

Analyseopplæring: Xpert[®] Xpress CoV-2 *plus*

Katalognummer XP3SARS-COV2-10

For bruk med GeneXpert[®] Dx- eller GeneXpert Infinity-systemene



Agenda for opplæringen

- 1 Reagenser
- 2 Prøvetaking
- 3 Oppbevaring og håndtering av sett
- 4 Klargjøre reagenskassetten
- 5 Kvalitetskontroller
- 6 Analyse av resultater
- 7 Diskusjon



Målsettinger med opplæringen

Etter opplæringen vil brukere kunne:

- Oppbevare og håndtere Xpert® Xpress CoV-2 *plus*-settet riktig
- Følge egnede sikkerhetsforanstaltninger på laboratoriet
- Ta og oppbevare riktige prøver
- Klargjøre en reagenskassett og kjøre Xpert Xpress CoV-2 *plus*-testen
- Rapportere de forskjellige resultatene generert av programvaren
- Forstå kontrollstrategien til Xpert Xpress CoV-2 *plus*

Cepheid-løsningen



- Deteksjon av SARS-CoV-2-RNA
- Innebygde internkontroller for hver prøve
- Probekontroll (PCC)
- Prøveprosesseringskontroll (SPC)
- Lukket reagenskassettsystem minimerer risikoen for kontaminasjon
- Resultater på 30 minutter med EAT på 20 minutter
- Resultater ved behov
- Tilfeldig tilgang

Tiltenkt bruk

- Xpert® Xpress CoV-2 *plus*-testen er en sanntids RT-PCR-test tiltenkt for kvalitativ deteksjon av nukleinsyre fra SARS-CoV-2 i nasofaryngeal penselprøve eller nasal penselprøve tatt fra personer som oppfyller kliniske og/eller epidemiologiske kriterier for covid-19, samt personer uten symptomer eller andre grunner til å mistenke covid-19-infeksjon. Resultatene er for identifikasjon av SARS-CoV-2-RNA.
- Positive resultater tyder på tilstedeværelse av SARS-CoV-2-RNA; klinisk korrelasjon med pasienthistorikk og annen diagnostisk informasjon er nødvendig for å bestemme pasientens infeksjonsstatus. Positive resultater utelukker ikke bakterieinfeksjon eller samtidig infeksjon med andre virus. Agensen som detekteres, er ikke nødvendigvis den definitive årsaken til sykdom.
- Negative resultater utelukker ikke SARS-CoV-2-infeksjon og skal ikke brukes som eneste grunnlag for behandlingsbeslutninger eller andre beslutninger om håndtering av pasienter. Negative resultater må kombineres med kliniske observasjoner, pasienthistorikk og epidemiologisk informasjon.

Gjennomgang av god laboratoriepraksis

Personlig verneutstyr (PVU)

- Bruk rene laboratoriefrakker, vernebriller og hansker
- Bytt hansker mellom prosessering av prøver

Benkeområdet i laboratoriet

- Rengjør arbeidsflatene jevnlig med:
 - ✓ 1:10-fortynning av vanlig klorholdig blekemiddel*
 - ✓ 70 % etanolløsning
- Sørg for at arbeidsflatene er tørre etter rengjøring

Oppbevaring av prøver og sett

- Oppbevar prøver unna settene for å hindre kontaminasjon

Utstyr

- Bruk filtrerte pipettespisser når det anbefales
- Følg produsentens krav til kalibrering og vedlikehold av utstyr

* Endelig konsentrasjon av aktivt klor skal være 0,5 % uavhengig av hva konsentrasjonen i vanlig klorholdig blekemiddel er i ditt land.

Prøvetaking og oppbevaring og håndtering av prøver

Prøvetaking

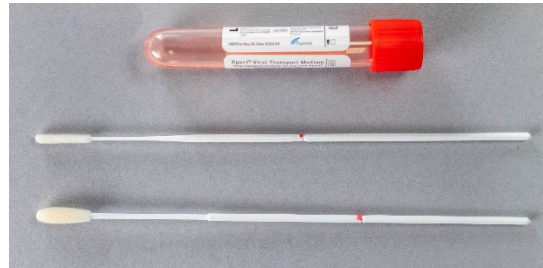
Prøvetype

Oppbevaringstype

Nasofaryngeal prøvetakingspinne

Anterior nasal prøvetakingspinne

Plasser prøven i
3 ml virustransportmedium,
3 ml saltvann eller 2 ml eNAT™



Nasofaryngeal prøvetakingspinne

Nasal prøvetakingspinne

Prøvetaking - nasofaryngeal penselprøve

1. Før prøvetakingspinnen inn i ett av neseborene og før den helt bakerst i nesesvelget.
2. Roter prøvetakingspenselen ved å stryke den fast mot nesesvelget flere ganger.
3. Ta ut prøvetakingspinnen og plasser den i transportrøret.
4. Brekk av prøvetakingspinnen ved den indikerte bruddlinjen.
5. Lukk prøvetakingsrøret godt.



Prøvetaking - nasofaryngeal penselprøve

Nasofaryngeal prøvetaking

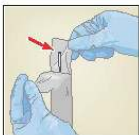
1

Åpne pakken som inneholder prøvetakingspensel og transportmediernøret. Sett prøvenøret til side før du tar prøven.



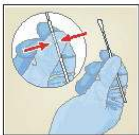
2

Åpne innpakningen til prøvetakingspenselen og ta ut prøvetakingspenselen. Pass på at tuppen på penselen ikke berører noen overflate.



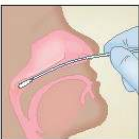
3

Hold prøvetakingspenselen i hånden og klem i midten av prøvetakingspenselen på delerlinjen.



4

Før prøvetakingspinnen inn i neseboret til du berører den bakerste delen av nesesevletget.
Roter prøvetakingspenselen flere ganger.



5

Skrue korken av prøvenøret. Sett prøvetakingspenselen inn i transportmediet.



6

Brekk av prøvetakingspenselen mot siden av nøret ved delerlinjen.
Unngå søl av innholdet på huden. Vask med såpe og vann ved eksponering.



7

Skrue korken på prøvenøret.



Prøvetaking - nasal penselprøve

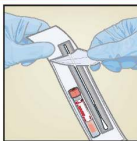
1. Før den nasale prøvetakingspinnen 1 til 1,5 cm inn i neseboret.
2. Roter prøvetakingspinnen mot innsiden av neseboret i 3 sekunder mens du presser en finger mot utsiden av neseboret.
3. Gjenta i det andre neseboret med den samme prøvetakingspinnen.
4. Ta ut prøvetakingspinnen og plasser den i transportrøret.
5. Brekk av prøvetakingspinnen ved den indikerte bruddlinjen.
6. Lukk prøvetakingsrøret godt.



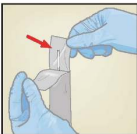
Prøvetaking - nasal penselprøve

Nasal penselprøvetaking

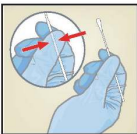
1 Åpne pakken som inneholder prøvetakingspensel og transportmedierøret. Sett prøverøret til side før du tar prøven.



2 Åpne innpakningen til prøvetakingspenselen og ta ut prøvetakingspenselen. Pass på at tuppen på penselen ikke berører noen overflate.



3 Hold prøvetakingspenselen i hånden og klem i midten av prøvetakingspenselen på delelinjen.

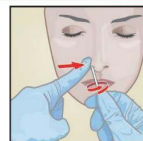


4 Roter prøvetakingspenselen mot innsiden av neseboret i 3 sekunder mens du presser en finger mot utsiden av neseboret.



Ikke før prøvetakingspenselen mer enn 1–1,5 cm inn.

5 Gjenta trinn 4 i det andre neseboret med den samme prøvetakingspenselen. For å unngå prøvekontaminasjon skal tuppen på prøvetakingspenselen ikke berøre noe etter at prøven er tatt.



6 Skru korken av prøverøret. Sett prøvetakingspenselen inn i transportmediet.



7 Brekk av prøvetakingspenselen mot siden av prøverøret ved delelinjen. Unngå søl av innholdet på huden. Vask med såpe og vann ved eksponering.



8 Skru korken på prøverøret og lukk godt.

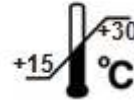


Transport og oppbevaring av prøve

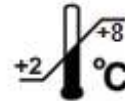
Prøvetype

Transport- og oppbevaringsforhold

Transportrør som inneholder nasofaryngeal penselprøve eller nasal penselprøve i virustransportmedium eller saltvann eller eNAT™ *



≤ 48 timer



≤ 7 dager

*Nasofaryngeale og anteriore nasale penselprøver tatt i saltvann og eNAT skal ikke fryses.

Oppbevaring og håndtering av sett

Krav til Xpert[®] Xpress CoV-2 *plus*

GeneXpert[®] Dx- og GeneXpert Infinity-systemet

- GeneXpert Dx-programvare versjon **4.7b** eller nyere
- For GeneXpert Infinity-80- og Infinity-48s-systemet: Xpertise-programvare versjon **6.4b** eller nyere

Testsett

- XP3SARS-COV2-10

Nødvendige materialer som ikke følger med

- Prøvetakingspensel med børstet nylon (Copan P/N 502CS01, 503CS01) eller tilsvarende
- Virustransportmedium, 3 ml
- 0,85–0,9 % (masse-/volumprosent) saltvann, 3 ml
- Prøvetakingssett for virus (Cepheid P/N SWAB/B-100, SWAB/F-100, SWAB/M-100) (Copan P/N 305C, 346C) eller tilsvarende

Valgfritt

- Avbruddsfri strømforsyning / overspenningsvern
- Skriver

Settets komponenter

Xpert® Xpress CoV-2 plus

Katalognummer **XP3SARS-COV2-10**

Tester per sett 10

Overføringspipetter 10–12

Oppbevaringstemperatur 2–28 °C

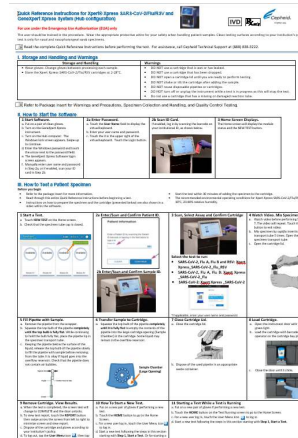
Flyer

Instruksjoner for å lokalisere (og importere) ADF-dokumentasjon som pakkingsvedlegget på www.cepheid.com

Settet inneholder også to trykte eksemplarer av hurtigveiledningen, som **kun** skal brukes med GeneXpert® Xpress-systemet.

Reagenskassetter inneholder kjemisk farlige stoffer – se bruksanvisningen og sikkerhetsdatabladet for mer detaljert informasjon.

16 © 2022 Cepheid. Alle rettigheter forbeholdt. CE-IVD. *In-vitro* diagnostisk medisinsk utstyr. Er ikke nødvendigvis tilgjengelig i alle land. Ikke tilgjengelig i USA.



REF: XP3SARS-COV2-10

Instructions for Use
For Use with GeneXpert® Dx or GeneXpert® Infinity Systems
IVD | CE



For In-Vitro Diagnostic Use Only

902-7142, Rev. A, December 2021



Oppbevaring og håndtering av sett

- Oppbevar testsettene ved **2–28 °C**. Utløpte reagenskassetter skal ikke brukes.
- Hver reagenskasset til engangsbruk brukes til å prosessere én test. Ikke gjenbruk prosesserte reagenskassetter.
- Ikke åpne en reagenskasset før du er klar til å bruke den.
- Start testen innen **30** minutter etter at prøven er tilsatt i reagenskassetten.
- Bytt hansker mellom prøver for å unngå krysskontaminasjon under prøvehåndtering.

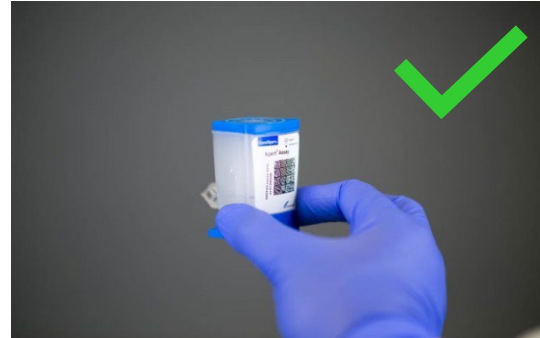
Klargjøring av reagenskassett

Advarsel og forholdsregler

- Ikke rist reagenskassetten.
- Ikke bruk en reagenskassettt...
 - hvis den ser våt ut, har lekket eller hvis lokkets forsegling ser ut til å ha blitt brutt.
 - hvis den ser ut til å være skadet.
 - som har falt etter at den ble tatt ut av emballasjen.
 - som har falt eller som har blitt ristet etter at du har tilsatt prøven.
 - som har et skadet reaksjonsrør.
 - som er brukt; hver reagenskassettt er til engangsbruk for å prosessere én test.
 - som har utløpt.
- Ikke gjenbruk pipetter.
- Ikke gjenbruk prøvetakingspinner.

Riktige teknikker for håndtering av reagenskassetten

- Ikke berør reaksjonsrøret.
- Hold reagenskassetten med riktig side opp etter at forseglingen er brutt.
- Hold ikke reagenskassetten på skrå når du skanner den.



Klargjøring av Xpert[®] Xpress CoV-2 *plus*-reagenskassetten

Kontroller at alle artiklene nedenfor er til stede:

1. Penselprøve som inneholder transportmiddel (om relevant)
2. Pasientens navn eller identifikator på røret
3. Reagenskassetter og transportmiddel er innenfor utløpsdatoen

God laboratoriepraksis:

- Bruk rene hansker, vernebriller og laboratoriefrakker.
- Skift hansker mellom prøver.
- Rengjør arbeidsflaten med 1:10 fortyning av klorholdig blekemiddel etterfulgt av 70 % etanolløsning.

Klargjøring av Xpert[®]-reagenskasset

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

Se pakningsvedlegget for detaljerte instruksjoner, forholdsregler og advarsler.






Besøk www.cephheid.com eller www.cephheidinternational.com for å få et eksemplar av sikkerhetsdatabladet.

Kontaktinformasjon for alle Cepheids kontorer for teknisk brukerstøtte finnes på nettstedet vårt:

www.cephheid.com/en/CSupport.



- 1 Ta én Xpert-kasset for hver prøve.
- 2 Snu prøverøret raskt opp ned 5 ganger.
- 3 Åpne låkett på reagenskassetten.
- 4 Bruk en ren 300 µl pipette (følger med) til å overføre 300 µl (ett trekk) av prøven til åpningen i reagenskassetten.
- 5 Lukk låkett på reagenskassetten.
- 6 Start testen innenfor tidsrammen spesifisert i pakningsvedlegget.



© 2020–2022 Cepheid. Alle rettigheter forbeholdt.  CE-IVD. *In vitro* diagnostisk medisinsk utstyr. Er ikke nødvendigvis tilgjengelig i alle land. Ikke tilgjengelig i USA.

302-3816-NO, Rev. C, April 2022

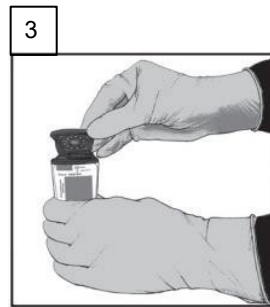
Klargjøring av Xpert[®] Xpress CoV-2 *plus*-reagenskassetten



Ta én Xpert-reagenskasset
for hver prøve.



Snu røret raskt opp
ned 5 ganger.



Åpne lokket på
reagenskassetten.



Bruk en ren 300 µl pipette
(følger med) til å overføre
300 µl (ett trekk) av prøven
til reagenskassetten.



Lukk lokket på
reagenskassetten.

6

Start testen innenfor
tidsrammen spesifisert i
bruksanvisningen.

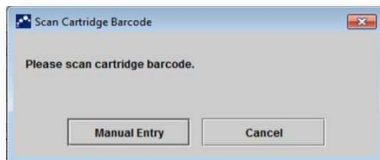
Kjøre en test på GeneXpert[®] Dx

1 Opprett en test.



Start testen innen **30 minutter** etter at prøven er tilsatt i reagenskassetten.

2 Skann strekkoden for pasient og/eller prøve-ID (Sample ID).



Ikke klikk på Manuell innlegging (Manual Entry) eller Avbryt (Cancel).

3 Skann reagenskassetten.



Kjøre en test på GeneXpert® Dx (fortsatt)

4 Fyll ut feltene etter behov.

5 Xpert® Xpress CoV-2 *plus* velges automatisk.

6 Modulen velges automatisk.

7 Klikk på Start test (Start Test).

8 Et grønt lys blinker på modulen.
Last reagenskassetene inn i modulen og lukk luken.

Create Test

Patient ID
Sample ID
Patient ID 2
Last 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

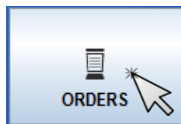
Notes

Start Test Scan Cartridge Barco



Kjøre en test på GeneXpert® Infinity

1 Opprett en test.



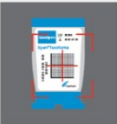
Plasser reagenskassetten på transportbåndet **innen 30 minutter** etter at du tilsetter prøven.

2 Skann strekkoden for pasient og/eller prøve-ID (Sample ID).

Order Test - Assay

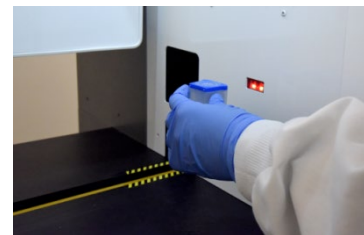
Scan Cartridge Barcode

Cartridge barcode is successfully scanned when you hear the beep.



Patient ID	P1005
Sample ID	S100512345
Priority	Normal

3 Skann reagenskassetten.



Kjøre en test på GeneXpert® Infinity (fortsatt)

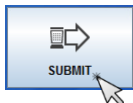
4 Fyll ut feltene etter behov.



5 Xpert® Xpress CoV-2 *plus* velges automatisk.



6 Klikk på SEND (SUBMIT).



7 Plasser reagenskassetten på transportbåndet.

Order Test - Test Information

Patient ID	
patientid	
Sample ID	
sampleid	
Last Name	First Name
patient	id

XXpert Xpress CoV-2 *plus*

12102

Expiration Date*
2018/11/04

Cartridge S/N*
282769448

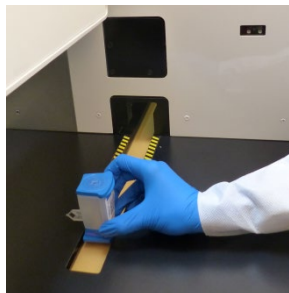
Priority
Normal

Test Type
Specimen

Sample Type
Other

Notes

Other Sample Type



Automatisk Xpert® Xpress CoV-2 plus



Avhending av avfall

- Biologiske prøver, overføringsenheter og brukte reagenskassetter skal anses som i stand til å overføre smittsomme agenser og krever bruk av standard forholdsregler.
- Følg institusjonens miljøavfallsprosedyrer for riktig avhending av brukte reagenskassetter og ubrukte reagenser. Disse materialene kan utvise egenskaper til kjemisk farlig avfall som krever spesifikke nasjonale eller regionale avhendingsprosedyrer.
- Hvis nasjonale eller regionale forskrifter ikke gir klare retningslinjer for riktig avhending, skal biologiske prøver og brukte reagenskassetter avhendes i henhold WHO's (Verdens helseorganisasjons) retningslinjer for håndtering og avhending av medisinsk avfall.

Kvalitetskontroller

Kvalitetskontroller i Xpert[®] Xpress CoV-2 *plus*

- Hver Xpert-reagenskasset er en selvstendig testenhet.
- Cepheid utviklet spesifikke molekylære metoder for å inkludere internkontroller som lar systemet detektere spesifikke feilmoduser i hver reagenskasset.
 - Probekontroller (PCC)
 - Prøveprosesseringskontroll (SPC)

Se 301-4868 GeneXpert kvalitetskontrollfunksjoner for alle Cepheid-analyser.

Eksterne kvalitetskontroller

- **Probekontroller (PCC)**

- Før PCR-trinnet måles fluorescenssignalet på alle probene og sammenlignes med standard fabrikkinnstillinger for overvåking:
 - Reagensrehydrering
 - Fylling av PCR-rør
 - Probeintegritet
 - Fargestoffstabilitet

- **Prøveprosesseringskontroller (SPC)**

- SPC sikrer at prøven ble prosessert riktig, og verifiserer at prøveprosesseringsen var tilstrekkelig.
 - Verifiserer tilstrekkelig ekstraksjon og amplifikasjon av prøven
 - Detekterer PCR-hemming
 - Sikrer riktige PCR-betingelser for amplifikasjon
 - Verifiserer at PCR-reagensene fungerer
 - Må være positiv i en negativ prøve for å være en gyldig prøve
 - Kan være positiv eller negativ i en positiv prøve

Kommersielt tilgjengelige eksterne kontroller

ZeptoMetrix	Beskrivelse	Konfigurasjon	Oppbevaring
NATSARS(COV2)- ERC	Positiv kontroll	6 × 0,5 ml	2–8 °C eller -20 °C
NATSARS(COV2)- NEG	Negativ kontroll	6 × 0,5 ml	2–8 °C eller -20 °C

1. Åpne lokket på reagenskassetten.
 2. Snu røret med ekstern kontroll raskt opp ned 5 ganger.
 3. Bruk en ren overføringspipette til å overføre ett trekk (300 µl) av den eksterne kontrollprøven til den store åpningen (prøvekammeret) i reagenskassetten.
 4. Lukk lokket på reagenskassetten.
- Returner ubrukt prøve til de anbefalte oppbevaringsforholdene umiddelbart etter bruk for å minimere forringelse av kontrollmaterialet.
 - Det finnes også mange andre forhandlere av kvalitetskontrollmateriale i tillegg til den oppgitt over.
 - Eksterne kontroller skal brukes i samsvar med lokale og nasjonale akkrediteringsorganisasjoner som relevant.

Tolkning av resultat

Analysemål

- SARS-CoV-2 RNA
- E, N2 og RDRP
- SPC

Tidlig analyseavslutning

- Xpert® Xpress CoV-2 *plus*-testen inkluderer en EAT-funksjon (Tidlig analyseavslutning – Early Assay Termination) som vil gi tidligere resultater i prøver med høy titer hvis signalet fra målnukleinsyren når en forhåndsbestemt terskel før alle de 45 PCR-syklusene er fullført.
- Når SARS-CoV-2-titer er høye nok til å initiere EAT-funksjonen, er det ikke sikkert at SPC og/eller ytterligere amplifikasjonskurver vises, og det er ikke sikkert at disse resultater rapporteres.

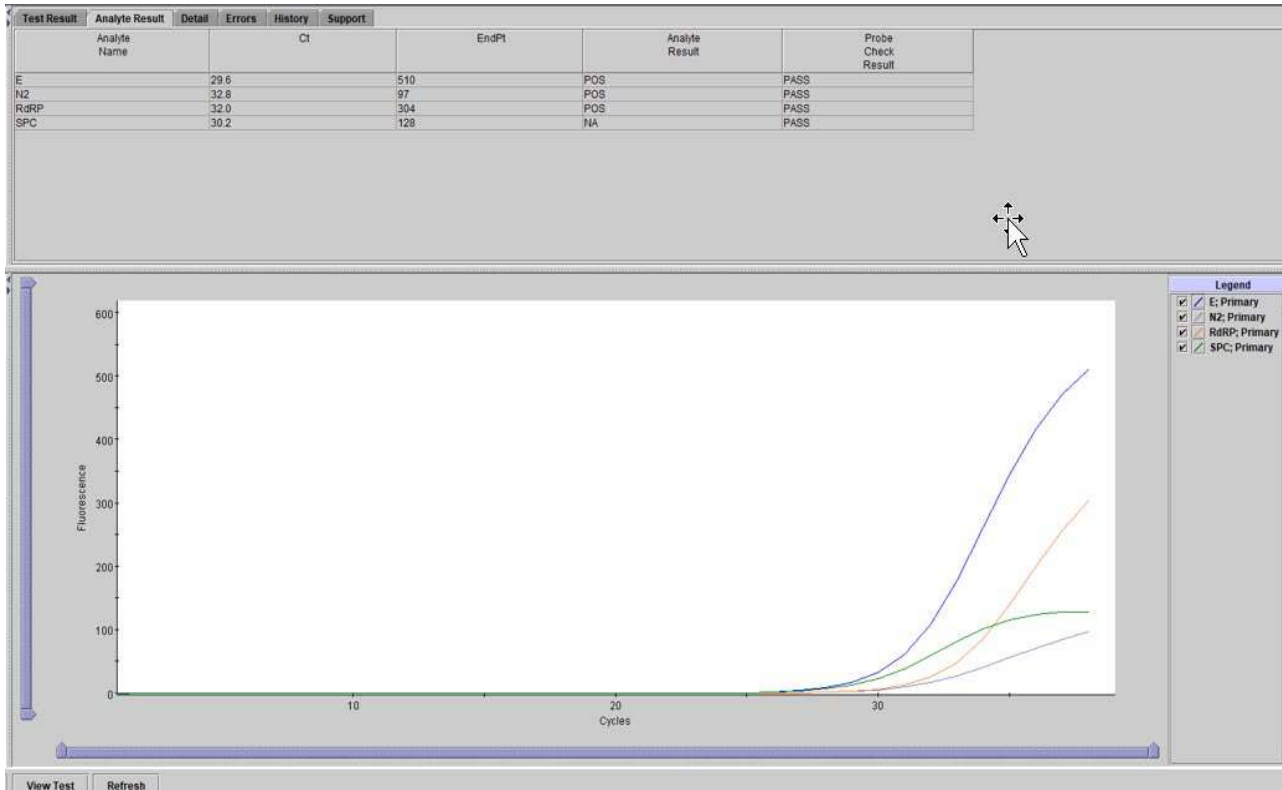
Oppsummering av resultater for SARS-CoV-2-ADF

Resultat vist	SARS-CoV-2	SPC
SARS-CoV-2 POSITIV (SARS-CoV-2 POSITIVE)	+	+/-
SARS-CoV-2 NEGATIV (SARS-CoV-2 NEGATIVE)	-	+
UGYLDIG (INVALID)	-	-
FEIL (ERROR)	INDET RESULTAT (NO RESULT)	INDET RESULTAT (NO RESULT)
Intet resultat (No Result)	INDET RESULTAT (NO RESULT)	INDET RESULTAT (NO RESULT)

SARS-CoV-2 POSITIV (SARS-CoV-2 POSITIVE)

Test Result

SARS-CoV-2 POSITIVE



- Mål-RNA for SARS-CoV-2 er detektert
- SPC: NA; SPC ignoreres siden det oppsto amplifikasjon av målet
- Probekontroll: BESTÅTT (PASS); alle probekontrollresultater er bestått

SARS-CoV-2 POSITIV testrapport (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

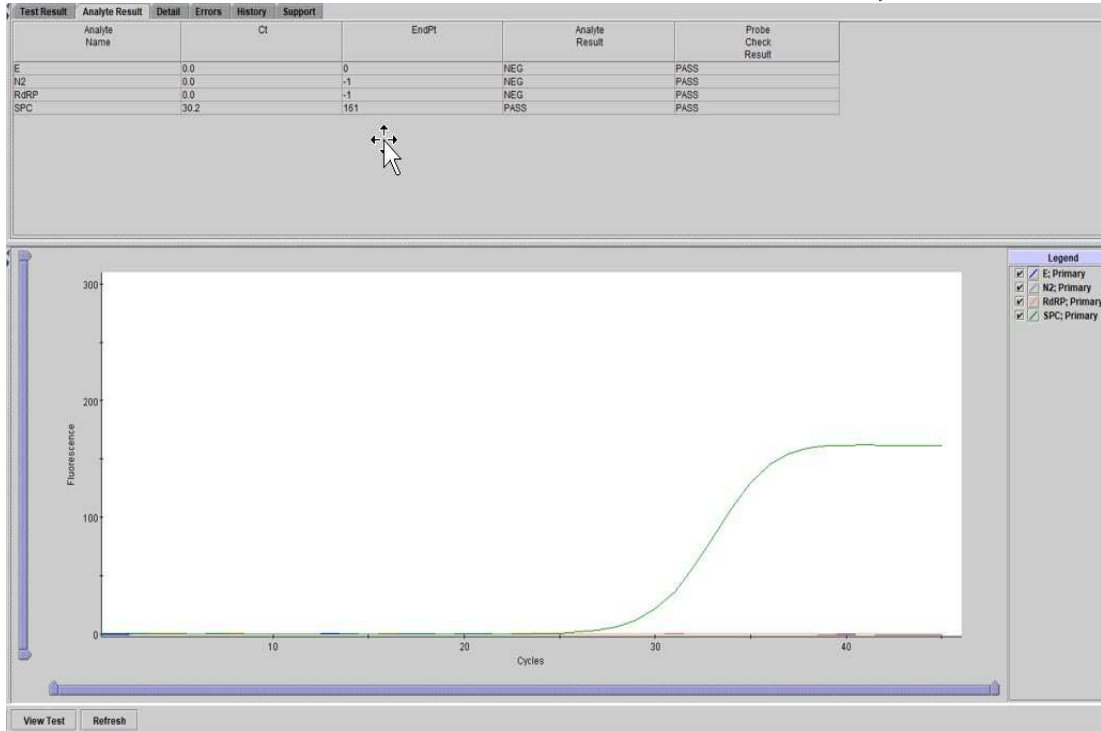
Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
E	29.6	510	POS	PASS
N2	32.8	97	POS	PASS
RdRP	32.0	304	POS	PASS
SPC	30.2	128	NA	PASS

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 NEGATIV (SARS-CoV-2 NEGATIVE)

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



- SARS-CoV-2 ikke detektert
- N2, E og RdRP har ikke en Ct innenfor det gyldige verdiområdet og et endepunkt over minimumsinnstillingen
- SPC: BESTÅTT (PASS); SPC har en Ct innenfor det gyldige området og endepunkt over minimumsinnstillingen
- Probekontroll: BESTÅTT (PASS); alle probekontrollresultater er bestått

SARS-CoV-2 NEGATIV testrapport (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

Begrensninger

- Ytelsesegenskapene til denne testen er bare etablert med prøvetypene som er oppført i avsnittet Tiltent bruk. Ytelsen til denne analysen med andre prøvetyper er ikke vurdert, og ytelsesegenskapene er ikke kjent.
- Feilaktige testresultater kan oppstå fra feil prøvetaking, at de anbefalte prosedyrene for prøvetaking og håndtering og oppbevaring av prøver ikke følges, teknisk feil, eller forbytting av prøver. Instruksjonene i dette vedlegget må følges nøye for å unngå feilaktige resultater.
- Falskt negative resultater kan oppstå hvis virus er til stede på nivåer under den analytiske deteksjonsgrensen.
- Som med enhver molekylær test kan mutasjoner innenfor målområdene til Xpert® Xpress CoV-2 *plus* påvirke primer- og/eller probebinding og medføre at den ikke detekterer nærvær av virus, eller at viruset detekteres mindre pålitelig.

Begrensninger

- Resultater fra Xpert® Xpress CoV-2 *plus*-testen skal sammenlignes med sykehistorie, epidemiologiske data og andre data som er tilgjengelig for klinikeren som evaluerer pasienten. Denne testen kan ikke utelukke sykdommer forårsaket av andre bakterielle eller virale patogener.
- Ytelsen til denne enheten er ikke vurdert i en populasjon som er vaksinert mot covid-19.
- Nukleinsyre fra virus kan vedvare in vivo uavhengig av virusets infeksjonsevne. Deteksjon av analyttmål antyder ikke at de korresponderende virusene er smittsomme eller er årsaksagene for kliniske symptomer.
- Ytelsen har ikke blitt etablert med medier som inneholder annet guanidintiocyanat (GTC) enn eNAT™.

Feilsøking

Faktorer som påvirker resultater negativt

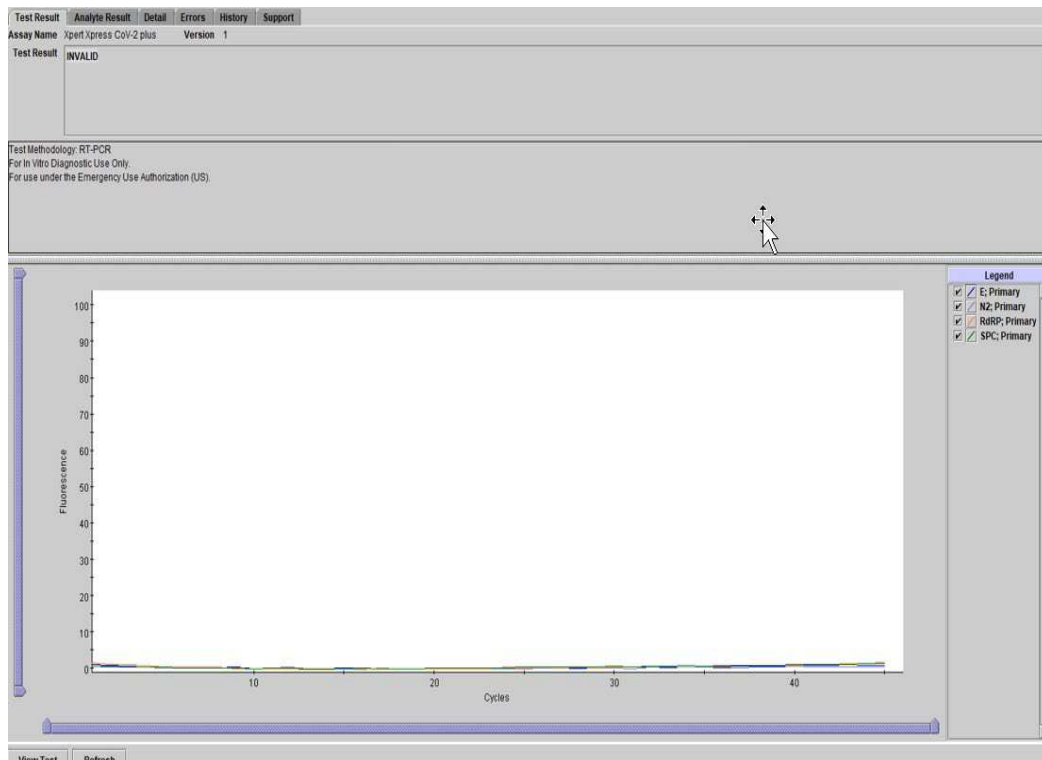
- Feil prøvetaking.
 - Ytelsen til denne analysen med andre prøvetyper eller prøver er ikke evaluert.
- Det er utilstrekkelig antall organismer til stede i prøven.
- Feil transport eller oppbevaring av den tatte prøven.
 - Oppbevarings- og transportbetingelser er prøvespesifikke.
 - Se bruksanvisningen for instruksjoner om riktig håndtering.
- Feil testprosedyre.
 - Modifikasjon av testprosedyrene kan påvirke testens ytelse.
 - Bruksanvisningen må følges nøye for å unngå feilaktige resultater.

Grunner til å gjenta testen

- Et **UGYLDIG (INVALID)** resultat indikerer at kontroll-SPC-en ikke besto. Prøven ble ikke prosessert skikkelig, PCR ble hemmet, eller prøven ble ikke tatt riktig.
- Et **FEIL (ERROR)** resultat kan skyldes, men er ikke begrenset til, probekontrollsvikt, systemkomponentsvikt, ingen prøve tilsatt eller maksimale trykkgrenser overskredet.
- Et **INTET RESULTAT (NO RESULT)** indikerer at det ble innhentet utilstrekkelige data. For eksempel at reagenskassetten ikke besto integritetstesten, operatøren stoppet en test mens den kjørte, eller det oppsto strømbrudd.

UGYLDIG (INVALID) resultat

Test Result INVALID



- SPC oppfyller ikke godkjenningsskriteriene. Tilstedeværelse eller fravær av mål-RNA-et kan ikke bestemmes.
- SPC: IKKE BESTÅTT (FAIL);
 - Signalene for SARS-CoV-2 har ikke en Ct innenfor gyldig område, og endepunktet er under minimumsinnstillingen
- Probekontroll – BESTÅTT (PASS); alle probekontrollresultater er bestått

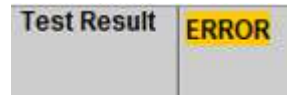
Mulige årsaker

- Feil prøvetaking eller klargjøring av prøve
- Tilstedeværelse av interfererende stoffer i prøven

Løsning

- Gjenta testen med en ny reagenskassett

FEIL (ERROR) resultat



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

- Tilstedeværelse eller fravær av mål-RNA-ene kan ikke bestemmes.
- SARS-CoV-2: INTET RESULTAT (NO RESULT)
- SPC: INTET RESULTAT (NO RESULT)
- Probekontroll: IKKE BESTÅTT (FAIL); alle eller ett av probekontrollresultatene er ikke bestått
- Hvis probekontrollen består, er feilen forårsaket av at maksimal trykkgrense overskrider godkjenningsområdet, eller av en systemkomponentsvikt.
- Løsning
 - Gjenta testen med en ny reagenskasset.

INTET RESULTAT (NO RESULT)

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Support
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**

- Tilstedeværelse eller fravær av mål-RNA-ene kan ikke bestemmes.
- Et **INTET RESULTAT (NO RESULT)** indikerer at det ble innhentet utilstrekkelige data. For eksempel at operatøren stoppet en test mens den kjørte.

Mulige årsaker

- Testen ble stoppet med knappen Stopp test (Stop Test)
- Elektrisk svikt

Løsning

- Sikre strømmen
- Gjenta testen med en ny reagenskasset.

Prosedyre for å teste på nytt

1

Kast brukt reagenskasset.
Følg institusjonens sikkerhetsretningslinjer for avhending av reagenskassetter.

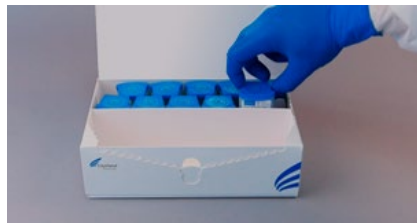
2



Finn frem restprøven.
Klargjør i henhold til bruksanvisningen.

Hvis det gjenværende prøvevolumet er utilstrekkelig, eller den nye testen gir et UGYLDIG (INVALID), FEIL (ERROR) eller INTET RESULTAT (NO RESULT), tar du en ny prøve.

3



Ta ut en ny reagenskasset.

Prosesser prøven i henhold til bruksanvisningen.

4



Kjør testen i systemet.



Teknisk assistanse

- Innhent følgende informasjon før du kontakter Cepheids tekniske brukerstøtte:
 - Produktnavn
 - Partinummer
 - Systemets serienummer
 - Feilmeldinger (om det er noen)
 - Programvareversjon og, hvis relevant, nummeret på datamaskinens serviceetikett
- Logg saken på nettet ved bruk av følgende lenke
<http://www.cephoid.com/en/support>: *Opprett en kundestøttesak*



Tusen takk

www.cepheid.com