

Xpert[®] Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

REF XP3COV2/FLU/RSV-10

Bruksanvisning

För användning med GeneXpert[®]-system med pekskärm som kör Cepheid OS



Varumärken, patent och upphovsrättsmeddelanden

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.

© 2022–2025 Cepheid.

Cepheid®, Cepheid-logotypen, GeneXpert® och Xpert® är varumärken som tillhör Cepheid, registrerade i USA och andra länder.

Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

VID KÖPET AV DENNA PRODUKT ÖVERFÖRS DEN ICKE-ÖVERLÅTBARA RÄTTIGHETEN TILL KÖPAREN ATT ANVÄNDA PRODUKTEN I ENLIGHET MED DENNA BRUKSAVISNING. INGA ANDRA RÄTTIGHETER ÖVERFÖRS UTTRYCKLIGEN, UNDERFÖRSTÅTT ELLER GENOM ESTOPPEL. VIDARE ÖVERFÖRS INGA RÄTTIGHETER TILL ÅTERFÖRSÄLJNING I SAMBAND MED KÖPET AV PRODUKTEN.

© 2022–2025 Cepheid.

Se avsnittet Revisionshistorik för en beskrivning av ändringarna.

Xpert[®] Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

1 Egendomsskyddat namn

Xpert[®] Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

2 Allmänt namn

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

3 Avsedd användning

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*-testet, som utförs på GeneXpert System med pekskärm som kör Cepheid OS (en pekskämskonfiguration inom GeneXpert Instrument System-familjen), är ett multiplexerat realtids RT-PCR-test avsett för samtidig *in vitro* kvalitativ detektion och differentiering av RNA från SARS-CoV-2-, influensa A-, influensa B- och/eller respiratoriskt syncytialvirus (RSV) i nasofaryngeala eller främre nasala svabbprover från personer med tecken och/eller symtom på respiratorisk virusinfektion.

SARS-CoV-2, influensa A, influensa B och RSV RNA som identifieras med detta test är i allmänhet detekterbara i prover från övre luftvägarna under den akuta infektionsfasen. Positiva resultat indikerar förekomst av det identifierade viruset, men utesluter inte bakteriell infektion eller samtidig infektion med andra patogener som inte upptäcks av testet.

Klinisk korrelation med patienthistorik och annan diagnostisk information är nödvändig för att fastställa patientens infektionsstatus. Det är inte säkert att det påvisade agenset är den definitiva orsaken till sjukdomen.

Negativa resultat utesluter inte SARS-CoV-2-, influensa A-virus-, influensa B-virus- och/eller RSV-infektion och ska inte användas som enda grund för behandling eller andra beslut om patienthantering. Negativa resultat måste kombineras med kliniska observationer, patienthistorik och/eller epidemiologisk information.

3.1 Avsedd användare/miljö

Xpert[®] Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*-testet är avsett att utföras av utbildade användare i både laboratorier och i patientnära testmiljöer.

4 Sammanfattning och förklaring

Ett utbrott av luftvägssjukdom med okänd etiologi i Wuhan City, Hubei-provinsen, Kina rapporterades först till Världshälsoorganisationen (WHO) den 31 december 2019.¹ Kinesiska myndigheter identifierade ett nytt coronavirus (2019-nCoV), som sedan dess har spridit sig globalt, vilket resulterat i en pandemi av coronavirus-sjukdomen 2019 (COVID-19). COVID-19 är associerat med ett antal olika kliniska manifestationer, t.ex. asymtomatisk infektion, mild infektion i övre luftvägarna, svår sjukdom i nedre luftvägarna med pneumoni och andningssvikt och dödsfall, i vissa fall. International Committee on Taxonomy of Viruses (ICTV) döpte om viruset till SARS-CoV-2.²

Influensa är en smittsam viral infektion i luftvägarna. Överföringen av influensa sprids huvudsakligen via aerosoliserade droppar (dvs. genom hosta och nysningar). Överföringens topp inträffar under vintermånaderna. Vanliga symtom är feber, frossa, huvudvärk, illamående, hosta och nästäppa. Gastrointestinala symtom (dvs. illamående, kräkning eller diarré) kan också inträffa, primärt hos barn, men det är mindre vanligt. Symtomen uppträder vanligen inom två dagar efter exponering för en infekterad individ. Pneumoni kan utvecklas som en komplikation efter en influensainfektion, vilket leder till ökad morbiditet och mortalitet i pediatrika, geriatrika och immuninkompetenta populationer.^{3,4}

Influenzavirus klassificeras i typerna A, B och C. Av dessa är det de två första som ger upphov till de flesta humana infektionerna. Influenza A är den vanligaste typen av influenzavirus hos människor och är i allmänhet orsaken till säsongsinfluensaepidemier och kan potentiellt ge upphov till pandemier. Flu A-virus kan också infektera djur som fåglar, grisar och hästar. Infektioner av influensa B-virus är vanligen begränsade till människor och leder mer sällan till epidemier.⁵ Influenza A-virus delas in i ytterligare subtyper baserat på två ytproteiner: hemagglutinin (H) och neuraminidas (N). Säsongsinfluensa orsakas normalt av influensa A-subtyperna H1, H2, H3, N1 och N2.

Respiratory Syncytial Virus (RSV), en medlem av familjen *Pneumoviridae* (tidigare *Paramyxoviridae*), bestående av två stammar (subgrupperna A och B), är också orsaken till en smittsam sjukdom som främst drabbar spädbarn, äldre och personer med nedsatt immunförsvar. (t.ex. patienter med kronisk lungsjukdom eller som behandlas för tillstånd som minskar immunförsvarets styrka).⁶ Viruset kan ge upphov till både infektioner i övre luftvägarna, t.ex. förkylning och nedre luftvägsinfektioner som manifesterar sig som bronkiolit och pneumoni.⁶ I tvåårsåldern har de flesta barn redan varit infekterade av RSV, men eftersom endast en svag immunitet utvecklas, kan både barn och vuxna bli infekterade på nytt.⁶ RSV är fortfarande den främsta orsaken till sjukhusvistelser hos spädbarn över hela världen.⁷ Hos spädbarn visar sig symtomen vanligen fyra till sex dagar efter infektion, är ofta självbegränsande och varar i cirka en till två veckor. Hos vuxna varar infektionen i ungefär fem dagar och visar sig med ungefär samma symtom som en förkylning, t.ex. nästäppa, trötthet, huvudvärk och feber. RSV-säsongen visar ofta likheter med influensan eftersom infektionerna börjar att uppstå under hösten och håller på fram till tidigt på våren.^{5,6}

SARS-CoV-2, influensa och RSV-virus kan orsaka infektioner som uppvisar mycket liknande symtom, vilket gör det mycket svårt att skilja mellan dem.⁸ Aktiva övervakningsprogram i kombination med försiktighetsåtgärder för infektionskontroll är viktiga komponenter för att förhindra överföring av SARS-CoV-2, influensa och RSV. Användning av assayer som ger snabba resultat för att identifiera patienter som infekterats med dessa virus kan vara en viktig faktor för effektiv kontroll, korrekt val av behandling och för att hindra omfattande utbrott.

5 Metodens princip

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus-testet är ett automatiserat diagnostiskt test *in vitro* för samtidig kvalitativ detektion och differentiering av RNA från SARS-CoV-2, influensa A, influensa B och RSV med användning av omvänd transkription-PCR (RT-PCR). Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus-testet utförs på GeneXpert Instrument Systems. Primrar och prober i Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus-testet är utformade för att amplifiera och detektera unika sekvenser i följande: SARS-CoV-2-virusgenomets nukleokapsid (N)- och inkapslade (E)- och RNA-beroende RNA-polymeras(RdRP)-gener, influensa A-matris (M), influensa A-baspolymeras (PB2), influensa A-syraprotein (PA), influensa B-matris (M), influensa B icke-strukturellt protein (NS) och RSV A- och RSV B-nukleokapsidgener.

GeneXpert Instrument Systems automatiserar och integrerar provförberedelse, nukleinsyreextraktion och -amplifiering, samt detektion av målsekvenser i enkla eller komplexa prover med realtids-PCR och RT-PCR-analyser. Systemen består av ett instrument, pekskärm och förinstallerad mjukvara för att köra tester och se resultaten. Systemen kräver användningen av kasserbara kassetter för engångsbruk som rymmer PCR/RT-PCR-reagenserna och som står för PCR/RT-PCR-processen. På grund av att kassetterna är fristående minimeras korskontamineringen mellan prover. För en fullständig beskrivning av systemen, se *GeneXpert System with Touchscreen Operator Manual*.

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus-testet inkluderar reagenser för detektion av viralt RNA från SARS-CoV-2, influensa A, influensa B och RSV i antingen nasofaryngeala pinnprover eller främre nasala svabbar. En sample processing control (SPC) och en probe check kontroll (PCC) är också inkluderade i kassetten som används av GeneXpert-instrumentet. Sample processing control (SPC) är närvarande för kontroll för adekvat bearbetning av provet och för att övervaka närvaron av potentiell(a) inhibitor(er) i RT-PCR-reaktionen. SPC säkerställer också att RT-PCR-reaktionsbetingelserna (temperatur och tid) är lämpliga för amplifieringsreaktionen och att RT-PCR-reagensen är funktionella. PCC verifierar rehydrering av reagens, fyllning av PCR-rör och bekräftar att alla reaktionskomponenter finns i kassetten inklusive övervakning av probeintegritet och färgstabilitet.

Provet samlas in och placeras i ett transportrör innehållande 3 ml viralt transportmedium, 3 ml koksaltlösning eller 2 ml eNAT™. Provet blandas lätt genom att snabbt vända insamlingsröret upp och ned 5 gånger. Med hjälp av den medföljande överföringspipetten överförs provet till Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus-kassetten provkammare. GeneXpert-kassetten laddas på GeneXpert-instrumentets systemplattform som utför utan manuell hjälp, automatiserad provbearbetning och realtid RT-PCR för detektion av viralt RNA.

6 Reagenser och instrument

6.1 Material som medföljer

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*-kitet innehåller tillräckligt med reagenser för att bearbeta 10 prover eller kvalitetskontrollprover. Kitet innehåller följande:

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV <i>plus</i>-kassetter med integrerade reaktionsrör	10
Sfär 1, Sfär 2 och Sfär 3 (frystorkad)	1 av varje per kassett
Lysreagens	1,0 mL per kassett
Bindande reagens	1,0 mL per kassett
Elueringsreagens	3,0 mL per kassett
Tvättreagens	0,4 mL per kassett
Överföringspipetter av engångstyp	10-12 per kit
Flygblad	1 per kit
Instruktioner för att lokalisera (och importera) ADF och dokumentation såsom produktbilagan på www.cepheid.com.	
Snabbpreferensinstruktioner	2 per kit
Endast för användning med GeneXpert Xpress Systemet	

Obs! Säkerhetsdatablad (SDB) finns tillgängliga på www.cepheid.com och www.cepheidinternational.com under **SUPPORT**-fliken.

Obs! Proteinstabilisatorn av bovin ursprung i sfärerna i denna produkt har framställts och tillverkats uteslutande från bovin plasma som hämtats i USA. Inget protein från idisslare eller annat djurprotein gavs till djuren. Djuren testades och godkändes före och efter slakt. Under bearbetning blandades inte materialet med andra djurmateriäl.

7 förvaring och hantering

- Förvara Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*-kassetterna vid 2–28 °C.
- Öppna inte kassetlocket förrän testningen ska påbörjas.
- Använd inte en kassett som är våt eller har läckt.

8 Nödvändiga material som inte tillhandahålls

- Nylonflockad svabb (Copan P/N 502CS01-SV, 503CS01-SV) eller liknande
- Viralt transportmedium, 3 ml (Copan P/N 330C-SV) eller liknande
- 0,85–0,9 % (vikt/volym, w/v) koksaltlösning, 3 ml
- Nasopharyngeal Sample Collection Kit for Viruses (Cepheid P/N SWAB/B-100-SV, Copan P/N 305C-SV), eller likvärdig
- Nasal Sample Collection Kit for Viruses (Cepheid P/N SVABB/F-100-SV, Copan P/N 346C-SV), eller likvärdig
- GeneXpert-instrument, pekskärm med inbyggd streckkodsscanner, användarmanual.
- Cepheid OS

9 Tillgängliga material som inte tillhandahålls

Externa kontroller i form av inaktiverade virus finns tillgängliga från ZeptoMetrix (Buffalo, NY).

- Extern positiv kontroll: Katalognr NATFRC-6C (NATtrol Flu/RSV/SARS-CoV-2)
- Extern negativ kontroll: Katalognr NATCV9-6C (NATtrol Cocksackievirus A9)

eNAT Molekylärt insamlings- och konserveringsmedium från Copan, Italien S.p.A. (Brescia, IT):

- eNAT Molekylärt insamlings- och konserveringsmedium, Copan Katalognr 6U073S01
- eNAT Molekylärt insamlings- och konserveringsmedium, Copan Katalognr 6U074S01

10 Varningar och försiktighetsåtgärder

10.1 Allmänt

- För *in vitro*-diagnostisk användning.
- Positiva resultat tyder på förekomst av influensa A, influensa B, RSV eller SARS-CoV-2-RNA.
- Behandla alla biologiska prov, inklusive använda kassetter, som om de kan överföra smittämnen. Eftersom det ofta är omöjligt att veta vilket prov som kan vara smittsamt ska alla biologiska prov hanteras med sedvanliga försiktighetsåtgärder. Riktlinjer för provhantering finns tillgängliga hos U.S. Centers for Disease Control and Prevention⁹ och Clinical and Laboratory Standards Institute.¹⁰
- Följ de säkerhetsprocedurer som satts upp av din institution vid arbete med kemikalier och hantering av biologiska prov.
- Se Copan eNAT® bruksanvisning för information om säkerhet och hantering.
- Undvik direkt kontakt mellan guanidintiocyanat och natriumhypoklorit (blekmedel) eller andra mycket reaktiva reagenser såsom syror och baser. Dessa blandningar kan frigöra skadlig gas.
- Biologiska prov, överföringsanordningar och använda kassetter bör anses kunna överföra smittsubstanter som kräver sedvanliga försiktighetsåtgärder. Följ din institutions rutiner för miljöavfall för korrekt bortskaflande av använda kassetter och oanvända reagenser. Dessa material kan uppvisa egenskaper som kemiskt farligt avfall som kräver specifika bortskaflningsförfaranden. Om nationella eller regionala föreskrifter inte ger tydliga riktlinjer för korrekt bortskaflande ska biologiska prov och använda kassetter kasseras enligt WHO:s (World Health Organization) föreskrifter om hantering och bortskaflande av farligt medicinskt avfall.

10.2 Prover

- Upprätthåll korrekta förvaringsförhållanden under provtransport för att säkerställa provets integritet (se Provtagning, transport och förvaring). Provets hållbarhet under andra transportförhållanden än dem som rekommenderas har inte utvärderats.

10.3 Assay/reagens

- Öppna inte Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*-kassetlocket förutom när du tillsätter prov.
- Använd inte en kassett som tappats efter uttagandet ur förpackningen.
- Skaka inte kassetten. Om kassetten skakas eller tappas efter öppnandet av kassetlocket kan icke-specifika resultat erhållas.
- Placera inte provets ID-etikett på kassetlocket eller på streckkodsetiketten på kassetten.
- Använd inte en kassett med en skadad streckkodsetikett.
- Använd inte en kassett som har ett skadat reaktionsrör.
- Använd inte reagenserna efter deras utgångsdatum.
- Varje Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*-kassett för engångsbruk används för att bearbeta ett test. Bearbetade kassetter får inte återanvändas.
- Varje kasserbar pipett för engångsbruk används för att överföra ett prov. Kasserbara pipetter får inte återanvändas.
- Använd inte en kassett om den verkar våt eller om lockförseglingen verkar vara bruten.
- Använd rena laboratorierockar och handskar. Byt handskar mellan hanteringen av varje prov.
- I händelse av spill från prov eller kontroller, använd handskar och sug upp spillet med pappershanddukar. Rengör sedan det kontaminerade området noggrant med ett 10 % färskt preparerat klorbaserat blekmedel för hushållsbruk. Medge minst två minuters kontakttid. Säkerställ att arbetsområdet är torrt innan användning av 70 % denaturerad etanol för att avlägsna blekmedlets rester. Låt ytan torka helt innan du fortsätter. Eller följ institutionens standardprocedurer vid kontamination eller ett spill. För utrustning, följ tillverkarens rekommendationer för dekontaminering av utrustningen.

11 Kemiska faror^{11, 12}

- **Signalord: Varning**
- **UN GHS-faroorangivelser**
 - Skadligt vid förtäring
 - Kan vara skadligt vid kontakt med huden
 - Orsakar ögonirritation
- **UN GHS-försiktighetsangivelser**
 - **Förebyggande**
 - Tvätta händerna noggrant efter hantering.
 - **Åtgärder**
 - Ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller kontakta läkare om du mår dåligt.
 - Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.
 - VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
 - Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

12 Provinsamling, transport och förvaring

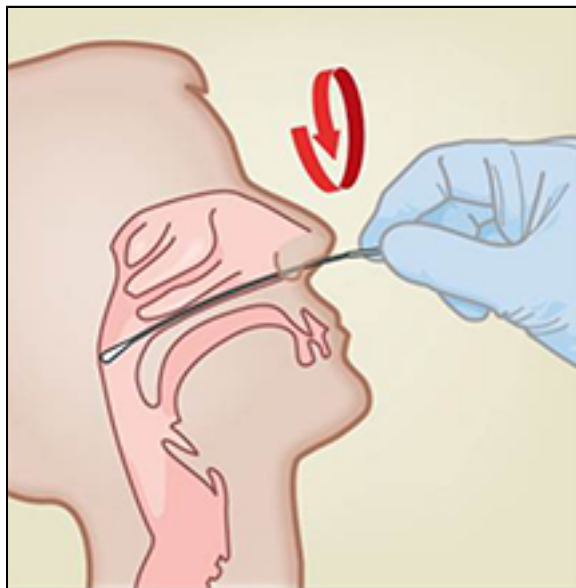
Korrekt provinsamling, förvaring och transport är avgörande för testets prestanda. Otillräcklig provtagning, felaktig provhantering och/eller transport kan ge ett falskt resultat. Se Avsnitt 12.1 för metod för nasofaryngeal pinnprovtagning och Avsnitt 12.2 för främre nasal svabbprovtagning. Nasofaryngeala pinnprovtagningar och främre nasala pinnprovtagningar kan förvaras vid rumstemperatur (15–30 °C) i upp till 48 timmar i viralt transportmedium, koksaltlösning eller eNAT tills testning genomförs på GeneXpert Instrument Systems. Alternativt kan nasofaryngeala pinnprovtagningar och främre nasala pinnprovtagningar förvaras i viralt transportmedium eller koksaltlösning i kylskåp (2–8 °C) i upp till sju dagar och i eNAT upp till sex dagar tills testning genomförs på GeneXpert Instrument Systems.

Prover som insamlats i koksaltlösning får inte frysas. Se WHO Laboratory Biosafety Guidance Related to the Coronavirus Disease 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 Procedur för nasofaryngeal svabbsprovtagning

1. För in pinnen i endera näsborren och vidare in i bakre nasofarynx (se Figur 1).



Figur 1. Nasofaryngeal pinnprovtagning

2. Roterar provpinnen genom att stadigt stryka mot nasofarynx flera gånger.
3. Avlägsna och placera svabbarna i 3 ml-röret med viralt transportmedium, 3 ml koksaltlösning eller 2 ml eNAT.
4. Bryt av provpinnen vid den angivna brytningslinjen och sätt på locket ordentligt på insamlingsröret.

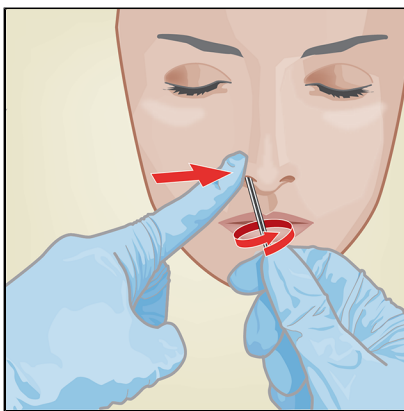
12.2 Nasal svabbsprovtagning

1. För in en nasal svabb 1 till 1,5 cm i en näsborre. Roterar provpinnen mot näsborrens insida under 3 sekunder medan tryck appliceras med ett finger på näsborrens utsida (se Figur 2).



Figur 2. Nasal svabbsprovtagning av första näsborren

2. Upprepa proceduren med samma provpinne i den andra näsborren med applicering av tryck på utsidan av denna näsborre (se Figur 3). För att undvika kontamination av prov får inte svabbspetsen nudda vid något annat än näsborrens insida.



Figur 3. Nasal svabbprovtagning av andra näsborren

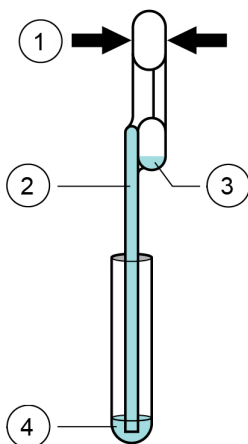
3. Avlägsna och placera svabbarna i 3 ml-röret med viralt transportmedium, 3 ml koksaltlösning eller 2 ml eNAT. Bryt av provpinnen vid den angivna brytningslinjen och sätt på locket ordentligt på insamlingsröret.

13 Metod

13.1 Förbereda kassetten

Viktigt Starta testet inom 30 minuter från det att provet har tillsatts i kassetten.

1. Ta ut en kassett från förpackningen.
2. Kontrollera att provtransportröret är stängt.
3. Blanda provet genom att snabbt vända provtransportröret upp och ned fem gånger. Öppna locket på transportröret för provet.
4. Öppna kassetlocket.
5. Ta bort överföringspipetten från förpackningen.
6. Kläm ihop överföringspipettens övre gummikula **helt och hållet tills den övre gummikulan är helt platt**. Fortsätt att hålla gummikulan helt platt och placera pipettspetsen i provtransporttuben (se Figur 4).



Nummer	Beskrivning
1	Kläm här
2	Pipett
3	Överflödesreservoarens gummikula
4	Prov

Figur 4. Överföringspipett

7. Håll pipetten under vätskeytan och släpp långsamt pipettens övre gummikula så att pipetten fylls med prov innan den tas ut ur röret. Det är OK om vätska rinner ned i överflödesreservoaren (se Figur 4). Kontrollera att pipetten inte innehåller några bubblor.

8. För att överföra provet till kassetten, kläm ihop pipettens övre gummikula helt igen tills den är helt platt för att tömma pipettens innehåll (300 µL) i den stora öppningen (provkammaren) på kassetten som visas i Figur 5. Det kan finnas lite vätska kvar i överflödesreservoaren. Kassera den använda pipetten.



Figur 5. Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus-kassett

Obs! Var noga med att dosera hela vätskevolymen i provkammaren. Falskt negativa resultat kan uppstå om otillräcklig provvolym tillsätts i kassetten.

9. Stäng kassetlocket.

13.2 Externa kontroller

Externa kontroller som beskrivs i Avsnitt 9 finns tillgängliga men tillhandahålls inte och ska användas i enlighet med lokala, statliga och federala godkända organisationer, som tillämpligt.

För att köra en kontroll med Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus-testet, genomför följande steg:

1. Blanda kontrollen genom att snabbt vända det externa kontrollröret upp och ned 5 gånger. Öppna locket på det externa kontrollröret.
2. Öppna kassetens lock.
3. Med en ren överföringspipett, överför en sugning av det externa kontrollprovet (300 µL) in i den stora öppningen (provkammaren) i kassetten som visas i Figur 5.
4. Stäng locket på kassetten.

13.3 Starta testet i Cepheid OS 1.0

Viktigt Innan du startar testet, se till att systemet har moduler med Cepheid OS 1.0 och att lämplig assay definition file importerats in i mjukvaran.

Viktigt Detta avsnitt listar standardstegen för att använda GeneXpert system with touchscreen. För detaljerade instruktioner, se *användarmanualen till GeneXpert-systemet med pekskärm*.

Obs! De steg som du följer kan skilja sig åt om systemadministratören har ändrat systemets standardarbetsflöde.

1. Sätt på GeneXpert system with touchscreen:
 - a) Sätt på GeneXpert II- eller GeneXpert IV-instrumentet. Strömbrytaren sitter på instrumentets baksida. Tryck brytaren till läget **PÅ (ON) (I)**.
 - b) Sätt på pekskärmen. Strömbrytaren sitter på baksidan av pekskärmen. Tryck brytaren till läget **PÅ (ON) (I)**.
2. Logga in på Cepheid OS:s mjukvara med hjälp av ditt användarnamn och lösenord.
3. På START (HOME)-skärmen, välj **NYTT TEST (NEW TEST)**.
4. Ange ett patient-ID.
5. Välj **FORTSÄTT (CONTINUE)** och **BEKRÄFTA (CONFIRM)**.
6. Ange ett prov-ID (Sample ID).
7. Välj **FORTSÄTT (CONTINUE)** och **BEKRÄFTA (CONFIRM)**.

- Skanna kassetten streckkod. Håll kassetten cirka 10 cm (4 tum) bort från scannern.

Obs! Om streckkoden på Xpert Xpress SARS-CoV-2-kassetten inte skannas, upprepa testet med en ny kassett.

- Efter skanning, peka på **BEKRÄFTA (CONFIRM)**.
- Om du inte är inloggad visas skärmen Ange inloggningsuppgifter för att fortsätta (Enter Credentials to Continue). Ange ditt användarnamn och lösenord och klicka på **Logga in (Login)**.
- Skärmen Förberedelse av kassett (Cartridge Preparation) visas. Se videon (om så behövs) och förbered kassetten om du inte redan gjort det. Tryck på **FORTSÄTT (CONTINUE)**.
- Ladda den förberedda kassetten.
- Öppna instrumentmodulens dörr nedanför den blinkande gröna lampan.
- Placera kassetten på botten av modulnischen med kassetetiketten vänd utåt.

Obs! Stäng inte av eller koppla från instrumenten när ett test körs. Avstängning eller fränkoppling av GeneXpert-instrumentet eller pekskärmen kommer att avbryta testet.

- Stäng moduldörren med en tryckning. Dörren spärras och den blinkande gröna lampan ändras till ett fast grönt sken och skärmen Test laddas (Test Loading) visas, följt av skärmen Test körs (Test Running). När testet avslutas visas skärmen Test klart (Test Completed).
- Ta ur kassetten och kassera kassetten enligt inrättningens riktlinjer för avyttring av farligt avfall.
- Peka på **RAPPORT (REPORT)** för att granska en testrapport.

13.4 Visa resultat i Cepheid OS 1.0

Detta avsnitt listar de grundläggande stegen för att visa och skriva ut resultat i mjukvaran Cepheid OS 1.0. För detaljerade instruktioner om hur man granskar och skriver ut resultaten, se *användarmanualen för GeneXpert-systemet med pekskärm*.

Obs! Om rapporteringen av resultat använder ett LIS, bekräfta att LIS-resultaten överensstämmer med systemresultaten för fältet patient-ID (Patient-ID). Om de inte överensstämmer, rapportera endast systemresultaten.

- Klicka på ikonen **Granska resultat (View Results)** för att visa resultaten.
- Klicka på knappen **Rapport (Report)** i fönstret **Granska resultat (View Results)** efter att testet har slutförts för att visa och/eller generera en rapportfil i PDF-format.

13.5 Starta testet i Cepheid OS 2.1 eller senare

Innan du börjar testet, se till att:

- Viktigt**
- Systemet kör den korrekta versionen av Cepheid OS-mjukvaran som visas i avsnittet – Nödvändigt material som inte tillhandahålls.
 - Försäkra dig om att rätt assay definition file importeras in i mjukvaran.

Obs! Standardarbetsflödet visas. Din systemadministratör kan ändra arbetsflödet.

- Starta GeneXpert-system med pekskärm.
- Logga in på systemmjukvaran med användning av ditt användarnamn och lösenord.
- På fliken Moduler, peka på **Starta test (Start Test)**.
- Följ uppmaningarna på skärmen för att skapa ett nytt test och ange patient- och provininformation.
- Skanna eller mata in kassetten serienummer manuellt. Vid skanning, håll kassetten ca 3–7 cm (1–3 tum) bort från scannern. Scannern projicerar ett grönt hårkors, vilket du centrerar på streckkoden. Skanning är klar när du hör ett hörbart pip. Peka på **Fortsätt (Continue)**.
- Välj önskat test och peka på **Fortsätt (Continue)**.
- Vid behov, titta på videon för förberedelse av kassett.
- Gå igenom alla data på skärmen Bekräfta och peka på **Bekräfta (Confirm)**.
- Öppna modulens dörr nedanför den blinkande gröna lampan och för in kassetten.
- Stäng kassetmodulens dörr helt genom att trycka tills den reglas. Testet startar.

11. När ett test är klart, visas skärmen **Sammanfattning av resultat (Results Summary)**. Öppna moduldörren och ta ut kassetten.
12. Kassera använd kassett i lämplig avfallsbehållare enligt din institutions standardpraxis.

13.6 Visa resultat i Cepheid OS 2.1 eller senare

Resultatskärmen på Cepheid OS 2.1 tolkar automatiskt testresultaten åt dig och visar dem tydligt i fönstret **Granska resultat (View Results)**.

1. Tryck på **Resultat**.
2. Tryck på testet som ska visas på skärmen Resultat.
3. Klicka på **OK**.
4. Peka på **Visa rapport (View Report)** för att generera en rapportfil i PDF-format.
Mer detaljerade anvisningar för visning och uppladdning av resultat finns i systemanvändarmanualen.

14 Kvalitetskontroll

14.1 Interna kontroller

Varje kassett inkluderar en provbearbetningskontroll (Sample Processing Control, SPC) och en sondkontroll (Probe Check Control, PCC).

Sample Processing Control (SPC) – Säkerställer att provet bearbetades korrekt. SPC kontrollerar att provhanteringen är adekvat. Dessutom upptäcker denna kontroll provassocierad inhibering av realtids-PCR-analysen och säkerställer att PCR-reaktionens förhållanden (temperatur och tid) är lämpliga för amplifieringsreaktionen samt att PCR-reagenserna är funktionella. Provbearbetningskontrollen (SPC) ska vara positiv för ett negativt prov och kan vara negativ eller positiv för ett positivt prov. SPC godkänns om den uppfyller validerade acceptanskriterier.

Probe Check Control (PCC) – Före starten av PCR-reaktionen mäter GeneXpert-systemet fluorescenssignalen från sönerna för att övervaka sfärrehydreringen, fyllningen av reaktionsröret, sondens integritet och färgstabiliteten. PCC godkänns om den uppfyller de validerade acceptanskriterierna.

14.2 Externa kontroller

Externa kontroller ska användas i enlighet med riktlinjer från lokala, statliga och federala godkända organisationer, i förekommande fall.

15 Tolkning av resultat

Resultaten tolkas automatiskt av GeneXpert-systemet och visas tydligt i fönstret **Granska resultat (View Results)**. Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*-testet tillhandahåller testresultaten baserade på detektionen av respektive målgener enligt algoritmerna.

Formatet för de testresultat som anges varierar beroende på användarens val att köra någon av testerna Xpress SARS-CoV-2_Flu_RSV *plus*, Xpress SARS-CoV-2_Flu *plus* eller Xpress SARS-CoV-2_ *plus*.

Tabell 1 visar de möjliga resultaten när testläget Xpress SARS-CoV-2_Flu_RSV *plus* har valts.

Tabell 1. Xpress SARS-CoV-2_Flu_RSV plus, möjliga resultat och tolkning

Resultat	Tolkning
SARS-CoV-2 POSITIV (SARS-CoV-2 POSITIVE)	Mål-RNA för SARS-CoV-2 är detekterat. - SARS-CoV-2-signalen har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en slutpunkt över minimiinställningen - Sample processing control (SPC): Inte tillämplig (NA); SPC ignoreras på grund av att SARS-CoV-2-målamplifiering skett - Probekontroll: GODKÄND (PASS); alla probekontrollresultat är godkända
Influensa A POSITIV (Flu A POSITIVE)	Mål-RNA för influensa A är detekterat. - Influensa A-signalen för antingen RNA-målet för influensa A1 eller influensa A2 eller signalerna för båda RNA-målen har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en slutpunkt över inställd tröskelnivå - Sample processing control (SPC): Inte tillämplig (NA); Sample processing control (SPC) ignoreras på grund av att målamplifiering för influensa A skett - Probekontroll: GODKÄND (PASS); alla probekontrollresultat är godkända
Influensa B POSITIV (Flu B POSITIVE)	Mål-RNA för influensa B är detekterat. - Influensa B-signalen har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en slutpunkt över minimiinställningen - Sample processing control (SPC): Inte tillämplig (NA); SPC ignoreras på grund av att målamplifieringen för Influensa B har skett - Probekontroll: GODKÄND (PASS); alla probekontrollresultat är godkända
RSV POSITIV (RSV POSITIVE)	Mål-RNA för RSV har detekterats. - RSV-signalen har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en slutpunkt över minimiinställningen - Sample processing control (SPC): Inte tillämplig (NA); SPC ignoreras på grund av att målamplifieringen av RSV skett - Probekontroll: GODKÄND (PASS); alla probekontrollresultat är godkända
SARS-CoV-2 NEGATIV (SARS-CoV-2 NEGATIVE); Influenza A NEGATIV (Flu A NEGATIVE); Influenza B NEGATIV (Flu B NEGATIVE); RSV NEGATIV (RSV NEGATIVE)	Mål-RNA för SARS-CoV-2 har inte detekterats, mål-RNA för Influensa A har inte detekterats; mål-RNA för Influensa B har inte detekterats; mål-RNA för RSV har inte detekterats. - Mål-RNA för SARS-CoV-2, influensa A, influensa B och RSV har inte detekterats - Sample processing control (SPC): GODKÄND (PASS); SPC har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en slutpunkt över minimiinställningen - Probekontroll: GODKÄND (PASS); alla probekontrollresultat är godkända
OGILTIGT (INVALID)	SPC eller andra analysinställningar uppfyller inte acceptanskriterierna och alla målen har inte detekterats. Upprepa test enligt Omtestningsproceduren i bruksanvisningen (Avsnitt 16.2). - Sample processing control (SPC): EJ GODKÄND (FAIL); SPC- och SARS-CoV-2-, Influenza A-, Influenza B- och RSV-signalerna har inte en cykeltröskel inom giltigt intervall och slutpunkten ligger under minimiinställningen - SARS-CoV-2-amplifiering misslyckas med specifikation - Probekontroll: GODKÄND (PASS); alla probekontrollresultat är godkända

Resultat	Tolkning
FEL (ERROR)	Förekomst eller frånvaro av RNA från SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B och RSV kan inte fastställas. Upprepa test enligt Omtestningsproceduren i bruksanvisningen (Avsnitt 16.2). • SARS-CoV-2: INGET RESULTAT (NO RESULT) • Influenza A: INGET RESULTAT (NO RESULT) • Influenza B: INGET RESULTAT (NO RESULT) • RSV: INGET RESULTAT (NO RESULT) • Sample processing control (SPC): INGET RESULTAT (NO RESULT) • Probekontroll: EJ GODKÄND (FAIL)¹; alla eller ett av probekontrollresultaten är ej godkända ¹Om probekontrollen godkänns, orsakas felet av att den maximala tryckgränsen överskrider det acceptabla intervallet, inget prov är tillsatt, eller ett fel på en systemkomponent.
INGET RESULTAT (NO RESULT)	Förekomst eller frånvaro av RNA från SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B och RSV kan inte fastställas. Upprepa test enligt Omtestningsproceduren i bruksanvisningen (Avsnitt 16.2). Ett INGET RESULTAT (NO RESULT) tyder på att otillräckligt med data insamlades. Till exempel stoppade användaren ett test som kördes. • SARS-CoV-2: INGET RESULTAT (NO RESULT) • Influenza A: INGET RESULTAT (NO RESULT) • Influenza B: INGET RESULTAT (NO RESULT) • RSV: INGET RESULTAT (NO RESULT) • Sample processing control (SPC): INGET RESULTAT (NO RESULT) • Probekontroll: Ej tillämpligt

Om SPC är negativ och resultatet för något av målen är positivt, betraktas resultaten för alla målen som giltiga.

Om endast ett viralt mål är positivt men saminfektion med flera mål misstänks, bör provet testas på nytt med ett annat godkänt eller auktoriserat test om saminfektion skulle förändra den kliniska hanteringen.

Tabell 2 visar de möjliga resultaten när testläget Xpress SARS-CoV-2_Flu plus har valts.

Tabell 2. Xpress SARS-CoV-2_Flu plus, möjliga resultat och tolkning

Resultat	Tolkning
SARS-CoV-2 POSITIV (SARS-CoV-2 POSITIVE)	Mål-RNA för SARS-CoV-2 är detekterat. • SARS-CoV-2-signalen har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en slutpunkt över minimiinställningen • Sample processing control (SPC): Inte tillämplig (NA); SPC ignoreras på grund av att SARS-CoV-2-målamplifiering skett • Probekontroll: GODKÄND (PASS); alla probekontrollresultat är godkända
Influenza A POSITIV (Flu A POSITIVE)	Mål-RNA för influensa A är detekterat. • Influenza A-signalen för antingen RNA-målet för influensa A1 eller influensa A2 eller signalerna för båda RNA-målen har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en slutpunkt över inställd tröskelnivå • Sample processing control (SPC): Inte tillämplig (NA); Sample processing control (SPC) ignoreras på grund av att målamplifiering för influensa A skett • Probekontroll: GODKÄND (PASS); alla probekontrollresultat är godkända

Resultat	Tolkning
Influensa B POSITIV (Flu B POSITIVE)	Mål-RNA för influensa B är detekterat. - Influensa B-signalen har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en slutpunkt över minimiinställningen - Sample processing control (SPC): Inte tillämplig (NA); SPC ignoreras på grund av att målamplifieringen för Influensa B har skett - Probekontroll: GODKÄND (PASS); alla probekontrollresultat är godkända
SARS-CoV-2 NEGATIV (SARS-CoV-2 NEGATIVE); Influensa A NEGATIV (Flu A NEGATIVE); Influensa B NEGATIV (Flu B NEGATIVE)	Mål-RNA för SARS-CoV-2 har inte detekterats; mål-RNA för Influensa A har inte detekterats; mål-RNA för Influensa B har inte detekterats. - Mål-RNA för SARS-CoV-2, Flu A och Flu B har inte detekterats - Sample processing control (SPC): GODKÄND (PASS); SPC har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en slutpunkt över minimiinställningen - Probekontroll: GODKÄND (PASS); alla probekontrollresultat är godkända
OGILTIGT (INVALID)	SPC eller andra analysinställningar uppfyller inte acceptanskriterierna och alla målen har inte detekterats. Upprepa test enligt Omtestningsproceduren i bruksanvisningen (Avsnitt 16.2). - Sample processing control (SPC): EJ GODKÄND (FAIL); SPC- och SARS-CoV-2-, Influensa A- och Influensa B-signalerna har inte en cykeltröskel inom giltigt intervall och slutpunkt ligger under minimiinställningen. - SARS-CoV-2-amplifiering misslyckas med specifikation - Probekontroll: GODKÄND (PASS); alla probekontrollresultat är godkända
FEL (ERROR)	Förekomst eller frånvaro av RNA från SARS-CoV-2, Flu A och Flu B kan inte fastställas. Upprepa test enligt Omtestningsproceduren i bruksanvisningen (Avsnitt 16.2). - SARS-CoV-2: INGET RESULTAT (NO RESULT) - Influensa A: INGET RESULTAT (NO RESULT) - Influensa B: INGET RESULTAT (NO RESULT) - Sample processing control (SPC): INGET RESULTAT (NO RESULT) - Probekontroll: EJ GODKÄND (FAIL)¹; alla eller ett av probekontrollresultaten är ej godkända ¹ Om probekontrollen godkänns, orsakas felet av att den maximala tryckgränsen överskrider det acceptabla intervallet, inget prov är tillsatt, eller ett fel på en systemkomponent.
INGET RESULTAT (NO RESULT)	Förekomst eller frånvaro av RNA från SARS-CoV-2, Flu A och Flu B kan inte fastställas. Upprepa test enligt Omtestningsproceduren i bruksanvisningen (Avsnitt 16.2). Ett INGET RESULTAT (NO RESULT) tyder på att otillräckligt med data insamlades. Till exempel stoppade användaren ett test som kördes. - SARS-CoV-2: INGET RESULTAT (NO RESULT) - Influensa A: INGET RESULTAT (NO RESULT) - Influensa B: INGET RESULTAT (NO RESULT) - Sample processing control (SPC): INGET RESULTAT (NO RESULT) - Probekontroll: Ej tillämpligt

Om SPC är negativ och resultatet för något av målen är positivt, betraktas resultaten för alla målen som giltiga.

Om endast ett viralt mål är positivt men saminfektion med flera mål misstänks, bör provet testas på nytt med ett annat godkänt eller auktoriserat test om saminfektion skulle förändra den kliniska hanteringen.

Tabell 3 visar de möjliga resultaten när testläget Xpress SARS-CoV-2_plus har valts.

Tabell 3. Xpress SARS-CoV-2_plus, möjliga resultat och tolkning

Resultat	Tolkning
SARS-CoV-2 POSITIV (SARS-CoV-2 POSITIVE)	Mål-RNA för SARS-CoV-2 är detekterat. - SARS-CoV-2-signalen har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en slutpunkt över minimiinställningen - Sample processing control (SPC): Inte tillämplig (NA); SPC ignoreras på grund av att SARS-CoV-2-målamplifiering skett - Probekontroll: GODKÄND (PASS); alla probekontrollresultat är godkända
SARS-CoV-2 NEGATIV (SARS-CoV-2 NEGATIVE)	Mål-RNA för SARS-CoV-2 har inte detekterats. - Mål-RNA för SARS-CoV-2 har inte detekterats - Sample processing control (SPC): GODKÄND (PASS); SPC har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en slutpunkt över minimiinställningen - Probekontroll: GODKÄND (PASS); alla probekontrollresultat är godkända
OGILTIGT (INVALID)	SPC eller andra analysinställningar uppfyller inte acceptanskriterierna och SARS-CoV-2 har inte detekterats. Upprepa test enligt Omtestningsproceduren i bruksanvisningen (Avsnitt 16.2). - Sample processing control (SPC): EJ GODKÄND; SPC- och SARS-CoV-2-signalerna har inte en cykeltröskel inom giltigt intervall och slutpunkten ligger under minimiinställningen - SARS-CoV-2-amplifiering misslyckas med specifikation - Probekontroll: GODKÄND (PASS); alla probekontrollresultat är godkända
FEL (ERROR)	Närvaro eller frånvaro av SARS-CoV-2 RNA kan inte fastställas. Upprepa test enligt Omtestningsproceduren i bruksanvisningen (Avsnitt 16.2). - Sample processing control (SPC): INGET RESULTAT (NO RESULT) - Probekontroll: EJ GODKÄND (FAIL)¹; alla eller ett av probekontrollresultaten är ej godkända ¹ Om probekontrollen godkänns, orsakas felet av att den maximala tryckgränsen överskrider det acceptabla intervallet, inget prov är tillsatt, eller ett fel på en systemkomponent.
INGET RESULTAT (NO RESULT)	Närvaro eller frånvaro av SARS-CoV-2 RNA kan inte fastställas. Upprepa test enligt Omtestningsproceduren i bruksanvisningen (Avsnitt 16.2). Ett INGET RESULTAT (NO RESULT) tyder på att otillräckligt med data insamlades. Till exempel stoppade användaren ett test som kördes. - SARS-CoV-2: INGET RESULTAT (NO RESULT) - Sample processing control (SPC): INGET RESULTAT (NO RESULT) - Probekontroll: Ej tillämpligt

Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus-testet kan köras för att detektera SARS-CoV-2, influensa och RSV genom att välja Xpress SARS-CoV-2_Flu_RSV plus från menyn Välja test (Select Test); endast SARS-CoV-2 och influensa genom att välja Xpress SARS-CoV-2_Flu plus; eller endast SARS-CoV-2 genom att välja Xpress SARS-CoV-2 plus. Xpress SARS-CoV-2_plus-testläget inkluderar funktionen Förtida avslut av assay (EAT (Early Assay Termination)) vilket kommer att leda till snabbare resultat av prover med höga titrar om signalen från målet av SARS-CoV-2 når en förbestämd tröskelnivå innan alla 45 PCR-cyklerna har fullbordats. När SARS-CoV-2-titrar är tillräckligt höga för att initiera EAT-funktionen, kanske inte amplifieringskurvan för sample processing control (SPC) kan ses och dess resultat kanske inte kan rapporteras.

16 Omtestningar

16.1 Skäl till att upprepa testet

Om något av de testresultat som nämns nedan inträffar ska testet upprepas en gång enligt anvisningarna i Avsnitt 16.2.

- Ett **INVALID** (ogiltigt) resultat tyder på att SPC-kontrollen blev underkänd. Provet bearbetades inte korrekt, PCR är inhiberad eller provet samlades inte in korrekt. Alternativt kan det vara så att andra analysinställningar, avsedda att ge ett giltigt testresultat, inte uppfylldes.
- Ett **ERROR**-resultat kan bero på, men begränsas inte till, fel i sondkontrollen, fel på systemkomponent, inget prov tillsatt eller att maxgränserna för tryck överskridits.
- Ett **NO RESULT** (inget resultat) indikerar att otillräckligt med data har samlats in. Till exempel blev kassetten integritetstest underkänt, operatören stoppade ett pågående test eller ett strömbrott inträffade.
- Eftersom förekomsten av samtidig infektion med tre eller fler virus (influenza A, influensa B, RSV och SARS-CoV-2) är låg, rekommenderas att prover genomgår upprepade testning om nukleinsyror från tre eller fler virus påvisas i ett och samma prov.

Om en extern kontroll inte fungerar som förväntat, upprepa det externa kontrolltestet och/eller kontakta Cepheids tekniska support för hjälp.

16.2 Omtestningsmetod

För att testa om ett obestämt resultat (**INVALID**, **INGET RESULTAT**, eller **FEL**) ska en ny kassett användas.

Använd det överblivna provet från det ursprungliga provtransportmedelsröret eller det nya röret för extern kontroll.

1. Ta på dig ett par rena handskar. Ta fram en ny Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*-kassett och en ny överföringspipett.
2. Kontrollera att provtransportröret eller det externa kontrollröret är stängt.
3. Blanda provet genom att snabbt vända på röret med provtransportmedium eller det externa kontrollröret 5 gånger. Öppna locket på provtransportröret eller det externa kontrollröret.
4. Öppna kassetlocket.
5. Använd en ren överföringspipett (medföljer) och överför provet (ett drag) till provkammaren med den stora öppningen i kassetten.
6. Stäng kassetlocket.

17 Begränsningar

- Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*-testets prestanda har fastställts uteslutande med prover från nasofarynxprovpinnar och anteriora nasala provpinnar. Användning av Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* testet med andra provtyper har inte utvärderats och prestandaegenskaperna är okända.
- Prestandan för detta test fastställdes baserat på utvärderingen av ett begränsat antal kliniska prover. Den kliniska prestandan har inte fastställts för alla cirkulerande varianter, men förväntas avspejla de vanliga varianterna i cirkulation vid tidpunkten och platsen för den kliniska utvärderingen. Resultatet vid testtillfället kan variera beroende på vilka varianter som cirkulerar, inklusive nya stammar av SARS-CoV-2 och deras prevalens, som förändras över tid.
- Prestandan för denna enhet har inte bedömts i en population som vaccinerats mot covid-19.
- Som med alla molekylära tester kan mutationer inom målregionerna för Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*-testet påverka primer- och/eller sondbindningen, vilket kan leda till att virus inte upptäcks eller att virus upptäcks på ett mindre förutsägbart sätt.
- I vissa prover med mycket höga viruskoncentrationer av SARS-CoV-2 kan analysinställningar som är avsedda att minska risken för falskt positiva resultat orsakade av ospecifik eller oregelbunden fluorescensdetektion utlösa ett **OGILTIGT** testresultat.
- Detta test kan inte utesluta sjukdomar som orsakas av andra bakteriella eller virala patogener.
- Testets prestanda validerades endast med de procedurer som anges i denna bruksanvisning. Modifiering av dessa metoder kan förändra testets prestanda.
- Felaktiga testresultat kan uppstå på grund av felaktig insamling av prover, underlåtenhet att följa rekommenderade metoder för insamling, hantering och förvaring av prover, tekniskt fel eller sammanblandning av prover. Anvisningarna i denna bipacksedel måste följas noggrant för att undvika felaktiga resultat.
- Falskt negativa resultat kan förekomma om viruset finns på nivåer under den analytiska detektionsgränsen.
- Negativa resultat utesluter inte SARS-CoV-2-, influensa- eller RSV-infektion och ska inte användas som enda grund för behandling eller andra beslut om patienthantering.
- Resultaten från Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*-testet ska korreleras med den kliniska anamnesen, epidemiologiska data och andra data som är tillgängliga för klinikern som utvärderar patienten.
- Viral nukleinsyra kan kvarstå *in vivo*, oberoende av virusets infektivitet. Detektion av analysmål innebär inte att motsvarande virus är infektiösa eller utgör orsaken till kliniska symtom.

- Detta test har utvärderats för användning endast med humant provmaterial.
- Detta test är ett kvalitativt test och ger inte det kvantitativa värdet av detekterad organism som finns närvarande.
- Detta test har inte utvärderats för patienter utan tecken och symtom på luftvägsinfektion.
- Detta test har inte utvärderats för övervakning av behandling av infektion.
- Detta test har inte utvärderats för screening av blod eller blodprodukter för förekomst av SARS-CoV-2, influensa eller RSV.
- Effekten av störande substanser har endast utvärderats för de substanser som anges i märkningen. Interferens från andra substanser än de som beskrivs kan leda till felaktiga resultat.
- Resultat från analytiska studier med konstruerade saminfekterade prover visade potential för konkurrerande interferens av influensa B eller RSV A vid låga koncentrationer (~3X LoD) när influensa A-koncentrationen är >1,7e5 RNA-kopior/mL respektive 1,7e6 RNA-kopior/mL. Dessutom finns det potential för konkurrerande interferens av influensa B vid låg koncentration (~3X LoD) när SARS-CoV-2-koncentrationen är >1e5 RNA-kopior/mL.
- Korsreaktivitet med andra organismer i luftvägarna än de som beskrivs här kan leda till felaktiga resultat.
- Om patienten nyligen har exponerats för FluMist® eller andra levande försvagade influensavacciner kan det leda till felaktiga positiva resultat.
- Zicam vid 15 % (v/v) kan störa detekteringen av låga nivåer av influensa B och RSV A.
- Eftersom Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus-testet inte skiljer mellan genmälen N2, RdRP och E kan förekomsten av andra coronavirus i B-linjen, *Betacoronavirus*-släktet, inklusive SARS-CoV, orsaka ett falskt positivt resultat. Inget av dessa andra coronavirus är känt för att för närvarande cirkulera inom den mänskliga populationen.
- Detta test är inte avsett att skilja mellan RSV-subgrupper, influensa A-subtyper eller influensa B-linjer. Om differentiering av specifika RSV- eller influensasubtyper och -stammar behövs krävs ytterligare testning i samråd med statliga eller lokala folkhälsomyndigheter.
- Prestanda har inte fastställts med medier som innehåller guanidintiocyanat (GTC) annat än eNAT.

18 Prestandaegenskaper

18.1 Klinisk utvärdering

Prestanda för testet Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus utvärderades med arkiverade kliniska nasofaryngeala (NP) pinnprovtagningar och nasala svabbar (NS) i viralt transportmedium eller universellt transportmedium. Arkiverade prover valdes därefter ut efter datum och tidigare kända analytresultat. Totalt testades 279 NP-svabbar och 239 NS-prover med Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus sida vid sida med ett CE-märkt SARS-CoV-2 RT-PCR-test och ett CE-märkt influensa/RSV RT-PCR-test på ett randomiserat och blindat sätt.

Positiv procentuell överensstämmelse (Positive Percent Agreement, PPA), negativ procentuell överensstämmelse (Negative Percent Agreement, NPA) och icke-specifik frekvens fastställdes genom jämförelse av resultaten från Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus-testet mot resultaten från SARS-CoV-2 av ett RT-PCR-test med CE-märkning för SARS-CoV-2-målet och ett CE-märkt RT-PCR-test för influensa A-, influensa B- respektive RSV-målen.

För NP-svabbarna uppvisade Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus ett PPA- och NPA-värde på 100,0 % respektive 100,0 % för SARS-CoV-2; 100,0 % respektive 100,0 % för influensa A; 100,0 % respektive 100,0 % för influensa B; samt 100,0 % respektive 100,0 % för RSV (Tabell 4). Den initiala icke-specifika frekvensen för Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus-testet var 0,7 % (2/279). Vid upprepad testning gav båda (2) proven giltiga resultat. Den slutliga icke-specifika frekvensen för Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus-testet var 0,0 % (0/279).

Tabell 4. Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus Prestandaresultat med användning av NP-svabbprover

Mål	Antal prover	TP	FP	TN	FN	PPA (95 % KI)	NPA (95 % KI)
SARS-CoV-2	279	66	0	213	0	100,0 % (94,5–100,0 %)	100,0 % (98,2–100,0 %)
Influensa A	264	51	0	213	0	100,0 % (93,0–100,0 %)	100,0 % (98,2–100,0 %)
Influensa B	264	46	0	218	0	100,0 % (92,3–100,0 %)	100,0 % (98,3–100,0 %)

Mål	Antal prover	TP	FP	TN	FN	PPA (95 % KI)	NPA (95 % KI)
RSV	264	47	0	217	0	100,0 % (92,4–100,0 %)	100,0 % (98,3–100,0 %)
TP: Sant positiv; FP: Falskt positiv; TN: Sant negativ; FN: Falskt negativ; KI: Konfidensintervall							

För NP-proverna uppvisade Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* ett PPA- och NPA-värde på 100,0 % respektive 100,0 % för SARS-CoV-2; 100,0 % respektive 99,5 % för influensa A; 100,0 % respektive 100,0 % för influensa B; samt 100,0 % respektive 100,0 % för RSV (Tabell 5). Den initiala icke-specifika frekvensen för Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*-testet var 1,3 % (3/240). Två (2) av tre (3) prov gav giltiga resultat vid omtestning. Ett prov testades inte om på grund av otillräcklig volym. Den slutliga icke-specifika frekvensen för Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*-testet var 0,4 % (1/240).

Tabell 5. Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* Prestandaresultat med användning av NS-prover

Mål	Antal prover	TP	FP	TN	FN	PPA (95 % KI)	NPA (95 % KI)
SARS-CoV-2	239	47	0	192	0	100,0 % (92,4–100,0 %)	100,0 % (98,0–100,0 %)
Influensa A	239	48	1	191	0	100,0 % (92,6–100,0 %)	99,5 % (97,1–99,9 %)
Influensa B	239	48	0	191	0	100,0 % (92,6–100,0 %)	100,0 % (98,0–100,0 %)
RSV	239	47	0	192	0	100,0 % (92,4–100,0 %)	100,0 % (98,0–100,0 %)
TP: Sant positiv; FP: Falskt positiv; TN: Sant negativ; FN: Falskt negativ; KI: Konfidensintervall							

18.2 Analytisk sensitivitet (detektionsgräns)

Den analytiska sensitiviteten hos Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*-testet uppskattades först med hjälp av två reagenspartier genom att testa begränsande spädningar av sju luftvägsvirus (NATrol SARS-CoV-2, Influensa A H1, Influensa A H3, Influensa B Victoria-linjen, uensa Flu B Yamagata-linjen, RSV A och RSV B) i en poolad negativ klinisk NP-pinnmatris, enligt riktlinjerna i Clinical and Laboratory Standards Institutes (CLSI) dokument EP17-A2. De uppskattade LoD-värdena som fastställdes med Probit-regressionsanalys verifierades med hjälp av två partier av Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*-reagenser. De verifierade LoD-värdena för de testade virusen sammanfattas i Tabell 6.

Tabell 6. Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* Detektionsgräns

Virus/stam	LoD-koncentration
SARS-CoV-2 (USA-WA1/2020)	138 kopior/mL
Influensa A/Idaho/07/2018	0,007 TCID ₅₀ /mL
Influensa A/Hong Kong/45/2019	0,44 FFU/mL
Influensa B/Washington/2/2019	12,9 CEID ₅₀ /mL
Influensa B/Wisconsin/10/2016	2,4 TCID ₅₀ /mL
RSV A/2/Australia/61	0,33 TCID ₅₀ /mL
RSV B/9320/MA/77	0,37 TCID ₅₀ /mL

18.3 Analytisk reaktivitet (inklusiveitet)

Inklusivitet för Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus utvärderades 27:e september 2021 med *in silico*-analys av assayamplikoner i relation till 2 685 478 tillgängliga SARS-CoV-2-sekvenser i GISAID-gendatabasen för tre mål, E, N2 och RdRP.

För analys av E-målet exkluderades 3 818 sekvenser på grund av tvetydiga nukleotider, vilket reducerade det totala antalet till 2 681 660 sekvenser. Av de 2 681 660 GISAID-sekvenserna var 2 667 594 (99,48 %) en exakt matchning av målamplikonen SARS-CoV-2 E som genererades i Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus-testet. Enstaka nukleotidfelmatchningar observerades för 13 990 sekvenser och två eller fler felmatchningar observerades för 76 sekvenser. Av de 76 sekvenserna med två eller fler felmatchningar, innehöll 43 sekvenser 2 eller 3 felmatchningar i den främre primerregionen. En sekvens innehöll 3 felmatchningar i den omvända primerregionen och en sekvens innehöll 2 felmatchningar i den främre primern och 2 felmatchningar i den omvända primern. Dessa dubbel- eller trippelfelmatchningarna kan ha en negativ effekt på assayens prestanda.

För analys av N2-målet uteslöts 4 110 sekvenser på grund av tveksamma nukleotider, vilket reducerade det totala antalet som användes i utvärderingen till 2 681 368 sekvenser. Av de 2 681 368 GISAID-sekvenserna var 2 608 487 (97,3 %) en exakt matchning av målamplikonen SARS-CoV-2 N2 som genererades i Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus-testet. Enstaka nukleotidfelmatchningar sågs för 70 212 sekvenser. Två eller tre felmatchningar sågs för 2 669 sekvenser. För de 31 sekvenserna med tre variantpositioner har 5 sekvenser två av de felmatchade nukleotiderna i probregionen och 5 av sekvenserna har två av de felmatchade nukleotiderna i den omvända primerregionen. Dessa dubbla felmatchningar kan påverka proben eller omvända primerbindning. Ingen av dessa felmatchningar förespås ha en negativ effekt på assayens prestanda.

RdRP amplifieras med användning av en semi-nestad primer/probuppsättning. Endast det inre ampliconet används för *in silico*-analys. För analys av RdRP-målet exkluderades 1 374 sekvenser på grund av tvetydiga nukleotider, vilket reducerade det totala antalet till 2 684 104 sekvenser. Av de 2 684 104 GISAID-sekvenserna var 2 657 136 (99,0 %) en exakt matchning av målamplikonen SARS-CoV-2 RdRP som genererades i Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus-testet. Enstaka nukleotidfelmatchningar observerades för 26 864 sekvenser och två eller fler felmatchningar observerades för 77 sekvenser. Två sekvenser har 5 felmatchningar, tre belägna i probregionen och två i den omvända primerregionen, 20 sekvenser har två nukleotidfelmatchningar i den främre primern eller probregionen. Dessa felmatchningar kan påverka proben eller omvända primerbindning. Ingen av dessa felmatchningar förespås ha en negativ effekt på assayens prestanda.

Förutom *in silico*-analysen av SARS-CoV-2-primrarna och proberna för inklusivitet, utvärderades testet Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus för inklusivitet genom bänkttestning mot flera stammar av SARS-CoV-2, influensa A H1N1 (säsongsinfluensa före 2009), influensa A H1N1 (pandemi 2009), influensa A H3N2 (säsongsinfluensa), influensa A från fågel (H5N1, H5N2, H6N2, H7N2, H7N3, H2N2, H7N9 och H9N2), influensa B (representerar stammar av både Victoria- och Yamagata-härstamning) och respiratoriskt syncytialvirus, subgrupp A och B (RSV A och RSV B) vid nivåer nära analytisk LoD. Totalt bestod 84 stammar av 5 SARS-CoV-2-virusstammar, 4 SARS-CoV-2 in vitro RNA-transkript som representerar variantstammar, 69 influensavirus (48 influensa A och 21 influensa B) och 6 RSV-stammar (4 RSV A och 2 RSV B) testades i denna studie med testet Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus. Tre replikat testades för varje stam. Alla SARS-CoV-2, influensa och RSV-stammar testades positivt i alla tre replikaten. Resultaten visas i Tabell 7.

Tabell 7. Analytisk reaktivitet (inklusiveitet) för testet Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Virus	Stam	Testade titer	SARS-CoV-2	Flu A	Flu B	RSV
SARS-CoV-2	NATtrol SARS-CoV-2 USA-WA1/2020	412 kopior/ml	POS	NEG	NEG	NEG
	SARS-CoV-2/Hong Kong/VM20001061/2020	0,5 TCID ₅₀ /ml	POS	NEG	NEG	NEG
	SARS-CoV-2/Italy-INMI1	4 TCID ₅₀ /ml	POS	NEG	NEG	NEG
	SARS-CoV-2/South_Africa/KRISP-K005325/2020	0,2 TCID ₅₀ /ml	POS	NEG	NEG	NEG
	SARS-CoV-2/England/204820464/2020	0,5 TCID ₅₀ /ml	POS	NEG	NEG	NEG
	SARS-CoV-2 RNA USA/WA2/2020(C09) ^a	100 kopior/ml	POS	NEG	NEG	NEG

Virus	Stam	Testade titer	SARS-CoV-2	Flu A	Flu B	RSV
	SARS-CoV-2RNA/ England/205041766/ 2020(C14) ^a	100 kopior/ml	POS	NEG	NEG	NEG
	SARS-CoV-2 RNA /England/ MILK-9E05B3/2020 (C15) ^a	200 kopior/ml	POS	NEG	NEG	NEG
	SARS-CoV-2 RNA /Japan (Brazil)/IC-0564/2021 (C17) ^a	100 kopior/ml	POS	NEG	NEG	NEG
Influensa A H1N1 (före 2009)	A/swine/Iowa/15/30	30 TCID ₅₀ /ml	NEG	POS	NEG	NEG
	A/WS/33	5,0 CEID ₅₀ /ml	NEG	POS	NEG	NEG
	A/PR/8/34	20 CEID ₅₀ /ml	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Mal/302/54	0,156 CEID ₅₀ /ml	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Denver/1/57	10 CEID ₅₀ /ml	NEG	POS	NEG	NEG
	A/New Jersey/8/76	5,0 CEID ₅₀ /ml	NEG	POS	NEG	NEG
	A/New Caledonia/20/1999	0,10 TCID ₅₀ /ml	NEG	POS	NEG	NEG
	A/New York/55/2004	30 TCID ₅₀ /ml	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Solomon Island/3/2006	0,0159 TCID ₅₀ /ml	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Taiwan/42/06	0,0159 TCID ₅₀ /ml	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Brisbane/59/2007	0,060 TCID ₅₀ /ml	NEG	POS	NEG	NEG
	A/swine/NY/02/2009	20 TCID ₅₀ /ml	NEG	POS	NEG	NEG
Influensa A H1N1 (pdm2009)	A/Colorado/14/2012	0,13 TCID ₅₀ /ml	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Michigan/45/2015	100 CEID ₅₀ /ml	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Iowa/53/2015	100 CEID ₅₀ /ml	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Michigan/272/2017	1,0 TCID ₅₀ /ml	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Idaho/07/2018	0,0159 TCID ₅₀ /ml	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Wisconsin/505/2018	0,25 TCID ₅₀ /ml	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Hawaii/66/2019	100 CEID ₅₀ /ml	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Indiana/02/2020	Ej tillämpligt ^b	NEG	POS	NEG	NEG
Influensa A H3N2 (säsongsinfluensa)	A/Aichi/2/68	2,0 CEID ₅₀ /ml	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Hong Kong/8/68	2,0 CEID ₅₀ /ml	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Port Chalmers/1/73	100 CEID ₅₀ /ml	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Hawaii/15/2001	100 CEID ₅₀ /ml	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Wisconsin/67/05 ^c	0,22 TCID ₅₀ /ml	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Brisbane/10/2007	0,025 TCID ₅₀ /ml	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Minnesota/11/2010	30 CEID ₅₀ /ml	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Indiana/08/2011	0,25 TCID ₅₀ /ml	NEG	POS	NEG	NEG

Virus	Stam	Testade titrer	SARS-CoV-2	Flu A	Flu B	RSV
	A/Texas/50/2012	0,050 TCID ₅₀ /ml	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Alaska/232/2015	20 CEID ₅₀ /ml	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016	20 CEID ₅₀ /ml	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Texas/71/2017	1,0 FFU/mL	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Kansas/14/2017	1,0 FFU/mL	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Wisconsin/04/2018	1,0 FFU/mL	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Arizona/45/2018	2,0 FFU/ml	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Hong Kong/45/2019	2,0 FFU/ml	NEG	POS	NEG	NEG
Fågelinfluensa A ^d	A/Mallard/NY/6750/78 (H2N2)	<1 pg/μL	NEG	POS	NEG	NEG
	A/duck/Hunan/795/2002 (H5N1)	<1 pg/μL	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)	<1 pg/μL	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Anhui/01/2005 (H5N1)	<1 pg/μL	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Japanese white eye/Hong Kong/1038/2006 (H5N1)	<1 pg/μL	NEG	POS	NEG	NEG
	A/mallard/WI/34/75 (H5N2)	<1 pg/μL	NEG	POS	NEG	NEG
	A/chicken/CA431/00 (H6N2)	<1 pg/μL	NEG	POS	NEG	NEG
	A/duck/LTC-10-82743 (H7N2)	<1 pg/μL	NEG	POS	NEG	NEG
	A/chicken/New Jersey/15086/3 (H7N3)	<1 pg/μL	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Anhui/1/2013 (H7N9)	0,612 ng/μl	NEG	POS	NEG	NEG
	A/Shanghai/1/2013 (H7N9)	Ej tillämpligt ^e	NEG	POS	NEG	NEG
	A/chicken/Korea/38349-p96323/1996 (H9N2)	<1 pg/μL	NEG	POS	NEG	NEG
Influensa B	B/Lee/40	1,0 PFU/ml	NEG	NEG	POS	NEG
	B/Allen/45	0,25 CEID ₅₀ /ml	NEG	NEG	POS	NEG
	B/GL/1739/54	0,50 CEID ₅₀ /ml	NEG	NEG	POS	NEG
	B/Maryland/1/59	1,0 CEID ₅₀ /ml	NEG	NEG	POS	NEG
	B/Taiwan/2/62	1,0 CEID ₅₀ /ml	NEG	NEG	POS	NEG
	B/Hong Kong/5/72	1,0 CEID ₅₀ /ml	NEG	NEG	POS	NEG
Influensa B Victoria-härkomst	B/Panama/45/90	1,0 TCID ₅₀ /ml	NEG	NEG	POS	NEG
	B/Malaysia/2506/04	0,025 TCID ₅₀ /ml	NEG	NEG	POS	NEG
	B/Florida/02/06	0,025 TCID ₅₀ /ml	NEG	NEG	POS	NEG
	B/Brisbane/60/2008	0,05 TCID ₅₀ /ml	NEG	NEG	POS	NEG

Virus	Stam	Testade titer	SARS-CoV-2	Flu A	Flu B	RSV
	B/Maryland/15/2016	0,25 TCID ₅₀ /ml	NEG	NEG	POS	NEG
	B/Colorado/6/2017	0,25 TCID ₅₀ /ml	NEG	NEG	POS	NEG
	B/Hawaii/01/2018	8,0 TCID ₅₀ /ml	NEG	NEG	POS	NEG
	B/Missouri/12/2018(NA D197E)	10 TCID ₅₀ /ml	NEG	NEG	POS	NEG
	B/Washington/02/2019	60 TCID ₅₀ /ml	NEG	NEG	POS	NEG
Influensa B Yamagata-härkomst	B/Florida/07/2004	0,50 TCID ₅₀ /ml	NEG	NEG	POS	NEG
	B/Florida/04/06	0,25 TCID ₅₀ /ml	NEG	NEG	POS	NEG
	B/Wisconsin/01/2010	0,50 CEID ₅₀ /ml	NEG	NEG	POS	NEG
	B/Wisconsin/10/2016	20 TCID ₅₀ /ml	NEG	NEG	POS	NEG
	B/Indiana/17/2017	10 TCID ₅₀ /ml	NEG	NEG	POS	NEG
	B/Oklahoma/10/2018	10 TCID ₅₀ /ml	NEG	NEG	POS	NEG
RSV A	RSV-A/NY	0,386 TCID ₅₀ /ml	NEG	NEG	NEG	POS
	RSV-A/WI-629.8.2/2007	0,50 TCID ₅₀ /ml	NEG	NEG	NEG	POS
	RSV-A/WI/629-11-1_2008	0,50 TCID ₅₀ /ml	NEG	NEG	NEG	POS
	RSV-A, Stam: 4/2015 Isolat #1	0,25 TCID ₅₀ /ml	NEG	NEG	NEG	POS
RSV B	RSV-B/WV14617/85	0,10 TCID ₅₀ /ml	NEG	NEG	NEG	POS
	RSV-B-CH93(18)-18-01	0,10 TCID ₅₀ /ml	NEG	NEG	NEG	POS

^a *in vitro* RNA-transkript

^b Titer A/Indiana/02/2020-viruset var utan titer och späddes 100 000 gånger i simulerad bakgrundsmatrix för testning.

^c En av tre replikat rapporterade FEL. Körningen upprepades framgångsrikt för att få tre giltiga replikat.

^d Renat viralt RNA i simulerad bakgrundsmatrix användes för fågelinfluensa A-virus på grund av biosäkerhetsbestämmelser.

^e Inaktiverad fågelinfluensa A (H7N9)-virus utan viralt titer späddes 100 000-faldigt i simulerad bakgrundsmatrix och testades på grund av biosäkerhetsbestämmelser.

18.4 Analytisk specificitet (exklusivitet)

En *in silico*-analys för möjliga korsreaktioner med alla de organismer som anges i Tabell 8 genomfördes genom att kartlägga SARS-CoV-2-primrarna och sonder i Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus-testet individuellt mot de sekvenser som laddats ned från GISAID-databasen. E-primers och -sonder är inte specifika för SARS-CoV-2 och kan detektera SARS-coronavirus hos människa och fladdermus. Ingen potentiell oavsiktlig korsreaktivitet med andra organismer som anges i Tabell 8 förväntas baserat på *in silico*-analysen.

Tabell 8. Mikroorganismer som analyserades i *in silico*-analysen för SARS-CoV-2-målet

Mikroorganismer från samma genetiska familj	Organismer med hög prioritet
Humant coronavirus 229E	Adenovirus (t.ex. C1 Ad. 71)
Humant coronavirus OC43	Humant metapneumovirus (hMPV)
Humant coronavirus HKU1	Parainfluensavirus 1-4
Humant coronavirus NL63	Influensa A
SARS-coronavirus	Influensa B

Mikroorganismer från samma genetiska familj	Organismer med hög prioritet
MERS-coronavirus	Influensa C
Fladdermus coronavirus	Enterovirus (t.ex. EV68)
	Respiratoriskt syncytialvirus
	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)
	<i>Parechovirus</i>
	<i>Candida albicans</i>
	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>
	<i>Legionella non-pneumophila</i>
	<i>Bacillus anthracis</i> (mjältbrand)
	<i>Moraxella catarrhalis</i>
	<i>Neisseria elongata</i> och <i>N. meningitidis</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Streptococcus salivarius</i>
	<i>Leptospira</i>
	<i>Chlamydia psittaci</i>
	<i>Coxiella burnetii</i> (Q-feber)
	<i>Staphylococcus aureus</i>

Förutom *in silico*-analysen av SARS-CoV-2-primrarna och -sonderna för korsreaktivitet utvärderades den analytiska specificiteten hos Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus-testet genom bänkttestning av en panel med 48 mikroorganismer bestående av 4 humana coronavirus, 1 MERS-coronavirus och 43 vanliga luftvägspatogener eller sådana som potentiellt kan påträffas i nasofarynx. Panelen testades i olika pooler av mikroorganismer; om en pool gav ett positivt resultat testades varje medlem i poolen individuellt. Tre replikat av varje pool testades. Ett prov ansågs vara negativt om alla tre replikaten var negativa. Bakterie- och jäststammarna testades vid koncentrationer på $\geq 1 \times 10^6$ CFU/mL med undantag för *Chlamydia pneumoniae* som testades vid $1,2 \times 10^6$ IFU/mL och *Lactobacillus reuteri* som testades vid 5×10^7 kopior/mL genomiskt DNA. Virus testades i koncentrationer på $\geq 1 \times 10^5$ TCID₅₀/mL. Den analytiska specificiteten var 100 %. Resultaten visas i Tabell 9.

Tabell 9. Mikroorganismer i andningsvägarna och humant coronavirus som testats, koncentrationer och Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus testresultat

Stam	Testkoncentration	SARS-CoV-2	Influensa A	Influensa B	RSV
Negativ kontroll	e.t.	NEG	NEG	NEG	NEG
Positiv kontroll	e.t.	POS	POS	POS	POS
Humant coronavirus NL63	1,17e5 TCID ₅₀ /mL	NEG	NEG	NEG	NEG
MERS-coronavirus	1,17e5 TCID ₅₀ /mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Humant coronavirus 229E	1,21e5 TCID ₅₀ /mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Humant coronavirus OC43	1,02e5 TCID ₅₀ /mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Humant coronavirus HKU1	1,23e6 kopior/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Adenovirus typ 1	4,07e5 TCID ₅₀ /mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Adenovirus typ 7	1,14e5 TCID ₅₀ /mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Cytomegalovirus	1,0e5 TCID ₅₀ /mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Echovirus	1,14e5 TCID ₅₀ /mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Enterovirus	2,80e5 TCID ₅₀ /mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Epstein-Barr-virus (EBV)	5,60e6 TCID ₅₀ /mL	NEG	NEG	NEG	NEG
HSV	1,97e5 TCID ₅₀ /mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Humant metapneumovirus	4,07e5 TCID ₅₀ /mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Human parainfluenza typ 1	1,0e5 TCID ₅₀ /mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Human parainfluenza typ 2	1,2e5 TCID ₅₀ /mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Human parainfluenza typ 3	1,2e5 TCID ₅₀ /mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Human parainfluenza typ 4	1,19e6 TCID ₅₀ /mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Mässling	1,2e5 TCID ₅₀ /mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Påssjukevirus	1,2e5 TCID ₅₀ /mL	NEG	NEG	NEG	NEG
Rhinovirus typ 1A	1,0e5 TCID ₅₀ /mL	NEG	NEG	NEG	NEG
<i>Acinetobacter baumannii</i>	1,30e7 CFU/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
<i>Bordetella pertussis</i>	6,40e7 CFU/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
<i>Burkholderia cepacia</i>	1,90e8 CFU/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
<i>Candida albicans</i>	6,30e6 CFU/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
<i>Candida parapsilosis</i>	1,45e6 CFU/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
<i>Citrobacter freundii</i>	1,73e8 CFU/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
<i>Corynebacterium sp.</i>	1,27e7 CFU/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
<i>Enterococcus faecalis</i>	5,87e7 CFU/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
<i>Escherichia coli</i>	1,55e8 CFU/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
<i>Haemophilus influenzae</i>	6,62e6 CFU/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
<i>Lactobacillus reuteri</i>	5,0e7 kopior/mL	NEG	NEG	NEG	NEG

Stam	Testkoncentration	SARS-CoV-2	Influensa A	Influensa B	RSV
<i>Legionella spp.</i>	1,42e8 CFU/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
<i>Moraxella catarrhalis</i>	2,46e6 CFU/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	2,7e6 CFU/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
<i>Neisseria meningitidis</i>	4,2e6 CFU/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
<i>Neisseria mucosa</i>	1,0 × 10 ⁸ CFU/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
<i>Propionibacterium acnes</i>	8,25e7 CFU/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,05e7 CFU/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	2,66e6 CFU/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
<i>Staphylococcus aureus</i>	5,87e7 CFU/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	2,47e7 CFU/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1,75e7 CFU/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	2,26e7 CFU/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
<i>Streptococcus pyogenes</i>	9,0e6 CFU/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
<i>Streptococcus salivarius</i>	4,19e6 CFU/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
<i>Streptococcus sanguinis</i>	8,67e6 CFU/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1,20e6 CFU/mL	NEG	NEG	NEG	NEG
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (avirulent)	1,20e6 CFU/mL	NEG	NEG	NEG	NEG

18.5 Mikrobiell interferens

Mikrobiell interferens av Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus-testet som orsakats av närvaro av bakteriella eller virala stammar som kan påträffas i humana övre luftvägsprover, utvärderades genom att testa en panel med 10 kommensala mikroorganismer, bestående av 7 virala stammar och 3 bakteriellstammar. Planerade prover bestod av SARS-CoV-2, influensa A, influensa B, RSV A eller RSV B-virus som inokulerades vid 3x detektionsgräns (LoD) i simulerad nasofaryngeal svabb (NPS)/nasal svabb (NS) matris i närvaro av Adenovirus Type 1C, Humant Coronavirus OC43, Rhinovirus Type 1A, Humant metapneumovirus, Humant parainfluenza Type 1, 2, och 3 (alla inokulerade vid 1x10⁵ units/ml), *Hemophilus influenzae* (inokulerat vid 1x10⁶ CFU/ml), *Staphylococcus aureus* eller *Staphylococcus epidermidis* (alla inokulerade vid 1x10⁷ CFU/ml).

Replikat av 8 positiva prover testades för varje målvirus (SARS-CoV-2, Flu A, Flu B, RSV A eller RSV B) och varje potentiell mikrobiell interferens i stamkombination. För varje mål identifierades alla 8 av 8 replikatprover korrekt med hjälp av Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus-testet. Ingen interferens från de kommensala virus- eller bakteriellstammarna rapporterades.

18.6 Konkurrerande störning

Konkurrerande störningar av Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus orsakade av saminfektioner utvärderades genom att testa konstruerade prover av enskilda SARS-CoV-2-, Influensa A-, Influensa B- eller RSV-stammar vid 3X LoD i närvaro av olika målstammar i en högre koncentration i en simulerad bakgrundsmatris. Koncentrationen vid 3X LoD var 414 kopior/mL för SARS-CoV-2 (inaktiverad USA-WA1/2020); 0,021 TCID₅₀/mL för Influensa A/Idaho/072018, 38,7 CEID₅₀/mL för Influensa B/Washington/2/2019; 0,99 TCID₅₀/mL för RSV A/2/Australien/61, och 1,11 TCID₅₀/mL för RSV B/9320/MA/77. De konkurrerande stammarna utvärderades vid 10⁴ eller högre titerenheter (kopior/mL, TCID₅₀/mL, CEID₅₀/mL eller PFU/mL). Motsvarande koncentration av RNA (kopior/mL) för influensa- och RSV-stammarna bestämdes med droplet digital PCR (ddPCR). Tre replikat testades för varje målstam och varje kombination av konkurrerande stammar. Virus i hög koncentration visar inga konkurrenshämmande effekter om 3 av 3 replikat för målstammen rapporterar positiva resultat. Om resultaten visade mindre än 3 av 3 positiva replikat minskades koncentrationen av det konkurrerande viruset i 10-faldiga steg tills ingen interferens observerades. Nedan följer en sammanfattning av resultaten:

Tabell 10. Sammanfattning av studien om konkurrerande interferens med influensa A vid hög koncentration

Testa virus vid 3X LoD	Interferent virus	Korrekta anrop (n/3)			
		vid 1,7e8 RNA-kopior/mL	vid 1,7e7 RNA-kopior/mL	vid 1,7e6 RNA-kopior/mL	vid 1,7e5 RNA-kopior/mL
Influensa B	Influensa A	0/3	0/3	2/3	3/3
RSV A		0/3	0/3	3/3	Ej testat
RSV B		3/3	Ej testat	Ej testat	Ej testat
SARS-CoV-2		3/3	Ej testat	Ej testat	Ej testat

Tabell 11. Sammanfattning av studien om konkurrerande interferens med influensa B vid hög koncentration

Testa virus vid 3X LoD	Interferent virus	Korrekta anrop (n/3) vid 1,4e5 RNA-kopior/mL
Influensa A	Influensa B	3/3
RSV A		3/3
RSV B		3/3
SARS-CoV-2		3/3

Tabell 12. Sammanfattning av studie av konkurrerande interferens med RSV A vid hög koncentration

Testa virus vid 3X LoD	Interferent virus	Korrekta anrop (n/3) vid 4,6e6 RNA-kopior/mL
Influensa A	RSV A	3/3
Influensa B		3/3
SARS-CoV-2		3/3

Tabell 13. Sammanfattning av studie av konkurrerande interferens med RSV B vid hög koncentration

Testa virus vid 3X LoD	Interferent virus	Korrekta anrop (n/3) vid 1,9e5 RNA-kopior/mL
Influensa A	RSV B	3/3
Influensa B		3/3
SARS-CoV-2		3/3

Tabell 14. Sammanfattning av studie av konkurrerande interferens med SARS-CoV-2 vid hög koncentration

Testa virus vid 3X LoD	Interferent virus	Korrekta anrop (n/3)	
		vid 1e6 RNA-kopior/mL	vid 1e5 RNA-kopior/mL
Influensa A	SARS-CoV-2	3/3	Ej testat
Influensa B		1/3	3/3
RSV A		3/3	Ej testat

Testa virus vid 3X LoD	Interferent virus	Korrekta anrop (n/3)	
		vid 1e6 RNA-kopior/mL	vid 1e5 RNA-kopior/mL
RSV B		3/3	Ej testat

Studien visade att Influenza A/Idaho/07/2018 vid koncentrationer över 1,7e5 RNA-kopior/mL hämmade detektion av Influenza B vid 3X LoD, och vid koncentrationer över 1,7e6 RNA-kopior/mL hämmade detektion av RSV A vid 3X LoD (Tabell 10). Dessutom hämmade SARS-CoV-2 i koncentrationer över 1e5 RNA-kopior/mL detektion av Flu B vid 3X LoD (Tabell 14). Ingen annan konkurrerande interferens observerades för de potentiella saminfektioner som testades i studien vid de testade koncentrationerna.

18.7 Potentiella störsbänsers

Ämnen som kan finnas i nasofarynx (eller introduceras under provtagning och hantering) och som potentiellt kan störa korrekt detektion av SARS-CoV-2, influensa A, influensa B och RSV utvärderades med direkt testning på Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus.

Potentiellt störande substanser i näspassagen och nasofarynx kan inkludera, men begränsas inte till: blod, nässekret eller slem och läkemedel för näsa och svalg som används för att lindra nästäppa, torrhet i näsan, irritation eller astma- och allergisymtom, samt antibiotika och antivirala läkemedel. Positiva och negativa prover bereddes i en simulerad matris av nasofarynxprov (NPS)/nasalprov (NS). Negativa prover (N = 8) testades i närvaro av varje substans för att fastställa effekten på provbearbetningskontrollens (SPC) prestanda. Positiva prover (N = 8) testades per substans med virus som tillsatts vid 3 gånger den LoD som fastställts för varje stam. Bland de positiva prover som testades med Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus fanns en SARS-CoV-2-, en influensa A H1N1-, en influensa A H3N2-, en influensa B- och två RSV-stammar (RSV A och RSV B). Kontrollerna var prover med virus som tillsatts vid 3X LoD i en simulerad NPS/NS-matris som inte innehöll någon potentiellt störande substans. De substanser, med aktiva innehållsämnen, som utvärderades finns listade i Tabell 15.

Tabell 15. Potentiellt interfererande substanser som testats

Substans-ID	Ämne/klass	Substans/aktivt innehållsämne
Albuterolsulfat	Beta-adrenerg bronkdilaterare	Albuterolsulfat (5 mg/mL)
Afrin	Nässpray	Oxymetazolin, 0,05 %
BD Universal transportmedium	Transportmedium	BD Universal transportmedium
Copan 3U045N.PH (Cepheid Swab/M)	Transportmedium	Copan 3U045N.PH (Cepheid Swab/M)
Blod	Blod	Blod (humant)
Flutikasonpropionat nässpray	Nasal kortikosteroid	Flutikasonpropionat
Mentol	Halstabletter, peroralt bedövnings- och smärtstillande medel	Bensokain, mentol
Mucin	Mucin	Renat mucinprotein (bovin eller porcine submandibulär körtel)
Mupirocin	Antibiotika, nässalva	Mupirocin (20 mg/g=2 %)
PHNY	Näsdroppar	Fenylefrin, 1 %
Koksaltlösning	Nässpray med koksaltlösning	Natriumklorid (0,65 %)
Remel M4RT	Transportmedium	Remel M4RT
Remel M5	Transportmedium	Remel M5
Tamiflu	Antivirala läkemedel	Zanamivir
Tobramycin	Antibakteriellt, systemiskt	Tobramycin

Substans-ID	Ämne/klass	Substans/aktivt innehållsämne
Zicam	Nasalgel	Luffa operculata, Galphimia glauca, Histaminum hydrochloricum Svavel (0,05 %)
Zink	Zinktillskott	Zinkglukonat

Resultaten från studien (Tabell 16) visar att i de flesta fall rapporterade 8 av 8 replikat positiva resultat för varje kombination av virus och substans som testades och ingen interferens observerades. När Zicam initialt testades vid 15 % v/v observerades interferens vid detektering av Flu B och RSV A. När Zicam testades vid 7,5 % v/v observerades emellertid ingen interferens.

Tabell 16. Genomsnittliga Ct-värden för Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus-mål som testats i närvaro av potentiellt störande substanser

Substans	Testad koncentration	Antal korrekta resultat/Antal testade					
		SARS-CoV-2/ USA-WA-1	Influensa A/Idaho/07/2018	H3N2 Influensa A/ Hong Kong/ 45/2019	Influensa B/ Washington 2019-02	RSV A/2/ Australia/61	RSV B/9320/ MA/77
Kontroll av simulerad NPS/ NS-matris (Ingen substans)	100 % (v/v)	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8
Afrin	15 % (v/v)	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8
Albuterolsulfat	0,83 mg/mL	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8
BD Universal transportmedium	e.t.	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8
Blod	2 % (v/v)	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8
Copan Swab M	e.t.	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8
Flutikasonpropionat nässpray	5 µg/mL	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8
Mentol	1,7 mg/mL	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8
Mucin	0,1 % (vikt/ volym)	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8
Mupirocin	10 mg/mL	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8
PHNY	15 % (v/v)	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8
Remel M4RT	e.t.	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8
Remel M5	e.t.	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8
Koksaltlösning	15 % (v/v)	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8
Tamiflu	7,5 mg/mL	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8
Tobramycin	4 µg/mL	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8
Zicam	15 % (vikt/ volym)	8/8	8/8	8/8	5/8 ^a	7/8 ^b	8/8
Zink	0,1 µg/mL	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8	8/8

- ^a Med 15 % (v/v) Zicam observerades en statistiskt signifikant skillnad mellan kontrollens medel-Ct och testets medel-Ct. Testningen upprepades med 7,5 % (v/v) Zicam och ingen kliniskt signifikant skillnad observerades mellan kontrollens medelvärde för Flu B Ct och testets medelvärde för Flu B Ct.
- ^b Med 15 % (v/v) Zicam observerades en statistiskt signifikant skillnad mellan kontrollens medelvärde för Ct och testets medelvärde för Ct. Testningen upprepades med 7,5 % (v/v) Zicam och ingen statistiskt signifikant skillnad observerades mellan kontrollens medelvärde för RSV A Ct och testets medelvärde för RSV A Ct.

18.8 Överföringskontaminering

En studie genomfördes för att bedöma om den fristående Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus-kassetten för engångsbruk, förhindrar prov och amplifieringöverföring genom att testa ett negativt prov omedelbart efter testning av ett mycket högt positivt prov i samma GeneXpert-modul. Det negativa provet som användes i denna studie bestod av simulerad NPS/NS-matris och det positiva provet bestod av höga viruskoncentrationer av influensa B och SARS-CoV-2 (influensa B/Wisconsin/10/2016 vid 1,0e6 TCID₅₀/ml och inaktiverad SARS -CoV-2 USA-WA1/2020 vid 1e4 kopior/ml) inokulerade till negativ NPS/NS-matris. Det negativa provet testades i en GeneXpert-modul i början av studien. Efter den inledande testningen av det negativa provet bearbetades det högt positiva provet i samma GeneXpert-modul direkt följt av ännu ett negativt prov. Detta upprepades 20 gånger i samma modul, vilket resulterade i 20 positiva och 21 negativa för modulen. Studien upprepades med en andra GeneXpert-modul för totalt 40 positiva och 42 negativa prover. Alla 40 positiva prov rapporterades korrekt som **SARS-CoV-2 POSITIV; Influensa A NEGATIV; Influensa B POSITIV ; RSV NEGATIV**. Alla 42 negativa prov rapporterades korrekt som **SARS-CoV-2 NEGATIV; Influensa A NEGATIV; Influensa B NEGATIV; RSV NEGATIV** med Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus-testet. Ingen överföring av kontaminering av prov eller amplifiering observerades i denna studie.

18.9 Reproducerbarhet

Reproducerbarheten för Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus-testet fastställdes på tre platser med en panel på 9 medlemmar, som innehöll ett negativt prov, fyra lågt positiva (~1,5x LoD) och fyra måttligt positiva (~3x LoD) prov. Det negativa provet bestod av simulerad matris utan mål mikroorganism eller mål-RNA. De positiva proverna var planerade prover i en simulerad matris med inaktiverade NATrol SARS-CoV-2 (ZeptoMetrix), odlade virus av Influensa A/Idaho/07/2018, Influensa B/Wisconsin/10/2016 och RSV B/Wash/18537/62.

Testningen genomfördes under sex (6) dagar, med användning av tre (3) loter Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus-kassetter vid tre (3) deltagande platser vardera med två (2) operatörer vilket gav totalt 144 observationer per panelmedlem (3 platser x 2 operatörer x 3 loter x 2 dagar/lot x 2 körningar x 2 replikat = 144 observationer/panelmedlem). Resultaten från studien sammanfattas i Tabell 17.

Tabell 17. Sammanfattning av resultat för reproducerbarheten – % överenskommelse

Prov	Plats 1			Plats 2			Plats 3			Procentuell total överensstämmelse [95 % KI]
	Op 1	Op 2	Plats	Op 1	Op 2	Plats	Op 1	Op 2	Plats	
Negativ	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) [97,4-100,0]
SARS-CoV-2 Låg pos	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) [97,4-100,0]
SARS-CoV-2 Måttl pos	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) [97,4-100,0]
Flu A Låg pos	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) [97,4-100,0]
Flu A Måttl pos	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) [97,4-100,0]
Flu B Låg pos	100 % 24/24	100 % 24/24	100 % 48/48	95,8 % 23/24	95,8 % 23/24	95,8 % 46/48	100 % 24/24	100 % 24/24	100 % 48/48	98,6 % (n=142/144) [95,1-99,6]
Flu B Måttl pos	100 % 24/24	100 % 24/24	100 % 48/48	100 % 24/24	100 % 24/24	100 % 48/48	100 % 23/23	95,8 % 23/24	97,9 % 46/47	99,3 % (142/143) [96,1-99,9]
RSV Låg pos	100 % 24/24	100 % 24/24	100 % 48/48	95,8 % 23/24	100 % 24/24	97,9 % 47/48	100 % 24/24	100 % 24/24	100 % 48/48	99,3 % (143/144) [96,2-99,9]
RSV Måttl pos	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) [97,4-100,0]

19 Litteraturförteckning

1. Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>. Åtkomst 9 februari 2020.
2. bioRxiv. (<https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.02.07.937862v1>). Åtkomst 3 mars 2020.
3. Petric M, Comanor L, Petti CA. Role of the laboratory in diagnosis of influenza during seasonal epidemics and potential pandemics. *J Infect Dis*. 2006;194:S98-110.
4. Schweiger B, Zadow I, Heckler R, et al. Application of a fluorogenic PCR assay for typing and subtyping of influenza viruses in respiratory samples. *J Clin Micro*. 2000;38:1552-1558.
5. <https://www.cdc.gov/flu/about/viruses-types.html>. Åtkomst 19 maj 2016.
6. <http://www.cdc.gov/RSV/index.html>. Åtkomst 14 mars 2013.
7. Acero-Bedoya, S., Wozniak, P. S., Sánchez, P. J., Ramilo, O., & Mejias, A. (2019). Recent trends in RSV immunoprophylaxis: clinical implications for the infant. *American Journal of Perinatology*, 36(S 02), S63-S67.
8. Solomon, D. A., Sherman, A. C., & Kanjilal, S. (2020). Influenza in the COVID-19 Era. *Jama*, 324(13), 1342-1343.
9. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (refer to latest edition). <https://www.cdc.gov/labs/bmbl/index.html>
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline. Dokument M29 (se den senaste utgåvan).
11. EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av substanser och blandningar, ändring och upphävande av direktiv 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2007.
12. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

20 Plats för Cepheids huvudkontor

Huvudkontor

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefon: + 1 408 541 4191

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

21 Teknisk support

Notera följande uppgifter innan du kontaktar Cepheids tekniska support:

- Produktnamn
- Lotnummer
- Instrumentets serienummer
- Felmeddelanden (om sådana finns)
- Programvaruversion och, om tillämpligt, datorns service tag-nummer

Teknisk support i USA

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

Teknisk support i Frankrike

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

Kontaktinformation till alla Cepheid-kontor med teknisk support finns tillgänglig på vår hemsida:

www.cepheid.com/en/support/contact-us

.

22 Symboltabell

Symbol	Innebörd
	Katalognummer
	CE-märkning – Europeisk överensstämmelse
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medicinteknisk produkt
	Får ej återanvändas
	Satskod
	Se bruksanvisningen
	Försiktighet
	Tillverkare
	Tillverkningsland
	Innehåller tillräckligt för n test
	Kontroll
	Utgångsdatum
	Temperaturbegränsning
	Biologiska risker
	Får endast användas på läkarordination
	Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen
	Auktoriserad representant i Schweiz
	Importör
	Ursprungsland: Sverige

Symbol	Innebörd
Country of Origin: USA	Ursprungsland: Amerikas förenta stater



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefon: + 1 408 541 4191

Fax: + 1 408 541 4192



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden



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



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



23 Revisionshistorik

Beskrivning av ändringar: 302-8401, Rev. B till Rev. C

Avsnitt	Beskrivning av ändringen
6	Förtydligat det animaliska ursprunget för den proteinstabilisator som används i produkten.
15	Förtydligat INVALID (OGILTIGT) resultat och uttalande om omtestning.
16.1	Förtydligat INVALID (OGILTIGT) resultat. Tillagt rekommendation.
17	Lagt till potentiell utlösare för INVALID (OGILTIGT) resultat.
19	Uppdaterat referenserna.
20	Huvudkontoret i EU har tagits bort.
22	Lagt till symboler för ursprungsland. Uppdaterat symbolerna (enligt EN ISO 15223-1:2021) och adressen till den auktoriserade representanten i Europeiska gemenskapen.