

Formazione sul saggio: Xpert® Xpress SARS-CoV-2



Programma di formazione

- **Xpert® Xpress SARS-CoV-2**
 - Reagenti
 - Raccolta del campione
 - 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 correttamente il kit Xpert[®] Xpress SARS-CoV-2
 - 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 SARS-CoV-2
 - Refertare i vari risultati generati dal software
 - Comprendere la strategia di controllo del saggio Xpert[®] Xpress SARS-CoV-2

La soluzione Cepheid



- Rilevamento del SARS-CoV-2
- Controlli interni a bordo per ciascun campione
 - Controllo per la verifica della sonda (PCC)
 - Controllo per il trattamento dei campioni (SPC)
- Sistema della cartuccia a circuito chiuso per ridurre al minimo il rischio di contaminazione
- Risultati on-demand
- Accesso casuale

Uso previsto

- Xpert Xpress SARS-CoV-2 è un test di reazione a catena della polimerasi in tempo reale (RT-PCR) previsto per il rilevamento qualitativo degli acidi nucleici del SARS-CoV-2 in campioni di analisi da tampone nasofaringeo, tampone nasale o lavaggio/aspirato nasale prelevati da soggetti con sospetta infezione da COVID-19.
- I risultati servono per l'identificazione di RNA del SARS-CoV-2. I risultati positivi sono indicativi della presenza di RNA del SARS-CoV-2; ciò nonostante, per determinare lo stato di paziente infetto è necessaria la correlazione clinica con l'anamnesi e con altri dati diagnostici del paziente stesso. I risultati positivi non escludono infezioni batteriche o altre infezioni concomitanti da altri virus. L'agente rilevato potrebbe non essere la causa concreta della malattia.
- I risultati negativi non precludono la possibilità di infezione da SARS-CoV-2 e non devono essere usati come unica base per il trattamento o per altre decisioni riguardanti la gestione dei pazienti. I risultati negativi devono essere accompagnati da osservazioni cliniche, dall'anamnesi del paziente e da informazioni epidemiologiche.
- Il test Xpert Xpress SARS-CoV-2 deve essere svolto da operatori opportunamente addestrati, in ambiente di laboratorio o presso il paziente.

Requisiti di Xpert® Xpress SARS-CoV-2

Sistemi GeneXpert®

- Software GeneXpert® Dx **versione 4.7b** o successiva
- Software Xpertise **versione 6.4b** o successiva

Kit di test

- XPRSARS-COV2-10

Materiali necessari ma non forniti

- Tampone flocculato 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% (p/v), 3 ml
- Kit di raccolta campioni per virus (Cepheid P/N SWAB/B-100, SWAB/F-100)
- Attrezzatura di protezione personale (PPE)
- Candeggina 1:10
- Etanolo al 70% o etanolo denaturato al 70%

Facoltativo

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

Buona prassi di laboratorio

Attrezzatura di protezione personale (PPE)

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

Banco di laboratorio dedicato

- Pulire regolarmente le superfici di lavoro con:
 - ✓ Candeggina per uso domestico* con diluizione 1:10
 - ✓ Soluzione di etanolo al 70%

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

- Dopo la pulizia, assicurarsi che le superfici di lavoro siano asciutte

Conservazione dei campioni di analisi, dei campioni e dei kit

- Conservare i campioni di analisi e i campioni 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

Manipolazione del kit



Contenuto del kit Xpert® SARS-CoV-2

Xpert® Xpress SARS-CoV-2	
Numero di catalogo	XPRSARS-COV2-10
Test per kit	10
CD del kit	File di definizione del saggio (Assay Definition File, ADF)
	Istruzioni per l'importazione del saggio Volantino: istruzioni per l'accesso al materiale di riferimento online, ivi compreso il foglietto illustrativo del prodotto
Pipette di trasferimento monouso	10-12
Conservazione	2-28 °C



Le cartucce contengono sostanze chimiche pericolose; per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso e la scheda dati di sicurezza.

Conservazione e manipolazione del kit Xpert® Xpress SARS-CoV-2

- Conservare le cartucce e i reagenti di Xpert® Xpress SARS-CoV-2 a 2–28 °C.
- Attenersi alle procedure di sicurezza del proprio istituto per l'utilizzo e la manipolazione di sostanze chimiche e campioni biologici.
- Non utilizzare dispositivi di prelievo non convalidati da Cepheid.
- Aprire il coperchio della cartuccia solo per aggiungere il campione, chiudere il coperchio e procedere con l'analisi.
- Iniziare il test entro 30 minuti dall'introduzione del campione nella cartuccia.

Avvertenze e precauzioni

- Non agitare la cartuccia
- Non usare una cartuccia se...
 - appare bagnata, ha perdite o se la guarnizione del coperchio sembra essere rotta
 - 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

Smaltire le cartucce e i reagenti nel rispetto delle linee guida del proprio istituto e del proprio Paese sullo smaltimento dei materiali pericolosi.

Avvertenze e precauzioni

- 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.

Limitazioni

- Le caratteristiche prestazionali di questo saggio sono state stabilite solo con i tipi di campioni indicati nella sezione Uso previsto. Le prestazioni di questo saggio con altri tipi di campioni di analisi non sono state valutate.
- Se un campione viene raccolto, trasportato o manipolato in modo improprio, può fornire un risultato falso negativo. Risultati falsi negativi possono verificarsi anche quando nel campione di analisi è presente un numero inadeguato di microrganismi.
- Come accade con ogni test molecolare, le mutazioni nelle regioni bersaglio di Xpert Xpress SARS-CoV-2 possono influire sul legame del primer e/o della sonda, comportando il mancato rilevamento della presenza del virus.
- Questo test non è in grado di escludere malattie causate da altri agenti patogeni batterici o virali.

Per informazioni dettagliate, consultare le attuali Istruzioni per l'uso.

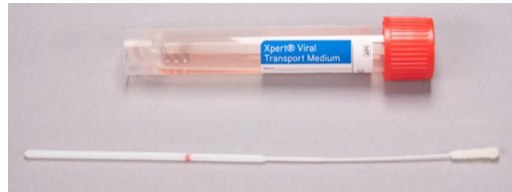
Raccolta, trasporto e conservazione dei campioni di analisi



Prelievo dei campioni di analisi

Tipo di campione di analisi:
campioni di analisi da tampone nasofaringeo, tampone nasale
e/o
lavaggio/aspirato nasale

Collocare il campione di analisi in 3 ml di mezzo di trasporto
o 3 ml di soluzione fisiologica



← Tampone nasofaringeo

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

Raccolta dei campioni di analisi - Tampone nasofaringeo

1. Inserire il tampone in una delle narici, infilandolo nel nasofaringe posteriore.
2. Ruotare il tampone strofinando con decisione contro il nasofaringe per diverse volte.
3. Estrarre il tampone e collocarlo nella provetta contenente 3 ml di mezzo di trasporto virale o 3 ml di soluzione fisiologica.
4. Spezzare il tampone sulla linea indicata e 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.

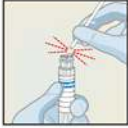

- 3 Afferrare il tampone tenendo saldamente tra le dita la parte centrale dello stelo sulla linea perforata.


- 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.



7 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.



Per Xpert Xpress Flu e Xpert Xpress Flu/RSV:
Trasportare il campione di analisi a 2-8 °C.
Il campione di analisi può essere conservato per 24 ore a 15-30 °C o fino a 7 giorni a 2-8 °C.

Per Xpert Xpress SARS-CoV-2:
Il campione di analisi può essere conservato per 8 ore a 15-30 °C o fino a 7 giorni a 2-8 °C.

* SWAB/B-100 contiene UTM Copan 330C e tampone in nylon Copan 503CS01.

Raccolta dei campioni di analisi - Tampone nasale

1. Inserire il tampone nasale per circa 1-1,5 cm nella narice.
2. Ruotare il tampone contro la superficie interna della narice per 3 secondi, premendo un dito sulla superficie esterna della narice.
3. Ripetere nell'altra narice utilizzando lo stesso tampone.
4. Estrarre il tampone e collocarlo nella provetta contenente 3 ml di mezzo di trasporto virale o 3 ml di soluzione fisiologica.
5. Spezzare il tampone sulla linea indicata e tappare bene la provetta di raccolta del campione di analisi.



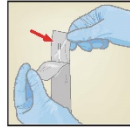
Raccolta dei campioni di analisi - Tampone nasale

Raccolta di campioni da tampone nasale

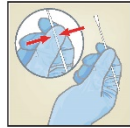
1
Aprire la confezione contenente il tampone e la provetta del mezzo di trasporto. Mettere da parte la provetta prima del prelievo del campione di analisi.



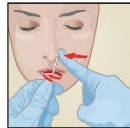
2
Aprire la confezione ed estrarre il tampone facendo attenzione a non permettere che la sua punta tocchi qualsiasi superficie.



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.

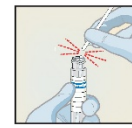
5
Ripetere il punto 4 nell'altra narice utilizzando lo stesso tampone.
Per evitare la contaminazione del campione di analisi, dopo il prelievo evitare qualsiasi contatto con la punta del tampone.



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

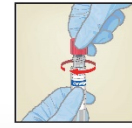


7
Spezzare lo stelo del tampone, in corrispondenza della linea perforata, contro il lato della provetta.



8
Evitare di schizzare il contenuto sulla pelle. Se il contenuto dovesse venire a contatto con la pelle, lavare con acqua e sapone.

9
Rimettere il tappo sulla provetta e chiudere bene.



Per Xpert Xpress Flu e Xpert Xpress Flu/RSV:
Il campione di analisi può essere conservato per 24 ore a 15-30 °C o fino a 7 giorni a 2-8 °C.

Per Xpert Xpress SARS-CoV-2:
il campione di analisi può essere conservato per 8 ore a 15-30 °C o fino a 7 giorni a 2-8 °C.

© 2021 Cepheid

Per uso diagnostico in vitro

Per uso diagnostico in vitro

331-0001-IT Rev. B Maggio 2020

Cepheid.
A Better Way

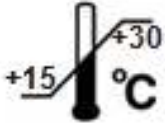

Raccolta dei campioni di analisi - Lavaggio/aspirato nasale

I campioni di analisi da lavaggio/aspirato nasale possono essere raccolti seguendo la prassi standard dell'istituto. Inoltre, consultare le linee guida dell'OMS per la raccolta di campioni di analisi da lavaggio/aspirato nasale di provenienza umana.

1. Utilizzando una pipetta di trasferimento, trasferire 600 µl del campione di analisi da lavaggio/aspirato nasale non diluito nella provetta contenente 3 ml di mezzo di trasporto virale o 3 ml di soluzione fisiologica.
2. Tappare la provetta.

https://www.who.int/influenza/human_animal_interface/virology_laboratories_and_vaccines/guidelines_collection_h5n1_humans/en/

Trasporto e conservazione dei campioni di analisi

Tipo di campione	Condizioni di trasporto e conservazione
<p>Mezzo di trasporto virale o soluzione fisiologica contenente: campione di analisi da tampone nasofaringeo oppure tampone nasale oppure lavaggio/aspirato nasale</p>	<p> Fino a 8 ore</p> <p> Fino a 7 giorni</p>

Preparazione della cartuccia



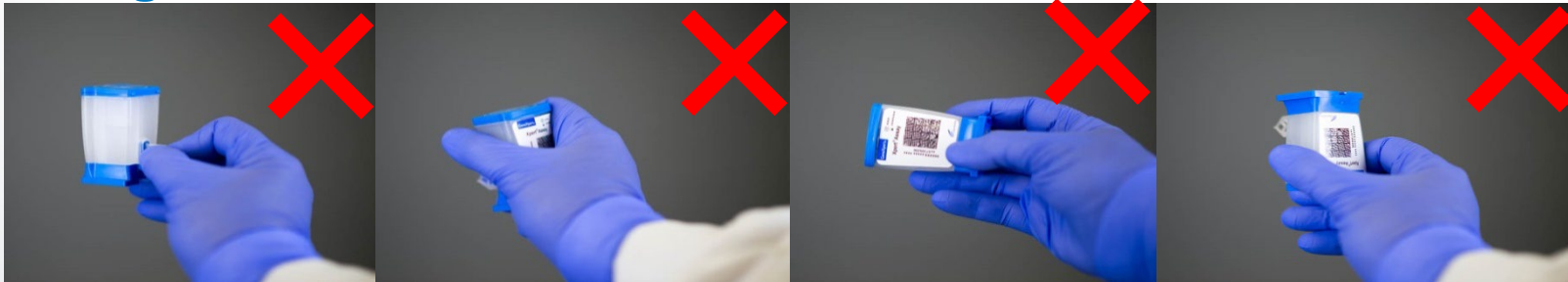
Tecniche corrette di manipolazione della cartuccia

Giusto

- Non toccare la provetta di reazione
- Mantenere la cartuccia in posizione verticale
- Non inclinare dopo l'aggiunta del campione



Sbagliato



Preparazione della cartuccia

Preparazione della cartuccia Xpert® Xpress SARS-CoV-2

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

Per una copia della scheda dati di sicurezza (SDS), visitare il sito www.cepheid.com o www.cepheidinternational.com

Le informazioni di contatto di tutti gli uffici di Assistenza Tecnica di Cepheid sono disponibili nel sito www.cepheid.com/en/CustomerSupport.



1 Usare una singola cartuccia Xpert per ogni campione.



2 Capovolgere rapidamente la provetta per 5 volte.



3 Aprire il coperchio della cartuccia.



4 Utilizzando una pipetta pulita da 300 µl (fornita), trasferire 300 µl (un'aspirazione) di campione nell'apertura della cartuccia.



5 Chiudere il coperchio della cartuccia.



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

Esecuzione di un'analisi

1 Creare l'analisi

GeneXpert



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

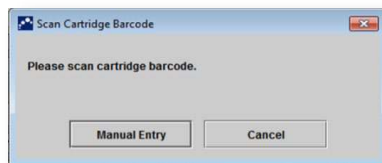
GeneXpert
Infinity



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

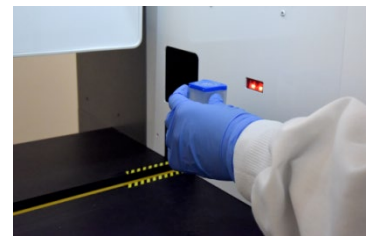
2 Eseguire la scansione dei codici a barre:

Cartuccia/ ID del paziente e/o ID del campione



Per impostazione predefinita, non fare clic su Immissione manuale (Manual Entry) o Annulla (Cancel)

3 Eseguire la scansione della cartuccia



Per i dettagli completi su come eseguire un test, consultare le istruzioni per l'uso e i manuali dell'operatore di GeneXpert® Dx o Xpertise™.

Creazione di un test sul software GeneXpert® Dx

4 Compilare i campi come richiesto

5 Il protocollo del saggio viene selezionato automaticamente

6 Il modulo viene selezionato automaticamente

7 Fare clic su Avvia analisi (Start Test)

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

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: **Xpert Xpress SARS-CoV-2**
- 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), and Scan Cartridge Barcode.



Creazione di un test sul software Xpertise™

4 Compilare i campi come richiesto

Order Test - Test Information

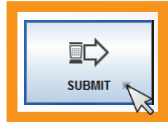
Patient ID	patientid
Sample ID	sampleid
Last Name	patient
First Name	id

5 Il protocollo del Assay Name viene selezionato automaticamente

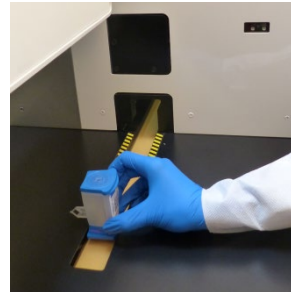
Xpert Xpress SARS-CoV-2

Reagent Lot#	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



Protocollo Xpert[®] automatizzato



Controlli qualità



- **Controlli qualità di Xpert® Xpress SARS-CoV-2**
 - 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
 - Controllo per il trattamento dei campioni (SPC)
 - Controlli per la verifica della sonda (PCC)

Consultare il documento 301-4868 Funzioni GeneXpert di controllo qualità per tutti i saggi Cepheid Xpert

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
 - integrità delle sonde
 - riempimento della provetta PCR
 - stabilità del colorante

- **Controlli per il trattamento dei campioni (SPC)**

- spore non infettive in ciascuna cartuccia
 - Verifica l'adeguato trattamento dei campioni
 - Verifica la lisi e rileva l'inibizione della PCR
 - Deve essere positivo in un campione negativo.
 - Può essere positivo o negativo in un campione positivo.

Controlli esterni disponibili in commercio

Fornitore	Descrizione	Configurazione	Conservazione
SeraCare Kit materiale di riferimento AccuPlex™ SARS-CoV-2 N. di catalogo 0505-0126	Controllo positivo	5 x 1,5 ml	2-8 °C o -20 °C
	Controllo negativo	5 x 1,5 ml	2-8 °C o -20 °C

1. Aprire il coperchio della cartuccia.
2. Capovolgere rapidamente la provetta di controllo esterno per 5 volte.
3. Adoperando una pipetta di trasferimento pulita, trasferire un'aspirazione di campione di controllo esterno (300 µl) nell'apertura grande (camera per il campione) della cartuccia.
4. Chiudere il coperchio della cartuccia.

Per ridurre al minimo il deterioramento del materiale di controllo, subito dopo l'uso riportare i campioni inutilizzati alle condizioni di conservazione raccomandate.

- Oltre a quello indicato sopra, sono disponibili anche molti altri fornitori di materiale di controllo qualità.
- I controlli esterni devono essere usati in conformità con i requisiti degli organismi di accreditamento locali e nazionali pertinenti.

Interpretazione dei risultati



Conclusione anticipata del saggio (Early Assay Termination, EAT)

- Il test Xpert Xpress SARS-CoV-2 include una funzione di termine anticipato del saggio (Early Assay Termination, EAT) grazie alla quale i risultati si ottengono in un tempo minore nei campioni di analisi ad alto titolo.
- 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.

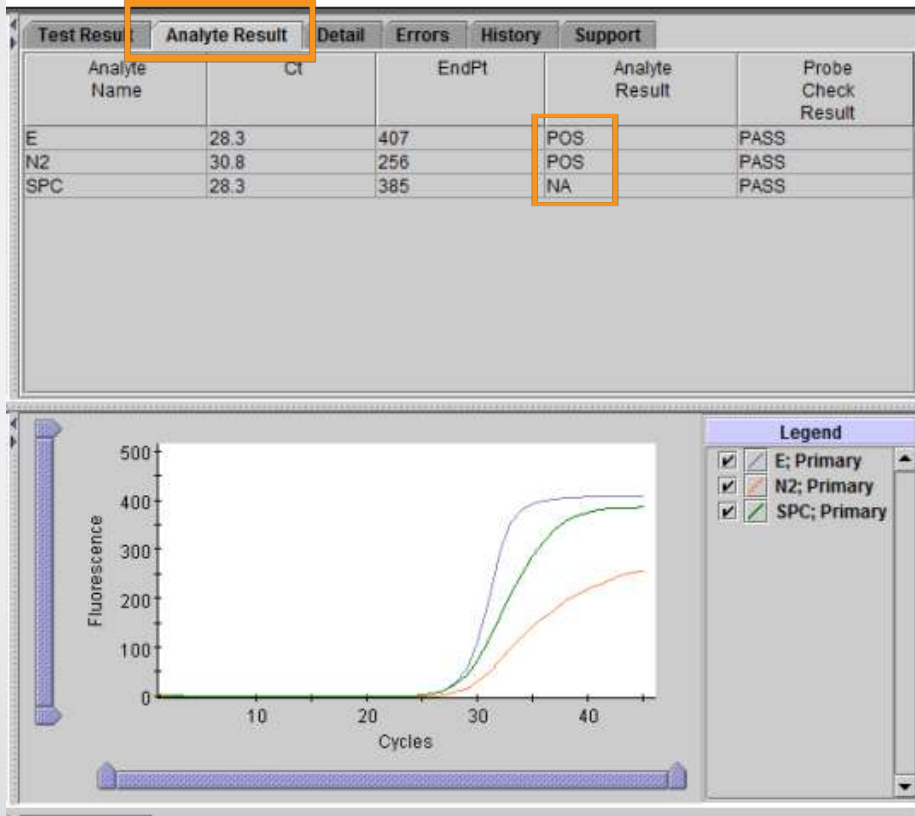
Riepilogo dei risultati

Risultato visualizzato	N2	E	SPC
SARS-CoV-2 POSITIVO (POSITIVE)	+	+	+/-
	+	-	
SARS-CoV-2 PRESUNTO POS (PRESUMPTIVE POS)	-	+	+/-
SARS-CoV-2 NEGATIVO (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)	NESSUN RISULTATO (NO RESULT)	NESSUN RISULTATO (NO RESULT)

SARS-CoV-2 POSITIVO (POSITIVE)

Test Result

SARS-CoV-2 POSITIVE



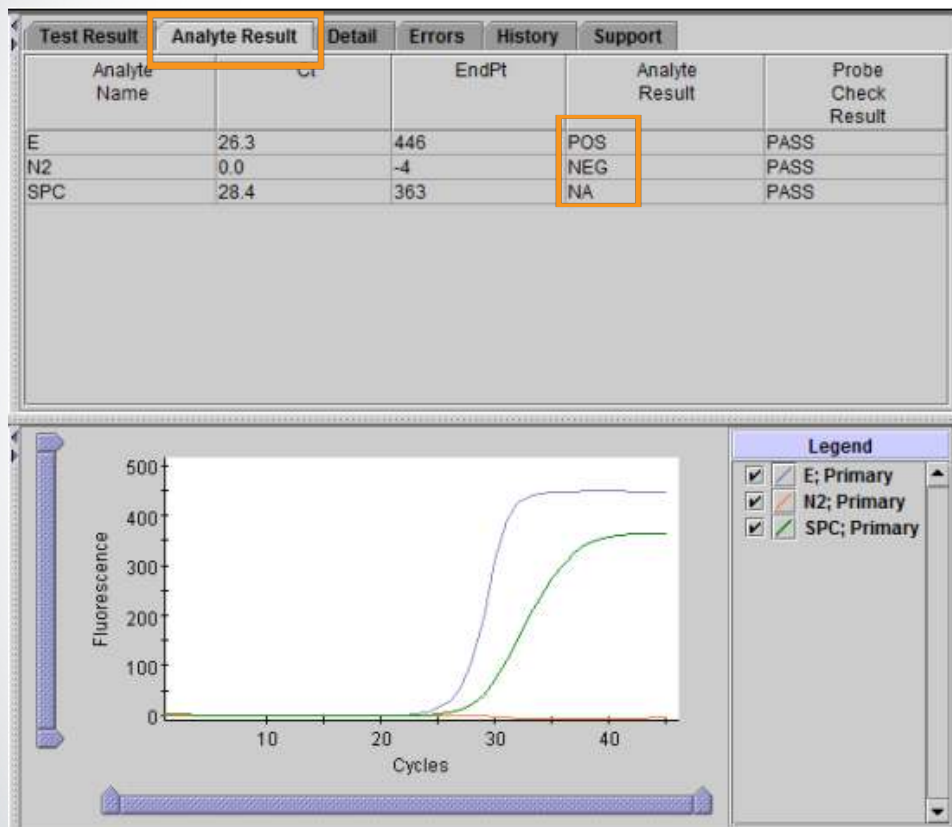
Sono stati rilevati acidi nucleici bersaglio del nuovo coronavirus 2019 (SARS-CoV-2).

- Il segnale SARS-CoV-2 per il bersaglio N2 o i segnali per entrambi gli acidi nucleici bersaglio (N2 ed E) presentano un Ct che rientra nel range di validità e un endpoint al di sopra dell'impostazione minima.
- SPC: NA; l'SPC viene ignorato poiché si è verificata l'amplificazione del bersaglio coronavirus.
- Verifica della sonda: AMMESSO (PASS); tutti i risultati della verifica della sonda sono validi.

SARS-CoV-2 PRESUNTO POS (PRESUMPTIVE POS)

Test Result

SARS-CoV-2 PRESUMPTIVE POS



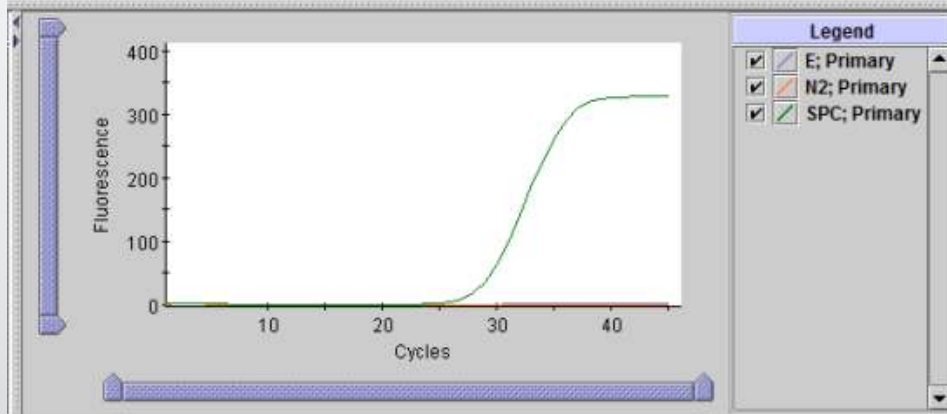
È possibile che siano presenti acidi nucleici del nuovo coronavirus 2019 (SARS-CoV-2). Il campione deve essere rianalizzato. Per i campioni che ottengono un risultato Presunto positivo (Presumptive Positive) ripetuto, è possibile condurre ulteriori test di conferma qualora sia necessario differenziare tra SARS-CoV-2 e SARS-CoV-1 o altri Sarbecovirus di cui non sia attualmente nota l'infezione sull'uomo, per scopi epidemiologici o per finalità di gestione clinica.

- Il segnale SARS-CoV-2 solo per l'acido nucleico bersaglio E presenta un Ct nell'intervallo di validità e un endpoint al di sopra dell'impostazione minima.
- SPC: NA; l'SPC viene ignorato poiché si è verificata l'amplificazione di un bersaglio.
- Verifica della sonda: AMMESSO (PASS); tutti i risultati della verifica della sonda sono validi.

SARS-CoV-2 NEGATIVO (NEGATIVE)

Test Result SARS-CoV-2 NEGATIVE

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
E	0.0	3	NEG	PASS
N2	0.0	-1	NEG	PASS
SPC	28.6	329	PASS	PASS



Non sono stati rilevati acidi nucleici bersaglio del nuovo coronavirus 2019 (SARS-CoV-2).

- I segnali SARS-CoV-2 per i due acidi nucleici bersaglio (N2 ed E) non presentano un Ct nell'intervallo di validità e un endpoint al di sopra dell'impostazione minima.
- SPC: AMMESSO (PASS): l'SPC presenta un Ct nell'intervallo di validità e un endpoint al di sopra dell'impostazione minima.
- Verifica della sonda: AMMESSO (PASS); tutti i risultati della verifica della sonda sono validi.

Risoluzione dei problemi



Fattori che influiscono negativamente sui risultati

- Raccolta non corretta del campione di analisi
 - Le prestazioni di questo saggio con altri tipi di campioni di analisi non sono state valutate.
- Numero inadeguato di microrganismi presente nel campione di analisi.
- Trasporto o conservazione non corretti del campione di analisi raccolto
 - Le condizioni di conservazione e trasporto sono specifiche per i campioni di analisi
 - Per le istruzioni 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

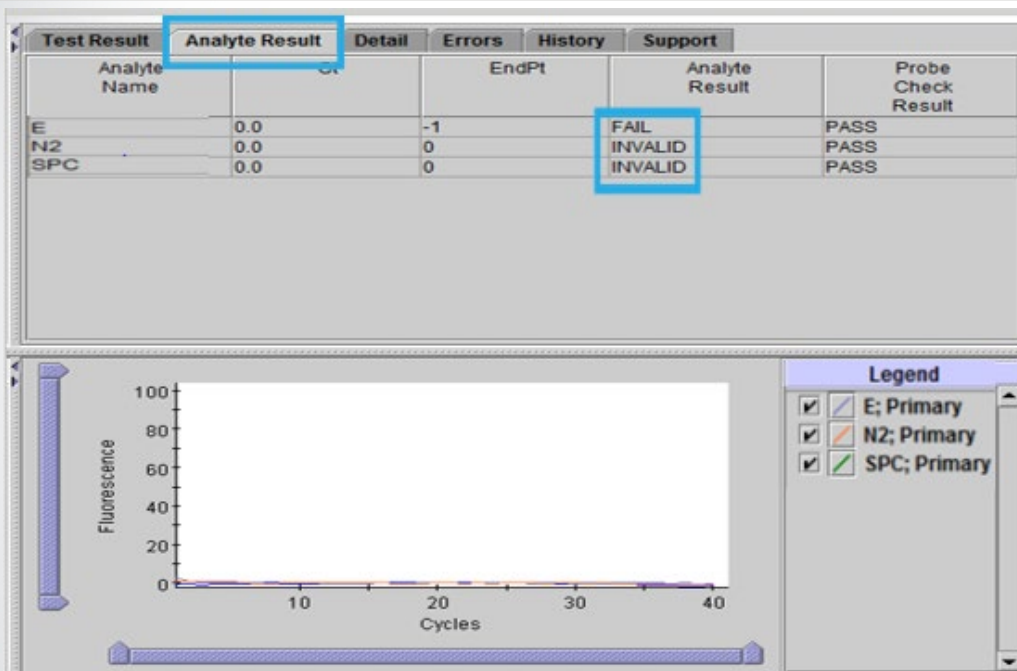
Motivi per ripetere il saggio

- Un risultato **PRESUNTO POSITIVO (PRESUMPTIVE POS)** indica la possibilità che siano presenti acidi nucleici del nuovo coronavirus 2019 (SARS-CoV-2). Solo uno dei bersagli di acido nucleico di SARS-CoV-2 è stato rilevato (gene E), mentre l'altro (gene N2) non è stato rilevato.
- Un risultato **NON VALIDO (INVALID)** indica che il controllo SPC è stato respinto. 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 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 un controllo esterno non sortisce l'esito desiderato, ripetere il test di controllo esterno e/o contattare Cepheid per ricevere assistenza.

Risultato NON VALIDO (INVALID)

INVALID



L'SPC non soddisfa i criteri di accettazione. Non è stato possibile determinare la presenza o l'assenza degli acidi nucleici del nuovo coronavirus 2019 (SARS-CoV-2).

- SPC: RESPINTO (FAIL); i segnali SPC e SARS-CoV-2 non presentano un Ct nell'intervallo di validità e un endpoint al di sotto dell'impostazione minima.
- Verifica della sonda – AMMESSO (PASS): tutti i risultati della verifica della sonda sono stati ammessi.

Possibili cause

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

Soluzione

- Ripetere il test con una nuova cartuccia

Risultato ERRORE (ERROR)

ERROR

#	Description	Detail	Time
1	Post-run analysis error	Error 5007: [SCC] probe check failed. Probe check value of 0 for reading number 2 was below the minimum of 33	01/25/15 05:07:22
2	Post-run analysis error	Error 5007: [SPC] probe check failed. Probe check value of 0 for reading number 2 was below the minimum of 222	01/25/15 05:07:22

Non è stato possibile determinare la presenza o l'assenza degli acidi nucleici del nuovo coronavirus 2019 (SARS-CoV-2). Ripetere il test seguendo la procedura di ripetizione del test descritta nelle istruzioni per l'uso (sezione 17.2).

- SARS-CoV-2: NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
- SPC: NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
- Verifica della sonda: RESPINTO (FAIL); uno o più risultati della verifica della sonda sono stati respinti.

Se la verifica della sonda viene ammessa, 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 **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	
N2	0.0	0	NO RESULT	NA	
SPC	0.0	0	NO RESULT	NA	

Non è stato possibile determinare la presenza o l'assenza degli acidi nucleici del nuovo coronavirus 2019 (SARS-CoV-2). **NESSUN RISULTATO (NO RESULT)** indica che i dati raccolti sono insufficienti. Ad esempio, l'operatore ha interrotto un test in corso.

- SARS-CoV-2: NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
- SPC: NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
- Verifica della sonda: NA (non applicabile)

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

Per lo smaltimento delle cartucce seguire le linee guida di sicurezza del proprio istituto

2



Procurarsi il campione di analisi residuo e miscelare come descritto nelle istruzioni per l'uso

Se il volume del campione di analisi residuo è insufficiente o se ripetendo il test si continua a ottenere ERRORE STRUMENTO (INSTRUMENT ERROR) o NESSUN RISULTATO (NO RESULT), prelevare un nuovo campione.

3



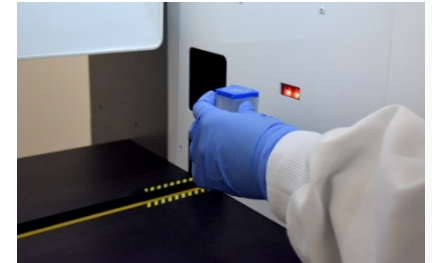
Procurarsi una nuova cartuccia

Trattare il campione di analisi come descritto nelle istruzioni per l'uso

4



Eseguire il test sul sistema



Assistenza Tecnica

- Prima di contattare l'Assistenza Tecnica 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 il reclamo online utilizzando il seguente link <http://www.cepheid.com/us/support>:
Creare una richiesta di assistenza (Create a Support Case)

Grazie.



www.Cepheid.com

