

Formazione sul saggio: Xpert[®] Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

Per l'uso con i sistemi GeneXpert[®] Dx o GeneXpert Infinity



Programma di formazione

- Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*
 - Reagenti
 - Prelievo, conservazione e manipolazione dei campioni di analisi
 - Conservazione e manipolazione del kit
 - Preparazione della cartuccia
 - Controlli qualità
 - Analisi dei risultati
- Discussione



Obiettivi del programma di formazione

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

- Conservare e manipolare in modo corretto il kit Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *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/Flu/RSV *plus*
- Refertare i vari risultati generati dal software
- Comprendere la strategia di controllo di Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

La soluzione Cepheid



- Rilevamento dell'RNA di SARS-CoV-2, influenza A, influenza B e RSV
- Controlli interni a bordo per ciascun campione
- Controllo per la verifica della sonda (PCC)
- Controllo per il trattamento dei campioni (SPC)
- Sistema della cartuccia a circuito chiuso per ridurre al minimo il rischio di contaminazione
- Termine anticipato del saggio (Early Assay Termination, EAT) solo in caso di ADF per SARS-CoV-2
- Risultati on-demand
- Accesso casuale

Uso previsto

- Il test Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*, eseguito sui sistemi di strumentazione GeneXpert®, è un test di RT-PCR multiplex real time destinato al rilevamento qualitativo *in vitro* e alla differenziazione simultanea dell'RNA dei virus SARS-CoV-2, influenza A, influenza B e/o virus respiratorio sinciziale (RSV) in campioni di analisi da tampone nasofaringeo o tampone nasale anteriore prelevati da individui con segni e/o sintomi di infezione virale respiratoria.
- In generale, la presenza dell'RNA di SARS-CoV-2, influenza A, influenza B e RSV, identificata da questo test, è rilevabile nei campioni di analisi delle alte vie respiratorie durante la fase acuta dell'infezione. I risultati positivi indicano la presenza del virus identificato, ma non escludono un'infezione batterica o un'infezione concomitante da altri patogeni non rilevati dal test.
- La correlazione clinica con l'anamnesi del paziente e altre informazioni diagnostiche sono necessarie per determinare lo stato di paziente infetto. L'agente rilevato può non essere la causa definitiva della malattia.
- I risultati negativi non escludono la possibilità di infezione da virus SARS-CoV-2, virus dell'influenza A, virus dell'influenza B e/o RSV 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/o 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 lontano dal 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	

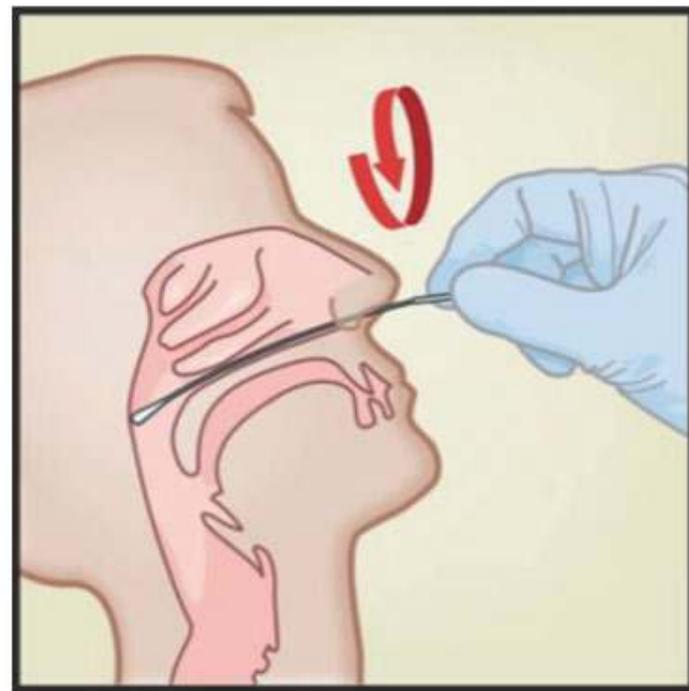


← Tampone nasofaringeo

← Tampone nasale

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 ricollocare 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

Raccolta di campioni di analisi nasofaringei

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

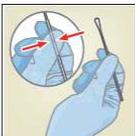
1 Aprire la confezione contenente il tampone e la provetta del mezzo di trasporto. Mettere da parte la provetta prima del prelievo del campione di analisi.



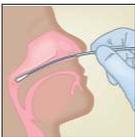
2 Aprire la confezione ed estrarre il tampone, facendo attenzione a non permettere che la sua punta tocchi qualsiasi superficie.



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

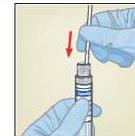


4 Inserire delicatamente il tampone nella narice fino a toccare il tratto nasofaringeo posteriore.

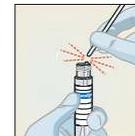


Ruotare il tampone diverse volte.

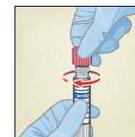
5 Rimuovere il tappo dalla provetta. Inserire il tampone nel mezzo di trasporto.



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.



© 2016-2021 Cepheid. Tutti i diritti riservati.

 **Cepheid.**
A better way.

Raccolta dei campioni di analisi - Tampone nasale

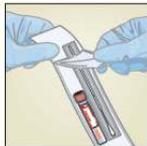
1. Inserire il tampone nasale nella narice per circa 1-1,5 cm.
2. Ruotare il tampone contro la superficie interna della narice per 3 secondi, premendo un dito sulla superficie esterna della narice.
3. Ripetere nell'altra narice utilizzando lo stesso tampone.
4. Rimuovere e ricollocare il tampone nella 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 di campioni da tampone nasale

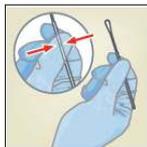
1 Aprire la confezione contenente il tampone e la provetta del mezzo di trasporto. Mettere da parte la provetta prima del prelievo del campione di analisi.



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.

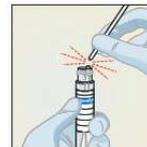
5 Ripetere il punto 4 nell'altra narice utilizzando lo stesso tampone.
Per evitare la contaminazione del campione di analisi, dopo il prelievo evitare qualsiasi contatto con la punta del tampone.



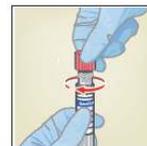
6 Rimuovere il tappo dalla provetta. Inserire il tampone nel mezzo di trasporto.



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.

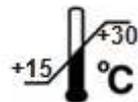


Trasporto e conservazione dei campioni di analisi

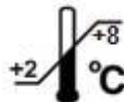
Tipo di campione

Condizioni di trasporto e conservazione

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

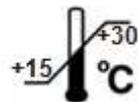


≤48 ore

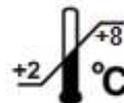


≤7 giorni

Provetta di trasporto contenente eNAT™ con campione da tampone nasofaringeo o tampone nasale



≤48 ore



≤6 giorni

* I campioni raccolti nella soluzione fisiologica non devono essere congelati.

Conservazione e manipolazione del kit

Requisiti per Xpert[®] Xpress CoV-2/Flu/RSV *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

- XP3COV2/FLU/RSV-10

Materiali necessari ma non forniti

- Tampone floccato in nylon (Copan P/N 502CS01, 503CS01) o equivalente
- Mezzo di trasporto virale, 3 ml (Copan P/N 330C) o equivalente
- Soluzione fisiologica 0,85-0,9% (p/v), 3 ml
- Kit di raccolta campioni per virus (Cepheid P/N SWAB/B-100 e SWAB/F-100) o equivalente

Facoltativo

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

Componenti del kit

Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Numero di catalogo

XP3COV2/FLU/RSV-10

Test eseguibili con
ciascun kit

10

Pipette di
trasferimento

Istruzioni per individuare (e importare) l'ADF
e la documentazione per l'autorizzazione
all'uso in emergenza (EUA) come, ad
esempio, il foglietto illustrativo sul sito

www.cepheid.com

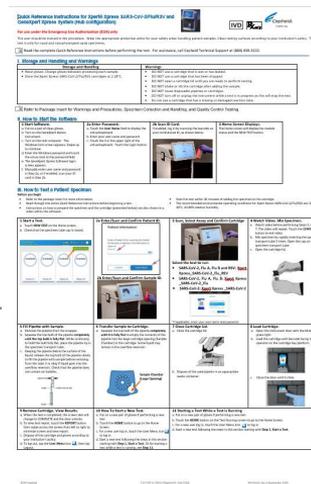
Temperatura di
conservazione

2-28 °C

Il kit include anche copie cartacee delle Istruzioni rapide, 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. CE-IVD. Dispositivo medico diagnostico *in vitro*. Potrebbe non essere disponibile in alcuni Paesi. Non disponibile negli Stati Uniti.



Instructions for Use
REF XP3COV2/FLU/RSV-10
For Use with GeneXpert Dx or GeneXpert Infinity Systems

Cepheid.
For In Vitro Diagnostic use

IVD CE 3027036, Rev. A September 2021



Conservazione e manipolazione del kit

- Conservare i kit per i test a **2-28 °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.

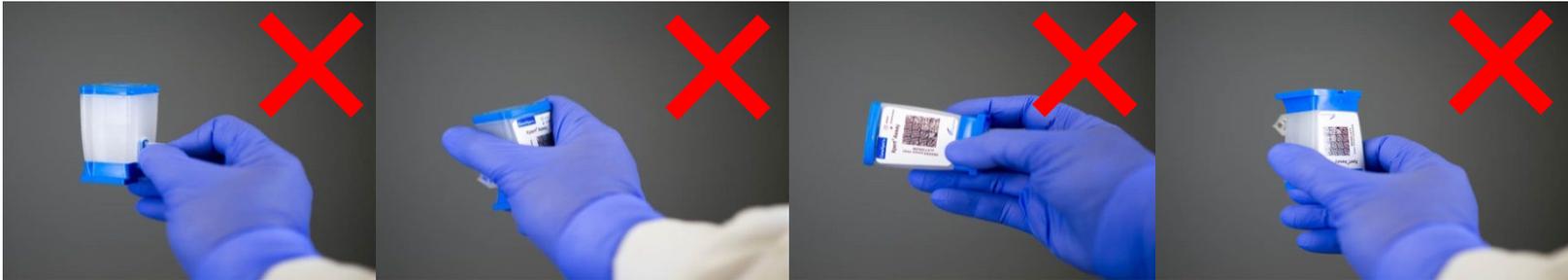
Preparazione della cartuccia

Avvertenze e precauzioni

- Non agitare la cartuccia.
- Non usare una cartuccia se...
 - appare bagnata, ha perdite o se il sigillo del coperchio sembra 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.
- Dopo l'apertura del sigillo tenere la cartuccia in verticale.
- Non inclinare la cartuccia durante la scansione.



Preparazione della cartuccia Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Verificare che siano presenti tutti gli elementi elencati di seguito.

1. Tampone contenente il mezzo di trasporto (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%.

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 Avviare il test entro l'arco di tempo specificato nel foglietto illustrativo.

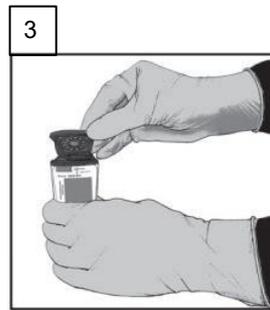
Preparazione della cartuccia Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*



Usare una singola cartuccia Xpert per ogni campione.



Capovolgere rapidamente la provetta per 5 volte.



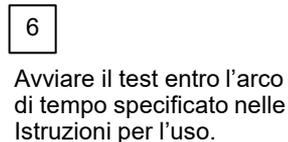
Aprire il coperchio della cartuccia.



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.



Iniziare il test entro 1 ora dall'introduzione del campione nella 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 Selezionare il protocollo del saggio.

6 Il modulo viene selezionato automaticamente.

7 Fare clic su Avvia analisi (Start Test).

8 Una spia verde lampeggerà sul modulo.
Caricare la cartuccia nel modulo e chiudere lo sportello.

The screenshot shows the 'Create Test' window with the following fields and values:

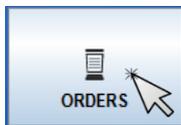
- Patient ID: [Empty]
- Sample ID: [Empty]
- Patient ID 2: [Empty]
- Last Name: [Empty]
- Name: [Empty]
- Select Assay: Xpress SARS-CoV-2 plus
- Select Module: A3
- Reagent Lot ID*: 16119
- Expiration Date*: 2016/1/17
- Test Type: Specimen
- Sample Type: Other
- Notes: [Empty]

Buttons at the bottom: Start Test (highlighted with an orange box and a mouse cursor), Scan Cartridge Barco.



Esecuzione di un test su GeneXpert® Infinity

1 Creare un test.



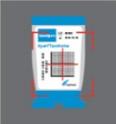
Porre la cartuccia sul trasportatore entro 15 minuti dall'aggiunta del campione.

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

Order Test - Assay

Scan Cartridge Barcode

Cartridge barcode is successfully scanned when you hear the beep.

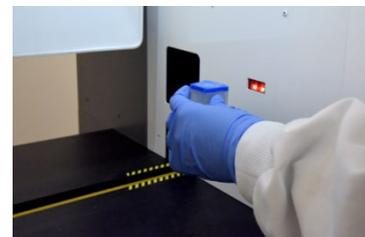


Patient ID
P1005

Sample ID
S100512345

Priority
Normal

3 Eseguire la scansione della cartuccia.



Esecuzione di un test su GeneXpert® Infinity (segue)

4 Compilare i campi come richiesto.

Order Test - Test Information

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

5 Selezionare il protocollo del saggio.

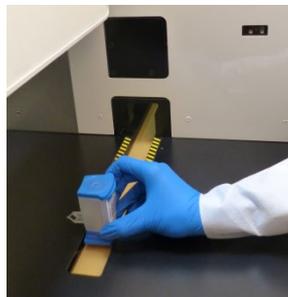
Assay
Xpert SARS-CoV-2 plus

Reagent Lot ID*	12102	Cartridge S/N*	282769448
Expiration Date*	2018/11/04	Priority	Normal
Test Type	Specimen	Other Sample Type	
Sample Type	Other		
Notes			

6 Fare clic su INVIA (SUBMIT).



7 Posizionare la cartuccia sul nastro trasportatore.



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

Zeptomatrix	Descrizione	Configurazione	Conservazione
NATFRC-6C	Controllo positivo	6 x 0,5 ml	2-8 °C o -20 °C
NATCV9-6C	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, riportare i campioni inutilizzati alle condizioni di conservazione raccomandate subito dopo l'uso.
 - 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

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

Termine anticipato del saggio (Early Assay Termination, EAT)

- La modalità di test Xpress SARS-CoV-2 *plus* include una funzione di termine anticipato del saggio (Early Assay Termination, EAT) grazie alla quale il risultato si ottiene in un tempo minore nei campioni di analisi ad alto titolo, qualora il segnale proveniente dal bersaglio SARS-CoV-2 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 la curva di amplificazione SPC e che i relativi risultati non siano refertati.

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

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

Riepilogo dei risultati per l'ADF per SARS-CoV-2 e influenza

Risultato visualizzato	SARS-CoV-2	Influenza A1	Influenza A2	Influenza B	SPC
SARS-CoV-2 POSITIVO (SARS-CoV-2 POSITIVE)	+	-	-	-	+/-
Flu A POSITIVO (Flu A POSITIVE)	-	+	+/-	-	+/-
Flu A POSITIVO (Flu A POSITIVE)	-	+/-	+	-	+/-
Flu B POSITIVO (Flu B POSITIVE)	-	-	-	+	+/-
SARS-CoV-2 NEGATIVO (SARS-CoV-2 NEGATIVE)	-	-	-	-	+
Flu A NEGATIVO (Flu A NEGATIVE)	-	-	-	-	+
Flu B NEGATIVO (Flu B NEGATIVE)	-	-	-	-	+
NON VALIDO (INVALID)	-	-	-	-	-
ERRORE (ERROR)	NESSUN RISULTATO (NO RESULT)				
Nessun risultato (No Result)	NESSUN RISULTATO (NO RESULT)				

Riepilogo dei risultati per l'ADF per SARS-CoV-2, influenza e RSV

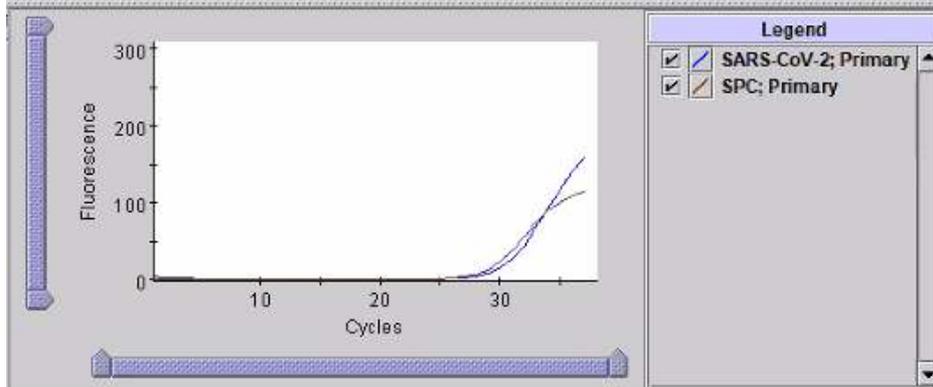
Risultato visualizzato	SARS-CoV-2	Influenza A1	Influenza A2	Influenza B	RSV	SPC
SARS-CoV-2 POSITIVO (SARS-CoV-2 POSITIVE)	+	-	-	-	-	+/-
Flu A POSITIVO (Flu A POSITIVE)	-	+	+/-	-	-	+/-
Flu A POSITIVO (Flu A POSITIVE)	-	+/-	+	-	-	+/-
Flu B POSITIVO (Flu B POSITIVE)	-	-	-	+	-	+/-
RSV POSITIVO (RSV POSITIVE)	-	-	-	-	+	+/-
SARS-CoV-2 NEGATIVO (SARS-CoV-2 NEGATIVE)						
Flu A NEGATIVO (Flu A NEGATIVE)	-	-	-	-	-	+
Flu B NEGATIVO (Flu B NEGATIVE)						
RSV NEGATIVO (RSV NEGATIVE)						
NON VALIDO (INVALID)	-	-	-	-	-	-
ERRORE (ERROR)	NESSUN RISULTATO (NO RESULT)					
Nessun risultato (No Result)	NESSUN RISULTATO (NO RESULT)					

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

Risultato
dell'analisi

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

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Messages	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Interpretation Result	Reason	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	30.9	57	POS		POS	PASS
SPC	30.2	14	PASS		NA	PASS



- 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

SARS-CoV-2 negativo, Influenza A positivo, Influenza B negativo (SARS-CoV-2 Negative, Influenza A Positive, Influenza B Negative)

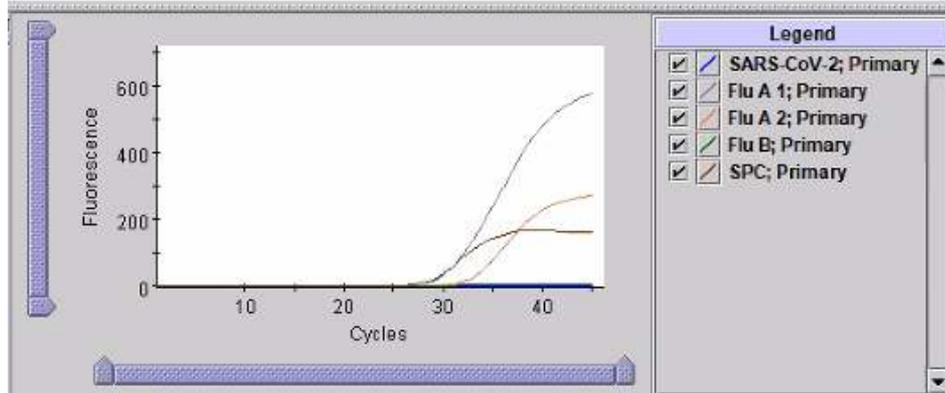
Risultato
dell'analisi

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

Flu A POSITIVO (Flu A POSITIVE);

Flu B NEGATIVO (Flu B NEGATIVE)

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Messages	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Interpretation Result	Reason	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	0.0	2	NEG	No Ct	NEG	PASS
Flu A 1	30.3	576	POS		POS	PASS
Flu A 2	34.1	272	POS		POS	PASS
Flu B	0.0	7	NEG	No Ct	NEG	PASS
SPC	29.2	164	PASS		NA	PASS



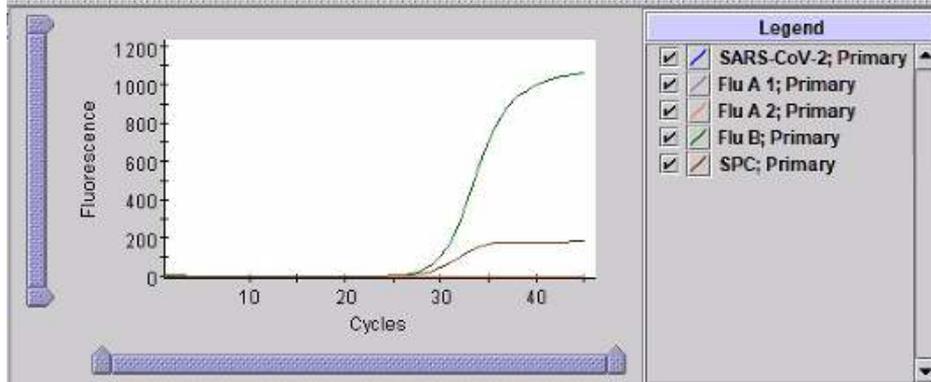
- SARS-CoV-2 non rilevato
RNA bersaglio dell'influenza A rilevato;
RNA bersaglio dell'influenza B non rilevato;
- L'SPC viene ignorato poiché si è verificata l'amplificazione del bersaglio
- Verifica della sonda: AMMESSO (PASS); tutti i risultati della verifica della sonda sono validi

SARS-CoV-2 negativo, Influenza A negativo, Influenza B positivo (SARS-CoV-2 Negative, Influenza A Negative, Influenza B Positive)

Risultato
dell'analisi

SARS-CoV-2 NEGATIVO (SARS-CoV-2 NEGATIVE);
Flu A NEGATIVO (Flu A NEGATIVE);
Flu B POSITIVO (Flu B POSITIVE)

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Messages	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Interpretation Result	Reason	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	0.0	-6	NEG	No Ct	NEG	PASS
Flu A 1	0.0	-2	NEG	No Ct	NEG	PASS
Flu A 2	0.0	-1	NEG	No Ct	NEG	PASS
Flu B	28.5	1059	POS		POS	PASS
SPC	29.0	181	PASS		NA	PASS

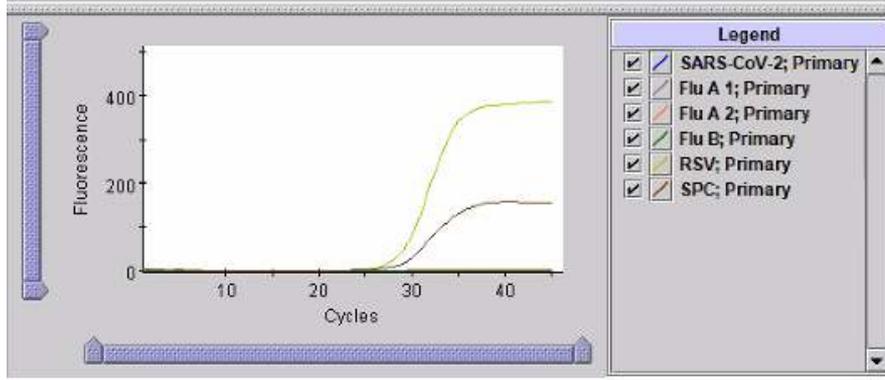


- SARS-CoV-2 non rilevato
RNA bersaglio dell'influenza A non rilevato;
RNA bersaglio dell'influenza B rilevato;
- L'SPC viene ignorato poiché si è verificata l'amplificazione del bersaglio
- Verifica della sonda: AMMESSO (PASS); tutti i risultati della verifica della sonda sono validi

SARS-CoV-2 negativo, Influenza A negativo, Influenza B negativo, RSV positivo (SARS-CoV-2 Negative, Influenza A Negative, Influenza B Negative, RSV Positive)

Risultato dell'analisi	SARS-CoV-2 NEGATIVO (SARS-CoV-2 NEGATIVE);
	Flu A NEGATIVO (Flu A NEGATIVE);
	Flu B NEGATIVO (Flu B NEGATIVE);
	RSV POSITIVO (RSV POSITIVE);

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

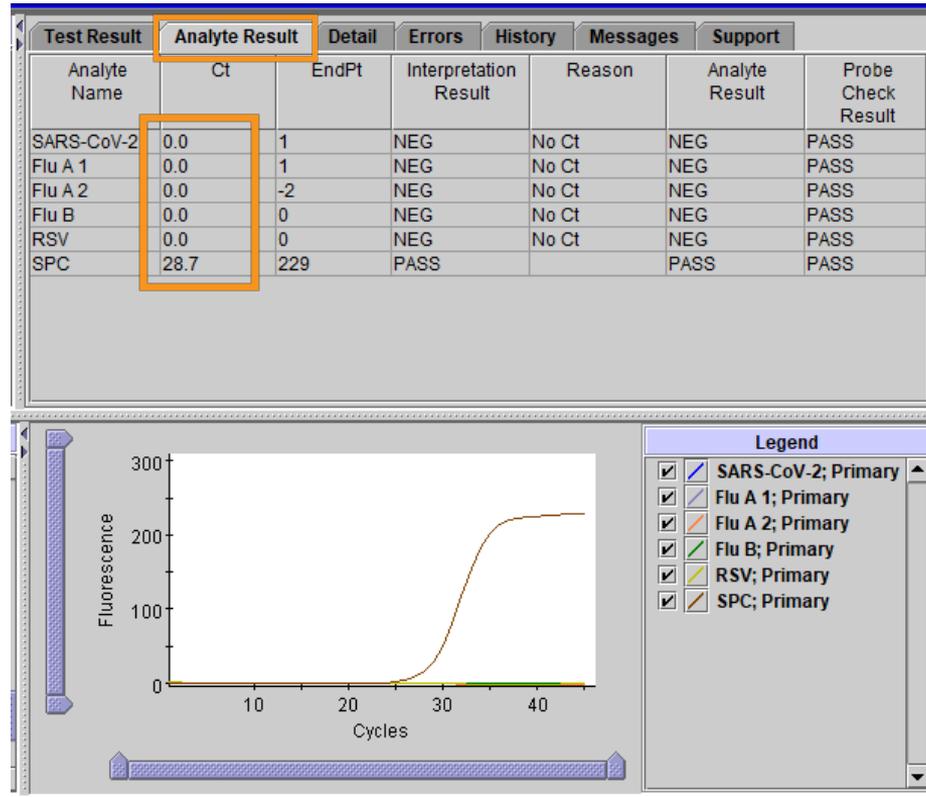


- SARS-CoV-2 non rilevato
RNA bersaglio dell'influenza A non rilevato
RNA bersaglio dell'influenza B non rilevato
RNA bersaglio dell'RSV rilevato
- L'SPC viene ignorato poiché si è verificata l'amplificazione del bersaglio
- Verifica della sonda: AMMESSO (PASS); tutti i risultati della verifica della sonda sono validi

SARS-CoV-2 negativo, Influenza A negativo, Influenza B negativo, RSV negativo (SARS-CoV-2 Negative, Influenza A Negative, Influenza B Negative, RSV Negative)

Risultato
dell'analisi

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



- SARS-CoV-2 non rilevato
RNA bersaglio dell'influenza A non rilevato
RNA bersaglio dell'influenza B non rilevato
RNA bersaglio dell'RSV non rilevato
- 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

Limitazioni

- Le prestazioni del test Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* sono state stabilite solo in campioni di analisi da tampone nasale anteriore e nasofaringeo. L'uso del test Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* non è stato valutato con altri tipi di campioni di analisi e le caratteristiche prestazionali non sono note.
- Le prestazioni di questo test sono state stabilite in base alla valutazione di un numero limitato di campioni di analisi clinici. Le prestazioni cliniche non sono state stabilite per tutte le varianti in circolazione, ma si prevede che riflettano le varianti prevalenti in circolazione al momento e nel luogo della valutazione clinica. Le prestazioni al momento dell'analisi possono variare in funzione delle varianti in circolazione, ivi compresi i nuovi ceppi emergenti di SARS-CoV-2 e la loro prevalenza, che cambiano nel tempo.
- Le prestazioni di questo dispositivo non sono state valutate in una popolazione vaccinata contro il COVID-19.

Limitazioni (continua)

- Così come accade per qualsiasi test molecolare, le mutazioni a carico delle regioni bersaglio per il test Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* potrebbero influenzare il legame con i primer e/o con le sonde; di conseguenza il virus potrebbe non essere rilevato oppure potrebbe essere rilevato in modo meno prevedibile.
- Questo test non è in grado di escludere malattie causate da altri agenti patogeni batterici o virali.
- Le prestazioni di questo test sono state convalidate solo tramite le procedure fornite nel presente foglietto illustrativo. Qualsiasi modifica apportata a queste procedure può alterare le prestazioni del test.
- 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.

Limitazioni (continua)

- Risultati falsi negativi possono verificarsi se il virus è presente a livelli inferiori al limite di rilevamento del test.
- I risultati negativi non escludono la possibilità di infezione da SARS-CoV-2, virus influenzali o RSV e non devono pertanto essere usati come unica base per il trattamento o per altre decisioni riguardanti la gestione dei pazienti.
- I risultati del test Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* devono essere correlati all'anamnesi clinica, ai dati epidemiologici e agli altri dati a disposizione del medico che valuta il paziente.
- 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.
- Questo test è stato valutato esclusivamente per l'uso con materiale derivante da campioni di analisi umani.
- Questo è un test qualitativo e non fornisce il valore quantitativo del microrganismo rilevato.
- Questo test non è stato valutato per pazienti che non esibiscono segni e sintomi di infezione delle vie respiratorie.
- Questo test non è stato valutato per il monitoraggio del trattamento dell'infezione.

Limitazioni (continua)

- Questo test non è stato valutato per lo screening del sangue o degli emoderivati per il rilevamento della presenza di SARS-CoV-2, virus influenzali o RSV.
- L'effetto delle sostanze interferenti è stato valutato solo per le sostanze elencate nella documentazione del saggio. L'interferenza ad opera di sostanze diverse da quelle riportate può causare risultati erranei.
- I risultati di studi analitici con campioni artificiali con infezione concomitante evidenziano una potenziale interferenza competitiva di influenza B o RSV A a basse concentrazioni (~3X LoD) quando la concentrazione dell'influenza A è, rispettivamente, >1,7e5 copie di RNA/ml o 1,7e6 copie di RNA/ml. Inoltre, esiste la possibilità di interferenza competitiva dell'influenza B a una bassa concentrazione (~3X LoD) quando la concentrazione di SARS-CoV-2 è di >1e5 copie di RNA/ml.
- La reattività crociata con i microrganismi delle vie respiratorie diversi da quelli riportati nel presente documento può causare risultati erranei.
- La recente esposizione del paziente al vaccino antinfluenzale FluMist® o ad altri vaccini antinfluenzali con virus attenuato vivo può provocare risultati positivi inaccurati.

Limitazioni (continua)

- Zicam al 15% (p/v) può interferire con il rilevamento di bassi livelli di influenza B e RSV A.
- I campioni raccolti nella soluzione fisiologica non devono essere congelati.
- Poiché il test Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* non è in grado di differenziare tra i bersagli genici N2, RdRP ed E, la presenza di altri coronavirus nel lignaggio B, genere *Betacoronavirus*, che includono il SARS-CoV-1, può determinare un risultato falso positivo. Al momento nessuno di questi altri coronavirus sembra circolare nella popolazione umana.
- Questo test non è destinato alla differenziazione dei sottogruppi dell'RSV, dei sottotipi del virus dell'influenza A né dei lignaggi del virus dell'influenza B. Se è richiesta la differenziazione degli specifici sottotipi e ceppi influenzali o dell'RSV, è necessario eseguire ulteriori analisi in base alle prescrizioni delle unità sanitarie pubbliche statali o locali.
- 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

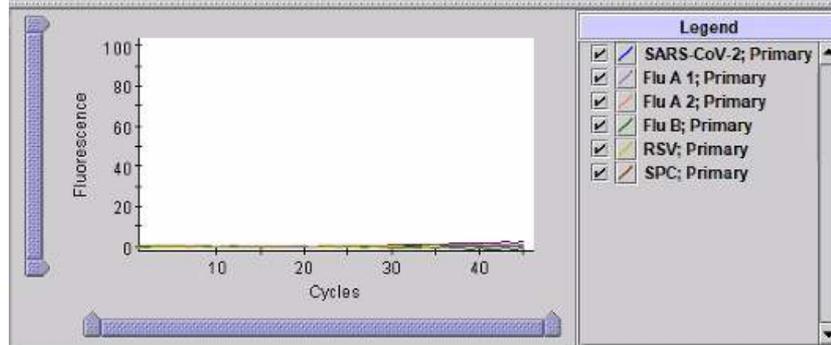
- Prelievo non corretto del campione di analisi.
 - Le prestazioni di questo saggio con altri tipi di campioni di analisi non sono state valutate.
- Presenza di una quantità insufficiente di microrganismi nel campione di analisi.
- Trasporto o conservazione non corretti del campione di analisi prelevato.
 - 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.
- Se solo un bersaglio virale è positivo ma si sospetta una infezione concomitante con più bersagli, il campione deve essere ri-testato con un altro test approvato o autorizzato dalla FDA se l'infezione concomitante cambia la gestione clinica.

Risultato NON VALIDO (INVALID)

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Messages	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Interpretation Result	Reason	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	0.0	1	NEG	No Ct	INVALID	PASS
Flu A 1	0.0	0	NEG	No Ct	INVALID	PASS
Flu A 2	0.0	1	NEG	No Ct	INVALID	PASS
Flu B	0.0	-1	NEG	No Ct	INVALID	PASS
RSV	0.0	0	NEG	No Ct	INVALID	PASS
SPC	0.0	3	FAIL	No Ct	FAIL	PASS



L'SPC non soddisfa i criteri di accettazione. Non è possibile determinare la presenza o l'assenza degli RNA bersaglio.

- SPC: RESPINTO (FAIL);
- I segnali di SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B e RSV 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)

Risultato dell'analisi	ERRORE (ERROR)
------------------------	----------------

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

Non è possibile determinare la presenza o l'assenza degli RNA bersaglio.

- SARS-CoV-2: NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
- Influenza A: NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
- Influenza B: NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
- RSV: 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)

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Messages	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Interpretation Result	Reason	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	0.0	0	NO RESULT		NO RESULT	NA
Flu A 1	0.0	0	NO RESULT		NO RESULT	NA
Flu A 2	0.0	0	NO RESULT		NO RESULT	NA
Flu B	0.0	0	NO RESULT		NO RESULT	NA
RSV	0.0	0	NO RESULT		NO RESULT	NA
SPC	0.0	0	NO RESULT		NO RESULT	NA

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

NESSUN RISULTATO (NO RESULT) indica che i dati raccolti sono insufficienti.

- 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



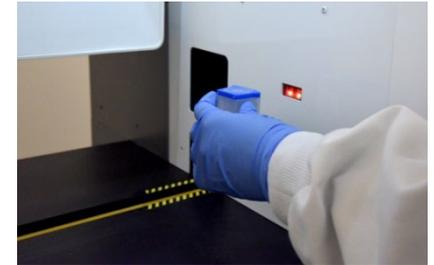
Procurarsi una nuova cartuccia.

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, 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