

Szkolenie z zakresu obsługi testu: Xpert® Xpress SARS-CoV-2



Plan szkolenia

- **Xpert® Xpress SARS-CoV-2**
 - Odczytniki
 - Pobieranie próbki
 - Przechowywanie i obsługa zestawu
 - Przygotowywanie kartridża
 - Kontrole jakości
 - Analiza wyników
- **Omówienie**



Cele szkolenia

- **Użytkownicy po tym szkoleniu powinni:**
 - umieć prawidłowo przechowywać i obsługiwać zestaw testu Xpert[®] Xpress SARS-CoV-2,
 - umieć przestrzegać odpowiednich laboratoryjnych środków ostrożności,
 - umieć pobierać i przechowywać odpowiednie próbki,
 - umieć przygotowywać kartridż i wykonywać test Xpert[®] Xpress SARS-CoV-2,
 - umieć zgłaszać różne wyniki wygenerowane przez oprogramowanie,
 - rozumieć strategię kontroli testu Xpert[®] Xpress SARS-CoV-2.

Rozwiązanie firmy Cepheid



- Wykrywanie wirusa SARS-CoV-2
- Występujące w aparacie kontrole wewnętrzne dla każdej próbki
 - Kontrola sondy (PCC)
 - Kontrola przetwarzania próbki (SPC)
- System zamkniętego kartridża minimalizuje ryzyko kontaminacji
- Wyniki na żądanie
- Losowy dostęp

Przeznaczenie

- Test Xpert Xpress SARS-CoV-2 to test rRT-PCR (test PCR z odwrotną transkryptazą wykonywany w czasie rzeczywistym), który jest przeznaczony do wykrywania jakościowego kwasu nukleinowego wirusa SARS-CoV-2 w wymazach z jamy nosowo-gardłowej, wymazach z nosa lub próbkach aspiratu/popłuczyn z jamy nosowej pobranych od osób podejrzewanych o chorobę COVID-19.
- Wyniki umożliwiają identyfikację RNA wirusa SARS-CoV-2. Wyniki dodatnie wskazują obecność RNA wirusa SARS-CoV-2. Do określenia statusu infekcji pacjenta niezbędne jest uwzględnienie korelacji stanu klinicznego z wywiadem medycznym oraz wszystkich innych informacji diagnostycznych. Wyniki dodatnie nie wykluczają infekcji bakteryjnej lub nadkażenia innymi wirusami. Wykryty czynnik chorobotwórczy może nie stanowić definitywnej przyczyny choroby.
- Wynik ujemny nie oznacza braku obecności zakażenia wirusem SARS-COV-2 i nie powinien stanowić jedynej podstawy do podejmowania leczenia lub innych decyzji związanych z opieką nad pacjentem. Wynik ujemny należy rozważać w świetle obserwacji stanu klinicznego, wywiadu medycznego oraz informacji epidemiologicznych.
- Test Xpert Xpress SARS-CoV-2 jest przeznaczony do wykonywania przez przeszkolonych użytkowników w środowisku laboratoryjnym oraz przy pacjentach.

Wymagania dotyczące testu Xpert® Xpress SARS-CoV-2

Systemy GeneXpert®

- Oprogramowanie GeneXpert® Dx **w wersji 4.7b** lub nowszej
- Oprogramowanie Xpertise **w wersji 6.4b** lub nowszej

Zestawy testowe

- XPRSARS-COV2-10

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
- 0,85% sól fizjologiczna (udział wag./obj.), 3 ml
- Zestaw do pobierania próbek pod kątem badania wirusów (nr kat. firmy Cepheid SWAB/B-100, SWAB/F-100)
- Środki ochrony indywidualnej (ŚOI)
- Roztwór wybielacza 1:10
- 70% etanol lub etanol denaturowany

Opcjonalnie

- Zasilacz bezprzerwowy UPS/listwa przeciwprzepięciowa
- Drukarka

Dobra praktyka laboratoryjna

Środki ochrony indywidualnej (ŚOI)

- Stosować czyste fartuchy laboratoryjne, okulary ochronne i rękawiczki
- Zmieniać rękawiczki pomiędzy kolejnymi próbkami

Obszar stołu laboratoryjnego

- Powierzchnie robocze regularnie czyścić przy użyciu:
 - ✓ roztworu 1:10 wybielacza do użytku domowego*
 - ✓ roztworu 70% etanolu

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

- Po zakończeniu czyszczenia należy upewnić się, że powierzchnie robocze są suche

Przechowywanie materiałów, próbek i zestawów

- Materiały i próbki należy przechowywać z daleka od zestawu, aby zapobiec kontaminacji

Sprzęt

- Jeżeli jest to zalecane, stosować filtrowane końcówki pipet
- Przestrzegać wymagań producenta w zakresie kalibracji i konserwacji sprzętu

Obsługiwanie zestawu



Zawartość zestawu Xpert® SARS-CoV-2

Xpert® Xpress SARS-CoV-2

Numer katalogowy	XPRSARS-COV2-10
Liczba testów na zestaw	10
Płyta CD zestawu	Plik definicji testu (ADF)
	Instrukcja importowania testu Ulotka z instrukcją opisującą sposób dostępu do materiałów referencyjnych online, w tym do ulotki informacyjnej
Jednorazowe pipety transferowe	10–12
Przechowywanie	2–28°C



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

Przechowywanie i obsługiwane zestawu Xpert® Xpress SARS-CoV-2

- Kartridże i odczynniki testu Xpert® Xpress SARS-CoV-2 należy przechowywać w temperaturze 2–28°C.
- Należy przestrzegać obowiązujących w danej instytucji procedur bezpieczeństwa dotyczących pracy z substancjami chemicznymi oraz obsługiwania próbek biologicznych
- Nie wolno używać urządzeń do pobierania, które nie zostały zwalidowane przez firmę Cepheid
- Wieczko kartridża należy otwierać wyłącznie przy dodawaniu próbki. Następnie należy wieczko zamknąć i kontynuować przetwarzanie.
 - Rozpocząć badanie w ciągu 30 minut od momentu dodania próbki do kartridża.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nie wolno potrząsać kartridżem
- 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.

Kartridże i odczynniki należy utylizować zgodnie z obowiązującymi w danym kraju i instytucji wytycznymi dotyczącymi utylizacji niebezpiecznych materiałów.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Próbkę biologiczną, wyroby do przenoszenia i zużyte kartridże należy uznawać za mogące przenosić czynniki zakaźne i wymagające zachowania standardowych środków ostrożności.
- Należy przestrzegać obowiązujących w instytucji procedur dotyczących odpadów środowiskowych w zakresie odpowiedniej utylizacji zużytych kartridży i niewykorzystanych odczynników. Materiały te mogą wykazywać cechy niebezpiecznych odpadów chemicznych wymagających konkretnych krajowych lub regionalnych procedur utylizacji.
- 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.

Ograniczenia

- Charakterystykę roboczą tego testu określono wyłącznie pod kątem rodzajów próbek wymienionych w sekcji „Przeznaczenie”. Nie oceniono skuteczności tego testu z innymi rodzajami próbek lub innym materiałem.
- Nieprawidłowe pobieranie, transportowanie lub obsługiwanie próbki może spowodować uzyskanie wyniku fałszywie ujemnego. Jeżeli w próbce znajduje się niewystarczająca ilość wirusa, również może to spowodować uzyskiwanie wyników fałszywie ujemnych.
- Podobnie jak w przypadku każdego testu molekularnego mutacje w regionach docelowych testu Xpert Xpress SARS-CoV-2 mogą wpływać na wiązanie starterów i/lub sond oraz spowodować niewykrycie obecności wirusa.
- Test ten nie umożliwia wykluczenia chorób spowodowanych innymi patogenami bakteryjnymi lub wirusowymi.

Szczegółowe informacje można znaleźć w aktualnej instrukcji użycia.

Pobieranie, przechowywanie i transport próbek



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
lub 3 ml soli fizjologicznej



← Wymaz z jamy nosowo-gardłowej

Należy zapoznać się z wydanymi przez WHO wytycznymi dotyczącymi bezpieczeństwa biologicznego w laboratorium w związku z chorobą wywoływaną przez koronawirusa 2019 (COVID-19).

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

Pobieranie próbek — wymaz z jamy nosowo-gardłowej

1. Wprowadzić wymazówkę do jednego nozdrza, przesuwać 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

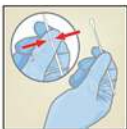
1 Otwórz opakowanie z wymazówką i probówką z podłożem transportowym. Przed pobraniem próbki odłóż probówkę na bok.



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 nozdrza 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.



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



7 Nalóż zakrętkę na probówkę i szczelnie zakręć.

Dotyczy zestawu Xpert Xpress Flu i Xpert Xpress 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:

Próbkę można przechowywać przez 8 godzin 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

© 2020 Cepheid

Do diagnostyki *in vitro*

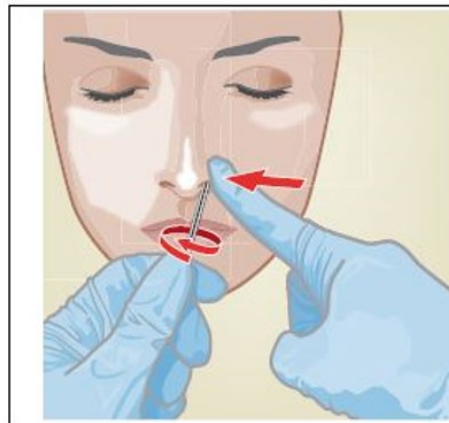
Do diagnostyki *in vitro*

301-6052-03, Ver. 0 marzec 2020 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

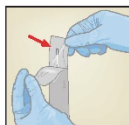
1

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



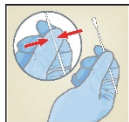
2

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



3

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



4

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



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.



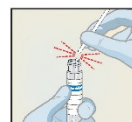
6

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 także miejsce mydłem i wodą.



8

Nałóż zakrętkę na probówkę i szczelnie zakręć.
Dotyczy zestawu Xpert Xpress Flu i Xpert Xpress 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:
Próbkę można przechowywać przez 8 godzin w temperaturze 15–30°C lub do 7 dni w temperaturze 2–8°C.



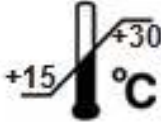
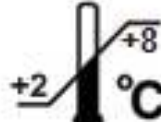
Pobieranie próbek — aspirat/popłuczyny z jamy nosowej

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

1. Używając pipety transferowej, przenieść 600 µl nierozcieńczonej próbki aspiratu/popłuczyn z jamy nosowej do probówki z 3 ml podłoża transportowego do wirusów lub 3 ml soli fizjologicznej.
2. Zamknąć probówkę zakrętką.

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

Transport i przechowywanie próbek

Typ próbki	Warunki przechowywania i transportu
<p>Podłoże transportowe do wirusów lub sól fizjologiczna zawierające: wymaz z jamy nosowo-gardłowej lub wymaz z nosa lub próbki aspiratu/popłuczyn z jamy nosowej</p>	<p> Do 8 godzin</p> <p> Do 7 dni</p>

Przygotowanie kartridża



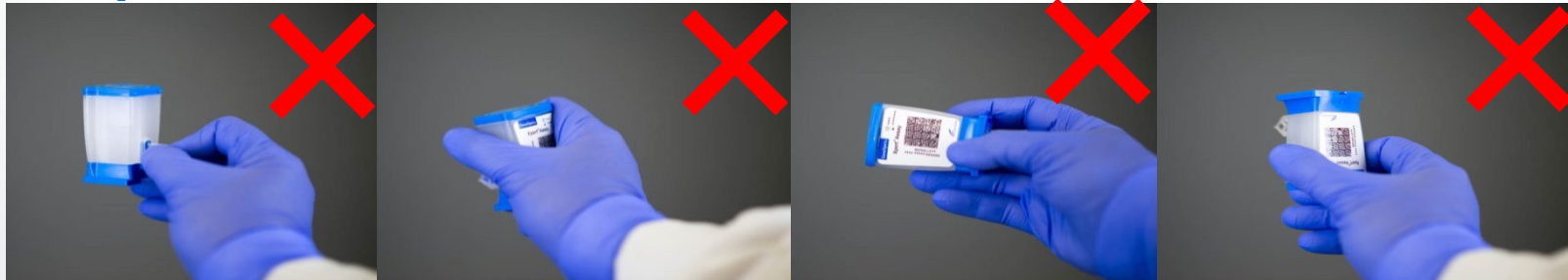
Prawidłowe techniki obsługiwanania kartridża

Prawidłowo

- Nie dotykać komory reakcyjnej
- Trzymać kartridż w pozycji pionowej
- Nie przechylać po dodaniu próbki



Nieprawidłowo



Przygotowanie kartridża

Przygotowanie kartridża Xpert® Xpress SARS-CoV-2

Szczegółowe instrukcje, środki ostrożności i ostrzeżenia zawiera ulotka informacyjna.

Kopia karty charakterystyki substancji niebezpiecznej jest dostępna na stronie www.cepheid.com i 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.

Wykonywanie testu

1 Utworzyć test

GeneXpert



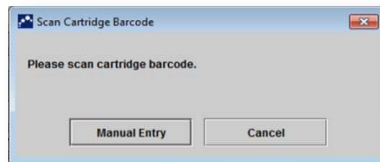
Rozpocząć badanie w ciągu **30 minut** od momentu dodania próbki do kartridża.

GeneXpert
Infinity



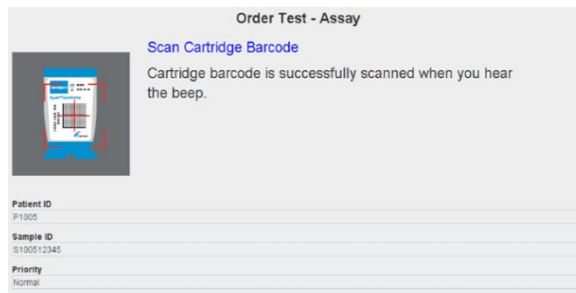
Umieścić kartridż na przenośniku pasowym w ciągu **30 minut** od dodania próbki.

2 Zeskanować kod kreskowy: kartridża/pacjenta i/lub identyfikator próbki



Domyślnie, nie należy klikać przycisku
Wprowadzanie ręczne (Manual Entry) ani
Anuluj (Cancel)

3 Zeskanować kartridż



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

Utworzyć badanie w oprogramowaniu GeneXpert® Dx

4 Wypełnić pola zgodnie z potrzebami

5 Protokół testu zostanie wybrany automatycznie

6 Odpowiedni moduł zostanie wybrany automatycznie

7 Kliknąć przycisk Uruchom test (Start Test)

8 Na module zacznie migać zielona lampka
Załadować kartridż do modułu i zamknąć drzwiczki

Create Test

Patient ID

Sample ID

Patient ID 2

Last Name

Select Assay: Xpert Xpress SARS-CoV-2

Select Module: A3

Reagent Lot ID*: 16119

Expiration Date*: 2016/1/17

Test Type: Specimen

Sample Type: Other

Notes

Start Test

Scan Cartridge Barcode



Utworzyć badanie w oprogramowaniu Xpertise™

4 Wypełnić pola zgodnie z potrzebami

Order Test - Test Information

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

5 Protokół i nazwa testu zostaną wprowadzone automatycznie

Reagent
Xpert Xpress SARS-CoV-2

Reagent Lot ID 121102	Cartridge S/N* 282769448
Expiration Date* 2018/11/04	Priority Normal

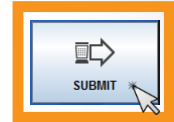
Test Type
Specimen

Sample Type
Other

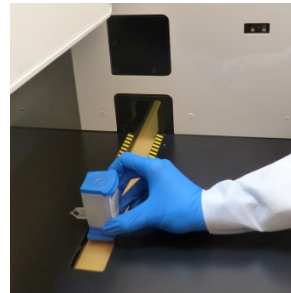
Notes

Other Sample Type

6 Kliknąć przycisk WYŚLIJ (SUBMIT)



7 Umieścić kartridż na pasie przenośnika



Automatyczny protokół Xpert®

1

Dodanie próbki do kartridża

2

Załadowanie kartridża do systemu

3

Oczyszczenie kwasów nukleinowych

Wymieszanie oczyszczonych kwasów nukleinowych z odczynnikami reakcji PCR

4

Jednocześnie wykonywana jest amplifikacja i wykrywanie

5

Wyniki są gotowe do wyświetlenia

6



Kontrola jakości



- **Kontrole jakości testu Xpert® Xpress SARS-CoV-2**
 - Każdy kartridż Xpert to samowystarczalne urządzenie testowe
 - Firma Cepheid stworzyła specjalne metody molekularne zawierające kontrole wewnętrzne, dzięki którym system może wykrywać różne usterki w każdym kartridżu
 - Kontrola przetwarzania próbki (SPC)
 - Kontrole sondy (PCC)

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

Wewnętrzne kontrole jakości

- **Kontrole sondy (PCC)**

- Przed etapem reakcji PCR mierzony jest sygnał fluorescencji dla wszystkich sond i porównywany z domyślnymi ustawieniami fabrycznymi w celu monitorowania:
 - rehydratacji odczynników
 - integralności sondy
 - stopnia wypełnienia probówki reakcji PCR
 - stabilności barwnika

- **Kontrole przetwarzania próbki (SPC)**

- niezakaźna postać przetrwalnikowa w każdym kartridżu
 - Weryfikacja stopnia przetworzenia próbki
 - Weryfikacja lizy i wykrywanie hamowania reakcji PCR
 - Wynik powinien być dodatni w przypadku próbki ujemnej
 - Wynik może być dodatni lub ujemny w przypadku próbki dodatniej

Dostępne komercyjnie kontrole zewnętrzne

Dostawca	Opis	Konfiguracja	Przechowywanie
SeraCare Zestaw materiału referencyjnego AccuPlex™ SARS-CoV-2 Reference Material Kit Nr kat. 0505-0126	Kontrola dodatnia	5 x 1,5 ml	2-8°C lub -20°C
	Kontrola ujemna	5 x 1,5 ml	2-8°C lub -20°C

1. Otworzyć wieczko kartridża.
2. Pięć razy szybko odwrócić probówkę z kontrolą zewnętrzną.
3. Używając czystej pipety transferowej, przenieść jedno zaciągnięcie próbki kontroli zewnętrznej (300 µl) do dużego otworu (komory na próbkę) kartridża.
4. Zamknąć 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



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.
- 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.

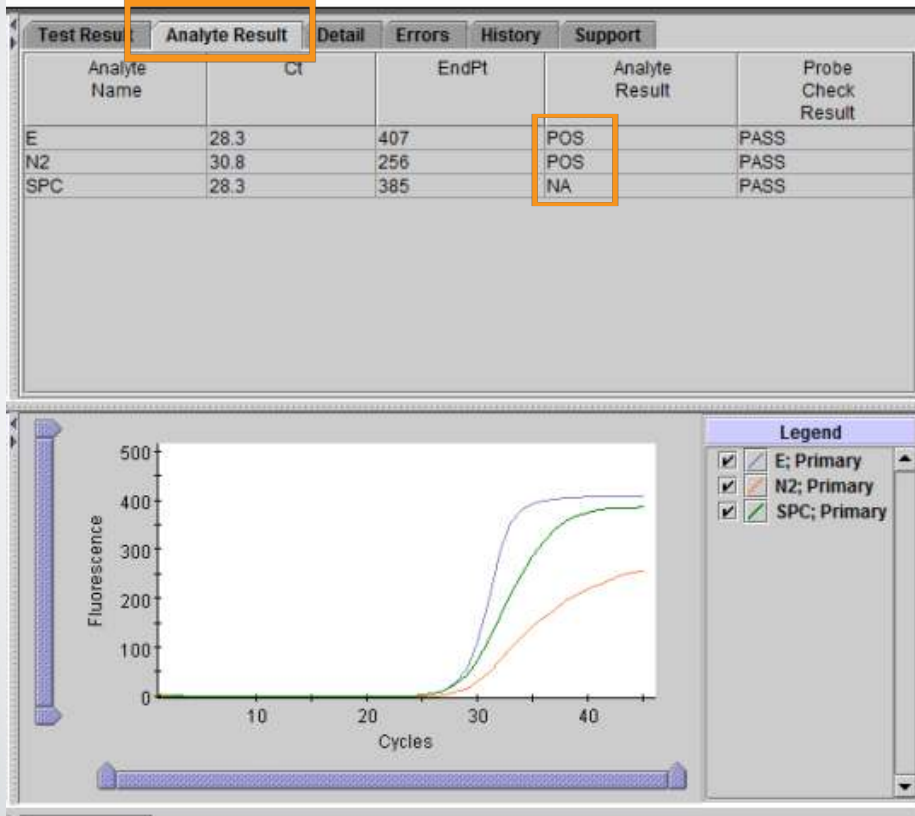
Podsumowanie wyników

Wyświetlany wynik	N2	E	SPC
Wynik DODATNI (SARS-CoV-2 POSITIVE)	+	+	+/-
	+	-	
Wynik PRAWDOPODOBNIIE DODATNI (SARS-CoV-2 PRESUMPTIVE POS)	-	+	+/-
Wynik UJEMNY (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)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)	BRAK WYNIKU (NO RESULT)

Wynik DODATNI (SARS-CoV-2 POSITIVE)

Test Result

SARS-CoV-2 POSITIVE

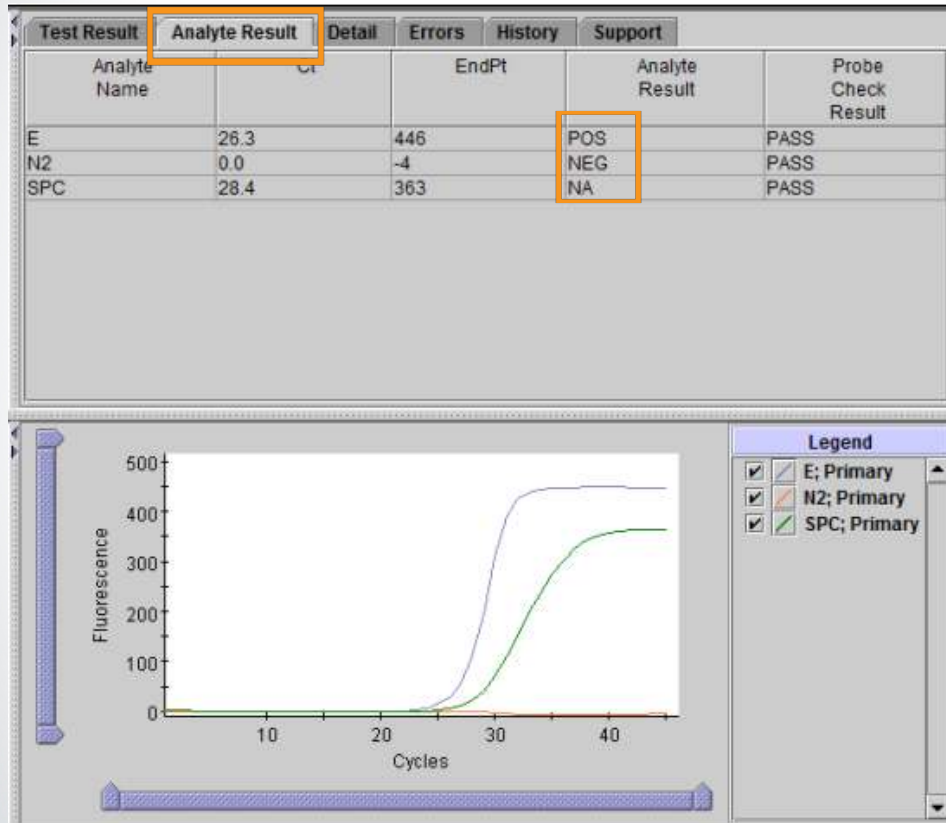


Wykryto docelowe sekwencje kwasu nukleinowego nowego koronawirusa 2019 (SARS-CoV-2).

- Sygnał dla docelowej sekwencji N2 kwasu nukleinowego lub sygnały dla obu sekwencji docelowych kwasu nukleinowego (N2 i E) wirusa SARS-CoV-2 mają wartość Ct w obrębie przedziału ważności oraz punkt końcowy nad wartością minimalną.
- SPC: ND. (NA); kontrola SPC jest ignorowana ponieważ doszło do amplifikacji docelowej sekwencji koronawirusa
- Kontrola sondy: POWODZENIE (PASS); wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne

Wynik PRAWDOPODOBNIENIE DODATNI (SARS-CoV-2 PRESUMPTIVE POS)

Test Result **SARS-CoV-2 PRESUMPTIVE POS**



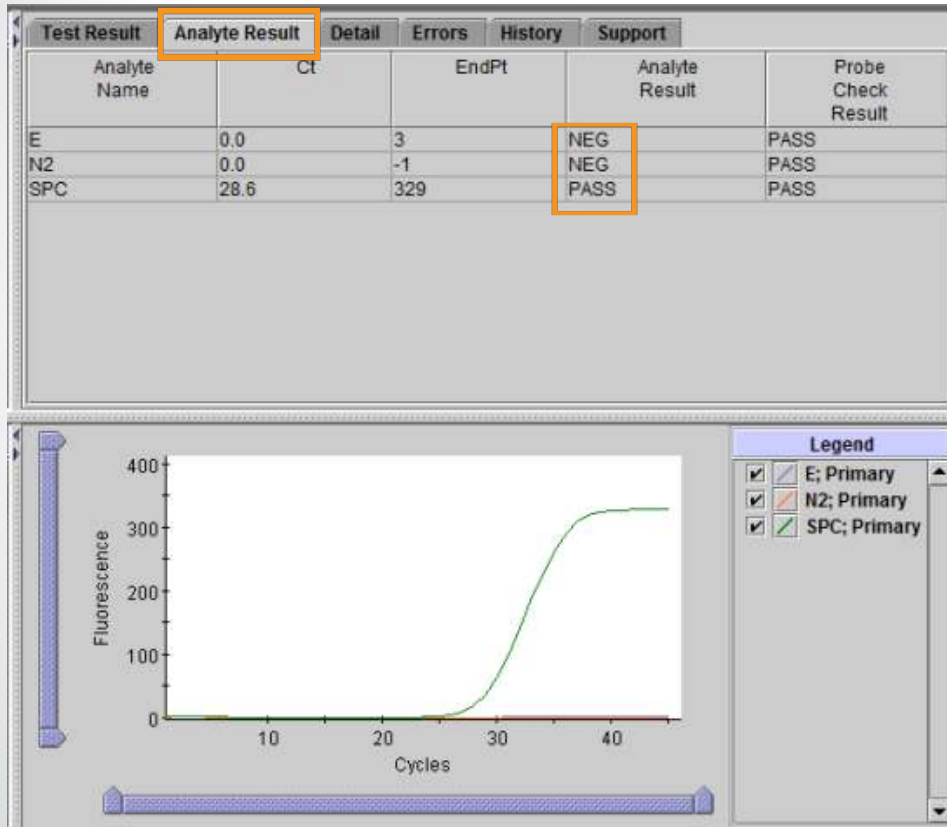
Istnieje możliwość, że w próbce występują kwasy nukleinowe nowego koronawirusa 2019 (SARS-CoV-2).

Trzeba będzie ponownie zbadać próbkę. W przypadku próbek z powtórным wynikiem prawdopodobnie dodatnim, w razie potrzeby mogą zostać przeprowadzone dodatkowe badania potwierdzające w celu zapewnienia różnicowania pomiędzy wirusem SARS-CoV-2 i SARS-CoV-1 albo innym wirusem z podrodziny Sarbecovirus, o którym aktualnie nie wiadomo, że zakaża ludzi. Takie dodatkowe badania mogą mieć cel epidemiologiczny lub być potrzebne do podjęcia decyzji o leczeniu klinicznym.

- Tylko sygnał dla docelowej sekwencji E kwasu nukleinowego wirusa SARS-CoV-2 ma wartość Ct w obrębie przedziału ważności oraz punkt końcowy nad wartością minimalną.
- SPC: ND. (NA); kontrola SPC jest ignorowana, ponieważ doszło do amplifikacji docelowej sekwencji.
- Kontrola sondy: POWODZENIE (PASS); wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.

Wynik UJEMNY (SARS-CoV-2 NEGATIVE)

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



Nie wykryto docelowych sekwencji kwasu nukleinowego nowego koronawirusa 2019 (SARS-CoV-2).

- Sygnały dla obu sekwencji docelowych kwasu nukleinowego (N2 i E) wirusa SARS-CoV-2 nie mają wartości Ct w obrębie przedziału ważności ani punktu końcowego nad wartością minimalną.
- 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

Rozwiązywanie problemów



Czynniki o negatywnym wpływie 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 testowa
 - Modyfikowanie procedur testowych może wpłynąć na skuteczność testu
 - Uważne przestrzeganie instrukcji użycia pozwoli uniknąć uzyskania błędnych wyników

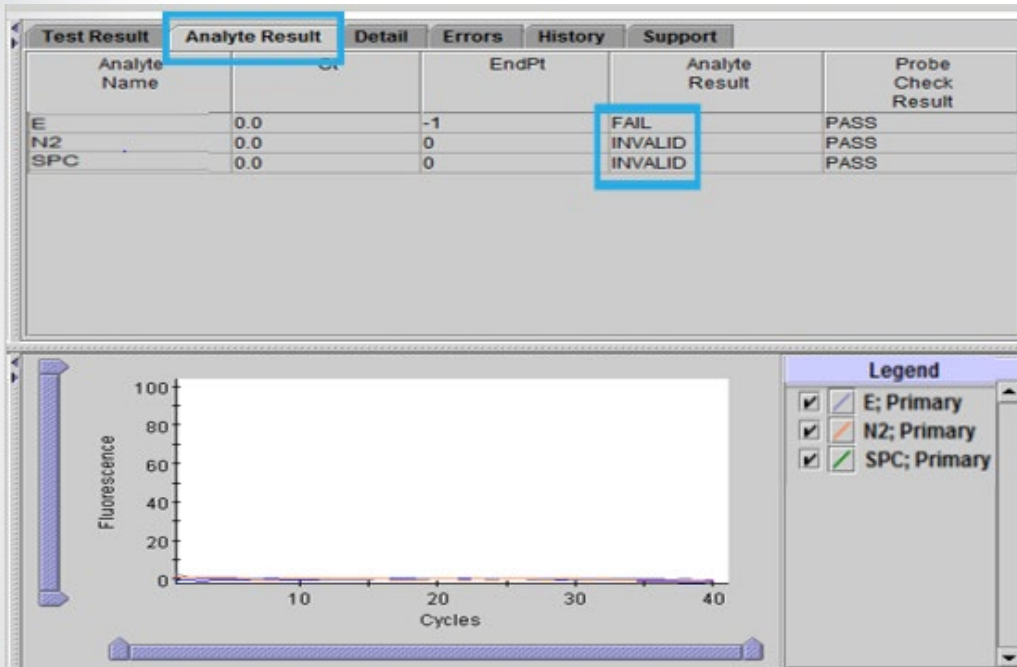
Sytuacje, w których należy powtórzyć badanie

- Wynik **PRAWDOPODOBNIENIE DODATNI (PRESUMPTIVE POS)** oznacza, że w próbce mogą występować kwasy nukleinowe nowego koronawirusa 2019 (SARS-CoV-2). Wykryta została tylko jedna sekwencja docelowa kwasu nukleinowego wirusa SARS-CoV-2 (gen E) i nie wykryto drugiej sekwencji docelowej kwasu nukleinowego wirusa SARS-CoV-2 (genu N2).
- 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.

Jeżeli badanie kontroli zewnętrznej daje wynik inny od oczekiwanego, należy powtórzyć badanie kontroli zewnętrznej i/lub skontaktować się z firmą Cepheid w celu uzyskania pomocy.

Wynik NIEWAŻNY (INVALID)

INVALID



Kontrola SPC nie spełnia kryteriów akceptacji. Nie można określić występowania lub braku obecności kwasu nukleinowego nowego koronawirusa 2019 (SARS-CoV-2).

- SPC: NIEPOWODZENIE (FAIL); sygnały kontroli SPC i wirusa SARS-CoV-2 nie mają wartości Ct w obrębie przedziału ważności i mają punkt końcowy mniejszy od wartości minimalnej
- Kontrola sondy — POWODZENIE (PASS); wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne

Możliwe przyczyny

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

Rozwiązanie

- Powtórzyć badanie z użyciem nowego kartridża

Wynik BŁĄD (ERROR)

ERROR

#	Description	Detail	Time
1	Post-run analysis error	Error 5007: [SCC] probe check failed. Probe check value of 0 for reading number 2 was below the minimum of 33	01/25/15 05:07:22
2	Post-run analysis error	Error 5007: [SPC] probe check failed. Probe check value of 0 for reading number 2 was below the minimum of 222	01/25/15 05:07:22

Nie można określić występowania lub braku obecności kwasu nukleinowego nowego koronawirusa 2019 (SARS-CoV-2). Konieczne jest ponowne wykonanie badania zgodnie z procedurą ponownego badania opisaną w instrukcji użytkownika (punkt 17.2).

- SARS-CoV-2: BRAK WYNIKU (NO RESULT)
- SPC: BRAK WYNIKU (NO RESULT)
- Kontrola sondy: NIEPOWODZENIE (FAIL): wszystkie lub jeden wynik kontroli sondy był nieprawidłowy.

Jeśli kontrola sondy zakończyła się powodzeniem, błąd został spowodowany wartością graniczną ciśnienia maksymalnego będącą poza dopuszczalnym zakresem lub awarią elementu systemu.

Rozwiązanie

- Powtórzyć badanie z użyciem nowego kartridża.

BRAK WYNIKU (NO RESULT)

Test Result **NO RESULT**

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

Nie można określić występowania lub braku obecności kwasu nukleinowego nowego koronawirusa 2019 (SARS-CoV-2). **BRAK WYNIKU (NO RESULT)** oznacza, że zgromadzono niewystarczające dane. Taka sytuacja może wystąpić na przykład wtedy, gdy operator zatrzymał trwające badanie.

- SARS-CoV-2: BRAK WYNIKU (NO RESULT)
- SPC: BRAK WYNIKU (NO RESULT)
- Kontrola sondy: Nie dotyczy (NA)

Możliwe przyczyny

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

- Przerwano wykonywanie badania za pomocą przycisku zatrzymania badania.
- Awaria zasilania

Rozwiązanie

- Zabezpieczyć zasilanie
- Powtórzyć badanie z użyciem nowego kartridża.

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



Pomoc techniczna

- Przed skontaktowaniem się z centrum wsparcia klienta firmy Cepheid, należy zebrać następujące informacje:
 - Nazwa produktu
 - Numer serii
 - Numer seryjny systemu
 - Komunikaty o błędach (jeśli występują)
 - Wersja oprogramowania i numer znacznika serwisowego komputera (w odpowiednim przypadku)
- Problem należy zgłosić online, używając następującego łącza:
<http://www.cepheid.com/us/support> :
Proszę utworzyć zlecenie dla działu wsparcia (Support Case)



Dziękujemy.



www.Cepheid.com