



cobas[®] liat SARS-CoV-2 v2 nukleinsyratest

För *in vitro*-diagnostisk användning

cobas[®] liat SARS-CoV-2 v2

P/N: 09049339190

cobas[®] liat SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV control kit

P/N: 09731270190

Användningsområde

cobas® liat SARS-CoV-2 v2 nukleinsyratest (cobas® liat SARS-CoV-2 v2)

Nukleinsyratestet **cobas® liat SARS-CoV-2 v2** är ett automatiskt realtids-polymeraskedjereaktion-test med reverse transcription-teknik (RT-PCR) för kvalitativ detektion av nukleinsyror från allvarligt akut respiratoriskt syndrom-coronavirus 2 (SARS-CoV-2) i självtagna pinnprover (under direkt observation från sjukvårdspersonal) från de främre näsöppningarna (nasala) samt nasala och nasofaryngeala pinnprover tagna av sjukvårdspersonal från personer med misstänkt SARS-CoV-2-infektion konstaterat av sjukvårdspersonal (inklusive symptomatiska och asymptomatiska personer med hög eller låg risk för exponering).

Testet är avsett att användas i kombination med annan klinisk och epidemiologisk information och laboratorieresultat. Nukleinsyror från SARS-CoV-2 är vanligen detekterbara i nasala och nasofaryngeala pinnprover under den akuta fasen av infektionen. Negativa resultat utesluter inte infektion med SARS-CoV-2 och ska inte användas som enda grund för val av diagnos, behandling eller andra beslut som rör patienten. Omvänt så utesluter inte positiva resultat coinfection med andra organismer. De detekterade agensen är eventuellt inte den avgörande orsaken till sjukdomen.

Nukleinsyratestet **cobas® liat SARS-CoV-2 v2** är avsett för professionellt bruk i en patientnära miljö (PoC) eller i ett kliniskt laboratorium.

cobas® liat SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV Control Kit

cobas® liat SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV Control Kit är avsett för lotvalidering av analysrör med nukleinsyratestet **cobas® liat SARS-CoV-2 v2**.

Sammanfattning

Effektiv diagnos av SARS-CoV-2-infektioner mellan andra luftvägspatogener behövs för att komma till rätta med den stora sjukdomsbelastningen.^{1,2} Säsongsvariationen och symptomen för COVID-19 överlappar också med andra luftvägs-sjukdomar, där de kliniska tecknen kan gå från asymptomatisk till allvarlig och livshotande sjukdom.^{3,4} För att möjliggöra snabb medicinsk hantering och effektiv infektionskontroll behövs en snabb, exakt, användarvänlig och patientnära diagnostisk lösning för att detektera SARS-CoV-2 hos patienter i alla åldrar med och utan akuta besvär i luftvägarna.^{5,6} Snabb och exakt detektion av SARS-CoV-2 kan hjälpa till att målinrikta användningen av antivirala läkemedel och implementeringen av åtgärder för infektionskontroll, och även hjälpa till att undvika olämplig användning av antibiotika, minska relaterad testning och sjukhusvistelser samt identifiera lokala sjukdomsutbrott tidigare.⁷ **cobas® liat SARS-CoV-2 v2** använder realtids-PCR för att snabbt detektera viralt RNA i både nasofaryngeala (NFP) och nasala (NP) pinnprover.

Testprincip

Testet utförs på analysinstrumentet **cobas® liat** som automatiserar och integrerar provrening, nukleinsyraamplifiering och detektion av target-sekvensen i biologiska prover med hjälp av realtids-RT-PCR-analys. Analysens target är både den icke-strukturella regionen ORF1 a/b och membranproteingenen som är unika för SARS-CoV-2. En intern kontroll (IC) ingår för att säkerställa att target-viruset bearbetas korrekt i alla steg av analysprocessen och att det inte förekommer några hämmare i RT-PCR-processerna.

Tiden från start av analysen till resultat är ungefär 20 minuter.

Varningar och säkerhetsåtgärder

- Innan användning av nukleinsyratestet **cobas® liat** SARS-CoV-2 v2 ska användaren noggrant läsa alla test-anvisningar, varningar och försiktighetsåtgärder som finns i användarhandboken till systemet **cobas® liat**.
- Behandla alla biologiska prover, inklusive använda **cobas® liat** SARS-CoV-2 v2-rör och transferpipetter, som potentiellt smittbärande. Alla biologiska prover ska behandlas enligt allmänna säkerhetsföreskrifter. Riktlinjer för provhantering är tillgängliga hos U.S. Centers for Disease Control and Prevention, Clinical and Laboratory Standards Institute och hos Världshälsoorganisationen (WHO).^{8,9}
- Följ de säkerhetsprocedurer för arbete med kemikalier och hantering av biologiska prover som gäller på din arbetsplats.
- Säkerhetsdatablad (SDS) kan erhållas från din representant från Roche.
- Använd endast transferpipetterna som medföljer i förpackningen med **cobas® liat**-transferpipetter. Användning av andra transferpipetter kan leda till ogiltiga resultat.
- Följ noga de förfaranden som beskrivs i den här bruksanvisningen för testet. Använd laboratoriehandskar, laboratorierock och ögonskydd när du hanterar prover och reagens. Byt handskar innan du tar bort transferpipetten från förpackningen med **cobas® liat**-transferpipetter och efter hantering av varje prov eller kontroll. Ta av handskarna och tvätta händerna noga efter hantering av prover och kitets reagens.
- På grund av den höga sensitiviteten hos analyserna som körs på analysinstrumentet **cobas® liat** kan kontaminering av arbetsområdet med tidigare använda positiva prover eller **cobas® liat** SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV Positive Control orsaka falskt positiva resultat. Hantera prover med försiktighet. Om spill förekommer på analysinstrumentet **cobas® liat** ska anvisningarna i användarhandboken till systemet **cobas® liat** följas vid rengöringen.
- Provtagningen måste utföras med de rekommenderade pinntyperna. Otillräcklig eller felaktig provinsamling, förvaring och transport kan leda till felaktiga eller ogiltiga testresultat. ANVÄND INTE provtagningspinnar med topp av bomull eller kalciumalginat eller provtagningspinnar med träskaft.

Provtagning, transport och förvaring av prover

I Tabell 4 finns en lista med samtliga provtagningskit som kan användas med **cobas® liat** SARS-CoV-2 v2. Följ anvisningarna för tagning av samtliga pinnprover i bruksanvisningen till respektive provtagningskit (IFU).

Provtagning

- Samla in prover med en steril flockad provpinne med syntetisk spets enligt tillverkarens instruktioner och/eller enligt standardtekniken för provtagning med hjälp av 3 ml virustransportmedium (VTM) eller saltlösning 0,9 %.

Transport och förvaring

Vid transport av insamlade prover ska alla gällande bestämmelser för transport av etiologiska agens följas.

- Pinnprover ska testas så fort som möjligt. Prover kan vid behov förvaras i 15–30 °C i upp till 4 timmar efter provtagning eller i 2–8 °C i upp till 72 timmar. Vid behov kan prover som har samlats in i VTM förvaras frusna (-70 °C eller kallare) om det inte går att testa dem inom 72 timmar.
Obs! Prover som har samlats in i saltlösning ska inte frysas.
- När provet har överfört till ett **cobas® liat** SARS-CoV-2 v2-analysrör startar du körningen på analysinstrumentet **cobas® liat** så fort som möjligt, och senast efter 4 timmar vid förvaring i rumstemperatur (15–30 °C).

Material som behövs, förvaring och hantering

Material som medföljer för cobas® liat SARS-CoV-2 v2 anges i Tabell 1 och Tabell 2. Information om hantering och förvaring av reagens finns i Tabell 3. Material som behövs men inte medföljer anges i Tabell 4 och instrument och programvara som behövs men inte medföljer anges i Tabell 5.

cobas® liat SARS-CoV-2 v2-reagens och -kontroller

Alla öppnade analysrör och kontroller ska förvaras enligt rekommendationerna i Tabell 3.

Tabell 1: cobas® liat SARS-CoV-2 v2

Förvaras i 2–8 °C, 20 tester (P/N 09049339190)

2 förpackningar med cobas® liat-transferpipetter (12 pipetter/förpackning – P/N 09329676001)

1 streckodskort för bipacksedeln

Reagens i analysrör för nukleinsyratestet cobas® liat SARS-CoV-2 v2	Reagensingredienser	Säkerhetssymbol och varning ^a
cobas® liat Internal Control (intern kontroll)	Trisbuffert, EDTA, < 0,02 % icke-targetrelaterad armored RNA-konstrukt som innehåller primer- och probspecifika sekvensregioner, < 0,1 % natriumazid	ET
cobas® liat Magnetic Glass Particles	Magnetiska glaspartiklar	ET
cobas® liat Lysis Buffer (lyseringsbuffert)	Citronsyra, natriumfosfat, < 40 % guanidiniumtiocyanat ^b , dibasiskt natriumfosfat, ditiotreitol, Brij® 35	<p>FARA H302: Skadligt vid förtäring. H314: Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon. H412: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. EUH032: Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra. EUH071: Frätande på luftvägarna. P273: Undvik utsläpp till miljön. P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd. P301 + P330 + P331: VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Framkalla INTE kräkning. P303 + P361 + P353: VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten. P304 + P340 + P310: VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare. P305 + P351 + P338 + P310: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare. 593-84-0 Guanidintiocyanat</p>
cobas® liat Wash Buffer (tvättbuffert)	Natriumcitrat-dihydrat, 0,1 % metyl-P-hydroxybensoat	ET

Reagens i analysrör för nukleinsyratestet cobas® liat SARS-CoV-2 v2	Reagensingredienser	Säkerhetssymbol och varning ^a
cobas® liat Elution Buffer (elueringsbuffert)	Trehalos, trisbuffert, BSA, magnesiumsulfat, 0,01 % ProClin® 300 konserveringsmedel ^b EUH210: Säkerhetsdatablad finns att rekvirera. EUH208: Innehåller reaktionsmassa med 5-klor-2-metyl-2H-isothiazol-3-on och 2-metyl-2H-isothiazol-3-on (3:1). Kan orsaka allergisk reaktion.	ET
cobas® liat Master Mix-1	Tricinbuffert, kaliumacetat, natriumhydroxid, EDTA, DMSO, 0,09 % natriumazid, Tween 20, glycerol, rekombinant humant serumalbumin, dATP, dCTP, dGTP, dUTP, primers för target och intern kontroll, UNG	ET
cobas® liat Master Mix-2	Trizma-bas, DTT, EDTA, 0,01 % Tween-80, < 0,03 % Tween-20, glycerol, natriumklorid, < 0,01 % MMLV reverse transkriptas	ET
cobas® liat Master Mix-3	Tricin, natriumacetat, natriumhydroxid, EDTA, 0,09 % natriumazid, 0,06 % Tween-20, rekombinant humant serumalbumin, < 0,008 % primers för target och intern kontroll, < 0,01 % fluorescerande prober för target och intern kontroll, aptamer, < 0,03 % Z05 DNA-polymeras	ET

^a Produktsäkerhetsmärkningsen följer huvudsakligen EU:s GHS-system.

^b Farlig substans eller blandning.

Tabell 2: cobas® liat SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV Control Kit

Förvaras i 2–8 °C (P/N 09731270190)

1 streckodskort för kontrollkitet

Kitkomponenter	Reagensingredienser	Kvantitet per kit	Säkerhetssymbol och varning ^a
cobas® liat SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV Positive Control (SARS2 Flu A/B & RSV (+) C) (P/N 09747974001)	Trisbuffert, EDTA, < 0,003 % Poly rA (syntetiskt), < 0,001 % icke smittbärande armored RNA innehållande SARS-CoV-2-, influensa A-, influensa B- & RSV-sekvenser, < 0,1 % natriumazid	3 × 0,3 ml	ET
cobas® liat Neg Buf (negativ buffert) (BUF (-) C) (P/N 09587373001)	Trisbuffert, EDTA, 0,05 % natriumazid, < 0,01 % Poly rA-RNA (syntetiskt)	3 × 0,3 ml	ET

^a Produktsäkerhetsmärkningsen följer huvudsakligen EU:s GHS-system.

Tabell 3: Material som medföljer

P/N	Materialbeskrivning	Kvantitet	Förvaringstemperatur	Förvaringstid
09049339190	cobas® liat SARS-CoV-2 v2 nucleic acid test	20 tester	2-8 °C*	Hållbart till det angivna utgångsdatumet.
09731270190	cobas® liat SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV control kit	3 set	2-8 °C	Hållbart till det angivna utgångsdatumet.

Obs! Frys inte reagens.

* Vid förvaring en kortare tid kan **cobas® liat** SARS-CoV-2 v2-analysrör/-kit förvaras i upp till fem dagar i rumstemperatur. Kiten ska märkas med startdatumet för förvaringen i rumstemperatur och kasseras om de inte har använts inom fem dagar. Förpackningen med **cobas® liat**-transferpipetter kan förvaras i rumstemperatur efter att den har tagits ut från kitet.

Tabell 4: Material som behövs men som inte medföljer

Provtagningskit	P/N
Kit för tagning av nasofaryngeala pinnprover: Böjlig FLOQSwab™ med liten topp med Universal Transport Media™ (UTM®) från Copan Diagnostics ELLER BD™ Universal Viral Transport (UVT) 3 ml provtagningskit med böjlig flockad pinne med liten topp	305C, 307C, 321C, 3C057N, 3C071N 220529, 220531
Kit för tagning av nasala pinnprover: Vanlig FLOQSwab™ med Universal Transport Media™ (UTM®) från Copan Diagnostics ELLER BD™ Universal Viral Transport (UVT) 3 ml provtagningskit med vanlig flockad pinne ELLER Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®), utan partiklar	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®-rör, utan partiklar	R12565, R12566, R12567 R12550 R12555 R12563, R12568, R12569 R12622, R12591
Föruppmätt fysiologisk saltlösning 0,9 % om 3 ml*, Thomas Scientific MANTACC™ saltlösning 0,9 %, 3 ml	20A00K984

* Nasala och nasofaryngeala pinnprover som har samlats in i fysiologisk saltlösning 0,9 %, Remel M4RT, M4, M5 och M6 är kompatibla för användning med nukleinsyratestet **cobas® liat** SARS-CoV-2 v2. Den kliniska prestandan för analysen i de här mediatyperna har dock inte fastställts.

Tabell 5: Utrustning och programvara som behövs men som inte medföljer

Utrustning och programvara
Analysinstrumentet cobas® liat (P/N 07341920190)
Innefattar cobas® liat -systemprogramvara version 3.4 eller högre
cobas® liat SARS-CoV-2 v2 Script (CV2A) v1.0 eller högre

Obs! Mer information om analysinstrumentet **cobas® liat** finns i användarhandboken till systemet **cobas® liat**.

Testprocedur

Anmärkningar om testet

- Använd inte **cobas® liat** SARS-CoV-2 v2-analysrör och **cobas® liat** SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV Control Kit efter utgångsdatum.
- Öppna inte förpackningen med analysrör förrän användaren är klar med förberedelserna inför testet.
- Återanvänd inte analysrör och transferpipetter. De är endast avsedda för engångsbruk.
- Positiva och negativa kontroller innehåller endast tillräcklig volym för engångsbruk. Kassera efter användning.
- Använd inte **cobas® liat** SARS-CoV-2 v2-analysrör som är skadade. Använd inte ett **cobas® liat** SARS-CoV-2 v2-analysrör som har tappats efter att det tagits ut ur folieförpackningen.
- Kontrollera att det inte finns tecken på läckage från provröret innan testet körs.
- Se till att eventuella etiketter endast är placerade på baksidan av provrörshylsan eller runt sidan av korken. Placera inte etiketter över streckkoder eller längst upp på analysrörets kork.
- Öppna inte locket på **cobas® liat** SARS-CoV-2 v2-analysröret under eller efter körningen.
- Kassera allt material som har kommit i kontakt med prover och reagens enligt gällande nationella, regionala och lokala föreskrifter.

Testets begränsningar

- **cobas® liat** SARS-CoV-2 v2 har endast validerats för användning tillsammans med **cobas® liat** SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV Control Kit och den här bruksanvisningen. Ändringar av de här procedurerna kan förändra testets prestanda.
- Det här testet kan användas för detektion av SARS-CoV-2-RNA i nasofaryngeala och nasala pinnprover som samlats in i de provtagningsmedium som listas i Tabell 4. Testning av andra prov- eller mediatyper kan leda till felaktiga resultat.
- I likhet med andra tester utesluter inte negativa resultat SARS-CoV-2-infektion och ska inte användas som enda grund för val av behandling eller andra beslut som rör patienten.
- Falskt negativa resultat kan uppstå om ett prov tas, transporteras eller hanteras felaktigt, om det inte finns tillräckligt med RNA för att kunna detekteras, eller om ett eller flera target-virus hämmar amplifieringen av andra targets. Falskt negativa eller ogiltiga resultat kan även uppstå på grund av interferens. Internkontrollen ingår i **cobas® liat** SARS-CoV-2 v2 för att bidra till att prover som innehåller ämnen som kan störa nukleinsyra-isoleringen och PCR-amplifieringen kan identifieras.
- Ogiltiga resultat kan erhållas om provvolymen är otillräcklig eller om provet innehåller hämmande ämnen som förhindrar extraktion av nukleinsyratarget och/eller amplifiering och detektion.
- Mutationer inom targetregionerna för **cobas® liat** SARS-CoV-2 v2 kan påverka primer- och/eller probbindning, vilket resulterar i misslyckad detektering av förekomst av virus.

Lotvalidering av cobas® liat SARS-CoV-2 v2-analysröret

Innan du använder en ny lot av **cobas® liat** SARS-CoV-2 v2-analysrör måste du utföra proceduren ”Lotvalidering” på analysinstrumentet **cobas® liat** för att validera loten av **cobas® liat** SARS-CoV-2 v2-analysrör på din arbetsplats. Proceduren innefattar körning av ett prov med negativ kontroll och ett prov med positiv kontroll.

Obs! Mer information om användning finns i användarhandboken till systemet **cobas® liat**.

Material som behövs för lotvalidering

Från cobas® liat SARS-CoV-2 v2 nukleinsyratetest:	Från cobas® liat SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV Control Kit:
<input type="checkbox"/> 2 cobas® liat SARS-CoV-2 v2-analysrör <input type="checkbox"/> 2 transferpipetter <input type="checkbox"/> streckkodskort för bipacksedeln	<input type="checkbox"/> 1 rör med negativ kontroll (NEG BUF) <input type="checkbox"/> 1 rör med cobas® liat SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV Positive Control <input type="checkbox"/> 1 streckkodskort för negativ/positiv kontroll*

* Observera: Streckkoderna för den negativa och positiva kontrollen för **cobas® liat** SARS-CoV-2 v2 finns i avsnitt 3 på streckkodskortet för kontrollen.

Arbetsflöde för lotvalidering av analysrör

1	Tryck på strömbrytaren för att starta analysinstrumentet cobas® liat .
2	Välj Logga in . Ange användarnamn och lösenord vid uppmaning och välj Ange .
3	Välj Analysmeny i Huvudmeny . Välj [Ny lot] i Analysmeny .
4	Välj Skanna och läs in streckkoden för bipacksedeln på streckkodskortet för bipacksedeln.
5	Välj Skanna och läs in streckkoden för den negativa kontrollen på streckkodskortet för den negativa/positiva kontrollen (avsnitt 3) som medföljer kontrollkitet. Obs! Se till att lotnumret på kontrollröret överensstämmer med lotnumret på streckkodskortet för den negativa/positiva kontrollen.
6	Ta bort locket på cobas® liat SARS-CoV-2 v2-analysröret. Ta en av de medföljande transferpipetterna och tryck ordentligt på transferpipettens boll. Sätt ned pipetten i vätskan i röret med negativ kontroll (NEG BUF) och släpp upp bollen långsamt för att dra upp kontrollen. Överför sedan långsamt kontrollen till öppningen på analysröret genom att trycka på bollen. Förslut analysröret och kassera transferpipetten och kontrollröret. Obs! Håll behållaren med NEG BUF upprätt och knacka den lätt mot en plan yta för att samla vätskan i botten av behållaren. Kontrollera visuellt att NEG BUF har poolats i botten av behållaren. Obs! Använd endast transferpipetten som medföljer i förpackningen med cobas® liat-transferpipetter för att överföra kontroller till cobas® liat SARS-CoV-2 v2-analysröret. Obs! Återförslut omedelbart förpackningen med cobas® liat-transferpipetter efter att du har tagit ut de pipetter du behöver. Obs! Gör inte hål i cobas® liat SARS-CoV-2 v2-analysröret eller i förslutningen i botten av provutrymmet. Om någon del är skadad ska du kassera både cobas® liat SARS-CoV-2 v2-analysröret och transferpipetten, och därefter starta om test-proceduren med ett nytt cobas® liat SARS-CoV-2 v2-analysrör, en ny negativ kontroll och en ny pipett.
7	Välj Skanna och läs in streckkoden på cobas® liat SARS-CoV-2 v2-analysröret. Ta bort rörhylsan och sätt in röret i luckan på analysinstrumentet. Ett klickljud indikerar att röret har hamnat rätt. Bearbetningen börjar omedelbart.
8	Om meddelandet "Resultatet för den negativa kontrollen godkändes." visas på analysinstrumentet cobas® liat när testet är slutfört väljer du Bekräfta . Ta sedan bort locket på cobas® liat SARS-CoV-2 v2-analysröret och kassera det. Välj Tillbaka och upprepa steg 5–8 för den positiva kontrollen. Obs! I steg 5, välj Skanna och läs in streckkoden för positiv kontroll på streckkodskortet för den negativa/positiva kontrollen. När resultatet för den positiva kontrollen har godkänts kan du börja använda loten. Obs! Om resultatet avvisar upprepar du kontrollkörningen. Om den upprepade kontrollkörningen inte ger det förväntade resultatet kontaktar du din representant från Roche.
9	Valfritt: Anvisningar om hur du överför lotinformationen till de andra cobas® liat -analysinstrumenten på din arbetsplats finns i användarhandboken till systemet cobas® liat .

Arbetsflöde för testning av prover med cobas® liat SARS-CoV-2 v2

Material som behövs för en provkörning

- 1 cobas® liat SARS-CoV-2 v2-analysrör
- 1 transferpipett
- 1 prov i ett lämpligt provuppsamlingsrör

Arbetsflöde för testning av prover

1	Tryck på strömbrytaren för att starta analysinstrumentet cobas® liat .
2	Välj Logga in . Ange användarnamn och lösenord vid uppmaning och välj Ange .
3	Ta fram det kliniska provet, cobas® liat SARS-CoV-2 v2-analysröret och en av de transferpipetter som medföljer i förpackningen med cobas® liat -transferpipetter.
4	Välj Kör analys i Huvudmeny . Skanna sedan streckkoden på cobas® liat SARS-CoV-2 v2-analysröret.
5	Välj Skanna och läs in streckkoden med prov-ID eller välj Ange för att ange ID manuellt. <i>Obs! Välj knappen Bekräfta om analysinstrumentets konfiguration kräver att du bekräftar den mottagna patientinformationen.</i>
6	Ta bort locket på cobas® liat SARS-CoV-2 v2-analysröret. Ta en transferpipett som medföljer i förpackningen med cobas® liat -transferpipetter och tryck ordentligt på transferpipettens boll. Sätt ned pipetten i vätskan i provuppsamlingsröret och släpp upp bollen för att dra upp provet. Överför sedan långsamt provet till öppningen på analysröret genom att trycka på bollen. Återförslut röret och kassera transferpipetten. <i>Obs! Använd endast transferpipetten som medföljer i förpackningen med cobas® liat-transferpipetter för att överföra prov till cobas® liat SARS-CoV-2 v2-analysröret.</i> <i>Obs! Återförslut omedelbart förpackningen med cobas® liat-transferpipetter efter att du har tagit ut de pipetter du behöver.</i> <i>Obs! Gör inte hål i cobas® liat SARS-CoV-2 v2-analysröret eller i förslutningen i botten av provutrymmet. Om någon del är skadad ska du kassera både cobas® liat SARS-CoV-2 v2-analysröret och transferpipetten, och därefter starta om testproceduren med ett nytt cobas® liat SARS-CoV-2 v2-analysrör och en ny pipett.</i>
7	Välj Skanna och läs in streckkoden på cobas® liat SARS-CoV-2 v2-analysröret på nytt. Ta bort rörhylsan och sätt in röret i luckan på analysinstrumentet. Ett klickljud indikerar att röret har hamnat rätt. Bearbetningen börjar omedelbart. <i>Obs! Bearbetningen av analysröret måste börja senast 4 timmar efter att provet har tillsatts i cobas® liat SARS-CoV-2 v2-analysröret vid förvaring i rumstemperatur (steg 6).</i>
8	När analyskörningen är slutförd tar du bort det använda cobas® liat SARS-CoV-2 v2-analysröret och kasserar det.
9	Välj knappen Rapport om du vill visa resultatrapporten för validitet.* <i>Obs! Information om tolkning av resultat finns i avsnittet Tolkning av resultat.</i>

* Mer information om resultat som laddas upp till LIS finns i användarhandboken till systemet **cobas® liat**.

Obs! Om du utför ytterligare körningar med positiv kontroll och/eller negativ kontroll (med material som medföljer i **cobas® liat** SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV Control Kit) ska du följa procedurerna som beskrivs i avsnittet "Arbetsflöde för testning av prover med **cobas® liat** SARS-CoV-2 v2" enligt lokala och statliga krav och/eller krav från ackrediteringsorganisationer. I steg 5 ska du vara noga med att använda kontrollstreckkoderna (avsnitt 3) som medföljer **cobas® liat** SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV Control Kit för att läsa in som streckkoder för prov-id. Information om tolkning av resultat för **cobas® liat** SARS-CoV-2 v2 vid körning av ytterligare positiva eller negativa **cobas® liat** SARS-CoV-2, Influenza A/B & RSV-kontroller visas i avsnittet "Tolkning av resultat" (Tabell 6). Användning av andra streckkoder än de medföljande kontrollstreckkoderna kan leda till felaktiga kontrollresultat.

Tolkning av resultat

Tabell 6: Tolkning av resultat för cobas® liat SARS-CoV-2 v2 vid körning av proceduren "Lotvalidering" eller ytterligare kontrollkörningar

Indikering på analysinstrumentet cobas® liat	Tolkning av resultat
Neg. kontr. är giltig	Neg. kontr. är giltig Kontrollen är negativ för förekomst av SARS-CoV-2-RNA.
Negativa kontrollen är ogiltig. Upprepa körningen	Negativa kontrollen är ogiltig Resultatet är ogiltigt. Den negativa kontrollen ska testas om så att giltiga resultat erhålls. Upprepa körningen.*
Positiva kontrollen är giltig	Positiva kontrollen är giltig Kontrollen är positiv för förekomst av SARS-CoV-2-RNA.
Positiva kontrollen är ogiltig. Upprepa körningen	Positiva kontrollen är ogiltig Resultatet är ogiltigt. Den positiva kontrollen ska testas om så att ett giltigt resultat erhålls. Upprepa körningen.*

Om den nya körningen fortfarande är ogiltig ska du kontakta din representant från Roche.

* Vid ytterligare kontrollkörningar ingår inte "Upprepa körn." i resultatrapporten i händelse av ett ogiltigt resultat.

Tabell 7: Tolkning av resultat för cobas® liat SARS-CoV-2 v2 vid körning av ett prov

Indikering på analysinstrumentet cobas® liat	Tolkning av resultat
SARS-CoV-2 Ej detekterad	Negativt test för SARS-CoV-2 (inget SARS-CoV-2-RNA detekterades).
SARS-CoV-2 Detekterad	Positivt test för SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2-RNA detekterades).
SARS-CoV-2 Ogiltig	Förekomst eller frånvaro av SARS-CoV-2 kunde inte fastställas. Vid klinisk indikation, upprepa analysen med samma prov eller med ett nytt prov om det är möjligt.
Analysen är ogiltig	Förekomst eller frånvaro av SARS-CoV-2 kunde inte fastställas. Upprepa analysen med samma prov eller med ett nytt prov om det är möjligt.
Analysen avbröts av systemet	Körningen misslyckades eller avbröts av systemet. Upprepa analysen med samma prov eller med ett nytt prov om det är möjligt.
Analysen avbröts av skriptet: Skriptet avbröts	Körningen misslyckades eller avbröts av skriptet. Upprepa analysen med samma prov eller med ett nytt prov om det är möjligt.
Analysen avbröts av användaren	Körningen avbröts av användaren.

Utvärdering av icke-klinisk prestanda

Analytisk sensitivitet (detektionsgräns)

Vid studierna av detektionsgränsen (LoD) fastställs den lägsta detekterbara koncentrationen av SARS-CoV-2 vid vilken lika många som eller fler än 95 % av alla replikat testar positivt. Två stammar av SARS-CoV-2 utvärderades. För att fastställa LoD formulerades paneler med odlat virusmaterial spädd i en poolad matris av negativa nasofaryngeala pinnprover. Tjugoen replikat per lot av analysrör testades för fem eller sex 2-faldiga spädningar med tre loter av analysrör. De utvärderade stammarna samt deras motsvarande LoD-värden visas i Tabell 8.

Tabell 8: LoD-bestämning för SARS-CoV-2-stammar

Virus	Stam	Koncentration vid LoD	Träffsannolikhet (medel-Ct)
SARS-CoV-2	USA-WA1/2020	0,0350 TCID ₅₀ /ml	20/21 (35,5)
SARS-CoV-2	WHO:s internationella standard 20/146, v3, 11/2021	65,1 IU/ml	21/21 (34,9)

Reaktivitet/inkludivitet

I inkludivitetsstudien utvärderas testets möjlighet att detektera isolat/varianter av SARS-CoV-2. Reaktiviteten/inkludiviteten utvärderades med 10 SARS-CoV-2-isolat/-varianter. Alla stammar testades individuellt vid $3 \times \text{LoD}$ i 3 replikat för att visa inkludivitet. Om $< 100\%$ träffsannolikhet observerades så dubblades koncentrationen tills 3/3 replikat detekterades.

De SARS-CoV-2-isolat/varianter som testades i studien och de lägsta koncentrationerna som detekterades listas i Tabell 9.

Tabell 9: Resultat för testning av SARS-CoV-2-isolat/variant

Linje/subtyp*	Isolat/variant	Testkoncentration [TCID ₅₀ /ml]
Alpha	Hong Kong/VM20001061/2020	0,105
Beta, B.1.595_2020 (tidigare 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
Jota, 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
Omikron, B.1.1.529, CH.1.1	USA/MD-HP41275/2022	0,105
Omikron, B.1.1.529, XBB.1.5	USA/MD-HP40900/2022	0,105
Zeta, P2_2021	USA/NY-Wadsworth-21006055-01/2021	0,105

* De här stammarna används tillsammans med SARS-CoV-2 USA-WA1/2020 och WHO-standard 20/146, v3, 11/2021 i studien av analytisk sensitivitet.

Korsreaktivitet och mikrobiell interferens

Korsreaktivitet och mikrobiell interferens utvärderades genom att testa en panel med mikroorganismer (Tabell 10).

Högtiterstammar av mikroorganismerna med potentiell korsreaktivitet testades för korsreaktivitet, och även för mikrobiell interferens vid förekomst av SARS-CoV-2 vid $3 \times \text{LoD}$ -koncentrationer. Tre (3) replikat i targetnegativ bakgrund och tre (3) replikat i targetpositiv bakgrund testades för varje icke-target-mikroorganism. Testkoncentrationerna för potentiellt interfererande mikroorganismer är $\geq 1,0E+05$ enheter/ml utom för tre virus (SARS-coronavirus, urbani, humant rhinovirus typ 1A och humant parainfluenzavirus typ 4A) som testades vid en koncentration på mindre än $1,0E+5$, men högre än $1,0E+4$ enheter/ml på grund av deras låga stamkoncentration. Övriga mikroorganismer (ej virus) testades vid $\geq 1,0E+06$ enheter/ml. Kliniska prover som innehöll humant coronavirus HKU1 och *Pneumocystis jirovecii* testades också (koncentrationen var okänd). Ingen av de organismer som testades korsreagerade eller interfererade med prestandan hos cobas® liat SARS-CoV-2 v2 vid de testade koncentrationerna.

Tabell 10: Mikroorganismer som testats för korsreaktivitet och mikrobiell interferens

Adenovirus typ 1	Influensa A (Darwin/6/2021)	<i>Legionella pneumophila</i>
Adenovirus typ 7	Influensa B (Austria/1359417/2021)	<i>Moraxella catarrhalis</i>
Cytomegalovirus	Influensa B (Phuket/3073/2013)	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
Epstein-Barr-virus	MERS-coronavirus	<i>Mycoplasma genitalium</i>
Humant coronavirus OC43	Mässling	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
Humant coronavirus 229E	Påssjuka	<i>Neisseria elongata</i>
Humant coronavirus HKU [†]	RSV (Long/subtyp A)	<i>Neisseria flava</i>
Humant coronavirus NL63	RSV (9320/subtyp B)	<i>Neisseria meningitidis</i>
Humant enterovirus 68	SARS-coronavirus, urbani*	<i>Pneumocystis jirovecii</i> [†]
Humant metapneumovirus 27	<i>Bordetella parapertussis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Humant parainfluenzavirus typ 1	<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
Humant parainfluenzavirus typ 2	<i>Chlamydomydia pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
Humant parainfluenzavirus typ 3	<i>Corynebacterium flavesces</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Humant parainfluenzavirus typ 4A*	<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Humant rhinovirus typ 1A*	<i>Fusobacterium necrophorum</i> underart <i>necrophorum</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
Humant rhinovirus B	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Aspergillus flavus</i> var. <i>flavus</i>
Influensa A (Brisbane/02/2018)	<i>Lactobacillus crispatus</i>	<i>Candida albicans</i>

* Testat vid den högsta tillgängliga koncentrationen.

[†] Kliniska prover testades vid okända koncentrationer.

Endogen och exogen interferens

Potentiellt interfererande ämnen som ofta kan påträffas i luftvägsprover utvärderades. Varje ämne testades genom att tillsätta interfererande ämnen. Fem (5) replikat testades med och fem (5) replikat testades utan $3 \times \text{LoD}$ SARS-CoV-2-target.

Ämnena som listas i Tabell 11 vid de testade koncentrationerna interfererade inte vid detektionen av SARS-CoV-2 och gav inte heller ogiltiga resultat för negativa prover.

Tabell 11: Endogen och exogen interferens

Potentiellt interfererande ämne	Testad koncentration
Perifera mononukleära blodceller (PBMC)	1,00E+06 cell/ml
Mucin: bovin underkåkskörtel, typ I-S	5 mg/ml
Humant helblod	5 % (volymprocent)
Nässpray – Afrin/Anefrin	15 % (volymprocent)
Nasala korticosteroider – Flonase	5 % (volymprocent)
Näsgel – Zicam	5 % (volymprocent)
Halstabletter, orala anestetiska och analgetiska läkemedel – Cepacol	5 mg/ml
Antibiotika, nässalva – Bactroban mupirocinsalva	5 mg/ml
Antiviralt läkemedel – Relenza	5 mg/ml
Antiviralt läkemedel – Tamiflu	7,5 mg/ml
Antimikrobiella, systemiska – Tobramycin	4 µg/ml
Näsvaccin – FluMist*	6,25 % (volymprocent)

Kliniska studier

Reproducerbarhetsstudie

I en studie av reproducerbarhet bedömdes den totala variabiliteten för analysen för detektion av SARS-CoV-2 med olika användare, studieplatser, testdagar, analysinstrument och loter av analysrör. Reproducerbarheten utvärderades på tre (3) studieplatser som representerade förhållandena för användningsområdet. Två (2) användare på var och en av de tre platserna testade en reproducerbarhetspanel med 3 prover tre gånger under fem olika dagar för tre loter av analysrör. Reproducerbarhetspanelen innefattar ett lågt positivt ($1-2 \times \text{LoD}$) och ett måttligt positivt ($3-5 \times \text{LoD}$) prov för SARS-CoV-2 förutom negativa prover. Det förväntade resultatet för det sant negativa panelprovet är ”Ej detekterad”, och det förväntade resultatet för de lågt positiva och måttligt positiva panelproverna är ”Detekterad”. Procentuell överensstämmelse med förväntat resultat visas i Tabell 12.

Tabell 12: Resultat för reproducerbarhet för nukleinsyratestet cobas® liat SARS-CoV-2 v2

Targetanalyt	Förväntad koncentration hos panelprov	Giltiga tester (N)	Resultat i överensstämmelse med targetanalyt (n)	Procentuell överensstämmelse $n/N \times 100$	95 % Score CI
Negativa	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)

Obs! Resultaten överensstämde när ett positivt panelprov hade ett giltigt resultat för ”Detekterad” för analyten eller när det negativa panelprovet hade ett giltigt resultat för ”Ej detekterad”.

Medelvärdena, standardavvikelserna och variationskoefficienterna (%) för cykeltröskelvärdena (Ct) efter targetanalyt och förväntad koncentration (positiva panelprover) visas i Tabell 13.

Tabell 13: Total uppskattning av medelvärde, standardavvikelse och variationskoefficienter (%) för cykeltröskelvärdena efter targetanalys och förväntad koncentration (positiva panelprover) för nukleinsyratestet **cobas® liat** SARS-CoV-2 v2

Förväntad koncentration	n/N ^a	Medel-Ct	SD plats	CV% plats	SD lot	CV% lot	SD dag	CV% dag	SD ^b körning	CV % körning	SD inom körning (återstående)	CV % inom körning (återstående)	Total SD	Total CV%
1–2 × 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
3–5 × 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

Obs! Ct = cykeltröskelvärde; LoD = detektionsgräns; SD = standardavvikelse; CV% = variationskoefficient i procent.

^a n är antalet positiva tester som ger Ct-värdena för analysen. N är det totala antalet giltiga tester för panelprovet.

^b I studien av reproducerbarhet testades varje panelprov tre gånger, vilket definierar en körning.

Utvärdering av klinisk prestanda

Den kliniska prestandan för **cobas® liat** SARS-CoV-2 v2 för detektion av SARS-CoV-2 utvärderades med parade prospektiva nya och icke-parade retrospektiva frusna nasofaryngeala pinnprover (NFP) och nasala pinnprover (NP) som samlats in i Universal Viral Transport Medium (UVT) eller Universal Transport Medium (UTM) från personer med och utan tecken och symptom på en virusorsakad luftvägsinfektion. För prospektivt deltagande personer samlades ett NFP-prov in från varje person tillsammans med antingen ett självtaget NP-prov eller ett NP-prov taget av sjukvårdspersonal. Positiv procentuell överensstämmelse (PPA) och negativ procentuell överensstämmelse (NPA) fastställdes genom att jämföra resultaten från **cobas® liat** SARS-CoV-2 v2 med resultaten från ett FDA-godkänt nukleinsyraamplifieringstest (NAAT).

Prospektiva kliniska (kategori I) prover samlades in och testades i en icke-interventionell studie mellan september 2023 och mars 2024 vid 14 platser för patientnära testning i USA. Av de 1729 symptomatiska deltagande personerna kunde 1714 utvärderas i analyspopulationen och 15 kunde inte utvärderas på grund av att testresultat saknades/var ogiltiga med **cobas® liat** för både NFP- och NP-prover. Av de 2713 asymptomatiska deltagande personerna kunde 2706 utvärderas i analyspopulationen och 7 kunde inte utvärderas på grund av att testresultat saknades/var ogiltiga med **cobas® liat** för både NFP- och NP-prover. Hos den asymptomatiska populationen som kunde utvärderas betraktades 700 (25,9 %) som högrisk (t.ex. personer som haft kontakt med kända COVID-19-fall, personer som levde i trångbudda miljöer och personer med högriskjobb) och 2006 (74,1 %) betraktades som lågrisk (t.ex. personer utan känd COVID-19-exponering, personer som testades inför återgång till skola/arbete eller inför operation). Orsaker till att prover från vissa prover inte gav resultat som gick att utvärdera var till exempel problem vid transport och hantering, ogiltiga resultat med **cobas® liat** SARS-CoV-2 v2 och osäkra resultat med det jämförande NAAT-testet. Som komplement till prospektiva data fördelades frusna arkiverade (kategori III) positiva och negativa utvärderingsbara NFP-prover (n = 223) och NP (n = 206) tagna mellan 2019 och 2023 till 6 platser och testades i det dagliga arbetsflödet. Tillgängliga demografiska data gällande de personer från vilka prover erhållits visas i Tabell 14.

Tabell 14: Demografi för personer som tillhandahållit prospektiva och arkiverade prover

Egenskaper	Prospektiva symptomatiska	Prospektiva asymptomatiska	Arkiverade	Totalt
Totalt, N	1714	2706	429	4849
Ålder (år)	-	-	-	-
N	1714	2706	350	4770
Medelvärde	32,8	38,8	26,4	35,7
SD	21,5	18,5	18,6	20,0
Median (IQR)	30,0 (15,0, 50,0)	37,0 (22,0, 55,0)	25,0 (10,0, 38,0)	33,0 (20,0, 52,0)
Intervall	0,0–88,0	0,2–93,0	1,0–83,0	0,0–93,0

Egenskaper	Prospektiva symptomatiska	Prospektiva asymptomatiska	Arkiverade	Totalt
Åldersgrupp (år), n (%)	-	-	-	-
< 1	33 (1,93 %)	11 (0,41 %)	0 (0,00 %)	44 (0,91 %)
1 - < 18	433 (25,26 %)	205 (7,58 %)	129 (30,07 %)	767 (15,82 %)
18 - < 30	380 (22,17 %)	790 (29,19 %)	77 (17,95 %)	1247 (25,72 %)
30 - < 40	242 (14,12 %)	452 (16,70 %)	79 (18,41 %)	773 (15,94 %)
40 - < 50	196 (11,44 %)	391 (14,45 %)	28 (6,53 %)	615 (12,68 %)
50 - < 60	180 (10,50 %)	393 (14,52 %)	14 (3,26 %)	587 (12,11 %)
≥ 60	250 (14,59 %)	464 (17,15 %)	23 (5,36 %)	737 (15,20 %)
Ej rapporterat	0 (0,00 %)	0 (0,00 %)	79 (18,41 %)	79 (1,63 %)
Kön vid födseln, n (%)	-	-	-	-
Man	677 (39,50 %)	1084 (40,06 %)	151 (35,20 %)	1912 (39,43 %)
Kvinna	1037 (60,50 %)	1622 (59,94 %)	226 (52,68 %)	2885 (59,50 %)
Ej rapporterat	0 (0,00 %)	0 (0,00 %)	52 (12,12 %)	52 (1,07 %)
Könsidentitet, n (%)	-	-	-	-
Cis-kvinna	1025 (59,80 %)	1610 (59,50 %)	0 (0,00 %)	2635 (54,34 %)
Cis-man	675 (39,38 %)	1078 (39,84 %)	0 (0,00 %)	1753 (36,15 %)
Okänd	0 (0,00 %)	0 (0,00 %)	429 (100,00 %)	429 (8,85 %)
Transman	2 (0,12 %)	7 (0,26 %)	0 (0,00 %)	9 (0,19 %)
Icke-binär	8 (0,47 %)	7 (0,26 %)	0 (0,00 %)	15 (0,31 %)
Transkvinna	1 (0,06 %)	1 (0,04 %)	0 (0,00 %)	2 (0,04 %)
Föredrar att inte svara	3 (0,18 %)	3 (0,11 %)	0 (0,00 %)	6 (0,12 %)
Etnicitet, n (%)	-	-	-	-
Spanskättad/latinamerikan	242 (14,12 %)	415 (15,34 %)	98 (22,84 %)	755 (15,57 %)
Ej spanskättad/latinamerikan	1465 (85,47 %)	2282 (84,33 %)	112 (26,11 %)	3859 (79,58 %)
Ej rapporterat	4 (0,23 %)	6 (0,22 %)	213 (49,65 %)	223 (4,60 %)
Övriga	0 (0,00 %)	0 (0,00 %)	5 (1,17 %)	5 (0,10 %)
Okänd	3 (0,18 %)	3 (0,11 %)	1 (0,23 %)	7 (0,14 %)
Ursprung, n (%)	-	-	-	-
Ursprungsbefolkning från Nordamerika/Alaska	8 (0,47 %)	10 (0,37 %)	2 (0,47 %)	20 (0,41 %)
Asiat	24 (1,40 %)	91 (3,36 %)	3 (0,70 %)	118 (2,43 %)
Svart/afroamerikan	212 (12,37 %)	737 (27,24 %)	12 (2,80 %)	961 (19,82 %)
Ursprungsbefolkning från Hawaii/andra platser i Stillahavsområdet	3 (0,18 %)	3 (0,11 %)	0 (0,00 %)	6 (0,12 %)
Vit	1401 (81,74 %)	1767 (65,30 %)	196 (45,69 %)	3364 (69,38 %)
Annat ursprung	51 (2,98 %)	89 (3,29 %)	3 (0,70 %)	143 (2,95 %)
Okänd	0 (0,00 %)	0 (0,00 %)	5 (1,17 %)	5 (0,10 %)
Ej rapporterat	15 (0,88 %)	9 (0,33 %)	208 (48,48 %)	232 (4,78 %)

Hos symptomatiska personer visade **cobas® liat** SARS-CoV-2 v2 en PPA och NPA på 95,0 % respektive 97,5 % för de nasofaryngeala proverna (både nya och frusna prover, kombinerat); (Tabell 15). För NP-proverna (både nya och frusna prover, kombinerat) visade **cobas® liat** SARS-CoV-2 v2 en PPA och NPA på 97,1 % respektive 97,4 % (Tabell 15).

Tabell 15: Sammanfattning av klinisk prestanda för **cobas® liat** SARS-CoV-2 v2 hos symptomatiska personer relativt till det jämförande testet efter provtyp och population

Provtyp	Population	Totalt (N)	a/(a+c)	PPA	95 % Score CI	d/(b+d)	NPA	95 % Score CI
NFP	Prospektiva	1705	207/219	94,5 %	(90,7 %, 96,8 %)	1451/1486	97,6 %	(96,7 %, 98,3 %)
NFP	Arkiverade	223	40/41	97,6 %	(87,4 %, 99,6 %)	175/182	96,2 %	(92,3 %, 98,1 %)
NFP*	Totalt	1928	247/260	95,0 %	(91,6 %, 97,1 %)	1626/1668	97,5 %	(96,6 %, 98,1 %)

Provtyp	Population	Totalt (N)	a/(a+c)	PPA	95 % Score CI	d/(b+d)	NPA	95 % Score CI
NP	Prospektiva	1706	208/215	96,7 %	(93,4 %, 98,4 %)	1449/1491	97,2 %	(96,2 %, 97,9 %)
NP	Arkiverade	206	30/30	100,0 %	(88,6 %, 100,0 %)	174/176	98,9 %	(96,0 %, 99,7 %)
NP**	Totalt	1912	238/245	97,1 %	(94,2 %, 98,6 %)	1623/1667	97,4 %	(96,5 %, 98,0 %)

Förkortningar: PPA = positiv procentuell överensstämmelse; CI = konfidensintervall; NPA = negativ procentuell överensstämmelse;

NFP = nasofaryngealt pinnprov; NP = nasalt pinnprov.

Obs! N = totalt antal prover; a = antal prover där både **cobas® liat** och det jämförande testet är positivt; b = antal prover där **cobas® liat** är positivt och det jämförande testet är negativt; c = antal prover där **cobas® liat** är negativt och det jämförande testet är positivt; d = antal prover där både **cobas® liat** och det jämförande testet är negativt.

* Avvikande NAAT-resultat med NFP: Av 13 prover som var negativa med **cobas® liat** och positiva med det jämförande testet var 8 positiva och 5 negativa. Av 42 prover som var positiva med **cobas® liat** och negativa med det jämförande testet var 15 positiva, 26 negativa och 1 testades inte.

** Avvikande NAAT-resultat med NP: Av 7 prover som var negativa med **cobas® liat** och positiva med det jämförande testet var 6 positiva och 1 negativt. Av 44 prover som var positiva med **cobas® liat** och negativa med det jämförande testet var 8 positiva och 36 negativa.

Hos asymptomatiska personer visade **cobas® liat** SARS-CoV-2 v2 en PPA och NPA på 86,1 % respektive 97,9 % för NFP-proverna (både högrisk och lågrisk, kombinerat); (Tabell 16). För NP-proverna (både högrisk och lågrisk, kombinerat) visade **cobas® liat** SARS-CoV-2 v2 en PPA och NPA på 89,5 % respektive 98,3 % (Tabell 16).

Tabell 16: Sammanfattning av klinisk prestanda för **cobas® liat** SARS-CoV-2 v2 hos asymptomatiska personer relativt till det jämförande testet efter provtyp och population

Provtyp	Population	Totalt (N)	a/(a+c)	PPA	95 % Score CI	d/(b+d)	NPA	95 % Score CI
NFP	Högrisk	697	27/28	96,4 %	(82,3 %, 99,4 %)	660/669	98,7 %	(97,5 %, 99,3 %)
NFP	Lågrisk	2000	35/44	79,5 %	(65,5 %, 88,8 %)	1909/1956	97,6 %	(96,8 %, 98,2 %)
NFP*	Totalt	2697	62/72	86,1 %	(76,3 %, 92,3 %)	2569/2625	97,9 %	(97,2 %, 98,4 %)
NP	Högrisk	699	22/24	91,7 %	(74,2 %, 97,7 %)	663/675	98,2 %	(96,9 %, 99,0 %)
NP	Lågrisk	2001	29/33	87,9 %	(72,7 %, 95,2 %)	1934/1968	98,3 %	(97,6 %, 98,8 %)
NP**	Totalt	2700	51/57	89,5 %	(78,9 %, 95,1 %)	2597/2643	98,3 %	(97,7 %, 98,7 %)

Förkortningar: PPA = positiv procentuell överensstämmelse; CI = konfidensintervall; NPA = negativ procentuell överensstämmelse;

NFP = nasofaryngealt pinnprov; NP = nasalt pinnprov.

Obs! Resultat visas för de asymptomatiska populationerna med hög risk (t.ex. personer som haft kontakt med kända COVID-19-fall, personer som levde i trångbudda miljöer och personer med högriskjobb), med låg risk (t.ex. personer utan känd COVID-19-exponering, personer som testades inför återgång till skola/arbete eller inför operation) och totalt. N = totalt antal prover; a = antal prover där både **cobas® liat** och det jämförande testet är positivt;

b = antal prover där **cobas® liat** är positivt och det jämförande testet är negativt; c = antal prover där **cobas® liat** är negativt och det jämförande testet är positivt; d = antal prover där både **cobas® liat** och det jämförande testet är negativt.

* Avvikande NAAT-resultat med NFP: Av 10 prover som var negativa med **cobas® liat** och positiva med det jämförande testet var 6 positiva och 4 negativa. Av 56 prover som var positiva med **cobas® liat** och negativa med det jämförande testet var 17 positiva och 39 negativa.

** Avvikande NAAT-resultat med NP: Av 6 prover som var negativa med **cobas® liat** och positiva med det jämförande testet var 3 positiva och 3 negativa. Av 46 prover som var positiva med **cobas® liat** och negativa med det jämförande testet var 6 positiva och 40 negativa.

Felkoder

Om det uppstår fel vid en körning kan resultatrapporten innehålla felkoder, vilka beskrivs i Tabell 17. Kontakta servicepersonal från Roche Diagnostics om du har några frågor.





















































Tabell 17: Felkoder och definitioner

Felkoder	Prov	Negativ kontroll	Positiv kontroll
g0/g1	IC är utanför intervallet.	IC är utanför intervallet.	IC är utanför intervallet.
x4	SARS-CoV-2-target är utanför intervallet.	ET	SARS-CoV-2-target är utanför intervallet.
FP	ET	SARS-CoV-2-target är utanför intervallet.	ET
x5	Låg provvolym.	Låg provvolym.	ET

Symboler

Följande symboler används vid märkning av Roche PCR diagnostiska produkter.

Tabell 18: Symboler som används vid märkning av Roche PCR diagnostiska produkter

 Age/DOB	Ålder eller födelsedatum		Produkt ej avsedd för patientnära testning		QS IU per PCR-reaktion, använd antalet internationella enheter (IU) för QS per PCR-reaktion vid beräkning av resultaten.
	Stödprogramvara		Produkt ej avsedd för självtestning		Serienummer
 Assigned Range [copies/mL]	Tilldelat intervall (kopior/ml)		Distributör <i>(Obs! Det tillämpliga landet/regionen kan vara betecknat nedanför symbolen.)</i>		Plats
 Assigned Range [IU/mL]	Tilldelat intervall (IU/ml)		Får ej återanvändas	 Procedure Standard	Standardprocedur
 EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen		Kvinna	 STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid
 BARCODE	Streckkodsdatablad		Endast för IVD-prestandautvärdering		Förvaras mörkt
 LOT	Partikod	 GTIN	GTIN-nummer		Temperaturgräns
	Biologisk risk		Importör		Testdefinitionsfil
 REF	Katalognummer	 IVD	Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik		Denna sida upp
	CE-märkning om överensstämmelse: den här enheten uppfyller alla tillämpliga krav för CE-märkning av en medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik	 LLR	Lägre gräns för tilldelat intervall	 Procedure UltraSensitive	Ultrasensitiv procedur
 Collect Date	Provtagningsdatum		Man	 UDI	Unikt enhets-ID
	Se bruksanvisningen		Tillverkare	 ULR	Övre gräns för tilldelat intervall
	Innehåller tillräckligt med reagens för <n> analyser	 CONTROL -	Negativ kontroll	 Urine Fill Line	Urinfyllnadsnivå
 CONTENT	Utrustningen innehåller		Icke-steril	 Rx Only	För USA: Försiktighet: Särskilda nationella regler kan gälla för försäljning av den här enheten.
 CONTROL	Kontroll		Patientens namn		Utgångsdatum
	Tillverkningsdatum		Patientnummer		
	Produkt för patientnära testning		Öppna här		
	Produkt för självtestning	 CONTROL +	Positiv kontroll		
 QS copies / PCR	QS-kopior per PCR-reaktion, använd antalet QS-kopior per PCR-reaktion vid beräkning av resultaten.				

Teknisk support

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

MEDDELANDE: Alla eventuella allvarliga incidenter som inträffar i samband med den här enheten ska rapporteras till tillverkaren och den berörda myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten har sin hemvist.

Tillverkare och importör



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

Tillverkad i USA



Roche Diagnostics GmbH
 Sandhofer Strasse 116
 68305 Mannheim, Germany

Varumärken och patent

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

Copyright

©2025 Roche Molecular Systems, Inc.



Roche Diagnostics GmbH
 Sandhofer Str. 116
 68305 Mannheim
 Germany



Referenser

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. 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.
4. 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.
5. 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.

6. 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.
7. 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.
8. 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>
9. 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.

Revidering av dokumentet

Information om revidering av dokumentet	
Doc Rev. 1.0 04/2025	Första publicering.