

Verwachte resultaten verificatie panel SARS-CoV-2; revisie 1, 25-05-2020

Revisie 1. Correctie: "runcontrole" is veranderd naar "stock"

Tabel 1. Verificatie panel, samengesteld uit verdunningsreeks van geïnactiveerde SARS-CoV-2 stock In MEM met Hanks' zouten en 10.000 HEp2 cellen per ml. Getest na ontdooien in real-time RT-PCR met Fast-Virus Mastermix na extractie van 200 µl op MagNApure 96 met total nucleic acid kit small volume, elutie in 50 µl en 5 µl extract per reactie. De reeks is gerandomiseerd aangeboden.

Panel codering	Verdunning stock	Aantal kopieën RdRP target vastgesteld met dPCR/ml monster ¹	E-gen Ct	RdRP gen Sarbeco probe Ct	RdRP-gen SARS-CoV-2 probe Ct
Ver. Series-02	10-5	8.26*10 ³	28.65	35.29	29.88
Ver. Series-04	10-7	8.26*10 ¹	33.18	Neg	33.74
Ver. Series-01	10-8 ²	8.26	35.74	Neg	33.82
Ver. Series-03	Geen virus	-	Neg	Neg	Neg

¹ dPCR is uitgevoerd op + streng genomisch RNA; de RdRP PCR detecteert ook - streng replicatieve vorm genomisch RNA en de E-gen PCR detecteert daarnaast ook subgenome messengers waardoor het werkelijk aantal target templates voor de diagnostische PCR in het monster waarschijnlijk hoger is.

² Voorlopige indicatie: educatief monster. Bij herhalingen is een fractie positief. In dit monster kan door vriesdooien het amplificeerbare RNA verder beneden LOD gereduceerd zijn. Na binnenkomst van resultaten van meerdere laboratoria kan een definitieve status toegekend worden.

Tabel 2. Verificatie panel, samengesteld uit verdunningsreeks van geïnactiveerde SARS-CoV-2 stock In MEM met Hanks' zouten en 10.000 HEp2 cellen per ml. Getest na ontdooien in Cepheid, Xpert® Xpress SARS-CoV-2; 300 µl in een cartridge.

Panel codering	Verdunning stock	Aantal kopieën RdRP target vastgesteld met dPCR/ml monster ¹	SPC Ct	E-gen Ct	N2-gen Ct
Ver. Series-02	10-5	8.26*10 ³	28.1	28.7	30.9
Ver. Series-04	10-7	8.26*10 ¹	27.9	34.6	37.9
Ver. Series-01	10-8 ²	8.26	28.1	39.5	39.7
Ver. Series-03	Geen virus	-	27.5	Neg	Neg

¹ dPCR is uitgevoerd op + streng genomisch RNA; de RdRP PCR detecteert ook - streng replicatieve vorm genomisch RNA en de E-gen PCR detecteert daarnaast ook subgenome messengers waardoor het werkelijk aantal target templates voor de diagnostische PCR in het monster waarschijnlijk hoger is.

² Voorlopige indicatie: educatief monster. In dit monster kan door vriesdooien het amplificeerbare RNA beneden LOD gereduceerd zijn. Na binnenkomst van resultaten van meerdere laboratoria kan een definitieve status toegekend worden.