

Xpert[®] Xpress CoV-2 *plus*

Návod k použití

REF **XP3SARS-COV2-10**

**Pro použití se systémy GeneXpert Dx nebo GeneXpert Infinity
Zdravotnické zařízení pro diagnostiku *in vitro***



Ochranné známky, patenty a prohlášení o autorských právech

Cepheid®, logo Cepheid, GeneXpert® a Xpert® jsou ochranné známky společnosti Cepheid, registrované v USA a dalších zemích.

Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

NÁKUPEM TOHOTO VÝROBKU PŘEJÍMÁ KUPUJÍCÍ NEPŘEVODITELNÉ PRÁVO K POUŽITÍ VÝROBKU V SOULADU S TÍMTO MANUÁLEM. ŽÁDNÁ DALŠÍ PRÁVA NA KUPUJÍCÍHO NEPŘECHÁZÍ, A TO ANI PRÁVO NA PŘEPRODEJ VÝROBKU.

© **Cepheid 2022.**

Popis změn naleznete v části 26, Historie revizí.



Cepheid

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 USA
Telefon: +1 408 541 4191
Fax: +1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
Francie
Telefon: +33 563 825 300
Fax: +33 563 825 301

Xpert Xpress CoV-2 plus

1 Oficiální název

Xpert[®] Xpress CoV-2 plus

2 Běžný nebo používaný název

Xpert Xpress CoV-2 plus

3 Zamýšlené použití

Test Xpert Xpress CoV-2 plus je real-time PCR test určený pro kvalitativní detekci nukleových kyselin z SARS-CoV-2 ve vzorcích nazofaryngeálního nebo nosního výtěru odebraných splňujících klinické požadavky COVID-19 a/nebo a epidemiologických kritérií, jakož i od jedinců bez příznaků nebo jiných důvodů k podezření na infekci COVID-19. Výsledky slouží k identifikaci SARS-CoV-2 RNA.

Pozitivní výsledky ukazují na přítomnost SARS-CoV-2 RNA; klinická korelace s anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi je nezbytná pro stanovení stavu infekce pacienta. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekce nebo koinfekce jinými viry. Detekovaný agens nemusí být definitivní příčinou onemocnění.

Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2 a neměly by se používat jako jediný základ pro léčbu nebo jiná rozhodnutí o managementu pacienta. Negativní výsledky musí být kombinovány s klinickým pozorováním, anamnézou pacienta a epidemiologickými informacemi.

Test Xpert Xpress CoV-2 plus je určen k provádění proškoleným odborným personálem, který ovládá jak laboratorní praxi, tak odběr vzorků od pacientů.

4 Shrnutí a vysvětlení

Světové zdravotnické organizaci (WHO) byla 31. prosince 2019 původně nahlášena epidemie respiračního onemocnění neznámé etiologie ve městě Wuhan v čínské provincii Hubei.1 Čínské úřady identifikovaly nový koronavirus (2019- nCoV), který vedl k tisícům potvrzených lidských infekcí, jež se rozšířily po celém světě, což vyústilo v pandemii koronavirového onemocnění 2019 (COVID-19). Byly hlášeny případy závažných onemocnění a několik úmrtí. Mezinárodní Výbor pro taxonomii virů (ICTV) virus přejmenoval na SARS-CoV-2. 2 COVID-19 je spojován s různými klinickými následky, včetně asymptomatické infekce, mírné infekce horních cest dýchacích, závažného onemocnění dolních cest.

Test Xpert Xpress CoV-2 plus je molekulární in vitro diagnostický test, který pomáhá při detekci a diagnostice SARS-CoV-2 a je založen na široce používané technologii amplifikace nukleových kyselin. Test Xpert Xpress CoV-2 plus obsahuje primery a sondy a vnitřní kontroly používané v RT-PCR pro in vitro kvalitativní detekci SARS-CoV-2 RNA ve vzorcích výtěrů z nosohltanu a/nebo nosu.

Termín "kvalifikované laboratoře" se vztahuje na laboratoře, v nichž všichni uživatelé, analytici a všechny osoby, které podávají zprávy o výsledcích z použití jsou zvěhlí v provádění testů RT-PCR v reálném čase.

5 Princip metody

Test Xpert Xpress CoV-2 plus je automatizovaný *in vitro* diagnostický test pro kvalitativní detekci virové RNA ze SARS-CoV-2. Test Xpert Xpress CoV-2 plus se provádí na přístrojových systémech GeneXpert (systémy Dx a Infinity). Primery a sondy v testu Xpert Xpress CoV-2 plus jsou navrženy tak, aby amplifikovaly a detekovaly jedinečné sekvence v nukleokapsidových (N), obalových (E) a RNA-dependentních RNA polymerázových (RdRP) genech genomu viru SARS-CoV-2.

Přístrojové systémy GeneXpert automatizují a integrují přípravu vzorků, extrakci a amplifikaci nukleových kyselin a detekci cílových sekvencí v jednoduchých nebo komplexních vzorcích pomocí PCR v reálném čase a RT-PCR testů. Systémy se skládají z přístroje, počítače a předinstalovaného softwaru pro provádění testů a prohlížení výsledků. Systémy vyžadují použití jednorázových kazet na jedno použití, které obsahují činidla RT-PCR a jsou místem procesu RT-PCR. Protože jsou kazety samostatné, je zkřížená kontaminace mezi vzorky minimalizována. Úplný popis systémů naleznete v návodech pro použití GeneXpert Dx nebo GeneXpert Infinity.

Test Xpert Xpress CoV-2 plus zahrnuje činidla pro detekci RNA ze SARS-CoV-2 ve vzorcích nazofaryngeálních či nosních výtěrů. V kazetě využívané přístrojem GeneXpert jsou také zahrnuty kontroly zpracování vzorků (SPC) a kontrola sond (PCC). SPC je přítomna pro kontrolu přiměřeného zpracování vzorku a monitorování přítomnosti potenciálního inhibitoru (nebo inhibitorů) v RT-PCR reakci. SPC také zajišťuje, že reakční podmínky RT-PCR (teplota a čas) jsou vhodné pro amplifikační reakci a že činidla RT-PCR jsou funkční. PCC ověřuje rehydrataci činidla, plnění zkumavky PCR a potvrzuje, že všechny reakční složky jsou přítomny v náplni, dále monitoruje integritu sondy a stability barviva.

Odebraný vzorek se umístí do virové transportní zkumavky obsahující 3 ml virového transportního média, 3 ml fyziologického roztoku nebo 2 ml eNATTM.. Vzorek se krátce 5× promíchá rychlým převrácením odběrové zkumavky. Pomocí dodané přenosové pipety je vzorek přenesen do komůrky pro vzorek kazety Xpert Xpress CoV-2 plus. Kazeta GeneXpert je načtena na platformu GeneXpert Instrument, která provádí automatizované zpracování (tzv. „hands off“) vzorků a RT-PCR v reálném čase pro detekci virové RNA.

Xpert Xpress CoV-2 plus

6 Dodávaný materiál

Souprava Xpert Xpress CoV-2 plus obsahuje dostatečné množství činidel pro zpracování 10 vzorků nebo vzorků pro kontrolu kvality. Sada obsahuje následující:

Xpert Xpress CoV-2 kazety s integrovanými reakčními zkumavkami 10

- Kulička 1, 2, 3 (lyofilizováno) **1 od každé na kazetu**
- Lyzační činidlo (Guanidium thiocyanát) **1,0 ml na kazetu**
- Vazebné činidlo **1,0 ml na kazetu**
- Eluční činidlo **2,0 ml na kazetu**

Jednorázové přenosové pipety **10-12 na kit**

Leták **1 na kit**

- Pokyny k umístění souboru ADF a dokumentace, jako je příbalový leták, na adrese www.cepheid.com.
Poznámka **Bezpečnostní listy (SDS) jsou dostupné na www.cepheid.com nebo www.cepheidinternational.com pod záložkou SUPPORT.**

Poznámka Hovězí sérový albumin (BSA) v kuličkách v tomto produktu byl vyroben výhradně z hovězí plazmy pocházející ze Spojených států. Zvířatům nebyla podávána žádná bílkovina přežvýkavců ani jiná živočišná bílkovina; zvířata prošla zkouškami před porážkou a po ní.

Během zpracování nedošlo k míchání materiálu s jinými živočišnými materiály.

7 Skladování kitu a manipulace s ním

- Kazety Xpert Xpress CoV-2 plus skladujte při 2-28 ° C.
- Neotevírejte víko kazety, dokud nejste připraveni provést testování.
- Nepoužívejte mokrou nebo vyteklou kazetu.

8 Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Nylonový flokovaný tampón (Copan P/N 502CS01, 503CS01) nebo jeho ekvivalent
- 3 ml virové transportní médium
- 0,85-0,9% (w/v) fyziologický roztok, 3 ml
- Sada pro odběr vzorků virů (Cepheid P/N SWAB/B-100, SWAB/F-100) (Copan P/N 305C, 346C) nebo její ekvivalent
- Systémy GeneXpert Dx nebo GeneXpert Infinity (katalogové číslo se liší podle konfigurace): přístroj GeneXpert, počítač, čtečka čárových kódů, návod k obsluze.
- Pro systém GeneXpert Dx: GeneXpert Dx verze 4.7b nebo vyšší.
- Pro systémy GeneXpert Infinity-80 a Infinity-48s: Xpertise verze 6.4b nebo vyšší.

9 Další materiál, který není součástí dodávky a lze jej přioobjednat

ZeptoMetrix® externí kontroly

- SARS-Related Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) externí kontrola běhu, kat.č. # NATSARS(COV2)-ERC
- SARS Associated Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) negativní kontrola, kat.č. # NATSARS(COV2)-NEG eNAT Molekulární odběrové a konservační médium od Copan Italia S.p.A (Brescia, IT)
- eNAT Molekulární odběrové a konservační médium, 2 ml médium ve zkumavce + Copan Minitip FLOQ výtěrový tampón v pouzdře, Copan kat.č. # 6U074S01
- eNAT Molekulární odběrové a konservační médium, 2 ml médium ve zkumavce + Copan Regular FLOQ výtěrový tampón v pouzdře, Copan kat.č. # 6U073S01

10 Varování a bezpečnostní opatření

10.1 Obecné

- Pro diagnostické použití *in vitro*.
- Pozitivní výsledky svědčí o přítomnosti SARS-CoV-2 RNA.
- Zacházejte se všemi biologickými vzorky, včetně použitých kazet, jako by byly schopné přenášet infekční agens. Protože je často nemožné vědět, které by mohly být infekční, mělo by se všemi biologickými vzorky zacházet pomocí standardních opatření. Pokyny pro nakládání se vzorky jsou k dispozici od amerických středisek pro kontrolu a prevenci nemocí⁴ a Ústavu pro klinické a laboratorní standardy.⁵
- Dodržujte bezpečnostní postupy stanovené vaší institucí pro práci s chemikáliemi a nakládání s biologickými vzorky.
- Viz Copan eNAT® příbalová informace pro informace o bezpečnosti a manipulaci
- Vyhněte se přímému kontaktu guanidin-thiokyanátu s chlornanem sodným (bělidlem) nebo jinými vysoce reaktivními činidly, jako jsou kyseliny a zásady. Tyto směsi by mohly uvolňovat škodlivý plyn.
- Biologické vzorky, přenosová zařízení a použité kazety by měly být považovány za schopné přenášet infekční agens vyžadující standardní bezpečnostní opatření. Obráťte se na pracovníky zabývající se ekologickým odpadem ve vaší instituci ohledně správné likvidace použitých kazet, které mohou obsahovat amplifikovaný materiál. Tento materiál může vykazovat vlastnosti nebezpečného odpadu federálního EPA o ochraně a obnově zdrojů (RCRA) vyžadujícího specifické požadavky na likvidaci. Zkontrolujte státní a místní předpisy, protože se mohou lišit od federálních předpisů pro likvidaci. Instituce by měly kontrolovat požadavky na likvidaci nebezpečného odpadu ve svých zemích.

Xpert Xpress CoV-2 plus

10.2 Vzorky

Během přepravy vzorků udržujte správné podmínky skladování, aby byla zajištěna integrita vzorku (viz oddíl 12, Odběr vzorků, jejich přeprava a skladování). Stabilita vzorku za jiných přepravních podmínek, než jsou doporučené, nebyla hodnocena.

10.3 Test/činidla

- Neotevírejte víčko kazety Xpert Xpress CoV-2 plus, s výjimkou přidávání vzorku.
- Nepoužívejte kazetu, která po vyjmutí z obalu spadla.
- S kazetou netřeste. Třepání nebo upuštění kazety po jejím otevření může vést k nesprávným či neplatným výsledkům.
- Nedávejte štítek (ID) vzorku na víko kazety ani na štítek s čárovým kódem.
- Nepoužívejte kazetu s poškozeným čárovým kódem.
- Nepoužívejte kazetu s poškozenou reakční zkumavkou.
- Nepoužívejte kazetu po uplynutí její expirace.
- Každá kazeta Xpert Xpress CoV-2 plus pro jedno použití se používá ke zpracování jednoho testu. Zpracované kazety znovu nepoužívejte.
- Každá jednorázová pipeta se používá k přenosu jednoho vzorku. Nepoužívejte jednorázové pipety opakovaně.
- Nepoužívejte kazetu, pokud je mokrá, nebo pokud je těsnění víka poškozené.
- Používejte čisté laboratorní pláště a rukavice. Mezi manipulací s jednotlivými vzorky si vyměňte rukavice.
- V případě úniku vzorků nebo kontrol používejte rukavice a únik absorbujte papírovými ručníky. Poté kontaminovanou oblast důkladně očistěte 10% čerstvě připraveným domácím chlorovým bělidlem. Nechte působit minimálně dvě minuty. Před použitím 70% denaturovaného ethanolu k odstranění zbytků bělidla se ujistěte, že je pracovní plocha suchá. Před pokračováním práce nechte povrch zcela oschnout. Případně se při kontaminaci nebo úniku řiďte standardními postupy vaší instituce. Pro dekontaminaci zařízení postupujte podle doporučení výrobce.

11 Chemická nebezpečí ^{6,7}

- **Signální slovo Warning (varování)**
- **Údaje o nebezpečnosti UN GHS:**
 - Zdraví škodlivý při požití.
 - Může být škodlivý při styku s kůží
 - Způsobuje podráždění očí.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení UN GHS:**

Xpert Xpress CoV-2 plus

- **Prevence**
 - Po manipulaci se důkladně omyjte.
- **Reakce**
 - Pokud se necítíte dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
 - Pokud dojde k podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
 - PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vypláchněte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li k dispozici a je to snadné. Pokračujte ve vyplachování.
 - Pokud podráždění očí přetrvává: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

12 Sběr vzorků, jejich přeprava a skladování

Správný odběr vzorků, skladování a přeprava jsou rozhodující pro provedení tohoto testu. Nesprávný odběr vzorků, nesprávné zacházení se vzorky a/nebo jejich chybný transport mohou vést k chybným výsledkům. Pro pracovní postup pro odběr daného výtěru čtěte kapitoly: 12.1 Pracovní postup pro odběr nazofaryngeálního výtěru, 12.2 Pracovní postup pro odběr nosního výtěru.

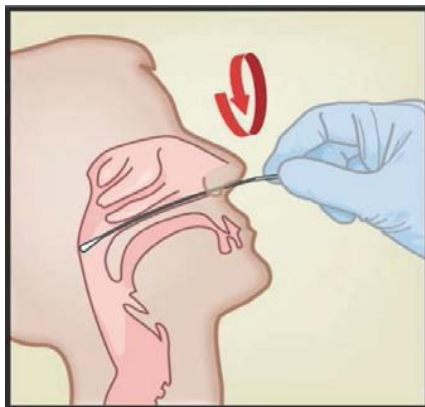
Vzorky nazofaryngeálních výtěrů a nosních výtěrů lze uchovávat ve virovém transportním médiu, fyziologickém roztoku nebo eNAT médiu při pokojové teplotě (15–30 °C) po dobu až 48 hodin, dokud se neprovede testování na přístrojových systémech GeneXpert. Případně lze vzorky nazofaryngeálních výtěrů a nosních výtěrů uchovávat ve virovém transportním médiu, fyziologickém roztoku nebo eNAT médiu chlazené (2–8 °C) až sedm dní, dokud se neprovede testování na přístrojových systémech GeneXpert.

Vzorky nasofaryngeálního a předního nosního stěru odebrané do fyziologického roztoku a eNAT by neměly být zmrazovány. Viz WHO Pokyny pro biologickou bezpečnost laboratoří související s koronavirovým onemocněním 2019 (COVID-19).

Xpert Xpress CoV-2 plus

12.1 Pracovní postup pro odběr nazofaryngeálního výtěru

1. Vložte tampon do jedné nosní dírky a zasuňte jej do zadní části nosohltanu (viz obrázek 1).



Obrázek č. 1 Použití výtěrového tamponu v nosohltanu

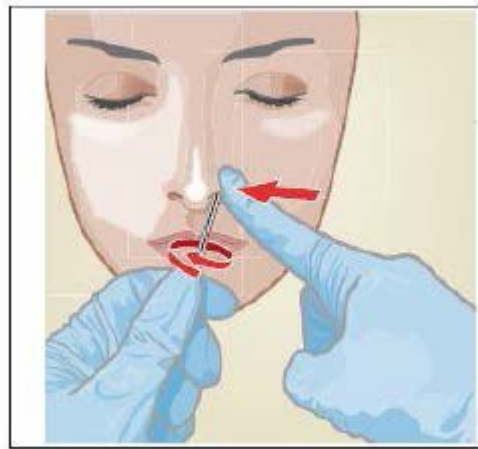
12.1 Pracovní postup pro odběr nazofaryngeálního výtěru

2. Otřete tampon několikrát pevným kartáčováním na nosohltanu.
3. Vyjměte z nosu a vložte tampon do 3 ml virového transportního média, 3 ml fyziologického média nebo 2 ml eNAT.
4. Zlomte tampón na vyznačené přerušovací čáře a pevně uzavřete zkumavku pro odběr vzorku

Xpert Xpress CoV-2 plus

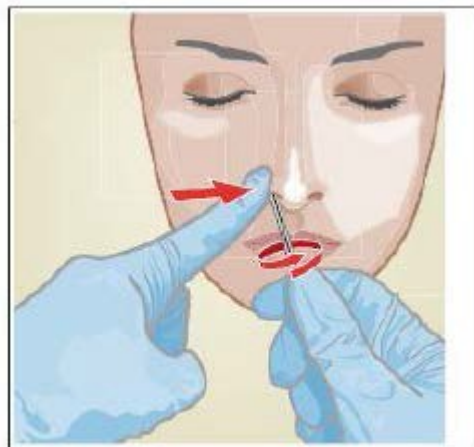
12.2 Pracovní postup pro odběr nosního výtěru

1. Vložte nosní tampon 1 až 1,5 cm do nosní dírky. Otáčejte tamponem směrem dovnitř nozdry po dobu 3 sekund při vyvíjení tlaku prstem na vnější stranu nosní dírky (viz obrázek 2).



Obrázek č. 2 Použití výtěrového tamponu v nosu v první nosní dírce

2. Stejný postup provedte ve druhé nosní dírce pomocí stejného tamponu opět s tlakem na vnější stranu druhé nosní dírky (viz obrázek 3). Aby nedošlo ke kontaminaci vzorku, nedotýkejte se špičkou tamponu ničeho jiného než vnitřku nosní dírky.



Obrázek č. 3 Použití výtěrového tamponu v nosu v druhé nosní dírce

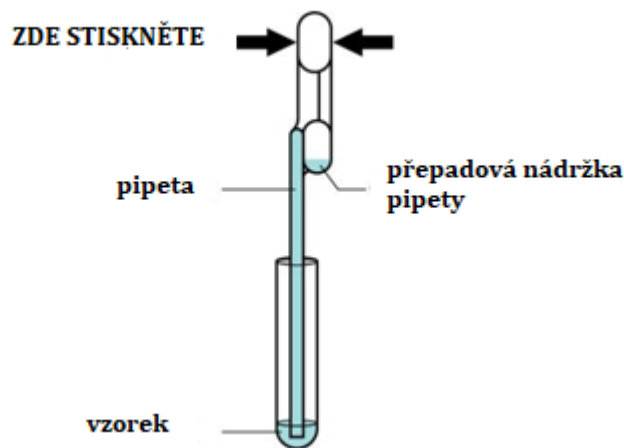
3. Vyjměte tampon a vložte ho do zkumavky s 3 ml virového transportního média, 3 ml fyziologického roztoku nebo 2 ml eNAT. Zlomte tampón na vyznačené přerušovací čáře a pevně uzavřete zkumavku pro odběr vzorku.

13 Pracovní postup

13.1 Příprava kazety

Důležité: Zahajte test do 30 minut od přidání vzorku do kazety

1. Vyjměte kazetu z obalu.
2. Zkontrolujte, zda je transportní zkumavka vzorku uzavřená.
3. Promíchejte vzorek 5× rychlým převrácením transportní zkumavky pro vzorek. Otevřete víčko na transportní zkumavce na vzorky.
4. Otevřete víčko kazety.
5. Vyjměte přenosovou pipetu z obalu.
6. Stiskněte horní část baňky přenosové pipety a vložte špičku pipety do transportní zkumavky na vzorek (viz obrázek 4).

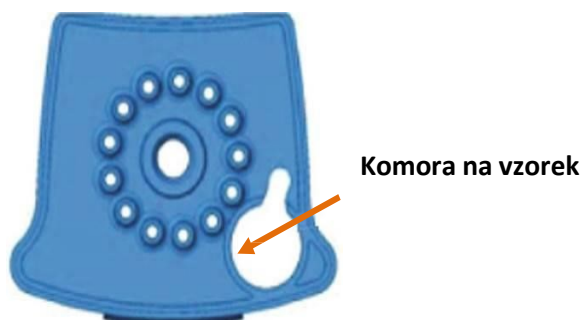


Obrázek č. 4: Přenosová pipeta

7. Před vyjmutím ze zkumavky uvolněte horní baňku pipety, abyste naplnili pipetu. Po naplnění pipety bude nadbytečný vzorek vidět v přepadové nádržce pipety (viz obrázek 4). Zkontrolujte, zda pipeta neobsahuje bubliny.

Xpert Xpress CoV-2 plus

8. Chcete-li přenést vzorek do kazety, stiskněte znovu úplně horní část baňky přenosové pipety, aby se obsah pipety vyprázdnil do velkého otvoru (komora na vzorek) v kazetě znázorněné na obrázku 5. Použitou pipetu zlikvidujte.



Obrázek č. 5: Xpert Xpress CoV-2 plus kazeta (pohled shora)

Poznámka: Dávejte pozor, abyste vydali celý objem kapaliny do vzorkové komory. Pokud je do kazety přidán nedostatečný objem vzorku, hrozí falešně negativní výsledky.

9. Zavřete víčko kazety.

13.2 Externí kontroly

Externí kontroly popsané v oddíle 9 jsou k dispozici, ale nejsou poskytovány automaticky. Mohou být použity v souladu s místními, státními a federálními akreditačními organizacemi. Chcete-li spustit test s kontrolou pomocí Xpert Xpress CoV-2 plus, proveďte následující kroky:

1. Promíchejte kontrolu 5× rychlým převrácením externí kontrolní zkumavky.
2. Otevřete víčko externí kontrolní zkumavky.
3. Otevřete víčko kazety.
4. Pomocí čisté přenosové pipety přeneste jeden náběr externí kontroly do velkého otvoru (komora na vzorky) v kazetě znázorněné na obrázku 5.
4. Zavřete víčko kazety.

13 Provedení testu

- Přístroj GeneXpert Dx viz Kapitola 14.1
- Přístroj GeneXpert Infinity viz Kapitola 14.2

14.1 14.1 Přístroj GeneXpert Dx

14.1.1 1,1 Spuštění testu

Důležité Před spuštěním testu se ujistěte, že systém obsahuje moduly se softwarem GeneXpert Dx verze 4.7b nebo vyšším a že správný ADF soubor je do softwaru importován.

V této části jsou uvedeny základní kroky pro provedení testu. Podrobné pokyny naleznete v příručce pro obsluhu systému GeneXpert Dx.

Poznámka Kroky, které provedete, se mohou lišit, pokud správce systému změnil výchozí pracovní postup systému.

1. Zapněte přístroj GeneXpert Dx, poté počítač a zalogujte se. Software GeneXpert se spustí automaticky nebo může vyžadovat dvojité kliknutí na ikonu zástupce GeneXpert Dx na ploše Windows®.
2. Přihlaste se k softwaru systému pomocí svého uživatelského jména a hesla.
3. V okně **systému GeneXpert** klikněte na **Create Test (Vytvořit test)**.
Zobrazí se okno **Create test (Vytvořit test)**. Zobrazí se dialogové okno **Scan Patient ID barcode (Skenovat čárový kód pacienta)**.
4. Naskenujte nebo zadejte ID pacienta. Pokud zadáváte ID pacienta, ujistěte se, že je ID pacienta zadáno správně. ID pacienta je zobrazeno na levé straně okna **View results** a je spojeno s výsledkem testu. Zobrazí se dialogové okno **Scan Sample ID barcode (Skenovat čárový kód vzorku)**.
5. Naskenujte nebo zadejte ID vzorku. Pokud zadáváte ID vzorku, ujistěte se, že ID vzorku je zadáno správně. ID vzorku je zobrazeno na levé straně okna **View results** a je spojeno s výsledkem testu. Zobrazí se dialogové okno **Scan Cartridge barcode (Skenovat čárový kód kazety)**.
6. Naskenujte čárový kód na kazetě Xpert Xpress CoV2 plus. Na základě informací z čárového kódu software automaticky vyplní pole do následujících polí: Select Assay, Reagent Lot ID, Cartridge SN, a Expiration Date.

Poznámka: Pokud se čárový kód na kazetě neskenuje, opakujte test s novou kazetou. Pokud jste naskenovali čárový kód kazety v softwaru a soubor s definicí testu (ADF) není k dispozici, zobrazí se obrazovka s informací o testu, že soubor ADF není v systému načten. Pokud se tato obrazovka zobrazí, obraťte se na technickou podporu společnosti Cepheid.

Xpert Xpress CoV-2 plus

7. Klikněte na **Start Test**. V zobrazeném dialogovém okně zadejte heslo, pokud je vyžadováno.
8. Vyhledejte modul blikajícím zeleným světlem, otevřete dvířka přístrojového modulu a vložte kazetu.
9. Zavřete dveře. Test se spustí a zelené světlo přestane blikat. Jakmile se test dokončí, zhasne světlo.
10. Před otevřením dvířek modulu vyčkejte, dokud systém neuvolní zámek dvířek, a poté vyjměte kazetu.
11. Použité kazety zlikvidujte v příslušných nádobách na odpady podle standardních postupů vaší instituce.

14.1.2 Zobrazení a tisk výsledků

V této části jsou uvedeny základní kroky pro zobrazení a tisk výsledků. Podrobnější pokyny k prohlížení a tisku výsledků naleznete v Manuálu pro obsluhu systému GeneXpert Dx.

1. Klikněte na ikonu **View Results** pro zobrazení výsledků.
2. Po dokončení testu klikněte na tlačítko **Report** v okně **View Results** (Zobrazit výsledky) a zobrazte a/nebo vygenerujte soubor se zprávou ve formátu PDF.

14.2 Přístroj GeneXpert Infinity

14.2.1 Spuštění testu

Důležité Před spuštěním testu se ujistěte, že systém běží s Xpertise softwarem verze 6.4b nebo vyšším a že je do softwaru importován správný ADF soubor.

V této části jsou uvedeny základní kroky pro provedení testu. Podrobné pokyny naleznete v příručce pro obsluhu systému GeneXpert Infinity .

Poznámka Kroky, které provedete, se mohou lišit, pokud správce systému změnil výchozí pracovní postup systému.

1. Zapněte přístroj. Xpertise Software se spustí automaticky nebo může vyžadovat dvojité kliknutí na ikonu zástupce na ploše Windows®.
2. Přihlaste se k Xpertise softwaru systému pomocí svého uživatelského jména a hesla.
3. V okně **systému Xpertise Software** klikněte na **Orders** a v okně **Orders** klikněte na **Order test -Patient ID**.
4. Naskenujte nebo zadejte ID pacienta. Pokud zadáváte ID pacienta, ujistěte se, že je ID pacienta zadáno správně. ID pacienta je spojeno s výsledky testu a zobrazí se v okně **View Results** a všech reportech.
5. Zadejte případné další informace požadované vaší institucí a klikněte na tlačítko **CONTINUE**. Zobrazí se okno **Order Test - Sample ID**.
6. Naskenujte nebo zadejte ID vzorku. Pokud zadáváte ID vzorku, ujistěte se, že ID vzorku je zadáno správně. ID vzorku je spojeno s výsledkem testu. a je zobrazeno v okně **View results** a všech reportech.
7. Klikněte na tlačítko **CONTINUE**. Zobrazí se okno **Order Test - Assay**.

Xpert Xpress CoV-2 plus

8. Naskenujte čárový kód na kazetě. Na základě informací z čárového kódu software automaticky vyplní políčka u následujících polí: Select Assay, Reagent LotID, Cartridge SN a Expiration date. Po naskenování kazety se zobrazí okno **Order Test - Test Information**.

Poznámka: Pokud se čárový kód na kazetě neskenuje, opakujte test s novou kazetou. Pokud jste naskenovali čárový kód kazety v softwaru a soubor s definicí testu (ADF) není k dispozici, zobrazí se obrazovka s informací o testu, že soubor ADF není v systému načten. Pokud se tato obrazovka zobrazí, obraťte se na technickou podporu společnosti Cepheid.

9. Zkontrolujte, zda jsou informace správné, a klikněte na tlačítko **Submit**. V zobrazeném dialogovém okně zadejte své heslo, pokud je požadováno.
10. Umístěte kazetu na dopravní pás. Kazeta se automaticky načte, proběhne test a použitá kazeta se vloží do odpadní nádoby.

14.2.2 Zobrazení a tisk výsledků

V této části jsou uvedeny základní kroky pro zobrazení a tisk výsledků. Podrobnější pokyny k prohlížení a tisku výsledků naleznete v Manuálu pro obsluhu systému GeneXpert Infinity.

1. Na pracovní ploše **Xpertise Software**, klikněte na ikonu **RESULT**. Zobrazí se menu **Results** výsledků.
2. V menu Result, klikněte na tlačítko **View Results** (Zobrazit výsledky). Zobrazí se dialogové okno **View Results** s výsledky testu.
3. Klikněte na tlačítko **REPORT** (Zobrazit výsledky) pro zobrazení a/nebo vygenerování PDF reportu.

15 Kontroly kvality

15.1 Interní kontroly

Každá kazeta obsahuje kontrolu zpracování vzorků (SPC) a kontrolu sond (PCC).

Kontrola zpracování vzorků (SPC) - Zajistí, aby byl vzorek zpracován správně. SPC ověří, že zpracování vzorků je adekvátní. Tato kontrola navíc detekuje inhibici testu PCR v reálném čase spojenou se vzorkem, zajišťuje, že reakční podmínky PCR (teplota a čas) jsou vhodné pro amplifikační reakci a že činidla PCR jsou funkční. SPC by měl být pozitivní v negativním vzorku a může být negativní nebo pozitivní v pozitivním vzorku. SPC projde, pokud splňuje validovaná akceptační kritéria.

Kontrola sond (PCC) - Před zahájením reakce PCR měří systém GeneXpert fluorescenční signál ze sond, aby sledoval rehydrataci kuliček, plnění reakční zkumavky, integritu sondy a stabilitu barviva. PCC projde, pokud splňuje validovaná akceptační kritéria.

15.2 Externí kontroly

Externí kontroly mohou být použity v souladu s místními, státními a federálními akreditačními organizacemi.

Společnost Cepheid doporučuje, aby všechny laboratoře při provádění testu Xpert Xpress CoV-2 plus prováděly externí kontrolu kvality minimálně s každou novou šarží a zásilkou reagensů.

Xpert Xpress CoV-2 plus

Pokud se u externích kontrolních materiálů nedosáhne očekávaných výsledků, zopakujte externí kontroly před zveřejněním výsledků pacienta. Pokud se při opakování nedosáhne očekávaných výsledků pro externí kontrolní materiál, kontaktujte technickou podporu společnosti Cepheid.

16 Interpretace výsledků

Výsledky jsou automaticky interpretovány systémem GeneXpert a jsou jasně zobrazeny v okně **View results**. Test Xpert Xpress CoV-2 poskytuje výsledky testu založené na detekci tří genových cílů podle algoritmů uvedených v tabulce 1.

Tabulka 1. Možné výsledky Xpert Xpress CoV-2 plus

Text výsledku	N2	E	RdRP	SPC
SARS-CoV-2 POSITIVE	+	+	+	+/-
SARS-CoV-2 POSITIVE	-	+/-	+/-	+/-
SARS-CoV-2 POSITIVE	+/-	+	+/-	+/-
SARS-CoV-2 POSITIVE	+/-	+/-	+	+/-
SARS-CoV-2 NEGATIVE	-	-	-	+
INVALID	-	-	-	-

Interpretace výpisů výsledků testu Xpert Xpress CoV-2 plus viz tabulka 2.

Tabulka 2. Výsledky a interpretace Xpert Xpress CoV-2 plus

Výsledek	Interpretace
SARS-CoV-2 POSITIVE/POZITIVNÍ	<p>Jsou detekovány cílové RNA SARS-CoV-2.</p> <ul style="list-style-type: none">• Jeden nebo více cílových nukleových kyselin SARS-CoV-2 (N2, E nebo RdRP) mají Ct v platném rozsahu a koncový bod nad minimálním nastavením.• SPC: NA; SPC je ignorována, protože došlo k cílové amplifikaci koronaviru• Kontrola sondy: PASS; všechny výsledky kontroly sondy projdou
SARS-CoV-2 NEGATIVE/NEGATIVNÍ	<p>Nejsou detekovány cílové RNA SARS-CoV-2.</p> <ul style="list-style-type: none">• Signály SARS-CoV-2 pro cílové nukleové kyseliny (N2, E a RdRP) nemají Ct v platném rozsahu a koncový bod nad minimálním nastavením• SPC: PASS; SPC má Ct v platném rozsahu a koncový bod nad minimálním nastavením• Kontrola sondy: PASS; všechny výsledky kontroly sondy projdou

Xpert Xpress CoV-2 plus

Výsledek	Interpretace
INVALID/NEPLATNÝ	SPC nesplňuje kritéria přijatelnosti. Přítomnost nebo nepřítomnost nových nukleových kyselin koronaviru (SARS-CoV-2) nelze určit. Opakujte test podle postupu v kapitole 17.2. <ul style="list-style-type: none">• SPC: FAIL; Signály SPC a SARS-CoV-2 nemají Ct v platném rozsahu a koncový bod pod minimálním nastavením• Amplifikační křivka (křivky) pro jeden nebo více cílových genů (E, N2, nebo RdRP) nesplňuje kritéria přijatelnosti.• Kontrola sondy - PASS; všechny výsledky kontroly sondy projdou
ERROR/CHYBA	Přítomnost nebo nepřítomnost SARS-CoV-2 nelze určit. Opakujte test podle postupu v kapitole 17.2. <ul style="list-style-type: none">• SARS-CoV-2: NO RESULT• SPC: NO RESULT• Kontrola sondy: FAIL^a; všechny nebo jeden z výsledků kontroly sondy selže
NO RESULT/ŽÁDNÝ VÝSLEDEK	Přítomnost nebo nepřítomnost SARS-CoV-2 nelze určit. Opakujte test podle postupu v kapitole 17.2. NO RESULT naznačuje, že nebylo shromážděno dost údajů. Operátor například zastavil probíhající test. <ul style="list-style-type: none">• SARS-CoV-2: NO RESULT• SPC: NO RESULT• Kontrola sondy: NA (nepoužije se)

^a Pokud kontrola sondy proběhla úspěšně, je chyba způsobena překročením limitu maximálního tlaku nebo poruchou součástí systému.

Test Xpert Xpress CoV-2 plus obsahuje funkci Early Assay Termination (EAT), která u vzorků s vysokým titrem zajistí dřívější získání výsledků, pokud signál z cílové nukleové kyseliny dosáhne předem stanoveného prahu před dokončením celých 45 cyklů PCR. Pokud jsou titry SARS-CoV-2 dostatečně vysoké pro spuštění funkce EAT, nemusí být vidět amplifikační křivka SPC a její výsledky nemusí být hlášeny.

Xpert Xpress CoV-2 plus

17 Opakování testu

17.1 Důvody k opakování testu

Pokud dojde k některému z níže uvedených výsledků testu, opakujte test jednou podle pokynů v části 17.2.

- Výsledek **INVALID** znamená, že SPC kontrola selhala nebo amplifikační křivka (křivky) pro jeden nebo více cílových genů (E, N2 nebo RdRP) nesplňuje kritéria přijatelnosti. Vzorek nebyl správně zpracován, byla inhibována PCR nebo vzorek nebyl správně odebrán.
- Výsledek **ERROR** může být způsoben např. selháním kontroly sond, selháním komponent systému nebo překročením maximálního limitu tlaku.
- **NO RESULT** naznačuje, že bylo shromážděno málo údajů. Například při test integrity cartridge selhal, operátor zastavil probíhající test nebo došlo k výpadku napájení.

Pokud externí kontrola nefunguje podle očekávání, opakujte test externí kontroly a/nebo požádejte o pomoc společnost Cepheid.

17.2 Postup opakování testu

Chcete-li znovu testovat neurčitý výsledek (INVALID, NO RESULT nebo ERROR), použijte novou cartridge.

Použijte zbylý vzorek z původní zkumavky na transportní médium pro vzorky nebo z nové externí kontrolní zkumavky.

1. Nasadte si čisté rukavice, použijte novou kazetu Xpert Xpress CoV-2 plus a novou přenosovou pipetu.
2. Zkontrolujte, zda je transportní zkumavka na vzorky nebo externí kontrolní zkumavka uzavřená.
3. Vzorek promíchejte rychlým převrácením zkumavky s transportním médiem vzorku nebo externí kontrolní zkumavky 5×. Otevřete uzávěr na transportní zkumavce na vzorek nebo externí zkumavce.
4. Otevřete víčko kazety.
5. Pomocí čisté přenosové pipety (součást dodávky) přeneste vzorek (jeden odběr) do komory pro vzorky s velkým otvorem v zásobníku.
6. Zavřete víčko kazety.

18 Omezení

- Výkon Xpert Xpress CoV-2 plus byl stanoven pouze ve vzorcích nazofaryngeálních a nosních výtěrů. Použití testu Xpert Xpress CoV-2 plus na jiné vzorky nebylo posouzeno a výsledky nejsou charakterizovány.
- Výkonnost tohoto testu byla stanovena na základě hodnocení omezeného počtu klinických vzorků. Klinická výkonnost nebyla stanovena u všech cirkulujících variant, ale předpokládá se, že odráží převládající varianty v oběhu v době a místě klinického hodnocení. Výkonnost v době testování se může lišit v závislosti na cirkulujících variantách, včetně nově se objevujících kmenů SARS-CoV-2 a jejich prevalence, která se v průběhu času mění.

Xpert Xpress CoV-2 plus

- Účinnost tohoto zařízení nebyla hodnocena u populace očkované proti COVID-19 nebo léčené terapií COVID 19.
- Negativní výsledky nevylučují SARS-CoV-2 a neměly by sloužit jako jediný podklad pro léčbu nebo jiné rozhodování o léčbě pacienta.
- Falešně negativní výsledky se mohou objevit, pokud je virus přítomen v množství pod analytickým limitem detekce.
- Výsledky testu Xpert Xpress CoV-2 plus by měly být korelovány s klinickou anamnézou, epidemiologickými údaji a údaji o infekci. dalšími údaji, které má lékař hodnotící pacienta k dispozici.
- Jako u každého molekulárního testu, mutace v cílových oblastech Xpert Xpress CoV-2 plus mohou ovlivnit vazbu primeru a/nebo sondy, což má za následek selhání detekce přítomnosti viru.
- Tento test nemůže vyloučit choroby způsobené jinými bakteriálními nebo virovými patogeny.
- Provedení tohoto testu bylo ověřeno pouze pomocí postupů uvedených v této příbalové informaci. Úpravy těchto postupů mohou změnit výsledky testu.
- K chybným výsledkům testu může dojít v důsledku nesprávného odběru vzorku, nedodržení doporučených postupů odběru, manipulace a skladování vzorku, technické chyby nebo záměny vzorku. Aby se předešlo chybným výsledkům, je nutné pečlivě dodržovat pokyny uvedené v této příbalové informaci.
- Virová nukleová kyselina může přetrvávat in vivo nezávisle na infekčnosti viru. Detekce cílových analytů neznamená, že odpovídající virus(y) jsou infekční nebo že jsou původci klinických příznaků.
- Tento test byl evaluován pouze pro použití s lidským vzorkem.
- Tento test je kvalitativní a neposkytuje kvantitativní hodnotu přítomnosti detekovaného organismu.
- Tento test nebyl evaluován pro sledování léčby infekce.
- Tento test nebyl hodnocen pro screening krve nebo krevních produktů na přítomnost SARS-CoV-2.
- Účinek interferujících látek byl hodnocen pouze u látek uvedených v označení. Interference jiných než popsaných látek může vést k chybným výsledkům.
- Nebyla stanovena výkonnost pro média obsahující guanidin thiokyanát (GTC) jiná než eNAT.
- Zkřížená reaktivita s jinými organismy dýchacího traktu, než jsou zde popsány, může vést k chybným výsledkům.

19 Klinická výkonnost

19.1 Klinické hodnocení - výkonnost testu Xpert Xpress CoV-2 plus na vzorcích NP (výtěry z nozofaryngu) a NS (výtěry z nosu)

Výkonnost testu Xpert Xpress CoV-2 plus byla hodnocena s použitím archivovaných klinických vzorků nazofaryngeálního výtěru (NP) a nosního výtěru (NS) v transportním virovém médiu nebo univerzálním transportním médiu. Archivované vzorky byly vybírány postupně podle data a dříve známého výsledku analýzy. Celkem 164 vzorků NP výtěrů a 111 vzorků NS výtěrů bylo testováno pomocí Xpert Xpress CoV-2 plus spolu s SARS-CoV-2 RT-PCR testem označeným CE randomizovaným a zaslepeným

Xpert Xpress CoV-2 plus

způsobem.

Positivní procentuální shoda (PPA) a negativní procentuální shoda (NPA) byly stanoveny porovnáním výsledků testu Xpert Xpress CoV-2 plus s výsledky testu RT-PCR s označením CE pro SARS-CoV-2.

U vzorků NPS prokázal Xpert Xpress CoV-2 plus PPA 100,0 % a NPA 96,5 % pro SARS-CoV-2 (oddíl 19.1). Míra neurčitosti pro test Xpert Xpress CoV-2 plus byla 1,8 % (3/164).

Tabulka 3. Výsledky výkonnosti Xpert Xpress CoV-2 plus u vzorků NP

Cíl	Počet vzorků	TP	FP	TN	FN	PPA (95% CI)	NPA (95% CI)
SARS-CoV-2	164	79	3	82	0	100,0% (95,4% - 100,0%)	96,5% (90,1% - 98,8%)

TP: Skutečně pozitivní, FP: Falešně pozitivní, TN: Skutečně negativní, FN: Falešně negativní, CI: Konfidenční interval

U vzorků NS prokázal Xpert Xpress CoV-2 plus PPA a NPA 100,0 % a 100,0 % pro SARS-CoV-2, (tabulka 4). Míra neurčitosti testu Xpert Xpress CoV-2 plus u vzorků s NS byla 2,7 % (3/111).

Tabulka 4. Výsledky výkonnosti Xpert Xpress CoV-2 plus u vzorků NS

Cíl	Počet vzorků	TP	FP	TN	FN	PPA (95% CI)	NPA (95% CI)
SARS-CoV-2	111	46	0	65	0	100,0% (92,3% - 100,0%)	100,0% (94,4% - 98,8%)

TP: Skutečně pozitivní, FP: Falešně pozitivní, TN: Skutečně negativní, FN: Falešně negativní, CI: Konfidenční interval

Výkonnost u vzorků s N2 mutací

Tabulka 5 ukazuje analýzu porovnávající výsledky testu Xpert Xpress CoV-2 plus s výsledky testu Xpert Xpress SARS-CoV-2 u vzorků s mutací N2.

Tabulka 5. Výsledky testu Xpert Xpress CoV-2 plus na vzorcích s mutacemi N2

Vzorek	Mutace	Xpert Xpress SARS-CoV-2			Xpert Xpress CoV-2 plus			
		Výsledek testu	E	N2	Výsledek testu	E	N2	RdRP
1	C29200T	SARS-CoV-2 Presumptive Positive ^a	+	-	SARS-CoV-2 Positive	+	+	+
2	C29200T	SARS-CoV-2 Presumptive Positive ^a	+	-	SARS-CoV-2 Positive	+	+	+
3	C29200T	SARS-CoV-2 Presumptive Positive ^a	+	-	SARS-CoV-2 Positive	+	+	+
4	C29200T	SARS-CoV-2 Positive	+	+	SARS-CoV-2 Positive	+	+	+

Xpert Xpress CoV-2 plus

5	C29197T	SARS-CoV-2 Presumptive Positive ^a	+	-	SARS-CoV-2 Positive	+	+	+
6	C29197T	SARS-CoV-2 Presumptive Positive ^a	+	-	SARS-CoV-2 Positive	+	+	+

^a Presumptivní pozitivita testu Xpert Xpress SARS-CoV-2 je v konečné analýze dat zahrnuta jako pozitivní.

U šesti (6) vzorků SARS-CoV-2 s mutací N2 byly výsledky testu Xpert Xpress CoV-2 plus pozitivní. Při testování pomocí testu Xpert Xpress SARS-CoV-2 (komparátor) byl jeden (1) vzorek pozitivní a pět (5) vzorků mělo předpokládaně pozitivní výsledky testu. Předpokládaně pozitivní výsledky testu Xpert Xpress SARS-CoV-2 byly považovány za pozitivní pro analýzy.

19.2 Klinické hodnocení - výkonnost testu Xpert Xpress CoV-2 plus na asymptomatických screeningových vzorcích

Celkem 120 archivovaných zmražených deidentifikovaných klinických vzorků stěrů z NP a NS od asymptomatických screeningových osob. Tyto vzorky byly vybrány postupně podle data a dříve známého výsledku analýzy. Vzorky od asymptomatických screeningových jedinců byly testovány přístrojem Xpert Xpress CoV-2 plus vedle sebe s testem SARS-CoV-2 RT-PCR s označením CE, a to randomizovaným a zaslepeným způsobem. Test Xpert Xpress CoV-2 plus prokázal PPA 100,0 % a NPA 99,0 % pro SARS-CoV-2 (tabulka 6). Míra neurčitosti testu Xpert Xpress CoV-2 plus byla 0 % (0/120).

Tabulka 6. Výsledky testu Xpert Xpress CoV-2 plus při použití stěrů z NP a NS od asymptomatických vyšetřovaných osob

Cíl	Počet vzorků	TP	FP	TN	FN	PPA (95% CI)	NPA (95% CI)
SARS-CoV-2	120	18	1	101	0	100,0% (82,4% - 100,0%)	99,0% (94,7% - 99,8%)

TP: Skutečně pozitivní, FP: Falešně pozitivní, TN: Skutečně negativní, FN: Falešně negativní, CI: Konfidenční interval

Xpert Xpress CoV-2 plus

20.2 Analytická výkonnost

20.1 Analytická senzitivita (Limit detekce) pro nazofaryngeální výtěry

Analytická citlivost testu Xpert Xpress CoV-2 plus byla nejprve odhadnuta s použitím dvou šarží činidla testováním limitních ředění jednoho kmene viru NATtrol SARS-CoV-2 zředěného do sdružené negativní klinické matrice NPS podle pokynů uvedených v dokumentu EP17-A2 Institutu pro klinické a laboratorní standardy (CLSI). LoD byla odhadnuta s ohledem na každý cílový gen (E, N2 a RdRP) kromě celkové míry pozitivivity testu CoV-2 plus. Odhadovaná hodnota LoD stanovená pomocí Probitovy regresní analýzy byla založena na nejslabším cílovém genu (N2) a ověřena pomocí dvou šarží reagensů Xpert Xpress CoV-2 plus pro dvě klinické matrice NPS (UTM/VTM, eNAT). Úroveň koncentrace s pozorovanou mírou shody větší nebo rovnou 95 % ve studii odhadovaného stanovení LoD byla 200 a 70 kopií/ml pro cíl RdRP a cíl E. Ověřené LoD viru SARS-CoV-2 pro příslušné klinické matrice NPS jsou shrnuty v následujícím přehledu v tabulce 7.

Tabulka 7. Limit detekce kitu Xpert Xpress CoV-2 plus (nazofaryngeální výtěry)

Virus/Kmen	NPS Matrice	N2 LoD koncentrace
SARS-CoV-2 (USA-WA1/2020)	UTM/VTM	403 kopií/ml
	eNAT	
	Fyziologický roztok	

20.2 Analytická reaktivita (Inkluzivita)

Inkluzivita testu Xpert Xpress CoV-2 plus byla vyhodnocena 25. ledna 2022 pomocí in silico analýzy amplikonů testu ve vztahu k 7 413 972 sekvencím SARS-CoV-2 dostupným v genové databázi GISAID pro tři cíle, E, N2 a RdRP. 7 413 972 sekvencí SARS-CoV-2 bylo rozděleno do zájmových linií na základě Pango Lineage přiřazené každému genomu pomocí GISAID. Následující analýzy inkluzivity se tedy zaměřují na kombinované sekvence ze zájmových variant a variant vzbuzujících obavy k 25. lednu 2022. Celkový počet sekvencí ze zájmových variant a variant vzbuzujících obavy v systému GISAID byl 2 045 666.

Pro analýzu cíle E bylo vyloučeno 42 843 sekvencí z důvodu nejednoznačných nukleotidů, čímž se celkový počet snížil na 2 002 823 sekvencí. Z 2 002 823 sekvencí GISAID se 1 998 496 (99,7 %) přesně shodovalo s cílovým amplikonem E SARS-CoV-2, který byl vytvořen v testu Xpert Xpress CoV-2 plus. Jediná nukleotidová neshoda byla pozorována u 5 285 sekvencí a dvě nebo více neshod bylo pozorováno u 42 zájmových sekvencí a variant, které vzbuzují obavy, bylo v GISAID 2 045 666.

Pro analýzu cíle N2 bylo vyloučeno 13 513 sekvencí z důvodu nejednoznačných nukleotidů, čímž se celkový počet sekvencí použitých při hodnocení snížil na 2 032 153. Z 2 032 153 sekvencí GISAID se 2 009 851 (98,9 %) přesně shodovalo s cílovým amplikonem SARS-CoV-2 N2 vytvořeným v testu Xpert Xpress CoV-2 plus. Jediná nukleotidová neshoda byla pozorována u 22 149 sekvencí a dvě a více neshod byly pozorovány u 153 sekvencí.

RdRP se amplifikuje pomocí semi-nested sady primerů a sond; pro analýzu in silico se použije pouze vnitřní amplikon. Pro analýzu cíle RdRP bylo vyloučeno 59 305 sekvencí z důvodu nejednoznačných nukleotidů, čímž se celkový počet snížil na 1 986 361 sekvencí. Z 1 986 361 sekvencí GISAID se 1 975 709 (99,5 %) přesně shodovalo s cílovým amplikonem RdRP SARS-CoV-2 vytvořeným v testu Xpert Xpress CoV-2 plus. Jediná nukleotidová neshoda byla pozorována u 10 623 sekvencí a dvě a více neshod byly pozorovány u 29 sekvencí.

Kromě analýzy in silico primerů a sond SARS-CoV-2 z hlediska inkluzivity byla inkluzivita

Xpert Xpress CoV-2 plus

testu Xpert Xpress CoV-2 plus hodnocena pomocí testování na několika kmenech SARS-CoV-2 na úrovních blízkých analytické LoD. V této studii bylo testem Xpert Xpress CoV-2 plus testováno celkem 25 kmenů složených z 5 kmenů viru SARS-CoV-2 a 20 in vitro transkriptů SARS-CoV-2 RNA reprezentujících variantní kmeny. Pro každý kmen byly testovány tři replikáty. Všechny kmeny SARS-CoV-2 byly pozitivní ve všech třech replikátech. Výsledky jsou uvedeny v tabulce 8.

Tabulka 8. Analytická reaktivita (Inkluzivita) testu Xpert Xpress CoV-2 plus

SARS-CoV-2 Kmeny	Testovaný titr	Počet pozitivních výsledků z celkového počtu testovaných			
		SARS-CoV-2	E	N2	RdRP
2019-nCoV/Italy-INMI1 ^a	5 TCID ₅₀ /ml	POS	3/3	3/3	3/3
England/204820464/2020 ^a	0,5 TCID ₅₀ /ml	POS	3/3	3/3	3/3
Hong Kong/VM20001061/2020 ^a	0,25 TCID ₅₀ /ml	POS	3/3	3/3	3/3
South Africa/KRISP-K005325/2020 ^a	0,25 TCID ₅₀ /ml	POS	3/3	3/3	3/3
USA/CA_CDC_5574/2020 ^a	0,25 TCID ₅₀ /ml	POS	3/3	3/3	3/3
Australia/VIC01/2020 ^b	1,2e3 kopii/ml	POS	3/3	3/3	3/3
Wuhan-Hu-1 ^b	1,2e3 kopii/ml	POS	3/3	3/3	3/3
Japan/Hu_DP_Kng_19-020/2020 ^b	1,2e3 kopii/ml	POS	3/3	3/3	3/3
USA/TX1/2020 ^b	1,2e3 kopii/ml	POS	3/3	3/3	3/3
USA/MN2-MDH2/2020 ^b	1,2e3 kopii/ml	POS	3/3	3/3	3/3
USA/CA9/2020 ^b	1,2e3 kopii/ml	POS	3/3	3/3	3/3
France/HF2393/2020 ^b	1,2e3 kopii/ml	POS	3/3	3/3	3/3
Taiwan/NTU02/2020 ^b	1,2e3 kopii/ml	POS	3/3	3/3	3/3
USA/WA2/2020 ^b	1,2e3 kopii/ml	POS	3/3	3/3	3/3
USA/CA-PC101P/2020 ^b	1,2e3 kopii/ml	POS	3/3	3/3	3/3
Iceland/5/2020 ^b	1,2e3 kopii/ml	POS	3/3	3/3	3/3
England/SHEF-C05B2/2020 ^b	1,2e3 kopii/ml	POS	3/3	3/3	3/3
Belgium/ULG/10004/2020 ^b	1,2e3 kopii/ml	POS	3/3	3/3	3/3
England/205041766/2020 ^b	1,2e3 kopii/ml	POS	3/3	3/3	3/3
England/MILK-9E05B3/2020 ^b	1,2e3 kopii/ml	POS	3/3	3/3	3/3
South Africa/KRISP- EC-K005299/2020 ^b	1,2e3 kopii/ml	POS	3/3	3/3	3/3
Japan/IC-0564/2021 ^b	1,2e3 kopii/ml	POS	3/3	3/3	3/3
India/CT-ILSGS00361/2021 ^b	1,2e3 kopii/ml	POS	3/3	3/3	3/3
India/MH-NCCS- P1162000182735/2021 ^b	1,2e3 kopii/ml	POS	3/3	3/3	3/3
India/MH-SEQ-221_S66_R1_001/2021 ^b	1,2e3 kopii/ml	POS	3/3	3/3	3/3

^a Tepelně inaktivovaná virová kultura tekutina

^b In vitro RNA transkripty

Xpert Xpress CoV-2 plus

20.3 Analytická Specificita (Exkluzivita)

Analytická specifita/křížová reaktivita testu Xpert Xpress CoV-2 plus zahrnovala hodnocení testovacího primeru a sond SARS-CoV-2 s potenciálně křížově reaktivními mikroorganismy pomocí analýzy *in silico*. Analýza byla provedena mapováním primerů a sond testu Xpert Xpress CoV-2 plus jednotlivě na sekvence mikroorganismů stažené z databáze GISAID. Na základě analýzy *in silico* se neočekává žádná potenciální nechtěná zkřížená reaktivita s jinými organismy uvedenými v tabulce 9.

Tabulka 9. Mikroorganismy analyzované v analýze in silico pro cíl SARS-CoV-2

Mikroorganismy ze stejné genetické rodiny	Organismy s vysokou prioritou
lidský koronavirus 229E	Adenovirus (např. C1 Ad. 71)
lidský koronavirus OC43	Lidský Metapneumovirus (hMPV)
lidský koronavirus HKU1	Parainfluenza virus 1-4
lidský koronavirus NL63	Influenza A
SARS-koronavirus	Influenza B
MERS-koronavirus	Influenza C
Netopýří koronavirus	Enterovirus (např. EV68)
	Respiratory syncytial virus
	Rhinovirus
	<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>
	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)
	Parechovirus
	<i>Candida albicans</i>
	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>
	<i>Legionella non-pneumophila</i>
	<i>Bacillus anthracis</i> (Anthrax)
	<i>Moraxella catarrhalis</i>
	<i>Neisseria elongate a 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-Fever)
	<i>Staphylococcus aureus</i>

Kromě analýzy *in silico* primerů a sond SARS-CoV-2 z hlediska zkřížené reaktivity byla analytická specifita testu Xpert Xpress CoV-2 plus hodnocena pomocí laboratorního testování panelu 55 mikroorganismů zahrnujícího 4 lidské koronaviry, 1 koronavirus MERS, 1 koronavirus SARS, 19 dalších respiračních virů, 26 respiračních bakterií, 2 kmeny kvasinek, 1 kmen plísni a 1 lidskou nosní výplachovou tekutinu reprezentující rozmanitou mikrobiální flóru v dýchacích cestách

Xpert Xpress CoV-2 plus

člověka. Panel byl testován v různých skupinách mikroorganismů; pokud by skupina poskytla pozitivní výsledek, pak by byl každý člen skupiny testován samostatně. Z každého souboru byly testovány tři replikáty. Vzorek byl považován za negativní, pokud byly všechny tři replikáty negativní. Bakteriální a kvasinkové kmeny byly testovány v koncentracích $\geq 1 \times 10^6$ CFU/ml s výjimkou Chlamydia pneumoniae, která byla testována v koncentraci $1,1 \times 10^6$ IFU/ml, a Lactobacillus reuteri, který byl testován v koncentraci $1,1 \times 10^6$ kopií/ml genomové DNA. Viry byly testovány v koncentracích $\geq 1 \times 10^5$ TCID₅₀/ml. Analytická specifita byla 100 %. Výsledky jsou uvedeny v tabulce 10.

Tabulka 10. Analytická specifita testu Xpert Xpress CoV-2 plus

Viry ze stejné genetické rodiny	Testovací skupiny	Testovaná koncentrace	Počet pozitivních výsledků z celkového počtu testovaných replikátů			
			SARS-CoV-2	E	N2	RdRP
Lidský coronavirus, 229E	1	1,1e5 TCID ₅₀ /ml	NEG	0/3	0/3	0/3
Lidský coronavirus, OC43		1,1e5 TCID ₅₀ /ml				
MERS-coronavirus		1,1e5 TCID ₅₀ /ml				
Lidský coronavirus, NL63	2	1,1e5 TCID ₅₀ /ml	NEG	0/3	0/3	0/3
Lidský coronavirus, HKU1 ^a	3	1,1e6 genome kopií/ml	NEG	0/3	0/3	0/3
SARS-coronavirus, Urbani ^a	4	1,1e6 genome kopií/ml	POS	3/3	0/3	0/3
Influenza A H1N1 (pdm2009), Michigan/272/2017	5	1,1e5 TCID ₅₀ /ml	NEG	0/3	0/3	0/3
Influenza B (Victoria Lineage), Hawaii/01/2018 (NA D197N)		1,1e5 TCID ₅₀ /ml				

Xpert Xpress CoV-2 plus

Viry ze stejné genetické rodiny	Testovací skupiny	Testovaná koncentrace	Počet pozitivních výsledků z celkového počtu testovaných replikátů			
			SARS-CoV-2	E	N2	RdRP
RSV-A, Strain: 4/2015 Isolate #1		1,1e5 TCID ₅₀ /ml				
Adenovirus Type 1	6	1,1e5 TCID ₅₀ /ml	NEG	0/3	0/3	0/3
Adenovirus Type 7A		1,1e5 TCID ₅₀ /ml				
Cytomegalovirus		1,1e5 TCID ₅₀ /ml				
Echovirus	7	1,1e5 TCID ₅₀ /ml	NEG	0/3	0/3	0/3
Enterovirus, D68 strain US/KY/14-18953		1,1e5 TCID ₅₀ /ml				
Epstein Barr Virus (Lidský Herpes Virus 4 [Hhv-4])		1,1e5 TCID ₅₀ /ml				
Herpes Simplex Virus (HSV) type 1		1,1e5 TCID ₅₀ /ml				
Lidský metapneumovirus (hMPV-5, type B1)		1,1e5 TCID ₅₀ /ml				
Measles		1,1e5 TCID ₅₀ /ml				
Mumps virus		1,1e5 TCID ₅₀ /ml				
Lidský parainfluenza Type 1	8	1,1e5 TCID ₅₀ /ml	NEG	0/3	0/3	0/3
Lidský parainfluenza Type 2		1,1e5 TCID ₅₀ /ml				
Lidský parainfluenza Type 3		1,1e5 TCID ₅₀ /ml				
Lidský parainfluenza Type 4		1,1e5 TCID ₅₀ /ml				
Rhinovirus, Type 1A		1,1e5 TCID ₅₀ /ml				
Acinetobacter baumannii	9	1,1e6 CFU/ml	NEG	0/3	0/3	0/3
<i>Burkholderia cepacia</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Candida albicans</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Candida parapsilosis</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Bordetella pertussis</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Chlamydia pneumoniae</i>		1,1e6 IFU/ml				
<i>Citrobacter freundii</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Corynebacterium xerosis</i>	10	1,1e6 CFU/ml	NEG	0/3	0/3	0/3
<i>Escherichia coli</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Enterococcus faecalis</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Hemophilus influenzae</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Legionella spp.</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Moraxella catarrhalis</i>		1,1e6 CFU/ml				

Xpert Xpress CoV-2 plus

Viry ze stejné genetické rodiny	Testovací skupin	Testovaná koncentrace	Počet pozitivních výsledků z celkového počtu testovaných replikátů			
			SARS-CoV-2	E	N2	RdRP
<i>Mycobacterium tuberculosis (avirulent)</i>	11	1,1e6 CFU/ml	NEG	0/3	0/3	0/3
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Neisseria mucosa</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Propionibacterium acnes (= Cutibacterium acnes) Z144</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Pseudomonas aeruginosa, Z139</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Staphylococcus aureus</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	12	1,1e6 CFU/ml	NEG	0/3	0/3	0/3
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Streptococcus agalactiae</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Streptococcus pneumoniae</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Streptococcus pyogenes</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Streptococcus salivarius</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Streptococcus sanguinis</i>		1,1e6 CFU/ml				
Pneumocystis jirovecii (PJP)		1,1e6 CFU/ml				
<i>Lactobacillus reuteri, F275^b</i>	13	1,1e6 genome kopií/ml	NEG	0/3	0/3	0/3
<i>Neisseria meningitides^b</i>		1,1e6 genome kopií/ml				
Pooled Lidský nasal wash	14	n/a	NEG	0/3	0/3	0/3
Influenza C	15	1,1e5 TCID ₅₀ /ml	NEG	0/3	0/3	0/3

Xpert Xpress CoV-2 plus

20.4 Mikrobiální interference

Mikrobiální interference testu Xpert Xpress CoV-2 plus způsobená přítomností bakteriálních nebo virových kmenů, které se mohou vyskytovat ve vzorcích z horních cest dýchacích u lidí, byla hodnocena testováním panelu 10 komenzálních mikroorganismů, který se skládal ze 7 virových kmenů a 3 bakteriálních kmenů. Vymyšlené vzorky se skládaly z viru SARS-CoV-2 nasazeného při 3násobku meze detekce (LoD) do simulované matrice nazofaryngeálního výtěru (NPS)/nosního tamponu (NS) v přítomnosti adenoviru typu 1C, lidského koronaviru OC43, Rhinovirus typ 1A, lidský metapneumovirus, lidská parainfluenza typy 1, 2 a 3 (každý nasazen v množství 1x10⁵ jednotek/ml), *Hemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus* a *Staphylococcus epidermidis* (každý nasazen v množství 1x10⁷ CFU/ml).

Další Replikáty 8 pozitivních vzorků byly testovány s virem SARS-CoV-2 a každou kombinací potenciálních mikrobiálních interferenčních kmenů. Všechny 8 z 8 pozitivních replik vzorků bylo správně identifikováno jako SARS-CoV-2 POZITIVNÍ pomocí testu Xpert Xpress CoV-2 plus. Nebyla zaznamenána žádná interference komenzálních virových nebo bakteriálních kmenů.

20.5 Potencionálně interferující látky

Látky, které by mohly být přítomny v nosohltanu (nebo vneseny během odběru a manipulace se vzorkem) a potenciálně interferovat s přesnou detekcí SARS-CoV-2, byly hodnoceny pomocí přímého testování testem Xpert Xpress CoV-2 plus.

Potencionálně rušivé látky v nosním průchodu a nosohltanu mohou mimo jiné zahrnovat: krev, nosní sekret nebo hlen a léky do nosu a krku používané ke zmírnění překrvení, suchosti nosu, podráždění nebo příznaků astmatu a alergie, stejně jako antibiotika a antivirotika. Pozitivní a negativní vzorky byly připraveny v simulované matrici nosohltanový výtěr (NPS)/nosní tampon (NS). Negativní vzorky (N = 8) byly testovány v přítomnosti každé látky, aby se zjistil vliv na výkon kontroly zpracování vzorku (SPC). Pozitivní vzorky (N = 8) byly testovány na každou látku s příměsí viru SARS-CoV-2 v koncentraci 3x LoD. Kontrolou byly vzorky s virem SARS-CoV-2 naspaným při 3x LoD do simulované matrice NPS/ NS neobsahující žádnou potenciálně interferující látku. Látky s účinnými látkami, které byly hodnoceny, jsou uvedeny v tabulce 11.

Tabulka 11. Testované potencionálně interferující látky

ID látky	Látka/Třída	Látka/Aktivní látka
Žádná látka	Kontrola	Univerzální transportní medium Copan (UTM)
Afrin	Nosní sprej	Oxymetazoline, 0.05%
Albuterol Sulfate	Beta-adrenergic bronchodilator	Albuterol Sulfate (5mg/ml)
BD Universal Transport Medium	Transportní média	BD Universal Transport Medium
Krev	Krev	Krev (lidská)
Copan 3U045N.PH (Cepheid Swab/M)	Transportní média	Copan 3U045N.PH (Cepheid Swab/M)
FluMist	FluMist®	Živá intranazální vakcína
Fluticasone Propionate Nosní sprej	Nosní corticosteroid	Fluticasone Propionate
Ibuprofen	Analgetikum (nesteroidní protizánětlivý lék) (NSAID))	Ibuprofen
Menthol	Pastilky na hrdlo, orální anestetikum a analgetikum	Benzocaine, Menthol

Xpert Xpress CoV-2 plus

Mucin	Mucin	Purifikovaný protein Mucin (Hovězí podčelistní žláza)
Mucin	Mucin	Purifikovaný protein mucin (Hovězí podčelistní žláza, type I-S)
Mupirocin	Antibiotikum, nosní mast	Mupirocin (20 mg/g=2%)
Mononukleární buňky lidské periferní krve (PBMC)	Mononukleární buňky lidské periferní krve (PBMC)	Mononukleární buňky lidské periferní krve (PBMC)
PHNY	Nosní kapky	Phenylephrine, 1%
Remel M4RT	Transportní média	Remel M4RT
Remel M5	Transportní média	Remel M5
Saline	Nosní sprej fyziologického roztoku	Chlorid sodný (0,65%)
Zabák	Tabák	Nikotin
Tamiflu	Antivirové léčivo	Zanamivir
Tobramycin	Antibakteriální, systémový	Tobramycin
Zicam	Nosní gel	Luffa operculata, Galphimia glauca, Histaminum hydrochloricum Sulfur (0,05%)
Zinc	Doplňěk zinku	Zinc Gluconate

Výsledky studie (tabulka 12) ukazují, že ve většině případů 8 z 8 replikátů vykázalo pozitivní výsledky pro každou kombinaci viru SARS-CoV-2 a testované látky a nebyla pozorována žádná interference. Když byl testován flutikason-propionát v nosním spreji v koncentraci 5 µg/ml, jedna z 8 replikátů hlásila INVALIDNÍ.

Tabulka 12. Testování viru SARS-CoV-2 za přítomnosti potenciálně interferujících látek

Látka	Testovaná koncentrace	Počet správných výsledků / Počet testů			
		SARS-CoV-2 (USA/WA/1/2020)	E	N2	RdRP
Kontrolní simulovaná NPS/ NS Matrice (Žádná látka)	100% (v/v)	8/8	8/8	8/8	8/8
Afrin	15% (v/v)	8/8	8/8	8/8	8/8
Albuterol Sulfate	0,83 mg/ml	8/8	8/8	8/8	8/8
BD Universal Transport Medium	N/A	8/8	8/8	8/8	8/8
Blood	2% (v/v)	8/8	8/8	8/8	8/8
Copan 3U045N.PH (Cepheid Swab/M)	N/A	8/8	8/8	8/8	8/8
FluMist	6,7% (v/v)	8/8	8/8	8/8	8/8
Fluticasone Propionate Nosní sprej	5 µg/ml	7/8 ^a	7/8 ^a	7/8 ^a	7/8 ^a
	2,5 µg/ml	8/8 ^b	8/8 ^b	8/8 ^b	8/8 ^b
Ibuprofen	21,9 mg/dl	8/8	8/8	8/8	8/8
Menthol	1,7 mg/ml	8/8	8/8	8/8	8/8
Mucin	0,1% (w/v)	8/8	8/8	8/8	8/8
Mucin	2,5 mg/ml	8/8	8/8	8/8	8/8
Mupirocin	10 mg/ml	8/8	8/8	8/8	8/8

Xpert Xpress CoV-2 plus

Mononukleární buňky lidské periferní krve (PBMC)	1x10 ³ cells/μl	8/8	8/8	8/8	8/8
PHNY	15% (v/v)	8/8	8/8	8/8	8/8
Remel M4RT	N/A	8/8	8/8	8/8	8/8
Remel M5	N/A	8/8	8/8	8/8	8/8
Saline	15% (v/v)	8/8	8/8	8/8	8/8
Snuff	1% (w/v)	8/8	8/8	8/8	8/8
Tamiflu	7,5 mg/ml	8/8	8/8	8/8	8/8
Tobramycin	4 μg/ml	8/8	8/8	8/8	8/8
Zicam	15% (w/v)	8/8	8/8	8/8	8/8
Zinc	0,1 μg/ml	8/8	8/8	8/8	8/8

^a U 5 μg/ml flutikason-propionátu v nosním spreji byla jedna z 8 replikátů hlášena jako INVALIDNÍ. Cílovým genům bylo přiřazeno Ct 45 pro statistickou analýzu. Nebyl pozorován žádný klinicky významný rozdíl mezi kontrolní průměrnou Ct pro každý cílový gen a testovanou průměrnou Ct pro každý cílový gen.

^b U látky, která byla hlášena jako INVALIDNÍ (flutikason-propionát nosní sprej), byla koncentrace snížena na polovinu a nebyla pozorována žádná interference.

20.6 Kontaminace z přenosu

Byla provedena studie s cílem posoudit, zda jednorázová samostatná kazeta Xpert Xpress CoV-2 plus zabraňuje přenosu vzorku a amplikonu testováním negativního vzorku bezprostředně po testování velmi pozitivního vzorku ve stejném modulu GeneXpert. Negativní vzorek použitý v této studii se skládal ze simulované matrice NPS/NS a pozitivní vzorek se skládal z vysoké koncentrace viru SARS-CoV-2 (inaktivovaný SARS-CoV-2 USA-WA1/2020 v koncentraci 5e4 kopií/ml) nasazeného do negativní matrice NPS/NS. Negativní vzorek byl na začátku studie testován v modulu GeneXpert. Po počátečním testování negativního vzorku byl vysoce pozitivní vzorek zpracován ve stejném modulu GeneXpert a ihned poté následoval další negativní vzorek. To se opakovalo 20krát ve stejném modulu, což vedlo k získání 20 pozitivních a 21 negativních výsledků pro daný modul. Studie byla opakována s použitím druhého modulu GeneXpert, celkem bylo získáno 40 pozitivních a 42 negativních vzorků. Všechny 40 pozitivních vzorků bylo správně nahlášeno jako SARS-CoV-2 POZITIVNÍ a všech 42 negativních vzorků bylo správně nahlášeno jako SARS-CoV-2 NEGATIVNÍ pomocí testu Xpert Xpress CoV-2 plus. V této studii nebyla zaznamenána žádná kontaminace vzorku ani přenosu amplikonu.

Xpert Xpress CoV-2 plus

21 Reprodukovatelnost

Reprodukovatelnost testu Xpert Xpress CoV-2 plus byla stanovena na třech (3) pracovištích s použitím tříčlenného panelu zahrnujícího jeden negativní vzorek, jeden nízce pozitivní (~1,5x LoD) a jeden středně pozitivní (~3X LoD) vzorek. Negativní vzorek se skládal ze simulované matrice bez cílového mikroorganismu nebo cílové RNA. Pozitivní vzorky byly vymyšlené vzorky v simulované matici s použitím inaktivovaného NATrol SARS-CoV-2 (ZeptoMetrix).

Testování bylo provedeno v průběhu šesti (6) dnů za použití tří (3) šarží Xpert Xpress CoV-2 plus cartridge na třech (3) zúčastněných pracovištích, z nichž každé mělo dva (2) operátory, aby bylo získáno celkem 144 pozorování na člena panelu (3 pracoviště x 2 operátoři x 3 šarže x 2 dny/šarže x 2 série x 2 repliky = 144 pozorování/člen panelu). Výsledky studie jsou shrnuty v tabulce 13.

Tabulka 13. Shrnutí výsledků reprodukovatelnosti - shoda v %

Člen panelu	Místo 1			Místo 2			Místo 3			% celkové shody a 95% CI podle člena panelu
	Op1	Op2	Místo	Op1	Op2	Místo	Op1	Op2	Místo	
Negativní	100% (24/24)	95,8% (23/24)	97,9% (47/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (23/23) ^a	100% (47/47)	99,3% (142/143) (96,1% - 99,9%)
SARS-CoV-2 Slabě pozitivní	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) (97,4% - 100%)
SARS-CoV-2 Pozitivní	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) (97,4% - 100%)

^a Jeden vzorek byl při počátečním i opakovaném testu neurčitý a byl z analýz vyloučen.

22 Literatura

1. Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>. Accessed February 9, 2020.
2. bioRxiv. (<https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.02.07.937862v1>). Accessed March 3, 2020.
3. Johns Hopkins University & Medicine. Coronavirus Resource Center. <https://coronavirus.jhu.edu/map.html>. Accessed September 8, 2021.
4. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (refer to latest edition). <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/>
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline. Document M29 (refer to latest edition).
6. REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on the classification labeling and packaging of substances and mixtures amending and repealing, List of Precautionary Statements, Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC (amending Regulation (EC) No 1907/2007).
7. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

Xpert Xpress CoV-2 plus

23 Ředitelství Cepheid

USA	Evropa
Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 USA	Cepheid Europe SAS Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont Francie
Tel: +1 408 541 4191	Tel: +33 563 825 300
Fax: +1 408 541 4192	Fax: +33 563 825 301
www.cepheid.com	www.cepheidinternational.com/

24 Technická podpora

Před kontaktováním technické podpory společnosti Cepheid shromážděte následující informace:
















- Název výrobku
- Číslo šarže
- Sériové číslo přístroje
- Chybové zprávy (pokud existují)
- Verze softwaru a případně číslo servisní značky počítače

Oblast	Tel.	E-mail
USA	+ 1 888.838.3222	techsupport@cepheid.com
France	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com

Kontaktní informace pro všechny kanceláře technické podpory Cepheid jsou k dispozici na našem webu: www.cepheid.com/cs/CustomerSupport.

Xpert Xpress CoV-2 plus

25 Symboly

	Katalogové číslo
	Diagnostické zdravotnické zařízení in vitro
	Nepoužívejte znovu
	Šarže
	Označení CE - evropská shoda
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Přečtěte si návod k použití
	Pozor
	Výrobce
	Země výroby
	Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů
	Kontrola
	Datum spotřeby
	Omezení teploty
	Biologická rizika



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA
Phone: +1 408 541 4191
Fax: +1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France
Phone: +33 563 825 300
Fax: +33 563 825 301

