

Xpert[®] Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

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



Plan szkolenia

- **Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV**
 - Odczynniki
 - Pobieranie i przechowywanie próbek oraz postępowanie z nimi
 - Przechowywanie zestawu i postępowanie z nim
 - Przygotowanie kartridża
 - Kontrola jakości
 - Analiza wyników
- **Omówienie wyników**



Cele szkolenia

- **Po zakończeniu szkolenia użytkownicy będą w stanie:**

umieć prawidłowo przechowywać i obsługiwać zestaw testu Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

postępować zgodnie z należyтыми środkami ostrożności obowiązującymi w laboratorium

umieć pobierać i przechowywać odpowiednie próbki,

umieć przygotowywać kartridż i wykonywać test Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

zgłaszać wyniki generowane przez różne oprogramowania

rozumieć strategię kontroli testu Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Rozwiązanie firmy Cepheid



- Wykrywanie RNA wirusa SARS-CoV-2, wirusa grypy typu A, wirusa grypy typu B, RSV
- Wewnętrzne kontrole dla każdej próbki
 - Kontrola sondy (PCC)
 - Kontrola przetwarzania próbki (SPC)
- Zamknięty system kartridża minimalizuje ryzyko skażenia
- Opcja wcześniejszego zakończenia testu (Early Assay Termination, EAT) wyłącznie dla pliku ADF SARS-CoV-2
- Wyniki na żądanie
- Dostęp swobodny

Przeznaczenie

- Test Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV to multipleksowy test rRT-PCR (test PCR z odwrotną transkryptazą wykonywany w czasie rzeczywistym), który jest przeznaczony do jednoczesnego jakościowego wykrywania i różnicowania kwasu rybonukleinowego (RNA) wirusa SARS-CoV-2, wirusa grypy typu A, wirusa grypy typu B i wirusa syncytium nabłonka oddechowego (RSV) w wymazach z jamy nosowo-gardłowej, wymazach z nosa lub próbkach aspiratu/popłuczyn z jamy nosowej pobranych od osób podejrzewanych o wirusową infekcję układu oddechowego. Subiektywne i obiektywne objawy kliniczne wirusowej infekcji układu oddechowego wywołanej wirusem SARS-CoV-2, wirusem grypy i RSV mogą być podobne.
- Uzyskane wyniki umożliwiają jednoczesne wykrywanie w próbkach klinicznych i różnicowanie RNA wirusa SARS-CoV-2, wirusa grypy typu A, wirusa grypy typu B i RSV. Wyniki dodatkowo wskazują obecność zidentyfikowanego wirusa, ale nie wykluczają infekcji bakteryjnej lub nadkażenia innymi patogenami niewykrywanymi przez ten test.
- Wynik ujemny nie oznacza wykluczenia infekcji wirusem SARS-CoV-2, wirusem grypy typu A, wirusem grypy typu B i/lub RSV 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 i/lub 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 powierzchnię roboczą:
 - ✓ wybielaczem rozcieńczonym w stosunku 1:10*
 - ✓ 70% roztworem alkoholu etylowego
- *Końcowe stężenie aktywnego chloru powinno wynosić 0,5% niezależnie od stężenia wybielacza do użytku domowego w danym kraju.*
- Po czyszczeniu 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

Pobieranie i przechowywanie próbek oraz postępowanie z nimi



Pobieranie próbek

Rodzaj próbki:

wymaz z jamy nosowo-gardłowej, wymaz z nosa i/lub
próbki aspiratu/popłuczyn z jamy nosowej

Umieścić próbkę w 3 ml podłoża transportowego do wirusów lub 3 ml soli fizjologicznej



← Wymaz z jamy nosowo-gardłowej

← Wymaz z jamy nosowej

Należy zapoznać się z wydanymi przez CDC (Centers for Disease Control and Prevention, amerykańskie centra zapobiegania i kontroli chorób) wytycznymi dotyczącymi pobierania, obsługiwania i testowania próbek klinicznych od osób objętych dochodzeniem (PUI, Persons Under Investigation) w sprawie choroby koronawirusowej 2019 (COVID-19)

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

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 3 ml podłoża transportowego do wirusów lub 3 ml soli fizjologicznej.
4. Złamać wymazówkę na poziomie oznaczonym linią i szczelnie zamknąć zakrętką probówkę do pobierania próbek.





Pobieranie próbek — wymaz z jamy nosowo-gardłowej


Pobieranie próbek z jamy nosowo-gardłowej


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


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



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



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


- 4 Delikatnie wprowadź wymazówkę do noszdrza aż do dotknięcia tylnej ściany jamy nosowo-gardłowej.
Kilka razy obróć wymazówkę.


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


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


- 7 Nałóż zakrętkę na probówkę i szczelnie zakręć.



Dotyczy zestawu Xpert Xpress Flu, Xpert Xpress Flu/RSV, i Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV:
Próbkę należy transportować w temperaturze 2–8°C.
Próbkę można przechowywać przez 24 godziny w temperaturze 15–30°C lub do 7 dni w temperaturze 2–8°C.

Dotyczy zestawu Xpert Xpress SARS-CoV-2 i Xpert Omni SARS-CoV-2:
Próbkę można przechowywać przez 8 godziny w temperaturze 15–30°C lub do 7 dni w temperaturze 2–8°C.

* Produkt SWAB/B-100 zawiera podłoże UTM 330C firmy Copan oraz nylonową wymazówkę 503CS01 firmy Copan

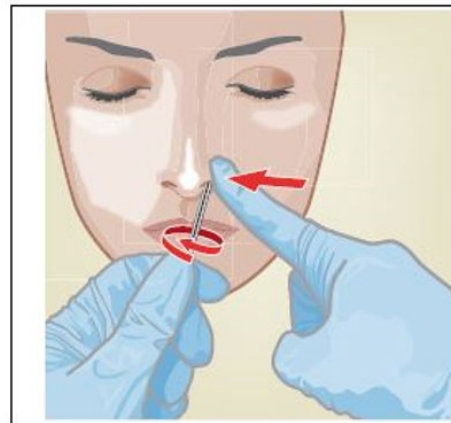
©2016/2020 Cepheid. Wszelkie prawa zastrzeżone.

301-052-FL, Ver. 0 listopad 2019 r.

 **Cepheid.**
A better way.

Pobieranie próbek — wymaz z nosa

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 3 ml podłoża transportowego do wirusów lub 3 ml soli fizjologicznej.
5. Złamać wymazówkę na poziomie oznaczonym linią i szczelnie zamknąć zakrętką probówkę do pobierania próbek.



Pobieranie próbek — wymaz z nosa

Pobieranie próbek wymazów z nosa

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



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



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



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



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

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



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



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



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

8 Nałóż zakrętkę na probówkę i szczelnie zakręć.



Dotyczy zestawu Xpert Xpress Flu, Xpert Xpress Flu/RSV, i Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV:

Próbkę można przechowywać przez 24 godziny w temperaturze 15–30°C lub do 7 dni w temperaturze 2–8°C.

Dotyczy zestawu Xpert Xpress SARS-CoV-2 i Xpert Omni SARS-CoV-2:
Próbkę można przechowywać przez 8 godzin w temperaturze 15–30°C lub do 7 dni w temperaturze 2–8°C.

Pobieranie próbek — aspirat/popłuczyny z jamy nosowej

- Próbki aspiratu/popłuczyn z jamy nosowej można pobierać, stosując standardową procedurę danej instytucji. Należy również przestrzegać wytycznych WHO dotyczących pobieranych od ludzi próbek aspiratu/popłuczyn z jamy nosowej.

https://www.who.int/influenza/human_animal_interface/virology_laboratories_and_vaccines/guidelines_collection_h5n1_humans/en/

- Używając czystej pipety transferowej, przenieść 600 μ l próbki do probówki z 3 ml podłoża transportowego do wirusów lub 3 ml soli fizjologicznej, a następnie zamknąć probówkę zakrętką.

Transport i przechowywanie próbek

Typ próbki	Warunki przechowywania i transportu
3 ml podłoża transportowego do wirusów zawierające wymaz z jamy nosowo-gardłowej, wymaz z jamy nosowej lub aspirat/popłuczyny z jamy nosowej	 ≤24 godziny
3 ml soli fizjologicznej zawierającej wymaz z jamy nosowo-gardłowej, wymaz z jamy nosowej lub aspirat/popłuczyny z jamy nosowej	 ≤48 godziny
3 ml podłoża transportowego do wirusów lub 3 ml soli fizjologicznej zawierającej wymaz z jamy nosowo-gardłowej, wymaz z jamy nosowej lub aspirat/popłuczyny z jamy nosowej	 ≤7 dni

Przechowywanie zestawu i postępowanie z nim



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

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

- XPCOV2/FLU/RSV-10

Materiały wymagane, ale nie dostarczone

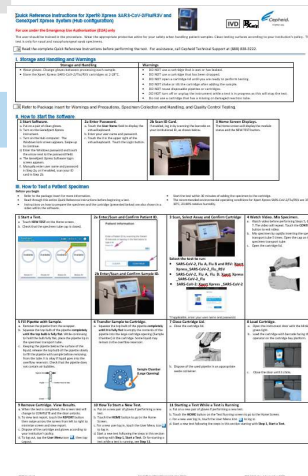
- Nylonowa wymazówka (nr kat. firmy Copan 502CS01, 503CS01) lub odpowiednik
- Podłoże transportowe do wirusów, 3 ml (nr kat. firmy Copan 330C) lub odpowiednik
- 0,9% sól fizjologiczna (udział wag./obj.), 3 ml
- Zestaw do pobierania próbek pod kątem badania wirusów (nr katalogowy firmy Cepheid SWAB/B-100, SWAB/M-100, SWAB/F-100) lub odpowiednik
- Środki ochrony indywidualnej (ŚOI)
- Wybielacz rozcieńczony w stosunku 1:10
- 70% roztwór alkoholu etylowego lub denaturowany alkohol etylowy

Opcjonalne

- Zasilacz bezprzewodowy UPS/listwa przeciwprzepięciowa
- Drukarka

Składniki zestawu

	Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Numer katalogowy	XPCOV2/FLU/RSV-10
Liczba testów na zestaw	10
Ulotka	Wskazówki umożliwiające zlokalizowanie instrukcji użycia oraz skróconej instrukcji referencyjnej w portalu www.cepheid.com www.cepheid.com/coronavirus-resources
Pipety transferowe	10–12
Przechowywanie	2–28°C



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

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

Przechowywanie zestawu Xpert[®] Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV i posługiwanie się nim

- Zestawy testowe należy przechowywać w temperaturze 2–28°C. Nie wolno używać przeterminowanych kartridży.
- Każdy jednorazowy kartridż 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



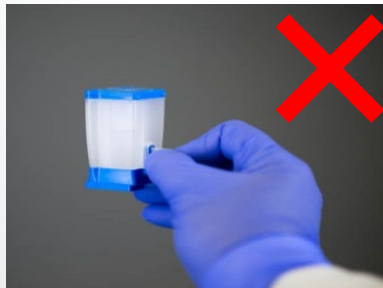
Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nie wstrząsać kartridża
- Nie wolno używać kartridża...:
 - jeśli wygląda na mokry lub jeśli 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

Prawidłowo

- Nie dotykać komory reakcyjnej
- Trzymać kartridż w pozycji pionowej po zerwaniu plomby
- Podczas skanowania kartridża nie wolno go pochylać



Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Przygotowanie kartridża

Kwalifikacja próbki — sprawdzić, czy spełnione są wszystkie poniższe warunki:

1. Podłoże transportowe zawierające wymaz (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, fartuchy laboratoryjne i gogle ochronne.
- 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 Omni SARS-CoV-2

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

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

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



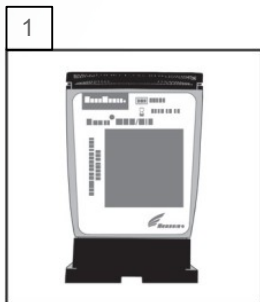
- 1 Dla każdej próbki potrzebny jest jeden kartridż Xpert.
- 2 Szybko odwróć probówkę 5 razy.
- 3 Otwórz pokrywę kartridża.
- 4 Używając czystej 300 µl pipety (dostarczonej), przenieś 300 µl (jedno zaciągnięcie) próbki do otworu kartridża.
- 5 Zamknij pokrywę kartridża.
- 6 Rozpocznij test w czasie określonym w ulotce informacyjnej.

© 2020 Cepheid. Wszelkie prawa zastrzeżone.

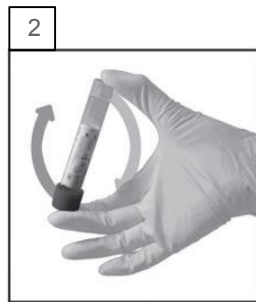
302-3755-PL, wrz. C. listopad 2020 r.

Xpert[®] Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

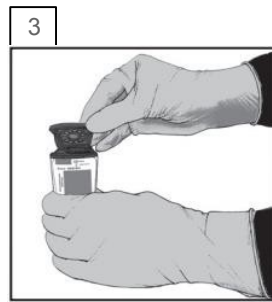
Przygotowanie kartridża



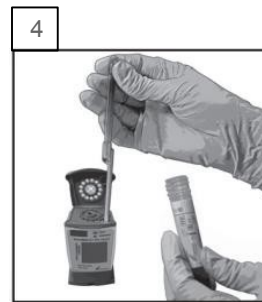
Dla każdej próbki potrzebny jest jeden kartridż Xpert.



Szybko odwróć probówkę 5 razy.



Otwórz wieczko kartridża.



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



Zamknij wieczko kartridża.

6

Rozpocznij test w czasie określonym w instrukcji użycia.

Wykonaj test — Rozpocznij test w ciągu 30 minut

1 Wybierz Utwórz test (Create test)

GeneXpert



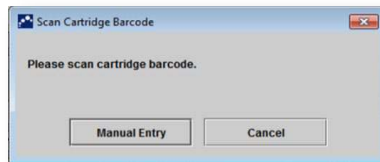
Rozpocząć badanie w ciągu **30 minut** od momentu dodania próbki do kartridża.

GeneXpert Infinity



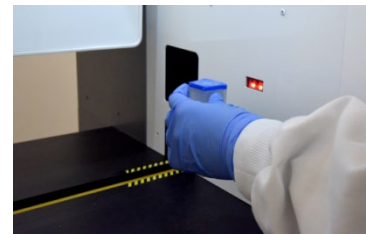
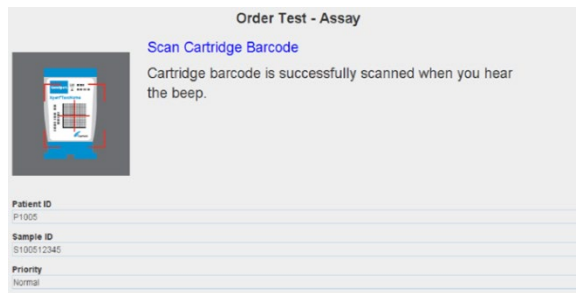
Umieścić kartridż na przenośniku pasowym w ciągu **30 minut** od dodania próbki.

2 Zeskanuj kod kreskowy: Identyfikator kartridża/pacjenta i (lub) próbki



Domyślnie nie klikać przycisków
Ręczne wprowadzanie (Manual Entry) lub Anuluj (Cancel)

3 Zeskanuj kartridż



Pełne instrukcje wykonywania testu opisano w instrukcji użycia oraz instrukcji obsługi systemu GeneXpert® Dx lub Xpertise™.

Nowe badanie w oprogramowaniu GeneXpert® Dx

4 Wypełnij wymagane rubryki

5 Wybierz protokół oznaczania (Assay Protocol)

6 Moduł jest wybierany automatycznie

7 Kliknij przycisk Rozpocznij test (Start Test)

8 Zielona dioda będzie migać na module
Załaduj kartridż do modułu i zamknij drzwiczki

The screenshot shows the 'Create Test' window with the following fields and values:

- Patient ID: [Empty]
- Sample ID: [Empty]
- Patient ID 2: [Empty]
- Last Name: [Empty]
- Select Assay: [Dropdown menu open showing options: <None>, <None>, Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu_RSV (1), Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu (1), Xpert Xpress_SARS-CoV-2 (1)]
- Select Module: A3
- Reagent Lot ID*: 18119
- Expiration Date*: 2018/1/17
- Test Type: Specimen
- Sample Type: Other
- Notes: [Empty text area]
- Buttons: Start Test (highlighted), Scan Cartridge Barcode



Utwórz test w oprogramowaniu Xpertise

4 Wypełnij wymagane rubryki

Order Test - Test Information

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



5 Wybierz protokół oznaczania (Assay Protocol)

Xpert Xpress SARS-CoV-2

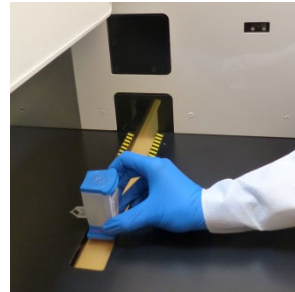
Reagent Lot ID	12102
Expiration Date*	2018/11/04

Test Type	Specimen
Sample Type	Other
Other Sample Type	
Notes	

<None>	
<None>	
Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu_RSV	1
Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu	1
Xpert Xpress_SARS-CoV-2	1

6 Kliknij WYŚLIJ (SUBMIT)

7 Umieść kartridż na pasie podajnika



Automatyczny protokół Xpert®

1

Próbka zostaje
dodana do
kartridża

2

Kartridż zostaje
załadowany do
systemu

3

Kwasy
nukleinowe są
oczyszczane

4

Oczyszczone
kwasy
nukleinowe są
mieszane z
odczynnikami do
reakcji PCR

5

Następuje
jednoczesna
amplifikacja
i wykrywanie

6

Wyniki są
gotowe do
przeglądu



Utylizacja odpadów

Próbki biologiczne, urządzenia transportowe i użyte kartridże należy traktować jako mogące przenosić czynniki zakaźne i wymagające zachowania standardowych środków ostrożności.

Należy przestrzegać obowiązujących w placówce procedur dotyczących odpadów środowiskowych w zakresie odpowiedniego usuwania użytych kartridży i nieużytych odczynników. Te materiały mogą stanowić niebezpieczne odpady chemiczne, których usuwanie musi się odbywać zgodnie z określonymi krajowymi lub regionalnymi przepisami dotyczącymi usuwania.

Jeśli krajowe lub regionalne przepisy nie regulują kwestii dotyczących odpowiedniego usuwania, wówczas próbki biologiczne i użyte kartridże należy usuwać zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (World Health Organization, WHO) dotyczącymi obsługi i usuwania odpadów medycznych.

Kontrola jakości

*Pełne szczegółowe informacje
opisano w instrukcji użycia*



Przygotowanie kontroli kartridża Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

- **Kontrole jakości testu Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV**
 - Każdy kartridż testu Xpert jest samodzielnym urządzeniem testowym
 - Firma Cepheid zaprojektowała swoiste metody molekularne, aby uwzględnić kontrole wewnętrzne, które umożliwiają systemowi wykrywanie określonych trybów awarii w każdym kartridżu
 - Kontrola sondy (PCC)
 - Kontrola przetwarzania próbki (SPC)

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

CE-IVD. Do diagnostyki *in vitro*

Przygotowanie kontroli kartridża Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

- **Kontrola sondy (PCC)**

Przed etapem PCR sygnał fluorescencji jest mierzony na wszystkich sondach i porównywany z domyślnymi ustawieniami fabrycznymi w celu monitorowania

- ponowne nawodnienie odczynnika
- całość sondy
- napełnienie próbki PCR
- stabilności barwnika

- **Kontrole przetwarzania próbki (SPC)**

Kontrola SPC gwarantuje prawidłowe przetworzenie próbki oraz umożliwia weryfikację prawidłowości przetwarzania próbki.

- Weryfikacja prawidłowości ekstrakcji i amplifikacji próbki
- Weryfikacja lizy i wykrywanie hamowania reakcji PCR
- 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

Zeptomatrix	Opis	Konfiguracja	Przechowywanie
NATFRC-6C	Kontrola dodatnia NATrol Flu/RSV/SARS-CoV-2	6 x 0,5 ml	2–8°C lub -20°C
NATCV9-6C	Kontrola ujemna Coxsackievirus A9	6 x 0,5 ml	2–8°C lub -20°C

1. Otwórz wieczko kartridża.
2. Pięć razy szybko odwróć probówkę z kontrolą zewnętrzną.
3. Za pomocą czystej pipety transferowej przenieś jedno zaciągnięcie (300 µl) 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 lokalnymi, stanowymi lub federalnymi organizacjami akredytującymi, w zależności od okoliczności.

Interpretacja wyników

*Pełne szczegółowe informacje
opisano w instrukcji użycia*



Sekwencje docelowe oznaczenia

- SARS-CoV-2
- Grypa typu A1
- Grypa typu A2
- Grypa typu B
- RSV
- SPC

Wcześniejsze zakończenie testu

- Test Xpert® Xpress SARS-CoV-2 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 wirusa SARS-CoV-2 osiągnie wstępnie określoną wartość progową przed wykonaniem wszystkich 45 cykli reakcji PCR.
- Kiedy miano wirusa SARS-CoV-2 jest wystarczająco wysokie do aktywowania funkcji EAT, krzywa wzrostu kontroli przetwarzania próbki (SPC) może nie być widoczna i jej wyniki mogą nie być zgłaszane.

Podsumowanie wyników pliku ADF 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)

Podsumowanie wyników pliku ADF dla SARS-CoV-2 i grypy

Wyświetlany wynik	SARS-CoV-2	Grypa typu A1	Grypa typu A2	Grypa typu B	SPC
WYNIK DODATNI dla wirusa grypy typu A (Influenza A POSITIVE)	-	+	+/-	-	+/-
WYNIK DODATNI dla wirusa grypy typu A (Influenza A POSITIVE)	-	+/-	+	-	+/-
WYNIK DODATNI dla wirusa grypy typu B (Influenza B POSITIVE)	-	-	-	+	+/-
WYNIK DODATNI dla wirusa SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 POSITIVE)	+	-	-	-	+/-
WYNIK UJEMNY dla wirusa SARS-CoV-2, wirusa grypy typu A i B (SARS-CoV-2, Flu A, Flu B NEGATIVE)	-	-	-	-	+
WYNIK NIEWAŻNY (INVALID)	-	-	-	-	-
BŁĄD (ERROR)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)
Brak wyniku (No result)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)

Podsumowanie wyników pliku ADF dla SARS-CoV-2, grypy i RSV

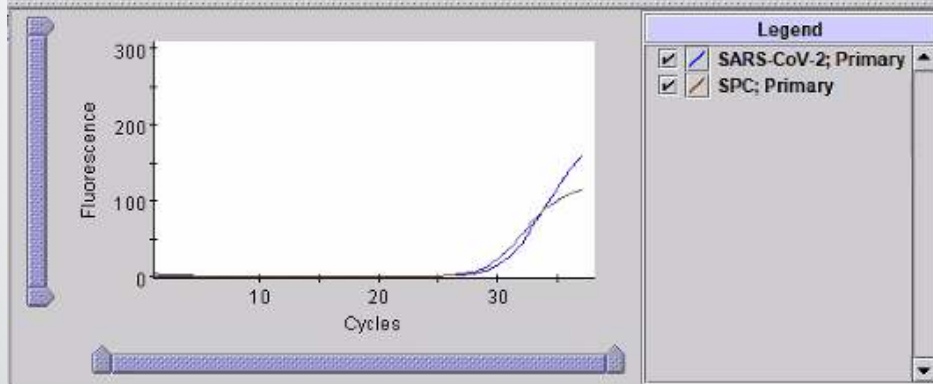
Wyświetlany wynik	SARS-CoV-2	Grypa typu A1	Grypa typu A2	Grypa typu B	RSV	SPC
WYNIK DODATNI dla wirusa grypy typu A (Influenza A POSITIVE)	-	+	+/-	-	-	+/-
WYNIK DODATNI dla wirusa grypy typu A (Influenza A POSITIVE)	-	+/-	+	-	-	+/-
WYNIK DODATNI dla wirusa grypy typu B (Influenza B POSITIVE)	-	-	-	+	-	+/-
WYNIK DODATNI dla wirusa RSV (RSV POSITIVE)	-	-	-	-	+	+/-
WYNIK DODATNI dla wirusa SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 POSITIVE)	+	-	-	-	-	+/-
WYNIK UJEMNY dla wirusa SARS-CoV-2, wirusa grypy typu A i B oraz RSV (SARS-CoV-2, Flu A, Flu B, RSV NEGATIVE)	-	-	-	-	-	+
WYNIK NIEWAŻNY (INVALID)	-	-	-	-	-	-
BŁĄD (ERROR)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)
Brak wyniku (No result)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)

WYNIK DODATNI dla wirusa SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 POSITIVE)

Test Result

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

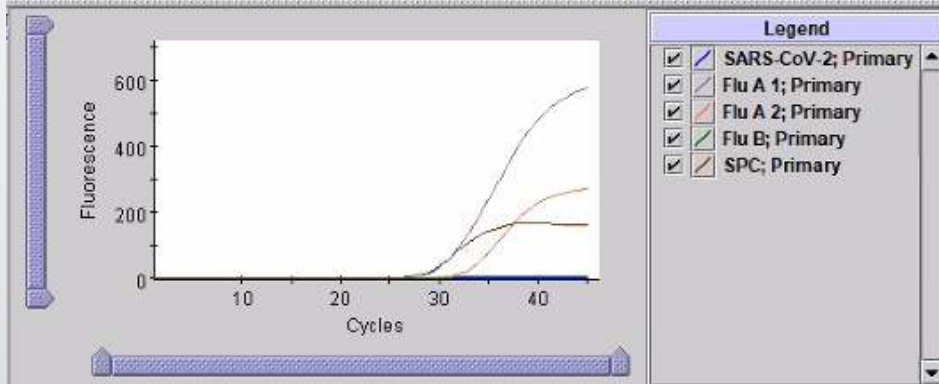


- Sekwencja docelowa RNA wirusa SARS-CoV-2 została wykryta.
- SPC: ND. (NA); kontrola SPC jest ignorowana ponieważ doszło do amplifikacji sekwencji docelowej
- Kontrola sondy: POWODZENIE (PASS); wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne

Wynik ujemny dla SARS-CoV-2, wynik dodatni dla wirusa grypy typu A, wynik ujemny dla wirusa grypy typu B (SARS CoV2 Negative, Influenza A Positive, Influenza B Negative)

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

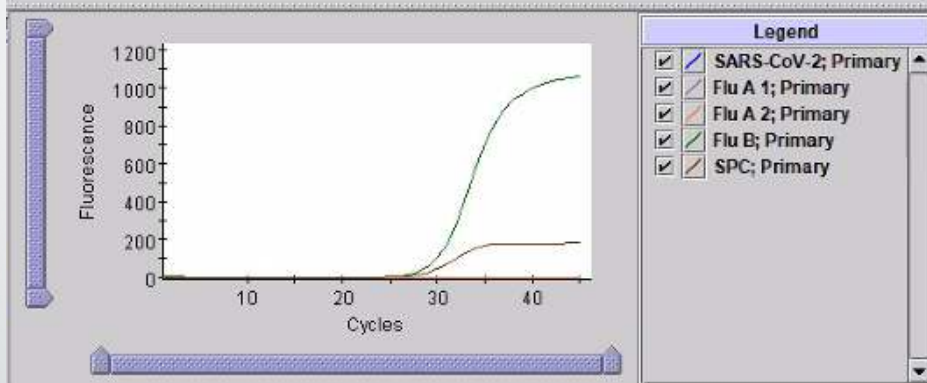


- Nie wykryto wirusa SARS-CoV-2
Wykryto sekwencję docelową RNA wirusa grypy typu A; Nie wykryto sekwencji docelowej RNA wirusa grypy typu B;
- Kontrola SPC jest ignorowana ponieważ doszło do amplifikacji sekwencji docelowej
- Kontrola sondy: POWODZENIE (PASS); wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne

Wynik ujemny dla SARS-CoV-2, wynik ujemny dla wirusa grypy typu A, wynik dodatni dla wirusa grypy typu B (SARS CoV2 Negative, Influenza A Negative, Influenza B Positive)

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

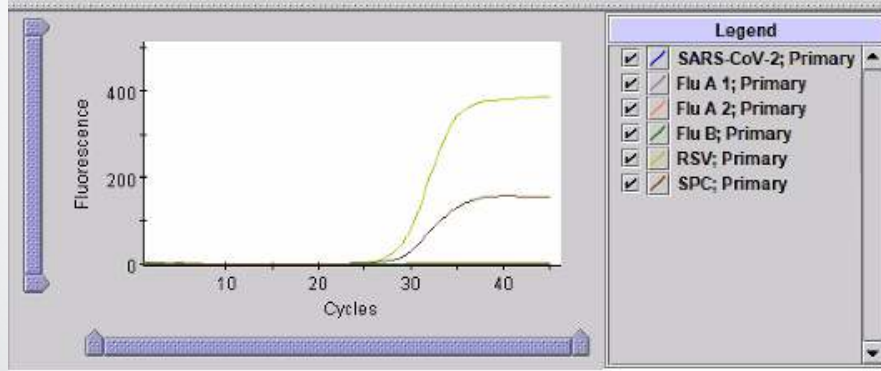


- Nie wykryto sekwencji docelowej RNA wirusa SARS-CoV-2; Nie wykryto sekwencji docelowej RNA wirusa grypy typu A; Wykryto sekwencję docelową RNA wirusa grypy typu B;
- kontrola SPC jest ignorowana ponieważ doszło do amplifikacji sekwencji docelowej
- Kontrola sondy: POWODZENIE (PASS); wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne

Wynik ujemny dla SARS-CoV-2, wynik ujemny dla wirusa grypy typu A, wynik ujemny dla wirusa grypy typu B, wynik dodatni dla wirusa RSV (SARS CoV2 Negative, Influenza A Negative, Influenza B Negative, RSV Positive)

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

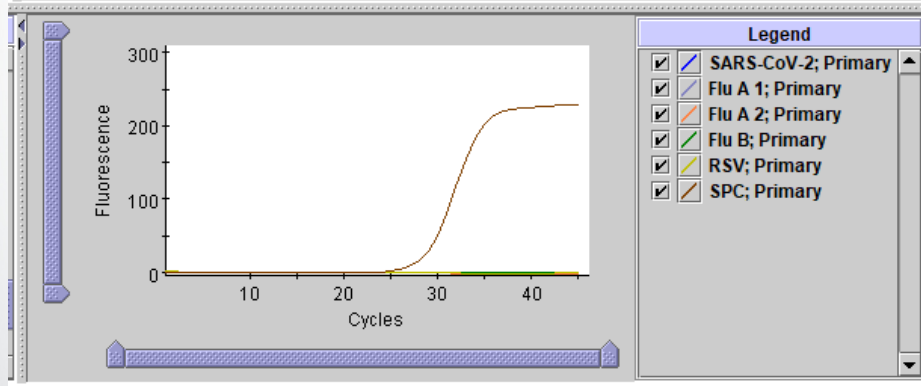


- Nie wykryto wirusa SARS-CoV-2; Nie wykryto sekwencji docelowej RNA wirusa grypy typu A; Nie wykryto sekwencji docelowej RNA wirusa grypy typu B; Wykryto sekwencję docelową RNA wirusa RSV
- kontrola SPC jest ignorowana ponieważ doszło do amplifikacji sekwencji docelowej
- Kontrola sondy: POWODZENIE (PASS); wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne

Wynik ujemny dla SARS-CoV-2, wynik ujemny dla wirusa grypy typu A, wynik ujemny dla wirusa grypy typu B, wynik ujemny dla wirusa RSV (SARS CoV2 Negative, Influenza A Negative, Influenza B Negative, RSV Negative)

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



- Nie wykryto wirusa SARS-CoV-2; Nie wykryto sekwencji docelowej RNA wirusa grypy typu A; Nie wykryto sekwencji docelowej RNA wirusa grypy typu B; Nie wykryto sekwencji docelowej RNA wirusa RSV
- SPC: POWODZENIE (PASS); kontrola SPC ma wartość Ct w obrębie przedziału ważności oraz punkt końcowy nad wartością minimalną
- Kontrola sondy: POWODZENIE (PASS); wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne

Ograniczenia

- Działanie testu Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV zbadano wyłącznie z próbkami pozyskanymi z wymazu z jamy nosowo-gardłowej i wymazu z jamy nosowej. Nie oceniono stosowania testu Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV z innymi typami próbek i w związku z tym charakterystyka jego działania jest nieznana.
- Próbki z popłuczyn/aspiratu z jamy nosowej uznaje się za dopuszczalne do stosowania z testem Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV, ale nie określono wydajności testu przy tego typu próbkach.
- Podobnie jak w przypadku każdego testu molekularnego mutacje w regionach docelowych testu Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV mogą wpływać na wiązanie starterów i/lub sond oraz spowodować niewykrycie obecności wirusa lub mniej przewidywalne wykrywane wirusa.
- Test ten nie umożliwia wykluczenia chorób spowodowanych innymi patogenami bakteryjnymi lub wirusowymi.
- Skuteczność tego testu poddano walidacji wyłącznie przy pomocy procedur opisanych w niniejszej ulotce informacyjnej. Modyfikowanie tych procedur może wpłynąć na skuteczność testu.
- 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.

Ograniczenia (ciąg dalszy)

- Uzyskanie wyników fałszywie ujemnych jest możliwe w przypadku obecności wirusa na poziomach poniżej analitycznej granicy wykrywalności.
- Wynik ujemny nie oznacza wykluczenia zakażenia wirusem SARS-CoV-2, wirusem grypy lub wirusem RSV i nie powinien stanowić jedynej podstawy do podejmowania leczenia lub innych decyzji związanych z opieką nad pacjentem.
- Wyniki testu Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV należy skorelować z historią kliniczną, danymi epidemiologicznymi oraz innymi danymi dostępnymi dla klinicysty oceniającego stan zdrowia pacjenta.
- Wirusowy kwas nukleinowy może być obecny *in vivo* niezależnie od żywotności wirusa. Wykrycie sekwencji docelowych nie oznacza, że odpowiadające im wirusy są zakaźne ani że są one czynnikami powodującymi objawy kliniczne.
- Test ten został oceniony pod kątem użycia wyłącznie z próbkami pochodzenia ludzkiego.
- Test ten jest testem jakościowym i nie umożliwia uzyskania wyników ilościowych wykrytego drobnoustroju.
- Test ten nie został oceniony pod kątem monitorowania leczenia zakażenia.
- Test ten nie został oceniony pod kątem wykonywania badań przesiewowych krwi lub produktów krwiopochodnych na obecność wirusa SARS-CoV-2, grypy lub wirusa RSV.

Ograniczenia (ciąg dalszy)

- Działanie substancji interferujących oceniono wyłącznie pod kątem substancji wymienionych w dokumentacji. Interferencje powodowane przez substancje inne niż wymienione mogą prowadzić do uzyskania błędnych wyników.
- Wyniki z badań analitycznych z próbkami ze sztucznym nadkażeniem wykazują możliwość interferencji kompetycyjnej w przypadku, gdy wirus SARS-CoV-2, wirus grypy lub wirus RSV występował w stężeniu równym 1X LoD.
- Reakcje krzyżowe z drobnoustrojami dróg oddechowych innymi niż wymienione w niniejszym dokumencie mogą prowadzić do uzyskania błędnych wyników.
- Niedawna ekspozycja pacjenta na szczepionkę FluMist® lub inne szczepionki zawierające żywe, atenuowane wirusy grypy może prowadzić do uzyskania niedokładnych wyników dodatnich.
- Ponieważ test Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV nie umożliwia rozróżniania pomiędzy sekwencją docelową genu N2 i genu E, obecność innych koronawirusów linii B, rodzaju *Betacoronavirus*, w tym SARS-CoV-1, może powodować uzyskanie wyniku fałszywie dodatniego. Żaden z tych innych koronawirusów aktualnie nie krąży w populacji ludzkiej.
- Test ten nie jest przeznaczony do rozróżniania podtypów wirusa RSV, podtypów wirusa grypy typu A ani linii wirusa grypy typu B. W celu rozróżnienia konkretnych podtypów i szczepów wirusa RSV lub grypy należy wykonać dodatkowe badania zgodnie z ustaleniami krajowego lub lokalnego oddziału organu zdrowia publicznego.

Ograniczenia (ciąg dalszy)

- Podłoża transportowe do próbek zawierające tiocyjanina guanidyny (GTC, Guanidine Thiocyanate) mogą powodować zakłócenia w działaniu testu i wyniki fałszywie ujemne.

Diagnostyka i rozwiązywanie problemów

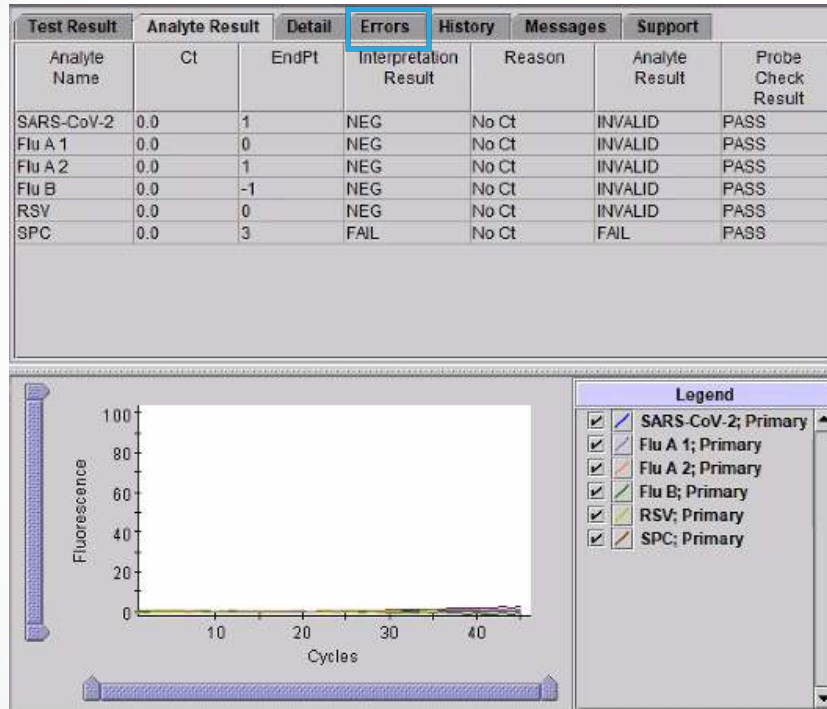


Czynniki negatywnie wpływające na wyniki

- Niewłaściwe pobranie próbki
 - Nie oceniono skuteczności tego testu z innymi rodzajami próbek lub innym materiałem
- 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 ustalonych procedur może zmienić działanie testu
 - Uważne przestrzeganie instrukcji użycia pozwoli uniknąć uzyskania błędnych wyników

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 wirusa SARS-CoV-2, wirusa grypy typu A, wirusa grypy typu B i wirusa RSV 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	ERROR
-------------	--------------

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Messages	Support
Troubleshoot						
#	Description	Detail			Time	
1	Operation terminated	Error 2125: Termination Error - Insufficient Volume: 17, 50, 0, 18			07/13/20 17:21:51	

Nie można określić obecności ani nieobecności sekwencji docelowej RNA.

- SARS-CoV-2: BRAK WYNIKU (NO RESULT)
- Wirus grypy typu A: BRAK WYNIKU (NO RESULT)
- Wirus grypy typu B: BRAK WYNIKU (NO RESULT)
- Wirus RSV: 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)

Test Result **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
SFC	0.0	0	NO RESULT		NO RESULT	NA

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

BRAK WYNIKU (NO RESULT) oznacza, że zgromadzono niewystarczające dane.

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

Rozwiązanie

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

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.
- **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.



Procedura powtórzenia badania

1

Wyrzucić zużyty kartridż

Należy przestrzegać obowiązujących w instytucji wytycznych dotyczących utylizacji kartridży

2



Użyć pozostałej części próbki. Wymieszać zgodnie z instrukcją użycia

Jeżeli pozostało za mało próbki albo przy ponownym badaniu zwracany jest wynik BŁĄD APARATU (INSTRUMENT ERROR) lub BRAK WYNIKU (NO RESULT), należy pobrać nową próbkę.

3



Użyć nowego kartridża.

Przetworzyć próbkę zgodnie z instrukcją użycia

4



Wykonać badanie w systemie



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/us/support> : *Utworzyć zgłoszenie wsparcia technicznego*

Dziękuję.



www.Cepheid.com