

1 - 12

Dubbel

Addendum Verificatie rapport Cobas Liat SARS-CoV-2 & Influenza A/B

Het RIVM heeft 20/05/2021 een rectificatie voor de virale load in een aantal kwaliteitscontrolepanelen rondgestuurd. Voor de validatie van de LIAT betreft dat RIVM specificiteitspaneel 2020-3 (zie figuur met bijschrift Table 3).

Table 3. Composition of sensitivity panel #3, comprised of a dilution series of inactivated SARS-CoV-2 stock, and tested in real-time RT-PCR using Fast-Virus Mastermix (Thermo Fisher) after extraction of 200 μ l on a MagNA Pure 96 with total nucleic acid kit small volume (Roche), elution in 50 μ l and 5 μ l extraction per reaction. The dilution series numbering was randomized prior to panel distribution. The SARS-CoV-2 PCRs are performed in fourfold; after the Ct value the number of positive results obtained is given between brackets.

Panel coding	Dilution stock virus	Number of dPCR copies E target per ml panel specimen	Number of dPCR copies RdRP target per ml panel specimen	Ct. average (number of positive tests of 4 replicates)	
				E-gene (Sarbeco)	RdRP-gene (SARS-CoV-2)
Sen.Series3-07	10 ⁻⁴	1.28*10 ⁶	1.73*10 ⁶	25.82 (4)	25.69 (4)
Sen.Series3-01	10 ⁻⁵	1.28*10 ⁵	1.73*10 ⁵	29.28 (4)	29.32 (4)
Sen.Series3-05	10 ⁻⁶	1.28*10 ⁴	1.73*10 ⁴	33.21 (4)	34.31 (4)
Sen.Series3-04	10 ⁻⁷	1.28*10 ³	1.73*10 ³	34.21 (4)	36.10 (4)
Sen.Series3-03	10 ⁻⁸	1.28*10 ²	1.73*10 ²	Neg	37.31 (3)
Sen.Series3-02	10 ⁻⁹	1.28*10 ¹	1.73*10 ¹	Neg	Neg
Sen.Series3-06	10 ⁻¹⁰	1.28	1.73	Neg	Neg

Sen.Serie3-01, 03, 04, 05, 07 waren positief met de LIAT testen. De laagst gedetecteerde load was het equivalent van 1.28*10² copies E target per ml of 1.73*10² copies RdRP target per ml. In LEQA1, LEQA2 en LEQA 3 zaten ook monsters met een load van 1.28*10² copies E target per ml, ook deze werden gedetecteerd met de LIAT. Lagere concentraties zijn niet getest.

Conclusie:

Voor de SARS-CoV-2 targets in de Cobas Liat SARS-CoV-2 & Influenza A/B is de hitrate bij een concentratie van 128 copies E target/ml 4/4, ofwel 100%.

De LoD50 < 1.28*10² copies E target per ml.

De LoD95 < 1.28*10² copies E target per ml.

Akkoord addendum

5.1.2e

Naam:

Paraaf:

5.1.2e

14 - 62

Dubbel