



PlexPCR[®] SARS-CoV-2

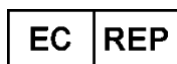
Multiplex realtids RT-PCR-assay til påvisning af SARS-CoV-2



Produkt	Platform	Størrelse (reaktioner)	Katalognr.
PlexPCR[®] SARS-CoV-2	LC480 II CFX96 [™] Dx CFX96 Touch [™]	384	REF 1301384

Tilbehørsprodukter – Analysesoftware

PlexPCR[®] SARS-CoV-2 (LC480)	REF 99021
PlexPCR[®] SARS-CoV-2 (CFX)	REF 99022



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM Haag
Nederlandene



SpeedX Pty Ltd
Suite 102, National Innovation Centre
4 Cornwallis Street, Eveleigh
NSW 2015, Australien

KUN TIL PROFESSIONEL ANVENDELSE

Ikke beregnet til salg i USA

Indhold

1	Produktbeskrivelse.....	4
2	Anvendelse	4
3	Oplysninger om patogener.....	4
4	Sættets indhold.....	4
5	Transport og opbevaring.....	5
6	Advarsler og forholdsregler	5
6.1	Generelt	5
6.2	Laboratorium	5
6.3	Prøvehåndtering.....	5
6.4	Analyse	5
6.5	Sikkerhedsregler	5
6.6	Advarsler og forholdsregler for analyseplugin	5
7	Nødvendige materialer, der ikke medfølger	6
8	Princip for teknologien.....	8
9	Procedureoversigt.....	9
10	Detaljeret procedure.....	10
10.1	Prøveindsamling, transport og opbevaring.....	10
10.2	Prøvebehandling.....	10
10.2.1	Reagensvolumener til MGISP-960	10
10.2.2	Reagensvolumener til KingFisher Flex og PurePrep	11
10.3	Internal Control (intern kontrol) (IC).....	11
10.4	Klargøring af realtids-PCR.....	12
10.4.1	Klargøring af masterblanding	12
11	Programmering og analyse	12
12	Fortolkning af resultater	12
13	Begrænsninger	13
14	Kvalitetskontrol.....	13
15	REDx™ FLOQ SARS-CoV-2 instruktioner til positiv kontrol.....	13
15.1	Brugsanvisning.....	13
16	Præstationskarakteristika.....	14
16.1	Klinisk præstation.....	14
16.1.1	Klinisk studie 1	14
16.2	Analytisk præstation	14
16.2.1	Gentagelighed og reproducerbarhed.....	14
16.2.1.1	LightCycler® 480 Instrument II	14
16.2.1.2	CFX96™ Dx-PCR-påvisning i realtid og CFX96 Touch™-PCR-systemer til påvisning i realtid	15
16.2.2	Analytisk følsomhed	16
16.2.2.1	LightCycler® 480 Instrument II	16
16.2.2.2	Workflow med MGISP-960 & LightCycler® 480 Instrument II.....	17
16.2.3	Analytisk specificitet	19
16.2.4	<i>In silico</i> -analyse.....	20
16.2.5	Inklusivitet.....	20
16.2.6	Potentielt interfererende stoffer	20

17	Kundesupport og teknisk support.....	20
18	Referencer	21
19	Appendix 1: LightCycler® 480 Instrument II	22
19.1	Programmering af LightCycler® 480 Instrument II (LC480 II).....	22
19.2	Opsætning af en makroskabelon til LightCycler® 480 Instrument II.....	27
19.3	Colour Compensation for LightCycler® 480 Instrument II	34
19.4	Fortolkning af resultater.....	34
20	Bilag 2: Bio-Rad CFX96™ Dx og CFX96 Touch™-PCR-system i realtid	36
20.1	Programmering af CFX96™ Dx og CFX96 Touch™-systemet til PCR-påvisning i realtid (CFX96 Dx, CFX96 Touch) ...	36
20.2	Fortolkning af resultater ved hjælp af indbygget CFX-software	38
20.3	Eksport af resultater fra analyse.....	42
20.4	Fortolkning af resultater med PlexPCR SARS-CoV-2 (CFX)-analysesoftwaren	44
21	Bilag A: Resultatfortolkning	45
21.1	FastFinder-platform – Minimum IT-krav.....	45
21.2	Device set up (opsætning af enhed) (ny bruger eller ny enhed)	46
22.2.1	Farvekomensation.....	46
21.3	Assay-plug-in (ny bruger)	47
21.4	Navngivning af prøver	47
21.5	Tilføjelse af lotnumre for blandinger	48
21.6	Analyse	48
21.7	Resultater.....	49
21.8	Referencekurve.....	49
21.9	Oversigt over resultater	50
21.10	Eksport af resultater	51
22	Ordliste.....	52

1 Produktbeskrivelse

PlexPCR[®]-sættet er et 1-brønds qPCR-multiplex til påvisning af svært akut respiratorisk syndrom coronavirus 2 (SARS-CoV-2). Assayet giver 3 udlæsninger; Udlæsning 1 angiver tilstedeværelsen eller fraværet af SARS-CoV-2 gennem påvisning af åben læseramme (ORF1ab)-genet; Udlæsning 2 indikerer tilstedeværelsen eller fraværet af SARS-CoV-2 gennem påvisning af RdRp (RNA-afhængig RNA-polymerase)-genet; Udlæsning 3 er en RNA-intern kontrol (IC) til overvågning af ekstraktionseffektivitet og qPCR-hæmning. **PlexPCR**[®] SARS-CoV-2-sættet benytter **PlexZyme**[®]-teknologi til specificitet og højeffektiv multiplexing.

Dette assay er valideret på prøver, der er ekstraheret ved hjælp af MagNA Pure 96 System (Roche), PurePrep 96 (Molgen) og KingFisher™ Flex-prøverensningsystem (ThermoFisher), væskehåndtering ved brug af **PlexPrep**[™] (SpeedX), og påvisning i realtid på LightCycler[®] 480 II Instrument (LC480 II, Roche), CFX96™ Dx-PCR-system til påvisning i realtid (CFX96 Dx, Bio-Rad), og CFX96 Touch TM PCR-system til påvisning i realtid (CFX96 Touch, Bio-Rad).

2 Anvendelse

PlexPCR[®] SARS-CoV-2-sættet er en *in vitro* diagnostisk revers transkriptase PCR (RT-qPCR)-test i realtid til kvalitativ påvisning af SARS-CoV-2.

PlexPCR[®] SARS-CoV-2-sættet er beregnet til at hjælpe med diagnosticeringen af SARS-CoV-2 og skal bruges sammen med klinisk og anden laboratorieinformation.

PlexPCR[®] SARS-CoV-2-sættet kan bruges med følgende prøvetype: nasopharyngeale-podninger.

PlexPCR[®] SARS-CoV-2-sættet er beregnet til anvendelse i professionelle miljøer, såsom hospitaler eller referencelaboratorier eller offentlige laboratorier. Det er ikke beregnet til selvtest, hjemmebrug eller brug på behandlingsstedet.

Målgruppen til **PlexPCR**[®] SARS-CoV-2-sættet er symptomatiske patienter, hvor deres læge har mistanke om en alvorlig akut respiratorisk syndrom-associeret coronavirus-infektion (SARS-CoV2) baseret på det kliniske billede og / eller sygehistorie.

3 Oplysninger om patogener

Et udbrud af en luftvejssygdom med ukendt ætiologi i Wuhan City i Hubei-provinsen i Kina blev oprindeligt rapporteret til Verdenssundhedsorganisationen (WHO) den 31. december 2019.¹ Et nyt coronavirus blev efterfølgende identificeret og navngivet SARS-CoV-2 (alvorligt akut respiratorisk syndrom coronavirus 2), og det forårsagede den smitsomme sygdom COVID-19 (coronavirus-sygdom 2019).² SARS-CoV-2 har siden forårsaget en global pandemi, der har resulteret i over 75 millioner bekræftede tilfælde og mere end 1,5 millioner dødsfald ved udgangen af september 2020.³

4 Sættets indhold

Antal tests: 384 reaktioner

Tabel 1. Sættets indhold for PlexPCR [®] SARS-CoV-2 (kat. nr. 1301384)			
Hættefarve	Indhold	Beskrivelse	Quantity (Mængde)
Brun	SARS-CoV-2 Mix, 20x	Blanding indeholdende oligonukleotider [^] til amplifikation og påvisning af SARS-CoV-2 og intern kontrol LC480 II og CFX	2 x 150 µL
Grøn	Plex Mastermix (Plex -masterblanding), 2x	Masterblanding, der indeholder nødvendige komponenter til qPCR, herunder dNTP'er, MgCl ₂ , DNA-polymerase og buffer	2 x 1,2 mL
Neutral	RTase, 100x	Revers transkriptase-enzym til generering af komplementært DNA (cDNA) fra RNA-skabelon	1 x 90 µL
Sort	RNase Inhibitor, 50x	RNase inhibitor	1 x 135 µL
Violet	Internal Control (intern kontrol) RNA [#]	Interne kontrolceller indeholdende skabelon til intern kontrol til at monitorere ekstraktions- og amplifikationseffektivitet	1 x 200 µL
Blå	Nuclease Free Water (Nukleasefrit vand)	Vand af PCR-kvalitet	1 x 1 mL

[#] Skabelonrør skal opbevares adskilt fra oligoblandinger, dvs. i rummet til håndtering af skabeloner eller nukleinsyre

[^] Oligonukleotider er PCR-primerpar, **PlexZyme**[®]-enzym og fluorescerensprobe

* Tilstrækkelig til 384 x 10 µL-prøver. Ekstra volumen leveret for kompatibilitet med væskehåndteringsinstrumentering, valideret med **PlexPrep**[™] (SpeedX).

5 Transport og opbevaring

- Komponenterne i **PlexPCR**[®] SARS-COV-2-sættet forsendes på tøris eller frosne gelpakker. Alle komponenter skal opbevares mellem -25 °C til -15 °C ved modtagelse. Det anbefales, at nedfrysning/optøning begrænses til 10 gange.
- Ved opbevaring under de anbefalede forhold og ved korrekt håndtering bibeholdes sættets aktive egenskaber indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten. Må ikke bruges efter udløbsdatoen.

6 Advarsler og forholdsregler

6.1 Generelt

- Kun til brug til *in vitro* diagnostik.
- Læs denne brugsanvisning omhyggeligt før brug. Følg nøje procedurerne som beskrevet for at sikre pålideligheden af testresultaterne. Enhver afvigelse fra disse procedurer kan påvirke testens ydeevne.
- Brugere skal være tilstrækkeligt trænet i brugen af **PlexPCR**[®] SARS-CoV-2-analysen.
- Enhver alvorlig hændelse skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret

6.2 Laboratorium

- Det anbefales at udføre prøveforberedelse/ekstraktion, mastermix-forberedelse, prøvetilsætning og termocykling i forskellige rum. Som minimum bør PCR-instrumentet ideelt set være i et separat rum væk fra områder, hvor reaktioner forberedes.
- Det anbefales at følge rutinemæssige laboratorieforholdsregler. Bær passende personlige værnemidler såsom handsker, beskyttelsesbriller og laboratoriekittel ved håndtering af reagenser.
- Der kan være patogene organismer til stede i kliniske prøver. Alle biologiske prøver skal behandles som potentielt smitsomme, og institutionens sikkerhedsprocedurer for håndtering af kemikalier og biologiske prøver skal følges.
- Følg institutionens bortskaffelsesprocedurer for farligt affald for korrekt bortskaffelse af prøver, reagenser og andre potentielt forurenede materialer.

6.3 Prøvehåndtering

- Prøver skal indsamles, transporteres og opbevares ved brug af standardlaboratorieteknikker eller i henhold til indsamlingssættets instruktioner.

6.4 Analyse

- Grundlæggende forholdsregler for at forhindre kontaminering af PCR-reaktioner omfatter brugen af sterile filterpipettespidser, brug af en ny pipettespid til hver pipettering og adskillelse af arbejdsprocesser.
- PCR-tests er modtagelige for kontaminering fra tidligere PCR-produkter. Åbn aldrig reaktionsbeholdere efter afslutning af PCR-analysen.

6.5 Sikkerhedsregler

- Sikkerhedsdatablade (SDS) kan rekvireres ved henvendelse. Kontakt venligst tech@speedx.com.au for yderligere information.

6.6 Advarsler og forholdsregler for analyseplugin

- SpeedX-software kan kun styre analysen af rådata, der genereres fra testsættet, når det bruges sammen med dets respektive PCR-instrument. Det styrer ikke forberedelse af prøver, reaktioner, programmering af udstyr eller levering af behandling
- Brugere skal have tilstrækkelig uddannelse i brugen af analysesoftware, og adgangen bør begrænses til hver enkelt tildelte bruger
- Det anbefales at implementere brugergodkendelsesadgang og cybersikkerhedskontroller, f.eks. antivirussoftware eller at bruge en firewall i it-systemet og infrastrukturen, der bruger softwaren.
- Ved opdagelse af en cybersikkerhedshændelse, såsom uautoriseret adgang og ransomware-angreb, bedes du kontakte tech@speedx.com.au for yderligere support.

7 Nødvendige materialer, der ikke medfølger

Positivt kontrolmateriale

- REDx™ FLOQ SARS-CoV-2 podepind positiv kontrol (Microbix, kat.nr. RED-S-19-01)

Almindelige forbrugsvarer til laboratorier

- Handsker og rene kitler
- Vortexmixer
- Centrifuge til laboratoriebord til 0,5 mL og 1,5 mL rør
- Mikropipetter
- Multikanalpipetter
- Sterile aerosol-resistente pipettespidser
- 0,5 mL rør og 1,5 mL rør (PCR-kvalitet)
- Selvklæbende pladeforsegling
- 2,0 mL rør (til fortynding af interne kontrolceller)

Til MagNA Pure 96 Instrument

- 1x fosfatbufferet saltvand (PBS)
- MagNA Pure 96 Internal Control Tube (Rør til intern kontrol) (Roche, kat. nr. 00374905001)
- MagNA Pure 96 DNA and Viral NA Small Volume Kit (Roche, kat. nr. 06543588001)
- MagNA Pure 96 System Fluid (ekstern) (Roche, kat. nr. 06640729001)
- MagNA Pure 96 Processing Cartridge (Roche, kat. nr. 06241603001)
- MagNA Pure 96 Pure tip 1000 uL (Roche, kat. nr. 6241620001)
- MagNA Pure 96 Output Plate (Roche, kat. nr. 06241611001)
- MagNA Pure Sealing Foil (Roche, kat. nr. 06241638001)

Til MGISP-960 Instrument

- Nucleic Acid Extraction Kit 96 prep (MGI, kat. nr. 1000022201(ARTG-IVD)) eller Nucleic Acid Extraction Kit 96 prep (MGI, kat. nr. 1000021042 (CE-IVD))
- 4 x 250 µL automatiserede filterspidser (MGI, kat. nr. 1000000723)
- 5 x 1,3 mL U-bund dybbrøndsplade (MGI, kat. nr. 1000004644)
- 1 x hårdskal tyndvægget 96-brønds skørtet PCR-plade, hvid skal/klar brønd (MGI, kat. nr. 1000012059)
- 50 mL rør, DNase-fri, RNase-fri
- Absolut ethanol (100 %)
- Pladecentrifuge

Til PurePrep 96 Instrument

- 1x Fosfatbufferet saltvand (PBS)
- Molekylært vand
- PurePrep-dybbrøndsplade 2 mL (Molgen kat. nr. MG96020050)
- PurePrep 96-elueringsplade 200 ul (Molgen kat. nr. MG96010050)
- PurePrep 96-spidskamme (Molgen kat. nr. MG96030050)
- Molgen PurePrep-patogener 1 x 96-sæt (Molgen kat. nr. OE00290096) OR 10 x 96-sæt (Molgen kat. nr. OE00290960)
- Mikropladesryster (minimumshastighed 1.000 RPM)
- 50 mL reagensbeholdere til pipetter med 8 kanaler
- 50 mL Falcon-rør

Til KingFisher Flex

- 1x fosfatbufferet saltvand (PBS)
- Thermofisher MagMAX viral- og patogensæt til isolering af nukleinsyre (Thermofisher kat. nr. A42352)
- KingFisher 96-dybbrøndsplade, v-bund, polypropylen (Thermofisher kat. nr. 95040450)
- KingFisher 96-spidskam til dybbrøndsmagneter (Thermofisher kat. nr. 97002534)
- KingFisher 96-mikroplade (200 µL) (Thermofisher kat. nr. 97002540)
- 80 % ethanol
- 50 mL reagensbeholdere til pipetter med 8 kanaler
- 50 mL Falcon-rør

Til SpeedX PlexPrep™-væskehåndteringsinstrumenter

- **PlexPrep™** 8-rumsdæk udstyret med to uafhængige kanaler og et 8-prøvehoved (Reservedelsnummer 6600200-01)
- 4x Indrammede spidsrækkemoduler (kat. nr. HMT-6600533-01)
- 4x 24 rørmoduler til rum (kat. nr. HMT-6600555-01)
- 1x 24 små rørmoduler til rum (kat. nr. HMT6600409-01)
- 50 uL ledende filtrerede spidser (kat. nr. HMT-235948)
- 300 uL ledende filtrerede spidser (kat. nr. HMT-235903)
- 1.000 uL ledende filtrerede spidser (kat. nr. HMT-235905)

Til LightCycler® 480 Instrument II

- **PlexPCR®** Colour Compensation (CC)-sæt (SpeedX, kat. nr. 90001)
- LightCycler® 480-multibrøndsplade 96 (Roche, kat. nr. 04729692001)
- LightCycler® 480-multibrøndsplade 384 (Roche, kat. nr. 04729749001)
- LightCycler® 480 Tætningsfolie (Roche, kat. nr. 04729757001)

For CFX96™ Dx-PCR-påvisning i realtid og CFX96 Touch™-PCR-systemer til påvisning i realtid

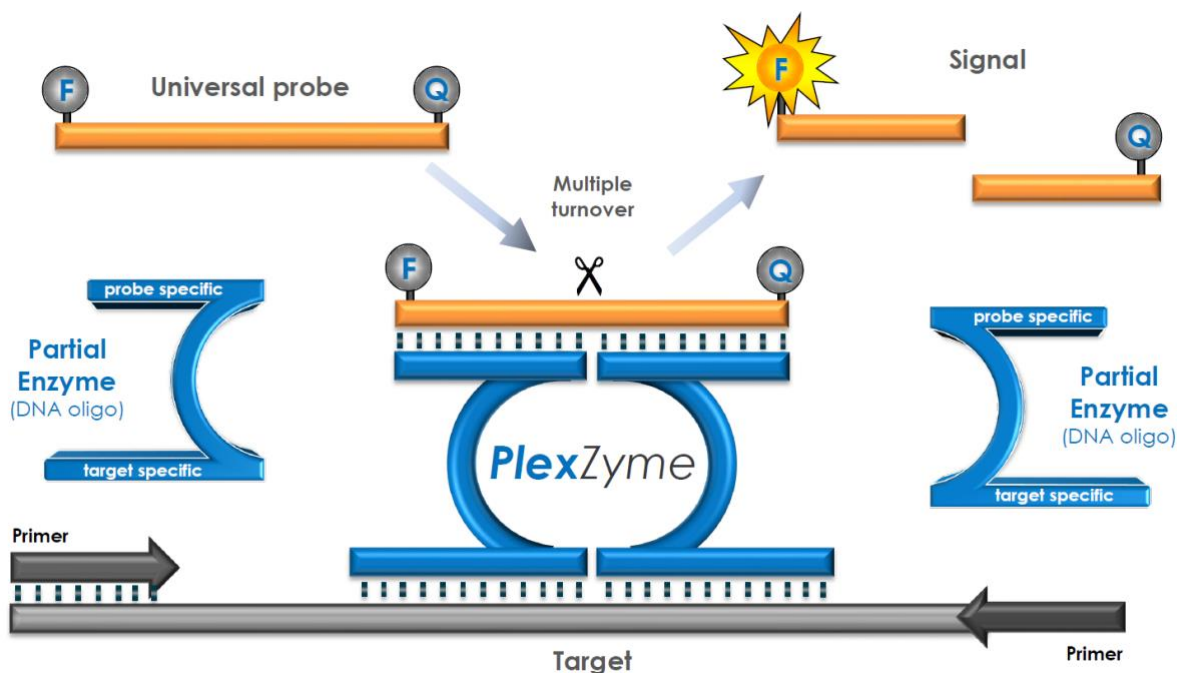
- Hård skal® 96-brønds-PCR-plader, lav profil, semiskørt, klar skal/klar brønds (Bio-Rad, kat. nr. HSL9901 eller HSL9601)
- Microseal® 'B' Tætningsfilm til PCR-plade, klæbende, optisk (Bio-Rad, kat. nr. MSB1001)

8 Princip for teknologien

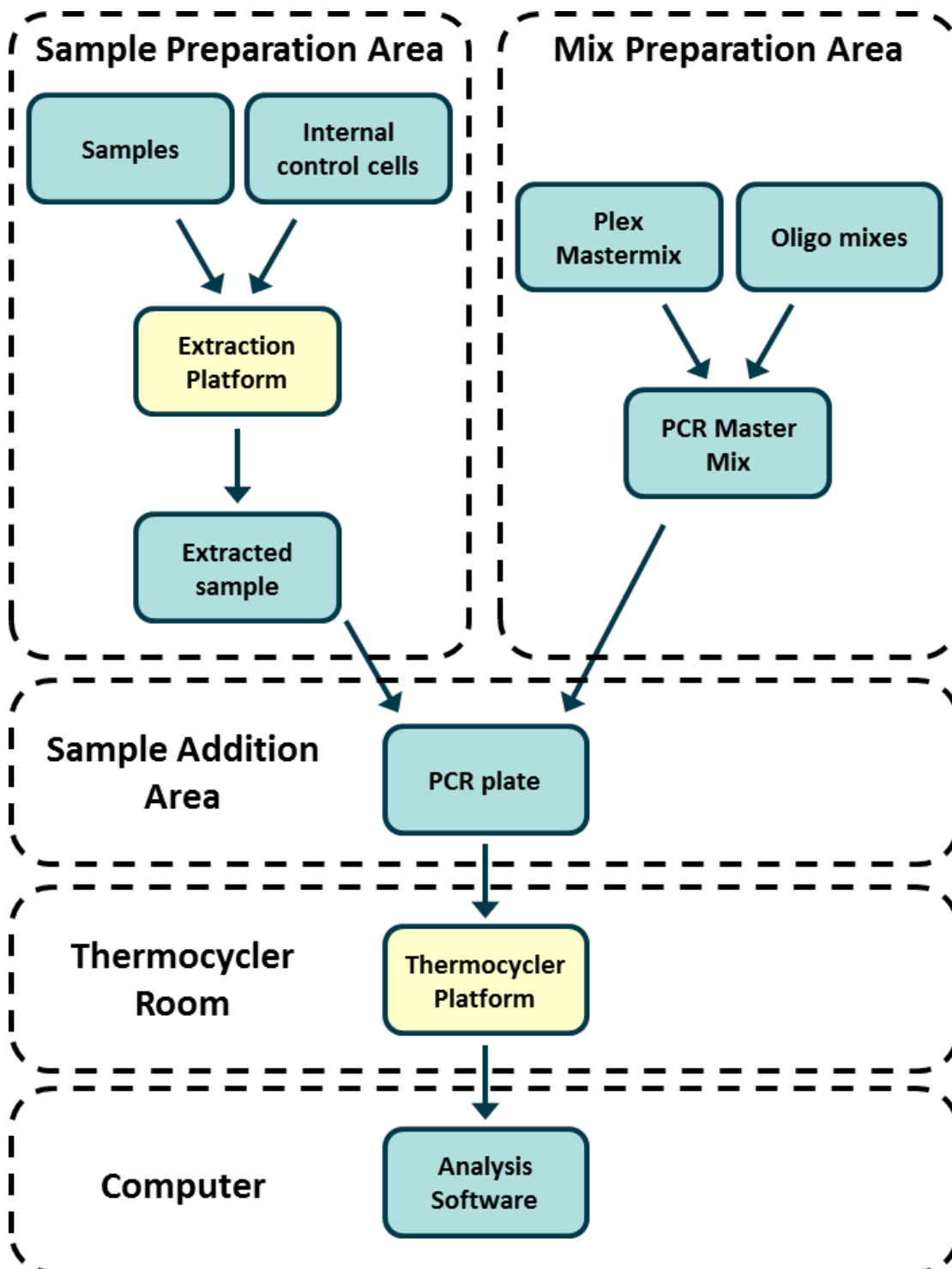
PCR (qPCR) i realtid kan bruges til at amplificere og påvise specifikke målnukleinsyrer fra patogener. **PlexPCR**[®] er en qPCR-teknologi, der benytter **PlexZyme**[®]-enzymet, som påviser og rapporterer det amplificerede produkt ved at generere et fluorescenssignal (**Figur 1**).

PlexZyme[®]-enzymet er katalytiske DNA-komplekser bestående af to DNA-oligoer, der betegnes "partielle enzymer". Hvert partielt enzym har en målspecifik region, en katalytisk kerne og en region til binding af en universalprobe. Når målproduktet er til stede, bindes de to partielle enzymer ved siden af hinanden og danner det aktive **PlexZyme**[®], som har katalytisk aktivitet med henblik på at kløve en mærket probe. Kløvning adskiller fluorofor- og dæmpningsfarverne, så der fremkommer et fluorescenssignal, der kan monitoreres i realtid. **PlexZyme**[®]-enzymet har yderligere specificitet i forhold til andre påvisningsteknologier, idet der kræves binding af to partielle enzymer for at foretage påvisning. **PlexZyme**[®] er også enzymer med multiple reaktioner, og der kan kløves multiple prober under hver PCR-cyklus, hvilket giver et kraftigt og følsomt signal. **PlexZyme**[®] assays er yderst følsomme og specifikke, og de er ideelt egnede til den multiplekserede påvisning af patogener.

Figur 1. Schematisk fremstilling af PlexZyme[®]-påvisning og universel signalering



9 Procedureoversigt



10 Detaljeret procedure

Bemærk: Navne på medfølgende reagenser angives i kursiv og efterfølges af farven på rørets hætte i parentes.

10.1 Prøveindsamling, transport og opbevaring

Utilstrækkelig eller ukorrekt prøvetagning, opbevaring og transport vil sandsynligvis føre til falske prøvesvar. Undervisning i korrekt prøvetagning er stærkt anbefalet for at sikre prøvens kvalitet og stabilitet.

Følg instruktionerne fra prøvetagningsenhedens producent i forbindelse med korrekte prøvetagningsmetoder.

Før ibrugtagning af en prøvetagningsmetode skal uddannet personale sikre korrekt forståelse af enheden og metoden. Gennemgå som det mindste testbeskrivelsen for følgende: angivelse af prøvetype, tilstrækkelig volumen, procedure(r), nødvendigt prøvetagningsmateriale, klargøring af patient samt korrekte håndterings- og opbevaringsinstruktioner.

Nasopharynx-podninger skal indsamles og transporteres i henhold til sættets indsamlingsinstruktioner. Vi anbefaler, at prøverne testes med det samme eller opbevares mellem -25 °C og -15 °C ved ankomsten og kan fryses optøet under brug, højst 3 gange.

10.2 Prøvebehandling

PlexPCR[®] SARS-COV-2-sættet er blevet valideret på følgende ekstraktionsinstrumenter i **Tabel 2**.

Se **afsnit 10.3** for anvisninger om brug med Internal Control (intern kontrol).

Se **afsnit 15** for anvisninger om brug med REDx[™] FLOQ SARS-CoV-2 Swab Positive Control-sættet.

Tabel 2. Validerede ekstraktionsprotokoller				
Instrument	Ekstraktionssæt	Prøvevolumen	Protokol	Elueringsvolumen
MagNA Pure 96 ^{a,b}	MagNA Pure 96 DNA og Viral NA Small Volume Kit	200 µL	Pathogen Universal 200	50 µL
MGISP-960 ^{a,b}	Nucleic Acid Extraction Kit	180 µL	MGISP-960 Automated Extraction Standard Workflow	30 µL
KingFisher Flex ^{a,b}	MagMAX virus/patogen nukleinsyre-isolationssæt	200 µL	MVP_Flex_200uL	50 µL
PurePrep 96 ^{a,b}	PurePrep-patogensæt	200 µL	PP v.3	50 µL

^a Se **10.3.1** angående brug af den interne kontrol på MagNA Pure 96, KingFisher Flex og PurePrep 96

^b Prøver skal tilføjes masterblandingen inden for 30 minutter efter ekstraktion

10.2.1 Reagensvolumener til MGISP-960

Tabel 3. MGISP-960 reagensvolumener pr. prøve		
Reagens	Volumen pr. prøve	Plade
Buffer MLB	160µL	U-bund dybbrøndsplade (forberedt bufferblanding)
Absolute Ethanol*	200 µL	U-bund dybbrøndsplade (forberedt bufferblanding)
Magnetic Beads M	15 µL	U-bund dybbrøndsplade (forberedt bufferblanding)
Enhancer Buffer	1 µL	U-bund dybbrøndsplade (forberedt bufferblanding)
RNase Free Water	15 µL	U-bund dybbrøndsplade (forberedt bufferblanding)
RNase Free Water	50 µL	U-bund dybbrøndsplade
Buffer MW1	170 µL	U-bund dybbrøndsplade
Buffer MW2	340 µL	U-bund dybbrøndsplade

*Medfølger ikke

10.2.2 Reagensvolumener til KingFisher Flex og PurePrep

Tabel 4. KingFisher-reagensvolumener		
Reagens	Volumen pr. prøve	Plade
MagMax bindingsløsning	265 µL	KingFisher 96-dybbørndsplade (prøveplade)
MagMax samlede nukleinsyrebindende perler	10 µL	KingFisher 96-dybbørndsplade (prøveplade)
MagMax Proteinase K	5 µL	KingFisher 96-dybbørndsplade (prøveplade)
MagMax-vaskebuffer	500 µL	KingFisher 96-dybbørndsplade
Vask 2* (80 % Ethanol)	500 µL	KingFisher 96-dybbørndsplade
Vask 3* (80 % Ethanol)	250 µL	KingFisher 96-dybbørndsplade
MagMax-elueringsopløsning	50 µL	KingFisher 96-mikroplade 200 µL

* Medfølger ikke

Tabel 5. PurePrep 96-reagensvolumener		
Reagens	Volumen pr. prøve	Plade
Molgen-lyseringsbuffer PA1	200 µL	PurePrep-dybbørndsplade 2 mL (prøveplade)
Molgen Poly-A-RNA 2,5 mg/mL-opløsning	1 µL	PurePrep-dybbørndsplade 2 mL (prøveplade)
Molgen Proteinase K 20 mg/mL-opløsning	10 µL	PurePrep-dybbørndsplade 2 mL (prøveplade)
Molgen MagSi-PA VII (magnetiske perler)	20 µL	PurePrep-dybbørndsplade 2 mL (prøveplade)
Molgen-bindingsbuffer U1	400 µL	PurePrep-dybbørndsplade 2 mL (prøveplade)
Molgen-vaskebuffer I	800 µL	PurePrep-dybbørndsplade 2 mL
Molgen-vaskebuffer I	800 µL	PurePrep-dybbørndsplade 2 mL
Molgen-vaskebuffer II	800 µL	PurePrep-dybbørndsplade 2 mL
Molgen-elueringsbuffer	50 µL	PurePrep 96-elueringsplade 200 µL

10.3 Internal Control (intern kontrol) (IC)

Sættet indeholder en intern kontrol til at monitorere ekstraktionseffektivitet og qPCR-hæmning. Assayet til intern kontrol leveres inden i assayblandingen og vil forstærke *intern kontrol-RNA*'et (LILLA). *Intern kontrol-RNA*'et fortyndes og behandles som angivet nedenfor for det specifikke ekstraktionsinstrument. Derfor co-ekstraheres skabelonen for intern kontrol med prøven og co-amplificeres i reaktionen.

10.3.1 Intern kontrol på MagNA Pure 96, KingFisher Flex og PurePrep 96

Fortynd *intern kontrol RNA*'et (LILLA) 1 i 100 in 1x PBS (Tabel 6). Juster volumener efter behov ved hjælp af den samme fortyndingsfaktor (se vejledningen til ekstraktionssættet med hensyn til minimumsvolumen for det påkrævede antal prøver). Det fortyndede intern kontrol-RNA indsættes i Internal Control Tube (den interne kontrolslange) på MagNA Pure 96, og der tilsættes automatisk 20 µL til hver prøve (standard). Til ekstraktioner på PurePrep96 og KingFisher tilsættes manuelt 20 µL af det fortyndede intern kontrol-RNA til prøvepladen.

Bemærk: Fortyndet intern kontrol-RNA må IKKE opbevares

Tabel 6. Fortynding af Internal Control (interne kontrol)-RNA til MagNA Pure 96 (1 til 100 fortynding)			
<i>Intern kontrol-RNA</i> (LILLA) (µL)	1x PBS (µL)	Samlet volumen (µL)	Volumen tilsat prøven (µL)
36	3564	3600	20

10.4 Klargøring af realtids-PCR

Bemærk: Før brug af reagenserne skal de optøs fuldstændig og blandes grundigt ved kortvarig brug af vortexmixer.

PlexPCR[®] SARS-CoV-2-sættet testes med et slutvolumen på 10 µL i plader med 96 brønde eller 384 brønde på LC480 II; et slutvolumen på 10 µL i plader med 96 brønde på CFX96 Dx og CFX96 Touch. **PlexPCR**[®] SARS-CoV-2-sættet har passende dødvolumen til brug med væskehåndteringssystemer og er valideret med SpeedX **PlexPrep**[™]. Kontakt tech@speedx.com.au for hjælp med protokollerne.

Se **Tabel 1** - forbeskrivelse af sættets indhold.

10.4.1 Klargøring af masterblanding

- Til et 10 µL reaktionsvolumen skal der bruges 7,5 µL masterblanding og 2,5 µL ekstrakt. Klargør masterblandingen som angivet i **Tabel 7**. Pipetter masterblandingen over i PCR-pladen, og tilsæt derefter den ekstraherede prøve til reaktionen.
- Der skal udføres positive og negative kontroller på hver plade.
- Forsegel pladen, centrifuger den og overfør den til termocykler.

Tabel 7. Masterblanding		
Reagens	Koncentration	Volumen pr. 10 µL reaktion (µL)
Nukleasefrit vand (LYSEBLÅ)	Ikke relevant	1,7
Plex -masterblanding (GRØN)	2x	5,0
SARS-CoV-2-blanding (BRUN)	20x	0,5
RTase (NEUTRAL)	100x	0,1
RNase-inhibitor (SORT)	50x	0,2
Samlet volumen (µL)		7,5
Tilsæt 2,5 µL prøve, så det endelige volumen bliver 10 µL		

11 Programmering og analyse

Oplysninger om programmering og analyse er beskrevet i **afsnit 19 - 21**.

PlexPCR[®] SARS-CoV-2-sættet anvender 3 kanaler til påvisning af SARS-CoV-2 via Open Reading Frame (ORF1ab)- og RNA-afhængige RNA-polymerase (RdRp)-gener og Intern kontrol (**Tabel 8**).

Tabel 8. Kanaler til PlexPCR [®] SARS-CoV-2-mål			
qPCR-instrument	ORF1ab	RdRp-gen	Intern Control (intern kontrol)
LC480 II	465-510	533-580	533-610
CFX96 Dx og CFX96 Touch	FAM	HEX	Texas Red

12 Fortolkning af resultater

Datafortolkning kan udføres ved hjælp af indbygget LC480 II-software, CFX96[™] Dx og indbygget CFX96[™] Touch-software eller **PlexPCR**[®] SARS-CoV-2-analysesoftware. **PlexPCR**[®] SARS-CoV-2-analysesoftware automatiserer datafortolkningen af amplifikationsresultater og gør arbejdsflowet mere effektivt. Anvisninger i brug af analysesoftware er beskrevet i **afsnit 20**.

Se **Tabel 9** for den relevante analysesoftware til hvert realtids-PCR-instrument. Analysesoftware kan leveres efter anmodning. Kontakt tech@speedx.com.au for at få flere oplysninger.

Tabel 9. <i>PlexPCR</i> [®] SARS-CoV-2-analysesoftware		
Kat. nr.	Analysis software (analysesoftware)*	Realtids-PCR-instrument
99021	<i>PlexPCR</i> [®] SARS-CoV-2 (LC480)	LC480 II
99022	<i>PlexPCR</i> [®] SARS-CoV-2 (CFX)	CFX96 Dx & CFX96 Touch

* Se webstedet <https://plexpcr.com/products/respiratory-infections/plexpcr-sars-cov-2/> for at sikre, at du anvender den seneste version af analysesoftware.

13 Begrænsninger

- *PlexPCR*[®] SARS-CoV-2-assayet må kun udføres af personale, der er uddannet i proceduren, og skal udføres i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
- Pålidelige resultater afhænger af adækvat indsamling, opbevaring, transport og behandling af prøverne. Manglende overholdelse af de korrekte procedurer i ethvert af disse trin kan føre til fejlagtige resultater.
- *PlexPCR*[®] SARS-CoV-2-assayet er et kvalitativt assay og leverer ikke kvantitative værdier eller oplysninger om belastning af organismen.
- Resultaterne fra testen skal ses i sammenhæng med de kliniske, epidemiologiske data, laboratoriedata og andre data, der er tilgængelige for klinikerne.
- Prævalensen af virale mål vil påvirke assayets positive og negative prædiktive værdier.
- Negative resultater udelukker ikke muligheden for infektion på grund af forkert prøveindsamling, tekniske fejl, tilstedeværelse af inhibitorer, ombytning af prøver eller lave antal organismer i den kliniske prøve.
- Falsk positive resultater kan skyldes krydskontaminering af målorganismer, deres nukleinsyrer eller amplificeret produkt.

Kliniske prøver med en Cq-værdi < 3 giver muligvis ikke et gyldigt resultat. Kliniske prøver med en Cq-værdi < 3 giver muligvis ikke et gyldigt resultat. Disse prøver vil blive markeret af *PlexPCR*[®] SARS-CoV-2-analysesoftware med følgende meddelelse "Fejl: Unormal ændring i fluorescensniveau". Dette er et tegn på høj belastning af SARS-CoV-2-prøver over detektionsgrænsen, og sådanne prøver bør fortyndes og gentages.

Disse prøver vil også blive markeret, når der analyseres på den indbyggede LC480 II-software med følgende meddelelse: "Nogle prøver overskrider støjbandsværdien i baggrundsberegningsområdet". Dette er et tegn på høj belastning af SARS-CoV-2-prøver over detektionsgrænsen, og sådanne prøver bør fortyndes og gentages.

Kliniske prøver kan forekomme ugyldige, hvis de har en høj viral belastning. Dette er ikke markeret af den indbyggede CFX-software, så brugeren skal kontrollere alle kurver, før vedkommende fortsætter. Når en SARS-CoV-2-prøve med høj belastning overskrider detektionsgrænsen, skal prøverne fortyndes og gentages.

14 Kvalitetskontrol

PlexPCR[®] SARS-CoV-2-sættet indeholder en intern kontrol til at monitorere ekstraktionseffektivitet og qPCR-hæmning (**afsnit 10.3**). REDx[™] FLOQ SARS-CoV-2 Swab Positive Control (microbix, kat. nr. RED-S-19-01) anbefales som positivt kontrolmateriale til nukleinsyreamplifikation. Se **afsnit 15** for anvisninger om brug med REDx[™] FLOQ SARS-CoV-2 Swab Positive Control. Det anbefales at anvende en kendt negativ prøve som negativ kontrol.

15 REDx[™] FLOQ SARS-CoV-2 instruktioner til positiv kontrol

REDx[™] FLOQ SARS-CoV-2 Swab Positive Control (Microbix, kat. nr. RED-S-19-01) indeholder positivt kontrolmateriale til SARS-CoV-2.

REDx[™] SARS-CoV-2 Positive Controls skal opbevares ved 2-8 °C indtil brug. Når REDx[™] SARS-CoV-2 Positive Control er blevet åbnet, må det ikke genbruges.

Se indlægssedlen i REDx[™] SARS-CoV-2 Positive Control for yderligere oplysninger om opbevaring og begrænsning.

15.1 Brugsanvisning

Fortynd REDx[™] SARS-CoV-2 Positive Control i 3 mL Universal Transport Media (UTM) eller Viral Transport Media (VTM).

Klargør qPCR-reaktioner som beskrevet i **afsnit 10.4** med brug af materiale til positiv kontrol som prøve.

16 Præstationskarakteristika

16.1 Klinisk præstation

16.1.1 Klinisk studie 1

Et retrospektiv klinisk forsøg blev udført på Queensland Pediatric Infectious Diseases Laboratory (QPID), South Brisbane, QLD, Australien, på arkiverede nasopharyngeal podningsprøver, der tidligere var testet med Abbott m2000 SARS-CoV-2-assayet. Prøver blev ekstraheret på MagNA Pure 96 (Roche) ekstraktionsplatform ved anvendelse af Pathogen Universal 200-protokollen. 200 µL prøver blev ekstraheret og elueret i 50 µL. Prøverne blev testet med **PlexPCR**[®] SARS-CoV-2-sættet med 10 µL-reaktioner på LightCycler 480 II.

En sammensat tilgang til referenceresultatet blev anvendt som referencemetode til **PlexPCR**[®] SARS-CoV-2-assayet. Resultaterne af to validerede SARS-CoV-2 PCR-assays (Abbott m2000 SARS-CoV-2-assay og fluorescerende RT-PCR-kit til påvisning af SARS-CoV-2 (BGI) i realtid) blev analyseret, og prøver, der genererede overensstemmelse med resultaterne i to assays betragtes som SARS-CoV-2 positive eller negative. SARS-CoV-2-status for prøver, der genererede uoverensstemmende resultater mellem de to komparatorassays (n = 22), kunne ikke bestemmes endeligt, og disse prøver blev ekskluderet fra den endelige analyse. Positiv og negativ procentoverensstemmelse mellem **PlexPCR**[®] SARS-CoV-2 og CCA er vist i **Tabel 10**.

Tabel 10. Klinisk evaluering af PlexPCR [®] SARS-CoV-2-sættet			
		Sammensat referenceresultat (n = 142)	
		SARS-CoV-2	
		Positiv	Negativ
PlexPCR [®] SARS-CoV-2 ¹	Positiv	83	2
	Negativ	6	51
Positiv procentoverensstemmelse (Positive Percent Agreement, PPA)		93,26 % (95 % CI 85,90 – 97,49 %)	
Negativ procentoverensstemmelse (Negative Percent Agreement, NPA)		96,23 % (95 % CI 87,02 – 99,54 %)	
Samlet overensstemmelsesrate (Overall Rate of Agreement, ORA)		94,37 % (95 % CI 89,20 – 97,54 %)	

¹En prøve var gentagne gange ugyldig i **PlexPCR**[®] SARS-CoV-2-assayet og kunne ikke evalueres.

16.2 Analytisk præstation

16.2.1 Gentagelighed og reproducerbarhed

16.2.1.1 LightCycler[®] 480 Instrument II

En reproducerbarhedsundersøgelse blev udført på tværs af partier, operatører, dage og LightCycler[®] 480-instrumenter til **PlexPCR**[®] SARS-CoV-2-assayet ved hjælp af paneler fremstillet i poolede negative kliniske nasopharyngeale prøver indsamlet i Viral Transport Media (VTM). Panelmedlemmer bestod af SARS-CoV-2-stamme USA-WA1/2020 (ZeptoMetrix, NATrol[™] SARS-CoV-2-bestand, kat. nr. NATSARS (COV2)-ST) referencemateriale, der blev tilsat negative nasopharyngeale podninger opsamlet i VTM ved 5x LOD, 50x LOD og 100x LOD. Hvert panel indeholdt seks replikater af disse panelmedlemmer.

Test blev udført med to forskellige partier **PlexPCR**[®] SARS-CoV-2-blanding. Panelerne blev testet to gange dagligt i tre ikke på hinanden følgende dage af to operatører, hvilket genererede i alt 36 observationer pr. panelelement (6 replikater x 2 kørsler x 3 dage x 1 sted = 36 observationer).

Gentagelighed mellem lot, mellem dag, mellem instrument, mellem operatør og total reproducerbarhed blev vurderet. Procentvis overensstemmelse blev beregnet for hvert panelmedlem baseret på det forventede resultat i SARS-CoV-2-påvisningskomponenten i assayet. Procentkoefficient af variation (%CV) blev beregnet ud fra cykluskvantificeringsværdien (C_q), der blev rapporteret til SARS-CoV-2-påvisning. Resultater af repeterbarhed og reproducerbarhedstest er vist i **Tabel 11**.

Tabel 11. Repeterbarhed/reproducerbarhed af SARS-CoV-2-påvisningskomponenten i PlexPCR® SARS-CoV-2-assayet på LightCycler® 480 Instrument II

SARS-CoV-2 – ORF1ab										
			Indenfor-kørsel		Mellem kørsler		Mellem lots		I alt	
Panelmedlem	N	Middelværdi C _q	SD	% CV	SD	% CV	SD	% CV	SD	% CV
100x LOD	36	18,6	0,52	2,8	0,31	1,7	0,51	2,7	0,5	2,7
50x LOD	36	19,4	0,53	2,7	0,28	1,5	0,58	3	0,52	2,7
5x LOD	36	22,6	0,91	4	0,53	2,3	0,84	3,7	0,98	4,3
SARS-CoV-2 – RdRp										
			Indenfor-kørsel		Mellem kørsler		Mellem lots		I alt	
Prøve-ID	N	Middelværdi C _q	SD	% CV	SD	% CV	SD	% CV	SD	% CV
100x LOD	36	19,1	0,4	2,1	0,24	1,3	0,31	1,6	0,36	1,9
50x LOD	36	19,9	0,41	2,1	0,19	1	0,36	1,8	0,36	1,8
5x LOD	36	23,2	0,51	2,2	0,31	1,3	0,39	1,7	0,57	2,5
Intern Control (intern kontrol)										
			Indenfor-kørsel		Mellem kørsler		Mellem lots		I alt	
Prøve-ID	N	Middelværdi C _q	SD	% CV	SD	% CV	SD	% CV	SD	% CV
100x LOD	36	19,3	0,36	1,9	0,45	2,3	0,3	1,6	0,51	2,6
50x LOD	36	19,5	0,42	2,2	0,41	2,1	0,4	1,8	0,52	2,7
5x LOD	36	19,5	0,67	3,4	0,54	2,7	0,5	2,2	0,69	3,4
Negativ	36	20,4	0,35	1,7	0,93	4,6	0,2	0,8	0,89	4,4

16.2.1.2 CFX96™ Dx-PCR-påvisning i realtid og CFX96 Touch™-PCR-systemer til påvisning i realtid

En reproducerbarhedsundersøgelse blev udført på tværs af partier, operatører, dage og instrumenter til CFX96™ Touch-system til påvisning af PCR i realtid til PlexPCR® SARS-CoV-2-assayet ved hjælp af paneler fremstillet i poolede negative kliniske nasopharyngeale prøver indsamlet i Viral Transport Media (VTM). Panelmedlemmer bestod af SARS-CoV-2-stamme USA-WA1/2020 (ZeptoMetrix, NATrol™ SARS-CoV-2-bestand, kat. nr. NATSARS (COV2)-ST) referencemateriale, der blev tilsat negative nasopharyngeale podninger opsamlet i VTM ved 5x LOD, 50x LOD og 100x LOD. Hvert panel indeholdt seks replikater af disse panelmedlemmer.

Test blev udført med to forskellige partier PlexPCR® SARS-CoV-2-blanding. Panelerne blev testet tre gange dagligt i tre på hinanden ikke følgende dage af to operatører, hvilket genererede i alt 108 observationer pr. panelelement.

Indenfor-kørsel, mellem-kørsel, mellem-lot, mellem-operatør, mellem-instrument og total reproducerbarhed blev vurderet. Procentvis overensstemmelse blev beregnet for hvert panelmedlem baseret på det forventede resultat i SARS-CoV-2-påvisningskomponenten i assayet. Procentkoefficient af variation (%CV) blev beregnet ud fra cykluskvantificeringsværdien (C_q), der blev rapporteret til SARS-CoV-2-påvisning. Resultater af repeterbarhed og reproducerbarhedstest er vist i Tabel 12.

Tabel 12. Repeterbarhed/reproducerbarhed af SARS-CoV-2-påvisningskomponenten i PlexPCR® SARS-CoV-2-analysen på CFX96 Touch™-systemet til påvisning af PCR i realtid

SARS-CoV-2 – ORF1ab														
			Indenfor-kørsel		Mellem kørsler		Mellem lots		Mellem operatører		Mellem instrumenter		I alt	
Panelmedlem	N	Middelv ærdi C _q	SD	% CV	SD	% CV	SD	% CV	SD	% CV	SD	% CV	SD	% CV
100x LOD	108	19,18	0,27	1,5	0,41	2,2	0,65	3,4	0,85	4,4	0,17	0,9	1,14	5,9
50x LOD	108	20,20	0,05	0,2	0,42	2,1	0,67	3,3	0,82	4,0	0,13	0,6	1,18	5,9
5x LOD	108	22,78	0,37	1,7	0,45	2,0	0,41	1,8	0,72	3,2	0,28	1,2	1,19	5,2
SARS-CoV-2 – RdRp														
			Indenfor-kørsel		Mellem kørsler		Mellem lots		Mellem operatører		Mellem instrumenter		I alt	
Prøve-ID	N	Middelv ærdi C _q	SD	% CV	SD	% CV	SD	% CV	SD	% CV	SD	% CV	SD	% CV
100x LOD	108	19,80	0,12	0,6	0,35	1,8	0,63	3,2	0,85	4,3	0,16	0,8	1,15	5,8
50x LOD	108	20,73	0,22	1,1	0,22	1,1	0,67	3,2	0,85	4,1	0,18	0,9	1,23	5,9
5x LOD	108	23,18	0,39	1,7	0,24	1,0	0,53	2,3	0,61	2,6	0,07	0,3	1,09	4,7
Intern Control (intern kontrol)														
			Indenfor-kørsel		Mellem kørsler		Mellem lots		Mellem operatører		Mellem instrumenter		I alt	
Prøve-ID	N	Middelv ærdi C _q	SD	% CV	SD	% CV	SD	% CV	SD	% CV	SD	% CV	SD	% CV
100x LOD	108	20,34	0,24	1,2	0,51	2,5	0,28	1,4	0,23	1,1	0,06	0,3	0,79	3,9
50x LOD	108	20,75	0,29	1,4	0,75	3,6	0,20	0,9	0,18	0,9	0,01	0,0	0,74	3,6
5x LOD	108	20,98	0,26	1,2	0,76	3,6	0,11	0,5	0,12	0,6	0,05	0,2	0,69	3,3
Negativ	108	21,32	0,22	1,0	0,80	3,7	0,10	0,4	0,14	0,6	0,04	0,2	1,01	4,8

16.2.2 Analytisk følsomhed

16.2.2.1 LightCycler® 480 Instrument II

SARS-CoV-2-stamme USA-WA1/2020 (ZeptoMetrix, NATtrol™ SARS-CoV-2-bestand, kat. nr. NATSARS(COV2)-ST) blev anvendt som den repræsentative stamme til at vurdere detektionsgrænsen (LoD) af PlexPCR® SARS-CoV-2-assayet på LightCycler® 480 Instrument II. Kvantificerede præparater af positivt referencemateriale af SARS-CoV-2 blev serieførtyndet til negative nasopharyngeale prøver i VTm. I alt 7 koncentrationsniveauer blev testet over flere dage under anvendelse af 2 uafhængige partier af PlexPCR® SARS-CoV-2-assayreagenser for i alt 40 replikater pr. koncentration. LoD blev bestemt ved hjælp af logistisk regressionsanalyse (Probit-model) som den laveste koncentration (udtrykt som kopier/mL), hvilket genererede et minimum på ≥ 95 % positive replikater.

LoD-værdien (bestemt ud fra dataene vist i Tabel 13) var 764 kopier/mL (95 % CI: 565,69 – 1193,50 kopier/mL).

Tabel 13. LoD af *PlexPCR*[®] SARS-CoV-2-assayet[‡]

Positivt referencemateriale	Stamme	SARS-CoV-2 konc. (genomer pr. mL)	<i>PlexPCR</i> [®] SARS-CoV-2 Resultat		
			Positiv	I alt	% Positiv
SARS-CoV-2	USA-WA1/2020	2500	40	40	100,00
		1875	40	40	100,00
		1250	40	40	100,00
		625	36	40	90,00
		313	27	38*	71,05
		156	22	40	55,00
		78	10	40	25,00

[‡] Ækvivalent analytisk følsomhed blev opnået ved anvendelse af CFX96-systemerne

* For 312,5 kopier/mL-koncentrationen blev 2 replikater rapporteret ugyldigt af analysesoftwarens på grund af IC-fejl og blev derfor ekskluderet fra analysen.

16.2.2.2 Workflow med MGISP-960 & LightCycler[®] 480 Instrument II

En undersøgelse blev udført ved Queensland Pediatric Infectious Diseases Laboratory (QPID), South Brisbane, QLD, for at påvise, at den analytiske ydeevne af *PlexPCR*[®] SARS-CoV-2-analysen, når prøver ekstraheres ved hjælp af MGISP-960-instrumentet (MGI) med MGIEasy Nucleic Acid Extraction Kit (PID: 1000020471; MGI) svarer til analysens analytiske ydeevne, når prøver ekstraheres ved hjælp af MagNa Pure 96 (MP96) instrumentet (Roche) med MagNA Pure 96 DNA og Viral NA Small Volume Kit (PID: 06543588001; Roche). Negativt referencemateriale bestod af poolede negative nasopharyngeale (NP) podninger i virale transportmedier (VTM) indsamlet fra SARS-CoV-2 negative individer (**FDA Emergency Use Authorization COVID-19 Molecular Diagnostic Template for Commercial Manufacturers**). Positivt referencemateriale bestod af SARS-CoV-2-stamme USA-WA1/2020 (ZeptoMetrix, NATrol[™] SARS-CoV-2 Stock, kat. nr. NATSARS(COV2)-ST) tilsat negativ matrix ved 2x LOD.

For hvert testede MGIEasy Nucleic Acid Extraction Kit blev den procentvise hitrate for korrekt identificerede prøver beregnet. Resultaterne er opsummeret i **Tabel 14**. Den gennemsnitlige Cq-værdi, standardafvigelse og variationskoefficient (%) for hvert mål (ORF1ab, RdRp og IC) for hvert ekstraktionskit er detaljeret i **Tabel 15**. IC'en var gyldig for alle prøver. Hitraten for hvert MGIEasy Nucleic Acid Extraction Kit var $\geq 95\%$, hvilket bekræfter LOD for *PlexPCR*[®] SARS-CoV-2-analysen, når det bruges med prøver ekstraheret med MGISP-960-instrumentet (MGI).

Tabel 14. Hitrate (%) for prøver ekstraheret med MGISP-960

Prøver	Samlet antal replikater	Ekstraktionssæt 1		Ekstraktionssæt 2	
		Antal korrekt identificerede replikater	Hitrate (%)	Antal korrekt identificerede replikater	Hitrate (%)
SARS-CoV-2-positive prøver (2X LOD)	30	30	100	30	100
SARS-CoV-2-negative prøver	60	60	100	60	100

Tabel 15. Oversigtstabel for gennemsnitlige Cq-værdier, standardafvigelser og %CV for alle mål.

	Ekstraktionsparti 1								
	ORF1ab (465-510)			RdRp (533-580)			IC (533-610)		
Prøvetype	Middelværd i Cq	SD	% CV	Middelværd i Cq	SD	% CV	Middelværd i Cq	SD	% CV
SARS-positiv	21,06	0,34	1.61	22,19	0.39	1,76	21,38	0.32	1.51
SARS-negativ	--	--	--	--	--	--	21,62	0,44	2.05
	Ekstraktionsparti 2								
	ORF1ab (465-510)			RdRp (533-580)			IC (533-610)		
Prøvetype	Middelværd i Cq	SD	% CV	Middelværd i Cq	SD	% CV	Middelværd i Cq	SD	% CV
SARS-positiv	22,20	0.38	1,70	23,27	0.41	1,76	21,44	0,34	1,60
SARS-negativ	--	--	--	--	--	--	21,87	0,23	1.03

16.2.3 Analytisk specificitet

Et panel med 20 mikroorganismer inklusive organismer, der almindeligvis findes i de menneskelige luftveje, såvel som dem, der er nært beslægtede med SARS-CoV-2, blev evalueret for bevis for krydsreaktivitet i **PlexPCR**[®] SARS-CoV-2-assayet. Dette studie blev udført på LightCycler[®] 480 Instrument II. En liste over testede organismer er vist i **Tabel 16**. Organismer blev testet ved 1×10^6 cfu/mL, 1×10^5 pfu/mL eller 10^5 TCID₅₀ pr. mL, medmindre andet er angivet, med alle fortyndinger klargjort i negative nasopharyngeal podninger i VTM. Test blev udført i tre eksemplarer i fravær af det positive referencemateriale (SARS-CoV-2). Der blev ikke genereret positive signaler i **PlexPCR**[®] SARS-CoV-2-assayet i nogen af disse eksperimenter i fravær af mål, og der blev ikke observeret nogen indflydelse på assayets ydeevne i tilstedeværet af høje koncentrationer af testet mikroorganisme.

Tabel 16. Mikroorganismer testet for krydsreaktivitet	
Organismer	Testet koncentration
Humant coronavirus 229E	5,00E+06 genomer/mL
Humant coronavirus OC43	5,00E+06 genomer/mL
Adenovirus 1	1,00E+05 TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza-virus 3	1,00E+05 TCID ₅₀ /mL
Influenza A-virus	1,00E+05 PFU/mL
Influenza B-virus	1,00E+05 PFU/mL
Enterovirus A71	1,00E+05 TCID ₅₀ /mL
Respiratorisk syncytialvirus A	1,00E+05 PFU/mL
Rhinovirus 17	1,00E+05 TCID ₅₀ /mL
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	1,00E+06 CFU/mL
<i>Haemophilus influenzae</i>	5,00E+06 genomer/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00E+06 CFU/mL
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,00E+06 CFU/mL
<i>Bordetella pertussis</i>	1,45E+05 genomer/mL
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,00E+06 CFU/mL
Samlet menneskelig næsevask	ufordyndet
<i>Candida albicans</i>	1,00E+06 CFU/mL
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,00E+06 CFU/mL
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,00E+06 CFU/mL
<i>Streptococcus salivarius</i>	2,51E+08 genomer/mL

16.2.4 In silico-analyse

In silico-analyse blev udført for at evaluere potentialet for krydsreaktivitet af primere og prober inkluderet i **PlexPCR**[®] SARS-CoV-2-assayet med yderligere humane og ikke-humane coronavirus. **PlexPCR**[®] SARS-CoV-2-assayet havde ingen forudsagt krydsreaktivitet med ikke-coronavirus eller andre humane coronavirus-sekvenser baseret på en homologitærskel på > 80 %.

Specificitet mod ikke-coronavirus-sekvenser

ORF1ab og RdRp-assayenes oligo-sekvenser blev brugt til at søge efter ikke-coronavirus-sekvenser, der tæt matchede målområdet for at vurdere potentialet for krydsreaktivitet. Der blev ikke observeret nogen signifikant krydsreaktivitet med ikke-coronavirusorganismer med nogen af assayernes oligoer.

Specificitet over for andre coronavirus

BLAST-kørslen med RdRp-assayamplikonet resulterede i 3.027 coronavirus-sekvenser. Når de analyseres med CLC-hovedworkbench 20.0.4, er de eneste sekvenser, hvor assay-oligoerne er i stand til at binde sig, syntetiske SARS-CoV-2-konstruktioner og to coronavirus-sekvenser fra flagermus (MN996532.1 og KP876546.1). Der blev således ikke observeret nogen krydsreaktivitet med andre humane coronavirus-sekvenser.

BLAST-kørslen med ORF1ab-assayamplikonet resulterede i 272 coronavirus-sekvenser. Når de analyseres med CLC-hovedworkbench 20.0.4, er de eneste sekvenser, hvor assay-oligoerne er i stand til at binde sig, syntetiske SARS-CoV-2-konstruktioner. Der blev således ikke observeret nogen krydsreaktivitet med andre humane coronavirus-sekvenser.

16.2.5 Inklusivitet

GISAID EpiCoV-databasen blev tilsat den 1. juni 2020. Det resulterende datasæt indeholdt 24462 SARS-CoV-2-genom-sekvenser for ORF1ab-analysen og RdRp-analysen.

For at demonstrere inklusivitet af **PlexPCR**[®] SARS-CoV-2-assayet blev GISAID EpiCoV undersøgt uafhængigt af hver af oligonukleotidprimerne og proberne, der var inkluderet i analysen. Mindre end 0,2 % af SARS-CoV-2-sekvenser i databasen (n> 24.000 pr. 1. juni 2020) havde mere end 1 uoverensstemmelse med nogen af de primere og prober, der var inkluderet i **PlexPCR**[®] SARS-CoV-2-assayet. Overvågning sker fortløbende for at sikre fortsat inklusivitet til nuværende stammer og rapporterede varianter. Kontakt tech@speedx.com.au for at få flere oplysninger.

16.2.6 Potentielt interfererende stoffer

Potentielt interfererende endogene og eksogene stoffer, der kan være til stede i åndedrætsprøver, blev vurderet for deres indvirkning på udførelsen af **PlexPCR**[®] SARS-CoV-2-assay. Dette studie blev udført på LightCycler[®] 480 Instrument II. Alle stoffer blev testet i tre eksemplarer under anvendelse af negative nasopharyngeale prøver i VTM i tilstedeværelse og fravær af målet. Der var ingen tegn på negativ indvirkning på analysens ydeevne, når prøver, der indeholdt de potentielle interferenter ved de angivne koncentrationer, blev testet. Resultaterne er opsummeret i **Tabel 17**.

Tabel 17. Potentielt interfererende stoffer i respiratoriske prøver	
Potentiel interferent	Testkoncentration
Fenylefrin	15 % w/v
Beclomethasonpropionat	5 % v/v
Zanamivir	3,3 mg/mL
Ribavirin	2 % w/v
Mupirocin	6,6 mg/mL
Tobramycin, aminoglycosidantibiotikum	4,4 µg/mL
Mentol	6,9 mg/mL

17 Kundesupport og teknisk support

Kontakt teknisk support for spørgsmål vedrørende opsætning af reaktioner, cyklingsforhold og andre forespørgsler.

Tel: +61 2 9209 4169, Email: tech@speedx.com.au

18 Referencer

1. Den nye coronavirus (2019-nCoV) Situationsrapport – 1, 21. januar 2020. Verdenssundhedsorganisationen. Fundet på: <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200121-sitrep-1-2019-ncov.pdf>.
2. Navngivning af sygdommen coronavirus (COVID-19) og den virus, der forårsager den. Verdenssundhedsorganisationen. Fundet på: [https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-\(covid-2019\)-and-the-virus-that-causes-it](https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-(covid-2019)-and-the-virus-that-causes-it).
3. COVID-19 Dashboard af Center for Systems Science and Engineering (CSSE) ved Johns Hopkins University. Fundet på: <https://coronavirus.jhu.edu/map.html>.

19 Appendix 1: LightCycler® 480 Instrument II

Følgende oplysninger er baseret på LightCycler 480 software (version 1.5).

PlexPCR® SARS-CoV-2 kit c-sættet indeholder farver til LightCycler® 480 Instrument II. **PlexPCR®** Colour Compensation-sættet (kat. nr. 90001) skal køres og anvendes til LC480 II-analyse (se afsnit 19.3). Dette sæt kan leveres efter anmodning.

19.1 Programmering af LightCycler® 480 Instrument II (LC480 II)

Detection Format (påvisningsformat)

Opret et brugerdefineret **Detection Format (påvisningsformat)**

Open Tools (åbn værktøjer) > Detection Formats (påvisningsformater)

Opret et nyt påvisningsformat og navn '**SpeedX Plex PCR**' (kan oprettes under genereringen af SpeedX Colour Compensation (farvekompensation)-fil) (se Figur 2).

For **Filter Combination Selection (valg af filterkombination)** vælges følgende (excitering-emission):

Tabel 18. Filterkombinationer*						
LC480 II	440-488	465-510	533-580	533-610	533-640	618-660

*Disse filterkombinationer er standardnavnene for kanalerne

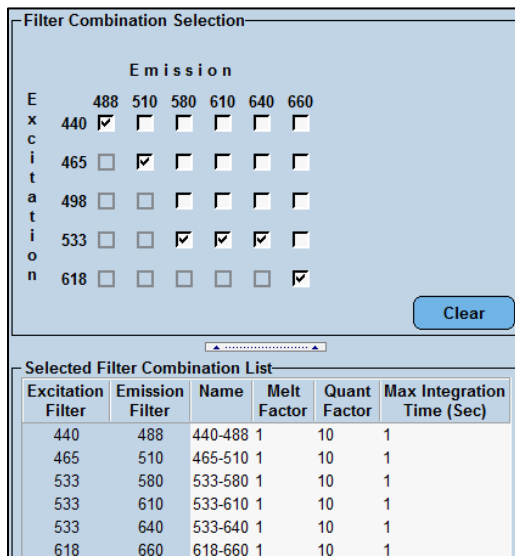
Sæt **Selected Filter Combination List (listen over valgte filterkombinationer)** for alle kanaler til:

Melt Factor (smeltefaktor): 1

Quant Factor (kvantefaktor): 10

Max Integration Time (sec) (maks. integrationstid (sek.)): 1

Figur 2. Custom SpeedX-påvisningsformat



Filter Combination Selection						
Emission						
E	488	510	580	610	640	660
x	440	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c	465	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i	498	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
t	533	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i	618	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
o						
n						

Selected Filter Combination List					
Excitation Filter	Emission Filter	Name	Melt Factor	Quant Factor	Max Integration Time (Sec)
440	488	440-488	1	10	1
465	510	465-510	1	10	1
533	580	533-580	1	10	1
533	610	533-610	1	10	1
533	640	533-640	1	10	1
618	660	618-660	1	10	1

Instrument Settings (instrumentindstillinger)

Opret et brugerdefineret **Detection Format (påvisningsformat)**

Open Tools (åbn værktøjer) > Instruments (instrumenter)

For **Instrument Settings (instrumentindstillinger) >** vælges **Barcode Enabled (stregkode aktiveret)**

Experiment setup (opsætning af eksperiment)

Vælg **New Experiment (nyt eksperiment)**

På fanen **Run Protocol (kør protokol)**

Til **Detection Format (påvisningsformat)** vælg den brugerdefinerede '**SpeedX PlexPCR**' (Figur 3)

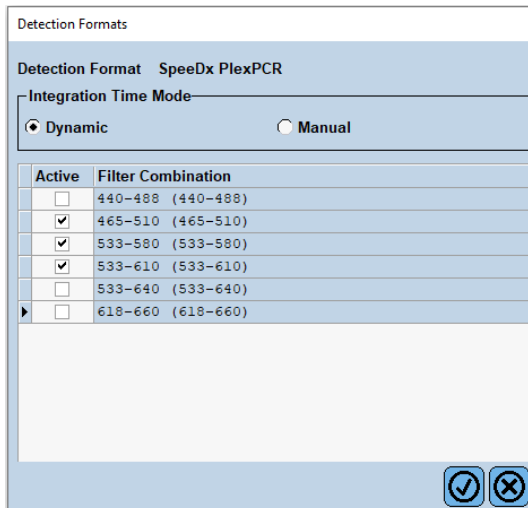
Vælg **Brugerdefineret** >

Vælg **Integration Time Mode (tilstanden Integrationstid)** > **Dynamic (dynamisk)**

Vælg følgende aktive **Filter Combinations (filterkombinationer)** vist i **Tabel 19**

Tabel 19. Kanaler til PlexPCR® SARS-CoV-2-mål			
Kanal	465-510	533-580	533-610
SARS-CoV-2	ORF1ab	RdRp	Intern Control (intern kontrol)

Figur 3. Tilpas påvisningsformat



Active	Filter Combination
<input type="checkbox"/>	440-488 (440-488)
<input checked="" type="checkbox"/>	465-510 (465-510)
<input checked="" type="checkbox"/>	533-580 (533-580)
<input checked="" type="checkbox"/>	533-610 (533-610)
<input type="checkbox"/>	533-640 (533-640)
<input type="checkbox"/>	618-660 (618-660)

For at aktivere automatisk prøvepåvisning i analysesoftwarens skal du tildele navnemærker til brøndene på pladen (se **afsnit 21.4**)

Åbn **Sample Editor (prøveeditor)**-modulet

Vælg en brønd

Rediger **Sample Name (prøvenavn)** til at matche navnemærker defineret i Assays-modulet i analysesoftwarens













(se **afsnit 21.4**)

Prøver mærkes med *Prefix_Suffix* (som vist i **Tabel 20** og **Figur 4**) f.eks. NEG_CoV

BEMÆRK: Prøvenavnemærker skelner mellem store og små bogstaver. Navnemærker skal nøjagtigt matche dem, der er tildelt i kørselsfilen.

Tabel 20. Prøvenavnemærker til analysesoftware			
Prøvetype	Præfiks_ (i analysesoftware)	Suffiks_ (i analysesoftware)	Sample name (prøvenavn) (i analysesoftware)
Almindelig prøve	Prøve	_CoV	Sample_CoV
Negativ kontrol	N	_CoV	N_CoV
Positiv kontrol	Pa	_CoV	Pa_CoV

Figur 4. Sample Editor (prøveeditor) – Tildeling af navnemærker til brønde

Pos	Filter combination	Color	Repl Of	Sample Name
A12	465-510 (465-510)			S_MG
A12	533-580 (533-580)			S_MG
A12	533-640 (533-640)			S_MG
B12	465-510 (465-510)			Pa_MG
B12	533-580 (533-580)			Pa_MG
B12	533-640 (533-640)			Pa_MG
C12	465-510 (465-510)			Pb_MG
C12	533-580 (533-580)			Pb_MG
C12	533-640 (533-640)			Pb_MG
G8	465-510 (465-510)			N_MG
G8	533-580 (533-580)			N_MG
G8	533-640 (533-640)			N_MG

Indstil **Reaction Volume (reaktionsvolumen)** til > 10µL

Opret følgende program (vist i nærmere detaljer i **Figur 5 - Figur 9**)

Tabel 21. Thermocycling Program (program for termocykling)						
Program (programnavn)	Name	Cycles (cykluser)	Target °C (Mål °C)	Hold (ventetid)	Ramp Rate (°C/s) (rampefrekvens °C/s)*	Ramp Rate (°C/s)§ (rampefrekvens °C/s)§
Revers transskription		1	48°C	10 min	4,4	4,8
Polymerase activation (aktivering af polymerase)		1	95°C	2 min	4,4	4,8
Touchdown cycling (sænkning af cykling) [§] : Step down (trinvis ned) - 0,5°C/cyklus		10	95°C	5 s (sek.)	4,4	4,8
			61°C – 56,5°C [§]	30 s	2,2	2,5
Kvantificeringscyklus ⁺ : Opsamling/påvisning		40	95°C	5 s (sek.)	4,4	4,8
			52°C ⁺	50 s	2,2	2,5
Cooling (afkøling)		1	40°C	30 s	2,2	2,5

* Standard rampefrekvens (plade med 96 brønde)

§ Standardrampefrekvens (plade med 384 brønde)

§ **Trinstørrelse:** -0,5°C/cyklus, **Andet mål:** 56°C

+ **Analysetilstand:** Kvantificering, **Erhvervelsetilstand:** Enkelt

> Start kørsel

Figur 5. Program for termocykling – omvendt transkription

LightCycler® 480 Software release 1.5.1.62
 Instrument: Virtual LightCycler 480 96 System II / Not Connected
 Database: My Computer (Traceable)
 Window: New Experiment
 User: System Admin

Setup
 Detection Format: SpeedX FlexPCR
 Block Size: 96
 Plate ID:
 Reaction Volume: 10
 Color Comp ID:
 Lot No:
 Test ID:

Program Name	Cycles	Analysis Mode
Reverse Transcription	1	None
Polymerase Activation	1	None
Touchdown Cycling	10	None
Quantification Cycling	40	Quantification
Cool Down	1	None

Reverse Transcription Temperature Targets							
Target (°C)	Acquisition Mode	Hold (hh:mm:ss)	Ramp Rate (°C/s)	Acquisitions (per °C)	Sec Target (°C)	Step Size (°C)	Step Delay (cycles)
48	None	00:10:00	4.4	0	0	0	0

Figur 6. Program for termocykling – Aktivering af polymerase

LightCycler® 480 Software release 1.5.1.62
 Instrument: Virtual LightCycler 480 96 System II / Not Connected
 Database: My Computer (Traceable)
 Window: New Experiment
 User: System Admin

Setup
 Detection Format: SpeedX FlexPCR
 Block Size: 96
 Plate ID:
 Reaction Volume: 10
 Color Comp ID:
 Lot No:
 Test ID:

Program Name	Cycles	Analysis Mode
Reverse Transcription	1	None
Polymerase Activation	1	None
Touchdown Cycling	10	None
Quantification Cycling	40	Quantification
Cool Down	1	None

Polymerase Activation Temperature Targets							
Target (°C)	Acquisition Mode	Hold (hh:mm:ss)	Ramp Rate (°C/s)	Acquisitions (per °C)	Sec Target (°C)	Step Size (°C)	Step Delay (cycles)
95	None	00:02:00	4.4	0	0	0	0

Figur 7. Thermocycling program (program for termocykling) – Touchdown cycling (sækning af cykling)

LightCycler® 480 Software release 1.5.1.62

Instrument: Virtual LightCycler 480 96 System II / Not Connected Database: My Computer (Traceable)

Window: New Experiment User: System Admin

Setup: Detection Format SpeedX FlexPCR Block Size 96 Plate ID Reaction Volume 10

Color Comp ID Lot No Test ID

Programs			Cycles	Analysis Mode
Reverse Transcription			1	None
Polymerase Activation			1	None
Touchdown Cycling			10	None
Quantification Cycling			40	Quantification
Cool Down			1	None

Touchdown Cycling Temperature Targets							
Target (°C)	Acquisition Mode	Hold (hh:mm:ss)	Ramp Rate (°C/s)	Acquisitions (per °C)	Sec Target (°C)	Step Size (°C)	Step Delay (cycles)
95	None	00:00:05	4.4		0	0	0
61	None	00:00:30	2.2		56	0.5	0

Figur 8. Thermocycling program (program for termocykling) – Touchdown cycling (sækning af cykling)

LightCycler® 480 Software release 1.5.1.62

Instrument: Virtual LightCycler 480 96 System II / Not Connected Database: My Computer (Traceable)

Window: New Experiment User: System Admin

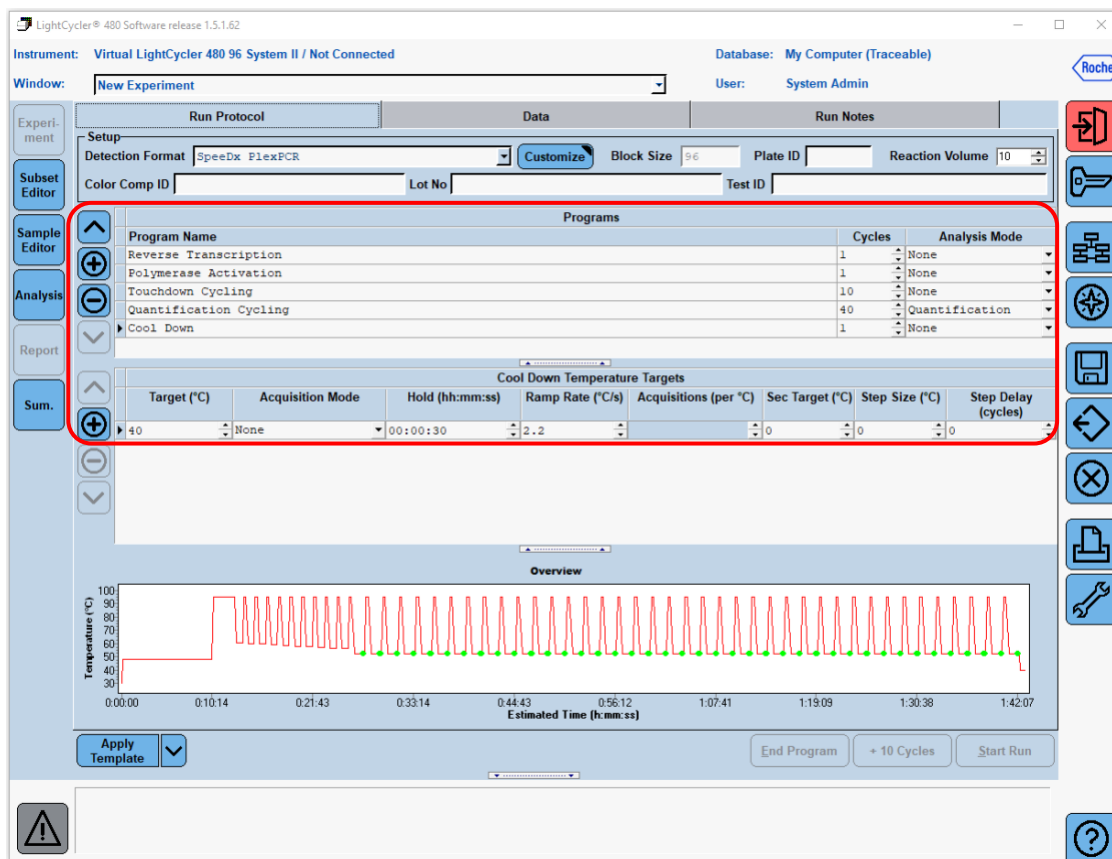
Setup: Detection Format SpeedX FlexPCR Block Size 96 Plate ID Reaction Volume 10

Color Comp ID Lot No Test ID

Programs			Cycles	Analysis Mode
Reverse Transcription			1	None
Polymerase Activation			1	None
Touchdown Cycling			10	None
Quantification Cycling			40	Quantification
Cool Down			1	None

Quantification Cycling Temperature Targets							
Target (°C)	Acquisition Mode	Hold (hh:mm:ss)	Ramp Rate (°C/s)	Acquisitions (per °C)	Sec Target (°C)	Step Size (°C)	Step Delay (cycles)
95	None	00:00:05	4.4		0	0	0
52	Single	00:00:50	2.2		0	0	0

Figur 9. Program for termocykling – Cooling (afkøling)



Når cyklusprogrammet er færdigt, skal der eksporteres en .ixo -fil til analyse i **PlexPCR®** SARS-CoV-2 (LC480)-analysesoftware.

Vælg **Export (eksporter)**

Gem den på et sted, der let kan identificeres

19.2 Opsætning af en makroskabelon til LightCycler® 480 Instrument II

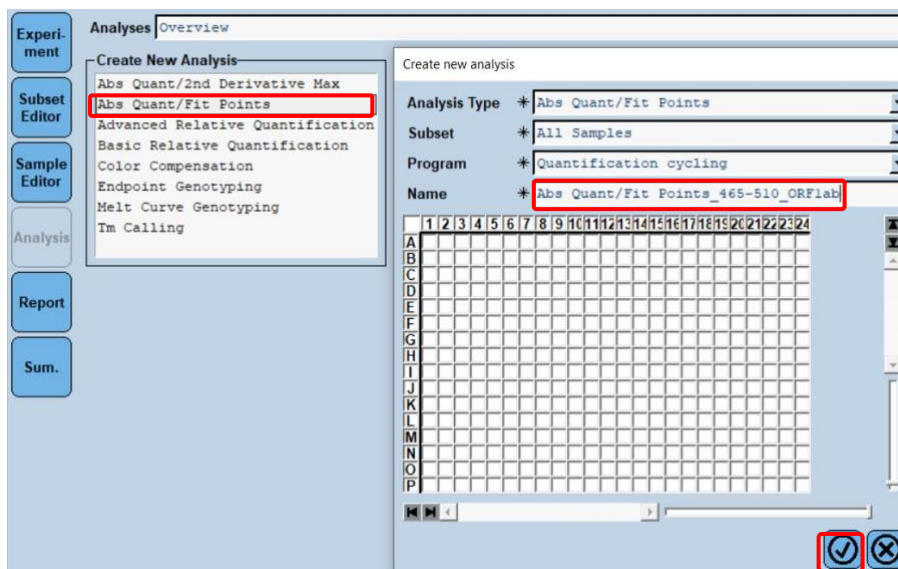
Datafortolkning kan udføres ved hjælp af den indbyggede LC480 II-software ved at bruge en makroskabelon med de validerede parametre angivet nedenfor. For yderligere hjælp, kontakt tech@speedx.com.au.

Indstillinger for makroskabelon

Vælg en kørselsfil med **SpeedX PlexPCR Cycling**-parametrene

Vælg **Analyse > Abs Quant/Fit Points > rediger navnet til Abs Quant/Fit Points_465-510_ORF1ab > Ok**

Figur 10. Abs Quant/Fit Points - 465-510 ORF1ab

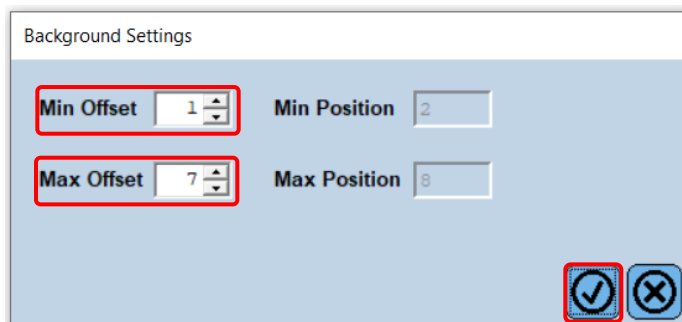


Vælg **Filter Comb 465 – 510**

Anvend **Farvekomensation** for alle kanaler > **Ok**

Vælg fanen **Cyklusinterval** > **Baggrundsindstillinger** > rediger **Min. forskydning** og **Maks. forskydning** > **Ok**

Figur 11. Baggrundsindstillinger - 465-510 ORF1ab



Vælg fanen **Analyse**, og sørg for, at følgende indstilling er valgt

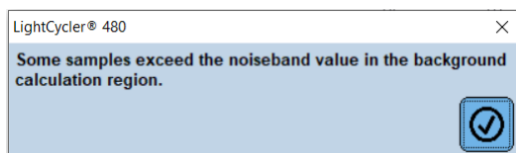
Threshold
(Auto)

Vælg fanen **Støjband**, og sørg for, at følgende indstilling er valgt

Noiseband
(Auto)

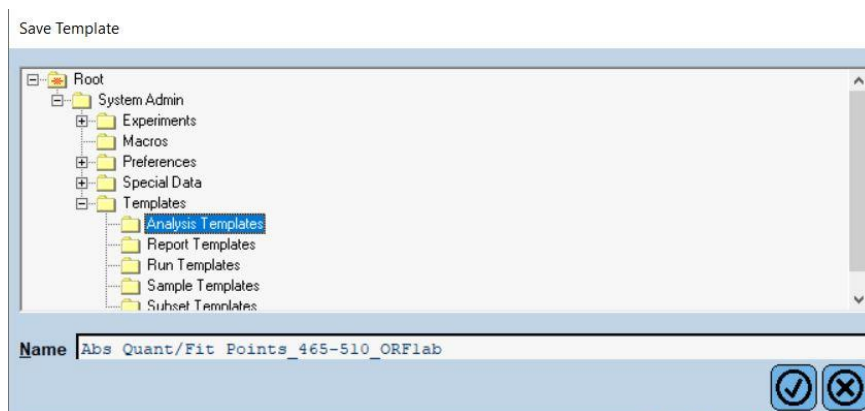
Klik på **Beregn** (hvis en prøvekurve har krydset baggrundsområdet, vises følgende meddelelse (**Figur 12**); brugeren skal fortynde og teste prøven igen) > **Ok** for at fortsætte analysen


Figur 12. Advarselsmeddelelse for støjbånd




Vælg **Gem som skabelon** ved hjælp af mappen **Skabeloner > Analyteskabeloner** og inkluder kanalen og målet i navngivningsformatet > **Ok**

Figur 13. Gem analyseskabelon Abs Quant/Fit Points - 465-510 ORFlab

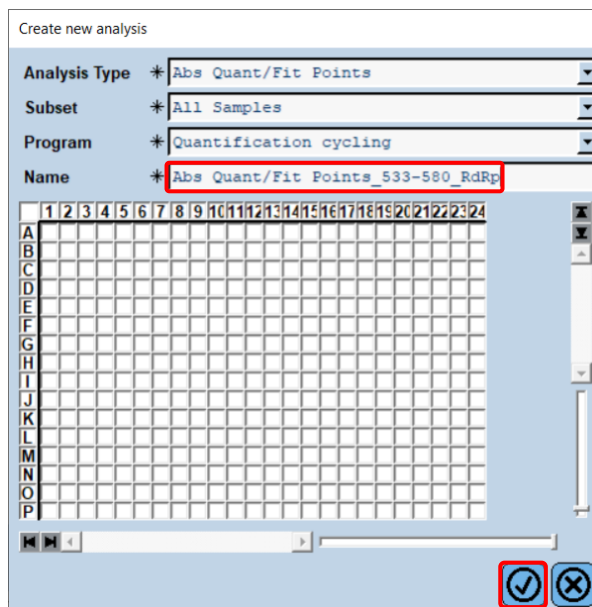


Klik på ikonet  for at gemme analyseparametrene, som er indstillet for kanalen

Klik på ikonet  for at oprette en **ny analyse**

Vælg **Abs Quant/Fit Points** > rediger navnet til **Abs Quant/Fit Points_533-580_RdRp** > **Ok**

Figur 14. Abs Quant/Fit Points 533-580 RdRp

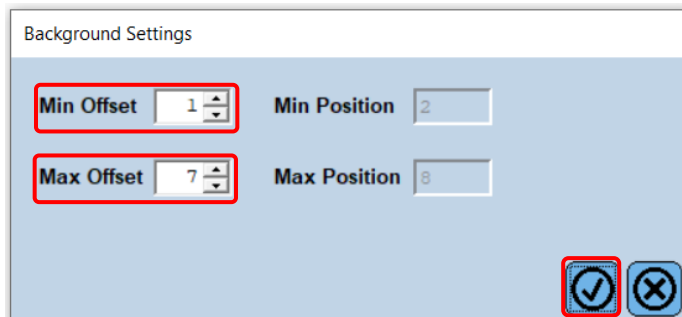


Vælg **Filter Comb 533 – 580**

Anvend **Farvekomensation** for alle kanaler > **Ok**

Vælg fanen **Cyklusinterval** > **Baggrundsindstillinger** > rediger **Min. forskydning** og **Maks. forskydning** > **Ok**

Figur 15 Baggrundsindstillinger - 533-6580 RdRp



Vælg fanen **Analyse**, og sørg for, at følgende indstilling er valgt

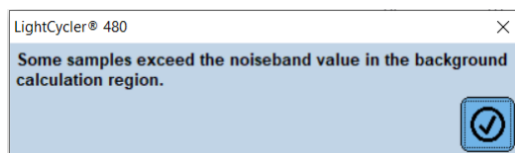
Threshold
(Auto)

Vælg fanen **Støjband**, og sørg for, at følgende indstilling er valgt

Noiseband
(Auto)

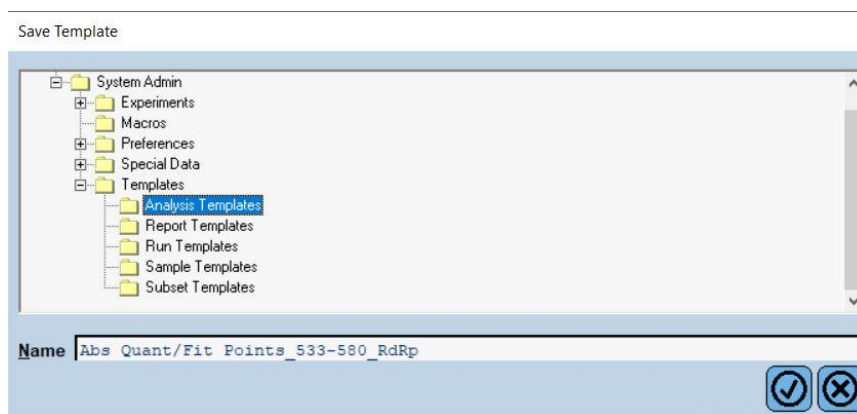
Klik på **Beregn** (hvis en prøvekurve har krydset baggrundsområdet, vises følgende meddelelse (**Figur 16**); brugeren skal fortynde og teste prøven igen) > **Ok** for at fortsætte analysen

Figur 16. Advarselsmeddelelse for støjband




Vælg **Gem som skabelon** ved hjælp af mappen **Skabeloner** > **Analyseskabeloner** og inkluder kanalen og målet i navngivningsformatet > **Ok**

Figur 17. Gem analyseskabelon Abs Quant/Fit Points - 533-580 RdRp

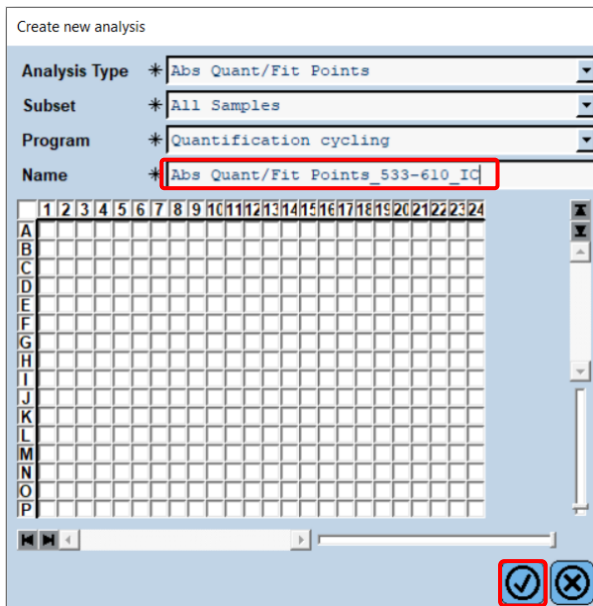


Klik på ikonet  for at gemme analyseparametrene, som er indstillet for kanalen

Klik på ikonet  for at oprette en **ny analyse**

Vælg **Abs Quant/Fit Points** > rediger navnet til **Abs Quant/Fit Points_533-610_IC** > **Ok**

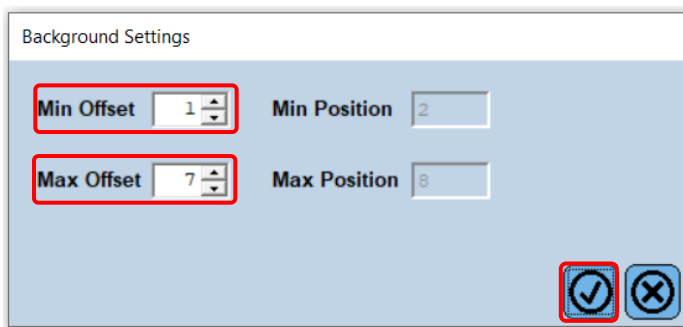
Figur 18. Abs Quant/Fit Points 533-610, intern kontrol



Vælg **Filter Comb 533 – 610**

Vælg fanen **Cyklusinterval** > **Baggrundsindstillinger** > rediger **Min. forskydning** og **Maks. forskydning** > **Ok**

Figur 19. Baggrundsindstillinger – 533-610, intern kontrol



Vælg fanen **Analyse**, og sørg for, at følgende indstilling er valgt

Threshold
(Auto)

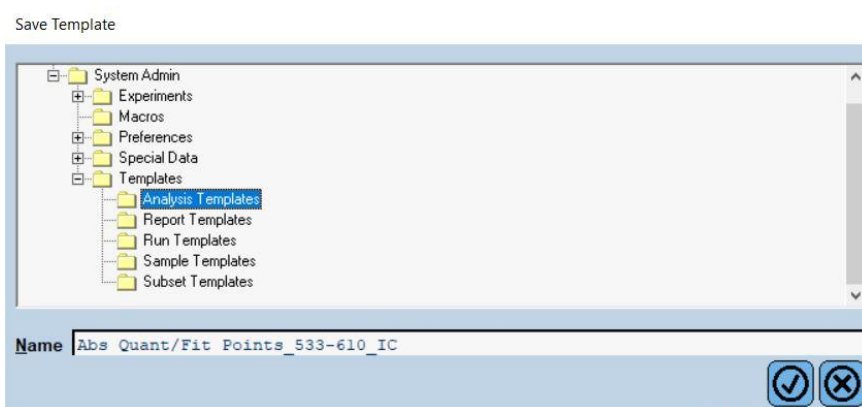
Vælg fanen **Støjband**, og sørg for, at følgende indstilling er valgt

Noiseband
(Auto)

Klik på **Beregn**

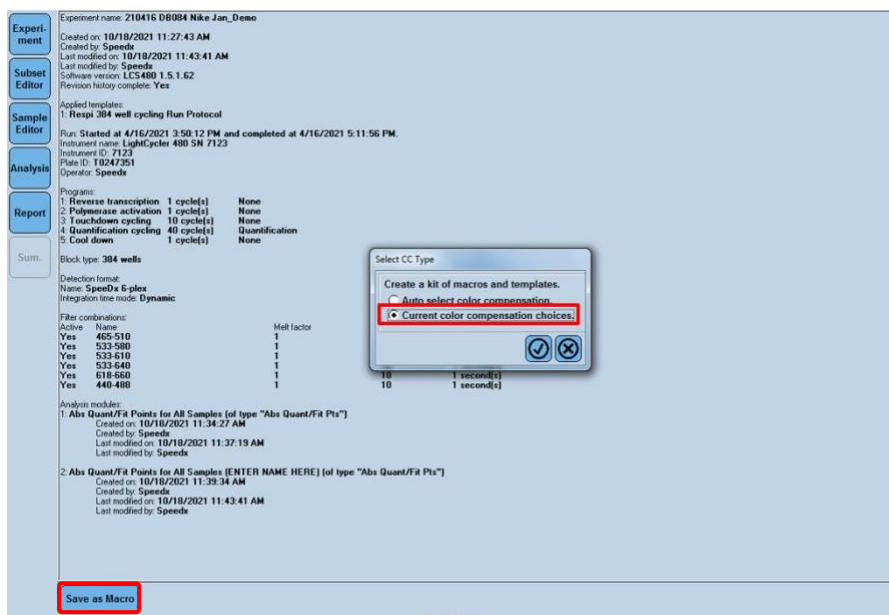
Vælg **Gem som skabelon** ved hjælp af mappen **Skabeloner** > **Analyseskabeloner** og inkluder kanalen og målet i navngivningsformatet > **Ok**

Figur 20. Gem analyseskabelon Abs Quant/Fit Points – 533-610, intern kontrol



Vælg fanen **Resume** > **Gem som makro** > **Aktuelle farvekompensationsvalg**

Figur 21. Valg af CC-type

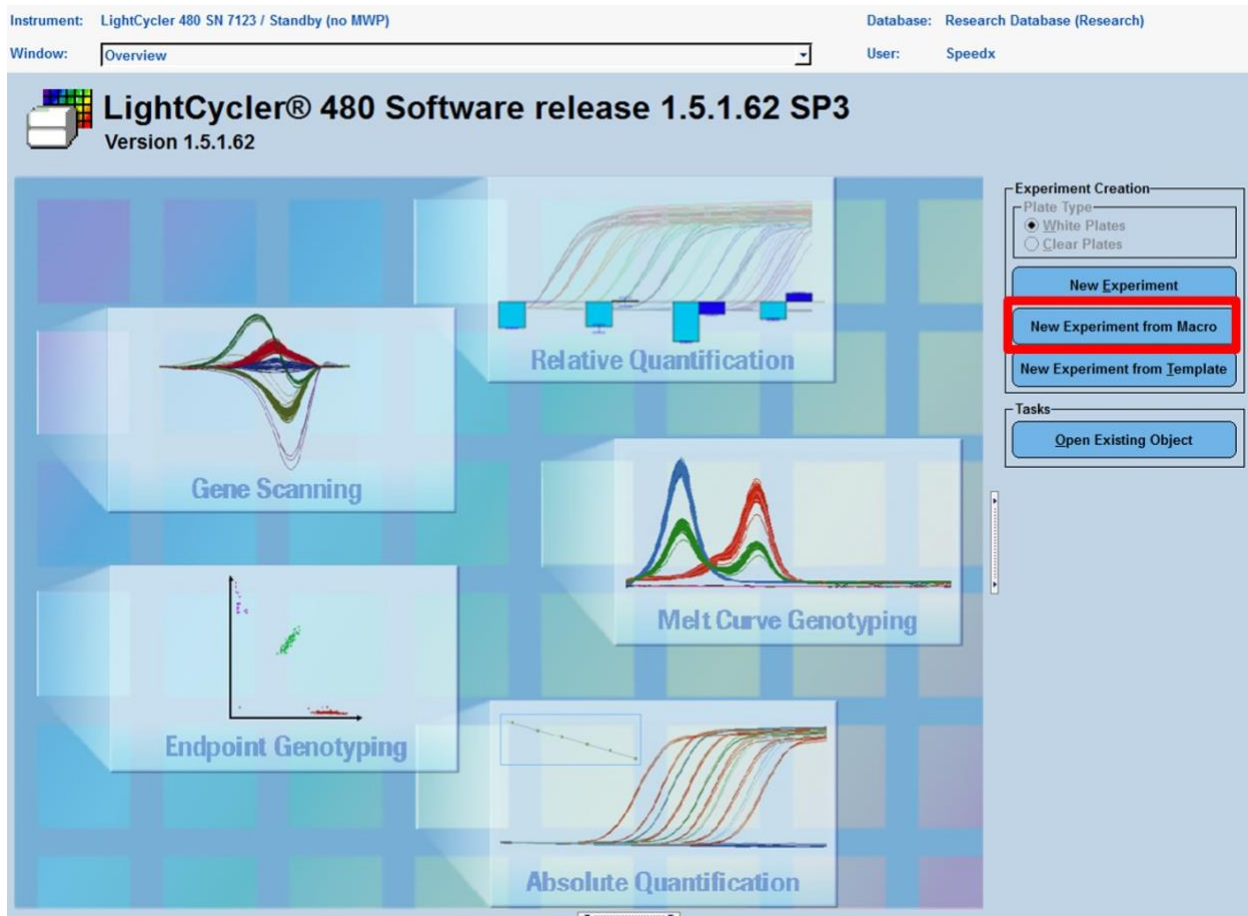


Denne makroskabelon vil nu være tilgængelig at vælge ved opsætning til en kørsel.

Opsætning af makroskabelon

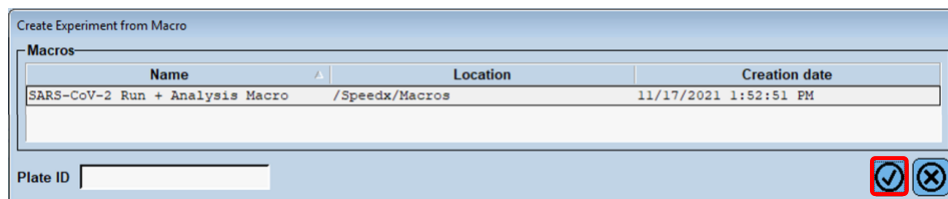
Vælg **Nyt eksperiment fra makro**

Figur 22. Valg af Nyt eksperiment fra makro



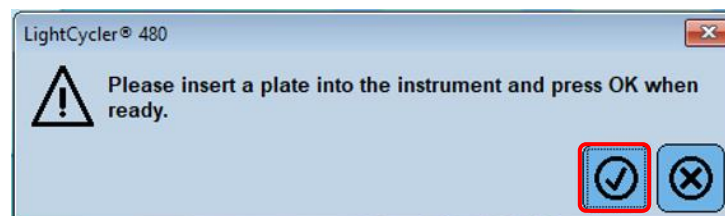
Vælg filen fra mappen **Makroer** > **Ok**

Figur 23. Valg af makroskabelon



Indsæt den forberedte PCR-plade, når følgende meddelelse vises > **Ok**, og kørslen starter automatisk

Figur 24. Meddelelse om indsættelse af plade



Fortsæt med at bruge **Subset Editor** og **Sample Editor** for at sikre passende mærkning af resultaterne

19.3 Colour Compensation for LightCycler® 480 Instrument II

Bemærk: *PlexPCR*® Colour Compensation (farvekompensation)-sættet (kat. nr. 90001) skal køres og anvendes til LC480 II-analyse. Dette sæt kan leveres efter anmodning.

For at analyse kan fortsættes skal prøvenavnet for farvekompensationsreaktionerne mærkes som vist i **Tabel 22**.

Når cyklusprogrammet er færdigt, skal der eksporteres en .ixo -fil til analyse i *PlexPCR*® SARS-CoV-2 (LC480)-analysesoftwaren.

Vælg **Export (eksporter)**

Gem den på et sted, der let kan identificeres

Tabel 22. Prøvenavn for farvekompensationsreaktioner for analysesoftwaren							
Reactions (reaktioner)							
	BLANK (TOM)	488 mix (blanding)	510 mix	580 mix	610 mix	640 mix	660 mix
Dominant Channel (dominerende kanal)	Water (vand)	440-488	465-510	533-580	533-610	533-640	610-660
Sample Name (prøvenavn)	BLANK (TOM)	440-488	465-510	533-580	533-610	533-640	610-660

19.4 Fortolkning af resultater

Datafortolkning kan udføres ved hjælp af den indbyggede LC480 II-software eller *PlexPCR*® SARS-CoV-2-analysesoftwaren. *PlexPCR*® SARS-CoV-2 (LC480)-analysesoftwaren kan leveres på forespørgsel. Kontakt tech@speedx.com.au for at få flere oplysninger.

For fortolkning af resultater uden *PlexPCR*® SARS-CoV-2 (LC480)-analysesoftwaren skal hver prøve analyseres individuelt. Se **Tabel 23** for oplysninger om, hvordan man fortolker signaler fra forskellige filterkombinationer.

Enhver Cp, der er registreret inden for cut-off, med visuel bekræftelse af amplifikationskurven, er et positivt resultat (**Tabel 23**). Eksempler på amplifikationskurver er vist i **Figur 25**.

Bemærk: NTC-prøven bør ikke producere et signal i nogen brønd:

→ Resultatet er UGYLDIGT, og PCR skal GENTAGES.

Intern Control (intern kontrol)

Den interne kontrol overvåger ekstraktion og PCR-hæmning. Den interne kontrol er gyldig, hvis 533-610 kanalen registrerer en Cp inden for cut-off (**Tabel 23**). Det kan dog være muligt at have et positivt signal for enhver målanalyse (ORF1ab eller RdRp), når den interne kontrol er negativ. For sådanne prøver tolkes tilstedeværelsen af målet stadig som et gyldigt resultat.

Bemærk: For prøver, hvor målanalyser er negative, og den interne kontrolanalyse også er negativ:

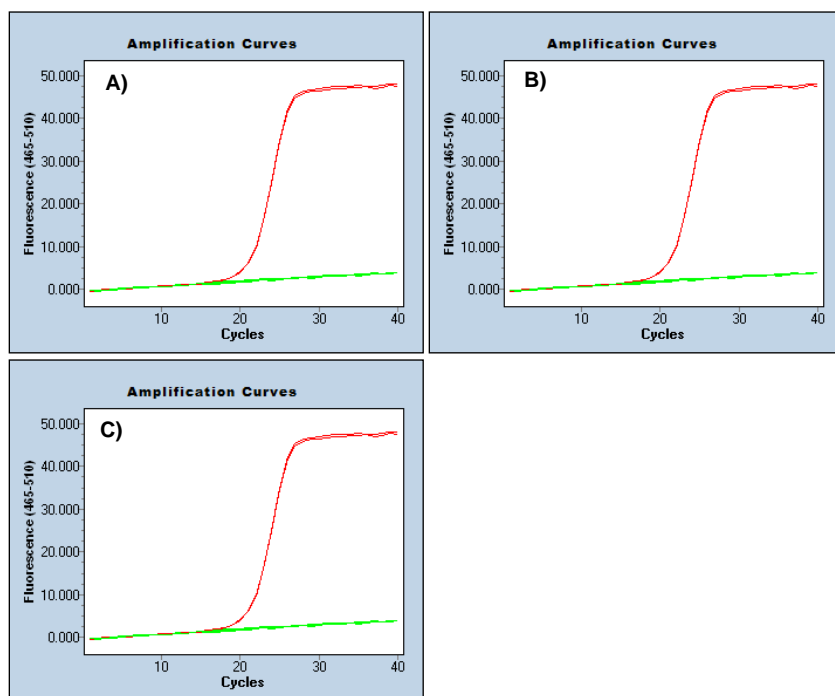
→ Resultatet er UGYLDIGT, og ekstraktionen og PCR skal GENTAGES.

Tabel 23. Fortolkning af resultater (LC480 II)

Fortolkning	Mål		
	ORF1ab (465-510)	RdRp (533-580)	Intern kontrol (533-610) [^]
SARS-CoV-2 påvist	< 31	Ikke relevant	Ikke relevant
SARS-CoV-2 påvist	Ikke relevant	< 31	Ikke relevant
SARS-CoV-2 ikke påvist. IC gyldig.	≥ 31	≥ 31	≤ 26
IC ugyldig. Genekstraher og gentest prøve.	≥ 31	≥ 31	≥ 26

[^]Hvis den interne kontrol er negativ, men en målanalyse er positiv, er resultatet stadig gyldigt.

Figur 25. Eksempel på amplifikationskurver for A) ORF1ab, B) RdRp, C) Intern kontrol. (Positiv (rød) og Negativ (grøn)).



Se **Bilag A: Resultatfortolkning** for anvisninger i brugen af **PlexPCR[®]** SARS-CoV-2 (LC480)-analyseprogrammet.

20 Bilag 2: Bio-Rad CFX96™ Dx og CFX96 Touch™-PCR-system i realtid

Følgende oplysninger er baseret på CFX Manager Dx-software (version 3.1)

PlexPCR® SARS-CoV-2-sættet indeholder blegning til CFX96 Dx-systemet. Der anvendes standardfarvekalibrationer til alle kanaler. Brugertilpasset kalibrering er ikke påkrævet.

20.1 Programmering af CFX96™ Dx og CFX96 Touch™-systemet til PCR-påvisning i realtid (CFX96 Dx, CFX96 Touch)

Vælg **View (vis)** > **Åbn Run Setup (kørselsopsætning)**

I fanen **Run Setup (kørselsopsætning)** > fanen **Protocol (protokol)** > vælges **Create New (opret ny)**

I **Protocol Editor (protokoleditor)** (se Figur 26):

Indstil **Sample Volume (prøvevolumen)** > 10µL

Opret følgende termocyklingsprogram, og gem det som '**SpeedX PCR**'. Denne protokol kan vælges til fremtidige kørsler.

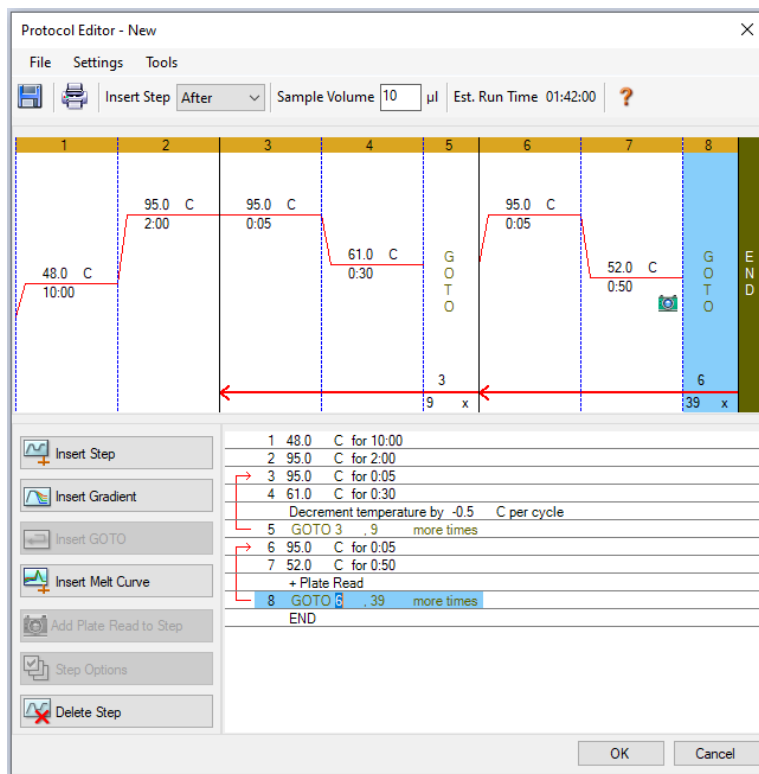
For Touch down-cykling skal man vælge trin 3 og vælge **Step options (trinvalg)** > Forøgelse: -0,5°C/cyklus (vist mere detaljeret i Figur 27).

Tabel 24. Thermocycling Program (program for termocykling)			
Program Name (programnavn)	Cycles (cyklusser)	Target °C (Mål °C)	Hold (ventetid)
Revers transskription	1	48°C	10 min
Polymerase activation (aktivering af polymerase)	1	95°C	2 min
Touch down cycling (sænkning af cykling) ^o : Step down (trinvis ned) -0,5°C/cyklus	10	95°C	5 s (sek.)
		61°C – 56,5°C ^o	30 s
Quantification cycling (kvantifikationscykling) ⁺ : Acquisition/Detection (opsamling/påvisning)	40	95°C	5 s (sek.)
		52°C ⁺	50 s

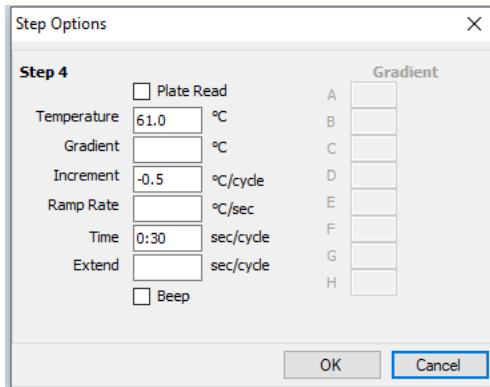
^o **Trinhandlinger** > Forøgelse: -0,5°C/cyklus

⁺ **Føj pladeaflysning til trin**

Figur 26. Thermocycling Protocol – Graphical view (Protokol for termocykling – grafisk visning)



Figur 27. Step options (trinvalgmuligheder)



The 'Step Options' dialog box is shown for Step 4. It contains the following fields and options:

- Plate Read
- Temperature: 61.0 °C
- Gradient: °C
- Increment: -0.5 °C/cycle
- Ramp Rate: °C/sec
- Time: 0:30 sec/cycle
- Extend: sec/cycle
- Beep

On the right side, there is a 'Gradient' section with a vertical list of channels A through H, each with a corresponding input field.

I Run Setup (kørselsopsætning) > Fanen Plate (plade)

Vælg Create New (opret ny)

Vælg **Settings (indstillinger)** > **Plate Type (pladetype)** > Vælg **BR Clear (BR klar)**

Indstil **Scan mode (scanningstilstand)** > All channels (alle kanaler)

Select Fluorophores (vælg fluoroforer) > FAM, HEX, Texas Red (se Tabel 25)

Vælg brønde, der indeholder prøver, tildel **Sample Type (prøvetype)** og afmærk **Load (indlæs)** for fluoroforer (FAM, HEX, Texas Red)

Gem pladen

Tabel 25. Kanaler til PlexPCR® SARS-CoV-2-mål			
Kanal	FAM	HEX	Texas Red
SARS-CoV-2	ORF1ab	RdRp	Intern Control (intern kontrol)

I Run Setup (kørselsopsætning) > Fanen Start Run (start kørsel)

Vælg en blok

Start Run (start kørsel)

For at aktivere automatisk prøvepåvisning i analysesoftwaren skal du tildele navnemærker til brøndene på pladen.

Åbn modulet **Plate Setup (pladeopsætning)**

Vælg en brønd

Rediger **Sample Name (prøvenavn)** til at matche navnemærker defineret i **Assays**-modulet i analysesoftwaren

(se afsnit 21.4)

Prøver mærkes med *Prefix_Suffix* (som vist i **Tabel 26** og **Figur 28**) f.eks., NEG_CoV

BEMÆRK: Prøvenavnemærker skelner mellem store og små bogstaver. Navnemærker skal nøjagtigt matche dem, der er tildelt i kørselsfilen.

Tabel 26. Prøvenavnemærker til analysesoftware			
Prøvetype	Præfix_ (i analysesoftware)	Suffiks_ (i analysesoftware)	Sample name (i analysesoftware)
Almindelig prøve	Prøve	_CoV	Sample_CoV
Negativ kontrol	N	_CoV	N_CoV
Positiv kontrol	Pa	_CoV	Pa_CoV

Figur 28. Sample Editor (prøveeditor) – Tildeling af navnemærker til brønde

	1	2	3
A	Unk		
	FAM		
	HEX		
B	Texas Red		
	S-CoV		
	Unk		
C	FAM		
	HEX		
	Texas Red		
	P_CoV		
	Unk		
	FAM		
	HEX		
	Texas Red		
	N_CoV		

20.2 Fortolkning af resultater ved hjælp af indbygget CFX-software

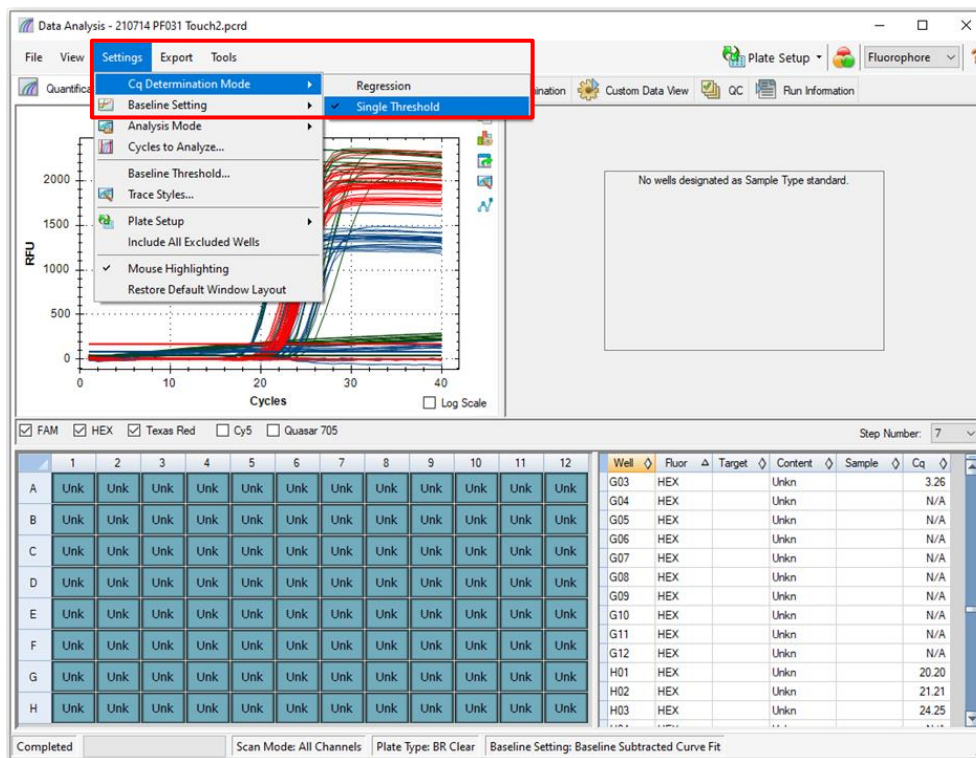
Datafortolkning kan udføres ved hjælp af den indbyggede CFX-software ved at bruge de validerede parametre, der er angivet nedenfor. For yderligere hjælp, kontakt tech@speedx.com.au.

Vælg en kørselsfil med **SpeedX PlexPCR Cycling**-parametrene

Sørg for, at der ikke er valgt yderligere kanaler ud over dem, der er angivet i **Tabel 25**.

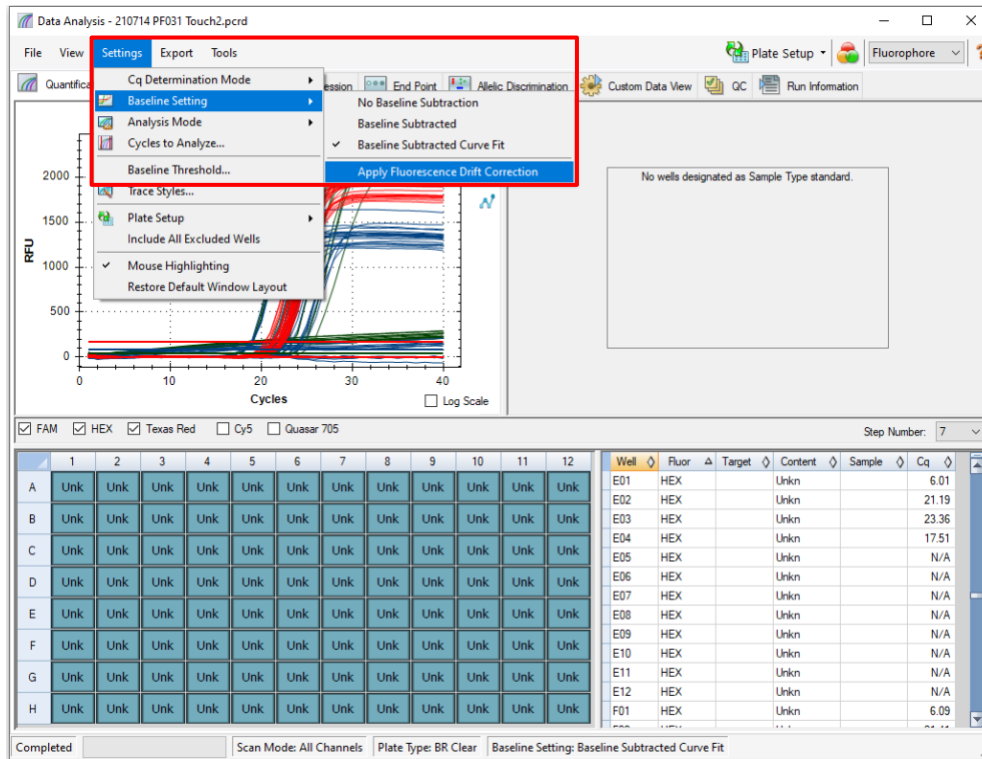
Klik på **Indstillinger > Cq-bestemmelsestilstand** og vælg **Enkelt tærskel** (Figur 29)

Figur 29. Indstillinger for Cq-bestemmelsestilstand



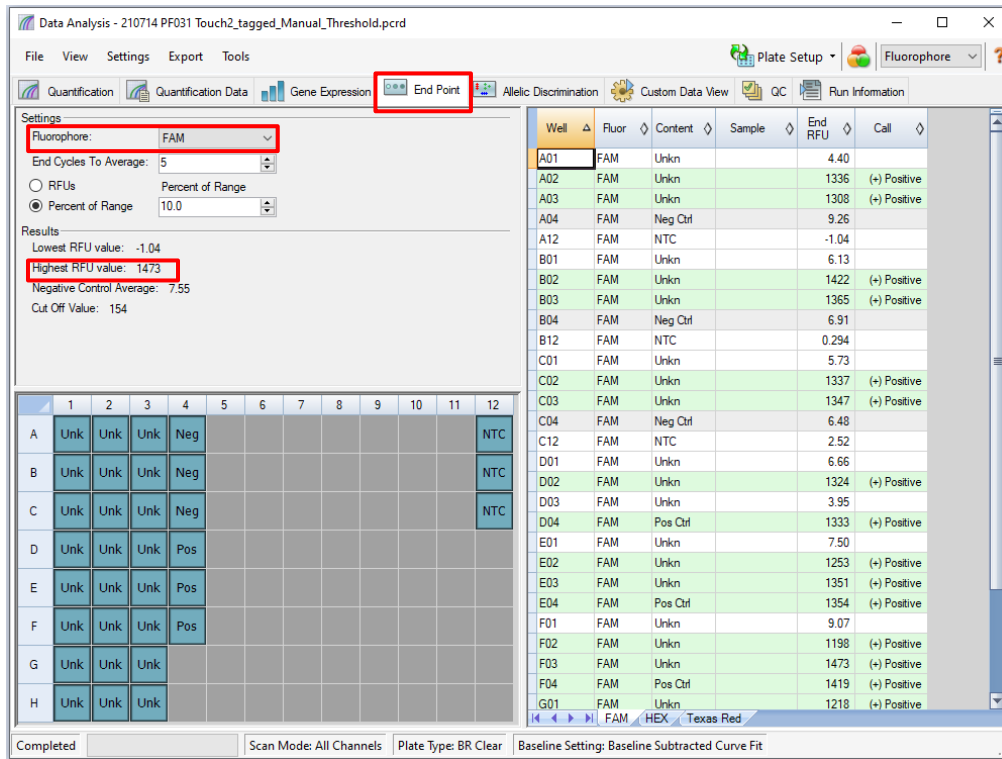
Klik på **Indstillinger > Baselineindstilling** og vælg **Baselinesubtraheret kurvetilpasning** og aktiver **Anvend fluorescensdriftskorrektion** (Figur 30)

Figur 30. Baselineindstillinger



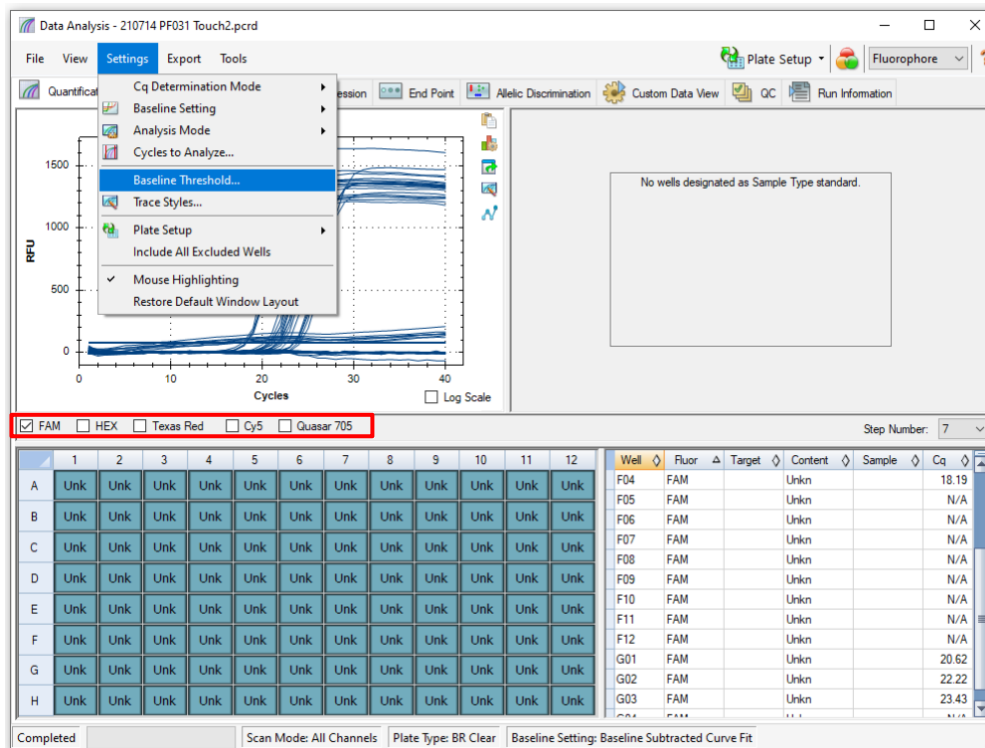
Vælg fanen **Slutpunkt** for at se slutpunktsfluorescensværdier og vælg **FAM-fluoroforen** og noter "**Højeste RFU-værdi**" (Figur 31)

Figur 31. Noter "Højeste RFU-værdi"



Vend tilbage til fanen **Kvantificering** og fravælg **HEX** og **Texas Red**-fluoroforer. Vælg derefter **Indstillinger > Baselinetærskel** (Figur 32)

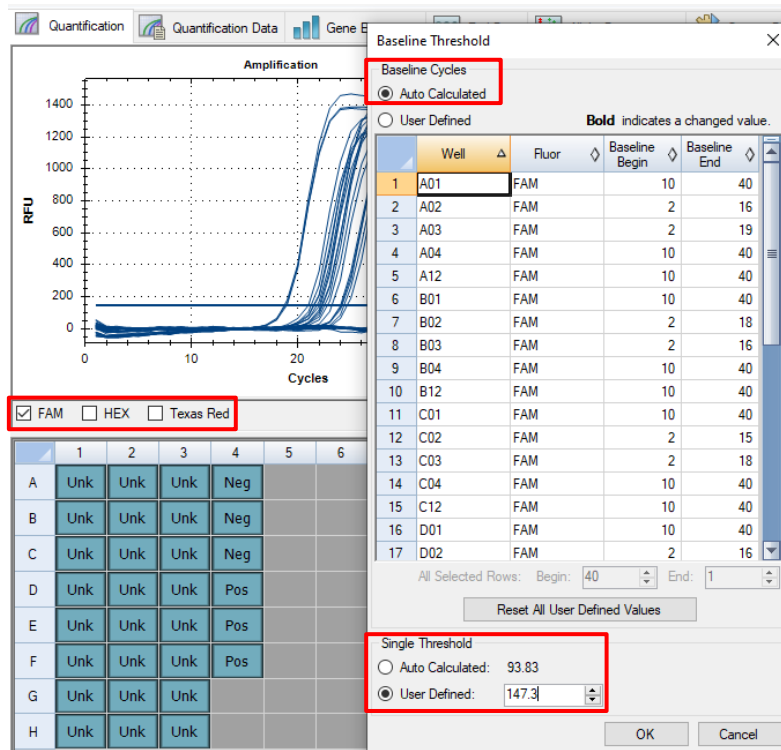
Figur 32. Tjek baselinetærsklen for hver kanal



Aktiver **Baselinecyklusser** > **Automatisk beregnet** for alle brønde og **Enkelt tærskel** > **Brugerdefineret** > rediger værdien til **10 %** af '**Højeste RFU-værdi**' for den pågældende kanal som bestemt med

Figur 31. Dette trin skal udføres med én kanal valgt ad gangen (**Figur 33**)

Figur 33. Indstillinger for baselinetærskel



Gentag trinnene fra

Figur 31 til **Figur 33** for HEX-kanalen og Texas Red-kanalen. Bemærk, at disse trin skal udføres med én kanal valgt ad gangen

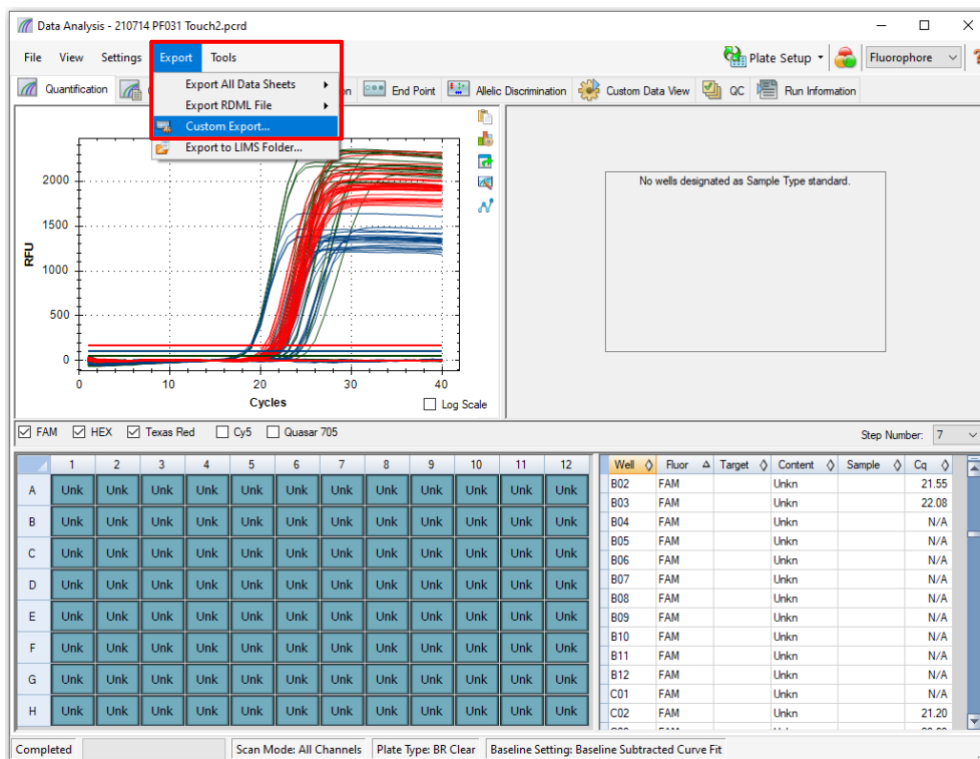
20.3 Eksport af resultater fra analyse

Vælg **Eksporter** > **Brugertilpasset eksport** (**Figur 34**)

For resultater som en kommasepareret værdi-fil (.csv).

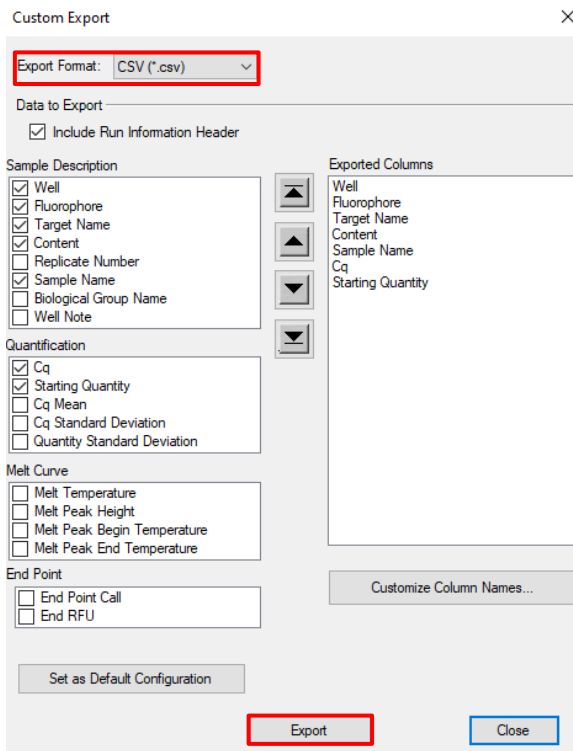
For resultater som en tabulatorsepareret tekstfil (.txt).

Figur 34. Eksport af resultater



Vælg det ønskede eksportformat (f.eks. .csv eller .txt), vælg de felter, der skal eksporteres, og klik på **Eksporter** (Figur 35)

Figur 35. Indstillinger for brugertilpasset eksport



The 'Custom Export' dialog box is shown with the following settings:

- Export Format: CSV (*.csv)
- Data to Export: Include Run Information Header
- Sample Description:
 - Well
 - Fluorophore
 - Target Name
 - Content
 - Replicate Number
 - Sample Name
 - Biological Group Name
 - Well Note
- Quantification:
 - Cq
 - Starting Quantity
 - Cq Mean
 - Cq Standard Deviation
 - Quantity Standard Deviation
- Melt Curve:
 - Melt Temperature
 - Melt Peak Height
 - Melt Peak Begin Temperature
 - Melt Peak End Temperature
- End Point:
 - End Point Call
 - End RFU
- Exported Columns:
 - Well
 - Fluorophore
 - Target Name
 - Content
 - Sample Name
 - Cq
 - Starting Quantity
- Buttons: Set as Default Configuration, Export, Close

20.4 Fortolkning af resultater med PlexPCR SARS-CoV-2 (CFX)-analysesoftwaren

Datafortolkning kan udføres ved hjælp af **PlexPCR**[®] SARS-CoV-2 (CFX)-analysesoftwaren. Analysesoftwaren kan leveres efter anmodning. Kontakt tech@speedx.com.au for at få flere oplysninger.

Se **Bilag A: Resultatfortolkning** for anvisninger i brugen af **PlexPCR**[®] SARS-CoV-2 (CFX)-analysesoftwaren.

21 Bilag A: Resultatfortolkning

Datafortolkning kræver **PlexPCR**[®] SARS-CoV-2-analysesoftware. SARS-CoV-2-analysesoftware automatiserer datafortolkningen af amplifikationsresultater og gør arbejdsflowet mere effektivt.

For yderligere detaljerede oplysninger om **FastFinder**-brugsanvisningen, se **FastFinder-brugsanvisningen**, som findes under menuen **Hjælp**.

Se **Tabel 27** for den relevante analysesoftware til hvert realtids-PCR-instrument. Analysesoftware kan leveres efter anmodning. Kontakt tech@speedx.com.au for at få flere oplysninger.

Tabel 27. PlexPCR [®] SARS-CoV-2-analysesoftware		
Kat. nr.	Analysesoftware*	Realtids-PCR-instrument
99021	PlexPCR [®] SARS-CoV-2 (LC480)	LC480 II
99022	PlexPCR [®] SARS-CoV-2 (CFX)	CFX96 Dx og CFX96 Touch

* Se webstedet <https://plexpcr.com/products/respiratory-infections/plexpcr-sars-cov-2/> for at sikre, at du anvender den seneste version af analysesoftware.

BEMÆRK: Følg standardlaboratoriepraksis for overførsel, rapportering og opbevaring af resultater for at forhindre tab af prøveoplysninger.

21.1 FastFinder-platform – Minimum IT-krav

Analysesoftware er tilgængelig på FastFinder-platformen (<https://www.ugentec.com/fastfinder/analysis>). Minimums IT-kravene til installation af FastFinder-platformen er anført nedenfor.

Hardwarekrav

PC (Mac-computere understøttes ikke)

Processor: 2 GHz, 2 GB RAM

Diskplads: 10 Gb

Internetforbindelse Kabel eller DSL, proxy understøttes ikke

Min. skærmopløsning: 1366x768 pixels

Understøttet klientoperativsystem

Operativsystem Understøttede udgaver

Windows 10 32-bit og 64-bit

Windows 8.1 32-bit, 64-bit og ARM

Windows 8 32-bit, 64-bit og ARM

Windows 7 SP1 32-bit og 64-bit

Windows Vista SP2 32-bit og 64-bit

Understøttede browsere

FastFinder-administratorkontobrugere kræver en af følgende:

- Internet Explorer 11 eller nyere
- Microsoft Edge 25 eller nyere
- Firefox 45 eller nyere
- Google Chrome 47 eller nyere.

Det kan køre på ældre versioner, men disse er ikke officielt understøttet.

Softwarekrav

For at bruge FastFinder-softwareen, kræves der som minimum .NET 4.6.1. For mere information om .NET frameworket, besøg Microsoft Windows' hjælpesider.

Antivirus-indstillinger



Din antivirussoftware kan sætte FastFinder-installationsprogrammet (UgenTec.FastFinder.Installer.exe) i karantæne. Tilføj denne fil til antivirus-hvidlisten. Eksempel: Symantec (risiko: WS.Reputation.1)

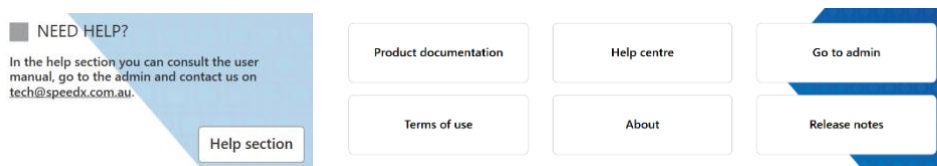
Firewall-krav

https-forbindelser skal tillades til *.fastfinderplatform.com:443

For yderligere detaljerede oplysninger om **FastFinder**-platformen, se **FastFinder-brugsanvisningen**, som findes under menuen **Hjælp**.

Sådan kommer du til hjælpemenuen:

- Åbn startmenuen 
- Vælg  eller **Hjælpeafsnittet**, og vælg derefter **Produktdokumentation** efterfulgt af **Brugsanvisning**



21.2 Device set up (opsætning af enhed) (ny bruger eller ny enhed)

Se **FastFinder-brugsanvisningen** for detaljerede instruktioner i, hvordan enheden opsættes. Den er tilgængelig via menuen **Hjælp**


Åbn **FastFinder**

- Vælg **Enheder** på arbejdsflowlinjen
 - > Vælg **Tilføj**
 - > Vælg en fil (kørselsfil) for den nye enhed
- Sådan ændres **Current directory (aktuel mappe)**
 - > Vælg **Browse (gennemse)**, og vælg mappen med de relevante filer
 - > Vælg **Næste**
- Tilføj oplysninger om enheden
 - > Vælg **Save (gem)**

22.2.1 Farvekomensation

BEMÆRK: Se **afsnit 19.2** for yderligere oplysninger om Colour Compensation (farvekomensation)



For **LC480 II**-enheder skal der være tilføjet en farvekompressionsfil til enheden

- Vælg LC480 II-enheden
 - > I afsnittet **Colour Compensation (farvekomensation)** vælges 
 - > Vælg farvekompressionsfilen for enheden fra mappen
- Sådan ændres Current directory (aktuel mappe)
 - > Vælg **Browse (gennemse)**, og vælg mappen med de relevante filer
- Vælg **Next (næste)**

- Vælg **PlexPCR SARS-CoV-2 (LC480)** fra listen for at knytte det til dette assay
- Vælg **Save (gem)**

Nye eller yderligere Colour Compensation (farvekompensations)-filer kan føjes til en enhed eller deaktiveres efter behov.

I afsnittet Colour Compensation (farvekompensations) for enheden

- Vælg ud for filnavnet 
- Vælg  for at aktivere eller deaktivere en farvekompensationsfil for et assay
- Vælg **Save (gem)**

21.3 Assay-plug-in (ny bruger)

Se **FastFinder-brugsanvisningen** for detaljerede instruktioner i, hvordan assays opsættes. Den er tilgængelig via menuen **Hjælp**


Åbn **FastFinder**

- Vælg **Assays** på arbejdsflowlinjen
- Vælg **Add (tilføj)**
 - > For LC480 II > Vælg **PlexPCR SARS-CoV-2 (LC480)** fra listen
 - > For CFX96 Dx og CFX96 Touch > vælg **PlexPCR SARS-CoV-2 (CFX)** fra listen
- Vælg **Add (tilføj)**

Aktivering eller deaktivering af versioner af assay-plug-in'en

- I **General assay information (generelle assayoplysninger)**

> Vælg  **Versions (versioner)**





> Vælg  for at aktivere eller deaktivere assayversionen

> Vælg **Save (gem)**

21.4 Navngivning af prøver

Der kan tildeles prøvenavnemærker til en assay-plug-in med henblik på at automatisere påvisning af brønde og prøvetyper til analyse.

Vælg **Assays** på arbejdsflowlinjen



- Vælg under Prøvetypes navnemærker (præfix) 
 - > Vælg  for tilføje et navnemærke til at angive prøvetype-navnemærker (negativ kontrol, positiv kontrol/s og almindelig prøve)
 - > Tilføj et ønsket ord, akronym eller bogstav i tekstfeltet
 - > Vælg **Save (gem)**
- Vælg under Blandingsdefinitions navnemærker (suffiks) 
 - > Vælg  for at tilføje et navnemærke til at definere blandingsnavnet
 - > Tilføj et ønsket ord, akronym eller bogstav i tekstfeltet
 - > Vælg **Save (gem)**

- Tildel samme navnemærke til de relevante brønde i instrumentsoftwaren (før eller efter kørslen er gennemført)
 - > For **LC480 II** se **afsnit 19** for vejledning i programmering af prøvenavnemærker i kørselsfilen
 - > For **CFX96 Dx** og **CFX96 Touch** se **afsnit 20** for vejledning i programmering af prøvenavnemærker i kørselsfilen

BEMÆRK: Prøvenavnemærker skelner mellem store og små bogstaver. Navnemærker skal nøjagtigt matche dem, der er tildelt i kørselsfilen.

21.5 Tilføjelse af lotnumre for blandinger

Lotnumre for blandinger kan tildeles til assayet for at muliggøre reagensers sporbarhed

- Vælg **Assays** på arbejdsflowlinjen
 - > I **Assay Lot:** Vælg  for at tilføje et nyt lot, eller vælg  for at redigere et eksisterende lot
 - > Når lotnumrene er tilføjet, vil de blive tilgængelige i analysemodulet

Vælg Show all lots Show only active lots for at få vist alle lotnumre eller kun aktive lotnumre

21.6 Analyse

Vælg **Analyses (analyser)** i arbejdsflowlinjen for at starte en ny analyse

1 Select datafile

Søg efter den fil, der skal uploades til analyse fra en angiven mappe


- Sådan ændres **Current directory (aktuel mappe)**
 - > Vælg **Browse (gennemse)**, og vælg mappen med de relevante filer
- Vælg kørsels (data)-filen fra listen
 - > Vælg **Next step (næste trin)**

2 Assign assay(s)

Tildel assayoplysningerne til pladen manuelt, hvis navngivning af prøver ikke er blevet opsat i modulet **Assays**

- For **LC48 II** > Vælges **PlexPCR SARS-CoV-2 (LC480)**
- For **CFX96 Dx** og **CFX96 Touch** > Vælges **PlexPCR SARS-CoV-2 (CFX)**
- Vælg brønde, og tildel dem som:
 - > Almindelig prøve (S)
 - > Negativ kontrol (N)
 - > Positiv kontrol (P)
- Vælg **Next step (næste trin)**

Gemning af pladelayout som skabelon til fremtidig brug

- Vælg brønde, og tildel prøvetyper
 - > Vælg  for at gemme en skabelon
- Angiv skabelonnavn til fremtidig brug
 - > Vælg **Save (gem)**

Indlæsning af en tidligere gemt pladeskabelon

- Vælg for at indlæse en pladeskabelon



- > Vælg skabelon fra rullemenuen
- > Markér feltet for at indlæse prøvetyper, der er angivet inden for pladeskabelonen
- > Vælg **Load (indlæs)**

3 Configure assay(s)

- For **LC480 II** > Vælges **PlexPCR SARS-CoV-2 (LC480)**
 - > Vælg **Assay Lot** fra rullemenuen
 - > Vælg **Analysér**
- For **CFX96 Dx** og **CFX96 Touch** > Vælges **PlexPCR SARS-CoV-2 (CFX)**
 - > Vælg **Assay Lot** fra rullemenuen
 - > Vælg **Analysér**

21.7 Resultater

Se **Tabel 28** for en oversigt over mulige rapporterede prøveresultater.


BEMÆRK: Det anbefales kraftigt, at amplifikationskurver bekræftes for alle positive prøver.

For at færdiggøre analysen og forhindre yderligere brugerredigeringer

- > Vælg **Authorise Analysis (godkend analyse)**
- > Vælg **Yes (ja)** for at bekræfte
- Sådan afvises eller genstartes en analyse
 - > Vælg **Restart Analysis (genstart analyse)** eller **Reject Analysis (afvis analyse)**
 - > Vælg valgmuligheden for at bekræfte

21.8 Referencekurve

En referencekurve kan gemmes og bruges til at sammenligne med prøver på den samme plade eller på tværs af forskellige plader

- Vælg den ønskede prøve i menuen **Brøndoplysninger** eller **Måloplysninger**
- I menuen for amplifikationsgrafnen > Vælg 
 - > Vælg afkrydsningsfeltet for kanalen af interesse, og tilføj en etiket
 - > Vælg **Save (gem)** for at tilføje et signal som referencekurve

Referencekurven vil nu blive vist som tilknyttet assayet i menuen **Assays** og kan når som helst inaktiveres.

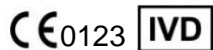
21.9 Oversigt over resultater

Tabel 28. Resultatfortolkning af PlexPCR® SARS-CoV-2-analysesoftwarens (resultatoversigtsfane)					
Brønd	Navn	Assay	Resultat	Cq-værdier	Samlede resultater
A1	Sample 1_CoV	PlexPCR SARS-CoV-2	Positiv	RdRp: 25,94 IC:19,17	Prøve 1 – Positiv SARS-CoV-2 påvist.
A2	Sample 2_CoV	PlexPCR SARS-CoV-2	Negativ	IC: 18,82	Prøve 2 – Negativ SARS-CoV-2 ikke påvist. IC gyldig
A3	N_CoV	PlexPCR SARS-CoV-2	Negativ	IC: 18,63	N – Negativ Negativ kontrol gyldig.
A4	Sample 3_CoV	PlexPCR SARS-CoV-2	Ugyldig		Prøve 3 – Ugyldig IC ugyldig. Genekstraher og gentest prøve.
A5	Sample 4_CoV	PlexPCR SARS-CoV-2	Positiv	ORF1ab: 22,75 RdRp: 23,48 IC: 18,79	Prøve 4 – Positiv SARS-CoV-2 påvist.
A6	Sample 5_CoV	PlexPCR SARS-CoV-2	Positiv	ORF1ab: 22,75 RdRp: 23,48 IC: 18,79	Prøve 5 – Positiv SARS-CoV-2 påvist.
A7	N_CoV	PlexPCR SARS-CoV-2	Ugyldig		N – Ugyldig Negativ kontrol ugyldig.
A8	Sample 6_CoV	PlexPCR SARS-CoV-2	Positiv	ORF1ab: 23,08 RdRp: 24,34 IC: 19,42	Prøve 6 – Positiv SARS-CoV-2 påvist.
A9	P_CoV	PlexPCR SARS-CoV-2	Positiv	ORF1ab: 18,98 RdRp: 19,97 IC: 18,39	P – Positiv Positiv kontrol gyldig.
A10	P_CoV	PlexPCR SARS-CoV-2	Ugyldig		P – Ugyldig Positiv kontrol ugyldig.
A11	Prøve 7_CoV	PlexPCR SARS-CoV-2	Ugyldig		Prøve 7_CoV – Ugyldig Fejl: Unormal ændring i fluorescensniveau.
A12	Prøve 8_CoV	PlexPCR SARS-CoV-2	Ugyldig		Prøve 8_CoV – Ugyldig Prøven blev afvist

21.10 Eksport af resultater

- Eksport af resultater
 - > Vælg **Exports (eksporter)** på arbejdsflowlinjen
 - > Eksporter en eller flere af følgende rapporttyper: **Cq-værdiliste (CSV)**, **Resultater (CSV)**, **Generisk amplifikation CSV** eller den relevante LIS-integrationsfil.
 - > Vælg **Exports (eksporter)**
- Download af eksporter
 - > Vælg **Reports (rapporter)** i arbejdsflowlinjen
 - > Vælg filerne, og gem dem
- Som alternativ kan der eksporteres en brugertilpasset rapport
 - > Eksporter **Amplification Curve Analysis (PDF) (analyse af amplifikationskurve (PDF))**
 - > Vælg de oplysninger, der ønskes inkluderet (grafer, auditspor, resultatoversigt)
 - > Vælg de ønskede rapportindstillinger for at brugerdefinere prøverækkefølgen
- Vælg **Exports (eksporter)**
 - > Åbn den i **Report Viewer (rapportvisning)** for at vise, gemme og udskrive

22 Ordliste



Europæisk konformitet
Til *in vitro*-diagnostisk brug



Katalognummer



Batchkode



Bemyndiget repræsentant
I Det Europæiske Fællesskab



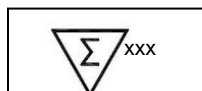
Fabrikant



Fremstillingsdato



Temperaturbegrænsning



Indeholder tilstrækkeligt til
xxx bestemmelser



Anvendes inden



Europæisk importør



Storbritanniens
overensstemmelsesmærke

SpeedX-produkter kan dækkes af en eller flere lokale eller udenlandske patenter. Se www.plexpcr.com/patents for udførlig patentinformation.

PlexPCR[®], **PlexZyme**[®] og **PlexPrep**[™] er varemærker tilhørende SpeedX. Andre ophavsrettigheder og varemærker tilhører de respektive ejere.

© Copyright 2023 SpeedX Pty. Ltd.