

Xpert[®] Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Per l'uso con i sistemi GeneXpert[®] Dx o GeneXpert[®] Infinity



Programma di formazione

- **Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV**
 - Reagenti
 - Prelievo, conservazione e manipolazione dei campioni di analisi
 - Conservazione e manipolazione del kit
 - Preparazione della cartuccia
 - Controlli qualità
 - Analisi dei risultati
- **Discussione**



Obiettivi del programma di formazione

- **Al termine della formazione, gli operatori saranno in grado di:**

Conservare e manipolare in modo corretto il kit Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Seguire le adeguate precauzioni di sicurezza del laboratorio

Raccogliere e conservare i campioni di analisi adeguati

Preparare una cartuccia ed eseguire il test Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Refertare i vari risultati generati dal software

Comprendere la strategia di controllo di Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

La soluzione Cepheid



- Rilevamento di RNA di SARS-CoV-2, FluA, FluB, RSV
- Controlli interni a bordo per ciascun campione
 - Controllo per la verifica della sonda (PCC)
 - Controllo per il trattamento dei campioni (SPC)
- Sistema della cartuccia a circuito chiuso per ridurre al minimo il rischio di contaminazione
- EAT (Termine anticipato del saggio solo in caso di ADF per SARS-CoV-2)
- Risultati on-demand
- Accesso casuale

Uso previsto

- Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV è un test di RT-PCR multiplex real time destinato alla differenziazione e al rilevamento qualitativo e simultaneo dell'RNA virale del virus SARS-CoV-2, del virus dell'influenza A, del virus dell'influenza B e del virus respiratorio sinciziale (RSV) in campioni da tampone nasale, tampone nasofaringeo o lavaggio/aspirato nasale prelevati da individui con sospetto di infezione virale respiratoria. I segni e i sintomi clinici dell'infezione virale respiratoria causata dal virus SARS-CoV-2, dai virus influenzali e dall'RSV possono essere simili
- I risultati consentono di identificare e differenziare simultaneamente l'RNA del virus SARS-CoV-2, del virus dell'influenza A, del virus dell'influenza B e dell'RSV in campioni clinici. I risultati positivi indicano la presenza del virus identificato, ma non escludono un'infezione batterica o un'infezione concomitante da altri patogeni non rilevati dal test.
- I risultati negativi non escludono la possibilità di infezione da virus SARS-CoV-2, virus dell'influenza A, virus dell'influenza B e/o RSV e non devono pertanto essere usati come unica base per il trattamento o per altre decisioni riguardanti la gestione dei pazienti. I risultati negativi devono essere interpretati congiuntamente alle osservazioni cliniche, all'anamnesi del paziente e/o alle informazioni epidemiologiche.



Verifica della buona prassi di laboratorio

Dispositivi di protezione individuale (DPI)

- Indossare camici da laboratorio, occhiali di sicurezza e guanti puliti
- Cambiarsi i guanti tra un campione e l'altro durante il trattamento

Banco di laboratorio dedicato

- Pulire regolarmente le superfici di lavoro con:
 - ✓ Candeggina per uso domestico* con diluizione 1:10
 - ✓ Soluzione di etanolo al 70%

** La concentrazione finale di cloro attivo deve essere dello 0,5%, indipendentemente dalla concentrazione della candeggina per uso domestico presente nel Paese di utilizzo*

- Dopo la pulizia, assicurarsi che le superfici di lavoro siano asciutte

Conservazione dei campioni di analisi, dei campioni e dei kit

- Conservare i campioni di analisi e i campioni lontano dal kit in modo da prevenirne la contaminazione

Apparecchiatura

- Usare puntali per pipetta con filtro, se consigliato
- Rispettare i requisiti del fabbricante in merito alla calibrazione e alla manutenzione dell'apparecchiatura

Prelievo, conservazione e manipolazione dei campioni di analisi



Prelievo dei campioni di analisi

Tipo di campione di analisi:
campioni di analisi da tampone nasofaringeo, tampone nasale o lavaggio/aspirato nasale

Collocare il campione di analisi in 3 ml di mezzo di trasporto virale o 3 ml di soluzione salina



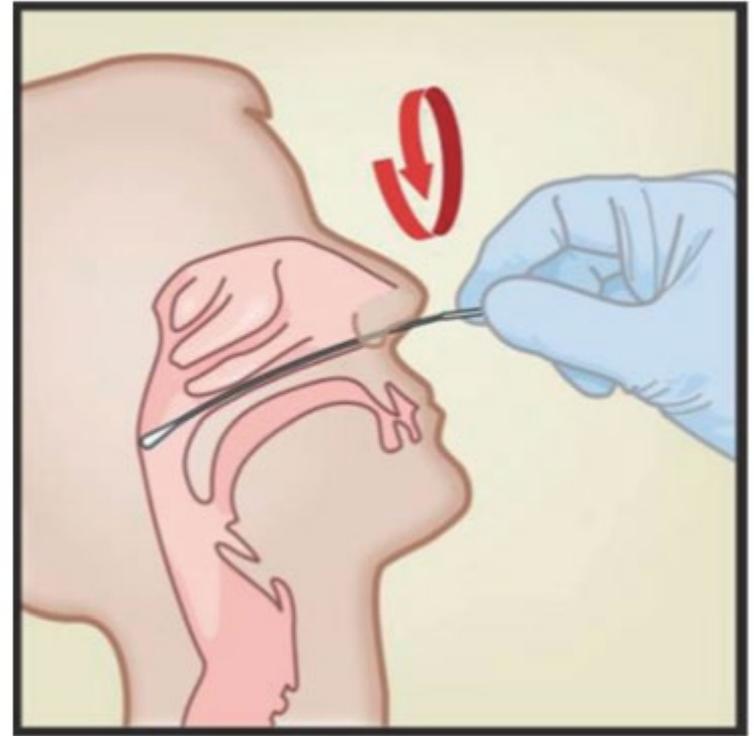
← Tampone nasofaringeo

← Tampone nasale

Consultare il documento “Linee guida provvisorie per la raccolta, la manipolazione e l’analisi di campioni clinici di soggetti sottoposti a indagine per malattia da coronavirus 2019 (COVID-19)” dei CDC
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

Raccolta dei campioni di analisi - Tampone nasofaringeo

1. Inserire il tampone in una delle narici, infilandolo nel nasofaringe posteriore.
2. Ruotare il tampone strofinando con decisione contro il nasofaringe per diverse volte.
3. Estrarre il tampone e collocarlo nella provetta contenente 3 ml di mezzo di trasporto virale o 3 ml di soluzione fisiologica.
4. Spezzare il tampone sulla linea indicata e tappare bene la provetta di raccolta del campione di analisi.



Raccolta dei campioni di analisi - Tampone nasofaringeo

Raccolta di campioni di analisi nasofaringei

Per l'uso con il kit Xpert® per la raccolta di campioni nasofaringei - N. catalogo SWAB/B-100

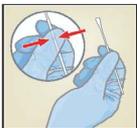
- 1
Aprire la confezione contenente il tampone e la provetta del mezzo di trasporto. Mettere da parte la provetta prima del prelievo del campione di analisi.



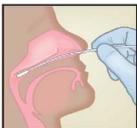
- 2
Aprire la confezione ed estrarre il tampone, facendo attenzione a non permettere che la sua punta tocchi qualsiasi superficie.



- 3
Afferrare il tampone tenendo saldamente tra le dita la parte centrale dello stelo sulla linea perforata.



- 4
Inserire delicatamente il tampone nella narice fino a toccare il tratto nasofaringeo posteriore.



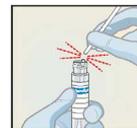
- Ruotare il tampone diverse volte.

* SWAB/B-100 contiene UTM Copan 330C e tampone in nylon Copan 503CS01.

- 5
Rimuovere il tappo dalla provetta. Inserire il tampone nel mezzo di trasporto.



- 6
Spezzare lo stelo del tampone, in corrispondenza della linea perforata, contro il lato della provetta.



- Evitare di schizzare il contenuto sulla pelle. Se il contenuto dovesse venire a contatto con la pelle, lavare con acqua e sapone.

- 7
Rimettere il tappo sulla provetta e chiudere bene.

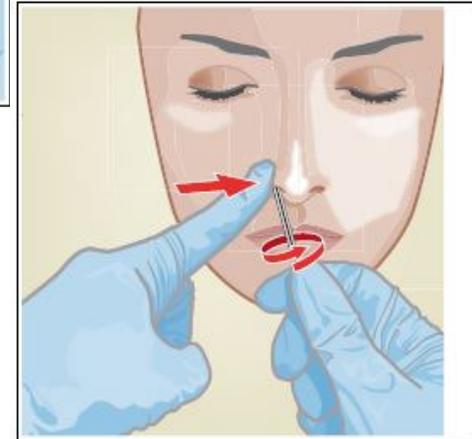
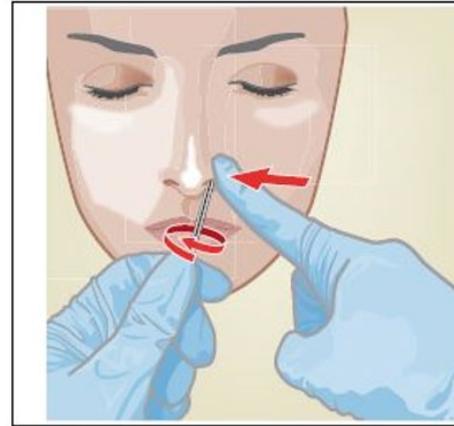


Per Xpert Xpress Flu, Xpert Xpress Flu/RSV, e Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV:
Trasportare il campione di analisi a 2-8 °C.
Il campione di analisi può essere conservato per 24 ore a 15-30 °C o fino a 7 giorni a 2-8 °C.

Per Xpert Xpress SARS-CoV-2 e Xpert Omni SARS-CoV-2:
Il campione di analisi può essere conservato per 8 ore a 15-30 °C o fino a 7 giorni a 2-8 °C.

Raccolta dei campioni di analisi - Tampone nasale

1. Inserire il tampone nasale per circa 1-1,5 cm nella narice.
2. Ruotare il tampone contro la superficie interna della narice per 3 secondi, premendo un dito sulla superficie esterna della narice.
3. Ripetere nell'altra narice utilizzando lo stesso tampone.
4. Estrarre il tampone e collocarlo nella provetta contenente 3 ml di mezzo di trasporto virale o 3 ml di soluzione fisiologica.
5. Spezzare il tampone sulla linea indicata e tappare bene la provetta di raccolta del campione di analisi.

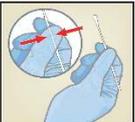


Raccolta dei campioni di analisi - Tampone nasale

Raccolta di campioni da tampone nasale

- 1 Aprire la confezione contenente il tampone e la provetta del mezzo di trasporto. Mettere da parte la provetta prima del prelievo del campione di analisi.

- 2 Aprire la confezione ed estrarre il tampone facendo attenzione a non permettere che la sua punta tocchi qualsiasi superficie.

- 3 Afferrare il tampone tenendo saldamente tra le dita la parte centrale dello stelo sulla linea perforata.

- 4 Far ruotare il tampone contro la superficie interna della narice per 3 secondi, premendo un dito sulla superficie esterna della narice. Non inserire i tamponi per più di 1-1,5 cm.

- 5 Ripetere il punto 4 nell'altra narice utilizzando lo stesso tampone. Per evitare la contaminazione del campione di analisi, dopo il prelievo evitare qualsiasi contatto con la punta del tampone.

- 6 Rimuovere il tappo dalla provetta. Inserire il tampone nel mezzo di trasporto.

- 7 Spezzare lo stelo del tampone, in corrispondenza della linea perforata, contro il lato della provetta. Evitare di schizzare il contenuto sulla pelle. Se il contenuto dovesse venire a contatto con la pelle, lavare con acqua e sapone.

- 8 Rimettere il tappo sulla provetta e chiudere bene.
Per Xpert Xpress Flu, Xpert Xpress Flu/RSV, e Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV:
il campione di analisi può essere conservato per 24 ore a 15-30 °C o fino a 7 giorni a 2-8 °C.
Per Xpert Xpress SARS-CoV-2 e Xpert Omni SARS-CoV-2:
il campione di analisi può essere conservato per 8 ore a 15-30 °C o fino a 7 giorni a 2-8 °C.


© 2019-2020 Cepheid. Tutti i diritti riservati.

307-9097-1, Rev. E, novembre 2020

 **Cepheid.**
A better way.

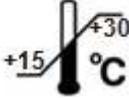
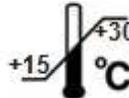
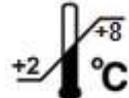
Raccolta dei campioni di analisi - Lavaggio/Aspirato nasale

- I campioni di analisi da lavaggio/aspirato nasale possono essere prelevati seguendo la prassi standard dell'istituto. Inoltre, consultare le linee guida dell'OMS per la raccolta di campioni di analisi da lavaggio/aspirato nasale di provenienza umana.

https://www.who.int/influenza/human_animal_interface/virology_laboratories_and_vaccines/guidelines_collection_h5n1_humans/en/

- Utilizzando una pipetta di trasferimento pulita, trasferire 600 µl di campione nella provetta contenente 3 ml di mezzo di trasporto virale o 3 ml di soluzione fisiologica, quindi chiudere la provetta.

Trasporto e conservazione dei campioni di analisi

| Tipo di campione | Condizioni di trasporto e conservazione |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>3 ml di mezzo di trasporto virale contenente il campione da tampone nasofaringeo, tampone nasale o lavaggio/aspirato nasale</p> | <p> ≤ 24 ore</p> |
| <p>3 ml di soluzione fisiologica contenente il campione da tampone nasofaringeo, tampone nasale o lavaggio/aspirato nasale</p> | <p> ≤ 48 ore</p> |
| <p>3 ml di mezzo di trasporto virale o 3 ml di soluzione fisiologica contenente il campione da tampone nasofaringeo, tampone nasale o lavaggio/aspirato nasale</p> | <p> ≤ 7 giorni</p> |

Conservazione e manipolazione del kit



Requisiti per Xpert[®] Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Sistemi GeneXpert[®] Dx e GeneXpert[®] Infinity

- software GeneXpert Dx versione 4.7b o successiva
- Per i sistemi GeneXpert Infinity-80 e Infinity-48s: software Xpertise versione 6.4b o successiva

Kit di test

- XPCOV2/FLU/RSV-10

Materiali necessari ma non forniti

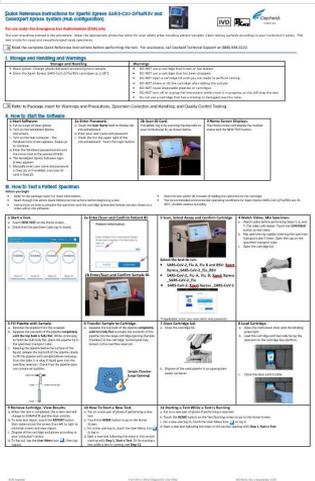
- Tampone flocculato in nylon (Copan P/N 502CS01, 503CS01) o equivalente
- 3 ml di mezzo di trasporto virale (Copan P/N 330C) o equivalente
- 3 ml di soluzione fisiologica 0,9% (p/v)
- Kit di raccolta campioni per virus (Cepheid P/N SWAB/B-100, SWAB/M-100, SWAB/F-100) o equivalente
- Dispositivi di protezione individuale (DPI)
- Candeggina in diluizione 1:10
- Etanolo al 70% o etanolo denaturato al 70%

Facoltativo

- Gruppo di continuità/dispositivo di protezione da sovracorrente
- Stampante

Componenti del kit

| Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV | |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Numero di catalogo | XPCOV2/FLU/RSV-10 |
| Test eseguibili con ciascun kit | 10 |
| Volantino | Indicazioni per individuare le Istruzioni per l'uso e le Istruzioni di riferimento rapido disponibili sul sito www.cepheid.com www.cepheid.com/coronavirus-resources |
| Pipette di trasferimento | 10-12 |
| Conservazione | 2-28 °C |



Il kit include anche copie cartacee delle Istruzioni di riferimento rapido, da utilizzare soltanto con il sistema GeneXpert® Xpress.

Le cartucce contengono sostanze chimiche pericolose. Per ulteriori informazioni, consultare le Istruzioni per l'uso e la Scheda dati di sicurezza.

Conservazione e manipolazione del kit Xpert[®] Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

- Conservare i kit per i test a 2-28 °C. Non utilizzare cartucce scadute.
- Ciascuna cartuccia monouso serve per l'esecuzione di un singolo test. Non riutilizzare le cartucce usate.
- Non aprire la cartuccia fino a quando non si è pronti per utilizzarla.
 - Iniziare il test entro 30 minuti dall'introduzione del campione nella cartuccia.
- Cambiarsi i guanti tra un campione e l'altro per evitare la contaminazione crociata durante i passaggi di manipolazione dei campioni.

Preparazione della cartuccia



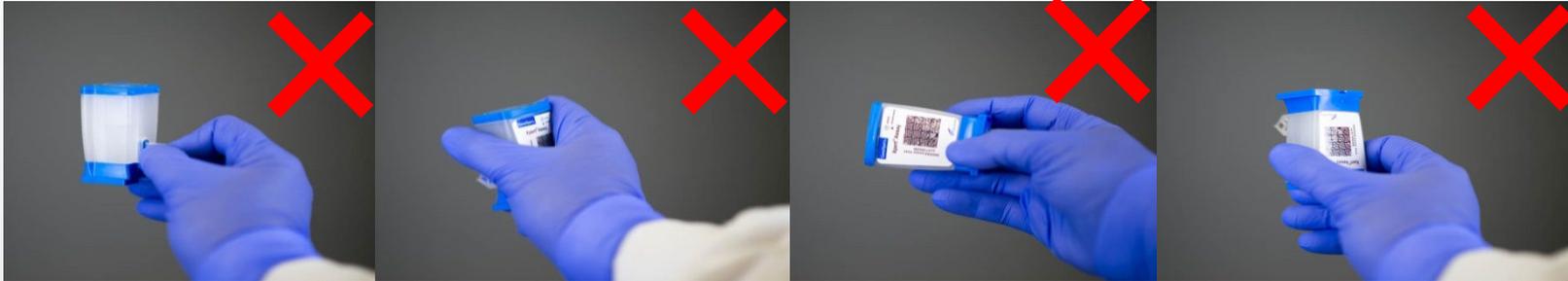
Avvertenze e precauzioni

- Non agitare la cartuccia
- Non usare una cartuccia se...:
 - appare bagnata, ha perdite o se il coperchio sembra essere rotto
 - appare danneggiata
 - è caduta dopo essere stata estratta dalla confezione
 - è caduta o è stata agitata dopo l'aggiunta del campione
 - ha una provetta di reazione danneggiata
 - è già stata usata; ciascuna cartuccia è monouso e serve per l'esecuzione di un singolo test
 - è scaduta
- Non riutilizzare le pipette
- Non riutilizzare i tamponi

Tecniche corrette di manipolazione della cartuccia

Giusto

- Non toccare la provetta di reazione
- Mantenere la cartuccia in posizione verticale dopo la rottura del sigillo
- Non inclinare la cartuccia durante la scansione



Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Preparazione della cartuccia

Qualificazione dei campioni: verificare la presenza di tutti gli elementi sottoelencati:

1. Mezzo di trasporto contenente il tampone (se applicabile)
2. Nome o codice identificativo del paziente sulla provetta
3. Cartucce e mezzi di trasporto non devono aver superato la data di scadenza

Buona prassi di laboratorio:

- Indossare guanti, camici da laboratorio e occhiali di sicurezza puliti.
- Cambiarsi i guanti tra un campione e l'altro.
- Pulire le superfici di lavoro con candeggina diluita in rapporto 1:10 e quindi con soluzione di etanolo al 70%.

Preparazione della cartuccia Xpert®

- Xpert Xpress SARS-CoV-2
- Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
- Xpert Omni SARS-CoV-2

Per istruzioni dettagliate, avvertenze e precauzioni, fare riferimento al foglietto illustrativo.

Per una copia della scheda dati di sicurezza (SDS), visitare il sito www.cepheid.com o www.cepheidinternational.com

Le informazioni di contatto di tutti gli uffici di Assistenza Tecnica di Cepheid sono disponibili nel sito www.cepheid.com/en/CustomerSupport.



1 Usare una singola cartuccia Xpert per ogni campione.



2 Capovolgere rapidamente la provetta per 5 volte.



3 Aprire il coperchio della cartuccia.



4 Utilizzando una pipetta pulita da 300 µl (fornita), trasferire 300 µl (un'aliquota) di campione nell'apertura della cartuccia.



5 Chiudere il coperchio della cartuccia.



6 Avviare il test entro l'arco di tempo specificato nel foglietto illustrativo.

Xpert[®] Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Preparazione della cartuccia



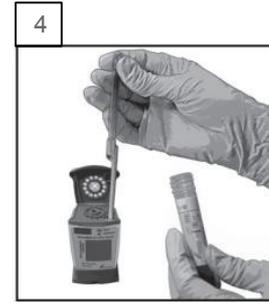
Usare una singola cartuccia Xpert per ogni campione.



Capovolgere rapidamente la provetta per 5 volte.



Aprire il coperchio della cartuccia.



Utilizzando una pipetta pulita da 300 µl (fornita), trasferire 300 µl (un'aliquota) di campione nella cartuccia.



Chiudere il coperchio della cartuccia.

6

Avviare il test entro l'arco di tempo specificato nelle Istruzioni per l'uso.

Esecuzione del test - Avviare il test entro 30 minuti

1 Creare l'analisi

GeneXpert



Avviare il test entro **30 minuti** dall'introduzione del campione nella cartuccia

GeneXpert
Infinity



Porre la cartuccia sul nastro trasportatore entro **30 minuti** dall'introduzione del campione.

2 Eseguire la scansione dei codici a barre:

Cartuccia/ ID del paziente e/o ID del campione



Per impostazione predefinita, non fare clic su **Immissione manuale (Manual Entry)** o **Annulla (Cancel)**

3 Eseguire la scansione della cartuccia



Per i dettagli completi su come eseguire un test, consultare le Istruzioni per l'uso e il manuale dell'operatore di GeneXpert® Dx o Xpertise™.

Creazione di un test sul software GeneXpert® Dx

4 Compilare i campi come richiesto

5 Selezionare il protocollo del saggio

6 Il modulo viene selezionato automaticamente

7 Fare clic su Avvia analisi (Start Test)

8 Una spia verde lampeggerà sul modulo. Caricare la cartuccia nel modulo e chiudere lo sportello

The screenshot shows the 'Create Test' window with the following fields and values:

- Patient ID: [Empty]
- Sample ID: [Empty]
- Patient ID 2: [Empty]
- Last Name: [Empty]
- Select Assay: [Dropdown menu open showing options: <None>, Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu_RSV (1), Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu (1), Xpert Xpress_SARS-CoV-2 (1)]
- Select Module: A3
- Reagent Lot ID*: 18119
- Expiration Date*: 2018/1/17
- Test Type: Specimen
- Sample Type: Other
- Notes: [Empty text area]

At the bottom, the 'Start Test' button is highlighted with an orange box and a mouse cursor.



Creazione di un test sul software Xpertise

4 Compilare i campi come richiesto

Order Test - Test Information

| | |
|------------|-----------|
| Patient ID | patientid |
| Sample ID | sampleid |
| Last Name | patient |
| First Name | id |



5 Selezionare il protocollo del saggio

Xpert Xpress SARS-CoV-2

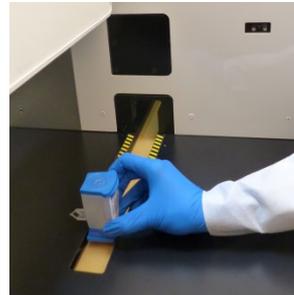
| | |
|------------------|------------|
| Reagent Lot ID | 12102 |
| Expiration Date* | 2018/11/04 |

| | |
|-------------------|----------|
| Test Type | Specimen |
| Sample Type | Other |
| Other Sample Type | |
| Notes | |

| | |
|---------------------------------|---|
| <None> | |
| <None> | |
| Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu_RSV | 1 |
| Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu | 1 |
| Xpert Xpress_SARS-CoV-2 | 1 |

6 Fare clic su INVIA (SUBMIT)

7 Posizionare la cartuccia sul nastro trasportatore



Protocollo Xpert® automatizzato



Smaltimento dei rifiuti

I campioni biologici di analisi, i dispositivi di trasferimento e le cartucce usate devono essere trattati come potenziali veicoli di agenti infettivi e richiedono l'adozione di precauzioni standard.

Attenersi alle procedure di smaltimento dei rifiuti ambientali del proprio istituto per il corretto smaltimento delle cartucce usate e dei reagenti non utilizzati. Questi materiali potrebbero essere considerati rifiuti chimici pericolosi per il cui smaltimento sarà necessario attenersi a specifiche procedure nazionali o regionali.

Se i regolamenti nazionali o regionali non forniscono istruzioni chiare sul corretto smaltimento, i campioni biologici di analisi e le cartucce usate devono essere smaltiti in base alle linee guida dell'OMS (Organizzazione mondiale della sanità) sulla manipolazione e lo smaltimento dei rifiuti medici.

Controlli qualità

Per tutti i dettagli, consultare le Istruzioni per l'uso



Controlli della cartuccia Xpert[®] Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

- **Controlli qualità Xpert[®] Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV**
 - Ciascuna cartuccia Xpert è un dispositivo di test autonomo
 - Cepheid ha ideato appositi metodi molecolari con controlli interni che permettono al sistema di rilevare specifiche modalità di errore in ciascuna cartuccia
 - Controlli per la verifica della sonda (PCC)
 - Controllo per il trattamento dei campioni (SPC)

Consultare il documento 301-4868 Funzioni GeneXpert di controllo qualità per tutti i saggi Cepheid Xpert

Controlli della cartuccia Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

- **Controlli per la verifica della sonda (PCC)**

Prima della fase PCR, il segnale di fluorescenza viene misurato su tutte le sonde e confrontato con le impostazioni predefinite di fabbrica per monitorare

- reidratazione del reagente
- integrità delle sonde
- riempimento della provetta PCR
- stabilità del colorante

- **Controlli per il trattamento dei campioni (SPC)**

Il controllo per il trattamento dei campioni (SPC) assicura che il campione sia stato trattato correttamente e verifica l'accettabilità del trattamento.

- Verifica la correttezza dell'estrazione e dell'amplificazione del campione
- Verifica la lisi e rileva l'inibizione della PCR
- Deve risultare positivo in un campione negativo affinché il test sia valido
- Può essere positivo o negativo in un campione positivo

Controlli esterni disponibili in commercio

| Zeptomatrix | Descrizione | Configurazione | Conservazione |
|------------------|--------------------------------------------------|----------------|-----------------|
| NATFRC-6C | Controllo positivo per NATrol Flu/RSV/SARS-CoV-2 | 6 x 0,5 ml | 2-8 °C o -20 °C |
| NATCV9-6C | Controllo negativo per Coxsackievirus A9 | 6 x 0,5 ml | 2-8 °C o -20 °C |

1. Aprire il coperchio della cartuccia.
2. Capovolgere rapidamente la provetta del controllo esterno per 5 volte.
3. Adoperando una pipetta di trasferimento pulita, trasferire un'aliquota del campione di controllo esterno (300 µl) nell'apertura grande (camera per il campione) della cartuccia.
4. Chiudere il coperchio della cartuccia.

Per ridurre al minimo il deterioramento del materiale di controllo, subito dopo l'uso riportare i campioni inutilizzati alle condizioni di conservazione raccomandate.

- Oltre a quello indicato sopra, sono disponibili anche molti altri fornitori di materiale di controllo qualità.
- I controlli esterni devono essere usati in conformità con i requisiti degli organismi di accreditamento locali e nazionali pertinenti.

Interpretazione dei risultati

Per tutti i dettagli, consultare le Istruzioni per l'uso



Bersagli del saggio

- SARS-CoV-2
- Influenza A1
- Influenza A2
- Influenza B
- RSV
- SPC

Termine anticipato del saggio (Early Assay Termination, EAT)

- La modalità del test Xpert® Xpress SARS-CoV-2 include una funzione di termine anticipato del saggio (Early Assay Termination, EAT) grazie alla quale i risultati si ottengono in un tempo minore nei campioni di analisi ad alto titolo, qualora il segnale proveniente dal bersaglio SARS-CoV-2 raggiunga una soglia predeterminata prima del completamento di tutti e 45 i cicli di PCR.
- Quando i titoli di SARS-CoV-2 sono sufficientemente alti per attivare la funzione EAT, è possibile che non si visualizzi la curva di amplificazione SPC e che i relativi risultati non siano refertati.

Riepilogo dei risultati per l'ADF per SARS-CoV-2

| Risultato visualizzato | SARS-CoV-2 | SPC |
|------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| SARS-CoV-2 POSITIVO (SARS-CoV-2 POSITIVE) | + | +/- |
| SARS-CoV-2 NEGATIVO (SARS-CoV-2 NEGATIVE) | - | + |
| NON VALIDO (INVALID) | - | - |
| ERRORE (ERROR) | NESSUN RISULTATO (NO RESULT) | NESSUN RISULTATO (NO RESULT) |
| Nessun risultato (No Result) | NESSUN RISULTATO (NO RESULT) | NESSUN RISULTATO (NO RESULT) |

Riepilogo dei risultati per l'ADF per SARS-CoV-2 e influenza

| Risultato visualizzato | SARS-CoV-2 | Influenza A1 | Influenza A2 | Influenza B | SPC |
|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| Influenza A POSITIVO (Influenza A POSITIVE) | - | + | +/- | - | +/- |
| Influenza A POSITIVO (Influenza A POSITIVE) | - | +/- | + | - | +/- |
| Influenza B POSITIVO (Influenza B POSITIVE) | - | - | - | + | +/- |
| SARS-CoV-2 POSITIVO (SARS-CoV-2 POSITIVE) | + | - | - | - | +/- |
| SARS-CoV-2, Flu A, Flu B NEGATIVO (SARS-CoV-2, Flu A, Flu B NEGATIVE) | - | - | - | - | + |
| NON VALIDO (INVALID) | - | - | - | - | - |
| ERRORE (ERROR) | NESSUN RISULTATO (NO RESULT) |
| Nessun risultato (No Result) | NESSUN RISULTATO (NO RESULT) |

Riepilogo dei risultati per l'ADF per SARS-CoV-2, influenza e RSV

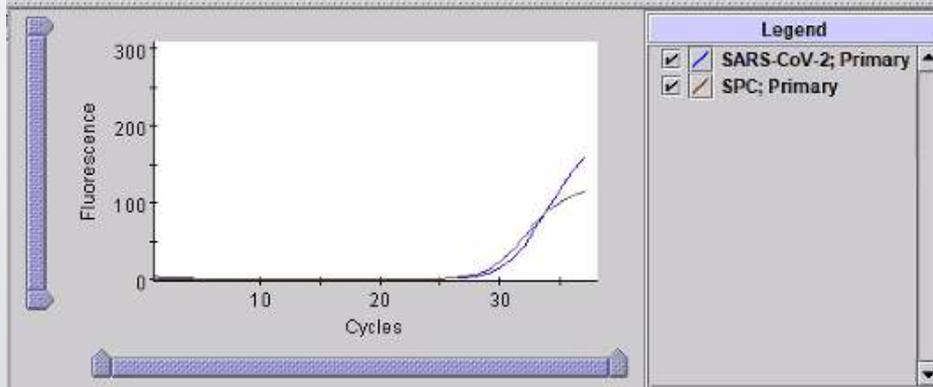
| Risultato visualizzato | SARS-CoV-2 | Influenza A1 | Influenza A2 | Influenza B | RSV | SPC |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| Influenza A POSITIVO (Influenza A POSITIVE) | - | + | +/- | - | - | +/- |
| Influenza A POSITIVO (Influenza A POSITIVE) | - | +/- | + | - | - | +/- |
| Influenza B POSITIVO (Influenza B POSITIVE) | - | - | - | + | - | +/- |
| RSV POSITIVO (RSV POSITIVE) | - | - | - | - | + | +/- |
| SARS-CoV-2 POSITIVO (SARS-CoV-2 POSITIVE) | + | - | - | - | - | +/- |
| SARS-CoV-2, Flu A, Flu B, RSV NEGATIVO (SARS-CoV-2, Flu A, Flu B, RSV NEGATIVE) | - | - | - | - | - | + |
| NON VALIDO (INVALID) | - | - | - | - | - | - |
| ERRORE (ERROR) | NESSUN RISULTATO (NO RESULT) |
| Nessun risultato (No Result) | NESSUN RISULTATO (NO RESULT) | NESSUN RISULTATO (NO RESULT) | NESSUN RISULTATO (NO RESULT) | NESSUN RISULTATO (NO RESULT) | NESSUN RISULTATO (NO RESULT) | NESSUN RISULTATO (NO RESULT) |

SARS-CoV-2 POSITIVO (SARS-CoV-2 POSITIVE)

Test Result

SARS-CoV-2 POSITIVE

| Test Result | Analyte Result | Detail | Errors | History | Messages | Support |
|--------------|----------------|--------|-----------------------|---------|----------------|--------------------|
| Analyte Name | Ct | EndPt | Interpretation Result | Reason | Analyte Result | Probe Check Result |
| SARS-CoV-2 | 30.9 | 57 | POS | | POS | PASS |
| SPC | 30.2 | 14 | PASS | | NA | PASS |

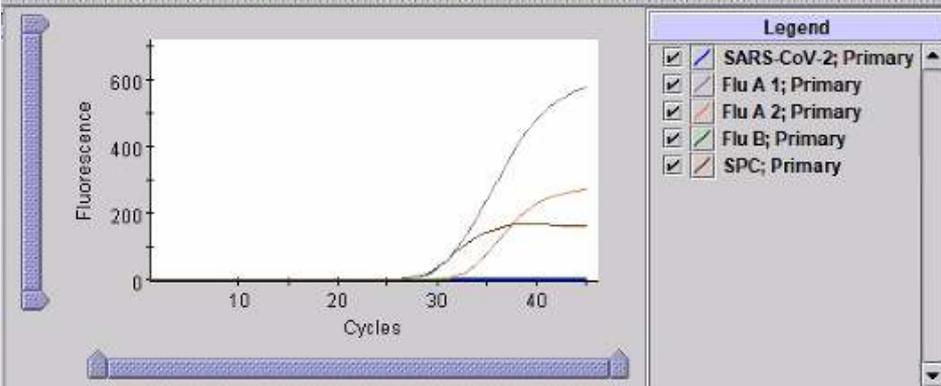


- L'RNA bersaglio del SARS-CoV-2 è stato rilevato
- SPC: NA (NA); l'SPC viene ignorato poiché si è verificata l'amplificazione del bersaglio
- Verifica della sonda: AMMESSO (PASS); tutti i risultati della verifica della sonda sono validi

SARS-CoV-2 negativo, Influenza A positivo, Influenza B negativo (SARS-CoV-2 Negative, Influenza A Positive, Influenza B Negative)

| | |
|-------------|----------------------|
| Test Result | SARS-CoV-2 NEGATIVE; |
| | Flu A POSITIVE; |
| | Flu B NEGATIVE |

| Test Result | Analyte Result | Detail | Errors | History | Messages | Support |
|--------------|----------------|--------|-----------------------|---------|----------------|--------------------|
| Analyte Name | Ct | EndPt | Interpretation Result | Reason | Analyte Result | Probe Check Result |
| SARS-CoV-2 | 0.0 | 2 | NEG | No Ct | NEG | PASS |
| Flu A 1 | 30.3 | 576 | POS | | POS | PASS |
| Flu A 2 | 34.1 | 272 | POS | | POS | PASS |
| Flu B | 0.0 | 7 | NEG | No Ct | NEG | PASS |
| SPC | 29.2 | 164 | PASS | | NA | PASS |

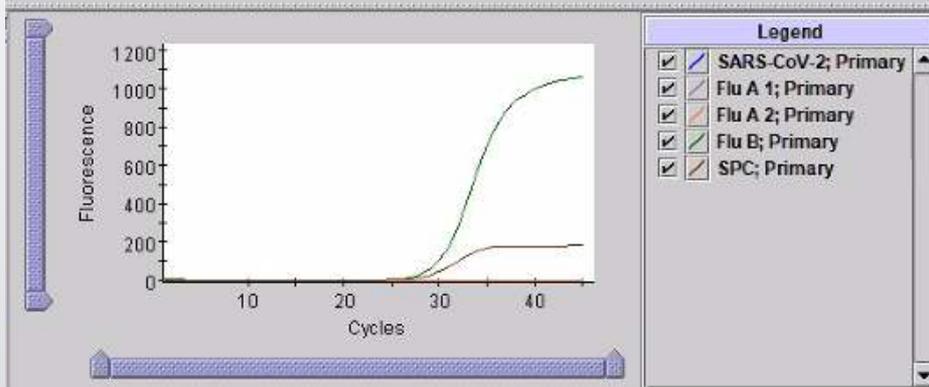


- SARS-CoV-2 non rilevato;
RNA bersaglio dell'influenza A rilevato;
RNA bersaglio dell'influenza B non rilevato
- L'SPC viene ignorato poiché si è verificata l'amplificazione del bersaglio
- Verifica della sonda: AMMESSO (PASS); tutti i risultati della verifica della sonda sono validi

SARS CoV-2 negativo, Influenza A negativo, Influenza B positivo (SARS CoV-2 Negative, Influenza A Negative, Influenza B Positive)

| | |
|-------------|-----------------------------------------------------------|
| Test Result | SARS-CoV-2 NEGATIVE; Flu A NEGATIVE; Flu B POSITIVE |
|-------------|-----------------------------------------------------------|

| Test Result | Analyte Result | Detail | Errors | History | Messages | Support |
|--------------|----------------|--------|-----------------------|---------|----------------|--------------------|
| Analyte Name | Ct | EndPt | Interpretation Result | Reason | Analyte Result | Probe Check Result |
| SARS-CoV-2 | 0.0 | -6 | NEG | No Ct | NEG | PASS |
| Flu A 1 | 0.0 | -2 | NEG | No Ct | NEG | PASS |
| Flu A 2 | 0.0 | -1 | NEG | No Ct | NEG | PASS |
| Flu B | 28.5 | 1059 | POS | | POS | PASS |
| SPC | 29.0 | 181 | PASS | | NA | PASS |

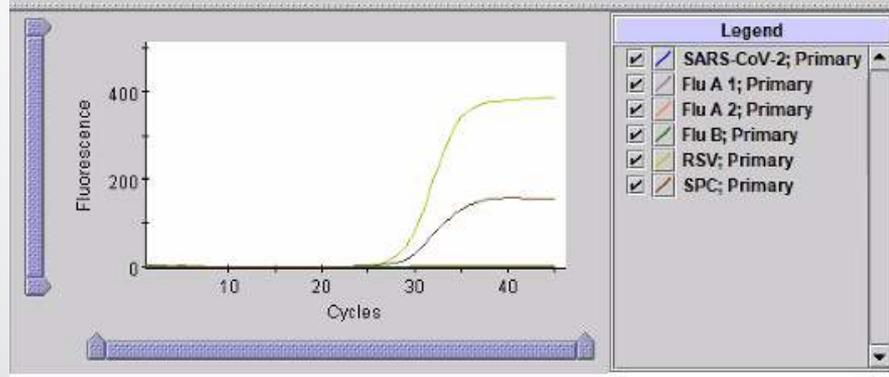


- RNA bersaglio del SARS-CoV-2 non rilevato
RNA bersaglio dell'influenza A non rilevato
RNA bersaglio dell'influenza B rilevato
- L'SPC viene ignorato poiché si è verificata l'amplificazione del bersaglio
- Verifica della sonda: AMMESSO (PASS); tutti i risultati della verifica della sonda sono validi

SARS-CoV-2 negativo, Influenza A negativo, Influenza B negativo, RSV positivo (SARS CoV-2 Negative, Influenza A Negative, Influenza B Negative, RSV Positive)

| | |
|-------------|---------------------|
| Test Result | SARS-CoV-2 NEGATIVE |
| | Flu A NEGATIVE |
| | Flu B NEGATIVE |
| | RSV POSITIVE |

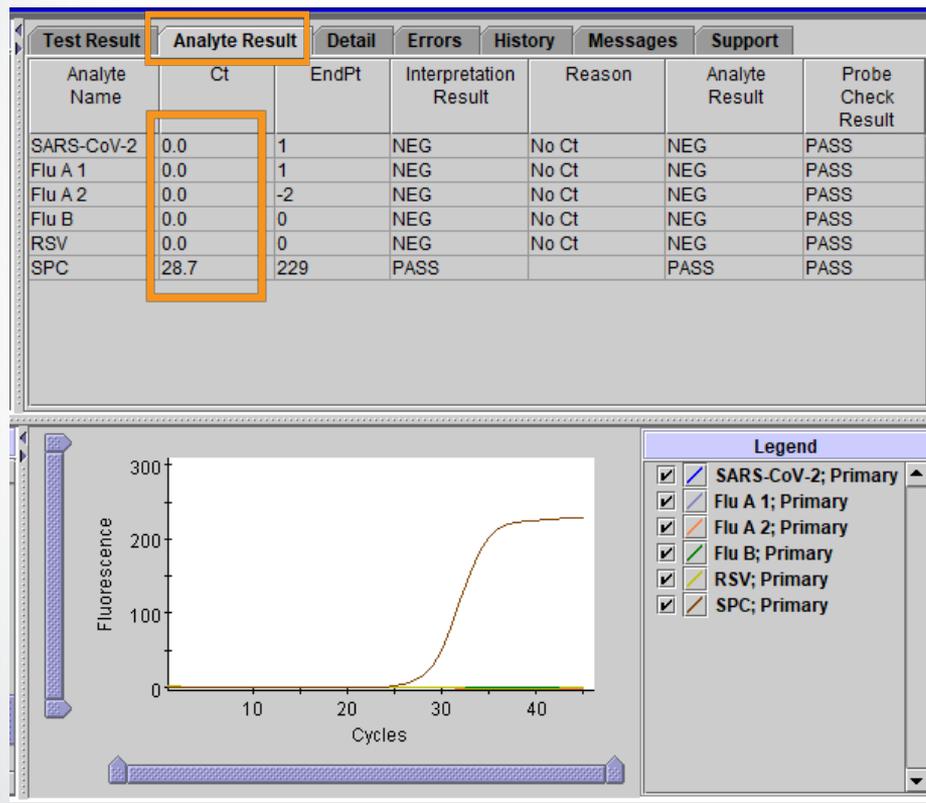
| Test Result | Analyte Result | Detail | Errors | History | Messages | Support |
|--------------|----------------|--------|-----------------------|---------|----------------|--------------------|
| Analyte Name | Ct | EndPt | Interpretation Result | Reason | Analyte Result | Probe Check Result |
| SARS-CoV-2 | 0.0 | 2 | NEG | No Ct | NEG | PASS |
| Flu A 1 | 0.0 | 1 | NEG | No Ct | NEG | PASS |
| Flu A 2 | 0.0 | 3 | NEG | No Ct | NEG | PASS |
| Flu B | 0.0 | 2 | NEG | No Ct | NEG | PASS |
| RSV | 29.0 | 389 | POS | | POS | PASS |
| SPC | 29.6 | 157 | PASS | | NA | PASS |



- SARS-CoV-2 non rilevato
RNA bersaglio dell'influenza A non rilevato
RNA bersaglio dell'influenza B non rilevato
RNA bersaglio dell'RSV rilevato
- L'SPC viene ignorato poiché si è verificata l'amplificazione del bersaglio
- Verifica della sonda: AMMESSO (PASS); tutti i risultati della verifica della sonda sono validi

SARS-CoV-2 negativo, Influenza A negativo, Influenza B negativo, RSV negativo (SARS-CoV-2 Negative, Influenza A Negative, Influenza B Negative, RSV Negative)

| | |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Test Result | SARS-CoV-2 NEGATIVE; Flu A NEGATIVE; Flu B NEGATIVE; RSV NEGATIVE |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------|



- SARS-CoV-2 non rilevato
RNA bersaglio dell'influenza A non rilevato
RNA bersaglio dell'influenza B non rilevato
RNA bersaglio dell'RSV non rilevato
- SPC: AMMESSO (PASS); l'SPC ha un valore Ct compreso nell'intervallo valido e un endpoint superiore all'impostazione minima
- Verifica della sonda: AMMESSO (PASS); tutti i risultati della verifica della sonda sono validi

Limitazioni

- Le prestazioni del test Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV sono state stabilite solo in campioni di analisi da tampone nasale e nasofaringeo. L'uso del test Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV non è stato valutato con altri tipi di campioni di analisi e le caratteristiche prestazionali non sono note.
- I campioni di analisi da lavaggio/aspirato nasale sono considerati campioni accettabili per l'uso con il test Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV, tuttavia le prestazioni con queste tipologie di campioni non sono state definite.
- Così come accade per qualsiasi test molecolare, le mutazioni a carico delle regioni bersaglio per il test Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV potrebbero influenzare il legame con i primer e/o con le sonde; di conseguenza il virus potrebbe non essere rilevato oppure potrebbe essere rilevato in modo meno prevedibile.
- Questo test non è in grado di escludere malattie causate da altri agenti patogeni batterici o virali.
- Le prestazioni di questo test sono state convalidate solo tramite le procedure fornite nel presente foglietto illustrativo. Qualsiasi modifica apportata a queste procedure può alterare le prestazioni dell'analisi.
- Risultati errati del test potrebbero verificarsi a causa di errori di prelievo dei campioni di analisi, mancata osservanza delle procedure consigliate per il prelievo, la manipolazione e la conservazione dei campioni, errori tecnici o scambio di campioni. La rigorosa osservanza delle istruzioni del presente foglietto illustrativo è necessaria per evitare risultati erranei.

Limitazioni (continua)

- Risultati falsi negativi possono verificarsi se il virus è presente a livelli inferiori al limite di rilevamento del test.
- I risultati negativi non escludono la possibilità di infezione da SARS-CoV-2, virus influenzali o RSV e non devono pertanto essere usati come unica base per il trattamento o per altre decisioni riguardanti la gestione dei pazienti.
- I risultati del test Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV devono essere correlati all'anamnesi clinica, ai dati epidemiologici e agli altri dati a disposizione del medico che valuta il paziente.
- L'acido nucleico virale può persistere *in vivo*, indipendentemente dalla vitalità del virus. Il rilevamento del target o dei target degli analiti non implica che il virus o i virus corrispondenti siano infettivi o siano gli agenti eziologici dei sintomi clinici.
- Questo test è stato valutato esclusivamente per l'uso con materiale derivante da campioni di analisi umani.
- Questo è un test qualitativo e non fornisce il valore quantitativo dell'organismo rilevato.
- Questo test non è stato valutato per il monitoraggio del trattamento dell'infezione.
- Questo test non è stato valutato per lo screening del sangue o degli emoderivati per il rilevamento della presenza di SARS-CoV-2, virus influenzali o RSV.

Limitazioni (continua)

- L'effetto delle sostanze interferenti è stato valutato solo per le sostanze elencate nella documentazione del saggio. L'interferenza ad opera di sostanze diverse da quelle riportate nel presente documento può causare risultati erranei.
- I risultati degli studi analitici con campioni artificiali con infezione concomitante hanno dimostrato la possibile interferenza competitiva quando SARS-CoV-2, i virus influenzali o l'RSV erano presenti a livelli 1X LoD.
- La reattività crociata con gli organismi delle vie respiratorie diversi da quelli riportati nel presente documento può causare risultati erranei.
- La recente esposizione del paziente al vaccino antinfluenzale FluMist® o ad altri vaccini antinfluenzali con virus attenuato vivo può provocare risultati positivi inaccurati.
- Poiché il test Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV non è in grado di differenziare tra i bersagli genici N2 ed E, la presenza di altri coronavirus nel lignaggio B, genere *Betacoronavirus*, che includono il SARS-CoV-1 può determinare un risultato falso positivo. Al momento nessuno di questi altri coronavirus sembra circolare nella popolazione umana.
- Questo test non è destinato alla differenziazione dei sottogruppi dell'RSV, dei sottotipi del virus dell'influenza A né dei lignaggi del virus dell'influenza B. Se è richiesta la differenziazione degli specifici sottotipi e ceppi influenzali o dell'RSV, è necessario eseguire ulteriori analisi in base alle prescrizioni delle unità sanitarie pubbliche statali o locali.

Limitazioni (continua)

- I mezzi di trasporto dei campioni di analisi contenenti tiocianato di guanidina (GTC) possono interferire con il test determinando risultati falsi negativi.

Risoluzione dei problemi

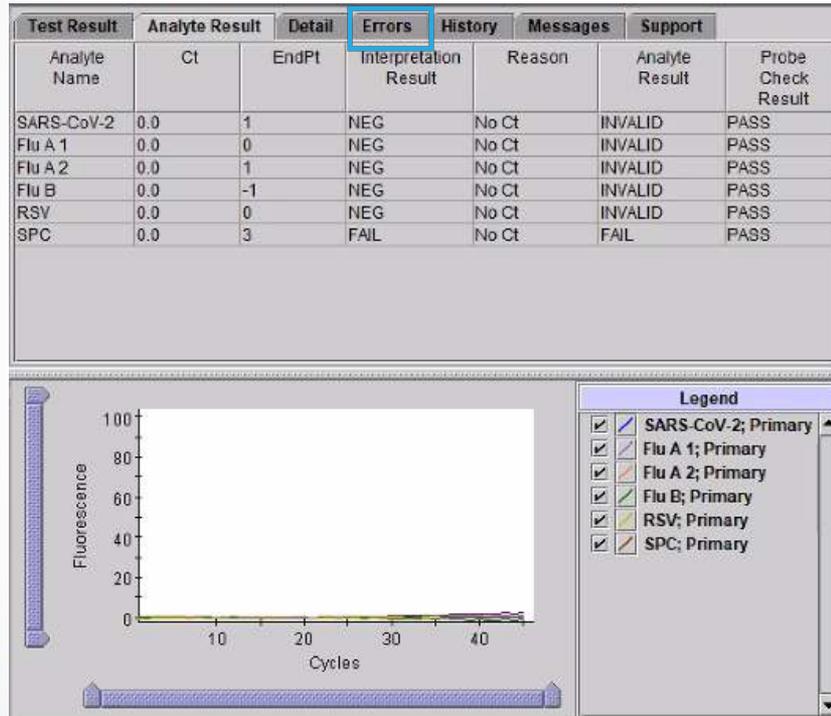


Fattori che influiscono negativamente sui risultati

- Prelievo non corretto del campione di analisi
 - Le prestazioni di questo saggio con altri tipi di campioni di analisi non sono state valutate
- Presenza di una quantità insufficiente di microrganismi nel campione di analisi.
- Trasporto o conservazione non corretti del campione di analisi prelevato
 - Le condizioni di conservazione e trasporto sono specifiche per i campioni di analisi
 - Per indicazioni sulla corretta manipolazione, consultare le Istruzioni per l'uso
- Procedura di analisi non corretta
 - Apportando modifiche alle procedure di analisi si possono alterare le prestazioni del test
 - La stretta osservanza delle Istruzioni per l'uso è necessaria per evitare risultati erranei

Risultato NON VALIDO (INVALID)

| | |
|-------------|---------|
| Test Result | INVALID |
|-------------|---------|



L'SPC non soddisfa i criteri di accettazione. Non è possibile determinare la presenza o l'assenza di RNA bersaglio.

- SPC: RESPINTO (FAIL)
- I segnali di SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B e RSV non hanno un valore Ct compreso nell'intervallo valido e l'endpoint è inferiore all'impostazione minima
- Verifica della sonda – AMMESSO (PASS): tutti i risultati della verifica della sonda sono validi

Possibili cause

- Prelievo o preparazione del campione impropri
- Presenza di sostanze interferenti nel campione

Soluzione

- Ripetere il test con una nuova cartuccia

Risultato ERRORE (ERROR)

| | |
|-------------|--------------|
| Test Result | ERROR |
|-------------|--------------|

| Test Result | | | | Analyte Result | | | | Detail | | | | Errors | | | | History | | | | Messages | | | | Support | | | |
|--------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------|--|----------------|--|--|--|--------|--|--|--|----------------------|--|--|--|---------|--|--|--|----------|--|--|--|---------|--|--|--|
| Troubleshoot | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| # | Description | Detail | | | | | | | | | | Time | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Operation terminated | Error 2125: Termination Error - Insufficient Volume: 17, 50, 0, 18 | | | | | | | | | | 07/13/20 17:21:51 | | | | | | | | | | | | | | | |

Non è possibile determinare la presenza o l'assenza di RNA bersaglio.

- SARS-CoV-2: NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
- Influenza A: NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
- Influenza B: NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
- RSV: NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
- SPC: NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
- Verifica della sonda: RESPINTO (FAIL); uno o più risultati della verifica della sonda non sono validi

Se la verifica della sonda è riuscita, l'errore deriva dal superamento del limite massimo di pressione rispetto all'intervallo accettabile o dal guasto di un componente del sistema.

Soluzione

- Ripetere il test con una nuova cartuccia

NESSUN RISULTATO (NO RESULT)

Test Result **NO RESULT**

| Test Result | Analyte Result | Detail | Errors | History | Messages | Support |
|--------------|----------------|--------|-----------------------|---------|----------------|--------------------|
| Analyte Name | Ct | EndPt | Interpretation Result | Reason | Analyte Result | Probe Check Result |
| SARS-CoV-2 | 0.0 | 0 | NO RESULT | | NO RESULT | NA |
| Flu A 1 | 0.0 | 0 | NO RESULT | | NO RESULT | NA |
| Flu A 2 | 0.0 | 0 | NO RESULT | | NO RESULT | NA |
| Flu B | 0.0 | 0 | NO RESULT | | NO RESULT | NA |
| RSV | 0.0 | 0 | NO RESULT | | NO RESULT | NA |
| SPC | 0.0 | 0 | NO RESULT | | NO RESULT | NA |

Non è possibile determinare la presenza o l'assenza di RNA bersaglio.

NESSUN RISULTATO (NO RESULT) indica che i dati raccolti sono insufficienti. Ad esempio, l'operatore ha interrotto un test in corso.

Possibili cause

NESSUN RISULTATO (NO RESULT) indica che i dati raccolti sono insufficienti.

- Il test è stato interrotto con il pulsante di arresto del test
- Guasto elettrico

Soluzione

- Ristabilire l'alimentazione elettrica
- Ripetere il test con una nuova cartuccia

Motivi per ripetere il saggio

- Un risultato **NON VALIDO (INVALID)** indica che il controllo SPC non è valido. Il campione non è stato trattato correttamente, la PCR è stata inibita oppure il campione non è stato raccolto correttamente.
- Un risultato **ERRORE (ERROR)** potrebbe essere causato, fra l'altro, da un controllo per la verifica della sonda respinto, dal guasto di un componente del sistema, dal fatto che non sia stato aggiunto il campione o dal superamento dei limiti massimi di pressione.
- **NESSUN RISULTATO (NO RESULT)** indica che i dati raccolti sono insufficienti. Ad esempio, il test di integrità della cartuccia non è stato superato, l'operatore ha interrotto l'esecuzione di un test oppure si è verificata un'interruzione di corrente.



Procedura di ripetizione del test

1

Gettare la cartuccia usata

Per lo smaltimento delle cartucce seguire le linee guida di sicurezza del proprio istituto

2



Procurarsi il campione di analisi residuo, miscelare come descritto nelle Istruzioni per l'uso

Se il volume del campione di analisi residuo è insufficiente o se ripetendo il test si continua ad ottenere **ERRORE STRUMENTO (INSTRUMENT ERROR)** oppure **NESSUN RISULTATO (NO RESULT)**, prelevare un nuovo campione di analisi.

3



Procurarsi una nuova cartuccia

Procedere al trattamento del campione di analisi secondo le Istruzioni per l'uso

4



Eseguire il test sul sistema



Assistenza Tecnica

- Prima di contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid, raccogliere le seguenti informazioni:
 - Nome del prodotto
 - Numero di lotto
 - Numero di serie del sistema
 - Messaggi di errore (se presenti)
 - Versione del software e, se pertinente, codice riportato sull'etichetta di servizio del computer
- Registrare la richiesta online utilizzando il seguente link <http://www.cepheid.com/us/support> :
Creare una richiesta di assistenza

Grazie.



www.Cepheid.com

