

POUŽITÍ

Test „NeoPlex™ COVID-19 Detection Kit“ je kvalitativní in vitro test pro simultánní detekci a potvrzení N genu a RdRp genu v SARS-CoV-2 způsobující COVID-19 ze vzorků dýchacích cest * na základě reverzní transkripce polymerázové řetězové reakce v reálném čase (RT-PCR). Tato testovací souprava je určena pro odborné použití.

* Vzorky z respiračního traktu: sputum, tekutina z bronchoalveolární laváže (BAL), nasofaryngeální nebo orofaryngeální výtěr

SOUPRAVA OBSAHUJE**96 testů na soupravu**

Název	Objem(96T)	Podmínky skladování	Doba použitelnosti
COVID-19 PPM	500 µL x 1 lahvička		
Jednostupňový Master Mix	500 µL x 1 lahvička	Horní hranice -20 °C	12 měsíců
COVID-19 (PC)	100 µL x 1 lahvička		
DW (voda bez RNázy)	1 ml x 1 lahvička		

Kompatibilní přístroje

- Applied Biosystems™7500 (Fast)Real-time PCR Instrument system (Applied Biosystems, Cat No. 4351105)
- CFX96Real-Time PCR Detection System (Bio-Rad, Cat No.185-5096)
- Gentier96 Real-time PCR System (Xi'an TianLong Science and Technology)

Další požadované vybavení a materiály

- MicroAmp™ Optical 8-Tube Strip, 0.2-mL (Cat No. 4316567)
- MicroAmp™ Optical 8-Cap Strip (Cat No. 4323032)
- 0.2 ml 8-Tube PCR Strips without Caps, low profile, white (Bio-Rad, Inc., Cat No. TLS0851)
- Optical Flat 8-Cap Strips for PCR Tubes (Bio-Rad, Inc., Cat No. TCS0803)
- Souprava QIAamp DSP Viral RNA Mini Kit (QIAGEN, kat. Č. 61904) nebo ekvivalentní sada pro extrakci nukleových kyselin
- Sada pipet P2/P10, P20, P200, and P1000 a špičky s aerosolovou bariérou
- Mikrocentrifuga, Vortex
- Jednorázové rukavice bez prášku.



Používejte pouze PCR čepičky, nepoužívejte film na zavírání destičky

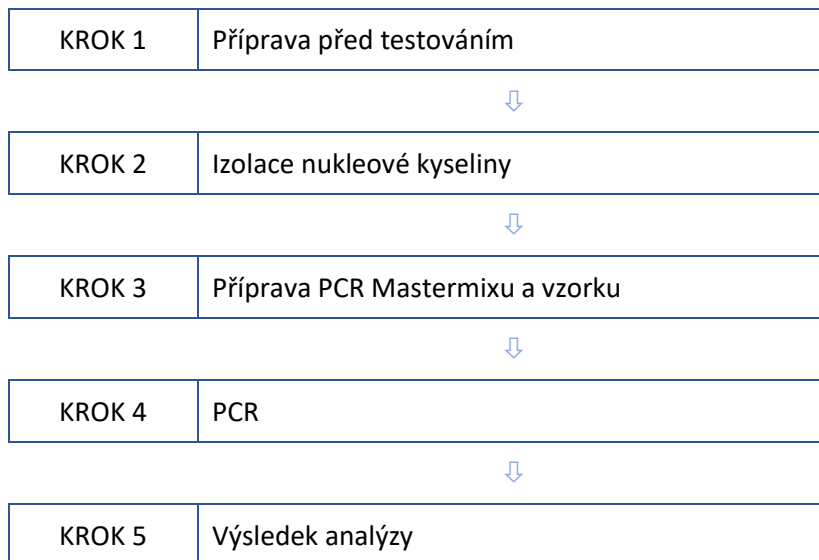
SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Soupravu skladujte při teplotě nižší než -20 °C (-4 °F).
- Složky soupravy jsou stabilní do data expirace vytištěného na štítku v neotevřeném stavu.
- Trvanlivost soupravy je dvanáct (12) měsíců.
- Po otevření použijte reagentie do čtyř (4) týdnů.

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

1. Tento prostředek je určen pouze pro použití *in vitro*. Nepoužívejte k jiným účelům.
2. Při manipulaci s detekční soupravou NeoPlex™ COVID-19 a / nebo vzorky noste osobní ochranné pomůcky, jako jsou rukavice a laboratorní pláště.
3. Při manipulaci s detekční soupravou NeoPlex™ COVID-19 a / nebo vzorky nekuřte, nepijte a nejzte.
4. Při manipulaci se vzorky buďte opatrní, abyste zabránili infekci uživatele a / nebo nepřímému kontaktu s další osobou. Vzorek je zdrojem rizikových infekcí a neznámých nemocí.
5. Nepoužívejte činidla z různých šarží nebo z různých zkumavek stejné šarže.
6. Pokud produkt často nekontrolujete, ponechtejete sadu v chladničce. Neuchovávejte / nerozmrazujte více než čtyřikrát. Opakované zmrazení / rozmrazení produktu může vést k falešně negativním a falešně pozitivním výsledkům.
7. Dávejte pozor, abyste výrobek nekontaminovali při extrakci nukleové kyseliny, amplifikaci produktu PCR pomocí pozitivní kontroly (PC, pozitivní kontrola). Doporučuje se použití filtračních špiček, aby se zabránilo kontaminaci produktu.
8. Doporučuje se, aby vzorek nebo pozitivní kontrola (PC - Positive Control) obsažená ve výrobku byla zmrazena a skladována odděleně od mrazničky, ve které jsou uchovávány ostatní reagentie výrobku.
9. Použijte sterilizovaný jednorázový spotřební laboratorní materiál. Nepoužívejte to opakovaně.
10. Extrahovaný vzorek nukleové kyseliny a pozitivní kontrolu (PC, Positive Control) přidávejte do reakčního roztoku v prostoru odděleném od prostoru pro přípravu reakčního roztoku PCR.
11. Před použitím si pozorně přečtěte tento návod k použití.
12. Použijte kalibrované měřicí nástroje (např. pipeta).
13. Před použitím činidla zkontrolujte datum expirace.
14. Při použití uchovávejte pozitivní kontrolu odděleně, abyste zabránili kontaminaci.
15. Před zahájením PCR se ujistěte, že je víko řádně uzavřeno.
16. Produkt zlikvidujte v souladu s místními nebo národními předpisy.
17. Výsledek testu konzultujte s lékařem.

PRACOVNÍ POSTUP

**KROK 1. Příprava před testováním****1) Příprava před testováním**

- A. Před použitím připravte všechna zařízení a činidla.
- B. Před rozmrazováním a přípravou PCR Master Mixu testovací soupravu před vlastním provedením testu umístěte na led
- C. Připravený PCR Master Mix mějte umístěný na ledu.



Nezmrazujte / nerozmrazujte více než čtyřikrát.

2) Odběr, přeprava a skladování vzorků

- A. Vzorky k použití: Vzorky z respiračního traktu.
- B. Uchovávejte vzorky při teplotě 4 ° C po dobu nejdéle sedmdesáti dvou (72) hodin. Pro delší skladování zmrazte pod -70 ° C .
- C. Extrahovanou nukleovou kyselinu skladujte pod -70 ° C.
- D. Přeprava klinických vzorků musí odpovídat místním předpisům pro přepravu etiologických látek.



- Používejte pouze typ vzorku uvedený v návodu k použití.
- Objem vzorku by měl být vyšší než 0,5 ml.
- Při manipulaci se vzorky noste ochranu očí, laboratorní pláště a jednorázové rukavice.
- Vzorky by měly být skladovány za výše uvedených podmínek skladování. Jinak lze získat nesprávné výsledky testu.
- Informace o vzorku by měly být zaznamenány, aby nedošlo k záměně.

KROK 2. Extrakce nukleové kyseliny

Po předběžném zpracování lze extrakci nukleových kyselin provést automatizovaným čisticím systémem nebo pomocí manuálních přípravných souprav (QIAamp DSP Viral RNA Mini Kit nebo ekvivalent).

1) Zpracování vzorku

BAL, Naso- Oro-faryngeální výtěr	Sputum
Dejte vzorek do pokojové teploty.	Dejte vzorek do pokojové teploty.
Připravte vzorek vortexováním 20 vteřin před použitím	Přidejte fyziologický roztok nebo PBS do vzorku ((1:2) 1 vzorek + 2 roztok) . Míchejte jej 1 minutu na vortexu.
	Nechejte 20 minut při pokojové teplotě.
	Vortexujte to po dobu 30 sekund.

2) Při extrakci nukleových kyselin postupujte podle protokolu výrobce.

Pro extrakci nukleových kyselin doporučujeme sadu QIAamp DSP Viral RNA Mini Kit nebo ekvivalentní soupravu pro extrakci nukleových kyselin / automat.

KROK 3. Připravte PCR Master Mix a vzorek

1) Připravte PCR Master Mix

Obsah	Objem na test
COVID-19PPM	5µl
One-stepMasterMix	5µl
DW(RNase-free Water)	5µl
Celkový objem	15µl

Poznámka : Vypočítejte požadované množství každého činidla na základě počtu reakcí (vzorky + kontroly).

2) Vortexujte a krátce centrifugujte PCR Master Mix.

3) Umístěte 15 µL alikvoty směsi PCR Master do 0,2 ml zkumavek PCR a zavřete víčka.

4) Přidejte 5 µl každého vzorku nukleové kyseliny do příslušné zkumavky.

Obsah	1 test (objem)
PCR Master Mix	15 µl
Vzorek nukleové kyseliny	5 µl
Celkový reakční objem	20 µl



- Doporučuje se připravit směs PCR těsně před použitím.
- Při přípravě vzorků by se měly používat špičky filtru odolné proti aerosolu a těsné rukavice. Vyvarujte se křížové kontaminace.
- Činidla úplně rozmrazte
- Zkumavky s činidly krátce odstředte, abyste odstranili kapky z vnitřní strany víček

5) Provedte kontrolní amplifikační reakce

- Negativní kontrola: Do zkumavky přidejte 5 µl DW (voda bez RNasy / DNázy) namísto vzorků nukleové kyseliny.
- Pozitivní kontrola: Do zkumavky přidejte místo vzorků nukleové kyseliny 5 µl RV COVID-19 PC



- Pro každý vzorek použijte novou špičku pipety
- Vyvarujte se křížové kontaminaci směsi Master Mixu vzorků a pozitivní kontroly.
- Neoznačujte nic a víčku reakčních zkumavek, protože fluorescence je tudy detekována .
- Zkumavku s PCR důkladně odstředte po dobu 30 sekund.

KROK 4. PCR

1) Výběr fluorescenčních kanálů

Přístroj	RdRp gene	N gene	IC
ABI 7500 (Fast)	FAM	JOE	Cy5
CFX96	FAM	HEX	Cy5
Gentier96	FAM	HEX	Cy5

2) Nastavení protokolu PCR

Protokol PCR by měl být nastaven podle níže uvedené tabulky.

Segment	Temperature (°C)	Time	Cycles
1	50	30 min	1
2	95	15 min	1
3	95	15 sec	40
4*	60	60 sec	

Segment 4 : Čtení fluorescenčních dat během 60°C inkubačního kroku

KROK 5. Analýza výsledků testu

Výsledky testu by měly být interpretovány podle níže uvedené tabulky „interpretace výsledků testu“

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

Pro analýzu výsledku testu po amplifikaci PCR vezměte výsledek píku tání (u CFX96 zkontrolujte kartu „Melt Peak“) a interpretujte jej podle následující tabulky interpretace.

1. Interpretací kritéria pro analýzu výsledků

Cíl	Dye	Ct *	Interpretace
COVID-19 RdRp gene	FAM	≤ 40	Positive (+)
		N/A	Negative (-)
COVID-19 N gene	JOE or HEX	≤ 40	Positive (+)
		N/A	Negative (-)
IC**	Cy5	≤ 40	Positive (+)
		N/A	Negative (-)

*CT Threshold cyklu

** Gen Interní kontroly (IC) má sledovat postup izolace nukleové kyseliny a možnost inhibice PCR.

2. Interpretace výsledků

Case	FAM RdRp gene	JOE or HEX N gene	Cy5 IC *	Positive Control	Negative Control	Interpretation
1	+	+	+	+	-	SARS-CoV-2 Positive
2	+	-	+	+	-	
3	-	+	+	+	-	
4	+	+	-	+	-	
5	+	-	-	+	-	
6	-	+	-	+	-	
7	-	-	+	+	-	SARS-CoV-2 Negative
8	-	-	-	+	-	
9	-	-	-	-	-	
10	+/-	+/-	+/-	+/-	+	Invalid/Re-test
11	+	+	+	-	-	
12	+	-	+	-	-	
13	-	+	+	-	-	

* IC není nutné pro interpretaci pozitivních nebo negativních výsledků, vysoké zatížení nukleové kyseliny patogenu vede k nízkému signálu nebo negativnímu signálu IC.

Kontrola kvality

Souprava pro detekci NeoPlex™ COVID-19 obsahuje COVID-19 PC jako pozitivní kontrolu a DW (voda bez RNÁzy) jako negativní kontrolu. U všech běhů musí být získány validní výsledky testu pro pozitivní i negativní kontrolu. Výsledek pozitivní kontroly musí být pozitivní (platný). Výsledek negativní kontroly musí být negativní (platný). Pokud jsou výsledky pozitivní a negativní kontroly trvale neplatné, požádejte nás o technickou pomoc.

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

1. Pokud není pozorován signál vnitřní kontroly

Potenciální příčiny	Řešení
Chyba při odběru vzorků	Pokud nebyl pozorován ani cíl, ani signál IC, zopakujte odběr
Selhání extrakce nukleové kyseliny	Přečtěte si pozorně návod k použití soupravy pro extrakci nukleové kyseliny a znovu extrahujte nukleovou kyselinu ze vzorku. IC může být během procesu extrakce smíchána s 10 µl.
Nesprávné nastavení PCR	Opakujte postup detekce se správným nastavením
Nesprávný cyklus PCR nebo teplota přístroje	Zkontrolujte podmínky PCR a v případě potřeby opakujte PCR se správným nastavením
Fluorescence pro data analýza nesplňují s protokolem	Vyberte správnou fluorescenci pro každý cíl uvedený v této příručce pro analýzu dat
reagentie po dlouhou dobu při pokoj. teplotě nebo nesprávné skladování	kontrolujte podmínky skladování a dobu použitelnosti reagentií a použijte novou soupravu
Přítomnost inhibitoru	Naředte templátovou nukleovou kyselinu v destilované vodě (10–100x) a opakujte PCR se zředěnou nukleovou kyselinou (Pokud je vzorek stále přítomen, restartujte postup extrakce nukleové kyseliny)
Velké množství nukleové kyseliny patogenu	Naředte templátovou nukleovou kyselinu v destilované vodě (10-100x) a opakujte PCR zředěnou nukleovou kyselinou,

2. Pokud jsou signály pozorovány u negativní kontroly / falešně pozitivní

Potenciální příčiny	Řešení
Přítomnost křížové kontaminace	Dekontaminujte všechny povrchy a nástroje chlornanem sodným nebo ethanolem. Během extrakce použijte špičky filtru. Změňte tipy mezi trubicemi. Opakujte extrakci nukleové kyseliny s novou sadou činidel

3. Pokud u pozitivní kontroly / falešně negativní není pozorován žádný signál

Potenciální příčiny	Řešení
Chyba při odběru vzorků	Vzpomeňte si na vzorek. Nesprávné uložení vzorku. Vzpomeňte si na vzorek a celý postup opakujte. Zajistěte, aby byl produkt skladován za doporučených podmínek
Chyba v extrakci nukleových kyselin	Znovu extrahujte nukleovou kyselinu
Nesprávné nastavení PCR	Opakujte PCR s opraveným nastavením
Chyba při přidávání nukleové kyseliny do odpovídajících zkumavek PCR	Zkontrolujte počty vzorků zkumavek obsahujících nukleovou kyselinu a během procesu detekce přidejte nukleovou kyselinu do správných zkumavek PCR.

Nesprávná směs PCR

Zkontrolujte, zda jsou přidány všechny složky nebo ne (Pokud používáte předem smíchaný premix, měla by se snížit citlivost) Každá reagentie by měla být použita po homogenizaci a

CHARAKTERISTIKY VÝKONU

1 Analytická citlivost

1.1 Mezní hodnota

 Pro stanovení cut-off byla hodnota Δ RFU nastavena na 40 pro všechny cíle.

1.2 Mez detekce (LoD)

Tato studie byla provedena za účelem stanovení citlivosti testováním nasofaryngeálních vzorků. Podíl pozitivních výsledků získaných z každé koncentrace byl podroben 95% úspěšnosti probitovou analýzou a LoD každého cíle bylo získáno provedením 24 krát testů.

No.	Instrument	Target	LoD (copies/rxn)
1	CFX96	RdRp gene	40.70 copies/rxn
		N gene	41.70 copies/rxn
2	ABI 7500(Fast)	RdRp gene	43.60 copies/rxn
		N gene	43.95 copies/rxn
3	Gentier96	RdRp gene	43.60 copies/rxn
		N gene	41.70 copies/rxn

2 Analytická specifita (interference, křížová reaktivita)

Bylo studováno celkem šestnáct (16) látek, endogenních a exogenních zdrojů, aby se určil jejich interferenční účinek a při níže uvedené koncentraci nebyly nalezeny žádné interferenční reakce.

No.	Interfering substance	Concentration	Remark
1	Human Blood	2% v/v	Endogenous substances
2	mucin	50 µg/ml	
3	Dexamethasone	1.53 µmol/L	
4	Zanamivir	3.3 mg/ml	Exogenous substances
5	Oseltamivir	25 mg/ml	
6	Mupirocin	6.6 mg/ml	
7	Tobramycin	5 µg/ml	
8	Lidocaine	85.3 µmol/L	
9	Eucalyptol	10% v/v	
10	Guaifenesin	15.2 mmol/L	
11	L-Nicotine	6.2 µmol/L	Disinfecting/Cleaning Substances
12	Ethanol	7% v/v	
13	ESwab™ (Copan 482C)	N/A	
14	UTM-RT (Copan 306C)	N/A	
15	UTM(TS) (ASAN AM608-03)	N/A	
16	Rest™ UTM (NobleBio UTM-001B)	N/A	

Pro analytickou specifitu se ve třech (3) studiích zkřížené reaktivity použilo čtyřicet devět (49) různých patogenů podobných RI-patogenům a dalším patogenům. Výsledkem bylo, že amplifikace PCR a zkřížená reaktivita nebyly pozorovány u všech patogenů, jak je uvedeno níže.

No.	Manufacturer	Pathogen	Result
1	ATCC	Human coronavirus 229E	No Cross-reactivity
2	Zeptomatrix	Human coronavirus OC43	No Cross-reactivity
3	Zeptomatrix	coronavirus culture fluid (NL63)	No Cross-reactivity
4	Korean Isolate from clinical sample	Human coronavirus HKU1	No Cross-reactivity
5	BEI	Genomic RNA from Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV), EMC/2012 Human coronavirus	No Cross-reactivity
6	BEI	SARS Coronavirus, Tor2, Complete Gateway® Clone Set, Recombinant in Escherichia coli	No Cross-reactivity
7	KBPV	Influenza A virus(H3N2)	No Cross-reactivity
8	ATCC	Influenza A virus, A/Virginia/ATCC/2009	No Cross-reactivity
9	ATCC	Influenza B virus, B/Hong Kong/5/72	No Cross-reactivity
10	ATCC	Human respiratory syncytial virus A, Long	No Cross-reactivity
11	ATCC	Human respiratory syncytial virus B, 9320	No Cross-reactivity
12	ATCC	Human parainfluenza virus 1 HPIV-1/C35	No Cross-reactivity
13	ATCC	Human parainfluenza virus 2 HPIV-2/Greer	No Cross-reactivity
14	ATCC	Human parainfluenza virus 3 HPIV-3/C243	No Cross-reactivity
15	KBPV	Parainfluenza virus 4a	No Cross-reactivity
16	KBPV	Parainfluenza virus 4b	No Cross-reactivity
17	KBPV	Human adenovirus 2	No Cross-reactivity
18	ATCC	Quantitative Synthetic Human bocavirus (HBoV) DNA	No Cross-reactivity
19	Zeptomatrix	Human metapneumovirus (hMPV) 9 Type A1	No Cross-reactivity
20	Zeptomatrix	Human metapneumovirus (hMPV) 3 Type B1	No Cross-reactivity
21	ATCC	Human rhinovirus 1A	No Cross-reactivity
22	ATCC	Human rhinovirus 1B	No Cross-reactivity
23	ATCC	Human Rhinovirus 14	No Cross-reactivity
24	ATCC	Human Coxsackievirus A 21	No Cross-reactivity
25	ATCC	Echovirus 4	No Cross-reactivity
26	ATCC	Echovirus 20	No Cross-reactivity
27	ATCC	Chlamydomydia pneumoniae strain J-21	No Cross-reactivity
28	ATCC	Mycoplasma pneumoniae	No Cross-reactivity
29	ATCC	Streptococcus pneumoniae	No Cross-reactivity
30	ATCC	Legionella pneumophila subsp pneumophila	No Cross-reactivity
31	ATCC	Haemophilus influenzae	No Cross-reactivity
32	ATCC	Bordetella pertussis	No Cross-reactivity
33	ATCC	Bordetella parapertussis	No Cross-reactivity
34	ATCC	Moraxella (Branhamella) catarrhalis	No Cross-reactivity
35	Zeptomatrix	Streptococcus pyogenes	No Cross-reactivity
36	Zeptomatrix	Streptococcus oralis	No Cross-reactivity
37	Zeptomatrix	Streptococcus mitis	No Cross-reactivity

38	ATCC	Legionella anisa	No Cross-reactivity
39	Zeptomatrix	Legionella longbeachae	No Cross-reactivity
40	ATCC	Haemophilus parainfluenzae	No Cross-reactivity
41	ATCC	Aggregatibacter aphrophilus	No Cross-reactivity
42	ATCC	Haemophilus haemolyticus	No Cross-reactivity
43	Zeptomatrix	Bordetella bronchiseptica	No Cross-reactivity
44	Zeptomatrix	Bordetella holmesii	No Cross-reactivity
45	Zeptomatrix	Pseudomonas aeruginosa	No Cross-reactivity
46	Zeptomatrix	Klebsiella pneumoniae	No Cross-reactivity
47	Zeptomatrix	Acinetobacter baumannii	No Cross-reactivity
48	ATCC	Haemophilus ducreyi	No Cross-reactivity
49	ATCC	Lactobacillus acidophilus	No Cross-reactivity
50	ATCC	Escherichia coli	No Cross-reactivity
51	ATCC	Bacteroides fragilis	No Cross-reactivity
52	ATCC	Enterobacter cloacae	No Cross-reactivity
53	ATCC	Proteus mirabilis	No Cross-reactivity
54	ATCC	Staphylococcus epidermidis	No Cross-reactivity

3 Přenos / křížová kontaminace

Tato studie byla provedena za účelem vyhodnocení efektu přenosu a potenciální zkřížené kontaminace i Vysoce koncentrovaný pozitivní vzorek a negativní kontrolní vzorek byly křížově testovány pomocí stejného přístroje PCR a se 100% negativitou byly stanoveny výsledky sults (64/64)(95% CI:94.40%-100%) pro každý negativní vzorek.

4 Přesnost

4.1 Opakovatelnost

Opakovatelnost

byla hodnocena testováním dvacet (20) různých dnů, dva (2) běhy denně, tři (3) cykly za běh. Cíle byly stanoveny na třech (3) úrovních koncentrace a byla zjištěna 100% shoda.

① CFX96

Target	Concentration	Within-run				Between-run				Between - Day			
		N	SD	CV(%)	Positive	N	SD	CV(%)	Positive	N	SD	CV(%)	Positive
RdRp gene	10X LoD	120	0.4	1.2	100%	40	0.3	0.8	100%	20	0.2	0.5	100%
	5X LoD	120	0.6	1.7	100%	40	0.4	1.1	100%	20	0.3	0.9	100%
	2X LoD	120	0.5	1.4	100%	40	0.2	0.7	100%	20	0.2	0.5	100%
N gene	10X LoD	120	0.5	1.4	100%	40	0.3	0.8	100%	20	0.2	0.5	100%
	5X LoD	120	0.5	1.4	100%	40	0.2	0.6	100%	20	0.1	0.4	100%
	2X LoD	120	0.5	1.3	100%	40	0.3	0.7	100%	20	0.2	0.5	100%
NC (DW)		120	-	-	0% (0/120)	40	-	-	0% (0/40)	20	-	-	0% (0/20)

Kritéria CV, 2%, byla splněna pro všechny výsledky testu.

② ABI7500

Target	Concentration	Within-run				Between-run				Between - Day			
		N	SD	CV(%)	Positive	N	SD	CV(%)	Positive	N	SD	CV(%)	Positive
RdRp gene	10X LoD	120	0.5	1.4	100%	40	0.2	0.7	100%	20	0.2	0.5	100%
	5X LoD	120	0.5	1.5	100%	40	0.3	0.8	100%	20	0.2	0.4	100%
	2X LoD	120	0.6	1.5	100%	40	0.3	0.8	100%	20	0.2	0.6	100%
N gene	10X LoD	120	0.5	1.4	100%	40	0.3	0.8	100%	20	0.1	0.4	100%
	5X LoD	120	0.6	1.6	100%	40	0.4	1.0	100%	20	0.3	0.8	100%
	2X LoD	120	0.6	1.6	100%	40	0.3	0.9	100%	20	0.3	0.7	100%
NC (DW)		120	-	-	0% (0/120)	40	-	-	0% (0/40)	20	-	-	0% (0/20)

③ Gentier96

Target	Concentration	Within-run				Between-run				Between - Day			
		N	SD	CV(%)	Positive	N	SD	CV(%)	Positive	N	SD	CV(%)	Positive
RdRp gene	10X LoD	120	0.4	1.2	100%	40	0.2	0.6	100%	20	0.1	0.4	100%
	5X LoD	120	0.6	1.6	100%	40	0.3	0.9	100%	20	0.2	0.6	100%
	2X LoD	120	0.5	1.4	100%	40	0.3	0.8	100%	20	0.3	0.7	100%
N gene	10X LoD	120	0.4	1.3	100%	40	0.3	0.8	100%	20	0.2	0.6	100%
	5X LoD	120	0.6	1.7	100%	40	0.4	1.0	100%	20	0.3	0.8	100%
	2X LoD	120	0.6	1.5	100%	40	0.3	0.9	100%	20	0.2	0.5	100%
NC (DW)		120	-	-	0% (0/120)	40	-	-	0% (0/40)	20	-	-	0% (0/20)

4.2 Reprodukovatelnost

Studie reprodukovatelnosti byla provedena se čtyřmi různými podmínkami: pro Mezi šarží (3 šarže), Mezi operátory (3 testující), Mezi přístrojem (3 přístroje) a Mezi pracovištěm (3 pracoviště). Všechny výsledky ukázaly 100% shodu.

4.2.1 Mezi šaržemi

Target	Titer	Lot 1 (n = 30)			Lot 2 (n = 30)			Lot 3 (n = 30)			Between - lot (n = 90)		
		SD	CV(%)	*(%)	SD	CV(%)	*(%)	SD	CV(%)	*(%)	SD	CV(%)	*(%)
RdRp gene	10X LoD	0.4	1.2	100%	0.4	1.3	100%	0.5	1.4	100%	0.4	1.3	100%
	5X LoD	0.6	1.6	100%	0.6	1.5	100%	0.6	1.7	100%	0.6	1.6	100%
	2X LoD	0.5	1.5	100%	0.6	1.6	100%	0.5	1.3	100%	0.5	1.5	100%
N gene	10X LoD	0.4	1.3	100%	0.5	1.4	100%	0.4	1.3	100%	0.4	1.3	100%
	5X LoD	0.6	1.7	100%	0.6	1.7	100%	0.5	1.3	100%	0.6	1.6	100%
	2X LoD	0.6	1.5	100%	0.5	1.4	100%	0.6	1.6	100%	0.6	1.5	100%
NC (DW)		-	-	100%	-	-	100%	-	-	100%	-	-	100%

4.2.2 Mezi testujícími operátory

Target	Titer	Tester 1 (n = 30)			Tester 2 (n = 30)			Tester 3 (n = 30)			Between - tester (n = 90)		
		SD	CV(%)	*(%)	SD	CV(%)	*(%)	SD	CV(%)	*(%)	SD	CV(%)	*(%)
RdRp gene	10X LoD	0.5	1.4	100%	0.5	1.4	100%	0.4	1.3	100%	0.5	1.4	100%
	5X LoD	0.6	1.8	100%	0.5	1.4	100%	0.6	1.7	100%	0.6	1.6	100%
	2X LoD	0.6	1.6	100%	0.6	1.5	100%	0.6	1.6	100%	0.6	1.6	100%

Target	Titer	Tester 1 (n = 30)			Tester 2 (n = 30)			Tester 3 (n = 30)			Between - tester (n = 90)		
		SD	CV(%)	*(%)	SD	CV(%)	*(%)	SD	CV(%)	*(%)	SD	CV(%)	*(%)
N gene	10X LoD	0.6	1.7	100%	0.4	1.3	100%	0.5	1.4	100%	0.5	1.5	100%
	5X LoD	0.6	1.7	100%	0.7	1.9	100%	0.6	1.6	100%	0.6	1.7	100%
	2X LoD	0.5	1.3	100%	0.5	1.3	100%	0.5	1.4	100%	0.5	1.4	100%
NC (DW)	-	-	100%	-	100%	-	100%	-	100%	-	100%	-	100%

4.2.3 Mezi přístroji

Target	Titer	Instrument 1 (n = 30)			Instrument 2 (n = 30)			Instrument 3 (n = 30)			Between - Instrument (n = 90)		
		SD	CV(%)	*(%)	SD	CV(%)	*(%)	SD	CV(%)	*(%)	SD	CV(%)	*(%)
RdRp gene	10X LoD	0.5	1.5	100%	0.5	1.5	100%	0.5	1.4	100%	0.5	1.5	100%
	5X LoD	0.6	1.6	100%	0.7	1.8	100%	0.5	1.5	100%	0.6	1.6	100%
	2X LoD	0.6	1.6	100%	0.5	1.4	100%	0.6	1.5	100%	0.6	1.5	100%
N gene	10X LoD	0.5	1.4	100%	0.5	1.5	100%	0.4	1.3	100%	0.5	1.4	100%
	5X LoD	0.6	1.6	100%	0.6	1.7	100%	0.6	1.7	100%	0.6	1.7	100%
	2X LoD	0.7	1.8	100%	0.5	1.3	100%	0.6	1.6	100%	0.6	1.6	100%
NC (DW)	-	-	100%	-	100%	-	100%	-	100%	-	100%	-	100%

4.2.3 Mezi laboratořemi

Target	Titer	Site 1 (n = 30)			Site 1 (n = 30)			Site 1 (n = 30)			Between - site (n = 90)		
		SD	CV(%)	*(%)	SD	CV(%)	*(%)	SD	CV(%)	*(%)	SD	CV(%)	*(%)
RdRp gene	10X LoD	0.5	1.4	100%	0.4	1.3	100%	0.4	1.3	100%	0.4	1.3	100%
	5X LoD	0.6	1.6	100%	0.5	1.5	100%	0.6	1.7	100%	0.6	1.6	100%
	2X LoD	0.6	1.7	100%	0.6	1.8	100%	0.6	1.6	100%	0.6	1.7	100%
N gene	10X LoD	0.5	1.5	100%	0.4	1.3	100%	0.4	1.3	100%	0.5	1.4	100%
	5X LoD	0.6	1.5	100%	0.6	1.7	100%	0.5	1.5	100%	0.6	1.6	100%
	2X LoD	0.5	1.4	100%	0.5	1.5	100%	0.6	1.6	100%	0.6	1.5	100%
NC (DW)	-	-	100%	-	100%	-	100%	-	100%	-	100%	-	100%

6 Klinické hodnocení

Klinická studie byla prováděna v klinické laboratoři se vzorkem odebraným z různých zdrojů, jako jsou nemocnice nebo kliniky. Jako srovnávací test byl použit srovnatelný výrobek s označením CE, který je již k dispozici na trhu EU. Před testováním pomocí detekční sady NeoPlex™ COVID-19 byly vzorky potvrzeny sekvenční analýzou jako referenční metodou.

Výsledky klinické studie byly analyzovány pomocí tabulky 2x2 a shrnuty níže:








Cíl	Procento shody pro pozitivní	Procento shody pro negativní
Gen RdRp	100% 30 / 30 [95% CI 88,43 100] 100%	120/120 [95% CI 96,97 100]
N gen	100% 30 / 30 [95% CI 88,43 100] 100%	120 / 120 [95% CI 96,97 100]

Výsledky ukazují 100% shodu detekční soupravy NeoPlex™ COVID-19 s komparátorem u reaktivních i nereaktivních vzorků.

OMEZENÍ TESTU

1. Výsledky tohoto testu musí být korelovány s klinickou anamnézou, epidemiologickými údaji a dalšími údaji o pacientovi, které má klinik k dispozici.
2. Pokud nepoužíváte vzorky a kontroly popsané v této příručce, můžete získat nepřesné výsledky.
3. Ačkoliv jsou výsledky tohoto testu negativní, nedoporučuje se vyloučit možnost skutečně přítomné infekce.
4. Není vyloučeno, že tato souprava vykazuje falešně pozitivní výsledky kvůli přítomnosti křížové kontaminace.
5. Falešně negativní výsledky se mohou objevit v důsledku inhibice polymerázy. RV COVID-19 IC může pomoci identifikovat jakoukoliv látku interferující s izolací nukleových kyselin a amplifikací PCR.
6. Tato sada je určena pouze pro ODBORNÉ použití. Tuto soupravu může používat pouze poskytovatel zdravotní péče.

SYMBOLY

REF	LOT		
Katalogové číslo	Šarže	Datum Výroby	Datum expirace
IVD			
<i>In vitro</i> diagnostický zdravotnický prostředek	Horní teplotní limit	Pozor	Čtěte návod k použití
		EC REP	CE
Výrobce	Obsah stačí pro <n> testů	Autorizovaný zástupce pro Evropu	Shoda s Evropskou Direktivou 98/79/EC

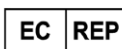


Issue date: 2020.08.



GeneMatrix Inc.

Manufacturing site
7F, #B, Korea Bio Park, 700, Daewangpangyo-ro,
Bundang-gu, Seoungnam-si, Gyeonggi-do, 13488
REPUBLIC OF KOREA
Tel: +82-31-628-2100 Fax: +82-31-628-2108



MT Promedt Consulting GmbH

Altenhofstrasse 80 D-66386 St.Ingbert, Germany
Tel: +49-6894-581020, Fax: +49-6894-581021

DISTRIBUCE v ČR

ASCO MED s.r.o.

Asco-Med spol. s r.o.

Pod Cihelnou 664/6, 16100 Praha

asco@ascomed.cz

Mgr. Irena Šejbová

Tel: + 420 602 653 640

e-mail: irena.sejbova@ascomed.cz