

# Szkolenie z zakresu obsługi testu: Xpert<sup>®</sup> Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

*Do stosowania z systemami GeneXpert<sup>®</sup> Dx lub GeneXpert Infinity*



# Plan szkolenia

- Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*
  - Odczynniki
  - Pobieranie i przechowywanie próbek oraz postępowanie z nimi
  - Przechowywanie i obsługa zestawu
  - Przygotowanie kartridża
  - Kontrole jakości
  - Analiza wyników
- Omówienie wyników



# Cele szkolenia

*Po zakończeniu szkolenia użytkownicy będą w stanie:*

- Umieć prawidłowo przechowywać i obsługiwać zestaw testu Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*
- Postępować zgodnie z należyтыми środkami ostrożności obowiązującymi w laboratorium
- Umieć pobierać i przechowywać odpowiednie próbki
- Umieć przygotowywać kartridż i wykonywać test Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*
- Zgłaszać różne wyniki generowane przez oprogramowanie
- Rozumieć strategię kontroli testu Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

# Rozwiązanie firmy Cepheid



- Wykrywanie RNA wirusa SARS-CoV-2, wirusa grypy typu A, wirusa grypy typu B, wirusa RSV
- Wewnętrzne kontrole dla każdej próbki
- Kontrola sondy (PCC)
- Kontrola przetwarzania próbki (SPC)
- System zamkniętego kartridża minimalizuje ryzyko skażenia
- Opcja wcześniejszego zakończenia testu (Early Assay Termination, EAT) wyłącznie dla pliku ADF SARS-CoV-2
- Wyniki na żądanie
- Dostęp swobodny

# Przeznaczenie

- Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*, wykonywany na aparatach GeneXpert®, to multipleksowy test real-time RT-PCR przeznaczony do jednoczesnego wykrywania jakościowego i rozróżniania *in vitro* RNA wirusa SARS-CoV-2, wirusa grypy typu A, wirusa grypy typu B i/lub wirusa syncytialnego nabłonka oddechowego (RSV) w próbkach wymazów z jamy nosowo-gardłowej lub wymazów z przedniej części jamy nosowej pobranych od osób z objawami przedmiotowymi i/lub podmiotowymi wirusowego zakażenia układu oddechowego.
- Sekwencje docelowe RNA wirusa SARS-CoV-2, wirusa grypy typu A, wirusa grypy typu B i wirusa RSV identyfikowane przez ten test są zazwyczaj możliwe do wykrycia w próbkach z górnych dróg oddechowych w fazie ostrej zakażenia. Wyniki dodatnie wskazują obecność zidentyfikowanego wirusa, ale nie wykluczają infekcji bakteryjnej lub nadkażenia innymi patogenami niewykrywanymi przez ten test.
- Do określenia statusu infekcji pacjenta niezbędne jest uwzględnienie korelacji stanu klinicznego z wywiadem medycznym oraz wszystkich innych informacji diagnostycznych. Wykryty czynnik chorobotwórczy może nie stanowić definitywnej przyczyny choroby.
- Wynik ujemny nie oznacza wykluczenia infekcji wirusem SARS-CoV-2, wirusem grypy typu A, wirusem grypy typu B i/lub RSV i nie powinien stanowić jedynej podstawy do podejmowania leczenia lub innych decyzji związanych z opieką nad pacjentem. Wynik ujemny należy rozważać w świetle obserwacji stanu klinicznego, wywiadu medycznego pacjenta i/lub informacji epidemiologicznych.

# Przegląd Dobrej Praktyki Laboratoryjnej

## Środki ochrony indywidualnej (ŚOI)

- Stosować czyste fartuchy laboratoryjne, okulary ochronne i rękawiczki
- Zmieniać rękawiczki między przetwarzaniem próbek

## Obszar stołu laboratoryjnego

- Należy regularnie czyścić powierzchnie robocze:
  - ✓ wybielaczem rozcieńczonym w stosunku 1:10\*
  - ✓ 70% roztworem alkoholu etylowego
- Po wyczyszczeniu należy upewnić się, że powierzchnie robocze są suche

## Przechowywanie materiałów, próbek i zestawów

- Przechowywać próbki z dala od zestawów, aby zapobiec skażeniu

## Sprzęt

- Używać końcówek pipet z filtrem, gdy jest to zalecane
- Przestrzegać wymagań producenta w zakresie kalibracji i konserwacji sprzętu

\* Ostateczne stężenie aktywnego chloru powinno wynosić 0,5%, niezależnie od stężenia wybielacza w danym kraju.



# Pobieranie i przechowywanie i obróbka próbek

# Pobieranie próbek

## Rodzaj próbki

## Sposób przechowywania

Wymaz z jamy nosowo-gardłowej

Wymaz z przedniej części jamy nosowej

Umieścić próbkę w 3 ml podłoża transportowego do wirusów, 3 ml soli fizjologicznej lub 2 ml eNAT™



Wymaz z jamy nosowo-gardłowej

Wymaz z jamy nosowej

Należy zapoznać się z wydanymi przez WHO wytycznymi dotyczącymi bezpieczeństwa biologicznego w laboratorium w związku z chorobą wywoływaną przez koronawirusa 2019 (COVID-19).  
[https://www.who.int/publications-detail/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-2019-\(covid-19\)](https://www.who.int/publications-detail/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-2019-(covid-19))



## Pobieranie próbek — wymaz z jamy nosowo-gardłowej

1. Wprowadzić wymazówkę do jednego nozdrza, przesuwając ją aż do tylnej ściany części nosowej gardła.
2. Kilukrotnie obrócić wymazówkę, silnie dociskając do ściany części nosowej gardła.
3. Wyjąć wymazówkę i umieścić w probówce z podłożem transportowym.
4. Odłamać wymazówkę na poziomie wskazanym linią.
5. Szczelnie zamknąć probówkę do pobierania próbek.

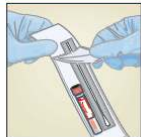


# Pobieranie próbek — wymaz z jamy nosowo-gardłowej

## Pobieranie próbek z jamy nosowo-gardłowej

Do stosowania z zestawem Xpert® do pobierania próbek z jamy nosowo-gardłowej — nr kat. SWAB/B-100

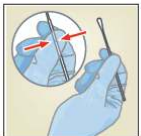
- 1 Otwórz opakowanie z wymazówką i probówką z podłożem transportowym. Przed pobraniem próbki odłóż probówkę na bok.



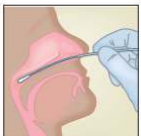
- 2 Otwórz opakowanie wymazówki i wyjmij ją, uważając aby nie dotknąć jej końcówką żadnej powierzchni.



- 3 Trzymaj wymazówkę dłońią, ściskając środek jej trzonu, w miejscu oznaczonym linią.



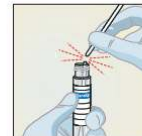
- 4 Delikatnie wprowadź wymazówkę do noszdrza aż do dotknięcia tylnej ściany jamy nosowo-gardłowej.  
Kilka razy obróć wymazówkę.



- 5 Zdejmij nakrętkę z probówki. Włóż wymazówkę w podłoże transportowe.



- 6 Złam trzon wymazówki, dociskając go do bocznej ścianki probówki, na poziomie oznaczonym linią.  
7 Należy uważać, aby nie doszło do rozprysnięcia zawartości na skórę. Jeżeli dojdzie do kontaktu ze skórą, umyć takie miejsce mydłem i wodą.



- 7 Nałóż zakrętkę na probówkę i szczelnie zakręć.



# Pobieranie próbek — wymaz z jamy nosowej


1. Wprowadzić wymazówkę nosową do nozdrza na głębokość od 1 do 1,5 cm.
2. Obracać wymazówkę przez 3 sekundy, dociskając ją do wnętrza nozdrza, a jednocześnie palcem dociskając wymazówkę od zewnętrznej strony nozdrza.
3. Powtórzyć czynność dla drugiego nozdrza, używając tej samej wymazówki.
4. Wyjąć wymazówkę i umieścić w probówce z podłożem transportowym.
5. Odłamać wymazówkę na poziomie wskazanym linią.
6. Szczelnie zamknąć probówkę do pobierania próbek.




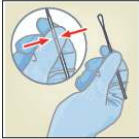
# Pobieranie próbek — wymaz z jamy nosowej


Pobieranie próbek wymazów z nosa

- 1 Otwórz opakowanie z wymazówką i probówką z podłożem transportowym. Przed pobraniem próbki odłóż probówkę na bok.



- 2 Otwórz opakowanie wymazówki i wyjmij ją, uważając aby nie dotknąć jej końcówką żadnej powierzchni.



- 3 Trzymaj wymazówkę dłoń, ściskając środek jej trzonu, w miejscu oznaczonym linią.



- 4 Obracaj wymazówkę przez 3 sekundy, dociskając ją do wnętrza nozdrza, a jednocześnie palcem dociskając wymazówkę od zewnętrznej strony nozdrza.




Nie wprowadzaj wymazówek na głębokość większą niż 1–1,5 cm.
- 5 Powtórz krok 4 dla drugiego nozdrza, używając tej samej wymazówki.


- 6 Aby uniknąć zanieczyszczenia próbki, po pobraniu próbki nie dotykaj niczego końcówką wymazówki.


- 7 Zdejmij nakrętkę z probówki. Włóż wymazówkę w podłoże transportowe.


- 8 Złam trzon wymazówki, dociskając go do bocznej ścianki probówki, na poziomie oznaczonym linią.




Należy uważać, aby nie doszło do rozprysnięcia zawartości na skórę. Jeżeli dojdzie do kontaktu ze skórą, umyć takie miejsce mydłem i wodą.

Nalóż zakrętkę na probówkę i szczelnie zakręć.

© 2019-2021 Cepheid. Wszelkie prawa zastrzeżone.

301-9057-PL, wersja 1 z września 2021 r.



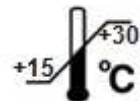
**Cepheid.**  
A better way.

# Transport i przechowywanie próbek

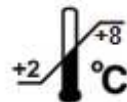
## Typ próbki

## Warunki przechowywania i transportu

Probówka transportowa zawierająca podłoże transportowe do wirusów lub sól fizjologiczną\* z wymazem z jamy nosowo-gardłowej lub wymazem z jamy nosowej



≤48 godziny

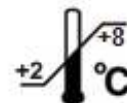


≤7 dni

Probówka transportowa zawierająca podłoże eNAT™ z wymazem z jamy nosowo-gardłowej lub wymazem z jamy nosowej



≤48 godziny



≤6 dni

\* Próbek pobranych do soli fizjologicznej nie należy zamrażać.

# Przechowywanie i obsługa zestawu

---



# Wymagania dotyczące testu Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

## System GeneXpert® Dx i GeneXpert Infinity

- Oprogramowanie GeneXpert Dx w wersji 4.7b lub nowszej
- W przypadku systemów GeneXpert Infinity-80 i Infinity-48s: Oprogramowanie Xpertise w wersji 6.4b lub nowszej

## Zestawy testowe

- XP3COV2/FLU/RSV-10

## Materiały wymagane, ale nie dostarczone

- Nylonowa wymazówka (nr kat. firmy Copan 502CS01, 503CS01) lub odpowiednik
- Podłoże transportowe do wirusów, 3 ml (nr kat. firmy Copan 330C) lub odpowiednik
- Sól fizjologiczna 0,85–0,9% (wag./obj.), 3 ml
- Zestaw do pobierania próbek pod kątem badania wirusów (nr katalogowy firmy Cepheid SWAB/B-100 i SWAB/F-100) lub odpowiednik

## Opcjonalnie

- Zasilacz bezprzerwowy UPS/listwa przeciwprzepięciowa
- Drukarka



# Składniki zestawu

## Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Numer katalogowy

XP3COV2/FLU/RSV-10

Liczba testów na  
zestaw

10

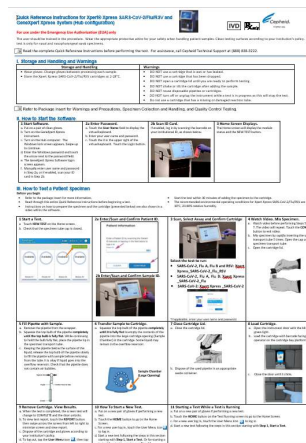
Pipety transferowe

Instrukcje dotyczące odnajdywania  
(i importowania) pliku ADF i dokumentacji  
EUA, takiej jak ulotka informacyjna, na  
stronie [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)

Temperatura  
przechowywania

2–28 °C

Zestaw zawiera również wydrukowane egzemplarze skróconej instrukcji referencyjnej, które należy stosować **wyłącznie** z systemem GeneXpert® Xpress.



Kartridge zawierają niebezpieczne substancje chemiczne. Bardziej szczegółowe informacje opisano w instrukcji użycia oraz w karcie charakterystyki substancji niebezpiecznej.

16 © 2022 Cepheid. CE-IVD. Wyrób medyczny przeznaczony do diagnostyki *in vitro*. Produkt może nie być dostępny we wszystkich krajach. Produkt nie jest dostępny w Stanach Zjednoczonych.



# Przechowywanie i obsługa zestawu

- Zestawy testowe należy przechowywać w temperaturze 2–28°C. Nie wolno używać przeterminowanych kartridży.
- Każdy jednorazowy kartridż testu służy do wykonania jednego badania. Nie używać ponownie przetworzonych kartridży.
- Kartridż można otworzyć dopiero wtedy, gdy użytkownik będzie gotowy do wykonania badania.
- Rozpocząć badanie w ciągu 30 minut od momentu dodania próbki do kartridża.
- Aby nie doszło do kontaminacji krzyżowej w trakcie etapów związanych z obsługą próbek, pomiędzy etapami należy zmieniać rękawiczki.

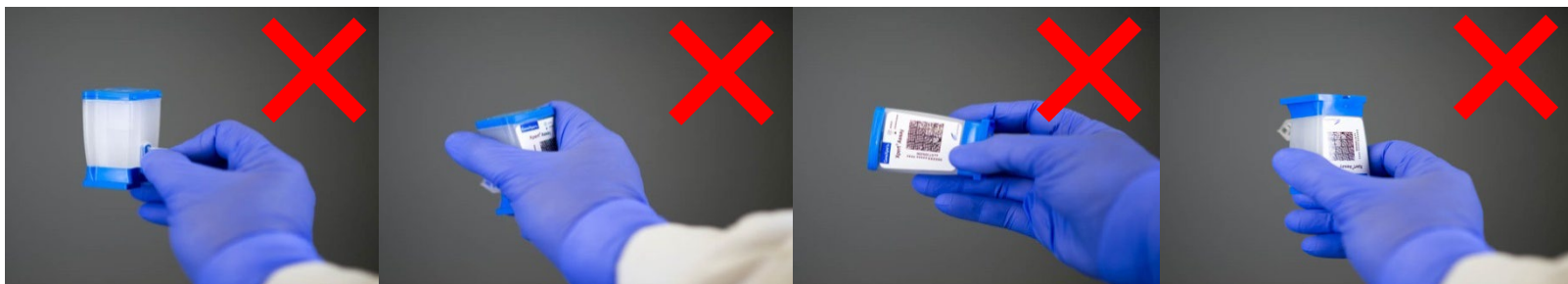
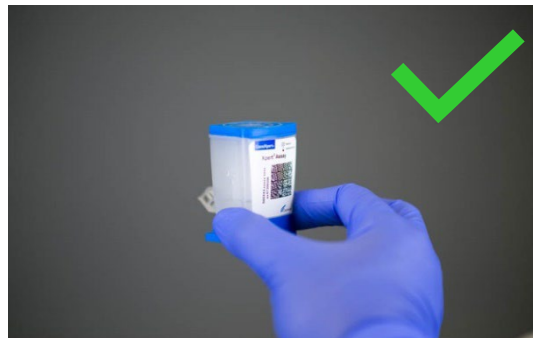
## Przygotowanie kartridża

# Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nie wolno potrząsać kartridżem.
- Nie wolno używać kartridża...
  - jeśli wygląda na mokry, ma wyciek lub uszczelnienie wieczka wygląda na uszkodzone;
  - jeśli wygląda na uszkodzony;
  - jeśli został upuszczony po wyjęciu z opakowania;
  - jeśli został upuszczony lub wstrząśnięty po dodaniu próbki;
  - z uszkodzoną komorą reakcyjną;
  - którego już użyto; każdy kartridż jest jednorazowy i służy do wykonania jednego badania;
  - który jest przeterminowany.
- Nie używać ponownie pipet.
- Nie używać ponownie wymazówek.

# Prawidłowe techniki obsługiwanania kartridża

- Nie dotykać komory reakcyjnej.
- Po rozszczelnieniu kartridża należy go przechowywać w pozycji pionowej.
- Podczas skanowania kartridża nie wolno go przechylać.



# Przygotowanie kartridża testu Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Sprawdzić, czy dostępne są wszystkie następujące elementy:

1. Podłoże transportowe zawierające wymazówkę (jeżeli dotyczy)
2. Probówka oznaczona imieniem i nazwiskiem lub identyfikatorem pacjenta
3. Kartridże i podłoże transportowe nie są przeterminowane

Dobra Praktyka Laboratoryjna:

- Należy nosić czyste rękawiczki, gogle ochronne i fartuchy laboratoryjne.
- Zmieniać rękawiczki między próbkami.
- Powierzchnie robocze należy oczyścić roztworem wybielacza rozcieńczonym wodą w stosunku 1:10, a następnie 70% roztworem alkoholu etylowego.

1 Dla każdej próbki potrzebny jest jeden kartridż Xpert.



2 Szybko odwróć probówkę 5 razy.



3 Otwórz pokrywę kartridża.



4 Używając czystszej 300 µl pipety (dostarczonej), przenieś 300 µl (jedno zaciągnięcie) próbki do otworu kartridża.



5 Zamknij pokrywę kartridża.

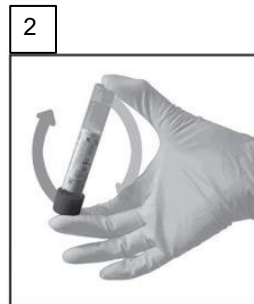


6 Rozpocznij test w czasie określonym w ulotce informacyjnej.

# Przygotowanie kartridża testu Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*



Dla każdej próbki potrzebny jest jeden kartridż Xpert.



Szybko odwróć probówkę 5 razy.



Otwórz wieczko kartridża.



Używając czystej 300 µl pipety (dostarczonej), przenieś 300 µl (jedno zaciągnięcie) próbki do kartridża.



Zamknij wieczko kartridża.

6

Rozpocznij test w czasie określonym w instrukcji użycia.



# Wykonywanie badania w systemie GeneXpert® Dx

## 1 Utwórz badanie.



Rozpocznij test w ciągu 1 godziny od czasu dodania próbki do kartridża.

## 2 Zeskanuj kod kreskowy identyfikatora pacjenta i/lub próbki (Sample ID).



Nie należy klikać przycisku Wprowadzanie ręczne (Manual Entry) ani Anuluj (Cancel).

## 3 Zeskanuj kartridż.



# Wykonywanie badania w systemie GeneXpert® Dx (ciąg dalszy)

4 Wypełnij wymagane pola.

5 Wybierz protokół testu.

6 Moduł jest wybierany automatycznie.

7 Kliknij przycisk Rozpocznij badanie (Start Test).

8 Na module zaświeci się zielona lampka.  
Załaduj kartridż do modułu i zamknij drzwiczki modułu.

Create Test

Patient ID

Sample ID

Patient ID 2

Last Name

Name

Select Assay Xpress SARS-CoV-2 plus

Select Module A3

Reagent Lot ID\* 16119 Expiration Date\* 2016/1/17

Test Type Specimen

Sample Type Other Other S

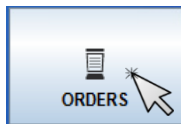
Notes

Start Test Scan Cartridge Barco



# Wykonywanie badania w systemie GeneXpert® Infinity

1 Utwórz badanie.



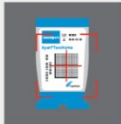
Umieść kartridż na podajniku w ciągu 15 minut od dodania próbki.

2 Zeskanuj kod kreskowy identyfikatora pacjenta i/lub próbki (Sample ID).

Order Test - Assay

[Scan Cartridge Barcode](#)

Cartridge barcode is successfully scanned when you hear the beep.

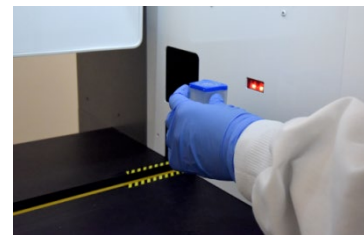


Patient ID  
P1005

Sample ID  
S100512345

Priority  
Normal

3 Zeskanuj kartridż.



# Wykonywanie badania w systemie GeneXpert® Infinity (ciąg dalszy)

4 Wypełnij wymagane pola.

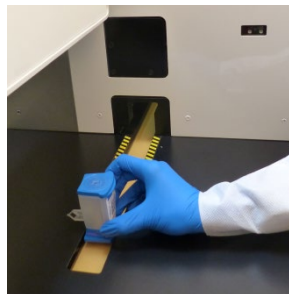
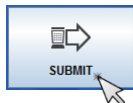
5 Wybierz protokół testu.

6 Kliknij przycisk ZATWIERDŹ  
(SUBMIT).

7 Umieść kartridż na pasie podajnika.

Order Test - Test Information

Patient ID patientid	
Sample ID sampleid	
Last Name patient	First Name id
Assay Xpert SARS-CoV-2 plus	
Reagent Lot ID* 12102	Cartridge S/N* 282769448
Expiration Date* 2018/11/04	Priority Normal
Test Type Specimen	Other Sample Type
Sample Type Other	
Notes	



# Automatyczne wykonywanie testu Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus



# Utylizacja odpadów

- Próbkę biologiczną, urządzenie transportowe i użyte kartridże należy traktować jako mogące przenosić czynniki zakaźne i wymagające zachowania standardowych środków ostrożności.
- Należy przestrzegać obowiązujących w instytucji procedur dotyczących odpadów środowiskowych w zakresie odpowiedniego usuwania zużytych kartridży i niewykorzystanych odczynników. Te materiały mogą stanowić niebezpieczne materiały chemiczne, których usuwanie musi się odbywać zgodnie z określonymi krajowymi lub regionalnymi przepisami dotyczącymi usuwania.
- Jeśli krajowe lub regionalne przepisy nie regulują kwestii dotyczących odpowiedniego usuwania odpadów, wówczas próbki biologiczne i zużyte kartridże należy usuwać zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (WHO, World Health Organization) dotyczącymi obsługi i usuwania odpadów medycznych.

# Kontrole jakości

---



# Kontrole jakości testu Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

- Każdy kartridż testu Xpert jest samodzielnym wyrobem testowym.
- Firma Cepheid opracowała swoiste metody molekularne, aby uwzględnić kontrole wewnętrzne, które umożliwiają systemowi wykrywanie określonych trybów niepowodzenia w każdym kartridżu.
  - Kontrole sondy (PCC)
  - Kontrola przetwarzania próbki (SPC)

Patrz dokument 301-4868 „Funkcje kontroli jakości systemu GeneXpert dla wszystkich testów firmy Cepheid” („GeneXpert Quality Control features for all Cepheid assays”).

# Wewnętrzne kontrole jakości

- **Kontrole sondy (PCC)**

- Przed etapem PCR sygnał fluorescencji jest mierzony na wszystkich sondach i porównywany z domyślnymi ustawieniami fabrycznymi, aby monitorować:
  - ponowne nawodnienie odczynnika
  - napełnienie probówki PCR
  - integralności sondy
  - stabilności barwnika

- **Kontrole przetwarzania próbki (SPC)**

- Kontrola SPC gwarantuje prawidłowe przetworzenie próbki oraz umożliwia weryfikację prawidłowości przetwarzania próbki.
  - Weryfikacja prawidłowości ekstrakcji i amplifikacji próbki
  - Wykrywa inhibicję reakcji
  - Gwarantuje odpowiednie warunki reakcji PCR do amplifikacji
  - Weryfikuje, czy odczynniki reakcji PCR działają
  - Aby wynik testu był ważny, wynik tej kontroli musi być dodatni dla próbki ujemnej
  - Wynik może być dodatni lub ujemny w przypadku próbki dodatniej

# Dostępne na rynku kontrole zewnętrzne

Zeptomatrix	Opis	Konfiguracja	Przechowywanie
NATFRC-6C	Kontrola dodatnia	6 × 0,5 ml	2–8 °C lub -20 °C
NATCV9-6C	Kontrola ujemna	6 × 0,5 ml	2–8 °C lub -20 °C

1. Otworzyć wieczko kartridża.
2. 5 razy szybko odwróć probówkę z kontrolą zewnętrzną.
3. Za pomocą czystej pipety transferowej przenieś jedno zaciągnięcie (300 µl) próbki kontroli zewnętrznej do dużego otworu (komory na próbkę) kartridża.
4. Zamknij wieczko kartridża.

- Aby ograniczyć do minimum rozkład materiału kontrolnego, niewykorzystane próbki należy natychmiast po użyciu z powrotem umieścić w zalecanych warunkach przechowywania.
- Oprócz wymienionego powyżej dostępnych jest wielu innych dostawców materiałów kontroli jakości.
- Kontrole zewnętrzne należy stosować zgodnie z wymaganiami lokalnych i krajowych organizacji akredytujących, w zależności od okoliczności.

# Interpretacja wyników

# Sekwencje docelowe testu

- SARS-CoV-2
- Wirus grypy typu A1
- Wirus grypy typu A2
- Wirus grypy typu B
- RSV
- SPC

# Wcześniejsze zakończenie testu

- Tryb testu Xpress SARS-CoV-2 *plus* zawiera funkcję wcześniejszego zakończenia testu (Early Assay Termination, EAT), która umożliwia skrócenie czasu uzyskania wyniku w przypadku próbek o wyższym mianie wirusa, jeśli sygnał sekwencji docelowej wirusa SARS-CoV-2 osiągnie wstępnie określoną wartość progową przed wykonaniem wszystkich 45 cykli reakcji PCR.
- Kiedy miano wirusa SARS-CoV-2 jest wystarczająco wysokie do aktywowania funkcji EAT, krzywa wzrostu kontroli przetwarzania próbki (SPC) może nie być widoczna i jej wyniki mogą nie być zgłaszane.

# Podsumowanie wyników pliku ADF dla SARS-CoV-2

Wyświetlany wynik	SARS- CoV-2	SPC
<b>WYNIK DODATNI DLA WIRUSA SARS-COV-2 (SARS-CoV-2 POSITIVE)</b>	+	+/-
<b>WYNIK UJEMNY DLA WIRUSA SARS-COV-2 (SARS-CoV-2 NEGATIVE)</b>	-	+
<b>WYNIK NIEWAŻNY (INVALID)</b>	-	-
<b>BŁĄD (ERROR)</b>	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)
<b>Brak wyniku (No result)</b>	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)

# Podsumowanie wyników pliku ADF dla SARS-CoV-2 i grypy

Wyświetlany wynik	SARS-CoV-2	Wirus grypy typu A1	Wirus grypy typu A2	Wirus grypy typu B	SPC
WYNIK DODATNI DLA WIRUSA SARS-COV-2 (SARS-CoV-2 POSITIVE)	+	-	-	-	+/-
WYNIK DODATNI DLA WIRUSA GRYPY TYPU A (Flu A POSITIVE)	-	+	+/-	-	+/-
WYNIK DODATNI DLA WIRUSA GRYPY TYPU A (Flu A POSITIVE)	-	+/-	+	-	+/-
WYNIK DODATNI POD KĄTEM WIRUSA GRYPY TYPU B (Flu B POSITIVE)	-	-	-	+	+/-
WYNIK UJEMNY DLA WIRUSA SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 NEGATIVE)	-	-	-	-	-
WYNIK UJEMNY DLA WIRUSA GRYPY TYPU A (Flu A NEGATIVE)	-	-	-	-	+
WYNIK UJEMNY DLA WIRUSA GRYPY TYPU B (Flu B NEGATIVE)	-	-	-	-	-
WYNIK NIEWAŻNY (INVALID)	-	-	-	-	-
<b>BŁĄD (ERROR)</b>	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)
Brak wyniku (No result)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)



# Podsumowanie wyników pliku ADF dla SARS-CoV-2, grypy i RSV

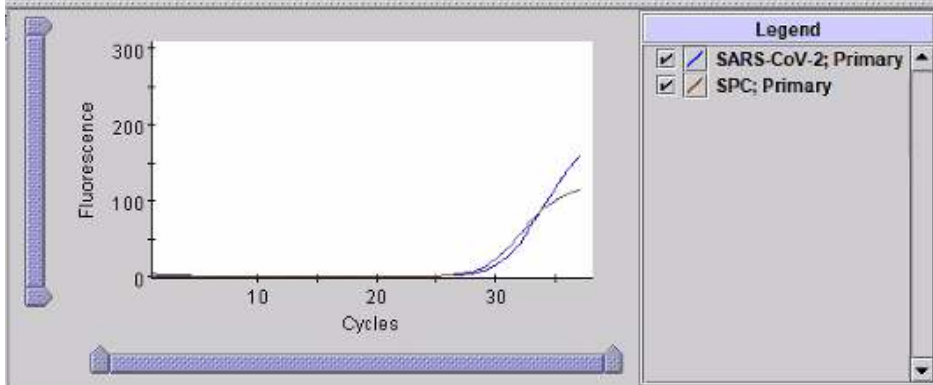
Wyświetlany wynik	SARS-CoV-2	Wirus grypy typu A1	Wirus grypy typu A2	Wirus grypy typu B	RSV	SPC
WYNIK DODATNI DLA WIRUSA SARS-COV-2 (SARS-CoV-2 POSITIVE)	+	-	-	-	-	+/-
WYNIK DODATNI DLA WIRUSA GRYPY TYPU A (Flu A POSITIVE)	-	+	+/-	-	-	+/-
WYNIK DODATNI DLA WIRUSA GRYPY TYPU A (Flu A POSITIVE)	-	+/-	+	-	-	+/-
WYNIK DODATNI POD WIRUSA GRYPY TYPU B (Flu B POSITIVE)	-	-	-	+	-	+/-
WYNIK DODATNI DLA WIRUSA RSV (RSV POSITIVE)	-	-	-	-	+	+/-
WYNIK UJEMNY DLA WIRUSA SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 NEGATIVE)						
WYNIK UJEMNY DLA WIRUSA GRYPY TYPU A (Flu A NEGATIVE)						
WYNIK UJEMNY DLA WIRUSA GRYPY TYPU B (Flu B NEGATIVE)	-	-	-	-	-	+
WYNIK UJEMNY DLA WIRUSA RSV (RSV NEGATIVE)						
WYNIK NIEWAŻNY (INVALID)	-	-	-	-	-	-
<b>BŁĄD (ERROR)</b>	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)
Brak wyniku (No result)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)

# WYNIK DODATNI DLA WIRUSA SARS-COV-2 (SARS-CoV-2 POSITIVE)

Wynik badania

WYNIK DODATNI dla wirusa SARS-CoV-2  
(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



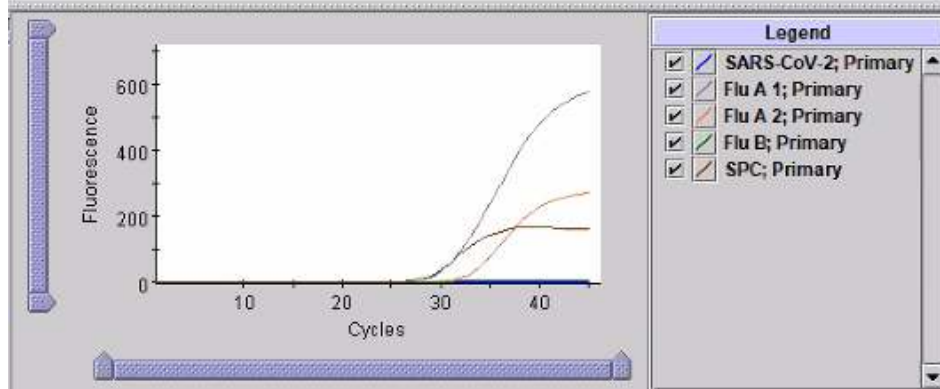
- Sekwencja docelowa RNA wirusa SARS-CoV-2 została wykryta
- SPC: ND. (NA); kontrola SPC jest ignorowana ponieważ doszło do amplifikacji sekwencji docelowej
- Kontrola sondy: POWODZENIE (PASS); wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne

# Wynik ujemny dla wirusa SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 Negative), wynik dodatni dla wirusa grypy typu A (Influenza A Positive), wynik ujemny dla wirusa grypy typu B (Influenza B Negative)

Wynik badania

WYNIK UJEMNY DLA WIRUSA SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 NEGATIVE);  
WYNIK DODATNI DLA WIRUSA GRYPY TYPU A (Flu A POSITIVE);  
WYNIK UJEMNY DLA WIRUSA GRYPY TYPU B (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

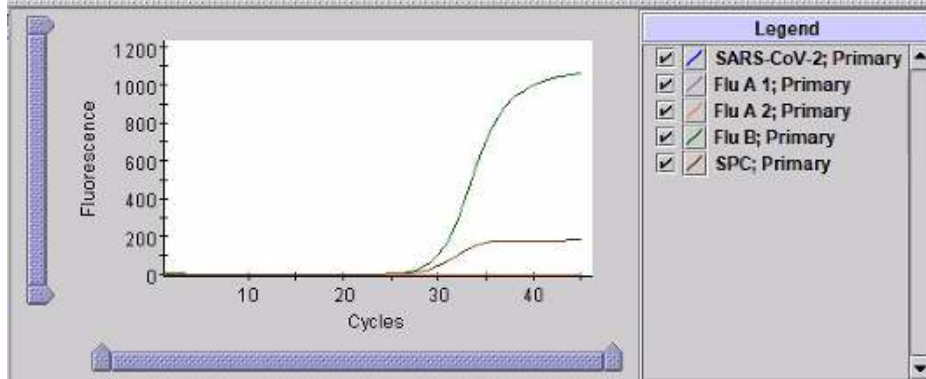


- Nie wykryto wirusa SARS-CoV-2  
Wykryto sekwencję docelową RNA wirusa grypy typu A;  
Nie wykryto sekwencji docelowej RNA wirusa grypy typu B;
- Kontrola SPC jest ignorowana ponieważ doszło do amplifikacji sekwencji docelowej
- Kontrola sondy: POWODZENIE (PASS); wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne

# Wynik ujemny dla wirusa SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 Negative), wynik ujemny dla wirusa grypy typu A (Influenza A Negative), wynik dodatni dla wirusa grypy typu B (Influenza B Positive)

Wynik badania	WYNIK UJEMNY DLA WIRUSA SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 NEGATIVE);
	WYNIK UJEMNY POD KĄTEM WIRUSA GRYPY TYPU A (Flu A NEGATIVE);
	WYNIK DODATNI POD KĄTEM WIRUSA GRYPY TYPU B (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



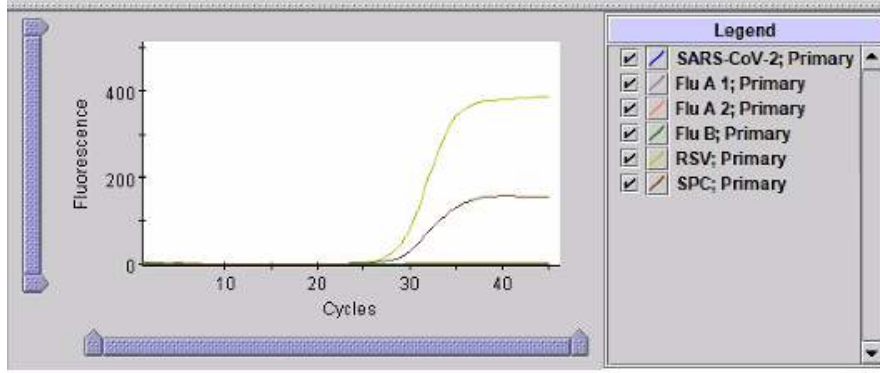
- Nie wykryto wirusa SARS-CoV-2  
Nie wykryto sekwencji docelowej RNA wirusa grypy typu A;  
Wykryto sekwencję docelową RNA wirusa grypy typu B;
- Kontrola SPC jest ignorowana ponieważ doszło do amplifikacji sekwencji docelowej
- Kontrola sondy: POWODZENIE (PASS); wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne

Wynik ujemny dla wirusa SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 Negative),  
wynik ujemny dla wirusa grypy typu A (Influenza A Negative),  
wynik ujemny dla wirusa grypy typu B (Influenza B Negative),  
wynik dodatni dla wirusa RSV (RSV Positive)

Wynik  
badania

WYNIK UJEMNY DLA WIRUSA  
SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 NEGATIVE);  
WYNIK UJEMNY POD KĄTEM WIRUSA  
GRYPY TYPU A (Flu A NEGATIVE);  
WYNIK UJEMNY DLA WIRUSA GRYPY  
TYPU B (Flu B NEGATIVE);  
WYNIK DODATNI DLA WIRUSA RSV  
(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

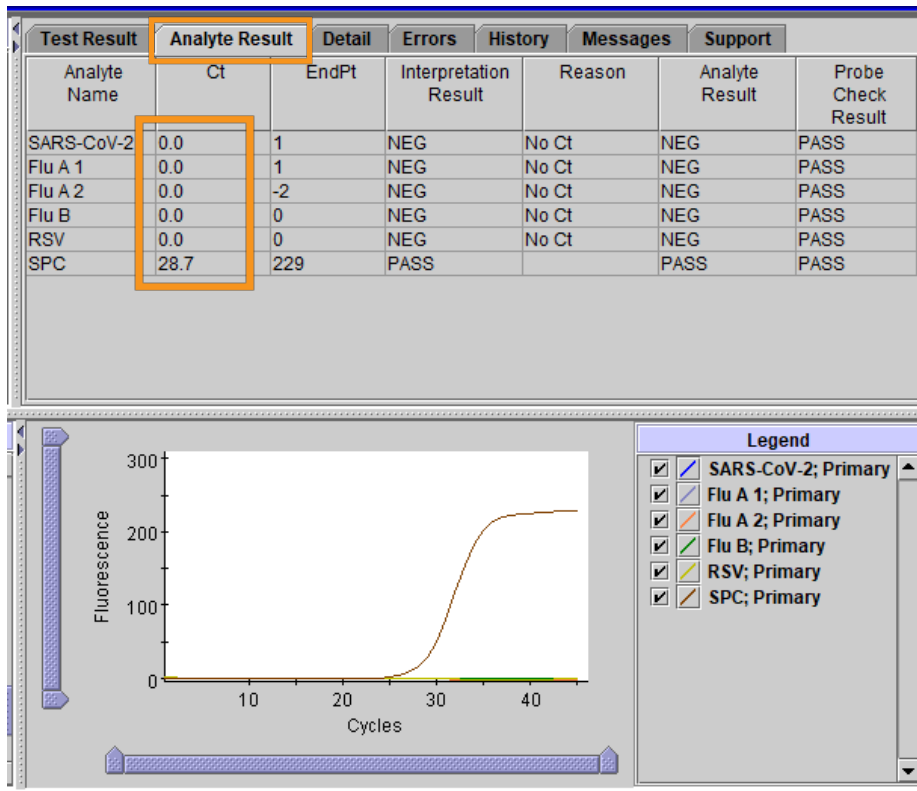


- Nie wykryto wirusa SARS-CoV-2  
Nie wykryto sekwencji docelowej RNA wirusa grypy typu A  
Nie wykryto sekwencji docelowej RNA wirusa grypy typu B  
Wykryto sekwencję docelową RNA wirusa RSV
- Kontrola SPC jest ignorowana ponieważ doszło do amplifikacji sekwencji docelowej
- Kontrola sondy: POWODZENIE (PASS); wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne

# Wynik ujemny dla wirusa SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 Negative), wynik ujemny dla wirusa grypy typu A (Influenza A Negative), wynik ujemny dla wirusa grypy typu B (Influenza B Negative), wynik ujemny dla wirusa RSV (RSV Negative)

Wynik badania

WYNIK UJEMNY DLA WIRUSA SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 NEGATIVE);  
WYNIK UJEMNY POD KATEM WIRUSA GRYPY TYPU A (Flu A NEGATIVE);  
WYNIK UJEMNY DLA WIRUSA GRYPY TYPU B (Flu B NEGATIVE);  
WYNIK UJEMNY DLA WIRUSA RSV (RSV NEGATIVE)



- Nie wykryto wirusa SARS-CoV-2  
Nie wykryto sekwencji docelowej RNA wirusa grypy typu A  
Nie wykryto sekwencji docelowej RNA wirusa grypy typu B  
Nie wykryto sekwencji docelowej RNA wirusa RSV
- SPC: POWODZENIE (PASS); wartość Ct kontroli SPC mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy znajduje się powyżej wartości minimalnej
- Kontrola sondy: POWODZENIE (PASS); wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne

# Ograniczenia

- Skuteczność testu Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* zbadano wyłącznie z próbkami pozyskanymi z wymazu z jamy nosowo-gardłowej i wymazu z przedniej części jamy nosowej. Nie oceniono stosowania testu Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* z innymi typami próbek i w związku z tym charakterystyka jego działania jest nieznana.
- Skuteczność tego testu określono na podstawie oceny ograniczonej liczby próbek klinicznych. Nie określono skuteczności klinicznej w odniesieniu do wszystkich występujących wariantów, ale oczekuje się, że będzie ona odzwierciedlać skuteczność kliniczną w odniesieniu do wariantów występujących najczęściej w momencie i w miejscu przeprowadzenia oceny klinicznej. Skuteczność w momencie wykonywania badania może zależeć od występujących wariantów, w tym występowania nowych szczepów wirusa SARS-CoV-2 i ich prewalencji, co może się zmieniać w czasie.
- Skuteczność tego wyrobu nie została oceniona w populacji zaszczepionej przeciwko COVID-19.

# Ograniczenia (ciąg dalszy)

- Podobnie jak w przypadku każdego oznaczenia molekularnego mutacje w regionach docelowych testu Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* mogą wpływać na wiązanie starterów i/lub sond oraz spowodować niewykrycie obecności wirusa lub mniej przewidywalne wykrywanie wirusa.
- Test ten nie umożliwia wykluczenia chorób spowodowanych innymi patogenami bakteryjnymi lub wirusowymi.
- Skuteczność tego testu poddano walidacji wyłącznie przy pomocy procedur opisanych w niniejszej ulotce informacyjnej. Modyfikacja tych procedur może wpłynąć na skuteczność testu.
- Błędne wyniki badania mogą być spowodowane niewłaściwym pobraniem, obsługą lub przechowywaniem próbki, nieprzestrzeganiem zalecanej procedury pobierania próbek, błędem technicznym lub pomieszaniem próbek. Uważne przestrzeganie instrukcji zawartych w niniejszej ulotce informacyjnej pozwoli uniknąć uzyskania błędnych wyników.



# Ograniczenia (ciąg dalszy)

- Uzyskanie wyników fałszywie ujemnych jest możliwe w wypadku poziomu wirerii poniżej analitycznej granicy wykrywalności.
- Wynik ujemny nie oznacza wykluczenia zakażenia wirusem SARS-CoV-2, wirusem grypy lub wirusem RSV i nie powinien stanowić jedynej podstawy do podejmowania leczenia lub innych decyzji związanych z opieką nad pacjentem.
- Wyniki testu Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* należy skorelować z historią kliniczną, danymi epidemiologicznymi oraz innymi danymi dostępnymi dla klinicysty oceniającego stan zdrowia pacjenta.
- Wirusowy kwas nukleinowy może być obecny *in vivo*, niezależnie od zakaźności wirusa. Wykrycie sekwencji docelowych nie oznacza, że odpowiadające im wirusy są zakaźne, ani że są one czynnikami powodującymi objawy kliniczne.
- Test ten został oceniony pod kątem użycia wyłącznie z próbkami pochodzenia ludzkiego.
- Test ten jest testem jakościowym i nie umożliwia uzyskania wyników ilościowych dotyczących wykrytego drobnoustroju.
- Test ten nie został oceniony pod kątem użycia u pacjentów bez objawów przedmiotowych i podmiotowych zakażenia dróg oddechowych.
- Test ten nie został oceniony pod kątem monitorowania leczenia zakażenia.

# Ograniczenia (ciąg dalszy)

- Test ten nie został oceniony pod kątem wykonywania badań przesiewowych krwi lub produktów krwiopochodnych na obecność wirusa SARS-CoV-2, wirusa grypy lub wirusa RSV.
- Działanie substancji interferujących oceniono wyłącznie względem substancji wymienionych w dokumentacji. Zakłócenia powodowane przez substancje inne niż wymienione mogą prowadzić do uzyskania błędnych wyników.
- Wyniki badań analitycznych z użyciem próbek stworzonych na potrzeby testu ze współzakażeniami wykazały możliwość występowania interferencji konkurencyjnej w przypadku wirusa grypy typu B lub wirusa RSV A w niskim mianie (ok. 3 × wartość granicy wykrywalności), kiedy miano wirusa grypy typu A wynosi odpowiednio  $>1,7e5$  kopii RNA/ml lub  $1,7e6$  kopii RNA/ml. Ponadto istnieje możliwość występowania interferencji konkurencyjnej wirusa grypy typu B w niskim mianie (ok. 3 × wartość granicy wykrywalności), kiedy miano wirusa SARS-CoV-2 wynosi  $> 1e5$  kopii RNA/ml.
- Reakcje krzyżowe z drobnoustrojami dróg oddechowych innymi niż wymienione w niniejszym dokumencie mogą prowadzić do uzyskania błędnych wyników.
- Niedawna ekspozycja pacjenta na szczepionkę FluMist® lub inne szczepionki zawierające żywe, atenuowane wirusy grypy może prowadzić do uzyskania niedokładnych wyników dodatnich.

# Ograniczenia (ciąg dalszy)

- Żel Zicam w stężeniu 15% (wag./obj.) może powodować interferencje w wykrywaniu w przypadku niskiego miana wirusa grypy typu B i wirusa RSV A.
- Próbek pobranych do soli fizjologicznej nie należy zamrażać.
- Ponieważ test Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* nie umożliwia rozróżniania między sekwencją docelową genu N2, RdRP i E, obecność innych koronawirusów linii B, rodzaju *Betacoronavirus*, w tym SARS-CoV-1, może powodować uzyskanie wyniku fałszywie dodatniego. Żaden z tych innych koronawirusów aktualnie nie krąży w populacji ludzkiej.
- Test ten nie jest przeznaczony do rozróżniania podtypów wirusa RSV, podtypów wirusa grypy typu A ani linii wirusa grypy typu B. W celu rozróżnienia konkretnych podtypów i szczepów wirusa RSV lub grypy należy wykonać dodatkowe badania zgodnie z ustaleniami krajowego lub lokalnego oddziału organu zdrowia publicznego.
- Nie określono skuteczności w przypadku podłoży zawierających tiocyjanian guanidyny (GTC) innych niż podłoże eNAT.

# Rozwiązywanie problemów

---

# Czynniki negatywnie wpływające na wyniki

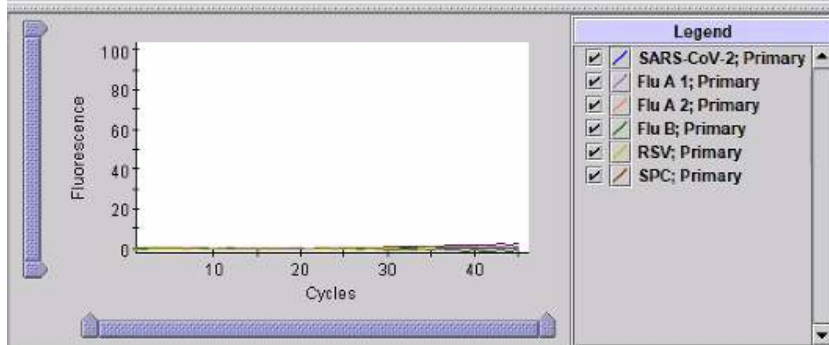
- Niewłaściwe pobranie próbki.
  - Nie oceniono skuteczności tego testu dla innych rodzajów preparatów lub innych próbek.
- Niewystarczająca ilość mikroorganizmów w próbce.
- Niewłaściwe transportowanie lub przechowywanie pobranej próbki.
  - Warunki przechowywania i transportu zależą od danej próbki.
  - Odpowiednie instrukcje dotyczące obsługi opisano w instrukcji użycia.
- Nieprawidłowa procedura testu.
  - Odchylenie od procedur testu może zmienić skuteczność testu.
  - Uważne przestrzeganie instrukcji użycia pozwoli uniknąć uzyskania błędnych wyników.

# Sytuacje, w których należy powtórzyć badanie

- Wynik **NIEWAŻNY (INVALID)** oznacza, że kontrola SPC się nie powiodła. Próbka nie została poprawnie przetworzona, nastąpiło zahamowanie reakcji PCR lub próbka nie została poprawnie pobrana.
- Wynik **BŁĄD (ERROR)** może być spowodowany między innymi niepowodzeniem kontroli sondy, przekroczeniem wartości granicznej ciśnienia maksymalnego, niedodaniem próbki lub awarią elementu systemu.
- Komunikat **BRAK WYNIKU (NO RESULT)** oznacza, że zgromadzono niewystarczające dane. Taka sytuacja może wystąpić na przykład, gdy operator zatrzymał badanie będące w toku, kartridż nie przeszedł pomyślnie testu integralności lub gdy nastąpiła awaria zasilania.
- Jeżeli uzyskano wynik dodatni dla tylko jednej wirusowej sekwencji docelowej, ale podejrzewa się współzakażenie wieloma sekwencjami docelowymi, próbkę należy ponownie przetestować za pomocą innego testu dopuszczonego do stosowania przez FDA, jeżeli rzezone współzakażenie może spowodować zmianę postępowania klinicznego.

# Wynik NIEWAŻNY (INVALID)

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	1	NEG	No Ct	INVALID	PASS
Flu A 1	0.0	0	NEG	No Ct	INVALID	PASS
Flu A 2	0.0	1	NEG	No Ct	INVALID	PASS
Flu B	0.0	-1	NEG	No Ct	INVALID	PASS
RSV	0.0	0	NEG	No Ct	INVALID	PASS
SPC	0.0	3	FAIL	No Ct	FAIL	PASS



Kontrola SPC nie spełnia kryteriów akceptacji. Nie można określić obecności ani nieobecności sekwencji docelowej RNA.

- SPC: NIEPOWODZENIE (FAIL);
- Sygnały wirusa SARS-CoV-2, wirusa grypy typu A, wirusa grypy typu B i wirusa RSV nie mają wartości Ct w obrębie zakresu prawidłowego i mają punkt końcowy mniejszy od wartości minimalnej.
- Kontrola sondy — POWODZENIE (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.

## Możliwe przyczyny

- Niewłaściwe pobranie lub przygotowanie próbki
- Obecność w próbce zakłócających substancji

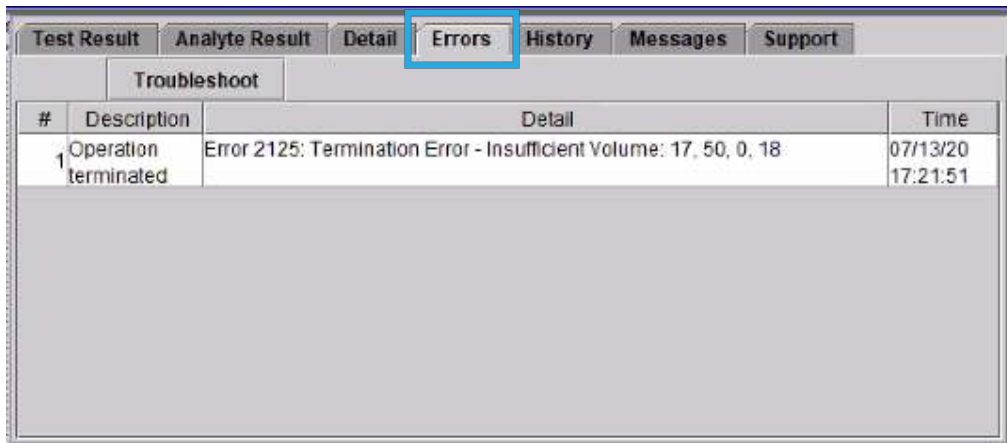
## Rozwiązanie

- Powtórzyć badanie z użyciem nowego kartridża

# Wynik BŁĄD (ERROR)

Wynik badania

BŁĄD  
(ERROR)



#	Description	Detail	Time
1	Operation terminated	Error 2125: Termination Error - Insufficient Volume: 17, 50, 0, 18	07/13/20 17:21:51

Nie można określić obecności ani nieobecności sekwencji docelowej RNA.

- SARS-CoV-2: BRAK WYNIKU (NO RESULT)
- Wirus grypy typu A: BRAK WYNIKU (NO RESULT)
- Wirus grypy typu B: BRAK WYNIKU (NO RESULT)
- Wirus RSV: BRAK WYNIKU (NO RESULT)
- SPC: BRAK WYNIKU (NO RESULT)
- Kontrola sondy: NIEPOWODZENIE (FAIL): wszystkie lub jeden wynik kontroli sondy był nieprawidłowy.

Jeśli kontrola sondy zakończyła się powodzeniem, błąd został spowodowany wartością graniczną ciśnienia maksymalnego będącą poza dopuszczalnym zakresem lub awarią elementu systemu.

## Rozwiązanie

- Powtórzyć badanie z użyciem nowego kartridża.



# BRAK WYNIKU (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
BPC	0.0	0	NO RESULT		NO RESULT	NA

Nie można określić obecności ani nieobecności sekwencji docelowej RNA.

**BRAK WYNIKU (NO RESULT)** oznacza, że zgromadzono niewystarczające dane. Taka sytuacja może wystąpić na przykład wtedy, gdy operator zatrzymał badanie będące w toku.

## Możliwe przyczyny

BRAK WYNIKU (NO RESULT) oznacza, że zgromadzono niewystarczające dane.

- Test został zatrzymany przez naciśnięcie przycisku zatrzymania testu
- Awaria zasilania

## Rozwiązanie

- Sprawdzić zasilanie elektryczne
- Powtórzyć badanie z użyciem nowego kartridża.

# Procedura powtórzenia badania

1

Wyrzucić używany kartridż. Postępować zgodnie z wytycznymi bezpieczeństwa placówki użytkownika w zakresie usuwania kartridżów.

2



Uzyskać pozostałą część próbki. Przygotować zgodnie z instrukcją użycia.

Jeśli objętość pozostałości próbki jest niewystarczająca bądź powtórzone badanie daje wynik NIEWAŻNY (INVALID), BŁĄD (ERROR) lub BRAK WYNIKU (NO RESULT), wówczas należy pobrać nową próbkę.

3



Pobrać nowy kartridż.

Przetworzyć próbkę zgodnie z instrukcją użycia.

4



Przeprowadzić test systemu.



# Wsparcie techniczne

- Przed skontaktowaniem się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid, należy przygotować następujące informacje:
  - Nazwa produktu
  - Numer serii
  - Numer seryjny systemu
  - Komunikaty o błędach (jeśli występują)
  - Wersja oprogramowania i numer znacznika serwisowego komputera (w odpowiednim przypadku)
- Zgłoszenia należy przesyłać, korzystając z następującej strony internetowej: <http://www.cepheid.com/en/support> : *Utworzyć zgłoszenie wsparcia technicznego*



Dziękujemy

[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)