

Szkolenie z zakresu obsługi testu: Xpert[®] Xpress CoV-2 *plus*

Numer katalogowy XP3SARS-COV2-10

Do stosowania z systemami GeneXpert[®] Dx lub GeneXpert Infinity



Plan szkolenia

- 1 Odczynniki
- 2 Pobieranie próbek
- 3 Przechowywanie i obsługa zestawu
- 4 Przygotowywanie kartridża
- 5 Kontrole jakości
- 6 Analiza wyników
- 7 Omówienie wyników



Cele szkolenia

Po zakończeniu szkolenia użytkownicy będą w stanie:

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

Rozwiązanie firmy Cepheid



- Wykrywanie RNA wirusa SARS-CoV-2
- Wewnętrzne kontrole dla każdej próbki
- Kontrola sondy (PCC)
- Kontrola przetwarzania próbki (SPC)
- System zamkniętego kartridża minimalizuje ryzyko skażenia
- Wyniki w ciągu 30 minut z opcją wcześniejszego zakończenia testu (EAT) po upływie 20 minut
- Wyniki na żądanie
- Dostęp swobodny

Przeznaczenie

- Xpert® Xpress CoV-2 *plus* to test wykorzystujący reakcję real-time RT-PCR przeznaczony do wykrywania jakościowego kwasów nukleinowych wirusa SARS-CoV-2 w próbkach wymazów z jamy nosowo-gardłowej lub wymazów z jamy nosowej uzyskanych od osób spełniających kryteria kliniczne i/lub epidemiologiczne pod kątem choroby COVID-19, a także od osób bez objawów lub innych powodów pozwalających podejrzewać chorobę COVID-19. Wyniki umożliwiają identyfikację RNA wirusa SARS-CoV-2.
- Wyniki dodatnie wskazują obecność RNA wirusa SARS-CoV-2. Do określenia statusu infekcji pacjenta niezbędne jest uwzględnienie korelacji stanu klinicznego z wywiadem medycznym oraz wszystkich innych informacji diagnostycznych. Wyniki dodatnie nie wykluczają infekcji bakteryjnej lub nadkażenia innymi wirusami. Wykryty czynnik chorobotwórczy może nie stanowić definitywnej przyczyny choroby.
- Wynik ujemny nie oznacza braku obecności zakażenia wirusem SARS-CoV-2 i nie powinien stanowić jedynej podstawy do podejmowania leczenia lub innych decyzji związanych z opieką nad pacjentem. Wynik ujemny należy rozważać w świetle obserwacji stanu klinicznego, wywiadu medycznego pacjenta oraz informacji epidemiologicznych.

Przegląd dobrej praktyki laboratoryjnej

Środki ochrony indywidualnej (ŚOI)

- Stosować czyste fartuchy laboratoryjne, okulary ochronne i rękawiczki
- Zmieniać rękawiczki między przetwarzaniem próbek

Obszar stołu laboratoryjnego

- Należy regularnie czyścić powierzchnie robocze:
 - ✓ wybielaczem rozcieńczonym w stosunku 1:10*
 - ✓ 70% roztworem alkoholu etylowego
- Po wyczyszczeniu należy upewnić się, że powierzchnie robocze są suche

Przechowywanie materiałów, próbek i zestawów

- Przechowywać próbki z dala od zestawów, aby zapobiec skażeniu

Sprzęt

- Używać końcówek pipet z filtrem, gdy jest to zalecane
- Przestrzegać wymagań producenta w zakresie kalibracji i konserwacji sprzętu

* Ostateczne stężenie aktywnego chloru powinno wynosić 0,5%, niezależnie od stężenia wybielacza w danym kraju.

Pobieranie i przechowywanie i obróbka próbek

Pobieranie próbek

Rodzaj próbki

Sposób przechowywania

Wymaz z jamy nosowo-gardłowej

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

Wymaz z przedniej części jamy nosowej



← Wymaz z jamy nosowo-gardłowej

← Wymaz z jamy nosowej

Należy zapoznać się z wydanymi przez WHO wytycznymi dotyczącymi bezpieczeństwa biologicznego w laboratorium w związku z chorobą wywoływaną 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 dociskając do ściany części nosowej gardła.
3. Wyjąć wymazówkę i umieścić w probówce z podłożem transportowym.
4. Odłamać wymazówkę na poziomie wskazanym linią.
5. Szczelnie zamknąć probówkę do pobierania próbek.

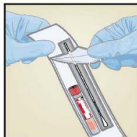


Pobieranie próbek - wymaz z jamy nosowo-gardłowej

Pobieranie próbek wymazu z jamy nosowo-gardłowej

1

Otworzyć opakowanie z wymazówką i probówką z podłożem transportowym. Przed pobraniem próbki odłożyć probówkę na bok.



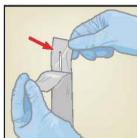
5

Zdjąć zakrętkę z próbki i włożyć wymazówkę w podłoże transportowe.



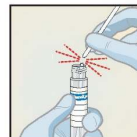
2

Otworzyć opakowanie wymazówki i wyjąć ją, uważając aby nie dotknąć jej końcówką żadnej powierzchni.



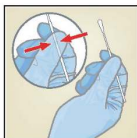
6

Złamać trzon wymazówki, dociskając go do bocznej ścianki próbki, 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.



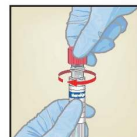
3

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



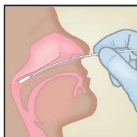
7

Należy zakrętkę na probówkę i szczelnie zakręcić.



4

Delikatnie wprowadzić wymazówkę do noszdra aż do dotknięcia tylnej ściany jamy nosowo-gardłowej.



Kilka razy obrócić wymazówkę.

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, a jednocześnie palcem dociskając wymazówkę od zewnętrznej strony nozdrza.
3. Powtórzyć czynność dla drugiego nozdrza, używając tej samej wymazówki.
4. Wyjąć wymazówkę i umieścić w probówce z podłożem transportowym.
5. Odłamać wymazówkę na poziomie wskazanym linią.
6. Szczelnie zamknąć probówkę do pobierania próbek.

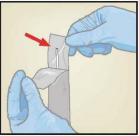


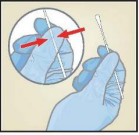
Pobieranie próbek - wymaz z jamy nosowej

Pobieranie próbek wymazu z nosa


- 1 Otworzyć opakowanie z wymazówką i probówką z podłożem transportowym. Przed pobraniem próbki odłożyć 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.

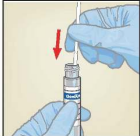

- 4 Obracać wymazówkę przez 3 sekundy, dociskając ją do wnętrza nozdrza, a jednocześnie palcem dociskając wymazówkę od zewnętrznej strony nozdrza.

Nie wprowadzać wymazówek na głębokość większą niż 1-1,5 cm.

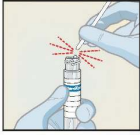

- 5 Powtórzyć krok 4 dla drugiego nozdrza, używając tej samej wymazówki.


Aby uniknąć zanieczyszczenia próbki, po pobraniu próbki nie dotykaj niczego końcówką wymazówki.


- 6 Zjąć zakrętkę z probówki. Włożyć wymazówkę w podłoże transportowe.


- 7 Złamać 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 Nałożyć zakrętkę na probówkę i szczelnie zakręcić.

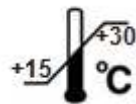


Transport i przechowywanie próbek

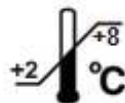
Typ próbki

Warunki przechowywania i transportu

Probówka transportowa zawierająca podłoże transportowe do wirusów lub sól fizjologiczną lub podłoże eNAT™* z wymazem z jamy nosowo-gardłowej lub wymazem z jamy nosowej



≤48 godziny



≤7 dni

*Nie należy zamrażać próbek wymazów z jamy nosowo-gardłowej i wymazów z przedniej części jamy nosowej pobranych do soli fizjologicznej i podłoża eNAT.

Przechowywanie i obsługa zestawu

Wymagania dotyczące testu Xpert® Xpress CoV-2 plus

System GeneXpert® Dx i GeneXpert Infinity

- Oprogramowanie GeneXpert Dx w wersji **4.7b** lub nowszej
- W przypadku systemów GeneXpert Infinity-80 i Infinity-48s: Oprogramowanie Xpertise w wersji **6.4b** lub nowszej

Zestawy testowe

- XP3SARS-COV2-10

Materiały wymagane, ale nie dostarczone

- Nylonowa wymazówka (nr kat. firmy Copan 502CS01, 503CS01) lub odpowiednik
- Podłoże transportowe dla wirusów, 3 ml
- Sól fizjologiczna 0,85–0,9% (wag./obj.), 3 ml
- Zestaw do pobierania próbek pod kątem badania wirusów (nr kat. firmy Cepheid SWAB/B-100, SWAB/F-100, SWAB/M-100) (nr kat. firmy Copan 305C, 346C) lub odpowiednik

Opcjonalnie

- Zasilacz bezprzewodowy UPS/listwa przeciwprzepięciowa
- Drukarka

Składniki zestawu

Xpert® Xpress CoV-2 plus

Numer katalogowy **XP3SARS-COV2-10**

Liczba testów na zestaw 10

Pipety transferowe 10–12

Temperatura przechowywania 2–28 °C

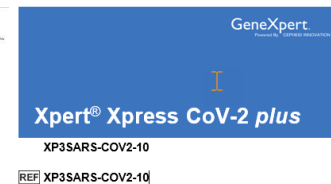
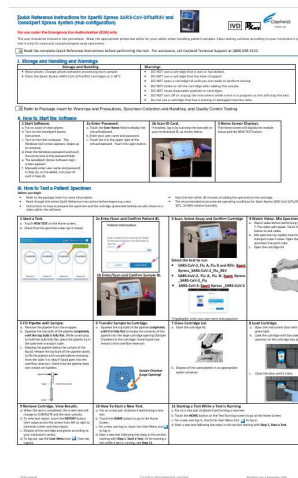
Ulotka

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

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

Kartridge zawierają niebezpieczne substancje chemiczne. Bardziej szczegółowe informacje opisano w instrukcji użycia oraz w karcie charakterystyki substancji niebezpiecznej.

16 © 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.



Instructions for Use
For Use with GeneXpert® Dx or GeneXpert® Infinity Systems
[IVD] ©



For & Flow Documents Use Only

553-7145, Rev. A, December 2021



Przechowywanie i obsługa zestawu

- Zestawy testowe należy przechowywać w temperaturze 2–28 °C. Nie wolno używać przeterminowanych kartridży.
- Każdy jednorazowy kartridż testu służy do wykonania jednego badania. Nie używać ponownie przetworzonych kartridży.
- Kartridż można otworzyć dopiero wtedy, gdy użytkownik będzie gotowy do wykonania badania.
- Rozpocząć badanie w ciągu 30 minut od momentu dodania próbki do kartridża.
- Aby nie doszło do kontaminacji krzyżowej w trakcie etapów związanych z obsługą próbek, pomiędzy etapami należy zmieniać rękawiczki.

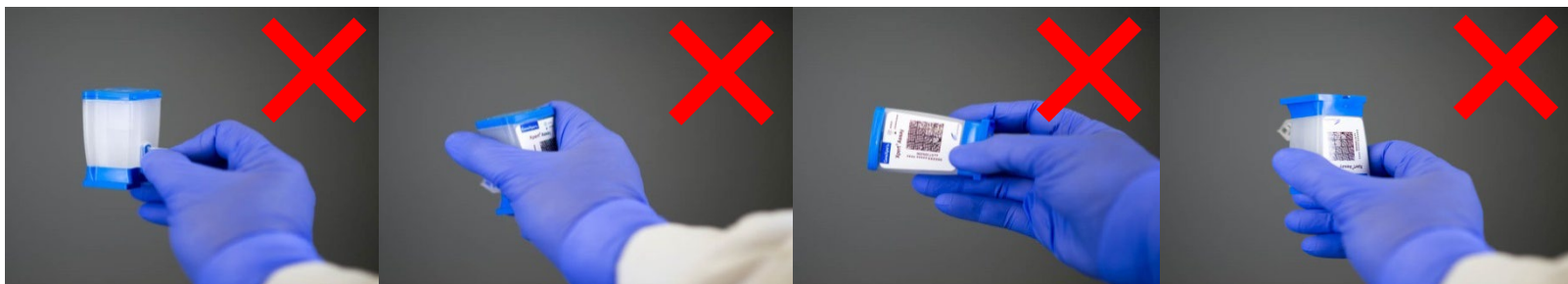
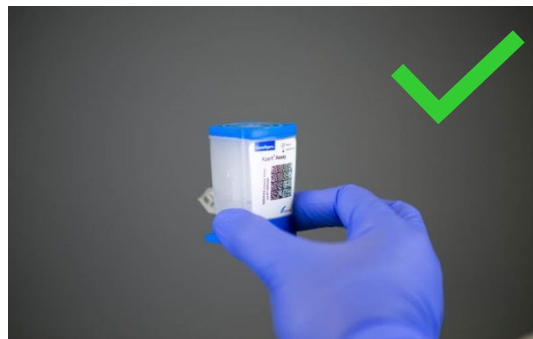
Przygotowanie kartridża

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nie wolno potrząsać kartridżem.
- Nie wolno używać kartridża...
 - jeśli wygląda na mokry, ma wyciek lub uszczelnienie wieczka wygląda na uszkodzone;
 - jeśli wygląda na uszkodzony;
 - jeśli został upuszczony po wyjęciu z opakowania;
 - jeśli został upuszczony lub wstrząśnięty po dodaniu próbki;
 - z uszkodzoną komorą reakcyjną;
 - którego już użyto; każdy kartridż jest jednorazowy i służy do wykonania jednego badania;
 - który jest przeterminowany.
- Nie używać ponownie pipet.
- Nie używać ponownie wymazówek.

Prawidłowe techniki obsługiwanania kartridża

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



Przygotowanie kartridża testu Xpert® Xpress CoV-2 plus

Sprawdzić, czy dostępne są wszystkie następujące elementy:

1. Podłoże transportowe zawierające wymazówkę (jeżeli dotyczy)
2. Probówka oznaczona imieniem i nazwiskiem lub identyfikatorem pacjenta
3. Kartridże i podłoże transportowe nie są przeterminowane

Dobra praktyka laboratoryjna:

- Należy nosić czyste rękawiczki, gogle ochronne i fartuchy laboratoryjne.
- Zmieniać rękawiczki między próbkami.
- Powierzchnie robocze należy czyścić roztworem wybielacza rozcieńczonym wodą w stosunku 1:10, a następnie 70% roztworem alkoholu etylowego.

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

Szczególne informacje, środki ostrożności i ostrzeżenia zamieszczone w ulocie 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 czystej 300 µl pipety (dostarczonej), przenieść 300 µl (jedno zaciągnięcie) próbki do otworu kartridża.



5 Zamknąć wieczko kartridża.



6 Rozpocząć test w czasie określonym w ulocie informacyjnej.

© 2020-2022 Cepheid. Wszelkie prawa zastrzeżone.



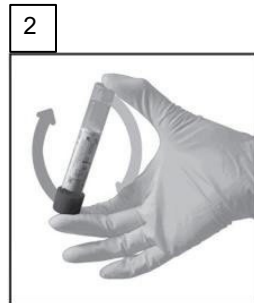
CE-IVD. Wyrób medyczny przeznaczony do diagnostyki *in vitro*. Produkt może nie być dostępny we wszystkich krajach. Produkt nie jest dostępny w Stanach Zjednoczonych.

302-38 16-PL, Ver. C kwiecień 2022 r.

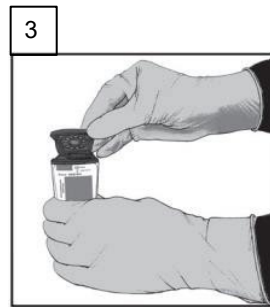
Przygotowanie kartridża testu Xpert® Xpress CoV-2 plus



Dla każdej próbki potrzebny jest jeden kartridż Xpert.



Szybko odwróć probówkę 5 razy.



Otwórz wieczko kartridża.



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



Zamknij wieczko kartridża.

6

Rozpocznij test w czasie określonym w instrukcji użycia.

Wykonywanie badania w systemie GeneXpert® Dx

1 Utwórz badanie.



Rozpocznij test **w ciągu 30 minut** od momentu dodania próbki do kartridża.

2 Zeskanuj kod kreskowy identyfikatora pacjenta i/lub identyfikatora próbki (Sample ID).



Nie należy klikać przycisku Wprowadzanie ręczne (Manual Entry) ani Anuluj (Cancel).

3 Zeskanuj kartridż.



Wykonywanie badania w systemie GeneXpert® Dx (ciąg dalszy)

4 Wypełnij wymagane pola.

5 Test Xpert® Xpress CoV-2 *plus* jest wybierany automatycznie.

6 Moduł jest wybierany automatycznie.

7 Kliknij przycisk Rozpocznij badanie (Start Test).

8 Na module zaświeci się zielona lampka.
Załaduj kartridż do modułu i zamknij drzwiczki modułu.

Create Test

Patient ID

Sample ID

Patient ID 2

Last Name

Select Assay: Xpert Xpress CoV-2 plus

Select Module: A3

Reagent Lot ID*: 16119 Expiration Date*: 2016/1/17

Test Type: Specimen

Sample Type: Other

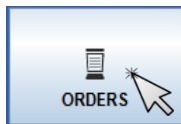
Notes

Start Test Scan Cartridge Barco



Wykonywanie badania w systemie GeneXpert® Infinity

1 Utwórz badanie.




Umieść kartridż na podajniku
w ciągu 30 minut od dodania
próbki.

2 Zeskanuj kod kreskowy
identyfikatora pacjenta
i/lub identyfikatora próbki
(Sample ID).

Order Test - Assay

Scan Cartridge Barcode

Cartridge barcode is successfully scanned when you hear the beep.

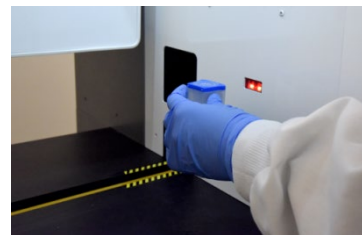


Patient ID
P1005

Sample ID
S100512345

Priority
Normal

3 Zeskanuj kartridż.



Wykonywanie badania w systemie GeneXpert® Infinity (ciąg dalszy)

4 Wypełnij wymagane pola.



5 Test Xpert® Xpress CoV-2 *plus* jest wybierany automatycznie.



6 Kliknij przycisk ZATWIERDŹ (SUBMIT).



7 Umieść kartridż na pasie podajnika.

Order Test - Test Information

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

Xpert Xpress CoV-2 *plus*

12102

Expiration Date*
2018/11/04

Cartridge S/N*
282769448

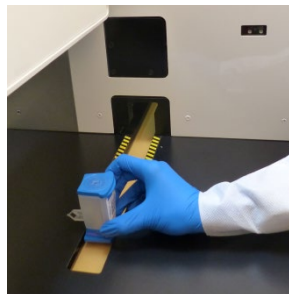
Priority
Normal

Test Type
Specimen

Sample Type
Other

Other Sample Type

Notes



Automatyczne wykonywanie testu Xpert® Xpress CoV-2 plus



Utylizacja odpadów

- Próbkę biologiczną, urządzenie transportowe i użyte kartridże należy traktować jako mogące przenosić czynniki zakaźne i wymagające zachowania standardowych środków ostrożności.
- Należy przestrzegać obowiązujących w instytucji procedur dotyczących odpadów środowiskowych w zakresie odpowiedniego usuwania zużytych kartridży i niewykorzystanych odczynników. Te materiały mogą stanowić niebezpieczne materiały chemiczne, których usuwanie musi się odbywać zgodnie ze swoistymi krajowymi lub regionalnymi przepisami dotyczącymi usuwania.
- Jeśli krajowe lub regionalne przepisy nie regulują kwestii dotyczących odpowiedniego usuwania odpadów, wówczas próbki biologiczne i zużyte kartridże należy usuwać zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (WHO, World Health Organization) dotyczącymi obsługi i usuwania odpadów medycznych.

Kontrole jakości

Kontrole jakości testu Xpert® Xpress CoV-2 plus

- Każdy kartridż testu Xpert jest samodzielnym wyrobem testowym.
- Firma Cepheid opracowała swoiste metody molekularne, aby uwzględnić kontrole wewnętrzne, które umożliwiają systemowi wykrywanie określonych trybów niepowodzenia w każdym kartridżu.
 - Kontrole sondy (PCC)
 - Kontrola przetwarzania próbki (SPC)

Patrz dokument 301-4868 „Funkcje kontroli jakości systemu GeneXpert dla wszystkich testów firmy Cepheid” („GeneXpert Quality Control features for all Cepheid assays”).

Wewnętrzne kontrole jakości

- **Kontrole sondy (PCC)**

- Przed etapem PCR sygnał fluorescencji jest mierzony na wszystkich sondach i porównywany z domyślnymi ustawieniami fabrycznymi, aby monitorować:
 - Ponowne nawodnienie odczynnika
 - Napełnienie probówki PCR
 - Integralność sondy
 - Stabilność barwnika

- **Kontrole przetwarzania próbki (SPC)**

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

Dostępne na rynku kontrole zewnętrzne

ZeptoMetrix	Opis	Konfiguracja	Przechowywanie
NATSARS(COV2)- ERC	Kontrola dodatnia	6 × 0,5 ml	2–8 °C lub -20 °C
NATSARS(COV2)- NEG	Kontrola ujemna	6 × 0,5 ml	2–8 °C lub -20 °C

1. Otwórz wieczko kartridża.
 2. 5 razy szybko odwróć probówkę z kontrolą zewnętrzną.
 3. Za pomocą czystej pipety transferowej przenieś jedno zaciągnięcie (300 µl) próbki kontroli zewnętrznej do dużego otworu (komory na próbkę) kartridża.
 4. Zamknij wieczko kartridża.
- Aby ograniczyć do minimum rozkład materiału kontrolnego, niewykorzystane próbki należy natychmiast po użyciu z powrotem umieścić w zalecanych warunkach przechowywania.
 - Oprócz wymienionego powyżej dostępnych jest wielu innych dostawców materiałów kontroli jakości.
 - Kontrole zewnętrzne należy stosować zgodnie z wymaganiami lokalnych i krajowych organizacji akredytujących, w zależności od okoliczności.

Interpretacja wyników

Sekwencje docelowe testu

- RNA wirusa SARS-CoV-2
- E, N2 i RDRP
- SPC

Wcześniejsze zakończenie testu

- Test Xpert® Xpress CoV-2 *plus* zawiera funkcję wcześniejszego zakończenia testu (Early Assay Termination, EAT), która umożliwia skrócenie czasu uzyskania wyniku w przypadku próbek o wyższym mianie wirusa, jeśli sygnał sekwencji docelowej kwasu nukleinowego 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, krzywe wzrostu kontroli SPC i/lub dodatkowych sekwencji docelowych mogą nie być widoczne i ich wyniki mogą nie być zgłaszane.

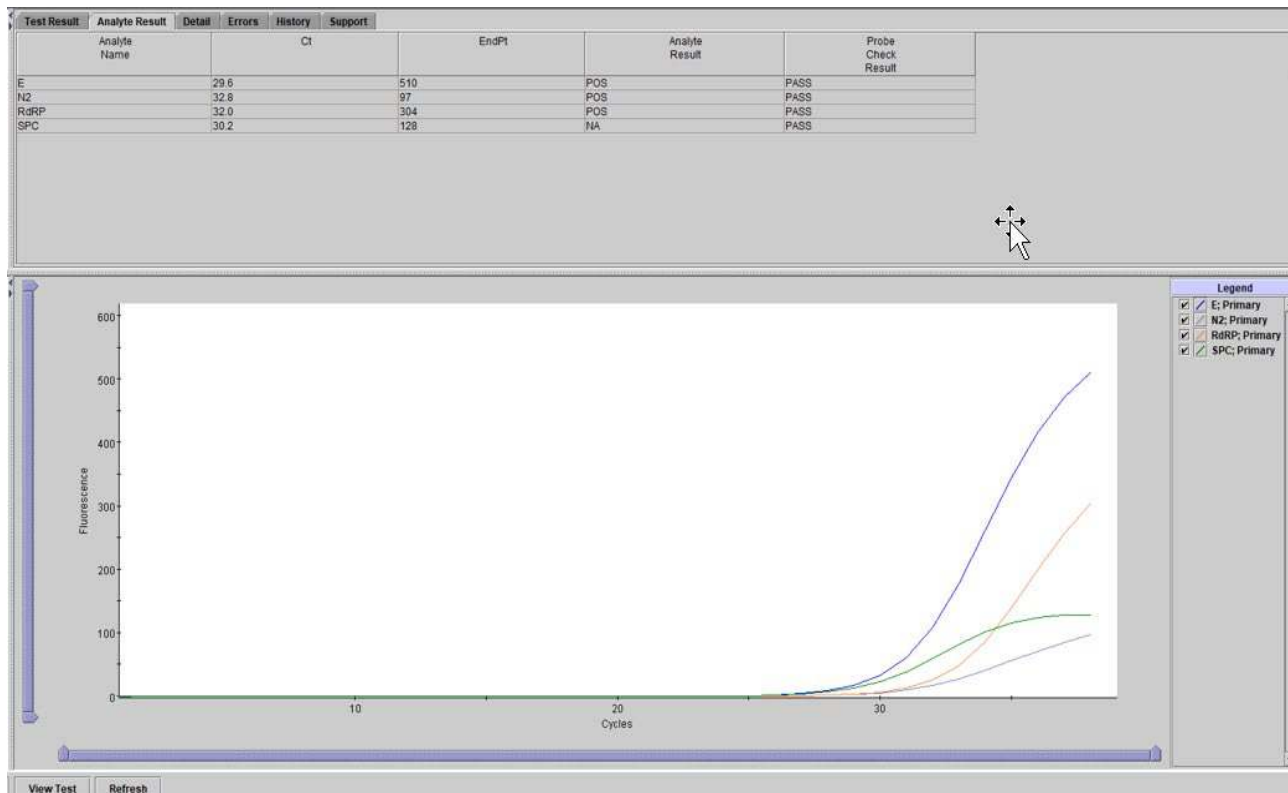
Podsumowanie wyników pliku ADF dla SARS-CoV-2

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 (SARS-CoV-2 POSITIVE)

Test Result

SARS-CoV-2 POSITIVE



- Wykryto sekwencję docelową RNA wirusa SARS-CoV-2
- SPC: ND. (NA); kontrola SPC jest ignorowana ponieważ doszło do amplifikacji sekwencji docelowej
- Kontrola sondy: **POWODZENIE (PASS)**; wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne

Raport badania WYNIK DODATNI DLA WIRUSA SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 POSITIVE)

Test Report

Patient ID:
Sample ID: POS
Test Type: Specimen
Sample Type:

Assay Information

Assay	Assay Version	Assay Type
Xpert Xpress CoV-2 plus	1	In Vitro Diagnostic

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

Analyte Result

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
E	29.6	510	POS	PASS
N2	32.8	97	POS	PASS
RdRP	32.0	304	POS	PASS
SPC	30.2	128	NA	PASS

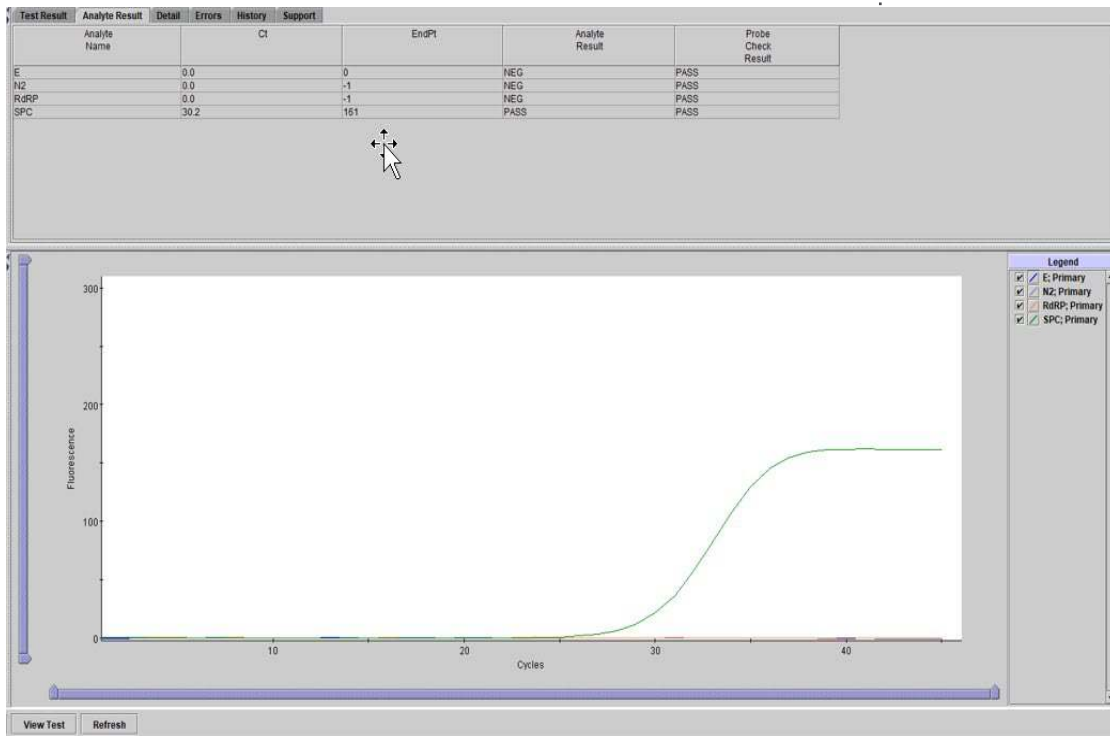
User: Jane Doe
Status: Done
Expiration Date*: 12/25/22
S/W Version: 5.1
Cartridge S/N*: 418295643
Reagent Lot ID*: 00100
Notes:
Error Status: OK

Start Time: 12/02/21 14:41:49
End Time: 12/02/21 15:08:22
Instrument S/N: 742612
Module S/N: 619392
Module Name: B2

WYNIK UJEMNY DLA WIRUSA SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 NEGATIVE)

Test Result

SARS-CoV-2 NEGATIVE



- Nie wykryto wirusa SARS-CoV-2
- N2, E i RdRP nie mają wartości Ct w obrębie prawidłowego zakresu ani punktu końcowego powyżej wartości minimalnej
- 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

Raport badania WYNIK UJEMNY DLA WIRUSA SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 NEGATIVE)

Test Report

Patient ID:
Sample ID: NEG
Test Type: Specimen
Sample Type:

Assay Information

Assay	Assay Version	Assay Type
Xpert Xpress CoV-2 plus	1	In Vitro Diagnostic

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

Analyte Result

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
E	0.0	0	NEG	PASS
N2	0.0	-1	NEG	PASS
RdRP	0.0	-1	NEG	PASS
SPC	30.2	161	PASS	PASS

User: Jane Doe
Status: Done
Expiration Date*: 12/25/22
S/W Version: 5.1
Cartridge S/N*: 418295645
Reagent Lot ID*: 00100
Notes:
Error Status: OK

Start Time: 12/02/21 15:49:26
End Time: 12/02/21 16:19:32
Instrument S/N: 742611
Module S/N: 723610
Module Name: A1

Ograniczenia

- Charakterystykę roboczą tego testu określono wyłącznie dla rodzajów próbek wymienionych w sekcji „Przeznaczenie”. Nie oceniono stosowania tego testu z innymi typami próbek i w takich przypadkach jego charakterystyka robocza jest nieznana.
- Błędne wyniki badania 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.
- Uzyskanie wyników fałszywie ujemnych jest możliwe w wypadku poziomu wirerii poniżej analitycznej granicy wykrywalności.
- Podobnie jak w przypadku każdego oznaczenia molekularnego mutacje w regionach docelowych testu Xpert[®] Xpress CoV-2 *plus* mogą wpływać na wiązanie starterów i/lub sond oraz spowodować niewykrycie obecności wirusa lub mniej przewidywalne wykrywane wirusa.

Ograniczenia

- Wyniki testu Xpert[®] Xpress CoV-2 *plus* należy skorelować z historią kliniczną, danymi epidemiologicznymi oraz innymi danymi dostępnymi dla klinicysty oceniającego stan zdrowia pacjenta. Test ten nie umożliwia wykluczenia chorób spowodowanych innymi patogenami bakteryjnymi lub wirusowymi.
- Skuteczność tego wyrobu nie została oceniona w populacji zaszczepionej przeciwko COVID-19.
- 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.
- Nie określono skuteczności w przypadku podłoży zawierających tiocyjanian guanidyny (GTC) innych niż podłoże eNAT[™].

Rozwiązywanie problemów

Czynniki negatywnie wpływające na wyniki

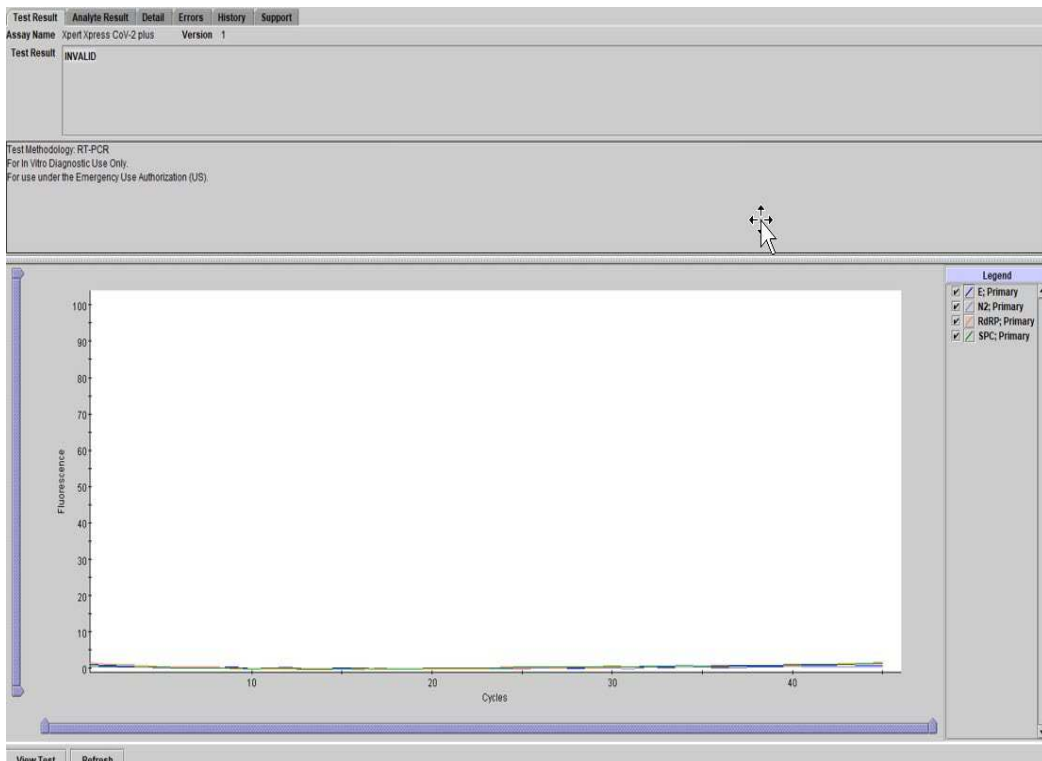
- Niewłaściwe pobranie próbki.
 - Nie oceniono skuteczności tego testu dla innych rodzajów preparatów lub innych próbek.
- Niewystarczająca ilość mikroorganizmów w próbce.
- Niewłaściwe transportowanie lub przechowywanie pobranej próbki.
 - Warunki przechowywania i transportu zależą od danej próbki.
 - Odpowiednie instrukcje dotyczące obsługi opisano w instrukcji użycia.
- Nieprawidłowa procedura testu.
 - Odchylenie od procedur testu może zmienić skuteczność testu.
 - Uważne przestrzeganie instrukcji użycia pozwoli uniknąć uzyskania błędnych wyników.

Sytuacje, w których należy powtórzyć badanie

- Wynik **NIEWAŻNY (INVALID)** oznacza, że kontrola SPC się nie powiodła. Próbka nie została poprawnie przetworzona, nastąpiło zahamowanie reakcji PCR lub próbka nie została poprawnie pobrana.
- Wynik **BŁĄD (ERROR)** może być spowodowany między innymi niepowodzeniem kontroli sondy, przekroczeniem wartości granicznej ciśnienia maksymalnego, niedodaniem próbki lub awarią elementu systemu.
- Komunikat **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 pomyślnie testu integralności lub gdy nastąpiła awaria zasilania.

Wynik NIEWAŻNY (INVALID)

Test Result INVALID



- Kontrola SPC nie spełnia kryteriów akceptacji. Nie można określić obecności ani nieobecności sekwencji docelowej RNA.
- SPC: NIEPOWODZENIE (FAIL);
 - Sygnały kontroli SPC i wirusa SARS-CoV-2 nie mają wartości Ct w obrębie przedziału ważności i mają punkt końcowy mniejszy od wartości minimalnej
- Kontrola sondy — POWODZENIE (PASS); wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne

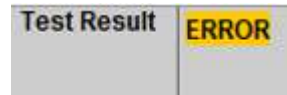
Możliwe przyczyny

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

Rozwiązanie

- Powtórzyć badanie z użyciem nowego kartridża

Wynik BŁĄD (ERROR)



Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Support
	Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
E	0.0	0		NO RESULT	NA
N2	0.0	0		NO RESULT	NA
RDRP	0.0	0		NO RESULT	NA
SPC	0.0	0		NO RESULT	NA

<No Data Available>

View Test Refresh

- Nie można określić obecności ani nieobecności sekwencji docelowej RNA.
- SARS-CoV-2: BRAK WYNIKU (NO RESULT)
- SPC: BRAK WYNIKU (NO RESULT)
- Kontrola sondy: NIEPOWODZENIE (FAIL); wszystkie lub jeden wynik kontroli sondy był nieprawidłowy
- Jeśli kontrola sondy zakończyła się powodzeniem, błąd został spowodowany wartością graniczną ciśnienia maksymalnego będącą poza dopuszczalnym zakresem lub awarią elementu systemu.
- Rozwiązanie
 - Powtórzyć badanie z użyciem nowego kartridża.

BRAK WYNIKU (NO RESULT)

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
E	0.0	0	NO RESULT	NA
NZ	0.0	0	NO RESULT	NA
RdRP	0.0	0	NO RESULT	NA
SPC	0.0	0	NO RESULT	NA

<No Data Available>

Test Result **NO RESULT**

- Nie można określić obecności ani nieobecności sekwencji docelowej RNA.
- **BRAK WYNIKU (NO RESULT)** oznacza, że zgromadzono niewystarczające dane. Taka sytuacja może wystąpić na przykład wtedy, gdy operator zatrzymał badanie będące w toku.

Możliwe przyczyny

- Test został zatrzymany przez naciśnięcie przycisku zatrzymania testu
- Awaria zasilania

Rozwiązanie

- Sprawdzić zasilanie elektryczne
- Powtórzyć badanie z użyciem nowego kartridża.

Procedura powtórzenia badania

1

Wyrzucić używany kartridż. Postępować zgodnie z wytycznymi bezpieczeństwa placówki użytkownika w zakresie usuwania kartridżów.

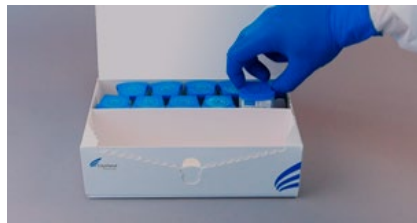
2



Uzyskać pozostałą część próbki. Przygotować zgodnie z instrukcją użycia.

Jeśli objętość pozostałości próbki jest niewystarczająca bądź powtórzone badanie daje wynik NIEWAŻNY (INVALID), BŁĄD (ERROR) lub BRAK WYNIKU (NO RESULT), wówczas należy pobrać nową próbkę.

3



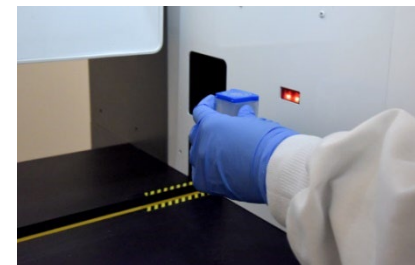
Pobrać nowy kartridż.

Przetworzyć próbkę zgodnie z instrukcją użycia.

4



Przeprowadzić test systemu.



Wsparcie techniczne

- Przed skontaktowaniem się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid, należy przygotować następujące informacje:
 - Nazwa produktu
 - Numer serii
 - Numer seryjny systemu
 - Komunikaty o błędach (jeśli występują)
 - Wersja oprogramowania i numer znacznika serwisowego komputera (w odpowiednim przypadku)
- Zgłoszenia należy przesyłać, korzystając z następującej strony internetowej: <http://www.cepheid.com/en/support>: *Utworzyć zgłoszenie wsparcia technicznego*



Dziękujemy

www.cepheid.com