

Xpert[®] Xpress SARS-CoV-2

REF XPRSARS-COV2-10

Upute za upotrebu

Za upotrebu sa sustavima GeneXpert Dx ili GeneXpert Infinity

CE **IVD**

Izjave o zaštitnom znaku, patentima i vlasničkim pravima

Cepheid[®], the Cepheid logo, GeneXpert[®], and Xpert[®] are trademarks of Cepheid, registered in the U.S. and other countries.

All other trademarks are the property of their respective owners.

THE PURCHASE OF THIS PRODUCT CONVEYS TO THE BUYER THE NON-TRANSFERABLE RIGHT TO USE IT IN ACCORDANCE WITH THESE INSTRUCTIONS FOR USE. NO OTHER RIGHTS ARE CONVEYED EXPRESSLY, BY IMPLICATION OR BY ESTOPPEL. FURTHERMORE, NO RIGHTS FOR RESALE ARE CONFERRED WITH THE PURCHASE OF THIS PRODUCT.

© 2020–2023 Cepheid

Cepheid[®], logotip Cepheid, GeneXpert[®] i Xpert[®] zaštitni su znakovi društva Cepheid, registriranog u SAD-u i drugim državama.

Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su svojih odnosnih vlasnika.

KUPNJOM OVOG PROIZVODA KUPCU SE DODJELJUJE NEPRENOSIVO PRAVO NA NJегоVU UPOTREBU U SKLADU S OVIM UPUTAMA ZA UPOTREBU. NIKAKVA SE DRUGA PRAVA NE DODJELJUJU IZRIČITO, IMPLICITNO ILI PREKLIZIJOM. NADALJE, KUPNJOM OVOG PROIZVODA NE DODJELJUJU SE NIKAKVA PRAVA NA PREPRODAJU.

© 2020. – 2023. Cepheid

Pogledajte Odjeljak 26, Povijest revizija za opis promjena.

Xpert[®] Xpress SARS-CoV-2

1 Zaštićeni naziv

Xpert[®] Xpress SARS-CoV-2

2 Uobičajeni ili ustaljeni naziv

Xpert Xpress SARS-CoV-2

3 Namjena

Test Xpert Xpress SARS-CoV-2 je test RT-PCR u stvarnom vremenu namijenjen za kvalitativno otkrivanje nukleinske kiseline iz virusa SARS-CoV-2 u uzorcima brisa nazofarinksa i brisa nosa prikupljenima od pojedinaca kod kojih postoji sumnja u infekciju virusom COVID-19.

Rezultati su namijenjeni identifikaciji RNK virusa SARS-CoV-2. Pozitivni rezultati ukazuju na prisutnost RNK virusa SARS-CoV-2; potrebna je klinička korelacija s anamnezom bolesnika i drugim dijagnostičkim informacijama radi određivanja statusa infekcije bolesnika. Pozitivni rezultati ne isključuju bakterijsku infekciju ili međusobnu infekciju drugim virusima. Otkriveni uzročnik ne mora biti točan uzrok bolesti.

Negativni rezultati ne isključuju infekciju virusom SARS-CoV-2 i ne smiju se upotrebljavati kao jedina osnova za liječenje ili ostale odluke o postupanju s bolesnikom. Negativni rezultati moraju se kombinirati s kliničkim opažanjima, anamnezom bolesnika i epidemiološkim informacijama.

Test Xpert Xpress SARS-CoV-2 trebaju provesti obučeni korisnici u laboratorijskom okruženju i okruženjima u blizini testiranja bolesnika.

4 Sažetak i objašnjenje

Epidemija respiratorne bolesti nepoznate etiologije u gradu Wuhan, u provinciji Hubei, Kina, prvi je put prijavljena Svjetskoj zdravstvenoj organizaciji (SZO) 31. prosinca 2019.¹ Kineske vlasti identificirale su novi koronavirus (2019-nCoV) koji je Međunarodni odbor za taksonomiju virusa (ICTV) kasnije preimenovao u SARS-CoV-2.² SZO je 30. siječnja 2020. epidemiju proglasio izvanrednom globalnom zdravstvenom situacijom. SARS-CoV-2 odgovoran je za više od milijun prijavljenih slučajeva infektivne bolesti koronavirusa 2019 (COVID-19) širom svijeta. Pobol i smrtnost virusa COVID-19 razlikuje se prema dobi bolesnika i čimbenicima rizika, pri čemu su starije osobe i osobe s komorbiditetima poput hipertenzije, dijabetesa i respiratornih bolesti izložene najvećem riziku.

Test Xpert Xpress SARS-CoV-2 molekularni je *in vitro* dijagnostički test koji pomaže u otkrivanju i dijagnosticiranju virusa SARS-CoV-2 i temelji se na općeprihvaćenoj tehnologiji amplifikacije nukleinske kiseline. Test Xpert Xpress SARS-CoV-2 sadrži početnice i sonde te unutarnje kontrole koje se koriste u postupku RT-PCR za *in vitro* kvalitativno otkrivanje RNK virusa SARS-CoV-2 u uzorcima brisa nazofarinksa (NP) i brisa nosa.

5 Načelo postupka

Test Xpert Xpress SARS-CoV-2 automatizirani je *in vitro* dijagnostički test za kvalitativno otkrivanje nukleinske kiseline iz virusa SARS-CoV-2. Test Xpert Xpress SARS-CoV-2 provodi se na sustavu GeneXpert Instrument Systems.

GeneXpert Instrument Systems automatiziraju i integriraju pripremu uzorka, ekstrakciju i amplifikaciju nukleinske kiseline te otkrivanje ciljnih sekvenci u jednostavnim ili složenim uzorcima pomoću testova lančane reakcije polimerazom (PCR) u stvarnom vremenu. Sustavi se sastoje od instrumenta, računala i unaprijed instaliranog softvera za izvođenje testova i

pregled rezultata. Sa sustavima je potrebno upotrebljavati jednokratne uloške koji primaju RT-PCR reagense i provode postupak RT-PCR. Budući da su ulošci autonomni, križna kontaminacija između uzoraka svedena je na minimum. Za potpuni opis sustava proučite *GeneXpert Dx System Operator Manual* ili *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

Test Xpert Xpress SARS-CoV-2 uključuje reagense za otkrivanje RNK iz virusa SARS-CoV-2 u uzorcima brisa nazofarinksa, ili brisa nosa. Kontrola obrade uzorka (SPC) i kontrola provjere sonde (PCC) također su uključene u uložak kojim se koristi instrument GeneXpert. SPC je prisutan radi kontrole odgovarajuće obrade uzorka i nadzora prisutnosti potencijalnih inhibitora u reakciji RT-PCR. SPC ujedno osigurava da su uvjeti za reakciju RT-PCR (temperatura i vrijeme) prikladni za reakciju amplifikacije te da su RT-PCR reagensi funkcionalni. PCC provjerava rehidraciju reagensa, napunjenost epruvete za PCR te potvrđuje da su sve sastavnice reakcije prisutne u ulošku, uključujući nadzor cjelovitosti sonde i stabilnosti boje.

Uzorak brisa nazofarinksa ili brisa nosa prikuplja se i postavlja u transportnu epruvetu koja sadrži 3 ml virusnog transportnog medija ili 3 ml fiziološke otopine. Uzorak se kratko miješa brzim preokretanjem epruvete za prikupljanje 5 puta. Pomoću priložene pipete za prijenos uzorak se prenosi u komoru za uzorak uložka Xpert Xpress SARS-CoV-2. Uložak Xpert postavlja se na platformu GeneXpert Instrument System koja provodi automatiziranu obradu uzorka i reakciju RT-PCR u stvarnom vremenu radi otkrivanja virusne ribonukleinske kiseline.

6 Isporučeni materijali

Komplet sadrži dovoljno reagensa za obradu 10 uzoraka ili uzoraka kontrole kvalitete. Komplet sadrži sljedeće:

Uloške s ugrađenim reakcijskim epruветama	10
Kuglicu 1, kuglicu 2 i kuglicu 3 (osušene zamrzavanjem)	po 1 od svake po ulošku
Reagens za lizu	1,5 ml po ulošku
Reagens za povezivanje	1,5 ml po ulošku
Reagens za eluiranje	3,0 ml po ulošku
Jednokratne prijenosne pipete	10-12 po kompletu
CD	1 po kompletu
Datoteku definicije analize (ADF)	
Upute za uvoz ADF-a u softver	
Letak	1 po kompletu
Upute za pronalaženje uputa za proizvod na internetskoj stranici www.cepheid.com .	

Bilješka Sigurnosno-tehnički listovi (SDS) dostupni su na www.cepheid.com ili www.cepheidinternational.com **pod karticom PODRŠKA (SUPPORT)**.

Bilješka Goveđi serumski albumin (BSA) u kuglicama u ovom proizvodu proizveden je isključivo od goveđe plazme koja potječe iz Sjedinjenih Država. Životinje nisu hranjene proteinima preživača ili nekih drugih životinja; životinje su podvrgnute testiranju prije i nakon smrti. Tijekom obrade nije bilo miješanja materijala s drugim životinjskim materijalima.

7 Čuvanje i rukovanje

- Čuvajte uloške Xpert Xpress SARS-CoV-2 na 2 – 28 °C.
- Ne otvarajte poklopac uložka dok niste spremni provesti testiranje.
- Nemojte upotrebljavati uložak koji je mokar ili na kojemu je došlo do curenja.

8 Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- 0,85 %-tna (w/v) fiziološka otopina, 3 ml
- Nasopharyngeal Sample Collection Kit for Viruses (Cepheid P/N SWAB/B-100, SWAB/M-100, Copan P/N 305C) ili jednakovrijedan
- Nasal Sample Collection Kit for Viruses (Cepheid P/N SWAB/F-100, Copan P/N 346C) ili jednakovrijedan
- Možete i odvojeno nabaviti štapiće i transportne medije:
 - Najlonski štapić s pamučnim jastučićem (Copan P/N 502CS01, 503CS01) ili jednakovrijedan
 - Virusni transportni medij, 3 ml (Copan P/N 330C) ili jednakovrijedan
- GeneXpert Dx System ili GeneXpert Infinity System (kataloški broj ovisi o konfiguraciji): Instrument GeneXpert, računalno, čitač crtičnih kodova, korisnički priručnik.

Za GeneXpert Dx System: Verzija softvera GeneXpert Dx 4.7b ili novija

Za sustave GeneXpert Infinity-80 i Infinity-48s: Verzija softvera Xpertise 6.4b ili novija

9 Dostupni materijali koji nisu isporučeni

Komplet referentnog materijala SeraCare AccuPlex™, kataloški broj 0505-0126 (šifra za narudžbu CEPHEID)

10 Upozorenja i mjere opreza

10.1 Općenito

- Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
- Pozitivni rezultati ukazuju na prisutnost RNK virusa SARS-CoV-2.
- Prema potrebi, prijavite sve pozitivne rezultate odgovarajućim zdravstvenim tijelima.
- Sa svim biološkim uzorcima, uključujući iskorištene uloške, postupajte kao da mogu prenijeti uzročnike zaraznih bolesti. Budući da često nije moguće znati koji bi biološki uzorci mogli biti zarazni, sa svim biološkim uzorcima treba postupati primjenjujući standardne mjere opreza. Smjernice za rukovanje uzorcima dostupne su u Centrima za kontrolu i prevenciju bolesti³ i Institutu za kliničke i laboratorijske standarde u SAD-u.⁴
- Slijedite sigurnosne procedure svoje ustanove za rad s kemikalijama i rukovanje biološkim uzorcima.
- Posavjetujte se s osobljem zaduženim za zaštitu okoliša i upravljanje otpadom u svojoj ustanovi po pitanju pravilnog odlaganja iskorištenih uložaka koji mogu sadržavati amplificirani materijal. Takav materijal može pokazivati svojstva opasnog otpada prema saveznom EPA Zakonu o očuvanju i obnovi resursa te zahtijevati posebne uvjete odlaganja. Provjerite državne i lokalne propise jer se oni mogu razlikovati od saveznih odredbi o odlaganju. Ustanove trebaju provjeriti zahtjeve za odlaganje opasnog otpada u svojoj zemlji.

10.2 Uzorci

- Održavajte ispravne uvjete skladištenja tijekom prijevoza uzorka radi osiguranja cjelovitosti uzorka (pogledajte Odjeljak 12. Prikupljanje, transport i čuvanje uzoraka). Nije procijenjena stabilnost uzorka u nekim drugim uvjetima transporta osim onih preporučenih.

10.3 Test/reagens

- Nemojte otvarati poklopac uložka Xpert Xpress SARS-CoV-2 osim radi dodavanja uzorka.
- Nemojte upotrebljavati uložak koji vam je ispao nakon što ste ga izvadili iz pakiranja.
- Nemojte tresti uložak. Ako protresete uložak nakon otvaranja poklopca uložka ili vam ispadne, možete dobiti neodređene rezultate.
- Nemojte stavljati ID naljepnicu uzorka na poklopac uložka ili na naljepnicu s crtičnim kodom na ulošku.
- Nemojte upotrebljavati uložak s oštećenom naljepnicom s crtičnim kodom.
- Nemojte upotrebljavati uložak s oštećenom reakcijskom epruvetom.
- Svaki uložak Xpert Xpress SARS-CoV-2 za jednokratnu upotrebu koristi se za obradu jednog testa. Nemojte ponovno upotrebljavati obrađene uloške.

- Svaka jednokratna pipeta upotrebljava se za prijenos jednog uzorka. Nemojte višekratno upotrebljavati jednokratne pipete.
- Nemojte upotrebljavati uložak ako djeluje mokro ili ako vam se čini da je brtva na poklopcu potrgana.
- Nosite čiste laboratorijske kute i rukavice. Promijenite rukavice između obrade svakog uzorka.
- U slučaju prolijevanja uzoraka ili kontrola nosite rukavice i počistite prolivenu tekućinu upijajućim papirnatim ručnicima. Zatim dobro očistite kontaminirano područje svježe pripremljenom 10 %-tnom otopinom kućnog izbjeljivača s klorom. Vrijeme kontakta treba iznositi najmanje dvije minute. Provjerite da je radna površina suha prije upotrebe 70 %-tnog denaturiranog etanola za uklanjanje ostataka izbjeljivača. Pustite da se radne površine potpuno osuše prije nastavka rada. Možete slijediti i standardne postupke svoje ustanove za slučajeve kontaminacije ili prolijevanja. Slijedite preporuke proizvođača opreme za njezinu dekontaminaciju.
- Biološki uzorci, prijenosni pribor i iskorišteni ulošci trebaju se smatrati sposobnima za prijenos uzročnika zaraznih bolesti te su potrebne standardne mjere opreza. Za pravilno odlaganje iskorištenih uložaka i neiskorištenih reagensa slijedite postupke za upravljanje otpadom svoje ustanove. Ti materijali mogu pokazivati značajke opasnog kemijskog otpada koji zahtijeva posebne postupke za odlaganje. Ako državni ili regionalni propisi ne pružaju jasne upute o pravilnom odlaganju, biološki uzorci i iskorišteni ulošci trebaju se odložiti prema smjernicama za rukovanje i odlaganje medicinskog otpada Svjetske zdravstvene organizacije [World Health Organization, WHO].

11 Kemijske opasnosti^{5,6}

Oznaka opasnosti: UPOZORENJE

Oznake upozorenja prema Globalno usklađenom sustavu razvrstavanja i označivanja kemikalija (GHS) UN-a

- Štetno ako se proguta.
- Može biti štetno u dodiru s kožom.
- Uzrokuje nadraživanje očiju.

Oznake obavijesti prema Globalno usklađenom sustavu razvrstavanja i označivanja kemikalija (GHS) UN-a

Prevenција

- Nakon rukovanja proizvodom temeljito oprati ruke.

Reakcija

- Ako se ne osjećate dobro, nazovite CENTAR ZA TROVANJA ili liječnika.
- Ako dođe do nadraživanja kože: potražite liječničku pomoć.
- U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: pažljivo ispirite vodom nekoliko minuta. Skinite kontaktne leće, ako ih nosite i ako se lako skidaju. Nastaviti ispiranje.
- Ako nadraživanje oka ne prestaje: potražite liječničku pomoć.

12 Prikupljanje, transport i čuvanje uzoraka

Ispravno prikupljanje, čuvanje i transport uzoraka od ključne su važnosti za učinkovitost ovog testa. Neispravno prikupljanje uzoraka, neispravno rukovanje uzorcima i/ili neispravan transport uzoraka mogu dati lažne rezultate. Pogledajte Odjeljak 12.1. Postupak uzimanja brisa nazofarinksa i Odjeljak 12.2. Postupak uzimanja brisa nosa.

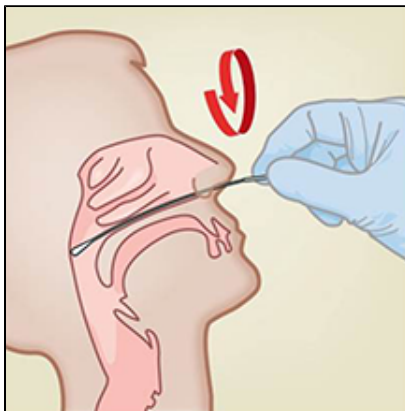
Uzorcima brisa nazofarinksa i brisa nosa mogu se čuvati u virusnom transportnom mediju ili fiziološkoj otopini, na sobnoj temperaturi (15 – 30 °C) do 8 sati i u hladnjaku (2 – 8 °C) do 7 dana do provođenja testiranja na sustavu GeneXpert Instrument Systems.

Proučite Smjernice za biološku sigurnost u laboratorijima Svjetske zdravstvene organizacije vezano uz bolest koronavirus 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)).

12.1 Postupak uzimanja brisa nazofarinksa

Umetnite štapić u bilo koju nosnicu, do stražnjeg dijela nazofarinksa (proučite Sliku 1). Okrećite štapić tako da temeljito dodirne nazofarinks nekoliko puta. Izvadite i stavite štapić u epruvetu koja sadrži 3 ml virusnog transportnog medija ili 3 ml fiziološke otopine. Slomite štapić na označenoj crti prelamanja i dobro začepite epruvetu za prikupljanje uzoraka.



Slika 1. Uzimanje brisa nazofarinksa

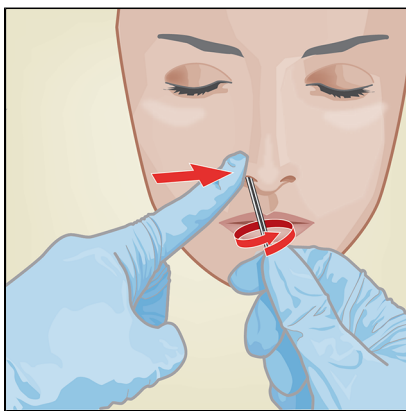
12.2 Postupak uzimanja brisa nosa

1. Umetnite nosni štapić u nosnicu do dubine od 1 do 1,5 cm. Okrećite štapić uz unutarnji dio nosnice tri sekunde, istovremenim pritiskanjem prstom po vanjskoj strani nosnice (proučite Sliku 2).



Slika 2. Uzimanje brisa nosa za prvu nosnicu

2. Ponovite to na drugoj nosnici istim štapićem, pritiskanjem vanjske strane druge nosnice (proučite Sliku 3). Kako biste izbjegli kontaminaciju uzorka, vrhom štapića smijete dirati samo unutrašnjost nosnice.



Slika 3. Uzimanje brisa nosa za drugu nosnicu

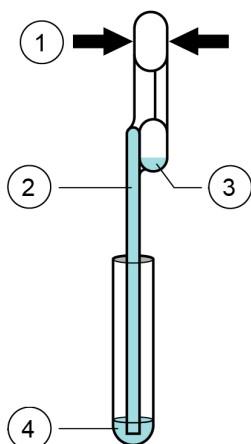
- Izvadite i stavite štapić u epruvetu koja sadrži 3 ml virusnog transportnog medija ili 3 ml fiziološke otopine. Slomite štapić na označenoj crti prelamanja i dobro začepte epruvetu za prikupljanje uzoraka.

13 Postupak

13.1 Priprema uložka

Važno Pokrenite test u roku od 30 minuta nakon dodavanja uzorka u uložak.

- Izvadite uložak iz pakiranja.
- Provjerite je li transportna epruveta za uzorak zatvorena.
- Promiješajte uzorak brzim preokretanjem transportne epruvete za uzorak pet puta. Otvorite čep na transportnoj epruveti za uzorak.
- Otvorite poklopac uložka.
- Izvadite prijenosnu pipetu iz omota.
- Do kraja stisnite gornju kuglicu na prijenosnoj pipeti **dok se gornja kuglica potpuno ne izravna**. Dok držite kuglicu potpuno izravnatom, postavite vrh pipete u transportnu epruvetu za uzorak (pogledajte Sliku 4).



Broj	Opis
1	Ovdje stisnite
2	Pipeta
3	Kuglica spremnika za prelijevanje
4	Uzorak

Slika 4. Prijenosna pipeta

- Otpustite gornju kuglicu pipete kako biste napunili pipetu prije vađenja iz epruvete. Nakon punjenja pipete višak uzorka vidjet će se u kuglici spremnika za prelijevanje na pipeti (pogledajte Sliku 4). Provjerite da u pipeti nema mjehurića.
- Da biste prenijeli uzorak u uložak, ponovno do kraja stisnite gornju kuglicu na prijenosnoj pipeti kako biste ispraznili sadržaj pipete (300 µl) u veliki otvor (komoru za uzorak) u uložku prikazanom na Slici 5. Odložite iskorištenu pipetu u otpad.



Slika 5. Xpert Xpress SARS-CoV-2 Uložak (pogled odozgo)

Bilješka

Pripazite da ispustite čitavi volumen tekućine u komoru za uzorak. Ako se u uložak doda nedovoljna količina uzorka, može doći do lažno negativnih rezultata.

9. Zatvorite poklopac uložka.

13.2 Vanjske kontrole

Vanjske kontrole trebaju se upotrebljavati u skladu s lokalnim, državnim i saveznim organizacijama za akreditaciju, prema potrebi.

Za pokretanje kontrole pomoću testa Xpert Xpress SARS-CoV-2 provedite sljedeće korake:

1. Promiješajte kontrolu brzim preokretanjem epruvete za vanjsku kontrolu pet puta. Otvorite čep na epruveti za vanjsku kontrolu.
2. Otvorite poklopac uložka.
3. Pomoću čiste prijenosne pipete prenesite jedno izvlačenje uzorka vanjske kontrole (300 µl) u veliki otvor (komoru za uzorak) u uložku prikazanom na Slici 5.
4. Zatvorite poklopac uložka.

14 Pokretanje testa

- Za GeneXpert Dx System pogledajte Odjeljak 14.1.
- Za GeneXpert Infinity System pogledajte Odjeljak 14.2.

14.1 GeneXpert Dx System

14.1.1 Pokretanje testa

Prije pokretanja testa pobrinite se da:

- Važno**
- Sustav radi s ispravnom verzijom softvera GeneXpert Dx prikazanom u odjeljku – Potrebni materijali koji nisu isporučeni.
 - Pobrinite se da je u softver uvezena ispravna datoteka definicije analize.

Ovaj odjeljak navodi osnovne korake pokretanja testa. Za detaljne upute pogledajte *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

Bilješka

Koraci koje je potrebno slijediti mogu se razlikovati ako je administrator sustava promijenio zadani tijek rada sustava.

1. Uključite GeneXpert Dx System, a zatim uključite računalo i prijavite se. Softver GeneXpert automatski će se pokrenuti. U suprotnom, dvaput kliknite na ikonu prečaca za softver GeneXpert Dx na radnoj površini sustava Windows®.

2. Prijavite se svojim korisničkim imenom i lozinkom.
3. U prozoru sustava **GeneXpert** kliknite na **Izradi test (Create Test)**. Prikazuje se prozor **Izradi test (Create Test)**. Prikazuje se dijaloški okvir **Očitajte crtični kod s ID oznakom bolesnika (Scan Patient ID barcode)**.
4. Očitajte ili upišite ID bolesnika (Patient ID). Ako upisujete ID bolesnika (Patient ID), pripazite da ga točno upišete. ID bolesnika povezan je s rezultatima testa i prikazuje se u prozoru **Prikaz rezultata (View Results)** i svim izvješćima. Prikazuje se dijaloški okvir **Očitajte crtični kod s ID oznakom uzorka (Scan Sample ID barcode)**.
5. Očitajte ili upišite ID uzorka. Ako upisujete ID uzorka (Sample ID), pripazite da ga točno upišete. ID uzorka povezan je s rezultatom testa i prikazuje se u prozoru **Prikaz rezultata (View Results)** te u svim izvješćima. Prikazuje se dijaloški okvir **Očitajte crtični kod uložka (Scan Cartridge barcode)**.
6. Očitajte crtični kod na ulošku. Pomoću informacija na crtičnom kodu softver će automatski ispuniti okvire za sljedeća polja: Odaberite test (Select Assay), ID serije reagensa (Reagent Lot ID), Serijski broj uložka (Cartridge SN) i Rok valjanosti (Expiration Date).

Bilješka Ako nije moguće skenirati crtični kod uložka testa, ponovite test s novim uloškom. Ako ste očitali crtični kod uložka u softveru, a datoteka definicije analize nije dostupna, prikazat će se zaslone koji označava da datoteka definicije analize nije učitana u sustav. Ako se prikaže taj zaslon, obratite se Tehničkoj podršci društva Cepheid.

7. Kliknite na **Pokreni test (Start Test)**. U dijaloškom okviru koji se prikaže upišite svoju lozinku, prema potrebi.
8. Otvorite vrata modula instrumenta dok trepti zeleno svjetlo i postavite uložak.
9. Zatvorite vrata. Test se pokreće, a zeleno svjetlo prestaje treperiti.
Kad test završi, svjetlo se gasi.
10. Prije nego što otvorite vrata modula, pričekajte da sustav otključa vrata, a zatim izvadite uložak.
11. Odložite iskorištene uloške u odgovarajuće spremnike za otpad od uzoraka u skladu sa standardnim praksama vaše ustanove.

14.1.2 Prikaz i ispis rezultata

Ovaj odsječak navodi osnovne korake za prikaz i ispis rezultata. Detaljnije upute o prikazu i ispisu rezultata potražite u *Korisničkom priručniku za sustav GeneXpert Dx*.

1. Za prikaz rezultata kliknite ikonu **Prikaz rezultata (View Results)**.
2. Nakon završetka testa kliknite gumb **Izvješće (Report)** u prozoru **Prikaz rezultata (View Results)** za prikaz i/ili izradu PDF datoteke s izvješćem.

14.2 GeneXpert Infinity System

14.2.1 Pokretanje testa

Prije pokretanja testa pobrinite se da:

- Važno**
- Sustav radi s ispravnom verzijom softvera Xpertise prikazanom u odjeljku – Potrebni materijali koji nisu isporučeni.
 - Pobrinite se da je u softver uvezena ispravna datoteka definicije analize.

Ovaj odjeljak navodi osnovne korake pokretanja testa. Za detaljne upute pogledajte *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

Bilješka Koraci koje je potrebno slijediti mogu se razlikovati ako je administrator sustava promijenio zadani tijek rada sustava.

1. Uključite instrument. Softver Xpertise automatski će se pokrenuti. U suprotnom, dvaput kliknite na ikonu prečaca za softver Xpertise na radnoj površini sustava Windows®.
2. Prijavite se u računalo, a zatim se prijavite u softver GeneXpert Xpertise svojim korisničkim imenom i lozinkom.
3. Na radnoj površini **početne stranice softvera Xpertise** kliknite na **Nalozi (Orders)**, a na radnoj površini **Nalozi (Orders)** kliknite na **Izdaj nalog za test (Order Test)**. Prikazuje se radna površina **Izdaj nalog za test – ID bolesnika (Order Test - Patient ID)**.
4. Očitajte ili upišite ID bolesnika (Patient ID). Ako upisujete ID bolesnika (Patient ID), pripazite da ga točno upišete.

ID bolesnika povezan je s rezultatima testa i prikazuje se u prozoru **Prikaz rezultata (View Results)** i svim izvješćima.

5. Unesite sve dodatne informacije koje zahtijeva vaša ustanova i kliknite na gumb **NASTAVITE (CONTINUE)**. Prikazuje se radna površina **Izdaj nalog za test – ID uzorka (Order Test - Sample ID)**.
6. Očitajte ili upišite ID uzorka. Ako upisujete ID uzorka (Sample ID), pripazite da ga točno upišete. ID uzorka povezan je s rezultatom testa i prikazuje se u prozoru **Prikaz rezultata (View Results)** te u svim izvješćima.
7. Kliknite na gumb **NASTAVITE (CONTINUE)**. Prikazuje se radna površina **Izdaj nalog za test – Test (Order Test - Assay)**.
8. Očitajte crtični kod na ulošku. Pomoću informacija na crtičnom kodu softver će automatski ispuniti okvire za sljedeća polja: Odaberi test (Select Assay), ID serije reagensa (Reagent Lot ID), Serijski broj uloška (Cartridge SN) i Rok valjanosti (Expiration Date).

Bilješka

Ako nije moguće skenirati crtični kod uloška testa, ponovite test s novim uloškom. Ako ste očitali crtični kod uloška u softveru, a datoteka definicije analize nije dostupna, prikazat će se zaslon koji označava da datoteka definicije analize nije učitana u sustav. Ako se prikaže taj zaslon, obratite se Tehničkoj podršci društva Cepheid.

Nakon očitavanja uloška prikazuje se radna površina **Izdaj nalog za test – podaci o testu (Order Test - Test Information)**.

9. Provjerite jesu li podaci točni i kliknite na **Pošalji (Submit)**. U dijaloškom okviru koji se prikaže upišite svoju lozinku, prema potrebi.
10. Stavite uložak na pokretnu traku. Uložak se automatski puni, test se pokreće, a iskorišteni uložak premješta se u spremnik za otpad.

14.2.2 Prikaz i ispis rezultata

Ovaj odsječak navodi osnovne korake za prikaz i ispis rezultata. Detaljnije upute o prikazu i ispisu rezultata potražite u *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

1. Na radnoj površini **početne stranice softvera Xpertise** kliknite na ikonu **REZULTATI (RESULTS)**. Prikazat će se izbornik Rezultati.
2. U izborniku Rezultati odaberite gumb **PRIKAZ REZULTATA (VIEW RESULTS)**. Prikazat će se radna površina **Prikaz rezultata (View Results)** s rezultatima testa.
3. Kliknite na gumb **IZVJEŠĆE (REPORT)** za prikaz i/ili izradu PDF datoteke s izvješćem.

15 Kontrola kvalitete

15.1 Unutarnje kontrole

Svaki uložak uključuje kontrolu obrade uzoraka (SPC) i kontrolu provjere sonde (PCC).

Kontrola obrade uzorka (SPC) – osigurava ispravnu obradu uzorka. SPC potvrđuje odgovarajuću obradu uzorka. Uz to, ovom se kontrolom otkriva inhibicija testa PCR u stvarnom vremenu povezana s uzorkom, osigurava se da uvjeti reakcije PCR (temperatura i vrijeme) budu prikladni za reakciju amplifikacije te da PCR reagensi budu funkcionalni. SPC bi trebala biti pozitivna u negativnom uzorku, a može biti negativna ili pozitivna u pozitivnom uzorku. SPC zadovoljava ako ispunjava potvrđene kriterije za prihvaćanje.

Kontrola provjere sonde (PCC) – Prije početka reakcije PCR-a sustav GeneXpert mjeri fluorescentni signal iz sonde s ciljem praćenja rehidracije kuglica, punjenja reakcijske epruvete, cjelovitosti sonde i stabilnosti boje. PCC zadovoljava ako ispunjava potvrđene kriterije za prihvaćanje.

15.2 Vanjske kontrole

Vanjske kontrole trebaju se upotrebljavati u skladu s lokalnim, državnim i saveznim organizacijama za akreditaciju, prema potrebi.

Za pokretanje kontrole pomoću testa Xpert Xpress SARS-CoV-2 provedite sljedeće korake:

1. Promiješajte kontrolu brzim preokretanjem epruvete za vanjsku kontrolu pet puta. Otvorite čep na epruveti za vanjsku kontrolu.
2. Otvorite poklopac uloška.
3. Pomoću čiste prijenosne pipete prenesite jedno izvlačenje uzorka vanjske kontrole (300 µl) u veliki otvor (komoru za uzorak) u ulošku prikazanom na Slici 5.
4. Zatvorite poklopac uloška.

16 Tumačenje rezultata

Sustav GeneXpert automatski tumači rezultate koji se jasno prikazuju u prozoru Prikaz rezultata (View Results). Test Xpert Xpress SARS-CoV-2 daje rezultate testa na temelju otkrivanja dvaju ciljnih gena u skladu s algoritmima prikazanim u Tablici 1.

Tablica 1. Mogući rezultati Xpert Xpress SARS-CoV-2

Tekst s rezultatom	N2	E	SPC
POZITIVAN na SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 POSITIVE)	+	+/-	+/-
PRETPOSTAVLJENO POZITIVAN na SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 PRESUMPTIVE POS)	-	+	+/-
NEGATIVAN na SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 NEGATIVE)	-	-	+
NEVAŽEĆI (INVALID)	-	-	-

Pogledajte Tablicu 2 za tumačenje izjava o rezultatima testa za test Xpert Xpress SARS-CoV-2.

Tablica 2. Rezultati i tumačenje Xpert Xpress SARS-CoV-2

Rezultat	Tumačenje
POZITIVAN na SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 POSITIVE)	<p>Uočene su ciljne nukleinske kiseline novog koronavirusa 2019 (SARS-CoV-2).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Signal za SARS-CoV-2 za ciljnu nukleinsku kiselinu N2 ili signali za obje ciljne nukleinske kiseline (N2 i E) imaju Ct unutar valjanog raspona te krajnju točku iznad minimalne postavke. • SPC: NP (NA); SPC se zanemaruje jer je došlo do ciljne amplifikacije koronavirusa. • Provjera sonde: ZADOVOLJAVA (PASS); svi rezultati provjere sonde zadovoljavaju.
PRETPOSTAVLJENO POZITIVAN na SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 PRESUMPTIVE POS)	<p>Moguća je prisutnost nukleinskih kiselina novog koronavirusa 2019 (SARS-CoV-2). Uzorak treba ponovno testirati u skladu s Postupkom ponovnog testiranja u Odjeljku 17.2. Kod uzoraka s ponovljenim pretpostavljeno pozitivnim rezultatom može se provesti dodatno potvrdno testiranje, ako je potrebno razdvojiti virus SARS-CoV-2 od virusa SARS-CoV-1 ili drugih Sarbecovirusa za koje trenutno nije poznato mogu li zaraziti ljude, u epidemiološke svrhe ili radi upravljanja kliničkim postupcima.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Signal za SARS-CoV-2 za samo ciljnu nukleinsku kiselinu E ima Ct unutar valjanog raspona i krajnju točku iznad minimalne postavke. • SPC: NP (NA); SPC se zanemaruje jer je došlo do ciljne amplifikacije. • Provjera sonde: ZADOVOLJAVA (PASS); svi rezultati provjere sonde zadovoljavaju.
NEGATIVAN na SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 NEGATIVE)	<p>Nisu uočene ciljne nukleinske kiseline novog koronavirusa 2019 (SARS-CoV-2).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Signali za SARS-CoV-2 za dvije ciljne nukleinske kiseline (N2 i E) nemaju Ct unutar valjanog raspona niti krajnju točku iznad minimalne postavke. • SPC: ZADOVOLJAVA (PASS); SPC ima Ct unutar valjanog raspona te krajnju točku iznad minimalne postavke. • Provjera sonde: ZADOVOLJAVA (PASS). Svi rezultati provjere sonde zadovoljavaju.
NEVAŽEĆI (INVALID)	<p>SPC ne ispunjava kriterije za prihvaćanje. Nije moguće odrediti prisutnost ili odsutnost nukleinskih kiselina novog koronavirusa 2019 (SARS-CoV-2). Ponovite test u skladu s Postupkom ponovnog testiranja (Odjeljak 17.2).</p> <ul style="list-style-type: none"> • SPC: NIJE USPIO (FAIL); signali za SPC i SARS-CoV-2 nemaju Ct unutar valjanog raspona niti krajnju točku ispod minimalne postavke. • Provjera sonde: ZADOVOLJAVA (PASS). Svi rezultati provjere sonde zadovoljavaju.
POGREŠKA (ERROR)	<p>Nije moguće odrediti prisutnost ili odsutnost nukleinskih kiselina novog koronavirusa 2019 (SARS-CoV-2). Ponovite test u skladu s Postupkom ponovnog testiranja (Odjeljak 17.2).</p> <ul style="list-style-type: none"> • SARS-CoV-2: NEMA REZULTATA (NO RESULT) • SPC: NEMA REZULTATA (NO RESULT) • Provjera sonde: NEUSPJEŠAN (FAIL); svi ili jedan rezultat provjere sonde nije uspio.¹ <p>¹ Ako je provjera sonde zadovoljila, pogrešku je uzrokovalo ograničenje maksimalnog tlaka koje je premašilo prihvatljivi raspon, nedodavanje uzorka ili kvar dijela sustava.</p>

Rezultat	Tumačenje
NEMA REZULTATA (NO RESULT)	<p>Nije moguće odrediti prisutnost ili odsutnost nukleinskih kiselina novog koronavirusa 2019 (SARS-CoV-2). Ponovite test u skladu s Postupkom ponovnog testiranja (Odjeljak 17.2). Poruka NEMA REZULTATA (NO RESULT) označava da je prikupljeno nedovoljno podataka. Na primjer, korisnik je zaustavio test koji je bio u tijeku.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● SARS-CoV-2: NEMA REZULTATA (NO RESULT) ● SPC: NEMA REZULTATA (NO RESULT) ● Provjera sonde: NP (nije primjenjivo) (NA (not applicable))

Test Xpert Xpress SARS-CoV-2 uključuje funkciju Ranog prekida testa (EAT) koja omogućuje brže dobivanje rezultata kod uzoraka visokog titra ako je signal ciljne nukleinske kiseline dosegao unaprijed određeni prag prije dovršetka svih 45 ciklusa PCR-a. Kad su titri virusa SARS-CoV-2 dovoljno visoki za pokretanje funkcije EAT, možda se neće vidjeti amplifikacijska krivulja za SPC te se možda neće prijaviti njezini rezultati.

17 Ponovno testiranje

17.1 Razlozi za ponavljanje testa

U slučaju javljanja nekih od rezultata testa navedenih u nastavku ponovite test prema uputama u Odjeljku 17.2, Postupak ponavljanja testa.

- Rezultat **PRETPOSTAVLJENO POZITIVAN (PRESUMPTIVE POS)** ukazuje na moguću prisutnost nukleinskih kiselina novog koronavirusa 2019 (SARS-CoV-2). Otkrivena je samo jedna ciljna nukleinska kiselina virusa SARS-CoV-2 (E gen), dok druga ciljna nukleinska kiselina virusa SARS-CoV-2 (N2 gen) nije otkrivena.
- Rezultat **NEVAŽEĆE (INVALID)** označava da kontrolni SPC nije uspio. Uzorak nije pravilno obrađen, PCR je spriječen ili uzorak nije ispravno prikupljen.
- Rezultat **POGREŠKA (ERROR)** može biti posljedica, no nije ograničen na kvar kontrole provjere sonde, kvar dijela sustava, nedodavanje uzorka ili premašivanje ograničenja maksimalnog tlaka.
- Poruka **NEMA REZULTATA (NO RESULT)** označava da je prikupljeno nedovoljno podataka. Na primjer, test cjelovitosti uložka nije uspio, korisnik je zaustavio test koji je bio u tijeku ili je došlo do nestanka napajanja.

Ako vanjska kontrola ne radi kako je očekivano, ponovite test vanjske kontrole i/ili se obratite tvrtki Cepheid za pomoć.

17.2 Postupak ponovnog testiranja

Upotrijebite novi uložak za ponovno testiranje neodređenog rezultata (**NEVAŽEĆI (INVALID)**, **NEMA REZULTATA (NO RESULT)**) ili **POGREŠKA (ERROR)** ili rezultata **PRETPOSTAVLJENO POZITIVAN (PRESUMPTIVE POS)**.

Upotrijebite preostali uzorak iz prvotne epruvete s transportnim medijem za uzorak ili nove epruvete za vanjsku kontrolu.

1. Navucite čisti par rukavica. Uzmite novi uložak Xpert Xpress SARS-CoV-2 i novu prijenosnu pipetu.
2. Provjerite jesu li transportna epruveta za uzorak ili epruveta za vanjsku kontrolu zatvorene.
3. Promiješajte uzorak brzim preokretanjem epruvete s transportnim medijem za uzorak ili epruvete za vanjsku kontrolu pet puta. Otvorite čep na transportnoj epruveti za uzorak ili epruveti za vanjsku kontrolu.
4. Otvorite poklopac uložka.
5. Pomoću čiste prijenosne pipete (priložena) prenesite uzorak (jedno izvlačenje) u komoru za uzorak s velikim otvorom u ulošku.
6. Zatvorite poklopac uložka.

18 Ograničenja

- Karakteristike učinkovitosti ovog testa utvrđene su samo s vrstama uzoraka navedenima u odjeljku Namjena. Nije procijenjena učinkovitost ovog testa s drugim vrstama uzoraka ili uzorcima.
- Lažno negativni rezultat može se javiti u slučaju nepravilnog prikupljanja, transporta ili rukovanja uzorkom. Lažno negativni rezultati mogu se javiti i ako je u uzorku prisutan neodgovarajući broj organizama.
- Kao i kod svih molekularnih testova, mutacije u ciljnim područjima testa Xpert Xpress SARS-CoV-2 mogu utjecati na povezivanje početnice i/ili sonde te dovesti do nemogućnosti otkrivanja prisutnosti virusa.
- Ovaj test ne može isključiti bolesti uzrokovane drugim bakterijskim ili virusnim patogenima.

19 Karakteristike učinkovitosti

19.1 Klinička procjena

Učinkovitost testa Xpert Xpress SARS-CoV-2 procijenjena je pomoću arhiviranih kliničkih uzoraka brisa nazofarinksa (NP) u virusnom transportnom mediju. Testom Xpert Xpress SARS-CoV-2 testirano je ukupno 45 SARS-CoV-2 pozitivnih i 45 SARS-CoV-2 negativnih uzoraka brisa nazofarinksa na randomiziran i slijep način.

Svih 45 SARS-CoV-2 pozitivnih uzoraka te 30 od 45 SARS-CoV-2 negativnih uzoraka prikupljeno je tijekom pandemije virusa COVID-19 u SAD-u i prethodno su označeni kao pozitivni ili negativni na SARS-CoV-2 testom EUA RT-PCR. Petnaest od 45 SARS-CoV-2 negativnih uzoraka brisa nazofarinksa prikupljeno je prije prosinca 2019. te se očekuje da budu negativni na SARS-CoV-2.

Positivno postotno slaganje (PPA) i negativno postotno slaganje (NPA) utvrđeno je usporedbom rezultata testa Xpert Xpress SARS-CoV-2 u odnosu na očekivane rezultate. Rezultati tih 90 arhiviranih kliničkih uzoraka brisa nazofarinksa prikazani su u Tablici 3. PPA je iznosio 97,8 % (95 %-tni CI: 88,4 % – 99,6 %), a NPA je iznosio 95,6 % (95 %-tni CI: 85,2 % – 98,8 %).

Tablica 3. Rezultati učinkovitosti Xpert Xpress SARS-CoV-2

	Očekivani rezultati			
		pozitivan	Negativan	Ukupno
Xpert Xpress SARS-CoV-2	Pozitivan	44 ^a	2 ^b	46
	Negativan	1	43	44
	Ukupno	45	45	90
PPA		97,8 % (95 %-tni CI: 88,4 % – 99,6 %)		
NPA		95,6 % (95 %-tni CI: 85,2 % – 98,8 %)		

a. U prvotnom testiranju jedan je uzorak prijavljen kao „SARS-CoV-2 pretpostavljeno pozitivan”, a nakon ponovnog testiranja dao je rezultat „SARS-CoV-2 pozitivan”.

b. Tijekom pandemije virusa COVID-19 prikupljena su dva lažno pozitivna uzorka.

20 Analitička učinkovitost

20.1 Analitička osjetljivost (granica otkrivanja)

Provedena su ispitivanja da bi se utvrdila analitička granica otkrivanja (LoD) testa Xpert Xpress SARS-CoV-2. LoD testa Xpert Xpress SARS-CoV-2 utvrđen je pomoću jedne serije reagensa i ograničavanjem razrjeđivanja živog virusa SARS-CoV-2 (USA_WA1/2020) pripremljenog u virusnom transportnom mediju i kliničke matrice brisa nazofarinksa. Razina koncentracije kod uočenih postotaka točnih pogodaka većih ili jednakih 95 % u ispitivanju za određivanje LoD-a bila je 0,0050, odnosno 0,0200 PFU/ml za cilj N2, odnosno E (Tablica 4). Provjera procijenjenog LoD-a provedena je na jednoj seriji reagensa u 20 ponavljanja pripremljenih u skupnoj kliničkoj matrici brisa nazofarinksa. LoD je najniža koncentracija (prijavljena kao PFU/ml) uzoraka živog virusa SARS-CoV-2 koja se može reproducibilno razlikovati od negativnih uzoraka ≥ 95 % vremena s 95 %-tnom pouzdanosću. Navedeni LoD iznosi 0,0200 PFU/ml (Tablica 4).

Tablica 4. Određivanje LoD-a upotrebom soja USA WA1/2020

Soj	Koncentracija (PFU/ml)	Ukupni valjani rezultati	Postotak točnih pogodaka (%)	Postotak točnih pogodaka (%)	Prosječni Ct	Prosječni Ct
			Cilj N2	Cilj E	Cilj N2	Cilj E
Virus SARS-CoV-2 (USA_WA1/2020)	0,0200	20	100	95,0	38,3	36,4
	0,0050	22	95,5	68,2	40,5	39,1
	0,0025	22	90,9	36,4	41,5	39,6
	0,0010	22	50,0	18,2	42,0	42,0
	0,0005	22	45,5	18,2	41,7	41,5
	0,0003	22	18,2	4,5	42,1	44,9
	0,0001	22	9,1	0	42,9	N/P (N/A)
	0	0	0	0	N/P (N/A)	N/P (N/A)

20.2 Analitička reaktivnost (uključivost)

Uključivost testa Xpert Xpress SARS-CoV-2 procijenjena je pomoću *in silico* analize početnica i sonda testa u odnosu na 36 863 sekvence virusa SARS-CoV-2 dostupne u bazi podataka gena GISAID za dva cilja, E i N2.

Za cilj E isključene su 142 podudarne sekvence zbog višeznačnih kodova, čime je ukupan broj smanjen na 36 721 sekvencu. Test Xpert Xpress SARS-CoV-2 imao je 99,4 %-tno podudaranje sa sekvencama, uz iznimku od 187 sekvenci koje su imale jedno nepodudaranje i 18 sekvenci s dodatnim nepodudaranjima. Od 18 sekvenci s dodatnim nepodudaranjima, jedna je sekvenca sadržavala dva nepodudaranja u prednjem području početnice, tri sekvence sadržavale su nukleotidni procjep 5, dvije sekvence sadržavale su višestruka nepodudaranja na kraju amplikona 3', a dvanaest sekvenci sadržavalo je dinukleotid 'AA', ali on leži između oligonukleotida korištenih u testu. Ni za jedno od tih nepodudaranja ne očekuje se utjecaj na učinak testa.

Za cilj N2 isključene su 132 podudarne sekvence zbog višeznačnih kodova, čime je ukupan broj smanjen na 36 731 sekvencu. Test Xpert Xpress SARS-CoV-2 imao je 98,9 %-tno podudaranje sa sekvencama, uz iznimku od 262 sekvence koje su imale jedno nepodudaranje i jednu sekvencu koja je sadržavala tri nepodudaranja. Ni za jedno od tih nepodudaranja ne predviđa se negativan utjecaj na učinkovitost testa.

20.3 Analitička specifičnost (isključivost)

In silico analiza za moguće križne reakcije sa svim organizmima navedenima u Tablici 5 provedena je pojedinačnim mapiranjem početnica i sonda u testu Xpert Xpress SARS-CoV-2 na sekvence preuzete iz baze podataka GISAID. E početnice i sonde nisu specifične za virus SARS-CoV-2 i otkrit će humani i šišmišji SARS-koronavirus. Na temelju *in silico* analize ne očekuje se mogućnost nenamjerne križne reaktivnosti s drugim organizmima navedenima u Tablici 5.

Tablica 5. Xpert Xpress SARS-CoV-2 Mikroorganizmi s analitičkom specifičnošću

Mikroorganizmi iz iste genetske porodice	Organizmi visokog prioriteta
Humani koronavirus 229E	Adenovirus (npr. C1 Ad. 71)
Humani koronavirus OC43	Humani metapneumovirus (hMPV)
Humani koronavirus HKU1	Parainfluenza virus 1-4
Humani koronavirus NL63	Influenza A
SARS-koronavirus	Influenza B
MERS-koronavirus	Influenza C

Mikroorganizmi iz iste genetske porodice	Organizmi visokog prioriteta
Šišmišji koronavirus	Enterovirus (npr. EV68)
	Respiratorni sincicijski virus
	Rinovirus
	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Legionella pneumophila</i>
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	<i>Bordetella pertussis</i>
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	Pneumocystis jirovecii (PJP)
	Parehovirus
	<i>Candida albicans</i>
	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>
	<i>Legionella non-pneumophila</i>
	Bacillus anthracis (Antraks)
	<i>Moraxella catarrhalis</i>
	<i>Neisseria elongata</i> i <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> (Q-groznica)
	<i>Staphylococcus aureus</i>

20.4 Ometajuće tvari

Za prethodne testove Xpert Flu/RSV razvijene za GeneXpert Instrument System, uključujući testove Xpert Xpress Flu/RSV i Xpert Flu/RSV XC provedena su ispitivanja potencijalno ometajućih tvari te nije uočena interferencija s testom u tim ispitivanjima. Nisu provedena daljnja testiranja za procjenu potencijalno ometajućih tvari testom Xpert Xpress SARS-CoV-2. Test Xpert Xpress SARS-CoV-2 koristi uobičajene, ustaljene metode ekstrakcije nukleinske kiseline koje se koriste kod testova Xpert Xpress Flu/RSV i Xpert Flu/RSV XC. Nadalje, testovi Xpert Flu/RSV potvrđeni su za upotrebu s istim vrstama uzoraka, uzorcima brisa nazofarinksa, kao i test Xpert Xpress SARS-CoV-2. Stoga se za test Xpert Xpress SARS-CoV-2 ne očekuje interferencija testa s tim tvarima.

20.5 Ispitivanje prenosivosti kontaminacije

Za prethodne testove Xpert razvijene za sustav GeneXpert, uključujući Xpert Xpress Flu/RSV, provedena su ispitivanja prenosivosti te nije uočena kontaminacija prenošenjem. Za test Xpert Xpress SARS-CoV-2 nije provedeno dodatno testiranje prenosivosti kontaminacije. Kako bi se kontaminacija testa drugim testom svela na najmanju moguću mjeru,

uzorak i tekućine koje sadrže amplikone nalaze se u jednokratnom ulošku. Dizajn autonomnog uloška sprečava doticaj instrumenta GeneXpert s tekućinama u ulošku. Precizno rukovanje tekućinama u zatvorenom ulošku provodi se štrcaljkom i ventilom, kojima upravlja datoteka definicije testa (ADF), a koju automatski provodi instrument GeneXpert. Nije potreban korak ručnog pipetiranja, osim korisnikova dodavanja uzorka u uložak prije postavljanja uloška na instrument. Nakon dodavanja uzorka ulošku poklopac se zatvara. Na taj način dizajn instrumenta i uloška predstavljaju zatvoreni sustav koji smanjuje mogućnost prenošenja na najmanju moguću mjeru.

21 Reproducibilnost

Reproducibilnost testa Xpert Xpress SARS-CoV-2 utvrđena je na tri lokacije pomoću peteročlanog panela koji je uključivao jedan negativan uzorak, dva nisko pozitivna (~1,5x LoD) i dva umjereno pozitivna uzorka (~3x LoD). Negativni uzorak sastojao se od simulirane matrice bez ciljnog mikroorganizma ili ciljne RNK. Pozitivni uzorci bili su umjetno dobiveni uzorci u simuliranoj matrici pomoću referentnog materijala AccuPlex™ SARS-CoV-2 (ciljajući gene N2 i E) ili inaktivirani Urbani soj SARS-CoV (ciljajući gen E).

Testiranje je provedeno tijekom šest (6) dana, pomoću tri (3) serije uložaka Xpert Xpress SARS-CoV-2 na tri (3) lokacije koje su sudjelovale u testiranju, s dva (2) korisnika na svakoj lokaciji radi dobivanja ukupno 144 opažanja po članu panela (3 lokacije x 2 korisnika x 3 serije x 2 dana/serija x 2 pokretanja x 2 ponavljanja = 144 opažanja/član panela). Rezultati ispitivanja sažeti su u Tablici 6.

Tablica 6. Sažetak rezultata reproducibilnosti - % slaganja lokacije ispitivanja/korisnika

Identifikacijska oznaka uzorka	Lokacija 1			Lokacija 2			Lokacija 3			% ukupnog slaganja ^a po uzorku
	Op1	Op2	Lokacija	Op1	Op2	Lokacija	Op1	Op2	Lokacija	
Negativan	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 nisko poz	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 umjereno poz	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 nisko poz	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 umjereno poz	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. Slaganje je izračunato kao postotak uočenih rezultata koji su bili u skladu s očekivanim rezultatima.

22 Reference

- Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>. Pristupljeno 9. veljače 2020.
- bioRxiv. (<https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.02.07.937862v1>). Pristupljeno 3. ožujka 2020.
- Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (proučite posljednje izdanje). <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/>
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline. Dokument M29 (proučite najnovije izdanje).
- UREDBA (EZ) br. 1272/2008 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Popisa oznaka obavijesti, Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006.
- Propisi o sigurnosti i zdravlju na radu, Priopćavanje opasnosti, Otrovne i opasne tvari (26. ožujka 2012.) (29 C.F.R., str. 1910, podtočka Z).

23 Lokacije glavnih sjedišta tvrtke Cepheid

Corporate Headquarters

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

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

European Headquarters

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

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

24 Tehnička pomoć

Prije nego što se obratite Tehničkoj podršci tvrtke Cepheid, prikupite sljedeće podatke:

- Naziv proizvoda
- Broj serije
- Serijski broj instrumenta
- Poruke o greškama (ako postoje)
- Verzija softvera i, ako je primjenjivo, broj servisne oznake računala

Sjedinjene Države





Telefon: + 1 888 838 3222 E-pošta: techsupport@cepheid.com














Francuska

Telefon: + 33 563 825 319 E-pošta: support@cepheideurope.com

Podaci o kontaktu za sve urede tvrtke Cepheid za tehničku podršku dostupni su na našoj internetskoj stranici:
www.cepheid.com/en/support/contact-us.

25 Tablica simbola

Simbol	Značenje
	Kataloški broj
	<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod
	Ne upotrebljavati višekratno
	Kod serije

Simbol	Značenje
	Oznaka CE – sukladnost s europskim propisima
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Proučite upute za upotrebu
	Oprez
	Proizvođač
	Država proizvodnje
	Sadrži dovoljno za n testova
	Kontrola
	Rok valjanosti
	Ograničenje temperature
	Biološki rizici
	Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj
	Uvoznik



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefon: + 1 408 541 4191

Telefaks: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telefon: + 33 563 825 300

Telefaks: + 33 563 825 301



Cepheid Switzerland GmbH
Zürcherstrasse 66
Postfach 124, Thalwil
CH-8800
Switzerland



Cepheid Switzerland GmbH
Zürcherstrasse 66
Postfach 124, Thalwil
CH-8800
Switzerland



26 Povijest revizija

Opis promjena: Od 302-3787 Rev. C. do Rev. D.

Svrha: manja ažuriranja.

Odjeljak	Opis promjene
Cijeli dokument	Uklonjen ispirak/aspirat nosa.
14	Razdvojeni postupci za GeneXpert Dx System i GeneXpert Infinity System. Revidiran postupak GeneXpert Infinity System.
26	Dodan odjeljak Povijest revizija.