

Validatie van processing cartridges 5.1.1c

November 2020

Plan van aanpak

1. Controleren of de cartridges zonder problemen verwerkt kunnen worden.
2. Testen van 95 replica's van de interne controles pHV en EMC op zowel 5.1.1c als 5.1.1c platen.
3. Testen van verdunningsreeksen van een COVID-19 patiëntenmonster op zowel 5.1.1c als 5.1.1c platen.

Eisen

1. De cartridges moeten zonder problemen verwerkt worden.
2. De replica's in de cartridges van 5.1.1c mogen per target niet meer dan 1,5 Ct afwijken boven het gemiddelde en er mag niet meer dan 1 Ct verschil zijn tussen de gemiddelde Ct voor beide cartridges.
3. De verdunningsreeksen mogen tussen de cartridges niet meer dan 1 Ct-verschillen en de hoogste verdunning die nog positief is voor 5.1.1c cartridges moet vergelijkbaar zijn met de 5.1.1c cartridges.

Resultaten

Mechanische parameters

Na correctie van de barcodes werden de cartridges zonder problemen verwerkt.

PCR op PhHV en EMC

5.1.1c De samenvatting van de resultaten is weergegeven in Tabel 1. De individuele resultaten in Bijlage 1.

5.1.1c

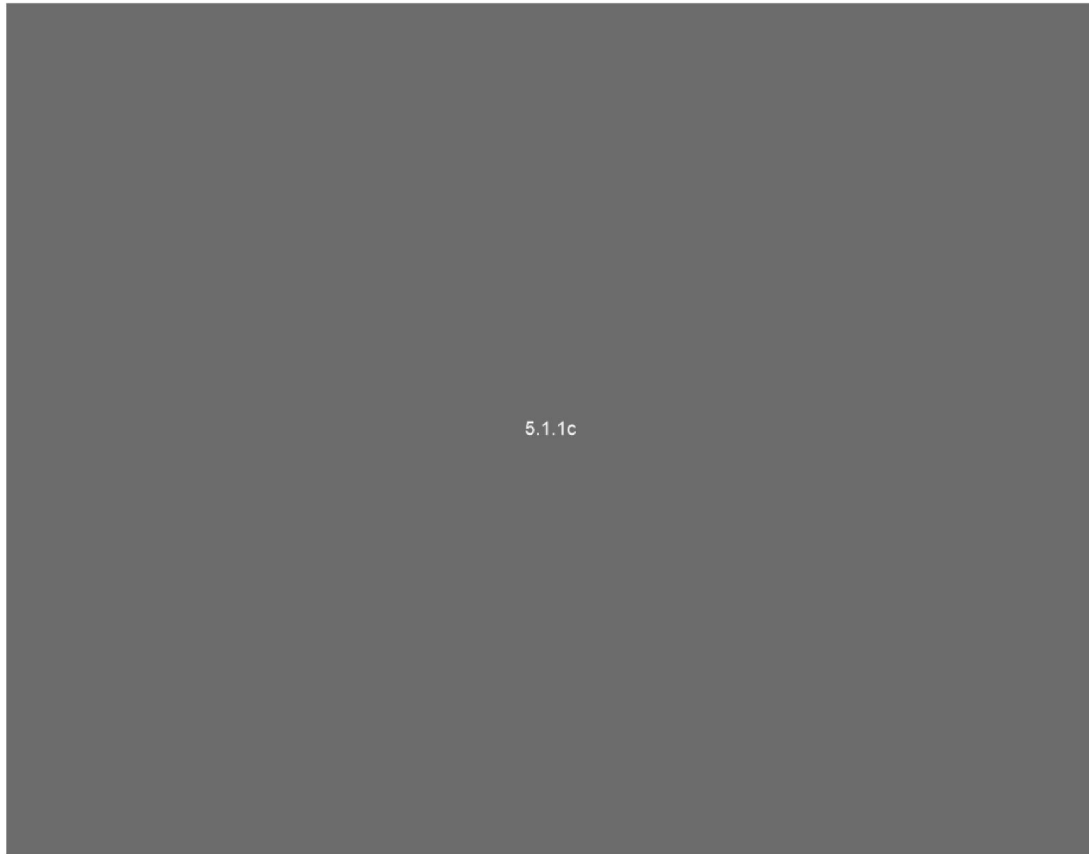
5.1.1c

Verdunningsreeks van COVID-19


Voor COVID-19 worden twee target bepaald: E en R. Voor beide targets zijn de verdunningsreeksen in 2-voud uitgevoerd met 5.1.1c cartridges en in 5-voud met 5.1.1c cartridges. De reeksen lopen voor beide platen vergelijkbaar door voor beide targets. Er is wat variatie in de hoogste verdunning doordat de concentratie target zo gering wordt dat niet in alle replica's target COVID-19 wordt toegevoegd (Tabel 2).

De Ct-waarden van de verdunningsreeksen zijn voor beide cartridges en targets niet te onderscheiden (Figuur 1 en 2).

Tabel 2. Ct-waarden voor de verdunningen van COVID-19 voor beide platen met beide targets.

A large rectangular area is completely redacted with a solid dark grey fill. The text '5.1.1c' is centered within this redacted area.

5.1.1c

A large rectangular area is completely redacted with a solid dark grey fill. The text '5.1.1c' is centered within this redacted area.

5.1.1c



5.1.1c

Conclusie

De cartridges van 5.1.1c voldoen aan de gestelde eisen met uitzondering van de barcode. Na correctie van de barcode kunnen de cartridges voor COVID-19 diagnostiek toegepast worden.

Bijlage 1.

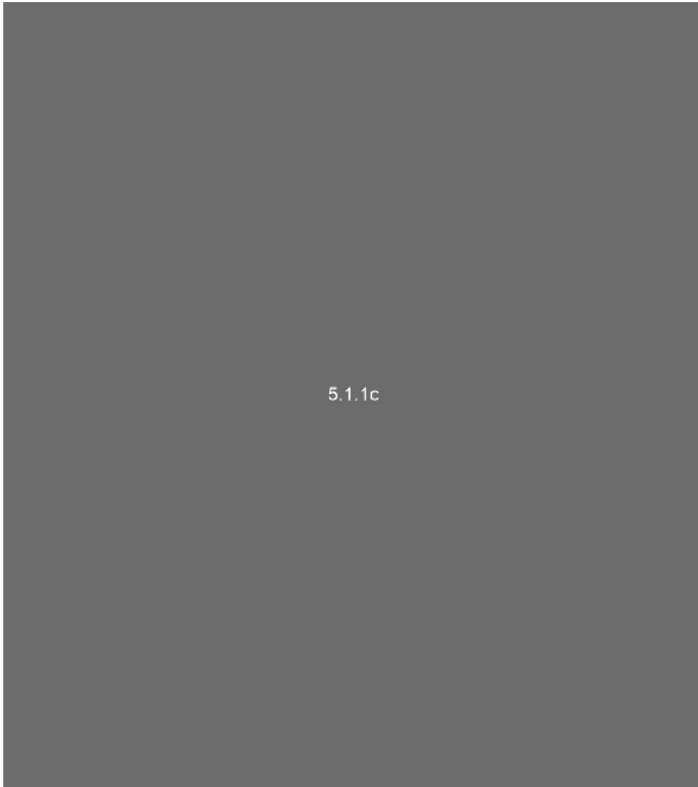
Ct-waarden voor de phHV en EMC replica's.

phHV

EMC

5.1.1c

5.1.1c



5.1.1c