



Exclusivamente Rx

cobas[®] SARS-CoV-2

Ensaio qualitativo para uso nos Sistemas cobas[®] 6800/8800

Para uso de diagnóstico in vitro

cobas[®] SARS-CoV-2

P/N: 09175431190

cobas[®] SARS-CoV-2 Control Kit

P/N: 09175440190

cobas[®] 6800/8800 Buffer Negative Control Kit

P/N: 07002238190

Índice

Utilização Prevista	4
Resumo e explicação do teste	4
Reagentes e materiais	6
Reagentes e controles do cobas ® SARS-CoV-2.....	6
Reagentes cobas omni para preparo de amostra.....	8
Requisitos de armazenagem e manuseio de reagente.....	9
Materiais adicionais necessários.....	10
Equipamentos e software necessários.....	10
Precauções e exigências para o manuseio	11
Advertências e precauções	11
Manuseio de reagente	11
Boas práticas de laboratório.....	12
Coleta, transporte e armazenamento de amostras	12
Amostras.....	12
Instruções para uso	13
Observações sobre procedimentos.....	13
Funcionamento do cobas ® SARS-CoV-2	13
Resultados	15
Controle de qualidade e validade dos resultados	15
Interpretação dos resultados	16
cobas ® SARS-CoV-2 para System Software v1.2.....	16
cobas ® SARS-CoV-2 para System Software v1.3 ou superior.....	16
Interpretação dos resultados	17
Limitações do procedimento.....	19

Avaliação não clínica de desempenho	20
Sensibilidade analítica	20
Reatividade cruzada	21
Equivalência do tipo de amostra	24
Avaliação clínica	24
Informações Adicionais	26
Características principais do teste	26
Símbolos	27
Fabricante e distribuidores	28
Marcas registradas e patentes	28
Copyright	28
Referências	29

Utilização Prevista

O **cobas**® SARS-CoV-2 para uso nos Sistemas **cobas**® 6800/8800 é um teste de RT-PCR em tempo real destinado à detecção qualitativa de ácidos nucleicos do SARS-CoV-2 em amostras de esfregaço nasofaríngeo ou orofaríngeo de pacientes com sinais e sintomas sugestivos de COVID-19 (e.g., febre e/ou sintomas de doença respiratória aguda).

Os resultados são para a detecção do SARS-CoV-2 RNA detectáveis em amostras de esfregaços nasofaríngeos e orofaríngeos durante a infecção. Resultados positivos são indicativos da detecção do SARS-CoV-2 RNA, mas podem não representar a presença de vírus transmissível.

Resultados negativos não excluem infecção pelo SARS-CoV-2 e não devem ser usados como única base para decisões sobre o manejo do paciente. Resultados negativos devem ser combinados com observações clínicas, histórico do paciente e informações epidemiológicas.

O **cobas**® SARS-CoV-2 é destinado ao uso por pessoal de laboratório treinado, especificamente instruídos e treinados nas técnicas de PCR em tempo real e em procedimentos de diagnóstico *in vitro*.

Resumo e explicação do teste

Explicação do teste

O **cobas**® SARS-CoV-2 é um teste qualitativo no Sistema **cobas**® 6800 e Sistema **cobas**® 8800 para detecção do RNA do novo coronavírus 2019 (SARS-CoV-2) em amostras de esfregaços nasofaríngeos ou orofaríngeos coletadas no Copan Universal Transport Medium System (UTM-RT) ou no BD™ Universal Viral Transport System (UVT). O Controle Interno de RNA, usado para monitorar todo o preparo da amostra e o processo de amplificação por PCR, é introduzido em cada espécime durante o processamento da amostra. Além disso, o teste usa controles externos (controle positivo de baixa titulação e um controle negativo).

Princípios do Procedimento

O **cobas**® SARS-CoV-2 baseia-se em um preparo totalmente automático da amostra (extração e purificação do ácido nucleico) seguido por detecção e amplificação por PCR. Os Sistemas **cobas**® 6800/8800 consistem em um módulo de abastecimento de amostra, o módulo de transferência, o módulo de processamento e o módulo analítico. O manejo de dados automáticos é realizado pelo software **cobas**® 6800/8800, que atribui os resultados de teste para todos os testes. Os resultados podem ser diretamente visualizados na tela do sistema e impressos como um relatório.

O ácido nucleico das amostras dos pacientes e moléculas do RNA do controle interno adicionado (RNA IC) são extraídos simultaneamente. Em resumo, os ácidos nucleicos virais é liberado pela adição de proteinase e reagente de lise para a amostra. O ácido nucleico liberado liga-se à superfície de sílica das partículas de vidro magnéticas adicionadas. Substâncias não ligadas e impurezas, tais como proteínas desnaturadas, detritos celulares e potenciais inibidores da PCR são removidos com subsequentes etapas de lavagem e o ácido nucleico purificado é eluído das partículas de vidro magnético com tampão da eluição em temperatura elevada. Controles externos (positivos e negativos) são processados igualmente em cada corrida do **cobas**® SARS-CoV-2.

A amplificação seletiva dos ácidos nucleicos alvo da amostra é obtido através do uso de primers senso e anti-senso específicos do alvo para a região não estrutural ORF1/a non- exclusiva do SARS-CoV-2. Além disso, uma região conservada no envelope da proteína estrutural E-gene foram escolhidas para detecção do pan-Sarbecovírus. Os conjuntos de detecção do pan-Sarbecovírus também irão detectar o vírus SARS-CoV-2.

A amplificação seletiva do Controle Interno do RNA é obtida usando-se uma sequência específica não-competitiva dos primers senso e anti-senso sem homologia com o genoma do coronavírus. Usa-se uma enzima termoestável da polimerase do DNA para a amplificação.

O master mix do **cobas**® SARS-CoV-2 contém sondas de detecção específicas para o tipo do coronavírus SARS-CoV-2, membros do subgênero Sarbecovírus e o ácido nucleico do Controle Interno do RNA. As sondas de detecção do coronavírus e do Controle Interno do RNA são marcadas com corantes fluorescentes exclusivos que atuam como sinalizadores. Cada sonda também possui um Segundo corante que age como um supressor. Quando não estão ligados à sequência alvo, os sinais fluorescentes das sondas intactas são eliminados pelo corante supressor. Durante a etapa de amplificação do PCR, a hibridização das sondas para o modelo de DNA fita simples resulta na clivagem da sonda pela atividade da exonuclease 5' a 3' da polimerase do DNA resultando na separação dos corantes sinalizador e supressor gerando um sinal fluorescente. Com cada ciclo do PCR, são geradas crescentes quantidades de sondas clivadas e o sinal cumulativo do corante sinalizador aumenta concomitantemente. Cada corante sinalizador é medido em comprimentos de ondas definidos, o que possibilita a detecção e diferenciação simultânea do coronavírus-alvo amplificado e o Controle Interno do RNA. O master mix inclui trifosfato de desoxiuridina (dUTP), em vez do trifosfato de desoxitimidina (dTTP), que é incorporado ao novo DNA sintetizado (amplicon). Todos os amplicons contaminantes de corridas de PCR anteriores são destruídos pela enzima AmpErase [uracil-N-glicosilase], incluída no mix PCR, ao ser aquecida na primeira etapa do ciclo térmico. Contudo, amplicons recém formados não são destruídos pois a enzima AmpErase é desativada assim que é exposta a uma temperatura acima dos 55°C.

Reagentes e materiais

Os materiais fornecidos para o cobas® SARS-CoV-2 encontram-se nas tabelas 1 e 2. Materiais necessários, mas não fornecidos encontram-se nas tabelas 3, 4, 7, e 8.

Consultar as seções **Reagentes e materiais** e **Precauções e exigência para o manuseio** para informações sobre riscos do produto.

cobas® SARS-CoV-2 reagentes e controles

Reagentes e controles fechados devem ser armazenados seguindo recomendações da Tabela 1 à Tabela 4.

Tabela 1 cobas® SARS-CoV-2

cobas® SARS-CoV-2 Armazenar a 2-8°C 192 testar cassete (P/N 09175431190)		
Componentes do kit	Ingredientes do Reagente	Quantidade por kit 192 testes
Solução Proteinase (PASE)	Tampão Tris, < 0.05% EDTA, cloreto de cálcio, acetato de cálcio 8% proteinase EUH210: Ficha de dados de segurança disponível a pedido. EUH208: Contém Subtilisina. Pode causar reação alérgica.	22.3 mL
Controle Interno do RNA (RNA IC)	Tampão Tris, <0.05% EDTA, <0,001% não-Sarbecovírus construção de RNA blindado que contém regiões de sequencia específica de primer (RNA não infeccioso em bacteriófago MS2), <0.1% azida de sódio	21.2 mL
Tamponador de Eluição (EB)	Tampão Tris, 0.2% metil-4 hidroxibenzoato	21.2 mL
Reagente Master Mix 1 (MMX-R1)	Acetato de manganês, hidróxido de potássio, < 0.1% azida de sódio	7.5 mL
SARS-CoV-2 Reagente Master Mix 2 (SARS-CoV-2 MMX-R2)	Tampão Tricina, acetato de potássio, < 18% dimetil sulfoxido, glicerol, < 0.1% Tween 20, EDTA, < 0,12% dATP, dCTP, dGTP, dUTPs, < 0.01% acima e abaixo SARS-CoV-2 e primers Sarbecovírus, Primers < 0.01% de Controle Interno senso e anti-senso, sondas oligonucleotídico < 0.01% fluorescentes marcadas específicas para SARS-CoV-2, Sarbecovírus, e Controle Interno de RNA < 0.01% aptâmero oligonucleotídico, < 0.1% Z05D polimerase do DNA, < 0.10% AmpErase (uracila-N- glicosilase) enzima (microbiana), < 0.1% azida de sódio	9.7 mL

Tabela 2 cobas® SARS-CoV-2 Kit Controle

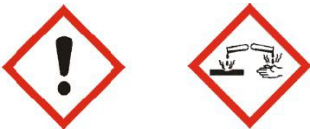
cobas® SARS-CoV-2 Kit Controle armazenar a 2–8°C (P/N 09175440190)		
Componentes do kit	Ingredientes do Reagente	Quantidade por kit
SARS-CoV-2	Tampão Tris, < 0.05% Azida de sódio, < 0.005% EDTA, < 0.003% Poli rA, < 0.01%	16 mL
Controle Positivo (SARS-CoV-2 (+)C)	DNA de plasmídio não infeccioso (microbiano) contendo sequência do SARS-CoV-2, < 0.01% DNA de plasmídio não infeccioso (microbiano) contendo Sequência de pan-Sarbecovírus 1, < 0.01% DNA de plasmídio não infeccioso (microbiano) contendo sequência de Sarbecovírus	(16 x 1 mL)

Tabela 3 cobas® Tampão Kit de Controle Negativo

cobas® Tampão Kit de Controle Negativo Armazenar a 2-8°C (P/N 07002238190)		
Componentes do kit	Ingredientes do Reagente	Quantidade por kit
cobas® Controle Negativo Tamponador (BUF (-) C)	Tampão Tris, < 0.1% azida de sódio, EDTA, < 0.002% Poli rA RNA (sintético)	16 mL (16 x 1 mL)

cobas omni reagentes para preparo de amostra

Tabela 4 cobas omni reagentes para preparo de amostra*

Reagentes	Ingredientes do Reagente	Quantidade	Símbolo de Segurança e alerta por kit
cobas omni MGP Reagente (MGP) Armazenar a 2–8°C (P/N 06997546190)	Partículas magnéticas de vidro, Tampão Tris 0.1% metil-4 hidroxibenzoato, < 0.1% azida de sódio	480 testes Não se aplica	
cobas omni Diluyente de Espécime (SPEC DIL) Armazenar a 2–8°C (P/N 06997511190)	Tampão Tris, 0.1% methyl-4 hydroxybenzoate, < 0.1% azida de sódio	4 x 875 mL	Não se aplica
cobas omni Reagente Lise (LYS) Armazenar a 2–8°C (P/N 06997538190)	43% (p/p) tiocianato de guanidina***, 5% (p/v) polidocanol***, 2% (p/v) ditiotreitol***, diidro citrato de sódio	4 x 875 mL	 <p>PERIGO</p> <p>H302 + H332: Perigoso se for engolido ou inalado. H314: Causa queimaduras severas e lesão ocular. H412: Perigoso para a vida aquática com efeitos duradouros. EUH032: Contato com ácidos libera gás muito tóxico. P261: Evite respirar poeira/gás/fumaça/vapores/ spray. P273: Evite liberar no meio-ambiente. P280: Usar luvas/ roupa/ óculos de proteção/proteger a face. P303 + P361 + P353: SER FOR NA PELE (ou cabelos): Remover imediatamente toda a roupa contaminada. Lavar a pele com água P304 + P340 + P310: SE FOR INALADO: Remover a pessoa para o ar livre e manter condições para respirar. Ligar imediatamente para CENTRO DE ENVENENAMENTOS /médico. P305 + P351 + P338 + P310: SE FOR NOS OLHOS: Lavar cuidadosamente com água por vários minutos. . Retirar lentes de contato, se houver, e se for fácil retirar Continuar enxaguando. Ligar imediatamente para CENTRO DE ENVENENAMENTOS /médico . 593-84-0 Tiocianato de Guanidina 9002-92-0 Polidocanol 12-3 (R*,R*)-1,4-dimercaptobutano-2,3-diol 3483-</p>
cobas omni Wash Reagente (WASH) Armazenar a 15–30°C (P/N 06997503190)	Citrato de sódio anidro, 0.1% metil-4 hidroxibenzoato 4.2 L	Não se aplica	

* Esses reagentes não estão incluídos no kit de teste cobas® SARS-CoV-2. Veja a lista de materiais adicionais exigidos (Tabela 7).

** A etiquetagem de segurança do produto segue a diretriz EU GHS

***Substância perigosa

Exigências da armazenagem e manuseio de reagente

Reagentes devem ser armazenados e manuseados conforme indicado na Tabela 5 e na Tabela 6.

Quando os reagentes não são carregados nos Sistemas **cobas**® 6800/8800, guarde-os na temperatura especificada na Tabela 5.

Tabela 5 Armazenagem de reagente (quando o reagente não está no sistema)

Reagente	
cobas ® SARS-CoV-2 -192	2-8°C
cobas ® SARS-CoV-2 Kit Controle	2-8°C
cobas ® Tampão Kit Controle Negativo	2-8°C
cobas omni Lysis Reagente	2-8°C
cobas omni MGP Reagente	2-8°C
cobas omni Diluente de Espécime	2-8°C
cobas omni Reagente de Lavagem	15-30°C

Reagentes carregados nos Sistemas **cobas**® 6800/8800 são armazenados em temperaturas adequadas e sua validade é monitorada pelo sistema. Os Sistemas **cobas**® 6800/8800 permite que os reagentes sejam usados apenas se todas as condições da Tabela 6 estão atendidas. O Sistema bloqueia automaticamente o uso de reagentes com validade vencida. A Tabela 6 explica as condições de manipulação de reagente exigidas pelos Sistemas **cobas**® 6800/8800.

Tabela 6 Condições de perda de validade do Reagente administradas pelos Sistemas **cobas**® 6800/8800

Reagente	Data de validade Do Kit	Estabilidade do kit aberto	Número de corridas nas Quais este kit pode ser usado	Estabilidade no sistema (tempo acumulado no sistema fora do refrigerador)
cobas ® SARS-CoV-2 – 192	Data não ultrapassada ¹	90 dias desde a 1ª. Utilização ^{1,2}	Max 40 runs ¹	Max 40 hours ¹
cobas ® SARS-CoV-2 Kit Controle	Data não ultrapassada ¹	Não se aplica ³	Não se aplica	Max 8 hours ¹
cobas ® Tampão Kit de Controle Negativo	Data não ultrapassada	Não se aplica ³	Não se aplica	Max 10 hours
cobas omni Reagente Lise	Data não ultrapassada	30 dias desde o carregamento	Não se aplica	Não se aplica
cobas omni Reagente MGP	Data não ultrapassada	30 dias Data não ultrapassada	Não se aplica	Não se aplica
cobas omni Diluente de Espécime	Data não ultrapassada	30 dias Data não ultrapassada da carga ²	Não se aplica	Não se aplica
cobas omni Reagente de Lavagem	Data não ultrapassada	30 dias Data não ultrapassada ²	Não se aplica	Não se aplica

¹O desempenho não foi estabelecido para os ciclos e tempo de uso sugeridos, baseiam-se em reagentes semelhantes usados no mesmo sistema.

²O tempo é medido a partir do 1º momento em que o reagente é introduzido nos Sistemas **cobas**® 6800/8800.

³Reagentes de uso único

Materiais adicionais necessários

Tabela 7 Materiais e descartáveis para uso nos sistemas cobas® 6800/8800

Material	P/N
cobas omni Placa de Processamento Processing Plate	05534917001
cobas omni Placa de amplificação Amplification Plate	05534941001
cobas omni Ponteiros de pipeta Pipette Tips	05534925001
cobas omni Recipiente de Dejetos Líquidos Liquid Waste Container	07094388001
cobas omni Reagente de Lise Lysis Reagent	06997538190
cobas omni Reagente MGP MGP Reagent	06997546190
cobas omni Diluente de Espécime Specimen Diluent	06997511190
cobas omni Reagente de Lavagem Wash Reagent	06997503190
Saco de resíduos Sólido	07435967001
Saco de resíduos Sólido e Recipiente de resíduo Sólido ou Saco de Resíduo Sólido com Inserção e Removedor de Kit	07435967001 e 07094361001 ou 08030073001 e 08387281001
Reservatório de resíduo Sólido	07094361001
cobas omni Tubos Secundários 13x75 (opcionais)	06438776001

Instrumentação e software exigidos

O software **cobas**® 6800/8800 e o pacote de análise **cobas**® SARS-CoV-2 devem ser instalados no(s) instrumento(s). O servidor Instrument Gateway (IG) será fornecido com o sistema.

Tabela 8 Instrumentação

Equipamento	P/N
cobas ® 6800 System (Plataforma Móvel)	05524245001 e 06379672001
cobas ® 6800 System (Plataforma Fixa)	05524245001 e 06379664001
cobas ® 8800 System	05412722001
Módulo de abastecimento de Amostra	06301037001
Porta do Instrumento	06349595001

Para mais informações, consultar **cobas**® 6800/8800 Systems – Assistência ao Usuário e/ou Manual do Usuário.

Obs.: Entre em contato com seu representante local Roche para uma lista de pedido detalhada para racks de amostras, racks para ponteiros obstruídas e bandejas de rack aceitas nos instrumentos.

Precauções e exigências para o manuseio

Alertas e Precauções

Como em qualquer procedimento de teste, é essencial a aplicação das boas práticas de laboratório para o desempenho correto deste ensaio. Devido à alta sensibilidade deste teste, deve-se tomar as devidas precauções para manter os reagentes e as misturas de amplificação livres de contaminação.

- ☒ Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.
- ☒ Resultados positivos são indicadores de infecção ativa.
- ☒ Todas as amostras de pacientes devem ser manipuladas como se fossem infecciosas, usando as boas práticas de de laboratório recomendados pelos Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories e pelo CLSI Document M29-A4.^{1,2} Somente pessoal habilitado em manusear materiais infecciosos e no uso dos Sistemas **cobas**® SARS-CoV-2 e **cobas**® 6800/8800 devem realizar o procedimento.
- ☒ Todos os materiais de origem humana devem ser considerados potencialmente infecciosos e devem ser manuseados com precauções universais. Se ocorrer vazamento, desinfete imediatamente com uma solução recém preparada de hipoclorito de sódio 0.5% em água destilada ou deionizada (diluir alvejante caseiro 1:10) ou seguir os procedimentos locais adequados.
- ☒ É recomendado o uso de pipetas estéreis descartáveis e ponteiros de pipeta sem nuclease. Usar apenas os materiais descartáveis fornecidos ou especificados para assegurar o ótimo desempenho do teste.
- ☒ Fichas de Dados de Segurança (SDS) estão disponíveis que podem ser solicitadas ao representante local Roche.
- ☒ Siga rigorosamente os procedimentos e diretrizes fornecidas para assegurar que o teste seja devidamente realizado. Qualquer desvio dos procedimentos e diretrizes pode afetar o ótimo desempenho do teste.
- ☒ Poderão ocorrer resultados falsos positivos **se** se a transferência de amostras não for devidamente controlada durante o manuseio e processamento da amostra.

Manuseio do Reagente

- ☒ Manuseie todos os reagentes, controles e amostras obedecendo às boas práticas de laboratório, para evitar carryover de amostras ou controles.
- ☒ Antes de usar, inspecione visualmente cada cassete de reagente, diluente, reagente de lise, e reagente de lavagem para verificar se não há sinais de vazamento. Caso haja alguma evidência de vazamento, não use esse material para teste.
- ☒ O **cobas omni Lysis Reagent** contém tiocianato de guanidina, um produto químico potencialmente perigoso. Evite contato de reagentes com a pele, olhos ou mucosas. Se ocorrer contato, lave imediatamente a parte contatada com abundância de água, para evitar queimaduras.

O **cobas**® SARS-CoV-2 test kit, o **cobas**® SARS-CoV-2 Control Kit, o **cobas**® Buffer Negative Control Kit, **omni** MGP Reagent e o **cobas omni** Specimen Diluent, contêm azida sódica como conservante. Evite o contato de reagentes com pele, olhos ou membranas mucosas. Se houver contato, lave imediatamente com abundância de água para evitar queimadura. Se esses reagentes vazarem, dilua com água, antes de eliminá-los com panos/materiais de limpeza.

- ☒ Não permita que o **cobas omni** Lysis Reagent, que contém tiocianato de guanidina, tenha contato com a solução de hipoclorito de sódio (alvejante). Essa mistura pode produzir um gás altamente tóxico.
- ☒ Descarte todos os materiais que tiveram contato com amostras e reagentes, obedecendo às leis e regulamentos locais.

Boas Práticas de Laboratório

- ☒ Não pipetar com a boca.
- ☒ Não comer, beber ou fumar nas áreas de trabalho.
- ☒ Usar luvas, jalecos de laboratório e óculos de proteção ao manusear amostras e reagentes. As luvas devem ser trocadas após cada manuseio de amostra e **cobas[®] SARS-CoV-2 kit**, **cobas[®] SARS-CoV-2 Control Kit**, **cobas[®] Buffer Negative Control Kit** e reagentes **cobas[®] omni** para evitar contaminação. Não usar luvas contaminadas ao manusear amostras e controles.
- ☒ Lavar bem as mãos após manusear amostras e kits reagentes, e depois de retirar as luvas.
- ☒ Limpar bem e desinfetar todas as superfícies do laboratório com solução recém preparada de 0,5% hipoclorito de sódio em água destilada ou deionizada (alvejante caseiro diluir 1:10). Depois esfregar a superfície com etanol 70%.
- ☒ Se ocorrer vazamento no instrumento **cobas[®] 6800/8800**, siga as instruções de Assistência e/ou Manual do Usuário Sistemas **cobas[®] 6800/8800**—para limpar e descontaminar devidamente superfícies e instrumento(s).

Coleta, transporte e armazenagem de amostra

Obs: Manuseie todas as amostras e controles como se fossem capazes de transmitir agentes infecciosos.

Amostras

- ☒ Siga as instruções do fabricante para coletar, transportar e armazenar amostras no Sistema Copan UTM-RT (UTM-RT) ou no Sistema BD™ Universal Viral Transport (UVT).
- ☒ A estabilidade da amostra, ao usar o **cobas[®] SARS-CoV-2** ainda não foi estabelecida para as temperaturas e tempos sugeridos, e baseia-se em dados disponíveis de testes com vírus semelhantes nos Sistemas UTM-RT ou UVT conforme declarado na Instruções de Uso do Sistema Copan UTM-RT mostradas a seguir:
 - o Após a coleta, o espécime deve ser armazenado a 2-25 °C e processado dentro de 48 horas.
 - o Se a liberação e processamento excederem 48 horas, os espécimes devem ser transportados em gelo seco e no laboratório permanecerem congelados a -70 °C ou mais frio.

Instruções de Utilização

Notas de procedimentos

- ❑ Não usar reagentes **cobas® SARS-CoV-2 Kit**, **cobas® SARS-CoV-2 Control Kit**, **cobas® Buffer Negative Control Kit**, ou reagentes **cobas omni** com data de validade vencida.
- ❑ Não reutilizar descartáveis. Devem ser usados uma única vez.
- ❑ Consultar Assistência ao Usuário ou o Manual do Usuário **cobas® 6800/8800 Systems** –para a manutenção adequada dos instrumentos.

Funcionamento do cobas® SARS-CoV-2

O **cobas® SARS-CoV-2** pode funcionar com o volume mínimo de amostra de 0,6 mL.

Ter sempre cautela ao transferir espécimes dos tubos primários para o tubo secundário.

Usar pipetas com barreira de aerossol ou ponteiros de deslocamento positivo ao manusear espécimes.

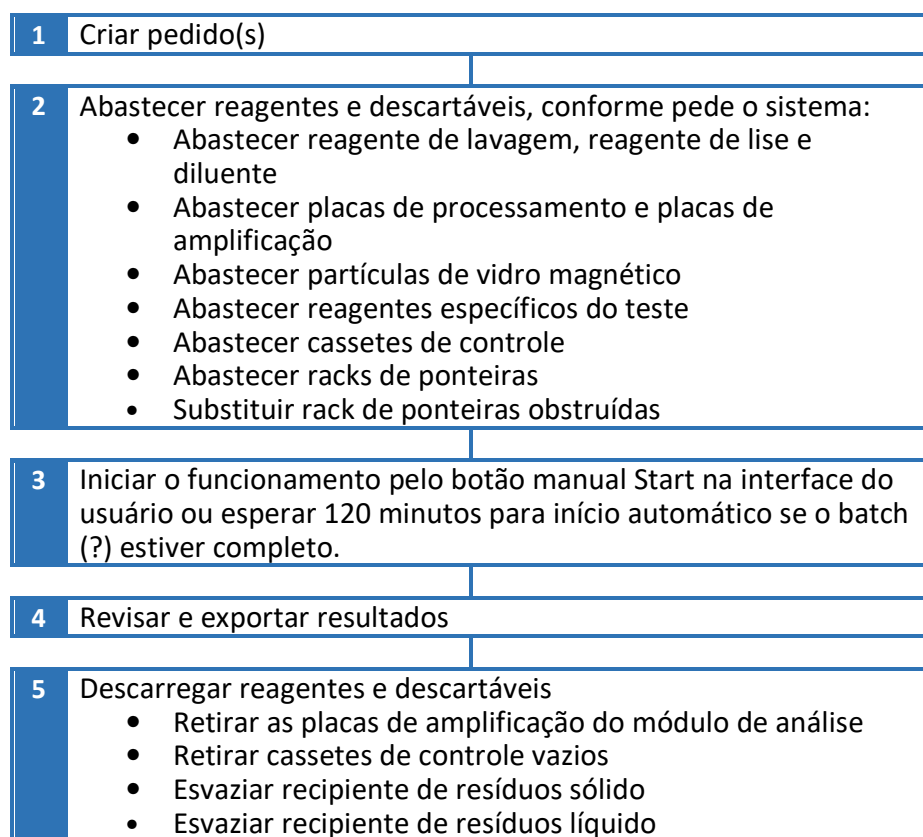
Usar uma ponta nova de pipeta para cada espécime.

Assegurar que as amostras estejam na temperatura ambiente antes de passá-las para o tubo secundário do cobas omni.

Siga as seguintes etapas para transferir amostra de paciente de um tubo UTM-RT ou UVT para um Tubo Secundário **cobas omni**:

- ❑ Desrosquear a tampa do tubo primário da amostra.
- ❑ Levante a tampa e o esfregaço para permitir a inserção da pipeta no tubo da amostra. Evite levantar completamente o esfregaço do tubo da amostra.
- ❑ Passar 0,6 mL para o tubo secundário preparado com código de barras.
- ❑ Transferir o tubo secundário para um rack. Fechar a tampa do tubo primário da amostra.

O procedimento de teste está detalhadamente descrito no Assistência ao Usuário e/ou Manual do Usuário **cobas® 6800/8800 Systems** –. A Figura 1, abaixo, resume o procedimento.

Figura 1 procedimento cobas[®] SARS-CoV-2

Resultados

O **cobas**® 6800/8800 Systems detecta automaticamente o SARS-CoV-2, em cada amostra e controle processados individualmente, mostrando os resultados de cada alvo por amostra, além da validade do teste e os resultados gerais para os controles.

Controle de qualidade e validade dos resultados

- ☒ Um **cobas**® Buffer Negative Control [(-) Ctrl] e um [SARS-CoV-2 (+)C] são processados em cada bateria
- ☒ No software e/ou relatório **cobas**® 6800/8800, verificar alarmes e seus resultados associados para assegurar a validade da bateria.
- ☒ Todas os alarmes estão descritas no Manual do Usuário do **cobas**® 6800/8800.
- ☒ A bateria é válido se não aparecerem alarmes em nenhum controle. Se o batch não for válido, repita o teste de toda a bateria

A validação dos resultados é realizada automaticamente pelo software **cobas**® 6800/8800 com base no desempenho dos controles negativo e positivo.

Interpretação dos resultados

cobas® SARS-CoV-2 para o Software do Sistema v1.2

Exemplos de cobas® SARS-CoV-2 para o Software do Sistema v1.2, ou superior, são vistos na Figura 2.

Figura 2 Exemplo dos resultados do cobas® SARS-CoV-2 para o Software do Sistema v1.2

Teste	Amostra ID	Válido*	Alarmes	Tipo de amostra	Resultado geral*	Alvo1	Alvo 2
SARS-CoV-2 400 µL	Esfregação_01	Sim		Esfregação	Negativo	Negativo	Negativo
SARS-CoV-2 400 µL	Esfregação_C1	Não	Y40T	Esfregação	Não válido	Não válido	Não válido
SARS-CoV-2 400 µL	Esfregação_B1	Sim		Esfregação	Reativo	Negativo	Positivo
SARS-CoV-2 400 µL	Esfregação_B2	Sim		Esfregação	Positivo	Positivo	Positivo
SARS-CoV-2 400 µL	Esfregação_D1	Sim		Esfregação	Negativo	Negativo	Negativo
SARS-CoV-2 400 µL	Esfregação_A6	Sim		Esfregação	Reativo	Positivo	Negativo
SARS-CoV-2 400 µL	Esfregação_E1	Não	C01H2	Esfregação	Não válido	Positivo	Não válido
SARS-CoV-2 400 µL	Esfregação_A2	Não	C01H1	Esfregação	Não válido	Não válido	Positivo
SARS-CoV-2	C161420284090428828404	Sim		(-) Ctrl	Válido	Válido	Válido
SARS-CoV-2	C161420284093009580264	Sim		SARS-CoV-2 (+) C	Válido	Válido	Válido

* As colunas “Válido” e “Resultado Geral” não se aplicam para resultados de amostras do cobas® SARS-CoV-2. Os valores referidos nessas colunas não são aplicáveis e não têm impacto na validade dos resultados relatado em cada coluna Resultado do Alvo. Consultar a Tabela 9, interpretação de resultados do cobas® SARS-CoV-2, para instruções específicas sobre a interpretação dos resultados dos testes.

cobas® SARS-CoV-2 para Software do Sistema v1.3 ou superior

Mostra exemplos de cobas® SARS-CoV-2 para Software do Sistema v1.3 ou superior vistos na Figura 3.

Figura 3 Exemplo da mostra dois resultados cobas® SARS-CoV-2 para o Software do Sistema v1.3 ou superior

Teste	Amostra ID	Válido*	Alarmes/Flags	Tipo de amostra	Resultado geral*	Alvo 1	Alvo 2
SARS-CoV-2 400 µL	Esfregação_01	NA		Esfregação	NA	Negativo	Negativo
SARS-CoV-2 400 µL	Esfregação_C1	NA	Y40T	Esfregação	NA	Não válido	Não válido
SARS-CoV-2 400 µL	Esfregação_B1	NA		Esfregação	NA	Negativo	Positivo
SARS-CoV-2 400 µL	Esfregação_B2	NA		Esfregação	NA	Positivo	Positivo
SARS-CoV-2 400 µL	Esfregação_D1	NA		Esfregação	NA	Negativo	Negativo
SARS-CoV-2 400 µL	Esfregação_A6	NA		Esfregação	NA	Positivo	Negativo
SARS-CoV-2 400 µL	Esfregação_E1	NA	C01H2	Esfregação	NA	Positivo	Não válido
SARS-CoV-2 400 µL	Esfregação_A2	NA	C01H1	Esfregação	NA	Não válido	Positivo
SARS-CoV-2	C161420284090428828404	Sim		(-) Ctrl	Válido	Válido	Válido
SARS-CoV-2	C161420284093009580264	Sim		SARS-CoV-2 (+) C	Válido	Válido	Válido

* As colunas “Válido” e “Resultado Geral” não se aplicam para resultados de amostras do cobas® SARS-CoV-2. Os valores referidos nessas colunas não são aplicáveis e não têm impacto na validade dos resultados relatado em cada coluna Resultado do Alvo. Consultar a Tabela 9, interpretação de resultados do cobas® SARS-CoV-2, para instruções específicas sobre a interpretação dos resultados dos testes.

Interpretação dos resultados

A interpretação de resultado a seguir aplica-se à versão 1.2 do software **cobas**[®] 6800/8800 e versão 1.3 do software **cobas**[®] 6800/8800 e superior.

Para uma bateria válida, verificar cada amostra se há alarmes para o software **cobas**[®] 6800/8800 de/ou relatório. A interpretação do resultado deve ser como segue:

- ☒ Uma bateria válida pode incluir resultados de amostras válidos e não válidos.
- ☒ **As colunas “Válido” e “Resultado Geral” não se aplicam a resultados de amostra do cobas[®] SARS-CoV-2. Os valores relatados nessas colunas não são aplicáveis e não têm impacto sobre a validade dos resultados relatados em cada uma das colunas Resultado do Alvo.**
- ☒ Resultados não válidos para uma ou mais combinações de alvo podem ser, e são relatados especificamente para cada canal.
- ☒ Os resultados destes testes só devem ser interpretados juntamente com informações disponíveis sobre a avaliação clínica e histórico do paciente.

Os resultados e suas correspondentes interpretações para detecção do SARS-CoV-2 estão mostradas a seguir (Tabela 9).

Tabela 9 cobas® SARS-CoV-2 Interpretação dos resultados

Alvo 1	Alvo 2	Interpretação
Positivo	Positivo	Todos os resultados Alvo eram válidos. Detectado resultado para SARS-CoV-2 RNA.
Positivo	Negativo	Todos os resultados Alvo eram válidos. Detectado resultado para SARS-CoV-2 RNA. Um resultado positivo de Alvo 1 e um resultado negativo de Alvo 2 sugestivo de: 1) uma amostra com concentrações próximas ou abaixo do limite de detecção do teste; 2) uma mutação no Alvo 2, região do alvo; ou 3) outros fatores.
Negativo	Positivo	Todos os resultados Alvo eram válidos. O resultado de SARS-CoV-2 RNA é Presumivelmente Positivo. Um resultado negativo do Alvo 1 e positivo do Alvo 2 é sugestivo de: 1) uma amostra com concentrações próximas ou abaixo do limite de detecção do teste; 2) uma mutação na região do Alvo 1 em região de oligo ligação; ou 3) infecção com algum outro Sarbecovírus (ex.: SARS-CoV ou por algum outro Sarbecovírus desconhecido por afetar humanos), ou 4) outros fatores. A amostra deve ser retestada. Para amostras com resultado Presumivelmente Positivo, pode ser realizado um teste confirmatório, se for preciso diferenciar entre SARS-CoV-2 e SARS-CoV-1 ou outro Sarbecovírus atualmente desconhecido por afetar humanos, com finalidade epidemiológica ou manejo clínico.
Negativo	Negativo	Todos os resultados Alvo eram válidos. Resultado de SARS-CoV-2 RNA é Não Detectado.
Positivo	Não válido	Nem todos os resultados Alvo eram válidos. Detectado resultado para SARS-CoV-2 RNA.
Não válido	Positivo	Nem todos os resultados Alvo eram válidos. Resultado para SARS-CoV-2 RNA é Presumivelmente Positivo. A amostra deve ser retestada. Para amostras com repetição do resultado Presumivelmente Positivo, pode ser realizado um teste confirmatório, se for preciso diferenciar entre SARS-CoV-2 e SARS-CoV-1 ou outro Sarbecovírus atualmente desconhecido por afetar humanos, com finalidade epidemiológica ou manejo clínico.
Negativo	Não válido	Nem todos os resultados Alvo eram válidos. A amostra deve ser retestada. Se o resultado ainda não for válido, deve ser coletado novo espécime
Não válido	Negativo	Nem todos os resultados Alvo eram válidos. A amostra deve ser retestada. Se o resultado ainda não for válido, deve ser coletado novo espécime.
Não válido	Não válido	Todos os resultados Alvo eram não válidos. A amostra deve ser retestada. Se o resultado ainda não for válido, deve ser coletado novo espécime.

Limitações do Procedimento

- ❑ **cobas**[®] SARS-CoV-2 foi avaliado apenas para uso em combinação com o **cobas**[®] SARS-CoV-2 Kit,, **cobas**[®] Buffer Negative Control Kit, **cobas omni** MGP Reagent, **cobas omni** Lysis Reagent, **cobas omni** Especimen Diluent, e **cobas omni** Wash Reagent para uso com o **cobas**[®] 6800/8800 Systems.
- ❑ Resultados confiáveis dependem de procedimentos corretos na coleta de amostra, armazenagem e manuseio.
- ❑ Este teste foi projetado para ser usado na detecção do SARS-CoV-2 RNA em amostras em esfregaços nasofaríngeos e orofaríngeos coletados em um Sistema Copan UTM-RT (UTM-RT) ou BD™ Universal Viral Transport System (UVT). Testar outros tipos de amostras no **cobas**[®] SARS-CoV-2 pode gerar resultados imprecisos.
- ❑ A detecção do SARS-CoV-2 RNA pode ser afetada pelos métodos de coleta de amostra, por fatores do paciente (ex.: presença de sintomas), e/ou pelo estágio da infecção.
- ❑ Assim como em qualquer teste molecular, mutações dentro da região alvo do **cobas**[®] SARS-CoV-2 podem afetar o primer e/ou a sonda podendo resultar em falha na detecção da presença do vírus.
- ❑ Devido a diferenças inerentes entre tecnologias, recomenda-se que, antes de mudar de uma tecnologia para outra, os usuários realizem estudos de correlação dos métodos em seu laboratório, para qualificar diferenças de tecnologias. Não se deve esperar 100% de concordância entre os resultados devido às mencionadas diferenças entre tecnologias. Os usuários devem seguir suas próprias política e procedimentos.
- ❑ Resultados falsos negativos ou não válidos podem ocorrer devido interferências. O Controle Interno é incluído no **cobas**[®] SARS-CoV-2 para ajudar a identificar os espécimes contendo substâncias que podem interferir no isolamento do ácido nucleico e na amplificação PCR.
- ❑ A adição da enzima AmpErase no reagente Master Mix **cobas**[®] SARS-CoV-2 possibilita a amplificação seletiva do RNA alvo; contudo, as boas práticas de laboratório e a completa adesão aos procedimentos especificados nestas instruções de Uso são necessárias para evitar a contaminação dos reagentes.

Avaliação não clínica de desempenho

Sensibilidade analítica

Estudos de Limite de Detecção (LoD) determinam a menor concentração detectável do SARS-CoV-2, na qual 95% ou mais de todos os replicados (verdadeiro positivo) têm resultado positivo.

Para determinar o LoD, um vírus cultivado de um isolado de um paciente norte-americano (USA-WA1/2020, número de catálogo NR-52281, número do lote 70033175, 2.8E+05 TCID₅₀/mL) foi diluído em série em uma matriz clínica simulada. Com um total de 7 níveis de concentração, com diluições em séries de 3 vezes entre os níveis; foram testados um total de 21 réplicas por concentração, com outras 10 réplicas na amostra blank (ou seja, matriz clínica simulada).

Como vemos na Tabela 10, o nível de concentração com as taxas observadas acima ou iguais a 95% foram 0,009 e 0,003 TCID₅₀/mL para SARS-CoV-2 (Alvo 1) e pan-Sarbecovírus (Alvo 2), respectivamente. Como vemos na Tabela 11, as taxas previstas de Probit 95% foram 0,007 e 0,004 TCID₅₀/mL para SARS-CoV-2 (Alvo 1) e pan-Sarbecovírus (Alvo 2), respectivamente.

Tabela 10 Determinação do LoD usando a cepa USA-WA1/2020

Cepa	Concentração [TCID ₅₀ /mL]	Total De resultados válidos	Taxa Hit [%] [^]		Média Ct*	
			Alvo 1	Alvo 2	Alvo 1	Alvo 2
USA-WA1/2020 [§] (stock concentração 2.8E+05 TCID ₅₀ /mL)	0,084	21	100	100	31,0	33,0
	0,028	21	100	100	31,8	34,1
	0,009	21	100	100	32,7	35,2
	0,003	21	38,1	100	33,5	36,4
	0,001	21	0	52,4	n/a	37,9
	0,0003	21	0	14,3	n/a	37,2
	0,0001	21	0	9,5	n/a	38,5
	0 (blank)	10	0	0	n/a	n/a

[§] Reagente foi depositado pelos Centros de Controle e Prevenção de Doenças e obtidos por Recursos BEI, NIAID, NIH: SARS-Relacionado Coronavírus 2, Isolado USA-WA1/2020, NR-52281

[^] Todas as réplicas onde o Alvo 1 era positivo também eram positivas para o Alvo 2.

* Cálculos incluem apenas resultados positivos.

Tabela 11 Probit previsto de 95% usando a cepa USA-WA1/2020

Cepa	Probit Previsto taxa de 95% [TCID ₅₀ /mL]	
	Alvo 1	Alvo 2
USA-WA1/2020 (concentração de estoque 2,8E+05 TCID ₅₀ /mL)	0,007 (95% IC: 0,005 – 0,036)	0,004 (95% IC: 0,002 – 0,009)

Reatividade cruzada

Análise *in silico*

A análise *in silico* para possíveis reações cruzadas com todos os organismos presentes na Tabela 12 foram realizadas, mapeando os primers no **cobas**® SARS-CoV-2 individualmente para as sequências baixadas das bases de dados NCBI e GISAID. Se dois dos primers fossem mapeados em sequência ou cepas opostas com curta distância, as amplificações potenciais foram marcadas. Nenhuma reação cruzada não intencional é esperada com base nessa análise *in silico*,

Tabela 12 Análise *in silico* para o SARS-CoV-2

Cepa	Análise <i>In Silico</i> para % Identidade do Alvo 1 (nCoV)	Análise <i>In Silico</i> para % Identidade do Alvo 2 (Pan-Sarbecovirus 1)
CoV 229E	74,47	Alinhamento não encontrado*
CoV OC43	72,26	Alinhamento não encontrado*
CoV HKU1	76,52	Alinhamento não encontrado*
CoV NL63	71,32	Alinhamento não encontrado*
SARS-CoV	95,04	100
MERS	Alinhamento não encontrado*	Alinhamento não encontrado*
AdV	Alinhamento não encontrado*	Alinhamento não encontrado*
HMPV	Alinhamento não encontrado*	Alinhamento não encontrado*
HPIV1	Alinhamento não encontrado*	Alinhamento não encontrado*
HPIV2	Alinhamento não encontrado*	Alinhamento não encontrado*
HPIV3	Alinhamento não encontrado*	Alinhamento não encontrado*
HPIV4	Alinhamento não encontrado*	Alinhamento não encontrado*
Flu A	Alinhamento não encontrado*	Alinhamento não encontrado*
Flu B	Alinhamento não encontrado*	Alinhamento não encontrado*
EV	Alinhamento não encontrado*	Alinhamento não encontrado*
RSV	Alinhamento não encontrado*	Alinhamento não encontrado*
RV	Alinhamento não encontrado*	Alinhamento não encontrado*
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Alinhamento não encontrado*	Alinhamento não encontrado*
<i>Haemophilus influenzae</i>	Alinhamento não encontrado*	Alinhamento não encontrado*

Cepa	Análise <i>In Silico</i> para % Identidade do Alvo 1 (nCoV)	Análise <i>In Silico</i> para % Identidade do Alvo 2 (Pan-Sarbecovírus 1)
<i>Legionella pneumophila</i>	Alinhamento não encontrado*	Alinhamento não encontrado*
<i>MTB Mycobacterium bovis subsp, Bovis</i>	Alinhamento não encontrado*	Alinhamento não encontrado*
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Alinhamento não encontrado*	Alinhamento não encontrado*
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Alinhamento não encontrado*	Alinhamento não encontrado*
<i>Bordetella pertussis</i>	Alinhamento não encontrado*	Alinhamento não encontrado*
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Alinhamento não encontrado*	Alinhamento não encontrado*
<i>Pneumocystis jirovecii</i>	Alinhamento não encontrado*	Alinhamento não encontrado*
Influenza C	Alinhamento não encontrado*	Alinhamento não encontrado*
Parechovírus	Alinhamento não encontrado*	Alinhamento não encontrado*
<i>Candida albicans</i>	Alinhamento não encontrado*	Alinhamento não encontrado*
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Alinhamento não encontrado*	Alinhamento não encontrado*
<i>Legionella non-pneumophila</i>	Alinhamento não encontrado*	Alinhamento não encontrado*
<i>Bacillus anthracosis (Anthrax)</i>	Alinhamento não encontrado*	Alinhamento não encontrado*
<i>Moraxella cararrhalis</i>	Alinhamento não encontrado*	Alinhamento não encontrado*
<i>Neisseria elongate and meningitides</i>	Alinhamento não encontrado*	Alinhamento não encontrado*
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Alinhamento não encontrado*	Alinhamento não encontrado*
<i>Staphylococcus epidermis</i>	Alinhamento não encontrado*	Alinhamento não encontrado*
<i>Staphylococcus salivarius</i>	Alinhamento não encontrado*	Alinhamento não encontrado*
<i>Leptospirosis</i>	Alinhamento não encontrado*	Alinhamento não encontrado*
<i>Chlamydia psittaci</i>	Alinhamento não encontrado*	Alinhamento não encontrado*
<i>Coxiella burneti (Q-Fever)</i>	Alinhamento não encontrado*	Alinhamento não encontrado*
<i>Streptococcus aureus</i>	Alinhamento não encontrado*	Alinhamento não encontrado*

OBS.: * As sequências amplicon foram cotejadas contra todas as sequências excludentes com limite de corte muito baixo (50% e 100bp), Não foi constatado nenhum alinhamento além do limite nem houve casos de reatividade cruzada,

zada.

Teste de reatividade cruzada

A reatividade cruzada do **cobas[®] SARS-CoV-2** foi avaliada testando organismos íntegros. Conforme mostra a Tabela13 foi testado um painel de múltiplas subespécies exclusivas de micro-organismos. Estoques de alto teor de micro-organismos com potencial de reação cruzada foram ampliadas em matriz clínica negativa simulada para um nível de concentração de 1,0E+05 unidades/mL para vírus e 1,0E+06 unidades/mL para outros micro-organismos, se não houvesse indicação em contrário.

Nenhum dos organismos testados interferiu no desempenho do **cobas[®] SARS-CoV-2** gerando resultados falsos positivos.

Tabela13 Resultados do teste de reatividade cruzada

Micro-organismo	Concentração	Resultado Alvo 1	Resultado Alvo 2
Coronavírus humano 229E	1,0E+05 TCID ₅₀ /mL	Negativo	Negativo
Coronavírus humano OC43	1,0E+05 TCID ₅₀ /mL	Negativo	Negativo
Coronavírus humano HKU1	1,0E+05 cp/mL	Negativo	Negativo
Coronavírus humano NL63	1,0E+05 TCID ₅₀ /mL	Negativo	Negativo
MERS coronavírus	1,0E+05 genomic equivalente/mL	Negativo	Negativo
SARS coronavírus	1,0E+05 PFU/mL	Negativo	Positivo
Adenovírus B (Tipo 34)	1,0E+05 TCID ₅₀ /mL	Negativo	Negativo
Metapneumovírus humano (hMPV)	1,0E+05 TCID ₅₀ /mL	Negativo	Negativo
Parainfluenza vírus Tipo 1	1,0E+05 TCID ₅₀ /mL	Negativo	Negativo
Parainfluenza vírus Tipo 2	1,0E+05 TCID ₅₀ /mL	Negativo	Negativo
Parainfluenza vírus Tipo 3	1,0E+05 TCID ₅₀ /mL	Negativo	Negativo
Parainfluenza vírus Tipo 4	1,0E+05 TCID ₅₀ /mL	Negativo	Negativo
Influenza A (H1N1)	1,0E+05 TCID ₅₀ /mL	Negativo	Negativo
Influenza B	1,0E+05 TCID ₅₀ /mL	Negativo	Negativo
Enterovírus E (Tipo 1)	1,0E+05 TCID ₅₀ /mL	Negativo	Negativo
Respiratory syncytial vírus	1,0E+05 PFU/mL	Negativo	Negativo
Rhinovírus	1,0E+05 TCID ₅₀ /mL	Negativo	Negativo
<i>Chlamydia pneumonia</i>	1,0E+06 TCID ₅₀ /mL	Negativo	Negativo
<i>Haemophilus influenzae</i>	1,0E+06 CFU/mL	Negativo	Negativo
<i>Legionella pneumophila</i>	1,0E+06 CFU/mL	Negativo	Negativo
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1,0E+06 cells/mL	Negativo	Negativo
<i>Streptococcus pneumonia</i>	1,0E+06 CFU/mL	Negativo	Negativo
<i>Streptococcus pyrogenes</i>	1,0E+06 CFU/mL	Negativo	Negativo
<i>Bordetella pertussis</i>	1,0E+06 CFU/mL	Negativo	Negativo
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,0E+06 CFU/mL	Negativo	Negativo
Pooled human nasal wash	5 - 50%	Negativo	Negativo

Equivalência do tipo de amostra

A equivalência entre tipos de amostras esfregaço nasofaríngeo (NPS) e esfregaço orofaríngeo (OPS) foi avaliada usando vírus cultivados (USA-WA1/2020 cepa) ampliados em amostras negativas pareadas (amostras individuais, não agrupadas) para preparar baixa positividade planejada (cerca de 1,5x Alvo 1 LoD) e positividade moderada (cerca de 4x Alvo 1 LoD) de cada tipo de amostra. Ao todo, foram testadas 21 amostras pareadas positivas baixas, 11 amostras pareadas positivas moderadas e 11 amostras negativas pareadas,

Como vemos na Tabela14, todas as amostras pareadas positiva baixa e positiva moderada eram positivas nas duas matrizes de amostra, Todas as amostras negativas pareadas deram negativo nos tipos de amostras. Os valores Ct observados para amostras planejadas positivas foram comparáveis nos dois tipos de amostras.

Tabela14 Comparação do tipo de amostra nasofaríngea vs orofaríngea

Tipo de Amostra	Concentração da amostra	N	Alvo 1		Alvo 2	
			% Positivo	Média Ct (95% IC)	% Positivo	Média Ct (95% IC)
NPS	~1,5x LoD (Alvo 1)	21	100	31,9 (31,7 – 32,0)	100	33,6 (33,5 – 33,7)
OPS			100	32,2 (31,8 – 32,6)	100	33,7 (33,4 – 34,1)
NPS	~4x LoD (Alvo 1)	11	100	30,9 (30,3 – 31,5)	100	32,2 (31,6 – 32,9)
OPS			100	31,5 (31,2 – 31,9)	100	32,7 (32,4 – 33,0)
NPS	Negativo	11	0	n/a	0	n/a
OPS			0	n/a	0	n/a

Avaliação clínica

O desempenho do cobas® SARS-CoV-2 com amostras clínicas em esfregaço nasofaríngeo foram avaliadas usando-se 100 amostras clínicas individuais negativas e 50 amostras clínicas planejadas positivas coletadas em pacientes com sinais e sintomas de infecção no trato respiratório superior.

As amostras clínicas foram coletadas por pessoal qualificado seguindo a bula do dispositivo de coleta. As amostras foram manuseadas seguindo instruções da bula do dispositivo de coleta e armazenadas congeladas até o uso. As amostras foram testadas como negativas por um teste de ácido nucleico disponível no mercado para a detecção qualitativa de microorganismo associados com infecções comuns do trato respiratório superior.,

Foram preparadas amostras clínicas de baixa positividade e positividade moderada através de inserção do vírus de cultura (USA-WA1/2020 cepa) em amostras clínicas negativas individuais para aproximadamente ~1,5x LoD (Alvo 1) (25 amostras) e ~4x LoD (Alvo 1) (25 amostras), respectivamente.

Como mostra a Tabela15 todas as amostras de baixos positivos e positivos moderados deram positivo, e todas as amostras negativas deram negativo no histórico da matriz de amostra clínica individual,

Tabela15 Avaliação clínica com amostras de esfregaço nasofaríngeo

Concentração da amostra	N	Alvo 1		Alvo 2	
		% positivo (bilateral 95% IC)	Média Ct	% positivo (bilateral 95% IC)	Média Ct
~1,5x LoD	25	100 (86,7 – 100)	31,6	100 (89 – 100)	33,2
~4x LoD	25	100 (86,7 – 100)	31,1	100 (89 – 100)	32,4
Negativo	100	0 (n/a)	n/a	0 (n/a)	n/a

O desempenho contra os resultados esperados é:

Positivo Porcentagem de concordância 100% (50/50; 95% IC: 86,7% - 100%)

Negativo porcentagem de concordância 100% (100/100; 95% IC: 96,3% - 100%)

Outras informações

Principais características do teste



































Tipo de amostra	amostras de esfregaços orofaríngeos e nasofaríngeos obtidas no Sistema Copan UTM-RT ou BD™ UVT
Quantidade mínima de amostra exigida	0,6 mL*
Volume de processamento da amostra	0,4 mL
Duração do teste	Resultados disponíveis em menos de 3,5 horas após carregar a amostra no sistema,

*Volume limite 0,2 mL identificado para Tubos Secundários **cobas omni**, Outros tipos compatíveis com **cobas®** 6800/8800 Systems (consultar o Manual do Usuário) podem ter volume limite diferente exigindo mais ou menos volume,

Símbolos

Os símbolos a seguir são usados para marcar produtos de diagnóstico Roche PCR,

Tabela 16 Símbolos usados na marcação de produtos diagnósticos Roche PCR

	Software Auxiliar		Limite Inferior da Faixa Designada		Controle Negativo
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Limite Superior da Faixa Designada		Controle Positivo
	Etiqueta de código de barra		Armazenar em local escuro		Controle
	Código do batch		Quantidade suficiente para <n> testes		Faixa Designada (cópias/mL)
	Riscos biológicos		Temperatura limite		Faixa Designada (UI/mL)
	Número de catálogo		Arquivo de Definição do Teste		Procedimento Padrão
	Consultar instruções de uso		Fabricante		Procedimento Ultrassensível
	Conteúdo do kit		Usar na data		QS cópias por reação PCR; usar Unidades Internacionais QS por PCR no cálculo dos resultados
	Distribuído por		Número do Item em Comércio Global		QS UI por reação PCR; usar QS Unidades Internacionais por reação PCR no cálculo dos resultados
	Exclusivo para avaliação de desempenho IVD		Número de série		Este produto atende às exigência da Diretiva Europeia 98/79 EC para dispositivos de diagnósticos médicos <i>in vitro</i>
	Só USA: Lei federal limita este aparelho para venda ou a pedido de um médico		Data de fabricação		
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>In Vitro</i>		Não reutilizar		

Fabricante e distribuidores

Tabela 17 Fabricantes e distribuidores



Roche Molecular Systems, Inc,
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876 USA
[www,roche.com](http://www.roche.com)



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116 68305
Mannheim, Germany

Roche Diagnostics
9115 Hague Road
Indianapolis, IN 46250-0457 USA
(For Technical Assistance call the
Roche Response Center
toll-free: 1-800-526-1247)

Marcas registradas e patentes

Ver <http://www.roche-diagnostics.us/patents>

Copyright

©2020 Roche Molecular Systems, Inc,



09179909001-01EN

Doc Rev, 1,0

28

cobas[®] SARS-CoV-2

Referências

1. Center for Disease Control and Prevention, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed, U,S, Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health HHS Publication No, (CDC) 21-1112, revised December 2009,
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, Approved Guideline-Fourth Edition, CLSI Document M29-A4:Wayne, PA;CLSI, 2014,

Revisão do documento

Informações sobre Revisão do Documento	
Doc Rev, 1,0 03/2020	Primeira publicação,