

# Analyseopplæring: Xpert<sup>®</sup> Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

*For bruk med GeneXpert<sup>®</sup> Dx- eller GeneXpert Infinity-systemene*



# Agenda for opplæringen

- Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*
  - Reagenser
  - Prøvetaking og oppbevaring og håndtering av prøver
  - Oppbevaring og håndtering av sett
  - Klargjøring av patron
  - Kvalitetskontroller
  - Analyse av resultater
- Diskusjon



# Målsettinger med opplæringen

*Etter opplæringen vil brukere kunne:*

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

# Cepheid-løsningen



- Deteksjon av RNA fra SARS-CoV-2, influensa A, influensa B, RSV
- Innebygde internkontroller for hver prøve
- Probekontroll (PCC)
- Prøveprosesseringskontroll (SPC)
- Lukket patronsystem minimerer risikoen for kontaminasjon
- EAT (Tidlig analyseavslutning – Early Assay Termination – kun for SARS-CoV-2-ADF)
- Resultater ved behov
- Tilfeldig tilgang

# Tiltenkt bruk

- Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*-testen, utført på GeneXpert®-instrumentsystemene, er en multipleks sanntids RT-PCR-test tiltenkt for bruk ved simultan *in vitro* kvalitativ deteksjon og differensiering av RNA fra SARS-CoV-2, influensa A, influensa B og/eller respiratorisk syncytialvirus (RSV) i nasofaryngeale penselprøver eller anteriore nasale penselprøver tatt fra personer med tegn og/eller symptomer på respiratorisk virusinfeksjon.
- SARS-CoV-2-, influensa A-, influensa B- og RSV-RNA identifisert av denne testen er generelt detekterbart i prøver fra øvre luftveier under den akutte infeksjonsfasen. Positive resultater tyder på tilstedeværelse av det identifiserte viruset, men utelukker ikke bakterieinfeksjon eller koinfeksjon med andre patogener som ikke detekteres av testen.
- Klinisk korrelasjon med pasienthistorikk og annen diagnostisk informasjon er nødvendig for å bestemme pasientens infeksjonsstatus. Agensen som detekteres, 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 behandlingsbeslutninger eller andre beslutninger om håndtering av pasienter. Negative resultater må kombineres med kliniske observasjoner, pasienthistorikk og/eller epidemiologisk informasjon.

# Gjennomgang av god laboratoriepraksis

## Personlig verneutstyr (PVU)

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

## Benkeområdet i laboratoriet

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

## Oppbevaring av prøver og sett

- Oppbevar prøver unna settet for å hindre kontaminasjon

## Utstyr

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

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



# Prøvetaking og oppbevaring og håndtering av prøver

---

# Prøvetaking

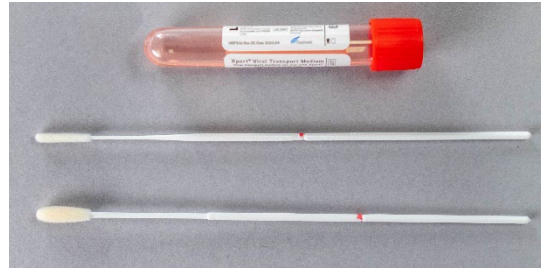
## Prøvetype

## Oppbevaringstype

Nasofaryngeal prøvetakingspinne

Anterior nasal prøvetakingspinne

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



← Nasofaryngeal prøvetakingspinne

← Nasal prøvetakingspinne



# Prøvetaking – nasofaryngeal penselprøve

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



# Prøvetaking – nasofaryngeal penselprøve

## Nasofaryngeal prøvetaking

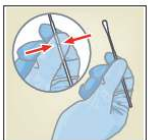
- 1 Åpne pakken som inneholder prøvetakingspensel og transportmedierøret. Sett prøverøret til side før du tar prøven.



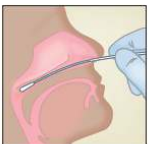
- 2 Åpne innpakningen til prøvetakingspenselen og ta ut prøvetakingspensel. Pass på at tuppen på penselen ikke berører noen overflate.



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



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



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



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



- 7 Skru korken på prøverøret.



# Prøvetaking – nasal penselprøve

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



# Prøvetaking – nasal penselprøve

## Nasal penselprøvetaking

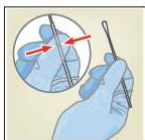
- 1 Åpne pakken som inneholder prøvetakingspensel og transportmedierøret. Sett prøverøret til side før du tar prøven.



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



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



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



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

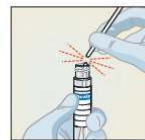
- 5 Gjenta trinn 4 i det andre neseboret med den samme prøvetakingspenselen. For å unngå prøvekontaminasjon skal tuppen på prøvetakingspenselen ikke berøre noe etter at prøven er tatt.



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



- 7 Brekk av prøvetakingspenselen mot siden av prøverøret ved delelinjen.



- 8 Unngå søl av innholdet på huden. Vask med såpe og vann ved eksponering.

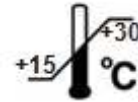


# Transport og oppbevaring av prøve

## Prøvetype

## Transport- og oppbevaringsforhold

Transportrør som inneholder nasofaryngeal penselprøve eller nasal penselprøve i virustransportmedium eller saltvann\*

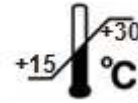


≤ 48 timer

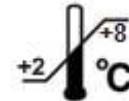


≤ 7 dager

Transportrør som inneholder nasofaryngeal penselprøve eller nasal penselprøve i eNAT™



≤ 48 timer



≤ 6 dager

\* Prøver som er tatt i saltvann, skal ikke fryses.

# Oppbevaring og håndtering av sett

---

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

## GeneXpert® Dx- og GeneXpert Infinity-systemet

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

## Testsett

- XP3COV2/FLU/RSV-10

## Nødvendige materialer som ikke følger med

- Prøvepinne med børstet nylon (Copan P/N 502CS01, 503CS01) eller tilsvarende
- Transportmiddel for virus, 3 ml (Copan P/N 330C) eller tilsvarende
- 0,85–0,9 % (masse-/volumprosent) saltvann, 3 ml
- Prøvetakingssett for virus (Cepheid P/N SWAB/B-100, og SWAB/F-100) eller tilsvarende

## Valgfritt

- Avbruddsfri strømforsyning / overspenningsvern
- Skriver



# Settets komponenter

## Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Katalognummer

XP3COV2/FLU/RSV-10

Tester per sett

10

Overføringspipetter

Instruksjoner for å lokalisere  
(og importere) ADF og EUA-  
dokumentasjon som pakkingsvedlegget  
på [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)

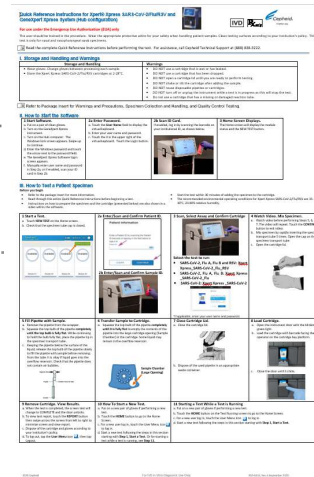
Oppbevarings-  
temperatur

2–28 °C

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

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

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



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



# Oppbevaring og håndtering av sett

- Oppbevar testsett ved **2–28 °C**. Ikke bruk utløpte patroner.
- Hver -patron til engangsbruk brukes til å prosessere én test. Ikke gjenbruk prosesserte patroner.
- Ikke åpne en patron før du er klar til å bruke den.
- Start testen innen **30** minutter etter at prøven er tilsatt i patronen.
- Bytt hansker mellom prøver for å unngå krysskontaminasjon under prøvehåndtering.

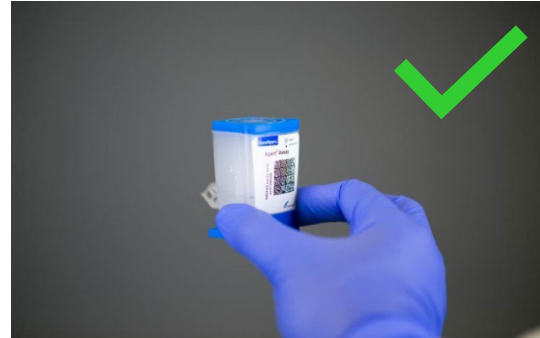
## Klargjøring av patron

# Advarsel og forholdsregler

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

# Riktige teknikker for håndtering av patronen

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



# Klargjøring av Xpert<sup>®</sup> Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*-patronen

Kontroller at alle artiklene nedenfor er til stede:

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

God laboratoriepraksis:

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

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.

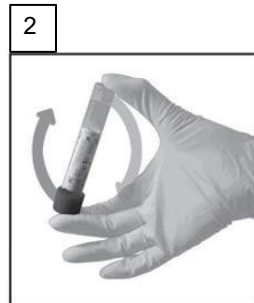


6 Start testen innenfor tidsrammen spesifisert i pakningsvedlegget.

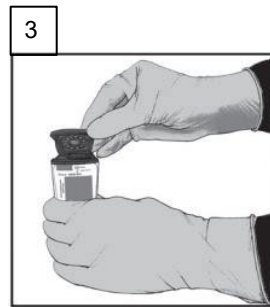
# Klargjøring av Xpert<sup>®</sup> Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*-patronen



Ta én Xpert-patron for hver prøve.



Snu røret raskt opp ned 5 ganger.



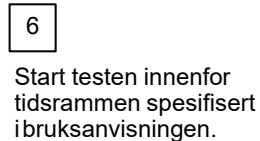
Åpne lokket på patronen.



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



Lukk lokket på patronen.



Start testen innenfor tidsrammen spesifisert i bruksanvisningen.



# Kjøre en test på GeneXpert<sup>®</sup> Dx

1 Opprett en test.



Start testen innen 1 time etter at prøven er tilsatt i patronen.

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



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

3 Skann patronen.



# Kjøre en test på GeneXpert<sup>®</sup> Dx (fortsatt)

4 Fyll ut feltene etter behov.

5 Velg analyseprotokollen.

6 Modulen velges automatisk.

7 Klikk på Start test (Start Test).

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

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

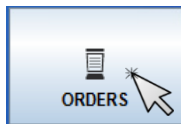
- Patient ID: [Empty]
- Sample ID: [Empty]
- Patient ID 2: [Empty]
- Last Name: [Empty]
- Name: [Empty]
- Select Assay: **Xpress SARS-CoV-2 plus** (highlighted)
- Select Module: A3 (highlighted)
- Reagent Lot ID\*: 16119
- Expiration Date\*: 2016/1/17
- Test Type: Specimen
- Sample Type: Other
- Notes: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

At the bottom, the 'Start Test' button is highlighted with an orange box and a mouse cursor is pointing at it.



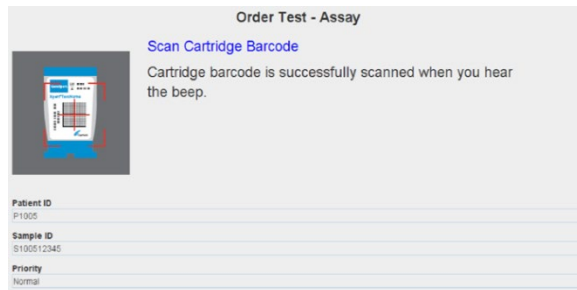
# Kjøre en test på GeneXpert® Infinity

1 Opprett en test.



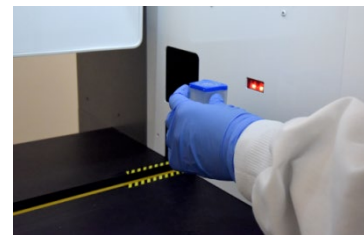
Plasser patronen på transportbåndet innen 15 minutter etter at du tilsetter prøven.

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

A screenshot of the 'Order Test - Assay' screen. It shows a scanned cartridge barcode with the text 'Scan Cartridge Barcode' and 'Cartridge barcode is successfully scanned when you hear the beep.' Below this, there are input fields for 'Patient ID' (P1005), 'Sample ID' (S100512345), and 'Priority' (Normal).

Field	Value
Patient ID	P1005
Sample ID	S100512345
Priority	Normal

3 Skann patronen.

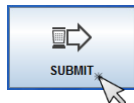


# Kjøre en test på GeneXpert® Infinity (fortsatt)

4 Fyll ut feltene etter behov.

5 Velg analyseprotokollen.

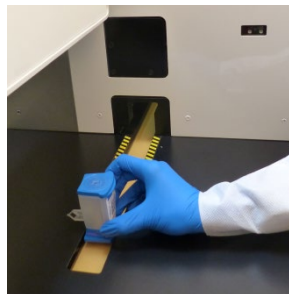
6 Klikk på SEND (SUBMIT).



7 Plasser patronen på transportbåndet.

Order Test - Test Information

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



# Automatisk Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*



# Avhending av avfall

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

# Kvalitetskontroller

---



# Kvalitetskontroller i Xpert<sup>®</sup> Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

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

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

# Eksterne kvalitetskontroller

- **Probekontroller (PCC)**

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

- **Prøveprosesseringskontroller (SPC)**

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

# Kommersielt tilgjengelige eksterne kontroller

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

1. Åpne lokket på patronen.
2. Snu røret med ekstern kontroll raskt opp ned 5 ganger.
3. Bruk en ren overføringspipette til å overføre ett trekk (300 µl) av den eksterne kontrollprøven til den store åpningen (prøvekammeret) i patronen.
4. Lukk lokket på patronen.

- Returner ubrukt prøve til de anbefalte oppbevaringsforholdene umiddelbart etter bruk for å minimere forringelse av kontrollmaterialet.
- Det finnes også mange andre forhandlere av kvalitetskontrollmateriale i tillegg til den oppgitt over.
- Eksterne kontroller skal brukes i samsvar med lokale og nasjonale akkrediteringsorganisasjoner som relevant.

# Tolkning av resultat



# Analysemål

- SARS-CoV-2
- 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-målet 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.

# Oppsummering av resultater for SARS-CoV-2-ADF

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

# Oppsummering av resultater for SARS-CoV-2 og influensa-ADF

Resultat vist	SARS-CoV-2	Influensa A1	Influensa A2	Influensa B	SPC
<b>SARS-CoV-2 POSITIV (SARS-CoV-2 POSITIVE)</b>	+	-	-	-	+/-
<b>Influensa A POSITIV (Flu A POSITIVE)</b>	-	+	+/-	-	+/-
<b>Influensa A POSITIV (Flu A POSITIVE)</b>	-	+/-	+	-	+/-
<b>Influensa B POSITIV (Flu B POSITIVE)</b>	-	-	-	+	+/-
<b>SARS-CoV-2 NEGATIV (SARS-CoV-2 NEGATIVE)</b>	-	-	-	-	+
<b>Influensa A NEGATIV (Flu A NEGATIVE)</b>	-	-	-	-	+
<b>Influensa B NEGATIV (Flu B NEGATIVE)</b>	-	-	-	-	+
<b>UGYLDIG (INVALID)</b>	-	-	-	-	-
<b>FEIL (ERROR)</b>	INTET RESULTAT (NO RESULT)	INTET RESULTAT (NO RESULT)	INTET RESULTAT (NO RESULT)	INTET RESULTAT (NO RESULT)	INTET RESULTAT (NO RESULT)
<b>Intet resultat (No Result)</b>	INTET RESULTAT (NO RESULT)	INTET RESULTAT (NO RESULT)	INTET RESULTAT (NO RESULT)	INTET RESULTAT (NO RESULT)	INTET RESULTAT (NO RESULT)



# Oppsummering av resultater for SARS-CoV-2, influensa og RSV-ADF

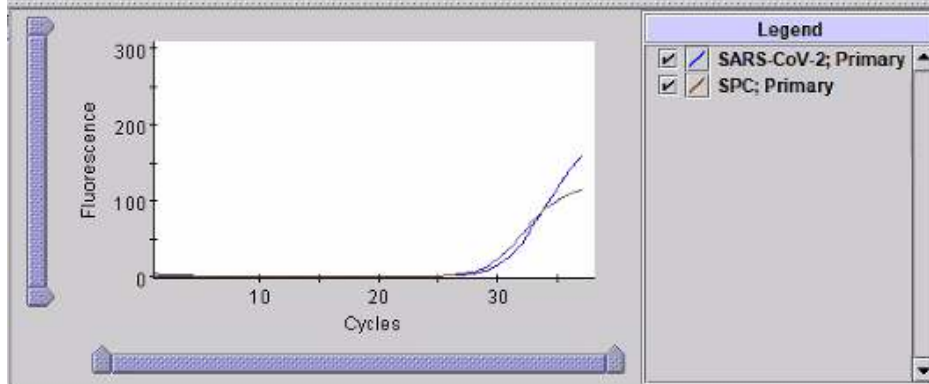
Resultat vist	SARS-CoV-2	Influensa A1	Influensa A2	Influensa B	RSV	SPC
<b>SARS-CoV-2 POSITIV (SARS-CoV-2 POSITIVE)</b>	+	-	-	-	-	+/-
<b>Influensa A POSITIV (Flu A POSITIVE)</b>	-	+	+/-	-	-	+/-
<b>Influensa A POSITIV (Flu A POSITIVE)</b>	-	+/-	+	-	-	+/-
<b>Influensa B POSITIV (Flu B POSITIVE)</b>	-	-	-	+	-	+/-
<b>RSV POSITIV (RSV POSITIVE)</b>	-	-	-	-	+	+/-
<b>SARS-CoV-2 NEGATIV (SARS-CoV-2 NEGATIVE)</b>						
<b>Influensa A NEGATIV (Flu A NEGATIVE)</b>	-	-	-	-	-	+
<b>Influensa B NEGATIV (Flu B NEGATIVE)</b>						
<b>RSV NEGATIV (RSV NEGATIVE)</b>						
<b>UGYLDIG (INVALID)</b>	-	-	-	-	-	-
<b>FEIL (ERROR)</b>	INTET RESULTAT (NO RESULT)	INTET RESULTAT (NO RESULT)	INTET RESULTAT (NO RESULT)	INTET RESULTAT (NO RESULT)	INTET RESULTAT (NO RESULT)	INTET RESULTAT (NO RESULT)
<b>Intet resultat (No Result)</b>	INTET RESULTAT (NO RESULT)	INTET RESULTAT (NO RESULT)	INTET RESULTAT (NO RESULT)	INTET RESULTAT (NO RESULT)	INTET RESULTAT (NO RESULT)	INTET RESULTAT (NO RESULT)

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

Testresultat

SARS-CoV-2 POSITIV  
(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

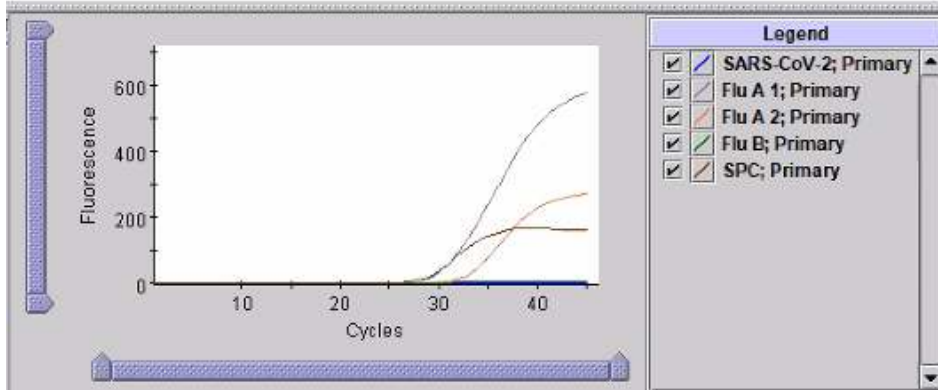


- Mål-RNA for SARS-CoV-2 er detektert
- SPC: NA; SPC ignoreres siden det oppsto amplifikasjon av målet
- Probekontroll: BESTÅTT (PASS); alle probekontrollresultater er bestått

# SARS-CoV-2 negativ (SARS-CoV-2 Negative), influenza A positiv (Influenza A Positive), influenza B negativ (Influenza B Negative)

Testresultat	SARS-CoV-2 NEGATIV (SARS-CoV-2 NEGATIVE); Influenza A POSITIV (Flu A POSITIVE); Influenza B NEGATIVE (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

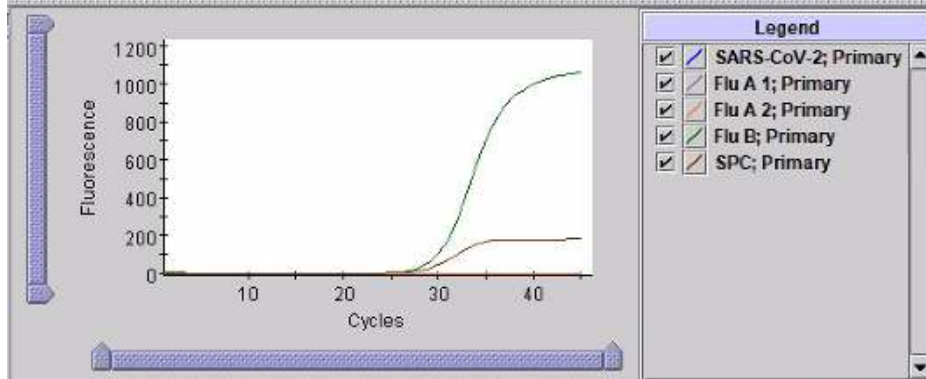


- SARS-CoV-2 ikke detektert  
Mål-RNA for influensa A detektert;  
Mål-RNA for influensa B ikke detektert;
- SPC ignoreres siden det oppsto amplifikasjon av målet
- Probekontroll: BESTÅTT (PASS);  
alle probekontrollresultater er bestått

# SARS-CoV-2 negativ (SARS-CoV-2 Negative), influenza A negativ (Influenza A Negative), influenza B positiv (Influenza B Positive)

Testresultat	SARS-CoV-2 NEGATIV (SARS-CoV-2 NEGATIVE);
	Influenza A NEGATIV (Flu A NEGATIVE);
	Influenza B POSITIV (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

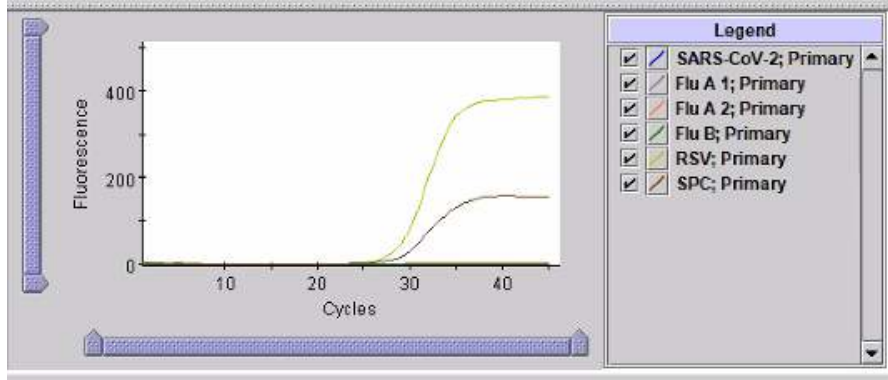


- SARS-CoV-2 ikke detektert  
Mål-RNA for influensa A ikke detektert;  
Mål-RNA for influensa B detektert;
- SPC ignoreres siden det oppsto amplifikasjon av målet
- Probekontroll: BESTÅTT (PASS);  
alle probekontrollresultater er bestått

# SARS-CoV-2 negativ, influensa A negativ, influensa B negativ, RSV positiv (SARS-CoV-2 Negative, Influenza A Negative, Influenza B Negative, RSV Positive)

Testresultat	SARS-CoV-2 NEGATIV (SARS-CoV-2 NEGATIVE);
	Influenza A NEGATIV (Flu A NEGATIVE);
	Influenza B NEGATIVE (Flu B NEGATIVE);
	RSV POSITIV (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

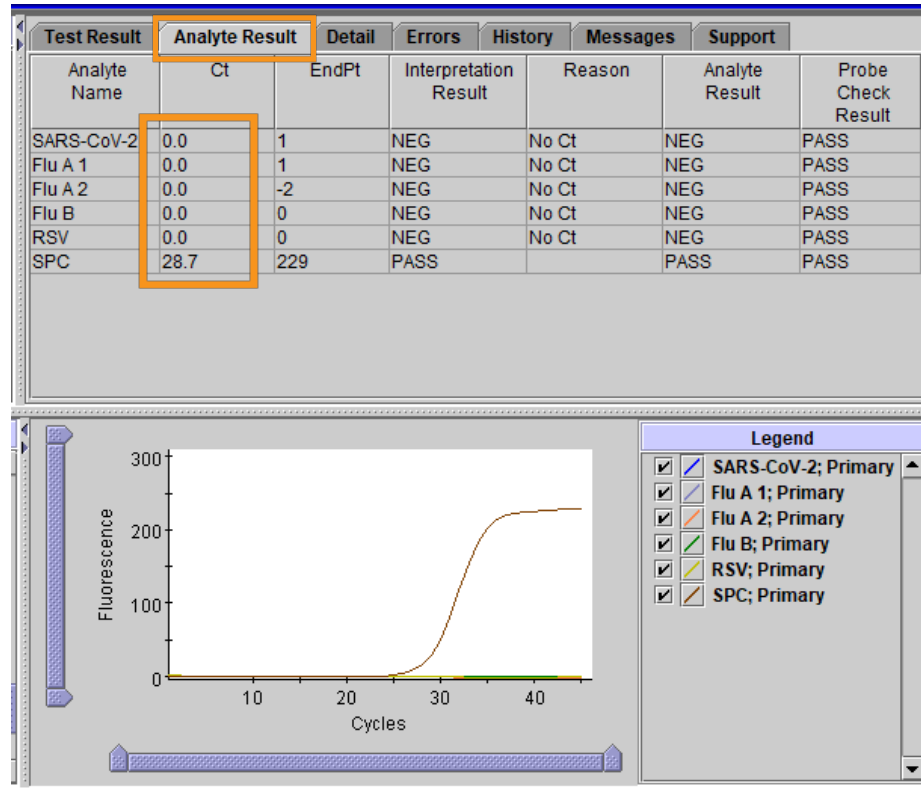


- SARS-CoV-2 ikke detektert  
Mål-RNA for influensa A ikke detektert  
Mål-RNA for influensa B ikke detektert  
Mål-RNA for RSV detektert
- SPC ignoreres siden det oppsto amplifikasjon av målet
- Probekontroll: BESTÅTT (PASS);  
alle probekontrollresultater er bestått



# SARS-CoV-2 negativ, influensa A negativ, influensa B negativ, RSV negativ (SARS-CoV-2 Negative, Influenza A Negative, Influenza B Negative, RSV Negative)

Testresultat	SARS-CoV-2 NEGATIV (SARS-CoV-2 NEGATIVE); Influenza A NEGATIV (Flu A NEGATIVE); Influenza B NEGATIVE (Flu B NEGATIVE); RSV NEGATIV (RSV NEGATIVE)
--------------	--



- SARS-CoV-2 ikke detektert  
Mål-RNA for influensa A ikke detektert  
Mål-RNA for influensa B ikke detektert  
Mål-RNA for RSV ikke detektert
- SPC: BESTÅTT (PASS); SPC har en Ct innenfor det gyldige området og endepunkt over minimumsinnstillingen
- Probekontroll: BESTÅTT (PASS); alle probekontrollresultater er bestått

# Begrensninger

- Ytelsen til Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*-testen er kun etablert for nasofaryngeale og anteriore nasale penselprøver. Bruk av Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV *plus*-testen med andre prøvetyper er ikke vurdert, og ytelsesegenskapene er ikke kjent.
- Ytelsen til denne testen ble etablert basert på evaluering av et begrenset antall kliniske prøver. Klinisk ytelse har ikke blitt etablert i alle sirkulerende varianter, men den 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 prevalens, som endrer seg over tid.
- Ytelsen til denne enheten er ikke vurdert i en populasjon som er vaksinert mot COVID-19.

# Begrensninger (fortsatt)

- 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 den ikke detekterer nærvær av virus, eller at viruset detekteres 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 feil prøvetaking, at de anbefalte prosedyrene for prøvetaking og håndtering og oppbevaring av prøver ikke følges, teknisk feil, eller forbytting av prøver. Instruksjonene i dette vedlegget må følges nøye for å unngå feilaktige resultater.



# Begrensninger (fortsatt)

- Falskt negative resultater kan oppstå hvis virus er til stede på nivåer under den analytiske deteksjonsgrensen.
- Negative resultater utelukker ikke SARS-CoV-2-, influensa- eller RSV-infeksjon og skal ikke brukes som eneste grunnlag for behandlingsbeslutninger eller andre beslutninger om håndtering av pasienter.
- Resultater fra Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*-testen skal sammenlignes med sykehistorie, epidemiologiske data og andre data som er tilgjengelig for klinikeren som evaluerer pasienten.
- Nukleinsyre fra virus kan vedvare *in vivo* uavhengig av virusets infeksjonsevne. Deteksjon av analyttmål antyder ikke at de korresponderende virusene er smittsomme eller er årsaksagensene for kliniske symptomer.
- Denne testen er kun evaluert for bruk med humant prøvemateriale.
- Denne testen er en kvalitativ test og gir ikke den kvantitative verdien som er til stede av den detekterte organismen.
- Denne testen er ikke evaluert for pasienter uten tegn og symptomer på luftveisinfeksjon.
- Denne testen er ikke evaluert for overvåking av behandling av infeksjon.

# Begrensninger (fortsatt)

- 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 dem som er oppgitt på merkingen. Interferens av andre stoffer enn dem som er beskrevet, kan føre til feilaktige resultater.
- Resultater fra analytiske studier med kunstige koinfiserte prøver 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 dem beskrevet her, kan føre til feilaktige resultater.
- Nylig pasienteksponering for FluMist<sup>®</sup> eller andre levende, svekkede influensavaksiner kan forårsake unøyaktige positive resultater.

# Begrensninger (fortsatt)

- Zicam ved 15 % (masse-/volumprosent) kan interferere med deteksjonen av lave nivåer av influensa B og RSV A.
- Prøver som er tatt i saltvann, skal ikke fryses.
- 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-1, 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 differensiere mellom RSV-undergrupper, influensa A-undergrupper eller influensa B-avstamninger. Hvis det er behov for differensiering av spesifikke undergrupper eller stammer av RSV eller influensa, kreves det ytterligere testing i samarbeid med nasjonale eller lokale folkehelsemyndigheter.
- Ytelsen har ikke blitt etablert med medier som inneholder annet tiocyanat (GTC) enn eNAT.

# Feilsøking

---

# Faktorer som påvirker resultater negativt

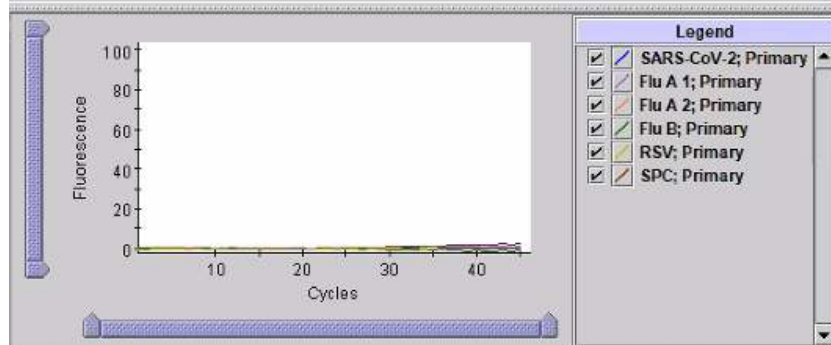
- Feil prøvetaking.
  - Ytelsen til denne analysen med andre prøvetyper eller prøver er ikke evaluert.
- Det er utilstrekkelig antall organismer til stede i prøven.
- Feil transport eller oppbevaring av den tatte prøven.
  - Oppbevarings- og transportbetingelser er prøvespesifikke.
  - Se bruksanvisningen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

# Grunner til å gjenta testen

- Et **UGYLDIG (INVALID)** resultat indikerer at kontroll-SPC-en ikke besto. Prøven ble ikke prosessert skikkelig, PCR ble hemmet, eller prøven ble ikke tatt riktig.
- Et **FEIL (ERROR)** resultat kan skyldes, men er ikke begrenset til, probekontrollsvikt, systemkomponentsvikt, ingen prøve tilsatt eller maksimale trykkgrenser overskredet.
- Et **INTET RESULTAT (NO RESULT)** indikerer at det ble innhentet utilstrekkelige data. For eksempel at patronen ikke besto integritetstesten, operatøren stoppet en test mens den kjørte, eller det oppsto strømbrudd.
- Hvis kun ett virusmål er positivt, men det er mistanke om koinfeksjon med flere mål, skal prøven testes på nytt med en annen FDA-klarert, -godkjent eller -autorisert test hvis koinfeksjon ville endre klinisk håndtering.

# UGYLDIG (INVALID) resultat

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



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

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

## Mulige årsaker

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

## Løsning

- Gjenta testen med en ny patron

# FEIL (ERROR) resultat

Testresultat	FEIL (ERROR)
--------------	-----------------

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

Tilstedeværelse eller fravær av mål-RNA-ene kan ikke bestemmes.

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

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

## Løsning

- Gjenta testen med en ny patron.



# INTET RESULTAT (NO RESULT)

Testresultat

INTET RESULTAT  
(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
BPC	0.0	0	NO RESULT		NO RESULT	NA

Tilstedeværelse eller fravær av mål-RNA-ene kan ikke bestemmes.

Et **INTET RESULTAT (NO RESULT)** indikerer at det ble innhentet utilstrekkelige data. For eksempel at operatøren stoppet en test mens den kjørte.

## Mulige årsaker

Et INTET RESULTAT (NO RESULT) indikerer at det ble innhentet utilstrekkelige data.

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

## Løsning

- Sikre strømmen
- Gjenta testen med en ny patron.

# Prosedyre for å teste på nytt

1

Kast brukt patron.  
Følg institusjonens  
sikkerhetsretningslinjer  
for avhending av  
patroner.

2



Finn frem restprøven.  
Klargjør i henhold til  
bruksanvisningen.

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

3



Ta ut en ny patron.

Prosesser prøven i henhold  
til bruksanvisningen.

4



Kjør testen i systemet.



# Teknisk assistanse

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



Tusen takk

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