

VitaPCR för diagnostik av influensa och covid-19 (SARS-CoV-2) med uppkoppling till Melior

Det är mycket viktigt att uppstarten sker i rätt ordning. Annars finns det risk att resultaten inte förs över till Melior.

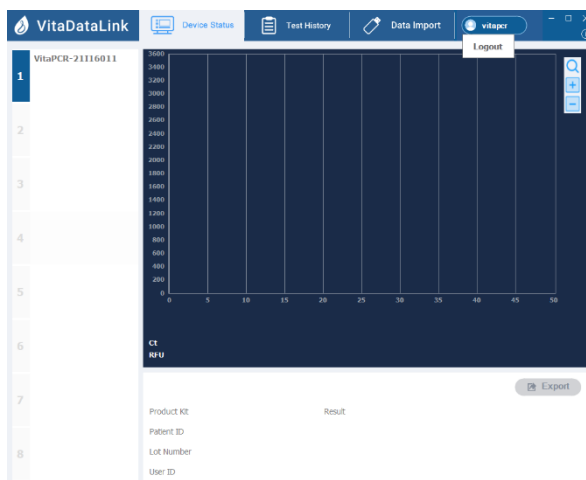
1. Starta datorn och logga in med datorns G-konto (gemensamma konto). Gör gärna en omstart av datorn en gång per vecka.
2. Starta VitaPCR instrumentet. Vänta till självtesten är klar på VitaPCR instrumentet.
3. Tryck på genväg VitaDataLink



4. Logga in med User ID: bma, Password: bma



5. VitaDataLink klar för analys. Till vänster visas uppkopplade instrument. Kontrollera att alla påslagna instrument visas. Om något instrument inte visas så tryck på "Log out" genom att trycka på "vitapcr" och därefter "Log out" enligt bilden nedan. Om körningen är igång på ett av instrumenten måste du vänta tills den är färdig innan du trycker på "Log out".



6. Gå vidare till testprocedur (sid 3).

7. När körningen är klar syns resultatet i VitaDataLink – ”Completed”. Markera det instrument där du vill se resultatet.



VitaDataLink kan alltid vara igång, förutom då det genomförs en uppgradering. Det är ok att stänga av instrumenten. Då försvinner de från VitaDataLink, men syns igen när instrumentet startas på nytt.

Testprocedur

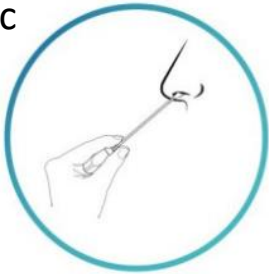
1



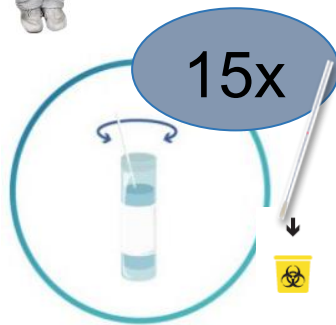
b



c



d



e

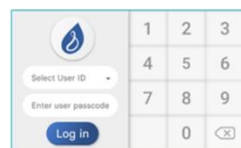


2

STEP 1: POWER-ON



STEP 2: LOG-IN



1. Provtagning

a. Märk provtagningsröret med patient-ID.

b. Följ Vårdhygiens riktlinjer för skyddsutrustning vid provtagning.

c. Rekommenderad provtagning ska ske från nasofarynx. **Undvik att få med partiklar i provtagningsröret, till exempel slem eller blod, då det kan ge ej bedömbart resultat (Invalid).**

Om provtagning från nasofarynx inte är möjlig kan svalgprov tas istället, dock är känsligheten lägre.

d. Sätt ner pinnen i röret och rotera 15 varv genom att trycka pinnen mot rörets insida. Kasta pinnen i smittförande avfall.

e. Notera klockslag för provtagning på röret. Efter 5 minuter är eventuella virus inaktiverade och provet kan användas för analys.

Provet ska analyseras inom 1 timme vid förvaring i rumstemperatur och inom ett dygn vid förvaring i kyl.

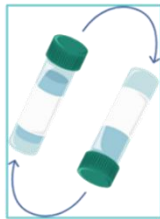
2. Se till att du har det som behövs för analys.

- Handskar
- Pipett för 30µl och filterspetsar
- Provtagningsrör
- Reagensrör i förpackning
- Kork till reagensrör
- Rörställ i svart plast

Viktigt:

- Handskar används vid alla moment och byts mellan varje prov.
- Du som har patientkontakt ska ta på skyddsrock med lång ärm. Ta ny skyddsrock minst en gång/dag.
- Har du ingen patientkontakt är det ok att använda rock/blus med kort ärm.
- Håll bänkytan, som används vid analysen, ren och fri från föremål. Se rengöringsrutiner sida 12.

3



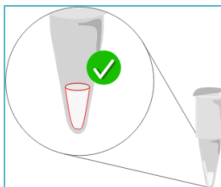
10x

3. Blanda provtagningsröret genom att vända det 10 gånger.

Provmaterialet är inaktiverat efter 5 minuter och därefter kan röret öppnas utan risk för smitta.

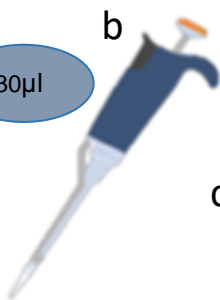
4

a



b

30µl



Blanda nogga

c



4. Förbered reagensröret

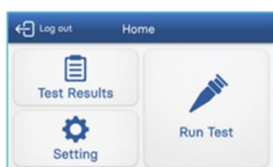
- Tag fram reagensröret, kontrollera att det frystorkade reagenset ligger i den nedre delen av röret. Tag av folien.
- Överför 30µl från provtagningsröret till reagensröret och pipettera långsamt upp och ner 10-20 gånger, tills vätskan är klar. Bubblor och för låg volym kan ge ogiltigt resultat.
- Sätt på korken ordentligt. Centrifugera 10 sekunder, alla bubblor ska nu vara borta.

Blandat reagensrör får stå max 5 minuter innan analys måste startas, annars finns risk för felaktigt resultat.

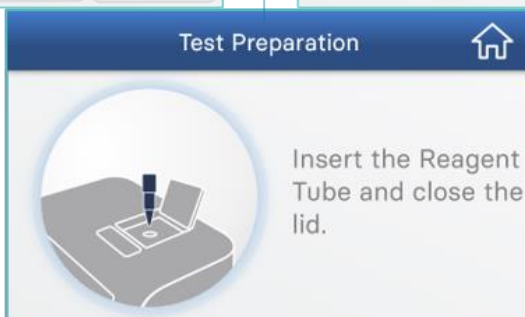
5. Starta en analys

- Tryck på Run Test.
- Scanna streckkoden på reagensförpackningen och tryck på pilen. Konfirmera med OK.
- Scanna patient-ID på provtagningsröret och tryck på pilen. Kontrollera patient-ID och tryck Confirm. Kontrollera att korrekt personnummer visas i VitaDataLink.
- Välj Skip Instructions och Skip.
- Öppna locket genom att trycka på den blå knappen och tryck Next.
- Sätt i reagensröret och stäng luckan.
- Tryck RUN.
- PCR-programmet är 43 cykler och tar 20 minuter.

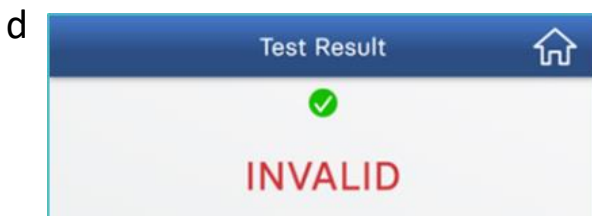
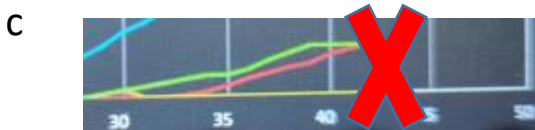
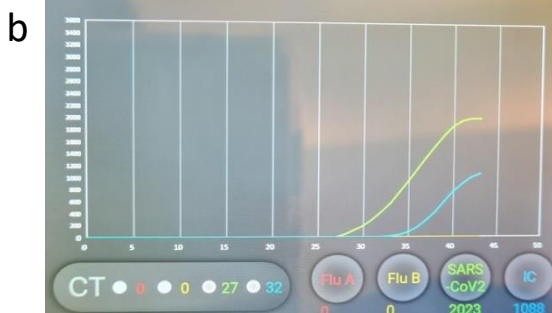
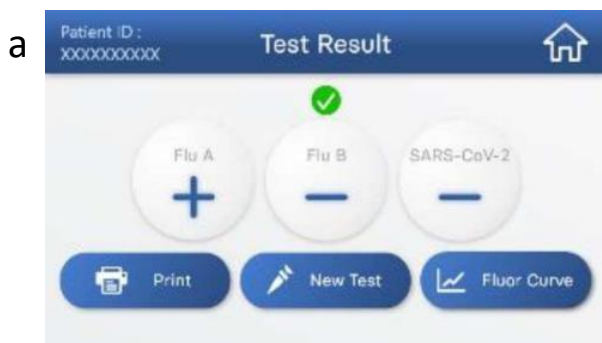
5 STEP 3: SELECT 'RUN TEST'



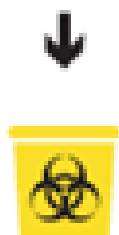
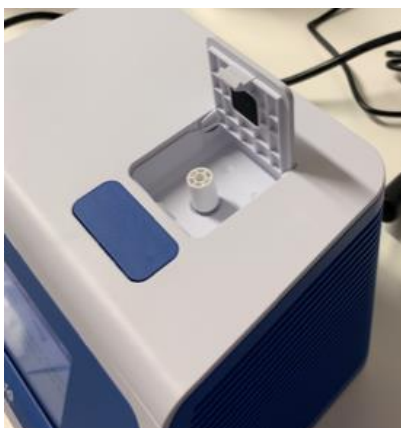
STEP 4: SCAN BARCODE



6



7



6. Avläsning av testresultat

a) Positivt resultat:

Ett **+** indikerar ett positivt testresultat.



Positivt för influensa A




Positivt för influensa B



Positivt för SARS-CoV-2

Negativt resultat:

Ett **-** indikerar ett negativt testresultat.

Kontrollera kurvan: Tryck på Fluor Curve , kurvan ska var jämn, exponentiellt stigande (6b). Hackiga/flacka/svaga kurvor kan ge felaktigt resultat, omkörning från samma provtagningsrör rekommenderas. Se rutin sid 6.

d) Invalid: Om skärmen visar INVALID är provet Ej bedömbart. Se rutin sid 6.

7. Efter analys

Tryck på knappen för att öppna. Plocka ut reagensröret och kasta direkt riskavfallsbehållare.

Viktigt! Se till att korken sitter på hela tiden!

Stäng luckan.

Torka av bänkytan med Ytdest70+ mellan varje analys. För övrig rengöring se avsnitt "Rengöring och underhåll".

För in testresultat på loggblad Arbetslista.

Behov av omkörning

- Prov som fått resultatet invalid. Kör om en gång efter felsökning (se nedan). Om fortfarande invalid, ta nytt prov i VCM-rör och skicka till Klinisk mikrobiologi för analys.
- Följande resultat ska tolkas som Ej bedömbart
 - Resultat som blir positiva, men har CT >34
 - vid positivt resultat för fler än ett virus
 - hackiga och svaga kurvor

Analysera om provet en gång. Blir det samma resultat igen tas nytt prov i VCM-rör och skicka till Klinisk mikrobiologi för analys.

Invalid - Ej bedömbart

Möjliga orsaker till resultatet "invalid" vid analys samt åtgärd. Notera alltid på Loggbladet för Invalid-Ej bedömbart VitaPCR.

Möjlig orsak:	Åtgärd:
Luftbubblor i PCR-rör	"knäpp" på röret och använd centrifugen tills bubblorna är borta
Ofullständigt upplöst reagenspulver	Pipettera ytterligare några gånger upp och ner i botten av PCR-röret.
För liten volym- Vätska fastnar högt upp i PCR-röret	Se till att spetsen på pipetten når långt ner i PCR-röret innan man börjar trycka ut vätska, pipettera sedan försiktigt upp och ner. Kontrollera att ingen vätska har fastnat långt upp i röret innan korken sätts på.
För liten/mycket volym - fel volym vid pipettering	Kontrollera inställningen på pipetten. Vätskenivån ska ligga vid markering på reagensröret.
Slem i provrör	Kan orsaka problem med analys, försök att blanda röret eller ta av vätskan som inte är "slemmig"
Blod i provrör	Nytt prov tas på patient, om patienten har väldigt sköra slemhinnor eller blöder näsblod kan prov i hals tas istället
Otillräcklig blandning av provmaterial i provrör	Vänd provrör ca 10 gånger innan pipettering
Buffert och reagens passar inte ihop	Se referensnummer (LOT) på reagenspåse och rör, en lista över matchande par ska finnas över bänk. Om dom inte matchar: byt reagenspåse till den som stämmer överens med bufferten om det finns. Annars får nytt prov med rätt buffert tas. (Ska dock fungera med Buffert A)
Fel på instrument	Om du märker att det alltid är samma maskin som visar "invalid" kan det bero på fel i mjuk eller hårdvara i maskinen. Börja med att köra en negativ kontroll, om den också visar "invalid" ska labansvarig och Klinisk mikrobiologi i Lund kontaktas.

Loggblad för Invalid och Ej bedömbart VitaPCR

När loggbladet är helt ifyllt eller efter tre Invalid under samma dag ska loggbladet scannas och skickas till:

Pna.mikrobiologi@skane.se

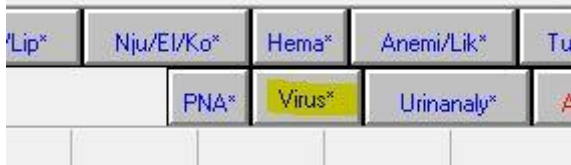
Ort:

Avdelning:

Datum (år-mån-dag)	Instrument nr	Lot nr kartong	Lot nr reagenspåse	Resultat	Signatur
Exempel 210706	16	AL18J	AJ15F	INVALID	Kaj P
				Ej bedömbart	

Resultat i Melior

Resultaten överförs automatiskt till fliken **Virus**:



Följande analyser för VitaPCR är upplagda:

- infl A RNA (PNA)
- infl B RNA (PNA)
- SARS-CoV-2 RNA (PNA)
- RSV RNA (PNA) (analyseras inte än så länge i Skåne)

Resultatalternativen i Melior är enligt följande:

- Positiv
- Negativ
- KOMM – kommentar med Ej bedömbart (se bild nedan)

OBS! Resultaten går till gemensam EDI-korg då det inte är möjligt att lägga in ansvarig läkare på VitaPCR-instrumentet. Glöm inte att be ansvarig läkare att signera av svaren!

Datum	23-02-03
Tid	11:10:00
infl A RNA (PNA)	Negativ
infl B RNA (PNA)	KOMM
SARS-CoV-2 RNA (PNA)	Negativ
RSV RNA (PNA)	
Nasof-InfluensaA PCR	
Nasof-InfluensaB PCR	
Nasof-SARS-CoV-2 PCR	
BAL-SARS-CoV-2 PCR	
Nasof-RS-virus PCR	

(Övriga analyser på listan, dvs de som slutar med PCR, gäller analyser som utförs på Simplexa på Laboratoriemedicin Bas.)

ANVISNING

Datum		23-02-03	Kommentarer för 19 121212-1212 TESTSSON, TEST
Tid		11:10:00	
infl A RNA (PNA)	Negativ		
infl B RNA (PNA)	KOMM		

Analyskommentar
Analyserat på VitaPCR.
Provmaterial: Nasofarynx.
Analysen är inte ackrediterad.

Datum		23-02-03	Kommentarer för 19 121212-1212 TESTSSON, TEST
Tid		11:10:00	
infl A RNA (PNA)	Negativ		
infl B RNA (PNA)	KOMM		
SARS-CoV-2 RNA (PNA)	Negativ		
RSV RNA (PNA)			

Analyskommentar
Ej bedömbart.
Analyserat på VitaPCR.
Provmaterial: Nasofarynx.
Analysen är inte ackrediterad.

Covid-19 och influensa är anmälningspliktiga sjukdomar och vid positivt resultat på testet måste smittskyddsanmälan göras. Smittskyddsanmälan består av en laboratorieanmälan. Ett positivt resultat genererar automatiskt en laboratorieanmälan till Sminet.

Vid positivt resultat för influensa A eller influensa B ska nytt prov tas i VCM-rör och skickas till Klinisk mikrobiologi.

Rättning av svar

Om fel uppgifter/resultat sänts från instrumentet till Melior används samma rutin som för andra patientnära instrument, fyll i sidan två på blanketten.

Se [Patientnära analys \(PNA\)/Rättning av svar](#)

Reservrutin

Vid ex nedstängning av programmet "Aquire" går det inte att använda VitaDataLink. Då matar ni in resultaten manuellt i Melior, under fliken avdregio. Se [Anvisning – VitaPCR influensa och SARS-CoV-2 \(covid-19\)](#).

Kvalitetssäkring

Analys av negativ kontroll

Negativ kontroll testas en gång per dag, varva mellan instrumenten om ni har flera så att alla instrument testas under veckan.

OBS: Om den negativa kontrollen ger positivt resultat för influensa eller SARS-CoV-2 ta omgående kontakt med Klinisk mikrobiologi för hjälp med felsökning, se kontaktuppgifter sida 14.

Utförande:

1. Ta fram ett nytt provtagningsrör.
2. Plocka ut reagensröret ur förpackningen och kontrollera att det frystorkade reagenset ligger i botten på röret. Knacka försiktigt mot bänken för att få ner allt i botten. Riv försiktigt av folien.
3. Överför 30 μ l från provtagningsröret till reagensröret och pipettera långsamt upp och ner 10-20 gånger, tills vätskan är klar. Undvik att det bildas bubblor. Bubblor kan ge ogiltigt resultat, lite skum på ytan påverkar inte pcr-reaktionen.
4. Sätt på korken ordentligt. Centrifugera 10 sekunder i bordscentrifug, alla bubblor ska nu vara borta.
5. Tryck på Run Test.
6. Scanna streckkoden på reagensförpackningen.
7. Scanna kontrollens ID, särskild etikett märkt "VPCRNEG" finns för detta.
8. Starta analys.
9. Efter avslutad analys ska resultatet loggas på "Loggblad för negativ kontroll Vita-PCR" som finns i detta dokument. Det förväntade CT-värdet kommer att ligga (mellan 31-36).
10. Scanna loggbladen och skicka till Pna.mikrobiologi@skane.se.

Rengöring och underhåll

Använd handskar genomgående!

Efter varje prov

- Torka av bänkytan genom att fukta en torkduk ordentligt med Ytdest70+ och torka noga. Låt ytan lufttorka.

En gång per dag

- Blanda lämplig volym natriumhypoklorit (1 del natriumhypoklorit till 4 delar sterilt vatten) i en plastmugg. Fukta en torkduk lätt och torka av bänkytan noga. Låt lufttorka. Kasta torkduken i papperskorg.
- Använd samma lösning för att fukta en ny torkduk lätt. Torka försiktigt av pipetten, börja med den nedre delen (undvik mynningen) och ta sedan den övre. Låt lufttorka på ren bänk. Häll ut eventuell överbliven natriumhypoklorit i vask.
- Stäng av instrumentet och dra ut kontakten. Ta fram Ytdest70+ och fukta lätt en torkduk. Rengör försiktigt framsidan av instrumentet och sedan ovansidan (luckan ska vara stängd). Försäkra dig om att vätskan inte tränger in i instrumentet.

Daglig städning utförs som sista eller första moment på ett arbetspass.

Vid spill av provtagningsbuffert inför analys

- Torka omgående bort genom att fukta torkduk ordentligt med Ytdest70+, låt sedan ytan lufttorka. Byt handskar.

Vid misstänkt kontamination av PCR-produkt

Om reagensröret öppnats efter avslutad analys ska rummet betraktas som kontaminerat av PCR-produkt. Detta gäller oavsett analysresultat. Starta inga nya analyser utan kontakta Klinisk Mikrobiologi för vidare utredning av åtgärd. Tills problemet är åtgärdat skickas prover för analys med Simplexa till Laboratoriemedicin Bas alternativt till Klinisk Mikrobiologi.

Arbetslista VitaPCR

Datum: _____

Patient ID	Resultat +/- INVALID (ej bedömbart)	Tid	Pat/ Personal	Synligt i Melior	Analys utförd av
	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 60px; height: 60px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Flu A</div> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 60px; height: 60px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Flu B</div> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 60px; height: 60px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">SARS-CoV-2</div> </div>				
	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 60px; height: 60px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Flu A</div> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 60px; height: 60px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Flu B</div> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 60px; height: 60px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">SARS-CoV-2</div> </div>				
	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 60px; height: 60px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Flu A</div> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 60px; height: 60px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Flu B</div> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 60px; height: 60px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">SARS-CoV-2</div> </div>				
	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 60px; height: 60px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Flu A</div> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 60px; height: 60px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Flu B</div> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 60px; height: 60px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">SARS-CoV-2</div> </div>				
	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 60px; height: 60px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Flu A</div> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 60px; height: 60px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Flu B</div> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 60px; height: 60px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">SARS-CoV-2</div> </div>				
	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 60px; height: 60px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Flu A</div> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 60px; height: 60px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Flu B</div> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 60px; height: 60px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">SARS-CoV-2</div> </div>				
	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 60px; height: 60px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Flu A</div> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 60px; height: 60px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Flu B</div> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 60px; height: 60px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">SARS-CoV-2</div> </div>				

Instrument, förbrukningsartiklar och reagens

Instrument

Beskrivning	Leverantör	Artikelnummer	Kommentar
VitaPCR, CredoDiagnostics	Triolab		Beställs via pna.labmedicin@skane.se
Bordscentrifug MiniStar	VWR	521-2161	
Pipett Finnpiquette™ F2 (10-100µl)	VWR	613-2702	

Förbrukningsartiklar

Beskrivning	Leverantör	Artikelnummer	Förvaring
Spetsar: Biosphere 200µl, Sarstedt (70.760.211)	OneMed (Marknadsplatsen)	21135	
Natriumhypoklorit (NaClO), Scharlau	Saveen Werner	SO04311000	Oblandad: Rumstemperatur Utspädd sparas ej

Reagens

Beskrivning	Leverantör	Artikelnummer	Förvaring
SARS-CoV-2/FLU A/B VitaPCR	Triolab order@triolab.se	52182	Rumstemperatur

Kontaktpersoner Klinisk Mikrobiologi

Namn	Mailadress	Telefon
Media Sultan Kadir, BMA	Pna.mikrobiologi@skane.se	046 - 176199
Magnus Paulsson, medicinskt ansvarig	Pna.mikrobiologi@skane.se	046 - 172405
Claus Christiansen, medicinskt ansvarig	Pna.mikrobiologi@skane.se	046 - 171338

pna.mikrobiologi@skane.se.