



# BOSCH

**PRAXISDIENST**  
Medizinprodukte seit 1953  
**Hier bestellen!**



# vivalytic

**SARS-CoV-2**  
*Severe Acute Respiratory Syndrome  
Coronavirus 2*

Instructions for use  
Gebrauchsanweisung



## Table of contents

|                   |    |
|-------------------|----|
| English .....     | 2  |
| Deutsch .....     | 5  |
| Nederlands .....  | 8  |
| Français .....    | 11 |
| Italiano.....     | 14 |
| Norsk .....       | 17 |
| Svenska.....      | 20 |
| Suomalainen ..... | 23 |
| Dansk.....        | 26 |
| Eestlane .....    | 29 |
| Lietuvis .....    | 32 |
| Polskie .....     | 35 |
| Čeština.....      | 38 |
| Slovenský.....    | 41 |
| Magyar .....      | 44 |
| Română.....       | 47 |
| Hrvatski.....     | 50 |
| Slovenščina.....  | 53 |
| Български.....    | 56 |
| Ελληνικά.....     | 59 |
| Español .....     | 62 |
| Português .....   | 65 |
| Annex .....       | 68 |

## Package Contents

15 Vivalytic SARS-CoV-2 test cartridges for the detection of SARS-CoV-2 specific E gene sequence.

## Safety Information

These instructions for use contain test-specific information only. For additional warnings and instructions refer to the instructions for use provided with your Vivalytic analyser (chapter device safety information). Only use Vivalytic cartridges and accessories approved for the analyser. Make sure to insert samples properly. Remove spilled samples with a cloth soaked with the appropriate solution. You can use 70 % ethanol. If you need to disinfect the cartridge by spraying (for example after heavy spillage of sample) do not use the cartridge afterwards since it might be damaged by disinfectant.



### WARNING

- Do not use a cartridge if the sealed pouch or the cartridge itself is visibly damaged.
- Do not touch or scratch the detection area of the cartridge.
- Do not reuse a cartridge.
- Do not use expired cartridges. The expiration date can be found on the packaging and the cartridge label.
- Do not wait longer than 15 minutes after opening the cartridge pouch to begin the test. This maintains hygiene and avoids performance loss due to humidity. Prolonged exposure to humidity has a negative impact on test performance.
- Do not use sample types, media and volumes that are not approved for the test.
- Do not shake a cartridge that contains a sample.
- Do not turn the cartridge upside down.
- Handle potentially infectious patient samples and cartridges according to national laboratory standards and dispose samples and cartridges according to regional and laboratory standards.  
Make sure to wear appropriate personal protective equipment (PPE).
- Place the cartridge on a clean surface.
- Be compliant with the national safety regulations and practices.

## Additional Equipment required (required but not provided)

Bosch Vivalytic one Analyser      Pipette (1000 µl)

## Intended Use

The Bosch Vivalytic SARS-CoV-2 test is a qualitative PCR-based assay for the detection of SARS-CoV-2 from human nasopharyngeal and oropharyngeal swabs to aid in the diagnosis of a SARS-CoV-2 infection. Positive and negative results must be clinically correlated with patient history and other diagnostic information is necessary to determine patient infection status. Intended for use with a Vivalytic analyser by healthcare professionals.

## Test Principle

Vivalytic SARS-CoV-2 is a real-time based PCR test utilizing reverse transcription (RT).

## Storage und Usage Conditions

Product is stable until the expiry date if stored at +15 °C to 25 °C. Storage and usage conditions can be taken either from the cartridge, pouch or box label.

## Reagents

All reagents necessary for the sample processing are integrated into the cartridge. The processing includes cell lysis, nucleic acid extraction, reverse transcription, DNA amplification and detection.

Reagents are PCR bead, binding buffer, washing buffer and elution buffer.

## Sample Type/Medium

The test is intended for use with nasopharyngeal and oropharyngeal swab samples in eNAT™ medium (COPAN Italia S.P.A.). Collect and store samples as indicated in the manufacturer's data sheet.

## Vivalytic SARS-CoV-2 – Instructions for use

### Sample Preparation

Shake the sample tube containing the swab sample and the liquid medium for homogenization and fill 300 µl of homogenized patient sample in the sample input of the cartridge. Do not use viscous samples that are difficult to pipette.

### Test Result

The test result (list of positively/negatively detected pathogens) is shown on the screen. For further information, you are guided through different levels of detail by the software. The PCR curve data level shows software-modified PCR curves. The curves are classified as positive or negative by the software. In case of positive curves, the respective  $C_q$  value is displayed.

Detection of the human control shows a successful extraction procedure and excludes an inhibition of the PCR reaction.

A test is rated as invalid if both target RNA and human control are not detected. Possible reasons for an invalid run might be poor sample quality due to a partial or complete absence of human cellular material in the sample.

Results are displayed for an invalid test but are not allowed to be used for diagnostic interpretation.

In the printed test report, pathogen, results, control and information on user, patient and analyser are listed with a signature field. In case of positive results, the respective  $C_q$  value is displayed on the report.

Pay attention to use the correct sample type, sample collection and storage of the sample and cartridges prior to the test run. Repeat the analysis with a new aliquot of the same sample if required.

In case of a failed test, first check for correct operating conditions of the analyser (refer to analyser's instructions for use, chapters device safety information and technical data). Restart the analyser. If the problem persists, contact the customer service.

As soon as a valid, positive result is shown on the screen, the user has the option to finish the test. Pending results are not displayed!

### Results/Control

| SARS-CoV-2 | Human control | Validity | Result                                    |
|------------|---------------|----------|---|
| +          | +/-           | valid    | Sample is considered SARS-CoV-2 positive. |
| -          | +             | valid    | Sample is considered negative.            |
| -          | -             | invalid  | Not evaluable. <sup>1</sup>               |

<sup>1</sup> Retesting is recommended.

### Quality Control

If required by your local or laboratory standards, quality control testing has to be performed. You can either use pre-characterized patient samples that were investigated by a reference testing method or purchase quality control materials (e. g. AMPLIRUN® SARS-CoV-2 RNA CONTROL, Ref. MBC137-R, Vircell S. L. Spain). In case of unexpected results, repeat the analysis with another sample. If the result of a quality negative control sample e. g. pure eNAT™ medium remains positive, the analyser or its environment might be contaminated. Stop using the analyser and call the customer service. In case of repeated negative results for positive quality control samples, also call the customer service.

### Limitations

The results of the Vivalytic SARS-CoV-2 test should be interpreted by a trained healthcare professional. The results of the Vivalytic SARS-CoV-2 test should not be used as the sole parameter for diagnosis.

- A negative result does not exclude pathogens being present in the sample at a level below assay sensitivity or a pathogen that is not covered by this assay.

- There is a risk of false negative values resulting from improperly collected, transported or handled samples.

### **Analytical Sensitivity (Limit of Detection, 95 % Detection rate)**

The concentration at a detection rate of 95 % (LoD) was determined ([table 1](#)).

### **Inclusivity and Exclusivity**

Specificity was ensured by the selection of primers and probes and their in silico analysis for possible cross-reactions based on publicly available nucleic acid sequences derived from the NCBI database.

To evaluate inclusivity, positive SARS-CoV-2 material ([table 2](#)) were purified and spiked into a PCR reaction and processed by a workflow using liquid components.

To exclude cross-reactivity (exclusivity), various strains of microorganisms representing common respiratory pathogens or closely related species were tested ([table 3](#)) by a workflow using liquid components. There was no evidence of microbial interference.

### **Interferences**

Interferences were evaluated for endogenous and exogenous substances ([table 4](#)) that are potentially present in the patient sample. No interferences were detected.

### **Sensitivity and Specificity**

The results derived from patient samples (positive and negative samples in Copan eNAT™ medium) collected in a clinical setting were compared with those of a reference method ([table 5](#)). In total, 69 samples were analysed.

### Inhalt

15 Vivalytic SARS-CoV-2 Testkartuschen zum Nachweis einer für SARS-CoV-2 spezifischen Region des E-Gens.

### Sicherheitsinformationen

Diese Bedienungsanleitung enthält ausschließlich testspezifische Informationen. Für generelle Warnungen und Hinweise zum Vivalytic System ist die Bedienungsanleitung des Analysers zurate zu ziehen (Kapitel Gerätesicherheit). Nur Vivalytic Kartuschen und für den Analyser zugelassene Zubehörteile für die Nutzung verwenden.

Proben müssen korrekt eingegeben werden. Verschüttetes Probenmaterial ist mit einem Tuch zu entfernen, das vorab mit einem geeigneten Lösungsmittel getränkt wurde. Nutzen Sie dafür 70 % Ethanol. Wenn die Kartusche nach größerer Verschmutzung durch Besprühen desinfiziert werden muss, darf sie aufgrund potenzieller Beschädigung nicht mehr verwendet werden.



### WARNUNG

- Bei sichtbarer Beschädigung der Kartusche oder der versiegelten Umverpackung bitte die Kartusche nicht benutzen.
- Den Detektionsbereich der Kartusche nicht berühren oder kratzen.
- Die Kartusche nicht wiederverwenden.
- Keine abgelaufenen Kartuschen benutzen. Das Ablaufdatum befindet sich auf der Verpackung.
- Den Test innerhalb von 15 min nach Öffnen der Umverpackung starten. Dies beugt Verunreinigungen vor und verhindert einen Performanceverlust aufgrund von Feuchteeinwirkung. Längere Verarbeitungszeiten im geöffneten Zustand können die Testperformance beeinträchtigen.
- Nur zugelassene Probentypen, -medien und Probenvolumina nutzen.
- Die mit einer Probe befüllte Kartusche nicht schütteln.
- Drehen Sie die Kartusche nicht kopfüber.
- Potenziell infektiöses Probenmaterial und Kartuschen sind gemäß entsprechender Laborpraxis zu handhaben. Geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen. Proben und Kartuschen sind gemäß regionaler und laborspezifischer Standards zu entsorgen.
- Die Kartusche nur auf saubere Oberflächen legen.
- Halten Sie sich an nationale Sicherheitsvorschriften und -praktiken.

### Zusätzlich benötigte Ausrüstung (nicht mitgeliefert)

Bosch Vivalytic one Analyser      Pipette (1000 µl)

### Verwendungszweck

Der Bosch Vivalytic SARS-CoV-2 Test ist ein qualitativer PCR-basierter Test zur Detektion von SARS-CoV-2 aus humanen Nasopharynx- und Oropharynx-Abstrichen, um die Diagnose einer SARS-CoV-2 Infektion zu unterstützen. Positive und negative Ergebnisse müssen klinisch mit der Patientenanamnese korreliert werden. Darüber hinaus sind weitere diagnostische Informationen erforderlich, um den Infektionsstatus des Patienten zu bestimmen. Vorgesehen zur Verwendung mit einem Vivalytic-Analysegerät durch medizinisches Fachpersonal.

### Testprinzip

Vivalytic SARS-CoV-2 ist ein real-time basierter PCR Test, der die reverse Transkription (RT) nutzt.

### Lager- und Gebrauchstemperatur

Bei einer Lagerung von +15 °C bis +25 °C ist das Produkt bis zum Verfallsdatum stabil. Lager- und Gebrauchstemperatur können dem Kartuschen-, Umverpackungs- oder Verpackungsetikett entnommen werden.

### Reagenzien

Alle Reagenzien, die für die Probenprozessierung benötigt werden, sind in der Kartusche integriert.

Das Prozessieren umfasst die Zellyse, die Nukleinsäureextraktion, die reverse Transkription, Amplifikation der DNA und Detektion.

Die Kartusche enthält die Reagenzien PCR-Bead, Bindepuffer, Waschpuffer und Elutionspuffer.

**Probentyp/-medium**

Der Test ist zur Verwendung mit Nasopharynx- und Oropharynx-Abstrichproben in eNAT™ Medium (COPAN Italia S.P.A.) vorgesehen. Die Proben sind gemäß Herstelleranleitung zu entnehmen und zu lagern.

**Probenvorbereitung**

Das Probenröhrchen mit der Abstrichprobe und dem Flüssigmedium zur Homogenisierung kurz schütteln und 300 µl der homogenisierten Probe in die Probeneingabe pipettieren. Nutzen Sie keine viskosen Proben, die schwierig zu pipettieren sind.

**Testergebnis**

Das Testergebnis (Liste an positiv und negativ detektierten Erregern) wird auf dem Bildschirm angezeigt. Für weitergehende Informationen führt die Software durch verschiedene Detailebenen. Die PCR Kurven-Datenebene ist eine Software-modifizierte und normalisierte Abbildung der PCR-Kurven. Die Kurven werden von der Software als positiv oder negativ bewertet. Im Falle einer positiven Kurve werden die entsprechenden  $C_q$ -Werte angezeigt. Die Detektion der humanen Kontrolle zeigt eine erfolgreiche Extraktion an und schließt eine Inhibierung der PCR Reaktion aus.

Ein Test wird dann als invalide gewertet, wenn weder Ziel-RNA noch die humane Kontrolle detektiert werden. Mögliche Ursache für einen invaliden Testlauf ist eine schlechte Probenqualität aufgrund von zu wenig oder keinem humanen Zellmaterial in der Probe. Ergebnisse werden auch für invalide Läufe angezeigt, dürfen jedoch nicht für eine diagnostische Interpretation verwendet werden.

Im gedruckten Testbericht sind Ergebnisse, Kontrolle, Pathogen und Informationen über Patient, Nutzer und Gerät sowie ein Unterschriftenfeld aufgeführt. Im Falle positiver Ergebnisse werden entsprechende  $C_q$ -Werte im Testbericht angezeigt.

Achten Sie auf die Verwendung des korrekten Probentyps, die richtige Probenentnahme und Lagerung von Proben und Kartuschen. Wiederholen Sie bei Bedarf den Test mit einem neuen Aliquot der Probe.

Im Falle eines fehlgeschlagenen Tests beachten Sie die korrekten Betriebsbedingungen des Analysers (Analyser Gebrauchsanweisung, Kapitel Gerätesicherheit und Technische Daten). Starten Sie den Analyser neu. Besteht das Problem weiterhin, kontaktieren Sie bitte den Kundenservice.

Sobald ein valides, positives Ergebnis auf dem Bildschirm angezeigt wird, hat der Anwender die Möglichkeit, den Test zu beenden. Ausstehende Ergebnisse werden nicht angezeigt!

**Ergebnisse/Kontrolle**

| SARS-CoV-2 | Humane Kontrolle | Validität | Ergebnis                               |
|------------|------------------|-----------|--|
| +          | +/-              | valide    | Die Probe gilt als SARS-CoV-2 positiv. |
| -          | +                | valide    | Die Probe gilt als negativ.            |
| -          | -                | invalide  | Nicht auswertbar. <sup>1</sup>         |

<sup>1</sup> Eine Retestung wird empfohlen.



### Qualitätskontrolle

Sofern Qualitätskontrollen von lokalen oder laborspezifischen Standards gefordert werden, sollten regelmäßige Qualitätstests durchgeführt werden. Verwendet werden können entweder vorcharakterisierte Patientenproben, die mittels Referenzmethode getestet wurden, oder erworbene Qualitätskontrollmaterialien (z. B. AMPLIRUN® SARS-CoV-2 RNA CONTROL, Ref. MBC137-R, Vircell S. L. Spanien). Im Fall unerwarteter Ergebnisse wiederholen Sie die Qualitätskontrolle mit einer weiteren Probe. Ist das Ergebnis einer negativen Qualitätskontrolle, z. B. reines eNAT™ Medium, positiv, können der Analyser oder die Umgebung kontaminiert sein. Bitte den Analyser in diesem Fall nicht mehr verwenden und den Kundenservice kontaktieren.

Im Fall wiederholter Negativergebnisse für Positivkontrollen kontaktieren Sie ebenfalls den Kundenservice.

### Einschränkungen

Die Ergebnisse des Vivalytic SARS-CoV-2 Tests dürfen ausschließlich durch geschulte Mitarbeiter mit entsprechendem medizinischen Hintergrund interpretiert werden. Das Ergebnis des Vivalytic SARS-CoV-2 Tests darf nicht als alleiniger Parameter zur Diagnose genutzt werden.

- Ein negatives Ergebnis schließt nicht die Anwesenheit des Pathogens unterhalb der Nachweisgrenze oder das Vorkommen eines Pathogens, das nicht durch diesen Test abgedeckt ist, aus.
- Unkorrekt entnommene, transportierte oder gelagerte Proben bergen das Risiko falsch-negativer Ergebnisse.

### Analytische Sensitivität (Limit of Detection, 95 % Detektionsrate)

Es wurde die Konzentration ermittelt, bei der eine Detektionsrate von mindestens 95 % (LoD) gegeben ist ([Tabelle 1](#)).

### Inklusivität und Exklusivität

Die Spezifität wurde durch die Auswahl an Primern und Sonden und deren in-silico Analyse für mögliche Kreuzreaktionen auf der Grundlage öffentlich zugänglicher Nukleinsäuresequenzen aus der NCBI-Datenbank gewährleistet. Um die Inklusivität zu untersuchen, wurde positives SARS-CoV-2 Material ([Tabelle 2](#)) aufgereinigt, in eine PCR Reaktion gespickt und in einem Arbeitsablauf mit flüssigen Reagenzien nachgewiesen.

Um eine Kreuzreaktivität (Exklusivität) auszuschließen, wurden verschiedene Stämme von Mikroorganismen ([Tabelle 3](#)), die häufige Krankheitserreger der Atemwege oder eng verwandte Arten darstellen, in einem Arbeitsablauf mit flüssigen Reagenzien untersucht. Es gab keine Hinweise auf eine mikrobielle Interferenz.

### Interferenzen

Eine Inhibition durch endogene sowie exogene Substanzen ([Tabelle 4](#)) wurde untersucht. Ein negativer Einfluss konnte nicht nachgewiesen werden.

### Sensitivität und Spezifität

Die Ergebnisse von in der Klinik gesammelten und getesteten Patientenproben (Positiv- und Negativproben in Copan eNAT™ Medium) wurden mit einer Referenzmethode verglichen ([Tabelle 5](#)). Insgesamt wurden 69 Proben analysiert.

**Inhoud van verpakking**

15 Vivalytic SARS-CoV-2-testcassettes voor de detectie van SARS-CoV-2-specifieke E-gensequentie.

**Veiligheidsinformatie**

Deze gebruiksaanwijzing bevat alleen testspecifieke informatie. Zie voor aanvullende waarschuwingen en instructies de gebruiksaanwijzing meegeleverd met uw Vivalytic analyser (hoofdstuk apparaatveiligheidsinformatie). Gebruik alleen Vivalytic-cassettes en accessoires die zijn goedgekeurd voor de analyser. Zorg dat de monsters naar behoren worden geplaatst. Verwijder gemorst monster met een doek gedrenkt in de juiste oplossing. U kunt 70% ethanol gebruiken. Als u de cassette moet desinfecteren door middel van sproeien (bijvoorbeeld na morsen van het monster), gebruik de cassette dan niet meer, omdat deze door het desinfectiemiddel kan zijn beschadigd.

**WAARSCHUWING**

- Gebruik geen cassette als het verzegelde zakje of de cassette zelf zichtbaar beschadigd zijn.
- Raak het detectiegebied van de cassette niet aan en maak geen krassen.
- Gebruik een cassette niet opnieuw.
- Gebruik geen cassettes met verstreken vervaldatum. De vervaldatum staat op de verpakking en het etiket van de cassette.
- Wacht niet langer dan 15 minuten na het openen van het cassettezakje om met de test te beginnen. Hierdoor blijft de hygiëne behouden en wordt prestatieverlies door vocht vermeden. Langdurige blootstelling aan vocht heeft een negatieve invloed op de testprestaties.
- Gebruik geen monstertypen, media en volumes die niet zijn goedgekeurd voor de toepassing van de test.
- Schud niet met een cartridge die een monster bevat.
- Draai de cassette niet op zijn kop.
- Behandel potentieel besmettelijke patiëntmonsters en patronen volgens de nationale laboratoriumnormen en voer de monsters en patronen af volgens de regionale en laboratoriumnormen. Draag geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM).
- Plaats de cassette op een schoon oppervlak.
- Volg de nationale veiligheidsvoorschriften en -procedures op.

**Aanvullende apparatuur**

Bosch Vivalytic one analyser

vereist maar niet meegeleverd

pipet (1000 µl)

**Beoogd gebruik**

De Bosch Vivalytic SARS-CoV-2-test is een kwalitatieve PCR-gebaseerde analyse voor de detectie van SARS-CoV-2 uit menselijke nasofaryngeale en orofaryngeale uitstrijkjes voor de diagnose van SARS-CoV-2. Positieve en negatieve resultaten moeten klinisch worden gecorrleerd met de voorgeschiedenis van de patiënt en andere diagnostische informatie is nodig om de infectiestatus van de patiënt te bepalen. Bedoeld voor gebruik met een Vivalytic analyser door professionele zorgverleners.

**Testprincipe**

Vivalytic SARS-CoV-2 is een realtime PCR-test die gebruikmaakt van reverse-transcriptie (RT).

**Opslag- en gebruiksvoorwaarden**

Het product is stabiel tot de vervaldatum indien het wordt bewaard bij +15 °C tot 25 °C. De opslag- en gebruiksvoorwaarden staan vermeld op de cassette, het zakje of de doos.

**Reagentia**

Alle reagentia die nodig zijn voor de monsterverwerking zijn geïntegreerd in de cassette. De verwerking omvat cellysis, nucleïnezuurextractie, reverse-transcriptie, DNA-amplificatie en -detectie.

De reagentia zijn PCR-beads, bindbuffer, wasbuffer en elutiebuffer.

**Monstertype/medium**

De test is bedoeld voor gebruik met nasofaryngeale en orofaryngeale uitstrijkjes in eNAT™-medium (COPAN Italia S.P.A.). Verzamel en bewaar monsters zoals aangegeven in het gegevensblad van de fabrikant.

**Vorbereiding monster**

Schud het monsterbuisje met het uitstrijkje en het vloeibare medium voor homogenisatie en voeg 300 µl gehomogeniseerd patiëntmonster in de monsterinvoer van de cassette. Gebruik geen viskeuze monsters die moeilijk te pipetteren zijn.

**Testresultaat**

Het testresultaat (lijst met positief/negatief gedetecteerde pathogenen) wordt getoond op het scherm. De software begeleidt u door de verschillende detailniveaus voor meer informatie.

Het gegevensniveau van de PCR-curve toont door software aangepaste PCR-curven. De curven worden door de software als positief of negatief geclassificeerd. In het geval van positieve curven wordt de respectievelijke  $C_q$ -waarde weergegeven.

Detectie van de menselijke controle toont een succesvolle extractieprocedure en sluit een inhibitie van de PCR-reactie uit.

Een test wordt als ongeldig beschouwd als zowel het doel-RNA als de menselijke controle niet worden gedetecteerd. Een mogelijke reden voor een ongeldige test is een slechte kwaliteit van het monster door een gedeeltelijke of volledige afwezigheid van menselijk celmateriaal in het monster. De resultaten worden weergegeven voor een ongeldige test, maar mogen niet worden gebruikt voor de diagnostische interpretatie.

In het afgedrukte testrapport worden pathogeen, resultaten, controle en informatie over gebruiker, patiënt en analyser met een handtekeningveld getoond. Bij een positief resultaat wordt de betreffende  $C_q$ -waarde op het rapport weergegeven.

Let voorafgaand aan de test op het gebruik van het juiste type monster, de juiste monsternamen en opslag van het monster en de cassettes. Herhaal de analyse met een nieuw aliquot van hetzelfde monster indien vereist.

Controleer in geval van een mislukte test of de condities van de analyser adequaat zijn (zie de gebruiksaanwijzing van de analyser, hoofdstukken veiligheidsinformatie en technische gegevens). Herstart de analyser. Blijft het probleem bestaan, neem dan contact op met de klantenservice.

Zodra een geldig, positief resultaat op het scherm verschijnt, heeft de gebruiker de mogelijkheid om de test af te ronden. Nog af te wachten resultaten worden niet weergegeven!

**Resultaten/controle**

| SARS-CoV-2 | Menselijke controle | Geldigheid | Resultaat   |
|------------|---------------------|------------|---|
| +          | +/-                 | geldig     | Het monster wordt beschouwd als positief voor SARS-CoV-2. |
| -          | +                   | geldig     | Het monster wordt als negatief beschouwd.                 |
| -          | -                   | ongeldig   | Kan niet worden beoordeeld. <sup>1</sup>                  |

<sup>1</sup> Opnieuw testen wordt aanbevolen.

### Kwaliteitscontrole

Indien vereist volgens uw lokale of laboratoriumnormen, moet er een kwaliteitscontrole worden uitgevoerd. U kunt vooraf gekarakteriseerde patiëntmonsters gebruiken die via een referentietestmethode zijn onderzocht of materialen voor kwaliteitscontrole aankopen (bijv. AMPLIRUN® SARS-CoV-2 RNA CONTROL, ref. MBC137-R, Vircell L.S. Spanje). In geval van onverwachte resultaten, voert u de analyse opnieuw uit met een ander monster. Als het resultaat van een negatief kwaliteitscontrolemonster, bijv. zuiver eNAT™-medium, positief blijft, kan de analyser of de omgeving gecontamineerd zijn. Gebruik de analyser niet meer en bel de klantenservice. Neem bij herhaalde negatieve resultaten voor positieve kwaliteitscontrolemonsters eveneens contact op met de klantenservice.

### Beperkingen

De resultaten van de Vivalytic SARS-CoV-2-test moeten worden geïnterpreteerd door een opgeleide zorgprofessional. De resultaten van de Vivalytic SARS-CoV-2-test mogen niet als enige parameter voor de diagnose worden gebruikt.

- Een negatief resultaat sluit niet uit dat er SARS-CoV-2-pathogenen in het monster aanwezig zijn op een lager niveau dan de analysegevoeligheid of dat een pathogeen aanwezig is dat niet door deze analyse wordt behandeld.
- Er is een gevaar van valse negatieve waarden als gevolg van onjuist verzamelde, getransporteerde of behandelde monsters.

### Analytische gevoeligheid (detectielimiet, 95 % detectiepercentage)

De concentratie werd bepaald bij een detectiepercentage van 95 % (LoD) ([tabel 1](#)).

### Inclusiviteit en exclusiviteit

De specificiteit wordt gewaarborgd door de selectie van primers en monsters en de in silico-analyse ervan voor mogelijke kruisreacties op basis van openbaar toegankelijke nucleïnezuursequenties uit de NCBI-database.

Voor de beoordeling van de inclusiviteit is positief SARS-CoV-2-materiaal ([tabel 2](#)) gezuiverd en bijgevoerd in een PCR-reactie en verwerkt tijdens een workflow waarbij vloeibare componenten zijn gebruikt.

Om kruisreactiviteit uit te sluiten (exclusiviteit), zijn verscheidene stammen van micro-organismen gebruikt die veelvoorkomende respiratoire pathogenen voorstellen of zijn nauw verwante soorten getest ([tabel 3](#)) tijdens een workflow waarbij vloeibare componenten zijn gebruikt. Er is geen microbiële interferentie vastgesteld.

### Interferenties

Interferenties zijn geëvalueerd voor endogene en exogene stoffen ([tabel 4](#)) die potentieel aanwezig zijn in het patiëntmonster. Er zijn geen interferenties gedetecteerd.

### Klinische gevoeligheid en specificiteit

De resultaten uit de patiëntmonsters (positieve en negatieve monsters in Copan eNAT™-media) verzameld in een klinische setting, zijn vergeleken met die van een referentiemethode ([tabel 5](#)). In totaal zijn 69 monsters geanalyseerd.

## Contenu de l'emballage

15 cartouches de test Vivalytic SARS-CoV-2 pour la détection de la séquence du gène E spécifique du SARS-CoV-2.

## Informations de sécurité

Le présent manuel d'utilisateur contient uniquement des informations spécifiques au test. Pour obtenir des avertissements et instructions supplémentaires, reportez-vous au manuel d'utilisateur fourni avec votre analyseur Vivalytic (chapitre relatif aux informations sur la sécurité de l'appareil). Utilisez uniquement les cartouches et accessoires Vivalytic homologués pour l'analyseur. Veillez à insérer les échantillons correctement. Enlevez les échantillons renversés avec un chiffon imprégné de la solution appropriée. Vous pouvez utiliser de l'éthanol à 70 %. Si vous avez besoin de désinfecter la cartouche par pulvérisation (par exemple après un important renversement d'échantillon), n'utilisez pas la cartouche par la suite car elle risque d'avoir été endommagée par le désinfectant.



### AVERTISSEMENT

- N'utilisez pas une cartouche si l'étui scellé ou la cartouche elle-même sont visiblement endommagés.
- Ne touchez pas et ne rayez pas la zone de détection de la cartouche.
- Ne réutilisez pas une cartouche.
- N'utilisez pas de cartouches périmées. La date de péremption est indiquée sur l'emballage et l'étiquette de la cartouche.
- N'attendez pas plus de 15 minutes après l'ouverture de l'étui de la cartouche pour commencer le test. Cela permet de préserver l'hygiène et évite toute perte de performance due à l'humidité. L'exposition prolongée à l'humidité a un impact négatif sur la performance du test.
- N'utilisez pas des types, milieux et volumes d'échantillon qui ne sont pas approuvés pour l'application de test.
- N'agitez pas une cartouche contenant un échantillon.
- Veuillez ne pas mettre la cartouche à l'envers.
- Manipulez les échantillons de patients potentiellement infectieux et les cartouches conformément aux normes de laboratoire nationales et éliminez les échantillons et les cartouches conformément aux normes régionales et de laboratoire. Veillez à porter un équipement de protection individuelle (EPI) adapté.
- Respectez les réglementations et pratiques nationales en matière de sécurité.

## Équipement complémentaire nécessaire, mais non fourni

Analyseur Bosch Vivalytic one      Pipette (1 000 µl)

## Usage prévu

Le test Bosch Vivalytic SARS-CoV-2 est un test qualitatif basé sur la PCR servant à détecter le SARS-CoV-2 à partir d'écouvillons nasopharyngés et oropharyngés humains pour aider à établir le diagnostic du SARS-CoV-2. Les résultats positifs et négatifs doivent être corrélés cliniquement à l'historique du patient et des informations de diagnostic supplémentaires sont nécessaires pour déterminer le statut infectieux du patient. Il est destiné à être utilisé avec un analyseur Vivalytic par des professionnels de la santé.

## Principe du test

Vivalytic SARS-CoV-2 est un test PCR en temps réel utilisant le principe de la transcription inverse (reverse transcription, RT).

## Conditions de stockage et d'utilisation

Ce produit est stable jusqu'à la date d'expiration dans des conditions normales de stockage, soit entre +15 °C et 25 °C. Les conditions de stockage et d'utilisation figurent sur l'étiquette de la cartouche, de la pochette ou de la boîte.

## Réactifs

Tous les réactifs nécessaires au traitement des échantillons sont intégrés dans la cartouche. Le processus comprend la lyse cellulaire, l'extraction d'acide nucléique, la transcription inverse, l'amplification et la détection d'ADN.

Les réactifs sont : la bille PCR, le tampon de liaison, le tampon de lavage et le tampon d'élution.

### Type/milieu d'échantillon

Le test est destiné à être utilisé avec des échantillons d'écouillons nasopharyngés et oropharyngés dans un milieu eNAT™ (COPAN Italia S.P.A.). Prélevez et conservez les échantillons en suivant les instructions figurant sur la fiche de données du fabricant.

### Préparation de l'échantillon

Agitez le tube contenant l'écouillon et le milieu liquide pour homogénéiser le tout, puis versez 300 µl d'échantillon patient homogénéisé dans l'orifice d'introduction de l'échantillon de la cartouche. N'utilisez pas d'échantillons visqueux difficiles à pipeter.

### Résultat du test

Le résultat du test (liste des agents pathogènes détectés positivement/négativement) s'affiche à l'écran. Pour plus d'informations, le logiciel vous guide à travers différents niveaux de détail.

Le niveau de données des courbes PCR montre les courbes PCR modifiées par logiciel. Les courbes sont classées comme positives ou négatives par le logiciel. En cas de courbes positives, la valeur  $C_q$  respective s'affiche.

La détection du contrôle humain indique une procédure d'extraction réussie et exclut une inhibition de la réaction PCR.

Un test est considéré comme non valide si ni l'ARN cible ni le contrôle humain n'est détecté. Une raison possible de l'invalidité d'un test peut être la mauvaise qualité de l'échantillon, due à une absence partielle ou complète de matériel cellulaire humain dans l'échantillon. Les résultats s'affichent pour un test invalide mais ne peuvent pas servir à interpréter le diagnostic.

Dans le rapport de test imprimé, tous les agents pathogènes, les résultats, le contrôle et les informations sur l'utilisateur, le patient et l'analyseur sont énumérés avec un champ signature. En cas de résultats positifs, la valeur  $C_q$  respective s'affiche sur le rapport.

Veillez à utiliser le type d'échantillon approprié, à prélever correctement l'échantillon et à conserver l'échantillon et les cartouches de manière adaptée avant de réaliser le test. Répétez l'analyse avec une nouvelle partie aliquote du même échantillon si nécessaire.

Dans le cas d'un test ayant échoué, vérifiez en premier lieu que les conditions de fonctionnement de l'analyseur sont respectées (reportez-vous au manuel d'utilisateur de l'analyseur, chapitres relatifs à la sécurité de l'appareil et aux données techniques). Redémarrez l'analyseur. Si le problème persiste, contactez le service client.

Dès qu'un résultat positif valide apparaît à l'écran, l'utilisateur a la possibilité de terminer le test. Les résultats en attente ne s'affichent pas!

### Résultats/contrôle

| SARS-CoV-2 | Contrôle humain | Validité   | Résultat   |
|------------|-----------------|------------|--|
| +          | +/-             | valide     | L'échantillon est considéré comme positif à le SARS-CoV-2. |
| -          | +               | valide     | L'échantillon est considéré comme négatif.                 |
| -          | -               | non valide | Non évaluable. <sup>1</sup>                                |

<sup>1</sup> Un nouveau test est recommandé.

### Contrôle de qualité

Des tests de contrôle de qualité doivent être effectués si les normes locales ou de laboratoire l'exigent. Vous pouvez utiliser des échantillons de patients pré-caractérisés qui ont été analysés à l'aide d'une méthode de test de référence ou acheter des matériaux de contrôle de qualité (p. ex. AMPLIRUN® SARS-CoV-2 RNA CONTROL, ref. MBC137-R, Vircell S.L. Espagne). En cas de résultats inattendus, répétez l'analyse avec un autre échantillon. Si le résultat d'un échantillon de contrôle de qualité négatif, p. ex. du milieu eNAT™ pur, reste positif, il se peut que l'analyseur ou son environnement soient contaminés. Cessez d'utiliser l'analyseur et contactez le service client. En cas de résultats négatifs répétés pour des échantillons de contrôle de qualité positifs, contactez également le service client.

### Limites

Les résultats du test Vivalytic SARS-CoV-2 doivent être interprétés par un professionnel de santé formé. Les résultats du test Vivalytic SARS-CoV-2 ne doivent pas être utilisés comme seuls paramètres pour un diagnostic.

- Un résultat négatif n'exclut pas la présence d'agents pathogènes d' SARS-CoV-2 dans l'échantillon à un niveau inférieur à la sensibilité du test ou d'un agent pathogène non couvert par ce test.
- Il existe un risque de résultats faux négatifs résultant d'échantillons prélevés, transportés ou manipulés de manière inappropriée.

### Sensibilité analytique (limite de détection, taux de détection de 95 %)

La concentration à un taux de détection de 95 % (LoD) a été déterminée ([tableau 1](#)).

### Inclusivité et exclusivité

La spécificité a été assurée par la sélection d'amorces et de sondes, suivie de leur analyse in silico pour détecter d'éventuelles réactions croisées basées sur des séquences d'acide nucléique accessibles au public dérivées de la base de données du NCBI.

Pour permettre l'évaluation de l'inclusivité, le matériel SARS-CoV-2 positif ([tableau 2](#)) a été purifié et enrichi en une réaction PCR et traité selon un processus utilisant des composants liquides.

Afin d'exclure la réactivité croisée (exclusivité), diverses souches de micro-organismes représentant des agents pathogènes respiratoires courants ou des espèces étroitement apparentées ont été testées ([tableau 3](#)) selon un processus faisant appel à des composants liquides. Il n'y a eu aucune preuve d'interférence microbienne.

### Interférences

Les interférences des substances endogènes et exogènes ([tableau 4](#)) potentiellement présentes dans l'échantillon patient ont été évaluées. Aucune interférence n'a été détectée.

### Sensibilité et spécificité cliniques

Les résultats dérivés d'échantillons de patients (échantillons positifs et négatifs en milieu Copan eNAT™) prélevés dans un cadre clinique ont été comparés à ceux d'une méthode de référence ([tableau 5](#)). Au total, 69 échantillons ont été analysés.

**Contenuto della confezione**

15 cartucce di test Vivalytic SARS-CoV-2 per il rilevamento della sequenza del gene E specifico della SARS-CoV-2.

**Informazioni di sicurezza**

Le presenti istruzioni d'uso includono esclusivamente informazioni specifiche del test. Per ulteriori istruzioni e avvertenze, fare riferimento alle istruzioni d'uso fornite con l'analizzatore Vivalytic (capitolo sulle informazioni di sicurezza del dispositivo). Utilizzare esclusivamente le cartucce e gli accessori Vivalytic approvati per l'analizzatore. Accertarsi di inserire i campioni in modo adeguato. Rimuovere i campioni rovesciati con un panno imbevuto della soluzione appropriata. È possibile utilizzare l'etanolo al 70%. Se si deve disinfettare la cartuccia spruzzandola (per esempio dopo una forte fuoriuscita del campione) non utilizzare la cartuccia in seguito: potrebbe essere danneggiata dal disinfettante.

**AVVERTENZA**

- Non utilizzare una cartuccia se il sacchetto sigillato o la cartuccia stessa è visibilmente danneggiato/a.
- Non toccare o scalfire l'area di rilevamento della cartuccia.
- Non riutilizzare una cartuccia.
- Non utilizzare cartucce scadute. È possibile trovare la data di scadenza sull'imballaggio e sull'etichetta della cartuccia.
- Dopo aver aperto il sacchetto della cartuccia, non attendere più di 15 minuti per iniziare il test. Ciò consente di mantenere condizioni igieniche e previene una perdita di prestazioni dovuta all'umidità. L'esposizione prolungata all'umidità influisce negativamente sulle prestazioni del test.
- Non utilizzare tipi di campione, mezzi e volumi non approvati per l'applicazione di test.
- Non agitare una cartuccia contenente un campione.
- Non capovolgere la cartuccia.
- Maneggiare i campioni e le cartucce potenzialmente infettivi dei pazienti conformemente agli standard nazionali di laboratorio e smaltirli conformemente agli standard di laboratorio e regionali. Accertarsi di indossare dispositivi di protezione individuale (DPI) adeguati.
- Posizionare la cartuccia su una superficie pulita.
- Rispettare le norme e le pratiche di sicurezza nazionali.

**Dispositivi supplementari** necessari ma non forniti

Bosch Vivalytic one Analyser

Pipetta (1000 µl)

**Utilizzo previsto**

Il test Bosch Vivalytic SARS-CoV-2 è un test qualitativo basato su PCR per il rilevamento di SARS-CoV-2 da tamponi nasofaringei e orofaringei umani per aiutare nella diagnosi della SARS-CoV-2. I risultati positivi e negativi devono essere clinicamente correlati con l'anamnesi del paziente e altre informazioni diagnostiche sono necessarie per determinare lo stato di infezione del paziente. Concepito per l'utilizzo con un analizzatore Vivalytic da parte di operatori sanitari.

**Principio del test**

Vivalytic SARS-CoV-2 è un test PCR basato in tempo reale che utilizza la trascrizione inversa (reverse transcription, RT).

**Condizioni di conservazione e di utilizzo**

Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza se conservato a una temperatura compresa tra +15 °C e 25 °C. Le condizioni di conservazione e di utilizzo possono essere rilevate dall'etichetta della cartuccia, della busta o della scatola.

**Reagenti**

Tutti i reagenti necessari per il trattamento del campione sono integrati nella cartuccia. L'elaborazione comprende la lisi cellulare, l'estrazione di acido nucleico, la trascrizione inversa, l'amplificazione e il rilevamento del DNA.

I reagenti sono biglie, tampone di legame, tampone di lavaggio e tampone di eluizione.

**Mezzo/tipo di campione**

Il test è concepito per l'utilizzo con tamponi nasofaringei e orofaringei nel mezzo eNAT™ (COPAN Italia S.P.A.). Raccogliere e conservare i campioni come indicato nella scheda tecnica del produttore.



**Preparazione del campione**

Agitare la provetta contenente il tampone e il mezzo liquido per l'omogeneizzazione e riempire con 300 µl di campione omogeneizzato del paziente nell'ingresso campione della cartuccia. Non utilizzare campioni viscosi difficili da pipettare.

**Risultato del test**

Il risultato del test (elenco degli agenti patogeni rilevati positivamente/negativamente) è mostrato sullo schermo. Per maggiori informazioni, il software guida l'utente attraverso diversi livelli di dettaglio. Il livello dei dati della curva di PCR mostra le curve PCR modificate dal software. Le curve sono classificate dal software come positive o negative. In caso di curve positive viene visualizzato il rispettivo valore  $C_q$ .

Il rilevamento del controllo umano mostra una procedura di estrazione riuscita ed esclude un'inibizione della reazione PCR.

Un test è considerato non valido se non vengono rilevati sia l'RNA target che il controllo umano. Le ragioni possibili di un test non valido possono essere la qualità scadente del campione, dovuta un'assenza parziale o completa di materiale cellulare umano nel campione. I risultati sono visualizzati per un test non valido ma non possono essere utilizzati per un'interpretazione diagnostica.

Nel rapporto di prova stampato, tutti gli agenti patogeni, i risultati, i controlli e le informazioni relative a utente, paziente e analizzatore sono elencati con un campo firma. In caso di risultati positivi, il rispettivo valore  $C_q$  viene visualizzato sul rapporto.

Prestare attenzione all'utilizzo del tipo di campione corretto, all'acquisizione del giusto campione e alla conservazione di campione e cartucce prima dell'esecuzione del test. Ripetere l'analisi con una nuova aliquota dello stesso campione, se richiesto.

In caso di test non riuscito, verificare prima le corrette condizioni di funzionamento dell'analizzatore (fare riferimento alle istruzioni d'uso dell'analizzatore, ai capitoli relativi alle informazioni di sicurezza del dispositivo e ai dati tecnici). Riavviare l'analizzatore. Se il problema persiste, contattare il servizio clienti.

Non appena un risultato valido e positivo viene mostrato sullo schermo, l'utente ha la possibilità di terminare il test. I risultati in attesa non vengono visualizzati!

**Risultati/controlli**

| SARS-CoV-2 | Controllo umano | Validità   | Risultato  |
|------------|-----------------|------------|--|
| +          | +/-             | valido     | Il campione è considerato positivo a SARS-CoV-2. |
| -          | +               | valido     | Il campione è considerato negativo.              |
| -          | -               | non valido | Non valutabile. <sup>1</sup>                     |

<sup>1</sup> Si raccomanda un ulteriore test.

**Controllo della qualità**

Se richiesto dagli standard locali o di laboratorio, deve essere eseguito il test di controllo della qualità. È possibile utilizzare campioni pre-caratterizzati del paziente, indagati precedentemente attraverso un metodo di test di riferimento, oppure acquistare materiali di controllo della qualità (ad es. AMPLIRUN® SARS-CoV-2 RNA CONTROL, Rif. MBC137-R, Vircell S.L. Spagna). In caso di risultato inatteso, ripetere l'analisi con un altro campione. Se il risultato di un campione di controllo della qualità negativo, ad es. il mezzo pure eNAT™, restasse positivo, l'analizzatore o il suo ambiente potrebbero essere contaminati. Interrompere l'utilizzo dell'analizzatore e chiamare il servizio clienti. Anche in caso di risultati negativi ripetuti per campioni di controllo della qualità positivi, chiamare il servizio clienti.

**Limitazioni**

I risultati del test Vivalytic SARS-CoV-2 devono essere interpretati da un operatore sanitario qualificato. I risultati del test Vivalytic SARS-CoV-2 non devono essere utilizzati come parametro unico per la diagnosi.

- Un risultato negativo non esclude la presenza nel campione di agenti patogeni SARS-CoV-2 a un livello inferiore alla sensibilità del test o di un agente patogeno non coperto da questo test.

- Vi è un rischio di falsi negativi derivanti da campioni maneggiati, trasportati o acquisiti impropriamente.

### **Sensibilità analitica (limite di rilevamento, tasso di rilevamento del 95%)**

La concentrazione è stata determinata a un tasso di rilevamento del 95 % (LoD) ([tabella 1](#)).

### **Inclusività ed esclusività**

La specificità è stata garantita dalla selezione di primer e campioni e dalla loro analisi in silico per possibili reazioni crociate basate su sequenze di acido nucleico pubblicamente disponibili derivate dalla banca dati NCBI.

Per valutare l'inclusività, il materiale SARS-CoV-2 positivo ([tabella 2](#)) è stato purificato e inserito in una reazione PCR ed elaborato da un workflow che utilizza componenti liquidi.

Per escludere la reattività incrociata (esclusività), vari ceppi di microrganismi che rappresentano comuni patogeni respiratori o specie strettamente correlate sono stati testati ([tabella 3](#)) mediante un workflow che utilizza componenti liquidi. Non sono state rilevate interferenze microbiche.

### **Interferenze**

Le interferenze sono state valutate per sostanze endogene ed esogene ([tabella 4](#)) potenzialmente presenti nel campione del paziente. Non è stata rilevata alcuna interferenza.

### **Sensibilità clinica e specificità**

I risultati derivati dai campioni del paziente (campioni positivi e negativi in mezzo Copan eNAT™) acquisiti in un ambiente clinico sono stati confrontati con quelli di un metodo di riferimento ([tabella 5](#)). In totale sono stati analizzati 69 campioni.

### Pakkens innhold

15 Vivalytic SARS-CoV-2 testpatroner for deteksjon av SARS-CoV-2-spesifikk gensekvens E.

### Sikkerhetsinformasjon

Denne bruksanvisningen inneholder kun testspesifikk informasjon. For ytterligere advarsler og anvisninger, se bruksanvisningen som fulgte med Vivalytic-analysatoren (kapitlet informasjon om enhetssikkerhet). Bruk kun patroner og tilbehør fra Vivalytic som er godkjent for bruk med analysatoren. Sørg for å sette inn prøvene riktig. Tørk opp søl fra prøver med en klut fuktet med passende løsning. Du kan bruke 70 % etanol. Hvis du må desinfisere patronen ved å spraye den (for eksempel ved sterk søling av prøvemateriale), må du ikke bruke patronen etterpå. Den kan ha blitt skadet av desinfeksjonsmiddelet.



#### ADVARSEL

- Ikke bruk patronen dersom lommens forsegling eller selve patronen har synlige skader.
- Ikke berør eller skrap opp deteksjonsområdet på patronen.
- Ikke gjenbruk patronen.
- Ikke bruk utløpte patroner. Utløpsdatoen står på emballasjen og patronetiketten.
- Ikke vent lenger enn 15 minutter etter at du har åpnet patronlommen med å starte testen. Dette er av hygieniske årsaker og for å unngå tap av ytelse grunnet luftfuktighet. Langvarig eksponering for luftfuktighet har en negativ virkning på testytelsen.
- Ikke bruk prøvetyper, medier og volumer som ikke er godkjente for testen.
- Ikke rist patroner som inneholder prøver.
- Ikke snu patronen opp-ned.
- Håndter potensielt infeksjøs pasientprøver og patroner i henhold til nasjonale laboratorietekniske standarder, og kasser prøvene i henhold til regionale og laboratorietekniske standarder. Bruk alltid personlig verneutstyr.
- Sett patronen på et rent underlag.
- Følg nasjonale sikkerhetsregler- og retningslinjer.

**Tilleggsutstyr som kreves**, men som ikke følger med leveringen

Bosch Vivalytic one analysator      pipette (1000 µl)

### Riktig bruk

Bosch Vivalytic SARS-CoV-2-testen er en kvalitativ, PCR-basert analyse for deteksjon av SARS-CoV-2 fra menneskelige nasofaryngeale og orofaryngeale vattpinneprøver for diagnostisering av SARS-CoV-2. Positive og negative resultater må samsvare klinisk med pasienthistorikken, og andre diagnostiske opplysninger er nødvendig for å fastsette pasientens infeksjonsstatus. Beregnet til bruk med en Vivalytic analysator av helsepersonell.

### Testprinsipp

Vivalytic SARS-CoV-2 er en sanntidsbasert PCR-test som bruker omvendt transkripsjon (reverse transcription, RT).

### Betingelser for lagring og bruk

Produktet er stabilt til utløpsdatoen hvis det lagres fra +15 °C til 25 °C.

Betingelser for lagring og bruk finner du på etiketten på patronen, posen eller esken.

### Reagenser

Alle reagenser som er nødvendige for prøvebehandlingen er integrert i patronen. Behandlingen inkluderer cellelysis, ekstraksjon av nukleinsyre, omvendt transkripsjon, DNA-forsterkning og deteksjon.

Reagenser er PCR-dråpe, bindingsbuffer, vaskebuffer og elusjonsbuffer.

### Prøvetype/medium Sample Type/Medium

Testen skal brukes sammen med nasofaryngeale og orofaryngeale vattpinneprøver i eNAT™-medium (COPAN Italia S.P.A.). Samle inn og lagre prøver som angitt i produsentens datablad.

## Prøveforberedelse

Rist prøverøret som inneholder vattpinneprøven og væsken for homogenisering, og fyll 300 µl homogenisert pasientprøve i prøveinngangen på patronen. Ikke bruk viskøse prøver som er vanskelige å pipettere.

## Testresultat

Testresultatet (liste over positivt/negativt detekterte patogener) vises på skjermen. For mer informasjon vil programvaren veilede deg gjennom ulike nivåer av detaljer. Datanivået for PCR-kurven viser programvaremodifiserte PCR-kurver. Programvaren klassifiserer kurvene som positive eller negative. Ved positive kurver vises den respektive  $C_q$ -verdien.

Deteksjon av menneskelig kontroll viser en vellykket ekstraksjonsprosedyre og ekskluderer en inhibisjon av PCR-reaksjonen.

En test er ugyldig hvis mål-RNA og menneskelig kontroll ikke detekteres. Mulige årsaker til en ugyldig kjøring kan være dårlig prøvekvalitet som følge av et delvis eller fullstendig fravær av menneskelig cellemateriale i prøven. Resultater vises for en ugyldig test, men kan ikke brukes for tolkning av diagnose.

På utskriften av testrapporten er patogener, resultater, kontroll og opplysninger om bruker, pasient og analysator oppført med et underskriftsfelt. Ved positive resultater vises den respektive  $C_q$ -verdien i rapporten.

Sørg for å bruke riktig prøvetype samt samle inn prøver og lagre prøver og patroner på riktig måte før testkjøringen. Gjenta analysen med en ny alikvot av den samme prøven om nødvendig.

Dersom testen mislykkes, gå gjennom analysatorens driftsbetingelser (se analysatorens bruksanvisning, kapitlene informasjon om enhetsikkerhet og tekniske data). Start analysatoren på nytt. Ta kontakt med kundeservice hvis problemet vedvarer.

Så snart et gyldig, positivt resultat vises på skjermen, kan brukeren velge å avslutte testen. Ventende resultater vises ikke!

## Resultater/kontroll

| SARS-CoV-2 | Menneskelig kontroll | Menneskelig kontroll | Resultat                                  |
|------------|----------------------|----------------------|---|
| +          | +/-                  | gyldig               | Prøven regnes som positiv for SARS-CoV-2. |
| -          | +                    | gyldig               | Prøven regnes som negativ.                |
| -          | -                    | ugyldig              | Kan ikke evalueres. <sup>1</sup>          |

<sup>1</sup> Ny testing anbefales.

## Kvalitetskontroll

Dersom lokale eller laboratorietekniske standarder krever kvalitetskontroller, må dette gjennomføres. Du kan enten bruke forhåndskarakteriserte pasientprøver som ble undersøkt med en referansetestmetode, eller du kan kjøpe kvalitetskontrollmaterialer (f.eks. AMPLIRUN® SARS-CoV-2 RNA CONTROL, ref. MBC137-R, Vircell S. L. Spania). Hvis resultatene er uventet, gjentar du analysen med en annen prøve. Hvis en negativ kvalitetskontrollprøve, f.eks. pure eNAT™-medium, forblir positiv, kan analysatoren eller omgivelsene være kontaminert. Ikke bruk analysatoren mer, og ta kontakt med kundeservice. Ta også kontakt med kundeservice ved gjentatt negativt resultat for positive kvalitetskontrollprøver.

### Begrensninger

Resultatene fra Vivalytic SARS-CoV-2-tester skal bare tolkes av helsepersonell som har fått opplæring. Resultatene fra Vivalytic SARS-CoV-2-test kan ikke anvendes som eneste parameter for diagnostisering.

- Et negativt testresultat utelukker ikke tilstedeværelse av SARS-CoV-2-patogener under analysens sensitivitetsnivå eller tilstedeværelse av patogener som ikke dekkes av denne analysen.
- Det er en risiko for falske negative verdier forårsaket av prøver som er samlet inn, transportert eller håndtert på feil måte.

### Analytisk sensitivitet (Limit of Detection, 95 % deteksjonsrate)

Konsentrasjonen ved en deteksjonsrate på 95 % (LoD) ble fastsatt ([tabell 1](#)).

### Inklusivitet og eksklusivitet

Spesifisiteten ble sikret gjennom valg av primere og prober og deres analyse in silico for mulige kryssreaksjoner, basert på offentlig tilgjengelige nukleinsyresekvenser hentet fra NCBI-databasen.

For å evaluere inklusivitet ble positivt SARS-CoV-2-materiale ([tabell 2](#)) renset og spiket til en PCR-reaksjon og behandlet av en arbeidsflyt som benytter flytende komponenter.

For å ekskludere kryssreaksjon (eksklusivitet), ble forskjellige stammer av mikroorganismer som representerer vanlige respirasjonspatogener eller nært beslektede arter ([tabell 3](#)) testet i en arbeidsflyt som benytter flytende komponenter. Det var ingen tegn på mikrobiell interferens.

### Interferens

Det ble evaluert interferens for endogene og eksogene substanser ([tabell 4](#)), som potensielt kan være til stede i pasientprøven. Det ble ikke detektert noen interferens.

### Klinisk sensitivitet og spesifisitet

Resultatene som ble avledet fra pasientprøver (positive og negative prøver i Copan eNAT™-medium) og innhentet i en klinisk sammenheng, ble sammenlignet med prøver fra en referansemetode ([tabell 5](#)). Totalt ble 69 prøver analysert.

**Förpackningens innehåll**

15 Vivalytic SARS-CoV-2-testpatroner för detektering av SARS-CoV-2-specifik E-gensekvens.

**Säkerhetsinformation**

Dessa instruktioner för användning innehåller endast testspecifik information. Fler varningar och instruktioner finns i instruktionerna för användning som medföljer din Vivalytic-analysator (kapitlet Säkerhetsinformation för enheten). Använd endast Vivalytic-patroner och -tillbehör som godkänts för analysatorn. Var noga med att sätta in proverna korrekt. Ta bort spillda prover med en trasa som fuktats med rätt lösning. Du kan använda 70 % etanol. Om du behöver desinficera patroner genom att spreja (t.ex. efter kraftigt spill från provet) ska du inte använda patronen efteråt eftersom den kan ha skadats av desinficeringsmedlet.

**VARNING**

- Använd inte en patron om den förslutna påsen eller själva patronen är synligt skadad.
- Vidrör eller repa inte patronens detekteringsområde.
- Återanvänd inte patroner.
- Använd inte utgångna patroner. Utgångsdatumet finns på förpackningen och patronetiketten.
- Vänta inte längre än 15 minuter med att börja testet efter att patronpåsen har öppnats. Detta säkerställer god hygien och undviker prestandaförlust till följd av luftfuktighet. Långvarig exponering för luftfuktighet har en negativ inverkan på testprestandan.
- Använd inte provtyper, media och volymer som inte har godkänts för testtillämpningen.
- Skaka inte patroner som innehåller prover.
- Vänd inte patronen uppochner.
- Hantera potentiellt infektiösa patientprover och patroner enligt nationella laboratoriestandarder och kassera prover enligt lokala och laboratorierelaterade föreskrifter. Bär personlig skyddsutrustning (PPE).
- Placera patronen på en ren yta.
- Följ nationella säkerhetsföreskrifter och riktlinjer.

**Ytterligare utrustning**, krävs men tillhandahålls inte

Bosch Vivalytic one analysator      Pipett (1000 µl)

**Avsedd användning**

Bosch Vivalytic SARS-CoV-2-test är en kvalitativ PCR-baserad analys för detektering av SARS-CoV-2 från nasofaryngeala och orofaryngeala topsar från människor för att bistå vid diagnostiseringen av SARS-CoV-2. Positiva och negativa resultat måste korreleras kliniskt med patienthistoriken och annan diagnostisk information är nödvändig för att fastställa patientens infektionsstatus. Avsedd för användning med en Vivalytic-analysator av sjukvårdspersonal.

**Testprincip**

Vivalytic SARS-CoV-2 är ett realtidsbaserat PCR-test som använder sig av omvänd transkription (reverse transcription, RT).

**Förvarings- och användningsvillkor**

Produkten är stabil till och med utgångsdatumet om den lagras vid +15 °C till 25 °C. Förvarings- och användningsvillkor anges antingen på patronen, påsen eller förpackningsetiketten.

**Reagenser**

Alla reagenser som krävs för provbehandling är integrerade i patronen. Processen inbegriper cellysning, extraktion av nukleinsyra, omvänd transkription, DNA-amplifiering och detektering.

Reagenser är PCR-droppar, bindningsbuffertar, tvättbuffertar och elueringsbuffertar.

**Provtyp/medium**

Testet är avsett för användning med näs-svalg- och svalgtopsprover i eNAT™ medium (COPAN Italia S.P.A.). Samla in och förvara prover i enlighet med tillverkarens datablad.

### Provförberedelse

Skaka provröret som innehåller topsprovet och vätskemediet för homogenisering och häll 300 µl homogeniserat patientprov i provinmatningen på patronen. Använd inte viskösa prover som är svåra att överföra med pipett.

### Testresultat

Testresultatet (förteckning över positiva/negativa detekterade patogener) visas på skärmen. För ytterligare information leder dig programvaran genom olika detaljnivåer. PCR-kurvans datanivå visar programvarumodifierade PCR-kurvor. Kurvorna klassificeras som positiva eller negativa av programvaran. Vid positiva kurvor visas respektive  $C_q$ -värde.

Detektering av mänsklig kontroll visar en framgångsrik extraktionsprocedur och utesluter hämmande av PCR-reaktionen.

Ett test klassificeras som ogiltigt om varken mål-RNA eller mänsklig kontroll detekterats. Möjliga anledningar till en ogiltig testning kan vara att provet är av bristande kvalitet på grund av att det helt eller delvis saknas mänskligt cellmaterial i provet. Resultat visas för ett ogiltigt test men får inte användas för diagnostisk tolkning.

I den utskrivna testrapporten listas patogener, resultat, kontroll och information om användaren, patient och analysator med ett signaturfält. Vid positiva resultat visas respektive  $C_q$ -värde på rapporten.

Se till att använda rätt provtyp och rätt provsamling samt att tillämpa rätt lagring av provet och patroner innan testet utförs. Upprepa analysen med en ny aliquot av samma prov om så krävs.

Om ett test misslyckas kontrollerar du först att analysatorn har korrekt driftförhållanden (se analysatorns instruktioner för användning, kapitlet Säkerhetsinformation för enheten och Tekniska data). Starta om analysatorn. Kontakta kundtjänst om problemet kvarstår.

Så snart som ett giltigt, positivt resultat visas på skärmen ha användaren möjlighet att slutföra testet. Väntande resultat visas inte!

### Resultat/kontroll

| SARS-CoV-2 | Mänsklig kontroll | Giltighet | Resultat                                      |
|------------|-------------------|-----------|---|
| +          | +/-               | giltigt   | Provet betraktas som positivt för SARS-CoV-2. |
| -          | +                 | giltigt   | Provet betraktas som negativt.                |
| -          | -                 | ogiltigt  | Kan inte utvärderas. <sup>1</sup>             |

<sup>1</sup> Omtestning rekommenderas.

### Kvalitetskontroll

Om det krävs enligt lokala eller laboratorierelaterade föreskrifter måste även en kvalitetskontroll genomföras. Du kan antingen använda förkarakteriserade patientprover som har undersökts med en referenstestmetod eller köpa kvalitetskontrollmaterial (t.ex. AMPLIRUN® SARS-CoV-2 RNA CONTROL, ref. MBC137-R, Vircell S. L. Spanien). Om resultaten är oväntade upprepar du analysen med ett annat prov. Om resultatet av en negativkontroll av ett prov, t.ex. e. g. pure eNAT™-medium, är positivt kan analysatorn eller dess omgivning vara kontaminerad. Sluta använda analysatorn och ring kundtjänst. Ring även kundtjänst vid upprepade negativa resultat för positivkontroller av prover.

### Begränsningar

Resultaten från Vivalytic SARS-CoV-2-testet ska utvärderas av utbildad sjukvårdspersonal. Resultaten från Vivalytic SARS-CoV-2-testet ska inte användas som enskild parameter för diagnos.

- Ett negativt resultat utesluter inte att det finns SARS-CoV-2-patogener i provet på en nivå under detekteringsgränsen eller en patogen som inte omfattas av detta test.

- Det finns risk för felaktiga negativa värden till följd av prover som samlats in, transporterats eller hanterats på fel sätt.

### **Analytisk känslighet (detektionsgräns, 95 % detekteringsgrad)**

Koncentrationen vid en detekteringsgrad på 95 % (LoD) fastställdes ([tabell 1](#)).

### **Inklusivitet och exklusivitet**

Specificitet säkerställdes genom urval av primrar och sonder och deras in silico-analys för möjliga korsreaktioner på grundval av allmänt tillgängliga nukleinsyresekvenser härrörande från NCBI-databasen.

För att utvärdera inklusivitet renades positivt SARS-CoV-2-material ([tabell 2](#)) och försattes i en PCR-reaktion och behandlas av ett arbetsflöde med flytande komponenter.

För att utesluta kors-reaktivitet (exklusivitet) testades olika stammar av mikroorganismer som representerar vanliga luftvägspatogener eller nära besläktade arter ([tabell 3](#)) med ett arbetsflöde med flytande komponenter. Det förelåg inga bevis för mikrobiell interferens.

### **Interferenser**

Interferenser utvärderades med avseende på endogena och exogena substanser ([tabell 4](#)) som kan finnas i patientprovet. Inga interferenser detekterades.

### **Klinisk känslighet och specificitet**

Resultaten från patientprover (positiva och negativa prover i Copan eNAT™-medium) som samlats in i en klinisk miljö jämfördes med dem från en referensmetod ([tabell 5](#)). Totalt analyserades 69 prover.



### Pakkauksen sisältö

15 Vivalytic SARS-CoV-2 -testikasettia SARS-CoV-2-kohtaisen E-geenisekvenssin toteamiseen.

### Turvallisuustiedot

Tämä käyttöohje sisältää vain testikohtaista tietoa. Lisää varoituksia ja ohjeita löydät Vivalytic-analysaattorisi mukana toimitetusta käyttöohjeesta (luvusta laitteen turvallisuustiedot). Käytä vain Vivalytic-kasettien ja analysaattorin kanssa käyttöön hyväksytyjä lisätarvikkeita. Varmista, että asetat näytteet oikein. Poista näyteroiskeet sopivalla liuoksella kostutetulla kankaalla. Voit käyttää 70-prosenttista etanolia. Jos kasetti on desinfioitava ruiskuttamalla (esimerkiksi ison näyteroiskeen jäljiltä), älä enää käytä kasettia, koska se voi olla desinfiointiaineen vaurioittama.



#### VAROITUS

- Älä käytä kasettia, jos sinetöity pussi tai itse kasetti on silminnähtävien vaurioitunut.
- Älä kosketa tai naarmuta kasetin tunnustusalueita.
- Älä käytä kasettia uudelleen.
- Älä käytä vanhentuneita kasetteja. Vanhenemispäivä löytyy pakkauksesta ja kasetin etiketistä.
- Älä viivytestin aloittamista yli 15 minuuttia kasettipussin avaamisen jälkeen. Näin varmistat hygienian ja vältät kosteuden aiheuttaman tehohäviön. Pitkittänyt altistuminen kosteudelle vaikuttaa haitallisesti testin tehoon.
- Älä käytä muita kuin testisovellukselle hyväksytyjä näytetyyppejä, väliaineita tai määriä.
- Älä ravista näytteen sisältävää kasettia.
- Älä käännä kasettia ylösalaisin.
- Käsittele mahdollisesti tartuttavia potilasnäytteitä ja kasetteja kansallisten laboratoriestandardien mukaisesti ja hävitä näytteet ja kasetit paikallisten standardien ja laboratoriestandardien mukaisesti. Varmista, että käytät soveltuvaa henkilökohtaista suojaruustusta (HSV)KK.
- Aseta kasetti puhtaalle alustalle.
- Noudata maakohtaisia turvallisuusmääräyksiä ja käytäntöjä.

**Lisävarusteet**, jotka vaaditaan, mutta eivät sisälly toimitukseen  
Bosch Vivalytic one -analysaattoripipetti (1000 µl)

### Käyttötarkoitus

Bosch Vivalytic SARS-CoV-2 -testi on laadullinen PCR-pohjainen määrittäminen SARS-CoV-2-viruksen toteamiseen ihmisten nenänielu- ja nielupyökkäisynäytteistä SARS-CoV-2-viruksen diagnosointia varten. Positiiviset ja negatiiviset tulokset täytyy korreloida kliinisesti potilashistorian kanssa, ja muut diagnostiset tiedot ovat tarpeen potilaan infektio-tilan määrittämiseksi. Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käytettäväksi Vivalytic-analysaattorin kanssa.

### Testiperiaate

Vivalytic SARS-CoV-2 on reaaliaikaan perustuva PCR-testi, joka hyödyntää käänteistä transkriptiota (reverse transcription, RT).

### Säilytys- ja käyttöolosuhteet

Tuote on vakaa viimeiseen käyttöpäivään saakka, jos sitä säilytetään lämpötilassa +15 ... 25 °C. Säilytys- ja käyttöolosuhteet löytyvät joko kasetin, pussin tai laatikon etiketistä.

### Reagenssit

Kaikki näytteen käsittelyyn tarvittavat reagenssit on integroitu kasettiin. Käsitelyyn sisältyy soluhajotus, nukleinihapon uuttaminen, käänteinen transkriptio, DNA-amplifikaatio ja tunnistus.

Reagensseja ovat PCR helmi, sidontapuskuri, pesupuskuri ja eluutiopuskuri.

### Näytteen tyyppi/väliaine

Testi on tarkoitettu käytettäväksi nenän ja nielun pyykkäisynäytteiden kanssa eNAT™-väliaineessa (COPAN Italia S.P.A.). Kerää näytteet ja säilytä niitä valmistajan tiedotteessa mainitulla tavalla.

## Näytteen valmistelu

Ravista pyyhkäisynäytteen sisältävää näyteputkea ja nestemäistä väliainetta seoksen homogenisoimiseksi ja täytä 300 µl homogenisoitua potilasnäytettä kasetissa olevaan näytteelle varattuun tuloaukkoon. Älä käytä viskoosisia näytteitä, joita on vaikea pipetoida.

## Testitulos

Testitulos (luettelo positiivisesti/negatiivisesti havaituista patogeeneistä) näkyy ruudussa. Lisätietoja varten ohjelmisto ohjaa sinut eri tarkkuustasojen läpi. PCR-käyrän datataso näyttää ohjelmiston muokkaamat PCR-käyrät. Ohjelmisto luokittelee käyrät positiivisiksi tai negatiivisiksi. Positiivisten käyrien tapauksessa näytetään vastaava  $C_q$ -arvo.

Ihmisolujen tunnistus osoittaa onnistuneen uuttamisen ja sulkee pois PCR-reaktion inhibition.

A-testi on kelpaamaton, jos kohde-RNA:ta ja ihmiskontrollia ei todeta. Mahdollinen syy kelpaamattomuuteen voi olla näytteen heikko laatu sen vuoksi, että ihmissolumateriaali puuttuu näytteestä osittain tai kokonaan. Tulokset näytetään kelpaamattoman testin yhteydessä, mutta niitä ei saa käyttää diagnostisessa tulkinnessa.

Tulostetussa testiraportissa patogeeneit, tulokset, tarkastus ja tiedot käyttäjältä, potilaasta ja analysaattorista on lueteltu allekirjoituskentällä varustettuna. Positiivisten tulosten tapauksessa raportissa näytetään vastaava  $C_q$ -arvo.

Huolehdi oikean näytetyypin käytöstä, oikeanlaisesta näytteenkeruusta ja näytteen ja kasettien oikeanlaisesta säilytyksestä ennen testiajoa. Toista analyysi tarvittaessa uudella saman näytteen alikvootilla.

Jos testi epäonnistuu, tarkasta ensin, että analysaattorin käyttöolosuhteet ovat asianmukaiset (katso analysaattorin käyttöohjeen luvut laitteen turvallisuustiedoista sekä teknisistä tiedoista). Käynnistä analysaattori uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteys asiakaspalveluun.

Heti kun kelvollinen, positiivinen tulos näkyy ruudussa, käyttäjän on mahdollista lopettaa testi. Jäljellä olevia tuloksia ei näytetä!

## Tulokset/kontrollit

| SARS-CoV-2 | Ihmiskontrolli | Kelvollisuus | Tulos  |
|------------|----------------|--------------|--|
| +          | +/-            | kelvollinen  | Näytettä pidetään SARS-CoV-2 -positiivisena. |
| -          | +              | kelvollinen  | Näytettä pidetään negatiivisena.             |
| -          | -              | kelpaamaton  | Ei arvioitavissa. <sup>1</sup>               |

<sup>1</sup> Uutta testiä suositellaan.

## Laadunvalvonta

Jos paikalliset standardit tai laboratoriostandardit niin määräävät, on suoritettava laadunvalvontatestaus. Voit joko käyttää aiemmin tunnistusmerkittyjä potilasnäytteitä, jotka on tutkittu referenssitestimenetelmällä, tai hankkia kontrollimateriaaleja (esim. AMPLIRUN® SARS-CoV-2 RNA CONTROL, Ref. MBC137-R, Vircell S.L. Spain) Jos tulokset eivät vastaa odotuksia, toista analyysi toisella näytteellä. Jos negatiiviseen kontrollinäytteeseen, esim. puhtaaseen eNAT™-aineeseen, liittyvä tulos pysyy positiivisena, analysaattori tai sen ympäristö voi olla saastunut Keskeytä analysaattorin käyttö ja ota yhteys asiakaspalveluun. Jos positiivisiin kontrollinäytteisiin liittyvät tulokset ovat toistuvasti negatiivisia, ota niin ikään yhteys asiakaspalveluun.

### Rajoitukset

Vivalytic SARS-CoV-2 -testin tulosten tulkinta on annettava koulutetun terveydenhoitoalan ammattilaisen tehtäväksi. e Vivalytic SARS-CoV-2 -testin tuloksia ei tule käyttää yksinomaisten diagnoosiparametrinä.

- Negatiivinen tulos ei sulje pois SARS-CoV-2-patogeenien läsnäoloa näytteessä määrityksen herkkyysrajan alittavassa määrin tai tämän määrityksen piiriin kuulumattomien patogeenien osalta.
- Epäasianmukaisesti kerättyihin, kuljetettuihin tai käsiteltyihin näytteisiin liittyy virheellisten negatiivisten tulosten riski.

### Analyttinen herkkyys (tunnistusraja, 95 % tunnistus)

Pitoisuus havaitsemisprosentilla 95 % (LoD) määritettiin ([taulukko 1](#)).

### Inklusiivisuus ja eksklusiivisuus

Spesifisyys varmistettiin valitsemalla alukkeet ja koettimet sekä niiden in silico -analyysi mahdollisille ristireaktioille perustuen yleisesti saatavilla oleviin NC-BI-tietokannasta johdettuihin nukleiinihapposekvensseihin.

Inklusiivisuuden arvioimiseksi positiivinen SARS-CoV-2-materiaali ([taulukko 2](#)) puhdistettiin ja pistettiin PCR-reaktioon ja käsiteltiin työnkululla käyttämällä nestemäisiä komponentteja.

Ristireaktiivisuuden (eksklusiivisuuden) poissulkemiseksi testattiin useita yleisiä hengitysteiden patogeeneja tai läheisesti sukua olevia lajeja edustavia mikro-organismien kantoja ([taulukko 3](#)) työnkululla käyttämällä nestemäisiä komponentteja. Mikrobiologisesta interferenssistä ei ollut todisteita.

### Interferenssit

Interferenssejä arvioitiin potilasnäytteessä potentiaalisesti esiintyvien endogeenisten ja eksogeenisten aineiden suhteen ([taulukko 4](#)). Interferenssejä ei havaittu.

### Kliininen herkkyys ja spesifisyys

Kliinisissä oloissa kerätyistä (positiivisista ja negatiivisista Copan eNAT™ -aineesta) potilasnäytteistä johdettuja tuloksia verrattiin vertailumenetelmän tuloksiin ([taulukko 5](#)). Yhteensä analysoitiin 69 näytettä.

## Pakkens indhold

15 Vivalytic SARS-CoV-2-testrør til detektion af SARS-CoV-2-specifik E-gensekvens.

## Sikkerhedsinformation

Denne brugsanvisning indeholder kun testspecifik information. Se brugsanvisningen, der følger med dit Vivalytic analyseapparat (kapitlet om information om enhedens sikkerhed) for yderligere advarsler og anvisninger. Brug kun Vivalytic rør og tilbehør, der er godkendt til analyseapparatet. Sørg for at indsætte prøver korrekt. Fjern spildte prøver med en klud, der er vædet med den passende opløsning. Du kan bruge 70 % ethanol. Hvis det er nødvendigt at desinficere røret med en spray (for eksempel efter kraftigt spild af prøve), må røret ikke bruges efterfølgende, da det kan være blevet beskadiget af desinfektionsmidlet.



### ADVARSEL

- Brug ikke et rør, hvis den forseglede lomme eller selve røret er synligt beskadiget.
- Berør eller rids ikke detektionsområdet på røret.
- Genbrug ikke et rør.
- Brug ikke forfaldne rør. Forfaldsdatoen kan findes på emballeringen og rørets mærkat.
- Vent ikke længere end 15 minutter med at begynde testen efter åbning af rørlommen. Det opretholder hygiejne og undgår funktionstab på grund af fugtighed. Forlænget udsættelse for fugtighed har en negativ indvirkning på testfunktionen.
- Brug ikke prøvetyper, -medier og -volumener, som ikke er godkendt til testprogrammet.
- Ryst ikke et rør, som indeholder en prøve.
- Vend ikke røret omvendt.
- Håndter potentielt smittefarlige patientprøver og rør i overensstemmelse med nationale laboratoriestandarder, og bortskaf prøver og rør i overensstemmelse med regionale og laboratoriestandarder. Sørg for at bære passende personlige værnemidler.
- Placer røret på en ren overflade.
- Overhold de nationale sikkerhedsforskrifter og den anbefalede praksis.

**Yderligere udstyr**, der kræves, men ikke leveres

Bosch Vivalytic one analyseapparat

Pipette (1000 µl)

## Korrekt brug

Bosch Vivalytic SARS-CoV-2-testen er en kvalitativ PCR-baseret analyse til detektion af SARS-CoV-2 fra næse- og svælgpodninger fra mennesker som hjælp ved diagnose af SARS-CoV-2. Positive og negative resultater skal være klinisk korreleret med patientens historie, og anden diagnostisk information er nødvendig for at bestemme patientens infektionsstatus. Den er beregnet til brug sammen med et Vivalytic-analyseapparat af uddannet sundhedspersonale.

## Testprincip

Vivalytic SARS-CoV-2 er en realtidsbaseret PCR-test, der anvender omvendt transkription (reverse transcription, RT).

## Opbevarings- og brugsbetingelser

Produktet er stabilt indtil udløbsdatoen, hvis det opbevares ved +15 °C til 25 °C. Opbevarings- og brugsbetingelser findes på etiketten på røret, posen eller æsken.

## Reagenser

Alle reagenser, der er nødvendige til prøvebehandlingen, er integreret i røret. Behandlingen omfatter cellelysis, nukleinsyreekstraktion, omvendt transkription, DNA-forstærkning og detektion.

Reagenser er PCR-dråber, bindingsbuffer, vaskebuffer og elueringsbuffer.

## Prøvetype/medie

Testen er beregnet til brug sammen med næse- og svælgpodningsprøver i eNAT™-medium (COPAN Italia S.P.A.). Indsaml og opbevar prøver som angivet i producentens datablad.

### Prøveforberedelse

Ryst prøverøret, der indeholder afskrabningsprøven og væskemediet for homogenisering, og fyld 300 µl homogeniseret patientprøve i prøveindføringen på røret. Brug ikke tyktflydende prøver, der er svære at pipettere.

### Testresultat

Testresultatet (listen med positivt/negativt detekterede patogener) vises på skærmen. Softwaren fører dig gennem forskellige oplysningsniveauer med henblik på yderligere informationer. PCR-kurvedataenes niveau viser software-modificerede PCR-kurver. Kurverne klassificeres som positive eller negative af softwaren. I tilfælde af positive kurver vises den pågældende  $C_q$ -værdi. Detektion af den menneskelige kontrol viser en vellykket ekstraktionsprocedure og udelukker en hæmning af PCR-reaktionen.

En test klassificeres som ugyldig, hvis der hverken detekteres mål-RNA eller menneskelig kontrol. Mulige årsager til en ugyldig kørsel kan være dårlig prøve kvalitet på grund af et delvist eller fuldstændigt fravær af humant celledmateriale i prøven. Resultater vises for en ugyldig test, men må ikke anvendes til fortolkningen af diagnosen.

I den udskrevne testrapport anføres patogen, resultater, kontrol og information om bruger, patient og analyseapparat med et underskriftsfelt. I tilfælde af positive resultater vises den pågældende  $C_q$ -værdi på rapporten.

Sørg for at bruge den rigtige prøvetype, den rigtige prøveindsamling og opbevaring af prøven og rørene inden testkørslen. Gentag om nødvendigt analysen med en ny delprøve af prøven.

Kontrollér i tilfælde af en mislykket test først for korrekte driftsbetingelser for analyseapparatet (se brugsanvisningen til analyseapparatet, kapitlerne Information om enhedens sikkerhed og Tekniske data). Genstart analyseapparatet. Kontakt kundeservice, hvis problemet fortsat findes.

Så snart der vises et gyldigt, positivt resultat på skærmen, har brugeren mulighed for at afslutte testen. Resultater under behandling vises ikke!

### Resultater/kontrol

| SARS-CoV-2 | Menneskelig kontrol | Gyldighed | Resultat   |
|------------|---------------------|-----------|--|
| +          | +/-                 | gyldigt   | Prøven anses for at være positiv for SARS-CoV-2. |
| -          | +                   | gyldigt   | Prøven anses for at være negativ.                |
| -          | -                   | ugyldigt  | Kan ikke evalueres. <sup>1</sup>                 |

<sup>1</sup> Nye tests anbefales.

### Kvalitetskontrol

Hvis det kræves af dine lokale standarder eller laboratoriestandarder, skal der gennemføres kvalitetskontroltests. Du kan enten anvende for karakteriserede patientprøver, som blev undersøgt ved en referencetestmetode, eller købe kvalitetskontrolmaterialer (f.eks. AMPLIRUN® SARS-CoV-2 RNA CONTROL, ref. MBC137-R, Vircell S.L. Spanien). I tilfælde af uventede resultater skal analysen gentages med en anden prøve. Hvis resultatet af en negativ kvalitetskontrolprøve, f.eks. ren eNAT™ medie, forbliver positiv, kan analyseapparatet eller dets omgivelser være kontaminerede. Stop med at bruge analyseapparatet, og ring til kundeservice. Ring også til kundeservice i tilfælde af gentagne negative resultater for positive kvalitetskontrolprøver.

### Begrænsninger

Resultaterne af Vivalytic SARS-CoV-2-testen bør fortolkes af uddannet sundhedspersonale. Resultaterne af Vivalytic SARS-CoV-2-testen bør ikke bruges som den eneste parameter til diagnose.

- Et negativt resultat udelukker ikke, at der findes SARS-CoV-2-patogener i prøven på et niveau under analysefølsomheden eller et patogen, som ikke er dækket af denne analyse.
- Der er en risiko for falske negative værdier, der skyldes prøver, der er indsamlet, transporteret eller håndteret ukorrekt.

### **Analytisk følsomhed (detektionsgrænse, 95 % detektionsrate)**

Der blev bestemt en detektionsgrænse på 95 % (LoD) ([tabel 1](#)).

### **Inklusivitet og eksklusivitet**

Specificiteten blev sikret ved valget af primere og prøver og in-silico-analysen af disse med henblik på mulige krydsreaktioner baseret på offentligt tilgængelige nukleinsyresekvenser, der stammer fra NCBI-databasen.

Til evaluering af inklusiviteten blev positivt SARS-CoV-2 materiale ([tabel 2](#)) renset og tilsat en PCR-reaktion og behandlet i en arbejdsgang ved anvendelse af væskekomponenter.

For at udelukke krydsreaktivitet (eksklusivitet) blev forskellige typer af mikroorganismer, der repræsenterer almindelige luftvejspatogener eller nært beslægtede arter, testet ([tabel 3](#)) i en arbejdsgang ved anvendelse af væskekomponenter. Der blev ikke konstateret mikrobiel interferens.

### **Interferenser**

Interferenser blev evalueret for endogene og eksogene substanser ([tabel 4](#)), som eventuelt findes i patientprøven. Der blev ikke detekteret interferenser.

### **Klinisk følsomhed og specificitet**

Resultaterne, der blev afledt af patientprøver (positive og negative prøver i Copan eNAT™-medium) og indsamlet i kliniske omgivelser, blev sammenlignet med dem fra en referencemetode ([tabel 5](#)). I alt blev 69 prøver analyseret.

### Pakendi sisu

15 ettevõtte Vivalytic SARS-CoV-2 testikassetti SARS-CoV-2 spetsiifilise E geenijärjestuse tuvastamiseks.

### Ohutusteave

See kasutusjuhend sisaldab vaid testile spetsiifilist teavet. Täiendavaid hoiatusi ja ettevaatusabinõusid vaadake koos teie Vivalyticu analüsaatoriga tarnitud kasutusjuhendist (seadme ohutusteabe peatükk). Kasutage vaid Vivalyticu kassette ja koos analüsaatoriga kasutamiseks mõeldud tarvikuid. Veenduge, et sisestaksite proovid õigesti. Eemaldage maha loksunud proovid lapiga, mis on immutatud sobiva lahusega. Võite kasutada 70% etanooli.

Juhul kui peate kassetti pihustades desinfitseerima (näiteks pärast proovi ulatuslikku mahaloksumist), ärge kasutage seejärel kassetti, sest desinfitseerimisvahend võib olla seda kahjustanud.



### HOIATUS!

- Ärge kasutage kassetti, kui selle õhukindel pakend või kassett ise on nähtavalt kahjustatud.
- Ärge puudutage ega kriimustage kasseti tuvastusala.
- Ärge kasutage kassetti korduvalt.
- Ärge kasutage aegunud kassette. Aegumiskuupäev on märgitud pakendile ja kasseti sildile.
- Ärge oodake pärast kasseti pakendi avamist testi alustamiseks enam kui 15 minutit. See aitab tagada hügieeni ning vältida niiskusest põhjustatud toimivuse vähenemist. Pikaajaline kokkupuude niiskusega vähendab testi toimivust.
- Ärge kasutage proovi tüüpe, söötmeid ega mahtusid, mis pole selle testi puhul kasutamiseks mõeldud.
- Ärge raputage proovi sisaldavat kassetti.
- Ärge pöörake kassetti tagurpidi.
- Käsitsege potentsiaalselt nakkusohtlike patsiendi proove vastavalt riiklikele labori standarditele ja kõrvaldage proovid ning kassetid vastavalt piirkondlikele ja labori standarditele. Käsitsege potentsiaalselt nakkusohtlike patsientide proove laboristandardite kohaselt ning järgige proovide kõrvaldamisel kohalikke ja laboristandardeid. Kandke kindlasti vastavaid isikukaitsevahendeid (PPE).
- Asetage kassett puhtale pinnale.
- Järgige riiklike ohutuseeskirju ja -praktikaid.

### Vajalikud lisavahendid, mida ei tarnita

Ettevõtte Bosch analüsaator Vivalytic one Pipett (1000 µl)

### Kasutusotstarve

Ettevõtte Bosch Vivalytic SARS-CoV-2 test on kvalitatiivne PCR-põhine analüüs SARS-CoV-2 tuvastamiseks inimese nasofarüngeaalsetest ja orofarüngeaalsetest tampooniproovidest, mis hõlbustab SARS-CoV-2 diagnoosimist. Positiivsed ja negatiivsed tulemused peavad kliiniliselt korreleeruma patsiendi anamneesiga ning patsiendi infektsiooni staatuse määramiseks läheb vaja täiendavat diagnostilist teavet. Reaktiivid on PCR-graanul, sidumispuhver, pesupuhver ja voolutuspuhver.

### Testi põhimõte

Vivalytic SARS-CoV-2 on reaalajapõhine PCR test, mis kasutab pöördtranskriptsiooni (reverse transcription, RT).

### Säilitus- ja kasutustingimused

Toode on stabiilne kuni kõlblikkusajani, hoiustatult temperatuuril +15 °C kuni +25 °C. Säilitus- ja kasutustingimused leiate kasseti, kotikese või karbi sildilt.

### Reaktiivid

Kõik proovi töötlemiseks vajalikud reaktiivid sisalduvad kassetis. Töötlemine hõlmab rakulüüsi, nukleiinhappe ekstraheerimist, pöördtranskriptsiooni, DNA võimendamist ja tuvastamist.

Reaktiivid on PCR-graanul, sidumispuhver, pesupuhver ja voolutuspuhver.

**Proovi tüüp/sööde**

Test on mõeldud kasutamiseks nasofarüngaalsete ja orofarüngaalsete tamponiproovidega eNAT™ söötmes (COPAN Italia S.P.A.). Koguge ja hoiustage proove tootja teabelehe kohaselt.

**Proovi ettevalmistamine**

Raputage tamponiproovi ja vedelsöödet sisaldavat katsutit homogeniseerimiseks ning sisestage 300 µl homogeniseeritud patsiendiproovi kasseti proovi sisendisse. Ärge kasutage viskoosseid proove, mida on raske pipeteerida.

**Testi tulemus**

Testi tulemus (positiivsete/negatiivsete tuvastatud patogeeni nimekirja) kuvatakse ekraanil. Lisateabe andmiseks juhib tarkvara teid läbi erinevate detailsuse tasemetega PCR kõvera andmete tase näitab tarkvaraga modifitseeritud PCR kõveraid. Tarkvara klassifitseerib kõvera positiivseks või negatiivseks. Positiivsete kõverate korral kuvatakse vastav  $C_q$  väärtus.

Inimkontrolli tuvastamine näitab edukat ekstraheerimisprotseduuri ja välistab PCR-reaktsiooni pärssimise.

Test klassifitseeritakse kehtetuks, kui ei tuvastata ei sihtmärgispetsiifilist RNA-d ega inimkontrolli. Kehtetu testi võimalik põhjus on kehv proovi kvaliteet, inimese rakumaterjali osalise või täieliku puudumise tõttu proovis. Kehtetu testi tulemused kuvatakse, kuid neid ei lubata kasutada diagnostiliseks tõlgendamiseks.

Prinditud testi aruandes on toodud patogeeni, tulemused, kontroll ning teave kasutaja, patsiendi ja analüüsija kohta koos allkirja väljaga. Positiivsete tulemuste korral kuvatakse aruandes vastav  $C_q$  väärtus.

Pöörake enne testi tegemist tähelepanu, et kasutaksite õiget proovi tüüpi, õiget proovi kogumise ja proovi säilitamise tehnikat ning kassette. Vajaduse korral korrake analüüsi sama proovi uue mõõtosaga.

Ebaõnnestunud testi korral kontrollige kõigepealt, kas analüsaatoril on sobivad töötingimused (vaadake analüsaatori kasutusjuhendis seadme ohutus- ja tehniliste andmete peatükke). Taaskäivitage analüsaator. Probleemi püsimise korral võtke ühendust klienditeenindusega.

Kehtiva testi puhul kuvatakse positiivsed tulemused ekraanil, kasutajal on võimalus test lõpetada. Ootel olevaid tulemusi ei kuvata!

**Tulemused/kontrollid**

| SARS-CoV-2 | Inimkontroll | Kehtivus | Tulemus                                |
|------------|--------------|----------|--|
| +          | +/-          | kehtiv   | Proov on SARS-CoV-2 suhtes positiivne. |
| -          | +            | kehtiv   | Proov on negatiivne.                   |
| -          | -            | kehtetu  | Ei ole hinnatav. <sup>1</sup>          |

<sup>1</sup> Soovitav on teha kordustest.

**Kvaliteedikontroll**

Juhul kui teie kohalikud ja laboristandardid seda nõuavad, tuleb teha kvaliteedikontrolli teste. Võite kasutada kas eel-iseloomustusega patsiendi proove, keda on kasutatud kontrolltestimise meetodi kasutamisel või soetada kvaliteedikontrolli vahendid (nt AMPLIRUN® SARS-CoV-2 RNA CONTROL, Ref. MBC137-R, Vircell S.L. Spain). Oodatule mittevastavate tulemuste saamisel korrake analüüsi mõne teise prooviga. Juhul kui kvaliteedikontrolli negatiivse kontrollproovi, nt puhta eNAT™ söötme tulemus jääb positiivseks, võib analüsaator või selle keskkond olla saastunud. Lõpetage analüsaatori kasutamine ning võtke ühendust klienditeenindusega. Lõpetage kvaliteedikontrolli positiivsete kontrollproovide korduvalt negatiivsete tulemuste korral võtke samuti ühendust klienditeenindusega.



### Piirangud

Vivalyticu SARS-CoV-2 testi tulemusi peab tõlgendama koolitatud tervishoiutöötaja. Vivalyticu SARS-CoV-2 testi tulemusi ei tohi kasutada ainsa diagnostilise kriteeriumina.

- Negatiivne tulemus ei välista SARS-CoV-2 patogeeni sisaldumist proovis allpool analüüsi tundlikkuse taset ega selliste patogeeni sisaldumist, mida see analüüs ei hõlma.
- Valenegatiivsete tulemuste riski võib põhjustada proovide väär kogumine, transportimine või käsitlemine.

### Analüüsi tundlikkus (avastamispiir, 95% avastamismäär)

Tuvastati kontsentratsioon, mille puhul avastamismäär oli 95 % (avastamispiir ([tabel 1](#))).

### Inklusiivsus ja eksklusiivsus

Spetsiifilisus tagati praimerite ja sondide valiku ning nende in silico analüüsiga võimalike ristreaktsioonide suhtes nukleiinhapete järjestuste põhjal, mis on NCBI andmebaasis avalikult kättesaadavad.

Inklusiivsuse hindamiseks puhastati ja tembiti positiivne SARS-CoV-2 materjal ([tabel 2](#)) PCR-reaktsiooni ning seda töödeldi vedelkomponente kasutava töövooga.

Ristreaktiivsuse välistamiseks (eksklusiivsus) testiti vedelkomponente kasutava töövooga sagedaste hingamisteede patogeeni hulka kuuluvate mikroorganismide erinevaid tüvesid ([tabel 3](#)). Mikroobsete häiringute kohta andmed puuduvad.

### Häiringud

Häiringuid hinnati endogeensete ja eksogeensete ainete suhtes ([tabel 4](#)), mida võib patsiendi proovis leida. Ühtegi häiringut ei tuvastatud.

### Kliiniline tundlikkus ja spetsiifilisus

Kliinilistes oludes kogutud patsiendiproovide tulemusi (positiivseid ja negatiivseid proove Copan eNATTM-i söötmes) võrreldi referentsmeetodi tulemustega ([tabel 5](#)). Kokku analüüsiti 69 proovi.

**Pakuotės informacija**

15 Vivalytic SARS-CoV-2 kvėpavimo takų infekcijų tyrimo kasetės, skirtos nustatyti SARS-CoV-2 specifinei E genų sekai.

**Saugos informacija**

Šiose instrukcijose pateikiama tik konkretaus tyrimo informacija. Papildomus įspėjimus ir instrukcijas žr. instrukcijose, kurias gavote kartu su jūsų Vivalytic analizatoriumi (skyrius apie prietaiso saugos informaciją). Naudokite tik Vivalytic kasetes ir priedus, skirtus analizatoriui. Įsitikinkite, kad mėginiai tinkamai įdėti. Pašalinkite išsiliejusius mėginius audiniu, sudrėkintu reikiamu tirpalu. Galite naudoti 70 % etanolį. Jei reikia dezinfekuoti kasetę purškikliu (pavyzdžiui, išsiliejus dideliam mėginio kiekiui), paskui kasetės nebenaudokite, nes dezinfekuojanti priemonė gali ją pažeisti.

**ĮSPĖJIMAS**

- Nenaudokite kasetės, jei užsandarintas maišelis arba pati kasetė yra aiškiai pažeisti.
- Nelieskite ir nebraižykite kasetės aptikimo srities.
- Kasetės pakartotinai nenaudokite.
- Nenaudokite kasečių, kurių naudojimo laikas pasibaigė. Galiojimo datą galima rasti ant pakuotės ir kasetės etiketėje.
- Atidarę kasetės maišelį, tyrimą pradėkite ne vėliau kaip po 15 minučių. Taip užtikrinama higiena ir išvengiama efektyvumo nuostolių dėl drėgno. Pernelyg ilgas drėgno poveikis turi neigiamą poveikį tyrimo vykdymui.
- Nenaudokite mėginių tipų, priemonių ir tūrių, kurių neleidžia naudoti tyrimo taikomoji programa.
- Neplakite kasetės, kurioje įdėtas mėginys.
- Prašome neapversti kasetės žemyn.
- Potencialiai užkrėstų pacientų mėginius ir kasetes tvarkykite laikydamiesi nacionalinių laboratorijų standartų ir mėginius bei kasetes šalinkite laikydamiesi vietos ir laboratorijų standartų. Užtikrinkite, kad būtų naudojamos tinkamos asmeninės apsaugos priemonės (AAP).
- Padėkite kasetę ant švaraus paviršiaus.
- Laikykitės nacionalinių saugos taisyklių ir įprastos tvarkos.

**Papildoma įranga**, kuri reikalinga, tačiau netiekama su

Bosch Vivalytic one analizatoriumi pipetė (1000 µl)

**Numatytoji paskirtis**

Bosch Vivalytic SARS-CoV-2 tyrimas yra pagal PCR vykdoma analizė aptinkant SARS-CoV-2 iš žmogaus nosiaryklės bei burnos ertmės ir ryklės tepinėlių, padedanti diagnozuoti SARS-CoV-2. Teigiami ir neigiami rezultatai turi būti kliniškai susiejami su paciento anamneze, o paciento infekcijos būklei nustatyti būtina kita diagnostinė informacija. „Vivalytic“ analizatorius skirtas naudoti sveikatos apsaugos specialistams.

**Tyrimo principas**

Vivalytic SARS-CoV-2 yra realiuoju laiku pagrįstas polimerazinės grandininės reakcijos tyrimas, kurio metu taikoma atvirkštinė transkripcija (reverse transcription, RT).

**Laikymo ir naudojimo sąlygos**

Produktas išlaiko savybes iki galiojimo datos pabaigos, jei laikomas temperatūroje nuo +15 °C iki 25 °C. Laikymo ir naudojimo sąlygos pateiktos arba ant kasetės, maišelio ar dėžutės etiketėje.

**Reagentai**

Visi mėginiui apdoroti būtini reagentai yra integruoti į kasetę. Apdorojimas apima ląstelių lizę, nukleininės rūgšties ekstrakciją, atvirkštinę transkripciją, DNR amplifikaciją ir aptikimą.

Reagentai yra PCR granulės, rišamasis buferis, skalavimo buferis ir eliuavimo buferis.

**Mėginio tipas / terpė**

Testas skirtas naudoti su nosiaryklės bei burnos ertmės ir ryklės tepinėlių mėginiais eNAT™ terpėje (COPAN Italia S.P.A.). Imkite ir laikykite mėginius, kaip nurodyta gamintojo duomenų lentelėje.

### Mėginio ruošimas

Homogeniškai suplakite mėgintuvėlį su tampono pavyzdžiu su skysta terpe ir įpilkite 300 µl homogenizuoto paciento mėginio į kasetės mėginio įvėstį. Nenaudokite klampių mėginių, nes juos sunku įtraukti į pipetę.

### Tyrimo rezultatas

Tyrimo rezultatas (teigiamų / neigiamų patogenų rezultatų sąrašas) rodomas ekrane. Programinė įranga jus nukreipia į įvairius išsamios informacijos lygius. Polimerazinės kreivės duomenų lygis rodo programinės įrangos pakeistas PCR kreives. Programinė įranga kreives klasifikuoja kaip teigiamas arba neigiamas. Jeigu kreivės teigiamos, ataskaitoje rodoma atitinkama  $C_q$  vertė.

Jeigu nustatoma žmogaus kontrolinė medžiaga, tai reiškia, kad ekstrakcijos procedūra buvo sėkminga ir atmetamas polimerazinės grandininės reakcijos slopinimas.

Tyrimas laikomas negaliojančiu, jei neaptinkami abu tiksliniai RNA ir žmogaus kontrolė. Galimos negaliojančio tyrimo eigos priežastys gali būti prasta mėginio kokybė dėl dalinio ar visiško žmogaus ląstelinės medžiagos nebuvimo mėginyje. Rodomi negaliojančio tyrimo rezultatai, tačiau jų negalima naudoti diagnozės interpretavimui.

Spausdintoje tyrimo ataskaitoje patogenai, rezultatai, kontrolinė medžiaga ir informacija apie naudotoją, pacientą ar tyrėją pateikiama su priedašu nepavyko. Jeigu rezultatas teigiamas, ataskaitoje rodoma atitinkama  $C_q$  vertė.

Atkreipkite dėmesį, kad būtų naudojamas teisingas mėginio tipas, kad mėginys būtų tinkamai paimamas, kad mėginys ir kasetės prieš pradėdant tyrimą būtų tinkamai laikomi. Jei reikia, pakartokite to paties mėginio tyrimą su nauja alikvotine dalimi.

Nepavykusio tyrimo atveju pirmiausia patikrinkite, ar tinkamos analizatoriaus eksploatavimo sąlygos (vadovaukitės analizatoriaus naudojimo instrukcija, skyriumi apie prietaiso saugos informaciją ir techniniais duomenimis). Iš naujo paleiskite analizatorių. Jei problema išlieka, susisiekite su klientų aptarnavimo centru.

Kai tik ekrane parodomas galiojantis teigiamas rezultatas, naudotojui rodoma pasirinktis užbaigti tyrimą. Laukiami rezultatai nerodomi!

### Rezultatai / kontrolė

| SARS-CoV-2 | Žmogaus kontrolė | Galiojimas | Rezultatas                                     |
|------------|------------------|------------|--|
| +          | +/-              | galioja    | Laikoma, kad SARS-CoV-2 mėginys yra teigiamas. |
| -          | +                | galioja    | Laikoma, kad mėginys yra teigiamas.            |
| -          | -                | negalioja  | Vertinimas negalimas. <sup>1</sup>             |

<sup>1</sup> Rekomenduojamas pakartotinis bandymas.

### Kokybės kontrolė

Jei jūsų vietos ar laboratorijų standartuose numatytas kokybės kontrolės bandymas, jį reikia atlikti. Galite naudoti arba iš anksto charakterizuotus paciento mėginius, kurie ištirti naudojant pamatinės medžiagos tyrimo metodą, arba įsigyti kokybės kontrolės medžiagas (pvz., AMPLIRUN® SARS-CoV-2 RNA CONTROL, ref. MBC137-R, Vircell S.L. Spain). Gavus netikėtus rezultatus, pakartokite tyrimą su kitu mėginiu. Jei kokybės kontrolės mėginio, pvz., grynas eNAT™ neigiamas rezultatas tampa teigiamu, gali būti, kad analizatorius ar jo aplinka yra užteršti. Nutraukite analizatoriaus naudojimą ir kreipkitės į klientų aptarnavimo centrą. Pakartotinai nustatant teigiamos kokybės kontrolės mėginių neigiamus rezultatus, taip pat kreipkitės į klientų aptarnavimo centrą.

### Apribojimai

Vivalytic SARS-CoV-2 tyrimo rezultatus gali interpretuoti tik išmokyti sveikatos apsaugos specialistai. Vivalytic SARS-CoV-2 tyrimo rezultatų negalima kaip vienintelio diagnozės ar sveikatos patikrinimo parametro.

- Neigiamas rezultatas neišskiria SARS-CoV-2 patogenų, esančių mėginyje žemiau analizės jautrumo ribos arba patogenų, kurių neapima ši analizė.
- Todėl kyla neigiamų verčių rizika, kurią lemia netinkami paimti, pervežti ar tvarkomi mėginiai.

### **Analitinis jautrumas (aptikimo riba, 95 % aptikimo rodiklis)**

Buvo nustatytas 95 % (LoD) nustatytų pažeidimų rodiklis (1 lentelė).

### **Įtraukimas ir atmetimas**

Specifiškumą užtikrino pradmenų ir zondų parinkimas bei jų in silico analizė galimoms kryžminėms reakcijoms, remiantis viešai prieinamomis nukleorūgščių sekomis, gautomis iš NCBI duomenų bazės.

Siekiant įvertinti įtraukimą, teigiama SARS-CoV-2 medžiaga (2 lentelė) buvo išvalyta ir įterpta į polimerazinę grandininę reakciją ir apdorota darbui naudojant skystus komponentus.

Siekiant atmesti kryžminį reaktyvumą (atmetimas), įvairios mikroorganizmų padermės, reprezentuojančios įprastus kvėpavimo takų patogenus ar artimai susijusias rūšis, buvo ištirtos (3 lentelė) darbui naudojant skystus komponentus. Mikrobinės interferencijos įrodymų nenustatyta.

### **Veikliosios medžiagos**

Veikliosios medžiagos vertinamos pagal endogenines ir egzogenines medžiagas (4 lentelė), kurių potencialiai yra paciento mėginyje. Nenustatytas veikliųjų medžiagų poveikis.

### **Klinikinis jautrumas ir specifiškumas**

Iš paciento mėginių (teigiami ir neigiami mėginiai Copan eNAT™ terpėje) gauti rezultatai kaupiami klinikinėje praktikoje ir palyginami su pamatiniu metodu gautais rezultatais (5 lentelė). Iš viso buvo ištirtas 69 mėginys.



## Rodzaj próbki/nośnik

Test jest przeznaczony do stosowania z próbkami z wymazu z nosogardzieli i z gardła w podłożu eNAT™ (COPAN Italia S.P.A.). Próbkę należy zbierać i przechowywać w sposób określony w karcie katalogowej producenta.

## Przygotowywanie próbek

Wstrząsnąć próbkę zawierającą wymazu i płynne podłoże do homogenizacji i napełnić 300 µl zhomogenizowanej próbki pacjenta na wejściu kasyety dla próbki. Nie używać lepkich próbek, które są trudne do pipetowania.

## Wynik badania

Wynik badania (wykaz oznaczonych dodatnio/ujemnie patogenów) jest wyświetlany na ekranie. Celem uzyskania dalszych informacji użytkownik jest prowadzony przez oprogramowanie na różnych poziomach szczegółowości. Poziom danych krzywej PCR przedstawia krzywe PCR modyfikowane przez oprogramowanie. Krzywe są klasyfikowane przez oprogramowanie jako dodatnie lub ujemne. W przypadku krzywych dodatnich wyświetlana jest odpowiednia wartość  $C_q$ .

Wykrycie kontroli ludzkiej wskazuje pomyślnie przeprowadzoną procedurę ekstrakcji i wyklucza inhibicję reakcji PCR.

Badanie uznaje się za nieprawidłowe, jeśli nie wykryto ani docelowego RNA, ani kontroli wymazu. Możliwą przyczyną niepoprawnego badania może być zła jakość próbki, z powodu częściowego lub całkowitego braku ludzkiego materiału komórkowego w próbce. Wyniki są wyświetlane w niepoprawnym badaniu, ale nie mogą być użyte do interpretacji wyników.

W drukowanym raporcie z badania w polu sygnatury wymienione są patogen, wyniki, kontrola i informacje o użytkowniku, pacjencie i analizatorze. W przypadku uzyskania wyników dodatnich w raporcie przedstawiana jest odpowiednia wartość  $C_q$ .

Należy zwrócić uwagę na użycie właściwego typu próbki, właściwe pobranie próbki i przechowywanie próbki i kaset przed wykonaniem badania. W razie potrzeby należy powtórzyć analizę z nową porcją tej samej próbki.

W przypadku badania zakończonego niepowodzeniem należy najpierw sprawdzić prawidłowość warunków pracy analizatora (zob. instrukcja obsługi analizatora, rozdziały dotyczące bezpieczeństwa urządzenia i dane techniczne). Zrestartuj analizator. Jeśli problem dalej występuje, skontaktuj się z obsługą klienta.

Gdy tylko wynik jest poprawny, wynik dodatni jest wyświetlany na ekranie, użytkownik ma możliwość zakończenia badania. Wyniki oczekujące nie są wyświetlane!

## Wyniki/Kontrola

| SARS-CoV-2 | Kontrola wymazu | Poprawność  | Wynik  |
|------------|-----------------|-------------|--|
| +          | +/-             | poprawny    | Próbkę uznaje się za dodatnią dla wirusa SARS-CoV-2. |
| -          | +               | poprawny    | Próbka jest uznana za wynik ujemny.                  |
| -          | -               | niepoprawny | Nie podlega ocenie. <sup>1</sup>                     |

<sup>1</sup> Zaleca się powtórzenie badania.

### Kontrola jakości

Jeśli wymagają tego lokalne lub laboratoryjne normy, należy przeprowadzić testy kontroli jakości. Można wykorzystać wstępnie scharakteryzowane próbki pacjentów, które zostały przebadane referencyjną metodą badawczą, lub zakupić materiały do kontroli jakości (np. AMPLIRUN® SARS-CoV-2 RNA CONTROL, nr ref. MBC137-R, Vircell S. L. Spain) W przypadku uzyskania nieoczekiwanych wyników należy powtórzyć analizę z inną próbką. Jeżeli wynik z ujemnej próbki kontroli jakości, np. czystego podłoża eNAT™, pozostanie dodatni, analizator lub jego środowisko może być zanieczyszczone. Należy zaprzestać korzystania z analizatora i skontaktować się z obsługą klienta. W przypadku powtarzających się ujemnych wyników dla dodatnich próbek kontrolnych jakości należy również skontaktować się z obsługą klienta.

### Ograniczenia

Wyniki badania Vivalytic SARS-CoV-2 powinny być interpretowane przez przeszkolonego pracownika służby zdrowia. Wyniki badania Vivalytic SARS-CoV-2 nie powinny być stosowane jako jedyny parametr do diagnostyki.

- Wynik negatywny nie wyklucza obecności patogenów SARS-CoV-2 w próbce na poziomie niższym niż czułość badania lub patogenu, który nie jest objęty tym badaniem.
- Istnieje ryzyko wystąpienia fałszywie ujemnych wartości wynikających z niewłaściwego pobrania, transportu lub obchodzenia się z próbkami.

### Czułość analityczna (granica wykrywalności - Limit of Detection, LoD, wskaźnik wykrywalności 95%)

Oznaczono stężenie przy wskaźniku wykrywalności wynoszącym 95% (LoD) ([tabela 1](#)).

### Inkluzywność i ekskluzywność

Swoistość zapewniono przez dobór primerów i sond oraz przez ich analizę in silico pod kątem możliwych reakcji krzyżowych w oparciu o publicznie dostępne sekwencje kwasu nukleinowego z bazy danych NCBI.

W celu oceny inkluzywności dodatni materiał SARS-CoV-2 ([tabela 2](#)) oczyszczono i dodano do reakcji PCR oraz przetworzono w procedurze wykorzystującej komponenty płynne.

Aby wykluczyć reaktywność krzyżową (ekskluzywność), zbadano różne szczepy drobnoustrojów reprezentujące powszechne patogeny dróg oddechowych lub gatunki blisko spokrewnione ([tabela 3](#)) w procedurze wykorzystującej komponenty płynne.

Nie stwierdzono dowodów na interferencję drobnoustrojową.

### Zakłócenia

Zakłócenia zostały ocenione w odniesieniu do substancji endogennych i egzogennych ([tabela 4](#)), które są potencjalnie obecne w próbce pacjenta. Nie wykryto żadnych zakłóceń.

### Kliniczna czułość i swoistość

Wyniki uzyskane z próbek pacjentów (próbek dodatnich i ujemnych w podłożu Copan eNAT™) pobranych w warunkach klinicznych zostały porównane z wynikami uzyskanymi metodą referencyjną ([tabela 5](#)). Łącznie przeanalizowano 69 próbek.

**Obsah balení**

15 kartuší testu Vivalytic SARS-CoV-2 k detekci specifické genové sekvence E SARS-CoV-2.

**Bezpečnostní informace**

Tento návod k použití obsahuje informace pouze pro konkrétní test. Další varování a pokyny najdete v návodu k použití dodávaném s analyzátozem Vivalytic (v kapitole týkající se bezpečnosti přístroje). Používejte pouze kartuše a příslušenství Vivalytic pro daný analyzátor. Přesvědčte se, že vzorky jsou vloženy správně. Odstraňte rozlité vzorky utěrkou namočenou ve vhodném roztoku. Lze použít 70 % ethanol. Je-li třeba dezinfikovat kartuši postříkáním (například v případě silného znečištění rozlitým vzorkem), kartuši již dále nepoužívejte, protože mohlo dojít k jejímu poškození dezinfekčním prostředkem.

**VAROVÁNÍ**

- Nepoužívejte kartuši, jsou-li hermetický obal nebo kartuše sama viditelně poškozeny.
- Nedotýkejte detekční oblasti kartuše a nedopusťte, aby byla mechanicky poškozena.
- Nepoužívejte kartuši opakovaně.
- Nepoužívejte kartuše po uplynutí data expirace. Datum expirace je uvedeno na obalu a na štítku kartuše.
- Po otevření obalu kartuše zahajte test nejdéle do 15 minut. Tento postup zajišťuje hygienickou manipulaci a eliminuje ztrátu účinnosti způsobenou vlhkostí. Dlouhodobá expozice účinkům vlhkosti má negativní vliv na účinnost testu.
- Nepoužívejte typy vzorků, média ani objemy, které nejsou schváleny pro danou aplikaci testu.
- Netřepejte s kartuší, která obsahuje vzorek.
- Neotáčejte kartuši vzhůru nohama.
- Nakládejte s potenciálně infekčními vzorky pacientů a s kazetami v souladu s národními laboratorními předpisy a likvidujte vzorky a kazety podle místních a laboratorních předpisů. Zajistěte používání vhodných osobních ochranných pracovních prostředků (OOPP).
- Umístěte kartuši na čistý povrch.
- Dodržujte národní bezpečnostní předpisy a protokoly.

**Další potřebné zařízení,** které však není součástí dodávky

Pipeta pro analyzátor Bosch Vivalytic one (1000 µl)

**Určené použití**

Test Bosch Vivalytic SARS-CoV-2 je kvalitativní test na bázi PCR k detekci SARS-CoV-2 z nasofaryngeálních a orofaryngeálních stěrů sloužící jako pomůcka při diagnostice SARS-CoV-2. Pozitivní a negativní výsledky musí být klinicky souvztažné s anamnézou pacienta a jsou nutné další diagnostické informace za účelem stanovení stavu infekce pacienta. Určeno k použití s analyzátozem Vivalytic zdravotnickými pracovníky.

**Princip testu**

Test Vivalytic SARS-CoV-2 je testem na bázi PCR v reálném čase, který využívá reverzní transkripci (RT).

**Podmínky skladování a použití**

Produkt je stabilní do data expirace, pokud je skladován při teplotě +15 °C až 25 °C. Podmínky skladování a použití najdete buď na kartuši, na obalu nebo na štítku balení.

**Činidla**

Kartuše již obsahuje všechna činidla potřebná pro zpracování vzorku. Zpracování zahrnuje lýzu buněk, extrakci nukleové kyseliny, reverzní transkripci, amplifikaci a detekci DNA.

Činidla jsou kuličky PCR, vazebné pufrы, promývací pufrы a eluční pufrы.

**Typ vzorku / médium**

Test je určen k použití se vzorky nasofaryngeálních a orofaryngeálních stěrů v médiu eNAT™ (COPAN Italia S.P.A.). Odběr a uchovávání vzorků provádějte podle pokynů výrobce uvedených v listu technických údajů.



### Příprava vzorku

Protřepejte zkumavku obsahující vzorek stěr a kapalné médium za účelem homogenizace a nalijte 300 µl homogenizovaného vzorku pacienta do vstupu vzorku kartuše. Nepoužívejte viskózní vzorky, které se příliš špatně pipetují.

### Výsledek testu

Výsledek testu (seznam pozitivně/negativně detekovaných patogenů) se zobrazí na obrazovce. Software vám poskytne další informace a provede vás jednotlivými úrovněmi podrobností. Úroveň křivky dat PCR ukazuje softwarem upravené křivky kvantitativní PCR. Křivky jsou softwarem klasifikovány jako pozitivní nebo negativní. V případě pozitivních křivek je zobrazena příslušná hodnota  $C_q$ .

Detekce lidské kontroly ukazuje úspěšný proces extrakce a vylučuje inhibici reakce PCR.

Test je hodnocen jako neplatný, pokud není detekována ani cílová RNA ani složka lidského původu. Možným důvodem pro neplatný běh může být špatná kvalita vzorku z důvodu částečné nebo úplné nepřítomnosti lidského buněčného materiálu ve vzorku. Výsledky jsou zobrazeny pro neplatný test, ale nesmějí být použity pro diagnostickou interpretaci.

V tištěném protokolu o testu budou uvedeny patogeny, výsledky, kontroly a informace o uživateli, pacientovi a analyzátoru, včetně pole podpisu. V případě pozitivních výsledků je příslušná hodnota  $C_q$  uvedena na protokolu.

Věnujte pozornost tomu, zda používáte správný typ vzorku, zda byl vzorek správně odebran a uchováván a zda byla použita správná kartuše. Je-li to zapotřebí, opakujte analýzu s novým poměrným množstvím téhož vzorku.

V případě neúspěšného testu nejprve zkontrolujte, zda jsou správné provozní podmínky analyzátoru (prostudujte si návod k použití, kapitoly týkající se informací o bezpečnosti přístroje a technické údaje). Restartujte analyzátor. Pokud problém přetrvává, obraťte se na zákaznický servis.

Uživatel má možnost dokončit test, jakmile se na obrazovce zobrazí platný, pozitivní výsledek. Zatím neznámé výsledky se nezobrazují!

### Výsledky/kontrola

| SARS-CoV-2 | Složka lidského původu | Platnost | Výsledek  |
|------------|------------------------|----------|---|
| +          | +/-                    | platné   | Vzorek je považován za pozitivní na SARS-CoV-2. |
| -          | +                      | platné   | Vzorek je považován za negativní.               |
| -          | -                      | neplatné | Nehodnotitelné. <sup>1</sup>                    |

<sup>1</sup> Doporučuje se opakování testu.

### Kontrola kvality

Požadují-li místní nebo laboratorní předpisy zkoušky kontroly kvality, musí být tyto zkoušky provedeny. Můžete použít buď předběžně charakterizované vzorky pacientů, kteří byli vyšetřeni referenční testovací metodou, nebo zakoupit materiály pro kontrolu kvality (jako je např. AMPLIRUN® SARS-CoV-2 RNA CONTROL, č. MBC137-R, Vircell S. L. Španělsko). V případě neočekávaných výsledků analýzu opakujte s jiným vzorkem. Pokud výsledek vzorku negativní kontroly kvality, např. čistého média eNAT™, zůstává pozitivní, mohlo dojít ke kontaminaci analyzátoru nebo jeho prostředí. Přestaňte analyzátor používat a obraťte se na zákaznický servis. V případě opakovaných negativních výsledků pro vzorky pozitivní kontroly kvality se také obraťte na zákaznický servis.

### Omezení

Výsledky testu Vivalytic SARS-CoV-2 by měl interpretovat vyškolený zdravotník. Výsledky testu Vivalytic SARS-CoV-2 nelze používat jako jediný zdroj informací pro stanovení diagnózy.

- Negativní výsledek nevyklučuje přítomnost patogenů SARS-CoV-2 ve vzorku v množství, které je nižší než citlivost testu, nebo se jedná o patogeny, které nejsou součástí daného testu.
- Existuje riziko falešně negativních hodnot v důsledku nesprávného odběru, přepravy nebo manipulace se vzorky.

### **Analytická citlivost (limit detekce, 95 % míra detekce)**

Byla stanovena koncentrace s 95% mírou detekce (LoD) ([tabulka 1](#)).

### **Inkluzivita a exkluzivita**

Specifita byla zajištěna výběrem primerů a sond a jejich in silico analýzou možných zkřížených reakcí na základě veřejně dostupných sekvencí nukleových kyselin odvozených z databáze NCBI.

K hodnocení inkluzivity byl pozitivní referenční materiál SARS-CoV-2 ([tabulka 2](#)) purifikován a vložen do reakce PCR a následně a zpracován v pracovním postupu s tekutými komponenty.

Různé kmeny mikroorganismů představujících běžné respirační patogeny nebo příbuzné druhy prošly testováním ([tabulka 3](#)) v pracovním postupu s tekutými komponenty, aby byla vyloučena zkřížená reaktivita (exkluzivita). Nebyly zjištěny žádné známky mikrobiální interference.

### **Interference**

Interference byly hodnoceny pro endogenní a exogenní látky ([Tabulka 4](#)) potenciálně přítomné ve vzorku pacienta. Nebyly zjištěny žádné interference.

### **Klinická citlivost a specifita**

Výsledky odvozené ze vzorků pacientů (pozitivní a negativní vzorky v transportním médiu Copan eNAT™) odebrané v klinickém nastavení byly porovnány s výsledky stanovenými referenční metodou ([tabulka 5](#)). Celkem bylo analyzováno 69 vzorků.

### Obsah balenia

15 testovacích kartuší Vivalytic SARS-CoV-2 na detekciu sekvencie génu E špecifickej pre SARS-CoV-2.

### Bezpečnostné informácie

Tento návod na použitie obsahuje výlučne informácie špecifické pre test. Všeobecné varovania a upozornenia týkajúce sa systému Vivalytic sú uvedené v návode na použitie analyzátor (kapitola „Bezpečnosť zariadenia“). Používajte len kartuše Vivalytic a diely príslušenstva schválené pre analyzátor. Vzorky je nutné vložiť správne. Rozliate vzorky je nutné odstrániť pomocou utierky namočenej vo vhodnom rozpúšťadle. Pre tento účel použite 70 % etanol. Ak je nutné kartušu po hrubšom znečistení dezinfikovať postriekaním, tak z dôvodu potenciálneho poškodenia už kartuša nesmie byť použitá.



#### VAROVANIE

- Kartušu v prípade jej viditeľného poškodenia resp. poškodenia zabezpečeného vrečka nepoužívajte.
- Nedotýkajte sa a zabráňte poškriabaniu detekčnej oblasti kartuše.
- Kartušu použite len raz.
- Nepoužívajte expirované kartuše. Dátum expirácie je uvedený na obale.
- Test vykonajte do 15 minút od otvorenia vrečka. Vďaka tomu možno predísť znečisteniu a zabrániť strate výkonnosti v dôsledku vplyvu vlhkosti. Dlhšie časy spracovania v otvorenom stave môžu mať negatívny vplyv na testovaciu výkonnosť.
- Používajte len schválené typy a objemy vzoriek.
- Nenatriasajte kartušu, ktorá obsahuje vzorku.
- Kartušu neobracajte hore nohami.
- S potenciálne infekčnými vzorkami od pacientov a kartušami je nutné zaobchádzať v súlade s príslušnými vnútroštátnymi laboratórnymi štandardmi a vzorky a kartuše je nutné zlikvidovať v súlade s regionálnymi štandardmi a štandardmi špecifickými pre laboratória. Používajte vhodné osobné ochranné vybavenie.
- Kartušu umiestňujte len na čisté povrchy.
- Dodržiavajte vnútroštátne bezpečnostné predpisy a postupy.

### Dodatočné potrebné vybavenie (nie je súčasťou balenia)

Analyzátor Bosch Vivalytic one

Pipeta (1 000 µl)

### Účel použitia

Test Bosch Vivalytic SARS-CoV-2 je kvalitatívny test na báze polymerázovej reťazovej reakcie, ktorý slúži na detekciu SARS-CoV-2 z ľudských nazofaryngálnych a orofaryngálnych výterov na vatových tyčinkách s cieľom pomôcť pri diagnostike SARS-CoV-2. Pozitívne a negatívne výsledky musia klinicky korelovať s históriou pacienta a na zistenie stavu infekcie pacienta sú potrebné ďalšie diagnostické informácie. Test je určený na používanie zdravotníkmi pracovníkmi v kombinácii s analyzátorom Vivalytic.

### Princíp testu

Vivalytic SARS-CoV-2 je test v reálnom čase na báze polymerázovej reťazovej reakcie využívajúci reverznú transkripciu (RT).

### Podmienky pri skladovaní a používaní

Produkt je stabilný do dátumu expirácie, ak je skladovaný pri teplotách +15 °C až 25 °C. Podmienky pri skladovaní a používaní sa dajú prevziať zo štítku na kartuši, vrečku alebo škatuli.

### Reagencie

Všetky reagencie potrebné na spracovanie vzorky sú zabudované do kartuše. Spracovanie zahŕňa lýzu buniek, extrakciu nukleovej kyseliny, reverznú transkripciu, amplifikáciu DNA a detekciu.

Reagencie sú PCR guľôčky, viažuci tlmiači roztok, umývací tlmiači roztok a elučný tlmiači roztok.

### Typ vzorky/médium

Test je určený na používanie so vzorkami vo forme nazofaryngálnych a orofaryngálnych výterov na vatových tyčinkách v médiu eNAT™ (COPAN Italia S.P.A.). Odobratie a uskladnenie vzorky je nutné vykonať v súlade s návodom od výrobcu testu.

### Príprava vzorky

Pre účely homogenizácie zatrate rúrkou obsahujúcou vzorku vo forme vatovej tyčinky a tekuté médium a 300 µl homogenizovanej vzorky umiestnite do prívodu vzorky. Nepoužívajte viskózne vzorky, ktorých pipetovanie je náročné.

### Výsledok testu

Výsledok testu (zoznam pozitívne/negatívne zistených patogénov) sa zobrazí na obrazovke. Pre získanie ďalších informácií vás softvér prevedie rôznymi úrovňami s podrobnosťami. Úroveň údajov krivky PCR zobrazuje softvérom modifikované krivky PCR. Softvér krivky klasifikuje ako pozitívne alebo negatívne. V prípade pozitívnych kriviek je zobrazená príslušná hodnota  $C_q$ .

Detekcia ľudského ovládania zobrazuje úspešný postup extrakcie a vylučuje inhibíciu reakcie PCR.

Test sa považuje za neplatný, ak sa nezistí cieľová RNA a kontrola človekom. Príčinou neplatného testu môže byť nízka kvalita vzorky z dôvodu čiastočnej alebo úplnej absencie ľudského bunkového materiálu vo vzorke. V prípade neplatného testu sa zobrazia výsledky, no nesmú byť použité na diagnostickú interpretáciu.

Vo vytlačenej správe o teste je uvedený patogén, výsledky, ovládanie, informácie o používateľovi, pacientovi a zariadení a políčko pre podpis. V prípade pozitívnych výsledkov je v správe zobrazená príslušná hodnota  $C_q$ .

Dbajte na použitie správneho typu vzorky, správne odobratie vzorky a správne uskladnenie vzorky a kartuši. V prípade potreby zopakujte analýzu s novým pomerným podielom rovnakej vzorky.

V prípade neúspešného testu najprv skontrolujte správne prevádzkové podmienky analyzátora (pozrite si návod na použitie analyzátora, kapitoly „Bezpečnosť zariadenia“ a „Technické údaje“). Reštartujte analyzátor. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technický zákaznícky servis.

Po zobrazení platného pozitívneho výsledku na obrazovke má používateľ možnosť test ukončiť. Doteraz nezistené výsledky sa nezobrazujú!

### Výsledky/kontrola

| SARS-CoV-2 | Kontrola človekom | Platnosť | Výsledok                                       |
|------------|-------------------|----------|--|
| +          | +/-               | platný   | Vzorka sa považuje za pozitívnu na SARS-CoV-2. |
| -          | +                 | platný   | Vzorka sa považuje za negatívnu.               |
| -          | -                 | neplatný | Nie je možné zhodnotiť. <sup>1</sup>           |

<sup>1</sup> O dporúča sa opätovné testovanie.

### Kontrola kvality

Ak to miestne ustanovenia alebo ustanovenia špecifické pre laboratória vyžadujú, je nutné vykonávať pravidelné testy kvality. Môžete buď použiť vopred charakterizované vzorky, ktoré boli preskúmané referenčnou testovacou metódou, alebo si môžete zakúpiť materiály na kontrolu kvality (napr. AMPLIRUN® SARS-CoV-2 RNA CONTROL, ref. MBC137-R, Vircell S. L. Španielsko). V prípade neočakávaných výsledkov zopakujte analýzu pomocou inej vzorky. Ak bude výsledok kvalitatívnej negatívnej kontrolnej vzorky (napríklad čistého média eNAT™) pozitívny, tak analyzátor alebo jeho okolie môžu byť kontaminované. Analyzátor v takomto prípade už nepoužívajte a obráťte sa na zákaznícky servis. V prípade opakovaných negatívnych výsledkov pri pozitívnych kontrolách sa skontaktujte s technickým zákazníckym servisom.

### Obmedzenia

Výsledky SARS-CoV-2 testu Vivalytic by mali interpretovať výhradne vyškolení zdravotnícki pracovníci. Výsledok získaný pomocou SARS-CoV-2 testu Vivalytic by sa nemal používať ako jediný parameter pri diagnostike.

- Negatívny výsledok nevylučuje prítomnosť patogénov SARS-CoV-2 vo vzorke pod hraničnou hodnotou preukazovania alebo mimo spektra preukazovania tejto analýzy.
- Nesprávne odobraté, prepravované alebo uskladnené vzorky so sebou prinášajú riziko falošne negatívnych výsledkov.

### Analytická senzitivita (limit detekcie, 95 % miera detekcie)

Bola stanovená koncentrácia pri miere detekcie 95 % (limit detekcie) ([tabuľka 1](#)).

### Inkluzivita a exkluzivita

Špecifickosť bola zaistená výberom primerov a vzoriek a ich analýzou in silico z hľadiska krížových reakcií na základe verejne dostupných sekvencií nukleových kyselín odvodených z databázy NCBI.

Na vyhodnotenie inkluzivity bol pozitívny materiál SARS-CoV-2 ([tabuľka 2](#)) purifikovaný a pridaný do reakcie PCR a spracovaný pomocou postupu využívajúceho kvapalnú komponentu.

Na vylúčenie krížovej reaktivity (exkluzivita) boli rôzne kmene mikroorganizmov reprezentujúce bežné respiračné patogény alebo úzko príbuzné druhy otestované ([tabuľka 3](#)) pomocou postupu využívajúceho kvapalnú komponentu. Neboli zaznamenané žiadne dôkazy o mikrobiálnej interferencii.

### Interferencie

Interferencie boli vyhodnotené pre endogénne a exogénne látky ([tabuľka 4](#)), ktoré sú potenciálne prítomné vo vzorke pacienta. Neboli zistené žiadne interferencie.

### Klinická senzitivita a špecifickosť

Výsledky odvodené od vzoriek pacientov (pozitívne a negatívne vzorky v médiu Copan eNAT™) zhromaždených v klinickom prostredí boli porovnané s výsledkami z referenčnej metódy ([tabuľka 5](#)). Celkovo bolo analyzovaných 69 vzoriek.

**A csomag tartalma**

15 Vivalytic SARS-CoV-2 tesztpatron a SARS-CoV-2 specifikus E génszekvencia kimutatásához.

**Biztonsági tudnivalók**

Az utasítások csak az adott tesztre érvényes információkat tartalmaznak. Ezen kívüli figyelmeztetéseket és utasításokat a Vivalytic analizátorhoz adott használati utasítások tartalmaznak (a készülékbiztonságról szóló fejezet). Csak az analizátorhoz jóváhagyott Vivalytic patronokat és tartozékokat használjon. Ügyeljen a patronok megfelelő behelyezésére. Távolítsa el a kiömlött mintákat egy megfelelő oldatba áztatott kendővel. Erre a célra 70%-os etanolt használhat. Ha fertőtleníteni kell a patronot permetezéssel (például a minta nagy mennyiségben való kiömlése esetén), akkor ne használja azt követően a patronot, mert a fertőtlenítőszer károsíthatta.

**FIGYELEM**

- Ne használja a patronot, ha a lezárt tasakon vagy maga a patronon sérülések láthatók.
- Ne érintse meg vagy karcolja meg a patron érzékelő területét.
- Ne használja fel újból a patronot.
- Ne használjon lejárt szavatosságú patronokat. A szavatossági idő a csomagoláson és a patron címkéjén látható.
- A patron tasakjának felnyitása után ne várjon 15 percnél többet a teszt megkezdéséig. Ezzel megőrizhető a higiénia, valamint nem romlik a teljesítmény a páratartalom miatt. Ha hosszú ideig páranak van kitéve, akkor az ronthatja a teszt hatékonyságát.
- Ne használjon a teszthez nem jóváhagyott mintatípusokat, közegeket és mennyiségeket.
- Ne rázza fel a patronot, ha az mintát tartalmaz.
- Ne fordítsa lefelé a patronot.
- A potenciálisan fertőző páciensmintákat és patronokat a nemzeti laboratóriumi előírások szerint kezelje, és a regionális és laboratóriumi előírások szerint ártalmatlanítsa. Viseljen megfelelő egyéni védőfelszerelést (PPE).
- A patron tiszta felületre helyezze.
- Tartsa be a nemzeti biztonsági szabályokat és protokollokat.

**További berendezés, amely szükséges, azonban nem biztosított**  
Bosch Vivalytic one analizátor      pipetta (1000 µl)

**Rendeltetésszerű használat**

A Bosch Vivalytic SARS-CoV-2 teszt egy kvalitatív PCR-alapú vizsgálat a SARS-CoV-2 emberi orr- és szájüregi kenetből történő kimutatására, amely elősegíti a SARS-CoV-2 diagnózist. A pozitív és negatív eredményeket klinikailag korrelálni kell a beteg kórtörténetével, és egyéb diagnosztikai információkra is szükség van a beteg fertőzési állapotának meghatározásához. A teszt Vivalytic analizátorral a beteg egészségügyi szakemberek általi használatára szolgál.

**Teszt alapelve**

A Vivalytic SARS-CoV-2 egy valós idejű PCR teszt, amely reverz transzkriptázt (RT) alkalmaz.

**Tárolási és felhasználási feltételek**

A termék megőrzi stabilitását a lejárati dátumig, amennyiben tárolása +15 °C és 25 °C közötti hőmérsékleten történik. A tárolási és felhasználási feltételek megtalálhatók a patron, a tasak vagy a doboz címkéjén.

**Reagensek**

A minta feldolgozásához szükséges minden reagens megtalálható a patronba integrálva. A feldolgozás magában foglalja a sejt lízist, nukleinsav extrakciót, reverz transzkriptázt, DNS amplifikációt és detektálást.

A reagensek PCR gyöngy, kötő puffer, mosó puffer és elúciós puffer.

**Mintatípus/közeg**

A teszt rendeltetésszerű használata eNAT™ közeggel (COPAN Italia S.P.A.) vett orr- és szájüregi kenetminták vizsgálata. A gyártó adatlapján feltüntetett módon gyűjtse be és tárolja a mintákat.

**A minta előkészítése**

Rázza fel a kenetet tartalmazó mintagyűjtőcsövet és a folyékony közeget homogenizálás céljából, majd töltsön 300 µl homogenizált páciensmintát a patron mintabeviteli pontjába. Ne használjon nehezen pipettázható, viszkózus mintákat.

**A teszteredmény**

A teszteredmény (pozitivitást/negativitást mutató patogének listája) a képernyőn jelenik meg. További információkért a szoftver különböző részletességi szinteket mutat be. A PCR-görbe adatszintje szoftverrel módosított PCR-görbét mutat. A görbét a szoftver pozitívként vagy negatívként osztályozza. Pozitív görbék esetén megjelenik az azokhoz tartozó  $C_q$  érték.

Az emberi kontroll észlelése sikeres extrakciós eljárást mutat, és kizárja a PCR reakció inhibícióját.

A teszt érvénytelennek minősül, ha a cél RNS-t és a humán kontrollt sem detektálják. Az érvénytelen művelet lehetséges okai lehetnek a rossz mintaminőség, amely az emberi sejtanyagoknak a mintában való teljes vagy részleges hiánya miatt következik be. Az eredmények érvénytelen teszthez is megjelennek, de nem használhatók fel diagnosztikai értelmezéshez.

A kinyomtatott tesztjelentésben egy aláírási mezővel ellátva láthatók a patogén, eredmények, kontroll, valamint a felhasználóval, pácienssel és analízátorral kapcsolatos információk. Pozitív eredmények esetén a jelentésben megjelenik az azokhoz tartozó  $C_q$  érték.

Győződjön meg arról, hogy a megfelelő mintatípust, a megfelelő mintagyűjtés és -tarolást, valamint megfelelő patronot alkalmazza a teszt végrehajtása előtt. Ismétlje meg az analízist egy ugyanazon mintából származó új mennyiséggel. Sikertelen teszt esetén először ellenőrizze az analízátor működési körülményeit (lásd az analízátor használati utasításait, azon belül pedig a készülékbiztonságról és műszaki adatokról szóló fejezeteket). Indítsa újra az analízátort. Ha a probléma továbbra is fennáll, akkor forduljon az ügyfélszolgálathoz.

Amint érvényes, pozitív eredmény jelenik meg a képernyőn, a felhasználónak lehetősége van befejezni a tesztet. A függőben lévő eredmények nem jelennek meg!

**Eredmények/kontroll**

| SARS-CoV-2 | Humán kontroll | Érvényesség | Eredmény                               |
|------------|----------------|-------------|--|
| +          | +/-            | érvényes    | A minta SARS-CoV-2 pozitívnak minősül. |
| -          | +              | érvényes    | A minta negatívnak minősül.            |
| -          | -              | érvénytelen | Nem értékelhető. <sup>1</sup>          |

<sup>1</sup> Javasolt a tesztelés megismétlése

**Minőségellenőrzés**

Ha a helyi vagy laboratóriumi előírások megkívánják, akkor minőségellenőrzést is kell végezni. Használhat referenciatesztelési módszerrel vizsgált előzetesen karakterizált páciensmintákat, vagy vásárolhat minőségellenőrző anyagokat is, (pl. AMPLIRUN® SARS-CoV-2 RNA CONTROL, ref. MBC137-R, Vircell S. L. Spain). Ha egy negatív ellenőrzőminta eredménye pl. a tiszta eNAT™ közeg pozitív marad, akkor az analízátor vagy a környezete szennyezett lehet. Ne használja tovább az analízátort, és hívja az ügyfélszolgálatot. Pozitív ellenőrzőmintán ismételt negatív eredmény esetén is hívja az ügyfélszolgálatot.

**Korlátozások**

A Vivalytic SARS-CoV-2 teszt eredményeit szakképzett egészségügyi szakembernek kell értelmeznie. A Vivalytic SARS-CoV-2 teszt eredményei nem használhatók kizárólagos diagnosztikai paraméterként.

- Negatív eredmény esetén sem zárható ki, hogy a mintában a vizsgálat észlelési szintje alatt SARS-CoV-2 patogének, illetve a vizsgálat által ki nem mutatható patogének vannak jelen a mintában.

- A rosszul begyűjtött, szállított vagy kezelt minták esetén fennáll a téves negatív értékek kockázata.

### **Analitikai érzékenység (kimutatási határérték, 95%-os kimutatási arány)**

A koncentráció 95 %-os kimutatási arány (LoD) mellett került meghatározásra ([1. táblázat](#)).

### **Inkluzivitás és exkluzivitás**

A specificitást a primerek és a szondák, valamint azok lehetséges keresztreakciók tekintetében történő in silico elemzése biztosítja, amelynek alapját az NCBI adatbázisból származó, nyilvánosan hozzáférhető nukleinsav-szekvenciák képezik.

Az inkluzivitás értékeléséhez egy PCR reakcióba helyezett tisztított és élesített pozitív SARS-CoV-2 anyag ([2. táblázat](#)) feldolgozására folyékony komponenseket felhasználó munkafolyamatban került sor.

A keresztreakciók kizárásához (exkluzivitás) általános légzőszervi patogéneket vagy azokhoz nagyon hasonló fajokat reprezentáló, különféle mikroorganizmus-törzsek tesztelésére került sor ([3. táblázat](#)) folyékony komponenseket felhasználó munkafolyamatban.

Mikrobiológiai interferencia nem volt bizonyítható.

### **Interferenciák**

Az interferenciák értékelését a páciensmintában potenciálisan jelen lévő endogén és exogén anyagokra ([4. táblázat](#)) végezték el. Interferenciákat nem fedeztek fel.

### **Klinikai érzékenység és sajátosság**

A klinikai környezetben begyűjtött páciensmintákból nyert eredményeket (pozitív és negatív minták Copan eNAT™ közegben) a referenciamódszer segítségével hasonlították össze ([5. táblázat](#)). Összesen 69 minta elemzésére került sor.



### Conținutul pachetului

15 cartușe de testare SARS-CoV-2 Vivalytic pentru detectarea secvenței specifice genei E a virusului SARS-CoV-2.

### Informații privind siguranța

Aceste instrucțiuni de utilizare conțin doar informații specifice testului. Pentru avertismente și instrucțiuni suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu analizatorul dvs. Vivalytic (capitolul informații privind siguranța aparatului). Utilizați doar cartușe și accesorii Vivalytic aprobate pentru analizator. Asigurați-vă că introduceți probele în mod corespunzător. Îndepărtați probele vărsate cu o cârpă înmuiată într-o soluție adecvată. Puteți utiliza 70 % etanol. Dacă trebuie să dezinfectați cartușul prin pulverizare (de exemplu, după vărsarea severă a probei), nu utilizați cartușul ulterior, deoarece acesta poate fi deteriorat de dezinfectant.



#### AVERTISMENT

- Nu utilizați un cartuș dacă punga sigilată sau cartușul în sine sunt vizibil deteriorate.
- Nu atingeți și nu zgâriați zona de detectare a cartușului.
- Nu reutilizați un cartuș.
- Nu utilizați cartușe expirate. Data de expirare se regăsește pe ambalaj și pe eticheta cartușului.
- După deschiderea pungii cartușului, nu așteptați mai mult de 15 minute pentru a începe testul. Acest lucru menține igiena și evită pierderea performanței din cauza umidității. Expunerea prelungită la umiditate are un impact negativ asupra performanței testului.
- Nu utilizați tipuri, medii și volume de probe care nu sunt aprobate pentru aplicația de testare.
- Nu scuturați un cartuș care conține o probă.
- Vă rugăm să nu întoarceți cartușul cu susul în jos.
- Manipulați probele și cartușele potențial infecțioase ale pacienților conform standardelor naționale de laborator și eliminați probele și cartușele conform standardelor regionale și de laborator. Asigurați-vă că purtați echipament individual de protecție corespunzător (EIP).
- Așezați cartușul pe o suprafață curată.
- Respectați reglementările și practicile naționale de siguranță.

**Sunt necesare echipamente suplimentare**, dar nu sunt furnizate

Analizator Bosch Vivalytic one      Pipetă (1000 µl)

### Utilizare conform destinației

Testul Bosch Vivalytic SARS-CoV-2 este un test calitativ bazat pe PCR pentru detectarea virusului SARS-CoV-2 din tampoane nazofaringiene și orofaringiene umane pentru a ajuta la diagnosticarea virusului SARS-CoV-2. Rezultatele clinice pozitive și negative trebuie corelate cu istoricul pacientului și sunt necesare alte informații de diagnostic pentru determinarea gradului de infectare a pacientului. Destinat utilizării cu un analizator Vivalytic de către profesioniștii din domeniul medical.

### Principiile testului

Vivalytic SARS-CoV-2 este un test în timp real bazat pe PCR care utilizează transcrierea inversă (reverse transcription, RT).

### Condiții de depozitare și utilizare

Produsul este stabil până la data de expirare dacă este depozitat la o temperatură cuprinsă între +15 °C și 25 °C. Condițiile de depozitare și utilizare sunt specificate pe eticheta cartușului, a pungii sau a cutiei.

### Reactivi

Toți reactivii necesari prelucrării probei sunt incluși în cartuș. Procesarea include liza celulară, extragerea acidului nucleic, transcrierea inversă, amplificarea ADN-ului și detectarea.

Reactivii sunt perlele, soluția tampon de legare, soluția tampon de spălare și soluția tampon de eluție pentru PCR.

**Tip/mediu probă**

Testul este destinat utilizării cu probe de tampon nazofaringian și orofaringian în mediul eNAT™ (COPAN Italia S.P.A.). Colectați și depozitați probele așa cum este indicat în fișa de date a producătorului.

**Preparare probă**

Agitați tubul probei care conține tamponul și mediul lichid pentru omogenizare și turnați 300 μl de probă omogenizată a pacientului în orificiul de intrare a probei de pe cartuș. Nu utilizați probe vâscoase care sunt greu de pipetat.

**Rezultat test**

Rezultatul testului (lista agenților patogeni detectați pozitiv/negativ) este afișat pe ecran. Pentru informații suplimentare, sunteți ghidat de software prin diferite niveluri de detalii. Nivelul de date al curbei PCR-ului arată curbele PCR modificate de software. Curbele sunt clasificate de către software ca fiind pozitive sau negative. În cazul curbelor pozitive, este afișată valoarea  $C_q$  respectivă.

Detectarea controlului uman arată o procedură de extracție reușită și exclude inhibarea reacției PCR.

Un test este evaluat ca nevalid dacă nu se detectează nici ARN-ul țintă, nici controlul uman. Posibilele motive pentru o serie nevalidă ar putea fi calitatea slabă a probei, cauzată de absența parțială sau completă a materialului celular uman din probă. Rezultatele sunt afișate pentru un test nevalid, dar nu se permite utilizarea acestora pentru interpretarea diagnosticului.

În raportul de test tipărit, agenții patogeni, rezultatele și informațiile despre utilizator, pacient și analizator sunt listate cu un câmp pentru semnătură. În cazul rezultatelor pozitive, este afișată în raport valoarea  $C_q$ .

Înainte de efectuarea testului, acordați atenție utilizării tipului corect de probă, colectării corecte a probei și depozitării probei și a cartușelor. Repetați analiza cu o nouă alicotă din aceeași probă, dacă este necesar.

În cazul unui test eșuat, verificați mai întâi condițiile de operare corecte ale analizatorului (consultați instrucțiunile de utilizare ale analizatorului, capitolele Informații privind siguranța aparatului și Date tehnice). Reporniți analizatorul. Dacă problema persistă, contactați serviciul de clienți.

De îndată ce un rezultat pozitiv valid este afișat pe ecran, utilizatorul are opțiunea de a finaliza testul. Rezultatele în așteptare nu sunt afișate!

**Rezultate/Control**

| SARS-CoV-2 | Control uman | Validitate | Rezultat   |
|------------|--------------|------------|--|
| +          | +/-          | valid      | Proba este considerată pozitivă pentru SARS-CoV-2. |
| -          | +            | valid      | Proba este considerată negativă.                   |
| -          | -            | nevalid    | Nu poate fi evaluat. <sup>1</sup>                  |

<sup>1</sup> Se recomandă retestarea

**Controlul calității**

Dacă este solicitată de standardele locale sau de laborator, testarea controlului calității trebuie efectuată. Puteți folosi probe ale pacienților caracterizați în prealabil, care au fost investigați printr-o metodă de testare de referință sau puteți achiziționa materiale de control al calității (de ex., MATERIAL DE CONTROL ARN SARS-CoV-2 AMPLIRUN®, Ref. MBC137-R, Vircell S. L. Spania). În cazul unor rezultate neașteptate, repetați analiza cu o altă probă. Dacă rezultatul unei probe negative de control al calității, de ex., mediu pur eNAT™, rămâne pozitiv, analizatorul sau mediul acestuia ar putea fi contaminat. Nu mai utilizați analizatorul și apelați serviciul de clienți. În cazul unor rezultate negative repetate pentru probe pozitive de control al calității, apelați, de asemenea, serviciul de clienți.

### Limitări

Rezultatele testului SARS-CoV-2 Vivalytic ar trebui interpretate de către un profesionist instruit din domeniul medical. Rezultatele testului SARS-CoV-2 Vivalytic nu trebuie utilizate ca parametru unic pentru diagnosticare.

- Un rezultat negativ nu exclude faptul că agenții patogeni SARS-CoV-2 sunt prezenți în probă la un nivel aflat sub sensibilitatea testului sau că un agent patogen nu este inclus în acest test.
- Există riscul unor valori negative false rezultate din probe colectate, transportate sau manipulate în mod necorespunzător.

### Sensibilitate analitică (limită de detecție, rată de detecție 95 %)

A fost determinată concentrația la o rată de detecție de 95 % (LoD) ([tabelul 1](#)).

### Incluziune și exclusivitate

Specificitatea a fost asigurată prin selectarea primerilor, a sondelor și a analizei efectuate pe computer a acestora, pentru posibile reacții încrucișate bazate pe secvențe de acid nucleic disponibile public și derivate din baza de date NCBI. Pentru a evalua incluziunea, materialul pozitiv SARS-COV-2 ([tabelul 2](#)) a fost purificat și introdus într-o reacție PCR și procesat printr-un flux de lucru utilizând componente lichide.

Pentru a exclude reactivitatea-încrucișată (exclusivitate), au fost testate printr-un flux de lucru utilizând componente lichide, diferite tulpini de microorganisme care reprezintă agenți patogeni respiratori comuni sau specii strâns înrudite ([tabelul 3](#)). Nu a existat nicio dovadă de interferență microbiană.

### Interferențe

Interferențele au fost evaluate pentru substanțele endogene și exogene ([tabelul 4](#)) care sunt potențial prezente în proba pacientului. Nu au fost detectate interferențe.

### Sensibilitatea și specificitatea clinică

Rezultatele obținute din probele pacienților (probe pozitive și negative în mediul Copan eNAT™) colectate într-un mediu clinic au fost comparate cu cele ale unei metode de referință ([tabelul 5](#)). În total, au fost analizate 69 de probe.

**Sadržaj paketa**

15 Vivalytic SARS-CoV-2 ispitnih uložaka za otkrivanje specifične sekvence gena E SARS-CoV-2.

**Sigurnosne informacije**

U ovim se uputama za uporabu isključivo nalaze informacije povezane s testovima. Dodatna upozorenja i upute nalaze se u uputama za uporabu koje su isporučene s vašim analizatorom Vivalytic (poglavlje Informacije o sigurnosti uređaja). Upotrebljavajte samo uloške Vivalytic i dodatni pribor koji je odobren za analizator. Pravilno umetnite uzorke. Prolivene uzorke uklonite krpom natopljenom odgovarajućom otopinom. Možete upotrebljavati 70-postotni etanol. Ako trebate dezinficirati uložak raspršivanjem (npr. nakon obilnog prolijevanja uzorka), nakon toga nemojte više upotrebljavati uložak jer ga je dezinfekcijsko sredstvo možda oštetilo.

**UPOZORENJE**

- Nemojte upotrebljavati uložak ako na njegovoj zapečaćenoj vrećici ili na samom ulošku ima vidljivih znakova oštećenja.
- Nemojte dodirivati niti grebati područje uloška za otkrivanje.
- Nemojte višekratno upotrebljavati uložak.
- Nemojte upotrebljavati uloške kojima je istekao rok uporabe. Rok uporabe nalazi se na pakiranju i na naljepnici uloška.
- Nemojte čekati duže od 15 minuta nakon što otvorite vrećicu uloška da biste započeli test. Time ćete očuvati higijenu i izbjeći gubitak učinkovitosti zbog vlage. Dugotrajno izlaganje vlazi negativno utječe na učinkovitost testa.
- Nemojte upotrebljavati vrste, medije ili volumene uzorka koji nisu odobreni za primjenu testa.
- Nemojte tresti uložak koji sadržava uzorak.
- Nemojte uložak okretati naopako.
- S potencijalno infektivnim uzorcima i ulošcima pacijenata rukujte u skladu s nacionalnim laboratorijskim standardima, a zbrinite ih u skladu s regionalnim i laboratorijskim standardima. Pobrinite se da nosite odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu (OZO).
- Uložak postavite na čistu površinu.
- Pridržavajte se nacionalnih sigurnosnih propisa i praksa.

**Potrebna dodatna oprema** koja nije isporučena

Boschev analizator Vivalytic one    pipeta (1000 µl)

**Namjena**

Boschev Vivalytic SARS-CoV-2 test kvalitativno je ispitivanje utemeljeno na lančanoj reakciji polimeraze (engl. polymerase chain reaction (PCR)) za otkrivanje SARS-CoV-2 iz nazofaringealnih i orofaringealnih brisova za pomoć pri SARS-CoV-2 dijagnozi. Pozitivni i negativni rezultati moraju se klinički staviti u korelaciju s anamnezom bolesnika, a potrebne su i druge dijagnostičke informacije kako bi se utvrdio status infekcije pacijenta. Namijenjen je za uporabu s analizatorom Vivalytic od strane zdravstvenih radnika.

**Načelo testa**

Vivalytic SARS-CoV-2 je PCR test u stvarnom vremenu temeljen na reverznoj transkripciji (RT).

**Uvjeti skladištenja i uporabe**

Proizvod je stabilan do isteka roka valjanosti ako se čuva na +15 °C do 25 °C. Uvjeti skladištenja i uporabe mogu se pročitati na naljepnici uloška, vrećice ili kutije.

**Reagensi**

Svi reagensi potrebni za obradu uzorka integrirani su u uložak. Obrada uključuje staničnu lizu, ekstrakciju nukleinske kiseline, reverznu transkripciju, amplifikaciju i detekciju DNA.

Reagensi su PCR perlice, pufer za vezanje, pufer za ispiranje i pufer za eluciju.

**Vrsta/medij uzorka**

Test je namijenjen za uporabu s nazofaringealnim i orofaringealnim uzorcima briseva u mediju eNAT™ (COPAN Italia S.P.A.). Prikupite i pohranite uzorke kako je opisano u tehničkim podacima proizvođača.

**Priprema uzorka**

Protresite epruvetu za uzorke koja sadržava brisa i tekući medij za homogenizaciju i ulijte 300 µl homogenizirana uzorka pacijenta u otvor za uzorak koji se nalazi na ulošku. Ne koristite viskozne uzorke koje je teško pipetirati.

**Rezultat testa**

Rezultat testa (popis otkrivenih pozitivnih/negativnih patogena) prikazuje se na zaslonu. Za daljnje informacije, softver vas navodi kroz različite razine pojedinosti. Razina podataka PCR krivulje prikazuje softverski modificirane qPCR krivulje. Krivulje su softverski klasificirane kao pozitivne ili negativne. U slučaju pozitivnih krivulja, prikazana je pripadna  $C_q$  vrijednost.

Detekcija ljudske kontrole pokazuje uspješan postupak ekstrakcije i isključuje inhibiciju PCR reakcije.

Test je ocijenjen nevaljanim ako se ne otkriju ni ciljana RNK ni ljudska kontrola. Mogući razlozi nevaljanog testa mogu biti loša kvaliteta uzorka zbog djelomičnog ili potpunog odsustva ljudskog staničnog materijala u uzorku. Rezultati nevaljanog testa se prikazuju, ali se ne smiju koristiti za interpretaciju rezultata.

Na ispisanu izvješću o testu nalaze se svi patogeni, rezultati, kontrola i podaci o korisniku, pacijentu i analizatoru te polje za potpis. U slučaju pozitivnih rezultata, u izvješću je prikazana pripadna  $C_q$  vrijednost.

Prije provedbe testiranja uvjerite se da upotrebljavate odgovarajuću vrstu uzorka, pravilnu metodu prikupljanja uzorka i pohrane uzorka i uložaka. Ako je potrebno, ponovite analizu s novim alikvotom istog uzorka.

Ako test ne uspije, prvo provjerite primjerenost radnih uvjeta analizatora (pročitajte upute za uporabu analizatora, tj. poglavlja Informacije o sigurnosti uređaja i Tehnički podaci). Ponovno pokrenite analizator. Ako se problem nastavi pojavljivati, obratite se službi za korisnike.

Čim se na zaslonu prikaže valjan, pozitivan rezultat, korisnik ima mogućnost završiti test. Rezultati na čekanju se ne prikazuju!

**Rezultati/kontrole**

| SARS-CoV-2 | Ljudska kontrola | Valjanost | Rezultat                                  |
|------------|------------------|-----------|---|
| +          | +/-              | valjano   | Uzorak se smatra pozitivnim na SARS-CoV-2 |
| -          | +                | valjano   | Uzorak se smatra negativnim.              |
| -          | -                | nevaljano | Nije moguće procijeniti. <sup>1</sup>     |

<sup>1</sup> Preporučuje se ponovno testiranje.

**Kontrola kvalitete**

Ako je to propisano vašim lokalnim ili laboratorijskim standardima, morate provesti ispitivanje kontrole kvalitete. Možete upotrebljavati prethodno okarakterizirane uzorke pacijenata koji su istraženi referentnom metodom ispitivanja, ili kupiti materijale za kontrolu kvalitete (npr. AMPLIRUN® SARS-CoV-2 RNA CONTROL, ref.br. MBC137-R, Vircell S. L. Španjolska). Ako dođe do neočekivanih rezultata, ponovite analizu na drugom uzorku. Ako je rezultat negativne kontrole, npr. čisti medij eNAT™ i dalje pozitivan, možda su analizator ili njegova okolina kontaminirani. Prestanite upotrebljavati analizator i nazovite službu za korisnike. U slučaju opetovanih negativnih rezultata pozitivnih kontrola također nazovite službu za korisnike.

**Ograničenja**

Tumačenje rezultata testova Vivalytic SARS-CoV-2 treba prepustiti obučenom zdravstvenom djelatniku. Ne preporučuje se da rezultate testa Vivalytic SARS-CoV-2 upotrebljavate kao jedini parametar za dijagnozu.

- Negativan rezultat ne isključuje mogućnost prisutnosti patogenih spolno prenosivih infekcija u uzorku ispod razine osjetljivosti ispitivanja ili patogena koji nisu obuhvaćeni ovim ispitivanjem.
- Postoji rizik od lažno negativnih vrijednosti zbog nepravilna prikupljanja, transporta ili rukovanja uzorcima.

**Analitička osjetljivost (granica otkrivanja, 95-postotna stopa otkrivanja)**  
Koncentracija je određena pri 95-postotnoj stopi otkrivanja (LoD) ([tablica 1](#)).

**Uključivost i isključivost**

Specifičnost je osigurana odabirom primera i sondi te njihovom in silico analizom za moguće križne reakcije na temelju javno dostupnih sekvenci nukleinskih kiselina dobivenih iz baze podataka Nacionalnog centra za biotehnološke informacije (eng. National Center for Biotechnology Information, NCBI).

Da bi se procijenila uključivost, pozitivan SARS-CoV-2 materijal ([tablica 2](#)) pročišćen je i dodan u PCR reakciju te obrađen tijekom radnog procesa uz primjenu tekućih komponenti.

Da bi se isključila križna reaktivnost (isključivost), različiti sojevi mikroorganizama koji predstavljaju zajedničke respiratorne patogene ili srodne vrste testirani su ([tablica 3](#)) tijekom radnog procesa uz primjenu tekućih komponenti.

Nije bilo dokaza za mikrobne interferencije.

**Interferencije**

Interferencije su vrednovane za endogene i egzogene tvari ([tablica 4](#)) koje mogu biti prisutne u uzorku pacijenta. Nisu pronađene nikakve interferencije.

**Klinička osjetljivost i specifičnost**

Rezultati dobiveni iz uzoraka pacijenata (pozitivnih i negativnih uzoraka u Copan eNAT™ mediju) prikupljenih u kliničkom okružju uspoređeni su s uzorcima referentne metode ([tablica 5](#)). Ukupno je analizirano 69 uzoraka.

### Vsebina embalaže

15 testnih kartuš Vivalytic SARS-CoV-2 za zaznavanje specifičnega zaporedja gena E pri bolezni SARS-CoV-2.

### Varnostne informacije

Ta navodila za uporabo vsebujejo samo informacije, ki se nanašajo na test. Dodatna opozorila in navodila si oglejte v navodilih za uporabo, ki so priložena analizatorju Vivalytic (poglavje z varnostnimi informacijami za napravo). Uporabljajte samo kartuše in dodatke Vivalytic, odobrene za analizator. Poskrbite, da vzorce pravilno vstavite. Razlite vzorce obrišite s krpo, namočeno v ustrezno raztopino. Uporabite lahko 70-odstotni etanol. Če morate kartušo razkužiti s pršenjem (na primer po močnem razlitju vzorca), je zatem ne uporabite, ker jo razkužilo lahko poškoduje.



#### OPOZORILO

- Kartuše ne uporabite, če je zapečaten vrečka ali sama kartuša vidno poškodovana.
- Ne dotikajte se oziroma ne praskajte po območju za zaznavanje na kartuši.
- Kartuše ne uporabite večkrat.
- Ne uporabljajte kartuš s pretečenim rokom trajanja. Rok trajanja je naveden na embalaži in na oznaki kartuše.
- Po odpiranju vrečke kartuše začnite s testiranjem v roku 15 minut. S tem ohranite higieno in preprečite zmanjšanje učinkovitosti zaradi vlage. Daljša izpostavljenost vlagi negativno vpliva na učinkovitost testa.
- Ne uporabljajte tipov, medijev in količin vzorcev, ki niso odobrene za izvajanje testa.
- Kartuše z vzorcem ne tresite.
- Kartuše ne obrnite na glavo.
- S potencialno kužnimi vzorci bolnikov in kartušami ravnejte v skladu z nacionalnimi laboratorijskimi standardi in vzorce ter kartuše zavržite v skladu z regionalnimi in laboratorijskimi standardi. Poskrbite, da boste nosili ustrezno osebno zaščitno opremo (OZO).
- Kartušo postavite na čisto površino.
- Upoštevajte nacionalne varnostne predpise in prakse.

**Potrebna je dodatna oprema**, ki ni dobavljena.

Analizator Bosch Vivalytic one      Pipeta (1000 µl)

### Predvidena uporaba

Test Bosch Vivalytic SARS-CoV-2 je kvalitativna analiza na osnovi PCR za zaznavanje SARS-CoV-2 na podlagi nazofaringealnih in orofaringealnih brisov za diagnosticiranje SARS-CoV-2. Za opredelitev stanja okužbe bolnika morajo biti pozitivni in negativni rezultati klinično povezani z bolnikovo anamnezo in drugimi diagnostičnimi podatki. Namenjen je za uporabo z analizatorjem Vivalytic s strani zdravstvenih delavcev.

### Načelo testiranja

Vivalytic SARS-CoV-2 je test PCR v realnem času, ki uporablja reverzno transkripcijo (RT).

### Pogoji shranjevanja in uporabe

Izdelek je stabilen do datuma poteka veljavnosti, če ga shranjujete pri temperaturi od +15 °C do 25 °C. Pogoji shranjevanja in uporabe so navedeni na kartuši, vrečki ali nalepki na škatli.

### Reagenti

V kartuši so vsi reagenti, ki so potrebni za obdelavo vzorca. Obdelava vključuje celično lizo, ekstrakcijo nukleinske kisline, reverzno transkripcijo, ojačanje in zaznavanje DNA.

Reagenti so jedro PCR, vezni pufer, pralni pufer in elucijski pufer.

### Vrsta/medij vzorca

Test je predviden za uporabo z vzorci nazofaringealnih in orofaringealnih brisov v mediju eNAT™ (COPAN Italia S.P.A.). Vzorce zbirajte in shranjujte po navodilih na podatkovnem listu proizvajalca.

## Priprava vzorca

Prestresite cevko z vzorcem, ki vsebuje brisa in tekoči medij za homogenizacijo, ter napolnite 300 µl homogeniziranega vzorca bolnika v odprtino za vnos vzorca v kartuši. Ne uporabljajte viskoznih vzorcev, ki jih je težko pipetirati.

## Rezultat testa

Rezultat testa (seznam pozitivno/negativno zaznanih patogenov) se prikaže na zaslonu. Za več informacij vas programska oprema vodi skozi različne ravni podrobnosti. Raven podatkov krivulje PCR prikazuje s programsko opremo spremenjene krivulje PCR. Programska oprema prikazuje razvrsti kot pozitivne ali negativne. Pri pozitivnih krivuljah je prikazana ustrezna vrednost  $C_q$ .

Zaznavanje človeške kontrole prikazuje uspešno ekstrakcijo in izključuje inhibicijo reakcije PCR.

Test se opredeli kot neveljaven, če nista zaznana niti ciljni RNA niti človeška kontrola. Možen vzrok za neveljaven test je lahko slaba kakovost vzorca zaradi delne ali popolne odsotnosti človeškega celičnega materiala v vzorcu. Ob neveljavnem testu se prikažejo rezultati, vendar jih ni dovoljeno uporabljati za diagnostično razlago.

V natisnjem poročilu o testu so patogeni, rezultati, kontrola in podatki o uporabniku, bolniku ter analizatorju navedeni s poljem podpisa. Pri pozitivnih rezultatih je v poročilu prikazana ustrezna vrednost  $C_q$ .

Bodite pozorni na uporabo pravilnega tipa vzorca in ustreznost odvzema ter shranjevanja vzorca in kartuš pred izvedbo testa. Analizo po potrebi ponovite z novim alikvotom istega vzorca.

Če test ni uspel, najprej preverite pravilnost pogojev delovanja analizatorja (glejte poglavji z varnostnimi informacijami in tehničnimi podatki v navodilih za uporabo analizatorja). Znova zaženite analizator. Če težave ne odpravite, se obrnite na službo za pomoč strankam.

Takoj, ko se na zaslonu prikaže veljaven, pozitiven rezultat testa, lahko uporabnik test konča. Nedokončani rezultati se ne prikažejo!

## Rezultati/kontrola

| SARS-CoV-2 | Človeška kontrola | Veljavnost | Rezultat                                      |
|------------|-------------------|------------|---|
| +          | +/-               | veljavno   | Vzorec se šteje za pozitivnega na SARS-CoV-2. |
| -          | +                 | veljavno   | Vzorec se šteje za negativnega.               |
| -          | -                 | neveljavno | Ocena ni mogoča. <sup>1</sup>                 |

<sup>1</sup> Priporočeno je ponovno testiranje.

## Kontrola kakovosti

Če to zahtevajo lokalni ali laboratorijski standardi, je treba izvesti testiranje kontrole kakovosti. Uporabite lahko vnaprej karakterizirane vzorce bolnikov, ki so bili preiskani z referenčno testno metodo, ali kupite materiale za kontrolo kakovosti (npr. AMPLIRUN® SARS-CoV-2 RNA CONTROL, ref. MBC137-R, Vircell S. L., Španija). V primeru nepričakovanih rezultatov ponovite analizo z drugim vzorcem. Če rezultat kakovostno negativnega kontrolnega vzorca, npr. čistega medija eNAT™, ostane pozitiven, je analizator ali njegovo okolje morda kontaminirano. Prenehajte uporabljati analizator in pokličite službo za pomoč strankam. Pokličite jo tudi v primeru večkratnih negativnih rezultatov za pozitivne vzorce kontrole kakovosti.



### Omejitve

Rezultate testa Vivalytic SARS-CoV-2 mora pojasniti usposobljen zdravstveni delavec. Rezultatov testa Vivalytic SARS-CoV-2 ne uporabljajte kot edinega parametra za diagnozo.

- Negativen rezultat ne izključuje prisotnosti patogenov SARS-CoV-2 v vzorcu na ravni pod občutljivostjo analize ali patogenov, ki v to analizo niso vključeni.
- Obstaja tveganje napačnih negativnih vrednosti zaradi nepravilnega odvzema, transporta ali ravnanja z vzorci.

### Analitična občutljivost (meja zaznavnosti, 95-odstotna stopnja zaznavanja)

Določena je bila koncentracija pri stopnji zaznavanja 95 % (LoD) ([preglednica 1](#)).

### Inkluzivnost in ekskluzivnost

Specifičnost je bila zagotovljena z izbiro primerjev in sond ter njihovo analizo in silico glede možnih navzkrižnih reakcij na podlagi javno dostopnih verig nukleinskih kislin iz podatkovne zbirke NCBI.

Za oceno inkluzivnosti je bil pozitiven material SARS-CoV-2 ([preglednica 2](#)) prečiščen in dodan v reakcijo PCR in obdelan po postopku z uporabo tekočih komponent.

Za izključitev navzkrižne reaktivnosti (ekskluzivnost) so bili razni sevi mikroorganizmov, ki predstavljajo pogoste respiratorne patogene ali tesno povezane vrste, testirani ([preglednica 3](#)) po postopku z uporabo tekočih komponent. Dokazi o mikrobnih interferenci se niso pojavili.

### Motnje

Motnje so bile ocenjene za endogene in eksogene snovi ([preglednica 4](#)), ki bi bile lahko prisotne v vzorcu bolnika. Motnje niso bile zaznane.

### Klinična občutljivost in specifičnost

Rezultati, pridobljeni iz vzorcev bolnikov (pozitivni in negativni vzorci iz medija Copan eNAT™), zbranih v kliničnem okolju, so bili primerjani z vzorci referenčne metode ([preglednica 5](#)). Skupno je bilo analiziranih 69 vzorcev.

**Съдържание на опаковката**

15 тестови касети Vivalytic SARS-CoV-2 за откриване на SARS-CoV-2-специфична E-ген секвенция.

**Информация за безопасност**

Тези инструкции за употреба съдържат само информация, специфична за теста. За допълнителни предупреждения и инструкции направете справка с инструкциите за употреба, предоставени с Вашия анализатор Vivalytic (главата за информация за безопасност за устройството). Използвайте само касети и принадлежности Vivalytic, одобрени за анализатора. Уверете се, че вкарвате пробите правилно. Премахнете разлети проби с кърпа, напоена със съответния разтвор. Можете да използвате 70% етанол. Ако трябва да дезинфекцирате касетата чрез нагръскване (например след голям разлив от пробата), не използвайте касетата след това, тъй като може да е повредена от дезинфектанта.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Не използвайте касета, ако запечатаната торбичка или самата касета видимо е повредена.
- Не докосвайте или драскайте областта за детекция на касетата.
- Не използвайте касета повторно.
- Не използвайте касети с изтекъл срок на годност. Срокът на годност може да бъде открит на опаковката и на етикета на касетата.
- Не чакайте повече от 15 минути след отваряне на торбичката на касетата, за да започнете теста. Това поддържа хигиената и предотвратява загуба на функционалност поради влажност. Продължителното излагане на влажност има отрицателно влияние върху функционалността на теста.
- Не използвайте типове проби, среди и обеми, които не са одобрени за приложението на теста.
- Не клатете касета, която съдържа проба.
- Моля, не обръщайте касетата надолу.
- Работете с потенциално инфекциозни проби от пациенти и касети според националните лабораторни стандарти и изхвърляйте пробите и касетите в съответствие с местните и лабораторните стандарти. Уверете се, че носите подходящи лични предпазни средства (ЛПС).
- Поставете касетата на чиста повърхност.
- Съобразявайте се с националните разпоредби и практики за безопасност.

**Допълнително оборудване**, което се изисква, но не е предоставено

Анализатор Bosch Vivalytic one    Пипета (1000 µl)

**Предназначена употреба**

Тестът Bosch Vivalytic SARS-CoV-2 е качествен анализ, базиран на PCR, за откриване на SARS-CoV-2 от човешки назофарингеални и орофарингеални тампонни проби, като помощ за диагностицирането на SARS-CoV-2. Положителните и отрицателните резултати трябва да бъдат корелирани клинично с анамнезата на пациента и е необходима друга диагностична информация за определяне на статуса на инфекцията на пациента. Предназначен е за употреба с анализатор Vivalytic от здравни специалисти.

**Принцип на теста**

Vivalytic SARS-CoV-2 е PCR тест в реално време, използващ обратна транскрипция (reverse transcription, RT).

**Условия за съхранение и употреба**

Продуктът е стабилен до срока на годност, ако се съхранява при температура от +15°C до 25°C. Условията за съхранение и употреба могат да бъдат видени на етикета на касетата, торбичката или кутията.

**Реагенти**

Всички реагенти, необходими за обработката на пробата, са интегрирани в касетата. Обработката включва клетъчен лизис, извличане на нуклеинова киселина, обратна транскрипция, амплификация и откриване на ДНК.

Реагентите са PCR микросфери, свързващ буфер, промивен буфер и елуиращ буфер.

### Тип проба/среда

Тестът е предназначен за употреба с проби от назофарингеални и орофарингеални тампони в среда eNAT™ (COPAN Italia S.P.A.). Събирайте и съхранявайте проби, както е указано в списъка с данни на производителя.

### Приготвяне на проба

Разклатете епруветката с проба, съдържаща пробата от тампон и течната среда, за хомогенизиране и поставете 300 µl хомогенизирана проба от пациент във входа за проба на касетата. Не използвайте вискозни проби, които са трудни за вземане с пипета.

### Резултат от тест

Резултатът от теста (списък с положително/отрицателно открити патогени) се показва на екрана. За повече информация ще бъдете напътствани през различни нива на детайли от софтуера. Нивото на данните на PCR кривата показва модифицирани от софтуера PCR криви. Кривите се класифицират като положителни или отрицателни от софтуера. В случай на положителни криви се показва съответната  $C_q$  стойност.

Откриването на човешката контрола показва успешна екстракционна процедура и изключва инхибиране на PCR реакцията.

Тестът се оценява като невалиден, ако не се открият както целевата РНК, така и човешката контрола. Възможни причини за невалиден тест може да бъдат лошото качество на пробата поради частично или пълно отсъствие на човешки клетъчен материал в нея. Резултатите се показват при невалиден тест, но не могат да се използват за диагностична интерпретация.

В отпечатания доклад от теста се изброяват патоген, резултати, контрола и информация за потребител, пациент и анализатор с поле за сигнатура. В случай на положителни резултати се показва съответната  $C_q$  стойност в доклада.

Уверете се, че използвате правилния тип проба, правилната колекция от проби и съхранение на пробата и касетите преди изпълняването на теста. Повторете анализа с нова аликувата от същата проба, ако се изисква.

В случай на неуспешен тест първо проверете за правилни работни условия на анализатора (направете справка с инструкциите за употреба на анализатора, главите за информация за безопасност за устройството и за технически данни). Рестартирайте анализатора. Ако проблемът продължава да е наличен, свържете се с отдела за обслужване на клиенти.

Веднага щом на екрана се покаже валиден положителен резултат, потребителят има възможност да завърши теста. Изчакващи резултати не се показват!

### Резултати/Контрола

| SARS-CoV-2 | Човешка контрола | Валидност | Резултат                                       |
|------------|------------------|-----------|--|
| +          | +/-              | валиден   | Пробата се смята за положителна за SARS-CoV-2. |
| -          | +                | валиден   | Пробата се смята за отрицателна.               |
| -          | -                | невалиден | Не може да се оцени. <sup>1</sup>              |

<sup>1</sup> Препоръчва се повторно тестване.

**Контрол на качеството**

Трябва да се извърши тестване за контрол на качеството, ако се изисква от местните или лабораторните стандарти. Можете да използвате предварително характеризирани проби от пациенти, които са били изследвани чрез референтен метод за тестване, или да закупите материали за контрол на качеството (напр. AMPLIRUN® SARS-CoV-2 RNA CONTROL, реф. MBC137-R, Vircell S. L. Spain). В случай на неочаквани резултати повторете анализа с друга проба. Ако резултатът от отрицателна проба за контрол на качеството, напр. чиста среда eNAT™, остане положителен, анализаторът или неговата среда може да е замърсен. Спрете да използвате анализатора и се обадете на отдела за обслужване на клиенти. В случай на повторни отрицателни резултати за качествено положителни контролни проби също се обадете на отдела за обслужване на клиенти.

**Ограничения**

Резултатите от теста за Vivalytic SARS-CoV-2 трябва да се тълкуват от обучен здравен специалист. Резултатите от теста за Vivalytic SARS-CoV-2 не трябва да се използват като единствен параметър за диагноза.

- Отрицателен резултат не изключва наличието на патогени на SARS-CoV-2 в пробата на ниво под чувствителността на анализа или на патоген, който не се покрива от този анализ.
- Съществува риск от фалшиво отрицателни стойности поради неправилно събрани, транспортирани или обработени проби.

**Аналитична чувствителност (Ограничение на детекция, 95% честота на детекция)**

Концентрацията със скорост на детекция 95% (LoD) е определена ([таблица 1](#)).

**Включителност и изключителност**

Специфичността е осигурена чрез подбора на праймери и сонди и техния компютърен анализ за възможни кръстосани реакции въз основа на публично достъпни последователности на нуклеинови киселини, получени от базата данни NCBI.

За да се оцени инклузивността, положителният SARS-CoV-2 материал ([таблица 2](#)) се пречиства и се поставя в PCR реакция и се обработва чрез работен процес, използваващ течни компоненти.

За да се изключи кръстосана реактивност (ексклузивност), различни щамове от микроорганизми, представляващи често срещани респираторни патогени или тясно свързани видове, са тествани ([таблица 3](#)) чрез работен процес, използваващ течни компоненти. Няма данни за микробна интерференция.

**Интерференции**

Интерференциите са оценени за ендогенни и екзогенни субстанции ([таблица 4](#)), които потенциално могат да са налични в пробата от пациента. Не са засечени интерференции.

**Клинична чувствителност и специфичност**

Резултатите от проби от пациенти (положителни и отрицателни проби в среда Sorap eNAT™), събрани в клинична среда, са сравнени с тези от референтен метод ([таблица 5](#)). Общо 69 проби са анализирани.

### Περιεχόμενα συσκευασίας

15 Κασέτες εξετάσεων SARS-CoV-2 στο Vivalytic για την ανίχνευση της αλληλουχίας του ειδικού για τον SARS-CoV-2 γονιδίου E.

### Πληροφορίες για την ασφάλεια

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης περιλαμβάνουν μόνο πληροφορίες σχετικά με τις συγκεκριμένες εξετάσεις. Για περισσότερες ειδοποιήσεις και οδηγίες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τον αναλυτή Vivalytic (κεφάλαιο με πληροφορίες για την ασφάλεια της συσκευής). Χρησιμοποιείτε μόνο κασέτες και βοηθητικά εξαρτήματα Vivalytic που έχουν εγκριθεί για τον αναλυτή. Βεβαιωθείτε ότι τα δείγματα εισάγονται σωστά. Σε περίπτωση διαρροής του δείγματος, απομακρύνετε το υλικό που έχει χυθεί με ένα πανί που θα έχετε βρέξει με το κατάλληλο διάλυμα. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε 70% αιθανόλη. Εάν χρειαστεί να απολυμάνετε την κασέτα μέσω ψεκασμού (για παράδειγμα, εάν χυθεί μεγάλη ποσότητα του δείγματος), μην χρησιμοποιήσετε την κασέτα στη συνέχεια, καθώς μπορεί να έχει φθαρεί από το απολυμαντικό.



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην χρησιμοποιήσετε την κασέτα εάν το σφραγισμένο σακουλάκι ή η ίδια η κασέτα εμφανίζει ορατή ζημιά.
- Μην αγγίζετε ή ξύνετε την περιοχή ανίχνευσης της κασέτας.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε την κασέτα.
- Μην χρησιμοποιείτε ληγμένες κασέτες. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας και της κασέτας.
- Αφού ανοίξετε το σακουλάκι της κασέτας, ξεκινήστε την εξέταση το αργότερο ύστερα από 15 λεπτά. Με τον τρόπο αυτό διατηρείται η υγιεινή και δεν περιορίζεται η απόδοση εξαιτίας της υγρασίας. Η παρατεταμένη έκθεση στην υγρασία επηρεάζει αρνητικά την απόδοση της εξέτασης.
- Μην χρησιμοποιείτε τύπους, μέσα και όγκους δειγμάτων που δεν έχουν εγκριθεί για την εφαρμογή της εξέτασης.
- Μην ανακινείτε την κασέτα όταν περιέχει δείγμα.
- Μην αναποδογυρίζετε την κασέτα.
- Τα δυνητικώς μολυσματικά δείγματα ασθενών και οι κασέτες πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τα εθνικά πρότυπα του εργαστηρίου και να απορρίπτονται σύμφωνα με τα τοπικά και εργαστηριακά πρότυπα. Μην παραλείπετε να φοράτε κατάλληλο ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό (ΑΠΕ).
- Τοποθετήστε την κασέτα σε μια καθαρή επιφάνεια.
- Ενεργείτε σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς και τις πρακτικές ασφαλείας.

**Απαιτείται πρόσθετος εξοπλισμός** ο οποίος δεν παρέχεται

Αναλυτής Bosch Vivalytic one      Πιπέτα (1000 μl)

### Προοριζόμενη χρήση

Η εξέταση SARS-CoV-2 στο Vivalytic της Bosch είναι ένας ποσοτικοποιημένος προσδιορισμός βάσει PCR για την ανίχνευση του SARS-CoV-2 από ανθρώπινα ρινοφαρυγγικά και στοματοφαρυγγικά δείγματα που έχουν ληφθεί με στειλεό για τη διάγνωση του SARS-CoV-2. Τα θετικά και αρνητικά αποτελέσματα πρέπει να συσχετιστούν κλινικά με το ιστορικό του ασθενή και οι λοιπές διαγνωστικές πληροφορίες είναι απαραίτητες για τον καθορισμό της κατάστασης μόλυνσης του ασθενή. Προορίζονται για χρήση με τον αναλυτή Vivalytic από επαγγελματίες υγείας.

### Αρχή εξέτασης

Το SARS-CoV-2 στο Vivalytic είναι μια εξέταση PCR σε πραγματικό χρόνο, στην οποία χρησιμοποιείται αντίστροφη μεταγραφή (reverse transcription, RT).

### Συνθήκες αποθήκευσης και χρήσης

Το προϊόν είναι σταθερό έως

την ημερομηνία λήξης, εάν αποθηκευτεί στους +15 °C έως 25 °C. Οι συνθήκες αποθήκευσης και χρήσης αναγράφονται στην κασέτα, στο σακουλάκι ή στην ετικέτα του κουτιού.

### Αντιδραστήρια

Όλα τα αντιδραστήρια που είναι απαραίτητα για την επεξεργασία του δείγματος είναι ενσωματωμένα στην κασέτα. Η επεξεργασία περιλαμβάνει κυτταρική λύση, εκχύλιση νουκλεϊκού οξέος, αντίστροφη μεταγραφή, ενίσχυση και ανίχνευση DNA. Τα αντιδραστήρια είναι σφαιρίδια PCR, ρυθμιστικό διάλυμα δέσμευσης, ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης και ρυθμιστικό διάλυμα έκλυσης.

## Τύπος δείγματος/Μέσο

Η εξέταση προορίζεται για χρήση με ρινοφαρυγγικά και στοματοφαρυγγικά δείγματα που έχουν ληφθεί με στυλεό σε μέσο eNAT™ (COPAN Italia S.P.A.). Συλλέξτε και αποθηκεύστε τα δείγματα, όπως υποδεικνύεται στο φύλλο δεδομένων του κατασκευαστή.

## Προετοιμασία δείγματος

Ανακινήστε το σωληνάριο δείγματος που περιέχει το δείγμα σε στυλεό και το υγρό μέσο για ομογενοποίηση και γεμίστε την υποδοχή δείγματος της κασέτας με 300 μl ομογενοποιημένου δείγματος του ασθενούς. Μην χρησιμοποιείτε ιξώδη δείγματα που δεν αναροφώνται εύκολα.

## Αποτέλεσμα εξέτασης

Το αποτέλεσμα της εξέτασης (λίστα θετικά και αρνητικά ανίχνευμένων παθογόνων) εμφανίζεται στην οθόνη. Για περισσότερες πληροφορίες, το λογισμικό εμφανίζει αναλυτικές οδηγίες που σας καθοδηγούν στη διάρκεια της εξέτασης. Το επίπεδο δεδομένων καμπύλης PCR δείχνει τις τροποποιημένες από το λογισμικό καμπύλες PCR. Οι καμπύλες ταξινομούνται ως θετικές ή αρνητικές από το λογισμικό. Σε περίπτωση θετικών καμπυλών, εμφανίζεται η αντίστοιχη τιμή  $C_q$ .

Η ανίχνευση του ανθρώπινου υλικού ελέγχου δείχνει επιτυχή διαδικασία εκχύλισης και αποκλείει την αναστολή της PCR.

Μια εξέταση αξιολογείται ως μη έγκυρη σε μη ανίχνευση στοχευόμενου RNA και μη ανίχνευση ανθρώπινου υλικού ελέγχου. Οι πιθανοί λόγοι μη έγκυρης εκτέλεσης μπορεί να είναι η κακή ποιότητα του δείγματος λόγω μερικής ή πλήρους απουσίας ανθρώπινου κυτταρικού υλικού στο δείγμα. Τα αποτελέσματα εμφανίζονται για ένα μη έγκυρο αποτέλεσμα, αλλά δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν για διαγνωστική ερμηνεία.

Στην εκτυπωμένη αναφορά της εξέτασης, παρατίθενται σε λίστα το παθογόνο, τα αποτελέσματα, το υλικό ελέγχου και οι πληροφορίες για τον χρήστη, τον ασθενή και τον αναλυτή μαζί με ένα πεδίο για υπογραφή. Σε περίπτωση θετικών αποτελεσμάτων, εμφανίζεται στην αναφορά η αντίστοιχη τιμή  $C_q$ .

Πριν πραγματοποιήσετε την εξέταση, φροντίστε να χρησιμοποιήσετε το σωστό τύπο δείγματος, το σωστό τρόπο συλλογής και αποθήκευσης του δείγματος καθώς και τις σωστές κασέτες. Επαναλάβετε την ανάλυση με νέα ποσότητα του ίδιου δείγματος, εάν χρειαστεί.

Σε περίπτωση αποτυχίας της εξέτασης, πρώτα ελέγξτε εάν οι συνθήκες λειτουργίας του αναλυτή είναι σωστές (ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αναλυτή, στα κεφάλαια με τις πληροφορίες ασφάλειας της συσκευής και τα τεχνικά δεδομένα). Επανεκκινήστε τον αναλυτή. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.

Μόλις εμφανιστεί ένα έγκυρο, θετικό αποτέλεσμα στην οθόνη, ο χρήστης έχει την επιλογή να ολοκληρώσει την εξέταση. Τα αποτελέσματα σε εκκρεμότητα δεν εμφανίζονται!

## Αποτελέσματα/Υλικό ελέγχου

| SARS-CoV-2 | Ανθρώπινο υλικό ελέγχου | Εγκυρότητα | Αποτέλεσμα                                    |
|------------|-------------------------|------------|---|
| +          | +/-                     | έγκυρο     | Το δείγμα θεωρείται θετικό για τη SARS-CoV-2. |
| -          | +                       | έγκυρο     | Το δείγμα θεωρείται αρνητικό.                 |
| -          | -                       | μη έγκυρο  | Μη αξιολογήσιμο. <sup>1</sup>                 |

<sup>1</sup> Συνιστάται επανεξέταση

### Έλεγχος ποιότητας

Εάν απαιτείται από τα τοπικά ή εργαστηριακά πρότυπα, πρέπει να πραγματοποιηθεί έλεγχος ποιότητας. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε είτε προχαρακτηρισμένα δείγματα ασθενών που έχουν ερευνηθεί με μια μέθοδο ανάλυσης αναφοράς ή με υλικά ελέγχου ποιότητας της αγοράς (π.χ. AMPLIRUN® SARS-CoV-2 RNA CONTROL, κωδ. MBC137-R, Vircell S. L. Spain). Σε περίπτωση απρόσμενων αποτελεσμάτων, επαναλάβετε την ανάλυση με άλλο δείγμα. Εάν το αποτέλεσμα ενός αρνητικού δείγματος ελέγχου ποιότητας, π.χ. το μέσο pure eNAT™ παραμένει θετικό, ο αναλυτής ή το γύρω περιβάλλον του ενδέχεται να έχουν επιμολυνθεί. Μην χρησιμοποιείτε τον αναλυτή και καλέστε το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών. Σε περίπτωση επαναλαμβανόμενων αρνητικών αποτελεσμάτων για θετικά δείγματα ελέγχου ποιότητας, καλέστε επίσης το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.

### Περιορισμοί

Τα αποτελέσματα της εξέτασης SARS-CoV-2 στο Vivalytic πρέπει να ερμηνεύονται από εκπαιδευμένο επαγγελματία υγείας. Τα αποτελέσματα της εξέτασης SARS-CoV-2 στο Vivalytic δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως αποκλειστική παράμετρος για τη διάγνωση.

- Ένα αρνητικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει την ύπαρξη παθογόνων SARS-CoV-2 στο δείγμα σε επίπεδο χαμηλότερο από την ευαισθησία της εξέτασης ή την ύπαρξη παθογόνου που δεν καλύπτεται από το συγκεκριμένο προσδιορισμό.
- Υπάρχει κίνδυνος ψευδώς αρνητικών τιμών που προκύπτουν από δείγματα που έχουν συλλεχθεί, μεταφερθεί ή χρησιμοποιηθεί με ακατάλληλο τρόπο.

### Ευαισθησία ανάλυσης (Όριο ανίχνευσης, Ποσοστό ανίχνευσης 95%)

Καθορίστηκε η συγκέντρωση σε ποσοστό ανίχνευσης 95% (LoD) ([πίνακας 1](#)).

### Συμπερίληψη και Αποκλεισμός

Η ειδικότητα διασφαλίστηκε με την επιλογή εκκινητών και ανιχνευτών και της ανάλυσής τους *in silico* για πιθανές διασταυρούμενες αντιδράσεις, βάσει των δημόσια διαθέσιμων αλληλουχιών νουκλεϊκών οξέων που προέρχονται από τη βάση δεδομένων του NCBI.

Για την αξιολόγηση της συμπερίληψης, το θετικό υλικό SARS-CoV-2 ([πίνακας 2](#)) καθαρίστηκε και εγχύθηκε σε μια PCR, και υποβλήθηκε σε επεξεργασία βάσει μιας ροής εργασιών με χρήση υγρών ουσιών.

Για να αποκλειστεί η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα (αποκλεισμός), εξετάστηκαν διάφορα στελέχη μικροοργανισμών που αποτελούν κοινά παθογόνα του αναπνευστικού ή συγγενικά είδη ([πίνακας 3](#)) βάσει μιας ροής εργασιών με χρήση υγρών ουσιών. Δεν παρουσιάστηκαν στοιχεία μικροβιακής παρεμβολής.

### Παρεμβολές

Οι παρεμβολές αξιολογήθηκαν για ενδογενείς και εξωγενείς ουσίες ([πίνακας 4](#)) που ενδεχομένως υπάρχουν στο δείγμα του ασθενούς. Δεν ανιχνεύτηκαν παρεμβολές.

### Κλινική ευαισθησία και ειδικότητα

Τα αποτελέσματα που προέκυψαν από τα δείγματα ασθενών (θετικά και αρνητικά δείγματα σε μέσο Coran eNAT™), τα οποία συλλέχθηκαν σε κλινικό περιβάλλον, συγκρίθηκαν με τα αποτελέσματα μιας μεθόδου αναφοράς ([πίνακας 5](#)). Συνολικά, έγινε ανάλυση 69 δειγμάτων.

**Contenido del paquete**

15 cartuchos de prueba de SARS-CoV-2 Vivalytic para detectar la secuencia específica del gen E del SARS-CoV-2.

**Información de seguridad**

Estas instrucciones de uso solo incluyen información específica sobre la prueba. Para consultar advertencias e instrucciones adicionales, véanse las instrucciones de uso suministradas con el analizador Vivalytic (el capítulo de la información de seguridad del dispositivo). Emplee únicamente cartuchos y accesorios Vivalytic aprobados para el analizador. Asegúrese de introducir correctamente las muestras. Retire las muestras derramadas con un paño humedecido con la solución adecuada. Puede utilizar etanol 70 %. No use el cartucho después de desinfectarlo mediante pulverización (por ejemplo, tras un gran derrame de muestra), ya que puede haber resultado dañado por el desinfectante.

**ADVERTENCIA**

- No use un cartucho si detecta daños en la bolsa sellada o en el propio cartucho.
- No toque ni rasque el área de detección del cartucho.
- No reutilice un cartucho.
- No use cartuchos caducados. Puede consultar la fecha de caducidad en el envase y en la etiqueta del cartucho.
- No espere más de 15 minutos para empezar la prueba tras abrir la bolsa del cartucho. Esto mantiene la higiene y evita la pérdida de eficacia debido a la humedad. Una exposición prolongada a la humedad tiene un efecto negativo en el resultado de la prueba.
- No use de muestras, medios ni volúmenes que no estén aprobados para la aplicación de la prueba.
- No agite cartuchos que contengan muestras.
- No ponga el cartucho del revés.
- Manipule las muestras y cartuchos de pacientes potencialmente infecciosos de acuerdo con las normas nacionales de laboratorio y deseche las muestras y cartuchos conforme a las normas de laboratorio y regionales. Asegúrese de usar un equipo de protección individual (EPI) adecuado.
- Coloque el cartucho sobre una superficie limpia.
- Cumpla las regulaciones y prácticas de seguridad nacionales.

**Equipo adicional necesario, pero no suministrado**

Analizador Bosch Vivalytic one      Pipeta (1 000 µl)

**Uso previsto**

La prueba de SARS-CoV-2 Bosch Vivalytic es un análisis cualitativo basado en la reacción en cadena de la polimerasa para detectar SARS-CoV-2 a partir de muestras nasofaríngeas u orofaríngeas humanas obtenidas con hisopo para ayudar al diagnóstico del SARS-CoV-2. Los resultados, tanto positivos como negativos, deben compararse clínicamente con el historial del paciente y otra información de diagnóstico que sea necesaria para determinar el estado de infección del paciente. Está prevista para usarse con un analizador Vivalytic por parte de profesionales sanitarios.

**Principio de prueba**

Vivalytic SARS-CoV-2 es una prueba basada en la reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (reverse transcription, RT) en tiempo real.

**Condiciones de uso y almacenamiento**

El producto es estable hasta la fecha de caducidad si se conserva a una temperatura de entre +15 °C y 25 °C. Las condiciones de uso y almacenamiento pueden consultarse en la etiqueta del cartucho, bolsa o caja.

**Reactivos**

Todos los reactivos necesarios para el procesamiento de la muestra están integrados en el cartucho. El procesamiento incluye lisis celular, extracción de ácido nucleico, transcripción inversa y detección y amplificación del ADN.

Los reactivos son perla de RCP, tampón de unión, tampón de lavado y tampón de elución.



**Tipo/medio de muestra**

Esta prueba está concebida para su uso con muestras nasofaríngeas u orofaríngeas de hisopo en medios eNAT™ (COPAN Italia S.P.A.). Recoja y conserve las muestras tal y como se indica en la ficha técnica del fabricante.

**Preparación de muestra**

Agite el tubo de muestra que contiene la muestra de hisopo y el medio líquido para homogeneizarlos y añada 300 µl de la muestra homogeneizada del paciente en la entrada de muestras del cartucho. No utilice muestras viscosas que sean difíciles de pipetear.

**Resultado de la prueba**

El resultado de la prueba (lista de patógenos detectados en positivo/negativo) se muestra en la pantalla. Para más información, el software le guiará por diferentes niveles de detalle. El nivel de datos de la curva de la RCP muestra curvas de RCP modificadas por software. El software clasifica las curvas como positivas o negativas. Si son positivas, se muestra el respectivo valor  $C_q$ .

La detección del control humano muestra un procedimiento de extracción correcto y excluye una inhibición de la reacción RCP.

Una prueba se considera no válida si no se detecta ni ARN objetivo ni control humano. Una de las posibles causas de una realización no válida de la prueba puede ser la mala calidad de la muestra debido a la ausencia total o parcial de material genético humano en la muestra. Los resultados se muestran en caso de una prueba no válida, pero no se permite su uso para la interpretación del diagnóstico.

En el informe de prueba impreso se enumeran los patógenos y los resultados, así como el control y la información sobre el usuario, el paciente y el analizador con un campo de firma. En caso de obtener resultados positivos, el respectivo valor  $C_q$  se muestra en el informe.

Antes de realizar la prueba, asegúrese de usar el tipo de muestra correcto y de recoger correctamente la muestra, así como de almacenar la muestra y los cartuchos correctamente. En caso necesario, repita el análisis con una parte alícuota de la misma muestra.

Si la prueba no es válida, primero compruebe que las condiciones de uso del analizador son correctas (véanse los capítulos de información de seguridad y de datos técnicos del dispositivo en las instrucciones de uso del analizador). Reinicie el analizador. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

En cuanto se muestre un resultado positivo válido en la pantalla, el usuario puede finalizar la prueba. Los resultados pendientes no se muestran en pantalla.

**Resultados/control**

| SARS-CoV-2 | Control humano | Validez   | Resultado                                       |
|------------|----------------|-----------|---|
| +          | +/-            | válido    | La muestra se considera positiva en SARS-CoV-2. |
| -          | +              | válido    | La muestra se considera negativa.               |
| -          | -              | no válido | No evaluable. <sup>1</sup>                      |

<sup>1</sup> Se recomienda repetir la prueba.

### Control de calidad

Si las normas locales o de laboratorio lo requieren, debe realizarse una prueba de control de calidad. Puede usar muestras de pacientes caracterizadas previamente y examinadas mediante un método de muestra de referencia o adquirir materiales de control de calidad como (p. ej., AMPLIRUN® SARSCoV-2 RNA CONTROL, ref. MBC137-R, Vircell S. L. Spain). En caso de resultados inesperados, repita el análisis con otra muestra. Si el resultado de una muestra de control de calidad negativo, p. ej., medio eNAT™ puro, sigue siendo positivo, puede que el analizador o su entorno estén contaminados. Deje de usar el analizador y llame al servicio de atención al cliente. Llame también al servicio de atención al cliente si se repiten los resultados negativos para muestras de control de calidad positivas.

### Limitaciones

Los resultados de la prueba Vivalytic SARS-CoV-2 deben ser interpretados por un profesional de la salud capacitado. Los resultados de la prueba de Vivalytic SARS-CoV-2 no deben emplearse como único parámetro para el diagnóstico.

- Un resultado negativo no descarta que haya patógenos de SARS-CoV-2 presentes en la muestra a un nivel inferior a la sensibilidad analítica o que exista un patógeno que no esté cubierto por este ensayo.
- Si las muestras se recogen, transportan o manipulan de forma incorrecta, existe riesgo de valores falsos negativos.

### Sensibilidad analítica (límite de detección, tasa de detección del 95 %)

La concentración se determinó en un índice de detección del 95 % (límite de detección) ([tabla 1](#)).

### Inclusión y exclusión

La especificación se garantizó mediante la selección de cebadores y sondas y su análisis in silico en busca de posibles reacciones cruzadas basadas en secuencias de ácido nucleico disponibles para todo el público obtenidas de la base de datos del NCBI.

Para evaluar la inclusión, el material de SARS-CoV-2 positivo ([tabla 2](#)) se purificó, se introdujo en una reacción RCP y se procesó mediante un procedimiento de trabajo usando componentes líquidos.

Para excluir la reactividad cruzada (exclusión), se examinaron diversas cepas de microorganismos que representan patógenos respiratorios comunes o especies estrechamente relacionadas ([tabla 3](#)) mediante un procedimiento de trabajo usando componentes líquidos. No hubo evidencia alguna de interferencias microbianas.

### Interferencias

Se evaluaron las interferencias causadas por sustancias endógenas y exógenas ([tabla 4](#)) que podrían estar presentes en la muestra del paciente. No se detectaron interferencias.

### Sensibilidad y especificidad clínicas

Los resultados derivados de muestras (tanto positivas como negativas en medios eNAT™ de Copan) de pacientes recogidas en un ambiente clínico se compararon con los resultados de un método de referencia ([tabla 5](#)). En total, se analizaron 69 muestras.

### Conteúdo da embalagem

15 cartuchos de teste de SARS-CoV-2 Vivalytic para a deteção da sequência específica do gene E de SARS-CoV-2.

### Informações de segurança

Estas instruções de utilização contêm apenas informações específicas do teste. Para instruções e avisos adicionais, consulte as instruções de utilização fornecidas com o seu analisador Vivalytic (capítulo das informações de segurança do dispositivo). Use apenas os acessórios e os cartuchos Vivalytic aprovados para o analisador. Assegure-se de que insere corretamente as amostras. Remova as amostras derramadas com um pano embebido na solução adequada. Pode usar etanol a 70 %. Se precisar de desinfetar o cartucho por pulverização (por exemplo, depois de um grande derrame de amostra), não use o cartucho depois disso, pois pode estar danificado pelo desinfetante.



#### ADVERTÊNCIA

- Não use um cartucho se a embalagem selada ou o próprio cartucho estiver visivelmente danificada(o).
- Não toque nem risque a área de deteção do cartucho.
- Não reutilize um cartucho.
- Não use cartuchos fora da validade. A data de validade pode ser encontrada na embalagem e na etiqueta do cartucho.
- Para começar o teste, não espere mais de 15 minutos, depois de abrir a embalagem do cartucho. A embalagem mantém a higiene e evita a perda de desempenho provocada pela humidade. A exposição prolongada à humidade tem um impacto negativo no desempenho do teste.
- Não use tipos de amostras, meios e volumes que não sejam aprovados para a aplicação do teste.
- Não agite um cartucho que contenha uma amostra.
- Não vire o cartucho ao contrário.
- Manuseie as amostras e os cartuchos de pacientes potencialmente infetados conforme as normas de laboratório nacionais e elimine-os de acordo com as normas regionais e laboratoriais.. Assegure-se de que veste o equipamento de proteção pessoal adequado (EPP).
- Coloque o cartucho numa superfície limpa.
- Cumpra os procedimentos e as regulamentações de segurança nacionais.

**Equipamento adicional** necessário mas não fornecido

Analisador Bosch Vivalytic one      Pipeta (1000 µl)

### Uso previsto

O teste de SARS-CoV-2 Vivalytic Bosch é um ensaio qualitativo baseado na PCR para a deteção de SARS-CoV-2 a partir de esfregaços nasofaríngeos e orofaríngeos humanos, para ajudar no diagnóstico de SARS-CoV-2. Os resultados positivos e negativos devem ser correlacionados clinicamente com o histórico do paciente e outras informações de diagnóstico necessárias para determinar o estatuto da infeção do paciente. Destina-se à utilização com um analisador Vivalytic por profissionais de saúde.

### Princípio de teste

Vivalytic SARS-CoV-2 é um teste em tempo real baseado na PCR que utiliza transcrição reversa (RT).

### Condições de armazenamento e utilização

O produto permanece estável até à data de validade se for armazenado a uma temperatura entre +15 °C e 25 °C. As condições de armazenamento e utilização podem ser consultadas no cartucho, na embalagem ou na etiqueta da caixa.

### Reagentes

Todos os reagentes necessários para o processamento das amostras estão incluídos no cartucho. O processo inclui lise celular, extração de ácidos nucleicos, transcrição reversa, amplificação e deteção de ADN.

Os reagentes são tampões de ligação de esferas PCR, tampões de lavagem e tampões de eluição.

**Tipo/meio de amostra**

O teste está previsto para a utilização com amostras de esfregaços nasofaríngeos e orofaríngeos em meio eNAT™ (COPAN Italia S.P.A.). Recolha e armazene as amostras conforme indicado na folha de dados do fabricante.

**Preparação da Amostra**

Agite o tubo a amostra do esfregaço e o meio líquido para a homogeneização e coloque 300 µl da amostra do paciente homogeneizada na entrada da amostra do cartucho. Não utilize amostras viscosas que sejam difíceis de pipetar.

**Resultado do Teste**

O resultado do teste (lista de patógenos detetados positivamente/negativamente) é exibido no ecrã. Para mais informações, será guiado por diferentes níveis de detalhe através do software. O nível de dados da curva de PCR mostra curvas de PCR modificadas por software. As curvas são classificadas pelo software como positivas ou negativas. No caso de curvas positivas, é apresentado o respetivo valor  $C_q$ .

A deteção do controlo humano mostra um procedimento de extração eficaz e exclui uma inibição da reação de PCR.

Um teste é classificado como inválido se não for detetado um controlo RNA alvo nem controlo humano. As causas possíveis para uma execução inválida podem ser fraca qualidade da amostra devido a uma ausência parcial ou total de material celular humano na amostra. Os resultados são exibidos para um teste inválido, mas não podem ser usados para a interpretação do diagnóstico.

No relatório do teste impresso, os patógenos, resultados, controlo e informações acerca do utilizador, do paciente e do analisador estão listados com um campo de assinatura. No caso de resultados positivos, é apresentado o respetivo valor  $C_q$  no relatório.

Antes da execução do teste, assegure-se de que usa o tipo de amostra correto, a recolha de amostra e o armazenamento da amostra e dos cartuchos corretos. Repita a análise com uma nova alíquota da mesma amostra, se necessário.

Em caso de teste falhado, verifique primeiro se as condições de operação do analisador são as corretas (consulte as instruções de utilização do analisador, os capítulos das informações de segurança do dispositivo e os dados técnicos). Reinicie o analisador. Se o problema persistir, contacte o serviço de apoio ao cliente.

Logo que seja exibido no ecrã um resultado positivo válido, o utilizador tem a opção de terminar o teste. Os resultados pendentes não são exibidos!

**Resultados/controlo**

| SARS-CoV-2 | Controlo humano | Validade | Resultado   |
|------------|-----------------|----------|---|
| +          | +/-             | válido   | A amostra é considerada positiva para SARS-CoV-2. |
| -          | +               | válido   | A amostra é considerada negativa.                 |
| -          | -               | inválido | Inconclusivo. <sup>1</sup>                        |

<sup>1</sup> É recomendado repetir o teste.

### Controlo da qualidade

Se for exigido pelas suas normas locais ou laboratoriais, o teste do controlo da qualidade tem de ser realizado. Pode usar as amostras do paciente pré-caracterizadas que foram investigadas por um método de teste de referência ou comprar materiais de controlo de qualidade (por ex., AMPLIRUN® SARS-CoV-2 RNA CONTROL, ref.a MBC137-R, Vircell S. L. Espanha). Em caso de resultados inesperados, repita a análise com outra amostra. Se o resultado de uma amostra de controlo de qualidade negativa se mantiver positiva, por ex. meio puro eNAT™, o analisador ou o seu ambiente pode estar contaminado. Pare de usar o analisador e telefone para o serviço de apoio ao cliente. Em caso de resultados negativos repetidos para amostras de controlo da qualidade positivas, telefone também para o serviço de apoio ao cliente.

### Limitações

Os resultados do teste das SARS-CoV-2 do Vivalytic devem ser interpretados por um profissional de saúde com a devida formação. Os resultados do teste das SARS-CoV-2 do Vivalytic não devem ser usados como parâmetro único para o diagnóstico.

- Um resultado negativo não exclui a presença de patógenos das SARS-CoV-2 presentes na amostra num nível inferior à sensibilidade do ensaio ou de um patógeno não coberto por este ensaio.
- Existe um risco de falsos valores negativos resultantes de amostras recolhidas, transportadas ou manuseadas indevidamente.

### Sensibilidade Analítica (Limite de Detecção, 95 % de taxa de Detecção)

Determinou-se a concentração com uma taxa de deteção de 95 % (LoD [Limite de Deteção]) ([tabela 1](#)).

### Inclusividade e exclusividade

A especificidade foi assegurada por uma seleção de iniciadores e de amostras e a sua análise in silico para possíveis reações cruzadas baseadas em sequências de ácido nucleico publicamente disponíveis, derivadas da base de dados NCBI (National Center for Biotechnology Information).

Para avaliar a inclusividade, o material SARS-CoV-2 positivo ([tabela 2](#)) foi purificado e enriquecido para uma reação de PCR e processado através de um processo de trabalho com componentes líquidos.

Para excluir a reatividade cruzada (exclusividade), foram testadas várias estirpes de microrganismos ([tabela 3](#)), que representam agentes patogénicos respiratórios comuns ou espécies estreitamente relacionadas, através de um processo de trabalho com componentes líquidos. Não existem evidências de interferência microbiana.

### Interferências

As interferências foram avaliadas para substâncias endógenas e exógenas ([tabela 4](#)) potencialmente presentes na amostra do paciente. Não foram detetadas interferências.

### Sensibilidade e especificidade clínica

Os resultados derivados de amostras de pacientes (amostras positivas e negativas em meio Copan eNAT™) recolhidas num ambiente clínico foram comparados com os de um método de referência ([tabela 5](#)). No total, foram analisadas 69 amostras.

Table 1 – Limit of Detection (per Test)

|            |                     |
|------------|---------------------|
| SARS-CoV-2 | 750 virus particles |
|------------|---------------------|

Table 2 – Inclusivity (SARS-CoV-2)

SARS-CoV-2: Chemically inactivated virus particles (Zeptomatrix)

SARS-CoV-2: Specimen of ring trial

Table 3 – Exclusivity

|                                       |                               |
|---------------------------------------|-------------------------------|
| SARS coronavirus (without SARS-CoV-2) | Human enterovirus             |
| Human coronavirus 229E                | Respiratory syncytial virus A |
| Human coronavirus OC43                | Human rhinovirus              |
| Human coronavirus NL63                | <i>Chlamydia pneumoniae</i>   |
| Human adenovirus                      | <i>Legionella pneumophila</i> |
| Human metapneumovirus                 | <i>Streptococcus pyogenes</i> |
| Parainfluenza virus                   | <i>Bordetella pertussis</i>   |
| Influenza A virus                     | <i>Mycoplasma pneumoniae</i>  |
| Influenza B virus                     |                               |

Table 4 – Tested Substances for Interference

Nasivin® spray (0.5 mg/ml oxymetazoline-hydrochloride); 5 % (v/v)

Rhinomer® (9 g/l NaCl); 10 % (v/v)

Weleda Heuschnupfenspray; 10 % (v/v)

Turixin® 2 % Mupirocin; 2.5 mg/ml

TobraZid® (80 mg Tobramycin / 2 ml ampoule); 4 µg/mL

Simulated nasal matrix [(2.5 % (w/v) porcine mucin, 1 % (v/v) human whole blood in 0.85 % sodium chloride (NaCl), in 1x PBS with 15 % glycerol]; 2.0 % (v/v)

Salbutamol-ratiopharm®; 5 % (v/v)

Neosynephrin-POS® 10 % eye drops; 5 % (v/v)

Otri-Allergie Spray Fluticason; 5 % (v/v)

Table 5 – Clinical Sensitivity [1] and Specificity [2] (95 % Confidence Interval)

|                             |
|-----------------------------|
| SARS-CoV-2                  |
| [1] 97.6 % (87.4 – 99.9 %)  |
| [2] 100 % (87.2 – 100.0 %)* |

\*(1) specimen was tested as “false positive” and was re-tested. Repetition of this specimen with a third reference assay yielded a positive result and the specimen was considered as “true positive” in this table. Without retesting specificity was 96.4 % (81.7 – 99.9 %).

Table 6 – Document History

|             |  |
|-------------|--|
| Revision 01 | Initial document   |
| Revision 02 | <u>Chapter - Test Result</u> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Introduction of PCR curve display description.</li><li>2. Introduction of the possibility to finish a test earlier in case of positive results.</li><li>3. Introduction of a tabular overview of results.</li></ol><br><u>Annex – Performance Data</u> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Adaptation of Limit of Detection.</li><li>2. Adaptation of concentration data in table 4 (simulated nasal matrix).</li></ol> |













For more information see  
[www.bosch-vivalytic.com](http://www.bosch-vivalytic.com)