

Xpert[®] Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Para uso con los sistemas GeneXpert[®] Dx o GeneXpert[®] Infinity



Programa de formación

- **Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV**
 - Reactivos
 - Recogida, conservación y manipulación de muestras
 - Conservación y manipulación del kit
 - Preparación del cartucho
 - Controles de calidad
 - Análisis de resultados

- **Discusión**



Objetivos del curso

- **Al final del curso de formación, el usuario será capaz de:**

Almacenar y manipular correctamente el kit del Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Tomar las precauciones de seguridad de laboratorio adecuadas

Recoger y conservar las muestras apropiadas

Preparar un cartucho y llevar a cabo la prueba Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Notificar los diversos resultados generados por el software

Comprender la estrategia de control del Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

La solución Cepheid



- Detección del ARN de SARS-CoV-2, gripe A, gripe B, RSV (Virus respiratorio sincitial)
- Controles internos incorporados para cada muestra
 - Control de comprobación de la sonda (PCC)
 - Control de procesamiento de muestras (SPC)
- Sistema de cartucho cerrado que minimiza el riesgo de contaminación
- EAT (terminación precoz del ensayo solo para el archivo de definición del ensayo del SARS-CoV-2)
- Resultados a demanda
- Acceso aleatorio

Indicaciones

- La prueba Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV es una prueba de RT-PCR multiplexada en tiempo real, indicada para la detección cualitativa y diferenciación simultáneas del ARN de los virus SARS-CoV-2, gripe A, gripe B y virus respiratorio sincitial (RSV) en muestras de hisopos nasofaríngeos, hisopos nasales o lavado/aspirado nasal, recogidas de personas con sospecha de infección respiratoria de origen vírico. Los signos y síntomas clínicos de una infección respiratoria de origen vírico causada por los virus SARS-CoV-2, de la gripe y RSV pueden ser similares.
- Los resultados permiten la detección y diferenciación simultáneas del ARN de los virus SARS-CoV-2, gripe A, gripe B y RSV en muestras clínicas. Los resultados positivos indican la presencia del virus identificado, pero no descartan una infección bacteriana ni la coinfección con otros patógenos no detectados por la prueba.
- Los resultados negativos no descartan la infección por los virus SARS-CoV-2, gripe A, gripe B y RSV, y no deben usarse como único criterio en el cual basarse para tomar decisiones relacionadas con el tratamiento de los pacientes ni otras decisiones relacionadas con su atención. Los resultados negativos deben combinarse con las observaciones clínicas, los antecedentes del paciente y la información epidemiológica.



Revisión de las buenas prácticas de laboratorio

Equipo de protección individual (EPI)

- Use guantes, gafas de seguridad y bata de laboratorio limpios
- Cámbiese los guantes cada vez que procese muestras

Área de la mesa del laboratorio

- Limpie las superficies de trabajo de forma habitual con:
 - ✓ Dilución 1:10 de lejía de uso doméstico*
 - ✓ Solución de etanol al 70 %

** La concentración de cloro activo final deberá ser del 0,5 %, independientemente de la concentración de la lejía de uso doméstico en su país.*

- Después de la limpieza, asegúrese de que las superficies de trabajo estén secas

Conservación de muestras y kits

- Conserve las muestras separadas del kit para prevenir la contaminación

Equipo

- Utilice puntas de pipeta con filtro cuando se recomiende
- Siga los requisitos del fabricante para la calibración y el mantenimiento de los equipos

Recogida, conservación y manipulación de muestras



Recogida de muestras

Tipo de muestra:
hisopo nasofaríngeo, hisopo nasal o muestras de lavado/aspirado nasal

Coloque la muestra en 3 ml de medio de transporte vírico o 3 ml de solución salina



← Hisopo nasofaríngeo

← Hisopo nasal

Consulte las directrices provisionales de los CDC para la recogida, manipulación y análisis de muestras clínicas de personas bajo investigación (Persons Under Investigation, PUI) para la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

Recogida de muestras - Hisopo nasofaríngeo



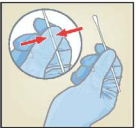


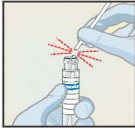

1. Introduzca el hisopo en una fosa nasal hasta la nasofaringe posterior.
2. Gire el hisopo varias veces, frotándolo firmemente contra la nasofaringe.
3. Extraiga el hisopo e introdúzcalo en el tubo que contiene 3 ml de medio de transporte vírico o 3 ml de solución salina.
4. Parta el hisopo por la línea de ruptura indicada y tape el tubo de recogida de muestra apretando bien la tapa.



Recogida de muestras - Hisopo nasofaríngeo

Recogida de muestras nasofaríngeas

Para uso con el kit de recogida de muestras nasofaríngeas Xpert® - N.º de catálogo SWAB/B-100

- 1 Abra el paquete que contiene el hisopo y el tubo de medio de transporte. Deje el tubo a un lado antes de recoger la muestra.

- 2 Abra el envoltorio del hisopo y retire el hisopo con cuidado de no tocar ninguna superficie con su punta.

- 3 Sostenga el hisopo con la mano, pinzando la parte central del mango del hisopo encima de la línea ranurada.

- 4 Introduzca con cuidado el hisopo en la fosa nasal hasta tocar la nasofaringe posterior.
Gire el hisopo varias veces.

- 5 Quite la tapa del tubo. Introduzca el hisopo en el medio de transporte.

- 6 Rompa el mango del hisopo por la línea ranurada contra la pared del tubo.
Evite que el contenido salpique la piel. En caso de exposición, lave con agua y jabón.

- 7 Vuelva a poner la tapa en el tubo y ciérrelo bien.


Para los ensayos Xpert Xpress Flu, Xpert Xpress Flu/RSV, y Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV:

Transporte la muestra a una temperatura de 2-8 °C.
La muestra puede conservarse durante 24 horas a 15-30 °C o durante un máximo de 7 días a 2-8 °C.

Para el Xpert Xpress SARS-CoV-2 y Xpert Omni SARS-CoV-2:
La muestra puede conservarse durante 8 horas a 15-30 °C o durante un máximo de 7 días a 2-8 °C.

* SWAB/B-100 contiene UTM Copan, Ref. 330C, e hisopo de nailon Copan, Ref. 503CS01

© 2015-2020 Cepheid. Reservados todos los derechos.

301-6092-ES; Rev. 6 noviembre de 2020

 **Cepheid.**
A better way.

Recogida de muestras - Hisopo nasal


1. Introduzca el hisopo nasal 1 a 1,5 cm en la fosa nasal.
2. Haga girar el hisopo en contacto con el interior de la fosa nasal durante 3 segundos, al mismo tiempo que aplica presión con un dedo en el exterior de la fosa nasal.
3. Repita el procedimiento en la otra fosa nasal con el mismo hisopo.
4. Extraiga el hisopo e introdúzcalo en el tubo que contiene 3 ml de medio de transporte vírico o 3 ml de solución salina.
5. Parta el hisopo por la línea de ruptura indicada y tape el tubo de recogida de muestra apretando bien la tapa.




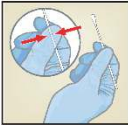
Recogida de muestras - Hisopo nasal

Recogida de muestras de hisopos nasales


- 1 Abra el paquete que contiene el hisopo y el tubo de medio de transporte. Deje el tubo a un lado antes de recoger la muestra.


- 2 Abra el envoltorio del hisopo y retire el hisopo con cuidado de no tocar ninguna superficie con su punta.



- 3 Sostenga el hisopo con la mano, pinzando la parte central del mango del hisopo encima de la línea ranurada.



- 4 Haga girar el hisopo en contacto con el interior de la fosa nasal durante 3 segundos, al mismo tiempo que aplica presión con un dedo en el exterior de la fosa nasal.

No inserte los hisopos más de 1-1,5 cm.



- 5 Repita el paso 4 en la segunda fosa nasal con el mismo hisopo.

Para evitar la contaminación de la muestra, no toque nada con la punta del hisopo después de recoger la muestra.


- 6 Quite la tapa del tubo. Introduzca el hisopo en el medio de transporte.



- 7 Rompa el mango del hisopo contra un lado del tubo por la línea ranurada.

Evite que el contenido salpique la piel. En caso de exposición, lave con agua y jabón.


- 8 Vuelva a poner la tapa en el tubo y ciérrelo bien.

Para los ensayos Xpert Xpress Flu, Xpert Xpress Flu/RSV, y Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV:
La muestra puede conservarse durante 24 horas a 15-30 °C o durante un máximo de 7 días a 2-8 °C.

Para el Xpert Xpress SARS-CoV-2 y Xpert Omni SARS-CoV-2:
La muestra puede conservarse durante 8 horas a 15-30 °C o durante un máximo de 7 días a 2-8 °C.



© 2019-2020 Cepheid. Recorridos todos los derechos.

301 9057 US, Rev. E, noviembre de 2020

 **Cepheid.**
A better way.

Recogida de muestras- Lavado/aspirado nasal

- Las muestras de lavado/aspirado nasal pueden recogerse siguiendo el procedimiento habitual de la institución. Asimismo, consulte las directrices de la OMS para la recogida de muestras humanas de lavado/aspirado nasal.

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

- Con una pipeta de transferencia limpia, transfiera 600 µl de muestra al tubo que contiene 3 ml de medio de transporte vírico o 3 ml de solución salina, y después tape el tubo.

Transporte y conservación de las muestras

Tipo de muestra	Condiciones de transporte y conservación
3 ml de medio de transporte vírico con hisopo nasofaríngeo, hisopo nasal o lavado/aspirado nasal	 ≤24 horas
3 ml de solución salina con hisopo nasofaríngeo, hisopo nasal o lavado/aspirado nasal	 ≤48 horas
3 ml de medio de transporte vírico o 3 ml de solución salina con hisopo nasofaríngeo, hisopo nasal o lavado/aspirado nasal	 ≤7 días

Conservación y manipulación del kit



Requisitos del Xpert[®] Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Sistemas GeneXpert[®] Dx y GeneXpert[®] Infinity

- Software GeneXpert Dx versión 4.7b o superior
- Para los sistemas GeneXpert Infinity-80 e Infinity-48s: Software Xpertise versión 6.4b o superior

Kits de pruebas

- XPCOV2/FLU/RSV-10

Material requerido pero no suministrado

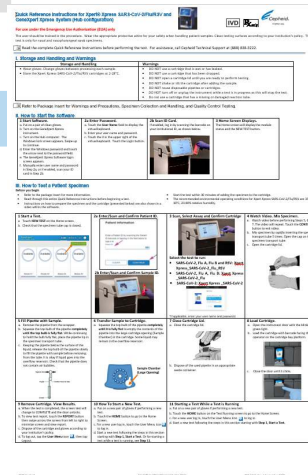
- Hisopo de microcerdas de nylon (Copan REF 502CS01, 503CS01) o equivalente
- 3 ml de medio de transporte vírico (Copan REF 330C) o equivalente
- 3 ml de solución salina al 0,9 % (p/v)
- Kit de recogida de muestras para virus (Cepheid REF SWAB/B-100, SWAB/M-100, SWAB/F-100) o equivalente
- Equipo de protección individual (EPI)
- Lejía diluida 1:10
- Etanol desnaturalizado o etanol al 70 %

Opcional

- Sistema de alimentación ininterrumpida/Protector de sobretensiones
- Impresora

Componentes del kit

	Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Número de catálogo	XPCOV2/FLU/RSV-10
Pruebas por kit	10
Folleto	En www.cepheid.com están disponibles las instrucciones de uso y las instrucciones de consulta rápida www.cepheid.com/coronavirus-resources
Pipetas de transferencia	10-12
Conservación	2-28 °C



El kit también incluye copias impresas de las instrucciones de consulta rápida, que solo deben utilizarse con el sistema GeneXpert® Xpress.

Los cartuchos contienen sustancias químicamente peligrosas; consulte las instrucciones de uso y la ficha de datos de seguridad para obtener información más detallada.

Conservación y manipulación del kit del Xpert[®] Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

- Conserve los kits de la prueba a 2-28 °C. No utilice cartuchos caducados.
- Cada cartucho de un solo uso se utiliza para procesar una sola prueba. No reutilice los cartuchos procesados.
- No abra el cartucho hasta que esté listo para utilizarlo.
 - Inicie la prueba antes de que transcurran 30 minutos desde que añadió la muestra al cartucho.
- Cámbiese los guantes después de manipular una muestra para evitar la contaminación cruzada durante los pasos de manipulación de las muestras.

Preparación del cartucho



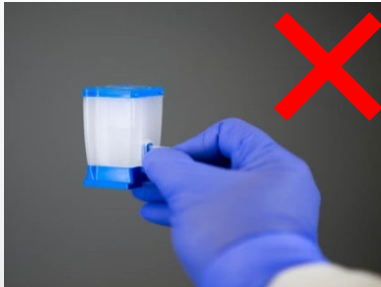
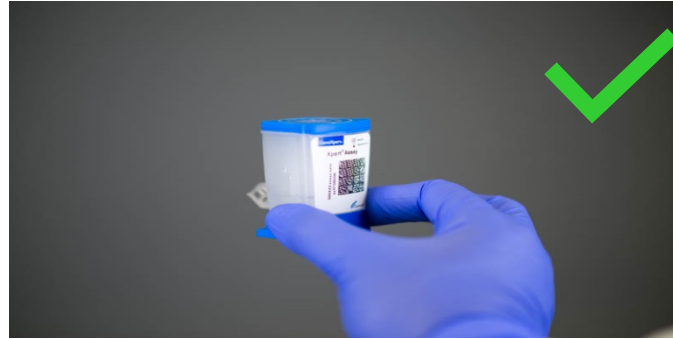
Declaraciones de atención y precaución

- No agite el cartucho.
- No utilice un cartucho...:
 - si se ve mojado, tiene alguna fuga o el precinto de la tapa parece estar roto.
 - si parece dañado.
 - si se ha caído después de extraerlo del envase.
 - si se ha caído o agitado después de haber añadido la muestra.
 - si tiene un tubo de reacción dañado.
 - si ya se ha usado: cada cartucho es de un solo uso y se utiliza para procesar una única prueba.
 - si ha caducado.
- No reutilice las pipetas.
- No reutilice los hisopos.

Técnicas correctas de manipulación del cartucho

Correcta

- No toque el tubo de reacción
- Mantenga el cartucho vertical hasta que se haya roto el precinto
- No lo incline cuando escanee el cartucho



Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Preparación del cartucho

Calificación de la muestra: comprueba si están presentes todos los elementos siguientes:

1. Medio de transporte con hisopo (si procede)
2. Nombre del paciente o identificador en el tubo
3. Los cartuchos y los medios de transporte no han superado la fecha de caducidad.

Buenas prácticas de laboratorio:

- Usar guantes, gafas de seguridad y bata de laboratorio limpios.
- Cámbiese los guantes entre una muestra y la siguiente.
- Limpiar las superficies de trabajo con una solución 1:10 de lejía para uso doméstico y después con etanol al 70 % .

Preparación del cartucho Xpert®

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

Consulte el prospecto, donde encontrará instrucciones, precauciones y advertencias detalladas.

Para obtener un ejemplar de la ficha de datos de seguridad (SDS, Safety Data Sheet), visite www.cepheid.com o www.cepheidinternational.com

La información de contacto de todas las oficinas del servicio técnico de Cepheid está disponible en nuestro sitio web: www.cepheid.com/en/CustomersSupport.



1 Tome un cartucho Xpert para cada muestra.



2 Invierta rápidamente el tubo 5 veces.



3 Abra la tapa del cartucho.



4 Con una pipeta limpia de 300 µl (suministrada), transfiera 300 µl (una extracción) de la muestra a la abertura del cartucho.



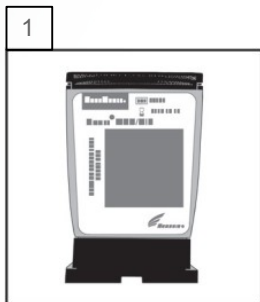
5 Cierre la tapa del cartucho.



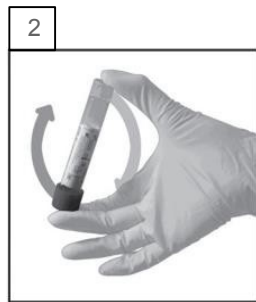
6 Inicie la prueba dentro del periodo especificado en el prospecto.

Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Preparación del cartucho



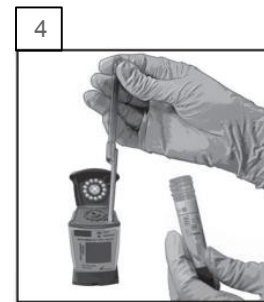
Tome un cartucho Xpert para cada muestra.



Invierta rápidamente el tubo 5 veces.



Abra la tapa del cartucho.



Con una pipeta limpia de 300 µl (suministrada), transfiera 300 µl (una extracción) de la muestra al cartucho.



Cierre la tapa del cartucho.

6

Inicie la prueba dentro del plazo especificado en las instrucciones de uso.

Lleve a cabo la prueba: Inicie la prueba en un plazo de 30 minutos

1 Cree una prueba

GeneXpert



Inicie la prueba en los **30 minutos** siguientes a la adición de la muestra al cartucho

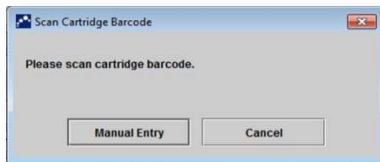
GeneXpert
Infinity



Coloque el cartucho en la cinta transportadora en los **30 minutos** siguientes a añadir la muestra.

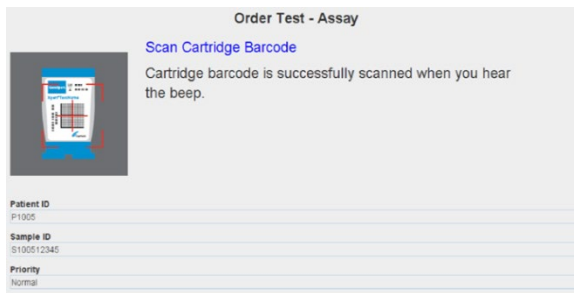
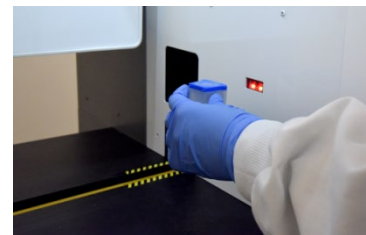
Para obtener los detalles completos sobre cómo realizar una prueba, consulte las instrucciones de uso y el manual del operador de GeneXpert® Dx o Xpertise™.

2 Escanee el código de barras: ID del cartucho/paciente y/o muestra



*De forma predeterminada, no haga clic en **Entrada manual (Manual Entry)** o **Cancelar (Cancel)***

3 Escanee el cartucho



Cree una prueba en el software GeneXpert® Dx

4 Cumplimente los campos según sea necesario

5 Seleccione el protocolo del ensayo

6 El módulo se selecciona automáticamente

7 Haga clic en Iniciar prueba (Start Test)

8 Parpadeará una luz verde en el módulo
Cargue el cartucho en el módulo y cierre la puerta

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>, <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]
- Buttons: Start Test (highlighted), Scan Cartridge Barcode



Cree una prueba en el software Xpertise

- 4 Cumplimente los campos según sea necesario
- 5 Seleccione el protocolo del ensayo
- 6 Haga clic en ENVIAR (SUBMIT)
- 7 Coloque el cartucho en la cinta transportadora

Order Test - Test Information

Patient ID
patientid

Sample ID
sampleid

Last Name
patient

First Name
id

Xpert Xpress SARS-CoV-2

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

Reagent Lot ID
12102

Expiration Date*
2018/11/04

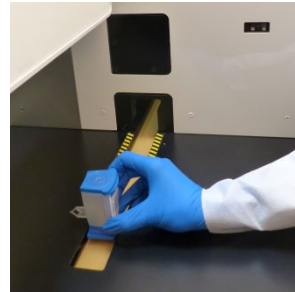
Test Type
Specimen

Sample Type
Other

Other Sample Type

Notes

SUBMIT



Protocolo automatizado del Xpert®



Eliminación de residuos

Las muestras biológicas, los dispositivos de transferencia y los cartuchos usados deben considerarse como capaces de transmitir agentes infecciosos, y requieren las precauciones habituales.

Siga los procedimientos de eliminación de desechos de su centro para la eliminación adecuada de los cartuchos usados y los reactivos no utilizados. Estos materiales pueden presentar características propias de los residuos químicos peligrosos, que requieren procedimientos específicos de eliminación de carácter nacional o regional.

Si las normativas nacionales o regionales no proporcionan instrucciones claras en cuanto a los procedimientos de eliminación adecuados, las muestras biológicas y los cartuchos usados deben desecharse de conformidad con las directrices de la OMS (Organización Mundial de la Salud) relativas a la manipulación y eliminación de desechos médicos.

Controles de calidad

Consulte las instrucciones de uso, donde encontrará información completa



Controles del cartucho Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

- **Controles de calidad del Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV**
 - Cada cartucho Xpert es un dispositivo analítico autónomo
 - Cepheid ha diseñado métodos moleculares específicos para incluir controles internos que permiten al sistema detectar fallos específicos dentro de cada cartucho
 - Controles de comprobación de la sonda (PCC)
 - Control de procesamiento de muestras (SPC)

Consulte el documento 301-4868 GeneXpert Quality Control Features for All Cepheid Xpert Assays

Controles del cartucho Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

- **Controles de comprobación de la sonda (PCC)**

Antes del paso de la PCR, se mide la señal de fluorescencia en todas las sondas y se compara con los ajustes predeterminados de fábrica para comprobar lo siguiente

- rehidratación de los reactivos
- integridad de las sondas
- llenado del tubo de PCR
- estabilidad del colorante

- **Control de procesamiento de muestras (SPC)**

El SPC garantiza que la muestra se procesó correctamente y verifica que el procesamiento de la muestra fue adecuado.

- Verifica la extracción y el procesamiento adecuados de la muestra
- Verifica la lisis y detecta la inhibición de la PCR
- Para que sea una prueba válida, debe ser positivo en una muestra negativa
- Puede ser positivo o negativo en una muestra positiva

Controles externos comerciales disponibles

ZeptoMetrix	Descripción	Configuración	Conservación
NATFRC-6C	Control positivo NATtrol Flu/RSV/SARS-CoV-2	6 x 0,5 ml	2-8 °C o -20 °C
NATCV9-6C	Control negativo Coxsackievirus A9	6 x 0,5 ml	2-8 °C o -20 °C

1. Abra la tapa del cartucho.
2. Invierta rápidamente el tubo de control externo 5 veces.
3. Con una pipeta de transferencia limpia, transfiera una extracción (300 µl) de la muestra de control externo a la abertura grande (cámara de muestras) del cartucho.
4. Cierre la tapa del cartucho.

Para reducir al mínimo la degradación del material de control, devuelva todas las muestras no usadas a las condiciones de conservación recomendadas inmediatamente después del uso.

- Hay también muchos otros proveedores de material de control de calidad disponibles, además del indicado anteriormente.
- Los controles externos deben utilizarse de acuerdo con las organizaciones de acreditación locales y estatales, según corresponda.

Interpretación de los resultados

Consulte las instrucciones de uso, donde encontrará información completa



Dianas del ensayo

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

Terminación precoz del ensayo

- El modo de la prueba Xpert® Xpress SARS-CoV-2 incluye una función de terminación precoz del ensayo (EAT), que proporciona resultados en menos tiempo cuando las muestras tienen títulos altos, si la señal de la diana de SARS-CoV-2 alcanza un umbral predeterminado antes de que se hayan completado 45 ciclos de reacción en cadena de la polimerasa (PCR).
- Cuando los títulos de SARS-CoV-2 sean suficientemente altos para iniciar la función de EAT (terminación precoz del ensayo), es posible que la curva de amplificación del SPC no sea visible y que no se notifiquen sus resultados.

Resumen de resultados del archivo de definición del ensayo de SARS-CoV-2

Resultado mostrado	SARS-CoV-2	SPC
SARS-CoV-2 POSITIVO (SARS-CoV-2 POSITIVE)	+	+/-
SARS-CoV-2 NEGATIVO (SARS-CoV-2 NEGATIVE)	-	+
NO VÁLIDO (INVALID)	-	-
ERROR (ERROR)	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)
Sin resultado (No Result)	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)

Resumen de resultados del archivo de definición del ensayo de SARS-CoV-2 y gripe

Resultado mostrado	SARS-CoV-2	Gripe A1	Gripe A2	Gripe B	SPC
Gripe A POSITIVO (Influenza A POSITIVE)	-	+	+/-	-	+/-
Gripe A POSITIVO (Influenza A POSITIVE)	-	+/-	+	-	+/-
Gripe B POSITIVO (Influenza B POSITIVE)	-	-	-	+	+/-
SARS-CoV-2 POSITIVO (SARS-CoV-2 POSITIVE)	+	-	-	-	+/-
SARS-CoV-2, Gripe A, Gripe B, NEGATIVO (SARS-CoV-2, Flu A, Flu B, NEGATIVE)	-	-	-	-	+
NO VÁLIDO (INVALID)	-	-	-	-	-
ERROR (ERROR)	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)
Sin resultado (No Result)	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)

Resumen de resultados del archivo de definición del ensayo de SARS-CoV-2, gripe y RSV (Virus respiratorio sincitial)

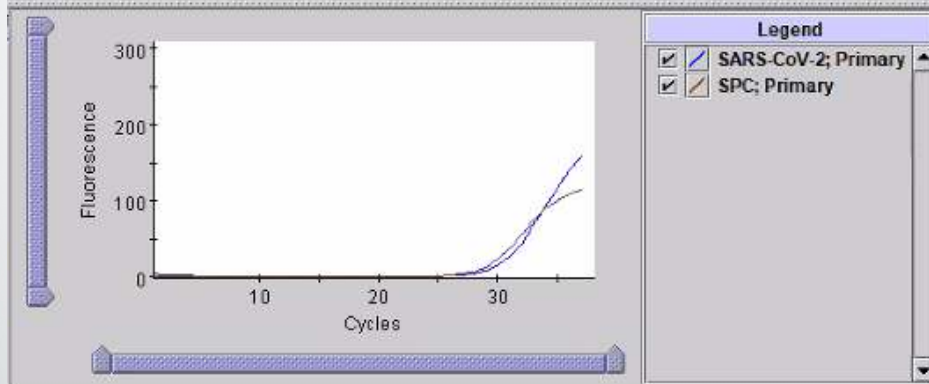
Resultado mostrado	SARS-CoV-2	Gripe A1	Gripe A2	Gripe B	RSV	SPC
Gripe A POSITIVO (Influenza A POSITIVE)	-	+	+/-	-	-	+/-
Gripe A POSITIVO (Influenza A POSITIVE)	-	+/-	+	-	-	+/-
Gripe B POSITIVO (Influenza B POSITIVE)	-	-	-	+	-	+/-
RSV POSITIVO (RSV POSITIVE)	-	-	-	-	+	+/-
SARS-CoV-2 POSITIVO (SARS-CoV-2 POSITIVE)	+	-	-	-	-	+/-
SARS-CoV-2, Gripe A, Gripe B, RSV NEGATIVO (SARS-CoV- 2, Flu A, Flu B, RSV NEGATIVE)	-	-	-	-	-	+
NO VÁLIDO (INVALID)	-	-	-	-	-	-
ERROR (ERROR)	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)
Sin resultado (No Result)	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (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

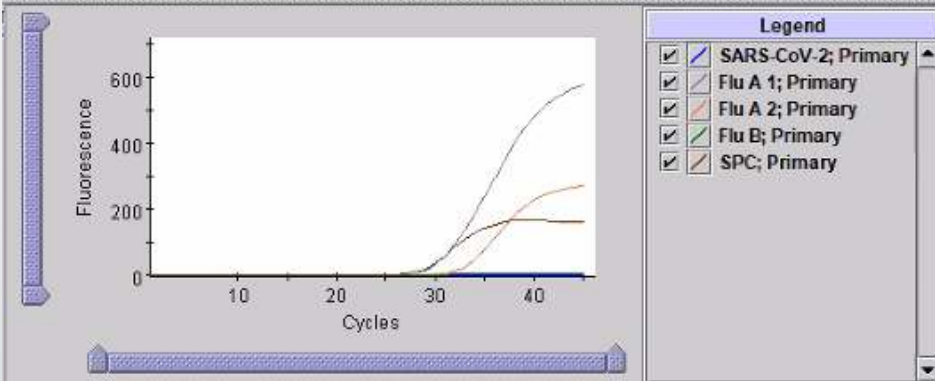


- Se ha detectado el ARN diana de SARS-CoV-2
- SPC: N/A (NA); El SPC se omite porque tuvo lugar la amplificación de la diana del RSV
- Comprobación de la sonda: SUPERADO (PASS); todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación

SARS CoV2 Negativo, Gripe A Positivo, Gripe B Negativo (SARS CoV2 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

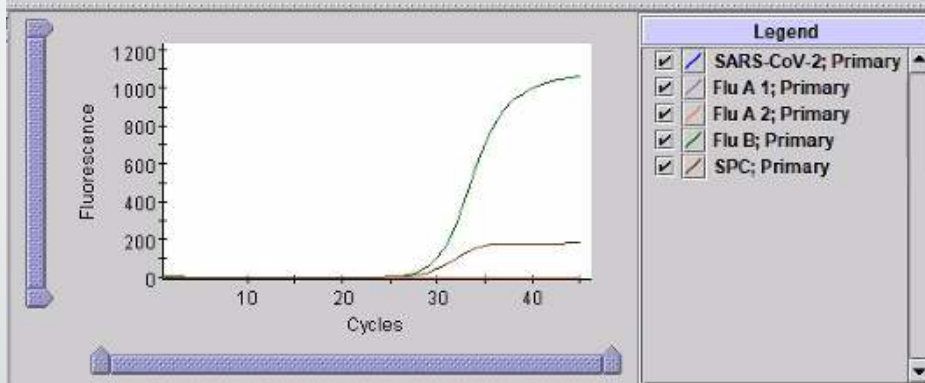


- No se ha detectado SARS-CoV-2;
Se ha detectado ARN diana de gripe A;
No se ha detectado ARN diana de gripe B;
- El SPC se omite porque tuvo lugar la amplificación de la diana
- Comprobación de la sonda: SUPERADO (PASS); todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación

SARS CoV2 Negativo, Gripe A Negativo, Gripe B Positivo (SARS CoV2 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

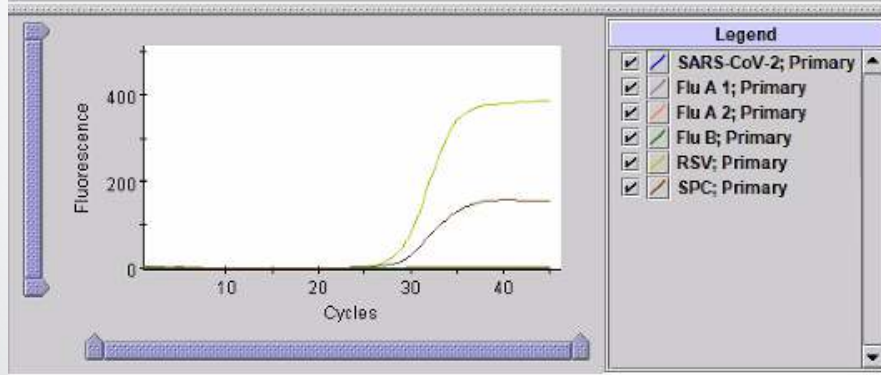


- No se ha detectado el ARN diana de SARS-CoV-2;
No se ha detectado ARN diana de gripe A;
Se ha detectado ARN diana de gripe B;
- El SPC se omite porque tuvo lugar la amplificación de la diana
- Comprobación de la sonda: SUPERADO (PASS); todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación

SARS CoV2 Negativo, Gripe A Negativo, Gripe B Negativo, RSV Positivo (SARS CoV2 Negative, Influenza A Negative, Influenza B Negative, RSV Positive)

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

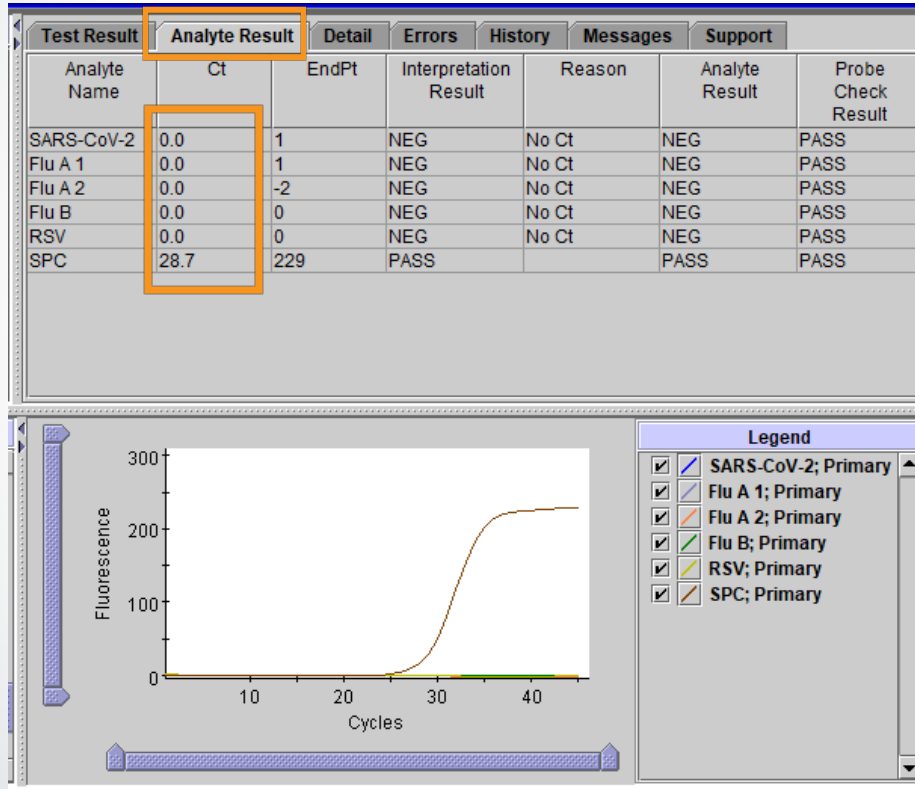
Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Messages	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Interpretation Result	Reason	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	0.0	2	NEG	No Ct	NEG	PASS
Flu A 1	0.0	1	NEG	No Ct	NEG	PASS
Flu A 2	0.0	3	NEG	No Ct	NEG	PASS
Flu B	0.0	2	NEG	No Ct	NEG	PASS
RSV	29.0	389	POS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



- No se ha detectado SARS-CoV-2;
No se ha detectado ARN diana de gripe A;
No se ha detectado ARN diana de gripe B;
Se ha detectado ARN diana de RSV
- El SPC se omite porque tuvo lugar la amplificación de la diana
- Comprobación de la sonda: SUPERADO (PASS); todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación

SARS CoV2 Negativo, Gripe A Negativo, Gripe B Negativo, RSV Negativo (SARS CoV2 Negativo, Influenza A Negativo, Influenza B Negativo, RSV Negativo)

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



- No se ha detectado SARS-CoV-2;
No se ha detectado ARN diana de gripe A;
No se ha detectado ARN diana de gripe B;
No se ha detectado ARN diana de RSV
- SPC: SUPERADO (PASS); el SPC tiene un Ct dentro del rango válido y un punto extremo por encima del valor mínimo configurado.
- Comprobación de la sonda: SUPERADO (PASS); todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación

Limitaciones

- El rendimiento de la prueba Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV solo se ha determinado con muestras de hisopos nasales y nasofaríngeos. No se ha evaluado el uso de la prueba Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV con otros tipos de muestras y se desconoce su eficacia diagnóstica.
- Las muestras de lavado/aspirado nasal se consideran tipos de muestras aceptables para utilizarlas con la prueba Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV, pero no se ha determinado el rendimiento con estos tipos de muestras.
- Al igual que ocurre con cualquier prueba molecular, las mutaciones en las regiones diana de la prueba Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV pueden afectar a la unión de los cebadores y las sondas, y hacer que falle la detección de la presencia del virus o que su detección sea menos predecible.
- Esta prueba no puede descartar enfermedades causadas por otros patógenos víricos o bacterianos.
- El rendimiento de esta prueba se validó únicamente mediante los procedimientos descritos en este prospecto. Las modificaciones de estos procedimientos pueden afectar al rendimiento de la prueba.
- Se pueden obtener resultados erróneos como consecuencia de una recogida incorrecta de la muestra; un seguimiento inadecuado de los procedimientos recomendados de recogida de muestras, manipulación o conservación; un error técnico o la confusión de las muestras. El estricto cumplimiento de las instrucciones de este prospecto es necesario para evitar resultados erróneos.

Limitaciones (continuación)

- Se pueden obtener resultados negativos falsos si el virus está presente en concentraciones inferiores al límite de detección del análisis.
- Los resultados negativos no descartan la infección por los virus SARS-CoV-2, de la gripe o RSV, y no deben usarse como único criterio en el cual basarse para tomar decisiones relacionadas con el tratamiento de los pacientes ni otras decisiones relacionadas con su atención.
- Los resultados de la prueba Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV deben correlacionarse con la historia clínica, los datos epidemiológicos y otros datos de los que disponga el médico que evalúa al paciente.
- El ácido nucleico vírico puede persistir *in vivo*, independientemente de la viabilidad del virus. La detección de los analitos diana no implica que los virus correspondientes sean infecciosos, ni que sean los agentes causantes de los síntomas clínicos.
- Esta prueba se ha evaluado para uso exclusivo con material de muestras de origen humano.
- La prueba es de carácter cualitativo y no proporciona un valor cuantitativo del microorganismo presente detectado.
- Esta prueba no ha sido evaluada para monitorizar el tratamiento de la infección.
- Esta prueba no ha sido evaluada para la detección de la presencia de los virus SARS-CoV-2, de la gripe o RSV en sangre o hemoderivados.

Limitaciones (continuación)

- Solo se ha evaluado el efecto de las sustancias interferentes enumeradas en la etiqueta. La interferencia de otras sustancias diferentes de las descritas puede dar lugar a resultados erróneos.
- Los resultados de estudios analíticos con muestras artificiales coinfectadas mostraron posibles interferencias competitivas cuando el SARS-CoV-2, los virus de la gripe o el RSV estaban presentes en niveles de 1 X LD.
- La reactividad cruzada con microorganismos de las vías respiratorias distintos de los que se describen aquí puede dar lugar a resultados erróneos.
- La exposición reciente del paciente a FluMist® o a otras vacunas de la gripe con virus vivos atenuados puede dar lugar a resultados positivos inexactos.
- Como la prueba Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV no distingue entre las dianas génicas N2 y E, la presencia de otros coronavirus en el linaje B, género *Betacoronavirus*, incluido el SARS-CoV-1, podrían producir un resultado positivo falso. En la actualidad no se sabe que ninguno de estos coronavirus circulen en la población humana.
- Esta prueba no está concebida para distinguir subgrupos del RSV, subtipos del virus de la gripe A ni linajes del virus de la gripe B. Si es necesario diferenciar cepas y subtipos específicos del virus de la gripe o RSV, se necesitarán otras pruebas, tras consultar con los servicios de salud pública regionales o locales.

Limitaciones (continuación)

- El medio de transporte de muestras que contiene tiocianato de guanidina (GTC) puede interferir con la prueba, produciendo resultados negativos falsos.

Resolución de problemas



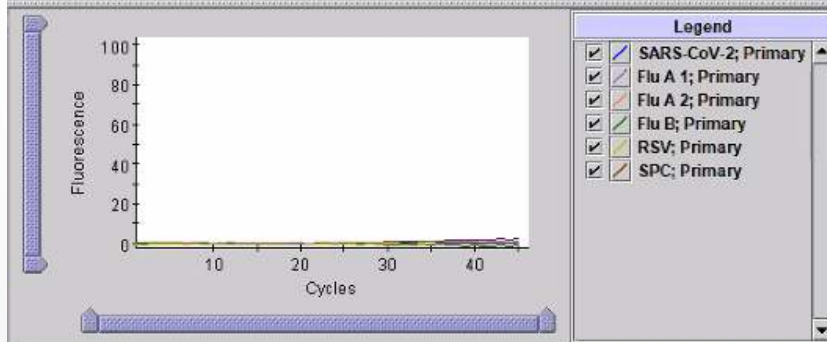
Factores que afectan negativamente a los resultados

- Recogida inadecuada de muestras
 - No se ha evaluado el rendimiento de este ensayo con otras muestras o tipos de muestra.
- Cantidad inadecuada de microorganismos presentes en la muestra.
- Transporte o conservación inadecuados de la muestra recogida
 - Las condiciones de conservación y transporte son específicas de cada tipo de muestra
 - Consulte las instrucciones de uso para obtener detalles sobre la manipulación adecuada
- Procedimiento inadecuado de realización de la prueba
 - La modificación de los procedimientos de realización de la prueba puede afectar a la eficacia diagnóstica de esta
 - Para evitar resultados erróneos es necesario seguir estrictamente las instrucciones de uso

Resultado NO VÁLIDO (INVALID)

Test Result	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



El SPC no cumple los criterios de aceptación. No puede determinarse la presencia o ausencia del ARN diana.

- SPC: NO SUPERADO (FAIL);
- las señales del SARS-CoV-2, gripe A, gripe B y RSV no tienen un Ct dentro del rango válido y su punto extremo está por debajo del valor mínimo configurado.
- Comprobación de la sonda – SUPERADO (PASS); todos los resultados de comprobación de la sonda superan la comprobación.

Causas posibles

- Recogida o preparación inadecuadas de la muestra
- Presencia de sustancias interferentes en la muestra

Solución

- Repita la prueba con un cartucho nuevo

Resultado 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															

No puede determinarse la presencia o ausencia del ARN diana.

- SARS-CoV-2: SIN RESULTADO (NO RESULT)
- Gripe A: SIN RESULTADO (NO RESULT)
- Gripe B: SIN RESULTADO (NO RESULT)
- RSV: SIN RESULTADO (NO RESULT)
- SPC: SIN RESULTADO (NO RESULT)
- Comprobación de la sonda: NO SUPERADO (FAIL); todos o uno de los resultados de la comprobación de la sonda no superan la comprobación.

Si se superó la comprobación de la sonda, el error se debe a que el límite máximo de presión excedió el rango aceptable o a que falló un componente del sistema.

Solución

- Repita la prueba con un cartucho nuevo.

SIN RESULTADO (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

No puede determinarse la presencia o ausencia del ARN diana.

SIN RESULTADO (NO RESULT) indica que no se han recogido suficientes datos. Por ejemplo, si el operador detuvo un ensayo en curso.

Causas posibles

SIN RESULTADO (NO RESULT) indica que no se han recogido suficientes datos.

- La prueba se detuvo con el botón «Detener la prueba».
- Fallo eléctrico

Solución

- Asegure la alimentación
- Repita la prueba con un cartucho nuevo.

Motivos para repetir el ensayo

- Un resultado **NO VÁLIDO (INVALID)** indica que el control SPC no superó la comprobación. La muestra no se procesó correctamente, la PCR se inhibió o la muestra no se recogió correctamente.
- Un resultado de **ERROR** puede deberse, entre otras cosas, a un fallo del control de comprobación de la sonda, a un fallo de algún componente del sistema, a que no se añadió muestra o a que se excedieron los límites máximos de presión.
- **SIN RESULTADO (NO RESULT)** indica que no se han recogido suficientes datos. Por ejemplo, el cartucho no superó la prueba de integridad, el operador detuvo una prueba que estaba en curso o se produjo una interrupción del suministro eléctrico.



Procedimiento de repetición del ensayo

1

Deseche el cartucho usado

Siga las directrices de seguridad del centro para la eliminación de los cartuchos

2



Obtenga la muestra residual y mezcle siguiendo las instrucciones de uso

Si el volumen de muestra restante es insuficiente o si la repetición de la prueba sigue indicando ERROR INSTRUMENTO (INSTRUMENT ERROR) o SIN RESULTADO (NO RESULT), obtenga una muestra nueva

3



Obtenga un nuevo cartucho

Procese la muestra según las instrucciones de uso

4



Ejecute la prueba en el sistema



Asistencia técnica

- Antes de ponerse en contacto con el servicio técnico de Cepheid, reúna la información siguiente:
 - Nombre del producto
 - Número de lote
 - Número de serie del sistema
 - Mensajes de error (si los hubiera)
 - Versión de software y, si corresponde, «Número de servicio técnico» del ordenador
- Presente su queja en línea utilizando el siguiente enlace <http://www.cepheid.com/us/support> :
Crear un Caso de servicio técnico



Muchas gracias.

www.Cepheid.com

