

Formação sobre o ensaio: Xpert[®] Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

Para utilização com os sistemas GeneXpert[®] Dx ou GeneXpert Infinity



Agenda da formação

- Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*
 - Reagentes
 - Colheita, conservação e manuseamento das amostras
 - Armazenamento e manuseamento do kit
 - Preparação do cartucho
 - Controlos de qualidade
 - Análise dos resultados
- Discussão



Objetivos da formação

No final da formação, os utilizadores serão capazes de:

- Conservar e manusear devidamente o kit Xpert[®] Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*
- Cumprir as devidas precauções de segurança no laboratório
- Colher e conservar a(s) amostra(s) apropriada(s)
- Preparar um cartucho e executar o teste Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*
- Comunicar os vários resultados gerados pelo software
- Compreender a estratégia de controlo do Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

A solução Cepheid



- Detecção de ARN de SARS-CoV-2, Gripe A, Gripe B, vírus sincicial respiratório (VSR)
- Controlos internos integrados para cada amostra
- Controlo de verificação da sonda (PCC)
- Controlo de processamento da amostra (SPC)
- O sistema de cartucho fechado minimiza o risco de contaminação
- EAT (Conclusão antecipada do ensaio, apenas para o ADF do SARS-CoV-2)
- Resultados a pedido
- Acesso aleatório

Utilização prevista

- O teste Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*, realizado nos sistemas GeneXpert®, é um teste de RT-PCR multiplex em tempo real destinado à deteção qualitativa e diferenciação simultâneas *in vitro* de ARN dos vírus SARS-CoV-2, da gripe A, da gripe B e/ou do vírus sincicial respiratório em amostras nasofaríngeas ou nasais anteriores obtidas por zaragatoa, colhidas de indivíduos com sinais e/ou sintomas de infeção viral respiratória.
- O ARN do SARS-CoV-2, da gripe A, da gripe B e do vírus sincicial respiratório que é identificado por intermédio deste teste é, de uma forma geral, detetável em amostras colhidas nas vias respiratórias superiores durante a fase de infeção aguda. Os resultados positivos são indicativos da presença do vírus identificado, mas não excluem infeção bacteriana ou coinfeção com outros agentes patogénicos não detetados pelo teste.
- A correlação clínica com o histórico do paciente e outras informações de diagnóstico são necessárias para determinar o estado da infeção do paciente. O agente detetado pode não ser a causa definitiva da doença.
- Os resultados negativos não excluem a infeção por SARS-CoV-2, pelo vírus da gripe A, da gripe B e/ou vírus sincicial respiratório, e não devem ser utilizados como a única base para o tratamento ou outras decisões sobre o tratamento dos pacientes. Os resultados negativos devem ser combinados com observações clínicas, histórico do paciente e/ou informações epidemiológicas.

Revisão das boas práticas de laboratório

Equipamento de proteção individual (EPI)

- Usar batas, óculos de proteção e luvas limpas
- Trocar de luvas entre processamentos de amostras

Área da bancada de laboratório

- Limpar as superfícies de trabalho em intervalos regulares com:
 - ✓ lixívia de uso doméstico com uma diluição de 1:10*;
 - ✓ solução de etanol a 70%.
- Depois de limpar, assegurar-se de que as superfícies de trabalho estão secas

Armazenamento de amostras e kits

- Armazenar as amostras longe do kit para prevenir a contaminação

Equipamento

- Utilizar pontas de pipeta com filtro, quando recomendado
- Seguir os requisitos do fabricante relativamente à calibração e manutenção do equipamento

*A concentração de cloro ativo final deve ser de 0,5%, independentemente da concentração da lixívia doméstica usada no seu país.

Colheita, conservação e manuseamento das amostras

Colheita de amostras

Tipo de amostra	Tipo de armazenamento
Zaragatoa nasofaríngea	Coloque a amostra em 3 ml de meio de transporte viral, 3 ml de soro fisiológico, ou 2 ml de eNAT™
Zaragatoa nasal anterior	



← Zaragatoa nasofaríngea

← Zaragatoa nasal

Colheita de amostras - zaragatoa nasofaríngea

1. Insira a zaragatoa em qualquer uma das narinas, passando-a até à nasofaringe posterior.
2. Rode a zaragatoa, esfregando na nasofaringe várias vezes, com firmeza.
3. Retire e coloque a zaragatoa no tubo para transporte.
4. Parta a zaragatoa pela linha de quebra indicada.
5. Tape bem o tubo de colheita de amostra.



Colheita de amostras - zaragatoa nasofaríngea

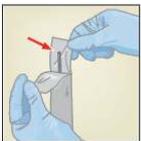
Colheita de amostras nasofaríngeas

Para utilização com o kit de colheita de amostras nasofaríngeas Xpert® — Referência SWAB/B-100

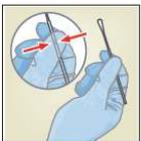
1 Abra a embalagem que contém a zaragatoa e o tubo de meio de transporte. Ponha o tubo de lado antes de colher a amostra.



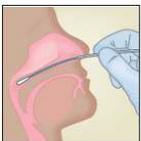
2 Abra o invólucro da zaragatoa e retire a zaragatoa, tendo cuidado para não tocar com a ponta da zaragatoa em qualquer superfície.



3 Segure a zaragatoa na sua mão, colocando o polegar e o dedo indicador na parte média da haste da zaragatoa sobre a linha perfurada.



4 Insira cuidadosamente a zaragatoa dentro da narina até tocar na nasofaringe posterior.

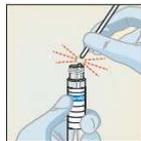


Rode várias vezes a zaragatoa.

5 Retire a tampa do tubo. Introduza a zaragatoa no meio de transporte.



6 Parta a haste da zaragatoa contra a parte lateral do tubo na linha perfurada.



Evite que o conteúdo salpique a pele. Em caso de exposição, lave com água e sabão.

7 Volte a colocar a tampa no tubo e aperte-a bem.



Colheita de amostras - zaragatoa nasal

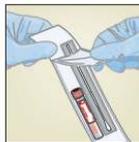
1. Insira a zaragatoa nasal 1 cm a 1,5 cm dentro da narina.
2. Rode a zaragatoa no interior da narina durante 3 segundos enquanto aplica pressão com um dedo na parte de fora da narina.
3. Repita na outra narina com a mesma zaragatoa.
4. Retire e coloque a zaragatoa no tubo para transporte.
5. Parta a zaragatoa pela linha de quebra indicada.
6. Tape bem o tubo de colheita de amostra.



Colheita de amostras - zaragatoa nasal

Colheita de amostras de zaragatoa nasal

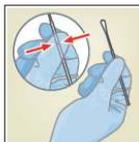
1 Abra a embalagem que contém a zaragatoa e o tubo de meio de transporte. Ponha o tubo de lado antes de colher a amostra.



2 Abra o invólucro da zaragatoa e retire a zaragatoa, tendo cuidado para não tocar com a ponta da zaragatoa em qualquer superfície.



3 Segure a zaragatoa na sua mão, colocando o polegar e o dedo indicador na parte média da haste da zaragatoa sobre a linha perfurada.



4 Rode a zaragatoa no interior da narina durante 3 segundos enquanto aplica pressão com um dedo na parte de fora da narina.



Não insira as zaragatoas mais de 1 cm a 1,5 cm.

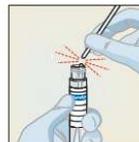
5 Repita o passo 4 na outra narina com a mesma zaragatoa. Para evitar a contaminação da amostra, não toque com a ponta da zaragatoa em qualquer local depois de colher a amostra.



6 Retire a tampa do tubo. Introduza a zaragatoa no meio de transporte.



7 Parta a haste da zaragatoa contra a parte lateral do tubo na linha perfurada. Evite que pingue sobre a pele. Em caso de contacto, lave com água e sabonete.



8 Volte a colocar a tampa no tubo e aperte-a bem.

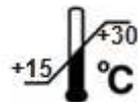


Transporte e conservação de amostras

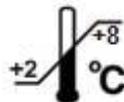
Tipo de amostra

Condições de transporte e conservação

tubo para transporte contendo zaragatoa nasofaríngea ou zaragatoa nasal em meio de transporte viral ou soro fisiológico*

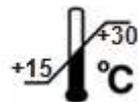


≤ 48 horas

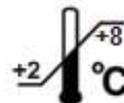


≤ 7 dias

tubo para transporte contendo zaragatoa nasofaríngea ou zaragatoa nasal eNAT™



≤ 48 horas



≤ 6 dias

*As amostras recolhidas para soro fisiológico não devem ser congeladas.

Conservação e manuseamento do kit



Requisitos do Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

Sistemas GeneXpert® Dx e GeneXpert Infinity

- Software GeneXpert Dx versão 4.7b ou posterior
- Para sistemas GeneXpert Infinity-80 e Infinity-48s: software Xpertise versão 6.4b ou posterior

Kits de teste

- XP3COV2/FLU/RSV-10

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Zaragatoa de ponta estriada de nylon (Copan P/N 502CS01, 503CS01) ou equivalente
- Meio de transporte viral, 3 ml (Copan P/N 330C) ou equivalente
- Soro fisiológico a 0,85-0,9% (p/v), 3 ml
- Kit de colheita de amostras para vírus (Cepheid P/N SWAB/B-100 e SWAB/F-100) ou equivalente

Opcional

- Unidade de alimentação ininterrupta (UPS)/Protetor de sobretensão
- Impressora

Componentes do kit

Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Número de catálogo

XP3COV2/FLU/RSV-10

Testes por kit

10

Pipetas de
transferência

As instruções para localizar (e importar) o ADF e documentação EUA, tal como o folheto informativo, encontram-se em

www.cepheid.com

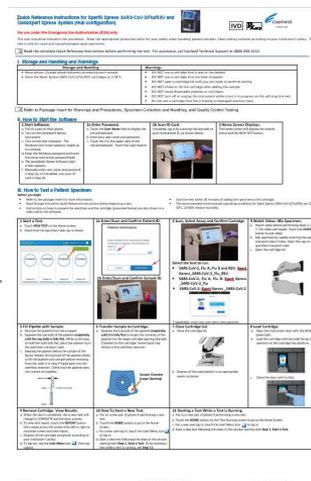
Temperatura de
conservação

2 °C-28 °C

O kit também inclui exemplares impressos das instruções de consulta rápida, que devem ser utilizadas **somente** com o sistema GeneXpert® Xpress.

Os cartuchos contêm substâncias químicas perigosas - consulte as instruções de utilização e a ficha de dados de segurança para obter informação mais detalhada.

16 © 2022 Cepheid. CE-IVD. Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*. Poderá não estar disponível em todos os países. Não está disponível nos Estados Unidos da América.



Conservação e manuseamento do kit

- Conservar os kits de teste a 2 °C-28 °C. Não utilizar cartuchos expirados.
- Cada cartucho de utilização única é utilizado para processar um teste. Não reutilizar cartuchos processados.
- Não abrir um cartucho até que esteja pronto para utilizar.
- Iniciar o teste dentro de 30 minutos após a adição da amostra ao cartucho.
- Para evitar a contaminação cruzada durante os passos de manuseamento da amostra, trocar de luvas entre amostras.

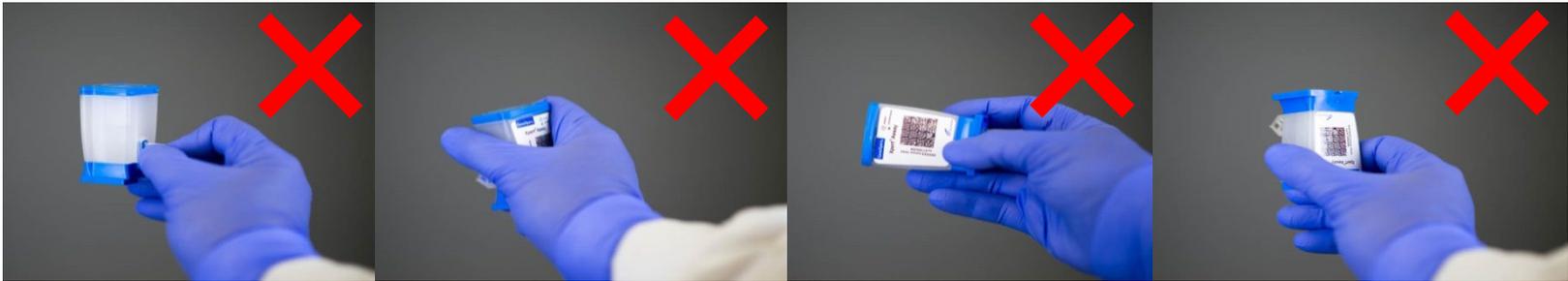
Preparação do cartucho

Advertências e precauções

- Não agite o cartucho.
- Não utilize um cartucho...
 - se parecer húmido, com fuga ou se o selo da tampa parecer estar partido;
 - se parecer danificado;
 - se tiver caído depois de o ter retirado da embalagem;
 - se tiver caído ou sido agitado depois de ter adicionado a amostra;
 - se tiver um tubo de reação danificado;
 - se tiver sido utilizado; cada cartucho é de utilização única para processamento de um teste;
 - se o prazo de validade tiver expirado.
- Não reutilize pipetas.
- Não reutilize as zaragatoas.

Técnicas apropriadas de manuseamento do cartucho

- Não toque no tubo de reação.
- Mantenha o cartucho na vertical depois de ter partido o selo.
- Não incline durante a leitura do cartucho.



Preparação do cartucho Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Verifique se todos os itens abaixo estão presentes:

1. Meio de transporte contendo a zaragatoa (se aplicável)
2. Nome ou identificador do paciente no tubo
3. Cartuchos e meio de transporte dentro do prazo de validade

Boas práticas de laboratório:

- Usar luvas limpas, óculos de proteção e batas.
- Trocar de luvas entre as amostras.
- Limpar as superfícies de trabalho com uma solução de lixívia com diluição 1:10 e depois com uma solução de etanol a 70%.

- 1 Utilize um cartucho Xpert para cada amostra.



- 2 Inverta rapidamente o tubo 5 vezes.



- 3 Abra a tampa do cartucho.



- 4 Utilizando uma pipeta de 300 µl limpa (fornecida), transfira 300 µl (uma colheita) da amostra para a abertura do cartucho.



- 5 Feche a tampa do cartucho.



- 6 Inicie o teste dentro do prazo indicado no folheto informativo.

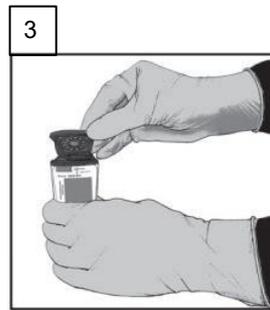
Preparação do cartucho Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*



Utilize um cartucho Xpert para cada amostra.



Inverta rapidamente o tubo 5 vezes.



Abra a tampa do cartucho.



Utilizando uma pipeta de 300 µl limpa (fornecida), transfira 300 µl (uma colheita) da amostra para o cartucho.



Feche a tampa do cartucho.

6

Inicie o teste dentro do prazo especificado nas instruções de utilização.

Executar um teste no GeneXpert® Dx

1 Criar um teste.



Inicie o teste dentro de 1 hora após a adição da amostra ao cartucho.

2 Ler o código de barras para obter a ID do doente e/ou da amostra (Sample ID).



Não clique em Entrada manual (Manual Entry) nem em Cancelar (Cancel).

3 Ler o cartucho.



Executar um teste no GeneXpert® Dx (continuação)

4 Preencha os campos, conforme necessário.

5 Selecione o protocolo do ensaio.

6 O módulo é selecionado automaticamente.

7 Clique em Iniciar teste (Start Test).

8 Uma luz verde vai piscar no módulo.
Coloque o cartucho no módulo e feche a porta.

Create Test

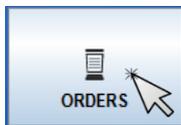
Patient ID
Sample ID
Patient ID 2
Last Name
Name
Select Assay: Xpress SARS-CoV-2 plus
Select Module: A3
Reagent Lot ID*: 16119 Expiration Date*: 2016/1/17
Test Type: Specimen
Sample Type: Other Other S
Notes

Start Test Scan Cartridge Barco



Executar um teste no GeneXpert® Infinity

1 Criar um teste.



Coloque o cartucho na correia transportadora dentro de 15 minutos após a adição da amostra.

2 Ler o código de barras para obter a ID do doente e/ou da amostra (Sample ID).

Order Test - Assay

[Scan Cartridge Barcode](#)

Cartridge barcode is successfully scanned when you hear the beep.

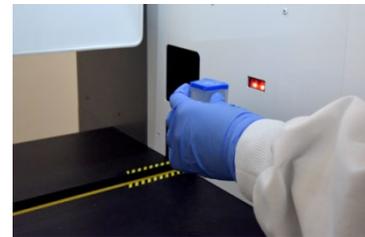


Patient ID
P1005

Sample ID
S100512345

Priority
Normal

3 Ler o cartucho.



Executar um teste no GeneXpert® Infinity (continuação)

4 Preencha os campos, conforme necessário.

5 Selecione o protocolo do ensaio.

6 Clique em ENVIAR (SUBMIT).



7 Coloque o cartucho no tapete rolante.

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

Expiration Date*
2018/11/04

Cartridge S/N*
282769448

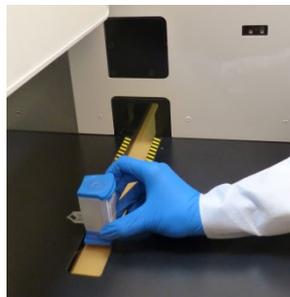
Priority
Normal

Test Type
Specimen

Sample Type
Other

Notes

Other Sample Type



Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* automatizado



Eliminação de resíduos

- As amostras biológicas, os dispositivos de transferência e os cartuchos usados devem ser considerados como sendo capazes de transmitir agentes infecciosos e exigem precauções padrão.
- Siga os procedimentos relativos a resíduos ambientais da sua instituição relativamente à eliminação correta de cartuchos usados e reagentes não usados. Estes materiais podem apresentar características de resíduos químicos perigosos que exigem procedimentos de eliminação nacionais ou regionais específicos.
- Se as regulamentações nacionais ou regionais não disponibilizarem uma indicação clara sobre a eliminação correta, as amostras biológicas e os cartuchos usados devem ser eliminados de acordo com as diretrizes relativas ao manuseamento e à eliminação de resíduos médicos da OMS (Organização Mundial de Saúde).

Controlos de qualidade

Controlos de qualidade do Xpert[®] Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

- Cada cartucho Xpert constitui um dispositivo de teste autónomo.
- A Cepheid concebeu métodos moleculares específicos de modo a incluir controlos internos que permitem ao sistema detetar modos de falha específicos em cada cartucho.
 - Controlos de verificação da sonda (PCC)
 - Controlo de processamento da amostra (SPC)

Consulte o documento 301-4868 Funcionalidades de Controlo de Qualidade GeneXpert para todos os ensaios Cepheid.

Controlos de qualidade internos

- **Controlos de verificação da sonda (PCC)**
 - Antes do passo de PCR, o sinal de fluorescência é medido em todas as sondas e comparado com as predefinições de fábrica para monitorizar:
 - Reidratação do reagente
 - Enchimento do tubo de PCR
 - A integridade da sonda
 - A estabilidade do corante
- **Controlos de processamento da amostra (SPC)**
 - Os SPC garantem que a amostra foi processada corretamente e verificam se o processamento da amostra foi adequado.
 - Verificam a extração e a amplificação adequadas da amostra
 - Deteta a inibição da PCR
 - Assegura condições de PCR adequadas para amplificação
 - Verifica se os reagentes de PCR são funcionais
 - Têm de ser positivos numa amostra negativa para o teste ser válido
 - Pode ser positivo ou negativo numa amostra positiva

Controlos externos disponíveis no mercado

Zeptomatrix	Descrição	Configuração	Armazenamento
NATFRC-6C	Controlo positivo	6 x 0,5 ml	2-8 °C ou -20 °C
NATCV9-6C	Controlo negativo	6 x 0,5 ml	2-8 °C ou -20 °C

1. Abra a tampa do cartucho.
2. Inverta rapidamente o tubo de controlo externo 5 vezes.
3. Utilizando uma pipeta de transferência limpa, transfira uma alíquota (300 µl) de amostra de controlo externo para a grande abertura (câmara da amostra) do cartucho.
4. Feche a tampa do cartucho.

- De modo a minimizar a deterioração do material de controlo, guarde imediatamente após a utilização qualquer amostra não utilizada nas condições de conservação recomendadas.
- Estão igualmente disponíveis muitos outros fornecedores de materiais de controlo de qualidade, para além do supracitado.
- Devem ser utilizados controlos externos de acordo com as exigências de organizações de acreditação locais, estatais, conforme aplicável.

Interpretação dos resultados

Alvos do ensaio

- SARS-CoV-2
- Gripe A1
- Gripe A2
- Gripe B
- Vírus sincicial respiratório
- SPC

Conclusão antecipada do ensaio

- O modo de teste Xpress SARS-CoV-2 *plus* inclui uma função de conclusão antecipada do ensaio (Early Assay Termination, EAT), que permite a apresentação precoce de resultados em amostras de título elevado se o sinal do alvo do SARS-CoV-2 alcançar um limiar pré-determinado antes de os 45 ciclos de PCR completos serem concluídos.
- Quando os títulos de SARS-CoV-2 forem suficientemente altos para iniciar a função EAT, a curva de amplificação SPC pode não ser observada e os seus resultados podem não ser apresentados no relatório.

Resumo dos resultados do SARS-CoV-2 segundo o ADF

Resultado apresentado	SARS-CoV-2	SPC
SARS-CoV-2 POSITIVO (SARS-CoV-2 POSITIVE)	+	+/-
SARS-CoV-2 NEGATIVO (SARS-CoV-2 NEGATIVE)	-	+
INVÁLIDO (INVALID)	-	-
ERRO (ERROR)	SEM RESULTADO (NO RESULT)	SEM RESULTADO (NO RESULT)
Sem resultado (No Result)	SEM RESULTADO (NO RESULT)	SEM RESULTADO (NO RESULT)

Resumo dos resultados do SARS-CoV-2 e vírus da gripe segundo o ADF

Resultado apresentado	SARS-CoV-2	Gripe A1	Gripe A2	Gripe B	SPC
SARS-CoV-2 POSITIVO (SARS-CoV-2 POSITIVE)	+	-	-	-	+/-
POSITIVO para gripe A (Flu A POSITIVE)	-	+	+/-	-	+/-
POSITIVO para gripe A (Flu A POSITIVE)	-	+/-	+	-	+/-
POSITIVO para gripe B (Flu B POSITIVE)	-	-	-	+	+/-
SARS-CoV-2 NEGATIVO (SARS-CoV-2 NEGATIVE)	-	-	-	-	+
NEGATIVO para gripe A (Flu A NEGATIVE)	-	-	-	-	+
NEGATIVO para gripe B (Flu B NEGATIVE)	-	-	-	-	+
INVÁLIDO (INVALID)	-	-	-	-	-
ERRO (ERROR)	SEM RESULTADO (NO RESULT)				
Sem resultado (No Result)	SEM RESULTADO (NO RESULT)				

Resumo dos resultados do SARS-CoV-2, do vírus da gripe e VSR segundo o ADF

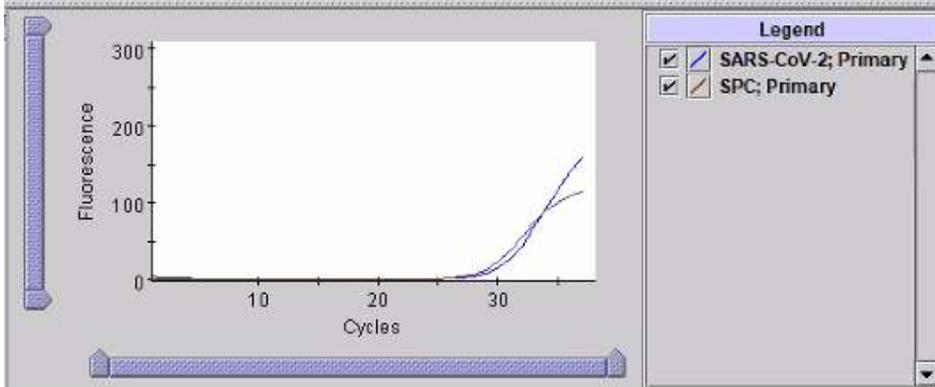
Resultado apresentado	SARS-CoV-2	Gripe A1	Gripe A2	Gripe B	Vírus sincicial respiratório	SPC
SARS-CoV-2 POSITIVO (SARS-CoV-2 POSITIVE)	+	-	-	-	-	+/-
POSITIVO para gripe A (Flu A POSITIVE)	-	+	+/-	-	-	+/-
POSITIVO para gripe A (Flu A POSITIVE)	-	+/-	+	-	-	+/-
POSITIVO para gripe B (Flu B POSITIVE)	-	-	-	+	-	+/-
VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO POSITIVO (RSV POSITIVE)	-	-	-	-	+	+/-
SARS-CoV-2 NEGATIVO (SARS-CoV-2 NEGATIVE)	-	-	-	-	-	+
NEGATIVO para gripe A (Flu A NEGATIVE)						
NEGATIVO para gripe B (Flu B NEGATIVE)						
VSR NEGATIVO (RSV NEGATIVE)						
INVÁLIDO (INVALID)	-	-	-	-	-	-
ERRO (ERROR)	SEM RESULTADO (NO RESULT)	SEM RESULTADO (NO RESULT)				
Sem resultado (No Result)	SEM RESULTADO (NO RESULT)	SEM RESULTADO (NO RESULT)				

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

Resultado
do teste

SARS-CoV-2 POSITIVO
(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

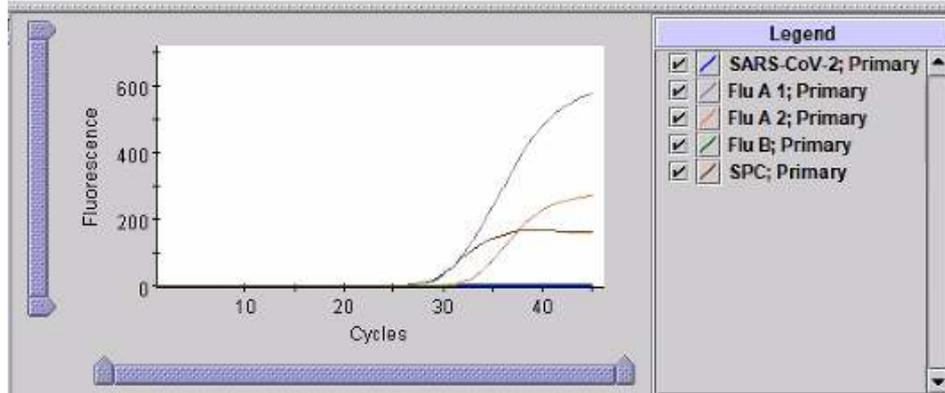


- Detetado ARN-alvo do SARS-CoV-2
- SPC: NA; O SPC é ignorado porque ocorreu amplificação do alvo
- Verificação da sonda: APROVADO (PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados

Negativo para SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 Negative), Positivo para Gripe A (Influenza A Positive), Negativo para Gripe B (Influenza B Negative)

Resultado do teste	SARS-CoV-2 NEGATIVO (SARS-CoV-2 NEGATIVE);
	POSITIVO para gripe A (Flu A POSITIVE);
	NEGATIVO para gripe 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

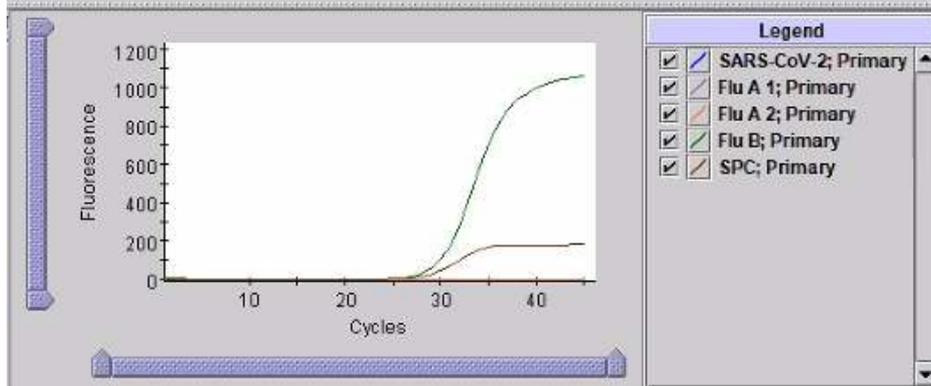


- SARS-CoV-2 não detetado
ARN-alvo da gripe A detetado;
ARN-alvo da gripe B não detetado;
- O SPC é ignorado porque ocorreu amplificação do alvo
- Verificação da sonda: APROVADO (PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados

Negativo para SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 Negative), Negativo para Gripe A (Influenza A Negative), Positivo para Gripe B (Influenza B Positive)

Resultado do teste	SARS-CoV-2 NEGATIVO (SARS-CoV-2 NEGATIVE); NEGATIVO para gripe A (Flu A NEGATIVE); POSITIVO para gripe 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



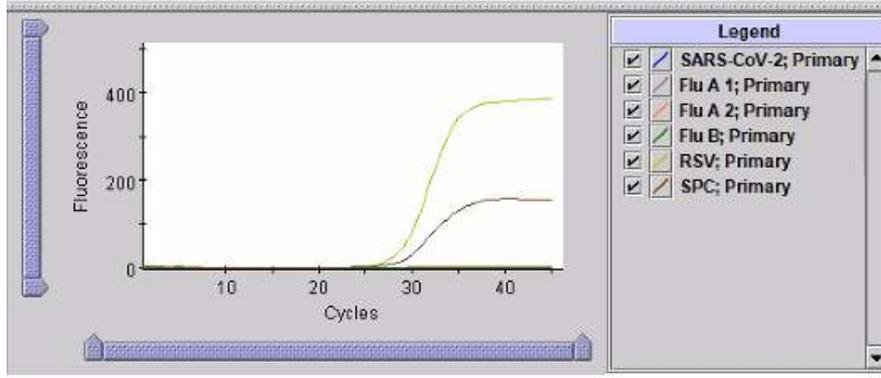
- SARS-CoV-2 não detetado
ARN-alvo da gripe A não detetado;
ARN-alvo da gripe B detetado;
- O SPC é ignorado porque ocorreu amplificação do alvo
- Verificação da sonda: APROVADO (PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados

Negativo para SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 Negative), Negativo para Gripe A (Influenza A Negative), Negativo para Gripe B (Influenza B Negative), Positivo para VSR (RSV Positive)

Resultado do teste

SARS-CoV-2 NEGATIVO (SARS-CoV-2 NEGATIVE);
NEGATIVO para gripe A (Flu A NEGATIVE);
NEGATIVO para gripe B (Flu B NEGATIVE);
VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO POSITIVO (RSV POSITIVE)

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

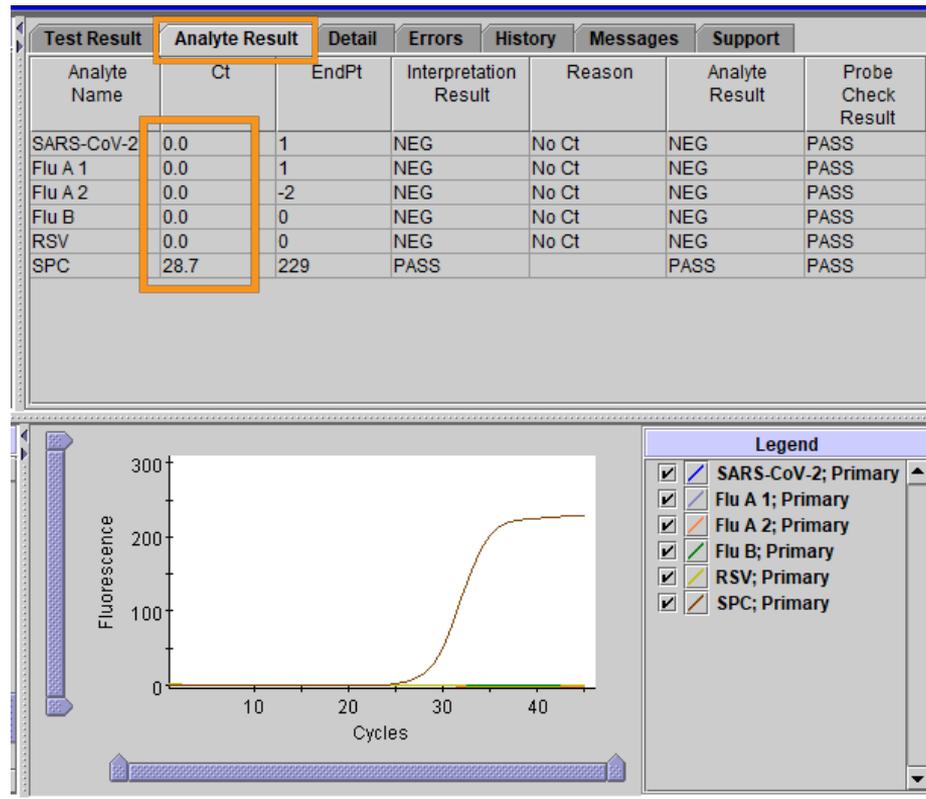


- SARS-CoV-2 não detetado
ARN-alvo da gripe A não detetado
ARN-alvo da gripe B não detetado
ARN-alvo do VSR detetado
- O SPC é ignorado porque ocorreu amplificação do alvo
- Verificação da sonda: APROVADO (PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados

Negativo para SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 Negative), Negativo para Gripe A (Influenza A Negative), Negativo para Gripe B (Influenza B Negative), Negativo para VSR (RSV Negative)

Resultado do teste

SARS-CoV-2 NEGATIVO (SARS-CoV-2 NEGATIVE);
NEGATIVO para gripe A (Flu A NEGATIVE);
NEGATIVO para gripe B (Flu B NEGATIVE);
VSR NEGATIVO (RSV NEGATIVE)



- SARS-CoV-2 não detetado
ARN-alvo da gripe A não detetado
ARN-alvo da gripe B não detetado
ARN-alvo do VSR não detetado
- SPC: APROVADO (PASS); o SPC tem um Ct (limiar de ciclo) dentro do intervalo válido e um ponto final acima do valor mínimo
- Verificação da sonda: APROVADO (PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados

Limitações

- O desempenho do teste Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* só foi estabelecido em amostras de exsudado nasofaríngeo e nasal obtidas por zaragatoa. A utilização do teste Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* com outros tipos de amostra não foi avaliada e as características de desempenho são desconhecidas.
- O desempenho deste teste foi determinado com base na avaliação de um número limitado de amostras clínicas. O desempenho clínico não foi estabelecido em todas as variantes em circulação, mas prevê-se que reflita as variantes prevalentes em circulação no momento e na localização da avaliação clínica. O desempenho no momento do teste pode variar com base nas variantes em circulação, incluindo estirpes recém-emergentes de SARS-CoV-2 e respetiva prevalência, que se alteram ao longo do tempo.
- O desempenho deste dispositivo não foi avaliado numa população vacinada contra a COVID-19.

Limitações (continuação)

- Como com qualquer teste molecular, as mutações nas regiões alvo do teste Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* poderiam afetar a ligação do primer ou da sonda, resultando em falha em detetar a presença do vírus ou deteção menos previsível.
- Este teste não pode eliminar a possibilidade de doenças causadas por outros agentes patogénicos bacterianos ou virais.
- O desempenho deste teste foi validado utilizando apenas os procedimentos detalhados neste folheto informativo. Qualquer modificação destes procedimentos pode alterar o desempenho do teste.
- Podem ocorrer resultados de teste errados devido a colheita de amostras incorreta, não efetuada de acordo com o procedimento recomendado para a colheita, o manuseamento e a conservação de amostras, erro técnico, troca de amostras. Para se evitar resultados incorretos, é necessária uma cuidadosa conformidade com as instruções deste folheto.

Limitações (continuação)

- Poderão ocorrer resultados falsos negativos se o vírus estiver presente em níveis inferiores ao limite de detecção analítico.
- Os resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2, influenza ou vírus sincicial respiratório e não devem ser utilizados como a única base para o tratamento ou outras decisões sobre o tratamento dos pacientes.
- Os resultados do teste Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* devem ser correlacionados com o histórico clínico, os dados epidemiológicos e outros dados disponíveis ao médico que avalia o paciente.
- O ácido nucleico viral pode persistir *in vivo*, independentemente da infeciosidade do vírus. A detecção do(s) analito(s)-alvo não implica que o(s) vírus correspondente(s) seja(m) infecioso(s), ou seja(m) o(s) agente(s) causador(es) dos sintomas clínicos.
- Este teste foi avaliado para utilização exclusiva com material de amostras humanas.
- Este é um teste qualitativo e não proporciona o valor quantitativo do organismo detetado presente.
- Este teste não foi avaliado para pacientes sem sinais e sintomas de infecção do trato respiratório.
- Este teste não foi avaliado para monitorização do tratamento de infecção.

Limitações (continuação)

- Este teste não foi avaliado para rastreio de sangue ou de derivados de sangue quanto à presença dos vírus SARS-CoV-2, influenza ou vírus sincicial respiratório.
- O efeito das substâncias interferentes foi avaliado apenas para aquelas referidas na rotulagem. A interferência por substâncias além daquelas que estão descritas pode gerar resultados incorretos.
- Os resultados dos estudos analíticos com amostras coinfetadas manipuladas mostraram potencial de interferência competitiva do vírus da gripe B ou vírus sincicial respiratório A em concentrações baixas ($\sim 3X$ LoD) quando a concentração do vírus da gripe A é $> 1,7e5$ cópias de ARN/ml ou $1,7e6$ cópias de ARN/ml, respetivamente. Para além disso, existe a possibilidade de interferência competitiva do vírus da gripe B em baixas concentrações ($\sim 3X$ LoD) quando a concentração do vírus SARS-CoV-2 é $> 1e5$ cópias ARN/ml.
- A reatividade cruzada com outros microrganismos do trato respiratório além daqueles aqui descritos pode levar a resultados falsos.
- A exposição recente de pacientes a FluMist[®] ou a outras vacinas da gripe vivas atenuadas pode provocar resultados positivos incorretos.

Limitações (continuação)

- Zicam a 15% (p/v) pode interferir com a deteção de baixos níveis do vírus da gripe B e vírus sincicial respiratório A.
- As amostras recolhidas para soro fisiológico não devem ser congeladas.
- Uma vez que o teste Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* não diferencia entre alvos génicos N2, RdRP e E, a presença de outros coronavírus da linhagem B, género *Betacoronavirus*, incluindo SARS-CoV-1, pode causar um resultado falso positivo. Nenhum destes outros coronavírus é conhecido por estar atualmente em circulação em populações humanas.
- Este teste não se destina a diferenciar os subgrupos do vírus sincicial respiratório, os subtipos do vírus da gripe A nem as linhagens do vírus da gripe B. Caso a diferenciação de estirpes e subtipos específicos de vírus sincicial respiratório ou influenza seja necessária, são necessários testes adicionais, consultando os departamentos de saúde pública estaduais ou locais.
- O desempenho não foi estabelecido com outros meios além de eNAT contendo tiocianato de guanidina (GTC).

Resolução de problemas

Fatores que afetam negativamente os resultados

- Colheita incorreta da amostra.
 - Não se avaliou o desempenho deste ensaio com outros tipos de amostras.
- Estão presentes números inadequados de organismos na amostra.
- Transporte ou armazenamento incorretos da amostra colhida.
 - As condições de transporte e conservação são específicas para cada amostra.
 - Consultar as instruções de utilização para obter as instruções de manuseamento correto.
- Procedimento de teste incorreto.
 - A modificação dos procedimentos de análise pode alterar o desempenho do teste.
 - Para se evitarem resultados erróneos, é necessário cumprir cuidadosamente as instruções de utilização.

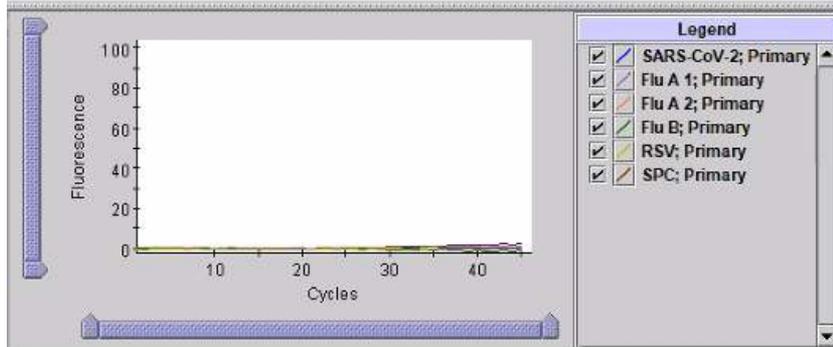
Motivos para repetir o teste

- Um resultado **INVÁLIDO (INVALID)** indica que o controlo SPC falhou. A amostra não foi processada adequadamente, a PCR foi inibida ou a amostra não foi devidamente colhida.
- Um resultado **ERRO (ERROR)** pode dever-se, entre outras causas, a falha do controlo de verificação da sonda, falha de um componente do sistema, nenhuma amostra adicionada ou ultrapassagem dos limites máximos de pressão.
- **SEM RESULTADO (NO RESULT)** indica que foram colhidos dados insuficientes. Por exemplo, o teste de integridade do cartucho falhou, o operador parou um teste que estava em curso ou ocorreu falha da energia elétrica.
- Se apenas um alvo viral for positivo, mas suspeitar de coinfeção com vários alvos, a amostra deve ser testada novamente com outro teste aprovado ou autorizado pela FDA, no caso de a coinfeção alterar o tratamento clínico.

Resultado INVÁLIDO (INVALID)

Resultado do teste	INVÁLIDO (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



O SPC não preenche os critérios de aceitação. A presença ou ausência dos ARN-alvo não pode ser determinada.

- SPC: FALHOU (FAIL);
- Os sinais do SARS-CoV-2, do vírus da gripe A, do vírus da gripe B e do VSR têm um Ct (limiar de ciclo) fora do intervalo válido e um ponto final abaixo do valor mínimo
- Verificação da sonda – APROVADO (PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados

Causas possíveis

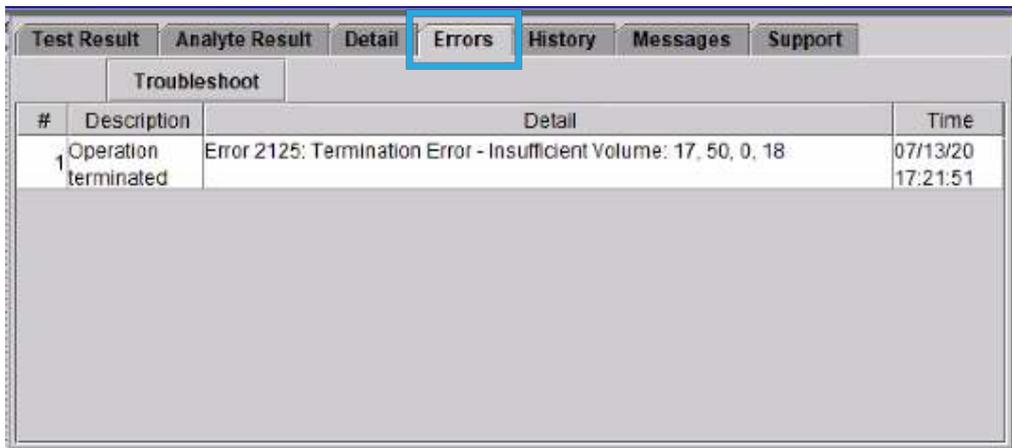
- Colheita ou preparação inadequadas da amostra
- Presença de substâncias interferentes na amostra

Solução

- Repetir o teste com um cartucho novo

Resultado ERRO (ERROR)

Resultado do teste	ERRO (ERROR)
--------------------	--------------



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

A presença ou ausência dos ARN-alvo não pode ser determinada.

- SARS-CoV-2: SEM RESULTADO (NO RESULT)
- Gripe A: SEM RESULTADO (NO RESULT)
- Gripe B: SEM RESULTADO (NO RESULT)
- VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO: SEM RESULTADO (NO RESULT)
- SPC: SEM RESULTADO (NO RESULT)
- Verificação da sonda: FALHOU (FAIL); um ou todos os resultados de verificação da sonda falharam

Se a verificação da sonda for aprovada, o erro é causado porque o limite máximo da pressão excedeu o intervalo aceitável ou porque houve falha de um componente do sistema.

Solução

- Repetir o teste com um cartucho novo.

SEM RESULTADO (NO RESULT)

Resultado
do teste

SEM RESULTADO
(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

A presença ou ausência dos ARN-alvo não pode ser determinada.

SEM RESULTADO (NO RESULT) indica que os dados recolhidos foram insuficientes. Por exemplo, o utilizador parou um teste que estava a decorrer.

Causas possíveis

SEM RESULTADO (NO RESULT) indica que os dados recolhidos foram insuficientes.

- O teste foi interrompido com o botão Parar Teste (Stop Test)
- Falha elétrica

Solução

- Assegurar a alimentação
- Repetir o teste com um cartucho novo.

Procedimento de repetição do teste

1

Elimine o cartucho usado. Siga as orientações de segurança da sua instituição para a eliminação dos cartuchos.

2



Obtenha a amostra residual. Prepare de acordo com as instruções de utilização.

Se o volume da amostra que sobrou for insuficiente ou a repetição do teste apresentar um resultado **INVÁLIDO (INVALID)**, **ERRO (ERROR)** ou **SEM RESULTADO (NO RESULT)**, colha uma amostra nova.

3



Obtenha um cartucho novo.

Processe a amostra de acordo com as instruções de utilização.

4



Execute o teste no sistema.



Assistência técnica

- Antes de contactar a assistência técnica da Cepheid, reúna as seguintes informações:
 - Nome do produto
 - Número de lote
 - Número de série do sistema
 - Mensagens de erro (se houver alguma)
 - Versão do software e, caso se aplique, número da etiqueta de serviço do computador
- Registe a sua reclamação online através da hiperligação seguinte <http://www.cepheid.com/en/support> : *Criar um caso de assistência (Create a Support Case)*



Agradecimentos

www.cepheid.com