

Verwachte resultaten Specificiteits en Sensitiviteits panels SARS-CoV-2

Tabel 1. Specificiteits panel samenstelling en Ct waarden 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 SARS-CoV-2 PCRen zijn in -voud uitgevoerd; na de Ct waarde staat tussen () het aantal keren positief.

Panel codering	Virus ¹	Target specifieke Ct ²	E-gen Ct	RdRP gen Sarbeco probe Ct	RdRP-gen SARS-CoV-2 probe Ct
EQA_CoV20-01	CoV-OC43	30.79	Neg	Neg	Neg
EQA_CoV20-02	No virus	Neg	Neg	Neg	Neg
EQA_CoV20-03	SARS-CoV-2 (d1)	NA	28.18 (2)	30.98 (2)	29.91 (2)
EQA_CoV20-04 ³	SARS-CoV-2 (d3)	NA	34.87 (1)	Neg	33.59 (2)
EQA_CoV20-05	Influenzavirus A(H3N2)	21.84	Neg	Neg	Neg
EQA_CoV20-06	SARS-CoV-2 (d2)	NA	33.14 (2)	Neg	33.19 (2)
EQA_CoV20-07	CoV-229E	27.72	Neg	Neg	Neg
EQA_CoV20-08	Influenzavirus B-Victoria	28.84	Neg	Neg	Neg
EQA_CoV20-09	CoV-NL63	24.09	Neg	Neg	Neg
EQA_CoV20-10	Rhinovirus A16	23.40	Neg	Neg	Neg

¹ d1, d2 en d3 geven aan dat d2 een 1:100 doorverdunding is van d1 en d3 een 1:10 doorverdunding van d2. SARS-CoV-2 is hitte geïnactiveerd.

² Voor influenzavirus A(H3N2) matrix gen en voor influenzavirus B/Victoria hemagglutinine gen; nvt = niet van toepassing.

³ Bij herhalingen van dit monster kan het E-gen en/of RdRP-gen SARS-CoV-2 probe ook negatief zijn; educatief monster.

Tabel 2. Sensitiviteits panel, samengesteld uit verdunningsreeks van geïnactiveerde SARS-CoV-2 stock 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. De PCRen zijn in 3-voud uitgevoerd; na de Ct waarde staat tussen () het aantal keren positief.

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
Sen. Serie-03	10-4	8.26*10 ⁴	23.12 (3)	29.61 (3)	25.53 (3)
Sen. Serie-07	10-5	8.26*10 ³	28.01 (3)	33.76 (3)	30.33 (3)
Sen. Serie-01	10-6	8.26*10 ²	30.72 (3)	37.09 (3)	32.76 (3)
Sen. Serie-05	10-7	8.26*10 ¹	33.47 (3)	38.00 (2)	35.19 (3)
Sen. Serie-04 ²	10-8	8.26	33.95 (2)	40.95 (1)	35.15 (2)
Sen. Serie-06	10-9	8.26*10 ⁻¹	Neg	Neg	Neg
Sen. Serie-02	10-10	8.26*10 ⁻²	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. Na binnenkomst van resultaten van meerdere laboratoria kan een definitieve status toegekend worden.