

Teknisk opplæring: Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV Plus

*For bruk med GeneXpert®-systemer med berørings skjerm
Katalognummer (XP3COV2/FLU/RSV-10 & XP3COV2FLURSV-GB10)
Kun for CE-IVD og UKCA-IVD*



Opplæringsagenda

Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

- 1 Oversikt
- 2 Oppbevaring og håndtering av settet
- 3 Prøvetaking, transport og oppbevaring av prøver
- 4 Klargjøring av reagenskasset
- 5 Kvalitetskontroller
- 6 Tolkning av resultater
- 7 Diskusjon



Mål med opplæringen

Etter opplæringen vil brukeren kunne:

- Oppbevare og håndtere Xpert® **Xpress** CoV-2/Flu/RSV **plus**-settet riktig
- Følge egnede sikkerhetstiltak på laboratoriet
- Ta og oppbevare egnede prøver
- Klargjøre en reagenskassetten og kjøre Xpert® **Xpress** CoV-2/Flu/RSV **plus**-testen
- Rapportere om de forskjellige resultatene generert av programvaren
- Forstå kontrollstrategien til Xpert® **Xpress** CoV-2/Flu/RSV **plus**



Oversikt



Cepheid-løsningen



Deteksjon av RNA fra SARS-CoV-2, influensa A, influensa B og RSV

- Innebygde internkontroller for hver prøve
 - Probekontroll (PCC)
 - Prøveprosesseringskontroll (SPC)
- Et lukket reagenskassettsystem minimerer risikoen for kontaminasjon
- EAT (tidlig analyseavslutning (Early Assay Termination) er kun for SARS-CoV-2 ADF)
- Resultater ved behov
- Direkte tilgang

Tiltenkt bruk

- Xpert® **Xpress** CoV-2/Flu/RSV **plus**-testen, utført på et GeneXpert®-system med berøringsskjerm som kjører Cepheid OS (en berøringsskjermkonfigurasjon i GeneXpert®-instrumentsystemserien), er en multipleks sanntids RT-PCR-test tiltenkt for bruk ved samtidig *in vitro* kvalitativ påvisning og differensiering av RNA fra SARS-CoV-2, influensa A, influensa B og/eller respiratorisk syncytialvirus (RSV) i prøver på **nasofaryngal prøvetakingspensel** eller **anterior nasal prøvetakingspensel** tatt fra personer med tegn og/eller symptomer på respiratorisk virusinfeksjon.
- RNA fra SARS-CoV-2, influensa A, influensa B og RSV som testen påviser, er generelt mulig å finne i prøver fra øvre luftveier under den akutte infeksjonsfasen. Positive resultater tyder på tilstedeværelse av det identifiserte viruset, men utelukker ikke bakterieinfeksjon eller samtidig infeksjon av andre patogener som ikke kan påvises av denne testen.
- Klinisk vurdering sammen med pasienthistorikk og annen diagnostisk informasjon er nødvendig for å bestemme pasientens infeksjonsstatus. Agensen som påvises, er ikke nødvendigvis den definitive årsaken til sykdom.
- Negative resultater utelukker ikke infeksjon av SARS-CoV-2, influensa A-virus, influensa B-virus og/eller RSV og skal ikke brukes som det eneste grunnlaget for behandling eller andre beslutninger om håndtering av pasienten. Negative resultater må kombineres med kliniske observasjoner, pasienthistorikk og/eller epidemiologisk informasjon.

Tiltenkt bruker/miljø

- Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus-testen skal utføres av opplærte brukere i både laboratoriemiljø og ved direkte testing av pasienten.



Krav til Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

GeneXpert®-systemer

- GeneXpert-system med berørings skjerm som kjører Cepheid OS

Testsett

- Katalognummer (XP3COV2/FLU/RSV-10) & (XP3COV2FLURSV-GB10)

Prøvetype

- Nasofaryngal prøvetakingspensel
- Anterior nasal prøvetakingspensel

Nødvendige materialer som ikke følger med

- Personlig verneutstyr (PVU)
- 10 % blekemiddel / natriumhypokloritt
- 70 % etanol eller denaturert etanol
- Prøvetakingspensel med børstet nylon (Copan P/N 502CS01, 503CS01) eller tilsvarende
- Transportmedium for virus, 3 ml (Copan P/N 330C) eller tilsvarende
- 0,85–0,9 % (masse-/volumprosent) saltvann, 3 ml
- Nasopharyngeal Sample Collection Kit for Viruses (Cepheid P/N SWAB/B-100, Copan P/N 305C) eller tilsvarende
- Nasal Sample Collection Kit for Viruses (Cepheid P/N SWAB/F-100, Copan P/N 346C) eller tilsvarende

Tilgjengelige materialer som ikke følger med

- Eksterne kontroller i form av inaktiverede virus er tilgjengelig fra ZeptoMetrix: Katalognr. NATFRC-6C (NATrol Flu/RSV/SARS-CoV-2) og NATCV9-6C (NATrol Coxsackievirus A9)
- eNAT™ Molecular Collection and Preservation Medium, Copan-katalognr. 6U073S01 og 6U074S01

Andre materialer

- Avbruddsfri strømforsyning / overspenningsvern
- Cepheid OS
- Skriver Hvis det er behov for en skriver, kan du kontakte Cepheids tekniske brukerstøtte for å kjøpe en anbefalt skriver.



Gjennomgang av god laboratoriepraksis

Personlig verneutstyr (PVU)

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

Arbeidsbenken i laboratoriet

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



- Oppbevar prøvene adskilt fra settet, for å hindre kontaminasjon

Oppbevaring av prøver og sett

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

Utstyr

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

Oppbevaring og håndtering av settet



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

Katalognummer

XP3COV2/FLU/RSV-10
&
XP3COV2FLURSV-GB10

Tester per sett

10

Flyer

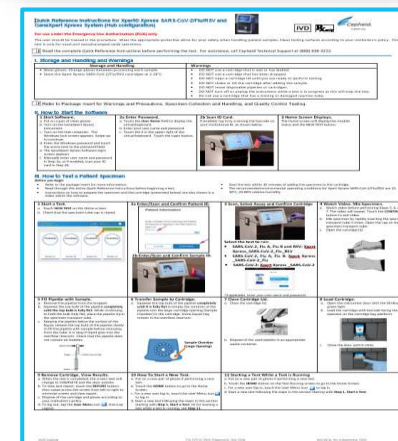
Instruksjoner for å lokalisere
(og importere) ADF og dokumentasjon
som pakkingsvedlegget på
www.cepheid.com

Overføringspipetter til
engangsbruk

10 til 12

Oppbevaring

2–28 °C



Settet inneholder også trykte eksemplarer av hurtigveiledningen, som **KUN** skal brukes med GeneXpert® Xpress-systemet. **Ikke inkludert i XP3COV2FLURSV-GB10 kitet**



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





Advarsler og forholdsregler

Generelt

- Til *in vitro* diagnostisk bruk.
- Positive resultater tyder på tilstedeværelse av RNA fra influensa A, influensa B, RSV eller SARS-CoV-2.
- Håndter alle biologiske prøver, inkludert brukte reagenskassetter, som om de kan overføre smittsomme agenser. Siden det ofte er umulig å vite hvilke som kan være smittsomme, skal alle biologiske prøver håndteres med standard forholdsregler. Retningslinjer for håndtering av prøver er tilgjengelig fra U.S. Centers for Disease Control and Prevention⁹ og Clinical and Laboratory Standards Institute¹⁰.
- Følg institusjonens sikkerhetsprosedyrer for arbeid med kjemikalier og håndtering av biologiske prøver.
- Se pakningsvedlegget til Copan eNAT™ for informasjon om sikkerhet og håndtering.

9. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (se siste versjon). <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/>

10. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline. Dokument M29 (se siste versjon).

Advarsler og forholdsregler

Fortsettelse av generelt



- Unngå direkte kontakt mellom guanidintiocyanat og natriumhypokloritt (blekemiddel) eller andre svært reaktive reagenser, slik som syrer og baser. Disse blandningene kan frigi skadelig gass
- Biologiske prøver, overføringsenheter og brukte reagenskassetter skal anses som i stand til å overføre smittsomme agenser og krever standard forholdsregler. Følg institusjonens miljøavfallsprosedyrer for riktig avhending av brukte reagenskassetter og ubrukte reagenser. Disse materialene kan ha egenskapene til farlig kjemisk avfall, noe som krever egen avhending. Hvis nasjonale eller regionale forskrifter ikke gir klare retningslinjer for riktig avhending, skal biologiske prøver og brukte reagenskassetter avhendes i henhold til WHO's (Verdens helseorganisasjons) retningslinjer for håndtering og avhending av medisinsk avfall.



Advarsler og forholdsregler

Prøver

- Oppretthold egnede oppbevaringsforhold under transport av prøvene, for å sikre prøvenes integritet (se avsnitt: Prøvetaking, transport og oppbevaring av prøver).
- Prøvestabilitet ved andre forsendelsesforhold enn de som er anbefalt, er ikke evaluert.

Advarsler og forholdsregler



Analyse/reagens

- DU MÅ IKKE:
- Åpne lokket på Xpert[®] Xpress CoV-2/Flu/RSV plus-reagenskassetten unntatt ved tilsetning av prøven
- Bruke en reagenskassetten som har falt ned etter at den ble tatt ut av emballasjen
- Riste reagenskassetten. Hvis reagenskassetten ristes eller faller ned etter at reagenskassetten's lokk er åpnet, kan den gi ubestemte resultater
- Plassere prøve-ID-etiketten på reagenskassetten's lokk eller på strekkodeetiketten på reagenskassetten
- Bruke en reagenskassetten som har et skadet strekkodeetikett
- Bruke en reagenskassetten som har et skadet reaksjonsrør
- Bruke reagenser etter utløpsdatoen
- Bruke en reagenskassetten hvis den ser våt ut, eller hvis lokkets forsegling ser ut til å ha blitt brutt

Advarsler og forholdsregler

Fortsettelse av analyse/reagens



- Hver Xpert[®] Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*-reagenskasset er til engangsbruk og til én test. Ikke gjenbruk prosesserte reagenskassetter.
- Hver pipette er til engangsbruk og brukes til å overføre én prøve. Ikke gjenbruk pipetter som er til engangsbruk.
- Bruk rene laboratoriefrakker og rene hansker. Skift hansker mellom håndtering av hver prøve.
- Hvis det søles prøver eller kontroller, bruker du hansker og absorberer sølet med tørkepapir. Deretter rengjør du det kontaminerte området grundig med 10 % nylig klargjort vanlig, klorholdig vaskemiddel. La det virke i minst to minutter. Sørg for at arbeidsområdet er tørt før du bruker 70 % denaturert etanol til å fjerne restene av vaskemiddelet. La overflaten tørke helt før du fortsetter. Eller følg institusjonens standardprosedyrer for en hendelse med kontaminasjon eller søl. For utstyr følger du produsentens anbefalinger for dekontaminasjon av utstyret.

Prøvetaking, transport og oppbevaring av prøver



Prøvetaking, transport og oppbevaring av prøver

- Riktig prøvetaking, transport og oppbevaring av prøver er ytterst viktig for ytelsen til denne testen.
- Utilstrekkelig prøvetaking, feil håndtering og/eller transport av prøver kan gi et falskt resultat.

Prøvetaking

Prøvetype: Nasofaryngal prøvetakingspensel eller anterior nasal prøvetakingspensel

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



Nasofaryngal prøvetakingspensel

Nasal prøvetakingspensel



Se WHO's veiledning 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))

Prøvetaking: Nasofaryngal prøvetakingspensel

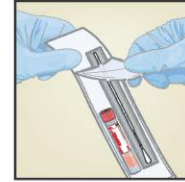
- 1 Før inn prøvetakingspenselen i ett av neseborene, og før den helt bakerst i nesesvelget.
- 2 Roter prøvetakingspenselen ved å stryke den fast mot nesesvelget flere ganger.
- 3 Ta ut prøvetakingspenselen og plasser den i røret med 3 ml virustransportmedium, 3 ml saltvann eller 2 ml eNAT™.
- 4 Knekk av prøvetakingspenselen ved den indikerte bruddlinjen.
- 5 Lukk prøvetakingsrøret godt.



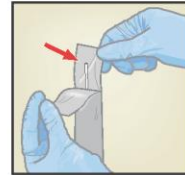
Prøvetaking: Nasofaryngal prøvetakingspensel

Nasofaryngeal prøvetaking

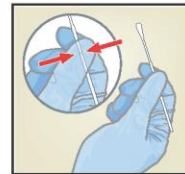
1
1 Åpne pakken som inneholder prøvetakingspensel og transportmedierøret. Sett prøverøret til side før du tar prøven.



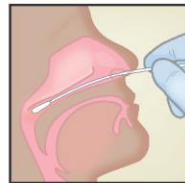
2
2 Åpne innpakningen til prøvetakingspenselen og ta ut prøvetakingspensel. Pass på at tuppen på penselen ikke berører noen overflate.



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



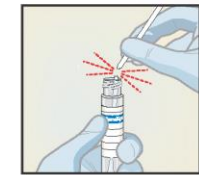
4
4 Før prøvetakingsspinnen inn i neseboret til du berører den bakerste delen av nesesvelget.
.....
4 Roter prøvetakingspenselen flere ganger.



5
5 Skru korken av prøverøret. Sett prøvetakingspenselen inn i transportmediet.



6
6 Brekk av prøvetakingspenselen mot siden av røret ved delelinjen.
.....
6 Unngå søl av innholdet på huden. Vask med såpe og vann ved eksponering.



7
7 Skru korken på prøverøret.



Prøvetaking: Nasal prøvetakingspensel

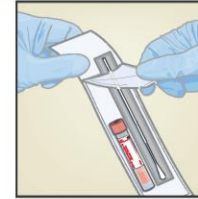
- 1 Før den nasale prøvetakingspenselen 1 til 1,5 cm inn i neseboret.
- 2 Roter prøvetakingspenselen mot innsiden av neseboret i 3 sekunder mens du presser en finger mot utsiden av neseboret.
- 3 Gjenta i det andre neseboret med den samme prøvetakingspenselen, med eksternt trykk på utsiden av også dette neseboret.
- 4 Ta ut prøvetakingspenselen og plasser den i røret med 3 ml virustransportmedium, 3 ml saltvann eller 2 ml eNAT™.
- 5 Knekk av prøvetakingspenselen ved den indikerte bruddlinjen.
- 6 Lukk prøvetakingsrøret godt.



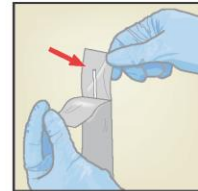
Prøvetaking: Nasal prøvetakingspensel

Nasal penselprøvetaking

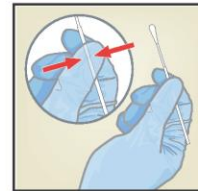
1
..... Åpne pakken som inneholder prøvetakingspensel og transportmedierøret. Sett prøverøret til side før du tar prøven.



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.

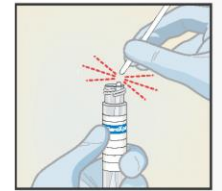
5
..... Gjenta trinn 4 i det andre neseboret med den samme prøvetakingspenselen. For å unngå prøvekontaminasjon skal tuppen på prøvetakingspenselen ikke berøre noe etter at prøven er tatt.



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



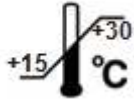
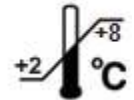
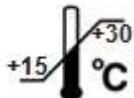
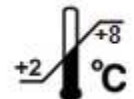
7
..... Brekk av prøvetakingspenselen mot siden av prøverøret ved delelinjen. Unngå søl av innholdet på huden. Vask med såpe og vann ved eksponering.



8
..... Skru korken på prøverøret og lukk godt.



Transport og oppbevaring av prøver

Prøvetype	Transport- og oppbevaringsforhold
Transportrør som inneholder nasofaryngale prøvetakingspensel, nasal prøvetakingspensel	 ≤ 48 timer
Virustransportmedium/saltvann	 ≤ 7 dager
Transportrør som inneholder nasofaryngale prøvetakingspensel, nasal prøvetakingspensel	 ≤ 48 timer
eNAT™	 ≤ 6 dager

 Nasofaryngale, anteriore nasale penselprøver oppsamlet i saltvann skal **IKKE FRYSES**.

Klargjøring av reagenskasset



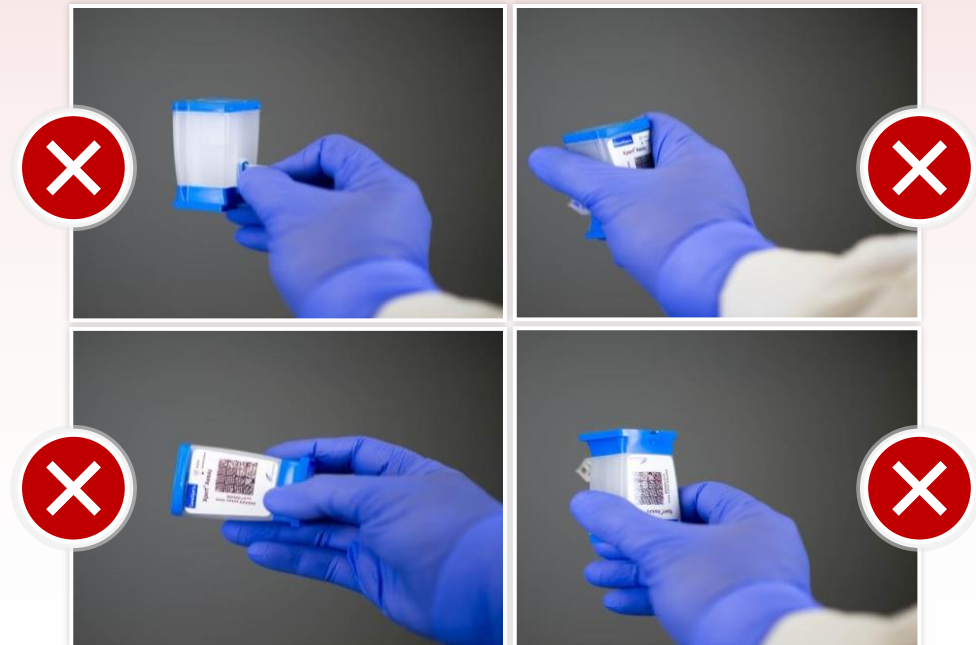
Riktige teknikker for håndtering av reagenskassetten

Riktig



- Ikke berør reaksjonsrøret
- Hold reagenskassetten med riktig side opp etter at forseglingen er brutt
- Ikke vipp reagenskassetten når du skanner den

Feil



Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

Klargjøring av reagenskassetten



Klargjøring av Xpert®-reagenskassett

- 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.cepheid.com eller www.cepheidinternational.com for å få et eksemplar av sikkerhetsdatabladet.

Kontaktinformasjon for alle Cepheids kontorer for teknisk brukerstøtte finnes på nettstedet vårt: www.cepheid.com/en/CustomerSupport.

1 Ta én Xpert-kassett for hver prøve.



2 Snu prøverøret raskt opp ned 5 ganger.



3 Åpne lokket 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 lokket 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

Prøvekvalifisering –sjekk om alle elementene under er der:

1. Transportmedium med prøvetakingspensel (hvis aktuelt)
2. Pasientens navn eller identifikator på røret
3. Reagenskassetter og transportmedium er innenfor utløpsdatoen

God laboratoriepraksis

- Bruk rene hansker og laboratoriefrakker
- Skift hansker mellom prøvene
- Rengjør arbeidsflaten med 1/10-fortynning av klorholdig vaskemiddel etterfulgt av en 70 % etanoløsning



Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

Klargjøring av reagenskassetten

1



Ta én Xpert®-reagenskasset for hver prøve.

2



Snu røret raskt opp ned fem ganger.

3



Åpne lokket på reagenskassetten.

4



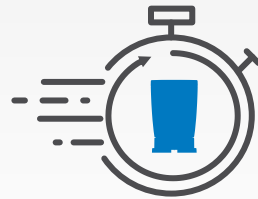
Bruk en ren 300 μ l pipette (følger med) til å overføre 300 μ l av prøven til reagenskassetten.

5



Lukk lokket på reagenskassetten.

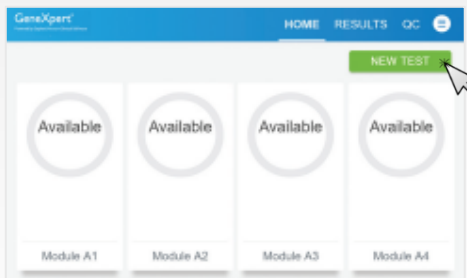
6



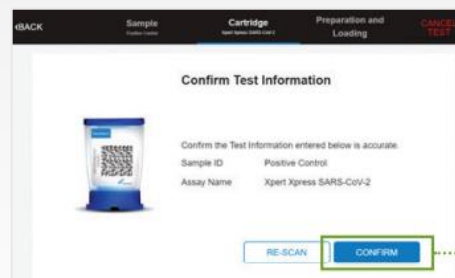
Start testen innenfor tidsrammen spesifisert i bruksanvisningen.

Kjøre en test

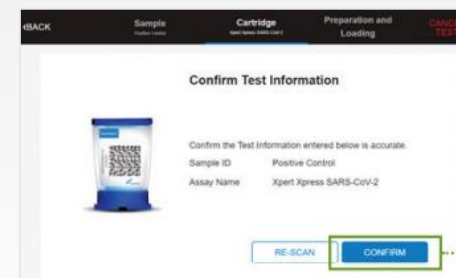
Start testen innen 30 minutter



1 Ny test



2 Skann strekkoden: Pasient-ID
(hvis aktuelt)
BEKREFT deretter



3 Skann strekkoden: Prøve-ID
(hvis aktuelt)
BEKREFT deretter



4 Skann reagenskassetten
BEKREFT deretter



5 Klargjør reagenskassetten (video)
Start testen innen **30 minutter** etter at prøven er lagt i reagenskassetten



6 Legg reagenskassetten i modulen
7 Lukk luken på modulen

Automatisert Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus



Avhending av avfall

Biologiske prøver, overføringsenheter og brukte reagenskassetter skal anses som i stand til å overføre smittsomme agenser og krever etterfølging av standard forholdsregler.

Følg institusjonens miljøavfallsprosedyrer for riktig avhending av brukte reagenskassetter og ubrukte reagenser.

Disse materialene kan utgjøre farlig kjemisk avfall som krever spesifikke nasjonale eller regionale avhendingsprosedyrer.

Dersom nasjonale eller regionale forskrifter ikke gir klare retningslinjer for riktig avhending, skal de biologiske prøvene og brukte reagenskassettene avhendes i henhold til WHO's (Verdens helseorganisasjons) retningslinjer for håndtering og avhending av medisinsk avfall.



Kvalitetskontroller

Se bruksanvisningen for fullstendige opplysninger



Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus-reagenskassettkontroller

Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus-kvalitetskontroller

- Hver Xpert®-reagenskasset er en selvstendig testenheter
- Cepheid har utviklet egne molekylære metoder for å inkludere internkontroller der systemet selv finner eventuelle spesifikke feilmoduser i hver reagenskasset*
 1. Probekontroller (PCC)
 2. Prøveprosesseringskontroll (SPC)



*Se kvalitetskontrollfunksjoner 301-4868 fra GeneXpert® for alle Cepheids Xpert®-analyser

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

Probekontroller (PCC)

- Før PCR-trinnet måles fluorescenssignalet på alle probene og sammenlignes med standard fabrikkinnstillinger for overvåking av
 - reagensrehydrering
 - fylling av PCR-røret
 - probeintegritet
 - fargestoffstabilitet

Prøveprosesseringskontroller (SPC)

- SPC sikrer at prøven ble prosessert riktig, og verifiserer at prøveprosesseringsprosessen var tilstrekkelig
 - Verifiserer tilstrekkelig ekstraksjon og amplifikasjon av prøven
 - Oppdager eventuell 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

Zeptomatrix®	Beskrivelse	Konfigurasjon	Oppbevaring
NATFRC-6C	Positiv kontroll	6 x 0,5 ml	2–8 °C eller -20 °C
NATCV9-6C	Negativ kontroll	6 x 0,5 ml	2–8 °C eller -20 °C

1

Åpne lokket på reagenskassetten.

2

Snu røret med ekstern kontroll raskt opp ned fem 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 der det er relevant

Tolkning av resultater

Se bruksanvisningen for fullstendige opplysninger



Målene for analyse

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

Tidlig analyseavslutning

- **Xpress SARS-CoV-2 plus-testmodusen** inkluderer en EAT-funksjon (tidlig analyseavslutning – Early Assay Termination) som vil gi tidligere resultat i prøver med høy titer hvis signalet fra SARS-CoV-2-målingen 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-amplifikasjonskurven vises, og det er ikke sikkert at dennes resultater rapporteres.

Resultatsammendrag: Xpress SARS-CoV-2 ADF

Vist resultat	SARS-CoV-2	SPC
SARS-CoV-2 POSITIVE (SARS-CoV-2-POSITIV)	+	+/-
SARS-CoV-2 NEGATIVE (SARS-CoV-2-NEGATIV)	-	+
INVALID (UGYLDIG)	-	-
ERROR (FEIL)	NO RESULT (INTET RESULTAT)	NO RESULT (INTET RESULTAT)
NO RESULT (INTET RESULTAT)	NO RESULT (INTET RESULTAT)	NO RESULT (INTET RESULTAT)

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

Result

SARS-CoV-2 POSITIVE

◀ BACK HOME RESULTS QC ADMIN

Test Completed

Module B2

Result
SARS-CoV-2 POSITIV

Sample ID: BCC38BFA5CE90094CD584D847

Patient ID:

Test Type: Specimen

Assay Name: Xpert Xpress SARS-CoV-2

User: cepheid

Start Date & Time: 06/05/20 16:04:46

Test Disclaimer: For In Vitro Diagnostic Use Only. For use under the Emergency Use Authorization (US).

REPORT

Test Report

Patient ID:

Sample ID: CoV2-RSV

Test Type: Specimen

Assay Information

Assay Name	Assay Version	Assay Type
Xpert Xpress_SARS-CoV-2	4	In Vitro Diagnostic

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

Analyte Result

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	30.2	171	POS	PASS
SPC	29.5	131	NA	PASS

- Mål-RNA for SARS-CoV-2 er påvist
- SPC: NA; SPC ignoreres fordi målampifikasjon oppsto
- Probekontroll: PASS (GODKJENT); alle probekontrollresultater er godkjente

SARS-CoV-2 NEGATIVE (SARS-CoV-2-NEGATIV) Result SARS-CoV-2 NEGATIVE

◀ BACK HOME RESULTS QC ADMIN

Test Completed

Module D4

Result
SARS-CoV-2 NEGATIVE

Sample ID Flu A-Flu B

Patient ID

Test Type Specimen

Assay Name Xpert Xpress_SARS-CoV-2

User JoAnn Kop

Start Date & Time 11/18/20 09:03:26

Test Disclaimer For In Vitro Diagnostic Use Only. For use under the Emergency Use Authorization (US).

REPORT

Test Report

Patient ID:

Sample ID: Flu B only

Test Type: Specimen

Assay Information

Assay Name	Assay Version	Assay Type
Xpert Xpress_SARS-CoV-2	4	In Vitro Diagnostic

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

Analyte Result

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2 0.0		-1	NEG	PASS
SPC	29.0	157	PASS	PASS

- Mål-RNA for SARS-CoV-2 er ikke påvist
- SPC: PASS (GODKJENT); SPC har en CT innenfor gyldig område og endepunkt over minimumsinnstillingen
- Probekontroll: PASS (GODKJENT); alle probekontrollresultater er godkjente

Resultatsammendrag: Xpress SARS-CoV-2 og influensa ADF

Vist resultat	SARS-CoV-2	Influensa A1	Influensa A2	Influensa B	SPC
Flu A POSITIVE (Influensa A-POSITIV)	-	+	+/-	-	+/-
Flu A POSITIVE (Influensa A-POSITIV)	-	+/-	+	-	+/-
Flu B POSITIVE (Influensa B-POSITIV)	-	-	-	+	+/-
SARS-CoV-2 POSITIVE (SARS-CoV-2-POSITIV)	+	-	-	-	+/-
SARS-CoV-2 NEGATIVE (SARS-CoV-2-NEGATIV)					
Flu A NEGATIVE (Influensa A-NEGATIV)	-	-	-	-	+
Flu B NEGATIVE (Influensa B-NEGATIV)					
RSV NEGATIVE (RSV-NEGATIV)					
INVALID (UGYLDIG)	-	-	-	-	-
ERROR (FEIL)	NO RESULT (INTET RESULTAT)	NO RESULT (INTET RESULTAT)	NO RESULT (INTET RESULTAT)	NO RESULT (INTET RESULTAT)	NO RESULT (INTET RESULTAT)
NO RESULT (INTET RESULTAT)	NO RESULT (INTET RESULTAT)	NO RESULT (INTET RESULTAT)	NO RESULT (INTET RESULTAT)	NO RESULT (INTET RESULTAT)	NO RESULT (INTET RESULTAT)



SARS-CoV-2 POS, INFLUENZA A/B NEG

Result

SARS-CoV-2 POSITIVE;
Flu A NEGATIVE;
Flu B NEGATIVE

◀ BACK HOME RESULTS QC ADMIN

Test Completed

Module B3

Sample ID: CoV2-RSV_2

Patient ID:

Test Type: Specimen

Assay Name: Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu

User: JoAnn Kop

Start Date & Time: 11/18/20 13:41:00

Test Disclaimer: For In Vitro Diagnostic Use Only. For use under the Emergency Use Authorization (US).

Result

SARS-CoV-2 POSITIVE;
Flu A NEGATIVE;
Flu B NEGATIVE

REPORT

- Mål-RNA for SARS-CoV-2 er påvist
- Mål-RNA for influensa A er ikke påvist
- Mål-RNA for influensa B er ikke påvist
- SPC: NA; SPC ignoreres fordi målplifisering oppsto

Test Report

Patient ID:

Sample ID: CoV2-RSV_2

Test Type: Specimen

Assay Information

Assay Name	Assay Version	Assay Type
Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu	4	In Vitro Diagnostic

Test Result:

SARS-CoV-2 POSITIVE;
Flu A NEGATIVE;
Flu B NEGATIVE

Analyte Result

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	30.3	243	POS	PASS
Flu A 1	0.0	0	NEG	PASS
Flu A 2	0.0	-16	NEG	PASS
Flu B	0.0	-5	NEG	PASS
SPC	29.3	144	NA	PASS

- Probekontroll: PASS (GODKJENT); alle probekontrollresultater er godkjente

SARS-CoV-2 NEG, INFLUENZA A POS, INFLUENZA B NEG

Result

SARS-CoV-2 NEGATIVE;
Flu A POSITIVE;
Flu B NEGATIVE

« BACK HOME RESULTS QC ADMIN

Test Completed

Module A4

Sample ID: Flu A-RSV_2

Patient ID:

Test Type: Specimen

Assay Name: Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu

User: JoAnn Kop

Start Date & Time: 11/18/20 13:40:12

Test Disclaimer: For In Vitro Diagnostic Use Only. For use under the Emergency Use Authorization (US).

Result

SARS-CoV-2 NEGATIVE;
Flu A POSITIVE;
Flu B NEGATIVE

REPORT

- Mål-RNA for SARS-CoV-2 er ikke påvist
- Mål-RNA for influensa A er påvist
- Mål-RNA for influensa B er ikke påvist
- SPC: NA; SPC ignoreres fordi målampifikasjon oppsto

Test Report

Patient ID:

Sample ID: Flu A-RSV_2

Test Type: Specimen

Assay Information

Assay Name	Assay Version	Assay Type
Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu	4	In Vitro Diagnostic

Test Result:

SARS-CoV-2 NEGATIVE;
Flu A POSITIVE;
Flu B NEGATIVE

Analyte Result

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2 0.0		1	NEG	PASS
Flu A 1	25.9	841	POS	PASS
Flu A 2	30.1	214	POS	PASS
Flu B	0.0	1	NEG	PASS
SPC	29.4	134	NA	PASS

- Probekontroll: PASS (GODKJENT); alle probekontrollresultater er godkjente

SARS-CoV-2, INFLUENZA A, INFLUENZA B NEG

Result

SARS-CoV-2 NEGATIVE;
Flu A NEGATIVE;
Flu B NEGATIVE

◀ BACK HOME RESULTS QC ADMIN

Test Completed

Module A2

Result

SARS-CoV-2 NEGATIVE;
Flu A NEGATIVE;
Flu B NEGATIVE

Sample ID RSV only_2

Patient ID

Test Type Specimen

Assay Name Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu

User JoAnn Kop

Start Date & Time 11/18/20 13:39:31

Test Disclaimer For In Vitro Diagnostic Use Only. For use under the Emergency Use Authorization (US).

REPORT

- Mål-RNA for SARS-CoV-2 er ikke påvist
- Mål-RNA for influensa A er ikke påvist
- Mål-RNA for influensa B er ikke påvist
- SPC: PASS (GODKJENT); SPC har en CT innenfor gyldig område og endepunkt over minimumsinnstillingen

Test Report

Patient ID:

Sample ID: RSV only_2

Test Type: Specimen

Assay Information

Assay Name	Assay Version	Assay Type
Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu	4	In Vitro Diagnostic

Test Result:

SARS-CoV-2 NEGATIVE;
Flu A NEGATIVE;
Flu B NEGATIVE

Analyte Result

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2 0.0	0.0	0	NEG	PASS
Flu A 1	0.0	0	NEG	PASS
Flu A 2	0.0	-11	NEG	PASS
Flu B	0.0	-2	NEG	PASS
SPC	28.9	172	PASS	PASS

- Probekontroll: PASS (GODKJENT); alle probekontrollresultater er godkjente

Resultatsammendrag: Xpress SARS-CoV-2, influensa, RSV ADF

Vist resultat	SARS-CoV-2	Influensa A1	Influensa A2	Influensa B	RSV	SPC
Flu A POSITIVE (Influensa A-POSITIV)	-	+	+/-	-	-	+/-
Flu A POSITIVE (Influensa A-POSITIV)	-	+/-	+	-	-	+/-
Flu B POSITIVE (Influensa B-POSITIV)	-	-	-	+	-	+/-
RSV Positive (RSV-positiv)	-	-	-	-	+	+/-
SARS-CoV-2 POSITIVE (SARS-CoV-2-POSITIV)	+	-	-	-	-	+/-
SARS-CoV-2 NEGATIVE (SARS-CoV-2-NEGATIV); Flu A NEGATIVE (Influensa A-NEGATIV); Flu B NEGATIVE (Influensa B-NEGATIV); RSV NEGATIVE (RSV-NEGATIV)	-	-	-	-	-	+
INVALID (UGYLDIG)	-	-	-	-	-	-
ERROR (FEIL)	NO RESULT (INTET RESULTAT)	NO RESULT (INTET RESULTAT)	NO RESULT (INTET RESULTAT)	NO RESULT (INTET RESULTAT)	NO RESULT (INTET RESULTAT)	NO RESULT (INTET RESULTAT)
NO RESULT (INTET RESULTAT)	NO RESULT (INTET RESULTAT)	NO RESULT (INTET RESULTAT)	NO RESULT (INTET RESULTAT)	NO RESULT (INTET RESULTAT)	NO RESULT (INTET RESULTAT)	NO RESULT (INTET RESULTAT)

SARS-CoV-2, INFLUENZA A, INFLUENZA B, RSV POSITIV

Result

SARS-CoV-2 POSITIVE;
Flu A POSITIVE;
Flu B POSITIVE;
RSV POSITIVE

◀ BACK HOME RESULTS QC ADMIN

Test Completed

Module A4

REPORT

Sample ID	CoV2-Flu A-Flu B-RSV	Result
Patient ID		SARS-CoV-2 POSITIVE; Flu A POSITIVE; Flu B POSITIVE; RSV POSITIVE
Test Type	Specimen	
Assay Name	Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu_RSV	
User	JoAnn Kop	
Start Date & Time	11/18/20 08:54:44	
Test Disclaimer	For In Vitro Diagnostic Use Only. For use under the Emergency Use Authorization (US).	

Test Report

Patient ID:
Sample ID: CoV2-Flu A-Flu B-RSV
Test Type: Specimen

Assay Information

Assay Name	Assay Version	Assay Type
Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu_RSV	4	In Vitro Diagnostic

Test Result: SARS-CoV-2 POSITIVE;
Flu A POSITIVE;
Flu B POSITIVE;
RSV POSITIVE

Analyte Result

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	30.2	210	POS	PASS
Flu A 1	30.2	581	POS	PASS
Flu A 2	34.9	184	POS	PASS
Flu B	28.7	788	POS	PASS
RSV	27.7	405	POS	PASS
SPC	29.0	145	NA	PASS

- Mål-RNA for SARS-CoV-2 er påvist
- Mål-RNA for influensa A er påvist
- Mål-RNA for influensa B er påvist
- Mål-RNA for RSV er påvist

- SPC: NA; SPC ignoreres fordi målampifikasjon oppsto
- Probekontroll: PASS (GODKJENT); alle probekontrollresultater er godkjente

SARS-CoV-2 POS, INFLUENZA A, INFLUENZA B, RSV NEG

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

Module B3

Test Completed REPORT

Sample ID: CoV2 only

Patient ID:

Test Type: Specimen

Assay Name: Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu_RSV

User: JoAnn Kop

Start Date & Time: 11/18/20 08:56:24

Test Disclaimer: For In Vitro Diagnostic Use Only. For use under the Emergency Use Authorization (US).

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

- Mål-RNA for SARS-CoV-2 er påvist
- Mål-RNA for influensa A er ikke påvist
- Mål-RNA for influensa B er ikke påvist
- Mål-RNA for RSV er ikke påvist

Test Report

Patient ID:

Sample ID: CoV2 only

Test Type: Specimen

Assay Information

Assay Name	Assay Version	Assay Type
Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu_RSV	4	In Vitro Diagnostic

Test Result:

SARS-CoV-2 POSITIVE;
 Flu A NEGATIVE;
 Flu B NEGATIVE;
 RSV NEGATIVE

Analyte Result

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	30.5	241	POS	PASS
Flu A 1	0.0	1	NEG	PASS
Flu A 2	0.0	-1	NEG	PASS
Flu B	0.0	1	NEG	PASS
RSV	0.0	0	NEG	PASS
SPC	28.8	170	NA	PASS

- SPC: NA; SPC ignoreres fordi målampifikasjon oppsto
- Probekontroll: PASS (GODKJENT); alle probekontrollresultater er godkjente



SARS-CoV-2, INFLUENZA A, INFLUENZA B NEG, RSV POS

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

← BACK HOME RESULTS QC ADMIN

Test Completed

Module A1

Result

SARS-CoV-2 NEGATIVE;
 Flu A NEGATIVE;
 Flu B NEGATIVE;
 RSV POSITIVE

REPORT

Sample ID: RSV only_2

Patient ID:

Test Type: Specimen

Assay Name: Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu_RSV

User: JoAnn Kop

Start Date & Time: 11/18/20 13:39:03

Test Disclaimer: For In Vitro Diagnostic Use Only. For use under the Emergency Use Authorization (US).

Test Report

Patient ID:

Sample ID: RSV only_2

Test Type: Specimen

Assay Information

Assay Name	Assay Version	Assay Type
Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu_RSV	4	In Vitro Diagnostic

Test Result:

SARS-CoV-2 NEGATIVE;
 Flu A NEGATIVE;
 Flu B NEGATIVE;
 RSV POSITIVE

Analyte Result

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	0.0	-1	NEG	PASS
Flu A 1	0.0	-1	NEG	PASS
Flu A 2	0.0	-19	NEG	PASS
Flu B	0.0	3	NEG	PASS
RSV	29.6	445	POS	PASS
SPC	29.0	186	NA	PASS

- Mål-RNA for SARS-CoV-2 er ikke påvist
- Mål-RNA for influensa A er ikke påvist
- Mål-RNA for influensa B er ikke påvist
- Mål-RNA for RSV er påvist

- SPC: NA; SPC ignoreres fordi målampifikasjon oppsto
- Probekontroll: PASS (GODKJENT); alle probekontrollresultater er godkjente

Begrensninger

- Ytelsen til Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*-testen er kun bekreftet for nasofaryngale og anteriore nasale penselprøver. Bruk av Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*-testen med andre prøvetyper er ikke vurdert, og ytelsesegenskapene er ikke kjent.
- Ytelsen til denne testen ble bekreftet basert på evaluering av et begrenset antall kliniske prøver. Klinisk ytelse er ikke evaluert i alle sirkulerende varianter, men forventes å gjenspeile utbredte varianter i sirkulasjon på tidspunktet og stedet for den kliniske evalueringen. Ytelsen på tidspunktet for testing kan variere avhengig av variantene i sirkulasjon, inkludert nye stammer av SARS-CoV-2 og deres utbredelse, som endrer seg over tid.
- Ytelsen til denne enheten er ikke vurdert i en populasjon som er vaksinert mot COVID-19.

Begrensninger *(fortsettelse)*

- Som med enhver molekylær test kan mutasjoner innenfor målområdene til Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*-testen påvirke primer- og/eller probebinding og medføre at tilstedeværende virus ikke kan påvises, eller at påvisningen av virus er mindre pålitelig.
- Denne testen kan ikke utelukke sykdommer forårsaket av andre bakterielle eller virale patogener.
- Ytelsen til denne testen er kun validert med prosedyrene oppgitt i dette pakningsvedlegget. Modifikasjoner av disse prosedyrene kan påvirke testens ytelse.
- Feilaktige testresultater kan oppstå fra ukorrekt 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.

Begrensninger *(fortsettelse)*

- Falskt negative resultater kan oppstå hvis virus er til stede på nivåer under den analytiske påvisningsgrensen.
- Negative resultater utelukker ikke infeksjon av SARS-CoV-2, influensa eller RSV og skal ikke brukes som eneste grunnlag for behandling eller andre beslutninger om håndtering av pasienter.
- Resultater fra Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*-testen skal ses i forbindelse med sykehistorie, epidemiologiske data og andre data som er tilgjengelig for legen som evaluerer pasienten.
- Nukleinsyre fra virus kan vedvare *in vivo* uavhengig av virusets infeksjonsevne. Påvisning av analyttmål betyr ikke at de aktuelle virusene er smittsomme eller er årsaken til kliniske symptomer.
- Denne testen er kun evaluert for bruk med humant prøvemateriale.
- Denne testen er en kvalitativ test og viser ikke mengde av den påviste organismen.
- Denne testen er ikke evaluert for pasienter uten tegn og symptomer på luftveisinfeksjon.

Begrensninger *(fortsettelse)*

- Denne testen er ikke evaluert for å måle behandling av en infeksjon.
- Denne testen er ikke evaluert for screening av blod eller blodprodukter for tilstedeværelse av SARS-CoV-2, influensa eller RSV.
- Effekten av interfererende stoffer er kun evaluert for de som er oppgitt på merkingen. Interferens av andre stoffer enn de som er beskrevet, kan føre til feilaktige resultater.
- Resultater fra studier med analyse av andre tilsatte samtidige infeksjoner viste potensial for konkurrerende interferens med influensa B eller RSV A ved lave konsentrasjoner ($\sim 3 \times \text{LoD}$) når influensa A-konsentrasjonen er henholdsvis $> 1,7e5$ RNA-kopier/ml eller $1,7e6$ RNA-kopier/ml. I tillegg er det potensial for konkurrerende interferens fra influensa B ved lav konsentrasjon ($\sim 3 \times \text{LoD}$) når SARS-CoV-2-konsentrasjonen er $> 1e5$ RNA-kopier/ml.
- Kryssreaktivitet med andre luftveisorganismer enn de som er beskrevet her, kan føre til feilaktige resultater.
- Hvis pasienten nylig er eksponert for FluMist[®] eller andre levende, svekkede influensavaksiner, kan det forårsake unøyaktige positive resultater.

Begrensninger *(fortsettelse)*

- Zicam ved 15 % (masse-/volumprosent) kan forstyrre påvisningen av lave nivåer av influensa B og RSV A.
- Siden Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*-testen ikke skiller mellom genmålene N2, RdRp og E, kan tilstedeværelse av andre koronavirus i B-avstamningen, *Betacoronavirus*-slekten, inkludert SARS-CoV, forårsake et falskt positivt resultat. Det er ikke kjent at noen av disse andre koronavirusene for tiden sirkulerer i den menneskelige befolkningen.
- Denne testen er ikke beregnet på å skille mellom RSV-undergrupper, influensa A-undergrupper eller influensa B-avstamninger. Hvis det er behov for å skille mellom spesifikke undergrupper eller stammer av RSV eller influensa, kreves det ytterligere testing i samarbeid med nasjonale eller lokale helsemyndigheter.
- Ytelsen er ikke etablert med medier som inneholder annet guanidintiocyanat (GTC) enn eNAT™.

Feilsøking



Faktorer som påvirker resultatene negativt

- Ukorrekt prøvetaking
 - Ytelsen til denne analysen med andre prøvetyper eller prøver, er ikke evaluert
- Utilstrekkelig antall organismer til stede i prøven
- Ukorrekt transport eller oppbevaring av prøven
 - Disse prøvene har spesifikke oppbevarings- og transportbetingelser
 - Se bruksanvisningen for instruksjoner om riktig håndtering
- Ukorrekt testprosedyre
 - Endring i testprosedyrene kan påvirke testens ytelse
 - Bruksanvisningen må følges nøye for å unngå feilaktige resultater

Årsaker til å gjenta testen

- Et «NO RESULT»-resultat (INTET RESULTAT) indikerer at det ble innhentet utilstrekkelig med data, f.eks. at reagenskassetten ikke besto integritetstesten, den andre operatøren stoppet en test mens den kjørte, eller det oppsto strømbrudd.
- Et «ERROR»-resultat (FEIL) kan mellom annet skyldes: ukorrekt probekontroll, systemkomponentsvikt, ingen prøve lagt i, eller maksimale trykkgrenser ble overskredet.
- Et «INVALID»-resultat (UGYLDIG) indikerer at kontroll-SPC-en ikke besto. Prøven ble ikke prosessert riktig, PCR ble hemmet, eller prøven ble ikke tatt riktig.

NO RESULT - REPEAT TEST (INTET RESULTAT – GJENTA TESTEN)

← BACK HOME RESULTS QC ADMIN

Test Completed

REPORT

Module D4

Result
NO RESULT - REPEAT TEST

Sample ID: Test 01

Patient ID:

Test Type: Specimen

Assay Name: Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu_RSV

User: Jun Zhang

Start Date & Time: 11/19/20 17:46:01

Test Disclaimer: For In Vitro Diagnostic Use Only. For use under the Emergency Use Authorization (US).

SPC oppfyller ikke godkjenningkriteriene. Tilstedeværelse eller fravær av mål-RNA kan ikke bestemmes.

- SPC: FAIL (IKKE BESTÅTT);
- Signalene for SARS-CoV-2, influensa A, influensa B og RSV har ikke en CT innenfor gyldig område og endepunktet er under minimumsinnstillingen
- Probekontroll: PASS (GODKJENT); alle probekontrollresultater er godkjente

Test Report

Patient ID:
Sample ID: Test 01
Test Type: Specimen

Assay Information

Assay Name	Assay Version	Assay Type
Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu_RSV	4	In Vitro Diagnostic

Test Result: NO RESULT - REPEAT TEST

Analyte Result

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	0.0	1	INVALID	PASS
Flu A 1	0.0	0	INVALID	PASS
Flu A 2	0.0	2	INVALID	PASS
Flu B	0.0	-4	INVALID	PASS
RSV	0.0	-2	INVALID	PASS
SPC	0.0	1	FAIL	PASS

Mulige årsaker

- Ukorrekt prøvetaking eller prøveklargjøring
- Forekomst av forstyrrende stoffer i prøven

Løsning

- Gjenta testen med en ny reagenskasset

NO RESULT - REPEAT TEST (INTET RESULTAT – GJENTA TESTEN)

◀ BACK HOME RESULTS QC ADMIN ☰

Test Failed

Module A1

Result: NO RESULT - REPEAT TEST

Uploaded: No

UPLOAD REPORT

Sample ID: 220155923501

Patient ID:

Test Type: Specimen

Assay Name: Xpress SARS-CoV-2_Flu_RSV plus

User: Admin1

Start Date & Time: 01/25/22 08:30:40

Test Disclaimer: For In Vitro Diagnostic Use Only. For use under the Emergency Use Authorization (US). Test Methodology: RT-PCR

Test Report

Patient ID:

Sample ID*: 220155923501

Test Type: Specimen

Assay Information

Assay Name	Assay Version	Assay Type
Xpress SARS-CoV-2_Flu_RSV plus		In Vitro Diagnostic

Test Result: NO RESULT-REPEAT TEST

Analyte Result

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	0.0	0	NO RESULT	PASS
Flu A 1	0.0	0	NO RESULT	PASS
FluA2	0.0	0	NO RESULT	PASS
Flu B	0.0	0	NO RESULT	FAIL
RSV	0.0	0	NO RESULT	PASS
SPC	0.0	0	NO RESULT	PASS

Tilstedeværelse eller fravær av mål-RNA kan ikke bestemmes.

- SARS-CoV-2: NO RESULT (INTET RESULTAT)
- Influenza A: NO RESULT (INTET RESULTAT)
- Influenza B: NO RESULT (INTET RESULTAT)
- RSV: NO RESULT (INTET RESULTAT)
- SPC: NO RESULT (INTET RESULTAT)
- Probekontroll: FAIL; alle eller ett av probekontrollresultatene er ikke bestått

Hvis probekontrollen består, er feilen forårsaket av en systemkomponentsvikt eller at maksimal trykkgrense overskrider godkjent område.

Løsning

- Gjenta testen med en ny reagenskasset

Prosedyre for å teste på nytt

1



Kast den brukte reagenskassetten.

Følg institusjonens retningslinjer for sikker avhending av reagenskassetter.

2



Finn frem resten av prøven, og bland i henhold til bruksanvisningen.

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

3



Ta ut en ny reagenskassetten.
Prosesser prøven i henhold til bruksanvisningen.

4



Kjør testen i systemet.

Teknisk assistanse

Innhent følgende informasjon om GeneXpert[®]-apparatet før du kontakter Cepheids tekniske brukerstøtte:

Produktnavn	X
Partinummer	X
Systemets serienummer	X
Programvareversjon og, hvis relevant, nummeret på datamaskinens serviceetikett	X
Feilmeldinger (om det er noen)	X

Registrer saken på nettet ved bruk av følgende lenke:

<http://www.cepheid.com/us/support>

→ Opprett en kundestøttesak



Mange takk

www.cepheid.com

