

# Formazione sul saggio: Xpert<sup>®</sup> Xpress CoV-2 *plus*

*Numero di catalogo XP3SARS-COV2-10*

*Per l'uso con i sistemi GeneXpert<sup>®</sup> Dx o GeneXpert Infinity*



# Programma di formazione

- 1 Reagenti
- 2 Prelievo del campione
- 3 Conservazione e manipolazione del kit
- 4 Preparazione della cartuccia
- 5 Controlli qualità
- 6 Analisi dei risultati
- 7 Discussione



# Obiettivi del programma di formazione

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

- Conservare e manipolare in modo corretto il kit Xpert® Xpress CoV-2 *plus*
- Seguire le adeguate precauzioni di sicurezza del laboratorio
- Raccogliere e conservare i campioni di analisi adeguati
- Preparare una cartuccia ed eseguire il test Xpert Xpress CoV-2 *plus*
- Refertare i vari risultati generati dal software
- Comprendere la strategia di controllo di Xpert Xpress CoV-2 *plus*

# La soluzione Cepheid



- Rilevamento dell'RNA di SARS-CoV-2
- 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 in **30** minuti con EAT di 20 minuti
- Risultati on-demand
- Accesso casuale

# Uso previsto

- Xpert® Xpress CoV-2 *plus* è un test di reazione a catena dell'RT-PCR real time previsto per il rilevamento qualitativo degli acidi nucleici del SARS-CoV-2 in campioni di analisi da tampone nasofaringeo o tampone nasale prelevati da soggetti che soddisfano i criteri clinici e/o epidemiologici della COVID-19, nonché da soggetti asintomatici o altri motivi che facciano sospettare un'infezione da COVID-19. I risultati sono destinati all'identificazione dell'RNA del SARS-CoV-2.
- I risultati positivi indicano la presenza di RNA del SARS-CoV-2; la correlazione clinica con l'anamnesi del paziente e altre informazioni diagnostiche sono necessarie per determinare lo stato di paziente infetto. I risultati positivi non escludono un'infezione batterica o un'infezione concomitante da altri virus. L'agente rilevato può non essere la causa definitiva della malattia.
- I risultati negativi non escludono la possibilità di infezione da SARS-CoV-2 e non devono pertanto essere usati come unica base per il trattamento o per altre decisioni riguardanti la gestione dei pazienti. I risultati negativi devono essere interpretati congiuntamente alle osservazioni cliniche, all'anamnesi del paziente e alle informazioni epidemiologiche.

# Verifica della buona prassi di laboratorio

## Dispositivi di protezione individuale (DPI)

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

## 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%
- 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 di controllo lontano dai kit, in modo da prevenirne la contaminazione

## Apparecchiatura

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

\* La concentrazione finale di cloro attivo deve essere dello 0,5%, indipendentemente dalla concentrazione della candeggina per uso domestico in uso nel proprio Paese.

# Prelievo, conservazione e manipolazione dei campioni di analisi



# Prelievo dei campioni di analisi

| Tipo di campione di analisi | Tipo di conservazione  |
|-----------------------------|--|
| Tampone nasofaringeo        | Collocare il campione di analisi in 3 ml di mezzo di trasporto virale, 3 ml di soluzione fisiologica o 2 ml di eNAT™ |
| Tampone nasale anteriore    |  |



Tampone nasofaringeo

Tampone nasale

Consultare il documento "WHO Laboratory Biosafety Guidance Related to the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)".  
[https://www.who.int/publications-detail/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-2019-\(covid-19\)](https://www.who.int/publications-detail/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-2019-(covid-19))



# Raccolta dei campioni di analisi - Tampone nasofaringeo

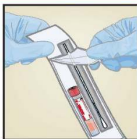
1. Inserire il tampone in una delle narici, infilandolo nel nasofaringe posteriore.
2. Ruotare il tampone strofinando con decisione contro il nasofaringe per diverse volte.
3. Rimuovere e collocare il tampone nella provetta di trasporto.
4. Spezzare il tampone sulla linea indicata.
5. Tappare bene la provetta di raccolta del campione di analisi.



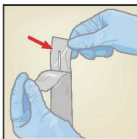
# Raccolta dei campioni di analisi - Tampone nasofaringeo

## Prelievo del campione di analisi nasofaringeo

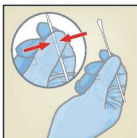
1 .....  
Aprire la confezione contenente il tampone e la provetta del mezzo di trasporto. Mettere da parte la provetta prima del prelievo del campione di analisi.



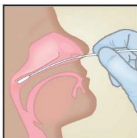
2 .....  
Aprire la confezione ed estrarre il tampone facendo attenzione a non permettere che la sua punta tocchi qualsiasi superficie.



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

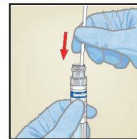


4 .....  
Inserire delicatamente il tampone nella narice fino a toccare il tratto nasofaringeo posteriore.

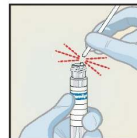


Ruotare il tampone diverse volte.

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



6 .....  
Spezzare lo stelo del tampone, in corrispondenza della linea perforata, contro il lato della provetta.  
Evitare di schizzare il contenuto sulla pelle. Se il contenuto dovesse venire a contatto con la pelle, lavare con acqua e sapone.



7 .....  
Rimettere il tappo sulla provetta e chiudere bene.



# Raccolta dei campioni di analisi - Tampone nasale

1. Inserire il tampone nasale per circa 1-1,5 cm nella narice.
2. Ruotare il tampone contro la superficie interna della narice per 3 secondi, premendo un dito sulla superficie esterna della narice.
3. Ripetere nell'altra narice utilizzando lo stesso tampone.
4. Rimuovere e collocare il tampone nella provetta di trasporto.
5. Spezzare il tampone sulla linea indicata.
6. Tappare bene la provetta di raccolta del campione di analisi.



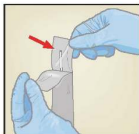
# Raccolta dei campioni di analisi - Tampone nasale

## Raccolta dei campioni di analisi da tampone nasale

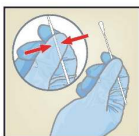
1 Aprire la confezione contenente il tampone e la provetta del mezzo di trasporto. Mettere da parte la provetta prima del prelievo del campione di analisi.



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



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



4 Far ruotare il tampone contro la superficie interna della narice per 3 secondi, premendo un dito sulla superficie esterna della narice.



Non inserire i tamponi per più di 1-1,5 cm.

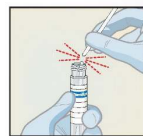
5 Ripetere il punto 4 nell'altra narice utilizzando lo stesso tampone.  
Per evitare la contaminazione del campione di analisi, dopo il prelievo evitare qualsiasi contatto con la punta del tampone.



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



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



8 Rimettere il tappo sulla provetta e chiudere bene.

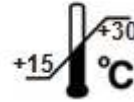


# Trasporto e conservazione dei campioni di analisi

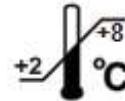
Tipo di campione

Condizioni di trasporto e conservazione

Provetta di trasporto contenente mezzo di trasporto virale o soluzione fisiologica o eNAT™ con campione da tampone nasofaringeo o tampone nasale\*



≤48 ore



≤7 giorni

\*I campioni da tampone nasofaringeo o nasale anteriore raccolti in soluzione fisiologica ed eNAT non possono essere congelati.

# Conservazione e manipolazione del kit

---

# Requisiti per Xpert® Xpress CoV-2 plus

## Sistema GeneXpert® Dx e GeneXpert Infinity

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

## Kit di test

- XP3SARS-COV2-10

## Materiali necessari ma non forniti

- Tampone floccato in nylon (Copan P/N 502CS01, 503CS01) o equivalente
- Mezzo di trasporto virale 3 ml
- Soluzione fisiologica 0,85-0,9% (p/v), 3 ml
- Kit di raccolta campioni per virus (Cepheid P/N SWAB/B-100, SWAB/F-100, SWAB/M-100) (Copan P/N 305C, 346C) o equivalente

## Opzionale

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

# Componenti del kit

## Xpert® Xpress CoV-2 plus

|                                 |                 |
|---------------------------------|-----------------|
| Numero di catalogo              | XP3SARS-COV2-10 |
| Test eseguibili con ciascun kit | 10              |
| Pipette di trasferimento        | 10-12           |
| Temperatura di conservazione    | 2-28 °C         |

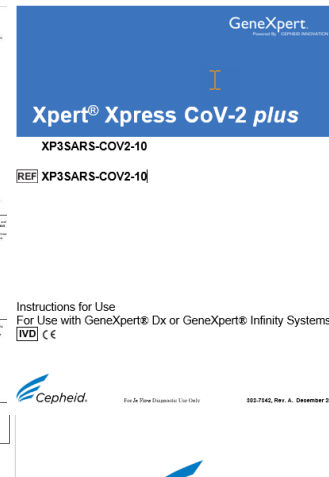
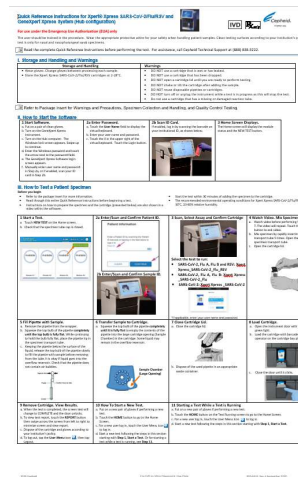
### Volantino

Istruzioni per individuare (e importare) l'ADF e la documentazione (come, ad esempio, il foglietto illustrativo) sul sito [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)

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

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

16 © 2022 Cepheid. Tutti i diritti riservati. CE-IVD. Dispositivo medico diagnostico *in vitro*. Potrebbe non essere disponibile in alcuni Paesi. Non disponibile negli Stati Uniti.





# Conservazione e manipolazione del kit

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

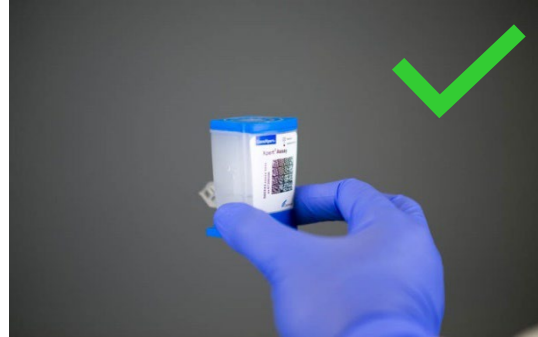
## Preparazione della cartuccia

# Avvertenze e precauzioni

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

# Tecniche corrette di manipolazione della cartuccia

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



# Preparazione della cartuccia Xpert® Xpress CoV-2 plus

Verificare che siano presenti tutti gli elementi elencati di seguito.

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

Buona prassi di laboratorio:

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

## Preparazione della cartuccia Xpert®

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

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

Per una copia della scheda dati di sicurezza (SDS), visitare il sito [www.cephheid.com](http://www.cephheid.com) o [www.cephheidinternational.com](http://www.cephheidinternational.com)

Le informazioni di contatto di tutti gli uffici di Supporto Tecnico di Cepheid sono disponibili nel sito: [www.cephheid.com/en/CustomerSupport](http://www.cephheid.com/en/CustomerSupport).



- 1 Usare una singola cartuccia Xpert per ogni campione.
- 2 Capovolgere rapidamente la provetta per 5 volte.
- 3 Aprire il coperchio della cartuccia.
- 4 Utilizzando una pipetta pulita da 300 µl (fornita), trasferire 300 µl (un'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.

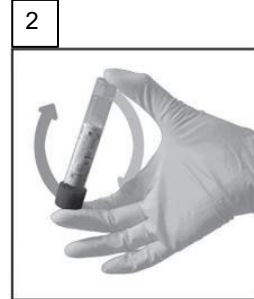
© 2020-2022 Cepheid. Tutti i diritti riservati. CE-IVD CE-IVD. Dispositivo medico diagnostico *in vitro*. Potrebbe non essere disponibile in alcuni Paesi. Non disponibile negli Stati Uniti.

302-3816-IT, Rev. C, Aprile 2022

# Preparazione della cartuccia Xpert® Xpress CoV-2 plus



Usare una singola cartuccia Xpert per ogni campione.



Capovolgere rapidamente la provetta per 5 volte.



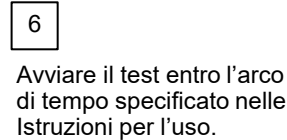
Aprire il coperchio della cartuccia.



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



Chiudere il coperchio della cartuccia.



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

# Esecuzione di un test su GeneXpert® Dx

1 Creare un test.



Avviare il test entro 30 minuti dall'aggiunta del campione alla cartuccia.

2 Eseguire la scansione del codice a barre per ID paziente (Patient ID) e/o ID campione (Sample ID).



Non fare clic su Immissione manuale (Manual Entry) o Annulla (Cancel).

3 Eseguire la scansione della cartuccia.



# Esecuzione di un test su GeneXpert® Dx (segue)

4 Compilare i campi come richiesto.

5 Xpert® Xpress CoV-2 *plus* 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.

Create Test

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

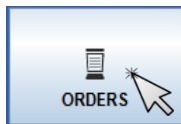
Start Test Scan Cartridge Barco





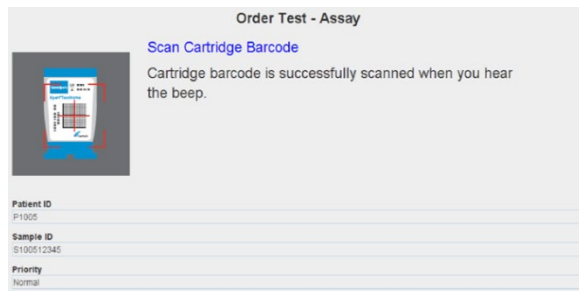
# Esecuzione di un test su GeneXpert® Infinity

1 Creare un test.



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

2 Eseguire la scansione del codice a barre per ID paziente (Patient ID) e/o ID campione (Sample ID).



3 Eseguire la scansione della cartuccia.



# Esecuzione di un test su GeneXpert® Infinity (segue)

4 Compilare i campi come richiesto.



5 Xpert® Xpress CoV-2 *plus* viene selezionato automaticamente.



6 Fare clic su INVIA (SUBMIT).



7 Posizionare la cartuccia sul nastro trasportatore.

Order Test - Test Information

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

Xpert Xpress CoV-2 *plus*

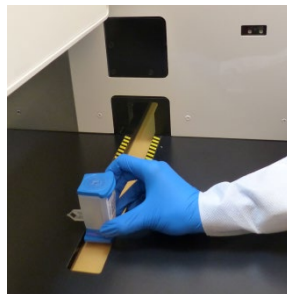
12102 Cartridge S/N\*  
282769448

Expiration Date\*  
2018/11/04 Priority  
Normal

Test Type  
Specimen

Sample Type  
Other Other Sample Type

Notes



# Xpert® Xpress CoV-2 *plus* automatizzato



# Smaltimento dei rifiuti

- I campioni biologici di analisi, i dispositivi di trasferimento e le cartucce usate devono essere trattati come potenziali veicoli di agenti infettivi e richiedono l'adozione di precauzioni standard.
- Attenersi alle procedure di smaltimento dei rifiuti ambientali del proprio istituto per il corretto smaltimento delle cartucce usate e dei reagenti non utilizzati. Questi materiali potrebbero essere considerati rifiuti chimici pericolosi per il cui smaltimento sarà necessario attenersi a specifiche procedure nazionali o regionali.
- Se i regolamenti nazionali o regionali non forniscono istruzioni chiare sul corretto smaltimento, i campioni biologici di analisi e le cartucce usate devono essere smaltiti in base alle linee guida dell'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) sulla manipolazione e lo smaltimento dei rifiuti medici.

# Controlli qualità

---

# Controlli di qualità Xpert® Xpress CoV-2 plus

- 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.

# 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 del reagente
    - Riempimento della provetta PCR
    - Integrità delle sonde
    - Stabilità del colorante
- **Controlli per il trattamento dei campioni (SPC)**
  - Il controllo per il trattamento dei campioni (SPC) assicura che il campione sia stato trattato correttamente e verifica l'accettabilità del trattamento.
    - Verifica la correttezza dell'estrazione e dell'amplificazione del campione
    - Rileva l'inibizione della PCR
    - Garantisce le condizioni di PCR idonee all'amplificazione
    - Verifica che i reagenti PCR siano funzionali
    - Deve risultare positivo in un campione negativo affinché il test sia valido
    - Può essere positivo o negativo in un campione positivo

# Controlli esterni disponibili in commercio

| ZeptoMetrix           | Descrizione        | Configurazione | Conservazione   |
|-----------------------|--------------------|----------------|-----------------|
| NATSARS(COV2)-<br>ERC | Controllo positivo | 6 x 0,5 ml     | 2-8 °C o -20 °C |
| NATSARS(COV2)-<br>NEG | Controllo negativo | 6 x 0,5 ml     | 2-8 °C o -20 °C |

1. Aprire il coperchio della cartuccia.
  2. Capovolgere rapidamente la provetta del controllo esterno per 5 volte.
  3. Adoperando una pipetta di trasferimento pulita, trasferire un'aliquota (300 µl) del campione di controllo esterno nell'apertura grande (camera per il campione) della cartuccia.
  4. Chiudere il coperchio della cartuccia.
- Per ridurre al minimo il deterioramento del materiale di controllo, subito dopo l'uso riportare i campioni inutilizzati alle condizioni di conservazione raccomandate.
  - Oltre a quello indicato sopra, sono disponibili anche molti altri fornitori di materiale di controllo qualità.
  - I controlli esterni devono essere usati in conformità con i requisiti degli organismi di accreditamento locali e nazionali competenti.



# Interpretazione dei risultati

# Bersagli del saggio

- RNA di SARS-CoV-2
- E, N2 e RDRP
- SPC

# Termine anticipato del saggio (Early Assay Termination, EAT)

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

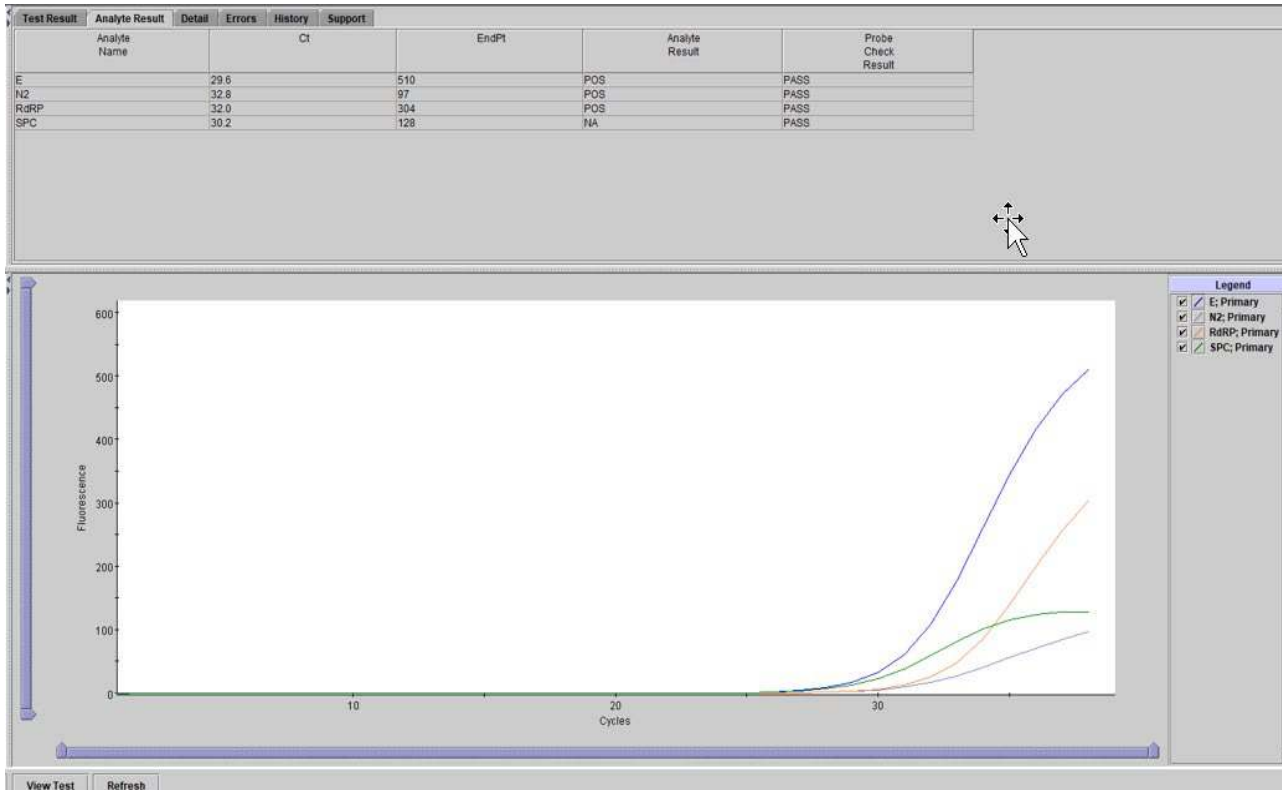
# Riepilogo dei risultati per l'ADF per SARS-CoV-2

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

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

Test Result

**SARS-CoV-2 POSITIVE**



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

# Rapporto del test SARS-CoV-2 POSITIVO (SARS-CoV-2 POSITIVE)

## Test Report

Patient ID:  
Sample ID: POS  
Test Type: Specimen  
Sample Type:

### Assay Information

| Assay                   | Assay Version | Assay Type          |
|-------------------------|---------------|---------------------|
| Xpert Xpress CoV-2 plus | 1             | In Vitro Diagnostic |

Test Result: **SARS-CoV-2 POSITIVE**

### Analyte Result

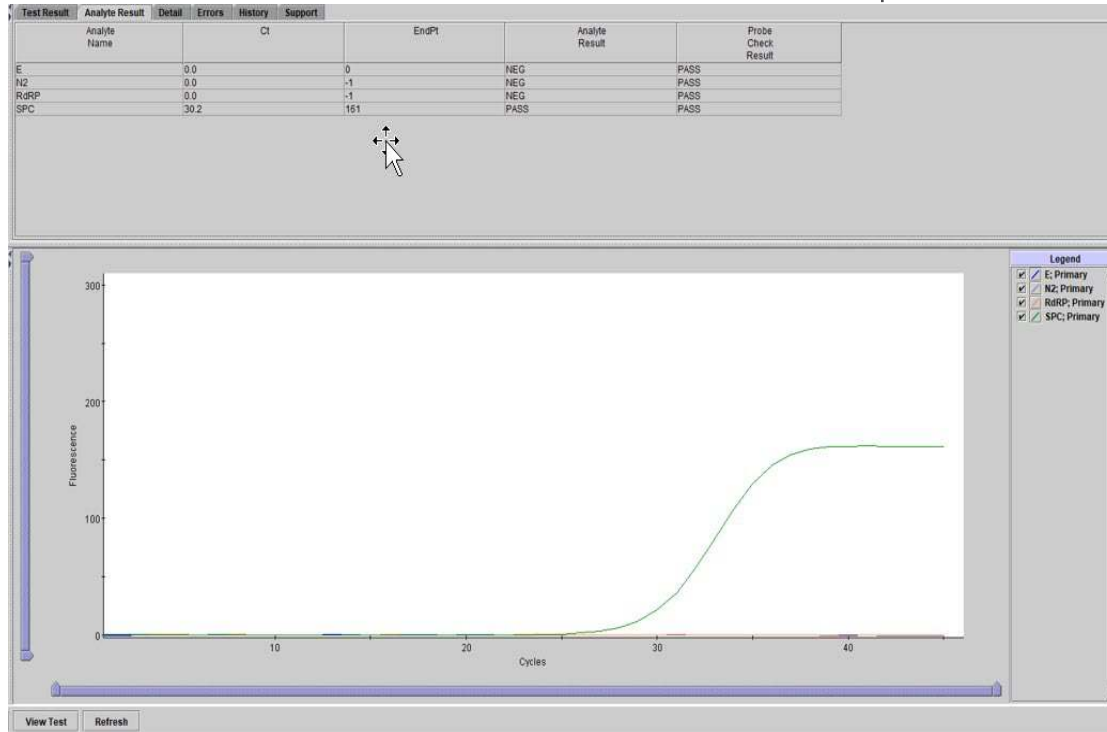
| Analyte Name | Ct   | EndPt | Analyte Result | Probe Check Result |
|--------------|------|-------|----------------|--------------------|
| E            | 29.6 | 510   | POS            | PASS               |
| N2           | 32.8 | 97    | POS            | PASS               |
| RdRP         | 32.0 | 304   | POS            | PASS               |
| SPC          | 30.2 | 128   | NA             | PASS               |

User: Jane Doe  
Status: Done  
Expiration Date\*: 12/25/22  
S/W Version: 5.1  
Cartridge S/N\*: 418295643  
Reagent Lot ID\*: 00100  
Notes:  
Error Status: OK

Start Time: 12/02/21 14:41:49  
End Time: 12/02/21 15:08:22  
Instrument S/N: 742612  
Module S/N: 619392  
Module Name: B2

# SARS-CoV-2 NEGATIVO (SARS-CoV-2 NEGATIVE)

Test Result **SARS-CoV-2 NEGATIVE**



- SARS-CoV-2 non rilevato
- N2, E e RdRP non hanno un valore Ct compreso nell'intervallo valido e un endpoint superiore all'impostazione minima
- SPC: AMMESSO (PASS); l'SPC ha un valore Ct compreso nell'intervallo valido e un endpoint superiore all'impostazione minima
- Verifica della sonda: AMMESSO (PASS); tutti i risultati della verifica della sonda sono validi

# Rapporto del test SARS-CoV-2 NEGATIVO (SARS-CoV-2 NEGATIVE)

## Test Report

Patient ID:  
Sample ID: NEG  
Test Type: Specimen  
Sample Type:

### Assay Information

| Assay                   | Assay Version | Assay Type          |
|-------------------------|---------------|---------------------|
| Xpert Xpress CoV-2 plus | 1             | In Vitro Diagnostic |

Test Result: **SARS-CoV-2 NEGATIVE**

### Analyte Result

| Analyte Name | Ct   | EndPt | Analyte Result | Probe Check Result |
|--------------|------|-------|----------------|--------------------|
| E            | 0.0  | 0     | NEG            | PASS               |
| N2           | 0.0  | -1    | NEG            | PASS               |
| RdRP         | 0.0  | -1    | NEG            | PASS               |
| SPC          | 30.2 | 161   | PASS           | PASS               |

User: Jane Doe  
Status: Done  
Expiration Date\*: 12/25/22  
S/W Version: 5.1  
Cartridge S/N\*: 418295645  
Reagent Lot ID\*: 00100  
Notes:  
Error Status: OK

Start Time: 12/02/21 15:49:26  
End Time: 12/02/21 16:19:32  
Instrument S/N: 742611  
Module S/N: 723610  
Module Name: A1



# Limitazioni

- Le caratteristiche prestazionali di questo saggio sono state stabilite solo con i tipi di campioni di analisi indicati nella sezione Uso previsto. Le prestazioni di questo saggio non sono state valutate con altri tipi di campioni di analisi e le relative caratteristiche prestazionali non sono note.
- Risultati errati del test potrebbero verificarsi a causa di errori di prelievo dei campioni di analisi, mancata osservanza delle procedure consigliate per il prelievo, la manipolazione e la conservazione dei campioni, errori tecnici o scambio di campioni. La rigorosa osservanza delle istruzioni del presente foglietto illustrativo è necessaria per evitare risultati erranei.
- Risultati falsi negativi possono verificarsi se il virus è presente a livelli inferiori al limite di rilevamento del test.
- Così come accade per qualsiasi test molecolare, le mutazioni a carico delle regioni bersaglio per il test Xpert® Xpress CoV-2 *plus* potrebbero influenzare il legame con i primer e/o con le sonde e comportare il mancato rilevamento della presenza del virus o che quest'ultimo sia rilevato in modo meno prevedibile.

# Limitazioni

- I risultati del test Xpert® Xpress CoV-2 *plus* devono essere correlati all'anamnesi clinica, ai dati epidemiologici e agli altri dati a disposizione del medico che valuta il paziente. Questo test non è in grado di escludere malattie causate da altri agenti patogeni batterici o virali.
- Le prestazioni di questo dispositivo non sono state valutate in una popolazione vaccinata contro il COVID-19.
- L'acido nucleico virale può persistere in vivo indipendentemente dall'infettività del virus. Il rilevamento del o dei bersagli degli analiti non implica che il virus o i virus corrispondenti siano infettivi o siano gli agenti eziologici dei sintomi clinici.
- Non sono state stabilite le prestazioni con mezzi contenenti tiocianato di guanidina (GTC) diversi da eNAT™.

# Risoluzione dei problemi

---

# Fattori che influiscono negativamente sui risultati

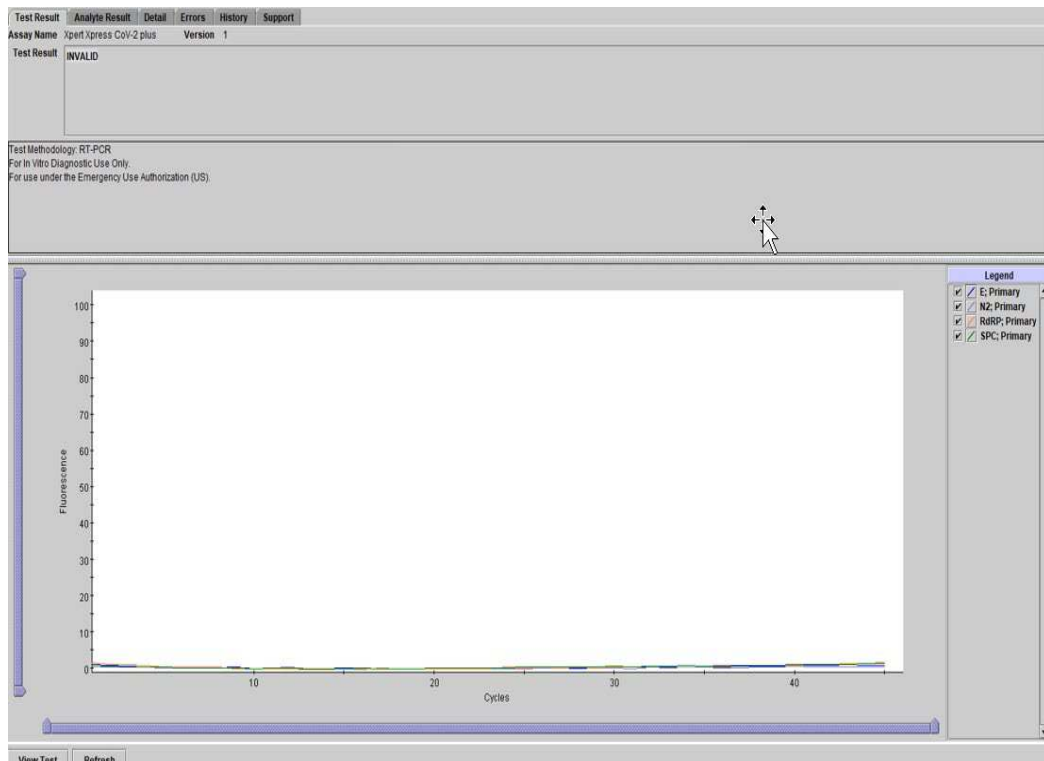
- Prelievo non corretto del campione di analisi.
  - Le prestazioni di questo saggio con altri tipi di campioni di analisi non sono state valutate.
- Presenza di una quantità insufficiente di microrganismi nel campione di analisi.
- Trasporto o conservazione non corretti del campione di analisi prelevato.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

# Motivi per ripetere il test

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

# Risultato NON VALIDO (INVALID)

Test Result INVALID



- L'SPC non soddisfa i criteri di accettazione. Non è possibile determinare la presenza o l'assenza di RNA bersaglio.
- SPC: RESPINTO (FAIL);
  - I segnali di SARS-CoV-2 non hanno un valore Ct compreso nell'intervallo valido e l'endpoint è inferiore all'impostazione minima
- Verifica della sonda – AMMESSO (PASS): tutti i risultati della verifica della sonda sono validi

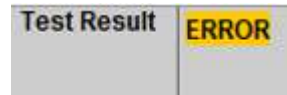
## Possibili cause

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

## Soluzione

- Ripetere il test con una nuova cartuccia

# Risultato ERRORE (ERROR)



| Test Result | Analyte Result | Detail | Errors | History        | Support            |
|-------------|----------------|--------|--------|----------------|--------------------|
|             | Analyte Name   | Ct     | EndPt  | Analyte Result | Probe Check Result |
| E           | 0.0            | 0      |        | NO RESULT      | NA                 |
| N2          | 0.0            | 0      |        | NO RESULT      | NA                 |
| RdRP        | 0.0            | 0      |        | NO RESULT      | NA                 |
| SPC         | 0.0            | 0      |        | NO RESULT      | NA                 |

<No Data Available>

View Test Refresh

- Non è possibile determinare la presenza o l'assenza degli RNA bersaglio.
- SARS-CoV-2: NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
- SPC: NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
- Verifica della sonda: RESPINTO (FAIL); uno o più risultati della verifica della sonda non sono validi
- Se la verifica della sonda è riuscita, l'errore deriva dal superamento del limite massimo di pressione rispetto all'intervallo accettabile o dal guasto di un componente del sistema.
- Soluzione
  - Ripetere il test con una nuova cartuccia.

# NESSUN RISULTATO (NO RESULT)

| Analyte Name | Ct  | EndPt | Analyte Result | Probe Check Result |
|--------------|-----|-------|----------------|--------------------|
| E            | 0.0 | 0     | NO RESULT      | NA                 |
| NZ           | 0.0 | 0     | NO RESULT      | NA                 |
| RdRP         | 0.0 | 0     | NO RESULT      | NA                 |
| SPC          | 0.0 | 0     | NO RESULT      | NA                 |

<No Data Available>

Test Result **NO RESULT**

- Non è possibile determinare la presenza o l'assenza degli RNA bersaglio.
- **NESSUN RISULTATO (NO RESULT)** indica che i dati raccolti sono insufficienti. Ad esempio, l'operatore ha interrotto un test in corso.

## Possibili cause

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

## Soluzione

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



# Procedura di ripetizione del test

1

Gettare la cartuccia usata. Seguire le linee guida di sicurezza del proprio istituto per lo smaltimento delle cartucce.

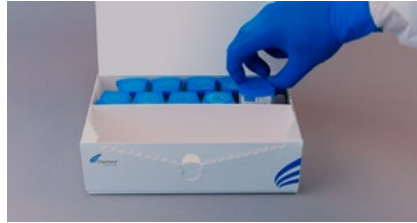
2



Ottenere il campione di analisi residuo. Preparare seguendo le Istruzioni per l'uso.

Se il volume del campione di analisi residuo è insufficiente o se ripetendo il test si ottiene **NON VALIDO (INVALID)**, **ERRORE (ERROR)** oppure **NESSUN RISULTATO (NO RESULT)**, prelevare un nuovo campione di analisi.

3



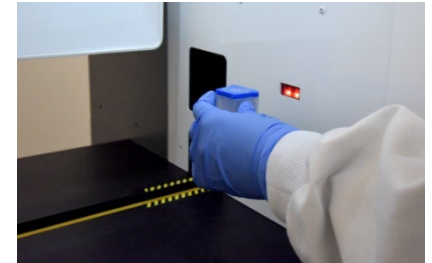
Procurarsi una nuova cartuccia.

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

4



Eseguire il test sul sistema.



# Assistenza Tecnica

- Prima di contattare il supporto tecnico 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, il codice riportato sull'etichetta di servizio del computer
- Registrare la richiesta online utilizzando il seguente link  
<http://www.cepheid.com/en/support>: *Creare una richiesta di supporto*



Grazie

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