

cobas® SARS-CoV-2

Nukleinsavteszt cobas® Liat® rendszeren való használatra



In vitro diagnosztikai célra

cobas® SARS-CoV-2

P/N: 09408592190

cobas® SARS-CoV-2 Quality Control Kit

P/N: 09408835190

Tartalomjegyzék

Alkalmazási terület	4
A teszt összegzése és ismertetése	4
Reagensek és anyagok.....	6
cobas® SARS-CoV-2 reagensek és kontrollok	6
A reagensek tárolása és kezelése	9
További szükséges anyagok.....	10
A szükséges eszközök és szoftverek	10
Óvintézkedések és kezelési követelmények	11
Figyelmeztetések és óvintézkedések.....	11
Minta levétele, szállítása és tárolása	12
Mintavétel.....	12
Szállítás és tárolás	12
Használati utasítás.....	13
Megjegyzések az eljárással kapcsolatban	13
A cobas® SARS-CoV-2 futtatása.....	13
A teszteljárás	14
cobas® SARS-CoV-2 tesztcső lotvalidálása	15
A lotvalidáláshoz szükséges anyagok	15
Tesztcső Lotvalidálási munkafolyamat	16
cobas® SARS-CoV-2 használata klinikai minták tesztelésére	18
További kontrollfuttatások.....	20
Eredmények.....	21
Minőség-ellenőrzés és az eredmények értelmezése	21
Az eljárással kapcsolatos korlátozások.....	22

A nem klinikai teljesítmény értékelése..... 23

A fontosabb teljesítményjellemzők	23
Analitikai érzékenység.....	23
WHO Nemzetközi standard.....	23
SARS-CoV-2 vírustenyészet	24
Reaktivitás/inkluzivitás.....	25
Keresztreaktivitás és mikroorganizmusok zavaró hatása.....	25
Endogén és exogén anyagok zavaró hatása.....	27

Klinikai teljesítmény értékelése 28

Klinikai teljesítmény értékelése az orrgarati kenetminták alapján	28
Klinikai teljesítmény értékelése az orrüregi kenetminták alapján	29
Reprodukálhatóság.....	30
Hibakódok.....	31

További információk..... 32

A teszt legfontosabb tulajdonságai.....	32
Szimbólumok.....	33
Technikai segítségnyújtás.....	34
Gyártó és importőr.....	34
Védjegyek és szabadalmak	34
Szerzői jogok	34
Hivatkozások.....	35
Dokumentumverzió.....	37

Alkalmazási terület

A **cobas® Liat®** rendszeren használható **cobas® SARS-CoV-2** nukleinsavteszt (a továbbiakban: **cobas® SARS-CoV-2**) olyan automatizált, valós idejű RT-PCR teszt, amely rendeltetésszerűen a SARS-CoV-2 gyors, *in vitro*, kvalitatív kimutatására használható a beteg által (egészségügyi intézmény szervezésében és egészségügyi szakember utasításai alapján) levett orrüregi kenetmintából, valamint egészségügyi szakember által levett orrgarati és orrüregi kenetmintából. A mintákat olyan személyektől veszik, akiknél az egészségügyi szakember szerint felmerül a COVID-19 betegséghez hasonló tüneteket mutató légúti vírusfertőzés gyanúja, illetve olyanoktól is, akik nem mutatnak tüneteket vagy más okot, amely alapján valószínű lenne a COVID-19 fennállása.

A **cobas® SARS-CoV-2** rendeltetésszerű használata a SARS-CoV-2 kimutatása klinikai mintákból. A SARS-CoV-2 vírus-RNS-e általában kimutatható felső légúti mintából a fertőzés akut szakaszában. A pozitív eredmények aktív fertőzést jeleznek, de nem zárják ki az egyéb, a teszt által nem kimutatott kórokozók okozta szintén fennálló fertőzést. A beteg fertőzöttségi állapotát a kórelőzményekkel és a többi diagnosztikai eredménnyel együtt kell megállapítani. A kimutatott anyag nem feltétlenül a fennálló betegség egyértelmű oka.

A negatív eredmény nem zárja ki a SARS-CoV-2 vírusfertőzést, és önmagában nem használható a beteg diagnosztikája, valamint az egyéni vagy közegészségügyi kezeléséről hozott döntések alapjaként. A negatív eredményt a klinikai megfigyelésekkel, a kórelőzményekkel és/vagy az epidemiológiai információkkal együtt kell használni.

A **cobas® SARS-CoV-2** tesztet rendeltetésszerűen olyan egészségügyi szakemberek vagy képzett kezelők használhatják, akik szakértő módon használják a **cobas® Liat®** rendszert a beteg közelében vagy az ellátási helyen végzett tesztelésre, illetve klinikai laboratóriumban.

A teszt összegzése és ismertetése

Háttér

A 2019-es koronavírus-betegség (COVID-19) egy új humán koronavírus által okozott légzőszervi megbetegedés, amely kórokozó az Egészségügyi Világszervezettől a SARS-CoV-2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus – súlyos akut légzőszervi tünetegyüttes, koronavírus-2) elnevezést kapta.¹³ A COVID-19 betegséget nemzetközi közegészségügyi vészhelyzetnek nyilvánították; ez az első, koronavírus által okozott pandémia.^{4,5} A COVID-19 potenciálisan halálos fertőzés, amely világszerte jelentős számú megbetegedést és halálesetet okozott.⁶

A COVID-19 gyors és pontos diagnózisa fontos az olyan személyeknél, akiknél felmerül a légúti fertőzés gyanúja. A COVID-19 klinikai megjelenése a betegek többségénél tünetmentes vagy enyhe „influenzaszerű” (láz, köhögéssel, légszomjjal vagy izomfájdalommal járó) betegség, de megjelenhet súlyosabb, az életet fenyegető betegségként is.⁷⁹ A SARS-CoV-2 gyors és pontos kimutatása segíthet az időkritikus egészségügyi döntések meghozatalában, segítheti a fertőzés terjedésének korlátozását, az erőforrások hatékony elosztását, a célzott kezelések optimális használatát, valamint a további tesztek és eljárások számának csökkentését.^{10,11}

A vizsgálat háttér

A **cobas® SARS-CoV-2** teszt a valós idejű reverz transzkriptáz polimeráz-lánreakció (RT-PCR) technológiával gyorsan (mintegy 20 perc alatt) kimutatja a SARS-CoV-2 vírust orrgarati és orrüregi kenetmintából. A **cobas® Liat®** rendszer automatizált, egyszerűsített és könnyen használható kezelőfelületének köszönhetően a teszt történhet az ellátás helyén vagy klinikai laboratóriumban.

Az eljárás alapelvei

A cobas® SARS-CoV-2 tesztet a cobas® Liat® analizátoron végzik. Az analizátor automatizálja és integrálja a mintatisztítást, a nukleinsav-amplifikálást, valamint a targetszekvencia kimutatását biológiai mintából valós idejű RT-PCR tesztekkel. A teszt a SARS-CoV-2 egyedi ORF1 a/b nem strukturális régióját és strukturális nukleokapszid fehérje (N) génjét célozza. A teszt során egy belső eljáráskontrollt (*Internal Process Control, IPC*) is futtatni kell. Az ICP célja a célzott vírus megfelelő feldolgozásának kontrollálása a mintatisztítás és a nukleinsav-amplifikálás lépéseiben, valamint az inhibitorok jelenlétének monitorozása az RT-PCR eljárásban.

Reagensek és anyagok

Itt találja a **cobas® SARS-CoV-2** teszt anyagait: 1. táblázat és 2. táblázat. A reagensek kezeléséről és tárolásáról lásd 3. táblázat. Itt találja a szükséges, de nem biztosított anyagokat: 4. táblázat és 5. táblázat.

A termékhez kapcsolódó veszélyekkel kapcsolatos információkat a **Reagensek és anyagok** és az **Óvintézkedések és kezelési követelmények** részekben találja.

cobas® SARS-CoV-2 reagensek és kontrollok

Minden felbontatlan tesztcsövet és kontrollt az 1. táblázat – 3. táblázat ajánlásai szerint tároljon.

1. táblázat cobas® SARS-CoV-2

cobas® SARS-CoV-2 Tárolás: 2–8 °C 20 teszt (P/N: 09408592190) 2 cobas® átvivőpipetta-csomag (csomagonként 12 db pipetta – P/N 09329676001) 1 terméktájékoztató-vonalkódkártya		
A cobas® SARS-CoV-2 tesztcsőben lévő reagensek	Reagens-összetevők	Biztonsági jelzés és figyelmeztetés ^a
cobas® Liat® Internal Process Control (belső eljáráskontroll)	Trisz puffer, Tween 80, polietilén-glikol, EDTA, < 0,001% MS2 bakteriofág-állomány (inaktivált), 0,002% hordozó RNS, 0,01% ProClin® 300 tartósítószer EUH210 Kérésre biztonsági adatlap kapható. EUH208 A következők keverékét tartalmazza: 5-klór-2-metil-4-izotiazol-3-on és 2-metil-2H-izotiazol-3-on (3:1). Allergiás reakciót válthat ki.	N/A
Proteinase K (proteináz K)	100% proteináz K	N/A
cobas® Liat® rendszer mágneses üvegpartikulumok	Mágneses üvegpartikulumok	N/A

cobas® SARS-CoV-2 Tárolás: 2–8 °C 20 teszt (P/N: 09408592190) 2 cobas® átvivőpipetta-csomag (csomagonként 12 db pipetta – P/N 09329676001) 1 terméktájékoztató-vonalkódkártya		
A cobas® SARS-CoV-2 tesztcsőben lévő reagentek	Reagens-összetevők	Biztonsági jelzés és figyelmeztetés ^a
cobas® Liat® rendszer lízispuffer	Citromsav, nátrium-foszfát, 42,6% guanidin-izotiocianát ^b , 5% dekatilén-glikol-monododecil-éter ^b , ditiotritol	 VESZÉLY H302 Lenyelve ártalmas. H314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz. H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. EUH032 Savval érintkezve nagyon mérgező gázok képződnek. EUH071 Maró hatású a légutakra. P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő/hallásvédelem használata kötelező. P301 + P330 + P331 LENYELES ESETÉN: A száját ki kell öblíteni. Hánytatni TILOS. P303 + P361 + P353 HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel. P304 + P340 + P310 BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz. P305 + P351 + P338 + P310 SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz. 593-84-0 Guanidin-tiocianát 9002-92-0 Brij 35
cobas® Liat® rendszer mosópuffer	Glicin, kálium-fluorid, 0,01% ProClin® 300 tartósítószer	N/A
cobas® Liat® rendszer eluáló puffer	Trehalóz, Trisz puffer, magnézium-szulfát, szarvasmarha-szérumalbumin, 0,01% ProClin® 300 tartósítószer EUH210 Kérésre biztonsági adatlap kapható. EUH208 A következők keverékét tartalmazza: 5-klór-2-metil-4-izotiazol-3-on és 2-metil-2H-izotiazol-3-on (3:1). Allergiás reakciót válthat ki.	N/A

cobas® SARS-CoV-2 Tárolás: 2–8 °C 20 teszt (P/N: 09408592190) 2 cobas® átvivőpipetta-csomag (csomagonként 12 db pipetta – P/N 09329676001) 1 terméktájékoztató-vonalkódkártya		
A cobas® SARS-CoV-2 tesztcsőben lévő reagensek	Reagens-összetevők	Biztonsági jelzés és figyelmeztetés^a
cobas® Liat® SARS-CoV-2 Master Mix-1	Tween 80, Trisz puffer, trehalóz, kálium-klorid, szarvasmarha-szérumalbumin, dATP, dCTP, dGTP, dUTP, 0,01% ProClin® 300 tartósítószer, < 0,001% downstream <i>SARS-CoV-2</i> és a belső eljáráskontroll primerei EUH210 Kérésre biztonsági adatlap kapható. EUH208 A következők keverékét tartalmazza: 5-klór-2-metil-4-izotiazol-3-on és 2-metil-2H-izotiazol-3-on (3:1). Allergiás reakciót válthat ki.	N/A
cobas® Liat® SARS-CoV-2 Master Mix-2	Tween 80, Tween 20, Trisz puffer, glicerin, kálium-klorid, EDTA, ditiotritol, < 0,01% Z05 polimeráz aptamerrel, 0,23% MMLV reverz transzkriptáz	N/A
cobas® Liat® SARS-CoV-2 Master Mix-3	Tween 80, Trisz puffer, EDTA, trehalóz, kálium-klorid, szarvasmarha-szérumalbumin, < 0,001% upstream <i>SARS-CoV-2</i> és belsőkontroll-primerek, < 0,01% fluoreszcensen jelölt <i>SARS-CoV-2</i> és belsőkontroll-próbák, 0,004% Taq DSC 2.0 DNA polimeráz, 0,01% ProClin® 300 tartósítószer EUH210 Kérésre biztonsági adatlap kapható. EUH208 A következők keverékét tartalmazza: 5-klór-2-metil-4-izotiazol-3-on és 2-metil-2H-izotiazol-3-on (3:1). Allergiás reakciót válthat ki.	N/A

^a A termék biztonsági címkéi megfelelnek az EU GHS előírásainak.

^b Veszélyes anyag vagy elegy.

2. táblázat cobas® SARS-CoV-2 Quality Control Kit

cobas® SARS-CoV-2 Quality Control Kit 2–8 °C-on tárolandó (P/N 09408835190) 1 cobas® átvívőpipetta-csomag (csomagonként 12 db pipetta – P/N 09329676001) 1 Control Kit-vonalkód-kártya			
A készlet összetevői	Reagens-összetevők	Készletenkénti mennyiség	Biztonsági jelzés és figyelmeztetés ^a
cobas® SARS-CoV-2 pozitív kontroll SARS-CoV-2 (+) C (P/N 09212078001)	Trisz puffer, EDTA, < 0,003% Poly rA (szintetikus), < 0,01% SARS-CoV-2 szekvenciát tartalmazó, nem fertőző plazmid DNS (mikrobiális), < 0,05% nátrium-azid	3 × 0,25 ml	N/A
cobas® Dilution UTM (univerzális hígítóközeg) Dilution UTM (-) C (P/N 08053669001)	N/A	3 × 0,3 ml	N/A

^a A termék biztonsági címkéi megfelelnek az EU GHS előírásainak.

A reagentsek tárolása és kezelése

A reagentseket az 3. táblázatban szerint kell tárolni és kezelni.

Ne fagyassza az alább felsorolt anyagokat. Ne nyissa fel az egy tesztcsövet tartalmazó csomagot, amíg a kezelő készen nem áll a tesztelésre.

3. táblázat A reagentsek tárolása és kezelése

Reagens	Tárolási hőmérséklet	Tárolási idő
cobas® SARS-CoV-2	2–8 °C	A jelölt lejárat dátumig stabil
cobas® SARS-CoV-2 Quality Control Kit	2–8 °C	A jelölt lejárat dátumig stabil

További szükséges anyagok

4. táblázat Szükséges, de nem biztosított anyagok

Mintavevő készlet	P/N
Orrgarati kenetvevő készletek: Flexible minitip FLOQSwab™ with Universal Transport Media™ (UTM®), Copan Diagnostics (rugalmas, kis végű vattapálca univerzális szállítóközeggel) VAGY BD™ Universal Viral Transport (UVT) 3 ml-es mintavevő készlet szálpelyhes, rugalmas, kis végű vattapálcával	305C 220531
Orrüregi kenetvevő készletek: Normál FLOQSwab™ Universal Transport Media™ (UTM®) közeggel, Copan Diagnostics VAGY BD™ Universal Viral Transport (UVT) 3 ml-es mintavevő készlet normál, szálpelyhes vattapálcával VAGY Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®) üvegpartikulumok nélkül	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® cső üvegpartikulumok nélkül	R12565, R12566, R12567 R12550 R12555 R12563, R12568, R12569 R12622, R12591
Előreadagolt, 3 ml-es, 0,9 vagy 0,85%-os fiziológiás sóoldat Thomas Scientific MANTACC™ 0,9%-os sóoldat, 3 ml 10 ml-es csőben, csomagonként 50 cső, vagy ezzel egyenértékű Millennium LifeSciences, Inc. Culture Media Concepts®, 3 ml-es steril normál sóoldat (0,85%) 10 ml-es (15 × 100 mm-es) műanyag csőben	20A00K984 V468-3

Megjegyzés: Ha a 4. táblázatban felsorolt vírusszállító közegek vagy sóoldatok nem állnak rendelkezésre, csak a „moderate complexity” vagy „high complexity” CLIA-besorolású laboratóriumok készíthetnek elő és csomagolhatnak a fentiekkel egyenértékű (0,9 vagy 0,85%-os), 3 ml-es fiziológiai sóoldatot a cobas® SARS-CoV-2 teszttel történő használatra.

A szükséges eszközök és szoftverek

A cobas® Liat® rendszerszoftvernek telepítve kell lennie a készülék(ek)en.

5. táblázat Szükséges, de nem biztosított eszközök és szoftverek

Eszközök és szoftverek
cobas® Liat® analízátor (P/N 07341920190)
cobas® Liat® rendszerszoftverrel, (Core) 3.3-as vagy újabb verzió
cobas® SARS-CoV-2 Assay Script v1.0 vagy újabb verziójú szkriptje

Megjegyzés: A cobas® Liat® analízátorról további információkat a cobas® Liat® rendszer felhasználói útmutatójában talál.

Óvintézkedések és kezelési követelmények

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- *In vitro* diagnosztikai célra.
- A **cobas**® SARS-CoV-2 teszt használata előtt a kezelő gondosan olvassa végig a használati utasítást és a **cobas**® Liat® rendszer felhasználói útmutatóját.
- Minden biológiai mintát, beleértve a **cobas**® SARS-CoV-2 teszthez használt csöveket és átvivőpipettákat, fertőző kórokozó átvitelére alkalmasnak kell tekinteni. Gyakran nem lehet tudni, hogy mely minta fertőző, ezért minden biológiai mintát az általános óvintézkedések mellett kell kezelni. Mintakezelési útmutatók állnak rendelkezésre az USA járványügyi hatóságától (Centers for Disease Control and Prevention), a CLSI-től (Clinical and Laboratory Standards Institute) és az Egészségügyi Világszervezettől.¹²⁻¹⁶
- A vegyi anyagokat és biológiai mintákat az adott intézmény biztonsági előírásai szerint kezelje.
- Ne használjon sérült **cobas**® SARS-CoV-2-tesztcsövet.
- Ne használjon olyan **cobas**® SARS-CoV-2-tesztcsövet, amely leesett, miután eltávolították a fóliatasakból.
- Ne nyissa fel a **cobas**® SARS-CoV-2 tesztcső kupakját a **cobas**® Liat analizátoron végzett futtatás alatt vagy után.
- Ne használja a negatív kontrollt, ha a színe világos narancsról pirosra változott.
- Ügyeljen rá, hogy az esetleges további címkék csak a cső védőtokjának hátuljára vagy a kupak oldalára kerüljenek, és ne helyezzen címkét a vonalkódra vagy a tesztcső kupakjának tetejére.
- A **cobas**® Liat® analizátor okozta fertőzési kockázat csökkentésére vonatkozó további figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és eljárásokat a **cobas**® Liat® rendszer felhasználói útmutatójában találja.
- A **cobas**® SARS-CoV-2 teszthez használt cső, pipetta és mintacső hulladékba helyezését az intézmény veszélyes anyagokra vonatkozó biztonsági előírásai szerint végezze.
- Kérésre a Roche helyi képviselője biztonsági adatlapokat (SDS) biztosít.
- Mivel a **cobas**® Liat® analizátoron futó tesztek nagyon érzékenyek, ha a munkaterületet korábbi pozitív minták szennyezik, álpozitív eredmények keletkezhetnek. A mintákat a megfelelő laboratóriumi előírások betartásával kezelje. A készülékek és a környező felületek tisztítását a **cobas**® Liat® rendszer felhasználói útmutatójának tisztításra vonatkozó része szerint végezze. Ha a **cobas**® Liat® analizátorra folyadék ömlik, letisztításakor kövesse a **cobas**® Liat® rendszer felhasználói útmutatójának megfelelő utasításait.
- A mintavételt az ajánlott típusú vattapálcával kell végezni. A nem elegendő vagy nem megfelelő mintavétel, -tárolás vagy -szállítás helytelen vagy érvénytelen teszteredményeket okozhat. NE használjon pamut vagy kalcium-alginát végű vagy fanyelű vattapálcát.
- Az előreadagolt, 3 ml-es, 0,9 vagy 0,85%-os fiziológiás sóoldat használatakor ellenőrizze, hogy a vattapálca mérete megfelelő-e a mintavételre, és hogy a bemetszett jel nincs-e magasabban a mintavételi cső magasságánál.
- A teszt futtatása előtt ellenőrizze, hogy a mintavételi cső nem szivárogo-e.
- Csak a **cobas**® Liat® Assay Kit vagy a **cobas**® Liat® Quality Control Kit készletből származó átvivőpipettával vigye át a kontrollokat és a mintákat a tesztcsőbe. Az egyéb átvivőpipetták használata érvénytelen eredményhez vezethet.
- Járjon el a helyes laboratóriumi gyakorlat szerint, és gondosan tartsa be a jelen használati utasításban ismertetett eljárásokat. A minták és reagensek kezelése közben viseljen laboratóriumi kesztyűt, köpenyt és szemvédőt. Cseréljen kesztyűt, amikor átvivőpipettát vesz ki a **cobas**® átvivőpipetta-csomagból, valamint a minták, a **cobas**® SARS-CoV-2 mintacső és a **cobas**® SARS-CoV-2 Quality Control Kit kezelése között, hogy elkerülje a reagensek és a pipetták átszennyeződését.
- A minták és a készlet reagenseinek kezelése után vegye le a kesztyűt, és alaposan mosson kezet.

- Az EU-ban: Ha a vizsgálat használatakor súlyos nem várt esemény történik, tájékoztassa róla a helyi illetékes hatóságot.

Minta levétele, szállítása és tárolása

Megjegyzés: Valamennyi mintát és kontrollt fertőzések átvitelére alkalmasként kell kezelni. Ne használjon pamut vagy kalcium-alginát végű vagy fanyelű vattapálcát.

Mintavétel

- Mintavételhez steril, szálpelyhes, szintetikus (pl. Darcron, nylon vagy rayon) végű vattapálcát használjon a gyártói utasításoknak és/vagy a szabványos mintavételi technikáknak megfelelően, valamint 3 ml vírusszállító közeget. Ha a 4. táblázatban felsorolt vírusszállító közeg nem áll rendelkezésre, használhat 0,9 vagy 0,85%-os fiziológiás sóoldatot.

Szállítás és tárolás

A levett minták szállításának meg kell felelnie az etiológiai anyagok szállítására vonatkozó összes kapcsolódó előírásnak. Mintavétel után a lehető leghamarabb szállítsa, majd tesztelje a mintát.

- Ha szállításra van szükség, a minta csomagolását, szállítását és átadását a Nemzetközi Légi Szállítási Szövetség (IATA) veszélyes árukra vonatkozó előírásainak aktuális kiadása szerint végezze. Az esetlegesen SARS-CoV-2 vírust tartalmazó minták küldésére az UN 3373 „B” kategóriájú biológiai anyagokra vonatkozó előírások vonatkoznak. A mintát 2–8 °C-on tárolja, és jégakkuval szállítsa, másnapi kézbesítéssel. Ha a minta ≤ -70 °C-on, fagyasztva van, szárazjégen szállítsa, másnapi kézbesítéssel.
- A cobas® SARS-CoV-2 tesztcsőbe áthelyezett mintát a lehető leghamarabb futtassa az analizátoron. Amikor a mintát áthelyezték a cobas® SARS-CoV-2 tesztcsőbe, szobahőmérsékleten tárolható legfeljebb 4 órán át.
- A szállítóközegekben (UTM-RT® vagy UVT, M4, M4RT, M5, M6 közegekben, illetve 0,9 vagy 0,85%-os fiziológiás sóoldatban) levett minta szobahőmérsékleten tárolható legfeljebb 4 órán át, vagy 2–8 °C-on legfeljebb 72 órán át, ha nincs lehetőség az azonnali tesztelésre. Ha a mintát 72 óránál hosszabb ideig kell tárolni, mielőtt a tesztcsőbe teszik tesztelésre, legfeljebb -70 °C hőmérséklet (és szárazjeges szállítás) szükséges.

Használati utasítás

Megjegyzések az eljárással kapcsolatban

- Ne használja a **cobas® SARS-CoV-2** tesztcsövet és a **cobas® SARS-CoV-2** Quality Control Kit készletet a lejárat dátum elteltével.
- Ne használja újra a tesztcsöveket és az átvivőpipettákat. Csak egyszeri használatra készültek.
- A készülékek részletes használati és rutin tisztítási utasításait a **cobas® Liat®** rendszer felhasználói útmutatójában találja.

A cobas® SARS-CoV-2 futtatása

Az átvivőpipettával töltsön mintegy 0,2 ml mintaanyagot a **cobas® SARS-CoV-2** tesztcsőbe. A **cobas® Liat®** analizátor korrigálni fogja a mintatérfogatot, ha több mintaanyag került a csőbe.

Mindig óvatosan járjon el, amikor a mintavételi csőből a tesztcsőbe visz át mintát.

*A minták kezeléséhez a készlethez vagy a QC-készlethez tartozó **cobas®** átvivőpipetta-csomagból származó átvivőpipettákat használja.*

*Amikor átvivőpipettát vesz ki a **cobas®** átvivőpipetta-csomagból, tiszta kesztyűt viseljen.*

*A szükséges pipetta vagy pipetták kivétele után zárja vissza a **cobas®** átvivőpipetta-csomagot.*

*A **cobas®** átvivőpipetta-csomagot szobahőmérsékleten tárolhatja az után, hogy az első pipettát kivette a csomagból.*

Használjon új átvivőpipettát minden mintához.

A teszteljárás részletes leírását a **cobas® Liat®** rendszer felhasználói útmutatójában találja. Az alábbi 1. ábra összegzi az eljárást.

A teszteljárás

1. ábra cobas® SARS-CoV-2 teszteljárás

„Lotvalidálás” munkafolyamat

1	Indítsa el a rendszert, és jelentkezzen be.
2	Vegye elő a kontrollokat és a tesztcsöveket.
3	A „Vizsgálati menüben” válassza az „Új lot” lehetőséget.
4	Olvassa be az azonosító terméktájékoztató-vonalkódkártyáról a vonalkódot.
5	Olvassa be, majd futtassa a negatív kontrollt.
6	Olvassa be, majd futtassa a pozitív kontrollt.

cobas® SARS-CoV-2 munkafolyamat

1	Indítsa el a rendszert, és jelentkezzen be.
2	Vegye elő a mintákat és a tesztcsöveket.
3	A főmenüben válassza a „Vizsgálat futtatása” elemet.
4	Olvassa be a cobas® SARS-CoV-2 tesztcső vonalkódját.
5	Olvassa be vagy adja meg a minta azonosítóját.
6	Az átvivőpipettával adjon mintaanyagot a cobas® SARS-CoV-2 tesztcsőhöz, majd helyezze vissza a cső kupakját.
7	Még egyszer olvassa be a cobas® SARS-CoV-2 tesztcső vonalkódját.
8	A futtatás indítása
9	Tekintse át az eredményeket.*
10	Vegye ki a használt cobas® SARS-CoV-2 tesztcsövet, és helyezze hulladékba.

* Az eredmények LIS/DMS rendszerbe feltöltésének részleteit lásd a **cobas®** Liat® rendszer felhasználói útmutatójában.

cobas® SARS-CoV-2 tesztcső lotvalidálása

A cobas® SARS-CoV-2 tesztcsövek új lotjának (gyártási tételének) használata előtt lotvalidálási eljárást kell végezni a cobas® Liat® analizátoron, mert így validálhatók a cobas® SARS-CoV-2 tesztcsőlotok a helyszínen. Az eljáráshoz negatívkontroll-mintát és pozitívkontroll-mintát kell futtatni.

Megjegyzés: A részletes üzemeltetési utasításokat a cobas® Liat® rendszer felhasználói útmutatójában találja.

A lotvalidáláshoz szükséges anyagok

A következő anyagokra van szükség:

A negatív kontrollok validálásához szükséges anyagok:	A pozitív kontrollok validálásához szükséges anyagok:
☐ 1 Dilution UTM cső ² ☐ 1 cobas® SARS-CoV-2 tesztcső ebből a lotból ¹ ☐ 1 átvivőpipetta ¹ vagy ² ☐ Terméktájékoztató-vonalkódkártya ¹ ☐ A Control Kit vonalkódkártyáján lévő negatívkontroll-vonalkód ²	☐ 1 cobas® SARS-CoV-2 pozitívkontroll-cső ² ☐ 1 cobas® SARS-CoV-2 tesztcső ebből a lotból ¹ ☐ 1 átvivőpipetta ¹ vagy ² ☐ A Control Kit vonalkódkártyáján lévő pozitívkontroll-vonalkód ²

¹ A cobas® Liat® Assay Kit tartalmazza

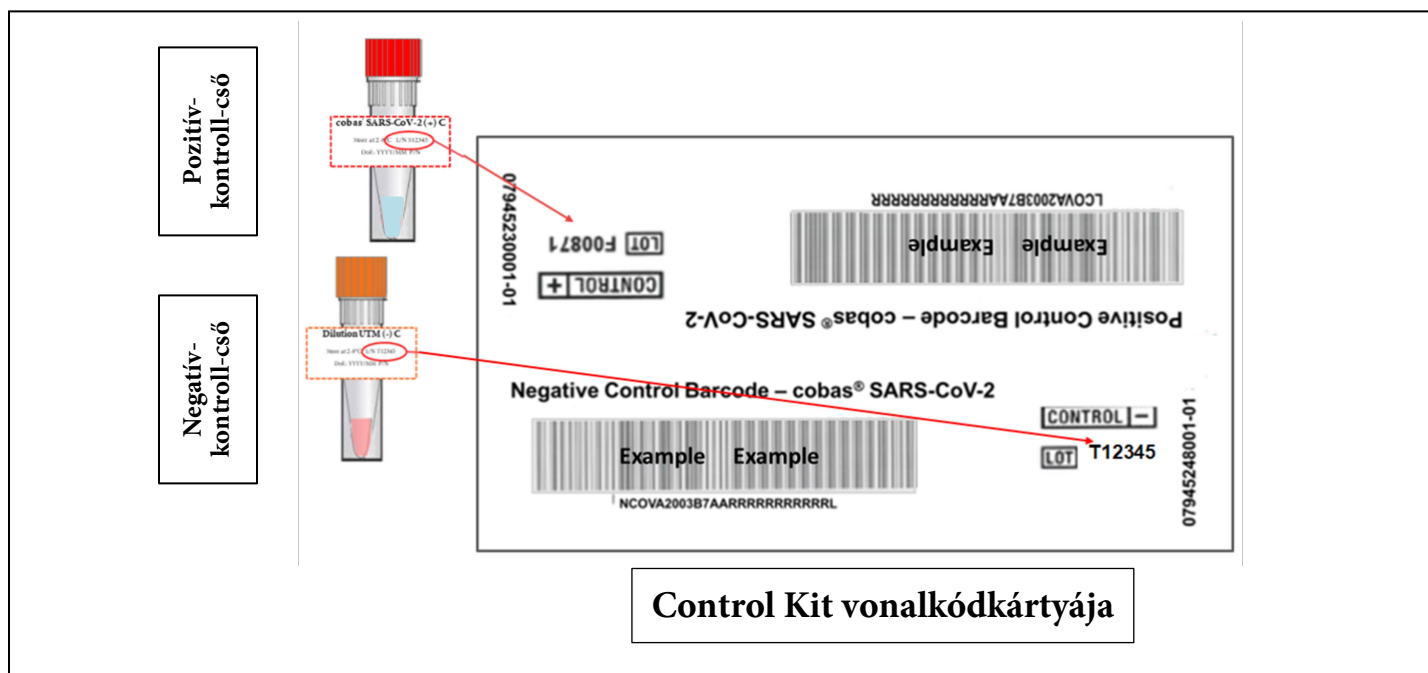
- Azonosító terméktájékoztató-vonalkódkártya: Ez a vonalkód lotonként változik. A vonalkód melletti lotszámnak egyeznie kell a cobas® SARS-CoV-2 tesztcsöveken lévő lotszámmal.

² A cobas® SARS-CoV-2 Quality Control Kit tartalmazza

Megjegyzés: A 2. ábra segítségével

- Egyeztesse a hígító UTM-et tartalmazó cső címkéjének lotszámát (L/N; LOT) a Control Kit vonalkódkártyáján lévő negatívkontroll-vonalkódcímkének lotszámával, majd a negatív kontroll futtatásakor mintaaazonosítónak használja (a Control Kit vonalkódkártyáján feltüntetett) negatívkontroll-vonalkódot.
- Egyeztesse a cobas® SARS-CoV-2 teszt pozitívkontroll-cső címkéjének lotszámát (L/N) a Control Kit vonalkódkártyáján lévő pozitívkontroll-vonalkódcímkének lotszámával (LOT). A (Control Kit vonalkódkártyáján feltüntetett) pozitívkontroll-vonalkódot használja mintaaazonosítónak, amikor a pozitív kontrollt futtatja.

2. ábra A negatívkontroll-cső, a pozitívkontroll-cső és a Control Kit vonalkódkártyájának sematikus ábrája



Tesztcső Lotvalidálási munkafolyamat

1. A főkapcsolóval indítsa a **cobas® Liat®** analizátort.
2. Válassza a **Bejelentk.** elemet a **cobas® Liat®** analizátor képernyőjén.
3. Amikor a rendszer kéri, adja meg a felhasználónevét, majd válassza az **OK** gombot.
4. Amikor a rendszer kéri, adja meg a jelszavát, majd válassza az **OK** gombot.

Megjegyzés: Lehet, hogy a rendszer megkéri, hogy igazolja, hogy elolvasta a kezelői kézikönyvet (pl. a **cobas® Liat®** rendszer felhasználói útmutatóját).

5. A **cobas® Liat®** analizátor főmenüjében válassza a **Vizsgálati menü** lehetőséget.
6. A lista alján válassza az **Új lot** lehetőséget.
7. Amikor megjelenik a **Dok.-azon. olvasása!** szöveg, válassza a **Beolvasás** elemet, és olvassa be a **cobas® SARS-CoV-2** azonosító terméktájékoztató-vonalkódkártyát. A piros beolvasófény a teljes vonalkód fölött legyen.

Megjegyzés: Lehet, hogy meg kell erősítenie, hogy elolvasta a használati utasítást.

8. Amikor megjelenik az **Neg. kontr.-azon. olv.** szöveg, válassza a **Beolvasás** lehetőséget, és olvassa be a negatív kontroll vonalkódját a kontrollkészletből. A piros beolvasófény a teljes vonalkód fölött legyen. A **cobas® Liat®** analizátor ezt követően felszólítja, hogy **Adja hozzá neg. kontr. & olv. be a csőazon.-t.**
9. Tartsa függőlegesen a negatív kontrollt tartalmazó csövet, és finoman ütögesse egy sík felülethez, hogy a folyadék összegyűljön a cső alján. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a hígító UTM összegyűlt-e a cső alján.
10. Nyissa fel a (megfelelő lotszámú) **cobas® SARS-CoV-2** tesztcső fóliatasakját, és vegye ki a tartalmát.

11. A készletben lévő átvivőpipettával helyezze a negatív kontrollt a **cobas® SARS-CoV-2** tesztcsőbe. Nyomja meg az átvivőpipetta pumpáját határozottan, amíg a pumpa teljesen össze nem nyomódik, merítse a pipetta hegyét a folyadékba, majd lassan engedje fel a pumpát, hogy felszívja a mintaanyagot.

Megjegyzés: *Csak a cobas® Liat® Assay Kit vagy a cobas® Liat® Quality Control Kit készletből származó átvivőpipettával vigye át a kontrollokat és a mintákat a tesztcsőbe.*

12. Óvatosan távolítsa el a **cobas® SARS-CoV-2** tesztcső kupakját, és illessze a pipettát a nyílásba. Vigye a pipettahegyet közel a nyitott rész aljához.
13. A pumpa lassú összeszorításával ürítse a pipetta tartalmát a **cobas® SARS-CoV-2** tesztcsőbe. Ügyeljen rá, hogy ne keletkezzenek buborékok a mintában. Ne engedje fel a pipetta pumpáját, amíg a pipetta még a **cobas® SARS-CoV-2** tesztcsőben van.

Megjegyzés: *Ne szűrje át a cobas® SARS-CoV-2 tesztcsővet vagy a mintakamra alján lévő záróelemet. Ha ezek bármelyike megsérült, helyezze hulladékba mind a cobas® SARS-CoV-2 tesztcsővet, mind az átvivőpipettát, és kezdje újra a tesztelést új cobas® SARS-CoV-2 tesztcsővel és pipettával.*

14. Csavarja vissza a **cobas® SARS-CoV-2** tesztcső kupakját. Az átvivőpipettát biológiailag veszélyes anyagként kell hulladékba helyezni.
15. Válassza a **Beolvasás** lehetőséget, és helyezze a **cobas® SARS-CoV-2** tesztcsővet vízszintesen a vonalkódolvasó alá az asztalra, hogy a piros beolvasófény teljesen fedje a vonalkódot. A **cobas® Liat®** analizátor csőbehelyező ajtaja a vonalkód beolvasása után automatikusan kinyílik.
16. Távolítsa el a **cobas® SARS-CoV-2** tesztcső kék védő tokját, és azonnal tolja a **cobas® SARS-CoV-2** tesztcsővet a **cobas® Liat®** analizátor készülékbe, amíg a helyére nem pattan.

Megjegyzés: *A cobas® SARS-CoV-2 tesztcsővet csak egyféleképpen lehet betenni: a cobas® SARS-CoV-2 tesztcső hornyolt oldala álljon balra, a kupak pedig fölfelé.*

17. Ha a csövet nem helyezi be az ajtó csukódásáig, ismét olvassa be a **cobas® SARS-CoV-2** tesztcső vonalkódját, majd helyezze be a **cobas® SARS-CoV-2** tesztcsővet. Amikor megfelelően sikerült behelyezni a **cobas® SARS-CoV-2** tesztcsővet, a **cobas® Liat®** analizátor automatikusan becsukja az ajtót, és megkezd a tesztet.
18. Tesztelés közben a **cobas® Liat®** analizátor megjeleníti a futtatás állapotát és a becsült hátralévő időt. A teszt befejeztével a **cobas® Liat®** analizátoron megjelenik a „Lassan és óvatosan távolítsa el a csövet.” üzenet, és automatikusan kinyílik a csőbehelyező ajtó. Lassan emelje ki a **cobas® SARS-CoV-2** tesztcsővet a **cobas® Liat®** analizátorból. A használt **cobas® SARS-CoV-2** tesztcsővet biológiailag veszélyes anyagként kell hulladékba helyezni.
19. Ha a futtatás végén „**A negatív kontrolleredmény elfogadva.**” üzenet jelenik meg, válassza a **Megerősít** gombot. Ha a rendszer elutasítja az eredményt, ismételje meg a negatív kontroll futtatását (8–19. lépések). Ha az ismételt kontrollfuttatásokból nem a várt eredmények keletkeznek, forduljon a Roche helyi képviselőjéhez.
20. Válassza a **Vissza** gombot, és folytassa a **cobas® SARS-CoV-2** pozitív kontroll tesztelésével az eddig használt készüléken.
21. Végezze el a 8–18. lépéseket, de a **cobas® Liat®** negatív kontroll helyett a **cobas® SARS-CoV-2** pozitív kontrollal.
22. Ha a „**Pozitívkontroll-eredmény elfogadva. ... lot hozzáadva.**” üzenet jelenik meg a futtatás végén, válassza az **OK** gombot, majd a **Vissza** gombot, hogy visszatérjen a főmenübe. Ha a rendszer elutasítja az eredményt, ismételje meg a **cobas® SARS-CoV-2** pozitív kontroll tesztelését. Ha az ismételt kontrollfuttatásokból nem a várt eredmények keletkeznek, forduljon a Roche helyi képviselőjéhez.

23. Válassza a **Vizsgálati menü** lehetőséget; ezzel megerősíti az új lot felvételét.

Csőlotadatok átvitele

Az analizátoron futtatott lotvalidálási munkafolyamat befejeztével a speciális eszközök Advanced Tools segítségével vigye át a lot adatait a helyszínen használt többi analizátorra. Így a többi analizátor is tudja majd használni ugyanezt a **cobas® SARS-CoV-2** tesztcsőlotot anélkül, hogy mindegyiken egyesével lotvalidálást kellene végezni. A részletes üzemeltetési utasításokat a **cobas® Liat®** rendszer felhasználói útmutatójában találja.

cobas® SARS-CoV-2 használata klinikai minták tesztelésére

A cobas® SARS-CoV-2 teszt futtatásához szükséges anyagok

- **cobas® SARS-CoV-2** teszt fóliatásakja, amelyben a **cobas® SARS-CoV-2** tesztcső van
- 1 átvivőpipetta
- 1 minta gyűjtőközegben

Eljárás

1. A **cobas® Liat®** analizátor legyen bekapcsolva.
2. Válassza a **Bejelentk.** elemet a **cobas® Liat®** analizátor képernyőjén.
3. Amikor a rendszer kéri, adja meg a felhasználónevét, majd válassza az **OK** gombot.
4. Amikor a rendszer kéri, adja meg a jelszavát, majd válassza az **OK** gombot.

Megjegyzés: *Lehet, hogy a rendszer megkéri, hogy igazolja, hogy elolvasta a kezelői kézikönyvet (pl. a cobas® Liat® rendszer felhasználói útmutatóját).*

5. A főmenüben válassza a **Vizsgálat futtatása** elemet.
6. Nyissa fel a **cobas® SARS-CoV-2** tesztcsövet tartalmazó tasakot, és vegye ki a tesztcsövet. Amikor megjelenik a „**Liat csőazon. olvasása!**” felszólítás, válassza a **Beolvasás** lehetőséget, és helyezze a SARS-CoV-2 tesztcsövet vízszintesen a vonalkódolvasó alá az asztalra, hogy a piros beolvasófény teljesen fedje a vonalkódot.
7. Amikor a „**Mintaazon. olvasása!**” szöveg jelenik meg, a **Beolvasás** elemet választva olvassa be a minta vonalkódját. Ha a minta nem olvasható be, válassza a **Bevitel** lehetőséget, és manuálisan adja meg a mintaazonosítót.
 - a. **Megjegyzés:** Ha be van kapcsolva a betegellenőrzés, az analizátor megjeleníti ennek az állapotát.
 - i. Ha a betegellenőrzés sikeres, az analizátor felkérheti a megadott adatok jóváhagyására, mielőtt a tesztet futtatja.
 - ii. Ha a betegellenőrzés sikertelen, az analizátor erről értesítést jeleníthet meg, és
 1. Jóváhagyást kérhet, mielőtt futtatja a tesztet, vagy
 2. Ha nem tudja futtatni a tesztet, forduljon a laboratórium vezetőjéhez.
8. Óvatosan, a többi pipetta érintése nélkül távolítsa el egy átvivőpipettát a **cobas®** átvivőpipetta-csomagból. Zárja vissza a csomagot.
9. Amikor a rendszer felkéri a minta hozzáadására, ehhez az átvivőpipettát használja.

10. Nyomja meg az átvivőpipetta pumpáját határozottan, amíg a pumpa teljesen össze nem nyomódik, merítse a pipetta hegyét a folyadékba, majd lassan engedje fel a pumpát, hogy felszívja a mintaanyagot.
11. Óvatosan távolítsa el a **cobas® SARS-CoV-2** tesztcső kupakját, és illessze a pipettát a nyílásba. Vigye a pipettahegyet közel a nyitott rész aljához.
12. A pumpa lassú összeszorításával ürítse a pipetta tartalmát a **cobas® SARS-CoV-2** tesztcsőbe. Ne engedje fel a pipetta pumpáját, amíg a pipetta még a **cobas® SARS-CoV-2** tesztcsőben van.

Megjegyzés: *Ne szűrje át a cobas® SARS-CoV-2 tesztcsövet vagy a mintakamra alján lévő záróelemet. Ha ezek bármelyike megsérült, helyezze hulladékba mind a cobas® SARS-CoV-2 tesztcsövet, mind az átvivőpipettát, és kezdje újra a tesztelést új cobas® SARS-CoV-2 tesztcsővel és pipettával.*

13. Tegye vissza a **cobas® SARS-CoV-2** tesztcső kupakját, majd helyezze az átvivőpipettát biológiailag veszélyes anyagnaként hulladékba.

Megjegyzés: *Ügyeljen rá, hogy ne szennyezze a pipettában maradt anyaggal a kesztyűt, a berendezéseket és a munkafelületeket.*

14. Válassza a **Beolvasás** lehetőséget, és ismét olvassa be a **cobas® SARS-CoV-2** tesztcső vonalkódját. A **cobas® Liat®** analizátor csőbehelyező ajtaja automatikusan kinyílik.
15. Távolítsa el a **cobas® SARS-CoV-2** tesztcső kék védő tokját, és azonnal tolja a **cobas® SARS-CoV-2** tesztcsövet a **cobas® Liat®** analizátor készülékbe, amíg a helyére nem pattan.

Megjegyzés: *A cobas® SARS-CoV-2 tesztcsövet csak egyféleképpen lehet betenni: a cobas® SARS-CoV-2 tesztcső hornyolt oldala álljon balra, a kupak pedig fölfelé.*

16. Ha a tesztcsövet nem helyezi be az ajtó csukódásáig, ismét olvassa be a **cobas® SARS-CoV-2** tesztcső vonalkódját, majd helyezze be a **cobas® SARS-CoV-2** tesztcsövet. Amikor megfelelően sikerült behelyezni a **cobas® SARS-CoV-2** tesztcsövet, a **cobas® Liat®** analizátor automatikusan becsukja az ajtót, és megkezd a tesztet.
17. Tesztelés közben a **cobas® Liat®** analizátor megjeleníti a futtatás állapotát és a becsült hátralévő időt. A teszt befejeztével a **cobas® Liat®** analizátoron megjelenik a „Lassan és óvatosan távolítsa el a csövet.” üzenet, és automatikusan kinyílik a csőbehelyező ajtó. Lassan emelje ki a **cobas® SARS-CoV-2** tesztcsövet a **cobas® Liat®** analizátorból. A használt **cobas® SARS-CoV-2** tesztcsövet biológiailag veszélyes anyagnaként kell hulladékba helyezni.
18. Az eredményjelentés megjelenítéséhez válassza a **Jelentés** lehetőséget. Ha a jelentést nyomtatni akarja, válassza a **Nyomtatás** gombot.
19. Válassza **Vissza**, majd a **Fő** gombot, hogy visszatérjen a főmenübe a következő teszt végzéséhez.

További kontrollfuttatások

A helyi, országos vagy EU-s előírások és/vagy az engedélyező hatóság előírásai szerint további kontrollfuttatásokat lehet végezni a **cobas® SARS-CoV-2** tesztcsövek olyan gyártási tételével, amelyet már felvettek a „Lotvalidálás” munkafolyamattal. A **cobas® Liat®** rendszeren futtatandó **cobas® SARS-CoV-2** Quality Control Kit készlettel végezze ezeket a futtatásokat.

A további kontrollfuttatásokhoz szükséges anyagok

- **cobas® SARS-CoV-2** tesztcsövek
- Átvivőpipetta vagy -pipetták
- **cobas® Liat® SARS-CoV-2** pozitív kontroll és/vagy negatív kontroll
- A **cobas® SARS-CoV-2** pozitív kontroll és/vagy negatív kontroll vonalkódjai

Eljárás

A „**cobas® SARS-CoV-2** használata klinikai minták tesztelésére” eljárásai szerint végezze a további kontrollfuttatásokat.

A 7. lépésben mindig a **cobas® SARS-CoV-2** Control Kit vonalkódját olvassa be mintaazonosító vonalkódként.

A **cobas® SARS-CoV-2** eredményeinek értelmezése további **cobas® SARS-CoV-2** pozitív kontrollok vagy negatív kontrollok futtatásakor: „Eredmények értelmezése”, (6. táblázat – 8. táblázat). Ha nem a kontrollok vonalkódját használja, helytelen kontrolleredményeket kaphat.

Eredmények

Minőség-ellenőrzés és az eredmények értelmezése

6. táblázat A cobas® SARS-CoV-2 eredményeinek értelmezése a „Lotvalidálás” eljárás futtatásakor

cobas® Liat® analizátor kijelzője	Értelmezés
Neg. kontroll érvényes	Negatív kontroll érvényes A kontroll negatív a SARS-CoV-2 RNS-ének kimutatása szempontjából.
Neg. kontroll érvénytelen. Újra	Negatív kontroll érvénytelen Érvénytelen eredmény. A negatív kontrollt újra kell tesztelni, hogy érvényes eredményt adjon. Ismételje a futtatást.
Pozitív kontroll érvényes	Pozitív kontroll érvényes A kontroll pozitív a SARS-CoV-2 RNS-ének kimutatása szempontjából.
Poz. kontroll érvénytelen. Újra	Pozitív kontroll érvénytelen Érvénytelen eredmény. A pozitív kontrollt újra kell tesztelni, hogy érvényes eredményt adjon. Ismételje a futtatást.

Megjegyzés: Ha az ismételt futtatás szintén érvénytelen, forduljon a Roche helyi képviselőjéhez.

7. táblázat A cobas® SARS-CoV-2 eredményeinek értelmezése minta futtatásakor

Eredményjelentés		Értelmezés
SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 Nem észlelhető	SARS-CoV-2 szempontjából negatív teszt (a SARS-CoV-2 RNS nem kimutatható)
	SARS-CoV-2 Észlelhető	SARS-CoV-2 szempontjából pozitív teszt (a SARS-CoV-2 RNS jelen van)
A vizsgálat érvénytelen		A SARS-CoV-2 vírus jelenléte vagy hiánya nem határozható meg. Ismételje meg a minta tesztelését.
A vizsgálatot a rendsz. megszakította		A futtatás nem sikerült, vagy a rendszer megszakította. Ismételje meg a minta tesztelését.
A vizsgálatot szkript megszakította		A futtatás nem sikerült, vagy szkript szakította meg. Ismételje meg a minta tesztelését.
A vizsgálatot a felh. megszakította		A futtatást a felhasználó megszakította.

8. táblázat Eredmények értelmezése, amikor a „Lotvalidálás” eljárás végeztével további kontrollokat futtatnak

Pozitív kontroll

cobas® Liat® analizátor kijelzője	Értelmezés
Pozitív kontroll érvényes	Pozitív kontroll érvényes A kontroll pozitív a SARS-CoV-2 RNS-ének kimutatása szempontjából.
Pozitív kontroll érvénytelen	Pozitív kontroll érvénytelen Érvénytelen eredmény. A pozitív kontrollt újra kell tesztelni, hogy érvényes eredményt adjon. Ismételje a futtatást.

Megjegyzés: Ha az ismételt futtatás szintén érvénytelen, forduljon a Roche helyi képviselőjéhez.

Negatív kontroll

cobas® Liat® analizátor kijelzője	Értelmezés
Negatív kontroll érvényes	Negatív kontroll érvényes A kontroll negatív a SARS-CoV-2 RNS-ének kimutatása szempontjából.
Negatív kontroll érvénytelen	Negatív kontroll érvénytelen Érvénytelen eredmény. A negatív kontrollt újra kell tesztelni, hogy érvényes eredményt adjon. Ismételje a futtatást.

Megjegyzés: Ha az ismételt futtatás szintén érvénytelen, forduljon a Roche helyi képviselőjéhez.

Az eljárással kapcsolatos korlátozások

- A **cobas**® SARS-CoV-2 tesztet csak a **cobas**® SARS-CoV-2 Quality Control Kit készlettel történő és a jelen használati utasítás szerinti felhasználásra értékelték ki. Ha nem követik pontosan ezeket az eljárásokat, a teszt teljesítménye romolhat.
- A technológiák különbözősége miatt javasolt, hogy az egyik technológiáról a másikra áttéréskor a felhasználók végezzenek korrelációs laboratóriumi vizsgálatokat, hogy a technológiák közötti különbség minősíthető legyen. A technológiák közötti fent említett különbségek miatt nem várható az eredmények száz százalékos egyezése. A felhasználóknak a helyi specifikus irányelveket/eljárásokat kell követniük.
- Ez a teszt rendeltetésszerűen a SARS-CoV-2 RNS kimutatására használható olyan orrüregi és orrgarati mintából, amelyet a következő közegek egyikébe vettek le: Copan UTM System (UTM) vagy BD™ Universal Viral Transport System (UVT) vagy Thermo Fisher™ Scientific Remel™ közeg, Thomas Scientific MANTACC™ előre kimért, 3 ml-es, 0,9%-os fiziológias sóoldat vagy Millennium LifeSciences, Inc. Culture Media Concepts® 3 ml-es steril normál sóoldat (0,85%-os). A más típusú minták vagy közegek tesztelése pontatlan eredményekkel járhat.
- Mint minden egyéb tesz esetén is, a negatív eredmény nem zárja ki a SARS-CoV-2-fertőzés fennállását, és önmagában nem használható döntéshozatalra a beteg kezeléséről vagy közegészségügyi kérdésekben.
- Ha a mintát nem megfelelően veszik le, szállítják vagy kezelik, ha nincs elég RNS a kimutatáshoz vagy ha a célzott vírus vagy vírusok gátolja vagy gátolják az egyéb targetek amplifikálását, álnegatív eredmény keletkezhet.
- Érvénytelen eredményt okozhat a nem elégséges mintatérfogat vagy ha a mintában olyan anyagok vannak, amelyek gátolják a célzott nukleinsav extrahálását és/vagy amplifikálását és kimutatását.
- A **cobas**® SARS-CoV-2 targetrégióban előforduló mutációk hatással lehetnek a primerek és/vagy próbák kötődésére, ami miatt a vírus kimutatása sikertelen lesz.
- Álnegatív vagy érvénytelen eredmények interferenciák miatt is előfordulhatnak. A **cobas**® SARS-CoV-2 belső kontrollt tartalmaz, hogy segítse a nukleinsav-izoláló eljárásokat és PCR-amplifikálást esetlegesen zavaró anyagokat tartalmazó minták azonosítását.

A nem klinikai teljesítmény értékelése

A fontosabb teljesítményjellemzők

Analitikai érzékenység

A kimutatási határ (*Limit of Detection*, LoD) vizsgálatában meghatározták a SARS-CoV-2 olyan legalacsonyabb kimutatható koncentrációját, ahol az összes (valódi pozitív) ismétlések legalább 95%-a pozitív teszteredményt ad.

WHO Nemzetközi standard

A kimutatási határt (LoD) a WHO SARS-CoV-2 RNS nemzetközi standardjával (NIBSC-kód: 20/146) határozták meg úgy, a WHO-standardot 0,5 ml-re hígították a WHO 20/146 NIBSC-kódú használati utasításának megfelelően (1.0 verzió, dátum: 2020.12.14). Feloldás után a WHO standardját UTM közeggel a közbenső állomány (*Intermediate Stock*, IS) koncentrációjára hígították.

A WHO IS koncentrációjú standardjából sorozathígítást készítettek negatív klinikai orrgarati kenetminták vegyítésével készült mátrixszal. Hat koncentrációsintet teszteltek szintenként 24 ismétlésben a tesztcsövek három gyártási lotjával (ez lotonként 8 ismétlés). A vizsgálat három független hígítási sorozatot tekintett, amelyekben körülbelül ugyanannyi ismétlés szerepelt. A kimutatási határt (LoD) a találati arányok Probit-elemzésével határozták meg minden koncentrációsinten.

A találati arány és a kimutatási határ (LoD) eredményei lásd alább, 9. táblázat és 10. táblázat.

9. táblázat A SARS-CoV-2 teszt LoD-meghatározásainak találati aránya és átlagos Ct-eredményei

Törzs	Koncentráció [IU/ml]	Érvényes pozitív eredmények	Összes érvényes eredmény	Találati arány [%]	Átlag Ct*
SARS-CoV-2 RNS WHO nemzetközi standard (NIBSC kód: 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

* A számítások csak a pozitív eredményeket tartalmazzák.

10. táblázat A SARS-CoV-2 teszt Probit-elemzéssel meghatározott kimutatási határa (LoD)

SARS-CoV-2 RNS WHO nemzetközi standard (NIBSC kód: 20/146)	A Probit által előrejelzett LoD (IU/ml)
	24 (95% CI: 19–38)

SARS-CoV-2 vírustenyésztés

A SARS-CoV-2 teszt kimutatási határának (LoD) megállapításához egy USA-beli betegből izolált, hővel inaktivált, tenyésztett vírusból (USA-WA1/2020, lot: 324047, ZeptoMetrix, NY, USA) készítettek sorozathígítást negatív orrgarati kenetminták vegyítésével készült mátrixszal. Öt koncentrációsintet teszteltek 20-20 ismétléssel, a legmagasabbat pedig 10 ismétléssel. A vizsgálathoz a tesztcsövek három lotját (lotonként körülbelül ugyanannyi ismétlést) és két független hígítási sorozatot (sorozatonként ugyanannyi ismétlést) használtak.

A legalacsonyabb koncentrációsint, ahol a megfigyelt találati arány legalább 95% volt, a 0,012 TCID₅₀/ml (12 kópia/ml); lásd 11. táblázat. A Probit által előrejelzett 95%-os találati arány 0,010 TCID₅₀/ml (10 kópia/ml) volt a SARS-CoV-2 vírusra; lásd 12. táblázat.

11. táblázat LoD meghatározása USA-WA1/2020 törzsszel

Törzs	Koncentráció [TCID ₅₀ /ml]	Koncentráció [kópia/ml]*	Összes érvényes eredmény	Találati arány [%]	Átlag Ct**
USA-WA1/2020 (törzskoncentráció 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

* A vírusállomány koncentrációját kópia/ml-ben olyan reverz transzkriptáz digitális PCR-eljárással végezték, amelynek a targetspecifikus PCR primer- és próbakészleteit a SARS-CoV-2 amplifikálására tervezték.

** A számítások csak a pozitív eredményeket tartalmazzák.

12. táblázat Probit-elemzés szerinti 95%-os találati arányok az USA-WA1/2020 törzs használatával

Törzs	Probit-elemzés szerinti 95%-os találati arány [TCID ₅₀ /ml]
USA-WA1/2020 (törzskoncentráció 3,16E+06 TCID ₅₀ /ml)	0,010 TCID ₅₀ /ml, 10 kópia/ml (95%-os CI: 0,007–0,029 TCID ₅₀ /ml) (95%-os CI: 7–29 kópia/ml)

Reaktivitás/inkluzivitás

Az inkluzivitás vizsgálatának célja annak megállapítása volt, hogy a teszt hogyan teljesít a SARS-CoV-2 izolátumainak és variánsainak kimutatásában. A vizsgálatban tizenkét (12) SARS-CoV-2-izolátumot és variánst teszteltek. Az izolátumok és variánsok vagy inaktivált vírusok voltak, vagy extrahált vírus-RNS, amelyet negatív klinikai orrgarati kenetminták vegyítésével készült mátrixszal hígítottak. A vizsgálat során tesztelt izolátumok és variánsok, valamint azon koncentrációjuk, amelyek mellett kimutathatók voltak, a 13. táblázatban szerepelnek.

13. táblázat A SARS-CoV-2 inkluzivitási vizsgálatának összefoglalása

Izolátum/variáns	PANGOLIN-besorolás	WHO-címke	Tesztelt koncentráció (kópia/ml)
Németország/BavPat1/2020	B	N/A	4,00E+01
Olaszország – INMI1	Nem szerepel	N/A	5,00E+00
Hongkong/VM20001061/2020	A	N/A	2,00E+01
Kaliforniai variáns	B.1.427	Epsilon	4,00E+01
Kaliforniai variáns	B.1.429	Epsilon	4,00E+01
Egyesült Királysági variáns	B.1.1.7	Alpha	5,00E+00
Dél-afrikai variáns	B.1.351	Beta	2,00E+01
Brazíliai variáns	P.1	Gamma	4,00E+01
Indiai variáns	B.1.617.2	Delta	1,20E+02
New York-i variáns	B.1.526	Iota	1,20E+02
Indiai variáns	B.1.617.1	Kappa	4,00E+01
USA/MD-HP20874/2021	B.1.1.529	Omicron	4,00E+01

Keresztreaktivitás és mikroorganizmusok zavaró hatása

A **cobas®** SARS-CoV-2 teszt keresztreaktivitását és a mikroorganizmusok zavaró hatását több, egyedi alfajba tartozó mikroorganizmus panelének tesztelésével végezték. A potenciálisan keresztreaktivitást mutató mikroorganizmusok magas titerű állományát hígították negatív klinikai orrgarati kenetminták vegyítésével készült mátrixszal, majd tesztelték, hogy van-e keresztreakció a **cobas®** SARS-CoV-2 tesztel, valamint olyan, negatív klinikai orrgarati kenetminták vegyítésével készült mátrixszal, amelyet a SARS-CoV-2 vírus 3-szoros kimutatási határának (LoD) megfelelő koncentrációját oltottak, és megvizsgálták a mikroorganizmusok zavaró hatását. A potenciálisan keresztreaktivitást mutató mikroorganizmusok tesztelt koncentrációi: $\geq 1,0E+05$ egység/ml vírus esetén és $\geq 1,0E+06$ egység/ml egyéb mikroorganizmusok esetén, kivéve a külön megjegyzéssel ellátott eseteket (14. táblázat).

A tesztelt organizmusok egyike sem zavarta a **cobas®** SARS-CoV-2 teljesítményét, vagyis nem adott álpozitív eredményt.

Az eredmények szerint a mikroorganizmusok jelenléte a tesztelt koncentrációkon nem zavarta a SARS-CoV-2 vírus kimutatását, mert nem okozott álnegatív eredményeket. Mindemellett a vizsgálatban a következőket tapasztalták: a SARS-koronavírus (SARS-CoV-1) $1E5$ PFU/ml koncentrációja és a SARS-CoV-2 3-szoros kimutatási határának (LoD) megfelelő koncentrációja mellett a targetvírus nem volt kimutatható, és a SARS-CoV-1 $1E4$ PFU/ml koncentrációja mellett a SARS-CoV-2 vírus 3-szoros kimutatási határának megfelelő koncentrációban kimutatható volt, ami arra mutat, hogy a SARS-CoV-1 jelenléte legalább $1E5$ PFU/ml-en zavarhatja a SARS-CoV-2 kimutatását. Ugyanakkor a SARS-CoV-1-fertőzés egyidejű fennállása nagyon valószínűtlen: az utolsó igazolt esetről 2004-ben számoltak be.

14. táblázat Keresztreaktivitás és mikroorganizmusok zavaró hatása: a tesztelt organizmusok listája

Leírás	Tesztelt koncentráció*	Leírás	Tesztelt koncentráció*
Humán koronavírus 229E	2,80E+05	<i>Aspergillus Flavus var. flavus</i>	1,00E+06
Humán koronavírus HKU1	1,38E+07	<i>Bordetella parapertussis</i>	1,00E+06
Humán koronavírus OC43	3,16E+05	<i>Bordetella pertussis</i>	1,74E+06
Humán koronavírus NL63	1,38E+06	<i>Candida albicans</i>	1,58E+07
SARS koronavírus**	1,00E+05	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	6,88E+06
	1,00E+04	<i>Corynebacterium flavescentis</i>	1,00E+06
MERS koronavírus	1,50E+07	<i>Escherichia coli</i>	1,00E+06
Adenovírus	2,88E+05	<i>Fusobacterium necrophorum, necrophprum alfaj</i>	1,00E+06
Cytomegalovírus	1,00E+05	<i>Haemophilus influenzae</i>	2,00E+06
Enterovírus 71-es típusa	1,05E+05	<i>Lactobacillus crispatus</i>	1,00E+06
Epstein-Barr vírus	1,00E+05	<i>Legionella pneumophila</i>	1,38E+08
Humán metapneumovírus (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	Orrmosó folyadék	1:10
Kanyaróvírus	1,00E+05	<i>Neisseria flava</i>	1,00E+06
Mumpszvírus	1,00E+05	<i>Neisseria meningitidis</i>	1,00E+06
Parainfluenza-vírus (hPIV)	1,60E+05	<i>Pneumocystis jirovecii</i>	1,59E+07
1-es típusú parainfluenza-vírus	1,26E+05	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (klinikai minta)	1:10
3-es típusú parainfluenza-vírus	3,45E+05	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,03E+07
4A típusú parainfluenza-vírus	2,88E+05	<i>Staphylococcus aureus</i>	1,00E+06
Légúti óriássejtes vírus, A típus	1,26E+05	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,20E+07
Rhinovírus	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, kópia/ml, PFU/ml, genomekv./ml vírusok esetén; CFU/ml, IFU/ml baktériumok és gombák esetén.

** A SARS koronavírus nem okozott álpozitív eredményeket 1E5 PFU/ml koncentrációnál, és nem zavarta a SARS-CoV-2 kimutatását 1E4 PFU/ml-nél.

Endogén és exogén anyagok zavaró hatása

A légúti mintákban gyakran előforduló és potenciálisan zavaró anyagokat értékelték ki. A potenciálisan zavaró hatást okozó anyagokat az orvosilag és/vagy élettanilag számottevő koncentrációkon tesztelték a cobas® SARS-CoV-2 teszttel. A potenciálisan zavaró anyagokat tesztelés előtt negatív orrgarati kenetmintákból egyesített anyagba (*Negative Nasopharyngeal Swab*, NNPS) helyezték UTM közegben, majd a SARS-CoV-2 target nélkül, valamint a LoD 3-szorosának megfelelő koncentrációval tesztelték. A 15. táblázat tartalma szerint az anyagok a tesztelt koncentrációban nem zavarták a SARS-CoV-2 vírus kimutatását.

15. táblázat Endogén és exogén anyagok zavaró hatása

Potenciálisan zavaró anyag	Hatóanyag	A teszt által tolerált koncentráció
Nyák	Tisztított nyákfehérje	5 mg/ml
Humán teljes vér	-	5% (V/V)
Perifériás vér mononukleáris sejtjei (PBMC)	-	1,0E+06 sejt/ml
Orrspray – Afrin/Anefrin	Oximetazolin	5% (V/V)
Orrüregben használt kortikoszteroidok – Flosane	Flutikazon	5% (V/V)
Orggél – Zicam	<i>Galphimia glauca</i> , <i>Histaminum hydrochloricum</i> , <i>Luffa operculata</i> , kén	5% (V/V)
Torokfertőtlenítő szopogatótabletták, szájüregi érzéstelenítő és fájdalomcsillapító – Cepacol	Benzokain, mentol	5 mg/ml
Antibiotikus orrkenőcs – Bactroban	Mupirocin	5 mg/ml
Vírusellenes gyógyszer – Relenza	Zanamivir	5 mg/ml
Vírusellenes gyógyszer – Tamiflu	Oseltamivir	7,5 mg/ml
Antimikrobiális, szisztémás	Tobramicin	4 µg/ml

Klinikai teljesítmény értékelése

A **cobas**® SARS-CoV-2 teszt klinikai teljesítményét külön értékelték ki korábban gyűjtött, párosítatlan és előre gyűjtött, párosított klinikai orrgarati kenetminták (*Nasopharyngeal Swab*, NPS) és orrüregi kenetminták (*Nasal Swab*, NS) használatával, amelyeket egyrészt olyanoktól vettek le, akiknél gyanítható volt a COVID-19 légúti fertőzés fennállása, másrészt tünetmentes előszűrtektől, akiknél nem volt ok a COVID-19 fennállására gyanakodni. A klinikai minták tesztelését a **cobas**® SARS-CoV-2 teszttel 10 egészségügyi intézményi ellátási ponton (pl. sürgősségi osztályon, illetve ambuláns vagy háziorvosi rendelőben) végezték. A **cobas**® SARS-CoV-2 teszttel vizsgált klinikai minták eredményeit három magas érzékenységgű, az FDA által jóváhagyott, laboratóriumi használatú RT-PCR EUA teszt (az összetett komparátormódszer) eredményeivel hasonlították össze.

Az előre gyűjtött klinikai minták levétele és tesztelése 2022 februárjától júniusáig tartott. Az elemzett populáció 1862 kiértékelhető személyből állt, akiknek az előre gyűjtött mintáit használták a **cobas**® SARS-CoV-2 teszt kiértékelésére. A populációból 640 személynél álltak fenn a légúti fertőzésnek a COVID-19 tüneteivel hasonló tünetei (34,4%), 419 személyről gyanítható volt a SARS-CoV-2-fertőzés kontaktus vagy egyéb ok (22,5%) miatt, 803 személynél pedig nem állt fenn olyan tünet vagy egyéb ok, amely COVID-19-gyanúra adott volna okot; az ő tesztelésüknek a célja a szűrés volt (43,1%). Az egyes mintatípusok mellett 23-23 korábban (a COVID-19-pandémia során, 2021 márciusa és júniusa között) gyűjtött, SARS-CoV-2-pozitív és -negatív mintát is küldtek a 10 helyszín közül 3-ra, ahol ezeket beépítették a napi tesztelési munkafolyamatokba.

Klinikai teljesítmény értékelése az orrgarati kenetminták alapján

A SARS-CoV-2 vírus kimutatását célzó **cobas**® SARS-CoV-2 teszt klinikai teljesítményét vizsgálták egészségügyi szakember által korábban és előre, UTM/UVT közegbe levett orrgarati mintákon, 1876 egyedi NPS-mintateszteredmény alapján. A helyszíneken 23 korábban gyűjtött, ismertén SARS-CoV-2-pozitív NPS-t vizsgáltak. Minden korábban gyűjtött pozitív mintához egy korábban gyűjtött negatív mintát is használtak. Ezek közül 2 NPS-minta nem volt értékelhető az érvénytelen vagy sikertelen tesztelés miatt. A fennmaradó 1874 NPS-minta kiértékelhető volt, és bekerült a **cobas**® SARS-CoV-2 teszt klinikai teljesítményének értékelésébe.

Mint a 16. táblázatban látható, 177 NPS-minta teszteredménye lett pozitív SARS-CoV-2-re mind a **cobas**® Liat rendszeren futtatott **cobas**® SARS-CoV-2 teszttel, mind az összetett komparátorteszttel; nyolc SARS-CoV-2-pozitív minta teszteredménye negatív lett SARS-CoV-2-re a **cobas**® SARS-CoV-2 teszttel. Összesen 1681 NPS-minta teszteredménye lett negatív SARS-CoV-2-ra mind a **cobas**® SARS-CoV-2 teszttel, mind az összetett komparátorteszttel; nyolc SARS-CoV-2-negatív minta teszteredménye pozitív lett SARS-CoV-2-re a **cobas**® SARS-CoV-2 teszttel. Az összes eltérést mutató SARS-CoV-2-eredményénél késői Ct-értékek mutatkoztak, ami valószínűsíti, hogy olyan egyéntől származó NPS-minta eredményei voltak, akinél a víruskoncentráció a **cobas**® SARS-CoV-2 teszt és az összetett komparátormódszer kimutatási határa közelében vagy alatt volt.

A SARS-CoV-2 teszt klinikai teljesítménye NPS-mintákkal végzett értékelésének összefoglalása szerint az összetett komparátormódszerekhez képest a pozitív megfelelési arány 95,7% volt, a negatív megfelelési arány pedig 99,5%.

A tüneteket mutató alanyoktól előre gyűjtött NPS-minták esetén a **cobas**® SARS-CoV-2 teljesítménye: 94,4% PPA (pozitív megfelelési arány; 102/108; 95%-os CI: 88,4–97,4%) és 99,4% NPA (negatív megfelelési arány; 516/519; 95%-os CI: 98,3–99,8%). A tünetmentes alanyoktól előre gyűjtött NPS-minták esetén a **cobas**® SARS-CoV-2 teljesítménye: 96,3% PPA (52/54; 95%-os CI: 87,5–99,0%) és 99,6% NPA (1142/1147; 95%-os CI: 99,0–99,8%).

16. táblázat Klinikai teljesítmény összehasonlítása az összetett komparátormódszerrel – NPS-minták

		Összetett komparátormódszer SARS-CoV-2-eredmény	
		Pozitív	Negatív
cobas® SARS-CoV-2 a cobas® Liat® rendszeren Orrgarati kenet (NPS)	Pozitív	177	8
	Negatív	8 ^a	1681

PPA 95,7% (95%-os CI: 91,7–97,8%)

NPA 99,5% (95%-os CI: 99,1–99,8%)

^a Ezek közül három mintának lett pozitív az eredménye, amikor újratesztelték a cobas® SARS-CoV-2 teszttel a cobas® Liat rendszeren.

Klinikai teljesítmény értékelése az orrüregi kenetminták alapján

A SARS-CoV-2 vírus kimutatását célzó cobas® SARS-CoV-2 teszt klinikai teljesítményét vizsgálták egészségügyi szakember vagy a beteg által korábban és előre, UTM/UVT közegbe levett orrüregi (NS) mintákon, 1950 egyedi NP-mintateszteredmény alapján. A helyszíneken 23 korábban gyűjtött, ismertén SARS-CoV-2-pozitív NS-t vizsgáltak. Minden korábban gyűjtött pozitív mintához egy korábban gyűjtött negatív mintát is használtak. Ezek közül 77 NS-minta nem volt kiértékelhető az el nem végzett, érvénytelen vagy sikertelen tesztelés miatt, illetve mert eltértek a protokolltól. A fennmaradó 1873 NS-minta kiértékelhető volt, és bekerült a cobas® SARS-CoV-2 teszt klinikai teljesítményének értékelésébe.

Mint a 17. táblázatban látható, 174 NS-minta teszteredménye lett pozitív SARS-CoV-2-ra mind a cobas® Liat rendszeren futtatott cobas® SARS-CoV-2 teszttel, mind az összetett komparátorteszttel; tíz SARS-CoV-2-pozitív minta teszteredménye negatív lett SARS-CoV-2-re a cobas® SARS-CoV-2 teszttel. Összesen 1686 NS-minta teszteredménye lett negatív SARS-CoV-2-ra mind a cobas® SARS-CoV-2 teszttel, mind az összetett komparátorteszttel; két SARS-CoV-2-negatív minta teszteredménye pozitív lett SARS-CoV-2-re a cobas® SARS-CoV-2 teszttel. A 12 eltérést mutató SARS-CoV-2-eredmény közül tizenegynél késői Ct-értékek mutatkoztak, ami valószínűsíti, hogy olyan egyéntől származó NS-minta eredményei voltak, akinél a víruskoncentráció a cobas® SARS-CoV-2 teszt és az összetett komparátormódszer kimutatási határa közelében vagy alatt volt.

A SARS-CoV-2 teszt klinikai teljesítménye NS-mintákkal végzett értékelésének összefoglalása szerint az összetett komparátormódszerekhez képest a pozitív megfelelési arány (PPA) 94,6% volt, a negatív megfelelési arány (NPA) pedig 99,9%.

Az egészségügyi szakember által gyűjtött NS-mintáknál a cobas® SARS-CoV-2 92,2%-os PPA-t mutatott (83/90; 95%-os CI: 84,8–96,2%), valamint 99,9%-os NPA-t (835/836; 95%-os CI: 99,3–100,0%) a SARS-CoV-2 vírus kimutatására használt összetett komparátormódszerhez képest. A beteg által gyűjtött NS-mintáknál a cobas® SARS-CoV-2 96,8%-os PPA-t mutatott (91/94; 95%-os CI: 91,0–98,9%), valamint 99,9%-os NPA-t (851/852; 95%-os CI: 99,3–100,0%) a SARS-CoV-2 vírus kimutatására használt összetett komparátormódszerhez képest.

A tüneteket mutató alanyoktól előre gyűjtött NS-minták esetén a cobas® SARS-CoV-2 teljesítménye: 95,5% PPA (106/111; 95%-os CI: 89,9–98,1%) és 99,8% NPA (516/517; 95%-os CI: 98,9–100,0%). A tünetmentes alanyoktól előre gyűjtött NS-minták esetén a cobas® SARS-CoV-2 teljesítménye: 90,0% PPA (45/50; 95%-os CI: 78,6–95,7%) és 99,9% NPA (1147/1148; 95%-os CI: 99,5–100,0%).

17. táblázat Klinikai teljesítmény összehasonlítása az összetett komparátormódszerrel – NS-minták

		Összetett komparátormódszer SARS-CoV-2-eredmény	
		Pozitív	Negatív
cobas® SARS-CoV-2 a cobas® Liat® rendszeren Orrüregi kenetminta (NS)	Pozitív	174	2
	Negatív	10 ^a	1686

PPA 94,6% (95%-os CI: 90,3–97,0%)

NPA 99,9% (95%-os CI: 99,6–100,0%)

^a Ezek közül hat mintának lett pozitív az eredménye, amikor újratesztelték a cobas® SARS-CoV-2 teszttel a cobas® Liat rendszeren.

Reprodukálhatóság

A reprodukálhatóság vizsgálata a teszt teljes variabilitását vizsgálja a SARS-CoV-2 vírus kimutatásában, amikor eltérő kezelők végzik eltérő vizsgálati helyszínen, tesztelési napon, analízatoron és tesztcsőlittel. A reprodukálhatóságot 3 vizsgálati helyszínen vizsgálták. A 3 helyszín mindegyikén két-két kezelő tesztelt egy 3 tagú reprodukálhatósági panel három ismételtsben 5 különböző napon, ami összesen ~270 futtatást eredményezett (3 paneltag × 3 ismételts × 2 kezelő × 5 nap × 3 helyszín). Kilenc analízátort és a tesztcsövek 3 gyártási lotját használták. A reprodukálhatósági panel egy alacsony pozitív, egy közepesen pozitív és egy negatív mintát tartalmazott a SARS-CoV-2 vírusra. A valódi negatív paneltagnál a „Nem észlelhető” eredményt várták, az alacsony és közepes pozitív paneltagokra pedig a „Észlelhető” eredményt. Százalékos egyezés a várt eredménnyel, valamint az átlagos Ct, Ct SD és Ct %CV eredményeket a 18. táblázat tartalmazza.

18. táblázat A SARS-CoV-2 teszt reprodukálhatósága

Érvényes tesztfuttatások száma		Negatív	SARS-CoV-2 alacsony pozitív	SARS-CoV-2 közepesen pozitív
		268	266	268
Ct	Átlag	-	33,4	32,5
	SD	-	0,96	0,54
	CV (%)	-	2,9	1,7
Hely	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)
Teljes találati arány	Megfelelés (n/N)	99,6% (267/268)	99,2% (264/266)	100,0% (268/268)
	95% CI	97,9–99,9%	97,3–99,8%	98,6–100,0%

* Egy negatív mintánál az eredmény „Észlelhető” lett, majd a negatív mintából maradt anyagot kétszer újratesztelték ugyanazzal a tesztcsőlittel, és a várt „Nem észlelhető” eredményt kapták.

Hibakódok

Az eredményjelentésben szerepelhetnek a 19. táblázatban felsorolt hibakódok, amikor a futtatás nem sikerül. Kérdés esetén forduljon a Roche helyi szervizképviselőjéhez.

19. táblázat Hibakódok és meghatározásuk

Hibakódok összegzése			
Hibakódok	Minta	Negatív kontroll	Pozitív kontroll
g0*	Az ICP a tartományon kívül van. Ismételje a futtatást.	Az ICP a tartományon kívül van. Ismételje a futtatást.	Az ICP a tartományon kívül van. Ismételje a futtatást.
g1			
g2			
g3			
g4			
x4	A SARS-CoV-2-target a tartományon kívül van. Ismételje a futtatást.	N/A	N/A
FP	N/A	A SARS-CoV-2-target a tartományon kívül van. Ismételje a futtatást.	N/A
r1	N/A	N/A	A SARS-CoV-2-target a tartományon kívül van. Ismételje a futtatást.
r2			
r3			
r4			

Megjegyzés: * A g0 hibakód nem jelenik meg a pozitív kontrollnál.

További információk

A teszt legfontosabb tulajdonságai

Mintatípus	Copan UTM-RT® System vagy a BD™ UVT System vagy Thermo Fisher™ Remel (M4®, M4RT®, M5®, M6®) közegbe, illetve 0,9%-os vagy 0,85%-os fiziológiai sóoldatba levett orrgarati és orrüregi kenetminták.
Minimálisan szükséges mintamennyiség	Mintegy 0,2 ml
A teszt időtartama	Az eredmények a minták készülékbe helyezése után 20 perccel készülnek el.

Szimbólumok

A Roche PCR diagnosztikai termékek jelölésére a következő szimbólumokat használják.

20. táblázat A Roche PCR diagnosztikai termékek címkéjén használt szimbólumok

Age/DOB Kor vagy születési dátum	 Nem a beteg közelében használható teszteszköz	QS IU/PCR QS-IU-k száma PCR-reakciónként; használja a QS-IU-k (nemzetközi egységek) reakciónkénti számát az eredmények számításához.
 Segédsoftver	 Nem öntesztelő eszköz	SN Sorozatszám
Assigned Range [copies/mL] Megadott tartomány (kópia/mL)	 Forgalmazó (Megjegyzés: Az alkalmazandó ország/régió a szimbólum alatt jelölhető meg)	Site Hely
Assigned Range [IU/mL] Megadott tartomány (IU/mL)	 Ne használja újra	Procedure Standard Szokásos eljárás
EC REP Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	 Nő	STERILE EO Etilén-oxiddal sterilizálva
BARCODE Vonalkód-adatlap	 Csak IVD teljesítmény értékelésre	 Sötétben tárolandó
LOT Mintacsoportkód	GTIN Globális kereskedelmi cikkszám	 Hőmérsékletkorlát
 Biológiai veszély	 Importőr	 Vizsgálatdefiníciós fájl
REF Katalógusszám	IVD <i>In vitro</i> diagnosztikai felhasználásra	 Felfelé nézzon
 CE megfelelési jelzés: ez az eszköz megfelel az <i>in vitro</i> diagnosztikai felhasználású orvostechnikai eszközök CE jelölésére vonatkozó előírásoknak	LLR Megadott tartomány alsó határa	Procedure UltraSensitive Ultraérzékeny eljárás
Collect Date Adatgyűjtés	 Férfi	UDI Egyedi eszközazonosítás
 Olvassa el a használati útmutatót	 Gyártó	ULR Megadott tartomány felső határa
 Tartalma <n> vizsgálathoz elegendő	CONTROL - Negatív kontroll	Urine Fill Line Eddig töltendő vizelettel
CONTENT A készlet tartalma	 Nem steril	Rx Only Csak az USA-ban: Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos részére vagy rendelvényére adható ki.
CONTROL Kontroll	 Beteg neve	 Lejárat dátuma
 Gyártás napja	 Beteg száma	
 Beteg közelében használható teszteszköz	 Itt válassza le	
 Öntesztelő eszköz	CONTROL + Pozitív kontroll	
	QS copies / PCR QS-kópiák száma PCR-reakciónként; használja a QS-kópiák reakciónkénti számát az eredmények számításához.	

Technikai segítségnyújtás

Technikai segítségnyújtásért (segítségért) forduljon a helyi kirendeltséghez:
https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

Gyártó és importőr

21. táblázat Gyártó és importőr



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

Készült az USA-ban



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

Védjegyek és szabadalmak

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

Szerzői jogok

©2024 Roche Molecular Systems, Inc.



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Germany



Hivatkozások

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)).

Dokumentumverzió

Dokumentum verzióinformációi	
Doc Rev. 3.0 02/2024	Az IVDR-követelményekkel frissítve. Esetleges kérdésével forduljon a Roche helyi képviselőjéhez.
Doc Rev. 4.0 06/2024	A cobas ® SARS-CoV-2 veszélyeiről szóló információk frissítve. Frissítés: a cobas ® SARS-CoV-2 Quality Control Kit átvivőpipettái helyett a cobas ® átvivőpipetta-csomagban lévők (P/N 9329676001). Az „Rx Only” szimbólum lekerült az első oldalról. A harmonizált szimbólumok oldala frissítve. Esetleges kérdésével forduljon a Roche helyi képviselőjéhez.

A biztonsági és teljesítményjelentés összegzését a következő hivatkozáson találja:

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