

Microrganismi appartenenti alla stessa famiglia genetica	Organismi con priorità elevata
	<i>Bacillus anthracis</i> (antrace)
	<i>Moraxella catarrhalis</i>
	<i>Neisseria elongata</i> e <i>N. meningitidis</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Staphylococcus salivarius</i>
	<i>Leptospira</i>
	<i>Chlamydia psittaci</i>
	<i>Coxiella burnetii</i> (febbre Q)
	<i>Staphylococcus aureus</i>

20.4 Sostanze interferenti

Sono stati condotti studi sulle sostanze potenzialmente interferenti per i precedenti test Xpert Flu/RSV sviluppati per il sistema GeneXpert, inclusi i test Xpert Xpress Flu/RSV e Xpert Flu/RSV XC e in questi studi non è stata osservata l'interferenza del saggio. Ulteriori test di valutazione delle sostanze potenzialmente interferenti non sono stati eseguiti con il test Xpert Xpress SARS-CoV-2. Il test Xpert Xpress SARS-CoV-2 utilizza metodi convenzionali di estrazione degli acidi nucleici ben consolidati che vengono utilizzati con i test Xpert Xpress Flu/RSV e Xpert Flu/RSV XC. Inoltre, i test Xpert Flu/RSV sono convalidati per l'uso con gli stessi tipi di campioni di analisi, tamponi nasofaringei e/o campioni di lavaggio/aspirato nasale, come il test Xpert Xpress SARS-CoV-2. Pertanto, non è prevista l'interferenza del saggio da queste sostanze per il test Xpert Xpress SARS-CoV-2.

20.5 Studio sulla contaminazione da carry-over

Sono stati condotti degli studi sul carry-over per i precedenti test Xpert sviluppati per i sistemi GeneXpert, incluso Xpert Xpress Flu/RSV e non è stata osservata alcuna contaminazione da carry-over. Non sono stati condotti ulteriori test relativi alla contaminazione da carry-over per Xpert Xpress SARS-CoV-2. Per ridurre al minimo la contaminazione da test a test, la cartuccia monouso contiene i campioni di analisi e i liquidi, inclusi gli ampliconi. Il design con cartuccia chiusa impedisce allo strumento GeneXpert di venire a contatto con i liquidi all'interno della cartuccia. La precisa manipolazione dei liquidi all'interno della cartuccia chiusa viene guidata dalla siringa e dalla valvola, comandate dal file di definizione del saggio (ADF) e automatizzate dallo strumento GeneXpert. Non è richiesto alcun passaggio di pipettaggio manuale se non l'aggiunta del campione di analisi alla cartuccia da parte dell'utente prima che la cartuccia venga posizionata sullo strumento. Una volta che il campione di analisi viene aggiunto alla cartuccia si chiude il coperchio. In tal modo il design dello strumento e della cartuccia diventano un sistema chiuso che riduce al minimo il potenziale di carry-over.

21 Riproducibilità

La riproducibilità del test Xpert Xpress SARS-CoV-2 è stata stabilita in tre centri utilizzando un pannello di 5 componenti comprendente un campione negativo, due campioni a bassa positività (~1,5x LoD) e due campioni a positività moderata (~3x LoD). Il campione negativo era costituito da una matrice simulata senza microrganismo bersaglio o RNA bersaglio. I campioni positivi erano campioni artificiali in una matrice simulata utilizzando il materiale di riferimento AccuPlex™ SARS-CoV-2 (mirato ai geni N2 ed E) o il ceppo SARS-CoV Urbani inattivato (mirato al gene E).

L'analisi è stata condotta in sei (6) giorni, utilizzando tre (3) lotti di cartucce Xpert Xpress SARS-CoV-2 presso tre (3) centri partecipanti ciascuno con due (2) operatori per produrre un totale di 144 osservazioni per componente del pannello (3 centri x 2 operatori x 3 lotti x 2 giorni/lotto x 2 sessioni x 2 ripetizioni = 144 osservazioni/componente del pannello). I risultati dello studio sono riepilogati nella Tabella 7.

Tabella 6. Sommario dei risultati di riproducibilità - % concordanza per centro dello studio/operatore

ID campione	Centro 1			Centro 2			Centro 3			% concordanza totale ^a per campione
	Op 1	Op 2	Centro	Op 1	Op 2	Centro	Op 1	Op 2	Centro	
Negativo	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (144/144)
SARS-CoV-2 - Pos. basso	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	95,8% (23/24)	97,9% (47/48)	95,8% (23/24)	100% (24/24)	97,9% (47/48)	98,6% (142/144)
SARS-CoV-2 - Pos. moder.	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (144/144)
SARS-CoV-2 - Pos. basso	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (144/144)
SARS-CoV-2 - Pos. moder.	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (144/144)

a. La concordanza è stata calcolata come percentuale di risultati osservati che erano concordanti con i risultati attesi.

22 Riferimenti bibliografici

- Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>. Accessed February 9, 2020.
- bioRxiv. (<https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.02.07.937862v1>). Accessed March 3, 2020.
- Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (refer to latest edition). <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/>
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline. Document M29 (fare riferimento all'ultima edizione).
- REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2007.
- Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

23 Ubicazione delle sedi centrali Cepheid

Sede centrale globale

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefono: + 1 408 541 4191 Fax: + 1 408 541 4192 www.cepheid.com

Sede centrale europea

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telefono: + 33 563 825 300 Fax: + 33 563 825 301 www.cepheidinternational.com

24 Assistenza Tecnica

Prima di contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid, raccogliere le seguenti informazioni:

- Nome del prodotto
- Numero di lotto
- Numero di serie dello strumento
- Messaggi di errore (se presenti)
- Versione del software e, se pertinente, codice riportato sull'etichetta di servizio (Service Tag) del computer

Stati Uniti
















Telefono: + 1 888 838 3222 E-mail: techsupport@cepheid.com

Francia

Telefono: +33 563 825 319 Email: support@cepheideurope.com

Le informazioni di contatto di tutti gli uffici di Assistenza Tecnica di Cepheid sono disponibili nel sito: www.cepheid.com/en/support/contact-us.

25 Tabella dei simboli

Simbolo	Significato
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Non riutilizzare
	Codice lotto
	Marchio CE - Conformità europea
	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Produttore
	Paese di produzione
	Contenuto sufficiente per n test
	Controllo
	Data di scadenza
	Limiti di temperatura
	Rischi biologici