

Formazione tecnica sul saggio Xpert® Xpress Flu/RSV

Esclusivamente per l'utilizzo secondo la Direttiva Europea sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (CE-IVD)

Centro di formazione Cepheid



Programma di formazione

- **Formazione per Xpert Xpress Flu/RSV**
 - Reagenti
 - Raccolta dei campioni
 - Conservazione e manipolazione dei 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 il kit Xpert[®] Xpress Flu/RSV
 - Seguire le adeguate precauzioni di sicurezza del laboratorio
 - Raccogliere e trasportare i campioni di analisi adeguati
 - Preparare una cartuccia ed eseguire il saggio
 - Refertare e comprendere i vari risultati generati dal software
 - Comprendere la strategia di controllo del saggio

La soluzione Cepheid



- Rilevamento e differenziazione del virus dell'influenza A, del virus dell'influenza B e del virus respiratorio sinciziale (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
- Risultati on-demand
- Accesso casuale

Uso previsto

- Il test Cepheid Xpert® Xpress Flu/RSV, eseguito sui sistemi di strumentazione GeneXpert®, è un saggio automatizzato che utilizza la reazione a catena della polimerasi con trascrittasi inversa (RT-PCR) multiplex in tempo reale previsto per il rilevamento qualitativo e la differenziazione *in vitro* dei virus dell'influenza A e dell'influenza B, e del virus respiratorio sinciziale (RSV). Il test Xpert Xpress Flu/RSV utilizza campioni di analisi da tamponi nasofaringei o da tamponi nasali prelevati da pazienti con segni e sintomi di infezione respiratoria. Il test Xpert Xpress Flu/RSV è previsto come ausilio nella diagnosi dell'influenza e delle infezioni da virus respiratorio sinciziale in presenza di fattori di rischio clinici ed epidemiologici.
- I risultati negativi non escludono la possibilità di infezione da virus influenzale o da RSV e non devono pertanto essere usati come unica base per il trattamento o per altre decisioni riguardanti la gestione del paziente.
- Le caratteristiche prestazionali in merito all'influenza A sono state stabilite durante la stagione influenzale 2015-2016. Con la comparsa di nuovi virus dell'influenza A, le caratteristiche prestazionali possono variare.
- Se, in base agli attuali criteri di screening clinico ed epidemiologico raccomandati dagli enti sanitari pubblici, si sospetta l'infezione da un nuovo virus dell'influenza A, i campioni di analisi devono essere prelevati rispettando le opportune precauzioni per il controllo delle infezioni in merito ai nuovi virus influenzali virulenti e inviati alle unità sanitarie locali o nazionali per l'analisi. In questi casi, la coltura virale deve essere allestita solo se una struttura con livello di biosicurezza (Biosafety Level, BSL) 3 o superiore è disponibile per ricevere ed eseguire le colture dei campioni di analisi.

Requisiti di Xpert Xpress Flu/RSV

Sistemi GeneXpert

- Software GeneXpert Dx **versione 4.7b** o successiva
- Software Xpertise **versione 6.4b** o successiva

Kit per i test (CE-IVD)

- XPRSFLU/RSV-CE-10

Raccolta del campione

- Kit Xpert per la raccolta di campioni nasofaringei (SWAB/B-100)
- Kit Xpert per la raccolta di campioni da tamponi (SWAB/F-100)

Altri materiali

- Dispositivi di protezione individuale (DPI)
- Candeggina 1:10
- Etanolo al 70% o etanolo denaturato al 70%

Facoltativo

- Gruppo di continuità/dispositivo di protezione da sovratensioni
- Stampante
- Vortex



Buona prassi di laboratorio

Dispositivi di protezione individuale (DPI)

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

Area del banco di laboratorio

- 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 con filtro, laddove consigliato
- Rispettare i requisiti del fabbricante in merito alla calibrazione e alla manutenzione dell'apparecchiatura

Manipolazione del kit



Contenuto del kit Xpert Flu/RSV

Numero di catalogo	XPRSFLU/RSV-CE-10
Cartucce per kit	10
Pipette di trasferimento	1 busta di 12 (volume 300 µl)
CD del kit	File di definizione del saggio (Assay Definition File, ADF)
	Istruzioni per l'importazione del saggio
	Foglietto illustrativo (PDF)
Conservazione	2-28 °C



Le cartucce contengono sostanze chimiche pericolose. Per ulteriori informazioni, consultare il foglietto illustrativo e la scheda dati di sicurezza.



Conservazione e manipolazione del kit Xpert Xpress Flu/RSV

- Conservare le cartucce e i reagenti del saggio Xpert a una temperatura compresa tra 2 °C e 28 °C.
- Attenersi alle procedure di sicurezza del proprio istituto per l'utilizzo e la manipolazione di sostanze chimiche e campioni biologici.
- Non utilizzare dispositivi di raccolta di campioni non validati da Cepheid.
- Aprire il coperchio della cartuccia solo per aggiungere il campione, chiudere il coperchio e procedere con l'analisi.





Avvertenze e precauzioni

- Non agitare la cartuccia.
- Non usare una cartuccia se...
 - appare bagnata, presenta segni di perdite, il sigillo del coperchio appare 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 solo test
 - è scaduta
- Non riutilizzare le pipette monouso.

Avvertenze e precauzioni

- 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 della propria struttura sanitaria 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.

Raccolta, trasporto e conservazione dei campioni di analisi



Dispositivo di raccolta del campione di analisi

	Tampone nasofaringeo e mezzo di trasporto	Tampone nasale e mezzo di trasporto
N. di catalogo	SWAB/B-100	SWAB/F-100
Uso previsto	Progettati per prelevare, conservare e trasportare campioni di analisi dei virus respiratori	
Contenuto del kit	1 provetta di mezzo di trasporto per tampone (3 ml, cappuccio rosso)	
	1 tampone flocculato con stelo flessibile	1 tampone flocculato con stelo rigido



Tampone nasale

Tampone nasofaringeo

Raccolta di campioni - Tampone nasale

Raccolta di campioni da tampone nasale

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

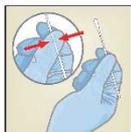
- 1 Aprire la confezione contenente il tampone e la provetta del mezzo di trasporto. Mettere da parte la provetta prima del prelievo del campione di analisi.



- 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 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.

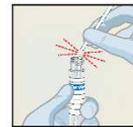
- 5 Ripetere il punto 4 nell'altra narice utilizzando lo stesso tampone. Per evitare la contaminazione del campione di analisi, dopo il prelievo evitare qualsiasi contatto con la punta del tampone.



- 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. Il campione deve essere trasportato a 2-8 °C.



Prima del test, il campione può essere conservato per 24 ore a 15-30 °C o fino a 7 giorni a 2-8 °C.

* SWAB/F-100 contiene Copan UTM 330C e il tampone in nylon Copan P/N 502CS01.

Raccolta di campioni - Tampone nasofaringeo

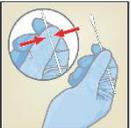
Prelievo del campione di analisi nasofaringeo

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

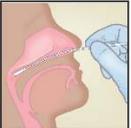
- 1 Aprire la confezione contenente il tampone e la provetta del mezzo di trasporto. Mettere da parte la provetta prima del prelievo del campione di analisi.


- 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.


- 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.

Il campione di analisi deve essere trasportato a 2-8 °C.

Prima del test, il campione può essere conservato per 24 ore a 15-30 °C o fino a 7 giorni a 2-8 °C.



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

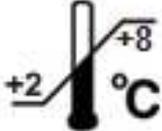
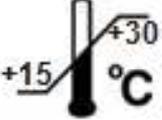
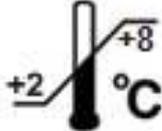
© 2017 Cepheid Per uso diagnostico in vitro IVD

Per uso diagnostico in vitro CE IVD

301-40501, Rev. C gennaio 2018

 **Cepheid.**
A better way.

Raccolta, trasporto e conservazione dei campioni di analisi

Tipo di campione	Trasporto	Condizioni di conservazione
<p>Mezzo di trasporto virale Xpert contenente:</p> <p>Tampone nasofaringeo oppure Tampone nasale</p>		 <p>fino a 24 ore</p>  <p>fino a 7 giorni</p>

Preparazione della cartuccia



Preparazione della cartuccia Xpert Xpress Flu/RSV

Preparazione della cartuccia Xpert® Xpress Flu e Flu/RSV

- Xpert® Xpress Flu/RSV
- Xpert® Xpress Flu*

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

Per una copia della SDS, consultare il sito:
www.cepheid.com o
www.cepheidinternational.com

Assistenza Tecnica di Cepheid
Ufficio USA
+1 (888) 838-3222, opzione 2
techsupport@cepheid.com
Ufficio europeo
+33 563 825 319
support@cepheid.eu



1 Usare una singola cartuccia Xpert per ogni campione.



2 Capovolgere 5 volte la provetta.



3 Aprire il coperchio della cartuccia.



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



5 Chiudere il coperchio della cartuccia.



6 Dare inizio al test entro l'arco di tempo specificato nel foglietto illustrativo.

© 2017 Cepheid

*Solo saggio con approvazione FDA

301-73071, Rev. B Febbraio 2017

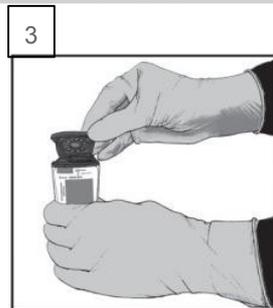
Preparazione della cartuccia Xpress Flu/RSV



Per ogni campione prendere una cartuccia Xpert.



Capovolgere 5 volte la provetta.



Aprire il coperchio della cartuccia.



Utilizzando una pipetta pulita da 300 μ L (fornita), trasferire 300 μ L (un'aspirazione) di campione nella cartuccia.



Chiudere il coperchio della cartuccia.

6

Dare inizio al test entro l'arco di tempo specificato nel foglietto illustrativo.

Esecuzione di un test

1 Creare un test

GeneXpert



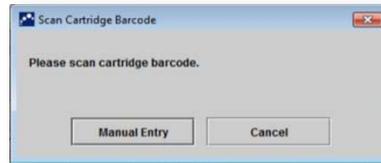
Iniziare il test entro **30 minuti** dall'aggiunta del campione alla cartuccia

GeneXpert
Infinity



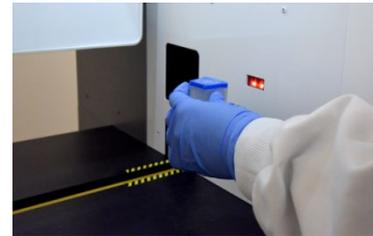
Porre la cartuccia sul dispositivo trasportatore entro **30 minuti** dall'aggiunta del campione.

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 dettagli completi su come eseguire un test, consultare il foglietto illustrativo e i manuali dell'operatore GeneXpert Dx o Xpertise.

Per creare un test sul software GeneXpert Dx

4 Compilare i campi come richiesto

5 Il protocollo del saggio viene selezionato automaticamente

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: Assay Name Xpert
- Select Module: A3
- Reagent Lot ID*: 16119
- Expiration Date*: 2016/1/17
- Test Type: Specimen
- Sample Type: Other
- Notes: [Empty]

The 'Start Test' button is highlighted with an orange box and a mouse cursor. The 'Scan Cartridge Barcode' button is also visible.



Refertazione combinatoria: Xpert Xpress Flu/RSV

- Scegliere il test desiderato dal menu a discesa “Seleziona saggio” (Select Assay).

Name	Version
Xpert Xpress Flu-RSV	1
Xpert Xpress_RSV	1
Xpert Xpress_Flu	1
Xpert Xpress Flu-RSV	1

- Una volta avviato il test, saranno raccolti solo i risultati relativi al saggio selezionato in questo passaggio.
 - Esempio: se l’operatore seleziona Xpert Xpress_RSV, una volta avviato il saggio non potrà più cambiare l’opzione per raccogliere dati sull’influenza.

Per creare un test sul software Xpertise

4 Compilare i campi come richiesto

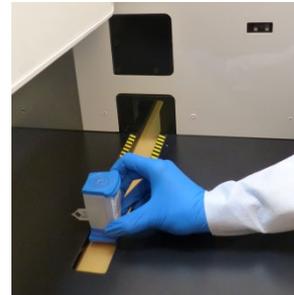
Order Test - Test Information

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

5 Il protocollo del saggio viene selezionato automaticamente

6 Fare clic su INVIA (SUBMIT)

7 Posizionare la cartuccia sul nastro trasportatore



Fasi del test automatizzato Xpert Xpress Flu/RSV



Controlli qualità





Strategia di controllo del saggio

CONTROL

Controlli di qualità del saggio Xpert

- 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 di qualità interni

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 delle microsfere
 - integrità delle sonde
 - riempimento della provetta di reazione
 - stabilità del colorante

Controllo per il trattamento dei campioni (SPC)

- Verifica che siano soddisfatte le condizioni per il corretto processo di amplificazione
- Rileva l'inibizione della PCR
- Deve essere positivo in un campione negativo
- Può essere positivo o negativo in un campione positivo

Controlli esterni disponibili in commercio

Codice prodotto ZeptoMetrix	Descrizione	Configurazione
NATFLUA/B-6C	Positivo all'influenza A/B	6 X 0,5 ml/conf.
NATCXVA9-6C	Controllo negativo	6 X 0,5 ml/conf.
NATRSV-6C	Positivo all'RSV	6 X 0,5 ml/conf.
http://www.zeptometrix.com		

- Condizioni di conservazione per i controlli esterni: 2-8 °C
- Altre opzioni: **campioni di pazienti noti come positivi e negativi**

Interpretazione dei risultati



Riepilogo dei risultati

Risultato visualizzato	Influenza A 1	Influenza A 2	Influenza B	RSV	SPC
Flu A POSITIVO (Flu A POSITIVE); Flu B NEGATIVO (Flu B NEGATIVE); RSV NEGATIVO (RSV NEGATIVE)	+	+/-	-	-	+/-
	+/-	+			
Flu A POSITIVO (Flu A POSITIVE); Flu B POSITIVO (Flu B POSITIVE); RSV NEGATIVO (RSV NEGATIVE)	+	+/-	+	-	+/-
	+/-	+			
Flu A POSITIVO (Flu A POSITIVE); Flu B NEGATIVO (Flu B NEGATIVE); RSV POSITIVO (RSV POSITIVE)	+	+/-	-	+	+/-
	+/-	+			
Flu A POSITIVO (Flu A POSITIVE); Flu B POSITIVO (Flu B POSITIVE); RSV POSITIVO (RSV POSITIVE)	+	+/-	+	+	+/-
	+/-	+			
Flu A NEGATIVO (Flu A NEGATIVE); Flu B POSITIVO (Flu B POSITIVE); RSV NEGATIVO (RSV NEGATIVE)	-	-	+	-	+/-

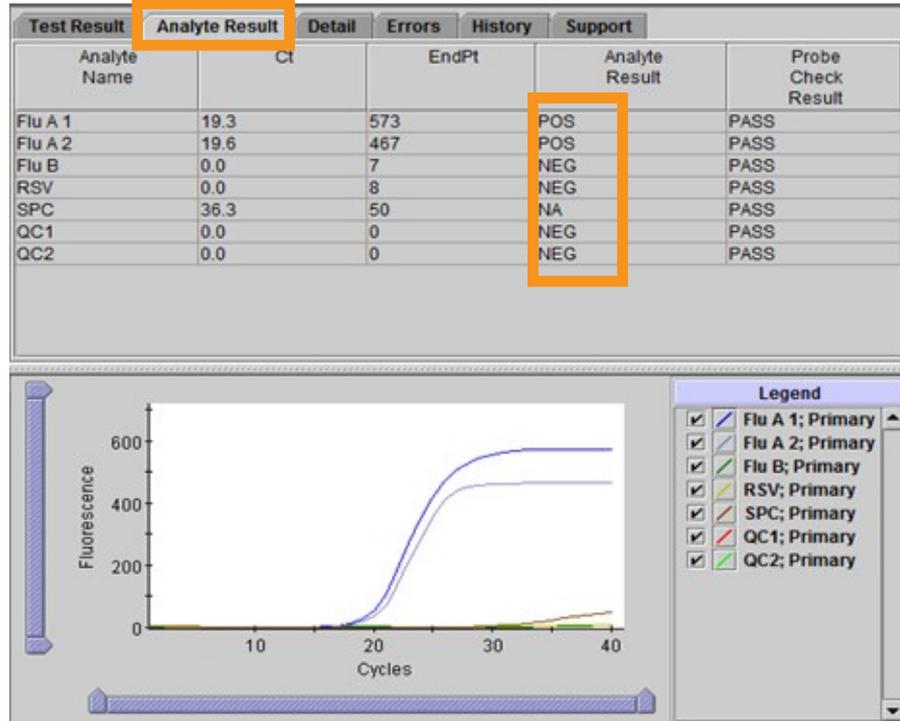
Riepilogo dei risultati (continua)

Risultato visualizzato	Influenza A 1	Influenza A 2	Influenza B	RSV	SPC
Flu A NEGATIVO (Flu A NEGATIVE); Flu B NEGATIVO (Flu B NEGATIVE); RSV POSITIVO (RSV POSITIVE)	-	-	-	+	+/-
Flu A NEGATIVO (Flu A NEGATIVE); Flu B POSITIVO (Flu B POSITIVE); RSV POSITIVO (RSV POSITIVE)	-	-	+	+	+/-
Flu A NEGATIVO (Flu A NEGATIVE); Flu B NEGATIVO (Flu B NEGATIVE); RSV NEGATIVO (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)

POSITIVO all'influenza A

Test Result
Flu A POSITIVE;
Flu B NEGATIVE;
RSV NEGATIVE

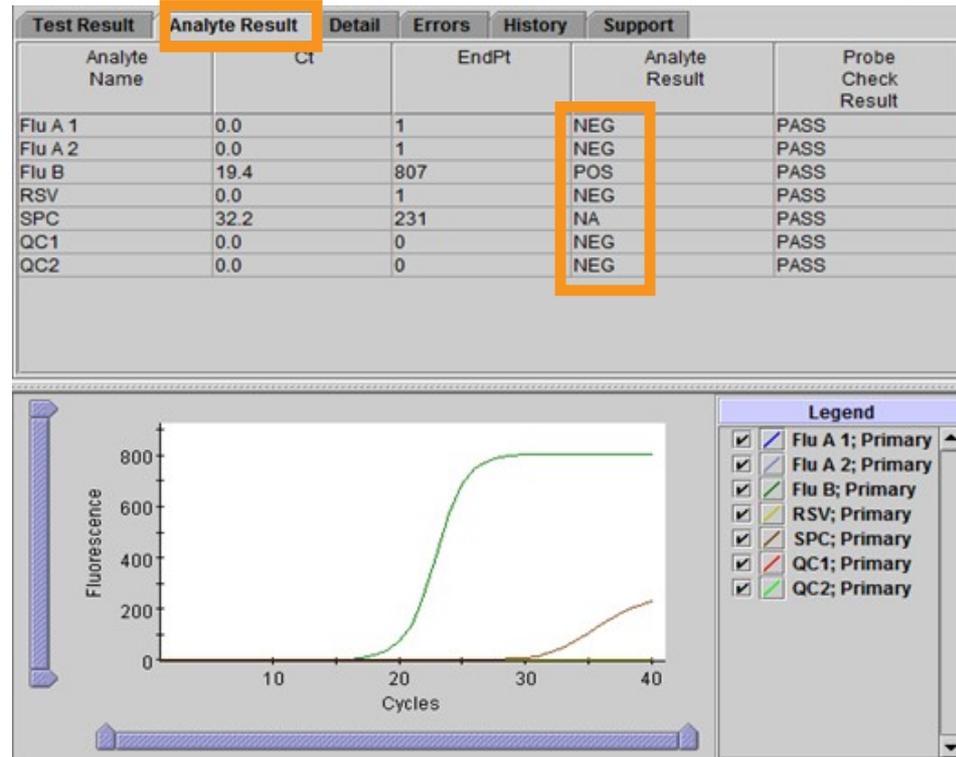
- RNA bersaglio dell'influenza A rilevato;
RNA bersaglio dell'influenza B non rilevato;
RNA bersaglio dell'RSV non rilevato
- Flu A POSITIVO (Flu A POSITIVE); la
sequenza bersaglio per l'influenza A ha un
valore di Ct valido.
- SPC non applicabile; l'SPC viene ignorato
poiché l'amplificazione del bersaglio
dell'influenza A può interferire con questo
controllo.
- PCC RIUSCITO (PASS); tutti i risultati
della verifica della sonda sono validi



POSITIVO all'influenza B

Test Result
Flu A NEGATIVE;
Flu B POSITIVE;
RSV NEGATIVE

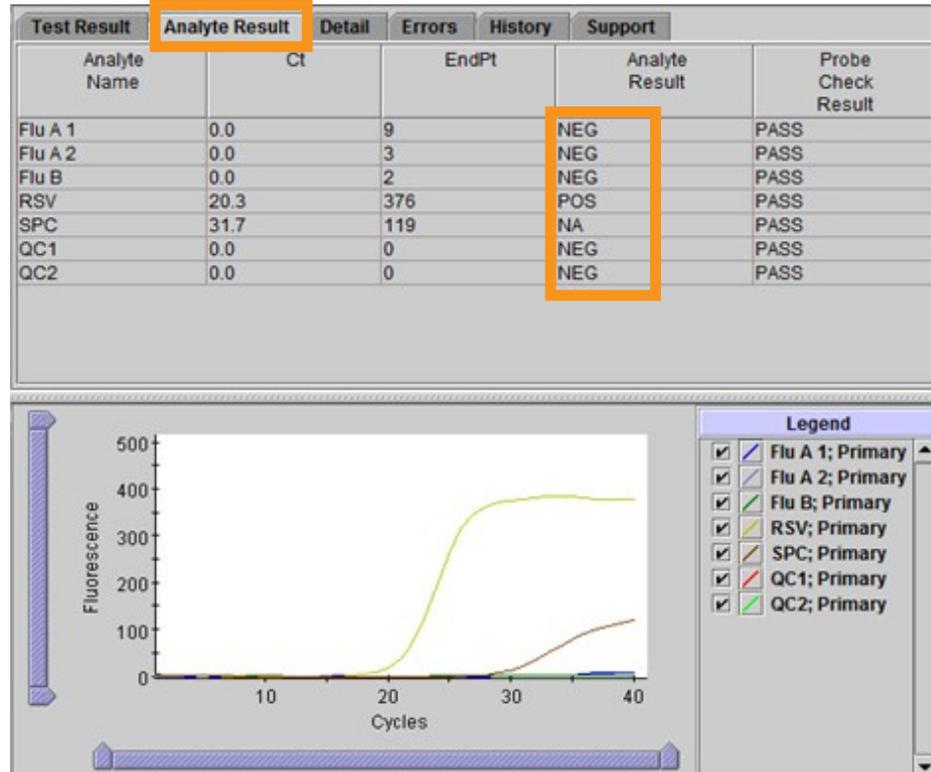
- RNA bersaglio dell'influenza B rilevato; RNA bersaglio dell'influenza A non rilevato; RNA bersaglio dell'RSV non rilevato
- Flu B POSITIVO (Flu B POSITIVE); il bersaglio dell'influenza B ha un valore di Ct valido.
- SPC non applicabile; l'SPC viene ignorato poiché l'amplificazione del bersaglio dell'influenza B può interferire con questo controllo.
- PCC RIUSCITO (PASS); tutti i risultati della verifica della sonda sono validi



POSITIVO all'RSV

Test Result
Flu A NEGATIVE
Flu B NEGATIVE
RSV POSITIVE

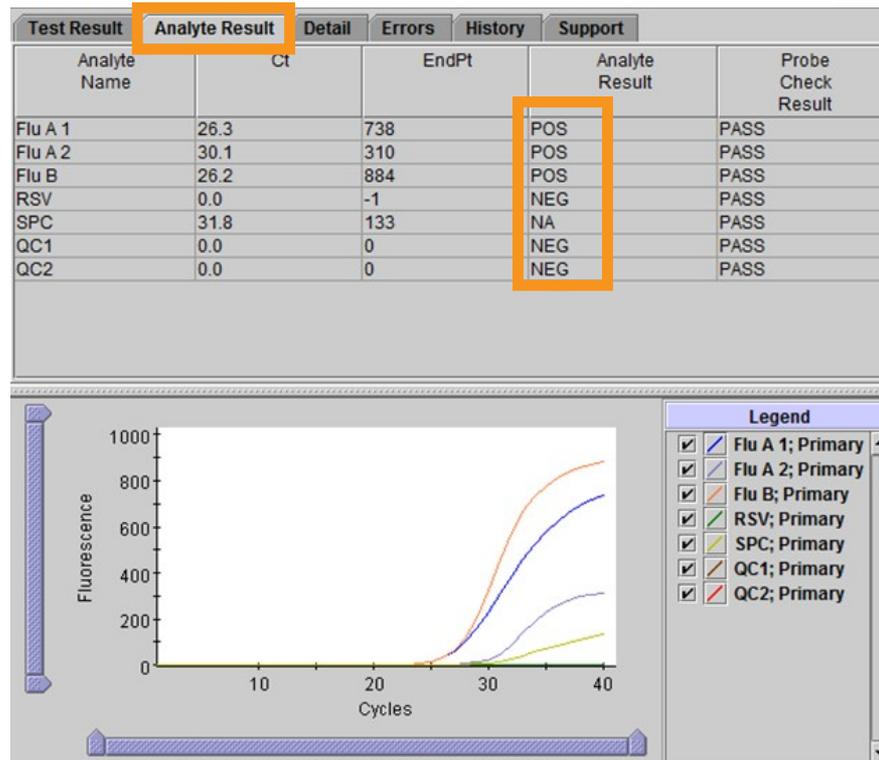
- RNA bersaglio dell'RSV rilevato; RNA bersaglio dell'influenza A e B non rilevato
- RSV POSITIVO (RSV POSITIVE); il bersaglio dell'RSV ha un valore di Ct valido.
- SPC non applicabile; l'SPC viene ignorato poiché l'amplificazione del bersaglio dell'RSV può interferire con questo controllo.
- PCC RIUSCITO (PASS); tutti i risultati della verifica della sonda sono validi



POSITIVO all'influenza A e all'influenza B

Test Result
Flu A POSITIVE;
Flu B POSITIVE;
RSV NEGATIVE

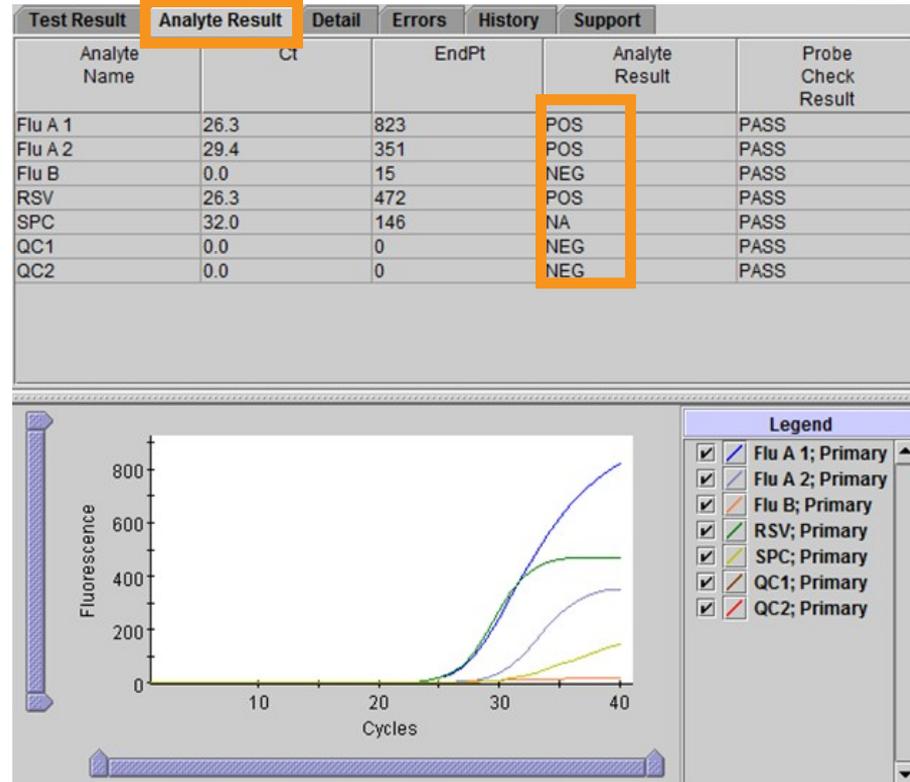
- RNA bersaglio dell'influenza A e dell'influenza B rilevato; RNA bersaglio dell'RSV non rilevato
- I bersagli dell'influenza A e dell'influenza B hanno un valore di Ct valido.
- SPC non applicabile; l'SPC viene ignorato poiché l'amplificazione del bersaglio dell'influenza A e dell'influenza B può interferire con questo controllo.
- PCC RIUSCITO (PASS); tutti i risultati della verifica della sonda sono validi



POSITIVO all'influenza A e all'RSV

Test Result
Flu A POSITIVE;
Flu B NEGATIVE;
RSV POSITIVE

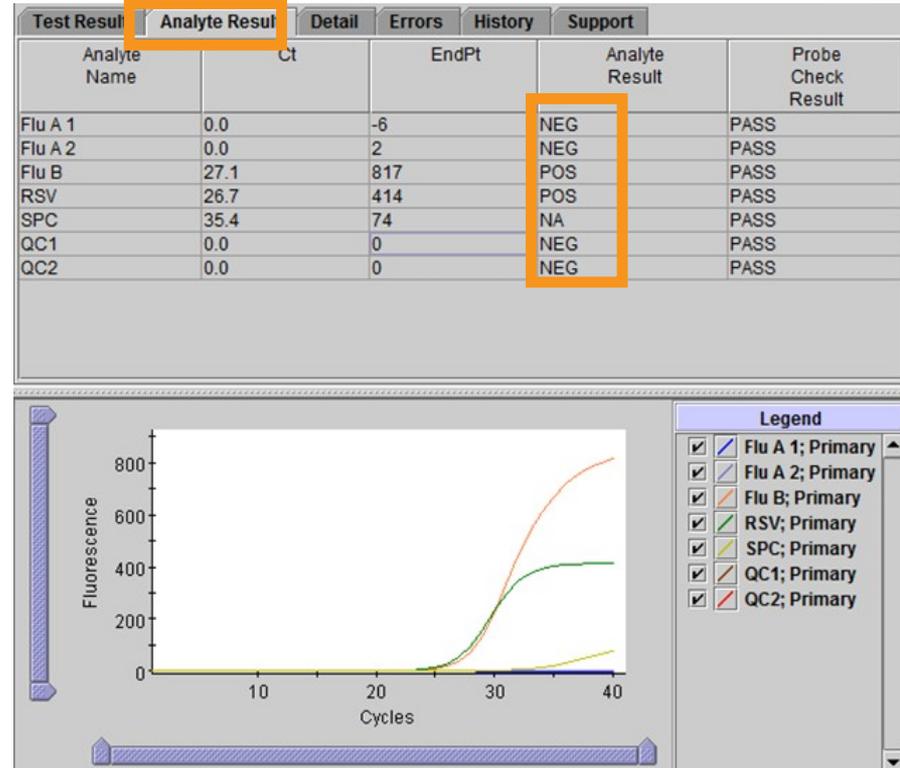
- RNA bersaglio dell'influenza A e dell'RSV rilevato; RNA bersaglio dell'influenza B non rilevato
- I bersagli dell'influenza A e dell'RSV hanno un valore di Ct valido.
- SPC non applicabile; l'SPC viene ignorato poiché l'amplificazione del bersaglio dell'influenza A e dell'RSV può interferire con questo controllo.
- PCC RIUSCITO (PASS); tutti i risultati della verifica della sonda sono validi



POSITIVO all'influenza B e all'RSV

Test Result
Flu A NEGATIVE;
Flu B POSITIVE;
RSV POSITIVE

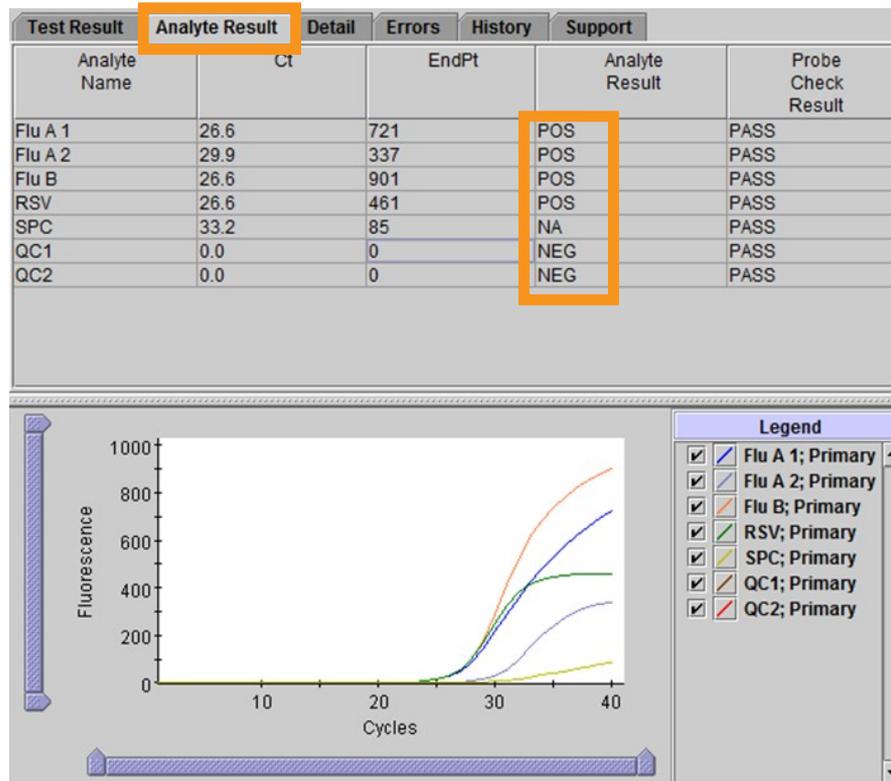
- RNA bersaglio dell'influenza B e dell'RSV rilevato; RNA bersaglio dell'influenza A non rilevato
- I bersagli dell'influenza B e dell'RSV hanno un valore di Ct valido.
- SPC non applicabile; l'SPC viene ignorato poiché l'amplificazione del bersaglio dell'influenza B e dell'RSV può interferire con questo controllo.
- PCC RIUSCITO (PASS); tutti i risultati della verifica della sonda sono validi



POSITIVO all'influenza A, all'influenza B e all'RSV

Test Result
Flu A POSITIVE;
Flu B POSITIVE;
RSV POSITIVE

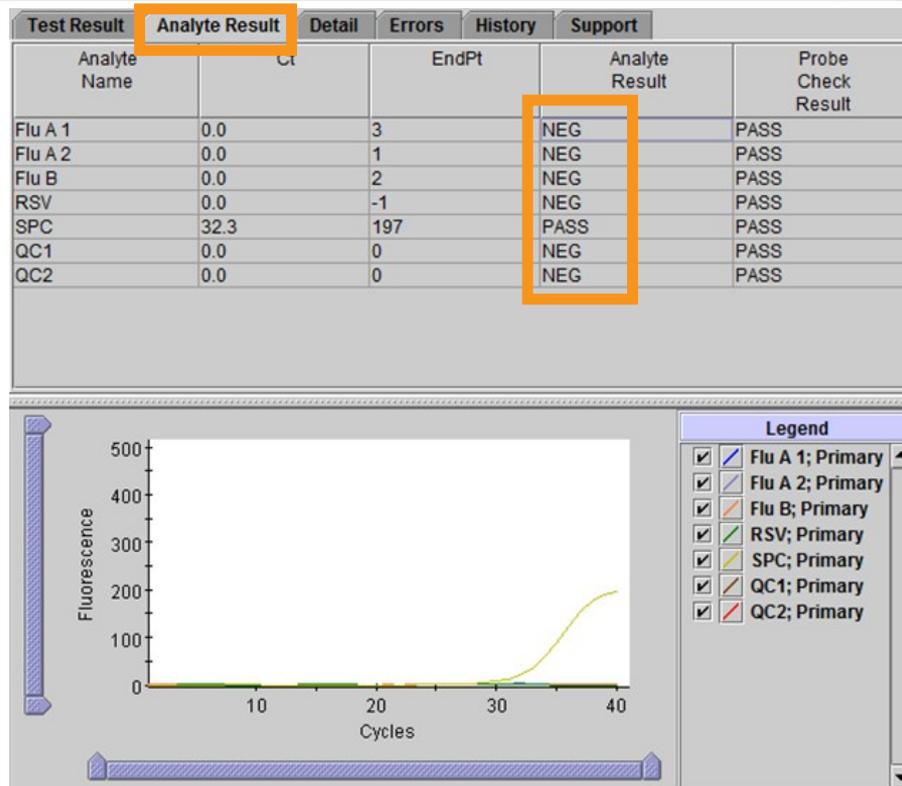
- RNA bersaglio dell'influenza A, dell'influenza B e dell'RSV rilevati
- I bersagli dell'influenza A, dell'influenza B e dell'RSV hanno un valore di Ct valido.
- SPC non applicabile; l'SPC viene ignorato poiché l'amplificazione del bersaglio dell'influenza A, dell'influenza B e dell'RSV può interferire con questo controllo.
- PCC RIUSCITO (PASS); tutti i risultati della verifica della sonda sono validi



Negativo all'influenza A, all'influenza B e all'RSV

Test Result
Flu A NEGATIVE;
Flu B NEGATIVE;
RSV NEGATIVE

- RNA bersaglio dell'influenza A, dell'influenza B e dell'RSV non rilevati
- SPC RIUSCITO (PASS); l'SPC ha un valore Ct entro il range di validità e un endpoint superiore alla soglia impostata.
- PCC RIUSCITO (PASS); tutti i risultati della verifica della sonda sono validi



Xpert[®] Xpress Flu/RSV *Conclusione anticipata del saggio (Early Assay Termination, EAT)*

- EAT per ADF solo influenza e solo RSV
→ risultati positivi disponibili dopo soli 20 minuti a seconda del titolo virale
- EAT attivata quando la soglia predeterminata per un risultato di analisi positivo viene raggiunta prima del completamento dei 40 cicli di PCR

Nota:

- Se i titoli dell'influenza A o dell'influenza B sono molto alti e generano valori di Ct (soglia dei cicli) molto precoci con il saggio Xpert Xpress Flu, è possibile che non siano osservate né refertate le curve di amplificazione dell'SPC.
- Se i titoli dell'RSV sono molto alti e generano valori di Ct molto precoci con il saggio Xpert Xpress RSV, è possibile che non siano osservate né refertate le curve di amplificazione dell'SPC.

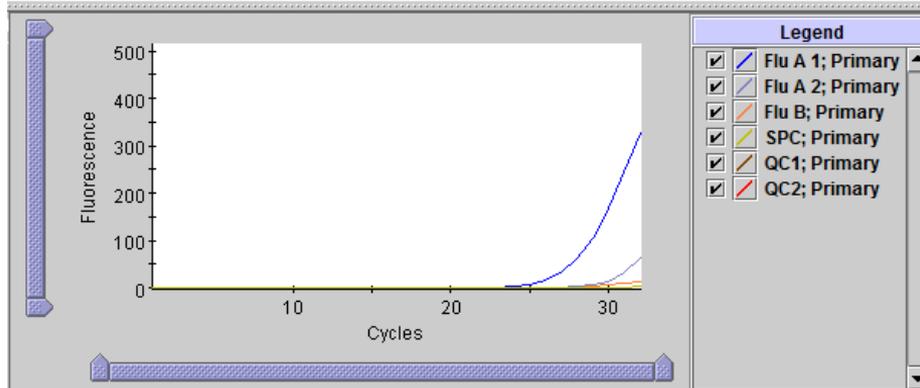
POSITIVO all'influenza A e NEGATIVO all'influenza B

Test Result

Flu A POSITIVE;
Flu B NEGATIVE

- RNA bersaglio dell'influenza A rilevato.
- I bersagli dell'influenza A hanno un valore di Ct valido.
- SPC non applicabile; l'SPC viene ignorato poiché l'amplificazione del bersaglio dell'influenza A e dell'influenza B può interferire con questo controllo.
- PCC RIUSCITO (PASS); tutti i risultati della verifica della sonda sono validi

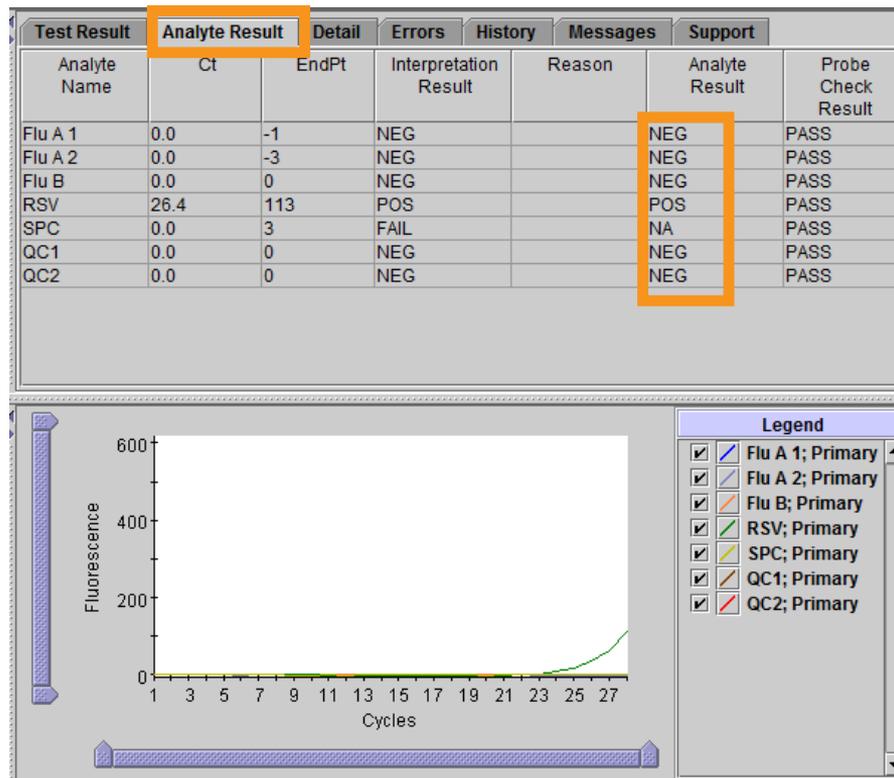
Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Messages	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Interpretation Result	Reason	Analyte Result	Probe Check Result
Flu A 1	27.2	328	POS		POS	PASS
Flu A 2	30.7	64	POS		POS	PASS
Flu B	0.0	12	NEG		NEG	PASS
SPC	0.0	5	FAIL		NA	PASS
QC1	0.0	0	NEG		NEG	PASS
QC2	0.0	0	NEG		NEG	PASS



POSITIVO all'RSV

Test Result **RSV POSITIVE**

- RNA bersaglio dell'RSV rilevato
- RSV POSITIVO (RSV POSITIVE); il bersaglio dell'RSV ha un valore di Ct valido.
- SPC non applicabile; l'SPC viene ignorato poiché l'amplificazione del bersaglio dell'RSV può interferire con questo controllo.
- PCC RIUSCITO (PASS); tutti i risultati della verifica della sonda sono validi



Risoluzione dei problemi



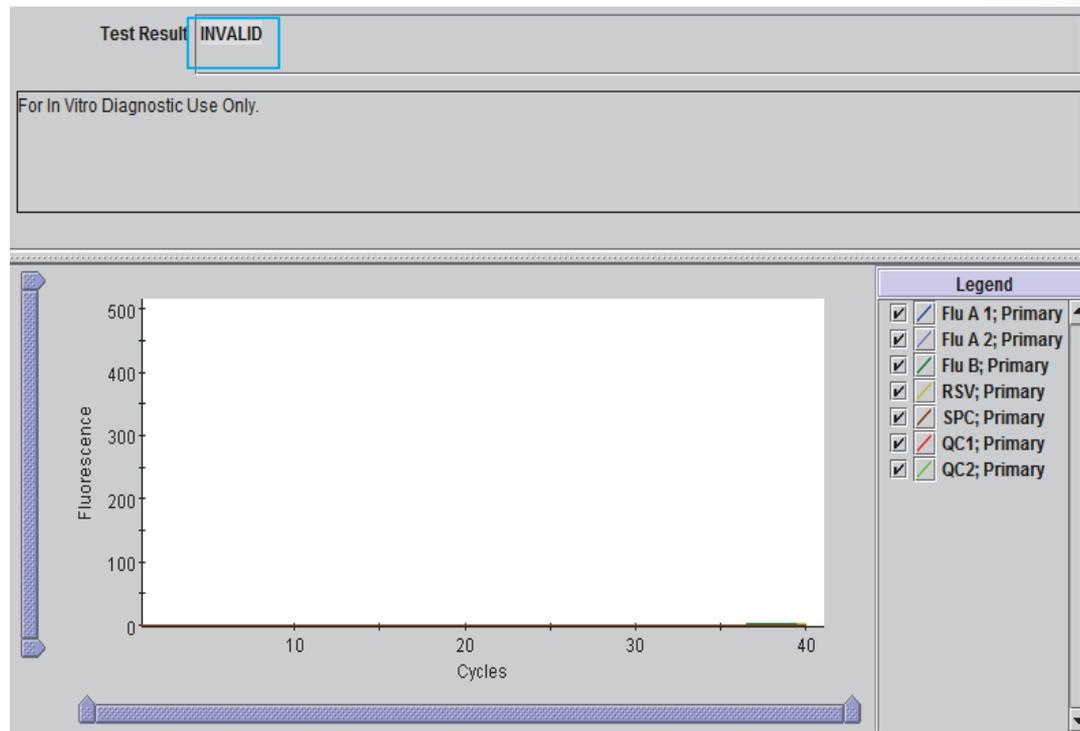
Motivi per ripetere il saggio

- **Un risultato NON VALIDO (INVALID)** indica che il campione non è stato trattato adeguatamente, la PCR è stata inibita o il campione era inadeguato.
- **Un risultato ERRORE (ERROR)** indica che il controllo per la verifica della sonda non è riuscito o che sono stati superati i limiti massimi di pressione.
- **NESSUN RISULTATO (NO RESULT)** indica che i dati raccolti sono insufficienti. Ad esempio, l'operatore ha arrestato un test in corso, si è verificato un errore durante il caricamento o il software è stato chiuso prematuramente.
- Poiché l'incidenza dell'infezione concomitante con due o più virus (influenza A, influenza B e RSV) è bassa, si consiglia di sottoporre i campioni di analisi alla ripetizione del test se si rileva la presenza degli acidi nucleici di due o più analiti in un singolo campione.

NON VALIDO

Test Result **INVALID**

- L'SPC non soddisfa i criteri di accettazione. Non è possibile determinare la presenza o l'assenza degli RNA bersaglio. Ripetere il test attenendosi alle istruzioni riportate nel foglietto illustrativo nella sezione "Procedura di ripetizione del test".
- SPC NON RIUSCITO (FAIL); il risultato del bersaglio per SPC è negativo. Il valore di Ct dell'SPC non rientra nel range di validità e l'endpoint di fluorescenza è al di sotto del valore minimo.
- PCC RIUSCITO (PASS); tutti i risultati della verifica della sonda sono validi.



ERRORE

Test Result **ERROR**

È impossibile determinare la presenza o l'assenza degli RNA bersaglio dell'influenza A, dell'influenza B e/o del virus RSV.

Ripetere il test attenendosi alle istruzioni riportate nel foglietto illustrativo nella sezione "Procedura di ripetizione del test".

- Flu A – NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
- Flu B – NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
- RSV – NESSUN RISULTATO (NO RESULT)

- SPC NESSUN RISULTATO (NO RESULT)

- PCC NON RIUSCITO (FAIL).* Tutti o uno dei risultati della verifica della sonda non sono validi.

* Se il controllo sonda è riuscito, l'errore deriva dal superamento dell'intervallo accettabile da parte del limite massimo di pressione oppure dal guasto di un componente del sistema.



NESSUN RISULTATO

Test Result **NO RESULT**

- È impossibile determinare la presenza o l'assenza degli RNA bersaglio dell'influenza A, dell'influenza B e del virus RSV.
- Ripetere il test attenendosi alle istruzioni riportate nel foglietto illustrativo nella sezione "Procedura di ripetizione del test".
- Flu A – NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
- Flu B – NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
- RSV – NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
- SPC NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
- PCC non applicabile

The image shows a screenshot of a diagnostic device's display. At the top, there is a header area with the text "Test Result" followed by a box containing "NO RESULT". Below this, there is a section labeled "For In Vitro Diagnostics Use Only." The main display area is mostly blank, with the text "<No Data Available>" centered at the bottom.

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 residuo, miscelare come descritto nel foglietto illustrativo

Se il volume del campione residuo è insufficiente o se ripetendo il test si continua ad ottenere un risultato NON VALIDO (INVALID), ERRORE (ERROR) o NESSUN RISULTATO (NO RESULT), prelevare un nuovo campione

3



Procurarsi una nuova cartuccia

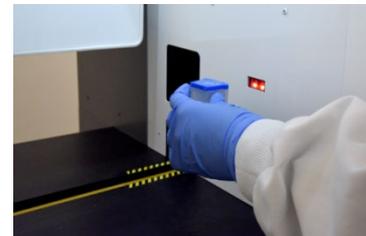
Applicare sulla nuova cartuccia l'apposita etichetta con la dicitura "Ripetizione del test"

Trattare il campione come indicato nel foglietto illustrativo

4



Eeguire il test sul sistema





Fattori che influiscono negativamente sui risultati

- Raccolta non corretto del campione di analisi
 - La carica virale contenuta nel campione di analisi è inferiore al limite di rilevamento del test
 - Non sono state valutate le prestazioni con altri tipi di campioni 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 le istruzioni sulla corretta manipolazione, consultare il foglietto illustrativo
- Procedura di analisi non corretta
 - Apportando modifiche alle procedure di analisi si possono alterare le prestazioni del test
 - La stretta osservanza delle istruzioni del foglietto illustrativo è necessaria per evitare risultati erranei

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 (Service Tag) del computer
- Registra il reclamo online utilizzando il seguente link <http://www.cepheid.com/us/support> : Creare una richiesta di assistenza (Create a Support Case)

Regione	Telefono	E-mail assistenza tecnica
USA	+1 888 838 3222	techsupport@cepheid.com
Australia e Nuova Zelanda	+ 1800 130 821 (AU) + 0800 001 028 (NZ)	techsupportANZ@cepheid.com
Brasile e America Latina	+55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com
Cina	+ 86 400 821 0728	techsupportchina@cepheid.com
Francia	+33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Germania	+49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com
India, Bangladesh, Bhutan, Nepal e Sri Lanka	+91 1148353010	techsupportindia@cepheid.com
Italia	+39 800 902 567	support@cepheideurope.com
Sud Africa	+27 861 22 76 35	support@cepheideurope.com
Regno Unito	+44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
Belgio e Paesi Bassi	+33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Altri Paesi in Europa, Medio Oriente e Africa	+33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Altri Paesi non elencati	+971 4 253 3218	support@cepheideurope.com
	+1 408 400 8495	techsupport@cepheid.com

Grazie.



www.Cepheid.com

