

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

*Para uso con los sistemas GeneXpert® con pantalla táctil
Número de catálogo (XP3COV2/FLU/RSV-10 & XP3COV2FLURSV-GB10)
Para uso de CE-IVD exclusivamente
For CE-IVD & UKCA-IVD Only*

 In Vitro Diagnostic Medical Device



302-8254-ES, Rev. B, 2024



Programa de la formación

Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

- 1 Información general
- 2 Conservación y manipulación del kit
- 3 Recogida, transporte y conservación de las muestras
- 4 Preparación del cartucho
- 5 Controles de calidad
- 6 Interpretación de los resultados
- 7 Discusión



Objetivos de la formación

Al final de la formación, el usuario podrá realizar las siguientes acciones:

- Almacenar y manipular correctamente el kit Xpert® **Xpress** CoV-2/Flu/RSV **plus**
- Tomar las precauciones de seguridad de laboratorio adecuadas
- Recoger y conservar las muestras apropiadas
- Preparar un cartucho y llevar a cabo la prueba Xpert® **Xpress** CoV-2/Flu/RSV **plus**
- Notificar los diversos resultados generados por el software
- Comprender la estrategia de control del Xpert® **Xpress** CoV-2/Flu/RSV **plus**



Información general



La solución de Cepheid



Detección del ARN de SARS-CoV-2, gripe A, gripe B, VRS

- Controles internos incorporados para cada muestra
 - Control de comprobación de la sonda (PCC)
 - Control de procesamiento de muestras (SPC)
- Sistema de cartucho cerrado que reduce al mínimo el riesgo de contaminación
- EAT (terminación precoz del ensayo solo para el ADF del SARS-CoV-2)
- Resultados a demanda
- Acceso aleatorio.

Uso previsto

- La prueba Xpert® **Xpress** CoV-2/Flu/RSV **plus**, llevada a cabo en el sistema GeneXpert® con pantalla táctil que ejecute el SO de Cepheid (una configuración de pantalla táctil dentro de la familia de sistemas de instrumentos GeneXpert®), es una prueba de RT-PCR multiplexada en tiempo real, indicada para la detección cualitativa y diferenciación simultáneas *in vitro* del ARN de los virus SARS-CoV-2, gripe A, gripe B y virus respiratorio sincicial (VRS) en **muestras de hisopos nasofaríngeos** o **hisopos nasales anteriores** recogidas de personas con signos o síntomas de infección respiratoria de origen vírico.
- El ARN de SARS-CoV-2, gripe A, gripe B y VRS identificados en esta prueba generalmente se detecta en muestras de las vías respiratorias superiores durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia del virus identificado, pero no descartan una infección bacteriana ni una coinfección con otros agentes patógenos no detectados por la prueba.
- La correlación clínica con los antecedentes del paciente y otra información diagnóstica es necesaria para determinar el estado de la infección del paciente. El agente detectado podría no ser la causa definitiva de la enfermedad.
- Los resultados negativos no descartan la infección por los virus SARS-CoV-2, gripe A, gripe B y VRS, y no deben usarse como único criterio en el cual basarse para tomar decisiones relacionadas con el tratamiento de los pacientes ni otras decisiones relacionadas con su atención. Los resultados negativos deben combinarse con las observaciones clínicas, los antecedentes del paciente y/o la información epidemiológica.

Usuario/entorno previsto

- La prueba Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus debe ser utilizada por usuarios que hayan recibido formación para la realización de pruebas de laboratorio y ensayos en entornos cercanos al paciente.

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



Sistemas GeneXpert®

- Sistema GeneXpert con pantalla táctil que ejecuta el SO de Cepheid

Kits de pruebas

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

Tipo de muestra

- Hisopo nasofaríngeo
- Hisopo nasal anterior

Materiales requeridos pero no suministrados

- Equipo de protección individual (EPI)
- Lejía/hipoclorito sódico al 10 %
- Etanol desnaturalizado o etanol al 70 %
- Hisopo de microcerdas de nylon (REF de Copan 502CS01, 503CS01) o equivalente
- Medio de transporte vírico, 3 ml (REF de Copan 330C) o equivalente
- Solución salina al 0,85-0,9 % (p/v), 3 ml
- Kit de recogida de muestras nasofaríngeas para virus (REF de Cepheid SWAB/B-100, REF de Copan 305C) o equivalente
- Kit de recogida de muestras nasales para virus (REF de Cepheid SWAB/F-100, REF de Copan 346C) o equivalente

Materiales disponibles pero no suministrados

- Controles externos en forma de virus inactivados disponibles en ZeptoMetrix: N.º de catálogo NATFRC-6C (NATrol Flu/RSV/SARS-CoV-2) y NATCV9-6C (NATrol Coxsackievirus A9)
- Medio de recogida y conservación molecular eNAT™, n.º de catálogo de Copan 6U073S01 y 6U074S01

Otros materiales

- Sistema de alimentación ininterrumpida/Protector contra sobretensiones
- SO de Cepheid
- Impresora Si se requiere una impresora, póngase en contacto con el servicio técnico de Cepheid para organizar la compra de una impresora recomendada.



Revisión de las buenas prácticas de laboratorio

Equipo de protección individual (EPI)

- Use guantes, gafas de seguridad y batas de laboratorio limpios
- Cámbiese los guantes cada vez que procese muestras

Área de la mesa del laboratorio

- Limpie las superficies de trabajo de forma habitual con:
 - ✓ Dilución 1:10 de lejía de uso doméstico*
 - ✓ Solución de etanol al 70 %
- Después de la limpieza, asegúrese de que las superficies de trabajo estén secas



- Conserve las muestras separadas del kit para prevenir la contaminación

Conservación de muestras y kits

- Utilice puntas de pipeta con filtro cuando se recomiende
- Siga los requisitos del fabricante para la calibración y el mantenimiento del equipo

Equipo

*La concentración de cloro activo final deberá ser del 0,5 %, independientemente de la concentración de la lejía de uso doméstico en su país.

Conservación y manipulación del kit



Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

Componentes del kit

Número de catálogo

XP3COV2/FLU/RSV-10
&
XP3COV2FLURSV-GB10

Pruebas por kit

10

Folleto

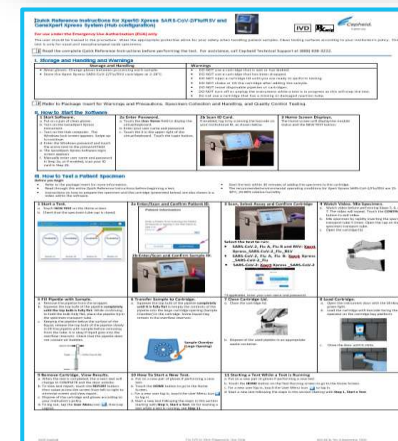
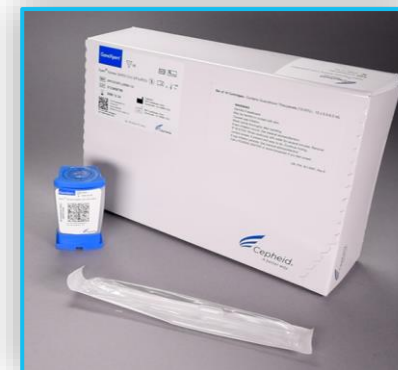
Instrucciones para localizar (e importar) el archivo de definición del ensayo (ADF) y la documentación, p. ej., las instrucciones de uso en www.cepheid.com

Pipetas de transferencia desechables

De 10 a 12

Conservación

De 2 a 28 °C



El kit también incluye copias impresas de las instrucciones de consulta rápida, que **SOLO** deben utilizarse con el sistema GeneXpert® Xpress.



Los cartuchos contienen sustancias químicamente peligrosas. Consulte las instrucciones de uso y la ficha de datos de seguridad para obtener información más detallada.





Advertencias y precauciones

Generales

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Los resultados positivos indican la presencia de ARN de los virus de la gripe A, gripe B, VRS o SARS-CoV-2.
- Trate todas las muestras biológicas, incluidos los cartuchos usados, como posibles agentes transmisores de infecciones. Con frecuencia es imposible saber qué muestras podrían ser infecciosas, por lo que todas las muestras biológicas deben manipularse tomando las precauciones habituales. Las directrices para la manipulación de las muestras están disponibles en los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention)⁹ y el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute)¹⁰ de Estados Unidos.
- Siga los procedimientos de seguridad establecidos por la institución para trabajar con productos químicos y manipular muestras biológicas.
- Consulte las instrucciones de uso de Copan eNAT™ para obtener información de seguridad y manipulación.

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

10. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline. Document M29 (consultar la última edición).

Advertencias y precauciones

Generales (cont.)



- Evite el contacto directo entre el tiocianato de guanidina y el hipoclorito de sodio (lejía) u otros reactivos altamente reactivos, como ácidos y bases. Estas mezclas podrían liberar gases nocivos.
- Las muestras biológicas, los dispositivos de transferencia y los cartuchos usados deben ser considerados posibles transmisores de agentes infecciosos, por lo que requieren las precauciones habituales. Siga los procedimientos de eliminación de desechos de su institución para la eliminación adecuada de los cartuchos usados y los reactivos no utilizados. Estos materiales pueden exhibir características propias de los residuos químicos peligrosos que requieren procedimientos específicos de eliminación. Si las normativas nacionales o regionales no proporcionan instrucciones claras en cuanto a los procedimientos de eliminación adecuados, las muestras biológicas y los cartuchos utilizados deben desecharse de conformidad con las directrices de la OMS (Organización Mundial de la Salud) en cuanto a la manipulación y eliminación de desechos médicos.



Advertencias y precauciones

Muestras

- Mantenga las condiciones de conservación adecuadas durante el transporte de las muestras para garantizar la integridad de las mismas (consulte la sección: Recogida, transporte y conservación de las muestras).
- No se ha evaluado la estabilidad de las muestras en condiciones de transporte distintas a las recomendadas.



Advertencias y precauciones

Ensayo/Reactivo

- NO:
- Abra la tapa del cartucho del Xpert[®] Xpress CoV-2/Flu/RSV plus, excepto cuando vaya a añadir la muestra.
- Utilice cartuchos que se hayan caído después de extraerlos del empaquetado.
- Agite el cartucho. Si el cartucho se agita o se cae después de haber abierto la tapa, es posible que se obtengan resultados indeterminados.
- Coloque la etiqueta de ID de muestra (Sample ID) en la tapa del cartucho ni sobre la etiqueta del código de barras del cartucho.
- Utilice cartuchos que tengan dañada la etiqueta de código de barras.
- Utilice cartuchos que tengan dañado un tubo de reacción.
- Utilice los reactivos después de su fecha de caducidad.
- Utilice cartuchos que parezcan mojados o que tengan el precinto de la tapa roto.

Advertencias y precauciones

Ensayo/Reactivo (cont.)



- Cada cartucho de un solo uso de Xpert[®] Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* se utiliza para procesar una sola prueba. No reutilice los cartuchos procesados.
- Cada pipeta desechable de un solo uso se utiliza para transferir una sola muestra. No vuelva a utilizar las pipetas desechables.
- Use guantes y batas de laboratorio limpios. Cámbiese los guantes entre la manipulación de una muestra y la siguiente.
- En caso de producirse un derrame de muestras o controles, póngase guantes y utilice toallitas de papel para absorber el derrame. A continuación, limpie a fondo la zona contaminada con una solución al 10 % de lejía de uso doméstico recién preparada. Deje un mínimo de dos minutos de tiempo de contacto. Asegúrese de que el área de trabajo esté seca antes de usar etanol desnaturalizado al 70 % para eliminar los residuos de lejía. Espere a que la superficie esté completamente seca antes de continuar. O bien, siga los procedimientos habituales del centro en caso de contaminación o derrame. Siga las recomendaciones del fabricante para la descontaminación de los equipos.

Recogida, transporte y conservación de las muestras



Recogida, transporte y conservación de las muestras

- La recogida, conservación y transporte correctos de las muestras son fundamentales para la eficacia diagnóstica de esta prueba.
- Si las muestras se recogen, manipulan o transportan incorrectamente, es posible que se obtengan resultados falsos.

Recogida de muestras

Tipo de muestra: hisopo nasofaríngeo o hisopo nasal anterior

- Coloque la muestra en 3 ml de medio de transporte vírico, 3 ml de solución salina o 2 ml de eNAT™



Hisopo nasofaríngeo

Hisopo nasal



Consulte la Guía de bioseguridad en el laboratorio de la OMS relacionada con la enfermedad causada por el coronavirus de 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))

Recogida de muestras: hisopo nasofaríngeo

- 1 Introduzca el hisopo en una fosa nasal hasta la nasofaringe posterior.
- 2 Gire el hisopo varias veces, frotándolo firmemente contra la nasofaringe.
- 3 Extraiga el hisopo e introdúzcalo en el tubo que contiene 3 ml de medio de transporte de virus, 3 ml de solución salina o 2 ml de eNAT™.
- 4 Parta el hisopo por la línea de ruptura indicada.
- 5 Tape el tubo de recogida de muestra apretando bien la tapa.



Recogida de muestras: hisopo nasofaríngeo

Recogida de muestras nasofaríngeas

1 Abra el paquete que contiene el hisopo y el tubo de medio de transporte. Deje el tubo a un lado antes de recoger la muestra.



2 Abra el envoltorio del hisopo y retire el hisopo con cuidado de no tocar ninguna superficie con su punta.



3 Sostenga el hisopo con la mano, pinzando la parte central del mango del hisopo encima de la línea ranurada.



4 Introduzca con cuidado el hisopo en la fosa nasal hasta tocar la nasofaringe posterior.

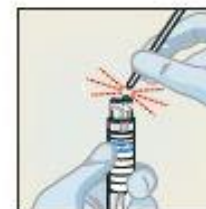


Gire el hisopo varias veces.

5 Quite la tapa del tubo. Introduzca el hisopo en el medio de transporte.



6 Rompa el mango del hisopo por la línea ranurada contra la pared del tubo.



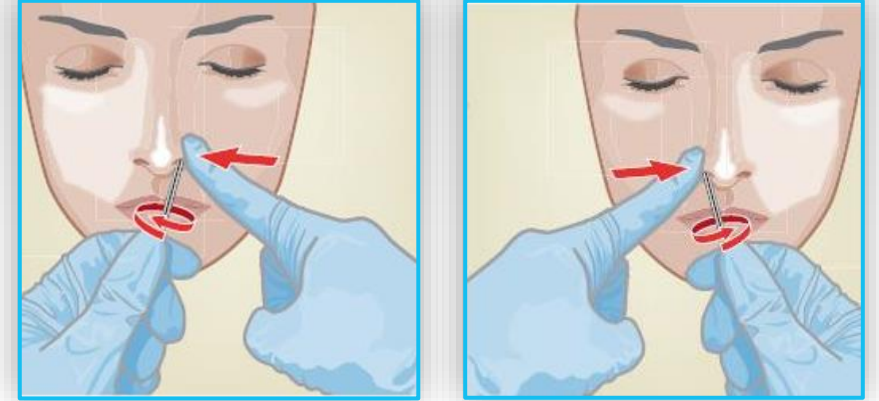
Evite que el contenido salpique la piel. En caso de exposición, lave con agua y jabón.

7 Vuelva a poner la tapa en el tubo y ciérrelo bien.





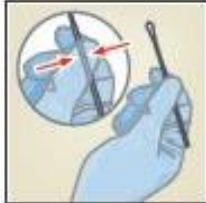





Recogida de muestras: hisopo nasal

- 1 Introduzca el hisopo nasal de 1 a 1,5 cm en la fosa nasal.
- 2 Haga girar el hisopo en contacto con el interior de la fosa nasal durante 3 segundos, al mismo tiempo que aplica presión con un dedo en el exterior de la fosa nasal.
- 3 Repita el procedimiento en la otra fosa nasal con el mismo hisopo, aplicando presión externa en el exterior de la otra fosa nasal.
- 4 Extraiga el hisopo e introdúzcalo en el tubo que contiene 3 ml de medio de transporte de virus, 3 ml de solución salina o 2 ml del tubo de transporte eNAT™.
- 5 Parta el hisopo por la línea de ruptura indicada.
- 6 Tape el tubo de recogida de muestra apretando bien la tapa.



Recogida de muestras: hisopo nasal

Recogida de muestras de hisopos nasales

- 1 Abra el paquete que contiene el hisopo y el tubo de medio de transporte. Deje el tubo a un lado antes de recoger la muestra.

- 2 Abra el envoltorio del hisopo y retire el hisopo con cuidado de no tocar ninguna superficie con su punta.

- 3 Sostenga el hisopo con la mano, pinzando la parte central del mango del hisopo encima de la línea ranurada.

- 4 Haga girar el hisopo en contacto con el interior de la fosa nasal durante 3 segundos, al mismo tiempo que aplica presión con un dedo en el exterior de la fosa nasal.
No inserte los hisopos más de 1-1,5 cm.

- 5 Repita el paso 4 en la segunda fosa nasal con el mismo hisopo.
Para evitar la contaminación de la muestra, no toque nada con la punta del hisopo después de recoger la muestra.

- 6 Quite la tapa del tubo. Introduzca el hisopo en el medio de transporte.

- 7 Rompa el mango del hisopo contra un lado del tubo por la línea ranurada.
Evite que el contenido salpique la piel. En caso de exposición, lave con agua y jabón.

- 8 Vuelva a poner la tapa en el tubo y ciérrelo bien.


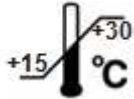
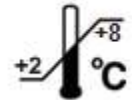
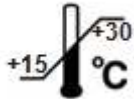
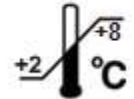
© 2018-2021 Cepheid. Reservados todos los derechos.

30140257-ES, Rev. F. Marzo 2021

 **Cepheid.**
A better way.

 **Cepheid.**

Transporte y conservación de las muestras

Tipo de muestra	Condiciones de transporte y conservación	
Tubo de transporte que contiene hisopo nasofaríngeo, hisopo nasal		≤48 horas
Medio de transporte vírico o solución salina		≤7 días
Tubo de transporte que contiene hisopo nasofaríngeo, hisopo nasal		≤48 horas
eNAT™		≤6 días

 Las muestras de hisopos nasofaríngeos e hisopos nasales anteriores recogidas en solución salina **NO DEBEN CONGELARSE.**

Preparación del cartucho



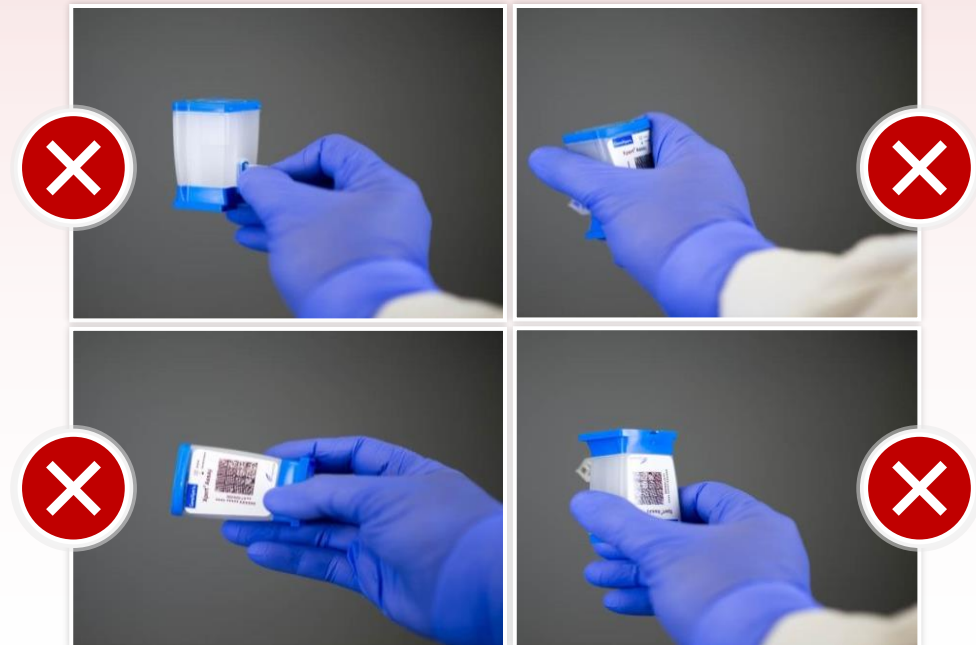
Técnicas correctas de manipulación del cartucho

Correcto



- No toque el tubo de reacción
- Mantenga el cartucho vertical hasta que se haya roto el precinto
- No lo incline cuando escanee el cartucho

Incorrecto



Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Preparación del cartucho

Preparación del 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 el prospecto, donde encontrará instrucciones, precauciones y advertencias detalladas.

Para obtener un ejemplar de la ficha de datos de seguridad (SDS, Safety Data Sheet), visite www.cepheid.com o www.cepheidinternational.com

La información de contacto de todas las oficinas del servicio técnico de Cepheid está disponible en nuestro sitio web: www.cepheid.com/en/Customersupport.



1 Tome un cartucho Xpert para cada muestra.



2 Invierta rápidamente el tubo 5 veces.



3 Abra la tapa del cartucho.



4 Con una pipeta limpia de 300 µl (suministrada), transfiera 300 µl (una extracción) de la muestra a la abertura del cartucho.



5 Cierre la tapa del cartucho.



6 Comience la prueba dentro del período especificado en el prospecto.

© 2020-2022 Cepheid. Reservados todos los derechos.



CE-IVD. Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*. Es posible que no esté disponible en todos los países. No disponible en Estados Unidos.

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

Calificación de la muestra; compruebe si están presentes todos los elementos siguientes:

1. Medio de transporte con hisopo (si procede)
2. Nombre del paciente o identificador en el tubo
3. Los cartuchos y los medios de transporte no han superado la fecha de caducidad

Buenas prácticas de laboratorio

- Usar guantes y bata de laboratorio limpios
- Cambiar los guantes entre una muestra y la siguiente
- Limpiar la superficie de trabajo con una solución 1:10 de lejía y después con etanol al 70 %



Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

Preparación del cartucho

1



Tome un cartucho Xpert® para cada muestra.

2



Invierta rápidamente el tubo 5 veces.

3



Abra la tapa del cartucho.

4



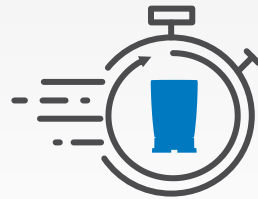
Con una pipeta limpia de 300 µl (sum inistrada), transfiera 300 µl de la muestra al cartucho.

5



Cierre la tapa del cartucho.

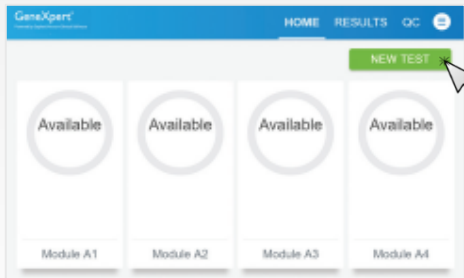
6



Inicie la prueba dentro del plazo especificado en las instrucciones de uso.

Lleve a cabo la prueba

Inicie la prueba en el plazo de 30 minutos



1 Nueva prueba



2 Escanee el código de barras:
ID del paciente
(si procede)
Pulse **CONFIRMAR (CONFIRM)**



3 Escanee el código de barras:
ID de la muestra
(si procede)
Pulse **CONFIRMAR (CONFIRM)**



4 Escanee el cartucho
Pulse **CONFIRMAR (CONFIRM)**



5 Prepare el cartucho (vídeo)
Inicie la prueba en los **30 minutos**
siguientes a la adición de la muestra
en el cartucho



6 Cargue el cartucho en el módulo
7 Cierre la puerta del módulo

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



Eliminación de residuos

Las muestras biológicas, los dispositivos de transferencia y los cartuchos usados deben considerarse como potenciales transmisores de agentes infecciosos, y requieren las precauciones habituales.

Siga los procedimientos de eliminación de desechos de su institución para la eliminación adecuada de los cartuchos usados y los reactivos no utilizados.

Estos materiales pueden presentar características propias de los residuos químicos peligrosos, que requieren procedimientos específicos de eliminación de carácter nacional o regional.

Si las normativas nacionales o regionales no proporcionan instrucciones claras en cuanto a los procedimientos de eliminación adecuados, las muestras biológicas y los cartuchos utilizados deben desecharse de conformidad con las directrices de la OMS (Organización Mundial de la Salud) en cuanto a la manipulación y eliminación de desechos médicos.



Controles de calidad

Consulte las instrucciones de uso, donde encontrará información completa



Controles del cartucho Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

Controles de calidad del Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

- Cada cartucho Xpert® es un dispositivo analítico autónomo
- Cepheid ha diseñado métodos moleculares específicos para incluir controles internos que permiten al sistema detectar modos de fallo específicos dentro de cada cartucho*
 1. Controles de comprobación de la sonda (PCC)
 2. Control de procesamiento de muestras (SPC)



*Consulte el documento 301-4868 GeneXpert® Quality Control Features for All Cepheid Xpert® Assays



Controles del cartucho Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Controles de comprobación de la sonda (PCC)

- Antes del paso de la PCR, se mide la señal de fluorescencia en todas las sondas y se compara con los ajustes predeterminados de fábrica para comprobar lo siguiente:
 - Rehidratación de los reactivos
 - Llenado del tubo de PCR
 - Integridad de las sondas
 - Estabilidad del colorante

Controles de procesamiento de muestras (SPC)

- El SPC garantiza que la muestra se procesó correctamente y verifica que el procesamiento de la muestra fue adecuado
 - Verifica la extracción y amplificación adecuados de la muestra
 - Detecta la inhibición de la PCR
 - Garantiza que las condiciones de la PCR sean adecuadas para la amplificación
 - Verifica que los reactivos de la PCR son funcionales
 - Para que sea una prueba válida, debe ser positivo en una muestra negativa
 - Puede ser positivo o negativo en una muestra positiva

Controles externos disponibles en el mercado

Zeptomatrix®	Descripción	Configuración	Conservación
NATFRC-6C	Control positivo	6 x 0,5 ml	2-8 °C o -20 °C
NATCV9-6C	Control negativo	6 x 0,5 ml	2-8 °C o -20 °C

1

Abra la tapa del cartucho.

2

Invierta rápidamente el tubo de control externo 5 veces.

3

Con una pipeta de transferencia limpia, transfiera un volumen de 300 µl de la muestra de control externo a la abertura grande (cámara de muestras) del cartucho.

4

Cierre la tapa del cartucho.



Para reducir al mínimo la degradación del material de control, devuelva todas las muestras no usadas a las condiciones de conservación recomendadas inmediatamente después del uso.

- Hay también muchos otros proveedores de material de control de calidad disponibles, además del indicado anteriormente.
- Los controles externos deben utilizarse de acuerdo con las organizaciones de acreditación locales y estatales, según corresponda.

Interpretación de los resultados

Consulte las instrucciones de uso, donde encontrará información completa



Dianas del ensayo

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

Terminación precoz del ensayo

- El **modo de la prueba Xpress SARS-CoV-2 plus** incluye una función de terminación precoz del ensayo (EAT), que proporciona resultados en menos tiempo cuando las muestras tienen títulos altos, si la señal de la diana de SARS-CoV-2 alcanza un umbral predeterminado antes de que se hayan completado 45 ciclos de PCR.
- Cuando los títulos de SARS-CoV-2 sean suficientemente altos para iniciar la función de EAT (terminación precoz del ensayo), es posible que la curva de amplificación del SPC no sea visible y que no se notifiquen sus resultados.

Resumen de resultados: Archivo de definición del ensayo de Xpress SARS-CoV-2

Resultado mostrado	SARS-CoV-2	SPC
POSITIVO para SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 POSITIVE)	+	+/-
NEGATIVO para SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 NEGATIVE)	-	+
NO VÁLIDO (INVALID)	-	-
ERROR	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)
SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)

POSITIVO 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

- Se ha detectado ARN diana del SARS-CoV-2
- SPC: N/A (NA); el SPC se omite porque tuvo lugar la amplificación de la diana
- Comprobación de la sonda: SUPERADO (PASS); todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación

NEGATIVO para 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

- No se ha detectado ARN diana del SARS-CoV-2
- SPC: SUPERADO (PASS); el SPC tiene un Ct dentro del rango válido y un criterio de valoración por encima del valor mínimo configurado
- Comprobación de la sonda: SUPERADO (PASS); todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación



Resumen de resultados: Archivo de definición de ensayo de Xpress SARS-CoV-2 y gripe

Resultado mostrado	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 VRS (RSV NEGATIVE)					
NO VÁLIDO (INVALID)	-	-	-	-	-
ERROR	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)
SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)

POSITIVO PARA SARS-CoV-2, NEGATIVO PARA GRIPE A/B

Result

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

◀ BACK HOME RESULTS QC ADMIN

Test Completed

Module B3

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).

REPORT

- Se ha detectado ARN diana del SARS-CoV-2
- No se ha detectado ARN diana de gripe A
- No se ha detectado ARN diana de gripe B
- SPC: N/A (NA); el SPC se omite porque tuvo lugar la amplificación de la diana

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

- Comprobación de la sonda: SUPERADO (PASS); todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación



NEGATIVO PARA SARS-CoV-2, POSITIVO PARA GRIPE A, NEGATIVO PARA GRIPE B

Result

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

Test Completed

Module A4

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).

REPORT

- No se ha detectado ARN diana del SARS-CoV-2
- Se ha detectado ARN diana de gripe A
- No se ha detectado ARN diana de gripe B
- SPC: N/A (NA); el SPC se omite porque tuvo lugar la amplificación de la diana

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

- Comprobación de la sonda: SUPERADO (PASS); todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación



NEGATIVO PARA SARS-CoV-2, GRIPE A Y 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).

- No se ha detectado ARN diana del SARS-CoV-2
- No se ha detectado ARN diana de gripe A
- No se ha detectado ARN diana de gripe B
- SPC: SUPERADO (PASS); el SPC tiene un Ct dentro del rango válido y un criterio de valoración por encima del valor mínimo configurado

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

- Comprobación de la sonda: SUPERADO (PASS); todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación

Resumen de resultados: Archivo de definición de ensayo de Xpress SARS-CoV-2, gripe, VRS

Resultado mostrado	SARS-CoV-2	Gripe A1	Gripe A2	Gripe B	VRS	SPC
POSITIVO para gripe A (Flu A POSITIVE)	-	+	+/-	-	-	+/-
POSITIVO para gripe A (Flu A POSITIVE)	-	+/-	+	-	-	+/-
POSITIVO para gripe B (Flu B POSITIVE)	-	-	-	+	-	+/-
POSITIVO para VRS (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 VRS (RSV NEGATIVE)	-	-	-	-	-	+
NO VÁLIDO (INVALID)	-	-	-	-	-	-
ERROR	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)
SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)

POSITIVO PARA SARS-CoV-2, GRIPE A, GRIPE B Y VRS

Result

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

Test Completed

Module A4

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

REPORT

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

- Se ha detectado ARN diana del SARS-CoV-2
- Se ha detectado ARN diana de gripe A
- Se ha detectado ARN diana de gripe B
- Se ha detectado ARN diana de VRS

- SPC: N/A (NA); el SPC se omite porque tuvo lugar la amplificación de la diana
- Comprobación de la sonda: SUPERADO (PASS); todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación

POSITIVO PARA SARS-CoV-2, NEGATIVO PARA GRIPE A, GRIPE B Y VRS

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

Module B3

Test Completed REPORT

Sample ID	CoV2 only	Result SARS-CoV-2 POSITIVE; Flu A NEGATIVE; Flu B NEGATIVE; RSV NEGATIVE
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

- Se ha detectado ARN diana del SARS-CoV-2
- No se ha detectado ARN diana de gripe A
- No se ha detectado ARN diana de gripe B
- No se ha detectado ARN diana de VRS

- SPC: N/A (NA); el SPC se omite porque tuvo lugar la amplificación de la diana
- Comprobación de la sonda: SUPERADO (PASS); todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación



NEGATIVO PARA SARS-CoV-2, GRIPE A Y GRIPE B, POSITIVO PARA VRS

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

- No se ha detectado ARN diana del SARS-CoV-2
- No se ha detectado ARN diana de gripe A
- No se ha detectado ARN diana de gripe B
- Se ha detectado ARN diana de VRS

- SPC: N/A (NA); el SPC se omite porque tuvo lugar la amplificación de la diana
- Comprobación de la sonda: SUPERADO (PASS); todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación

Limitaciones

- El rendimiento de la prueba Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* solo se ha determinado con muestras de hisopos nasales anteriores y nasofaríngeos. No se ha evaluado el uso de la prueba Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* con otros tipos de muestras y se desconoce su eficacia diagnóstica.
- La eficacia diagnóstica de esta prueba se estableció sobre la base de la evaluación de un número limitado de muestras clínicas. La eficacia clínica no se ha establecido en todas las variantes circulantes, pero se prevé que refleje las variantes prevalentes en circulación en el momento y el lugar de la evaluación clínica. La eficacia en el momento de la prueba puede variar según las variantes circulantes, incluidas las nuevas cepas emergentes del SARS-CoV-2 y su prevalencia, que cambia con el tiempo.
- La eficacia de este dispositivo no se ha evaluado en una población vacunada contra la COVID-19.

Limitaciones *(continuación)*

- Al igual que ocurre con cualquier prueba molecular, las mutaciones en las regiones diana de la prueba Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* pueden afectar a la unión de los cebadores y las sondas, y hacer que falle la detección de la presencia del virus o que su detección sea menos predecible.
- Esta prueba no puede descartar enfermedades causadas por otros agentes patógenos víricos o bacterianos.
- La eficacia diagnóstica de esta prueba se validó únicamente mediante los procedimientos descritos en estas instrucciones de uso. Las modificaciones de estos procedimientos pueden afectar a la eficacia de la prueba.
- Se pueden obtener resultados de prueba erróneos como consecuencia de una recogida incorrecta de la muestra; un seguimiento inadecuado de los procedimientos recomendados de recogida, manipulación o conservación de muestras; un error técnico o la confusión de las muestras. El estricto cumplimiento de las instrucciones de este prospecto es necesario para evitar resultados erróneos.

Limitaciones *(continuación)*

- Se pueden obtener falsos negativos si el virus está presente en concentraciones inferiores al límite de detección del análisis.
- Los resultados negativos no descartan la infección por los virus SARS-CoV-2, de la gripe o VRS, y no deben usarse como único criterio en el cual basarse para tomar decisiones relacionadas con el tratamiento de los pacientes ni otras decisiones relacionadas con su atención.
- Los resultados de la prueba Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* deben correlacionarse con la historia clínica, los datos epidemiológicos y otros datos de los que disponga el médico que evalúa al paciente.
- El ácido nucleico vírico puede persistir *in vivo*, independientemente de la infectividad del virus. La detección de los analitos diana no implica que los virus correspondientes sean infecciosos, ni que sean los agentes causantes de los síntomas clínicos.
- Esta prueba se ha evaluado para uso exclusivo con material de muestras de origen humano.
- La prueba es de carácter cualitativo y no proporciona un valor cuantitativo del microorganismo presente detectado.
- Esta prueba no ha sido evaluada para pacientes sin signos ni síntomas de infección de las vías respiratorias.

Limitaciones *(continuación)*

- Esta prueba no ha sido evaluada para monitorizar el tratamiento de la infección.
- Esta prueba no ha sido evaluada para la detección de la presencia de los virus SARS-CoV-2, de la gripe o VRS en sangre o hemoderivados.
- Solo se ha evaluado el efecto de las sustancias interferentes enumeradas en la etiqueta. La interferencia de otras sustancias diferentes de las descritas puede dar lugar a resultados erróneos.
- Los resultados de estudios analíticos con muestras artificiales coinfectadas mostraron posibles interferencias competitivas de la gripe B o VRS A Works concentraciones bajas ($\sim 3 \times$ LD) cuando la concentración de gripe A es $> 1,7 \times 10^5$ copias/ml de ARN o $1,7 \times 10^6$ copias/ml de ARN, respectivamente. Además, existe la posibilidad de una interferencia competitiva de la gripe B a baja concentración (~ 3 LD) cuando la concentración de SARS-CoV-2 es $> 1 \times 10^5$ copias/ml de ARN.
- La reactividad cruzada con microorganismos de las vías respiratorias distintos de los que se describen aquí puede dar lugar a resultados erróneos.
- La exposición reciente del paciente a FluMist[®] o a otras vacunas de la gripe con virus vivos atenuados puede dar lugar a resultados positivos inexactos.

Limitaciones *(continuación)*

- El Zicam al 15 % (p/v) puede interferir con la detección de niveles bajos de gripe B y VRS A.
- Como la prueba Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* no distingue entre las dianas génicas N2, RdRP y E, la presencia de otros coronavirus en el linaje B, género *Betacoronavirus*, incluido el SARS-CoV, podrían producir un resultado positivo falso. En la actualidad no se sabe que ninguno de estos coronavirus circule en la población humana.
- Esta prueba no está concebida para distinguir subgrupos del VRS, subtipos del virus de la gripe A ni linajes del virus de la gripe B. Si es necesario diferenciar cepas y subtipos específicos del virus de la gripe o del VRS, se necesitarán otras pruebas, tras consultar con los servicios de salud pública regionales o locales.
- No se ha establecido la eficacia diagnóstica con medios que contienen tiocianato de guanidina (GTC) distintos de eNAT™.

Resolución de problemas



Factores que afectan negativamente a los resultados

- Recogida inadecuada de muestras
 - No se ha evaluado el rendimiento de este ensayo con otras muestras o tipos de muestra.
- Cantidad inadecuada de microorganismos presentes en la muestra
- Transporte o conservación inadecuados de la muestra recogida
 - Las condiciones de conservación y transporte son específicas de cada tipo de muestra
 - Consulte las instrucciones de uso para ver las instrucciones de manipulación adecuada.
- Procedimiento inadecuado de realización de pruebas
 - La modificación de los procedimientos de realización de la prueba puede afectar a la eficacia diagnóstica de esta
 - Para evitar resultados erróneos, es necesario seguir estrictamente las instrucciones de uso.

Razones para repetir la prueba

- Un resultado “SIN RESULTADO” (NO RESULT) indica que no se recogieron suficientes datos; por ejemplo, el cartucho no superó la prueba de integridad, otro usuario detuvo una prueba que estaba en curso o se produjo una interrupción del suministro eléctrico.
- Un resultado de “ERROR” puede deberse, entre otras cosas, a un fallo del control de comprobación de la sonda, a un fallo de algún componente del sistema, a que no se añadió muestra o a que se excedieron los límites máximos de presión.
- Un resultado NO VÁLIDO (INVALID) indica que el control SPC no superó la comprobación. La muestra no se procesó correctamente, la PCR se inhibió o la muestra no se recogió correctamente.

SIN RESULTADO - REPETIR PRUEBA (NO RESULT - REPEAT TEST)

← BACK HOME RESULTS QC ADMIN

Test Completed

REPORT

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).

El SPC no cumple los criterios de aceptación. No puede determinarse la presencia o ausencia de los ARN diana.

- SPC: NO SUPERADO (FAIL);
- las señales del SARS-CoV-2, gripe A, gripe B y VRS no tienen un Ct dentro del rango válido y su criterio de valoración está por debajo del valor mínimo configurado
- Comprobación de la sonda: SUPERADO (PASS); todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación

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

Causas posibles

- Recogida o preparación inadecuadas de la muestra
- Presencia de sustancias interferentes en la muestra

Solución

- Repita la prueba con un cartucho nuevo

SIN RESULTADO - REPETIR PRUEBA (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		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

No puede determinarse la presencia o ausencia de los ARN diana.

- SARS-CoV-2: SIN RESULTADO (NO RESULT)
- Gripe A: SIN RESULTADO (NO RESULT)
- Gripe B: SIN RESULTADO (NO RESULT)
- VRS: SIN RESULTADO (NO RESULT)
- SPC: SIN RESULTADO (NO RESULT)
- Comprobación de la sonda: NO SUPERADO (FAIL); todos o uno de los resultados de la comprobación de la sonda no superaron la comprobación

Solución

- Repita la prueba con un cartucho nuevo

Si se superó la comprobación de la sonda, el error se debe a que el límite máximo de presión excedió el rango aceptable o a que falló un componente del sistema.

Procedimiento de repetición de la prueba

1



Deseche el cartucho usado.

Siga las directrices de seguridad de su institución para la eliminación de los cartuchos.

2



Obtenga la muestra residual y mezcle siguiendo las instrucciones de uso.

Si el volumen de muestra restante es insuficiente o si la repetición de la prueba sigue indicando NO VÁLIDO (INVALID), ERROR o SIN RESULTADO (NO RESULT), obtenga una muestra nueva.

3



Obtenga un cartucho nuevo.

Procese la muestra según las instrucciones de uso.

4



Realice la prueba en el sistema.

Asistencia técnica

Antes de ponerse en contacto con el servicio técnico de Cepheid, reúna la información siguiente sobre GeneXpert®:

Nombre del producto	X
Número de lote	X
Número de serie del sistema	X
Versión de software y, si corresponde, «Número de servicio técnico» (Service Tag) del ordenador	X
Mensajes de error (si los hubiera)	X

Presente su caso en línea utilizando el siguiente enlace:

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

→ Crear un caso de servicio técnico





Muchas gracias

www.cepheid.com

