

REF e48364 Egoo SARS-CoV-2 Kapsel **IVD** **CE**

BEREGNET BRUG

SARS-CoV-2 Kapsel er en automatiseret in vitro diagnostisk test, der anvendes som en integreret del af Egoo Systemet. Egoo SARS-CoV-2 kapsel anvendes ved test for en kvalitativ bestemmelse af tilstedeværelse af SARS-CoV-2 fra prøver opsamlet bagest i svælget på individer, der formodes at have udviklet COVID-19 indenfor 7 dage efter symptomstart.

SARS-CoV-2 Kapsel er beregnet til anvendelse af kvalificeret sundhedsfagligt personale i laboratorie faciliteter.

BAGGRUND

Coronavirus SARS-CoV-2 er årsag til sygdommen Covid-19 [1].

Egoo SARS-CoV-2 kapsel er kun beregnet til brug af professionel sundhedspersonale.

TEST PRINCIP

Strand Invasion Based amplifikation (SIBA) er en isotherm molekylær amplifikations metode der bygger på rekombinase, en enkeltstrenget DNA oligo, til DNA primere og en polymerase. SIBA er en attraktiv amplifikations metode pga. den hurtige reaktions tid (tid til resultat) og den meget høje analytiske sensitivitet og specificitet. Denne COVID-19 analyse benytter SYBR Green til optisk detektion af amplificeret nukleinsyre, der kan aflæses ved 525nm.

MATERIALE INKLUDERET

- 10 Egoo SARS-CoV-2 Kapsler **REF** e86657
- 10 Pipettespidser **REF** e23602

MATERIALE DER ER NØDVENDIGT, MEN IKKE INKLUDERET

- Egoo Instrument **REF** e78852
- Egoo Clinical applikation installeret på PC med Windows 10 eller derover
- Egoo Transport Medium System, **REF** e70464
- Stregkodelæser
- COV019CE SARS-CoV-2 Positive Run Control (Biorad)
- COV000CE SARS-CoV-2 Negative Run Control (Biorad)
- Udstyr til personlig beskyttelse (engangshandsker)

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Kittet må kun benyttes af professional sundhedspersonale
- Alt prøvemateriale må anses som potentielt smittefarlig og håndteres i overensstemmelse med god laboratorie praksis [3] samt nationale og regionale forskrifter, bær handsker.
- Anvend ikke kapslen hvis pakningen er beskadiget
- Anvend ikke kapslen efter dens udløbsdato
- Genbrug ikke kapsler
- Genbrug ikke SIBA-glas
- Genbrug ikke pipette spidser
- Handsker skal anvendes
- Anvend ikke kapslen hvis den er frosset, optø den inden brug
- Placer kapsel på serviet hvis kondens ses ved optøning
- Indfør ikke væske i kapslen efter denne er placeret i instrumentet
- Rør ikke ved kapsels top eller indførelses hul
- Alt prøvemateriale må anses for at være potentielt infektiøst og skal bortskaffes som biofarligt affald
- Bortskaf handsker efter brug, som biologisk affald
- Bortskaf kapsel som biofarligt affald



KAPSEL Egoo SARS-CoV-2 DK

- Bortskaf pipette spidser som biologisk affald

PRØVEMATERIALE OPBEVARING

Svælgprøver fortyndet i SIBA R1 buffer kan opbevares ved 15-30°C i op til 6 timer og ved 2-8 °C i op til 32 timer. Kun svælgprøver fortyndet i SIBA R1 buffer kan anvendes til Egoo Systemet.

Kapslen opbevares på -20 grader i 48 dage.

Kapslen tages ud af fryser 10-15 minutter før brug.

Kapslen kan opbevares ved 15-30°C efter optøning i 24 timer.

DET ANBEFALES AT LÆSE HELE DENNE INSTRUKTION FØR BRUG

PROCEDURE FOR PIPETERING AF PRØVEMATERIALE TIL KAPSEL

- Identificer kapslen som en Egoo-Sars-CoV-2 kapsel
- Tag Egoo kapslen ud af folieindpakningen
- Stil kapslen på bordet, lad den forblive i den hvide holder den står i.
- Fjern det gennemsigtige plastlåg fra den hvide holder
- Tag kapslen op og kontroller at væsken i kapslen er flydende. Dette sker bedst ved at holde den op over øjenhøjde og se på undersiden
- Kontroller at der ikke er dannet kondensvand ved optøning. Hvis dette er tilfældet, kan kapslen **forsigtigt** tørres af med en blød og sugende serviet
- Sæt kapslen tilbage i den hvide holder, så den står stabilt
- Placer pipettespids på (flergangs)pipetten
- Ryst SIBA glasset til der ses en homogen væske (det kan skumme)
- Overfør 20 µl væske fra SIBA prøve glas til pipetten
- Placer spidsen af pipetten i kapslens indgangshul uden at røre pipettens stempel
- Tryk pipettespidsen ned indtil det hvide filter er på niveau med kapslens top, der skal føles let modstand idet spidsen skal gennemtrænge en membran.
- Hold stemplet i bund, medens pipetten fjernes fra kapslen, således at væske ikke trækkes med tilbage i pipettespidsen
- Overfør kapslen til instrumentet uden at røre toppen af kapslen og området ved kapslens indgangshul
- Start testen indefor 15 minutter efter prøven er påført kapslen
- Efter testen bortskaffes kapsel og pipettespids som biofarligt affald



Kapsel og pipettespids i hvid plasholder med gennemsigtigt låg



Kontroller at kapslen er tøet op og aftør evt. kondens



Placer pipettespids i kapslens indgangshul og tryk ned

Kapslen er kun til Sars-CoV-2 test ved svælgpodninger fortyndet i SIBA R1 buffer.

Kapslen er kun til brug af sundhedsfagligt personale.

Kapslen må kun bruges i forbindelse med analyse på Egoo Systemet.

KAPSEL Ego SARS-CoV-2 DK

Videregives en Egoo-kapsel til en tredjepart, skal denne indlægseddelse medfølge.

KVALITETS KONTROL

Egoo SARS-CoV-2 anvender positive og negative kontroller. Procedure for kørsel med kontrol kapsler bør følge gældende laboratorie procedurer for det sted, hvor Egoo Systemet anvendes.

Det anbefales at køre en positiv og en negativ kontrol, en gang dagligt samt ifølge nationale retningslinjer.

LAVESTE DETEKTIONSGRÆNSE

LoD er bestemt til at være 1.8 ± 0.2 RNA kopier/ μ l ud fra analyse af 3 forskellige kvantiterede SARS-CoV-2 virus isolater.

Virus isolate	LoD RNA copies/ μ l
SARS-CoV-2 USA-WA1/2020	2,0
SARS-CoV-2 Italy-INMI1	1,7
SARS-CoV-2 Hong Kong/VM20001061/2020	1,6
Mean LoD \pm SD	1,8 \pm 0,2

INTERFERENS

Interferens fra følgende substanser og mikroorganismer er undersøgt i SARS-CoV-2 negative og positive prøver:

Substance	Concentration
Whole blood	4%
Orifarm Coldy halsspray*	15% v/v
ColdZyme Mundspray	15% v/v
Strefzap (fluriprofen)	15% v/v
Zyx citron (Benzydamin)	1.5 mg/ml
Strepsil	1.5 mg/ml
Fisherman's Friend	1.5 mg/ml

Ingen af ovenstående substanser påvirkede assayet, men undtagelse af Orifarm Coldy halsspray. Det anbefales **ikke**, at analysere på svælgpodninger hvor Orifarm Coldy halsspray har været anvendt, da dette kan give et falsk negativt svar. Sundhedsfagligt personale der tager svælgpodningen skal spørge ind til dette når prøven tages.

Organism	Concentration
Epstein-Barr Virus (EBV)	2.70×10^8 cp/ml
Parainfluenza Virus Type 1 (PIV-1)	9.12×10^8 cp/ml
Adenovirus Type 05 (ADV5)	4.07×10^7 TCID ₅₀ /ml
Respiratory Syncytial Virus Type A (RSV)	5.01×10^5 TCID ₅₀ /ml
Influenza B (Yamagata/16/88)	2.45×10^5 TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1pdm (NY/02/09)	3.80×10^6 TCID ₅₀ /ml
Human Coronavirus 229E	1.41×10^5 TCID ₅₀ /ml
Human Coronavirus NL63	4.68×10^4 TCID ₅₀ /ml
Human Metapneumovirus 3 Type B1 (hMPV)	3.89×10^4 TCID ₅₀ /ml
Enterovirus Type 68	5.01×10^5 TCID ₅₀ /ml
Bordetella pertussis	2.53×10^{10} genomes/ml
Canidida albicans	4.26×10^5 genomes/ml
Chlamydia trachomatis	1.72×10^6 genomes/ml
Corynebacterium diphtheriae	2.02×10^8 genomes/ml
Escherichia coli	1.52×10^{10} genomes/ml
Haemophilus influenzae	2.71×10^9 genomes/ml
Legionella pneumophila	1.69×10^{10} genomes/ml
Moraxella osloensis	ND
Mycoplasma pneumoniae	2.89×10^8 genomes/ml
Nesseria meningitidis	5.31×10^8 genomes/ml
Pseudomonas aeruginosa	1.38×10^{10} genomes/ml
Staphylococcus epidermis	2.52×10^9 genomes/ml
Streptococcus pneumoniae	7.23×10^9 genomes/ml
Streptococcus pyrogenes	6.03×10^9 genomes/ml



KAPSEL Ego SARS-CoV-2 DK

Ingen af ovenstående microorganismer påvirkede assayet

PRECISION

SARS-CoV-2 assayet har en præcision på 100% ved gentagne tests over 20 dage i træk.

SARS-CoV-2 assayet har en reproducerbarhed på 98% ved gentagne teste over 5 dage, på 3 forskellige lokationer foretaget af 6 forskellige personer.

METODESAMMENLIGNING OG

Sammenligning er foretaget i forhold til Biorad CFX96Dx with the following results:

KLINISK SENSITIVITET OG SPECIFICITET

Sammenligningsmetode	Sensitivitet (95%CI)	Specificitet
RT-PCR	95.5% (90.4-98.3%)	96.9% (91.3-99.4%)

FORTOLKNING AF RESULTATER

Et negativt resultat udelukker ikke SARS-CoV-2 infektion og må derfor ikke anvendes som eneste baggrund for behandlingsbeslutning. Et negativt resultat må altid kombineres med klinisk observation, patient historie og epidemiologisk information. Et positivt resultat udelukker ikke bakteriel infektion eller samtidig infektion med andre virus.

FEJLFINDING

For fejlfinding se manual for Ego instrument.

REFERENSER

1. Zhe Xu*, Lei Shi*, Yijin Wang et al. Pathological findings of COVID-19 associated with acute respiratory distress syndrome. *Lancet Respir Med* 2020; 8: 420–22
2. Hoser MJ, Mansukoski HK, Morriscal SW, Eboigbodin KE. Strand Invasion Based Amplification (SIBA®): A novel isothermal DNA amplification technology demonstrating high specificity and sensitivity for a single molecule of target analyte. *PLoS One*. 2014;9(11):1–20.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline – Fourth Edition. CLSI document M29-A4E. 2014.

SYMBOLER

Symbol	Forklaring	Symbol	Forklaring
	Læs instruks forud for brug		Temperatur grænser
	Batch nummer		Anvendelsesdato
	Producent		Genbrug ikke
	Katalog nummer		Anvend ikke hvis pakningen er brudt
	Antal		Medicinsk udstyr In vitro diagnostisk
	Europærisk overensstemmelse		