

# Formação técnica: Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

*Para utilização com os sistemas GeneXpert® com ecrã tátil  
Número de catálogo (XP3COV2/FLU/RSV-10 & XP3COV2FLURSV-GB10)  
Apenas para CE-IVD & UKCA-IVD Only*



# Programa da formação

## *Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus*

- 1 Visão geral
- 2 Armazenamento e manuseamento do kit
- 3 Colheita, transporte e armazenamento de espécimes
- 4 Preparação do cartucho
- 5 Controlos de qualidade
- 6 Interpretação dos resultados
- 7 Discussão



# Objetivos da formação

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

- Armazenar e manusear adequadamente o kit Xpert® **Xpress** CoV-2/Flu/RSV *plus*
- Cumprir as devidas precauções de segurança no laboratório
- Colher e armazenar o(s) espécime(s) apropriado(s)
- Preparar um cartucho e executar o teste Xpert® **Xpress** CoV-2/Flu/RSV *plus*
- Comunicar os vários resultados obtidos pelo software
- Compreender a estratégia de controlo do Xpert® **Xpress** CoV-2/Flu/RSV *plus*



# Visão geral

---



# A solução Cepheid



## Deteção de ARN de SARS-CoV-2, Gripe A, Gripe B e vírus sincicial respiratório (VSR)

- Controlos internos integrados para cada amostra
  - Controlo de verificação de sonda (PCC)
  - Controlo de processamento da amostra (SPC)
- Sistema de cartucho fechado que minimiza o risco de contaminação
- EAT (Conclusão antecipada do teste [Early Assay Termination], apenas para o ADF do SARS-CoV-2)
- Resultados a pedido
- Acesso aleatório

# Utilização prevista

- O teste Xpert® **Xpress** CoV-2/Flu/RSV **plus**, realizado no sistema GeneXpert® com ecrã tátil a executar o Cepheid OS (uma configuração de ecrã tátil da família do sistema do instrumento GeneXpert®), é um teste multiplex de RT-PCR em tempo real que se destina a ser utilizado na deteção qualitativa e diferenciação simultâneas *in vitro* de ARN de SARS-CoV-2, influenza A, influenza B e/ou vírus sincicial respiratório (VSR) em espécimes de **exsudado nasofaríngeo** ou **exsudado nasal anterior** colhidos de indivíduos com sinais e/ou sintomas de infeção viral respiratória.
- O ARN de SARS-CoV-2, influenza A, influenza B e VSR identificado por este teste é geralmente detetável em espécimes colhidos nas vias respiratórias superiores durante a fase aguda da infeção. Os resultados positivos são indicativos da presença do vírus identificado, mas não excluem infeção bacteriana ou coinfeção por outros agentes patogénicos não detetados pelo teste.
- A correlação clínica com o histórico do doente e outras informações de diagnóstico são necessárias para determinar o estado de infeção do doente. O agente detetado pode não ser a causa definitiva da doença.
- 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 de gestão dos doentes. Os resultados negativos devem ser combinados com observações clínicas, histórico do doente e/ou informações epidemiológicas.

# Utilizador/ambiente previsto

- O teste Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus destina-se a ser realizado por utilizadores com formação em contexto de laboratório e em locais de teste próximos do doente.

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



## Sistemas GeneXpert®

- Sistema GeneXpert com ecrã tátil a executar o Cepheid OS

## Kits de teste

- Número de catálogo (XP3COV2/FLU/RSV-10) & (XP3COV2FLURSV-GB10)

## Tipo de amostra

- Exsudado nasofaríngeo
- Exsudado nasal anterior

## Materiais necessários mas não fornecidos

- Equipamento de proteção individual (EPI)
- Hipoclorito de sódio/lixívia a 10%
- Etanol desnaturado ou etanol a 70%
- Zaragatoa de ponta estriada em nylon (Copan P/N 502CS01, 503CS01) ou equivalente
- Meio de transporte viral, 3 ml (Copan P/N 330C) ou equivalente
- Soro fisiológico a 0,85–0,9% (p/v), 3 ml
- Kit de colheita de amostras nasofaríngeas para vírus (Cepheid P/N SWAB/B-100, Copan P/N 305C) ou equivalente
- Kit de colheita de amostras nasais para vírus (Cepheid P/N SWAB/F-100, Copan P/N 346C) ou equivalente

## Materiais disponíveis mas não fornecidos

- Encontram-se disponíveis controlos externos sob forma de vírus inativado(s) através da ZeptoMetrix: Catálogo n.º NATFRC-6C (NATrol Flu/RSV/SARS-CoV-2) e (n.º NATCV9-6C [NATrol Coxsackievirus A9])
- Meio eNAT™ de colheita e preservação molecular, Catálogo da Copan n.º 6U073S01 e n.º 6U074S01

## Outros materiais

- Unidade de alimentação ininterrupta/Protetor contra sobretensão
- Cepheid OS
- Impressora: se for necessária uma impressora, contacte a assistência técnica da Cepheid para tratar da aquisição de uma impressora recomendada.





# Revisão das boas práticas de laboratório

## Equipamento de proteção individual (EPI)

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

- Armazenar os espécimes e as amostras longe do kit para prevenir a contaminação

## Armazenamento de espécimes, amostras e kits



## Área de bancada do laboratório

- Limpar regularmente as superfícies de trabalho com:
  - ✓ lixívia de uso doméstico a uma diluição de 1:10\*
  - ✓ solução de etanol a 70%
- Após a limpeza, certifique-se de que as superfícies de trabalho estão secas

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

## Equipamento

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

# Armazenamento e manuseamento do kit

---



# Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

## Componentes do kit

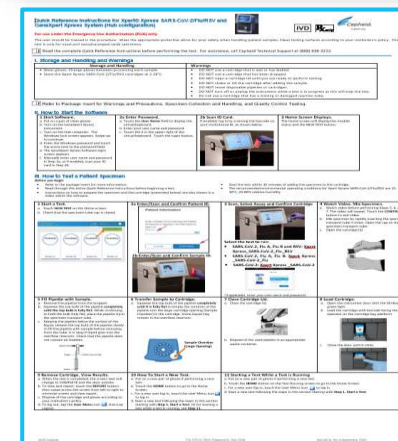
Número de catálogo **XP3COV2/FLU/RSV-10**  
&  
**XP3COV2FLURSV-GB10**

Testes por kit **10**

Folheto **As instruções para localizar (e importar) o ADF e a documentação, tal como o folheto informativo do produto, encontram-se em [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)**

Pipetas de transferência descartáveis **10 a 12**

Armazenamento **2–28 °C**



O kit também inclui exemplares impressos das instruções de consulta rápida, que devem ser utilizadas **APENAS** 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.**





# Advertências e precauções

## Gerais

- Para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- Os resultados positivos são indicativos da presença de ARN do vírus da gripe A, da gripe B, do VSR e de SARS-CoV-2.
- Trate todos os espécimes biológicos, incluindo os cartuchos utilizados, como sendo capazes de transmitir agentes infecciosos. Dado que é frequentemente impossível saber que espécimes biológicos poderão ser infecciosos, todos devem ser manuseados segundo as precauções habituais. Existem orientações sobre o manuseamento de espécimes disponíveis através dos Centers for Disease Control and Prevention<sup>9</sup> dos EUA e do Clinical and Laboratory Standards Institute.<sup>10</sup>
- Siga os procedimentos de segurança determinados pela sua instituição para trabalhar com químicos e manusear espécimes biológicos.
- Consulte o folheto informativo do Copan eNAT™ para informações de segurança e manuseamento.

9. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (consulte a última edição). <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/>

10. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline. Document M29 (consulte a última edição).

# Advertências e precauções

## *Gerais (continuação)*



- Evite o contacto direto entre o tiocianato de guanidina e o hipoclorito de sódio (lixívia) ou outros reagentes altamente reativos como ácidos e bases. Estas misturas podem libertar gás nocivo.
- Espécimes biológicos, dispositivos de transferência e cartuchos usados devem ser considerados como potenciais transmissores de agentes infecciosos, sendo que devem ser tomadas as precauções habituais. Siga os procedimentos relativos a resíduos ambientais da sua instituição para realizar a eliminação correta de cartuchos utilizados e reagentes não utilizados. Estes materiais podem apresentar características de resíduos químicos perigosos que exigem procedimentos de eliminação específicos. Se as regulamentações nacionais ou regionais não disponibilizarem uma indicação clara sobre a eliminação correta, os espécimes biológicos e os cartuchos utilizados devem ser eliminados de acordo com as orientações da OMS (Organização Mundial de Saúde) relativas ao manuseamento e eliminação de resíduos médicos.



# Advertências e precauções

## *Espécimes*

- Mantenha as condições de armazenamento adequadas durante o transporte de espécimes, para assegurar a integridade do mesmo (consulte a secção: Colheita, transporte e armazenamento de espécimes).
- Não foi avaliada a estabilidade dos espécimes em condições de transporte que não as recomendadas.



# Advertências e precauções

## Ensaio/Reagente

- NÃO:
- Abra a tampa do cartucho do Xpert<sup>®</sup> Xpress CoV-2/Flu/RSV plus, exceto ao adicionar o espécime
- Utilize um cartucho que tenha caído depois de o ter retirado da embalagem
- Agite o cartucho. Agitar ou deixar cair o cartucho após a abertura da respetiva tampa pode produzir resultados indeterminados
- Coloque o rótulo de ID de amostra na tampa do cartucho ou no rótulo de código de barras do cartucho
- Utilize um cartucho que tenha um rótulo de código de barras danificado
- Utilize um cartucho que tenha um tubo de reação danificado
- Utilize reagentes após o respetivo prazo de validade
- Utilize um cartucho se este aparentar estar húmido ou se o selo da tampa aparentar estar partido

# Advertências e precauções

## Ensaio/Reagente (continuação)



- Cada cartucho de utilização única do Xpert<sup>®</sup> Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* é utilizado para processar um teste. Não reutilize cartuchos processados.
- Cada pipeta descartável de utilização única é utilizada para transferir um espécime. Não reutilize pipetas descartáveis
- Use batas de laboratório limpas e luvas. Troque de luvas entre o manuseamento de cada espécime.
- Na eventualidade de derrame de espécimes ou controlos, use luvas e absorva o derrame com toalhetes de papel. Em seguida, limpe minuciosamente a área contaminada com lixívia doméstica à base de cloro a 10% recém-preparada. Aguarde no mínimo dois minutos de tempo de contacto. Certifique-se de que a área de trabalho está seca antes de utilizar etanol a 70% desnaturado para remover os resíduos de lixívia. Aguarde até que a superfície seque completamente antes de prosseguir. Em alternativa, siga os procedimentos padrão da sua instituição para casos de contaminação ou derrame. Relativamente ao equipamento, siga as recomendações do fabricante sobre a descontaminação do equipamento.



# Colheita, transporte e armazenamento de espécimes

---



# Colheita, transporte e armazenamento de espécimes

- A colheita, o armazenamento e o transporte adequados dos espécimes são fundamentais para o desempenho deste teste.
- A colheita inadequada e o manuseamento e/ou o transporte desadequados dos espécimes poderão produzir resultados falsos.

# Colheita de espécimes

**Tipo de espécime:** Exsudado nasofaríngeo ou exsudado nasal anterior

- Coloque o espécime em 3 ml de meio de transporte viral, 3 ml de soro fisiológico ou 2 ml de eNAT™



Zaragatoa nasofaríngea

Zaragatoa nasal



Consulte as diretrizes da OMS, WHO Laboratory Biosafety Guidance Related to the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19):

[https://www.who.int/publications-detail/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-2019-\(covid-19\)](https://www.who.int/publications-detail/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-2019-(covid-19))

# Colheita de espécimes: Exsudado nasofaríngeo

- 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 Retire a zaragatoa e coloque-a no tubo que contém 3 ml de meio de transporte viral, 3 ml de soro fisiológico ou 2 ml de eNAT™.
- 4 Parta a zaragatoa pela linha de quebra indicada.
- 5 Tape bem o tubo de colheita de espécime.



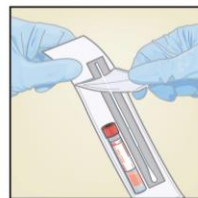
# Colheita de espécimes: Exsudado nasofaríngeo

## Colheita de amostras nasofaríngeas

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

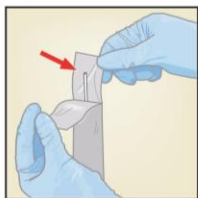
1

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



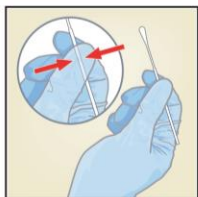
2

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



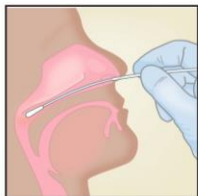
3

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

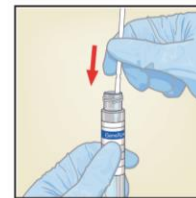
Insira cuidadosamente a zaragatoa dentro da narina até tocar na nasofaringe posterior.



Rode várias vezes a zaragatoa.

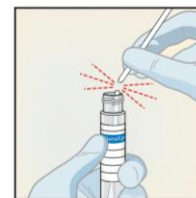
5

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



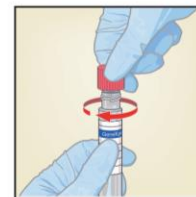
6

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.



# Colheita de espécimes: Exsudado 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 no exterior da narina.

3 Repita na outra narina com a mesma zaragatoa, aplicando pressão externa no exterior da outra narina.

4 Retire a zaragatoa e coloque-a no tubo que contém 3 ml de meio de transporte viral, 3 ml de soro fisiológico ou 2 ml de eNAT™.

5 Parta a zaragatoa pela linha de quebra indicada.

6 Tape bem o tubo de colheita de espécime.



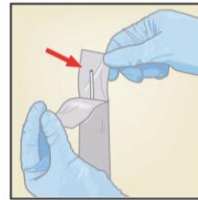
# Colheita de espécimes: Exsudado nasal

## Colheita de amostras de zaragatoa nasal

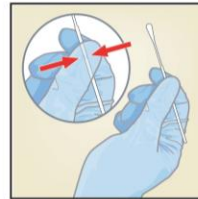
1 ..... Abra a embalagem que contém a zaragatoa e o tubo de meio de transporte. Ponha o tubo de lado antes de colher a amostra.



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.

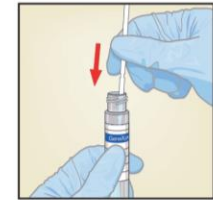


Não insira as zaragatoas mais de 1 cm a 1,5 cm.

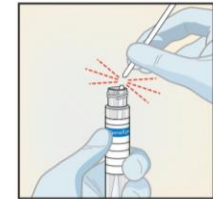
5 ..... Repita o passo 4 na outra narina com a mesma zaragatoa. Para evitar a contaminação da amostra, não toque com a ponta da zaragatoa em qualquer local depois de colher a amostra.



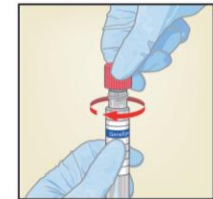
6 ..... Retire a tampa do tubo. Introduza a zaragatoa no meio de transporte.



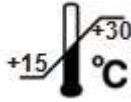
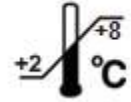
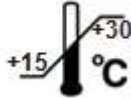
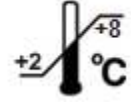
7 ..... Parta a haste da zaragatoa contra a parte lateral do tubo na linha perfurada. Evite que pingue sobre a pele. Em caso de contacto, lave com água e sabonete.



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



# Transporte e armazenamento de espécimes

Tipo de amostra	Condições de transporte e armazenamento	
Tubo de transporte contendo exsudado nasofaríngeo ou exsudado nasal		≤48 horas
Meio de transporte viral/soro fisiológico		≤7 dias
Tubo de transporte contendo exsudado nasofaríngeo ou exsudado nasal		≤48 horas
eNAT™		≤6 dias

 **As amostras de exsudado nasofaríngeo ou nasal anterior colocadas em soro fisiológico NÃO DEVEM SER CONGELADAS.**



# Preparação do cartucho

---



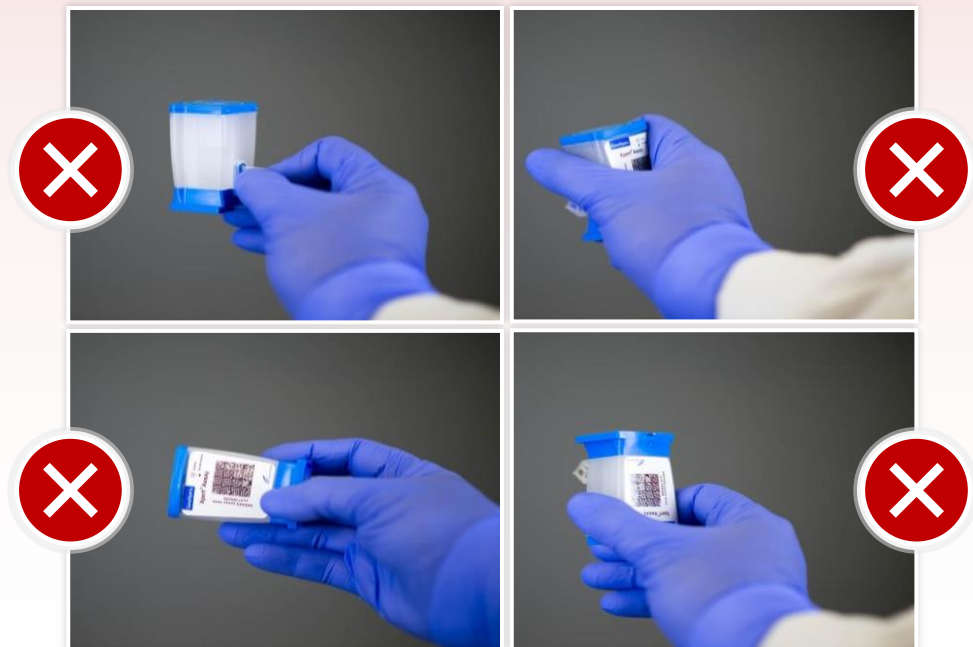
# Técnicas adequadas de manuseamento do cartucho

## Correto



- Não tocar no tubo de reação
- Manter o cartucho na vertical depois de ter partido o selo
- Não inclinar durante a leitura do cartucho

## Incorreto



# Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

## Preparação do cartucho

### Preparação do cartucho 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

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

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

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



1 Utilizar um cartucho Xpert para cada amostra.



2 Inverter rapidamente o tubo 5 vezes.



3 Abrir a tampa do cartucho.



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



5 Fechar a tampa do cartucho.



6 Iniciar o teste dentro do prazo especificado no folheto informativo.

© 2020-2022 Cepheid. Todos os direitos reservados.



CE-IVD. Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*. Poderá não estar disponível em todos os países. Não está disponível nos Estados Unidos da América.

302-3816-PT, Rev. C Abril de 2022

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

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

### Boas práticas de laboratório

- Usar luvas e batas limpas
- Trocar de luvas entre as amostras
- Limpar as superfícies de trabalho com uma solução de lixívia com diluição 1:10 e, em seguida, com uma solução de etanol a 70%



# Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

## Preparação do cartucho

1



Utilize um cartucho Xpert® para cada amostra.

2



Inverta rapidamente o tubo 5 vezes.

3



Abra a tampa do cartucho.

4



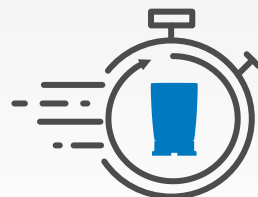
Utilizando uma pipeta de 300  $\mu$ l (fornecida), transfira 300  $\mu$ l da amostra para o cartucho.

5



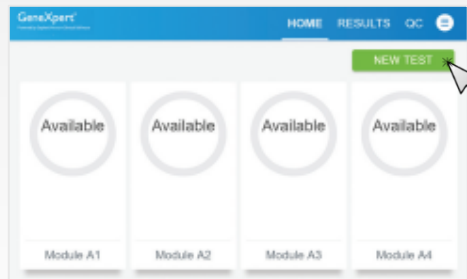
Feche a tampa do cartucho.

6



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

# Executar /iniciar um teste *dentro de 30 minutos*



**1** Novo teste (New test)



**2** Efetue a leitura do código de barras:  
ID do doente *(se aplicável)*  
Em seguida, **CONFIRMAR (CONFIRM)**



**3** Efetue a leitura do código de barras:  
ID da amostra *(se aplicável)*  
Em seguida, **CONFIRMAR (CONFIRM)**



**4** Efetue a leitura do cartucho  
Em seguida, **CONFIRMAR (CONFIRM)**



**5** Prepare o cartucho *(vídeo)*  
Inicie o teste dentro de **30 minutos** após  
a adição de amostra ao cartucho



**6** Coloque o cartucho dentro do módulo  
**7** Feche a porta do módulo

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



# Eliminação de resíduos

**Espécimes biológicos, dispositivos de transferência e cartuchos usados devem ser considerados como potenciais transmissores de agentes infecciosos, sendo que devem ser tomadas as precauções habituais.**

Siga os procedimentos relativos a resíduos ambientais da sua instituição para realizar a eliminação correta de cartuchos utilizados e reagentes não utilizados.

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 orientação clara sobre a eliminação correta, os espécimes biológicos 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 de cartucho do Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

## Controlos de qualidade do Xpert® Xpress CoV-2/Flu-RSV *plus*

- Cada cartucho Xpert® constitui um dispositivo de teste autónomo
- A Cepheid concebeu métodos moleculares específicos para incluir controlos internos que permitem ao sistema detetar modos de falha específicos em cada cartucho\*
  1. Controlos de verificação de sonda (PCC)
  2. Controlo de processamento da amostra (SPC)



\*Consulte o documento 301-4868 "Funcionalidades de controlo de qualidade GeneXpert®" para todos os ensaios Xpert® da Cepheid



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

## Controlos de verificação de sonda (PCC)

- Antes do passo de PCR, o sinal de fluorescência é medido em todas as sondas e comparado com as predefinições de fábrica para monitorizar
  - A reidratação do reagente
  - O enchimento do tubo de PCR
  - A integridade das sondas
  - A estabilidade do corante

---

## Controlos de processamento da amostra (SPC)

- 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
  - Detetam a inibição de PCR
  - Asseguram condições de PCR adequadas para amplificação
  - Verificam se os reagentes de PCR são funcionais
  - Têm de ser positivos numa amostra negativa para o teste ser válido
  - Podem ser positivos ou negativos numa amostra positiva

# Controlos externos disponíveis no mercado

Zeptometrix®	Descrição	Configuração	Armazenamento
NATFRC-6C	Controlo positivo	6 x 0,5 ml	2–8 °C ou -20 °C
NATCV9-6C	Controlo negativo	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 um volume (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, armazene qualquer amostra não utilizada nas condições de armazenamento recomendadas imediatamente após a utilização.

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

# Interpretação de resultados

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



# Alvos do ensaio

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

# Conclusão antecipada do ensaio

- O **modo de teste Xpress SARS-CoV-2 plus** inclui uma função de conclusão antecipada do ensaio (Early Assay Termination, EAT), que permite a apresentação precoce de resultados em espécimes 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 de SPC pode não ser observada e os seus resultados podem não ser apresentados no relatório.

# Sumário dos resultados: ADF Xpress para SARS-CoV-2

Resultado apresentado	SARS-CoV-2	SPC
POSITIVO para SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 POSITIVE)	+	+/-
NEGATIVO para SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 NEGATIVE)	-	+
INVÁLIDO (INVALID)	-	-
ERRO (ERROR)	SEM RESULTADO (NO RESULT)	SEM RESULTADO (NO RESULT)
SEM RESULTADO (NO RESULT)	SEM RESULTADO (NO RESULT)	SEM RESULTADO (NO RESULT)

# POS para 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

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



# NEG para SARS-CoV-2

Result

SARS-CoV-2 NEGATIVE

Test Completed

Module D4

Result  
SARS-CoV-2 NEGATIVE

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).

REPORT

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

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

# Sumário dos resultados: ADF Xpress para SARS-CoV-2 e gripe

Resultado apresentado	SARS-CoV-2	Gripe A1	Gripe A2	Gripe B	SPC
POSITIVO para gripe A (Flu A POSITIVE)	-	+	+/-	-	+/-
POSITIVO para gripe A (Flu A POSITIVE)	-	+/-	+	-	+/-
POSITIVO para gripe B (Flu B POSITIVE)	-	-	-	+	+/-
POSITIVO para SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 POSITIVE)	+	-	-	-	+/-
NEGATIVO para SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 NEGATIVE)	-	-	-	-	+
NEGATIVO para gripe A (Flu A NEGATIVE)	-	-	-	-	+
NEGATIVO para gripe B (Flu B NEGATIVE)	-	-	-	-	+
NEGATIVO para VSR (RSV NEGATIVE)	-	-	-	-	+
INVÁLIDO (INVALID)	-	-	-	-	-
ERRO (ERROR)	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)

# POS para SARS-CoV-2, NEG para gripe A/B

Result

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

Test Completed

Module B3

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).

Result

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

REPORT

- É detetado ARN-alvo do SARS-CoV-2
- Não é detetado ARN-alvo da gripe A
- Não é detetado ARN-alvo da gripe B.
- SPC: NA; O SPC é ignorado porque ocorreu amplificação do alvo

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

- Verificação de sonda: APROVADO (PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados



# NEG para SARS-CoV-2, POS para gripe A, NEG para gripe 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).

- Não é detetado ARN-alvo de SARS-CoV-2.
- É detetado ARN-alvo da gripe A
- Não é detetado ARN-alvo da gripe B.
- SPC: NA; O SPC é ignorado porque ocorreu amplificação do alvo

### 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

- Verificação de sonda: APROVADO (PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados

# NEG para SARS-CoV-2, gripe A e gripe B

## Result

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

◀ BACK HOME RESULTS QC ADMIN

### Test Completed

Module A2

REPORT

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).

### 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

- Não é detetado ARN-alvo de SARS-CoV-2.
- Não é detetado ARN-alvo da gripe A
- Não é detetado ARN-alvo da gripe B.
- SPC: APROVADO (PASS); o SPC tem um Ct (limiar de ciclo) dentro do intervalo válido e um ponto final acima do valor mínimo

- Verificação de sonda: APROVADO (PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados



# Sumário dos resultados: ADF Xpress para SARS-CoV-2, gripe e VSR

Resultado apresentado	SARS-CoV-2	Gripe A1	Gripe A2	Gripe B	VSR	SPC
POSITIVO para gripe A (Flu A POSITIVE) POSITIVO para gripe A (Flu A POSITIVE) POSITIVO para gripe B (Flu B POSITIVE) POSITIVO para VSR (RSV POSITIVE) POSITIVO para SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 POSITIVE)	-	+	+/-	-	-	+/-
	-	+/-	+	-	-	+/-
	-	-	-	+	-	+/-
	-	-	-	-	+	+/-
	+	-	-	-	-	+/-
NEGATIVO para SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 NEGATIVE); NEGATIVO para gripe A (Flu A NEGATIVE); NEGATIVO para gripe B (Flu B NEGATIVE); NEGATIVO para VSR (RSV NEGATIVE)	-	-	-	-	-	+
INVÁLIDO (INVALID)	-	-	-	-	-	-
ERRO (ERROR)	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)

# POSITIVO para SARS-CoV-2, gripe A, gripe B e VSR

## 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	Result
Patient ID		SARS-CoV-2 POSITIVE; Flu A POSITIVE; Flu B POSITIVE; RSV POSITIVE
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).	

### 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

- É detetado ARN-alvo do SARS-CoV-2
- É detetado ARN-alvo da gripe A
- É detetado ARN-alvo da gripe B
- É detetado ARN-alvo do VSR

- SPC: NA; O SPC é ignorado porque ocorreu amplificação do alvo
- Verificação de sonda: APROVADO (PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados

# POSITIVO para SARS-CoV-2, NEGATIVO para gripe A, gripe B e VSR

## Result

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

← BACK HOME RESULTS QC ADMIN

### Test Completed

Module B3

REPORT

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).

### 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

- É detetado ARN-alvo do SARS-CoV-2
- Não é detetado ARN-alvo da gripe A
- Não é detetado ARN-alvo da gripe B.
- Não é detetado ARN-alvo de VSR

- SPC: NA; O SPC é ignorado porque ocorreu amplificação do alvo
- Verificação de sonda: APROVADO (PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados



# NEGATIVO para SARS-CoV-2, gripe A, gripe B, POSITIVO para VSR

## Result

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

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).

Result

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

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_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

- Não é detetado ARN-alvo de SARS-CoV-2.
- Não é detetado ARN-alvo da gripe A
- Não é detetado ARN-alvo da gripe B.
- É detetado ARN-alvo do VSR

- SPC: NA; O SPC é ignorado porque ocorreu amplificação do alvo
- Verificação de sonda: APROVADO (PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados

# Limitações

- O desempenho do teste Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* só foi estabelecido em espécimes de exsudado nasofaríngeo e exsudado nasal anterior. A utilização do teste Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* com outros tipos de espécime não foi avaliada e as características de desempenho são desconhecidas.
- O desempenho deste teste foi estabelecido com base na avaliação de um número limitado de espécimes clínicos. O desempenho clínico não foi estabelecido em todas as variantes em circulação, mas prevê-se que reflita as variantes prevalentes em circulação no momento e na localização da avaliação clínica. O desempenho no momento do teste pode variar com base nas variantes em circulação, incluindo estirpes recém-emergentes de SARS-CoV-2 e respetiva prevalência, que se alteram ao longo do tempo.
- O desempenho deste dispositivo não foi avaliado numa população vacinada contra a COVID-19.

# Limitações *(continuação)*

- Como com qualquer teste molecular, as mutações nas regiões alvo do teste Xpert® Xpress CoV-2/ Flu/RSV *plus* 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 a estes procedimentos pode alterar o desempenho do teste.
- Podem ocorrer resultados de teste errados devido a colheita de espécimes incorreta, não efetuada de acordo com o procedimento recomendado para colheita, manuseamento e armazenamento de amostras, erro técnico ou troca de amostras. Para se evitar 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 deteção analítico.
- Os resultados negativos não excluem a infeção por SARS-CoV-2, influenza ou VSR e não devem ser utilizados como a única base para o tratamento ou outras decisões de gestão dos doentes.
- Os resultados do teste Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* devem ser correlacionados com o histórico clínico, os dados epidemiológicos e outros dados disponíveis ao médico que avalia o doente.
- O ácido nucleico viral pode persistir *in vivo*, independentemente da infeciosidade do vírus. A deteção do(s) analito(s)-alvo não implica que o(s) vírus correspondente(s) seja(m) infecioso(s), ou seja(m) o(s) agente(s) causador(es) dos sintomas clínicos.
- Este teste foi avaliado para utilização exclusiva com material de espécimes humanos.
- Este é um teste qualitativo e não proporciona o valor quantitativo do organismo detetado presente.
- Este teste não foi avaliado para doentes sem sinais e sintomas de infeção do trato respiratório.

# Limitações *(continuação)*

- Este teste não foi avaliado para monitorização do tratamento de infeção.
- Este teste não foi avaliado para rastreio de sangue ou de derivados de sangue quanto à presença dos vírus SARS-CoV-2, influenza ou VSR.
- O efeito das substâncias interferentes foi avaliado apenas para aquelas referidas na rotulagem. A interferência por substâncias além das que são descritas pode causar resultados erróneos.
- Os resultados dos estudos analíticos com amostras coinfectadas manipuladas mostraram potencial de interferência competitiva dos vírus da gripe B ou VSR A em concentrações baixas ( $\sim 3X$  LdD) quando a concentração do vírus da gripe A é  $> 1,7e5$  cópias de ARN/ml ou  $1,7e6$  cópias de ARN/ml, respetivamente. Para além disso, existe a possibilidade de interferência competitiva do vírus da gripe B em baixas concentrações ( $\sim 3X$  LoD) quando a concentração do vírus SARS-CoV-2 é  $> 1e5$  cópias de ARN/ml.
- A reatividade cruzada com outros microrganismos do trato respiratório além daqueles aqui descritos pode levar a resultados errados.
- A exposição recente de doentes a FluMist<sup>®</sup> ou a outras vacinas da gripe vivas atenuadas pode provocar resultados positivos inexatos.

# Limitações *(continuação)*

- Zicam a 15% (p/v) pode interferir com a detecção de baixos níveis do vírus da gripe B e VSR A.
- Uma vez que o teste Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* não diferencia entre alvos génicos N2, RdRP e E, a presença de outros coronavírus da linhagem B, género *Betacoronavirus*, incluindo SARS-CoV, pode 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 de VSR, os subtipos do vírus da gripe A nem as linhagens do vírus da gripe B. Caso a diferenciação de estirpes e subtipos específicos de VSR ou influenza seja necessária, são necessários testes adicionais, consultando os departamentos de saúde pública estaduais ou locais.
- O desempenho não foi estabelecido com outros meios além de eNAT™ contendo tiocianato de guanidina (GTC).

# Resolução de problemas

---



# Fatores que afetam negativamente os resultados

- Colheita incorreta do espécime
  - O desempenho deste ensaio com outros tipos de espécime ou amostras não foi avaliado.
- Estão presentes números inadequados de organismos no espécime
- Transporte ou armazenamento incorreto do espécime colhido
  - As condições de transporte e armazenamento são específicas para cada espécime
  - Consultar as instruções de utilização para obter as instruções de manuseamento correto
- Procedimento de testagem incorreto
  - A modificação dos procedimentos de testagem pode alterar o desempenho do teste
  - Para se evitarem resultados erróneos, é necessário cumprir cuidadosamente as instruções de utilização



# Motivos para repetir o teste

- Um resultado "SEM RESULTADO" (NO RESULT) indica que não foram recolhidos dados suficientes, por exemplo, o cartucho falhou o teste de integridade, o outro operador interrompeu um teste que se encontrava em curso ou ocorreu uma falha de corrente.
- Um resultado "ERRO" (ERROR) pode dever-se, entre outras causas: a ocorrência de falha do controlo de verificação da sonda, a ocorrência de falha de um componente do sistema, a não ter sido adicionada nenhuma amostra ou ultrapassagem dos limites máximos de pressão.
- 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.

# SEM RESULTADO – REPETIR TESTE (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

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

- SPC: REPROVADO (FAIL);
- Os sinais do SARS-CoV-2, do vírus da gripe A, do vírus da gripe B e do VSR têm um Ct (limiar de ciclo) fora do intervalo válido e um ponto final abaixo do valor mínimo
- Verificação de 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

# SEM RESULTADO – REPETIR TESTE (NO RESULT – REPEAT TEST)

◀ BACK HOME RESULTS QC ADMIN ☰

## Test Failed

Module A1

Result: NO RESULT - REPEAT TEST

Uploaded: No

UPLOAD REPORT

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		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

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

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

Se a verificação da sonda for aprovada, o erro é 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

# Procedimento de repetição do teste

1



Elimine o cartucho utilizado.

Siga as diretrizes de segurança da sua instituição quanto à eliminação de cartuchos.

2



Obtenha o espécime residual, misture de acordo com as instruções de utilização.

Se o volume do espécime que sobrou for insuficiente ou a repetição do teste continuar a apresentar um resultado **INVÁLIDO (INVALID)**, **ERRO (ERROR)** ou **SÉM RESULTADO (NO RESULT)**, colha um espécime novo.

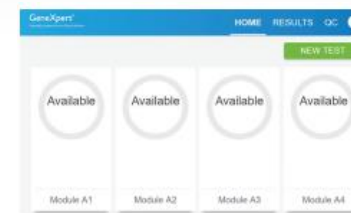
3



Obtenha um cartucho novo.

Processe o espécime 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 sobre o GeneXpert®:

Nome do produto	x
Número de lote	x
Número de série do sistema	x
Versão do software e, caso se aplique, número da etiqueta de serviço do computador	x
Mensagens de erro (caso existam)	x

Registe o seu caso online através da hiperligação seguinte:

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

→ Criar um caso de assistência (Create a Support Case)





# Obrigado

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

