

Formación en el ensayo: Xpert[®] Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

Para uso con los sistemas GeneXpert[®] Dx o GeneXpert Infinity



Programa de la formación

- Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*
 - Reactivos
 - Recogida, conservación y manipulación de muestras
 - Conservación y manipulación del kit
 - Preparación del cartucho
 - Controles de calidad
 - Análisis de resultados
- Discusión



Objetivos del curso

Al final del curso de formación, el usuario será capaz de:

- Almacenar y manipular correctamente el kit del 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 diferentes resultados generados por el software
- Comprender la estrategia de control del Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

La solución Cepheid



- Detección del ARN de SARS-CoV-2, gripe A, gripe B, RSV (Virus respiratorio sincitial)
- 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 archivo de definición del ensayo del SARS-CoV-2)
- Resultados a demanda
- Acceso aleatorio

Indicaciones

- La prueba Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*, realizada en los sistemas 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 sincitial (RSV) 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 RSV 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 la coinfección con otros patógenos no detectados por la prueba.
- La correlación clínica con los antecedentes del paciente y otra información diagnóstica es necesaria para determinar el estado infectado 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 RSV, 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 la información epidemiológica.

Revisión de las buenas prácticas de laboratorio

Equipo de protección individual (EPI)

- Use guantes, gafas de seguridad y bata 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

Conservación de muestras y kits

- Conserve las muestras separadas del kit para prevenir la contaminación

Equipo

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

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

Recogida, conservación y manipulación de muestras

Recogida de muestras

Tipo de muestra	Tipo de conservación
Hisopo nasofaríngeo	Coloque la muestra en 3 ml de medio de transporte vírico, 3 ml de solución salina o 2 ml de eNAT™
Hisopo nasal anterior	



Hisopo nasofaríngeo

Hisopo nasal

Consulte las 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. Retire y vuelva a introducir el hisopo en el tubo de transporte.
4. Parta el hisopo por la línea de ruptura indicada.
5. Tape el tubo de recogida de muestra apretando bien la tapa.



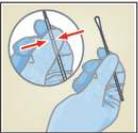
Recogida de muestras - Hisopo nasofaríngeo

Nasopharyngeal Specimen Collection

- 1 Open the package that contains the swab and transport medium tube. Set the tube aside before collecting the specimen.

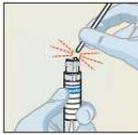

- 2 Open the swab wrapper and remove the swab, taking care not to touch the tip of the swab to any surface.


- 3 Hold the swab in your hand, pinching in the middle of the swab shaft on the scoreline.


- 4 Gently insert the swab into the nostril until you touch the posterior nasopharynx.
Rotate swab several times.


- 5 Remove the cap from the tube. Insert the swab into the transport medium.


- 6 Break the swab shaft against the side of the tube at the scoreline.
Avoid splashing contents on the skin. Wash with soap and water if exposed.


- 7 Replace the cap on the tube and close tightly.



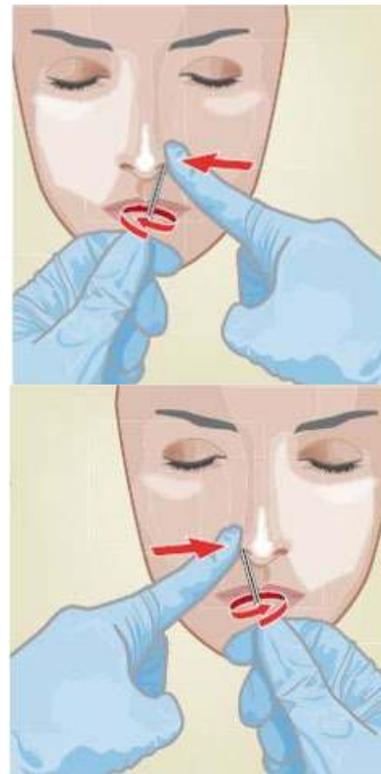
© 2016-2021 Cepheid. All rights reserved.

301-6052, Rev. H September 2021



Recogida de muestras - Hisopo nasal

1. Introduzca el hisopo nasal 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.
4. Retire y vuelva a introducir el hisopo en el tubo de transporte.
5. Parta el hisopo por la línea de ruptura indicada.
6. Tape el tubo de recogida de muestra apretando bien la tapa.

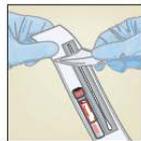


Recogida de muestras - Hisopo nasal

Nasal Swab Specimen Collection

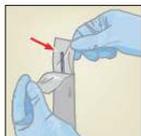
1

Open the package that contains the swab and transport medium tube. Set the tube aside before collecting the specimen.



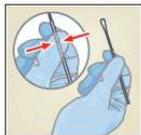
2

Open the swab wrapper and remove the swab, taking care not to touch the tip of the swab to any surface.



3

Hold the swab in your hand, pinching in the middle of the swab shaft on the scoreline.



4

Rotate swab against the inside of the nostril for 3 seconds while applying pressure with a finger to the outside of the nostril.



Do not insert the swabs more than 1-1.5 cm.

5

Repeat Step 4 on the other nostril with the same swab.

To avoid specimen contamination, do not touch the swab tip to anything after collecting the specimen.



6

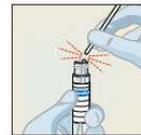
Remove the cap from the tube. Insert the swab into the transport medium.



7

Break the swab shaft against the side of the tube at the scoreline.

Avoid splashing contents on the skin. Wash with soap and water if exposed.



8

Replace the cap on the tube and close tightly.

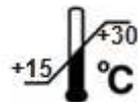


Transporte y conservación de las muestras

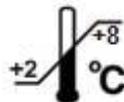
Tipo de muestra

Condiciones de transporte y conservación

Tubo de transporte que contiene medio de transporte vírico o solución salina* con hisopo nasofaríngeo o hisopo nasal

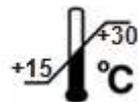


≤48 horas

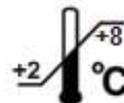


≤7 días

Tubo de transporte que contiene eNAT™ con hisopo nasofaríngeo o hisopo nasal



≤48 horas



≤6 días

*Las muestras recogidas en solución salina no deben congelarse.

Conservación y manipulación del kit

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

Sistemas GeneXpert® Dx y GeneXpert Infinity

- Software GeneXpert Dx versión 4.7b o superior
- Para los sistemas GeneXpert Infinity-80 e Infinity-48s: Software Xpertise versión 6.4b o superior

Kits de pruebas

- XP3COV2/FLU/RSV-10

Material requerido pero no suministrado

- Hisopo de microcerdas de nylon (Copan REF 502CS01, 503CS01) o equivalente
- Medio de transporte vírico, 3 ml (Copan REF 330C) o equivalente
- Solución salina al 0,85-0,9 % (p/v), 3 ml
- Kit de recogida de muestras para virus (Cepheid REF SWAB/B-100 y SWAB/F-100) o equivalente

Opcional

- Sistema de alimentación ininterrumpida/Protector de sobretensiones
- Impresora

Componentes del kit

Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Número de catálogo

XP3COV2/FLU/RSV-10

Pruebas por kit

10

Pipetas de
transferencia

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

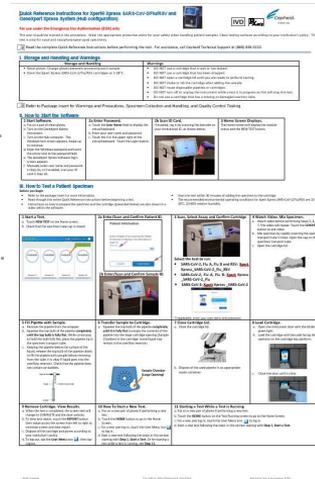
Temperatura de
conservación

De 2 °C 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.

16 © 2022 Cepheid. CE-IVD. Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*. Es posible que no esté disponible en todos los países. No disponible en Estados Unidos.



Conservación y manipulación del kit

- Conserve los kits de la prueba a 2-28 °C. No utilice cartuchos caducados.
- Cada cartucho de un solo uso se utiliza para procesar una sola prueba. No reutilice los cartuchos procesados.
- No abra el cartucho hasta que esté listo para utilizarlo.
- Inicie la prueba antes de que transcurran 30 minutos desde que añadió la muestra al cartucho.
- Cámbiese los guantes después de manipular una muestra para evitar la contaminación cruzada durante los pasos de manipulación de las muestras.

Preparación del cartucho

Advertencias y precauciones

- No agite el cartucho.
- No utilice un cartucho...
 - si se ve mojado, tiene alguna fuga o el precinto de la tapa parece estar roto.
 - si parece dañado.
 - si se ha caído después de extraerlo del envase.
 - si se ha caído o agitado después de haber añadido la muestra.
 - si tiene un tubo de reacción dañado.
 - si ya se ha usado: cada cartucho es de un solo uso y se utiliza para procesar una única prueba.
 - si ha caducado.
- No reutilice las pipetas.
- No reutilice los hisopos.

Técnicas correctas de manipulación del cartucho

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



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

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:

- Use guantes, gafas de seguridad y bata de laboratorio limpios.
- Cámbiense los guantes entre una muestra y la siguiente.
- Limpiar las superficies de trabajo con una solución 1:10 de lejía para uso doméstico y después con etanol al 70 %.

Xpert® Cartridge Preparation

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

Refer to the package insert for detailed instructions, precautions, and warnings.

For a copy of the SDS, visit www.cepheid.com or www.cepheidinternational.com

Contact information for all Cepheid Technical Support offices is available on our website: www.cepheid.com/en/Customersupport



- 1 Take one Xpert cartridge for each sample.
- 2 Rapidly invert the tube 5 times.
- 3 Open the cartridge lid.
- 4 Using a clean 300 µL pipette (supplied), transfer 300 µL (one draw), of the sample to the opening of the cartridge.
- 5 Close the cartridge lid.
- 6 Start the test within the timeframe specified in the package insert.

© 2020-2021 Cepheid. All rights reserved. In Vitro Diagnostic Use. In vitro medical diagnostic device. May not be available in all countries.

302-3816, Rev. B September 2021



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



Tome un cartucho Xpert para cada muestra.



Invierta rápidamente el tubo 5 veces.



Abra la tapa del cartucho.



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



Cierre la tapa del cartucho.

6

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

Realización de una prueba en el GeneXpert® Dx

1 Cree una prueba.



Comience la prueba en la hora siguiente a añadir la muestra al cartucho.

2 Escanee el código de barras de ID del paciente y/o Id. muestra (Sample ID).



No haga clic en Entrada manual (Manual Entry) ni en Cancelar (Cancel).

3 Escanee el cartucho.



Realización de una prueba en el GeneXpert® Dx (continuación)

4 Cumplimente los campos según sea necesario.

5 Seleccione el protocolo del ensayo.

6 El módulo se selecciona automáticamente.

7 Haga clic en Iniciar prueba (Start Test).

8 Parpadeará una luz verde en el módulo.
Cargue el cartucho en el módulo y cierre la puerta.

Create Test

Patient ID

Sample ID

Patient ID 2

Last Name

Name

Select Assay Xpress SARS-CoV-2 plus

Select Module A3

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

Test Type Specimen

Sample Type Other Other S

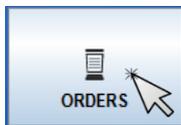
Notes

Start Test Scan Cartridge Barco



Realización de una prueba en el GeneXpert® Infinity

1 Cree una prueba.



Coloque el cartucho en la cinta transportadora en los 15 minutos siguientes a añadir la muestra.

2 Escanee el código de barras de ID del paciente. y/o Id. muestra (Sample ID).



3 Escanee el cartucho.



Realización de una prueba en el GeneXpert® Infinity (continuación)

4 Cumplimente los campos según sea necesario.

5 Seleccione el protocolo del ensayo.

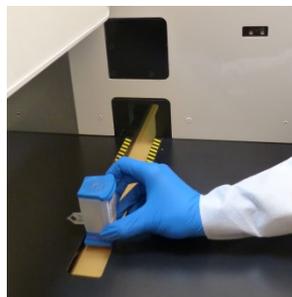
6 Haga clic en ENVIAR (SUBMIT).



7 Coloque el cartucho en la cinta transportadora.

Order Test - Test Information

Patient ID patientid	
Sample ID sampleid	
Last Name patient	First Name id
Assay Xpert SARS-CoV-2 plus	
Reagent Lot ID* 12102	Cartridge S/N* 282769448
Expiration Date* 2018/11/04	Priority Normal
Test Type Specimen	Other Sample Type
Sample Type Other	
Notes	



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 capaces de transmitir agentes infecciosos, y requieren las precauciones habituales.
- Siga los procedimientos de eliminación de desechos de su centro 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 usados deben desecharse de conformidad con las directrices de la OMS (Organización Mundial de la Salud) relativas a la manipulación y eliminación de desechos médicos.

Controles de calidad

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.
 - Controles de comprobación de la sonda (PCC)
 - Control de procesamiento de muestras (SPC)

Consulte el documento 301-4868 GeneXpert Quality Control features for all Cepheid assays.

Controles de calidad internos

- **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
 - la integridad de la sonda
 - la estabilidad del colorante
- **Control 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 el procesamiento adecuados de la muestra
 - Detecta la inhibición de la PCR
 - Garantiza que las condiciones de la PCR sean adecuadas para la amplificación
 - Verifica el funcionamiento de los reactivos de la PCR
 - Para que sea una prueba válida, debe ser positivo en una muestra negativa
 - Puede ser positivo o negativo en una muestra positiva

Controles externos comerciales disponibles

ZeptoMetrix	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 una extracción (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

Dianas del ensayo

- SARS-CoV-2
- Gripe A1
- Gripe A2
- Gripe B
- RSV (Virus respiratorio sincitial)
- 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 reacción en cadena de la polimerasa (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 del archivo de definición del ensayo de SARS-CoV-2

Resultado mostrado	SARS-CoV-2	SPC
SARS-CoV-2 POSITIVO (SARS-CoV-2 POSITIVE)	+	+/-
SARS-CoV-2 NEGATIVO (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)

Resumen de resultados del archivo de definición del ensayo de SARS-CoV-2 y gripe

Resultado mostrado	SARS-CoV-2	Gripe A1	Gripe A2	Gripe B	SPC
SARS-CoV-2 POSITIVO (SARS-CoV-2 POSITIVE)	+	-	-	-	+/-
Gripe A POSITIVO (Flu A POSITIVE)	-	+	+/-	-	+/-
Gripe A POSITIVO (Flu A POSITIVE)	-	+/-	+	-	+/-
Gripe B POSITIVO (Flu B POSITIVE)	-	-	-	+	+/-
SARS-CoV-2 NEGATIVO (SARS-CoV-2 NEGATIVE)					
Gripe A NEGATIVO (Flu A NEGATIVE)	-	-	-	-	+
Gripe B NEGATIVO (Flu B NEGATIVE)					
NO VÁLIDO (INVALID)	-	-	-	-	-
ERROR	SIN RESULTADO (NO RESULT)				
Sin resultado (No Result)	SIN RESULTADO (NO RESULT)				

Resumen de resultados del archivo de definición del ensayo de SARS-CoV-2, gripe y RSV (Virus respiratorio sincitial)

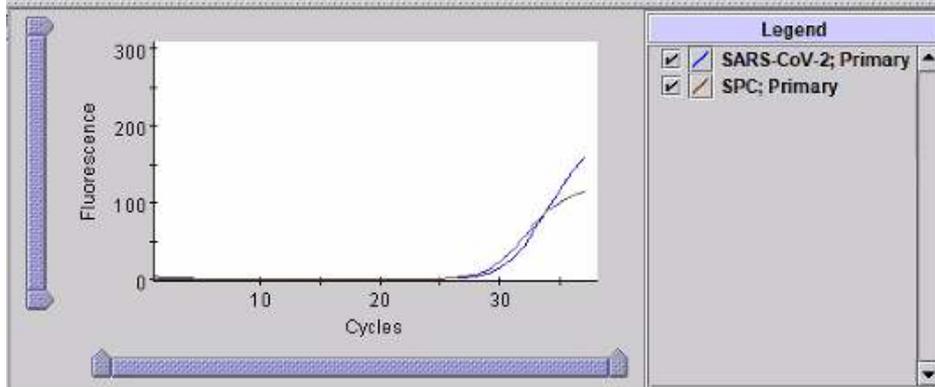
Resultado mostrado	SARS-CoV-2	Gripe A1	Gripe A2	Gripe B	RSV	SPC
SARS-CoV-2 POSITIVO (SARS-CoV-2 POSITIVE)	+	-	-	-	-	+/-
Gripe A POSITIVO (Flu A POSITIVE)	-	+	+/-	-	-	+/-
Gripe A POSITIVO (Flu A POSITIVE)	-	+/-	+	-	-	+/-
Gripe B POSITIVO (Flu B POSITIVE)	-	-	-	+	-	+/-
RSV POSITIVO (RSV POSITIVE)	-	-	-	-	+	+/-
SARS-CoV-2 NEGATIVO (SARS-CoV-2 NEGATIVE)						
Gripe A NEGATIVO (Flu A NEGATIVE)	-	-	-	-	-	+
Gripe B NEGATIVO (Flu B NEGATIVE)						
RSV NEGATIVO (RSV NEGATIVE)						
NO VÁLIDO (INVALID)	-	-	-	-		-
ERROR	SIN RESULTADO (NO RESULT)					
Sin resultado (No Result)	SIN RESULTADO (NO RESULT)					

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

Resultado de
la prueba

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

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Messages	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Interpretation Result	Reason	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	30.9	57	POS		POS	PASS
SPC	30.2	14	PASS		NA	PASS

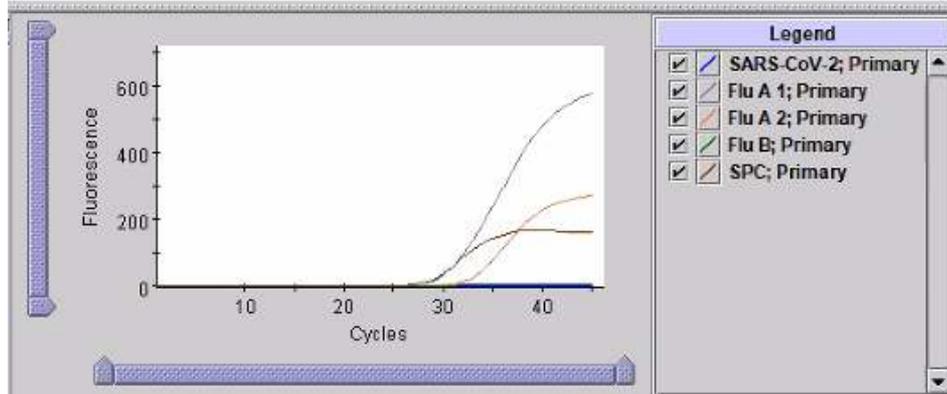


- Se ha detectado el ARN diana de SARS-CoV-2
- SPC: N/A (NA); El SPC se omite porque tuvo lugar la amplificación de la diana del RSV.
- Comprobación de la sonda: SUPERADO (PASS); todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación

SARS-CoV-2 Negativo, Gripe A Positivo, Gripe B Negativo (SARS-CoV-2 Negative, Influenza A Positive, Influenza B Negative)

Resultado de la prueba	SARS-CoV-2 NEGATIVO (SARS-CoV-2 NEGATIVE)
	Gripe A POSITIVO (Flu A POSITIVE)
	Gripe B NEGATIVO (Flu B NEGATIVE)

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Messages	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Interpretation Result	Reason	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	0.0	2	NEG	No Ct	NEG	PASS
Flu A 1	30.3	576	POS		POS	PASS
Flu A 2	34.1	272	POS		POS	PASS
Flu B	0.0	7	NEG	No Ct	NEG	PASS
SPC	29.2	164	PASS		NA	PASS

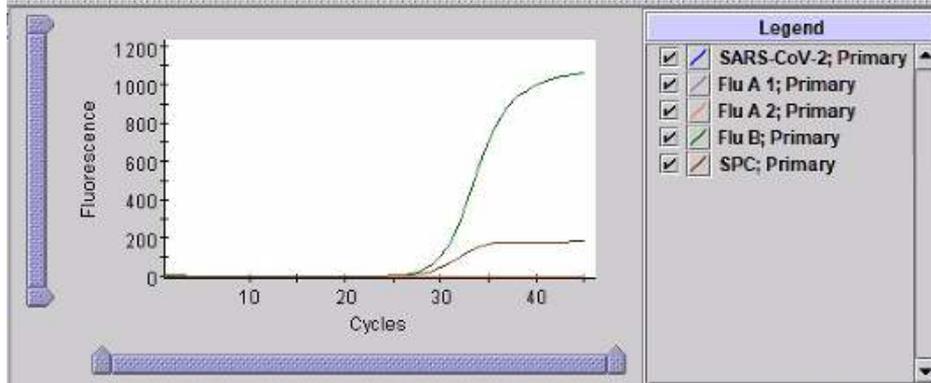


- No se ha detectado SARS-CoV-2; Se ha detectado ARN diana de gripe A; No se ha detectado ARN diana de gripe B;
- El SPC se omite porque tuvo lugar la amplificación de la diana
- Comprobación de la sonda: SUPERADO (PASS); todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación

SARS-CoV-2 Negativo, Gripe A Negativo, Gripe B Positivo (SARS-CoV-2 Negative, Influenza A Negative, Influenza B Positive)

Resultado de la prueba	SARS-CoV-2 NEGATIVO (SARS-CoV-2 NEGATIVE); Gripe A NEGATIVO (Flu A NEGATIVE); Gripe B POSITIVO (Flu B POSITIVE)
------------------------	---

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Messages	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Interpretation Result	Reason	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	0.0	-6	NEG	No Ct	NEG	PASS
Flu A 1	0.0	-2	NEG	No Ct	NEG	PASS
Flu A 2	0.0	-1	NEG	No Ct	NEG	PASS
Flu B	28.5	1059	POS		POS	PASS
SPC	29.0	181	PASS		NA	PASS

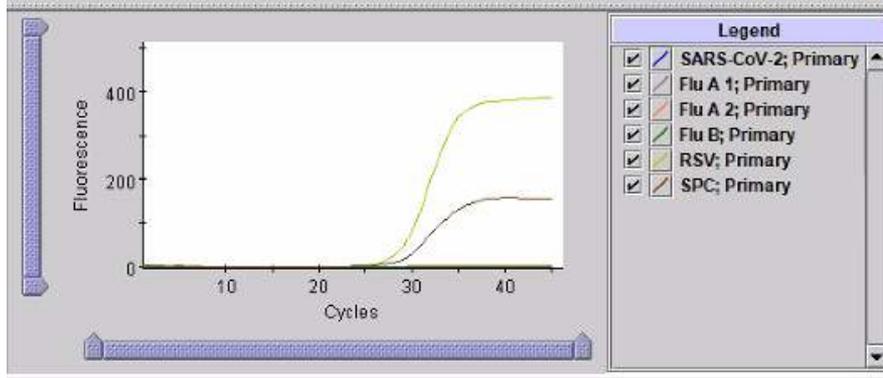


- No se ha detectado SARS-CoV-2; No se ha detectado ARN diana de gripe A; Se ha detectado ARN diana de gripe B;
- El SPC se omite porque tuvo lugar la amplificación de la diana
- Comprobación de la sonda: SUPERADO (PASS); todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación

SARS-CoV-2 Negativo, Gripe A Negativo, Gripe B Negativo, RSV Positivo (SARS-CoV-2 Negative, Influenza A Negative, Influenza B Negative, RSV Positive)

Resultado de la prueba	SARS-CoV-2 NEGATIVO (SARS-CoV-2 NEGATIVE); Gripe A NEGATIVO (Flu A NEGATIVE); Gripe B NEGATIVO (Flu B NEGATIVE); RSV POSITIVO (RSV POSITIVE);
------------------------	--

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

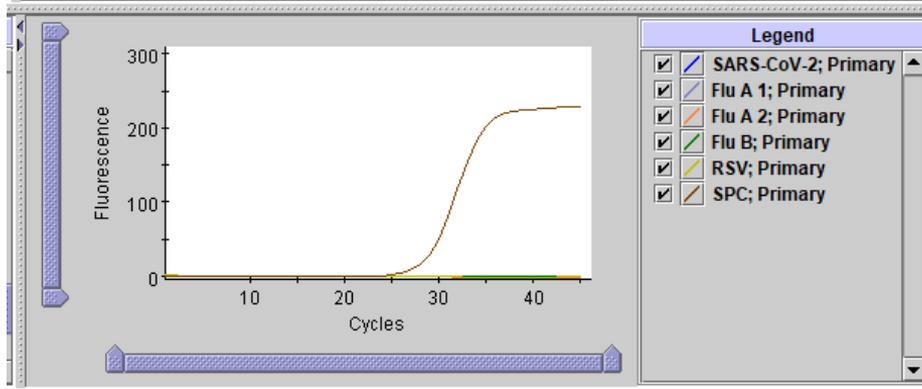


- No se ha detectado SARS-CoV-2;
No se ha detectado ARN diana de gripe A;
No se ha detectado ARN diana de gripe B;
Se ha detectado ARN diana de RSV
- El SPC se omite porque tuvo lugar la amplificación de la diana
- Comprobación de la sonda: SUPERADO (PASS); todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación

SARS-CoV-2 Negativo, Gripe A Negativo, Gripe B Negativo, RSV Negativo (SARS-CoV-2 Negative, Influenza A Negative, Influenza B Negative, RSV Negative)

Resultado de la prueba
SARS-CoV-2 NEGATIVO (SARS-CoV-2 NEGATIVE);
Gripe A NEGATIVO (Flu A NEGATIVE);
Gripe B NEGATIVO (Flu B NEGATIVE);
RSV NEGATIVO (RSV NEGATIVE)

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Messages	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Interpretation Result	Reason	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	0.0	1	NEG	No Ct	NEG	PASS
Flu A 1	0.0	1	NEG	No Ct	NEG	PASS
Flu A 2	0.0	-2	NEG	No Ct	NEG	PASS
Flu B	0.0	0	NEG	No Ct	NEG	PASS
RSV	0.0	0	NEG	No Ct	NEG	PASS
SPC	28.7	229	PASS		PASS	PASS



- No se ha detectado 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 RSV
- SPC: SUPERADO (PASS); el SPC tiene un Ct dentro del rango válido y un punto extremo por encima del valor mínimo configurado
- 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 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 patógenos víricos o bacterianos.
- El rendimiento de esta prueba se validó únicamente mediante los procedimientos descritos en este prospecto. 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 RSV, 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.
- Esta prueba no ha sido evaluada para monitorizar el tratamiento de la infección.

Limitaciones (continuación)

- Esta prueba no ha sido evaluada para la detección de la presencia de los virus SARS-CoV-2, de la gripe o RSV 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 RSV A a concentraciones bajas ($\sim 3x$ LD) cuando la concentración de gripe A es $>1,7e5$ copias/ml de ARN o $1,7e6$ 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 $>1e5$ 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 a 15 % (p/v) puede interferir con la detección de niveles bajos de gripe B y RSV A.
- Las muestras recogidas en solución salina no deben congelarse.
- 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-1, podrían producir un resultado positivo falso. En la actualidad no se sabe que ninguno de estos coronavirus circulen en la población humana.
- Esta prueba no está concebida para distinguir subgrupos del RSV, 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 RSV, 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 la eficacia diagnóstica 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 obtener detalles sobre la manipulación adecuada.
- Procedimiento inadecuado de realización de la prueba.
 - 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.

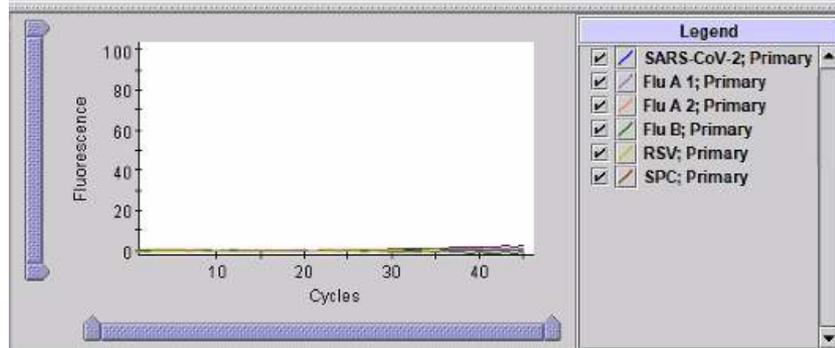
Razones para repetir la prueba

- Un resultado **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.
- 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.
- **SIN RESULTADO (NO RESULT)** indica que no se han recogido suficientes datos. Por ejemplo, el cartucho no superó la prueba de integridad, el operador detuvo una prueba que estaba en curso o se produjo una interrupción del suministro eléctrico.
- Si solo una diana viral es positiva pero se sospecha una coinfección con múltiples dianas, la muestra debe volver a analizarse con otra prueba aprobada o autorizada por la FDA en caso de que la coinfección cambie el manejo clínico.

Resultado de la prueba	NO VÁLIDO (INVALID)
------------------------	---------------------

Resultado NO VÁLIDO (INVALID)

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Messages	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Interpretation Result	Reason	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	0.0	1	NEG	No Ct	INVALID	PASS
Flu A 1	0.0	0	NEG	No Ct	INVALID	PASS
Flu A 2	0.0	1	NEG	No Ct	INVALID	PASS
Flu B	0.0	-1	NEG	No Ct	INVALID	PASS
RSV	0.0	0	NEG	No Ct	INVALID	PASS
SPC	0.0	3	FAIL	No Ct	FAIL	PASS



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 RSV no tienen un Ct dentro del rango válido y su punto extremo está por debajo del valor mínimo configurado.
- Comprobación de la sonda – SUPERADO (PASS); todos los resultados de comprobación de la sonda superan la comprobación.

Causas posibles

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

Solución

- Repita la prueba con un cartucho nuevo

Resultado ERROR

Resultado de la prueba **ERROR**

#	Description	Detail	Time
1	Operation terminated	Error 2125: Termination Error - Insufficient Volume: 17, 50, 0, 18	07/13/20 17:21:51

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)
- RSV: 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 superan la comprobación.

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.

Solución

- Repita la prueba con un cartucho nuevo.

SIN RESULTADO (NO RESULT)

Resultado de
la prueba

SIN RESULTADO
(NO RESULT)

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Messages	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Interpretation Result	Reason	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	0.0	0	NO RESULT		NO RESULT	NA
Flu A 1	0.0	0	NO RESULT		NO RESULT	NA
Flu A 2	0.0	0	NO RESULT		NO RESULT	NA
Flu B	0.0	0	NO RESULT		NO RESULT	NA
RSV	0.0	0	NO RESULT		NO RESULT	NA
SPC	0.0	0	NO RESULT		NO RESULT	NA

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

SIN RESULTADO (NO RESULT) indica que no se han recogido suficientes datos. Por ejemplo, si el operador detuvo una prueba en curso.

Causas posibles

SIN RESULTADO (NO RESULT) indica que no se han recogido suficientes datos.

- La prueba se detuvo con el botón «Detener la prueba» (Stop test).
- Fallo eléctrico

Solución

- Asegure la alimentación
- Repita la prueba con un cartucho nuevo.

Procedimiento de repetición de la prueba

1

Deseche el cartucho utilizado. Siga las directrices de seguridad del centro para la eliminación de los cartuchos.

2



Obtenga la muestra residual. Prepare según las instrucciones de uso.

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

3



Obtenga un nuevo cartucho.

Procese la muestra según las instrucciones de uso.

4



Ejecute la prueba en el sistema.



Asistencia técnica

- Antes de ponerse en contacto con el servicio técnico de Cepheid, reúna la información siguiente:
 - Nombre del producto
 - Número de lote
 - Número de serie del sistema
 - Mensajes de error (si los hubiera)
 - Versión de software y, si corresponde, «Número de servicio técnico» (Service Tag) del ordenador
- Presente su queja en línea utilizando el siguiente enlace <http://www.cepheid.com/en/support> : *Crear un Support Case (Caso de servicio técnico)*



Muchas gracias

www.cepheid.com