

cobas® SARS-CoV-2

Nukleinsyratest för användning på **cobas® Liat® System**



Läs bruksanvisningen till **cobas® SARS-CoV-2** och användarhandboken till **cobas® Liat® System** för information om den fullständiga testproceduren och annan analysinformation innan du utför det här testet.

Kvalitetskontroll: Utföra lotvalidering

Externa kontroller måste köras för varje ny lot av **cobas® Liat®**-rör.

Utför proceduren ”Lotvalidering” för att validera loter av rör på **cobas® Liat® Analyzer** (en fullständig beskrivning av proceduren finns i bruksanvisningen).

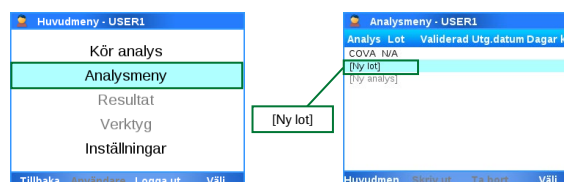
Ta fram följande material:

<p>Från cobas® SARS-CoV-2 Assay Tube Kit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 2 cobas® SARS-CoV-2-rör <input type="checkbox"/> 2 transferpipetter <input type="checkbox"/> Streckkodskort för bipacksedeln 	<p>Från cobas® SARS-CoV-2 Quality Control Kit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 1 Dilution UTM-rör <input type="checkbox"/> 1 rör med positiv cobas® SARS-CoV-2-kontroll <input type="checkbox"/> Streckkodskort för negativ/positiv kontroll
---	---

Lägga till lot med negativ och positiv kontroll

Steg 1:

Välj **Analysmeny** i **Huvudmeny**. Välj **[Ny lot]** i **Analysmeny**.



Steg 2:

Välj **Skanna** och läs in streckkoden på streckkodskortet för bipacksedeln.

Obs! Du kan få en uppmaning om att bekräfta att du läst bipacksedeln, dvs. bruksanvisningen.



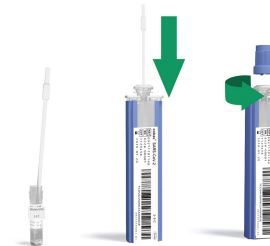
Steg 3:

Kontrollera att lotnumret på streckodskortet för kontrollkitet matchar lotnumret för kontrollröret. Välj **Skanna** och läs in streckkoden för negativ kontroll på streckodskortet för kontrollkitet.

**Steg 4:**

Tryck ordentligt på transferpipettens boll, sätt sedan ned pipetten i vätskan och dra upp provet genom att släppa upp bollen. Överför långsamt provet till röret genom att trycka på bollen och förslut sedan röret.

Obs! Gör inte hål i röret eller i förslutningen i botten av provutrymmet.

**Steg 5:**

Välj **Skanna** och läs in rörets streckkod.

**Steg 6:**

Ta bort rörhylsan och sätt in röret i insättningsluckan för rör på analysinstrumentet. Bearbetningen börjar omedelbart.

**Steg 7:**

När resultatet för den negativa kontrollen har godkänts väljer du **Bekräfta**. Ta sedan bort röret och kassera det. Välj **Tillbaka** och upprepa steg 3–7 för den positiva kontrollen.

Obs! I steg 3, välj **Skanna** och läs in streckkoden för positiv kontroll på streckodskortet för kontrollkitet.

När resultatet för den positiva kontrollen har godkänts kan du börja använda loten. Välj **Bekräfta** och välj sedan **Tillbaka** för att återgå till **Huvudmeny**.



Provinsamling i transportmedium

Samla in prover med en steril flockad provpinne med syntetisk spets (t.ex. dacron, nylon eller rayon) enligt tillverkarens instruktioner och/eller enligt standardtekniken för provtagning med hjälp av 3 ml virustransportmedium eller fysiologisk saltlösning (0,85 % eller 0,9 %). Artikelnummer för provtagningsskit finns i bruksanvisningen till cobas® SARS-CoV-2-testet. Det här testet ska endast användas med nasofarynx-pinnprover och nasala pinnprover.

Testprocedur för cobas® SARS-CoV-2 med kliniska prover

Ta fram följande material:

- 1 cobas® SARS-CoV-2-rör
- 1 transferpipett
- 1 prov i provtagningsmedium

Steg 1:

Välj **Kör analys** i **Huvudmeny** och tryck på knappen **Välj**. Välj sedan **Skanna** och läs in rörets streckkod.



Steg 2:

Välj **Skanna** för att läsa in streckkoden med prov-ID eller välj **Enter** för att ange ID manuellt.

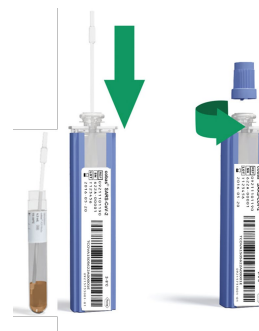
Obs! Välj knappen **Bekräfta** om analysinstrumentets konfiguration kräver att du bekräftar den mottagna patientinformationen.



Steg 3:

Tryck ordentligt på transferpipettens boll, sätt sedan ned pipetten i vätskan och dra upp provet genom att släppa upp bollen. Överför långsamt provet till röret genom att trycka på bollen och förslut sedan röret.

Obs! Gör inte hål i röret eller i förslutningen i botten av provutrymmet.



Steg 4:

Välj **Skanna** för att läsa in rörets streckkod.

**Steg 5:**

Ta bort rörhylsan och sätt sedan in röret i insättningsluckan för rör på analysinstrumentet. Bearbetningen börjar omedelbart.

**Steg 6:**

När analysen är slutförd tar du bort röret och kasserar det.

**Steg 7:**

Välj knappen **Rapport** om du vill visa resultatrapporten.

Återgå till **Huvudmeny** genom att välja **Tillbaka** och sedan trycka på knappen **Huvudmeny**.

Obs! Information om tolkning av resultat finns i avsnittet Tolkning av resultat i bruksanvisningen.

Analys: COVA - USER1	
Resultatrapport	
Analys:	Liat SARS-CoV-2 (COVA)
Användning:	EUA/IVD
Datum/tid:	2021-03-04, 04:24:52 PM
Prov-id:	YDJ82934J
Rapportresultat:	SARS-CoV-2 Detekterad
Körningsstatus:	OK
Tillbaka Skriv ut Godkänn	

Analys: COVA - USER1	
Resultatrapport	
Analys:	Liat SARS-CoV-2 (COVA)
Användning:	EUA/IVD
Datum/tid:	2021-03-04, 04:24:52 PM
Prov-id:	YDJ82934
Rapportresultat:	SARS-CoV-2 Ej detekterad
Körningsstatus:	OK
Tillbaka Skriv ut Godkänn	

Varningar och säkerhetsåtgärder



Behandla alla biologiska prover enligt allmänna säkerhetsföreskrifter, inklusive använda **cobas® Liat®**-rör och -pipetter.

Följ de säkerhetsprocedurer för arbete med kemikalier och hantering av biologiska prover som gäller på din arbetsplats.

Dokumentinformation

P/N: 09408819001

Programversion 3.3 eller högre

Teknisk support

Om du behöver teknisk support kontakter du Roche kundsupport via:
https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

Varumärken och patent:

<http://www.roche-diagnostics.us/patents>



Roche Molecular Systems, Inc.
 1080 US Highway 202 South
 Branchburg, NJ 08876 USA
www.roche.com

Rx Only



Made in USA (FTC-standard)



Roche Diagnostics GmbH
 Sandhofer Strasse 116
 68305 Mannheim
 Germany



Distributed By Roche Diagnostics
 9115 Hague Road
 Indianapolis, IN 46250-0457 USA
 (For Technical Assistance call the Roche
 Response Center toll-free: 1-800-800-5973)

Roche Diagnostics GmbH
 Sandhofer Strasse 116
 68305 Mannheim
 Germany

©2021 Roche Molecular Systems, Inc.

COBAS och LIAT är varumärken som tillhör Roche.

Alla andra produktnamn och varumärken tillhör respektive ägare.



Revidering av dokumentet

Information om revidering av dokumentet	
Doc Rev. 1.0 02/2021	Första publicering.
05/2021	Bilder och redaktionell text uppdaterades. Symbolen för "Produkt för patientnära testning" infogades. Kontakta Roche kundsupport vid eventuella frågor.