

Sanntids PCR- Covid-19/MS2 - dupleks-In house (IVDR ref M16-IH)- Medisinsk mikrobiologi, SSK

Side 1 av 3

Dokumentplassering:

II.MSK.MedMik.2.F.a-28

Godkjent dato:

05.02.2024

Gyldig til:

05.02.2026

Dato endret:

30.04.2024

Revisjon:

5.01

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for medisinsk mikrobiologi SSK/Kjernevirksomhet/PCR/Prosedyrer

DISTRIBUSJONSLISTE: EK

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: IVDR ref no

Hensikt	Prosedyre for in-house Covid-19/MS2 sanntids PCR (IVDR ref M16-IH).
Omfang	Prosedyren gjelder for alt personell som er sertifisert i prøving av 2019 Covid one-step PCR.
IVDR	Metodene har <u>ikke</u> vært CE-merket i samsvar med IVDD, men skal samsvare med in-house overgangsordningen etter IVDR.
Bakgrunn	<p>Et hittil ukjent koronavirus (SARS-CoV2), med visse genetiske likheter med SARS-viruset (SARS-CoV), forårsaket i starten et utbrudd i Wuhan (Kina) seint i desember 2019, men viste seg snart å ha et stort spredningspotensiale. Dette førte til at WHO 30.januar 2020 erklærte WHO en global pandemi, og det ble innført betydelige smitteverntiltak i og utenfor sykehus. I Norge fulgte man snart en TISK strategi for å håndtere og kontrollere spredning, sykdom og død, og overbelastning av sykehusene. Ved utgangen av 2022 var minst 6,7 millioner mennesker i verden døde etter å ha blitt smittet med viruset. Tallene for direkte og indirekte død er usikre. Vaksine ble tilgjengelig gradvis i 2021 i Norge etter at første dose ble satt i romjulen 2020. Viruset er nå ikke lenger erklært å gi en allmenfarlig sykdom.</p> <p>Covid-19 sykdom er hos de fleste nå en mildere luftveisinfeksjon. Dette antas å skyldes et nytt samspill mellom immunitet og/eller vaksinasjon og endret virulens. Mange vil «boostres» ved ny sykdom eller ny vaksine. Virusets virulens og spredningsdyktighet endret seg underveis i pandemien, og fortsetter fremdeles å endre seg. Alvorlige sykdomstilfeller kan likevel forekomme fremdeles især hos immunkompromitterte og/eller ikke-vaksinerte</p> <p>Viruset kommer enda (per vinter 2024) i bølger, og har enda ikke en ekte sesongvariasjon, men det spekuleres i om det vil få en sesongvariasjon etter hvert liknende influensa-viruset.</p>
Akkreditert?	Ja.
Analyseprinsipp	Metoden påviser et område i E-genet som er identisk med SARS-viruset. Påvisning skjer ved hjelp av one-step PCR (c-DNA syntese av RNA og PCR amplifikasjon i en reaksjon). Det amplifiserte produktet påvises med en fluorescerende Taqman-probe. Målområdet består av 112 basepar. Analysen kjøres i dupleks med MS2 som intern kontroll. Utvalgte mutasjonsanalyser velges etter behov.
Ytelse	Det oppgis fra litteraturen at LOD (limit of detection) ligger rundt 5-15 RNA kopier/test for E-gen. Sensitivitet for analysene ligger omtrent på dette nivået. Data fra egen verifisering se; Verifisering- Covid 19 sanntids PCR, Avdeling for medisinsk mikrobiologi, SSK.
Sikkerhet	SARS-CoV2 er kategorisert i smitterisikogruppe 3. Alt arbeid som kan forårsake aerosoler skal utføres i LAF-benk. Det skal vises ytterst forsiktighet når åpne rør og prosessing-brett håndteres utenfor LAF-benk.

Dokument ID: D50118

Utarbeidet av: Cand scient Hanne Quarsten	Fagansvarlig: Overlege Ståle Tofteland	Godkjent av: Avdelingssjef Sissel Francke	Verifisert av: 05.02.2024 - Overlege Ståle Tofteland, 05.02.2024 - Kvalitetskoordinator Hilde Strand Børresen
---	--	---	---

		Sanntids PCR- Covid-19/MS2 - dupleks-In house (IVDR ref M16-IH)- Medisinsk mikrobiologi, SSK			Side: 2 Av: 3
Dokumentplassering: II.MSK.MedMik.2.F.a-28	Utarbeidet av: Cand scient Hanne Quarsten	Fagansvarlig: Overlege Ståle Tofteland	Godkjent dato: 05.02.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Sissel Francke	Revisjon: 5.01

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for medisinsk mikrobiologi SSK/Kjernevirksomhet/PCR/Prosedyrer

	Se Risikoanalyse av muligheten for biologisk smitte i laboratoriearbeid relatert til PCR analyser - Medisinsk mikrobiologi, SSK Sanntids PCR - Generell metodeprosedyre - Medisinsk mikrobiologi, SSK
Prøvemateriale/ lokalisasjon Koder for:	Henviser til Laboreriehåndboka SSHF. Se også Tilbud til inneliggende pasienter for prøver til PCR - Medisinsk mikrobiologi, SSHF
Undersøkelser	1W Us-SARS-CoV-2 RNA
Forsendelse	Forsendelse av laboratorieprøver til SSHF, Laboratievirksomheten SSHF.
Oppbevaring og prøvepreparering	Sanntids PCR - Generell metodeprosedyre - Medisinsk mikrobiologi, SSK
Utstyr, kalibrering, backup	Se Sanntids PCR - Generell metodeprosedyre - Medisinsk mikrobiologi, SSK
Interferens/kryss- reaksjoner og andre feilkilder	
Reagenser, medier, substrater	Se Sanntids PCR - Generell metodeprosedyre - Medisinsk mikrobiologi, SSK Dupleks E-gen/MS2 E-gen og MS2 primer/probe-miks (Sarbecco/MS2) er produsert i rentrom hos Eurogentec for å unngå kontaminering. Bruksfortynning er levert i glassflasker (oppbevares i -70°C fryser før de tas i bruk) a 4,6 ml. Det er tilsatt 2 ml H ₂ O til alle flasker som står i -70°C frys slik at totalvolum er 6,6 ml.
Kontrollmateriale	Se Sanntids PCR - Oversikt over PCR kontroller, Medisinsk mikrobiologi SSK og Sanntids PCR - Generell metodeprosedyre - Medisinsk mikrobiologi, SSK
Utførelse	Sanntids PCR - Generell metodeprosedyre - Medisinsk mikrobiologi, SSK
Avlesning	Se Sanntids PCR - Generell metodeprosedyre - Medisinsk mikrobiologi, SSK
Resultatberegning	Ikke aktuelt.
Evaluering av resultat/Vurdering av kontroller	Se Sanntids PCR - Generell metodeprosedyre - Medisinsk mikrobiologi, SSK
Usikkerhet	Se Generelt usikkerhetsbidrag, sanntids PCR - Medisinsk mikrobiologi, SSK
Svartutiner	Se Sanntids PCR - Svartutiner for hver enkelt prosedyre - Medisinsk mikrobiologi SSK
Varsling	Ingen varsling.
Avfallshåndtering	Avfallshåndtering, oppbevaring og tømning - Medisinsk mikrobiologi, SSK
Validering/ dokumentasjon/ referanser	Se verifiseringsrapport. Verifisering- Covid 19 sanntids PCR, Avdeling for medisinsk mikrobiologi, SSK

Kryssreferanser:

[II.MSK.FEL.LAB FEL.7-4](#)

[Forsendelse av laboratorieprøver til SSHF, Laboratievirksomheten SSHF](#)

[II.MSK.FEL.LAB
FEL.7.3-1](#)

[Tilbud til inneliggende pasienter for prøver til PCR - Medisinsk mikrobiologi, SSHF](#)

[II.MSK.MedMik.1.C-1](#)

[Avfallshåndtering, oppbevaring og tømning - Medisinsk mikrobiologi, SSK](#)

[II.MSK.MedMik.2.F.a-11](#)

[Sanntids PCR - Generell metodeprosedyre - Medisinsk mikrobiologi, SSK](#)

 SØRLANDET SYKEHUS	Sanntids PCR- Covid-19/MS2 - dupleks-In house (IVDR ref M16-IH)- Medisinsk mikrobiologi, SSK				Side: 3 Av: 3
	Dokumentplassering: II.MSK.MedMik.2.F.a-28	Utarbeidet av: Cand scient Hanne Quarsten	Fagansvarlig: Overlege Ståle Tofteland	Godkjent dato: 05.02.2024	Godkjent av: Avdelingssjef Sissel Francke

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for medisinsk mikrobiologi SSK/Kjernevirksomhet/PCR/Prosedyrer

II.MSK.MedMik.2.F.a-27	Sanntids PCR - Svartutiner for hver enkelt prosedyre - Medisinsk mikrobiologi SSK
II.MSK.MedMik.2.F.d-2	Sanntids PCR - Oversikt over PCR kontroller, Medisinsk mikrobiologi SSK
II.MSK.MedMik.2.F.d-20	Pipetteringsskjema qScript Virus 1-step ToughMix , Medisinsk mikrobiologi, SSK.
II.MSK.MedMik.3.B.F.2.a-2	Risikoanalyse av muligheten for biologisk smitte i laboratoriearbeid relatert til PCR analyser - Medisinsk mikrobiologi, SSK
II.MSK.MedMik.3.B.F.2.a-3	Generelt usikkerhetsbidrag, sanntids PCR - Medisinsk mikrobiologi, SSK
II.MSK.MedMik.5.B.5-6	Verifisering- Covid 19 sanntids PCR, Avdeling for medisinsk mikrobiologi, SSK

Eksterne referanser:

1. Corman VM, Landt O, Kaiser M, et al. Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. Euro Surveill **2020**; 25(3).