

cobas[®] SARS-CoV-2

Nukleinsyretest for bruk med cobas[®] Liat[®] System



For bruk til *in vitro*-diagnostikk

cobas[®] SARS-CoV-2

P/N: 09408592190

cobas[®] SARS-CoV-2 Quality Control Kit

P/N: 09408835190

Innholdsfortegnelse

Tiltenkt bruk	4
Oppsummering og forklaring av testen	4
Reagenser og materialer	5
cobas® SARS-CoV-2 reagenser og kontroller	5
Oppbevaring og håndtering av reagenser	8
Ytterligere materiell som kreves	9
Instrumentering og programvare som kreves	9
Krav til oppbevaring og håndtering	10
Advarsler og forholdsregler	10
Prøvetaking, -transport og -oppbevaring	11
Prøvetaking	11
Transport og oppbevaring	11
Bruksanvisning	12
Merknader til prosedyren	12
Kjøre cobas® SARS-CoV-2	12
Testprosedyre	13
cobas® SARS-CoV-2-testrør lot validering	14
Materialer som trengs for lotvalidering	14
Arbeidsflyt for lotvalidering av testrør	15
Teste kliniske prøver med cobas® SARS-CoV-2	17
Utføre ytterligere kontrollkjøringer	18
Resultater	19
Kvalitetskontroll og tolkning av resultater	19
Testens begrensninger	20

Evaluering av analytisk ytelse	21
Viktige ytelsesegenskaper.....	21
Analytisk sensitivitet.....	21
WHO International Standard	21
SARS-CoV-2-virusdyrkning.....	22
Reaktivitet/inkludativitet.....	23
Kryssreaktivitet og mikrobiell interferens.....	23
Endogen og eksogen interferens	25
Evaluering av klinisk ytelse.....	26
Evaluering av klinisk ytelse ved bruk av nasofaryngeale penselprøver.....	26
Evaluering av klinisk ytelse ved bruk av nesepenselprøver	27
Reproduserbarhet.....	28
Feilkoder	29
Tilleggsinformasjon	30
Viktigste analysefunksjoner	30
Symboler	31
Teknisk support.....	32
Produsent og importør	32
Varemerker og patenter	32
Copyright.....	32
Referanser.....	33
Dokumentrevisjon	34

Tiltenkt bruk

cobas® SARS-CoV-2 nukleinsyretest for bruk på **cobas® Liat® System** (**cobas® SARS-CoV-2**) er en automatisk RT-PCR-analyse i sanntid. Denne testen skal brukes til rask *in vitro* kvalitativ påvisning av SARS-CoV-2 i nesepenselprøver tatt selv (tatt på klinikken etter instruksjoner fra helsepersonell) og nasofaryngeale penselprøver og nesepenselprøver tatt av helsepersonell fra personer med mistenkt COVID-19 respiratorisk virusinfeksjon eller fra personer uten symptomer eller andre grunner til å mistenke COVID-19.

cobas® SARS-CoV-2 skal brukes til påvisning av SARS-CoV-2 i kliniske prøver. SARS-CoV-2-virus-RNA kan vanligvis detekteres i prøver fra øvre luftveier under den akutte infeksjonsfasen. Positive resultater gir en indikasjon på en aktiv infeksjon, men utelukker ikke samtidig infeksjon med andre patogener som ikke påvises av testen. Klinisk korrelasjon med pasienthistorikk og annen diagnostisk informasjon er nødvendig for å fastslå pasientens infeksjonsstatus. Agenset som detekteres er ikke nødvendigvis årsak til sykdommen.

Negative resultater utelukker ikke infeksjon med SARS-CoV-2 og må ikke brukes som det eneste grunnlaget for beslutninger knyttet til diagnose, behandling eller pasienthåndtering. Negative resultater må kombineres med kliniske observasjoner, pasientens sykehistorie og/eller epidemiologisk informasjon.

cobas® SARS-CoV-2 skal brukes av helsepersonell eller kvalifiserte operatører som har fått opplæring i bruken av **cobas® Liat® System**, som pasientnær testing (POC) eller på et klinisk laboratorium.

Oppsummering og forklaring av testen

Bakgrunn

Koronavirusykdom 2019 (COVID-19) er en luftveissykdom som forårsakes av et nytt humant koronavirus, som Verdens Helseorganisasjon har gitt navnet SARS-CoV-2 (alvorlig akutt respirasjonssyndrom koronavirus 2).¹⁻³ COVID-19 er erklært som en offentlig helsekrise av internasjonalt omfang og er den første pandemien som er forårsaket av koronavirus.^{4,5} COVID-19 er en potensielt dødelig infeksjon med en signifikant morbiditet og mortalitet verden over.⁶

Rask og nøyaktig diagnostisering av COVID-19-infeksjon er viktig for personer med mistenkt luftveisinfeksjon. Klinisk manifestasjon av COVID-19 kan variere fra asymptomatisk eller mild influensalignende sykdom (som feber, hoste, kortpustethet eller muskelsmerter) hos de aller fleste, til mer alvorlig og livstruende sykdom.⁷⁻⁹ Rask og nøyaktig deteksjon av SARS-CoV-2 kan bidra til tidskritiske medisinske beslutninger, implementering av smitteverntiltak, effektiv ressursbruk, optimal bruk av målrettet behandling og antimikrobielle midler, og kan redusere bruk av tilleggs-testing og -prosedyrer.^{10, 11}

Forklaring av testen

cobas® SARS-CoV-2 benytter revers transkriptase-polymerasekjedereaksjon-teknologi (RT-PCR-teknologi) i sanntid for rask (ca. 20 minutter) deteksjon av SARS-CoV-2-virus fra nasofaryngeale penselprøver og nesepenselprøver. **cobas® Liat® System** har et automatisert, ressurseffektivt og brukervennlig grensesnitt, som muliggjør pasientnær testing eller testing i et laboratorium.

Testprinsipper

cobas® SARS-CoV-2-testen utføres på **cobas® Liat®**-analysatoren, som automatiserer og integrerer prøverensing, nukleinsyre-amplifikasjon og deteksjon av målsekvensen i biologiske prøver ved hjelp av RT-PCR-tester i sanntid. Analysen er rettet mot både den ikke-strukturelle ORF1 a/b-regionen og det strukturelle nukleokapsidprotein-genet (N-genet) som er unikt for SARS-CoV-2. En intern prosesskontroll (IPC) er også inkludert. IPC er inkludert for å kontrollere adekvat prosessering av målviruset gjennom trinnene for prøverensing og nukleinsyre-amplifikasjon, og for å overvåke tilstedeværelse av hemmere i RT-PCR-prosessene.

Reagenser og materialer

Tabell 1 og Tabell 2 viser hvilke materialer som følger med **cobas® SARS-CoV-2**. Tabell 3 viser informasjon om håndtering og oppbevaring av reagenser. Materialer som kreves, men som ikke medfølger, finner du i Tabell 4 og Tabell 5.

Du finner fareinformasjon om produktet i avsnittet **Reagenser og materialer** og avsnittet **Krav til oppbevaring og håndtering**.

cobas® SARS-CoV-2 reagenser og kontroller

Alle uåpnede testrør og kontroller skal oppbevares som anbefalt i Tabell 1 til Tabell 3.

Tabell 1 cobas® SARS-CoV-2

cobas® SARS-CoV-2 Oppbevares ved 2–8 °C 20 tester (P/N 09408592190) 2 cobas® overføringspipettepakker (12 pipetter/pakke; P/N 09329676001) 1 strekkodekort for pakningsvedlegg		
Reagenser i cobas® SARS-CoV-2-testrøret	Reagensingredienser	Sikkerhetssymbol og advarsel ^a
cobas® Liat® Internal Process Control (intern prosesskontroll)	Trisbuffer, tween-80, polyetylglykol, EDTA, < 0,001 % konsentrat bakteriofag MS2 (deaktivert), 0,002 % carrier-RNA, 0,01 % ProClin® 300 konserveringsmiddel EUH210 Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på anmodning. EUH208 Inneholder blanding av: 5-klor-2-metyl-4-isotiazolin-3-on og 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (3:1). Kan utløse en allergisk reaksjon.	I/R
Proteinase K	100 % proteinase K	I/R
cobas® Liat® Magnetic Glass Particles (magnetiske glasspartikler)	Magnetiske glasspartikler	I/R

cobas® SARS-CoV-2 Oppbevares ved 2–8 °C 20 tester (P/N 09408592190) 2 cobas® overføringspipettepakker (12 pipetter/pakke; P/N 09329676001) 1 strekkodekort for pakningsvedlegg		
Reagenser i cobas® SARS-CoV-2-testrøret	Reagensingredienser	Sikkerhetssymbol og advarsel ^a
cobas® Liat® Lysis Buffer (lyseringsbuffer)	Sitronsyre, natriumfosfat, 42,6 % guanidiniumisothiocyanat ^b , 5 % deka-etylglykolmonododecyleter ^b , ditiotritol	 FARE H302 Farlig ved svelging. H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne. H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann. EUH032 Ved kontakt med syrer utvikles meget giftig gass. EUH071 Etsende for luftveiene. P273 Unngå utslipp til miljøet. P280 Benytt vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsvern/hørsevern. P301 + P330 + P331 VED SVELGING: Skyll munnen. IKKE fremkall brekninger. P303 + P361 + P353 VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll huden med vann. P304 + P340 + P310 VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege. P305 + P351 + P338 + P310 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege. 593-84-0 Guanidiniumthiocyanat 9002-92-0 Brij 35
cobas® Liat® Wash Buffer (vaskebuffer)	Glysin, kaliumfluorid, 0,01 % ProClin® 300 konserveringsmiddel	I/R
cobas® Liat® Elution Buffer (elueringsbuffer)	Trehalose, trisbuffer, magnesiumsulfat, bovint serumalbumin, 0,01 % ProClin® 300 konserveringsmiddel	I/R
	EUH210 Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på anmodning. EUH208 Inneholder blanding av: 5-klor-2-metyl-4-isotiazolin-3-on og 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (3:1). Kan utløse en allergisk reaksjon.	

cobas® SARS-CoV-2 Oppbevares ved 2–8 °C 20 tester (P/N 09408592190) 2 cobas® overføringspipettepakker (12 pipetter/pakke; P/N 09329676001) 1 strekkodekort for pakningsvedlegg		
Reagenser i cobas® SARS-CoV-2-testrøret	Reagensingredienser	Sikkerhetssymbol og advarsel ^a
cobas® Liat® SARS-CoV-2 Master Mix-1	Tween-80, trisbuffer, trehalose, kaliumklorid, bovint serumalbumin, dATP, dCTP, dGTP, dUTP, 0,01 % ProClin® 300 konserveringsmiddel, < 0,001 % nedstrømsprimere for <i>SARS-CoV-2</i> og intern prosesskontroll EUH210 Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på anmodning. EUH208 Inneholder blanding av: 5-klor-2-metyl-4-isotiazolin-3-on og 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (3:1). Kan utløse en allergisk reaksjon.	I/R
cobas® Liat® SARS-CoV-2 Master Mix-2	Tween-80, tween-20, trisbuffer, glyserol, kaliumklorid, EDTA, ditiotreitol, < 0,01 % Z05 polymerase med aptamer, 0,23 % MMLV revers transkriptase	I/R
cobas® Liat® SARS-CoV-2 Master Mix-3	Tween-80, trisbuffer, EDTA, trehalose, kaliumklorid, bovint serumalbumin < 0,001 % oppstrømsprimere for <i>SARS-CoV-2</i> og internkontroll, < 0,01 % fluoroformerkede prober for <i>SARS-CoV-2</i> og internkontroll, 0,004 % Taq DSC 2.0 DNA-polymerase, 0,01 % ProClin® 300 konserveringsmiddel EUH210 Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på anmodning. EUH208 Inneholder blanding av: 5-klor-2-metyl-4-isotiazolin-3-on og 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (3:1). Kan utløse en allergisk reaksjon.	I/R

^a Merking av produktsikkerhet følger primært EUs GHS-retningslinjer.

^b Farlig stoff eller blanding

Tabell 2 cobas® SARS-CoV-2 Quality Control Kit

cobas® SARS-CoV-2 Quality Control Kit Oppbevares ved 2–8 °C (P/N 09408835190) 1 cobas® overføringspipettepakke (12 pipetter/pakke; P/N 09329676001) 1 strekkodekort for kontrollkit			
Komponenter i kitet	Reagensingredienser	Antall per kit	Sikkerhetssymbol og advarsel ^a
cobas® SARS-CoV-2 positiv kontroll SARS-CoV-2 (+) C (P/N 09212078001)	Trisbuffer, EDTA, < 0,003 % Poly rA (syntetisk), < 0,01 % ikke-infeksiøst plasmid-DNA (mikrobielt) som inneholder SARS-CoV-2-sekvens, < 0,05 % natriumazid	3 × 0,25 ml	N/A
cobas® Dilution UTM (fortynnings-UTM) Dilution UTM (-) C (P/N 08053669001)	N/A	3 × 0,3 ml	N/A

^a Merking av produktsikkerhet følger primært EUs GHS-retningslinjer

Oppbevaring og håndtering av reagenser

Reagenser skal oppbevares og håndteres som beskrevet i Tabell 3.

Materialene som er oppført nedenfor, må ikke fryses. Ikke åpne individuelle testrørpakninger før operatøren er klar til å utføre testen.

Tabell 3 Oppbevaring og håndtering av reagenser

Reagens	Oppbevaringstemperatur	Oppbevaringstid
cobas® SARS-CoV-2	2–8 °C	Stabil frem til angitt utløpsdato
cobas® SARS-CoV-2 Quality Control Kit	2–8 °C	Stabil frem til angitt utløpsdato

Ytterligere materiell som kreves

Tabell 4 Nødvendig materiell som ikke medfølger

Prøvetakingskit	P/N
Prøvetakingskit for nasofaryngeale penselprøver: Fleksibel FLOQSwab™ med minispiss, med Universal Transport Media™ (UTM®) fra Copan Diagnostics ELLER BD™ Universal Viral Transport (UVT) 3 ml prøvetakingskit med fleksibel prøvepensel med flosset hode og minispiss	305C 220531
Prøvetakingskit for nesepenselprøver: Vanlig FLOQSwab™ med Universal Transport Media™ (UTM®) fra Copan Diagnostics ELLER BD™ Universal Viral Transport (UVT) 3 ml prøvetakingskit med vanlig prøvepensel med flosset hode ELLER Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®) System uten kuler	306C 220528 3C047N
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®-rør, uten kuler	R12565, R12566, R12567 R12550 R12555 R12563, R12568, R12569 R12622, R12591
Forhåndspipettett 3 ml 0,9 % eller 0,85 % fysiologisk saltvann Thomas Scientific MANTACC™ 0,9 % saltvannsoppløsning, 3 ml i 10 ml rør, 50 rør per pakke, eller tilsvarende Millennium LifeSciences, Inc. Culture Media Concepts®, 3 ml steril normal saltløsning (0,85 %) i 10 ml plastrør (15 × 100 mm)	20A00K984 V468-3

Merk: Hvis virustransportmediet og saltløsningen angitt i tabell 4 ikke er tilgjengelige, kan kun CLIA-sertifiserte laboratorier for moderat til høy kompleksitet fremstille og pakke ekvivalent 3 ml fysiologisk saltløsning (0,9 % eller 0,85 %) til bruk med cobas® SARS-CoV-2.

Instrumentering og programvare som kreves

cobas® Liat® System-programvaren er installert på instrumentet.

Tabell 5 Utstyr og programvare som kreves, men som ikke medfølger

Utstyr og programvare
cobas® Liat®-analysator (P/N 07341920190)
Inkludert cobas® Liat® System-programvaren (Core) versjon 3.3 eller nyere
cobas® SARS-CoV-2 testskript versjon 1.0 eller nyere

Merk: For ytterligere informasjon om cobas® Liat® Analyzer henvises det til brukerveiledningen for cobas® Liat® System.

Krav til oppbevaring og håndtering

Advarsler og forholdsregler

- For bruk til *in vitro*-diagnostikk.
- Operatøren må lese bruksanvisningen (IFU) og brukerveiledningen for **cobas® Liat® System** grundig før **cobas® SARS-CoV-2**-testen kjøres.
- Alle biologiske prøver, inkludert brukte **cobas® SARS-CoV-2**-testrør og overføringspipetter, må behandles som smittefarlig materiale. Det er ofte ikke mulig å vite hvilke prøver som kan være smittefarlige. Alle biologiske prøver skal behandles ved å følge universelle forholdsregler. Retningslinjer for prøvehåndtering er tilgjengelige fra U.S. Centers for Disease Control and Prevention, Clinical and Laboratory Standards Institute og Verdens helseorganisasjon.¹²⁻¹⁶
- Følg institusjonens sikkerhetsprosedyrer for arbeid med kjemikalier og håndtering av biologiske prøver.
- Ikke bruk et **cobas® SARS-CoV-2**-testrør som er skadet.
- Ikke bruk et **cobas® SARS-CoV-2**-testrør som har falt på gulvet etter at det ble tatt ut av posen.
- Ikke åpne korken på **cobas® SARS-CoV-2**-testrøret under eller etter kjøringen på **cobas® Liat**-analysatoren.
- Ikke bruk negativ kontroll hvis fargen har endret seg fra lys oransjerød.
- Forsikre deg om at eventuelle ekstra etiketter kun plasseres på baksiden av rørhylsen eller på siden av korken. Ikke plasser etiketter over strekkoder eller på oversiden av testrørets kork.
- Flere advarsler, forholdsregler og prosedyrer for å redusere risikoen for kontaminering av **cobas® Liat® Analyser** finnes i brukerveiledningen for **cobas® Liat® System**.
- Kast brukte **cobas® SARS-CoV-2**-testrør, pipetter og prøverør i henhold til institusjonens sikkerhetsregler for farlig materiale.
- Sikkerhetsdatablad (SDS) er tilgjengelig fra ditt lokale Roche kontor på forespørsel.
- På grunn av den høye sensitiviteten til testene som kjøres på **cobas® Liat®**-analysatoren, kan kontaminering av arbeidsområdet med tidligere positive prøver føre til falskt positive resultater. Håndter prøver i samsvar med standard laboratoriepraksis. Rengjør instrumenter og omgivende overflater i samsvar med instruksjonene i avsnittet om rengjøring i brukerveiledningen for **cobas® Liat® System**. Hvis det søles på **cobas® Liat® Analyser**, må den rengjøres i samsvar med de relevante instruksjonene i brukerveiledningen for **cobas® Liat® System**.
- Prøvetaking må utføres ved bruk av anbefalte prøvepenseltyper. Feilaktig eller uegnet prøvetaking, oppbevaring og transport kan gi feilaktige eller ugyldige testresultater. IKKE bruk bomulls- eller kalsiumalginatpensler, eller pensler med treskaft.
- Ved bruk av forhåndspipettert 3 ml 0,9 % eller 0,85 % fysiologisk saltvannsoppløsning er det viktig å sikre at penselprøvehøyden er riktig for prøvetaking, og at penselmarkeringen ikke er høyere enn høyden på prøvetakingsrøret.
- Sørg for at det ikke er tegn på lekkasje fra prøvetakingsrøret før analysering av testen.
- Bruk kun overføringspipetter som følger med enten **cobas® Liat®**-analysekit eller **cobas® Liat® Quality Control Kit**, til å overføre kontroller og prøver til testrøret. Bruk av andre overføringspipetter kan føre til ugyldige resultater.
- Gode laboratorierutiner og prosedyrene som er beskrevet i denne bruksanvisningen, må følges. Bruk laboratorie-hansker, laboratoriefrakk og vernebriller når du håndterer prøver og reagenser. For å unngå kontaminering av reagenser og pipetter må du bytte hansker når overføringspipetter tas ut av **cobas®**-overføringspipettepakken, mellom håndtering av prøver, **cobas® SARS-CoV-2**-testrør og **cobas® SARS-CoV-2 Quality Control Kit**.
- Ta av hanskene og vask hendene grundig etter håndtering av prøver og kitreagenser.
- I EU: Informer lokale kompetente myndigheter om eventuelle alvorlige hendelser som kan oppstå når du bruker denne analysen.

Prøvetaking, -transport og -oppbevaring

Merk: Alle prøver og kontroller må behandles som om de er potensielt infeksiose. Ikke bruk bomulls- eller kalsiumalginatpensel, eller pensel med treskaft.

Prøvetaking

- Ta prøven med en steril prøvepensel med flosset hode og syntetisk spiss (f.eks. Dacron, nylon eller rayon), i samsvar med produsentens instruksjoner og/eller standard prøvetakingsteknikk, ved bruk av 3 ml virustransportmedium. Hvis virustransportmediet angitt i Tabell 4 ikke er tilgjengelig, kan 0,9 % eller 0,85 % fysiologisk saltvannsoppløsning brukes i stedet.

Transport og oppbevaring

Prøver må transporteres i samsvar med alle gjeldende forskrifter for transport av biologisk materiale. Transporter og test prøvene så snart som mulig etter prøvetaking.

- Hvis det er behov for transport, må prøvene pakkes, sendes og transporteres i henhold til gjeldende utgave av forskrifter for farlig gods fra International Air Transport Association (IATA). Regelverk for forsendelser av smittefarlig biologisk materiale, UN 3373 kategori B, skal følges ved sending av potensielle SARS-CoV-2-prøver. Prøver skal oppbevares ved 2–8 °C og sendes over natten på is. Hvis en prøve er frosset ved ≤ -70 °C, skal den sendes over natten på tørris.
- Prøver som overføres til et cobas® SARS-CoV-2-testrør, skal kjøres så snart som mulig på analyseinstrumentet. Så snart prøven er tilsatt i cobas® SARS-CoV-2-testrøret, kan den oppbevares ved romtemperatur i opptil 4 timer.
- Prøver som er tatt i et transportmedium (UTM-RT® eller UVT, M4, M4RT, M5, M6 eller 0,9 % eller 0,85 % fysiologisk saltvann), kan oppbevares i 4 timer ved romtemperatur eller i opptil 72 timer ved 2–8 °C hvis det ikke er mulig med umiddelbar testing. Frysing ved -70 °C eller kaldere (og transport på tørris) kreves ved oppbevaring eller transport i mer enn 72 timer før prøven tilsettes i testrøret for testing.

Bruksanvisning

Merknader til prosedyren

- Ikke bruk **cobas**® SARS-CoV-2-testrør eller **cobas**® SARS-CoV-2-kvalitetskontrollkit etter utløpsdatoen.
- Ikke bruk testrør eller overføringspipetter om igjen. De er kun for engangsbruk.
- Se brukerveiledningen for **cobas**® Liat® System for detaljerte instruksjoner om bruk og rutinemessig rengjøring av instrumenter.

Kjøre **cobas**® SARS-CoV-2

Bruk overføringspipetten til å overføre ca. 0,2 ml av prøven til **cobas**® SARS-CoV-2-testrøret. **cobas**® Liat® Analyser vil justere prøvolumet hvis det er tilsatt mer prøve.

Vær alltid forsiktig når du overfører prøve fra et prøvetakingsrør til testrøret.

*Bruk overføringspipettene fra **cobas**®-overføringspipettepakken som er inkludert i kitet eller kvalitetskontrollkitet, ved håndtering av prøver.*

*Bruk rene hansker når du tar overføringspipetten ut av **cobas**®-overføringspipettepakken.*

*Forsegle **cobas**®-overføringspipettepakken igjen umiddelbart etter at du har tatt ut pipetten(e) du trenger.*

***cobas**® overføringspipettepakke kan oppbevares ved romtemperatur etter at den første pipetten er tatt ut av settet.*

Bruk alltid en ny overføringspipette til hver prøve.

Testprosedyren beskrives i detalj i brukerveiledningen for **cobas**® Liat® System. Figur 1 nedenfor viser et sammendrag av prosedyren.

Testprosedyre

Figur 1 cobas® SARS-CoV-2-prosedyre

Arbeidsflyten “Lotvalidering”

1	Start opp systemet og logg på.
2	Finn frem kontroller og testrør.
3	Velg “Ny lot” fra Testmeny.
4	Skann strekkoden på strekkodekortet for pakningsvedlegg.
5	Skann og kjør den negative kontrollen.
6	Skann og kjør den positive kontrollen.

cobas® SARS-CoV-2-arbeidsflyt

1	Start opp systemet og logg på.
2	Finn frem prøver og testrør.
3	Velg “Kjør test” fra menyen “Hoved”.
4	Skann strekkoden til cobas® SARS-CoV-2-testrøret.
5	Skann eller angi prøve-ID-en.
6	Tilsett prøven i cobas® SARS-CoV-2-testrøret ved å bruke overføringspipetten og kork røret på nytt.
7	Skann strekkoden til cobas® SARS-CoV-2-testrøret på nytt.
8	Start analysering.
9	Gjennomgå resultater.*
10	Ta ut og kast det brukte cobas® SARS-CoV-2-testrøret.

* Se brukerveiledningen for cobas® Liat® System for detaljerte instruksjoner om opplasting av resultater til LIS.

cobas® SARS-CoV-2-testrør lot validering

Før du bruker en ny lot med cobas® SARS-CoV-2-testrør, må prosedyren for validering av lot utføres på cobas® Liat® Analyser for å validere loten med cobas® SARS-CoV-2-testrør på arbeidsstedet. Prosedyren går ut på å analysere en negativ og en positiv kontrollprøve.

Merk: Se brukerveiledningen for cobas® Liat® System for detaljert bruksanvisning.

Materialer som trengs for lotvalidering

Du trenger følgende materialer:

Nødvendige materialer for validering av negativ kontroll:	Nødvendige materialer for validering av positiv kontroll:
☐ 1 rør med Dilution UTM ² ☐ 1 cobas® SARS-CoV-2-testrør fra denne loten ¹ ☐ 1 overføringspipette ¹ eller ² ☐ Strekkodekort for pakningsvedlegg ¹ ☐ Strekkode for negativ kontroll på strekkodekortet for kontrollkit ²	☐ 1 cobas® SARS-CoV-2 positiv kontroll-rør ² ☐ 1 cobas® SARS-CoV-2-testrør fra denne loten ¹ ☐ 1 overføringspipette ¹ eller ² ☐ Strekkode for positiv kontroll på strekkodekortet for kontrollkit ²

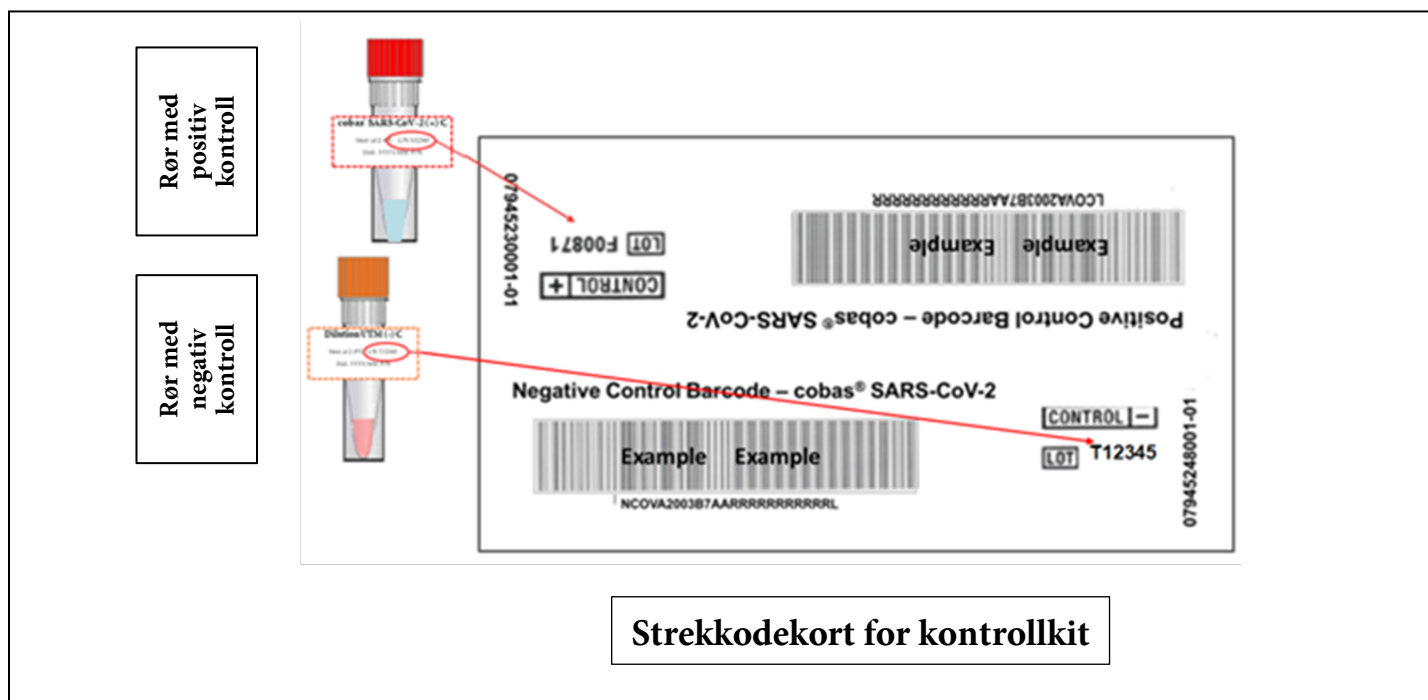
¹ I cobas® Liat®-analysekit

- Strekkodekort med pakningsvedlegg-ID: Denne strekkoden er lotspesifikk. Kontroller at lotnummeret ved siden av strekkoden stemmer overens med lotnummeret på cobas® SARS-CoV-2-testrørene.

² I cobas® SARS-CoV-2-kvalitetskontrollkit.

Merk: Følg Figur 2:

- Kontroller at lotnummeret (L/N) på etiketten på Dilution UTM-RT®-røret stemmer overens med lotnummeret (**LOT**) på strekkodeetiketten for negativ kontroll på strekkodekortet for kontrollkit, og bruk deretter strekkoden for negativ kontroll (på strekkodekortet for kontrollkit) som prøve-ID når du utfører analyseringer av negativ kontroll.
- Kontroller at lotnummeret (L/N) på etiketten på røret med positiv kontroll for cobas® SARS-CoV-2 stemmer overens med lotnummeret (**LOT**) på strekkodeetiketten for positiv kontroll på strekkodekortet for kontrollkit. Bruk strekkoden for positiv kontroll (på strekkodekortet for kontrollkit) som prøve-ID når du utfører analyseringen av positiv kontroll.

Figur 2 Skjemategning som illustrerer røret med negativ kontroll, røret med positiv kontroll og strekkodekortet for kontrollkit

Arbeidsflyt for lotvalidering av testrør

1. Trykk på strømknappen for å starte **cobas® Liat®** Analyzer.
2. Velg **Logg på** på skjermen til **cobas® Liat®** Analyzer.
3. Angi brukernavn når du blir bedt om det, og velg **OK**.
4. Angi passordet ditt når du blir bedt om det, og velg **OK**.

Merk: Du kan bli bedt om å bekrefte at du har lest brukerveiledningen (dvs. brukerveiledningen for **cobas® Liat® System**).

5. Velg **Testmeny** på hovedmenyen til en **cobas® Liat®**-analysator.
6. Velg **Ny lot** nederst i listen.
7. Når du blir bedt om å **Skann insert-ID**, velg **Skann**, og skann strekkodekortet med pakningsvedlegg-ID for **cobas® SARS-CoV-2**. Sørg for at det røde skannelyset dekker hele strekkoden.

Merk: Det kan hende du blir bedt om å bekrefte at du har lest bruksanvisningen.

8. Når du blir bedt om å **Skann ID til neg. kontroll**, velg **Skann** og skann strekkodekortet for den negative kontrollen som fulgte med kontrollkitet. Sørg for at det røde skannelyset dekker hele strekkoden. Deretter vil **cobas® Liat®** Analyzer vise meldingen **Tilsett negativ kontroll og skann rør-ID**.
9. Hold et rør med negativ kontroll loddrett, og bank det lett mot et flatt underlag for å samle væsken nederst i røret. Kontroller visuelt at Dilution UTM-RT® har samlet seg i bunnen av røret.
10. Åpne en foliepose med **cobas® SARS-CoV-2**-testrør (fra loten som skal tilsettes) og ta ut innholdet.

11. Bruk en overføringspipette som følger med i kitet, for å tilsette den negative kontrollen i **cobas**® SARS-CoV-2-testrøret. Klem hardt på pipetteballongen til ballongen er helt flat, senk så pipettespissen ned i væsken og slipp ballongen for å trekke opp prøven.

Merk: Bruk kun overføringspipetter som følger med enten cobas® Liat®-analysekit eller cobas® Liat® Quality Control Kit, til å overføre kontroller og prøver til testrøret.

12. Ta forsiktig av korken på **cobas**® SARS-CoV-2-testrøret og sett pipetten inn i åpningen. Plasser pipettespissen nær bunnen av det åpne segmentet.
13. Klem langsomt på ballongen for å tømme innholdet i pipetten over i **cobas**® SARS-CoV-2-testrøret. Unngå at det dannes bobler i prøven. Ikke slipp pipetteballongen mens pipetten fortsatt er i **cobas**® SARS-CoV-2-testrøret.

Merk: Ikke stikk hull på cobas® SARS-CoV-2-testrøret eller forseglingen i bunnen av delen av testrøret der prøven tilsettes. Hvis en av disse er skadet, må du kaste både cobas® SARS-CoV-2-testrøret og overføringspipetten og starte testprosedyren igjen med et nytt cobas® SARS-CoV-2-testrør og en ny pipette.

14. Skru fast korken på **cobas**® SARS-CoV-2-testrøret. Kast overføringspipetten som biologisk farlig avfall.
15. Velg **Skann** og plasser **cobas**® SARS-CoV-2-testrøret vannrett på bordet under strekkodeleseren, slik at det røde lyset dekker hele strekkoden. Luken for innsetting av rør øverst på **cobas**® Liat® Analyser åpnes automatisk når strekkoden er avlest.
16. Fjern hylsen fra **cobas**® SARS-CoV-2-testrøret, og sett straks **cobas**® SARS-CoV-2-testrøret inn i **cobas**® Liat®-analysatoren til røret klikkes på plass.

Merk: cobas® SARS-CoV-2-testrøret kan kun plasseres én vei. Siden med sporet på cobas® SARS-CoV-2-testrøret må vende mot venstre når korken vender opp.

17. Hvis røret ikke er satt inn når luken lukkes, må du skanne strekkoden på **cobas**® SARS-CoV-2-testrøret på nytt og sette inn **cobas**® SARS-CoV-2-testrøret igjen. Når **cobas**® SARS-CoV-2-testrøret er satt inn riktig, vil **cobas**® Liat®-analysatoren lukke luken automatisk og starte testen.
18. Under testen viser **cobas**® Liat®-analysatoren analyseringsstatus og estimert tid som gjenstår. Når testen er fullført, viser **cobas**® Liat® meldingen “**Ta ut testrøret langsomt og forsiktig.**” og åpner luken for innsetting av rør automatisk. Løft **cobas**® SARS-CoV-2-testrøret langsomt ut av **cobas**® Liat® Analyser. Kast det brukte **cobas**® SARS-CoV-2-testrøret som biologisk farlig avfall.
19. Hvis “**Resultat for negativ kontroll godtatt.**” vises på slutten av kjøringen, velger du **Bekreft**. Hvis resultatet blir forkastet, gjentar du analyseringen av den negative kontrollen (trinn 8–19). Hvis gjentatte kontrollkjøringer ikke gir de forventede resultatene, må du kontakte din lokale Roche-representant.
20. Velg **Tilbake** for å fortsette med testingen av **cobas**® SARS-CoV-2 positiv kontroll på samme instrument.
21. Følg likeledes trinn 8 til 18 med en **cobas**® SARS-CoV-2 positiv kontroll i stedet for **cobas**® Liat® negativ kontroll.
22. Hvis meldingen “**Resultat av positiv kontroll godkjent. Lot ... lagt til.**” vises etter endt analysering, velger du **OK** og deretter **Tilbake** for å gå tilbake til hovedmenyen. Hvis resultatet blir avvist, gjenta testen av **cobas**® SARS-CoV-2 positiv kontroll. Hvis gjentatte kontrollkjøringer ikke gir de forventede resultatene, må du kontakte din lokale Roche-representant.
23. Velg **Testmeny** for å bekrefte at den nye loten er lagt til.

Overføre informasjon om testrørlot

Når prosedyren for lotvalidering er fullført på én analysator, bruker du Advanced Tools til å overføre lotinformasjonen til de andre analysatorene på arbeidstedet. Dette gjør det mulig for andre analysatorer å bruke denne cobas® SARS-CoV-2-testrørloten uten å måtte utføre lotvalidering for hver analysator. Se brukerhåndboken for cobas® Liat® System for detaljer om bruken.

Teste kliniske prøver med cobas® SARS-CoV-2

Materialer som trengs for å kjøre cobas® SARS-CoV-2

- Folieposen med cobas® SARS-CoV-2-testmaterialer, som inkluderer cobas® SARS-CoV-2-testrør
- 1 overføringspipette
- 1 prøve i prøvetakingsmedium

Prosedyre

1. Kontroller at cobas® Liat® Analyser er slått på.
2. Velg **Logg på** på skjermen til cobas® Liat® Analyser.
3. Angi brukernavn når du blir bedt om det, og velg **OK**.
4. Angi passordet ditt når du blir bedt om det, og velg **OK**.

Merk: Du kan bli bedt om å bekrefte at du har lest brukerveiledningen (dvs. brukerveiledningen for cobas® Liat® System).

5. Velg **Kjør test** fra menyen **Hoved**.
6. Åpne en pose med cobas® SARS-CoV-2-testrør og ta ut testrøret. Når du blir bedt om å **Skann Liat-rør-ID**, velger du **Skann** og plasserer SARS-CoV-2-testrøret vannrett på bordet under strekkodeleseren, slik at det røde lyset dekker hele strekkoden.
7. Når du blir bedt om å **Skann prøve-ID**, velger du **Skann** for å skanne prøvestrekkoden. Hvis prøven ikke kan skannes, velg **Angi** for å angi prøve-ID-en manuelt.
 - a. **Merk:** Hvis pasientverifisering er aktivert, vil analysatoren vise statusen for verifiseringen.
 - i. Hvis pasientverifiseringen er vellykket, kan analysatoren be om bekreftelse på den angitte informasjonen før den fortsetter å kjøre testen.
 - ii. Hvis pasientverifiseringen mislykkes, kan analysatoren vise en melding om at verifiseringen mislyktes:
 1. Analysatoren kan kreve bekreftelse før den fortsetter å kjøre testen, eller
 2. Kontakt laboratorieadministratoren hvis det ikke er mulig å fortsette å kjøre testen.
8. Ta én overføringspipette forsiktig ut av cobas®-overføringspipettepakken. Unngå å ta på de andre pipettene i pakken. Forsegle pakken igjen.
9. Når du blir bedt om å tilsette prøven, skal du bruke overføringspipetten til å overføre prøven.
10. Klem hardt på pipetteballongen til ballongen er helt flat, senk så pipettespissen ned i væsken og slipp ballongen for å trekke opp prøven.

11. Ta forsiktig av korken på **cobas**® SARS-CoV-2-testrøret og sett pipetten inn i åpningen. Plasser pipettespissen nær bunnen av det åpne segmentet.
12. Klem langsomt på ballongen for å tømme innholdet i pipetten over i **cobas**® SARS-CoV-2-testrøret. Ikke slipp pipetteballongen mens pipetten fortsatt er i **cobas**® SARS-CoV-2-testrøret.

Merk: *Ikke stikk hull på cobas® SARS-CoV-2-testrøret eller forseglingen i bunnen av delen av testrøret der prøven tilsettes. Hvis en av disse er skadet, må du kaste både cobas® SARS-CoV-2-testrøret og overføringspipetten og starte testprosedyren igjen med et nytt cobas® SARS-CoV-2-testrør og en ny pipette.*

13. Kork **cobas**® SARS-CoV-2-testrøret på nytt og kast overføringspipetten som biologisk farlig avfall.

Merk: *Pass på at ikke hansker, utstyr eller arbeidsflater blir kontaminert med restinnholdet i pipetten.*

14. Velg **Skann** og skann den samme strekkoden på **cobas**® SARS-CoV-2-testrøret på nytt. Luken for innsetting av rør på toppen av **cobas**® Liat®-analysatoren åpnes automatisk.
15. Fjern hylsen fra **cobas**® SARS-CoV-2-testrøret, og sett straks **cobas**® SARS-CoV-2-testrøret inn i **cobas**® Liat®-analysatoren til røret klikkes på plass.

Merk: *cobas® SARS-CoV-2-testrøret kan kun plasseres én vei. Siden med sporet på cobas® SARS-CoV-2-testrøret må vende mot venstre når korken vender opp.*

16. Hvis testrøret ikke er satt inn når luken lukkes, må du skanne strekkoden på **cobas**® SARS-CoV-2-testrøret på nytt og sette inn **cobas**® SARS-CoV-2-testrøret igjen. Når **cobas**® SARS-CoV-2-testrøret er satt inn riktig, vil **cobas**® Liat®-analysatoren lukke luken automatisk og starte testen.
17. Under testen viser **cobas**® Liat®-analysatoren analyseringsstatus og estimert tid som gjenstår. Når testen er fullført, viser **cobas**® Liat®-analysatoren meldingen “Ta ut testrøret langsomt og forsiktig.” og åpner luken for innsetting av rør automatisk. Løft **cobas**® SARS-CoV-2-testrøret langsomt ut av **cobas**® Liat® Analyser. Kast det brukte **cobas**® SARS-CoV-2-testrøret som biologisk farlig avfall.
18. Velg **Rapport** for å se resultatrapporten. Velg **Skriv ut** for å skrive ut rapporten om nødvendig.
19. Velg **Tilbake** og deretter **Hoved** for å gå tilbake til hovedmenyen for å kjøre neste test.

Utføre ytterligere kontrollkjøringer

I samsvar med krav fra lokale, regionale og/eller nasjonale regelverk eller akkrediteringsorganisasjoner kan ytterligere kontroller testes med en lot med **cobas**® SARS-CoV-2-testrør som allerede er lagt til med arbeidsflyten “Lotvalidering”. Bruk **cobas**® SARS-CoV-2-kvalitetskontrollkit for å utføre slike kjøringer på **cobas**® Liat® System.

Materialer som trengs for ytterligere kontrollkjøringer

- **cobas**® SARS-CoV-2-testrør
- Overføringspipette(r)
- **cobas**® Liat® SARS-CoV-2 positiv kontroll og/eller negativ kontroll
- Tilsvarende strekkoder for **cobas**® SARS-CoV-2 positiv kontroll og/eller negativ kontroll

Prosedyre

Følg prosedyren som er beskrevet i avsnittet “Teste kliniske prøver med **cobas**® SARS-CoV-2”, for å utføre ytterligere kontrollkjøringer. I trinn 7 må du passe på å bruke de medfølgende kontrollstrekkodene som er inkludert i **cobas**® SARS-CoV-2 kontrollkit, for å skanne dem som prøve-ID-strekkoder. Tolkning av resultater for **cobas**® SARS-CoV-2 ved kjøring av ytterligere **cobas**® SARS-CoV-2 positive kontroller eller negative kontroller beskrives i avsnittet “Tolkning av resultater” (Tabell 6 til Tabell 8). Hvis det brukes andre strekkoder enn de medfølgende kontrollstrekkodene, kan det føre til feilaktige kontrollresultater.

Resultater

Kvalitetskontroll og tolkning av resultater

Tabell 6 Tolkning av resultater for **cobas**® SARS-CoV-2 ved kjøring av prosedyren “Lotvalidering”

Vises på skjermen til cobas ® Liat® Analyzer	Tolkning
Gyldig negativ kontroll	Gyldig negativ kontroll Kontrollen er negativ for funn av SARS-CoV-2-RNA.
Ugyldig negativ kontr. Gjenta kjøring	Ugyldig negativ kontroll Resultatet er ugyldig. Den negative kontrollen bør testes på nytt for å oppnå et gyldig resultat. Gjenta kjøring.
Gyldig positiv kontroll	Gyldig positiv kontroll Kontrollen er positiv for funn av SARS-CoV-2-RNA.
Ugyldig positiv kontr. Gjenta kjøring	Ugyldig positiv kontroll Resultatet er ugyldig. Den positive kontrollen bør testes på nytt for å oppnå et gyldig resultat. Gjenta kjøring.

Merk: Hvis den gjentatte analyseserien fremdeles er ugyldig, kontakt din lokale Roche-representant.

Tabell 7 Tolkning av resultater for **cobas**® SARS-CoV-2 ved kjøring av en prøve

Resultatrapport		Tolkning
SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 Ikke påvist	Negativ test for SARS-CoV-2 (Intet SARS-CoV-2-RNA detektert)
	SARS-CoV-2 Påvist	Positiv test for SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2-RNA til stede)
Ugyldig test		Tilstedeværelse eller fravær av SARS-CoV-2 kan ikke fastsettes. Repeter analyse med samme prøve.
Test avbrutt av system		Kjøring mislykket eller avbrutt av systemet. Repeter analyse med samme prøve.
Test avbrutt av skript		Kjøring mislykket eller avbrutt av skript. Repeter analyse med samme prøve.
Test avbrutt av bruker		Kjøring avbrutt av brukeren.

Tabell 8 Tolkning av resultater hvis det kjøres ytterligere kontroller etter at prosedyren "Lotvalidering" ble fulgt**Positiv kontroll**

Vises på skjermen til cobas® Liat® Analyzer	Tolkning
Gyldig positiv kontroll	Gyldig positiv kontroll Kontrollen er positiv for funn av SARS-CoV-2-RNA.
Ugyldig positiv kontroll	Ugyldig positiv kontroll Resultatet er ugyldig. Den positive kontrollen bør testes på nytt for å oppnå et gyldig resultat. Gjenta kjøring.

Merk: Hvis den gjentatte analyseserien fremdeles er ugyldig, kontakt din lokale Roche-representant.

Negativ kontroll

Vises på skjermen til cobas® Liat® Analyzer	Tolkning
Gyldig negativ kontroll	Gyldig negativ kontroll Kontrollen er negativ for funn av SARS-CoV-2-RNA.
Ugyldig negativ kontroll	Ugyldig negativ kontroll Resultatet er ugyldig. Den negative kontrollen bør testes på nytt for å oppnå et gyldig resultat. Gjenta kjøring.

Merk: Hvis den gjentatte analyseserien fremdeles er ugyldig, kontakt din lokale Roche-representant.

Testens begrensninger

- cobas® SARS-CoV-2-testen er kun evaluert for bruk i kombinasjon med cobas® SARS-CoV-2 kvalitetskontrollkit og i samsvar med denne bruksanvisningen. Endringer i disse prosedyrene kan endre testens ytelse.
- På grunn av iboende forskjeller mellom teknologier anbefales det at brukerne utfører metodekorrelasjonsstudier i laboratoriet for å bestemme de teknologiske forskjellene før en ny teknologi tas i bruk. 100 prosent samsvar mellom resultatene kan ikke forventes, grunnet de tidligere nevnte forskjellene mellom teknologiene. Brukere skal følge arbeidsstedets egne retningslinjer/prosedyrer.
- Denne testen skal brukes til å påvise SARS-CoV-2-RNA i nesepenselprøver og nasofaryngeale penselprøver tatt i et Copan UTM-RT System (UTM-RT®) eller BD™ Universal Viral Transport System (UVT) eller Thermo Fisher™ Scientific Remel™-medium, Thomas Scientific MANTACC™ forhåndsoppmålt 3 ml 0,9 % fysiologisk saltvannsoppløsning eller Millennium LifeSciences, Inc. Culture Media Concepts® 3 ml steril normal saltvannsoppløsning (0,85 %). Testing av andre typer prøver eller medier kan føre til feil resultat.
- Som med andre tester kan ikke negative resultater utelukke infeksjon med SARS-CoV-2, og testen må ikke brukes som det eneste grunnlaget for beslutninger knyttet til behandling eller annen pasientoppfølging.
- Falskt negative resultater kan oppstå hvis en prøve ikke er tatt, transportert eller håndtert riktig, hvis det ikke er tilstrekkelig RNA til å kunne detekteres, eller hvis ett eller flere målvirus hemmer amplifikasjon av andre mål.
- Ugyldige resultater kan oppstå hvis det ikke er tilstrekkelig prøvevolum, eller hvis prøven inneholder hemmende substanser som forhindrer ekstraksjon av nukleinsyremål og/eller amplifikasjon og deteksjon.
- Mutasjoner innenfor målregionene til cobas® SARS-CoV-2 kan påvirke primer- og/eller probebinding, noe som kan føre til at viruset ikke kan detekteres.
- Falskt negative eller ugyldige resultater kan forekomme som følge av interferens. Internkontrollen er inkludert i cobas® SARS-CoV-2-testen for å bidra til å identifisere prøver som inneholder substanser som kan interferere med nukleinsyreisolasjon og PCR-amplifikasjon.

Evaluering av analytisk ytelse

Viktige ytelsesegenskaper

Analytisk sensitivitet

Den analytiske sensitivitetsstudien (deteksjonsgrense eller LoD) fastslår den laveste detekterbare konsentrasjonen av SARS-CoV-2 der 95 % eller mer av alle (ekte positive) replikater tester positivt.

WHO International Standard

LoD som bruker WHOs internasjonale standard for SARS-CoV-2-RNA (NIBSC-kode: 20/146) ble bestemt ved å rekonstituere WHOs standard til 0,5 ml i henhold til WHOs NIBSC-kode: 20/146 Bruksanvisning (versjon 1.0, datert 14/12/2020). Etter rekonstituering ble WHO-standard forfortynnet til en mellomlagringskonsentrasjon (IS) i UTM.

WHOs standard IS ble forfortynnet serielt i en matriks for poolede negative kliniske nasofaryngeale penselprøver. Seks konsentrasjonsnivåer ble testet med 24 replikater på hvert nivå fordelt på tre analyserørloter (8 replikater per lot). I studien ble det brukt tre uavhengige forfortynningsserier med omtrent like mange replikater per forfortynningsserie. LoD ble bestemt etter probit-analyse av treffratene på hvert konsentrasjonsnivå.

Resultatene for treffraten og LoD vises i Tabell 9 og Tabell 10 nedenfor.

Tabell 9 Bestemmelse av treffrate- og gjennomsnitt Ct-resultater for SARS-CoV-2 LoD

Stamme	Konsentrasjon [IU/ml]	Gyldige positive resultater	Totalt gyldige resultater	Treffrate [%]	Gjennomsnitt Ct*
WHOs internasjonale standard for SARS-CoV-2-RNA (NIBSC-kode: 20/146)	120	24	24	100	32,74
	60	24	24	100	33,81
	30	24	24	100	34,28
	20	21	24	88	34,97
	15	19	24	79	35,48
	7,5	9	24	38	36,05

* Beregningene inkluderer kun positive resultater.

Tabell 10 LoD for SARS-CoV-2 som bestemt etter probit-analyse

WHOs internasjonale standard for SARS-CoV-2-RNA (NIBSC-kode: 20/146)	Probit-predikert LoD (IU/ml)
	24 (95 % KI: 19–38)

SARS-CoV-2-virusdyrkning

LoD for SARS-CoV-2 ble bestemt ved seriell fortynning av et varmedeaktivert dyrket virus av et isolat fra en amerikansk pasient (USA-WA1/2020, lotnummer 324047, ZeptoMetrix, NY, USA) i en poollet negativ nasofaryngeal penselprøvematriks. Fem konsentrasjonsnivåer ble testet med 20 replikater, med unntak av det høyeste konsentrasjonsnivået, som ble testet med 10 replikater. Tre lot med testrør (omtrent likt antall replikater per lot) og to uavhengige fortynningsserier (likt antall replikater per fortynningsserie) ble brukt i studien.

Det laveste konsentrasjonsnivået med observerte treffrater større enn eller lik 95 % var 0,012 TCID₅₀/ml (12 kopier/ml) som vist i Tabell 11. Den Probit-predikerte 95 %-treffraten 0,010 TCID₅₀/ml (10 kopier/ml) for SARS-CoV-2 som vist i Tabell 12.

Tabell 11 LoD-bestemmelse med USA-WA1/2020-stammen

Stamme	Konsentrasjon [TCID ₅₀ /ml]	Konsentrasjon [kopier/ml]*	Totalt gyldige resultater	Treffrate [%]	Gjennomsnitt Ct**
USA-WA1/2020 (konsentrasjonen til konsentratet 3,16E+06 TCID ₅₀ /ml)	0,048	49	10	100	33,0
	0,024	24	20	100	33,6
	0,012	12	20	95	34,7
	0,006	6	20	90	35,4
	0,003	3	20	55	35,5

* Konsentrasjonen av virusstamme i kopier/ml ble kvantifisert ved bruk av revers transkriptase digital PCR med målspesifikke PCR-primere og probesett designet for å amplifisere SARS-CoV-2.

** Beregningene inkluderer kun positive resultater.

Tabell 12 Probit-prediktive 95 % treffrater med USA-WA1/2020-stammen

Stamme	Probit-prediktiv 95 % treffrate [TCID ₅₀ /ml]
USA-WA1/2020 (konsentrasjonen til konsentratet 3,16E+06 TCID ₅₀ /ml)	0,010 TCID ₅₀ /ml, 10 kopier/ml (95 % KI: 0,007–0,029 TCID ₅₀ /ml) (95 % KI: 7–29 kopier/ml)

Reaktivitet/inkludativitet

Inklusivitetsstudien evaluerer analysens evne til å påvise SARS-CoV-2-isolater/-varianter. I denne studien ble tolv (12) SARS-CoV-2-isolater/-varianter testet. Isolaterne/variantene var enten inaktiverede virus eller ekstrahert virus-RNA fortynnet i en matriks for poolde negative kliniske nasofaryngeale penselprøver. Isolaterne/variantene som ble testet i studien, og konsentrasjonene de kan påvises i, er oppført i Tabell 13.

Tabell 13 Oppsummering av inklusivitetstesting av SARS-CoV-2

Isolat/variant	Pango-linje	WHO-etikett	Testkonsentrasjon (kopier/ml)
Germany/BavPat1/2020	B	N/A	4,00E+01
Italy-INMI1	Ikke oppført	N/A	5,00E+00
Hong Kong/VM20001061/2020	A	N/A	2,00E+01
California-variant	B.1.427	Epsilon	4,00E+01
California-variant	B.1.429	Epsilon	4,00E+01
UK-variant	B.1.1.7	Alpha	5,00E+00
South Africa-variant	B.1.351	Beta	2,00E+01
Brazilian-variant	P.1	Gamma	4,00E+01
India-variant	B.1.617.2	Delta	1,20E+02
New York-variant	B.1.526	Iota	1,20E+02
India-variant	B.1.617.1	Kappa	4,00E+01
USA/MD-HP20874/2021	B.1.1.529	Omicron	4,00E+01

Kryssreaktivitet og mikrobiell interferens

Kryssreaktivitet og mikrobiell interferens for **cobas**® SARS-CoV-2 ble evaluert ved å teste et panel av flere unike underarter av mikroorganismer. Høytitrede stamløsninger av de potensielt kryssreaktive mikroorganismene ble tilsatt i en matriks for poolde negative kliniske nasofaryngeale penselprøver og testet for kryssreaktivitet med **cobas**® SARS-CoV-2, og i en matriks for poolde negative kliniske nasofaryngeale penselprøver tilsatt $3 \times \text{LoD}$ -konsentrasjoner av SARS-CoV-2 og testet for mikrobiell interferens. Testkonsentrasjonene for potensielt interfererende mikroorganismer er $\geq 1,0\text{E}+05$ enheter/ml for virus og $\geq 1,0\text{E}+06$ enheter/ml for andre mikroorganismer, med mindre annet er angitt (Tabell 14).

Ingen av de testede organismene interfererte med ytelsen til **cobas**® SARS-CoV-2 ved å generere falskt positive resultater.

Resultater viste at tilstedeværelsen av mikroorganismene ved konsentrasjonene som ble testet, ikke interfererte med deteksjonen av SARS-CoV-2 ved å generere falskt negative resultater. Vær oppmerksom på at i nærvær av SARS-coronavirus (SARS-CoV-1) ved $1\text{e}5$ PFU/ml ble ikke $3 \times \text{LoD}$ -konsentrasjoner av SARS-CoV-2 detektert ved $3 \times \text{LoD}$, mens når SARS-CoV-1 var på $1\text{e}4$ PFU/ml, kan $3 \times \text{LoD}$ av SARS-CoV-2 detekteres, noe som indikerer at SARS-CoV-1 ved $1\text{e}5$ PFU/ml eller høyere kan interferere med SARS-CoV-2-deteksjon. Sannsynligheten for en samtidig infeksjon med SARS-CoV-1 er imidlertid svært liten, ettersom det siste bekreftede tilfellet av SARS-CoV-1 ble rapportert i 2004.

Tabell 14 Kryssreaktivitet / mikrobiell interferens: liste over testede organismer

Beskrivelse	Konsentrasjon som ble testet*	Beskrivelse	Konsentrasjon som ble testet*
Humant coronavirus 229E	2,80E+05	<i>Aspergillus flavus var. flavus</i>	1,00E+06
Humant coronavirus HKU1	1,38E+07	<i>Bordetella parapertussis</i>	1,00E+06
Humant coronavirus OC43	3,16E+05	<i>Bordetella pertussis</i>	1,74E+06
Humant coronavirus NL63	1,38E+06	<i>Candida albicans</i>	1,58E+07
SARS-coronavirus**	1,00E+05	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	6,88E+06
	1,00E+04	<i>Corynebacterium flavescent</i>	1,00E+06
MERS-coronavirus	1,50E+07	<i>Escherichia coli</i>	1,00E+06
Adenovirus	2,88E+05	<i>Fusobacterium necrophorum underart necrophorum</i>	1,00E+06
Cytomegalovirus	1,00E+05	<i>Haemophilus influenzae</i>	2,00E+06
Enterovirus type 71	1,05E+05	<i>Lactobacillus crispatus</i>	1,00E+06
Epstein-Barr-virus	1,00E+05	<i>Legionella pneumophila</i>	1,38E+08
Humant metapneumovirus (hMPV)	1,60E+05	<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,00E+06
Influenza A (Brisbane 59/07) H1N1	1,00E+05	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	5,75E+06
Influenza A (Kansas-14/2017)	1,99E+07	<i>Mycoplasma genitalium</i>	1,00E+06
Influenza B (Colorado-06/2017)	6,10E+08	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	3,45E+06
Influenza B (Florida/04/06)	1,00E+05	Neseskyllevæske	1:10
Meslinger	1,00E+05	<i>Neisseria flava</i>	1,00E+06
Kusma	1,00E+05	<i>Neisseria meningitidis</i>	1,00E+06
Parainfluenzavirus (hPIV)	1,60E+05	<i>Pneumocystis jirovecii</i>	1,59E+07
Parainfluenzavirus type 1	1,26E+05	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (kliniske prøver)	1:10
Parainfluenzavirus type 3	3,45E+05	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,03E+07
Parainfluenzavirus type 4A	2,88E+05	<i>Staphylococcus aureus</i>	1,00E+06
Respiratorisk syncytialt virus type A	1,26E+05	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,20E+07
Rhinovirus	5,50E+05	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,22E+06
		<i>Streptococcus pyogenes</i>	6,25E+06
		<i>Streptococcus salivarius</i>	6,63E+06

* TCID₅₀/ml, EID₅₀/ml, kopier/ml, PFU/ml, genomekviv./ml for virus; CFU/ml, IFU/ml for bakterier og sopp.

** SARS-coronavirus forårsaket ikke falskt positive resultater ved 1e5 PFU/ml og interfererte ikke med SARS-CoV-2-deteksjonen ved 1e4 PFU/ml.

Endogen og eksogen interferens

Potensielt interfererende substanser som ofte kan finnes i luftveisprøver, ble evaluert. Medisinsk og/eller fysiologisk relevante konsentrasjoner av potensielle interferenter ble testet med cobas® SARS-CoV-2. Hver substans ble testet ved å introdusere interferenser i poolde negative nasofaryngeale penselprøver i UTM og testet med og uten $3 \times \text{LoD}$ av SARS-CoV-2-målet. Som vist i Tabell 15 interfererte ikke substansene ved de testede konsentrasjonene med deteksjon av SARS-CoV-2.

Tabell 15 Endogen og eksogen interferens

Potensiell interferent	Aktivt stoff	Konsentrasjon som tolereres
Slim	Renset mucinprotein	5 mg/ml
Humant fullblod	-	5 % (volum/volum)
Mononukleære celler fra perifert blod (PBMC)	-	1,0E+06 celler/ml
Nesespray – Afrin / Anefrin	Oksymetazolin	5 % (volum/volum)
Nasale kortikosteroider – Flonase	Flutikason	5 % (volum/volum)
Nesegel – Zicam	<i>Galphimia glauca</i> , <i>Histaminum hydrochloricum</i> , <i>Luffa operculata</i> , svovel	5 % (volum/volum)
Halstabletter, oral anestesi og analgesi – Cepacol	Benzokain, mentol	5 mg/ml
Antibiotika, nesesalve – Bactroban	Mupirocin	5 mg/ml
Antiviralt legemiddel – Relenza	Zanamivir	5 mg/ml
Antiviralt legemiddel – Tamiflu	Oseltamivir	7,5 mg/ml
Antimikrobielt middel, systemisk	Tobramycin	4 µg/ml

Evaluering av klinisk ytelse

Den kliniske ytelsen til **cobas**® SARS-CoV-2-analysen ble evaluert separat ved hjelp av uparede retrospektive og parede prospektive kliniske nasofaryngeal penselprøver (NPS) og nesepenselprøver (NS) fra både personer med mistenkt luftveisinfeksjon forenlig med COVID-19 og screenede personer uten symptomer eller annen grunn til å mistenke COVID-19. Testing av kliniske prøver ble utført med **cobas**® SARS-CoV-2-analyse ved 10 pasientnære helseinstitusjoner (f.eks. legevakter, poliklinikker og legekontorer). Resultater fra kliniske prøver testet med **cobas**® SARS-CoV-2 ble sammenlignet med resultater fra tre høysensitive FDA-autoriserte laboratoriebaserte RT-PCR EUA-analyser (sammensatt komparatormetode).

Prospektive kliniske prøver ble samlet inn og testet i februar–juni 2022. Totalt ble prospektivt innsamlede prøver fra 1862 evaluerbare personer inkludert i analysepopulasjonen for evaluering av **cobas**® SARS-CoV-2. Av denne populasjonen hadde 640 personer tegn og symptomer på luftveisinfeksjon forenlig med COVID-19 (34,4 %), 419 personer hadde mistenkt SARS-CoV-2-infeksjon på grunn av nylig eksponering eller andre årsaker (22,5 %), og 803 personer hadde ingen symptomer eller andre grunner til å mistenke COVID-19 og ble testet for screeningformål (43,1 %). I tillegg ble 23 retrospektive kjent SARS-CoV-2-positive og -negative prøver av hver prøvetype som ble tatt under COVID-19-pandemien (mars–juni 2021), fordelt på 3 av de 10 stedene og innarbeidet i den daglige arbeidsflyten for testing.

Evaluering av klinisk ytelse ved bruk av nasofaryngeale penselprøver

Den kliniske ytelsen til **cobas**® SARS-CoV-2-analysen for deteksjon av SARS-CoV-2 fra prospektive og retrospektive nasofaryngeale prøver (NPS) innsamlet av helsepersonell i UTM/UVT ble evaluert på grunnlag av totalt 1876 individuelle testresultater fra NPS-prøver. Tjuetre retrospektive kjent SARS-CoV-2-positive NPS-prøver ble testet på stedet; én retrospektiv negativ prøve ble inkludert for hver retrospektive positive prøve. Av disse var 2 NPS-prøver ikke-evaluerbare på grunn av ugyldige/underkjente tester. De resterende 1874 NPS-prøvene kunne evalueres og ble inkludert i evalueringen av klinisk ytelse av **cobas**® SARS-CoV-2.

Som vist i Tabell 16 testet 177 NPS-prøver positive for SARS-CoV-2 med både **cobas**® SARS-CoV-2-analysen på **cobas**® Liat System og den sammensatte komparatoren, og åtte SARS-CoV-2-positive prøver testet negative for SARS-CoV-2 med **cobas**® SARS-CoV-2-analysen. Totalt 1681 NPS-prøver testet negative for SARS-CoV-2 med både **cobas**® SARS-CoV-2-testen og den sammensatte komparatoren, og åtte SARS-CoV-2-negative prøver testet positive for SARS-CoV-2 med **cobas**® SARS-CoV-2-analysen. Alle avvikende SARS-CoV-2-resultater viste sene Ct-verdier, noe som er en indikasjon på NPS-prøver fra personer med virusmengder nær eller under deteksjonsgrensen for både **cobas**® SARS-CoV-2-analysen og den sammensatte komparatormetoden.

Totalt for SARS-CoV-2 viste resultatene av den kliniske ytelseevalueringen med NPS-prøver 95,7 % positivt prosentsamsvar og 99,5 % negativt prosentsamsvar sammenlignet med den sammensatte komparatormetoden.

For NPS-prøver som ble tatt prospektivt fra symptomatiske personer, viste **cobas**® SARS-CoV-2-analysen 94,4 % PPA (102/108; 95 % score KI: 88,4–97,4 %) og 99,4 % NPA (516/519; 95 % score KI: 98,3–99,8 %). For NPS-prøver som ble tatt prospektivt fra asymptomatiske personer, viste **cobas**® SARS-CoV-2-analysen 96,3 % PPA (52/54; 95 % score KI: 87,5–99,0 %) og 99,6 % NPA (1142/1147; 95 % score KI: 99,0–99,8 %).

Tabell 16 Sammenligning av klinisk ytelse med den sammensatte komparatormetoden – NPS-prøver

		Sammensatt komparatormetode SARS-CoV-2-resultat	
		Positiv	Negativ
cobas® SARS-CoV-2 på cobas® Liat® System Nasofaryngeal penselprøve (NPS)	Positiv	177	8
	Negativ	8 ^a	1681

PPA 95,7 % (95 % KI: 91,7–97,8 %)

NPA 99,5 % (95 % KI: 99,1–99,8 %)

^a Av disse ga tre prøver et positivt resultat ved ny testing med cobas® SARS-CoV-2 på cobas® Liat System.

Evaluering av klinisk ytelse ved bruk av nesepenselprøver

Den kliniske ytelsen til cobas® SARS-CoV-2-analysen for deteksjon av SARS-CoV-2 fra prospektive og retrospektive nesepenselprøver (NS) innsamlet i UTM/UVT ble evaluert på grunnlag av totalt 1950 individuelle testresultater fra nesepenselprøver. Nesepenselprøvene besto enten av prøver tatt av helsepersonell eller prøver tatt av pasienten selv. Tjuetre retrospektive kjent SARS-CoV-2-positive nesepenselprøver ble testet på stedet; én retrospektiv negativ prøve ble inkludert for hver retrospektive positive prøve. Av disse var 77 nesepenselprøver ikke-evaluerbare, enten fordi de ikke ble testet, eller på grunn av protokollavvik eller ugyldige/underkjente tester. De resterende 1873 nesepenselprøvene kunne evalueres og ble inkludert i evalueringen av klinisk ytelse av cobas® SARS-CoV-2.

Som vist i Tabell 17 testet 174 nesepenselprøver positive for SARS-CoV-2 med både cobas® SARS-CoV-2-analysen på cobas® Liat System og den sammensatte komparatoren, og ti SARS-CoV-2-positive prøver testet negative for SARS-CoV-2 med cobas® SARS-CoV-2-analysen. Totalt 1686 nesepenselprøver testet negative for SARS-CoV-2 med både cobas® SARS-CoV-2-analysen og den sammensatte komparatoren, og to SARS-CoV-2-negative prøver testet positive for SARS-CoV-2 med cobas® SARS-CoV-2-analysen. Elleve av de 12 avvikende SARS-CoV-2-resultatene viste sene Ct-verdier, noe som er en indikasjon på nesepenselprøver fra personer med virusmengder nær eller under deteksjonsgrensen for både cobas® SARS-CoV-2- og den sammensatte komparatormetoden.

Totalt for SARS-CoV-2 viste resultatene av den kliniske ytelseevalueringen med nesepenselprøver 94,6 % positivt prosent-samsvar (PPA) og 99,9 % negativt prosent-samsvar (NPA) sammenlignet med den sammensatte komparatormetoden.

For nesepenselprøver tatt av helsepersonell viste cobas® SARS-CoV-2-analysen 92,2 % PPA (83/90; 95 % score KI: 84,8–96,2 %) og 99,9 % NPA (835/836; 95 % score KI: 99,3–100,0 %) sammenlignet med den sammensatte komparatormetoden for deteksjon av SARS-CoV-2. For nesepenselprøver tatt av pasienten selv viste cobas® SARS-CoV-2-analysen 96,8 % PPA (91/94; 95 % score KI: 91,0–98,9 %) og 99,9 % NPA (851/852; 95 % score KI: 99,3–100,0 %) sammenlignet med den sammensatte komparatormetoden for deteksjon av SARS-CoV-2.

For nesepenselprøver som ble tatt prospektivt fra symptomatiske personer, viste cobas® SARS-CoV-2-analysen 95,5 % PPA (106/111; 95 % score KI: 89,9–98,1 %) og 99,8 % NPA (516/517; 95 % score KI: 98,9–100,0 %). For nesepenselprøver som ble tatt prospektivt fra asymptomatiske personer, viste cobas® SARS-CoV-2-analysen 90,0 % PPA (45/50; 95 % score KI: 78,6–95,7 %) og 99,9 % NPA (1147/1148; 95 % score KI: 99,5–100,0 %).

Tabell 17 Sammenligning av klinisk ytelse med den sammensatte komparatormetoden – nesepenselprøver

		Sammensatt komparatormetode SARS-CoV-2-resultat	
		Positiv	Negativ
cobas® SARS-CoV-2 på cobas® Liat® System Nesepenselprøve (NS)	Positiv	174	2
	Negativ	10 ^a	1686

PPA 94,6 % (95 % KI: 90,3–97,0 %)

NPA 99,9 % (95 % KI: 99,6–100,0 %)

^a Av disse ga seks prøver et positivt resultat ved ny testing med cobas® SARS-CoV-2 på cobas® Liat System.

Reproduserbarhet

Reproduserbarhetsstudien vurderte testens totale variabilitet ved deteksjon av SARS-CoV-2 på tvers av operatører, studiesteder, testdager, analysatorer og testrørloter. Reproduserbarheten ble evaluert på 3 studiesteder. To operatører på hvert av de 3 stedene testet et reproduserbarhetspanel med 3 prøver i triplikat på 5 ulike dager i totalt ~270 kjøring (3 panelprøver × 3 replikater × 2 operatører × 5 dager × 3 steder). Ni analysatorer og 3 testrørloter ble brukt. Reproduserbarhetspanelet omfattet en lav positiv og en middels positiv for SARS-CoV-2, i tillegg til en negativ prøve. Det forventede resultatet for den sant negative panelprøven var “Ikke detektert”, mens det forventede resultatet for den lave positive og den middels positive panelprøven var “Detektert”. Prosentvis samsvar med forventet resultat, gjennomsnittlig Ct, Ct SD og Ct % CV vises i Tabell 18.

Tabell 18 SARS-CoV-2-reproduserbarhet

Antall gyldige testkjøringer		Negativ	SARS-CoV-2 Lavt positiv	SARS-CoV-2 Moderat positiv
		268	266	268
Ct	Gjennomsnitt	-	33,4	32,5
	SD	-	0,96	0,54
	CV (%)	-	2,9	1,7
Sted	1	100,0 % (90/90)	100,0 % (89/89)	100,0 % (88/88)
	2	100,0 % (88/88)	100,0 % (90/90)	100,0 % (90/90)
	3	98,9 % (89/90)*	97,7 % (85/87)	100,0 % (90/90)
Total treffrate	Samsvar (n/N)	99,6 % (267/268)	99,2 % (264/266)	100,0 % (268/268)
	95 % KI	97,9–99,9 %	97,3–99,8 %	98,6–100,0 %

* Én negativ prøve ga et “Detektert”-resultat. Restvolumet fra denne negative prøven ble testet på nytt to ganger med samme testrørloter og ga som forventet et “Ikke detektert”-resultat.

Feilkoder

Resultatrapporten kan inneholde feilkoder, som beskrevet i Tabell 19, avhengig av potensielle kjøringsfeil. Kontakt din Roche-servicerepresentant hvis du har spørsmål.

Tabell 19 Feilkoder og definisjoner

Sammendrag av feilkoder			
Feilkoder	Prøve	Negativ kontroll	Positiv kontroll
g0*	IPC utenfor område. Gjenta kjøring.	IPC utenfor område. Gjenta kjøring.	IPC utenfor område. Gjenta kjøring.
g1			
g2			
g3			
g4			
x4	SARS-CoV-2-mål utenfor område. Gjenta kjøring.	N/A	N/A
FP	N/A	SARS-CoV-2-mål utenfor område. Gjenta kjøring.	N/A
r1	N/A	N/A	SARS-CoV-2-mål utenfor område. Gjenta kjøring.
r2			
r3			
r4			

Merk: * Feilkode g0 vises ikke for positiv kontroll.

Tilleggsinformasjon

Viktigste analysefunksjoner

Prøvetype

Nasofaryngeale penselprøver og nesepenselprøver tatt i Copan UTM-RT® System eller BD™ UVT System eller Thermo Fisher™ Remel (M4®, M4RT®, M5®, M6®) og 0,9 % eller 0,85 % fysiologisk saltvannsuppløsning.

Minimum prøvemengde som kreves

Ca. 0,2 ml

Testvarighet

Resultater er tilgjengelige innen ca. 20 minutter etter at prøven ble innlastet på instrumentet

Symboler

Følgende symboler brukes ved merking for Roche PCR-diagnostiske produkter.

Tabell 20 Symboler brukt ved merking av Roche PCR-diagnostiske produkter

Age/DOB	Alder eller fødselsdato		Utstyr ikke for pasientnær testing	QS IU/PCR	QS IU per PCR-reaksjon, bruk QS internasjonale enheter (IU) per PCR-reaksjon ved beregning av resultatene.
	Tilleggsprogramvare		Utstyr ikke for selvtesting	SN	Serienummer
Assigned Range [copies/mL]	Angitt område (kopier/mL)		Distributør (Merk: Gjeldende land/region kan være angitt under symbolet.)	Site	Sted
Assigned Range [IU/mL]	Angitt område (IU/mL)		Skal ikke brukes om igjen	Procedure Standard	Standardprosedyre
EC REP	Autorisert representant i EU		Kvinne	STERILE EO	Sterilisert med etylenoksid
	Strekкодedataark		Kun for evaluering av IVD-ytelse		Oppbevares på et mørkt sted
LOT	Lotnummer	GTIN	Globalt handelsnummer		Temperaturbegrensning
	Biologisk risiko		Importør		Testdefinisjonsfil
REF	Katalognummer	IVD	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr		Denne siden opp
	CE-samsvarsmerking; dette utstyret er i samsvar med gjeldende krav til CE-merking av in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr	LLR	Nedre grense for akseptområdet	Procedure UltraSensitive	UltraSensitive-prosedyre
Collect Date	Prøvetakingsdato		Mann	UDI	Unik utstyrs-ID
	Vennligst se brukerhjelpen		Produsent	ULR	Øvre grense for akseptområdet
	Inneholder tilstrekkelig til <n> tester	CONTROL -	Negativ kontroll	Urine Fill Line	Fyllestrek for urin
CONTENT	Innhold i kitet		Ikke-steril	Rx Only	Kun USA: Føderal lov begrenser salg eller bestilling av dette utstyret til leger.
CONTROL	Kontroll		Pasientnavn		Utløpsdato
	Produksjonsdato		Pasientnummer		
	Utstyr for pasientnær testing		Riv av her		
	Utstyr for selvtesting	CONTROL +	Positiv kontroll		
		QS copies / PCR	QS-kopier per PCR-reaksjon, bruk QS-kopier per PCR-reaksjon ved beregning av resultater.		

Teknisk support

For teknisk support/assistanse, kontakt din lokale Roche-representant:

https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

Produsent og importør

Tabell 21 Produsent og importør



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

Laget i USA



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

Varemerker og patenter

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

Copyright

©2024 Roche Molecular Systems, Inc.



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Germany



Referanser

1. Wolfel R, Corman VM, Guggemos W, et al. Virological assessment of hospitalized patients with COVID-2019. *Nature*. 2020;581:465-9. PMID: 32235945.
2. Chen N, Zhou M, Dong X, et al. Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. *Lancet*. 2020;395:507-13. PMID: 32007143.
3. Zhu N, Zhang D, Wang W, et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. *N Engl J Med*. 2020;382:727-33. PMID: 31978945.
4. World Health Organization. WHO Director General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 11 March, 2020. Updated: 11 March 2020; Accessed: 19 May 2021. <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>.
5. Centers for Disease Control and Prevention. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Situation Summary. Updated: 12 May 2021; Accessed: 19 May 2021. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/cases-updates/summary.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fcoronavirus%2F2019-ncov%2Fsummary.html.
6. Faust JS, Del Rio C. Assessment of Deaths From COVID-19 and From Seasonal Influenza. *JAMA Intern Med*. 2020;180:1045-6. PMID: 32407441.
7. 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. PMID: 31978293.
8. Ding Q, Lu P, Fan Y, Xia Y, Liu M. The clinical characteristics of pneumonia patients coinfecting with 2019 novel coronavirus and influenza virus in Wuhan, China. *J Med Virol*. 2020;92:1549-55. PMID: 32196707.
9. Liang WH, Guan WJ, Li CC, et al. Clinical characteristics and outcomes of hospitalised patients with COVID-19 treated in Hubei (epicenter) and outside Hubei (non-epicenter): A Nationwide Analysis of China. *Eur Respir J*. 2020;55:20000562. PMID: 32269086.
10. Uyeki TM. Influenza. *Ann Intern Med*. 2017;167:ITC33-ITC48. PMID: 28869984.
11. 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.
12. Center for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health HHS Publication No. (CDC) 21-1112, revised December 2009.
13. 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.
14. Centers for Disease Control and Prevention. Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens from Persons for Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). Updated: 26 February 2021; Accessed 19 May 2021. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>.
15. Centers for Disease Control and Prevention. Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). Updated: 12 May 2021; Accessed 19 May 2021. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/lab-biosafety-guidelines.html>.
16. World Health Organization. Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease (COVID-19): Interim Guidance. Updated: 13 May 2020; Accessed 19 May 2021. [https://www.who.int/publications/i/item/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-\(covid-19\)](https://www.who.int/publications/i/item/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-(covid-19)).

Dokumentrevisjon

Informasjon om dokumentrevisjon	
Doc Rev. 3.0 02/2024	Oppdatert for å inkludere IVDR-krav. Kontakt den lokale representanten fra Roche hvis du har noen spørsmål.
Doc Rev. 4.0 06/2024	cobas® SARS-CoV-2 fareinformasjonen er oppdatert. Oppdaterte overføringspipetter som er inkludert i cobas® SARS-CoV-2 Quality Control Kit, til cobas® overføringspipettepakke (P/N 9329676001). Fjernet "Rx Only" fra forsiden. Oppdaterte den harmoniserte symbolsiden. Kontakt den lokale representanten fra Roche hvis du har noen spørsmål.

Sammendraget av sikkerhets- og ytelsesrapporten finner du på følgende lenke:

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