



Folkhälsomyndigheten

KML möte

Shaman Muradrasoli och Mia Brytting

2020-03-12



Agenda punkter

- Falldefinitionen och SmiNet
- EQUALIS panel
- Sekvensering-nationell övervakning (Genbank/ GISAID)
- Kommersiella kit/system (Snabb-PCR)
- Serologiska system
- Nämnardata
- Valideringsprojekt självprovtagning
- Övriga frågor

Helautomatiserade PCR-system/snabb-PCR (In pipeline)

- **Roche:** Molecular Diagnostics Cobas 6800/8800 systems
- **Diasorin:** LIAISON® MDX (Simplexa)
- **Cepheid:** GenXpert
- **Mobidiag:** Novodiag COVID-19 + influensa A/B, multiplex test
- **Qiagen:** QIAstat-Dx Respiratory 2019-nCoV test
- **BioFire Defense:** FilmArray, BioFire COVID-19 test
- **Seegene:** *Allplex 2019-nCoV assay*

Helautomatiserade PCR-system

- Credo Diagnostics Biomedical: VitaPCR platform, COVID-19 assay
- QuantuMDx: Q-POC, handheld
- Diagnostics for the Real World: SAMBA II COVID-19 test
- HiberGene Diagnostics: HG Swift (can use battery power), COVID-19 assay based on loop-mediated isothermal amplification (LAMP)
- Molbio Diagnostics: Truelab, Truenat SARS-CoV-2, Trueprep, and Truenat instruments

SARS-COV-2 ELISA

- [EUROIMMUN AG](#) [Contact](#)
 - *Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgA)* (manual; automated; RUO)
 - *Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgG)* (manual; automated; RUO)
- [Epitope Diagnostics, Inc.](#) [Contact](#)
 - *EDI™ Novel Coronavirus COVID-19 IgG ELISA Kit* (CE-IVD)
 - *EDI™ Novel Coronavirus COVID-19 IgM ELISA Kit* (CE-IVD)
- [Guangzhou Darui Biotechnology Co.,Ltd](#) [Contact](#)
 - *2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgM Antibody Detection Kit (ELISA Method)* (RUO)
 - *2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgG Antibody Detection Kit (ELISA Method)* (RUO)

– **En uppsjö av immunologiska snabbtester**

Minnesanteckningar från mötet

- Diskussion om val av prov. NP svabb något högre koncentration är svalgsvabb. Viktigt att man tar det prov man är trygg med.
- Diskussion om antal pinnar nu när det råder brist på provtagningspinnar. Bör bara använda en pinne per patient.
- Diskussion om analysflöden. Logistikproblem. Viktigt med så korta svarstider som möjligt, dvs 7/24 diagnostik.
- Flera som inte inaktiverar, viktigt med lokala riskbedömningar.
- Serologi på FOHM enbart IF på glas just nu. Kan man tänka sig analysera personalerna så vi vet vilka som har viss immunitet. Tveksam redovisning av hur specificitet och sensitivitet är fastställt på flera kit.
- Använd diagnostikmailen för att redovisa nämnardata.

Fortsättning minnesanteckningar

- Sekvensering, helst primärprov 200ul, Stockholm vill helst att SME talar om vad som bör sekvenseras.
- Vi lägger upp sekvenserna i GISAD (ålder, kön, provtagningsdatum, stad (enbart större annars län) Författarordning för GISAD: Behandlande läkare, Labbchef/medicin ansvarig, FOHM
- Redovisning av olika kommersiella tester så är på gång (se presentation).
- Hologic (Lund tittar på den), Cobas 6800 (KS), Qiagen testas ev i Umeå, Luleå skall testa BD max Viasure (i början kommer prover skickas för verifiering till FOHM)
- Vi önskar att ni återkopplar till oss när ni testar nya kit så vi kan informera vad som pågår.
- FOHM planerar skicka ut en EQA panel under våren via EQUALIS. FOHM vet inte om QCMD panelen är tillgängligt för alla laboratorier samt när den kan distribueras.

Fortsättning minnesanteckningar

- Självprovtagning på inneliggande patienter (cirka 20 patienter) testas i samarbete med KS.
- Dilemmat med att ansluta till StarLeaf möten. Vid problem vid uppkoppling till Starleaf lägg till efter mötets sifferID @folkhalsomyndigheten.call.sl