

### VitaPCR för diagnostik av influensa och covid-19 (SARS-CoV-2) vid manuell inmatning av resultat i Melior

#### Testprocedur

1

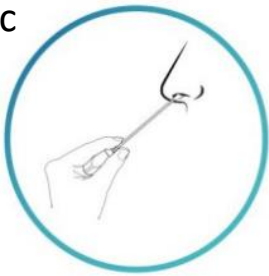
a



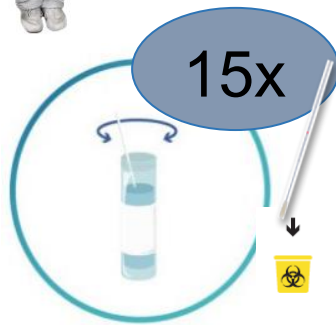
b



c



d



e

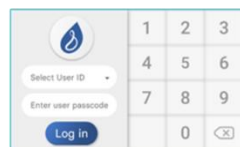


2

#### 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. Starta instrumentet och logga in.

Se till att du har det som behövs för analys innan start.

- 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



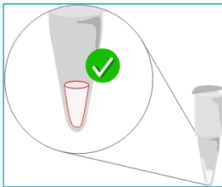
10x

3. Blanda provtagningsröret genom att vända det 10 gånger.

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

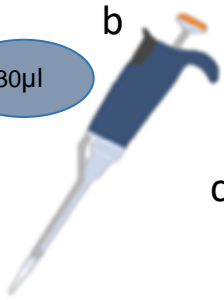
4

a



b

30µl



Blanda  
noga

c



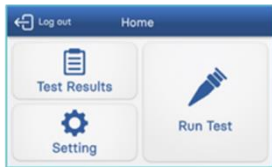
4. Förbered reagensröret

- 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.

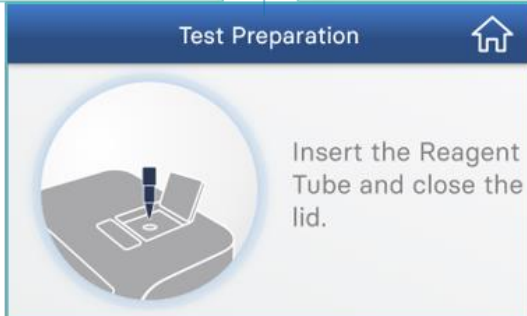
**Blandat reagensrör får stå max 5 minuter innan analys måste startas, annars finns risk för felaktigt resultat.**

## ANVISNING

### 5 STEP 3: SELECT 'RUN TEST'



### STEP 4: SCAN BARCODE

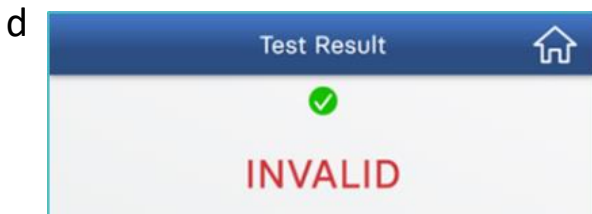
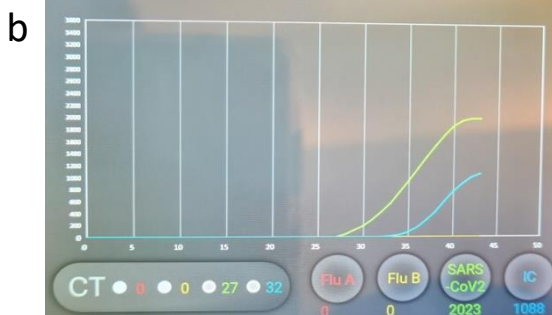
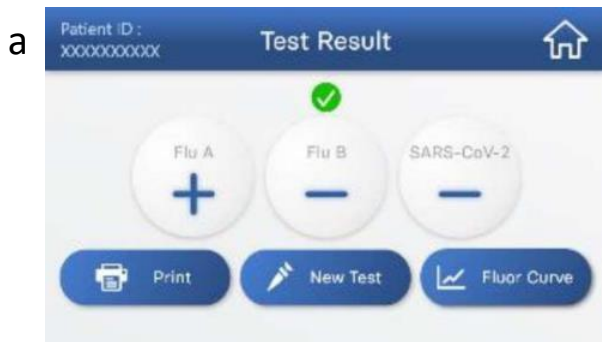


### 5. Starta en analys

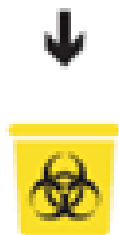
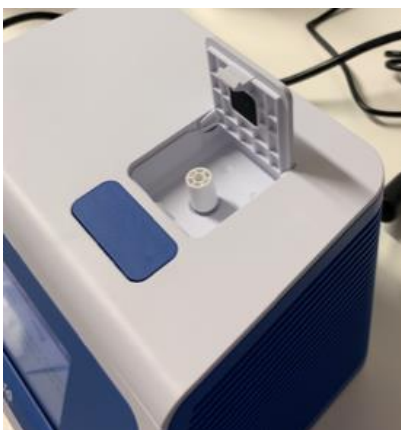
- a. Tryck på Run Test.
- b. Scanna streckkoden på reagensförpackningen och tryck på pilen. Konfirmera med OK.
- c. Scanna patient-ID på provtagningsröret och tryck på pilen. Kontrollera patient-ID och tryck Confirm.
- d. Välja Skip Instructions och Skip.
- e. Öppna locket genom att trycka på den blå knappen och tryck Next.
- f. Sätt i reagensröret och stäng luckan.
- g. Trycka RUN.

Analysen tar 20 minuter

6



7



### 6. Avläsning av testresultat

#### a) Positivt resultat:

Ett **+** indikerar ett positivt testresultat.



Positivt för influensa A



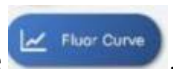
Positivt för influensa B



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 5.

**d) Invalid:** Om skärmen visar INVALID är provet Ej bedömbart. Se rutin sid 5.

### 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" nedan.

För in testresultat på loggblad Arbetslista samt i Melior

### 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.



## Resultatregistrering i Melior

### Översiktlig instruktion (utförlig beskrivning finns nedan)

Valbara analyser för VitaPCR finns under flik **Avd Regio**:

- **Avd Cov-19 pcr (PNA)** – väljs när provet tas på patient
- **PERS Cov-19 pcr (PNA)** – väljs när provet tas på personal
- **Avd Infl A pcr (PNA)** – väljs när provet tas på patient
- **Avd Infl B pcr (PNA)** – väljs när provet tas på patient

### Viktigt att ni väljer rätt analys när ni registrerar resultaten!

Resultatalternativen är enligt följande:

- Positivt
- Negativt
- Ej bedömbart (Registreras efter upprepat Ej bedömbart (Invalid) resultat, ej vid första analysresultatet)

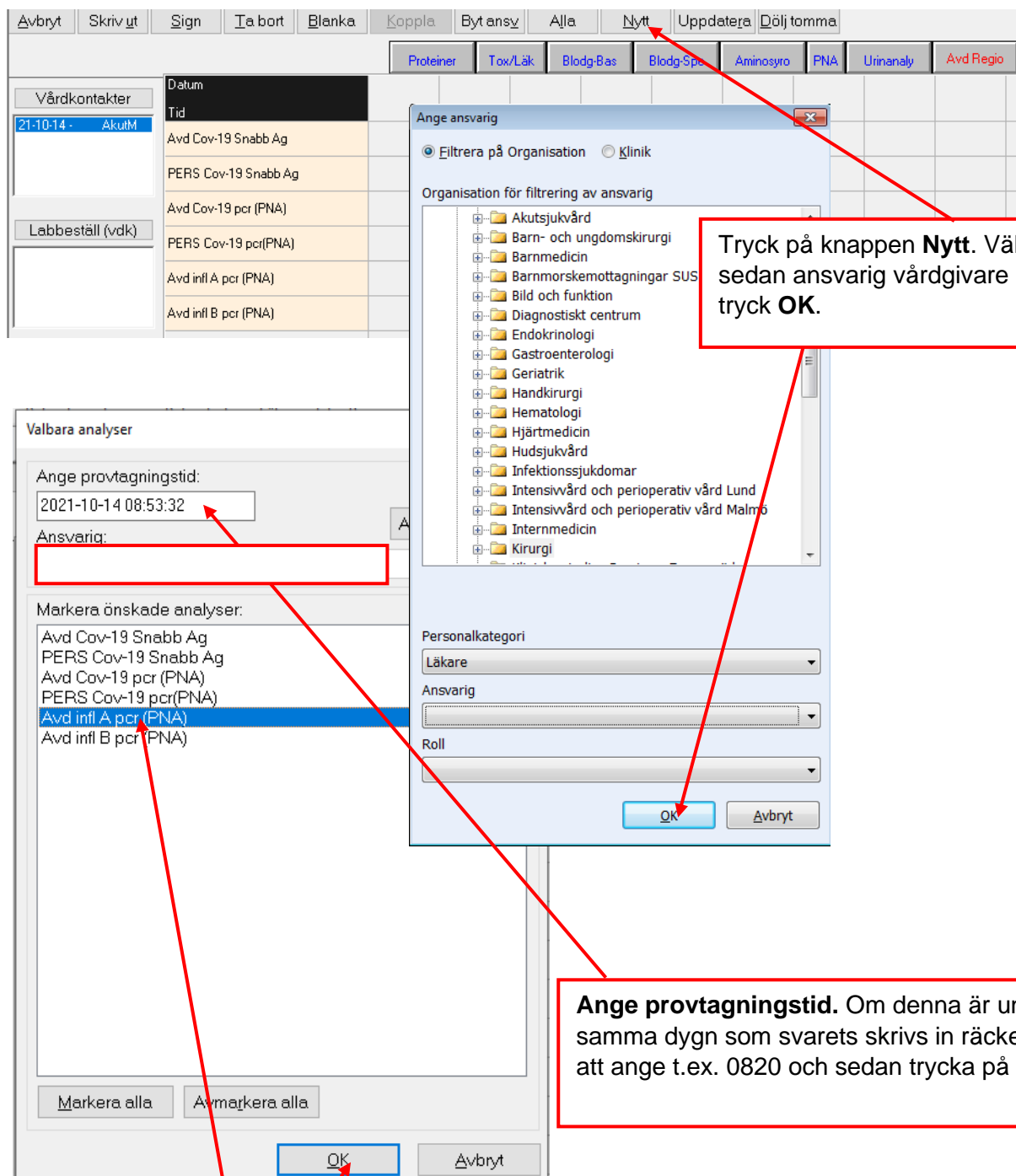
Alla resultat ska registreras då det ligger till grund för bland annat statistik och kvalitetsuppföljning. Både positiva och negativa svar ska även dokumenteras i aktuell journalanteckning så att patienten kan läsa svaret via 1177.se.

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, via inmatat värde i journalsystemets lablista.

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

### Ordinera och skriva in svar på listan Avd Regio i Melior

Börja med att klicka på den röda listan som heter **Avd Regio**. Avd Regio Denna är placerad direkt efter de blåa listorna. Tryck därefter på knappen **Nytt**. Välj ansvarig och tryck på **OK**.



The screenshot shows the Melior lab system interface. At the top, there is a menu bar with buttons like 'Avbryt', 'Skriv ut', 'Sign', 'Ta bort', 'Blanka', 'Koppla', 'Byt ansv', 'Alla', 'Nytt', 'Uppdatera', and 'Dölj tomma'. Below this is a list of tabs: 'Proteiner', 'Tox/Läk', 'Blodg-Bas', 'Blodg-Spe', 'Aminosyror', 'PNA', 'Urinanaly', and 'Avd Regio'. The 'Avd Regio' tab is highlighted in red.

In the main area, there is a table with columns 'Datum' and 'Tid'. The first row is highlighted in blue: '21-10-14 - AkutM'. Below this is a list of analyses: 'Avd Cov-19 Snabb Ag', 'PERS Cov-19 Snabb Ag', 'Avd Cov-19 pcr (PNA)', 'PERS Cov-19 pcr(PNA)', 'Avd infl A pcr (PNA)', and 'Avd infl B pcr (PNA)'. The 'Avd infl A pcr (PNA)' analysis is highlighted in blue.

Overlaid on the interface are two dialog boxes. The 'Ange ansvarig' dialog box is open, showing a tree view of organizations for filtering. The 'Valbara analyser' dialog box is also open, showing a list of analyses to be marked. Red arrows and boxes highlight key steps: clicking the 'Nytt' button, selecting an organization, marking analyses, and clicking 'OK'.

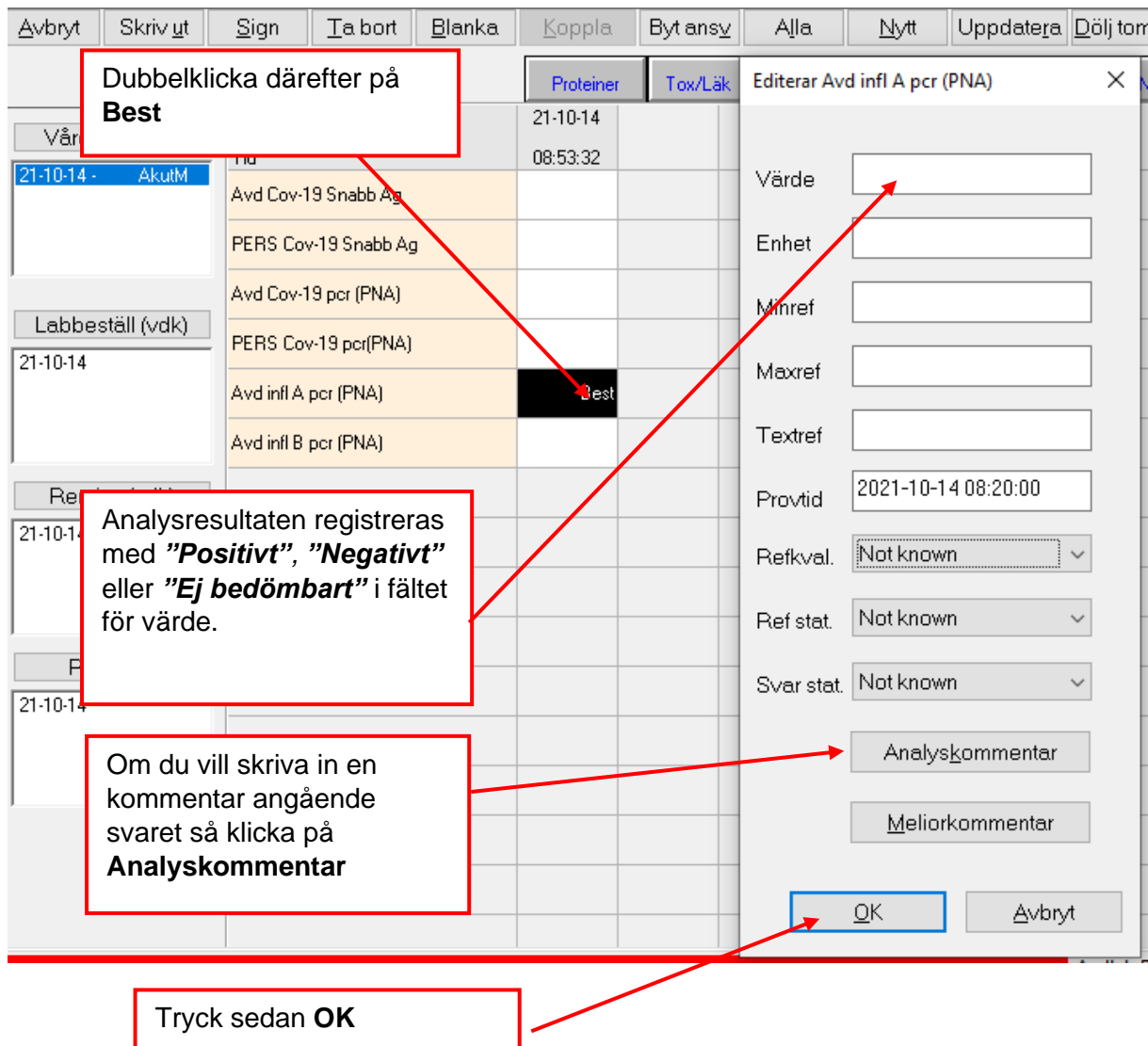
**Tryck på knappen **Nytt**. Välj sedan ansvarig vårdgivare och tryck **OK**.**

**Ange provtagningstid.** Om denna är under samma dygn som svarets skrivs in räcker det att ange t.ex. 0820 och sedan trycka på **TAB**.

**Markera den eller de analyser som du ska skriva in svaret på och tryck på **OK****



## ANVISNING



The screenshot shows a software interface for editing a test result. At the top, there is a menu bar with options: Avbryt, Skriv ut, Sign, Ta bort, Blanka, Koppla, Byt ansv, Alla, Nytt, Uppdatera, and Dölj tom. Below the menu, there are tabs for 'Proteiner' and 'Tox/Läk'. The main window title is 'Editerar Avd infl A pcr (PNA)'. The interface is divided into a table on the left and a form on the right.

**Table:**

Vård	nr	21-10-14	08:53:32
21-10-14 - AkutM	Avd Cov-19 Snabb Ag		
	PERS Cov-19 Snabb Ag		
	Avd Cov-19 pcr (PNA)		
	PERS Cov-19 pcr(PNA)		
	Avd infl A pcr (PNA)	Best	
	Avd infl B pcr (PNA)		

**Form fields:**

- Värde:
- Enhet:
- Minref:
- Maxref:
- Textref:
- Provtid: 2021-10-14 08:20:00
- Refkval:
- Ref stat:
- Svar stat:
- Analyskommentar:
- Meliorkommentar:
- OK:
- Avbryt:

**Callouts:**

- Dubbelklicka därefter på Best**: Points to the 'Best' cell in the table.
- Analysresultaten registreras med "Positivt", "Negativt" eller "Ej bedömbart" i fältet för värde.**: Points to the 'Värde' input field.
- Om du vill skriva in en kommentar angående svaret så klicka på **Analyskommentar****: Points to the 'Analyskommentar' input field.
- Tryck sedan **OK****: Points to the 'OK' button.

### 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: Analys av negativ kontroll

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 30µl från provtagningsröret till reagensröret och pipettera långsamt upp och ner 10-30 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 "Neg kontroll" 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.
10. Scanna loggbladen och skicka till [Pna.mikrobiologi@skane.se](mailto: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 reagensrörets 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	Infört 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 <a href="mailto:pna.labmedicin@skane.se">pna.labmedicin@skane.se</a>
Bordscentrifug MiniStar	VWR	521-2161	
Pipett Finnpiptette™ 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 <a href="mailto:order@triolab.se">order@triolab.se</a>	52182	Rumstemperatur

## Kontaktpersoner Klinisk Mikrobiologi

Namn	Mailadress	Telefon
Media Sultan Kadir, BMA	<a href="mailto:Pna.mikrobiologi@skane.se">Pna.mikrobiologi@skane.se</a>	046 - 176199
Magnus Paulsson, medicinskt ansvarig	<a href="mailto:Pna.mikrobiologi@skane.se">Pna.mikrobiologi@skane.se</a>	046 - 172405
Claus Christiansen, medicinskt ansvarig	<a href="mailto:Pna.mikrobiologi@skane.se">Pna.mikrobiologi@skane.se</a>	046 - 171338

[Pna.mikrobiologi@skane.se](mailto:Pna.mikrobiologi@skane.se)