






Coronavirus (2019-nCoV)	
Indikation	Analysen anbefales, hvis der ønskes undersøgelse for Coronavirus (2019-nCoV).
Rekvisition	<p>WebReq: Coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19) DNA/RNA (kun podning fra svælg)</p> <p>Best/Ord: 32076</p> <p>Undersøgelse: Coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19) DNA/RNA</p> <p>Materiale: Ekspektorat, Trakealsekret, BAL, Nasopharynxsekret, Podning</p> <p>Lokalisation (podning): Svælg, næsesvælgrum (nasopharynx)</p> <p>Er prøven bestilt korrekt, kan det ses i SP, når KMA445 har modtaget og registreret prøven.</p>
Prøvemateriale	Ekspektorat, nasopharyngealt sug/trachealsekret/BAL/podning fra svælg eller næsesvælgrum. Ved mistanke om viral lungeinfektion bør dybt luftvejssekret fremsendes evt. suppleret med nasopharynxsekret.
Prøvemедие/ Prøvetagning	<p>Materiale fra luftveje fremsendes i sterilt spidsglas.</p> <p>Podning fra svælg eller næsesvælgrum tages med ét af følgende rør (prioriteret rækkefølge):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Hologic specimens lysis tube (gråt låg). Bør altid anvendes ved podninger på hospital. 2. UTM – universielt transportmedium (rødt låg og lyserød væske) 3. eSwab medie (lyseblåt låg) 4. Sigma Transwab (lilla låg) eller andre medier efter konference med Mikrobiologisk Afdeling. <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;">   </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start; margin-top: 10px;">   </div> <p>Podning fra næse-svælgrum (nasopharynx): Podepind føres langs bunden af næsehulen i en længde på ca. 7 cm hos en voksen således, at den berører bagvæggen af nasopharynx. Pres podepinden mod siden og rotér den to gange. Placer podepinden i røret, knæk pinden langs kanten af røret og skru låget grundigt på.</p> <p>Podning fra svælg: Podepind indføres i den bageste del af pharynx (bag ganebåndet). Herefter presses podepinden mod slimhinden langs bagsiden af tonsil-lejet og føres op og ned 2 gange. Placer podepinden i røret, knæk pinden langs kanten af røret og skru låget på.</p>

	<p>OBS – Etiketten skal påsættes lodret med barkoden opad, så tæt på låget, som muligt og teksten nedad – se billedet:</p> 															
Transport/ Holdbarhed	Prøven skal transporteres til Klinisk Mikrobiologisk Afdeling umiddelbart efter prøvetagning.															
Svartid	<p>Gennemsnitlig svartid ved brug af Hologic-rør er seks timer. Ved brug af andre rør kan den gennemsnitlige svartid variere op til 16 timer.</p> <p>Svarene går direkte til SP, så snart de foreligger. Prøver rekvireret fra Praksis kan ses i Laboratoriesvarportalen. Patienten kan se svar på sundhed.dk, app'en Min Sundhed o.lign.</p> <p>Ring ikke til afdelingen for at få svar – svaret fremgår ovennævnte steder, så snart resultatet foreligger.</p>															
Analyse	<p>SARS-CoV-2 RNA</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kommercielt assay fra Hologic til brug på Panther System 2. Laboratory developed test (LDT) assay adapteret til Beijing Genomics Institute (BGI) flow. 3. LDT assay adapteret til Roche Flow. 4. Kommercielt assay fra QIAstat, kommercielt assay fra Cepheid til brug på GeneXpert platform, kommercielt assay fra Roche til brug på Cobas Liat, kommercielt assay fra Bosch til brug på Vivalytic samt kommercielt assay fra Biomérieux til brug på Biofire. 															
Analysesvar samt tolkning	<p>Positiv: Coronavirus (2019-nCoV) RNA påvist.</p> <p>Negativ: Coronavirus (2019-nCoV) RNA ikke påvist.</p>															
Princip for analysen	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Princip</th> <th>Target</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Panther</td> <td>Thermal nucleic amplification (TMA)</td> <td>SARS-CoV-2 RNA ORF1ab gen region 1 og 2.</td> </tr> <tr> <td>BGI</td> <td>Realtime RT-PCR</td> <td>E gen.</td> </tr> <tr> <td>Roche</td> <td>Realtime RT-PCR</td> <td>N gen.</td> </tr> <tr> <td>POCT QiaStat GeneXpert Biofire Cobas Liat Vivalytic</td> <td>RT-PCR</td> <td>ORF1b E-gen N2 gen ORF1ab + N-gen ORF1ab + E-gen</td> </tr> </tbody> </table>		Princip	Target	Panther	Thermal nucleic amplification (TMA)	SARS-CoV-2 RNA ORF1ab gen region 1 og 2.	BGI	Realtime RT-PCR	E gen.	Roche	Realtime RT-PCR	N gen.	POCT QiaStat GeneXpert Biofire Cobas Liat Vivalytic	RT-PCR	ORF1b E-gen N2 gen ORF1ab + N-gen ORF1ab + E-gen
	Princip	Target														
Panther	Thermal nucleic amplification (TMA)	SARS-CoV-2 RNA ORF1ab gen region 1 og 2.														
BGI	Realtime RT-PCR	E gen.														
Roche	Realtime RT-PCR	N gen.														
POCT QiaStat GeneXpert Biofire Cobas Liat Vivalytic	RT-PCR	ORF1b E-gen N2 gen ORF1ab + N-gen ORF1ab + E-gen														
Konfirmation	Positive prøver undersøges nærmere ved mutations-PCR og sendes til fuldgenom sekventering for overvågning.															

Sensitivitet/ Specificitet		Sensitivitet (%)	Specificitet
	Panther	99,9-100,0	97,4-99,1
	BGI	99,1-100,0	69,1-100,0
	Roche	*	**
	<p>*Ikke fastlagt **Detekterer ikke andre mikroorganismer</p>		
Kvalitetskontrol	<p>Intern QC:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Panther 2. Kontroller inkluderet i kittet. 3. Negative kontroller, samt positive Coronavirus (2019-nCoV) inkluderes i hver analysekørsel. 4. Kontroller inkluderet i kittet. <p>Ekstern QC: Analysen indgår laboratoriets program for ekstern kvalitetskontrol QCMD (Quality Control of Microbiology Diagnostics).</p>		
Måleområde	Ikke relevant		
CE-mærkning/ akkreditering	Hologic og POCT-tests er alle CE-mærket.		
Andre oplysninger	<p>Prøver som testes negative kasseres efter udsvar af resultatet.</p> <p>Ved ønske om akut undersøgelse og evt. udvidet luftvejsundersøgelse på samme prøve kontaktes KMA's vagthavende læge. I det tilfælde vil udvidet luftvejsundersøgelse også indeholde svar på SARS-CoV-2.</p> <p>OBS - Kun én undersøgelse pr. podning/én rekvisition pr. prøve.</p>		
Baggrund	<p>SARS-CoV-2 er et corona virus, der forårsager sygdommen COVID-19. Virus blev første gang identificeret i Wuhan, Kina i december 2019. I marts 2020 erklærede WHO sygdommen for en pandemi og per februar 2021 er mere end to millioner døde på verdensplan. Sygdomsspektret spænder vidt fra milde øvre luftvejsinfektioner til tilfælde med alvorlige pneumonier med respirationssvigt, multiorgansvigt og døden til følge. Diagnostikken baseres på PCR-test med detektion af virus RNA.</p>		