



Rx Only



cobas[®] SARS-CoV-2

**Test nukleových kyselín určený na použitie
v systéme cobas[®] Liat[®]**

Určené na diagnostické použitie *in vitro*

cobas[®] SARS-CoV-2

P/N: 09408592190

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

P/N: 09408835190

Obsah

Účel použitia	4
Súhrn a vysvetlenie testu	4
Činidlá a materiály.....	5
cobas® SARS-CoV-2 činidlá a kontroly	5
Skladovanie činidiel a manipulácia s nimi	8
Ďalšie vyžadované materiály.....	9
Vyžadované prístrojové vybavenie a softvér.....	9
Preventívne opatrenia a požiadavky na manipuláciu.....	10
Výstrahy a preventívne opatrenia	10
Odber, preprava a skladovanie vzoriek.....	11
Odber vzoriek	11
Preprava a skladovanie	11
Návod na použitie.....	11
Procedurálne poznámky	11
Vykonalie testu cobas® SARS-CoV-2	11
Postup testovania	12
Overenie šarže testovacej skúmavky cobas® SARS-CoV-2	13
Materiál potrebný na overenie šarže	13
Pracovný postup „Lot Validation“ (Overenie šarže) pre testovaciu skúmavku.....	14
Testovanie klinických vzoriek analýzou cobas® SARS-CoV-2	16
Vykonalie doplnujúcich kontrolných cyklov	18
Výsledky.....	18
Kontrola kvality a interpretácia výsledkov	18
Procedurálne obmedzenia.....	19
Neklinická účinnosť	20
Kľúčové ukazovatele účinnosti	20
Analytická citlivosť	20
Reaktivita/inkluzivita	21
Křížová reaktivita	22

Hodnotenie klinickej účinnosti.....23

Klinické hodnotenie pri použití vzoriek od jednotlivcov s podozrením na ochorenie COVID-19	23
Klinické hodnotenie pri použití vzoriek od asymptomatických jednotlivcov skrínovaných z hľadiska výskytu ochorenia COVID-19	24
Kódy chýb	25

Ďalšie informácie.....26

Kľúčové funkcie testu.....	26
Symbody.....	27
Technická podpora	28
Výrobca a dovozca	28
Ochranné známky a patenty	28
Autorské práva.....	28
Referenčné materiály.....	29
Revízia dokumentu	30

Účel použitia

Test nukleových kyselín **cobas® SARS-CoV-2** určený na použitie v systéme **cobas® Liat® (cobas® SARS-CoV-2)** je automatizovaný test RT-PCR v reálnom čase určený na rýchlu kvalitatívnu detekciu SARS-CoV-2 *in vitro* v samočinne nazbieraných nosových tyčinkách (odobratých v zdravotníckom zariadení s pokynom od poskytovateľa zdravotnej starostlivosti) a nosohltanových a nosových tyčinkách odobratých poskytovateľom zdravotnej starostlivosti od jednotlivcov, ktorí sú podľa poskytovateľa zdravotnej starostlivosti podozriví z výskytu respiračnej vírusovej infekcie zhodnej s ochorením COVID-19, prípadne od jednotlivcov bez príznakov alebo iných príčin vedúcich k podozreniu na ochorenie COVID-19.

Test **cobas® SARS-CoV-2** je určený na použitie pri detekcii vírusu SARS-CoV-2 v klinických vzorkách. RNA koronavírusu SARS-CoV-2 sa dá vo všeobecnosti detegovať v respiračných vzorkách počas akútnej fázy infekcie. Pozitívne výsledky naznačujú aktívnu infekciu, nevylučujú však súbežnú infekciu inými patogénmi, ktoré test nedeteguje. Na určenie infekčného stavu pacienta je nevyhnutná klinická korelácia s anamnézou pacienta a inými diagnostickými informáciami. Zistený činiteľ (agent) nemusí byť jednoznačnou príčinou ochorenia.

Negatívne výsledky nevylučujú infekciu koronavírusu SARS-CoV-2 a nemali by slúžiť ako jediný základ pre diagnostiku, liečbu alebo iné rozhodnutia týkajúce sa manažmentu pacienta. Negatívne výsledky sa musia posudzovať spolu s klinickými pozorovaniami, anamnézou pacienta a/alebo epidemiologickými informáciami.

Analýza **cobas® SARS-CoV-2** je určená na použitie zdravotníckymi pracovníkmi alebo vyškolenými operátormi, ktorí majú skúsenosti s používaním systému **cobas® Liat®** na mieste poskytovania zdravotnej starostlivosti (POC) alebo v prostredí klinického laboratória.

Súhrn a vysvetlenie testu

Základné informácie

Ochorenie koronavírus 2019 (COVID-19) je respiračné ochorenie spôsobené novým ľudským koronavírusom, pomenované Svetovou zdravotníckou organizáciou ako SARS-CoV-2 (koronavírus-2 spôsobujúci ťažký akútny respiračný syndróm).¹⁻³ COVID-19 bol vyhlásený za ohrozenie verejného zdravia medzinárodného významu a je prvou pandémiou spôsobenou koronavírusom.^{4,5} COVID-19 je potenciálne smrteľnou infekciou, ktorá má za následok významnú celosvetovú morbiditu a mortalitu.⁶

Rýchla a presná diagnostika infekcie COVID-19 je u osôb s podozrením na respiračnú infekciu dôležitá. Klinické prejavy ochorenia COVID-19 a chrípky môžu predstavovať od asymptomatického alebo mierneho ochorenia „podobného chrípke“ (s prejavmi ako sú horúčka, kašeľ, dýchavičnosť alebo myalgia) u väčšiny osôb až po ťažšie a život ohrozujúce ochorenie.⁷⁻⁹ Rýchla a presná detekcia koronavírusu SARS-CoV-2 môže pomôcť zabezpečiť informované rozhodovanie zdravotníckych pracovníkov, keď čas zohráva dôležitú úlohu, podporiť snahu o kontrolu infekcie, pomáhať efektívnemu zabezpečeniu zdrojov, optimalizovať používanie cieľenej liečby a bakteriostatík a obmedziť využívanie doplnkového testovania alebo procedúr.^{10,11}

Vysvetlenie testu

Test **cobas® SARS-CoV-2** využíva technológiu polymerázovej reťazovej reakcie s reverznou transkriptázou v reálnom čase (RT-PCR) na rýchlu detekciu (približne 20 minút) vírusu SARS-CoV-2 vo vzorkách z nosohltana a nosa odobratých tampónovou tyčinkou. Automatizácia, malé rozmery a ľahko použiteľné rozhranie systému **cobas® Liat®** umožňujú používanie tohto testu na miestach POC alebo v prostredí klinického laboratória.

Princípy procedúry

Test **cobas® SARS-CoV-2** sa vykonáva v analyzátore **cobas® Liat®**, ktorý automatizuje a integruje v sebe purifikáciu vzoriek, amplifikáciu nukleovej kyseliny a detekciu cieľovej sekvencie v biologických vzorkách pomocou analýz využívajúcich RT-PCR. Test sa zameriava na oba ciele: neštruktúrálnu oblasť ORF1 a/b a štruktúrálnej nukleokapsidový proteínový (N) gén, ktoré sú jedinečné pre SARS-CoV-2. Zahrnutá je interná kontrola spracovania (IKS). IPC je prítomná na kontrolu primeraného spracovania cieľového vírusu počas krokov purifikácie vzoriek, amplifikácie nukleovej kyseliny, a tiež na monitorovanie prítomnosti inhibítorov v procesoch využívajúcich RT-PCR.

09408797190-02SK

Činidlá a materiály

Materiály poskytované na test **cobas® SARS-CoV-2** uvádza Tabuľka 1 a Tabuľka 2. Požiadavky na manipuláciu s činidlami a ich skladovanie uvádza Tabuľka 3. Potrebné materiály, ktoré nie sú súčasťou dodávky, uvádzajú Tabuľka 4 a Tabuľka 5.

Informácie o nebezpečnosti produktu nájdete v časti **Činidlá a materiály** a **Preventívne opatrenia a požiadavky na manipuláciu**.

cobas® SARS-CoV-2 činidlá a kontroly

Všetky neotvorené testovacie skúmavky a kontrolné vzorky musia byť uskladnené tak, ako to odporúča Tabuľka 1 až Tabuľka 3.

Tabuľka 1: cobas® SARS-CoV-2

cobas® SARS-CoV-2 Skladujte pri 2 – 8 °C 20 testov (P/N 09408592190) 2 balenia prenosových pipiet cobas® (12 pipiet/balenie; P/N 9329676001) 1 karta s čiarovým kódom príbalového letáka		
Činidlá v testovacej skúmavke cobas® SARS-CoV-2	Zloženie činidiel	Bezpečnostný symbol a varovanie ^a
cobas® Liat® Internal Process Control	Tris pufer, Tween 80, polyetylén glykol, EDTA, < 0,001 % zásobný roztok bakteriofágu MS2 (inaktivovaný), 0,002 % nosič RNA, 0,01 % konzervačná látka ProClin® 300 EUH210 Na požiadanie možno poskytnúť kartu bezpečnostných údajov. EUH208 Obsahuje zmes týchto látok: 5-chlór- 2-metyl-4-izotiazolín-3-ónu a 2-metyl-2H- izotiazol-3-ónu (3 : 1). Môže vyvolať alergickú reakciu.	Nedostupné
Proteináza K	100 % proteináza K	Nedostupné
cobas® Liat® Magnetic Glass Particles	Magnetické sklenené častice	Nedostupné

cobas® SARS-CoV-2		
Skladujte pri 2 – 8 °C 20 testov (P/N 09408592190) 2 balenia prenosových pipiet cobas® (12 pipiet/balenie; P/N 9329676001) 1 karta s čiarovým kódom príbalového letáka		
Činidlá v testovacej skúmavke cobas® SARS-CoV-2	Zloženie činidiel	Bezpečnostný symbol a varovanie ^a
cobas® Liat® Lysis Buffer	Kyselina citrónová, fosforečnan sodný, 42,6 % guanidín izotiokyanát ^b , 5 % monododecyléter dekaetylenglykolu ^b , ditiotreitol	 NEBEZPEČENSTVO H302 + H332 Zdraviu škodlivý pri požití alebo vdýchnutí. H314 Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí. H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. P261 Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/pár/aerosólov. P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre/prostriedky na ochranu sluchu. P303 + P361 + P353 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku opláchnite vodou. P304 + P340 + P310 PO VDÝCHNUTÍ: presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára. P305 + P351 + P338 + P310 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára. EUH032 Pri kontakte s kyselinami uvoľňuje veľmi toxický plyn. 593-84-0 Guanidín tiokyanát 9002-92-0 Brij 35
cobas® Liat® Wash Buffer	Glycín, fluorid draselný, 0,01 % konzervačná látka ProClin® 300	Nedostupné

cobas® SARS-CoV-2 Skladujte pri 2 – 8 °C 20 testov (P/N 09408592190) 2 balenia prenosových pipiet cobas® (12 pipiet/balenie; P/N 9329676001) 1 karta s čiarovým kódom príbalového letáka		
Činidlá v testovacej skúmavke cobas® SARS-CoV-2	Zloženie činidiel	Bezpečnostný symbol a varovanie ^a
cobas® Liat® Elution Buffer	Trehalóza, tris pufer, síran horečnatý, albumín z hovädzieho séra, 0,01 % konzervačná látka ProClin® 300 EUH210 Na požiadanie možno poskytnúť kartu bezpečnostných údajov. EUH208 Obsahuje zmes týchto látok: 5-chlór-2-metyl-4-izotiazolín-3-ónu a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu (3 : 1). Môže vyvolať alergickú reakciu.	Nedostupné
cobas® Liat® SARS-CoV-2 Master Mix-1	Tween 80, tris pufer, trehalóza, chlorid draselný, albumín z hovädzieho séra, dATP, dCTP, dGTP, dUTP, 0,01 % konzervačná látka ProClin® 300, < 0,001 % downstream priméry pre <i>koronavírus SARS-CoV-2</i> a vnútornú procesnú kontrolnú vzorku EUH210 Na požiadanie možno poskytnúť kartu bezpečnostných údajov. EUH208 Obsahuje zmes týchto látok: 5-chlór-2-metyl-4-izotiazolín-3-ónu a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu (3 : 1). Môže vyvolať alergickú reakciu.	Nedostupné
cobas® Liat® SARS-CoV-2 Master Mix-2	Tween 80, Tween 20, tris pufer, glycerol, chlorid draselný, EDTA, diťiotreitol, < 0,01 % polymeráza Z05 s aptamérom, 0,23 % reverzná transkriptáza MMLV	Nedostupné
cobas® Liat® SARS-CoV-2 Master Mix-3	Tween 80, tris pufer, EDTA, trehalóza, chlorid draselný, albumín z hovädzieho séra, < 0,001 % upstream priméry pre <i>koronavírus SARS-CoV-2</i> a vnútornú kontrolnú vzorku, < 0,01 % fluorescenčne označené sondy pre <i>koronavírus SARS-CoV-2</i> a vnútornú kontrolnú vzorku, 0,004 % Taq DSC 2.0 DNA polymeráza, 0,01 % konzervačná látka ProClin® 300 EUH210 Na požiadanie možno poskytnúť kartu bezpečnostných údajov. EUH208 Obsahuje zmes týchto látok: 5-chlór-2-metyl-4-izotiazolín-3-ónu a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu (3 : 1). Môže vyvolať alergickú reakciu.	Nedostupné

^a Označovanie bezpečnosti produktu vyplýva hlavne z nariadenia EÚ o systéme GHS.^b Nebezpečná látka alebo zmes.

Tabuľka 2: cobas® SARS-CoV-2 Quality Control Kit

cobas® SARS-CoV-2 Quality Control Kit Skladujte pri 2 – 8 °C (P/N 09408835190) 8 prenosových pipiet 1 karta s čiarovým kódom kontrolnej súpravy			
Súčasťi súpravy	Zloženie činidiel	Množstvo v súprave	Bezpečnostný symbol a varovanie ^a
cobas® SARS-CoV-2 pozitívna kontrola SARS-CoV-2 (+) C (P/N 09212078001)	Tris pufer, EDTA, < 0,003 % Poly rA (syntetická), < 0,01 % DNA neinfekčného plazmidu (mikrobiálna) obsahujúca sekvenciu koronavírusu SARS-CoV-2, < 0,05 % azid sodný	3 × 0,25 ml	Nedostupné
cobas® Dilution UTM Dilution UTM (-) C (P/N 08053669001)	Nedostupné	3 × 0,3 ml	Nedostupné

^a Označovanie bezpečnosti produktu vyplýva hlavne z nariadenia EÚ o systéme GHS.

Skladovanie činidiel a manipulácia s nimi

Činidlá sa musia skladovať a musí sa s nimi zaobchádzať tak, ako to uvádza Tabuľka 3.

Materiály uvedené nižšie nezmrazujte. Balenie jednotlivých testovacích skúmaviek neotvárajte dovtedy, kým operátor nebude pripravený vykonať test.

Tabuľka 3: Skladovanie činidiel a manipulácia s nimi

Činidlo	Teplota skladovania	Doba skladovania
cobas® SARS-CoV-2	2 – 8 °C	Stabilná až do vyznačeného dátumu expirácie
cobas® SARS-CoV-2 Quality Control Kit	2 – 8 °C	Stabilná až do vyznačeného dátumu expirácie

Dalšie vyžadované materiály

Tabuľka 4: Potrebné materiály, ktoré nie sú súčasťou dodávky

Súprava na odber vzoriek	P/N
Súpravy na odber vzoriek z nosohltana pomocou tampónových tyčínok: Ohybná tampónová tyčinka FLOQSwab™ s minišpičkou s médiom Universal Transport Media™ (UTM®) od spoločnosti Copan Diagnostics ALEBO 3 ml súprava na odber BD™ Universal Viral Transport (UVT) s ohybnou tampónovou tyčinkou s nylonovou minišpičkou typu Flocked	305C 220531
Súpravy na odber vzoriek z nosa pomocou tampónových tyčínok: Štandardná tampónová tyčinka FLOQSwab™ s médiom Universal Transport Media™ (UTM®) od spoločnosti Copan Diagnostics ALEBO 3 ml súprava na odber BD™ Universal Viral Transport (UVT) so štandardnou tampónovou tyčinkou s nylonovou špičkou typu Flocked ALEBO Médium Copan Universal Transport Medium (UTM-RT®), bez guľôčok	306C 220528 3C047N
Thermo Fisher™ Scientific Remel™ M4RT Thermo Fisher™ Scientific Remel™ M4 Thermo Fisher™ Scientific Remel™ M5 Thermo Fisher™ Scientific Remel™ M6 Skúmavka Thermo Fisher™ Scientific Remel™ M4RT®, bez guľôčok	R12565, R12566, R12567 R12550 R12555 R12563, R12568, R12569 R12622, R12591
Vopred rozdelené 3 ml podiely 0,9 % alebo 0,85 % fyziologického roztoku 0,9 % fyziologický roztok Thomas Scientific MANTACC™, 3 ml v skúmavke objemu 10 ml, 50 skúmaviek v balení alebo ekvivalentné 3 ml sterilného normálneho fyziologického roztoku (0,85 %) Millennium LifeSciences, Inc. Culture Media Concepts®, v plastovej skúmavke objemu 10 ml (15 × 100 mm)	20A00K984 V468-3

Poznámka: Ak médium na transport vírusu a fyziologický roztok uvedené v Tabuľka 4 nie sú k dispozícii, pripravovať a baliť ekvivalenty 3 ml fyziologického roztoku (0,9 % alebo 0,85 %) na použitie s testom **cobas®** SARS-CoV-2 môžu výhradne stredne a vysokokomplexné laboratória, ktoré majú certifikáciu podľa nariadení CLIA.

Vyžadované prístrojové vybavenie a softvér

V prístrojoch je nainštalovaný softvér systému **cobas®** Liat®.

Tabuľka 5: Vyžadované vybavenie a softvér, ktoré nie sú súčasťou dodávky

Vybavenie a softvér
Analyzátor cobas® Liat® (P/N 07341920190) vrátane softvéru (základného) systému cobas® Liat®, verzia 3.3 alebo novšia
cobas® SARS-CoV-2 Assay Script, verzia 1.0 alebo novšia

Poznámka: ďalšie informácie o analyzátoch **cobas®** Liat® nájdete v používateľskej príručke k systému **cobas®** Liat®.

Preventívne opatrenia a požiadavky na manipuláciu

Výstrahy a preventívne opatrenia

- Určené na diagnostické použitie in vitro.
- Pred použitím testu **cobas® SARS-CoV-2** by si mal operátor pozorne prečítať návod na použitie (IFU) a používateľskú príručku k systému **cobas® Liat®**.
- So všetkými biologickými vzorkami vrátane použitých testovacích skúmaviek **cobas® SARS-CoV-2** a prenosových pipiet zaobchádzajte tak, ako keby boli schopné prenosu infekčných činiteľov. Často nie je možné vedieť, ktoré vzorky by mohli byť infekčné. So všetkými biologickými vzorkami by sa preto malo zaobchádzať v súlade s univerzálnymi preventívnymi opatreniami. Pokyny na manipuláciu so vzorkami získate od amerických Centier pre kontrolu a prevenciu chorôb, Inštitútu pre klinické a laboratórne normy a Svetovej zdravotníckej organizácie.¹²⁻¹⁶
- Dodržiavajte bezpečnostné postupy Vašej organizácie na prácu s chemikáliami a manipuláciu s biologickými vzorkami.
- Nepoužívajte poškodenú testovaciu skúmavku **cobas® SARS-CoV-2**.
- Nepoužívajte testovaciu skúmavku **cobas® SARS-CoV-2**, ktorá spadla na zem či inú plochu po jej vybratí z fóliového vrečka.
- Testovaciu skúmavku **cobas® SARS-CoV-2** neotvárajte počas cyklu v analyzátore **cobas® Liat** ani po jeho skončení.
- Zaistite, aby všetky ďalšie štítky boli umiestnené výhradne na zadnú stranu puzdier na skúmavky alebo okolo bočnej strany uzáveru, nelepte štítky na čiarové kódy ani na vrch uzáveru testovacej skúmavky.
- Ďalšie výstrahy, preventívne opatrenia a postupy na zníženie rizika kontaminácie analyzátora **cobas® Liat®** nájdete v používateľskej príručke k systému **cobas® Liat®**.
- Použitú testovaciu skúmavku **cobas® SARS-CoV-2**, pipetu a skúmavku so vzorkou zlikvidujte podľa bezpečnostných pokynov svojho zariadenia pre nebezpečný materiál.
- Karty bezpečnostných údajov (KBÚ) sú k dispozícii na požiadanie od miestneho zástupcu spoločnosti Roche.
- Kontaminácia pracovnej plochy predchádzajúcimi pozitívnymi vzorkami môže spôsobiť chybné pozitívne výsledky z dôvodu vysokej citlivosti testov aplikovaných v analyzátore **cobas® Liat®**. So vzorkami zaobchádzajte v súlade so štandardnými laboratórnymi postupmi. Prístroje a okolité povrchy vyčistite podľa pokynov v časti používateľskej príručky k systému **cobas® Liat®** venovanej čisteniu. Ak dôjde k rozliatiu/rozsypaniu materiálu na prístroj **cobas® Liat®**, pri čistení postupujte podľa príslušnej pokynov uvádzaných v používateľskej príručke k systému **cobas® Liat®**.
- Odber vzoriek sa musí vykonávať pomocou odporúčaných typov tampónových tyčiniek. Neadekvátny alebo nevhodný odber vzoriek, ich skladovanie a preprava môžu spôsobiť nesprávne alebo neplatné výsledky testu. NEPOUŽÍVAJTE tampónové tyčinky z vaty alebo alginátu vápenatého, ani tyčinky s drevenými vretienkami.
- Pri použití vopred rozdelených 3 ml podielov 0,9 % alebo 0,85 % fyziologického roztoku overte, či je dĺžka tampónovej tyčinky primeraná na vykonanie odberu a či sa značka na nej nenachádza vyššie než je výška odberovej skúmavky.
- Pred vykonaním testu sa uistite, že na odberovej skúmavke nie sú netesnosti.
- Používajte len prenosové pipety, ktoré sú súčasťou balenia testu **cobas® SARS-CoV-2** a súpravy **cobas® SARS-CoV-2 Quality Control Kit**. Použitie iných prenosových pipiet môže viesť k neplatným výsledkom.
- Uplatňovanie osvedčených laboratórných postupov a dôkladné dodržiavanie procedúr špecifikovaných v tomto návode na použitie je absolútne nevyhnutné. Pri manipulácii so vzorkami a činidlami používajte laboratórne rukavice, laboratórne plášte a ochranné prostriedky na oči. Pri vyberaní prenosovej pipety z balenia prenosových pipiet **cobas®**, medzi jednotlivými manipuláciami so vzorkami, testovacími skúmavkami **cobas® SARS-CoV-2** a súpravami **cobas® SARS-CoV-2 Quality Control Kit** sa musia vymeniť rukavice, aby sa zabránilo kontaminácii činidiel a pipiet.
- Po manipulácii so vzorkami a činidlami súpravy si zložte z rúk rukavice a dôkladne si umyte ruky.

Odber, preprava a skladovanie vzoriek

Poznámka: so všetkými vzorkami a kontrolnými vzorkami zaobchádzajte tak, ako keby boli schopné prenosu infekčných činiteľov. Nepoužívajte tampónové tyčinky z vaty alebo alginátu vápenatého, ani tyčinky s drevenými vretienkami.

Odber vzoriek

- Odoberte vzorku sterilnou tampónovou tyčinkou so syntetickou špičkou typu Flocked (napr. z dakronu, nylonu alebo umelého hodvábu) podľa príslušných pokynov výrobcu alebo štandardnej techniky odberu použitím 3 ml média na prepravu vírusov. Ak média na prepravu vírusov uvedené v Tabuľka 4 nie sú k dispozícii, ako alternatívu môžete použiť 0,9 % alebo 0,85 % fyziologický roztok.

Preprava a skladovanie

Preprava odobratých vzoriek musí spĺňať všetky predpisy týkajúce sa prepravy etiologických látok. Vzorky prepravte a otestujte čo najskôr po odbere.

- Ak je potrebná preprava, vzorky musia byť zabalené, expedované a prepravené v súlade s aktuálnym vydaním predpisov Medzinárodného združenia leteckých dopravcov (*International Air Transport Association – IATA*) pre prepravu nebezpečného tovaru. V prípade odosielania vzoriek, pri ktorých je možné, že obsahujú koronavírus SARS-CoV-2, sa riadte prepravnými predpismi pre biologické látky kategórie B s označením UN 3373. Vzorky uskladnite pri teplote 2 až 8 °C a doručte ich do druhého dňa v balení s vreckami s ľadom. Ak je vzorka zmrazená na ≤ -70 °C, doručte ju do druhého dňa v balení so suchým ľadom.
- Vzorka prenesená do testovacej skúmavky **cobas® SARS-CoV-2** by mala byť čo najskôr otestovaná v analyzátore. Po pridaní vzorky do testovacej skúmavky **cobas® SARS-CoV-2** môže byť skladovaná pri izbovej teplote maximálne 4 hodiny.
- Vzorky odobraté do prepravných médií (UTM-RT® alebo UVT, M4, M4RT, M5 a M6) možno skladovať pri izbovej teplote maximálne 4 hodiny alebo maximálne 72 hodín pri teplote 2 až 8 °C, ak nie je možné okamžité otestovanie. Zmrazenie pri teplote minimálne -70 °C (a preprava na suchom ľade) sa vyžaduje pri skladovaní vzoriek alebo ich preprave, ak pred pridaním vzorky do testovacej skúmavky na jej otestovanie uplynie viac ako 72 hodín.
- Vzorky odobraté do 0,9 % alebo 0,85 % fyziologického roztoku možno skladovať pri izbovej teplote maximálne 4 hodiny alebo maximálne 72 hodín pri teplote 2 až 8 °C, ak nie je možné okamžité otestovanie.

Návod na použitie

Procedurálne poznámky

- Testovaciu skúmavku **cobas® SARS-CoV-2** a súpravu **cobas® SARS-CoV-2 Quality Control Kit** nepoužívajte po dátume expirácie.
- Testovacie skúmavky a prenosové pipety nepoužívajte opakovane. Sú určené iba na jedno použitie.
- Podrobnosti o obsluhu a bežnom čistení prístrojov nájdete v používateľskej príručke k systému **cobas® Liat®**.

Vykonanie testu **cobas® SARS-CoV-2**

Použite prenosovú pipetu na pridanie 0,2 ml vzorky do testovacej skúmavky **cobas® SARS-CoV-2**. Analyzátor **cobas® Liat®** upraví objem vzorky v prípade pridaní väčšieho množstva vzorky.

Pri prenose vzoriek zo skúmavky na odber vzorky do testovacej skúmavky vždy postupujte opatrne.

*Na manipuláciu so vzorkami používajte prenosové pipety z balenia prenosových pipiet **cobas®**, ktoré je súčasťou súpravy.*

*Pri vyberaní prenosových pipiet z balenia prenosových pipiet **cobas®** sa uistite, že používate čisté rukavice.*

*Balenie prenosových pipiet **cobas®** ihneď po vybratí potrebnej pipety (pipiet) znovu uzatvorte.*

*Balenie prenosových pipiet **cobas®** sa môže po prvom vybratí zo súpravy skladovať pri izbovej teplote.*

Pri každej vzorke použite vždy novú prenosovú pipetu.

Postup testovania je podrobne opísaný v používateľskej príručke k systému **cobas® Liat®**. Obrázok 1 uvedený nižšie obsahuje súhrnné informácie o procedúre.

Postup testovania

Obrázok 1: Postup vykonania testu **cobas® SARS-CoV-2**

Pracovný postup „Lot Validation“ (Overenie šarže)

1	Spustíte systém a prihláste sa
2	Pripravte si kontrolné vzorky a testovacie skúmavky
3	V ponuke „Assay“ (Analýza) vyberte možnosť „New Lot“ (Nová šarža)
4	Naskenujte čiarový kód na karte s identifikačným čiarovým kódom príbalového letáka
5	Naskenujte a aplikujte negatívnu kontrolnú vzorku
6	Naskenujte a aplikujte pozitívnu kontrolnú vzorku

Pracovný postup **cobas® SARS-CoV-2**

1	Spustíte systém a prihláste sa
2	Pripravte si vzorky a testovacie skúmavky
3	V hlavnej ponuke vyberte možnosť „Run Assay“ (Vykonať analýzu)
4	Naskenujte čiarový kód testovacej skúmavky cobas® SARS-CoV-2
5	Naskenujte alebo zadajte identifikačné číslo vzorky
6	Pridajte vzorku do testovacej skúmavky cobas® SARS-CoV-2 pomocou prenosovej pipety a zatvorte skúmavku
7	Znova naskenujte čiarový kód testovacej skúmavky cobas® SARS-CoV-2
8	Spustíte cyklus
9	Skontrolujte výsledky*
10	Vyberte a zlikvidujte použitú testovaciu skúmavku cobas® SARS-CoV-2

* Podrobnosti o nahrávaní výsledkov do systému LIS nájdete v používateľskej príručke k systému **cobas® Liat®**.

Overenie šarže testovacej skúmavky cobas® SARS-CoV-2

Pred použitím novej šarže testovacích skúmaviek **cobas® SARS-CoV-2** musíte v analyzátoe **cobas® Liat®** vykonať postup „Lot Validation“ (Overenie šarže), aby ste overili šaržu testovacej skúmavky **cobas® SARS-CoV-2** na svojom pracovisku. Postup zahŕňa otestovanie negatívnej kontrolnej vzorky a pozitívnej kontrolnej vzorky.

Poznámka: Ďalšie podrobnosti nájdete v používateľskej príručke k systému **cobas® Liat®**.

Materiál potrebný na overenie šarže

Sú potrebné nasledujúce materiály:

Materiály potrebné na validáciu negatívnej kontrolnej vzorky:	Materiály potrebné na validáciu pozitívnej kontrolnej vzorky:
☐ 1 skúmavka s médiom Dilution UTM-RT² ☐ 1 testovacia skúmavka cobas® SARS-CoV-2 z tejto šarže¹ ☐ 1 prenosová pipeta¹ ☐ Karta s čiarovým kódom príbalového letáka¹ ☐ Čiarový kód negatívnej kontrolnej vzorky na karte s čiarovým kódom kontrolnej súpravy²	☐ 1 skúmavka s pozitívnou kontrolou cobas® SARS-CoV-2² ☐ 1 testovacia skúmavka cobas® SARS-CoV-2 z tejto šarže¹ ☐ 1 prenosová pipeta¹ ☐ Čiarový kód pozitívnej kontrolnej vzorky na karte s čiarovým kódom kontrolnej súpravy²

¹ Súčasť obsahu súpravy skúmaviek testu **cobas® SARS-CoV-2** a súpravy **cobas® SARS-CoV-2 Quality Control Kit**.

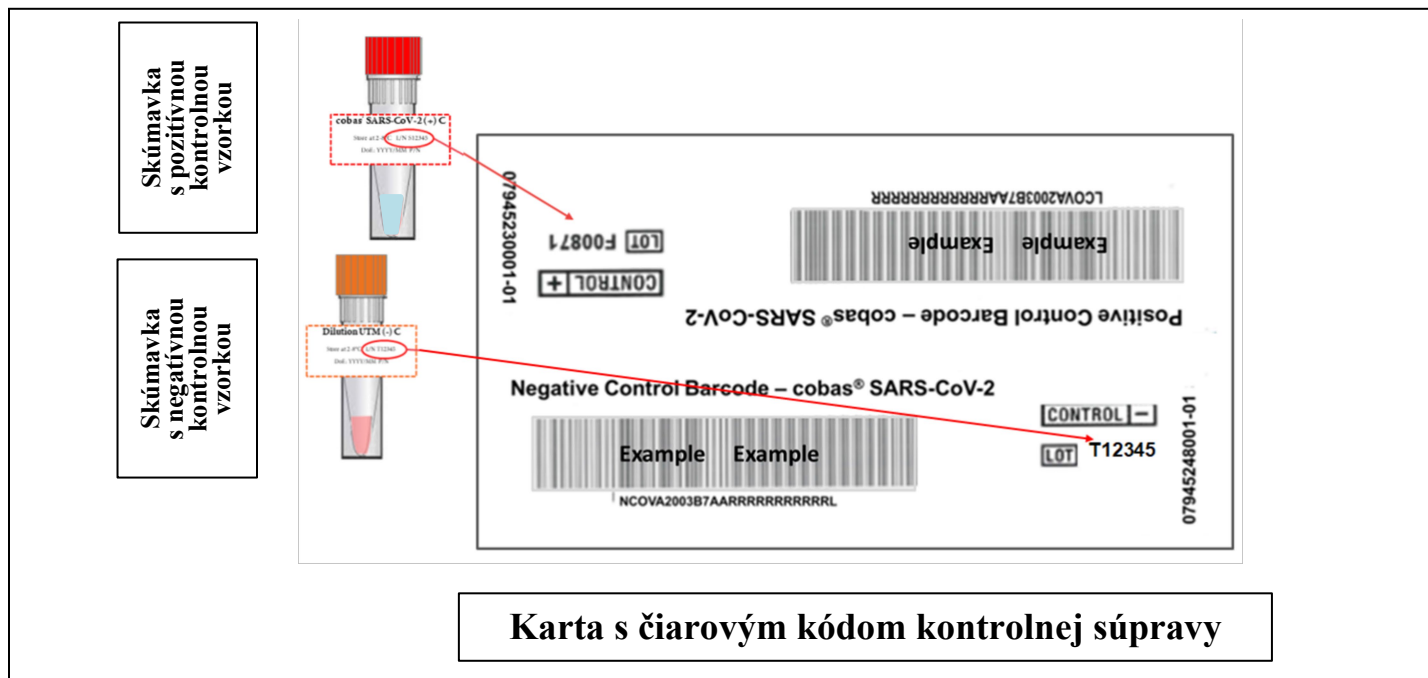
- Karta s čiarovým kódom identifikácie príbalového letáka: tento čiarový kód je špecifický pre danú šaržu; porovnajte číslo šarže pri čiarovom kóde s číslom šarže na testovacích skúmavkách **cobas® SARS-CoV-2**.

² Súčasť obsahu súpravy **cobas® Quality Control Kit SARS-CoV-2**.

Poznámka: Podľa Obrázok 2

- porovnajte číslo šarže (L/N) na štítku skúmavky s médiom Dilution UTM-RT[®] s číslom šarže (Lot) na štítku s čiarovým kódom negatívnej kontrolnej vzorky na karte s čiarovým kódom kontrolnej súpravy. Potom použite čiarový kód negatívnej kontrolnej vzorky (na karte s čiarovým kódom kontrolnej súpravy) ako identifikáciu vzorky pri vykonaní cyklu s negatívnou kontrolnou vzorkou.
- Porovnajte čísla šarže (L/N) na štítku skúmavky s pozitívnou kontrolnou vzorkou pre test **cobas® SARS-CoV-2** s číslom šarže (Lot) na štítku s čiarovým kódom pozitívnej kontrolnej vzorky na karte s čiarovým kódom kontrolnej súpravy. Použite čiarový kód pozitívnej kontrolnej vzorky (na karte s čiarovým kódom kontrolnej súpravy) ako identifikáciu vzorky pri vykonaní cyklu s pozitívnou kontrolnou vzorkou.

Obrázok 2: Schematický náčrt zobrazujúci skúmavky s negatívnou kontrolnou vzorkou, pozitívnu kontrolnou vzorkou a kartu s čiarovým kódom kontrolnej súpravy



Karta s čiarovým kódom kontrolnej súpravy

Pracovný postup „Lot Validation“ (Overenie šarže) pre testovaciu skúmavku

1. Stlačením tlačidla napájania zapnete analyzátor **cobas® Liat®**.
2. Na obrazovke analyzátoru **cobas® Liat®** vyberte položku **Login** (Prihlásenie).
3. Po zobrazení výzvy zadajte meno používateľa a vyberte možnosť **OK**.
4. Po zobrazení výzvy zadajte heslo používateľa a vyberte možnosť **OK**.

Poznámka: môže sa zobraziť výzva, aby ste potvrdili, že ste si prečítali používateľskú príručku (t. j. používateľskú príručku systému **cobas® Liat®**).

5. V hlavnej ponuke analyzátoru **cobas® Liat®** vyberte možnosť **Assay Menu** (Ponuka analýzy).
6. V dolnej časti zoznamu vyberte možnosť **New Lot** (Nová šarža).
7. Po zobrazení výzvy **Scan the Insert ID** (Naskenujte identifikáciu príbalového letáka) vyberte možnosť **Scan** (Skenovať) a naskenujte kartu s identifikačným čiarovým kódom príbalového letáka testu **cobas® SARS-CoV-2**. Dbajte na to, aby červené svetlo skenera pokrývalo celý čiarový kód.

Poznámka: môže sa zobraziť výzva, aby ste potvrdili, že ste si prečítali návod na použitie.

8. Po zobrazení výzvy **Scan the Negative Control ID** (Naskenujte identifikáciu negatívnej kontrolnej vzorky) vyberte možnosť **Scan** (Skenovať) a naskenujte kartu s čiarovým kódom negatívnej kontrolnej vzorky, ktorá je súčasťou kontrolnej vzorky. Dbajte na to, aby červené svetlo skenera pokrývalo celý čiarový kód. Analyzátor **cobas® Liat®** následne zobrazí výzvu s textom **Add negative control & scan tube ID** (Pridajte negatívnu kontrolnú vzorku a naskenujte identifikáciu skúmavky).
9. Uchopte skúmavku s negatívnou kontrolnou vzorkou tak, aby bola vo zvislej polohe, a zľahka poklepte na rovný povrch, aby sa tekutina zhromaždila na dne skúmavky. Vizualne skontrolujte, či sa médium **Dilution UTM-RT®** zoskupilo na dne skúmavky.
10. Otvorte fóliové vrečko s testovacou skúmavkou **cobas® SARS-CoV-2** (zo šarže, ktorá má byť pridaná) a vyberte jeho obsah.

11. Pomocou prenosovej pipety, ktorá sa nachádza v súprave **cobas® SARS-CoV-2 Kit** alebo **QC Kit**, pridajte do testovacej skúmavky **cobas® SARS-CoV-2** negatívnu kontrolu. Pevne stlačte balónik pipety tak, aby sa úplne sploštil. Potom ponorte špičku pipety do tekutiny a naberte vzorku pomalým uvoľňovaním balónika.

Poznámka: *na prenos kontrol a odobratých vzoriek do testovacej skúmavky **cobas® SARS-CoV-2** používajte len prenosovú pipetu, ktorá sa nachádza v súprave **cobas® SARS-CoV-2 Kit** alebo **QC Kit**.*

12. Opatrne odstráňte uzáver testovacej skúmavky **cobas® SARS-CoV-2** a zasuňte pipetu do otvoru. Špičku pipety umiestnite blízko ku dnu otvoreného segmentu.
13. Pomaly stláčajte balónik, aby ste vyprázdniť obsah pipety do testovacej skúmavky **cobas® SARS-CoV-2**. Zabráňte tvorbe bubliniek vo vzorke. Balónik pipety neuvoľňujte, kým sa pipeta nachádza v testovacej skúmavke **cobas® SARS-CoV-2**.

Poznámka: *neprepichnite testovaciu skúmavku **cobas® SARS-CoV-2** ani tesnenie v dolnej časti priestoru na vzorku. Ak dôjde k poškodeniu skúmavky alebo tesnenia, zlikvidujte testovaciu skúmavku **cobas® SARS-CoV-2** a prenosovú pipetu a začnite testovaciu procedúru odznova s novou testovacou skúmavkou **cobas® SARS-CoV-2** a pipetou.*

14. Zaskrutkujte uzáver späť na testovaciu skúmavku **cobas® SARS-CoV-2**. Prenosovú pipetu zlikvidujte ako biologicky nebezpečný materiál.
15. Vyberte možnosť **Scan** (Skenovať) a položte testovaciu skúmavku **cobas® SARS-CoV-2** vodorovne na stôl pod čítačku čiarových kódov tak, aby červené svetlo skenera pokrývalo celý čiarový kód. Dvierka na vloženie skúmavky na vrchu analyzátora **cobas® Liat®** sa otvoria automaticky po načítaní čiarového kódu.
16. Odstráňte puzdro testovacej skúmavky **cobas® SARS-CoV-2** a okamžite vložte testovaciu skúmavku **cobas® SARS-CoV-2** do analyzátora **cobas® Liat®** tak, aby zacvakla na mieste.

Poznámka: *testovacia skúmavka **cobas® SARS-CoV-2** vojde do analyzátora len jedným spôsobom. Drážkovaná strana testovacej skúmavky **cobas® SARS-CoV-2** musí byť na ľavej strane a uzáver sa musí nachádzať hore.*

17. Ak skúmavku nevložíte do analyzátora dovtedy, kým sa dvierka zatvoria, znova naskenujte čiarový kód testovacej skúmavky **cobas® SARS-CoV-2** a vložte testovaciu skúmavku **cobas® SARS-CoV-2** do analyzátora. Keď je testovacia skúmavka **cobas® SARS-CoV-2** riadne vložená, analyzátor **cobas® Liat®** automaticky zavrie dvierka a spustí test.
18. Analyzátor **cobas® Liat®** zobrazuje priebežný stav a odhadovaný zostávajúci čas. Po dokončení testu analyzátor **cobas® Liat®** zobrazí správu „Remove tube slowly and carefully.“ (Pomaly a opatrne vyberte skúmavku.) a automaticky otvorí dvierka na vkladanie skúmavky. Pomaly vyberte testovaciu skúmavku **cobas® SARS-CoV-2** z analyzátora **cobas® Liat®**. Použitú testovaciu skúmavku **cobas® SARS-CoV-2** zlikvidujte ako biologicky nebezpečný materiál.
19. Ak sa na konci cyklu zobrazí správa „**Negative control result accepted.**“ (Výsledok pre negatívnu kontrolnú vzorku bol akceptovaný.), vyberte možnosť **Confirm** (Potvrdiť). Ak dôjde k odmietnutiu výsledku, zopakujte cyklus s negatívnou kontrolnou vzorkou (kroky 8 až 19). Ak opakované cykly s kontrolnými vzorkami neprinesú očakávané výsledky, obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Roche.
20. Ak chcete na rovnakom prístroji vykonať test s pozitívnou kontrolnou vzorkou **cobas® SARS-CoV-2 Positive Control**, vyberte možnosť **Back** (Späť).
21. Podobne postupujte podľa krokov 8 až 18 s pozitívnou kontrolnou vzorkou **cobas® SARS-CoV-2** namiesto negatívnej kontrolnej vzorky **cobas® Liat®**.

22. Ak sa na konci cyklu zobrazí správa „**Positive Control Result Accepted. Lot ... added**“ (Výsledok pre pozitívnu kontrolnú vzorku bol akceptovaný. Šarža ... bola pridaná), vyberte si možnosť **OK** a potom zvolíte **Back**, aby ste sa vrátili do hlavnej ponuky. Ak dôjde k odmietnutiu výsledku, zopakujte test s pozitívnou kontrolnou vzorkou **cobas® SARS-CoV-2 Positive Control**. Ak opakované cykly s kontrolnými vzorkami neprinesú očakávané výsledky, obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Roche.
23. Vyberte možnosť **Assay Menu** (Ponuka analýzy), aby ste overili, či bola pridaná nová šarža.

Prenos informácií o šarži testovacej skúmavky

Po dokončení pracovného postupu Overenie šarže v jednom analyzátoe použite funkciu Advanced Tools na prenos informácií o šarži do iných analyzátorov na pracovisku. Vďaka tomu budú môcť iné analyzátory používať túto šaržu testovacích skúmaviek **cobas® SARS-CoV-2** bez vykonania overenia šarže na každom analyzátoe. Podrobnosti o používaní nájdete v príručke k funkcii Advanced Tools, ktorá je špecifická pre daný softvér.

Testovanie klinických vzoriek analýzou cobas® SARS-CoV-2

Materiál potrebný na aplikovanie analýzy cobas® SARS-CoV-2

- Fóliové vrečko s analýzou **cobas® SARS-CoV-2**, ktoré obsahuje testovaciu skúmavku **cobas® SARS-CoV-2**;
- 1 prenosová pipeta;
- 1 vzorka v odberovom médiu.

Procedúra

1. Uistite sa, že je analyzátor **cobas® Liat®** zapnutý.
2. Na obrazovke analyzátoru **cobas® Liat®** vyberte položku **Login** (Prihlásenie).
3. Po zobrazení výzvy zadajte meno používateľa a vyberte možnosť **OK**.
4. Po zobrazení výzvy zadajte heslo používateľa a vyberte možnosť **OK**.

Poznámka: môže sa zobraziť výzva, aby ste potvrdili, že ste si prečítali používateľskú príručku (t. j. používateľskú príručku systému **cobas® Liat®**).

5. V hlavnej ponuke vyberte možnosť **Run Assay** (Vykonať analýzu).
6. Otvorte vrečko s testovacou skúmavkou **cobas® SARS-CoV-2** a vyberte testovaciu skúmavku. Po zobrazení výzvy na skenovanie identifikácie skúmavky **Liat (Scan Liat Tube ID)** vyberte možnosť **Scan** (Skenovať) a položte testovaciu skúmavku SARS-CoV-2 vodorovne na stôl pod čítačku čiarových kódov tak, aby červené svetlo skenera prekryvalo celý čiarový kód.
7. Po zobrazení výzvy na skenovanie identifikácie vzorky (**Scan the sample ID**) vyberte možnosť **Scan** (Skenovať), aby ste naskenovali čiarový kód vzorky. Ak nie je možné vzorku naskenovať, vyberte možnosť **Enter** (Zadať) na manuálne zadanie identifikácie vzorky.
 - a. **Poznámka:** ak je aktivované overenie pacienta, analyzátor zobrazí stav overenia.
 - i. V prípade úspešného overenia pacienta analyzátor môže zobraziť výzvu na potvrdenie zadaných informácií pred vykonaním analýzy.
 - ii. V prípade neúspešného overenia môže analyzátor zobraziť oznámenie o neúspechu overenia:
 1. a môže požadovať potvrdenie pred vykonaním analýzy;
 2. ak nie je možné vykonať analýzu, obráťte sa na správcu laboratória.
8. Po zobrazení výzvy na pridanie vzorky použite na prenos vzorky prenosovú pipetu, ktorá sa nachádza v testovacej súprave.

9. Opatrne vyberte jednu prenosovú pipetu z balenia prenosových pipiet **cobas®** a nedotýkajte sa ostatných pipiet v balení. Balenie znovu uzatvorte.
10. Pevne stlačte balónik pipety tak, aby sa úplne sploštil. Potom ponorte špičku pipety do tekutiny a naberte vzorku pomalým uvoľňovaním balónika.
11. Opatrne odstráňte uzáver testovacej skúmavky **cobas®** SARS-CoV-2 a zasuňte pipetu do otvoru. Špičku pipety umiestnite blízko ku dnu otvoreného segmentu.
12. Pomaly stláčajte balónik, aby ste vyprázdniť obsah pipety do testovacej skúmavky **cobas®** SARS-CoV-2. Balónik pipety neuvolňujte, kým sa pipeta nachádza v testovacej skúmavke **cobas®** SARS-CoV-2.
***Poznámka:** neprepichnite testovaciu skúmavku **cobas®** SARS-CoV-2 ani tesnenie v dolnej časti priestoru na vzorku. Ak dôjde k poškodeniu skúmavky alebo tesnenia, zlikvidujte testovaciu skúmavku **cobas®** SARS-CoV-2 a prenosovú pipetu a začnite testovaciu procedúru odznova s novou testovacou skúmavkou **cobas®** SARS-CoV-2 a pipetou.*
13. Znova zatvorte testovaciu skúmavku **cobas®** SARS-CoV-2 a prenosovú pipetu zlikvidujte ako biologicky nebezpečný materiál.
***Poznámka:** zabráňte kontaminácii rukavíc, vybavenia a pracovných povrchov zvyškovým obsahom pipety.*
14. Vyberte možnosť **Scan** (Skenovať) a znova naskenujte ten istý čiarový kód testovacej skúmavky **cobas®** SARS-CoV-2. Dvierka na vloženie skúmavky na vrchu analyzátora **cobas®** Liat® sa otvoria automaticky.
15. Odstráňte puzdro testovacej skúmavky **cobas®** SARS-CoV-2 a okamžite vložte testovaciu skúmavku **cobas®** SARS-CoV-2 do analyzátora **cobas®** Liat® tak, aby zacvakla na mieste.
***Poznámka:** testovacia skúmavka **cobas®** SARS-CoV-2 vojde do analyzátora len jedným spôsobom. Drážkovaná strana testovacej skúmavky **cobas®** SARS-CoV-2 musí byť na ľavej strane a uzáver sa musí nachádzať hore.*
16. Ak testovaciu skúmavku nevložíte do analyzátora dovtedy, kým sa dvierka zatvoria, znova naskenujte čiarový kód testovacej skúmavky **cobas®** SARS-CoV-2 a vložte testovaciu skúmavku **cobas®** SARS-CoV-2 do analyzátora. Keď je testovacia skúmavka **cobas®** SARS-CoV-2 riadne vložená, analyzátor **cobas®** Liat® automaticky zavrie dvierka a spustí test.
17. Analyzátor **cobas®** Liat® zobrazuje priebežný stav a odhadovaný zostávajúci čas. Po dokončení testu analyzátor **cobas®** Liat® zobrazí správu *Remove tube slowly and carefully*. (Pomaly a opatrne vyberte skúmavku) a automaticky otvorí dvierka na vkladanie skúmavky. Pomaly vyberte testovaciu skúmavku **cobas®** SARS-CoV-2 z analyzátora **cobas®** Liat®. Použitú testovaciu skúmavku **cobas®** SARS-CoV-2 zlikvidujte ako biologicky nebezpečný materiál.
18. Ak chcete zobrazit' správu o výsledku, vyberte možnosť **Report** (Správa). Ak chcete správu vytlačiť (pokiaľ je to možné), vyberte možnosť **Print** (Tlačiť).
19. Ak sa chcete vrátiť do hlavnej ponuky, aby ste vykonali ďalší test, vyberte možnosť **Back** (Späť) a potom **Main** (Hlavná).

Vykonanie doplňujúcich kontrolných cyklov

V súlade s požiadavkami miestnych, štátnych či federálnych nariadení a/alebo akreditačných organizácií možno vykonať doplňujúce kontrolné cykly so šaržou testovacích skúmaviek **cobas® SARS-CoV-2**, ktorá už bola pridaná prostredníctvom pracovného postupu „Lot Validation“ (Overenie šarže). Na vykonanie týchto cyklov použite súpravu **cobas® SARS-CoV-2 Quality Control Kit** určenú na použitie v systéme **cobas® Liat®**.

Materiál potrebný na doplňujúce kontrolné cykly

- Testovacie skúmavky **cobas® SARS-CoV-2**;
- 1 prenosová pipeta;
- **cobas® Liat® SARS-CoV-2 Positive Control** a/alebo **Negative Control**;
- zodpovedajúce čiarové kódy pre **cobas® SARS-CoV-2 Positive Control** a/alebo **Negative Control**.

Procedúra

Ak chcete vykonať doplňujúce kontrolné cykly, riad'te sa postupom uvedeným v časti „Testovanie klinických vzoriek analýzou **cobas® SARS-CoV-2**“. V kroku 7 nezabudnite použiť dodané čiarové kódy kontrolných vzoriek, ktoré sú súčasťou súpravy **cobas® SARS-CoV-2 Control Kit**, pričom ich naskenujte ako identifikačný čiarový kód vzorky. Interpretácia výsledkov pre test **cobas® SARS-CoV-2** pri doplňujúcich cykloch s kontrolnými vzorkami **cobas® SARS-CoV-2 Positive Control** alebo **Negative Control** je opísaná v časti Interpretácia výsledkov (Tabuľka 6 až Tabuľka 8). Použitie iných čiarových kódov, než sú dodané čiarové kódy kontrolných vzoriek, môže viesť k nesprávnym výsledkom pre kontrolné vzorky.

Výsledky

Kontrola kvality a interpretácia výsledkov

Tabuľka 6: Interpretácia výsledkov testu **cobas® SARS-CoV-2** pri vykonaní postupu „Lot Validation“ (Overenie šarže)

Správa na displeji analyzátoru cobas® Liat®	Interpretácia
Negative Control Valid	Platný výsledok pre negatívnu kontrolnú vzorku Kontrolná vzorka je negatívna – prítomnosť RNA koronavírusu SARS-CoV-2 sa nezistila.
Negative Control Invalid. Repeat Run	Neplatná negatívna kontrola Výsledok je neplatný. Na získanie platného výsledku je potrebné znova otestovať negatívnu kontrolnú vzorku. Opakujte celý cyklus.
Positive Control Valid	Platný výsledok pre pozitívnu kontrolnú vzorku Kontrolná vzorka je pozitívna – zistila sa prítomnosť RNA koronavírusu SARS-CoV-2.
Positive Control Invalid. Repeat Run	Neplatná pozitívna kontrola Výsledok je neplatný. Na získanie platného výsledku je potrebné znova otestovať pozitívnu kontrolnú vzorku. Opakujte celý cyklus.

Poznámka: ak je opakovaný cyklus stále neplatný, obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Roche.

Tabuľka 7: Interpretácia výsledkov testu cobas® SARS-CoV-2 pri testovaní vzorky

Správa o výsledku		Interpretácia
SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 Not Detected	Negatívny test na SARS-CoV-2 (RNA koronavírusu SARS-CoV-2 nebola detegovaná)
	SARS-CoV-2 Detected	Pozitívny test na SARS-CoV-2 (RNA koronavírusu SARS-CoV-2 je prítomná)
Assay Invalid		Nie je možné určiť, či koronavírus SARS-CoV-2 je alebo nie je prítomný. Zopakujte test s rovnakou vzorkou alebo, ak je to možné, odoberte novú vzorku na testovanie.
[Chyba]. Assay Aborted by System		Cyklus zlyhal alebo ho zrušil systém. Zopakujte test s rovnakou vzorkou alebo, ak je to možné, odoberte novú vzorku na testovanie.

Tabuľka 8: Interpretácia výsledkov pri testovaní doplňujúcich kontrolných vzoriek po vykonaní postupu „Lot Validation“ (Overenie šarže)

Pozitívna kontrola

Správa na displeji analyzátoru cobas® Liat®	Interpretácia
Positive Control Valid	Platný výsledok pre pozitívnu kontrolnú vzorku Kontrolná vzorka je pozitívna – zistila sa prítomnosť RNA koronavírusu SARS-CoV-2.
Positive Control Invalid	Neplatná pozitívna kontrola Výsledok je neplatný. Na získanie platného výsledku je potrebné znova otestovať pozitívnu kontrolnú vzorku. Opakujte celý cyklus.

Poznámka: ak je opakovaný cyklus stále neplatný, obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Roche.

Negatívna kontrola

Správa na displeji analyzátoru cobas® Liat®	Interpretácia
Negative Control Valid	Platný výsledok pre negatívnu kontrolnú vzorku Kontrolná vzorka je negatívna – prítomnosť RNA koronavírusu SARS-CoV-2 sa nezistila.
Negative Control Invalid	Neplatná negatívna kontrola Výsledok je neplatný. Na získanie platného výsledku je potrebné znova otestovať negatívnu kontrolnú vzorku. Opakujte celý cyklus.

Poznámka: ak je opakovaný cyklus stále neplatný, obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Roche.

Procedurálne obmedzenia

- Test cobas® SARS-CoV-2 bol hodnotený len pri použití v kombinácii so súpravou cobas® SARS-CoV-2 Quality Control Kit a podľa tohto návodu na použitie. Zmeny týchto postupov môžu zmeniť účinnosť testu.
- V dôsledku príslušných odlišností medzi technológiami sa odporúča, aby používateľ pred zmenou technológie v laboratóriu vykonal štúdie korelácie metódy na účely kvalifikácie technologických rozdielov. Kvôli hore uvedeným rozdielom v technológiách sa nemá očakávať stopercentná zhoda výsledkov. Používatelia sa musia riadiť svojimi špecifickými zásadami alebo postupmi.
- Tento test je určený na detekciu RNA koronavírusu SARS-CoV-2 vo vzorkách výterov z nosa a nosohltana odobratých tampónovou tyčinkou do systému Copan UTM-RT System (UTM-RT®) alebo systému BD™ Universal Viral Transport System (UVT), prípadne do média Thermo Fisher™ Scientific Remel™, vopred nameraných 3 ml podielov 0,9 % fyziologického roztoku Thomas Scientific MANTACC™ alebo 3 ml sterilného normálneho fyziologického roztoku (0,85 %) Culture Media Concepts® spoločnosti Millennium LifeSciences, Inc. Testovanie iných typov vzoriek alebo médií môže viesť k nepresným výsledkom.
- Rovnako ako pri iných testoch, negatívne výsledky nevylučujú infekciu koronavírusu SARS-CoV-2 a nemali by slúžiť ako jediný základ pre liečbu alebo iné rozhodnutia týkajúce sa manažmentu pacienta.

- Chybné negatívne výsledky môžu byť spôsobené nesprávnym odberom alebo prepravou vzoriek či manipuláciou s nimi, nedostatočným objemom RNA na jej detekciu, prípadne inhibíciou amplifikácie iných cieľov minimálne jedným cieľovým vírusom.
- Neplatné výsledky je možné získať v prípade nedostatočného objemu vzorky alebo ak vzorka obsahuje inhibičné látky, ktoré zabraňujú extrakcii a/alebo amplifikácii a detekcii cieľovej nukleovej kyseliny.
- Mutácie v rámci cieľových oblastí testu **cobas® SARS-CoV-2** by mohli ovplyvniť viazanie priméru a/alebo sondy, čo má za následok zlyhanie pri detekcii prítomnosti vírusu.
- V dôsledku interferencie sa môžu vyskytnúť chybné negatívne alebo neplatné výsledky. Vnútna kontrolná vzorka je súčasťou testu **cobas® SARS-CoV-2** ako pomôcka pri identifikácii vzoriek obsahujúcich látky, ktoré môžu narušovať izoláciu nukleovej kyseliny a amplifikáciu PCR.

Neklinická účinnosť

Kľúčové ukazovatele účinnosti

Analytická citlivosť

Štúdie detekčného limitu (LoD) stanovili najnižšiu detegovateľnú koncentráciu pre koronavírus SARS-CoV-2, pri ktorej je minimálne 95 % všetkých (skutočne pozitívnych) replikátov testovaných s pozitívnym výsledkom.

Na stanovenie LoD pre koronavírus SARS-CoV-2 bol v matrici zmiešaných negatívnych vzoriek z nosohltana odobratých tampónovou tyčinkou sériovo rozriedený tepelne inaktivovaný kultivovaný vírus izolátu od pacienta zo Spojených štátov (USA-WA1/2020, číslo šarže 324047, ZeptoMetrix, NY, USA). Päť úrovní koncentrácie bolo testovaných 20 replikátmi s výnimkou najvyššej úrovne koncentrácie, ktorá bola testovaná 10 replikátmi. V štúdiu boli použité tri šarže testovacích skúmaviek (približne rovnaký počet replikátov na šaržu) a dve nezávislé série riedení (rovnaký počet replikátov na sériu riedení).

Ako uvádza Tabuľka 9, najnižšia úroveň koncentrácie, pri ktorej bola pozorovaná minimálne 95 % miera úspešnosti, bola 0,012 TCID₅₀/ml (12 kópií/ml). Ako uvádza Tabuľka 10, 95 % miera úspešnosti predkladaná analýzou Probit mala pri koronavíruse SARS-CoV-2 hodnotu 0,010 TCID₅₀/ml (10 kópií/ml).

Tabuľka 9: Stanovenie LoD pomocou kmeňa USA-WA1/2020

Kmeň	Koncentrácia [TCID ₅₀ /ml]	Koncentrácia [kópií/ml]*	Platné výsledky celkovo	Miera úspešnosti [%]	Priemerná Ct**
USA-WA1/2020 (koncentrácia kmeňa 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

* Koncentrácia vírusovej zásoby v kópiách/ml bola kvantifikovaná použitím digitálnej PCR (s reverznou transkriptázou) s primérmí PCR špecifickými pre cieľ a súbormi sond navrhnutými tak, aby amplifikovali SARS-CoV-2.

** Výpočty zahŕňajú len pozitívne výsledky.

Tabuľka 10: 95 % miera úspešnosti pri použití kmeňa USA-WA1/2020 predpovedaná analýzou Probit

Kmeň	95 % miera úspešnosti predpovedaná analýzou Probit [TCID ₅₀ /ml]
USA-WA1/2020 (koncentrácia kmeňa 3,16E+06 TCID ₅₀ /ml)	0,010 TCID ₅₀ /ml, 10 kópií/ml (95 % CI: 0,007 – 0,029 TCID ₅₀ /ml) (95 % CI: 7 – 29 kópií/ml)

Reaktivita/inkluzivita

Analýza *in silico* ukázala, že test **cobas**® SARS-CoV-2 deteguje všetky analyzované sekvencie koronavírusu SARS-CoV-2 v databázach NCBI a GISAID pomocou dizajnu s dvoma cieľmi. Dopad analýzy založenej na detekcii chybného párovania báz (mismatch) a predpokladaného stanovenia pre dizajny s dvoma cieľmi sú zhrnuté v Tabuľka 11. Analýza *in silico* (> 120 tisíc v NCBI a > 1 milión v GISAID) naznačuje, že > 99,97 % (NCBI) a > 99,97 % (GISAID) sekvencií pre SARS-CoV-2 (taxonomické ID 2697049) nemalo zmeny väzobných miest primér/sonda v oboch cieľových oblastiach súčasne. Podľa predpokladu budú všetky sekvencie zistené aspoň jedným z dizajnov s dvoma cieľmi.

Do hodnotenia boli zahrnuté aj sekvencie z variantov hlásených v líniiach v Spojenom kráľovstve (B.1.1.7), Južnej Afrike (B.1.351), Brazílii/Japonsku (B.1.1.248), USA – Kalifornii (B.1.427, B.1.429), USA – Ohiu (B.1.1), USA – NY (B.1.526, B.1.526.1) a v Indii (B.1.617, B.1.618). Rastúci počet mutácií génu „spike“ test **cobas**® SARS-CoV-2 neovplyvní, lebo tento gén sa nepoužíva ako cieľová oblasť.

Tabuľka 11: Analýza *in silico* inkluzivity koronavírusu SARS-CoV-2

Cieľ	ORF1ab				Gén N				Orf1ab a gén N			
Databáza	NCBI		GISAID		NCBI		GISAID		Databáza		NCBI	
Počet sekvencií	120 700	100 %	1 072 158	100 %	120 700	100 %	1 072 158	100 %	120 700	100 %	1 072 158	100 %
Sekvence s mutáciou	993	0,82 %	8 079	0,75 %	4 353	3,61 %	33 306	3,11 %	33	0,03 %	317	0,03 %
Predpovedaný neúspech detekcie	1	0,00 %	24	0,00 %	11	0,01 %	90	0,01 %	0	0,00 %	0	0,00 %

Krížová reaktivita

Analýza *in silico* možných krížových reakcií so všetkými organizmami, ktoré uvádza Tabuľka 12, bola vykonaná mapovaním väzobných oblastí primérov a sond v teste cobas® SARS-CoV-2 v rámci sekvencií dostupných v databázach NCBI a GISAID. Analýza *in silico* odhalila len jeden možný krížový reaktant (t. j. $\geq 80\%$ homológiu medzi jedným z primérov alebo sondou s koronavírusom SARS). Testovanie za vlhka bolo vykonané v materiáli výterovej tyčinky z nosohltana s koncentráciou koronavírusu SARS (SARS-CoV-1) $1,00E+05$ PFU/ml a krížová reaktivita sa nezistila.

Na základe tejto analýzy *in silico* sa neočakáva žiadna potenciálna nezámerná krížová reaktivita.

Tabuľka 12: Krížová reaktivita: zoznam mikroorganizmov analyzovaných *in silico*

Ďalšie patogény s vysokou prioritou z tej istej genetickej rodiny	Mikroorganizmy s vysokou prioritou pravdepodobné v obeh
Ľudský koronavírus 229E	Adenovírus (napr. C1 Ad. 71)
Ľudský koronavírus OC43	Ľudský metapneumovírus (hMPV)
Ľudský koronavírus HKU1	Vírus parainfluenzy 1 – 4
Ľudský koronavírus NL63	Chrípka typu A
Koronavírus SARS (SARS-CoV-1)	Chrípka typu B
Koronavírus MERS	Enterovírus (napr. EV68)
	Respiračný syncytiálny vírus (RSV)
	Rhinovírus
	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Legionella pneumophila</i>
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	<i>Bordetella pertussis</i>
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)
	<i>Candida albicans</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Streptococcus salivarius</i>

Hodnotenie klinickej účinnosti

Klinická účinnosť testu **cobas**® SARS-CoV-2 bola hodnotená osobitne použitím klinických vzoriek od dvoch testovaných populácií: 1) jednotlivci podozriví na prítomnosť COVID-19 a 2) asymptomatickí jednotlivci skrínovaní na výskyt COVID-19.

Klinické hodnotenie pri použití vzoriek od jednotlivcov s podozrením na ochorenie COVID-19

Klinická účinnosť testu **cobas**® SARS-CoV-2 na detekciu SARS-CoV-2 bola hodnotená použitím celkovo 230 klinických vzoriek z nosohltanu odobratých do UTM od jednotlivcov podozrivých na prítomnosť infekcie COVID-19 vrátane osôb so znakmi a príznakmi respiračnej infekcie. Testovanie klinických vzoriek bolo vykonané testom **cobas**® SARS-CoV-2 a vysoko citlivým molekulárnym stanovením EUA, ktoré schválil úrad FDA na diagnostické testovanie ochorenia COVID-19.

Ako zobrazuje Tabuľka 13, výsledky preukázali 96,1 % pozitívnu percentuálnu zhodu (PPA) a 96,8 % negatívnu percentuálnu zhodu (NPA) medzi testom **cobas**® SARS-CoV-2 na systéme **cobas**® Liat® a porovnávacou metódou. Všetkých 8 nezhodných vzoriek (5 pozitívnych testom **cobas**® SARS-CoV-2 a 3 pozitívne porovnávacou metódou) boli vzorky veľmi slabo pozitívne alebo pod hranicou detekcie príslušného stanovenia poskytujúceho pozitívny výsledok.

Tabuľka 13: Porovnanie klinickej účinnosti s porovnávacím molekulárnym stanovením EUA u jednotlivcov podozrivých na výskyt COVID-19

		Porovnávací metóda	
		Pozitívne	Negatívne
cobas ® SARS-CoV-2 v systéme cobas ® Liat®	Pozitívne	73	5
	Negatívne	3	149

PPA 96,1 % (95 % CI: 89,0 – 98,6 %)

NPA 96,8 % (95 % CI: 92,6 – 98,6 %)

Klinické hodnotenie pri použití vzoriek od asymptomatických jednotlivcov skrínovaných z hľadiska výskytu ochorenia COVID-19

Klinická účinnosť testu **cobas®** SARS-CoV-2 na detekciu SARS-CoV-2 bola hodnotená použitím celkovo 207 klinických vzoriek z nosohltanu pozbieraných do fyziologického roztoku od asymptomatických jednotlivcov skrínovaných z hľadiska výskytu infekcie COVID-19 v jednom testovacom zariadení. Testovanie klinických vzoriek bolo vykonané testom **cobas®** SARS-CoV-2 a vysoko citlivým molekulárnym stanovením EUA, ktoré schválil úrad FDA na skrining ochorenia COVID-19.

Ako zobrazuje Tabuľka 14, výsledky preukázali 100 % pozitívnu zhodu s dolnou hranicou obojstranného 95 % intervalu spoľahlivosti 84,5 %, a 98,9 % negatívnu zhodu s dolnou hranicou obojstranného 95 % intervalu spoľahlivosti 96,2 % v porovnaní s porovnávacou metódou.

Tabuľka 14: Porovnanie klinickej účinnosti s porovnávacím molekulárnym stanovením EUA u asymptomatických jednotlivcov skrínovaných z hľadiska prítomnosti ochorenia COVID-19

		Porovnávací metóda	
		Pozitívne	Negatívne
cobas® SARS-CoV-2 v systéme cobas® Liat®	Pozitívne	21	2
	Negatívne	0	184

PPA 100 % (95 % CI: 84,5 – 100 %)

NPA 98,9 % (95 % CI: 96,2 – 99,7 %)

Kódy chýb

Správa o výsledku môže obsahovať kódy chýb, ktoré uvádza Tabuľka 15, v závislosti od potenciálnych chýb cyklu. V prípade akýchkoľvek otázok sa obráťte na zástupcu servisu spoločnosti Roche.

Tabuľka 15: Kódy a definície chýb

Prehľad kódov chýb			
Kódy chýb	Vzorka	Negatívna kontrola	Pozitívna kontrola
g0*	IPC je mimo rozsahu. Opakujte celý cyklus.	IPC je mimo rozsahu. Opakujte celý cyklus.	IPC je mimo rozsahu. Opakujte celý cyklus.
g1			
g2			
g3			
g4			
x4	Cieľ SARS-CoV-2 je mimo rozsahu. Opakujte celý cyklus.	Nedostupné	Nedostupné
FP	Nedostupné	Cieľ SARS-CoV-2 je mimo rozsahu. Opakujte celý cyklus.	Nedostupné
r1	Nedostupné	Nedostupné	Cieľ SARS-CoV-2 je mimo rozsahu. Opakujte celý cyklus.
r2			
r3			
r4			

Poznámka: * Kód chyby g0 sa neobjavuje pri pozitívnej kontrolnej vzorke.

Ďalšie informácie

Kľúčové funkcie testu

Typ vzorky

Vzorky z nosohltana a nosa odobraté tampónovou tyčinkou do systému Copan UTM-RT®, systému BD™ UVT alebo skúmavky Thermo Fisher™ Remel (M4®, M4RT®, M5®, M6®) a 0,9 % alebo 0,85 % fyziologického roztoku.

Minimálne požadované množstvo vzorky

Približne 0,2 ml

Trvanie testu

Výsledky sú k dispozícii približne do 20 minút od vloženia vzorky do prístroja.

Symbols

Na označenie diagnostických produktov Roche PCR sa používajú nasledujúce symboly.

Tabuľka 16: Symboly používané na označenie diagnostických produktov Roche PCR

Age/DOB Vek alebo dátum narodenia	Pomôcka nie je určená na testovanie v blízkosti pacienta	QS IU/PCR Počet medzinárodných jednotiek QS na PCR; na výpočet výsledkov použite počet medzinárodných jednotiek (IU) QS na PCR.
Prídavný softvér	Pomôcka nie je určená na samotestovanie	SN Sériové číslo
Assigned Range [copies/mL] Priradený rozsah (kópie/ml)	Distribútor (Poznámka: Pod symbolom sa môže uviesť príslušná krajina/oblasť.)	Site Lokalita
Assigned Range [IU/mL] Priradený rozsah (IU/ml)	Nepoužívajte opakovane	Procedure Standard Štandardná procedúra
EC REP Autorizované zastúpenie v Európskom spoločenstve	Žena	STERILE EO Sterilizované etylénoxidom
BARCODE Dátový list s čiarovým kódom	Určené len na hodnotenie výkonu IVD	Skladovať v tmavom prostredí
LOT Číslo šarže	GTIN Globálne číslo obchodnej jednotky	Teplotné rozmedzie od do
Biologické riziká	Dovozca	Testovací definičný súbor
REF Katalógové číslo	IVD Diagnostická zdravotnícka pomôcka <i>in vitro</i>	Týmto smerom hore
Označenie súladu s normami CE: toto zariadenie spĺňa príslušné požiadavky na označenie CE ako diagnostické zdravotnícke zariadenie <i>in vitro</i> .	LLR Dolný limit stanoveného rozsahu	Procedure UltraSensitive Ultracitlivá procedúra
Collect Date Dátum odberu	Muž	UDI Jedinečná identifikácia pomôcky
Prečítajte si návod na použitie	Výrobca	ULR Horný limit stanoveného rozsahu
Obsah postačuje na <n> testov	CONTROL - Negatívna kontrola	Urine Fill Line Čiara naplnenia močom
CONTENT Obsah súpravy	Nesterilné	Rx Only Len pre USA: federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky lekárom alebo na základe jeho predpisu.
CONTROL Kontrola	Meno pacienta	Dátum spotreby
Dátum výroby	Číslo pacienta	
Pomôcka na testovanie v blízkosti pacienta	Tu stiahnite	
Pomôcka na samotestovanie	CONTROL + Pozitívna kontrola	
	QS copies / PCR Počet QS kópií na PCR reakciu, použite počet QS kópií na PCR reakciu na výpočet výsledkov.	

Technická podpora

Ak potrebujete technickú podporu (pomoc), obráťte sa na miestne zastúpenie:
https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

Výrobca a dovozca

Tabuľka 17: Výrobca a dovozca



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

Vyrobené v USA



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

Ochranné známky a patenty

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

Autorské práva

©2022 Roche Molecular Systems, Inc.



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Germany



Referenčné materiály

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)).

Revízia dokumentu

Informácie o revízii dokumentu	
Doc Rev. 2.0 11/2022	Aktualizované prenosové pipety zahrnuté v súprave cobas® SARS-CoV-2 Kit na balenia prenosových pipiet cobas® (P/N 9329676001). Aktualizácia strany so symbolom harmonizácie. Aktualizovaná časť Ochranné známky a patenty vrátane odkazu. Aktualizácia podľa aktuálnych ekonomických operátorov. V prípade akýchkoľvek otázok sa obráťte na miestneho zástupcu spoločnosti Roche.