

te gebruiken tot 24 uur na 27-07-2021

<b>Titel:</b>	2020-037A Rapport verificatie GeneXpert SARS-CoV-2/Flu/RSV
<b>Versie:</b>	1

## Algemeen

**Publicatiedatum:** 25-01-2021

**Controledatum:** -

**Wijzigingen ten opzichte van vorige versie:**

## Algemene gegevens

<b>Nummer:</b>	<b>Titel: Rapport verificatie GeneXpert SARS-CoV-2, Flu, RSV.</b>
----------------	---

	Naam	Functie
Opgesteld door	5.1.2e	5.1.2e
Geverifieerd door	5.1.2e	5.1.2e
Besproken in overleg: Corona laboverleg		

## Samenvatting

Aangezien de combinatie SARS-CoV-2 met influenza/RSV vaker aangevraagd wordt is er een wens op een eenvoudige en snelle test te introduceren om deze pathogenen aan te tonen. Aangezien het voordeliger is om 1 cartridge te gebruiken die deze pathogenen aantoonst is er gekozen voor de SARS-CoV-2/FLU/RSV GeneXpert sneltest. Deze is geverifieerd en kan in gebruik worden genomen.

## Inleiding

In de regio Wuhan in China startte in december 2019 een uitbraak van een nieuw coronavirus, ook wel SARS severe acute respiratory syndrome -CoV coronavirus -2 genoemd. Het virus kan de ziekte COVID-19 veroorzaken. De meeste patiënten met dit virus hebben koorts en luchtwegklachten.

Bij mensen wordt griep veroorzaakt door de virussen influenza A en influenza B. Het Respiratoir Syncytiaal virus (RSV), type A en B, is één van de hoofdveroorzakers van aandoeningen aan de luchtwegen bij zuigelingen en jonge kinderen. RSV kan ook de oorzaak zijn van apneu bij kinderen, otitis media, cyanose, bronchiolitis of pneumonie.

## Uitvoering

### 1) Monsters

Per target zijn er 2 bekend positieve samples getest (#1-2 Influenza A, #3-4 Influenza B, #5-6 RSV, #7-8 SARS-CoV2).

Ook is er een panel met 5 samples ontvangen van het RIVM voor de verificatie van deze test.

Klinisch materiaal: Nasopharynx/keel/neus- uitstrijken.

Controles: de GeneXpert kit beschikt over ingebouwde controles.

### 2) Methodes

De Cepheid GeneXpet SARS-CoV-2/FLU/RSV.

te gebruiken tot 24 uur na 27-07-2021

### 3) Beoordelingscriteria

1. Sensitiviteit: Alle bekend positieve materialen moeten positief bevonden worden, tenzij er een verklaring is voor een fout-negatieve uitkomst. De uitkomsten verkregen met de in-house qPCR worden aangehouden als 'gouden standaard'.
2. Specificiteit: Geen systematische amplificatie in bekend target negatief samples.
3. Precisie (reproduceerbaarheid): De resultaten van eenzelfde materiaal dat achtereenvolgens op verschillende cartridges wordt uitgevoerd moeten binnen 0,5 log<sub>10</sub> vallen.

### 4) Verwerking gegevens

Resultaten van de GeneXpert worden verwerkt door de bijgeleverde software en automatisch doorgesloten naar GLIMS. Het resultaat dient handmatig geconfirmeerd te worden.

## Resultaten

Resultaten zie bijlage 1.

### 1) Acceptatiecriteria

1. Sensitiviteit: De bekend positieve samples zijn met behulp van de GeneXpert SARS-CoV-2/FLU/RSV kit opnieuw positief bevonden. Bij het testen van het panel met 5 samples van het RIVM is 100% gescoord voor alle targets (zie [RIVM data](#)).
2. Specificiteit: Geen fout-positieve resultaten, dus voldaan aan acceptatiecriterium.
3. Precisie: nvt.

De detectielimiet van deze test voor SARS-CoV-2 is 131 kopieën/ml (zie bijsluiters).

## Conclusies en aanbevelingen

Aangezien bij de uitgevoerde testen 100% is gescoord wordt het aanbevolen om de GeneXpert SARS-CoV-2/FLU/RSV kit te gebruiken.

## Risicoanalyse

- 1) Error van GeneXpert, waardoor de test nogmaals ingezet dient te worden. Over het algemeen is er genoeg materiaal aanwezig aangezien er het wordt gesuspenseerd in een volume van 2 mL. Dit risico wordt hierdoor geaccepteerd.
- 2) Er kan een monsterverwisseling plaatsvinden. Echter wordt de barcode gescand en de GeneXpert verwacht hierbij een aangevraagde test. Dit risico wordt geaccepteerd.

## Literatuur

Bijsluiters Xpert SARS-CoV-2/FLU/RSV.

## Bijlagen

Nummer	Ct-waarde					Einduitslag
	SARS-CoV-2	FLUA1	FLUA2	FLU B	RSV	
RIVM Ver. Series 2-01	40.9	-	-	-	23.8	SARS-CoV-2 PO/ RSV PO
RIVM Ver. Series 2-02	28.2	-	-	22.2	-	SARS-CoV-2 PO/ FLU B PO
RIVM Ver. Series 2-03	33.3	-	-	20.1	-	SARS-CoV-2 PO/ FLU B PO
RIVM Ver. Series 2-04	-	24.6	27.0	-	23.3	FLU A PO / RSV PO
RIVM Ver. Series 2-05	44.5	21.9	25.2	-	-	SARS-CoV-2 PO/ FLU A PO
Sample #1	-	30.5	32.4	-	-	FLU A PO
Sample #2	-	24.4	26.4	-	-	FLU A PO
Sample #3	-	-	-	31.1	-	FLU B PO
Sample #4	-	-	-	35.3	-	FLU B PO
Sample #5	-	-	-	-	32.6	RSV PO
Sample #6	-	-	-	-	26.3	RSV PO
Sample #7	21.2	-	-	-	-	SARS-CoV-2 PO
Sample #8	17.9	-	-	-	-	SARS-CoV-2 PO