

Szkolenie techniczne: Xpert[®] Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

*Do użytku z systemami GeneXpert[®] z ekranami dotykowymi
Numer katalogowy (XP3COV2/FLU/RSV-10 & XP3COV2FLURSV-GB10)
Wyłącznie do CE-IVD & UKCA-IVD Only*



Plan szkolenia

Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

- 1 Informacje ogólne
- 2 Przechowywanie i obsługa zestawu
- 3 Pobieranie, transportowanie i przechowywanie próbek
- 4 Przygotowanie kartridża
- 5 Kontrole jakości
- 6 Interpretacja wyników
- 7 Dyskusja



Cele szkolenia

Po zakończeniu szkolenia użytkownicy będą potrafili:

- Prawidłowo przechowywać i obsługiwać zestaw testu Xpert® **Xpress CoV-2/Flu/RSV plus**
- Postępować zgodnie z należytymi środkami ostrożności obowiązującymi w laboratorium
- Pobierać i przechowywać odpowiednio próbki
- Przygotowywać kartridż i wykonywać test Xpert® **Xpress CoV-2/Flu/RSV plus**
- Zgłaszać różne wyniki generowane przez oprogramowanie
- Rozumieć strategię kontroli testu Xpert® **Xpress CoV-2/Flu/RSV plus**



Informacje ogólne



Rozwiązanie firmy Cepheid



Wykrywanie RNA wirusa SARS-CoV-2, wirusa grypy typu A, wirusa grypy typu B, wirusa RSV

- Zintegrowane kontrole wewnętrzne dla każdej próbki
 - Kontrola sondy (PCC)
 - Kontrola przetwarzania próbki (SPC)
- System zamkniętego kartridża minimalizuje ryzyko zanieczyszczenia
- Opcja wcześniejszego zakończenia testu (Early Assay Termination, EAT) wyłącznie dla pliku ADF SARS-CoV-2
- Wyniki na żądanie
- Dostęp swobodny

Przeznaczenie

- Test Xpert® **Xpress** CoV-2/Flu/RSV **plus**, wykonywany w systemie GeneXpert® z ekranem dotykowym i systemem operacyjnym Cepheid (konfiguracja z ekranem dotykowym należąca do rodziny systemów aparatów GeneXpert®), to multipleksowy test real-time RT-PCR przeznaczony do jednoczesnego wykrywania jakościowego i różniczenia *in vitro* RNA wirusa SARS-CoV-2, wirusa grypy typu A, wirusa grypy typu B i/lub wirusa syncytialnego nabłonka oddechowego (RSV) w **próbkach wymazów z jamy nosowo-gardłowej lub wymazów z przedniej części jamy nosowej** pobranych od osób z przedmiotowymi i/lub podmiotowymi objawami wirusowego zakażenia układu oddechowego.
- Sekwencje docelowe RNA wirusa SARS-CoV-2, wirusa grypy typu A, wirusa grypy typu B i wirusa RSV identyfikowane przez ten test są zazwyczaj możliwe do wykrycia w próbkach z górnych dróg oddechowych w fazie ostrej zakażenia. Wynik dodatnie wskazuje obecność zidentyfikowanego wirusa, ale nie wyklucza zakażenia bakteryjnego lub współzakażenia innym patogenem niewykrywanym przez ten test.
- Do określenia statusu zakażenia pacjenta niezbędne jest uwzględnienie korelacji stanu klinicznego z wywiadem medycznym oraz wszystkich innych informacji diagnostycznych. Wykryty czynnik chorobotwórczy może nie stanowić definitywnej przyczyny choroby.
- Wynik ujemny nie wyklucza zakażenia wirusem SARS-CoV-2, wirusem grypy typu A, wirusem grypy typu B i/lub RSV i nie powinien stanowić jedynej podstawy do podejmowania decyzji dotyczących leczenia lub innych form opieki nad pacjentem. Wynik ujemny należy rozważyć w kontekście obserwacji klinicznych, wywiadu medycznego pacjenta i/lub informacji epidemiologicznych.

Użytkownicy docelowy / środowisko

- Test Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus jest przeznaczony do wykonywania przez przeszkolonych użytkowników w środowisku laboratoryjnym oraz w miejscu opieki nad pacjentem.

Wymagania dotyczące testu Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus



Systemy GeneXpert®

- System GeneXpert z ekranem dotykowym i systemem operacyjnym Cepheid

Zestawy testowe

- Numer katalogowy (XP3COV2/FLU/RSV-10) & (XP3COV2FLURSV-GB10)

Typ próbki

- Wymaz z jamy nosowo-gardłowej
- Wymaz z przedniej części jamy nosowej

Materiały wymagane, a nie niedostarczone

- Środki ochrony indywidualnej (ŚOI)
- Wybielacz / podchloryn sodu o stężeniu 10%
- Roztwór alkoholu etylowego lub denaturowanego alkoholu etylowego o stężeniu 70%
- Nylonowa wymazówka (nr kat. firmy Copan: 502CS01, 503CS01) lub odpowiednik
- Podłoże transportowe do wirusów, 3 ml (nr kat. firmy Copan: 330C) lub odpowiednik
- Sól fizjologiczna o stężeniu 0,85–0,9% (wag./obj.), 3 ml
- Zestaw Nasopharyngeal Sample Collection Kit for Viruses (nr kat. firmy Cepheid: SWAB/B-100, nr kat. firmy Copan: 305C) lub odpowiednik
- Zestaw Nasal Sample Collection Kit for Viruses (nr kat. firmy Cepheid: SWAB/F-100, nr kat. firmy Copan: 346C) lub odpowiednik

Materiały dostępne, a nie niedostarczone

- Kontrole zewnętrzne w postaci inaktywowanych wirusów są dostępne od firmy ZeptoMetrix: nr kat. NATFRC-6C (NATrol Flu/RSV/SARS-CoV-2) i nr kat. NATCV9-6C (NATrol Coxsackievirus A9)
- Podłoże molekularne eNAT™ do pobierania i konserwacji, nr kat. firmy Copan: 6U073S01 i 6U074S01

Pozostałe materiały

- Zasilacz bezprzewodowy UPS / listwa przeciwprzepięciowa
- System operacyjny Cepheid
- Drukarka — jeśli wymagana jest drukarka, informacja o zakupie zalecanej drukarki udzieli Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.

© 2022–2023 Cepheid. Wszelkie prawa zastrzeżone. CE-IVD. Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*. Produkt może nie być dostępny we wszystkich krajach.

Produkt nie jest dostępny w Stanach Zjednoczonych.

© 2022–2024 Cepheid. Wszelkie prawa zastrzeżone. IVD. Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*. Może nie być dostępny we wszystkich krajach.



Zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej

Środki ochrony indywidualnej (ŚOI)

- Nosić czyste fartuchy laboratoryjne, okulary ochronne i rękawiczki
- Zmieniać rękawiczki między próbkami



- Przechowywać próbki z dala od zestawów, aby zapobiec skażeniu

Przechowywanie materiałów, próbek i zestawów

Obszar stołu laboratoryjnego

- Regularnie czyścić powierzchnie robocze:
 - ✓ wybielaczem do użytku domowego rozcieńczonym w stosunku 1:10*
 - ✓ roztworem alkoholu etylowego o stężeniu 70%
- Po wyczyszczeniu należy upewnić się, że powierzchnie robocze są suche

- Gdy jest to zalecane, używać końcówek pipet z filtrem.
- Przestrzegać wymagań producenta w zakresie wzorcowania i konserwacji sprzętu

Sprzęt

*Końcowe stężenie aktywnego chloru powinno wynosić 0,5% niezależnie od stężenia wybielacza do użytku domowego w danym kraju.

© 2022–2023 Cepheid. Wszelkie prawa zastrzeżone. CE-IVD. Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*. Produkt może nie być dostępny we wszystkich krajach.

Produkt nie jest dostępny w Stanach Zjednoczonych.

© 2022–2024 Cepheid. Wszelkie prawa zastrzeżone. IVD. Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*. Może nie być dostępny we wszystkich krajach

Przechowywanie i obsługa zestawu



Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Elementy zestawu

Numer katalogowy

XP3COV2/FLU/RSV-10
&
XP3COV2FLURSV-GB10

Liczba testów na zestaw

10

Ulotka

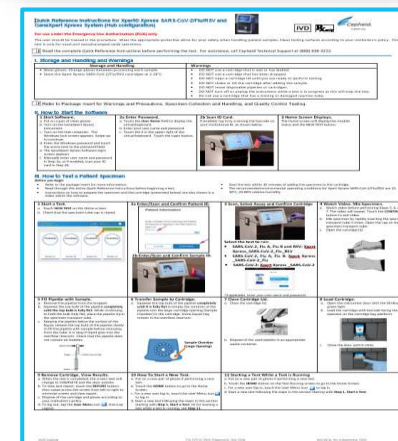
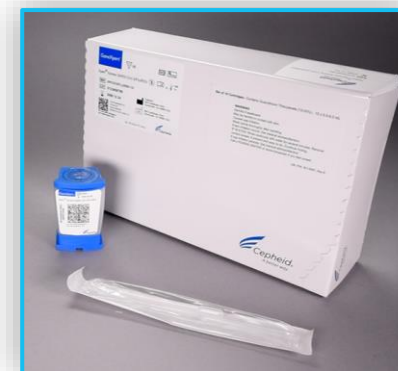
Instrukcje dotyczące odnajdywania (i importowania) pliku ADF i dokumentacji, takiej jak ulotka informacyjna, na stronie www.cepheid.com

Jednorazowe pipety transferowe

Od 10 do 12

Przechowywanie

2–28°C



Zestaw zawiera również wydrukowane egzemplarze skróconej instrukcji referencyjnej, które należy stosować **WYŁĄCZNIE** z systemem GeneXpert® Xpress System.



Kartridże zawierają substancje niebezpieczne chemicznie. Szczegółowe informacje podano w instrukcji użycia oraz w karcie charakterystyki substancji niebezpiecznej.





Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ogólne

- Do diagnostyki *in vitro*.
- Wyniki dodatnie wskazują na obecność RNA wirusa grypy typu A, wirusa grypy typu B, wirusa RSV lub wirusa SARS-CoV-2.
- Wszystkie próbki biologiczne, w tym zużyte kartridże, należy traktować jako mogące przenosić czynniki zakaźne. Ponieważ częstym zagrożeniem jest okreslenie, która z próbek biologicznych może być zakaźna, wszystkie należy obsługiwać z zachowaniem standardowych środków ostrożności. Wytyczne dotyczące postępowania z próbkami wydała amerykańska agencja Centers for Disease Control and Prevention⁹ oraz instytut Clinical and Laboratory Standards Institute¹⁰.
- Należy przestrzegać obowiązujących w placówce użytkownika procedur bezpieczeństwa dotyczących postępowania z substancjami chemicznymi i próbkami biologicznymi.
- Informacje na temat bezpieczeństwa i obsługi można znaleźć w ulotce informacyjnej dołączonej do opakowania podłoża Cepheid eNAT™.

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

10. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline. Dokument M29 (patrz najnowsze wydanie).



Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ogólne (ciąg dalszy)

- Należy unikać bezpośredniego kontaktu między tocyjanianem guanidyny a podchlorynem sodu (wybielaczem) lub innymi bardzo reaktywnymi odczynnikami takimi jak kwasy i zasady. Takie mieszaniny mogą uwalniać trujący gaz.
- Próbk biologiczne, produkty służące do przenoszenia materiału i zużyte kartridże należy traktować jako materiały potencjalnie zakaźne i wymagające zachowania standardowych środków ostrożności. Należy przestrzegać obowiązujących w placówce użytkownika procedur dotyczących odpadów środowiskowych w zakresie odpowiedniego usuwania zużytych kartridży i niewykorzystanych odczynników. Te materiały mogą stanowić niebezpieczne odpady chemiczne, których usuwanie musi się odbywać w odpowiedni sposób. Jeśli krajowe lub regionalne przepisy nie zawierają jednoznacznych wytycznych dotyczących prawidłowego usuwania, próbki biologiczne i zużyte kartridże należy usunąć zgodnie z wytycznymi WHO (Światowa Organizacja Zdrowia) dotyczącymi postępowania z odpadami medycznymi oraz ich usuwania.



Ostrzeżenia i środki ostrożności

Próbki

- Podczas transportu należy utrzymywać odpowiednie warunki przechowywania, aby zapewnić stabilność próbki (patrz punkt: Pobieranie, transportowanie i przechowywanie próbek).
- Nie oceniono stabilności próbek w warunkach transportu innych niż zalecane.



Ostrzeżenia i środki ostrożności

Test / Odczynnik

- NIE WOLNO:
- Otwierać wieczka kartridża testu Xpert[®] Xpress CoV-2/Flu/RSV plus w celu innym niż dodanie próbki
- Używać kartridża, który upadł po wyjęciu z opakowania
- Potrząsać kartridżem. Potrząsanie kartridżem lub jego upuszczenie po otwarciu wieczka kartridża może prowadzić do uzyskania nieokreślonych wyników
- Umieszczać etykiety z identyfikatorem próbki w wieczku kartridża lub na etykiecie z kodem kreskowym kartridża
- Używać kartridża z uszkodzoną etykietą z kodem kreskowym
- Używać kartridża z uszkodzoną komorą reakcyjną
- Używać odczynników po upływie daty ważności
- Używać kartridża, jeśli wydał się wlotny lub jeśli uszczelka w wieczku wygląda na uszkodzoną

Ostrzeżenia i środki ostrożności



Test / Odczynnik (ciąg dalszy)

- Każdy jednorazowy kartridż Xpert[®] Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* służy do wykonania jednego badania. Zużytych kartridży nie wolno używać ponownie.
- Każda jednorazowa pipeta służy do przeniesienia jednej próbki. Nie wolno używać ponownie jednorazowych pipet
- Należy nosić czyste fartuchy laboratoryjne i rękawiczki. Między obsługą każdej próbki należy zmieniać rękawiczki.
- W przypadku rozlania próbek lub kontroli należy założyć rękawiczki i usunąć rozlaną substancję za pomocą papierowych ręczników. Następnie należy dokładnie wyczyścić zanieczyszczony obszar za pomocą świeżo przygotowanego 10-procentowego roztworu wybielacza chlorowego do użytku domowego. Czas kontaktu powinien wynosić co najmniej dwie minuty. Należy upewnić się, że obszar roboczy jest suchy, a następnie usunąć pozostałości wybielacza za pomocą 70-procentowego roztworu denaturowanego etanolu. Przed kontynuowaniem pracy należy poczekać, aż powierzchnia całkowicie wyschnie. Można również postępować zgodnie z obowiązującymi w danej instytucji standardowymi procedurami dotyczącymi zanieczyszczenia lub rozlania substancji. W przypadku sprzętu należy postępować zgodnie z zaleceniami producenta dotyczącymi dekontaminacji sprzętu.

Pobieranie, transportowanie i przechowywanie próbek



Pobieranie, transportowanie i przechowywanie próbek

- Właściwe pobieranie, przechowywanie i transportowanie próbek ma kluczowe znaczenie dla skuteczności tego testu.
- Nieodpowiednie pobieranie próbek, niewłaściwe postępowanie z próbką i/lub niewłaściwy sposób transportu może spowodować uzyskanie fałszywych wyników.

Pobieranie próbek

Rodzaj próbki: Wymaz z jamy nosowo-gardłowej lub wymaz z przedniej części jamy nosowej

- Umieścić próbkę w 3 ml podłoża transportowego do wirusów, 3 ml soli fizjologicznej lub 2 ml podłoża eNAT™



Wymaz z jamy nosowo-gardłowej

Wymaz z jamy nosowej



Należy zapoznać się z wydanym i przez WHO wytycznym dotyczącym bezpieczeństwa biologicznego w laboratorium w związku z chorobą wywołaną przez koronawirusa 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))

Pobieranie próbek: Wymaz z jamy nosowo-gardłowej

- 1 Wprowadzić wymazówkę do jednego nozdrza, przesuwając ją aż do tylnej ściany części nosowej gardła.
- 2 Kilukrotnie obrócić wymazówkę, silnie pocierając o ścianę części nosowej gardła.
- 3 Wyjąć wymazówkę i umieścić w próbówce zawierającej 3 ml podłoża transportowego do wirusów, 3 ml soli fizjologicznej lub 2 ml podłoża eNAT™.
- 4 Przetłamać wymazówkę w miejscu wskazanym linią.
- 5 Szczelnie zamknąć próbkę do pobierania próbek.





Pobieranie próbek: Wymaz z jamy nosowo-gardłowej

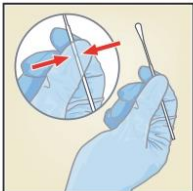
Pobieranie próbek z jamy nosowo-gardłowej

Do stosowania z zestawem Xpert® do pobierania próbek z jamy nosowo-gardłowej — nr kat. SWAB/B-100

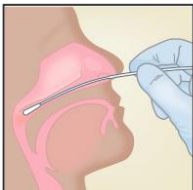
- 1 Otwórz opakowanie z wymazówką i probówką z podłożem transportowym. Przed pobraniem próbki odłóż probówkę na bok.



- 2 Otwórz opakowanie wymazówki i wyjmij ją, uważając aby nie dotknąć jej końcówką żadnej powierzchni.


- 3 Trzymaj wymazówkę dłonią, ściskając środek jej trzonu, w miejscu oznaczonym linią.

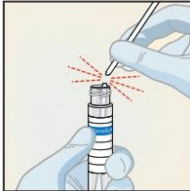

- 4 Delikatnie wprowadź wymazówkę do nozdrza aż do dotknięcia tylnej ściany jamy nosowo-gardłowej.


Kilka razy obróć wymazówkę.


- 5 Zdejmij nakrętkę z probówki. Włóż wymazówkę w podłoże transportowe.


- 6 Złam trzon wymazówki, dociskając go do bocznej ścianki probówki, na poziomie oznaczonym linią.

Należy uważać, aby nie doszło do rozprysnięcia zawartości na skórę. Jeżeli dojdzie do kontaktu ze skórą, umyć takie miejsce mydłem i wodą.


- 7 Nałóż zakrętkę na probówkę i szczelnie zakręć.



© 2016-2021 Cepheid. Wszelkie prawa zastrzeżone.

301-6052-PL, Ver. H wrzesień 2021 r.

 **Cepheid**
A better way.

© 2022–2023 Cepheid. Wszelkie prawa zastrzeżone. CE-IVD. Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*. Produkt może nie być dostępny we wszystkich krajach.

Produkt nie jest dostępny w Stanach Zjednoczonych.

© 2022–2024 Cepheid. Wszelkie prawa zastrzeżone. IVD. Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*. Może nie być dostępny we wszystkich krajach.

 **Cepheid**

Pobieranie próbek: Wymaz z jamy nosowej

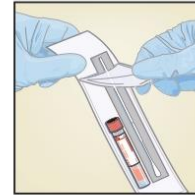
- 1 Wprowadzić wymazówkę nosową do nozdrza na głębokość od 1 do 1,5 cm.
- 2 Obracać wymazówkę przez 3 sekundy, dociskając ją do wnętrza nozdrza, jednocześnie naciskając palcem na zewnętrzną stronę nozdrza.
- 3 Używając tej samej wymazówki, powtórzyć procedurę dla drugiego nozdrza. Również zastosować nacisk zewnętrzny na drugie nozdrze.
- 4 Wyjąć wymazówkę i umieścić ją w próbówce transportowej zawierającej 3 ml podłoża transportowego do wirusów, 3 ml soli fizjologicznej lub 2 ml podłoża eNAT™.
- 5 Przełamać wymazówkę w miejscu wskazanym linią.
- 6 Szczelnie zamknąć próbkę do pobierania próbek.



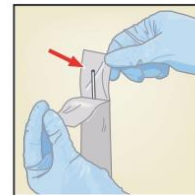
Pobieranie próbek: Wymaz z jamy nosowej

Pobieranie próbek wymazów z nosa

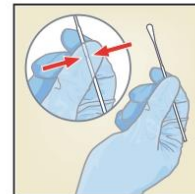
1 Otwórz opakowanie z wymazówką i probówką z podłożem transportowym. Przed pobraniem próbki odłóż probówkę na bok.



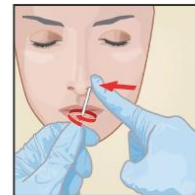
2 Otwórz opakowanie wymazówki i wyjmij ją, uważając aby nie dotknąć jej końcówką żadnej powierzchni.



3 Trzymaj wymazówkę dłońią, ściskając środek jej trzonu, w miejscu oznaczonym linią.



4 Obracaj wymazówkę przez 3 sekundy, dociskając ją do wnętrza nozdrza, a jednocześnie palcem dociskając wymazówkę od zewnętrznej strony nozdrza.

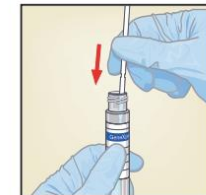


Nie wprowadzaj wymazówek na głębokość większą niż 1–1,5 cm.

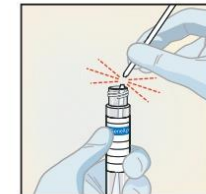
5 Powtórz krok 4 dla drugiego nozdrza, używając tej samej wymazówki. Aby uniknąć zanieczyszczenia próbki, po pobraniu próbki nie dotykaj niczego końcówką wymazówki.



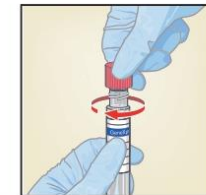
6 Zdejmij nakrętkę z probówki. Włóż wymazówkę w podłoże transportowe.



7 Złóż trzon wymazówki, dociskając go do bocznej ścianki probówki, na poziomie oznaczonym linią. Należy uważać, aby nie doszło do rozprysnięcia zawartości na skórę. Jeżeli dojdzie do kontaktu ze skórą, umyć takie miejsce mydłem i wodą.



8 Nałóż zakrętkę na probówkę i szczelnie zakręć.

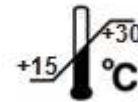


Transportowanie i przechowywanie próbek

Typ próbki

Warunki przechowywania i transportu

Probówka transportowa zawierająca wymaz z jamy nosowo-gardłowej lub wymaz z jamy nosowej



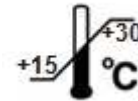
≤48 godz.

Podłoże transportowe do wirusów / sól fizjologiczna



≤7 dni

Probówka transportowa zawierająca wymaz z jamy nosowo-gardłowej lub wymaz z jamy nosowej



≤48 godz.

Podłoże eNAT™



≤6 dni

 **NIE WOLNO** zamrażać próbek w wymazów z jamy nosowo-gardłowej i w wymazów z przedniej części jamy nosowej pobranych do soli fizjologicznej.

Przygotowanie kartridż a



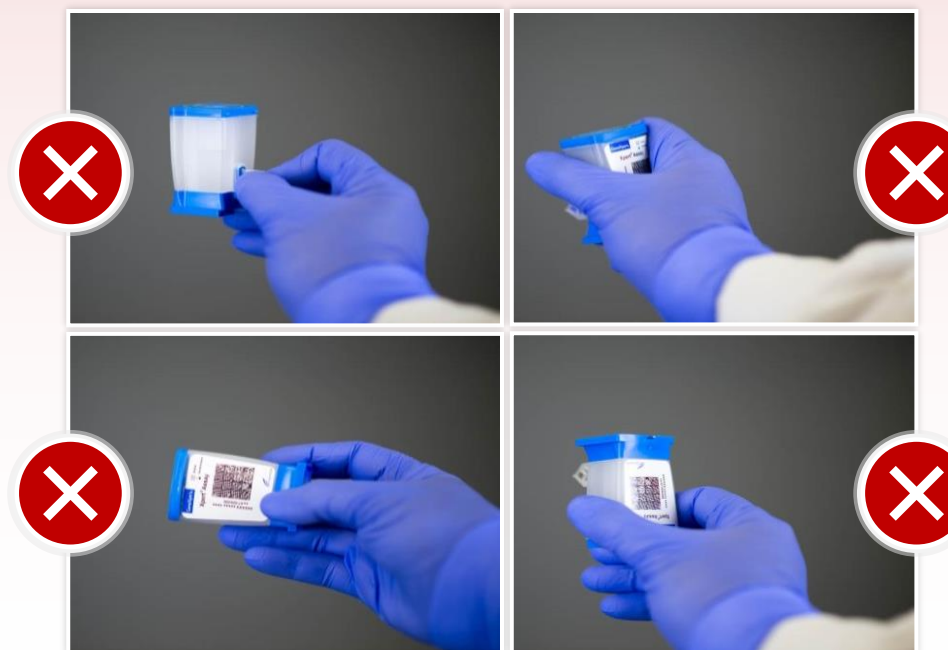
Prawidłowe techniki postępowania z kartridżem

Prawidłowo



- Nie dotykać komory reakcyjnej
- Po rozszczelnieniu kartridża należy go przechowywać w pozycji pionowej
- Podczas skanowania kartridża nie wolno go przechylać

Nieprawidłowo



Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Przygotowanie kartridża

Przygotowanie kartridża Xpert®

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

Szczegółowe informacje, środki ostrożności i ostrzeżenia zamieszczone w ulotce informacyjnej.

Kopia karty charakterystyki substancji niebezpiecznej (SDS, Safety Data Sheet) jest dostępna na stronie www.cepheid.com lub www.cepheidinternational.com

Dane kontaktowe wszystkich oddziałów Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid są dostępne na naszej stronie internetowej: www.cepheid.com/en/Customersupport.



1 Dla każdej próbki potrzebny jest jeden kartridż Xpert.



2 Szybko odwrócić probówkę 5 razy.



3 Otworzyć wieczko kartridża.



4 Używając czystszej 300 µl pipety (dostarczonej), przenieść 300 µl (jedno zaciągnięcie) próbki do otworu kartridża.



5 Zamknąć wieczko kartridża.



6 Rozpocząć test w czasie określonym w ulotce informacyjnej.

© 2020-2022 Cepheid. Wszelkie prawa zastrzeżone.



CE-IVD. Wyrób medyczny przeznaczony do diagnostyki *in vitro*. Produkt może nie być dostępny we wszystkich krajach. Produkt nie jest dostępny w Stanach Zjednoczonych.

302-3816-PL, Wer. C Kwiecień 2022 r.

Kwalifikacja próbki — sprawdzić, czy dostępne są w wszystkie poniższe elementy:

1. Podłoże transportowe zawierające wymazówkę (jeżeli dotyczy)
2. Probówka oznaczona imieniem i nazwiskiem lub identyfikatorem pacjenta
3. Nieprzeterminowane kartridże i podłoże transportowe

Dobra Praktyka Laboratoryjna

- Nosić czyste rękawiczki i fartuchy laboratoryjne
- Zmieniać rękawiczki między próbkami
- Czyścić powierzchnie robocze wycieraczką rozcieńczoną w stosunku 1:10, a następnie 70-procentowym roztworem alkoholu etylowego

© 2022–2023 Cepheid. Wszelkie prawa zastrzeżone. CE-IVD. Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*. Produkt może nie być dostępny we wszystkich krajach.

Produkt nie jest dostępny w Stanach Zjednoczonych.

© 2022–2024 Cepheid. Wszelkie prawa zastrzeżone. CE-IVD. Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*. Produkt może nie być dostępny we wszystkich krajach.



Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Przygotowanie kartridża

1



Do każdego próbki użyć jednego kartridża Xpert®.

2



Szybko odwrócić próbkówkę 5 razy.

3



Otworzyć wieczko kartridża.

4



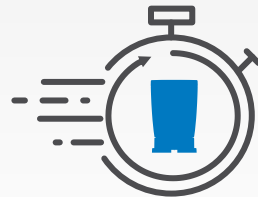
Używając czystej pipety 300 µl (dostarczonej), przenieść 300 µl (jedno zaciągnięcie) próbki do kartridża.

5



Zamknąć wieczko kartridża.

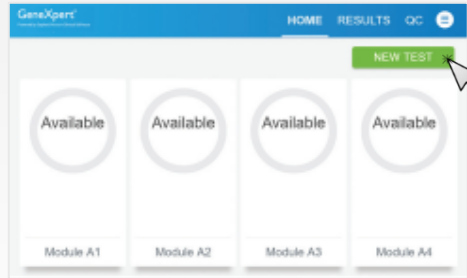
6



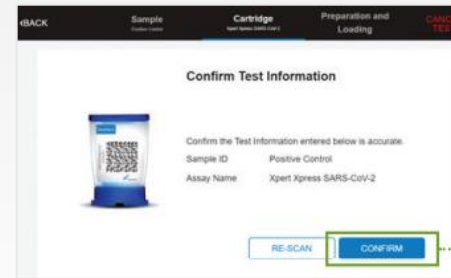
Rozpocząć test w czasie określonym w ulotce informacyjnej.

Przeprowadzanie testu

Rozpocząć test w ciągu 30 minut



1 Nowy test



2 Zeskanować kod kreskowy:
Identyfikator pacjenta (Patient ID)
(jeżeli dotyczy)
Następnie dotknąć przycisku
POTWIERDŹ (CONFIRM)



3 Zeskanować kod kreskowy:
Identyfikator próbki (Sample ID)
(jeżeli dotyczy)
Następnie dotknąć przycisku
POTWIERDŹ (CONFIRM)



4 Zeskanować kartridż
Następnie dotknąć przycisku
POTWIERDŹ (CONFIRM)



5 Przygotować kartridż (video)
Rozpocząć test w ciągu **30 minut** od
momentu dodania próbki do kartridża



6 Załadować kartridż do modułu
7 Zamknąć drzwiiczki modułu

Zautomatyzowany test Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus



© 2022–2023 Cepheid. Wszelkie prawa zastrzeżone. CE-IVD. Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*. Produkt może nie być dostępny we wszystkich krajach.

Produkt nie jest dostępny w Stanach Zjednoczonych.

© 2022–2024 Cepheid. Wszelkie prawa zastrzeżone. IVD. Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*. Może nie być dostępny we wszystkich krajach.



Usuwanie odpadów

Próbki biologiczne, produkty służące do przenoszenia materiału i zużyte kartridże należy traktować jako materiały potencjalnie zakaźne i wymagające zachowania standardowych środków ostrożności.

Należy przestrzegać obowiązujących w placówce użytkownika procedur dotyczących odpadów środowiskowych w zakresie odpowiedzialnego usuwania zużytych kartridży i niewykorzystanych odczynników.

Materiały te mogą stanowić niebezpieczne odpady chemiczne, których usuwanie musi się odbywać zgodnie z obowiązującym krajowym i/lub regionalnymi przepisami.

Jeśli krajowe lub regionalne przepisy nie zawierają bezpośrednich wytycznych dotyczących prawidłowego usuwania, próbki biologiczne i zużyte kartridże należy usunąć zgodnie z wytycznymi WHO (Światowa Organizacja Zdrowia) dotyczącymi postępowania z odpadami medycznymi oraz ich usuwania.



Kontrole jakości

Pełne szczegółowe informacje podano w instrukcji użycia



Kontrole kartridża Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Kontrole jakości Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

- Każdy kartridż testu Xpert® jest samodzielnym wyrobem testowym
- Firma Cepheid opracowała swoje metody molekularne uwzględniające kontrole wewnętrzne, które umożliwiają systemowi wykrywanie określonych typów niepowodzeń w każdym kartridżu*
 1. Kontrole sondy (PCC)
 2. Kontrola przetwarzania próbki (SPC)



*Patrz dokument 301-4868 „Funkcje kontroli jakości systemu GeneXpert® dla wszystkich testów Xpert® firmy Cepheid” („GeneXpert® Quality Control Features for All Cepheid Xpert® Assays”)

© 2022–2023 Cepheid. Wszelkie prawa zastrzeżone. CE-IVD. Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*. Produkt może nie być dostępny we wszystkich krajach. Produkt nie jest dostępny w Stanach Zjednoczonych.

© 2022–2024 Cepheid. Wszelkie prawa zastrzeżone. „IVD”. Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*. Może nie być dostępny we wszystkich krajach.



Kontrole kartridża Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Kontrole sondy (PCC)

- Przed etapem PCR sygnał fluorescencji jest mierzony na wszystkich sondach i porównywany z domyślnymi ustawieniami fabrycznymi, aby monitorować
 - ponowne uwodnienie odczynnika
 - integralność sondy
 - napętnienie próbki PCR
 - stabilność barwnika

Kontrole przetwarzania próbki (SPC)

- Kontrola SPC gwarantuje właściwe przetworzenie próbki oraz umożliwia weryfikację prawidłowości przetwarzania próbki.
 - Weryfikuje prawidłowość izolacji i amplifikacji próbki
 - Weryfikuje, czy odczynniki reakcji PCR działają
 - Wykrywa inhibicję reakcji PCR
 - Aby wynik testu był ważny, wynik tej kontroli musi być dodatni dla próbki ujemnej
 - Gwarantuje odpowiednie warunki reakcji PCR do amplifikacji
 - Wynik może być dodatni lub ujemny w przypadku próbki dodatniej

Dostępne na rynku kontrole zewnętrzne

Zeptomatrix®	Opis	Konfiguracja	Przechowywanie
NATFRC-6C	Kontrola dodatnia	6 x 0,5 ml	2–8°C lub -20°C
NATCV9-6C	Kontrola ujemna	6 x 0,5 ml	2–8°C lub -20°C

1

Otworzyć wieczko kartridża.

2

5 razy szybko odwrócić próbkę z kontrolą zewnętrzną.

3

Za pomocą czystej pipety transferowej przenieść jedno załgnięcie (300 µl) kontroli zewnętrznej do dużego otworu (komory na próbkę) kartridża.

4

Zamknąć wieczko kartridża.

➔ Aby ograniczyć do minimum rozkład materiału kontrolnego, niewykorzystane próbki należy natychmiast po użyciu zamrozić w zalecanych warunkach przechowywania.

- Oprócz wymienionych powyżej dostępnych jest wiele innych dostawców materiałów kontroli jakości.
- Kontrole zewnętrzne należy stosować zgodnie z wytycznymi lokalnych i regionalnych organizacji akredytujących, w zależności od okoliczności.

© 2022–2023 Cepheid. Wszelkie prawa zastrzeżone. CE-IVD. Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*. Produkt może nie być dostępny we wszystkich krajach.

Produkt nie jest dostępny w Stanach Zjednoczonych.

© 2022–2024 Cepheid. Wszelkie prawa zastrzeżone. IVD. Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*. Może nie być dostępny we wszystkich krajach.

Interpretacja wyników

Pełne szczegółowe informacje podano w instrukcji użycia



Sekwencje docelowe testu

- SARS-CoV-2
- Wirus grypy typu A1
- Wirus grypy typu A2
- Wirus grypy typu B
- RSV
- SPC

Wcześniejsze zakończenie testu

- **Tryb testu Xpress SARS-CoV-2 plus** zawiera funkcję wczesniejszego zakończenia testu (Early Assay Termination, EAT), która umożliwia skrócenie czasu potrzebnego do uzyskania wyniku w przypadku próbek o wyższym mianie wirusa, jeśli sygnał sekwencji docelowej wirusa SARS-CoV-2 osiągnie wstępnie określoną wartość progową przed wykonaniem wszystkich 45 cykli reakcji PCR.
- Kiedy miano wirusa SARS-CoV-2 jest wystarczająco wysokie do aktywowania funkcji EAT, krzywa wzrostu kontroli SPC może nie być widoczna i jej wyniki mogą nie być zgłaszane.

Podsumowanie wyników: plik ADF Xpress SARS-CoV-2

Wyświetlany wynik	SARS-CoV-2	SPC
WYNIK DODATNI DLA WIRUSA SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 POSITIVE)	+	+/-
WYNIK UJEMNY DLA WIRUSA SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 NEGATIVE)	-	+
WYNIK NIEWAŻNY (INVALID)	-	-
BŁĄD (ERROR)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)
BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)

WYNIK DODATNI DLA WIRUSA SARS-CoV-2

Result

SARS-CoV-2 POSITIVE

← BACK HOME RESULTS QC ADMIN

Test Completed

Module B2

Result
SARS-CoV-2 POSITIVE

Sample ID: BCC38BFA5CE90094CD584D847

Patient ID:

Test Type: Specimen

Assay Name: Xpert Xpress SARS-CoV-2

User: cepheid

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

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

REPORT

Test Report

Patient ID:

Sample ID: CoV2-RSV

Test Type: Specimen

Assay Information

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

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

Analyte Result

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

- Wykryto sekwencję docelową RNA wirusa SARS-CoV-2
- SPC: NIE DOTYCZY (NA); kontrola SPC jest ignorowana, ponieważ nastąpiła amplifikacja sekwencji docelowej wirusa
- Kontrola sondy: POWODZENIE (PASS); wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne

WYNIK UJEMNY DLA WIRUSA SARS-CoV-2

Result

SARS-CoV-2 NEGATIVE

← BACK HOME RESULTS QC ADMIN

Test Completed

Module D4

Result
SARS-CoV-2 NEGATIVE

REPORT

Sample ID	Flu A-Flu B
Patient ID	
Test Type	Specimen
Assay Name	Xpert Xpress_SARS-CoV-2
User	JoAnn Kop
Start Date & Time	11/18/20 09:03:26
Test Disclaimer	For In Vitro Diagnostic Use Only. For use under the Emergency Use Authorization (US).

Test Report

Patient ID:
Sample ID: Flu B only
Test Type: Specimen

Assay Information

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

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

Analyte Result

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

- Nie wykryto sekwencji docelowej RNA wirusa SARS-CoV-2
- SPC: POWODZENIE (PASS); wartość Ct kontroli SPC mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy znajduje się powyżej wartości minimalnej
- Kontrola sondy: POWODZENIE (PASS); wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne

Podsumowanie wyników: plik ADF Xpress SARS-CoV-2 i Flu

Wyświetlany wynik	SARS-CoV-2	Wirus grypy typu A1	Wirus grypy typu A2	Wirus grypy typu B	SPC
WYNIK DODATNI DLA WIRUSA GRYPY TYPU A (Flu A POSITIVE)	–	+	+/-	–	+/-
WYNIK DODATNI DLA WIRUSA GRYPY TYPU A (Flu A POSITIVE)	–	+/-	+	–	+/-
WYNIK DODATNI DLA WIRUSA GRYPY TYPU B (Flu B POSITIVE)	–	–	–	+	+/-
WYNIK DODATNI DLA WIRUSA SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 POSITIVE)	+	–	–	–	+/-
WYNIK UJEMNY DLA WIRUSA SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 NEGATIVE)	–	–	–	–	+
WYNIK UJEMNY DLA WIRUSA GRYPY TYPU A (Flu A NEGATIVE)	–	–	–	–	+
WYNIK UJEMNY DLA WIRUSA GRYPY TYPU B (Flu B NEGATIVE)	–	–	–	–	+
WYNIK UJEMNY DLA WIRUSA RSV (RSV NEGATIVE)	–	–	–	–	+
WYNIK NIEWAŻNY (INVALID)	–	–	–	–	–
BŁĄD (ERROR)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)
BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)

WYNIK DODATNI DLA WIRUSA SARS-CoV-2, WYNIK UJEMNY DLA WIRUSA GRYPY TYPU A/B

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

← BACK HOME RESULTS QC ADMIN

Test Completed

Module B3

REPORT

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

Sample ID: CoV2-RSV_2

Patient ID:

Test Type: Specimen

Assay Name: Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu

User: JoAnn Kop

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

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

Test Report

Patient ID:

Sample ID: CoV2-RSV_2

Test Type: Specimen

Assay Information

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

Test Result:

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

Analyte Result

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

- Wykryto sekwencję docelową RNA wirusa SARS-CoV-2
- Nie wykryto sekwencji docelowych RNA wirusa grypy typu A
- Nie wykryto sekwencji docelowej RNA wirusa grypy typu B
- SPC: NIE DOTYCZY (NA); kontrola SPC jest ignorowana, ponieważ nastąpiła amplifikacja sekwencji docelowej wirusa

- Kontrola sondy: POWODZENIE (PASS); wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne

WYNIK UJEMNY DLA WIRUSA SARS-CoV-2, WYNIK DODATNI DLA WIRUSA GRYPY TYPU A, WYNIK UJEMNY DLA WIRUSA GRYPY TYPU B

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

← BACK HOME RESULTS QC ADMIN

Test Completed

Module A4

REPORT

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

Sample ID: Flu A-RSV_2

Patient ID:

Test Type: Specimen

Assay Name: Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu

User: JoAnn Kop

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

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

Test Report

Patient ID:

Sample ID: Flu A-RSV_2

Test Type: Specimen

Assay Information

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

Test Result:

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

Analyte Result

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

- Nie wykryto sekwencji docelowej RNA wirusa SARS-CoV-2
- Wykryto sekwencję docelową RNA wirusa grypy typu A
- Nie wykryto sekwencji docelowej RNA wirusa grypy typu B
- SPC: NIE DOTYCZY (NA); kontrola SPC jest ignorowana, ponieważ nastąpiła amplifikacja sekwencji docelowej wirusa

- Kontrola sondy: POWODZENIE (PASS); wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne



WYNIK UJEMNY DLA WIRUSA SARS-CoV-2, WIRUSA GRYPY TYPU A, WIRUSA GRYPY TYPU B

Result

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

← BACK HOME RESULTS QC ADMIN

Test Completed

Module A2

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

Sample ID: RSV only_2

Patient ID:

Test Type: Specimen

Assay Name: Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu

User: JoAnn Kop

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

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

REPORT

Test Report

Patient ID:

Sample ID: RSV only_2

Test Type: Specimen

Assay Information

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

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

Analyte Result

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

- Nie wykryto sekwencji docelowej RNA wirusa SARS-CoV-2
- Nie wykryto sekwencji docelowej RNA wirusa grypy typu A
- Nie wykryto sekwencji docelowej RNA wirusa grypy typu B
- SPC: POWODZENIE (PASS); wartość Ct kontroli SPC mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy znajduje się powyżej wartości minimalnej

- Kontrola sondy: POWODZENIE (PASS); wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne

© 2022–2023 Cepheid. Wszelkie prawa zastrzeżone. CE-IVD. Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*. Produkt może nie być dostępny we wszystkich krajach.

Produkt nie jest dostępny w Stanach Zjednoczonych.

© 2022–2024 Cepheid. Wszelkie prawa zastrzeżone. IVD. Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*. Może nie być dostępny we wszystkich krajach.



Podsumowanie wyników: plik ADF Xpress SARS-CoV-2, Flu, RSV

Wyświeltany wynik	SARS-CoV-2	Wirus grypy typu A1	Wirus grypy typu A2	Wirus grypy typu B	RSV	SPC
WYNIK DODATNI DLA WIRUSA GRYPY TYPU A (Flu A POSITIVE)	-	+	+/-	-	-	+/-
WYNIK DODATNI DLA WIRUSA GRYPY TYPU A (Flu A POSITIVE)	-	+/-	+	-	-	+/-
WYNIK DODATNI DLA WIRUSA GRYPY TYPU B (Flu B POSITIVE)	-	-	-	+	-	+/-
WYNIK DODATNI DLA WIRUSA RSV (RSV POSITIVE)	-	-	-	-	+	+/-
WYNIK DODATNI DLA WIRUSA SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 POSITIVE)	+	-	-	-	-	+/-
WYNIK UJEMNY DLA WIRUSA SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 NEGATIVE); WYNIK UJEMNY DLA WIRUSA GRYPY TYPU A (Flu A NEGATIVE); WYNIK UJEMNY DLA WIRUSA GRYPY TYPU B (Flu B NEGATIVE); WYNIK UJEMNY DLA WIRUSA RSV (RSV NEGATIVE)	-	-	-	-	-	+
WYNIK NIEWAŻNY (INVALID)	-	-	-	-	-	-
BŁĄD (ERROR)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)
BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)

WYNIK DODATNI DLA WIRUSA SARS-CoV-2, WIRUSA GRYPY TYPU A, WIRUSA GRYPY TYPU B, WIRUSA RSV

Result

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

← BACK HOME RESULTS QC ADMIN

Test Completed

Module A4

REPORT

Sample ID: CoV2-Flu A-Flu B-RSV

Patient ID:

Test Type: Specimen

Assay Name: Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu_RSV

User: JoAnn Kop

Start Date & Time: 11/18/20 08:54:44

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

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

Test Report

Patient ID:

Sample ID: CoV2-Flu A-Flu B-RSV

Test Type: Specimen

Assay Information

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

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

Analyte Result

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

- Wykryto sekwencję docelową RNA wirusa SARS-CoV-2
- Wykryto sekwencję docelową RNA wirusa grypy typu A
- Wykryto sekwencję docelową RNA wirusa grypy typu B
- Wykryto sekwencję docelową RNA wirusa RSV

- SPC: NIE DOTYCZY (NA); kontrola SPC jest ignorowana, ponieważ nastąpiła amplifikacja sekwencji docelowej wirusa
- Kontrola sondy: POWODZENIE (PASS); wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne

WYNIK DODATNI DLA WIRUSA SARS-CoV-2, WYNIK UJEMNY DLA WIRUSA GRYPY TYPU A, WIRUSA GRYPY TYPU B, WIRUSA RSV

Result

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

← BACK HOME RESULTS QC ADMIN

Test Completed

REPORT

Module B3

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

Sample ID: CoV2 only
Patient ID:
Test Type: Specimen
Assay Name: Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu_RSV
User: JoAnn Kop
Start Date & Time: 11/18/20 08:56:24
Test Disclaimer: For In Vitro Diagnostic Use Only. For use under the Emergency Use Authorization (US).

- Wykryto sekwencję docelową RNA wirusa SARS-CoV-2
- Nie wykryto sekwencji docelowej RNA wirusa grypy typu A
- Nie wykryto sekwencji docelowej RNA wirusa grypy typu B
- Nie wykryto sekwencji docelowej RNA wirusa RSV

© 2022–2023 Cepheid. Wszelkie prawa zastrzeżone. CE-IVD. Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*. Produkt może nie być dostępny we wszystkich krajach. Produkt nie jest dostępny w Stanach Zjednoczonych.

Test Report

Patient ID:
Sample ID: CoV2 only
Test Type: Specimen

Assay Information

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

Test Result:

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

Analyte Result

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

- SPC: NIE DOTYCZY (NA); kontrola SPC jest ignorowana, ponieważ nastąpiła amplifikacja sekwencji docelowej wirusa
- Kontrola sondy: POWODZENIE (PASS); wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne



WYNIK UJEMNY DLA WIRUSA SARS-CoV-2, WIRUSA GRYPY TYPU A, WIRUSA GRYPY TYPU B, WYNIK DODATNI DLA WIRUSA RSV

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

◀ BACK HOME RESULTS QC ADMIN

Test Completed

Module A1

Sample ID: RSV only_2

Patient ID:

Test Type: Specimen

Assay Name: Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu_RSV

User: JoAnn Kop

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

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

REPORT

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

Test Report

Patient ID:

Sample ID: RSV only_2

Test Type: Specimen

Assay Information

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

Test Result:

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

Analyte Result

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

- Nie wykryto sekwencji docelowej RNA wirusa SARS-CoV-2
- Nie wykryto sekwencji docelowej RNA wirusa grypy typu A
- Nie wykryto sekwencji docelowej RNA wirusa grypy typu B
- Wykryto sekwencję docelową RNA wirusa RSV

- SPC: NIE DOTYCZY (NA); kontrola SPC jest ignorowana, ponieważ nastąpiła amplifikacja sekwencji docelowej wirusa
- Kontrola sondy: POWODZENIE (PASS); wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne

Ograniczenia

- Skuteczność testu Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* zbadano wyłącznie z próbkami w wymazów z jamy nosowo-gardłowej i wymazów z przedniej części jamy nosowej. Nie oceniono stosowania testu Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* z próbkami innego typu i charakterystyka robocza testu w takich przypadkach nie jest znana.
- Skuteczność tego testu określono na podstawie oceny ograniczonej liczby próbek klinicznych. Nie określono skuteczności klinicznej w odniesieniu do wszystkich występujących wariantów, ale oczekuje się, że będzie ona odzwierciedlać skuteczność kliniczną w odniesieniu do wariantów występujących najczęściej w momencie i w miejscu przeprowadzenia oceny klinicznej. Skuteczność w momencie wykonywania badania może zależeć od występujących wariantów, w tym występowania nowych szczepów wirusa SARS-CoV-2, i ich prewalencji, co może się zmieniać w czasie.
- Skuteczność tego wyrobu nie została oceniona w populacji zaszczepionej przeciwko COVID-19.

Ograniczenia *(ciąg dalszy)*

- Podobnie jak w przypadku każdego testu molekularnego mutacje w regionach sekwencji docelowych testu Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* mogą wpływać na wiązanie starterów i/lub sond, prowadząc do niepowodzenia wykrycia obecności wirusa lub niejprzewidywalnego wykrywania wirusa.
- Test ten nie umożliwia wykluczenia chorób spowodowanych innymi patogenami bakteryjnymi i lub wirusowymi.
- Skuteczność tego testu poddano walidacji wyłącznie z zastosowaniem procedur opisanych w niniejszej ulotce informacyjnej. Modyfikacja tych procedur może wpłynąć na skuteczność testu.
- Błędne wyniki testu mogą być spowodowane niewłaściwym pobraniem, obsługą lub przechowywaniem próbki, nieprzestrzeganiem zalecanej procedury pobierania próbek, błędem technicznym lub pomieszaniem próbek. Uważne przestrzeganie instrukcji zawartych w niniejszej ulotce informacyjnej pozwoli uniknąć uzyskania błędnych wyników.

Ograniczenia *(ciąg dalszy)*

- W przypadku poziomu wirerii poniżej analitycznej granicy wykrywalności może być uzyskanie wyników fałszywie ujemnych.
- Wynik ujemny nie wyklucza zakażenia wirusem SARS-CoV-2, wirusem grypy lub wirusem RSV i nie powinien stanowić jedynej podstawy do podejmowania decyzji dotyczących leczenia lub innych form opieki nad pacjentem.
- Wyniki testu Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* należy skorelować z wywiadem klinicznym, danymi epidemiologicznymi oraz innymi danymi dostępnymi dla klinicysty oceniającego stan zdrowia pacjenta.
- Wirusowy kwas nukleinowy może być obecny *in vivo*, niezależnie od zakaźności wirusa. Wykrycie sekwencji docelowych nie oznacza, że odpowiadające im wirusy są zakaźne, ani że są one czynnikami powodującymi objawy kliniczne.
- Test ten został oceniony pod kątem użycia wyłącznie z próbkami pochodzenia ludzkiego.
- Test ten jest testem jakościowym i nie umożliwia uzyskania ilościowych wyników dotyczących wykrytego drobnoustroju.
- Test ten nie został oceniony pod kątem użycia u pacjentów bez przedmiotowych i podmiotowych objawów zakażenia dróg oddechowych.

Ograniczenia *(ciąg dalszy)*

- Test ten nie został oceniony pod kątem monitorowania leczenia zakażenia.
- Test ten nie został oceniony pod kątem wykonywania badań przesiewowych krwi lub produktów krwiopochodnych pod kątem obecności wirusa SARS-CoV-2, wirusa grypy lub wirusa RSV.
- Wpływ substancji interferujących oceniono wyłącznie w zgle dem substancji wymienionych w dokumentacji. Zakłócenia spowodowane przez substancje inne niż wymienione mogą prowadzić do uzyskania błędnych wyników.
- Wyniki badań analitycznych z użyciem próbek stworzonych na potrzeby testu ze współzakażeniami wykazały możliwość występowania interferencji konkurencyjnej w przypadku wirusa grypy typu B lub wirusa RSV A w niskim mianie (ok. 3 x wartość granicy wykrywalności), kiedy miano wirusa grypy typu A wynosi odpowiednio $>1,7e5$ kopii RNA/ml lub $1,7e6$ kopii RNA/ml. Ponadto istnieje możliwość występowania interferencji konkurencyjnej wirusa grypy typu B w niskim mianie (ok. 3 x wartość granicy wykrywalności), kiedy miano wirusa SARS-CoV-2 wynosi $>1e5$ kopii RNA/ml.
- Reakcje krzyżowe z drobnoustrojami dróg oddechowych innym niż wymienione w niniejszym dokumencie mogą prowadzić do uzyskania błędnych wyników.
- Niedawna ekspozycja pacjenta na szczepionkę Flumist[®] lub inne szczepionki zawierające żywe, atenuowane wirusy grypy może prowadzić do uzyskania niedokładnych wyników dodatnich.

Ograniczenia *(ciąg dalszy)*

- Żelżycam w stężeniu 15% (wag./obj.) może powodować interferencje w wykrywaniu w przypadku niskiego miana wirusa grypy typu B i wirusa RSV A.
- Ponieważ testXpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus nie umożliwia rozróżniania pomiędzy sekwencją docelową genów N2, RdRP i E, obecność innych koronawirusów linii B, rodzaju *Betacoronavirus*, w tym SARS-CoV, może powodować uzyskanie wyniku fałszywie dodatniego. Żaden z tych innych koronawirusów aktualnie nie krąży w populacji ludzkiej.
- Test ten nie jest przeznaczony do rozróżniania podtypów wirusa RSV, podtypów wirusa grypy typu A ani linii wirusa grypy typu B. W celu rozróżnienia konkretnych podtypów i szczepów wirusa RSV lub wirusów grypy należy wykonać dodatkowe badania zgodnie z ustaleniami krajowego lub lokalnego oddziału organu zdrowia publicznego.
- Nie określono skuteczności w przypadku podłoża zawierającego tycyjanian guanidyny (GTC) innych niż podłoże eNAT™.

Rozwiązanie problemów



Czynniki negatywnie wpływające na wyniki

- Niewłaściwe pobranie próbki
 - Nie oceniono skuteczności tego testu z próbkami innego rodzaju lub innym materiałem
- Niewystarczająca liczba wirusów w próbce.
- Niewłaściwe transportowanie lub przechowywanie pobranej próbki
 - Warunki przechowywania i transportu zależą od danej próbki
 - Instrukcje dotyczące prawidłowej obsługi opisano w instrukcji użytkownika
- Nieprawidłowa procedura testu
 - Modyfikacja ustalonych procedur może zmienić skuteczność testu
 - **Uważne przestrzeganie instrukcji użytkownika pozwoli uniknąć uzyskania błędnych wyników**

Sytuacje, w których należy powtórzyć test

- Wynik „BRAK WYNIKU (NO RESULT)” oznacza, że zgromadzono niewystarczające dane. Taka sytuacja może wystąpić na przykład, gdy operator zatrzymał badanie będące w toku, kartridż nie przeszedł pomysłnie testu integralności lub nastąpiła awaria zasilania.
- Wynik „BŁĄD (ERROR)” może być spowodowany między innymi niepowodzeniem kontroli sondy, przekroczeniem wartości granicznej ciśnienia maksymalnego, niedodaniem próbki lub awarią elementu systemu.
- Wynik „NIEWAŻNY (INVALID)” oznacza, że kontrola SPC się nie powiodła. Próbka nie została poprawnie przetworzona, nastąpiła inhibicja reakcji PCR lub próbka nie została poprawnie pobrana.

BRAK WYNIKU - POWTÓRZYĆ BADANIE (NO RESULT - REPEAT TEST)

Module D4

Result
NO RESULT - REPEAT TEST

Sample ID	Test 01
Patient ID	
Test Type	Specimen
Assay Name	Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu_RSV
User	Jun Zhang
Start Date & Time	11/19/20 17:46:01
Test Disclaimer	For In Vitro Diagnostic Use Only. For use under the Emergency Use Authorization (US).

Test Report

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

Assay Information

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

Test Result: NO RESULT - REPEAT TEST

Analyte Result

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

Kontrola SPC nie spełnia kryteriów akceptacji. Nie można stwierdzić obecności lub nieobecności sekwencji docelowej RNA.

- SPC: NIEPOWODZENIE (FAIL)
- Sygnały wirusa SARS-CoV-2, wirusa grypy typu A, wirusa grypy typu B i wirusa RSV nie mają wartości Ct w obrębie prawidłowego zakresu i mają punkt końcowy mniejszy od wartości minimalnej
- Kontrola sondy: POWODZENIE (PASS); wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne

Możliwe przyczyny

- Niewłaściwe pobranie lub przygotowanie próbki
- Obecność w próbce substancji interferujących

Rozwiązanie

- Powtórzyć test z użyciem nowego kartridża

BRAK WYNIKU - POWTÓRZYĆ BADANIE (NO RESULT - REPEAT TEST)

← BACK HOME RESULTS QC ADMIN

Test Failed

UPLOAD REPORT

Module A1

Result: NO RESULT - REPEAT TEST

Uploaded: No

Sample ID: 220155923501

Patient ID:

Test Type: Specimen

Assay Name: Xpress SARS-CoV-2_Flu_RSV plus

User: Admin1

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

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

Test Report

Patient ID:

Sample ID*: 220155923501

Test Type: Specimen

Assay Information

Assay Name	Assay Version	Assay Type
Xpress SARS-CoV-2_Flu_RSV plus	1	In Vitro Diagnostic

Test Result: NO RESULT-REPEAT TEST

Analyte Result

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

Nie można stwierdzić obecności lub nieobecności sekwencji docelowej RNA.

- SARS-CoV-2: BRAK WYNIKU (NO RESULT)
- Wirus grypy typu A: BRAK WYNIKU (NO RESULT)
- Wirus grypy typu B: BRAK WYNIKU (NO RESULT)
- RSV: BRAK WYNIKU (NO RESULT)
- SPC: BRAK WYNIKU (NO RESULT)
- Kontrola sondy: NIEPOWODZENIE (FAIL); niepowodzenie w przypadku wszystkich lub jednego wyniku kontroli sondy

Rozwiązanie

- Powtórzyć test z użyciem nowego kartridża

Jeśli kontrola sondy zakończyła się powodzeniem, błąd został spowodowany wartością graniczną ciśnienia maksymalnego będąca poza dopuszczalnym zakresem lub awarią elementu systemu.

© 2022–2023 Cepheid. Wszelkie prawa zastrzeżone. CE-IVD. Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*. Produkt może nie być dostępny we wszystkich krajach.

Produkt nie jest dostępny w Stanach Zjednoczonych.

© 2022–2024 Cepheid. Wszelkie prawa zastrzeżone. IVD. Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*. Może nie być dostępny we wszystkich krajach.

Procedura powtórzenia badania

1



Wyrzucić zużyty kartridż.

Należy przestrzegać obowiązujących w instytucji wytycznych bezpieczeństwa dotyczących usuwania kartridży.

2



Użyć pozostałej części próbki.
Wymieszać zgodnie z instrukcją użycia.

Jeżeli pozostała objętość próbki jest niewystarczająca albo przy ponownym badaniu zwracany jest WYNIK NIEWAŻNY (INVALID), BŁĄD (ERROR) lub BRAK WYNIKU (NO RESULT), należy pobrać nową próbkę.

3



Użyć nowego kartridża.

Przetworzyć próbkę zgodnie z instrukcją użycia.

4



Wykonać test w systemie.

Wsparcie techniczne

Przed skontaktowaniem się z Centrum w sprawie klienta firmy Cepheid należy przygotować następujące informacje dotyczące produktu GeneXpert®:

Nazwa produktu	X
Numer serii	X
Numer seryjny systemu	X
Wersja oprogramowania i numer znacznika serwisowego komputera (w odpowiednim przypadku)	X
Komunikaty o błędach (jeśli występują)	X

Zgłoszenia należy przesłać, korzystając z następującej strony internetowej:

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

→ Należy utworzyć zgłoszenie dla wsparcia technicznego



Dziękujemy!

www.cepheid.com

