

COV19 qcLAMP kit

CE IVD

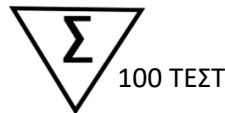
REF 000055

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση
Μόνο για χρήση από εξειδικευμένο προσωπικό
Δεν είναι κατάλληλο για αυτοέλεγχο



BIOPIX-T



BIOPIX DNA TECHNOLOGY I.K.E.
Επιστημονικό και Τεχνολογικό Πάρκο Κρήτης
Ν.Πλαστήρα 100, Βασιλικά Βουτών
700 13, Ηράκλειο, Ελλάδα



www.biopix-t.com



info@biopix-t.com



(+30) 281 0391986

ΠΡΟΟΙΜΙΟ

Σύμφωνα με την οδηγία EU IVD Directive 98/79/EEC

1. Κατηγορία προϊόντος: IVD διαγνωστικό σύνολο
2. Ονομασία προϊόντος: COV19 qCLAMP kit
3. Αριθμός καταλόγου προϊόντος: cat. no.#000055
4. Σκοπός χρήσης: Ανατρέξτε στην παράγραφο «Προοριζόμενη χρήση»

Για πληροφορίες σχετικά με το προϊόν επικοινωνήστε στο info@biopix-t.com.

Περιεχόμενα

Προοριζόμενη χρήση	3
Περιγραφή προϊόντος.....	3
Περιεχόμενα του κιτ	4
Συνθήκες αποθήκευσης και χειρισμού	4
Διάρκεια ζωής του κιτ.....	4
Πρόσθετος απαιτούμενος εξοπλισμός και υλικά που δεν παρέχονται	4
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	5
Προετοιμασία αντιδραστηρίων	9
Συλλογή δείγματος, χειρισμός και προετοιμασία.....	10
Διαδικασία τεστ	11
Αξιολόγηση αποτελεσμάτων	13
Περιορισμοί της μεθόδου.....	15
Χαρακτηριστικά απόδοσης.....	16
Όριο ανίχνευσης	16
Προσδιορισμός ευαισθησίας και ειδικότητας των αναλύσεων.....	16
Προσδιορισμός κλινικής ευαισθησίας και ειδικότητας των αναλύσεων.....	17
Επεξήγηση των χρησιμοποιούμενων συμβόλων	18
Τεχνική υποστήριξη	19
Βιβλιογραφικές παραπομπές	19
Συνομεύσεις	19

Προοριζόμενη χρήση

Το COVID-19 qCLAMP διαγνωστικό σύνολο (κιτ) είναι ένα *in vitro* μοριακό διαγνωστικό τεστ για την ανίχνευση του RNA του κορονοϊού SARS-CoV-2 με τη χρήση της συσκευής «Pebble qCLAMP Point-of-Care Platform».

Το COVID-19 qCLAMP κιτ δεν απαιτεί τη χρήση απομονωμένου RNA και μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ρινοφαρυγγικά ή οροφαρυγγικά επιχρίσματα που συλλέγονται από άτομα που είναι ύποπτα για τη νόσο COVID-19. Το κιτ μπορεί να χρησιμοποιηθεί και με απομονωμένο RNA.

Το RNA από τον ιό SARS-CoV-2 είναι γενικά ανιχνεύσιμο σε δείγματα του ανώτερου αναπνευστικού κατά τη διάρκεια της φάσης της οξείας μόλυνσης. Τα θετικά αποτελέσματα είναι ενδεικτικά της παρουσίας SARS-CoV-2 RNA. Η κλινική συσχέτιση με το ιστορικό του ασθενούς και άλλες διαγνωστικές πληροφορίες είναι απαραίτητες για τον προσδιορισμό της κατάστασης της λοίμωξης του ασθενούς. Τα θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν βακτηριακή λοίμωξη ή συν-μόλυνση με άλλους ιούς.

Τα αρνητικά αποτελέσματα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως πιθανά αρνητικά, χωρίς να αποκλείεται η μόλυνση με SARS-CoV-2 και δεν πρέπει να αποτελούν την μοναδική βάση για τη λήψη αποφάσεων για τη διαχείριση ασθενών. Τα αρνητικά αποτελέσματα πρέπει να συνδυάζονται με τις κλινικές παρατηρήσεις, το ιστορικό του ασθενούς και τις επιδημιολογικές πληροφορίες.

Το COVID-19 qCLAMP κιτ προορίζεται να χρησιμοποιείται από εκπαιδευμένους χειριστές (ειδικούς) που είναι ικανοί να εκτελούν δοκιμές στη συσκευή «Pebble qCLAMP Platform». Δεν προορίζεται για χρήση από ιδιώτες.

Περιγραφή προϊόντος

Το COVID-19 qCLAMP κιτ είναι ένα τεστ ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων που βασίζεται στη μέθοδο της χρωματομετρικής ανίχνευσης νουκλεϊκών οξέων σε πραγματικό χρόνο (qCLAMP). Το τεστ επιτρέπει την ανίχνευση του RNA του ιού SARS-CoV-2 στοχεύοντας στο γονίδιο N. Το COVID-19 qCLAMP κιτ δεν απαιτεί τη χρήση απομονωμένου RNA και μπορεί να χρησιμοποιηθεί απευθείας με ρινοφαρυγγικά ή οροφαρυγγικά επιχρίσματα. Εναλλακτικά, το κιτ μπορεί να χρησιμοποιηθεί και με απομονωμένο RNA.

Το κιτ περιλαμβάνει το 2X Enzyme mix που περιέχει Bst πολυμεράση και μία θερμοσταθερή αντίστροφη μεταγραφάση, βελτιστοποιημένο διάλυμα αντίδρασης, ιόντα μαγνησίου και τριφωσφορικά δεοξυριβονουκλεοτίδια. Επίσης, περιλαμβάνει ένα μείγμα ειδικών εκκινητών για SARS-CoV-2 (5X COVID-19 Primer mix) μαζί με το χρωματικό δείκτη HNB, καθώς και ένα δεύτερο μείγμα εκκινητών (5X Control Primer mix) για την ενίσχυση του ανθρώπινου RNase P στόχου. Επιπλέον, περιλαμβάνει το διάλυμα 2X BPX sample buffer που αδρανοποιεί αναστολείς των ενζυμικών αντιδράσεων και επιτρέπει την απευθείας ανίχνευση του ιού από το δείγμα χωρίς την ανάγκη απομόνωσης RNA. Το κιτ περιλαμβάνει επίσης το Mineral oil συστατικό που βοηθάει στην αποφυγή επιμολύνσεων και την ελαχιστοποίηση της εξάτμισης.

Κάθε κιτ περιλαμβάνει 100 δοκιμές (τεστ). Οι δοκιμές πραγματοποιούνται στη συσκευή «Pebble qCLAMP Platform» η οποία ελέγχει την θερμοκρασία της αντίδρασης, τον χρόνο, και παράλληλα διευκολύνει την ψηφιακή χρωματομετρική ανάλυση σε πραγματικό χρόνο των αντιδράσεων ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων. Η συνολική διάρκεια της δοκιμής στη συσκευή «Pebble qCLAMP Platform» είναι 30 λεπτά για την αξιολόγηση ενός αρνητικού αποτελέσματος. Η χρονική στιγμή που ένα δείγμα θεωρείται θετικό είναι μεταξύ 10 και 27 λεπτών, ανάλογα με την αρχική συγκέντρωση του στόχου.

Περιεχόμενα του κιτ

Το COVID-19 qCLAMP κιτ περιέχει τα παρακάτω διαθέσιμα υλικά για την παρασκευή και χρήση **100 qCLAMP δοκιμών/αντιδράσεων**:

Διαθέσιμα υλικά του COVID-19 qCLAMP κιτ

Υλικά	Ποσότητα	Όγκος	Περιγραφή	
2X Enzyme mix	1 φιαλίδιο	1.25 mL	Διάφανο διάλυμα	Μαύρο καπάκι
5X COVID-19 Primer mix	1 φιαλίδιο	0.5 mL	Μωβ διάλυμα	Μωβ καπάκι
5X Control Primer mix	1 φιαλίδιο	0.25 mL	Μωβ διάλυμα	Πράσινο καπάκι
Nuclease-free water	1 φιαλίδιο	1.0 mL	Διάφανο διάλυμα	Λευκό καπάκι
2X BPX sample buffer	6 φιαλίδια	1.8 mL	Διάφανο διάλυμα	Διάφανο καπάκι
Mineral oil	1 φιαλίδιο	1.8 mL	Διάφανο διάλυμα	Μπλε καπάκι

Συνθήκες αποθήκευσης και χειρισμού

Κατά την παραλαβή του κιτ, τα φιαλίδια πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική τους συσκευασία στους -20°C .

Κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας των αντιδράσεων για την πραγματοποίηση των τεστ, όλα τα υλικά εκτός από το Mineral oil πρέπει να διατηρούνται σε χαμηλή θερμοκρασία ($0-4^{\circ}\text{C}$) είτε σε πάγο είτε σε κάποιο ψυχόμενο δοχείο διατήρησης. Το Mineral oil κατά τη διάρκεια του χειρισμού των υλικών, μπορεί να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου.

Ακατάλληλος χειρισμός των υλικών του κιτ μπορεί να οδηγήσουν σε αλλοίωση του COVID-19 qCLAMP κιτ και ως αποτέλεσμα σε ψευδή αποτελέσματα!

Προτείνεται πριν την πρώτη χρήση του COVID-19 qCLAMP κιτ, μέρος του αρχικού όγκου του αντιδραστήριου **2X Enzyme mix** και του **5X COVID-19 Primer mix** να μοιράζεται σε μικρότερου όγκου κλάσματα σε φιαλίδια, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος αλλοίωσης του COVID-19 qCLAMP κιτ λόγω της πολλαπλής ψύξης-απόψυξης των υλικών.

Να μη γίνονται περισσότεροι από 2 κύκλοι ψύξης-απόψυξης.

Διάρκεια ζωής του κιτ

Το κιτ παραμένει σταθερό για 12 μήνες στους -20°C .

Πρόσθετος απαιτούμενος εξοπλισμός και υλικά που δεν παρέχονται

Τα αναλώσιμα και ο εξοπλισμός που απαιτούνται για την ανίχνευση του SARS-CoV-2 και δεν περιλαμβάνονται στο κιτ είναι τα εξής:

Για χρήση με ή χωρίς απομόνωση RNA

- Κιτ για τη συλλογή και μεταφορά δειγμάτων μολυσμένων με ιούς του ανώτερου αναπνευστικού
- Η συσκευή «Pebble qCLAMP Point-of-Care Platform» (διατίθεται από την BIOPIX-T)
- Θετικός μάρτυρας (συνθετικό RNA του ιού SARS-CoV-2 ή πλασμίδιο) όπως π.χ. «BIO-RAD Synthetic Molecular Standards for SARS-CoV-2» ή κάποιο ισοδύναμο και αρνητικό μάρτυρα (γενωμικό DNA ή νερό χωρίς νουκλεάσες).
- Επιπλέον Εξοπλισμός και Αναλώσιμα
 - Ρυθμιζόμενες και βαθμονομημένες πιπέτες (10 μL , 20 μL , 200 μL και 1000 μL).

- 2 Αποστειρωμένα ρύγχη πιπετών με φίλτρο (10 µL, 20 µL, 200 µL και 1000 µL).
- 3 Φιαλίδια Multiply-Pro. Μικροσωληνάριο 0.2 mL από SARSTEDT, αριθμός καταλόγου 72.737.002 (DNA-free, DNase-/RNase-free, PCR Inhibitor-free) ή οποιοδήποτε άλλο ισοδύναμο που να τηρεί τις παρακάτω προδιαγραφές:
Προδιαγραφές: κλείδωμα ασφαλείας, υψηλού προφίλ μίνι-PCR φιαλίδια.
Διαστάσεις: Ύψος με καπάκι: 21.6 mm-21.7 mm, εξωτερική διάμετρος (OD): 5,9 mm-6,1 mm).
- 4 Φιαλίδια με μέγιστο όγκο 1.5 mL
- 5 Διάλυμα αποδόμησης του DNA και του RNA (π.χ., DNAzap™, RNAzap™, 10% διάλυμα χλωρίνης (αραίωση 1:10 εμπορικού υποχλωριώδους νατρίου 5,25-6,0%) ή κάποιο ισοδύναμο.
- 6 Προστατευτικός εξοπλισμός (γάντια μίας χρήσης χωρίς σκόνη και εργαστηριακή ρόμπα).

Για χρήση μόνο με απομονωμένο RNA

Ε. Κιτ εξαγωγής RNA, για την εξαγωγή του ολικού RNA από κλινικά δείγματα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

1. Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
2. Το COV19 qCLAMP κιτ έχει πιστοποιηθεί μόνο για την ανίχνευση του SARS-CoV-2 RNA και όχι για άλλους ιούς ή παθογόνα.
3. Μέρος του αρχικού όγκου του αντιδραστηρίου **2X Enzyme mix** και του **5X COV19 Primer mix** συνιστάται να μοιράζεται σε μικρότερου όγκου κλάσματα σε φιαλίδια σε περίπτωση που δεν χρησιμοποιηθεί το συντομότερο δυνατών, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος αλλοίωσης του COV19 qCLAMP κιτ λόγω της πολλαπλής ψύξης-απόψυξης των υλικών.
4. Τα δείγματα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία σύμφωνα με τους εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς βιοασφάλειας.
5. Μην ανοίγετε τα καπάκια από τα φιαλίδια στο τέλος της διενέργειας των τεστ για την αποφυγή επιμολύνσεων με προϊόντα ενίσχυσης DNA.
6. Μην τρώτε, πίνετε, καπνίζετε, μην χρησιμοποιείτε καλλυντικά ή φακούς επαφής όταν υπάρχουν αντιδραστήρια στον χώρο και όταν χειρίζεστε ανθρώπινα δείγματα.
7. Όλοι οι χρήστες, οι αναλυτές και οποιοσδήποτε αναφέρει διαγνωστικά αποτελέσματα θα πρέπει να εκπαιδευτούν για να εκτελέσουν αυτήν τη διαδικασία από έναν αρμόδιο εκπαιδευτή.
8. Μην χρησιμοποιείτε κανένα από τα υλικά του COV19 qCLAMP κιτ μετά από την ημερομηνία λήξης του.
9. Το COV19 qCLAMP κιτ έχει βελτιστοποιηθεί για να χρησιμοποιείται με τη συσκευή «Pebble qCLAMP Platform».
10. Πριν από την επεξεργασία του δείγματος, ελέγξτε τη θολότητα και το ιξώδες του δείγματος. Τα θολά και δείγματα με μεγάλο ιξώδες μπορούν να επηρεάσουν την αντίδραση και συνεπώς τα αποτελέσματα. Στην περίπτωση πολύ θολών δειγμάτων, συνιστούμε το δείγμα να αραιωθεί 10 ή 100 φορές πριν από τη δοκιμή. Ωστόσο, αυτή η ενέργεια θα μειώσει το όριο ανίχνευσης (LOD) του τεστ.
11. Όλα τα υλικά του κιτ θα πρέπει να απορρίπτονται ως απόβλητα βιολογικού κινδύνου, σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς.
12. Φοράτε κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας και γάντια κατά την πραγματοποίηση κάθε τεστ και τον χειρισμό των δειγμάτων των ασθενών.

Οι ακόλουθες προειδοποιήσεις πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη χρήση του κιτ:

Προειδοποίηση	Αιτία	Σύσταση
Το αρχικό χρώμα του αντιδραστηρίου 5X COV19 Primer mix και του 5X Control Primer mix δεν είναι μωβ .	Ακατάλληλη αποθήκευση του κιτ.	Αποθήκευση στους -20°C.
	Τα υλικά του κιτ υποβλήθηκαν σε πολλαπλούς κύκλους ψύξης-απόψυξης.	Ελαχιστοποιήστε τον αριθμό των κύκλων ψύξης-απόψυξης.
Το αρχικό χρώμα της αντίδρασης είναι γαλάζιο (πριν γίνει εισαγωγή στη συσκευή «Pebble qCLAMP Platform	Η προετοιμασία της αντίδρασης δεν έγινε σωστά.	Προετοιμάστε την αντίδραση διασφαλίζοντας τους σωστούς όγκους αντίδρασης κάθε αντιδραστηρίου και διασφαλίστε την καλή ανάμιξη των αντιδραστηρίων. Ανακατέψτε έντονα το διάλυμα 2X Enzyme mix, 5X COV19 Primer μείγμα και 5X Control Primer πριν από την προετοιμασία του τεστ και μετά την προετοιμασία του τεστ και πριν το τοποθετήσετε στη συσκευή Pebble qCLAMP Platform.
	Ακατάλληλη αποθήκευση του κιτ.	Αποθήκευση στους -20°C.
	Το κιτ χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.	Χρησιμοποιήστε πριν από την ημερομηνία λήξης.
	Τα αντιδραστήρια του κιτ υποβλήθηκαν σε πάρα πολλούς κύκλους ψύξης-απόψυξης	Ελαχιστοποιήστε τον αριθμό των κύκλων ψύξης-απόψυξης.
Οι αντιδράσεις με θετικό μάρτυρα ΔΕΝ παρουσιάζουν ενίσχυση του μοριακού στόχου.	Τα αντιδραστήρια του κιτ υποβλήθηκαν σε πάρα πολλούς κύκλους ψύξης-απόψυξης.	Ελαχιστοποιήστε τον αριθμό των κύκλων ψύξης-απόψυξης.
	Ακατάλληλη αποθήκευση του κιτ.	Αποθήκευση στους -20°C.
	Το κιτ χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.	Χρησιμοποιήστε πριν από την ημερομηνία λήξης.
	Η προετοιμασία της αντίδρασης δεν έγινε σωστά.	Προετοιμάστε την αντίδραση διασφαλίζοντας τους σωστούς όγκους αντίδρασης κάθε αντιδραστηρίου και διασφαλίστε την καλή ανάμιξη

		<p>των αντιδραστηρίων.</p> <p>Ανακατέψτε έντονα το διάλυμα 2X Enzyme mix, 5X COV19 Primer μείγμα και 5X Control Primer πριν από την προετοιμασία του τεστ και μετά την προετοιμασία του τεστ και πριν το τοποθετήσετε στη συσκευή Pebble qcLAMP Platform.</p>
	Δεν προστέθηκε RNA.	Βεβαιωθείτε ότι το συνθετικό RNA του θετικού μάρτυρα ετοιμάστηκε και προστέθηκε σωστά στην αντίδραση
	Ο θετικός μάρτυρας RNA έχει αποδομηθεί.	Ελαχιστοποιήστε τον αριθμό των κύκλων ψύξης-απόψυξης. Συνιστάται να μοιράζονται τα αντιδραστήρια σε μικρότερου όγκου κλάσματα σε φιαλίδια.
	Τα υλικά του κιτ έχουν μολυνθεί με RNases.	Χρησιμοποιήστε διαλύματα (π.χ., αιθανόλη, διάλυμα χλωρίου, απορρυπαντικό) για τον καθαρισμό των χώρων εργασίας και του εξοπλισμού. Χρησιμοποιήστε προστατευτικό εξοπλισμό. Αντικαταστήστε τα υπολειπόμενα υλικά με νέα υλικά.
<p>Δείγματα μετά από απομόνωση του RNA ΔΕΝ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΑΝ ενίσχυση του μοριακού στόχου</p>	Η διαδικασία απομόνωσης του RNA δεν έγινε σωστά.	Χρησιμοποιήστε το 5X Control Primer mix για την επαλήθευση της διαδικασίας απομόνωσης του RNA. Εάν δεν εμφανίζεται θετικό αποτέλεσμα κατά την ενίσχυση, επαναλάβετε τη διαδικασία απομόνωσης RNA.
	Το ιικό φορτίο είναι κάτω από το όριο ανίχνευσης.	Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν τη μόλυνση με SARS-CoV-2 και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως η μοναδική βάση για τις αποφάσεις διαχείρισης ασθενών. Η δειγματοληψία

		<p>και ο έλεγχος πρέπει να επαναλαμβάνονται τουλάχιστον μετά από 24 ώρες.</p>
	<p>Η προετοιμασία της αντίδρασης δεν έγινε σωστά.</p>	<p>Προετοιμάστε την αντίδραση διασφαλίζοντας τους σωστούς όγκους αντίδρασης κάθε αντιδραστήριου και διασφαλίστε την καλή ανάμιξη των αντιδραστηρίων. Ανακατέψτε έντονα το διάλυμα 2X Enzyme mix, 5X COV19 Primer μείγμα και 5X Control Primer πριν από την προετοιμασία του τεστ και μετά την προετοιμασία του τεστ και πριν το τοποθετήσετε στη συσκευή Pebble qCLAMP Platform.</p>
<p>Ακατέργαστα δείγματα ΔΕΝ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΑΝ ενίσχυση του μοριακού στόχου</p>	<p>Τα ακατέργαστα δείγματα περιέχουν βλέννα ή αίμα</p>	<p>Μειώστε το ιξώδες αραιώνοντας τα δείγματα επιχρίσματος 10 ή 100 φορές.</p>
	<p>Το ικό φορτίο είναι κάτω από το όριο ανίχνευσης.</p>	<p>Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν τη μόλυνση με SARS-CoV-2 και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως η μοναδική βάση για τις αποφάσεις διαχείρισης ασθενών. Η δειγματοληψία και ο έλεγχος πρέπει να επαναλαμβάνονται τουλάχιστον μετά από 24 ώρες.</p>
	<p>Η προετοιμασία της αντίδρασης δεν έγινε σωστά.</p>	<p>Προετοιμάστε την αντίδραση διασφαλίζοντας τους σωστούς όγκους αντίδρασης κάθε αντιδραστήριου και διασφαλίστε την καλή ανάμιξη των αντιδραστηρίων. Ανακατέψτε έντονα το διάλυμα 2X Enzyme mix, 5X COV19 Primer μείγμα και 5X Control Primer πριν από την προετοιμασία του τεστ και</p>

		μετά την προετοιμασία του τεστ και πριν το τοποθετήσετε στη συσκευή Pebble qCLAMP Platform.
Οι αντιδράσεις με αρνητικό μάρτυρα ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΑΝ ενίσχυση του μοριακού στόχου	Μόλυνση των δειγμάτων με RNA.	Ποτέ μην ανοίγετε τα φιαλίδια της αντίδρασης μετά το πέρας του τεστ. Χρησιμοποιείτε μόνο φιαλίδια με καπάκια ασφαλείας και που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί ξανά. Χρησιμοποιήστε διαλύματα αποδόμησης DNA για να καθαρίσετε το χώρο εργασίας και τον εξοπλισμό ή διάλυμα χλωρίνης 10%. Αντικαταστήστε τα υπολειπόμενα υλικά με νέα υλικά. Αλλάζετε ρύγχη πιπετών μεταξύ δειγμάτων.
	Ακατάλληλη αποθήκευση του κιτ	Αποθήκευση στους -20°C
	Τα αντιδραστήρια του κιτ υποβλήθηκαν σε πάρα πολλούς κύκλους ψύξης-απόψυξης.	Ελαχιστοποιήστε τον αριθμό των κύκλων ψύξης-απόψυξης. Εάν είναι δυνατόν, ολόκληρο το κιτ πρέπει να χρησιμοποιηθεί μία φορά.
	Μοριακή ενίσχυση χωρίς την εισαγωγή μοριακού στόχου.	Όλες οι αντιδράσεις πρέπει να προετοιμάζονται σε θερμοκρασία 0-4°C. Χρησιμοποιήστε τις αντιδράσεις αμέσως μετά την προετοιμασία.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Όλα τα αντιδραστήρια είναι έτοιμα για ανάμιξη και χρήση χωρίς κάποια προγενέστερη προετοιμασία.

Προτείνεται πριν την πρώτη χρήση του COV19 qCLAMP κιτ, μέρος του αρχικού όγκου του αντιδραστηρίου **2X Enzyme mix** και του **5X COV19 Primer mix** να μοιράζεται σε μικρότερου όγκου κλάσματα σε φιαλίδια, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος αλλοίωσης του COV19 qCLAMP κιτ λόγω της πολλαπλής ψύξης-απόψυξης των υλικών.

Να μη γίνονται περισσότεροι από 2 κύκλοι ψύξης-απόψυξης.

Συλλογή δείγματος, χειρισμός και προετοιμασία

Συνιστάται η χρήση όλων των διαλυμάτων των ανοιγμένων φιαλιδίων του COV19 qCLAMP κιτ το συντομότερο δυνατό για τη διατήρηση της υψηλότερης δυνατής ποιότητας των υλικών του. Αποφύγετε επαναλαμβανόμενους κύκλους ψύξης-απόψυξης των υλικών του κιτ. Χρησιμοποιήστε το κιτ πριν από την ημερομηνία λήξης και σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή. Είναι πολύ σημαντικό να χρησιμοποιείτε εξοπλισμό και υλικά απαλλαγμένα από RNases. Επιπλέον, συνιστάται να πραγματοποιείτε οποιοδήποτε τεστ σε περιοχές απαλλαγμένες από νουκλεάσες και να χρησιμοποιείτε μόνο ρύγχη πιπετών όπου τα άκρα περιέχουν φίλτρα.

Για τα δείγματα μετά από απομόνωση του RNA:

Η συλλογή δείγματος θα πρέπει να γίνεται ως εξής:

1. Συλλέξτε οροφαρυγγικό ή ρινοφαρυγγικό επίχρισμα σε ένα διάλυμα διαλυτοποίησης (τα επίχρισματα, οι συσκευές συλλογής σάλιου και διαλύματα διαλυτοποίησης δεν περιλαμβάνονται στο κιτ).
2. Χρειάζονται 200 μL από το διάλυμα διαλυτοποίησης του περιέχει το δείγμα για την πραγματοποίηση της απομόνωσης του RNA. Πραγματοποιήστε έκλυση του απομονωμένου RNA σε 30 έως 50 μL νερό απαλλαγμένο από RNases και τοποθετήστε το αμέσως σε πάγο ή αποθηκεύστε το στους -20°C.

Για απευθείας χρήση του δείγματος (χωρίς απομόνωση RNA):

Για την πραγματοποίηση του τεστ χωρίς την διαδικασία απομόνωσης ολικού RNA, οροφαρυγγικό ή/και ρινοφαρυγγικό δείγμα πρέπει να διαλυτοποιηθεί σε οποιαδήποτε από τα ακόλουθα μέσα μεταφοράς ιών (VTM):

Μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο τα **ΣΥΜΒΑΤΑ** μέσα μεταφοράς ιών σε συνδυασμό με κιτ COV19 qCLAMP (Πίνακας 1). **ΜΗ ΣΥΜΒΑΤΑ** μέσο μεταφοράς ιών **ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΠΟΤΕ** να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με κιτ COV19 qCLAMP (Πίνακας 2).

Πίνακας 1: Συμβατά μέσα μεταφοράς ιών

Συμβατά μέσα μεταφοράς ιών	
Εταιρεία	Περιγραφή
Saline solution, 0.9% in water	Sodium chloride solution (φυσιολογικός ορός)
CITOSWAB®	Viral Transport medium –VTM-, 3mL).
Improviral™	Viral Preservative Medium –VPM-, 3mL
Liofilchem®	Viral Transport Medium –VTM-, 3mL
Bioprepure microbiology	Virus Transport Medium (GLYE)
Sansure Biotech	Sample Storage Reagent (REF.No. X1002E)

Πίνακας 2: ΜΗ Συμβατά μέσα μεταφοράς ιών

ΜΗ Συμβατά μέσα μεταφοράς ιών	
Εταιρεία	Περιγραφή
Biocomma	Virus transport and preservation medium (Inactivated)
MWE	Virus transport medium using Virocult
LITUO	Disposable Virus Sampling Kit

Zymo DNA/RNA Shield Reagent	Transport and storage medium
Biobase China VTM Swab Sample Collection	Disposable virus sampling tube kit

Η συλλογή δείγματος θα πρέπει να γίνεται ως εξής:

1. Συλλέξτε οροφαρυγγικό ή ρινοφαρυγγικό επίχρισμα σε ένα από τα παραπάνω διαλύματα διαλυτοποίησης.
2. Αναμείξτε 100 μL από το δείγμα που έχει συλλεχθεί με 100 μL από το διάλυμα 2X BPX sample buffer. Χρησιμοποιήστε το απευθείας.

Διαδικασία τεστ

Η διαδικασία προετοιμασίας του δείγματος πρέπει να προηγηθεί της διαδικασίας των διαγνωστικών τεστ. Τα προετοιμασμένα δείγματα πρέπει να παραμένουν στον πάγο μέχρι να χρησιμοποιηθούν. Διατηρείτε σε πάγο ή σε κάποιο ψυχόμενο δοχείο διατήρησης τα φιαλίδια (2X Enzymes mix, 5X COV19 Primer mix, 5X Control Primer mix, Nuclease-free water) από το COV19 qCLAMP kit κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας των τεστ. Το Mineral oil μπορεί να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας των τεστ.

A. Για τα δείγματα απομονωμένου RNA:

1. Πριν από την προετοιμασία του μείγματος, ανακατέψτε απαλά το διάλυμα 2X Enzymes mix και το διάλυμα 5X COV19 Primer mix χρησιμοποιώντας την πιπέτα.
2. Προετοιμάστε μία ή περισσότερες αντιδράσεις όπως φαίνονται στον παρακάτω πίνακα και τοποθετήστε τις στον πάγο. Η προετοιμασία μιας αντίδρασης 25 μL για την ανίχνευση του SARS-CoV-2 RNA σε φιαλίδιο των 0.2 mL (δεν συμπεριλαμβάνεται στο kit) πραγματοποιείται σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες. Για την προετοιμασία 6 δειγμάτων είναι προτιμότερο να παρασκευαστεί ένα συγκεντρωτικό διάλυμα. Πριν από την προσθήκη των 2 μL απομονωμένου RNA, μοιράστε ισόποσα το συγκεντρωτικό διάλυμα σε 6 διαφορετικά φιαλίδια με συνολικό όγκο 23 μL σε κάθε ένα από αυτά. Στη συνέχεια, προσθέστε 2 μL απομονωμένου RNA από κάθε δείγμα σε κάθε ένα από τα φιαλίδια. Σε κάθε φιαλίδιο προστίθεται διαφορετικό δείγμα. Η σειρά προσθήκης των αντιδραστηρίων γίνεται με την ακόλουθη σειρά: (Πίνακας 3):

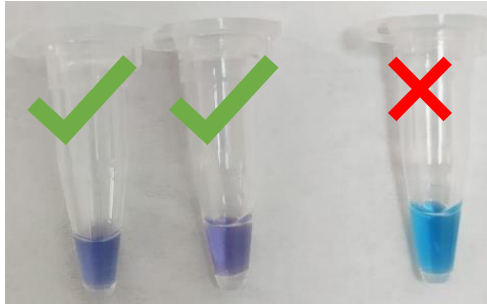
Πίνακας 3: Παρασκευή δειγμάτων χρησιμοποιώντας δείγματα μετά απομόνωση RNA

Αντιδραστήριο	Όγκος ανά αντίδραση (μL)	Όγκος ανά 6 αντιδράσεις (μL)
2X Enzyme mix	12.5	75
5X COV19/Control Primer mix	5	30
Nuclease-free water	5.5	33
Extracted RNA	2	2 σε κάθε φιαλίδιο
Συνολικός όγκος	25	150

Ο συνολικός όγκος ανα αντίδραση πρέπει να είναι 25 μL.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Το αρχικό χρώμα της 25 μL qCLAMP αντίδρασης θα πρέπει να είναι μωβ ή βαθύ μπλε (βλέπε παρακάτω εικόνα- αριστερό φιαλίδιο). Σε περίπτωση του το αρχικό χρώμα είναι γαλάζιο

(βλέπε παρακάτω εικόνα- δεξιά φιαλίδιο) μην πραγματοποιήσετε το τεστ. Για περισσότερες πληροφορίες διαβάστε την ενότητα «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».



3. Προσθέστε προσεκτικά σε κάθε αντίδραση 15 μL από το Mineral oil ακουμπώντας το ρύγχος της πιπέτας στο τοίχωμα του φιαλιδίου και περιμένετε περίπου 30 δευτερόλεπτα μέχρι να σχηματίσει ένα στρώμα πάνω από την αντίδραση. Βεβαιωθείτε ότι το λάδι δεν αναμιγνύεται με το μείγμα της αντίδρασης.
4. Εισάγετε τα φιαλίδια που έχετε ετοιμάσει στη συσκευή «Pebble qCLAMP Platform» και πραγματοποιήστε τα τεστ ακολουθώντας τις οδηγίες που αναγράφονται στο έντυπο οδηγιών λειτουργίας της συσκευής «Pebble qCLAMP Platform». Ο μέγιστος αριθμός δειγμάτων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα είναι 6.

Η παραπάνω διαδικασία μπορεί να επαναληφθεί για την ανίχνευση του γονιδίου της Ριβονουκλεάσης Ρ σε κάθε δείγμα. Η ανίχνευση του συγκεκριμένου στόχου γίνεται με σκοπό την επιβεβαίωση της επιτυχούς απομόνωσης RNA. Το τεστ θα πρέπει να εκτελείται παράλληλα με το τεστ για την ανίχνευση του SARS-CoV-2 RNA ανά δείγμα. Για να πραγματοποιήσετε το συγκεκριμένο τεστ χρησιμοποιήστε το διάλυμα **5X Control Primers mix**. Στην περίπτωση αυτή ακολουθήστε τα βήματα 1-4 αντικαθιστώντας το φιαλίδιο 5X COV19 Primers mix με το φιαλίδιο 5X Control Primers mix (Πίνακας 3). Το τεστ αυτό είναι προαιρετικό και στην ευχέρεια του χρήστη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Θετικός μάρτυρας (συνθετικό πρότυπο RNA ή πλασμίδιο) και αρνητικός μάρτυρας (γενωμικό DNA ή νερό απαλλαγμένο από RNase), προτείνεται να χρησιμοποιούνται κατά την ανάλυση ενός δείγματος ή ξεχωριστά, προκειμένου να ελέγχεται η ποιότητα των υλικών του κιτ. Θετικοί ή αρνητικοί μάρτυρες δεν περιλαμβάνονται στο κιτ.

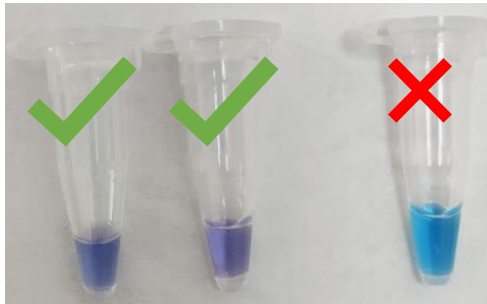
B. Για απευθείας ανίχνευση χωρίς απομόνωση RNA:

1. Πριν από την προετοιμασία του μείγματος, ανακατέψτε έντονα το διάλυμα 2X Enzymes mix και το διάλυμα 5X COV19 Primer mix χρησιμοποιώντας την πιπέτα.
2. Προετοιμάστε μία ή περισσότερες αντιδράσεις όπως φαίνονται στον παρακάτω πίνακα και τοποθετήστε τις στον πάγο. Η προετοιμασία μιας αντίδρασης 25 μL για την ανίχνευση του SARS-CoV-2 RNA σε φιαλίδιο των 0.2 mL (δεν συμπεριλαμβάνονται στο κιτ) πραγματοποιείται σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες. Προσθέστε σε κάθε φιαλίδιο τα αντιδραστήρια με την ακόλουθη σειρά:

Αντιδραστήριο	Όγκος ανά αντίδραση (μL)	Όγκος ανά 6 αντιδράσεις (μL)
2X Enzyme mix	12.5	75
5X COV19/Control Primer mix	5	30
Nuclease-free water	2.5	15
Crude sample mixed with 2X BPX buffer	5	5 σε κάθε φιαλίδιο
Συνολικός όγκος	25	150

Ο συνολικό όγκος ανά αντίδραση πρέπει να είναι 25 μL.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Το αρχικό χρώμα της αντίδρασης κατά την ανάμειξη των υλικών θα πρέπει να είναι μωβ ή βαθύ μπλε (βλέπε παρακάτω εικόνα- αριστερό φιαλίδιο). Σε περίπτωση που το αρχικό χρώμα είναι γαλάζιο (βλέπε παρακάτω εικόνα- δεξιά φιαλίδιο) ΜΗΝ πραγματοποιήσετε το τεστ. Για περισσότερες πληροφορίες διαβάστε την ενότητα «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».



3. Προσθέστε προσεκτικά σε κάθε αντίδραση 15 μL από το Mineral oil ακουμπώντας το ρύγχος της πιπέτας στο τοίχωμα του φιαλιδίου και περιμένετε περίπου 30 δευτερόλεπτα μέχρι να σχηματίσει ένα στρώμα πάνω από την αντίδραση. Βεβαιωθείτε ότι το λάδι δεν αναμιγνύεται με το μείγμα της αντίδρασης.
4. Εισάγετε τα φιαλίδια που έχετε ετοιμάσει στη συσκευή «Rebble qCLAMP Platform» και πραγματοποιήστε τα τεστ ακολουθώντας τις οδηγίες που αναγράφονται στο έντυπο οδηγιών λειτουργίας της συσκευής «Rebble qCLAMP Platform». Ο μέγιστο αριθμός δειγμάτων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα είναι 6.

Αξιολόγηση αποτελεσμάτων

Η συσκευή «Rebble qCLAMP Platform» διαθέτει μια μίνι ψηφιακή κάμερα η οποία παρακολουθεί σε πραγματικό χρόνο τη μετάβαση των διαφόρων αποχρώσεων τις αντίδρασης κατά τη διάρκεια της ενίσχυσης των νουκλεϊκών οξέων με τη μέθοδο qCLAMP. Η κάμερα συλλέγει μη βαθμονομημένες εικόνες σε προκαθορισμένα χρονικά διαστήματα (διάστημα 10 δευτερολέπτων) και εξάγει αυτόματα τιμές για το κόκκινο, πράσινο και μπλε κανάλι (RGB).

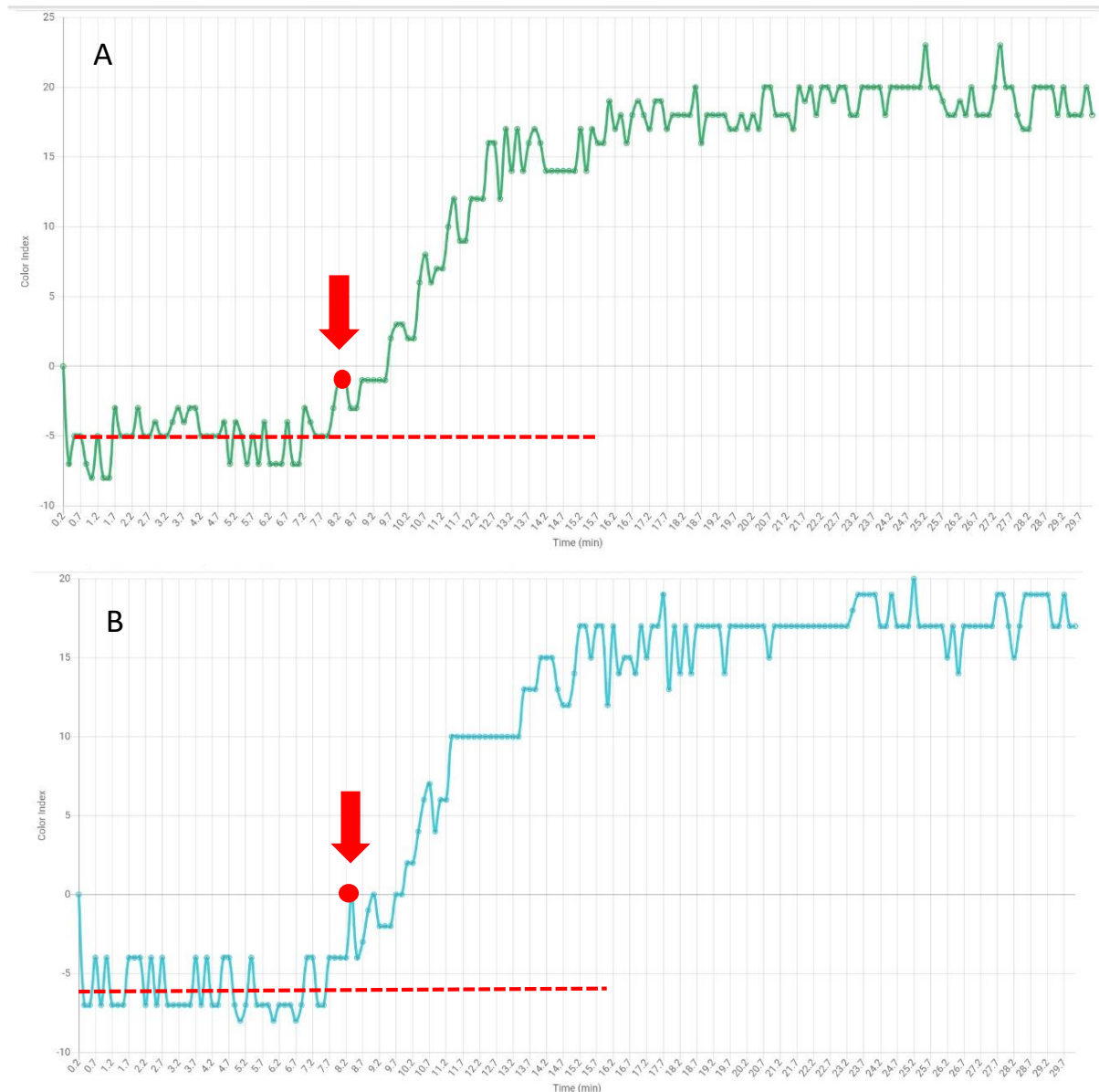
Η αλλαγή χρώματος εκφράζεται σε μονάδες αλλαγής εικονοστοιχείων (πιξελ) στον άξονα Y μιας καμπύλης σε πραγματικό χρόνο που εμφανίζεται στην οθόνη μιας έξυπνης συσκευής μέσω μιας εφαρμογής. Μπορούν να εμφανίζονται ταυτόχρονα έως και 6 (έξι) καμπύλες.

Η διάρκεια ενός τεστ είναι 30 λεπτά. Η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων γίνεται από τον τελικό χρήστη (εξειδικευμένο προσωπικό).

Θετικό αποτέλεσμα

Τη συγκεκριμένη χρονική στιγμή κατά την οποία αλλάζει η κλίση της καμπύλης (αύξηση αριθμού πιξελς) προκύπτει ένα θετικό αποτέλεσμα (κόκκινη γραμμή). Η χρονική στιγμή είναι αυτή που δείχνει το βέλος.

Όταν ένα δείγμα είναι θετικό για ένα στόχο, η κλίση της καμπύλης **ΘΑ ΑΛΛΑΖΕΙ** με θετικό πρόσημο όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα (Εικόνα 1).

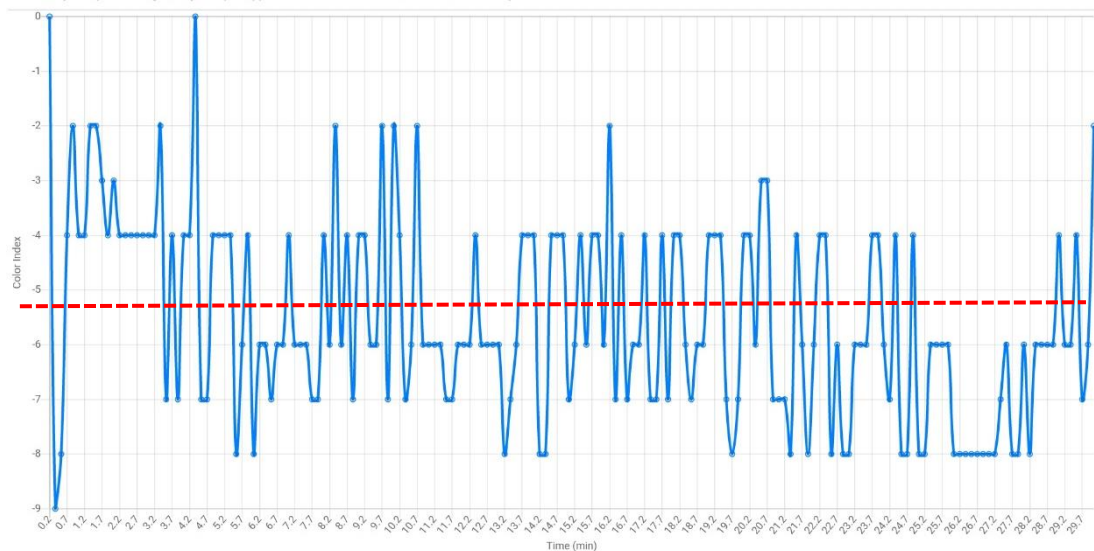


Εικόνα 1: Παράδειγμα θετικών αποτελεσμάτων από θετικά δείγματα A, B.

Αρνητικό αποτέλεσμα

Ένα αρνητικό αποτέλεσμα υποδεικνύεται από μια επίπεδη καμπύλη (δεν παρατηρείται αλλαγή με θετικό πρόσημο στα πιξελς) που διατηρείται καθ 'όλη την διάρκεια του τεστ.

Όταν ένα δείγμα είναι αρνητικό για SARS-CoV-2 η κλίση της καμπύλης **ΔΕ ΘΑ ΑΛΛΑΖΕΙ (βλέπε εικόνα 2 παρακάτω)**.



Εικόνα 2: Παράδειγμα αρνητικού αποτελέσματος από αρνητικό δείγμα.

Μη έγκυρο αποτέλεσμα

Ένα τεστ θεωρείται μη έγκυρο αν συμβεί ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω:

1. Τα θετικά αποτελέσματα που εμφανίζονται μετά τα **27 λεπτά** θα πρέπει να θεωρούνται ως ψευδώς θετικά αποτελέσματα.
2. Εάν εμφανιστούν θετικά αποτελέσματα ανάμεσα στα **20-27 λεπτά**, συνιστάται η επανάληψη του τεστ. Θα πρέπει να συλλεχθεί ένα νέο δείγμα από τον ασθενή (συνιστάται μετά από 2-3 ημέρες) και να εξεταστεί. Σε περίπτωση που δεν είναι δυνατή η συλλογή νέου δείγματος, η προετοιμασία των αντιδράσεων θα πρέπει να επαναληφθεί χρησιμοποιώντας το αρχικό δείγμα
3. Τα αρνητικά αποτελέσματα, όπου έχει χρησιμοποιηθεί απομονωμένο RNA ή δείγμα χωρίς να έχει προηγηθεί απομόνωση RNA με το διάλυμα 5X Control Primer mix, ΔΕΝ είναι έγκυρα και πρέπει να επαναληφθούν. Εάν χρησιμοποιείται απομονωμένο RNA, η διαδικασία απομόνωσης RNA και η προετοιμασία των αντιδράσεων θα πρέπει να επαναληφθούν. Εάν ένα ακατέργαστο δείγμα χρησιμοποιηθεί απευθείας στο τεστ, θα πρέπει να συλλεχθεί ένα νέο δείγμα από τον ασθενή (συνιστάται μετά από 2-3 ημέρες) και να εξεταστεί. Σε περίπτωση που δεν είναι δυνατή η συλλογή νέου δείγματος, η προετοιμασία των αντιδράσεων θα πρέπει να επαναληφθεί χρησιμοποιώντας το αρχικό δείγμα. Για περισσότερες πληροφορίες, διαβάστε την ενότητα προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

Περιορισμοί της μεθόδου

1. Για αξιόπιστα αποτελέσματα, είναι σημαντικό να τηρείτε τις οδηγίες που δίνονται σε αυτό το εγχειρίδιο. Οι αλλαγές στην προετοιμασία της αντίδρασης ή στη διαδικασία του τεστ μπορεί να οδηγήσουν σε αποτυχημένα τεστ.
2. Τα αποτελέσματα πρέπει να αξιολογούνται σε συνδυασμό με τα υπόλοιπα δεδομένα που αφορούν το ίδιο δείγμα. Η αξιολόγηση πρέπει να γίνεται μόνο από προσωπικό εξειδικευμένο στη χρήση του κιτ.

3. Σε περίπτωση που ο ιός μεταλλαχθεί στην περιοχή στόχο, ενδέχεται να μην ανιχνευθεί ο ιός SARS-CoV-2.
4. Αναστολείς ή άλλοι τύποι παρεμπόδισης μπορεί να οδηγήσουν σε ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα. Σε αυτήν την περίπτωση, άλλο είδος δείγματος ή μέθοδος απομόνωσης μπορεί να είναι επωφελής. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για τυχόν επιδράσεις των κοινών φαρμάκων κρυολογήματος στις αντιδράσεις.
5. Τα αρνητικά αποτελέσματα των τεστ δεν αποκλείουν άλλες ιογενείς ή βακτηριακές λοιμώξεις εκτός του SARS-CoV-2.
6. Οι θετικές και αρνητικές προγνωστικές τιμές εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από τους δείκτες επιπολασμού. Τα θετικά αποτελέσματα των τεστ είναι πιο πιθανό να αντιπροσωπεύουν ψευδώς θετικά αποτελέσματα σε περιόδους μικρής/καθόλου δραστηριότητας SARS-CoV-2, όταν ο επιπολασμός της νόσου είναι χαμηλός. Τα ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα των τεστ είναι πιο πιθανά όταν ο επιπολασμός της νόσου από SARS-CoV-2 είναι υψηλός.
7. Τα τεστ με τη χρήση του COV19 qCLAMP κιτ μπορούν να υποδείξουν μόνο εάν ένα άτομο έχει μολυνθεί τη δεδομένη χρονική στιγμή με το συγκεκριμένο κορονοϊό. Δεν μπορεί να παράσχει πληροφορίες για άλλες ασθένειες ή συμπτώματα και δεν γνωρίζει εάν ένας ασθενής είχε προηγουμένως μολυνθεί με τον ιό ή αν ο ασθενής έχει ανοσία στον ιό.
8. Ένα ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα τεστ ενδέχεται να προκύψει εάν το επίπεδο ιικού φορτίου σε ένα δείγμα είναι χαμηλότερο από το όριο ανίχνευσης του τεστ ή ένα το δείγμα συλλέχθηκε ή μεταφέρθηκε με ακατάλληλο τρόπο.
9. Το συγκεκριμένο κιτ έχει αξιολογηθεί για χρήση μόνο με υλικό ανθρώπινου δείγματος.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Όριο ανίχνευσης

Η αξιολόγηση του ορίου ανίχνευσης του κιτ έγινε μετά από τρία ανεξάρτητα σετ μετρήσεων από 6 επαναλήψεις το κάθε ένα με τη χρήση 5 μL θετικού μάρτυρα (Bio-Rad SARS-CoV-2, cat.no.#COV19) 50 αντίγραφα/μL και 25 αντίγραφα/μL, διαλυμένος σε νερό. Χρησιμοποιήθηκε μία παρτίδα του κιτ και μία συσκευή Pebble.

Προσδιορισμός ευαισθησίας και ειδικότητας των αναλύσεων

Η αξιολόγηση του COV19 qCLAMP κιτ σε συνδυασμό με τη χρήση του Pebble qCLAMP Platform πραγματοποιήθηκε ακολουθώντας το EN 13612:2002.

Η ευαισθησία του κιτ και οι επιδόσεις κατά την ανίχνευση του ιού SARS-CoV-2 προσδιορίστηκε με βάση τις συστάσεις του Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).

Δύο τύποι δειγμάτων χρησιμοποιήθηκαν για να προσομοιώσουν την περιπλοκότητα που παρουσιάζουν τα πραγματικά δείγματα. Τα δείγματα αυτά ήταν είτε νερό ελεύθερο από ένζυμα που αποικοδομούν DNA/RNA καθώς και απομονωμένο ολικό RNA από ανθρώπινο σάλιο σύμφωνα με τα πρότυπα CLSI EP17-A2.

Δείγματα με χαμηλό ιικό φορτίο προετοιμάστηκαν με εξωγενή προσθήκη του υλικού αναφοράς Bio-Rad SARS-CoV-2 Standard (cat.no.#COV19) σε κάθε τύπο δείγματος προσομοίωσης μέχρι την επίτευξη της τελικής συγκέντρωσης των 50 αντίγραφα ανά μL (όριο ανίχνευσης).

Το πειραματικό πλάνο αποτελείται από επαναλαμβανόμενες μετρήσεις τυφλών (NC) ή χαμηλού ιικού φορτίου δειγμάτων χρησιμοποιώντας 2 διαφορετικές παρτίδες του κιτ σε μία συσκευή Pebble, διαφορετικές μέρες και με δυο διαφορετικούς χειριστές. Το πλάνο βασίστηκε και ακολούθησε τις απαιτήσεις του προτύπου CLSI EP17-A2.

Το βασικό κριτήριο αποδοχής είχε ως προϋπόθεση το ποσοστό αληθινά θετικών δειγμάτων συγκριτικά με τα δείγματα που βρέθηκαν θετικά με το κιτ να είναι μεγαλύτερο από 95%. Η ακρίβεια υπολογίστηκε με βάση την αναλογία των αληθινά θετικών και αληθινά αρνητικών μετρήσεων στο σύνολο των περιπτώσεων που αξιολογήθηκαν.

Αποτελέσματα

Με βάση τον παραπάνω πίνακα, το όριο ανίχνευσης βρέθηκε ίσο με 50 αντίγραφα/μL.

Ο αριθμός των αληθινά θετικών ήταν 115, τα ψευδώς θετικά ήταν 5, τα αληθινά αρνητικά ήταν 116 και η αναλογία ψευδώς αρνητικών ήταν 4. Με βάση τα παραπάνω, η ευαισθησία (αναλογία αληθινά θετικών) και η ειδικότητα (αναλογία αληθινά αρνητικών) υπολογίστηκαν ως εξής:

Ευαισθησία: 95.8%

Ειδικότητα: 96.7%

Ακρίβεια: 96.3%

Προσδιορισμός κλινικής ευαισθησίας και ειδικότητας των αναλύσεων

Οι κλινικές δοκιμές πραγματοποιήθηκαν με συνολικά 1637 ρινοφαρυγγικά ή οροφαρυγγικά δείγματα που αναλύθηκαν για COVID-19, από συμπτωματικούς ή ασυμπτωματικούς ασθενείς όλων των ηλικιών και φύλων. Η μελέτη διεξήχθη με φρέσκα και κατεψυγμένα δείγματα και έγινε προσπάθεια να συμπεριληφθούν δείγματα με χαμηλό, μέτριο και υψηλό ιικό φορτίο. Η κλινική ευαισθησία και ειδικότητα και ακρίβεια του COV19 qCLAMP κιτ υπολογίστηκαν με σημείο αναφοράς τα αποτελέσματα της μεθόδου RT-PCR. Τέσσερα διαφορετικά νοσοκομεία συμμετείχαν στις κλινικές δοκιμές, το Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου (ΠΑΓΝΗ), Πανεπιστημιακό νοσοκομείο στο Λονδίνο (UCLH), Γαλλικό Εθνικό Ινστιτούτο Υγείας και Ιατρικών Ερευνών (INSERM), Ελεύθερο Πανεπιστήμιο των Βρυξελλών-Νοσοκομείο (UBL).

A. Κλινικές μετρήσεις με απομονωμένο RNA

Απομονωμένο RNA (κατεψυγμένο) από 318 δείγματα (150 θετικά και 168 αρνητικά) αναλύθηκαν χρησιμοποιώντας το COV19 qCLAMP κιτ με τη συσκευή Pebble qCLAMP Point-of-Care Platform. Τα Ct των θετικών δειγμάτων κυμαίνονταν από 12 έως 35. Το γρηγορότερο αποτέλεσμα με τη μέθοδο qCLAMP προέκυψε στα 10.7 λεπτά (Ct 16) ενώ το πιο αργό ανιχνεύτηκε στα 26.8 λεπτά (Ct 30).

Συνολική Ευαισθησία: 92%

Συνολική Ειδικότητα: 98.8%

Ακρίβεια: 95.6%

B. Κλινικές μετρήσεις χωρίς απομόνωση RNA















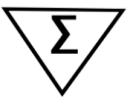




Με το κιτ αναλύθηκαν φρέσκα και κατεψυγμένα επιχρίσματα σε μέσο μεταφοράς που προηγουμένως είχαν αναλυθεί με RT-PCR για COVID-19 και έδειξαν τιμές Ct από 12 έως 31. Τα δεδομένα που προέκυψαν κατά την ανάλυση της ποιοτικής σύγκρισης, χρησιμοποιήθηκαν για τον προσδιορισμό της διαγνωστικής ευαισθησίας και ειδικότητας με βεβαιότητα 95%.

Συνολική Ευαισθησία: 80.25%

Συνολική Ειδικότητα: 98.5%

Ακρίβεια: 91.9%

Επεξήγηση των χρησιμοποιούμενων συμβόλων

Σύμβολο	Ερμηνεία
	Ιστότοπος
	Ηλεκτρονική διεύθυνση
	Αριθμός τηλεφώνου
	In vitro διαγνωστική χρήση
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Ανατρέξτε στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση
	Μην χρησιμοποιείτε εάν το κουτί έχει καταστραφεί
	Να μην βραχεί
	Για χρήση κοντά στον ασθενή
	Όχι για αυτοέλεγχο
	Όρια θερμοκρασίας μεταφοράς προϊόντος
 100 test	Περιεχόμενο επαρκές για 100 τεστ
	Σειριακός αριθμός
	Ημερομηνία λήξης
	Μοναδικός αριθμός προϊόντος
	Ανακυκλώσιμη συσκευή

Τεχνική υποστήριξη

Για τεχνική υποστήριξη, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την BIOPIX-T:

Διεύθυνση: BIOPIX DNA TECHNOLOGY P.C., Επιστημονικό και Τεχνολογικό Πάρκο Κρήτης, Ν. Πλαστήρα 100, Βασιλικά Βουτών, GR-700 13, Ηράκλειο.

Τηλέφωνο: (+30) 281 0391986

Email: support@biopix-t.com / info@biopix-t.com

Βιβλιογραφικές παραπομπές

Papadakis et al., “Real-time colorimetric LAMP methodology for quantitative nucleic acids detection at the point-of-care,” no. 89, pp. 1–20, 2020, doi: 10.1101/2020.07.22.215251.

World Health Organization (WHO), “Coronavirus disease 2019 (2019-nCoV) Situation Report – 11,” WHO Bull., no. January 31, pp. 1–7, 2020.

Συνομεύσεις

Cat.no: Αριθμός καταλόγου

LAMP: Ισοθερμική ενίσχυση νουκλεϊκών οξέων μέσω βρόγχου

qLAMP: Ποσοτική χρωματομετρική LAMP

PCR: Αλυσιδωτή Αντίδραση της Πολυμεράσης

RNA: Ριβονουκλεϊκό οξύ

DNA: Δεοξυριβονουκλεϊκό οξύ

mL: Χιλιοστόλιτρο

μL: Μικρόλιτρο