

# Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Para utilização com os sistemas  
GeneXpert® Dx ou GeneXpert® Infinity



# Agenda da formação

- **Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV**
  - Reagentes
  - Colheita, conservação e manuseamento das amostras
  - Conservação e manuseamento do kit
  - Preparação do cartucho
  - Controlos de qualidade
  - Análise dos resultados
- **Discussão**



# Objetivos da formação

- **No final da formação, os utilizadores serão capazes de:**

Conservar e manusear devidamente o kit Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Cumprir as devidas precauções de segurança no laboratório

Colher e conservar a(s) amostra(s) apropriada(s)

Preparar um cartucho e executar o teste Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Comunicar os vários resultados gerados pelo software

Compreender a estratégia de controlo do Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

# A solução Cepheid



- Detecção de ARN de SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, vírus sincicial respiratório (VSR)
- Controlos internos integrados para cada amostra
  - Controlo de verificação da sonda (PCC)
  - Controlo de processamento da amostra (SPC — Sample Processing Control)
- O sistema de cartucho fechado minimiza o risco de contaminação
- EAT (Conclusão antecipada do ensaio, apenas para o SARS-CoV-2)
- Resultados a pedido
- Acesso aleatório



# Utilização prevista

- O teste Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV é um teste de RT-PCR multiplex em tempo real destinado à deteção qualitativa e diferenciação simultânea de ARN dos vírus SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B e sincicial respiratório (VSR) em amostras de exsudado nasofaríngeo ou nasal e/ou de lavado/aspirado nasal recolhidas de indivíduos com suspeita de infeção viral respiratória. Os sinais clínicos e sintomas de infeção viral respiratória devida a SARS-CoV-2, Influenza e VSR podem ser semelhantes.
- Os resultados são para a deteção e diferenciação simultânea do ARN dos vírus SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B e VSR em amostras clínicas. Os resultados positivos são indicativos da presença do vírus identificado, mas não excluem infeção bacteriana ou coinfeção com outros agentes patogénicos não detetados pelo teste.
- Os resultados negativos não excluem a infeção por SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B e/ou VSR e não devem ser utilizados como a única base para o tratamento ou outras decisões sobre o tratamento dos pacientes. Os resultados negativos devem ser combinados com observações clínicas, histórico do paciente e/ou informações epidemiológicas.



# Revisão das boas práticas de laboratório

## Equipamento de proteção individual (EPI)

- Usar batas, óculos de proteção e luvas limpas
- Trocar de luvas entre processamentos de amostras

## Área da bancada de laboratório

- Limpar as superfícies de trabalho a intervalos regulares com:
  - ✓ Lixívia de uso doméstico diluída 1:10\*
  - ✓ Solução de etanol a 70%

*\*A concentração de cloro ativo final deve ser de 0,5%, independentemente da concentração da lixívia doméstica usada no seu país*

- Depois de limpar, certificar-se de que as superfícies de trabalho estão secas

## Conservação de amostras e kits

- Conservar as amostras longe do kit para prevenir a contaminação

## Equipamento

- Utilizar pontas de pipeta com filtro, quando recomendado
- Seguir os requisitos do fabricante relativamente à calibração e manutenção do equipamento

# Colheita, conservação e manuseamento das amostras



# Colheita de amostras

## Tipo de amostra:

Zaragatoa nasofaríngea, zaragatoa nasal ou amostras de lavado/aspirado nasal

Coloque a amostra em 3 ml de meio de transporte viral ou 3 mL de solução salina



← Zaragatoa nasofaríngea

← Zaragatoa nasal

Consulte as diretrizes interinas dos CDC para a colheita, manuseamento e testagem de amostras clínicas de pessoas sob investigação (PIIs) para a doença por coronavírus 2019 (COVID-19)  
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html>



# Colheita de amostras - zaragatoa nasofaríngea

1. Insira a zaragatoa em qualquer uma das narinas, passando-a até à nasofaringe posterior.
2. Rode a zaragatoa, esfregando a nasofaringe várias vezes, com firmeza.
3. Remova e coloque a zaragatoa dentro do tubo que contém 3 ml de meio de transporte viral ou 3 ml de soro fisiológico.
4. Parta a zaragatoa pela linha de quebra indicada e tape bem o tubo de recolha de amostra.



# Colheita de amostras - zaragatoa nasofaríngea

## Colheita de amostras nasofaríngeas

Para utilização com o kit de colheita de amostras nasofaríngeas Xpert® — Referência SWAB/B-100

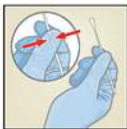
1 .....  
Abra a embalagem que contém a zaragatoa e o tubo de meio de transporte. Ponha o tubo de lado antes de colher a amostra.



2 .....  
Abra o invólucro da zaragatoa e retire a zaragatoa, tendo cuidado para não tocar com a ponta da zaragatoa em **qualquer** superfície.



3 .....  
Segure a zaragatoa na sua mão, colocando o polegar e o dedo indicador na parte média da haste da zaragatoa sobre a linha perfurada.



4 .....  
Insira cuidadosamente a zaragatoa dentro da narina até tocar na nasofaringe posterior.

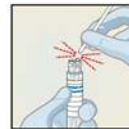


Rode várias vezes a zaragatoa.

5 .....  
Retire a tampa do tubo. Introduza a zaragatoa no meio de transporte.



6 .....  
Parta a haste da zaragatoa contra a parte lateral do tubo na linha perfurada.  
Evite que o conteúdo salpique a pele. Em caso de exposição, lave com água e sabão.



7 .....  
Volte a colocar a tampa no tubo e aperte-a bem.



Para Xpert Xpress Flu, Xpert Xpress Flu/RSV, e Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV:

Transporte a amostra entre 2 °C e 8 °C.

A amostra pode ser armazenada a uma temperatura entre 15 °C e 30 °C durante 24 horas ou entre 2 °C e 8 °C durante até 7 dias.

Para Xpert Xpress SARS-CoV-2 e Xpert Omni SARS-CoV-2:

A amostra pode ser armazenada a uma temperatura entre 15 °C e 30 °C durante 8 horas ou entre 2 °C e 8 °C durante até 7 dias.

\* O SWAB/B-100 contém UTM Copan 330C e zaragatoa com cerdas de nylon Copan 503CS01

© 2015-2020 Cepheid. Todos os direitos reservados.

301-8062-PT, Rev. 0 Novembro de 2020

 **Cepheid.**  
A better way.

# Colheita de amostras - zaragatoa nasal


1. Insira a zaragatoa nasal 1 cm a 1,5 cm dentro da narina.
2. Rode a zaragatoa no interior da narina durante 3 segundos enquanto aplica pressão com um dedo na parte de fora da narina.
3. Repita na outra narina com a mesma zaragatoa.
4. Remova e coloque a zaragatoa dentro do tubo que contém 3 ml de meio de transporte viral ou 3 ml de soro fisiológico.
5. Parta a zaragatoa pela linha de quebra indicada e tape bem o tubo de recolha de amostra.




# Colheita de amostras - zaragatoa nasal

## Colheita de amostras de zaragatoa nasal

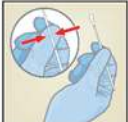
1 Abra a embalagem que contém a zaragatoa e o tubo de meio de transporte. Ponha o tubo de lado antes de colher a amostra.




2 Abra o invólucro da zaragatoa e retire a zaragatoa, tendo cuidado para não tocar com a ponta da zaragatoa em qualquer superfície.




3 Segure a zaragatoa na sua mão, colocando o polegar e o dedo indicador na parte média da haste da zaragatoa sobre a linha perfurada.




4 Rode a zaragatoa no interior da narina durante 3 segundos enquanto aplica pressão com um dedo na parte de fora da narina.  
Não insira as zaragatoas mais de 1 cm a 1,5 cm.




5 Repita o passo 4 na outra narina com a mesma zaragatoa.  
Para evitar a contaminação da amostra, não toque com a ponta da zaragatoa em qualquer local depois de colher a amostra.




6 Retire a tampa do tubo.  
Introduza a zaragatoa no meio de transporte.



7 Parta a haste da zaragatoa contra a parte lateral do tubo na linha perfurada.  
Evite que pingue sobre a pele. Em caso de contacto, lave com água e sabonete.



8 Volte a colocar a tampa no tubo e aperte-a bem.  
**Para Xpert Xpress Flu, Xpert Xpress Flu/RSV, e Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV:**  
A amostra pode ser conservada a uma temperatura entre 15 °C e 30 °C durante 24 horas ou entre 2 °C e 8 °C durante até 7 dias.  
**Para Xpert Xpress SARS-CoV-2 e Xpert Omni SARS-CoV-2:**  
A amostra pode ser conservada a uma temperatura entre 15 °C e 30 °C durante 8 horas ou entre 2 °C e 8 °C durante até 7 dias.





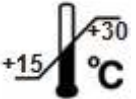
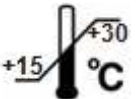
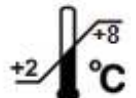
# Colheita de amostras - lavado/aspirado nasal

- As amostras de lavado/aspirado nasal podem ser colhidas seguindo o procedimento padrão da instituição do utilizador. Deve também consultar as diretrizes da OMS relativas à recolha de amostras de lavado/aspirado nasal humano.

[https://www.who.int/influenza/human\\_animal\\_interface/virology\\_laboratories\\_and\\_vaccines/guidelines\\_collection\\_h5n1\\_humans/en/](https://www.who.int/influenza/human_animal_interface/virology_laboratories_and_vaccines/guidelines_collection_h5n1_humans/en/)

- Utilize uma pipeta de transferência limpa para transferir 600 µl de amostra para o tubo contendo 3 ml de meio de transporte viral ou 3 ml de solução salina e, em seguida, tape o tubo.

# Transporte e conservação de amostras

Tipo de amostra	Condições de transporte e conservação
<p><b>3 ml de meio de transporte viral</b> contendo zaragatoa nasofaríngea, zaragatoa nasal ou lavado/aspirado nasal</p>	 ≤ 24 horas
<p><b>3 ml de soro fisiológico</b> contendo zaragatoa nasofaríngea, zaragatoa nasal ou lavado/aspirado nasal</p>	 ≤ 48 horas
<p><b>3 ml de meio de transporte viral ou 3 ml de soro fisiológico</b> contendo zaragatoa nasofaríngea, zaragatoa nasal ou lavado/aspirado nasal</p>	 ≤ 7 dias

# Conservação e manuseamento do kit



# Requisitos do Xpert<sup>®</sup> Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

## Sistemas GeneXpert<sup>®</sup> Dx e GeneXpert<sup>®</sup> Infinity

- Software GeneXpert Dx versão 4.7b ou posterior
- Para sistemas GeneXpert Infinity-80 e Infinity-48s: software Xpertise versão 6.4b ou posterior

## Kits de teste

- XPCOV2/FLU/RSV-10

## Materiais necessários, mas não fornecidos

- Zaragatoa de ponta estriada de nylon (Copan P/N 502CS01, 503CS01) ou equivalente
- 3 ml de meio de transporte viral (Copan Ref. 330C) ou equivalente
- 3 ml de soro fisiológico a 0,9% (p/v)
- Kit de recolha de amostras para vírus (Cepheid P/N SWAB/B-100, SWAB/M-100, SWAB/F-100) ou equivalente
- Equipamento de proteção individual (EPI)
- Lixívia diluída a 1:10
- Etanol desnaturado ou etanol a 70%

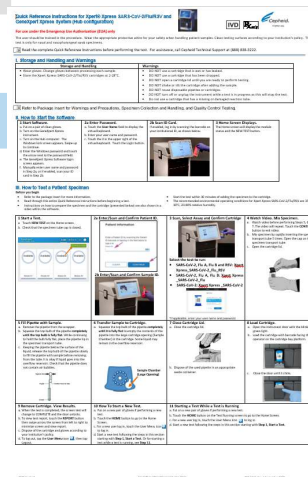
## Opcional

- Unidade de alimentação ininterrupta (UPS)/Protetor de sobretensão
- Impressora



# Componentes do kit

	Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Número de catálogo	<b>XPCOV2/FLU/RSV-10</b>
Testes por kit	10
Folheto	Indicações para localizar as instruções de utilização e as instruções de consulta rápida em <a href="http://www.cepheid.com">www.cepheid.com</a> <a href="http://www.cepheid.com/coronavirus-resources">www.cepheid.com/coronavirus-resources</a>
Pipetas de transferência	10-12
Conservação	2 °C-28 °C



O kit também inclui exemplares impressos das instruções de consulta rápida, que devem ser utilizadas somente com o sistema GeneXpert® Xpress.

Os cartuchos contêm substâncias químicas perigosas - consulte as instruções de utilização e a ficha de dados de segurança para obter informação mais detalhada.

# Conservação e manuseamento do kit Xpert<sup>®</sup> Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

- Conservar os kits de teste a 2 °C-28 °C. Não utilizar cartuchos expirados.
- Cada cartucho de utilização única é utilizado para processar um teste. Não reutilizar cartuchos processados.
- Não abrir um cartucho até que esteja pronto para utilizar.
  - Iniciar o teste dentro de 30 minutos após a adição da amostra ao cartucho.
- Para evitar a contaminação cruzada durante os passos de manuseamento da amostra, trocar de luvas entre amostras.

# Preparação do cartucho



# Advertências e precauções

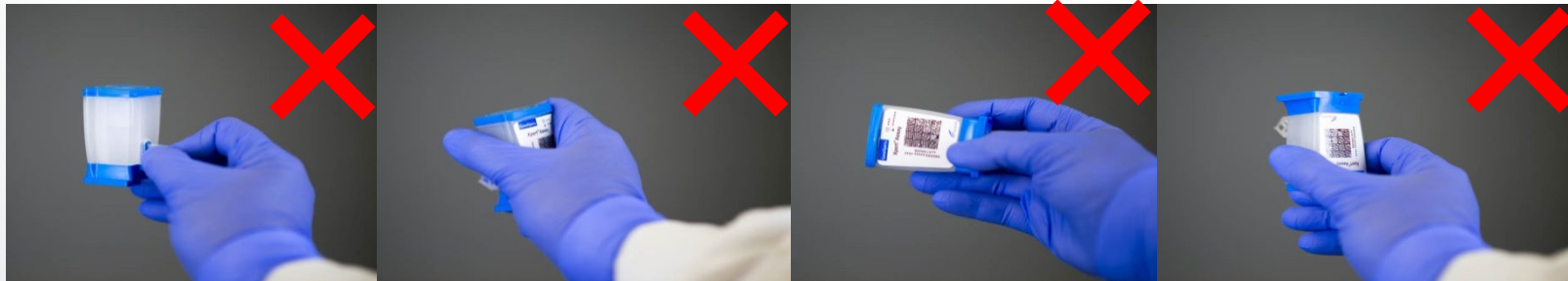
- Não agite o cartucho
- Não utilize um cartucho...:
  - se parecer húmido, com fuga ou se o selo da tampa parecer estar partido;
  - se parecer danificado;
  - se tiver caído depois de o ter retirado da embalagem;
  - se tiver caído ou sido agitado depois de ter adicionado a amostra;
  - se tiver um tubo de reação danificado;
  - se tiver sido utilizado; cada cartucho é de utilização única para processamento de um teste;
  - se o prazo de validade tiver expirado.
- Não reutilize pipetas
- Não reutilize as zaragatoas



# Técnicas apropriadas de manuseamento do cartucho

## Correta

- Não toque no tubo de reação
- Mantenha o cartucho na vertical depois de ter partido o selo
- Não incline durante a leitura do cartucho



# Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

## Preparação do cartucho

Qualificação da amostra – verifique se todos os itens seguintes estão presentes:

1. Meio de transporte contendo a zaragatoa (se aplicável)
2. Nome ou identificador do paciente no tubo
3. Cartuchos e meio de transporte dentro do prazo de validade

Boas práticas de laboratório:

- Usar batas, óculos de proteção e luvas limpos.
- Trocar de luvas entre as amostras.
- Limpar as superfícies de trabalho com uma solução de lixívia com diluição 1:10 e depois com uma solução de etanol a 70%.

### Preparação do cartucho Xpert®

- Xpert Xpress SARS-CoV-2
- Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
- Xpert Omni SARS-CoV-2

Consulte as instruções detalhadas, as precauções e as indicações de atenção no folheto informativo.

Poderá obter um exemplar da FDS em [www.cephheid.com](http://www.cephheid.com) ou [www.cephheidinternational.com](http://www.cephheidinternational.com).

As informações de contacto de todos os escritórios da assistência técnica da Cepheid estão disponíveis no nosso website: [www.cephheid.com/en/CustomerSupport](http://www.cephheid.com/en/CustomerSupport).



1 Utilize um cartucho Xpert para cada amostra.



2 Inverta rapidamente o tubo 5 vezes.



3 Abra a tampa do cartucho.



4 Utilizando uma pipeta de 300 µl limpa (fornecida), transfira 300 µl (uma colheita) da amostra para a abertura do cartucho.



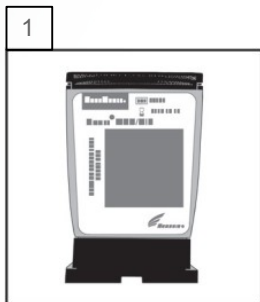
5 Feche a tampa do cartucho.



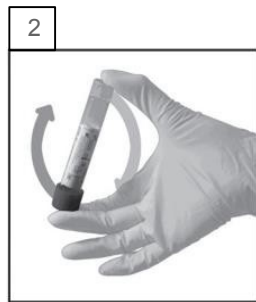
6 Inicie o teste dentro do prazo indicado no folheto informativo.

# Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

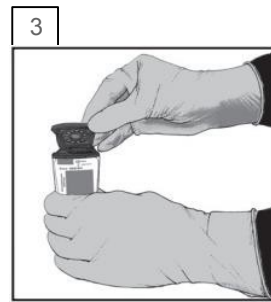
## Preparação do cartucho



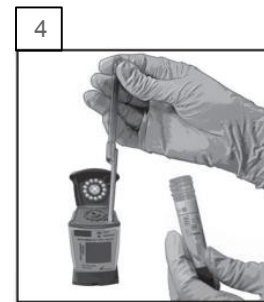
Utilize um cartucho Xpert para cada amostra.



Inverta rapidamente o tubo 5 vezes.



Abra a tampa do cartucho.



Utilizando uma pipeta de 300 µl limpa (fornecida), transfira 300 µl (uma colheita) da amostra para o cartucho.



Feche a tampa do cartucho.

6

Inicie o teste dentro do prazo especificado nas instruções de utilização.

# Executar um teste - Inicie o teste dentro de 30 minutos

## 1 Criar um teste

GeneXpert



Inicie o teste dentro de **30 minutos** após a adição da amostra ao cartucho

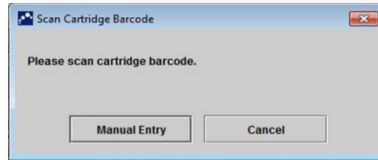
GeneXpert  
Infinity



Coloque o cartucho no tapete rolante dentro de **30 minutos** após a adição da amostra.

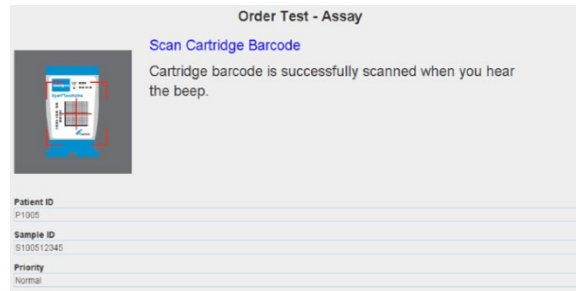
Para detalhes completos sobre como executar um teste, consulte as instruções de utilização e os manuais do utilizador do GeneXpert® Dx ou Xpertise™.

## 2 Ler o código de barras: ID do cartucho/paciente e/ou amostra



Por predefinição, não clique em **Entrada manual (Manual Entry)** ou **Cancelar (Cancel)**

## 3 Ler o cartucho



# Crie um teste no software GeneXpert® Dx

4 Preencha os campos, conforme necessário

5 Selecione o protocolo do ensaio

6 O módulo é selecionado automaticamente

7 Clique em Iniciar teste (Start Test)

8 Uma luz verde vai piscar no módulo  
Coloque o cartucho no módulo e feche a porta

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]
- Select Assay: [Dropdown menu open showing options: <None>, <None>, Xpert Xpress\_SARS-CoV-2\_Flu\_RSV (1), Xpert Xpress\_SARS-CoV-2\_Flu (1), Xpert Xpress\_SARS-CoV-2 (1)]
- Select Module: A3
- Reagent Lot ID\*: 18119
- Expiration Date\*: 2018/1/17
- Test Type: Specimen
- Sample Type: Other
- Notes: [Empty text area]
- Buttons: Start Test (highlighted), Scan Cartridge Barcode





# Criar um teste no software Xpertise

4 Preencha os campos, conforme necessário

5 Selecione o protocolo do ensaio

6 Clique em ENVIAR (SUBMIT)

7 Coloque o cartucho no tapete rolante

**Order Test - Test Information**

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

Reagent Lot ID: 12102  
Expiration Date\*: 2018/11/04

Test Type: Specimen

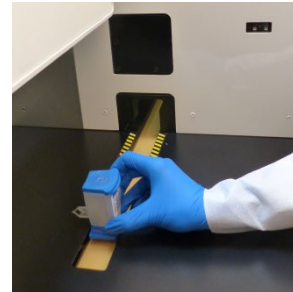
Sample Type: Other

Other Sample Type: \_\_\_\_\_

Notes: \_\_\_\_\_

Protocol	Quantity
Xpert Xpress SARS-CoV-2	1
Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu_RSV	1
Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu	1
Xpert Xpress_SARS-CoV-2	1

**SUBMIT**



# Protocolo Xpert<sup>®</sup> automatizado



# Eliminação de resíduos

As amostras biológicas, os dispositivos de transferência e os cartuchos usados devem ser considerados como sendo capazes de transmitir agentes infecciosos e exigem precauções padrão.

Siga os procedimentos relativos a resíduos ambientais da vossa instituição relativamente à eliminação correta de cartuchos usados e reagentes não usados. Estes materiais podem apresentar características de resíduos químicos perigosos que exigem procedimentos de eliminação nacionais ou regionais específicos.

Se as regulamentações nacionais ou regionais não disponibilizarem uma indicação clara sobre a eliminação correta, as amostras biológicas e os cartuchos usados devem ser eliminados de acordo com as diretrizes relativas ao manuseamento e à eliminação de resíduos médicos da OMS (Organização Mundial da Saúde).

# Controlos de qualidade

*Consulte as instruções de utilização  
para obter os detalhes completos*



# Controlos do cartucho Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

- **Controlos de qualidade do Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV**
  - Cada cartucho Xpert constitui um dispositivo de teste autónomo
  - A Cepheid concebeu métodos moleculares específicos de modo a incluir controlos internos que permitem ao sistema detetar modos de falha específicos em cada cartucho
    - Controlos de verificação da sonda (PCC — Probe Check Controls)
    - Controlo de processamento da amostra (SPC — Sample Processing Control)

Consulte o documento 301-4868 “Funcionalidades de Controlo de Qualidade GeneXpert” para todos os ensaios Xpert da Cepheid



# Controlos do cartucho Xpert<sup>®</sup> Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

- **Controlos de verificação da sonda (PCC — Probe Check Controls)**

Antes do passo de PCR, o sinal de fluorescência é medido em todas as sondas e comparado com as predefinições de fábrica para monitorizar

- reidratação do reagente
- a integridade da sonda
- enchimento do tubo de PCR
- a estabilidade do corante

- **Controlos de processamento da amostra (SPC — Sample Processing Controls)**

Os SPC garantem que a amostra foi processada corretamente e verificam se o processamento da amostra foi adequado.

- Verificam a extração e a amplificação adequadas da amostra
- Verificam a lise e detetam a inibição da PCR
- Têm de ser positivos numa amostra negativa para o teste ser válido
- Podem ser negativos ou positivos numa amostra positiva

# Controlos externos disponíveis no mercado

Zeptometrix	Descrição	Configuração	Conservação
<b>NATFRC-6C</b>	Controlo positivo NATtrol Flu/RSV/SARS-CoV-2	6 x 0,5 ml	2-8 °C ou -20 °C
<b>NATCV9-6C</b>	Controlo negativo Coxsackievírus A9	6 x 0,5 ml	2-8 °C ou -20 °C

1. Abra a tampa do cartucho.
2. Inverta rapidamente o tubo de controlo externo 5 vezes.
3. Utilizando uma pipeta de transferência limpa, transfira uma alíquota (300 µl) de amostra de controlo externo para a grande abertura (câmara da amostra) do cartucho.
4. Feche a tampa do cartucho.

*De modo a minimizar a deterioração do material de controlo, guarde imediatamente após a utilização qualquer amostra não utilizada nas condições de conservação recomendadas.*

- Estão igualmente disponíveis muitos outros fornecedores de materiais de controlo de qualidade, para além do supracitado.
- Devem ser utilizados controlos externos de acordo com as exigências de organizações de acreditação locais, estatais, conforme aplicável

# Interpretação dos resultados

*Consulte as instruções de utilização  
para obter os detalhes completos*



# Alvos do ensaio

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

# Conclusão antecipada do ensaio

- O modo de teste Xpert® Xpress SARS-CoV-2 inclui uma função de conclusão antecipada do ensaio (EAT — Early Assay Termination), que permite a apresentação precoce de resultados em amostras de título elevado se o sinal do alvo do SARS-CoV-2 alcançar um limiar pré-determinado antes de os 45 ciclos de PCR completos serem concluídos.
- Quando os títulos de SARS-CoV-2 forem suficientemente altos para iniciar a função EAT, a curva de amplificação SPC pode não ser observada e os seus resultados podem não ser apresentados no relatório.



# Resumo dos resultados do SARS-CoV-2 segundo o ADF

Resultado apresentado	SARS-CoV-2	SPC
<b>SARS-CoV-2 POSITIVO (SARS-CoV-2 POSITIVE)</b>	+	+/-
<b>SARS-CoV-2 NEGATIVO (SARS-CoV-2 NEGATIVE)</b>	-	+
<b>INVÁLIDO (INVALID)</b>	-	-
<b>ERRO (ERROR)</b>	SEM RESULTADO (NO RESULT)	SEM RESULTADO (NO RESULT)
<b>Sem resultado (No Result)</b>	SEM RESULTADO (NO RESULT)	SEM RESULTADO (NO RESULT)

# Resumo dos resultados do SARS-CoV-2 e Influenza segundo o ADF

Resultado apresentado	SARS-CoV-2	Influenza A1	Influenza A2	Influenza B	SPC
Influenza A POSITIVO (Influenza A POSITIVE)	-	+	+/-	-	+/-
Influenza A POSITIVO (Influenza A POSITIVE)	-	+/-	+	-	+/-
Influenza B POSITIVO (Influenza B POSITIVE)	-	-	-	+	+/-
SARS-CoV-2 POSITIVO (SARS-CoV-2 POSITIVE)	+	-	-	-	+/-
SARS-CoV-2, Flu A, Flu B, NEGATIVO (SARS-CoV-2, Flu A, Flu B, NEGATIVE)	-	-	-	-	+
INVÁLIDO (INVALID)	-	-	-	-	-
<b>ERRO (ERROR)</b>	SEM RESULTADO (NO RESULT)	SEM RESULTADO (NO RESULT)	SEM RESULTADO (NO RESULT)	SEM RESULTADO (NO RESULT)	SEM RESULTADO (NO RESULT)
Sem resultado (No Result)	SEM RESULTADO (NO RESULT)	SEM RESULTADO (NO RESULT)	SEM RESULTADO (NO RESULT)	SEM RESULTADO (NO RESULT)	SEM RESULTADO (NO RESULT)

# Resumo dos resultados do SARS-CoV-2, Influenza e VSR segundo o ADF

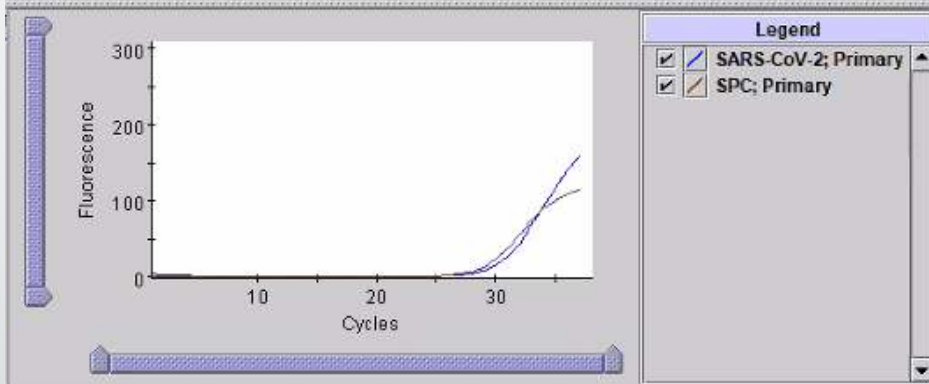
Resultado apresentado	SARS-CoV-2	Influenza A1	Influenza A2	Influenza B	VSR	SPC
Influenza A POSITIVO (Influenza A POSITIVE)	-	+	+/-	-	-	+/-
Influenza A POSITIVO (Influenza A POSITIVE)	-	+/-	+	-	-	+/-
Influenza B POSITIVO (Influenza B POSITIVE)	-	-	-	+	-	+/-
RSV POSITIVO (RSV POSITIVE)	-	-	-	-	+	+/-
SARS-CoV-2 POSITIVO (SARS-CoV-2 POSITIVE)	+	-	-	-	-	+/-
SARS-CoV-2, Flu A, Flu B, RSV NEGATIVO (SARS-CoV-2, Flu A, Flu B, RSV NEGATIVE)	-	-	-	-	-	+
INVÁLIDO (INVALID)	-	-	-	-	-	-
<b>ERRO (ERROR)</b>	SEM RESULTADO (NO RESULT)	SEM RESULTADO (NO RESULT)	SEM RESULTADO (NO RESULT)	SEM RESULTADO (NO RESULT)	SEM RESULTADO (NO RESULT)	SEM RESULTADO (NO RESULT)
Sem resultado (No Result)	SEM RESULTADO (NO RESULT)	SEM RESULTADO (NO RESULT)	SEM RESULTADO (NO RESULT)	SEM RESULTADO (NO RESULT)	SEM RESULTADO (NO RESULT)	SEM RESULTADO (NO RESULT)

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

Test Result

**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

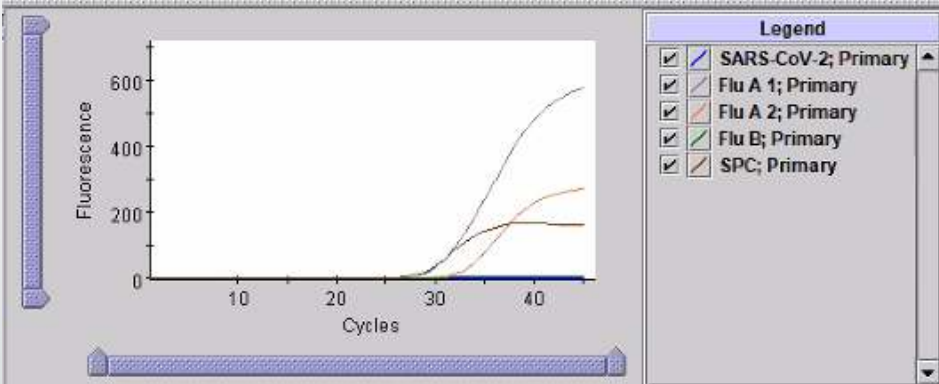


- Os ARN-alvo do SARS-CoV-2 são detetados
- SPC: NA (não aplicável); O SPC é ignorado porque ocorreu amplificação do alvo
- Verificação da sonda: APROVADO (PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados

# SARS-CoV2 Negativo, Influenza A Positivo, Influenza B Negativo (SARS CoV2 Negative, Influenza A Positive, Influenza B Negative)

Test Result	SARS-CoV-2 NEGATIVE;
	Flu A POSITIVE;
	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



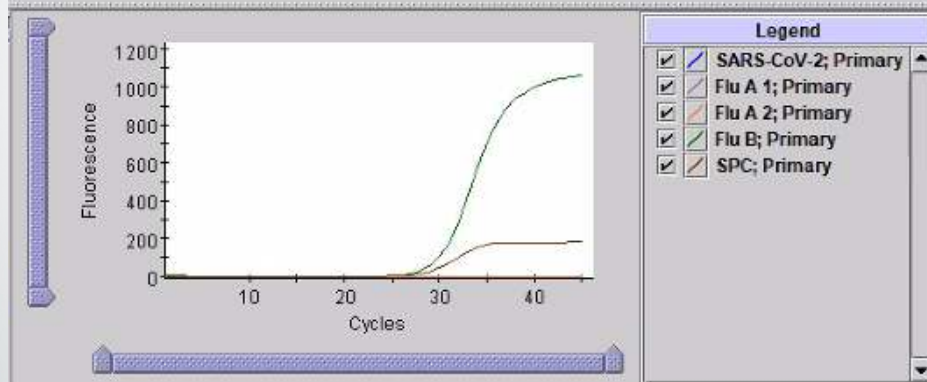
- SARS-CoV-2 não detetado;  
ARN-alvo do Influenza A detetado;  
ARN-alvo do Influenza B não detetado;
- O SPC é ignorado porque ocorreu amplificação do alvo
- Verificação da sonda: APROVADO (PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados



# SARS CoV2 Negativo, Influenza A Negativo, Influenza B Positivo (SARS CoV2 Negative, Influenza A Negative, Influenza B Positive)

Test Result	SARS-CoV-2 NEGATIVE; Flu A NEGATIVE; 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

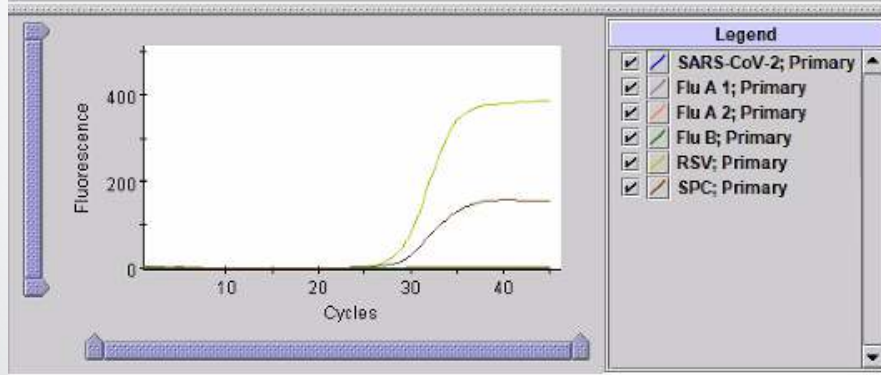


- ARN-alvo do SARS-CoV-2 não detetado;  
ARN-alvo do Influenza A não detetado;  
ARN-alvo do Influenza B detetado;
- O SPC é ignorado porque ocorreu amplificação do alvo
- Verificação da sonda: APROVADO (PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados

SARS CoV2 Negativo, Influenza A Negativo, Influenza B Negativo, VSR Positivo (SARS CoV2 Negativo, Influenza A Negativo, Influenza B Negativo, RSV Positivo)

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

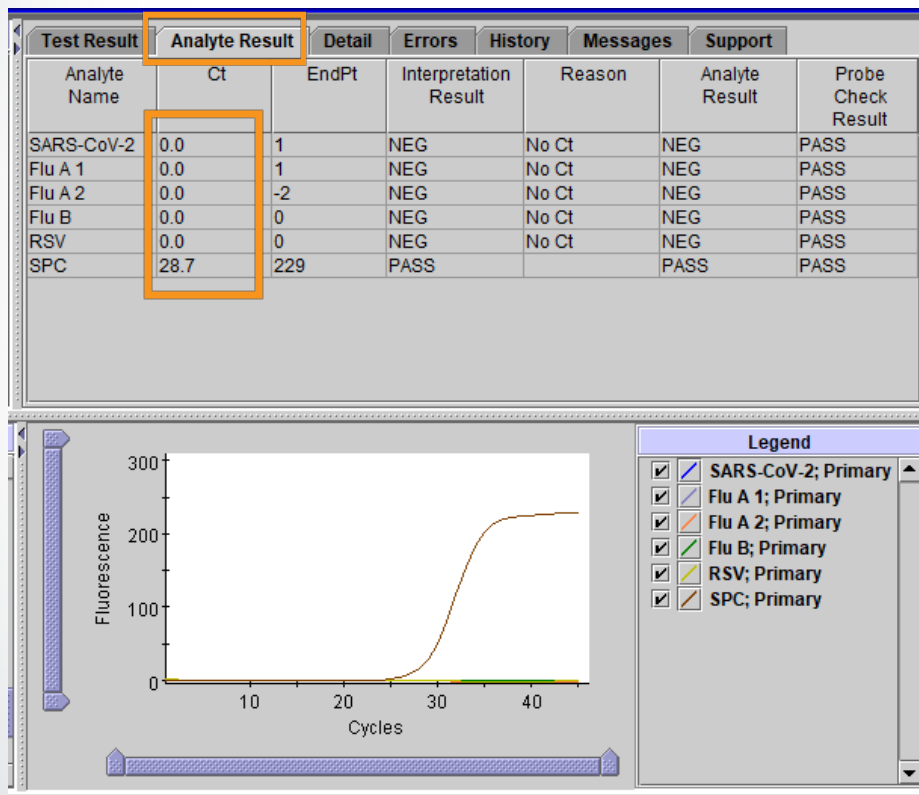
Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Messages	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Interpretation Result	Reason	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	0.0	2	NEG	No Ct	NEG	PASS
Flu A 1	0.0	1	NEG	No Ct	NEG	PASS
Flu A 2	0.0	3	NEG	No Ct	NEG	PASS
Flu B	0.0	2	NEG	No Ct	NEG	PASS
RSV	29.0	389	POS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



- SARS-CoV-2 não detetado; ARN-alvo do Influenza A não detetado; ARN-alvo do Influenza B não detetado; ARN-alvo do VSR detetado;
- O SPC é ignorado porque ocorreu amplificação do alvo
- Verificação da sonda: APROVADO (PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados

SARS CoV2 Negativo, Influenza A Negativo, Influenza B Negativo, VSR Negativo (SARS CoV2 Negativo, Influenza A Negativo, Influenza B Negativo, RSV Negativo)

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



- SARS-CoV-2 não detetado; ARN-alvo do Influenza A não detetado; ARN-alvo do Influenza B não detetado; ARN-alvo do VSR não detetado;
- SPC: APROVADO (PASS); o SPC tem um Ct (limiar de ciclo) dentro do intervalo válido e um ponto final acima do valor mínimo
- Verificação da sonda: APROVADO (PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados

# Limitações

- O desempenho do teste Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV só foi estabelecido em amostras de exsudado nasofaríngeo e nasal obtidas por zaragatoa. A utilização do teste Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV com outros tipos de amostra não foi avaliada e as características de desempenho são desconhecidas.
- As amostras de lavado/aspirado nasal são consideradas tipos de amostra aceitáveis para utilização com o teste Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV, mas o desempenho com esses tipos de amostra não foi estabelecido.
- Como com qualquer teste molecular, as mutações nas regiões alvo do teste Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV poderiam afetar a ligação do primer ou da sonda, resultando em falha em detetar a presença do vírus ou deteção menos previsível.
- Este teste não pode eliminar a possibilidade de doenças causadas por outros agentes patogénicos bacterianos ou virais.
- O desempenho deste teste foi validado utilizando apenas os procedimentos detalhados neste folheto informativo. Qualquer modificação destes procedimentos pode alterar o desempenho do teste.
- Podem ocorrer resultados de teste errados devido a recolha de amostras incorreta, não efetuada de acordo com o procedimento recomendado para a recolha, manuseamento e conservação de amostras, erro técnico, troca de amostras. Para se evitarem resultados incorretos, é necessária uma cuidadosa conformidade com as instruções deste folheto.

# Limitações (continuação)

- Podem ocorrer resultados falsos negativos se o vírus estiver presente em níveis abaixo do limite de detecção analítico.
- Os resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2, Influenza ou VSR e não devem ser utilizados como a única base para o tratamento ou outras decisões sobre o tratamento dos pacientes.
- Os resultados do teste Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV devem ser correlacionados com o histórico clínico, os dados epidemiológicos e outros dados disponíveis ao médico que avalia o paciente.
- O ácido nucleico viral pode persistir *in vivo*, independentemente da viabilidade do vírus. A detecção do(s) analito(s)-alvo não implica que o(s) vírus correspondente(s) seja(m) infeccioso(s), ou seja(m) o(s) agente(s) causador(es) dos sintomas clínicos.
- Este teste foi avaliado para utilização exclusiva com material de amostras humanas.
- Este é um teste qualitativo e não proporciona o valor quantitativo do organismo detetado presente.
- Este teste não foi avaliado para monitorização do tratamento de infecção.
- Este teste não foi avaliado para rastreio de sangue ou de derivados de sangue quanto à presença do vírus SARS-CoV-2, Influenza ou VSR.

# Limitações (continuação)

- O efeito das substâncias interferentes foi avaliado apenas para aquelas referidas na documentação. A interferência por substâncias além das que são descritas pode causar resultados falsos.
- Os resultados dos estudos analíticos com amostras coinfectadas manipuladas mostraram potencial de interferência competitiva quando os vírus SARS-CoV-2, Influenza ou VSR estavam presentes a níveis 1x LoD.
- A reatividade cruzada com outros microrganismos do trato respiratório além daqueles aqui descritos pode levar a resultados falsos.
- A exposição recente de pacientes a FluMist® ou a outras vacinas da gripe vivas atenuadas pode provocar resultados positivos incorretos.
- Uma vez que o teste Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV não diferencia entre alvos génicos N2 e E, a presença de outros coronavírus da linhagem B, género *Betacoronavirus*, incluindo SARS-CoV-1, podem causar um resultado falso positivo. Nenhum destes outros coronavírus é conhecido por estar atualmente em circulação em populações humanas.
- Este teste não se destina a diferenciar os subgrupos do VSR, os subtipos do vírus Influenza A nem as linhagens do vírus Influenza B. Caso a diferenciação de estirpes e subtipos específicos de vírus VSR ou Influenza seja necessária, são necessários testes adicionais, consultando os departamentos de saúde pública estaduais ou locais.



# Limitações (continuação)

- Os meios de transporte de amostras que contém tiocianato de guanidina (GTC) podem interferir com o teste, causando resultados negativos falsos.

# Resolução de problemas



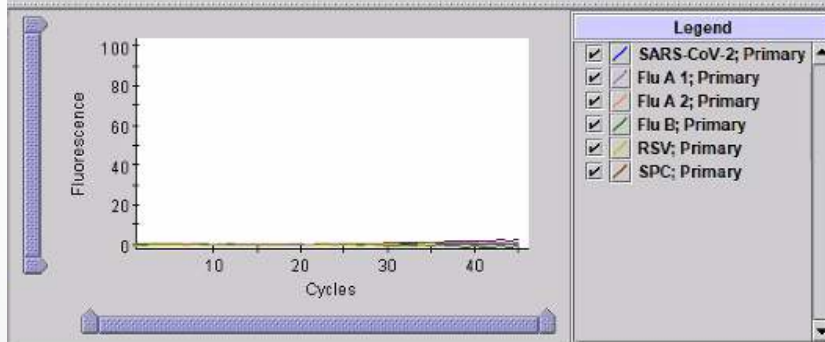
# Fatores que afetam negativamente os resultados

- Colheita incorreta da amostra
  - Não se avaliou o desempenho deste ensaio com outros tipos de amostras
- Estão presentes números inadequados de organismos na amostra.
- Transporte ou conservação incorretos da amostra colhida
  - As condições de transporte e conservação são específicas para cada amostra
  - Consultar as instruções de utilização para obter as instruções de manuseamento correto
- Procedimento de análise incorreto
  - A modificação dos procedimentos de análise pode alterar o desempenho do teste
  - Para se evitarem resultados erróneos, é necessário cumprir cuidadosamente as instruções de utilização

# Resultado INVÁLIDO (INVALID)

Test Result	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



O SPC não preenche os critérios de aceitação. A presença ou ausência do ARN-alvo não pode ser determinada.

- SPC: FALHOU (FAIL);
- Os sinais do SARS-CoV-2, do Influenza A, do Influenza B e do VSR têm um Ct (limiar de ciclo) fora do intervalo válido e um ponto final abaixo do valor mínimo
- Verificação da sonda — APROVADO (PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados

## Causas possíveis

- Colheita ou preparação inadequadas da amostra
- Presença de substâncias interferentes na amostra

## Solução

- Repetir o teste com um cartucho novo

# Resultado ERRO (ERROR)

Test Result	<b>ERROR</b>
-------------	--------------

Test Result	Analyte Result	Detail	<b>Errors</b>	History	Messages	Support
Troubleshoot						
#	Description	Detail	Time			
1	Operation terminated	Error 2125: Termination Error - Insufficient Volume: 17, 50, 0, 18	07/13/20 17:21:51			

A presença ou ausência do ARN-alvo não pode ser determinada.

- SARS-CoV-2: SEM RESULTADO (NO RESULT)
- Influenza A: SEM RESULTADO (NO RESULT)
- Influenza B: SEM RESULTADO (NO RESULT)
- VSR: SEM RESULTADO (NO RESULT)
- SPC: SEM RESULTADO (NO RESULT)
- Verificação da sonda: FALHOU (FAIL); um ou todos os resultados de verificação da sonda falharam

Se a verificação da sonda foi aprovada, o erro foi causado porque o limite máximo da pressão excedeu o intervalo aceitável ou porque houve falha de um componente do sistema.

## Solução

- Repetir o teste com um cartucho novo.



# SEM RESULTADO (NO RESULT)

Test Result **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

A presença ou ausência do ARN-alvo não pode ser determinada.

**SEM RESULTADO (NO RESULT)** indica que os dados recolhidos foram insuficientes. Por exemplo, o utilizador parou um teste que estava a decorrer.

## Causas possíveis

SEM RESULTADO (NO RESULT) indica que os dados recolhidos foram insuficientes.

- O teste foi interrompido com o botão Parar teste
- Falha elétrica

## Solução

- Assegurar a alimentação
- Repetir o teste com um cartucho novo.



# Motivos para repetir o ensaio

- Um resultado **INVÁLIDO (INVALID)** indica que o controlo SPC falhou. A amostra não foi processada adequadamente, a PCR foi inibida ou a amostra não foi devidamente colhida.
- Um resultado **ERRO (ERROR)** pode dever-se, entre outras causas, a falha do controlo de verificação da sonda, falha de um componente do sistema, nenhuma amostra adicionada ou ultrapassagem dos limites máximos de pressão.
- **SEM RESULTADO (NO RESULT)** indica que os dados recolhidos foram insuficientes. Por exemplo, o teste de integridade do cartucho falhou, o operador parou um teste que estava em curso ou ocorreu falha da energia elétrica.



# Procedimento de repetição do teste

1

Elimine o cartucho usado

Siga as orientações de segurança da sua instituição para a eliminação dos cartuchos

2



Obtenha a amostra residual, misture de acordo com as instruções de utilização

Se o volume da amostra que sobrou for insuficiente ou a repetição do teste continuar a apresentar um resultado **ERRO DO INSTRUMENTO (INSTRUMENT ERROR)** ou **SEM RESULTADO (NO RESULT)**, colha uma amostra nova.

3



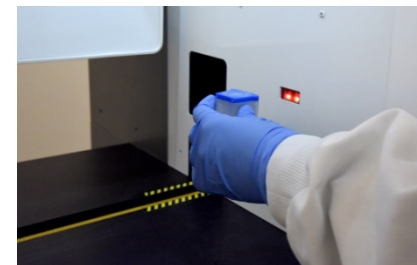
Obtenha um cartucho novo

Processe a amostra de acordo com as instruções de utilização

4



Execute o teste no sistema



# Assistência técnica

- Antes de contactar a Assistência Técnica da Cepheid, reúna as seguintes informações:
  - Nome do produto
  - Número de lote
  - Número de série do sistema
  - Mensagens de erro (se houver alguma)
  - Versão do software e, caso se aplique, número da etiqueta de serviço (Service Tag) do computador
- Registe a sua reclamação online através da hiperligação seguinte  
<http://www.cepheid.com/us/support> : *Criar um caso de assistência*

Obrigado.



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