

# Xpert® Flu/RSV XC

**REF** GXFLU/RSV-CE-10

## Trademark, Patents and Copyright Statements

Cepheid<sup>®</sup>, the Cepheid logo, GeneXpert<sup>®</sup> and Xpert<sup>®</sup> are trademarks of Cepheid.

Windows<sup>®</sup> is a trademark of Microsoft Corporation.

Armored RNA<sup>®</sup> is a trademark of Asuragen, Inc.

ZeptoMetrix<sup>™</sup> is a trademark of ZeptoMetrix Corporation.

BD<sup>®</sup> is a trademark of Becton, Dickinson and Company.

Remel M4<sup>®</sup>, Remel M4RT<sup>®</sup> and Remel M5<sup>®</sup> are trademarks of Remel, Inc.

Zicam<sup>®</sup> is a trademark of Matrixx Initiatives, Inc.

Tamiflu<sup>®</sup> is a trademark of Hoffmann-La Roche Inc.

FluMist<sup>®</sup> is a registered trademark of MedImmune, LLC.

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

**Copyright © Cepheid 2020. All rights reserved.**

## Varumärken, patent och copyright-uttalanden

Cepheid<sup>®</sup>, Cepheid-logotypen, GeneXpert<sup>®</sup> och Xpert<sup>®</sup> är varumärken som tillhör Cepheid.

Windows<sup>®</sup> är ett varumärke som tillhör Microsoft Corporation.

Armored RNA<sup>®</sup> är ett varumärke som tillhör Asuragen, Inc.

ZeptoMetrix<sup>™</sup> är ett varumärke som tillhör ZeptoMetrix Corporation.

BD<sup>®</sup> är ett varumärke som tillhör Becton, Dickinson and Company.

Remel M4<sup>®</sup>, Remel M4RT<sup>®</sup> och Remel M5<sup>®</sup> är varumärken som tillhör Remel, Inc.

Zicam<sup>®</sup> är ett varumärke som tillhör Matrixx Initiatives, Inc.

Tamiflu<sup>®</sup> är ett varumärke som tillhör Hoffmann-La Roche Inc.

FluMist<sup>®</sup> är ett varumärke som tillhör MedImmune, LLC.

KÖPET AV DENNA PRODUKT ÖVERFÖR DEN ICKE-ÖVERFÖRBARA RÄTTIGHETEN TILL KÖPAREN ATT ANVÄNDA PRODUKTEN I ENLIGHET MED DENNA BRUKSANVISNING. INGA ANDRA RÄTTIGHETER ÄR UTTRYCKLIGEN ÖVERFÖRDA, UNDERFÖRSTÅDDA ELLER VIA ESTOPPEL. DESSUTOM ÄR INGA RÄTTIGHETER FÖR ÅTERFÖRSÄLJNING HÄNVISADE TILL KÖPET AV DENNA PRODUKT.

**Copyright © Cepheid 2020. Med ensamrätt.**



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
Frankrike  
[www.cepheidinternational.com/](http://www.cepheidinternational.com/)

# Xpert® Flu/RSV XC

Endast för *in vitro*-diagnostisk användning.

## 1 Egendomsskyddat namn

Xpert® Flu/RSV XC

## 2 Allmänt namn

Xpert Flu/RSV XC assay

## 3 Avsedd användning

Cepheid Xpert Flu/RSV XC-assayen som utförts på GeneXpert instrumentsystem är en automatisk multiplex omvänt transskriptaspolymeraskedjereaktion i realtid (RT-PCR)-assay som är avsedd för kvalitativ detektion och differentiering *in vitro* av viralt RNA för influensa A-, influensa B- och respiratoriskt syncytialvirus (RSV). Xpert Flu/RSV XC-assayen använder nasala aspirat-/spolningsprover och nasofaryngeala pinnprover som samlats in från patienter med tecken och symtom på respiratorisk infektion. Xpert Flu/RSV XC-assayen är avsedd som hjälp vid diagnos av infektioner av influensa och respiratoriskt syncytial-virus i kombination med kliniska och epidemiologiska riskfaktorer.

Negativa resultat utesluter inte infektion av influensavirus eller respiratoriskt syncytialvirus och ska inte användas som den enda grunden för behandling eller andra beslut avseende patienthantering.

Prestanda och egenskaper för influensa A fastställdes under influensasäsongen 2013–2014. När andra nya influensa A-virus uppkommer, kan prestanda och egenskaper variera.

Om infektion med ett nytt influensa A-virus misstänks baserat på aktuella kliniska och epidemiologiska screeningkriterier som rekommenderas av de allmänna hälsomyndigheterna, bör proverna samlas in med tillämpliga försiktighetsåtgärder för infektionskontroll för nya virulenta influensavirus och skickas till statliga eller lokala sjukvårdsavdelningar för testning. Virusodling ska inte prövas i dessa fall om inte en anläggning av typen BSL 3+ är tillgänglig för att ta emot och odla prover.

## 4 Sammanfattning och förklaring

Influensa är en smittsam viral infektion i luftvägarna. Överföringen av influensa är huvudsakligen luftburen (*dvs.* genom hosta och nysningar). Överföringens topp inträffar vanligen under vintermånaderna. Vanliga symtom är feber, frossa, huvudvärk, muskelvärld, illamående, hosta och nästäppa. Gastrointestinala symtom (*dvs.* illamående, kräkning eller diarré) kan också inträffa, primärt hos barn, men det är mindre vanligt hos vuxna. 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, geriatriska och immuninkompetenta populationer.<sup>1,2</sup>

Influensavirus klassificeras i typerna A, B och C. Av dessa är det de två första som ger upphov till de flesta humana infektionerna. Influensa A är den vanligaste typen av influensavirus hos människor och är i allmänhet orsaken till säsongsinfluensaepidemier och kan ibland ge upphov till pandemier. Influensa 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. Influensa A-virus delas in i ytterligare undertyper baserat på två ytproteiner: hemagglutinin (H) och neuraminidas (N). Säsongsinfluensa orsakas normalt av subtyperna H1, H2, H3, samt N1 och N2. Utöver säsongsinfluensan identifierades en ny H1N1-stam hos vuxna i USA i början av 2009.<sup>3</sup>

Respiratoriskt syncytialvirus (RSV), en medlem av Paramyxovirusfamiljen, som består av två stammar (undergrupperna A och B), är också orsaken till en smittsam sjukdom som primärt drabbar barn och äldre med nedsatt immunförsvar, t.ex. patienter med kroniska lung- eller hjärtsjukdomar eller som genomgår behandling för tillstånd som minskar styrkan för deras immunsystem.<sup>3</sup> Viruset kan leva i timmar på bordsytor och leksaker och ger upphov till både infektioner i övre luftvägarna, t.ex. trakeobronkit och nedre luftvägsinfektioner som manifesterar sig som bronkiolit och pneumoni.<sup>4</sup> 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.<sup>3</sup> Symtomen visar sig vanligen fyra till sex dagar efter infektion. Sjukdomen är normalt självläkande och varar i ungefär en till två veckor hos barn. 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 överlappar influensasäsongen något, eftersom infektioner börjar bli vanliga under hösten och fortsätter fram till början av våren.<sup>3,4</sup> RSV-infektioner uppträder också vid andra tidpunkter på året, om än sällan.

Aktiva övervakningsprogram i kombination med försiktighetsåtgärder för infektionskontroll är viktiga komponenter för att förhindra överföring av influensa och RSV. Användning av assayen ger snabba resultat för att identifiera patienter som infekterats med dessa säsongsinfektioner är en viktig faktor för effektiv kontroll, korrekt val av behandling och för att hindra omfattande utbrott.

## 5 Metodens princip

Xpert Flu/RSV XC assay är ett automatiserat diagnostiskt test *in vitro* för kvalitativ detektering av influensa A, influensa B och RSV. Assayen utförs på Cepheid GeneXpert Instrument-systems.

GeneXpert instrumentsystem automatiserar och integrerar provextraktion, rening, amplifiering och detektering av nukleinsyremålssekvenser i kliniska prover genom att använda omvänd transkription (konvertering av RNA-mallar till DNA) följt av Realtids-PCR. Systemen består av ett instrument, en persondator och förladdad mjukvara för att köra tester och granska resultaten. Varje test kräver användning av en kasserbar GeneXpert kassett för engångsbruk som innehåller målspecifika reagenser och utför RT-PCR- och PCR-processerna. På grund av att kassetterna är fristående är risken för korskontaminering mellan prover minimerad. För en fullständig beskrivning av systemen, se tillämplig *GeneXpert Dx system användarmanual* eller *GeneXpert Infinity system användarmanual*.

Xpert Flu/RSV XC assay innehåller reagenser för detektering och differentiering av influensa A, influensa B och RSV-RNA direkt från nasala aspirat-/spolningsprover (NA/W) och nasofaryngeala (NP) pinnprover från patienter med tecken och symtom på infektion i luftvägarna. En provbearbetningskontroll (sample processing control, SPC) och en probe check kontroll (PCC) är också inkluderade i kassetten. SPC ingår för att kontrollera tillfredsställande extraktion och bearbetning av målssekvenser och för att övervaka förekomsten av hämmare i PCR-reaktionen. Probe check kontroll (PCC) verifierar rehydrering av reagenser, PCR-rörets fyllning i kassetten, probens integritet och färgstabilitet.

Xpert Flu/RSV XC-assayen kan köras för detektering av Flu A och Flu B enbart genom val av **Xpert Flu XC**, RSV enbart genom val av **Xpert RSV** eller Flu A, Flu B och RSV genom val av **Xpert Flu-RSV XC** från menyn **Välj assay (Select Assay)**. Xpert Flu XC- och Xpert RSV-assayerna har funktionen Tidigt avbrytande av assay (Early Assay Termination (EAT)) som gör det möjligt med tidig resultatrapportering. EAT aktiveras när den förbestämda tröskelnivån för ett positivt testresultat nås innan alla de 40 PCR-cyklerna har slutförts. När Flu A eller Flu B virala titrar är tillräckligt höga för att generera mycket tidiga Ct-värden med Xpert Flu XC-assayen, visas inte SPC-amplifieringskurvorna och dess resultat rapporteras inte. När RSV-titrarna är tillräckligt höga för att generera mycket tidiga Ct-värden med Xpert Flu XC-assayen, visas inte SPC-amplifieringskurvorna och dess resultat rapporteras inte.

## 6 Reagenser och instrument

### 6.1 Material som tillhandahålls



Xpert Flu/RSV XC assay-kitet innehåller tillräckligt med reagenser för att bearbeta 10 prover eller kvalitetskontrollprover. Kitet innehåller följande:

<b>Xpert Flu/RSV XC assay Kassetter med integrerade reaktionsrör</b>	<b>10</b>
• Kula 1, kula 2 och kula 3 (frystorkade)	1 av varje per kassett
• Lysisreagens (Guanidinium tiocyanat)	1,5 ml per kassett
• Bindningsreagens	1,5 ml per kassett
• Elueringsreagens	3,0 ml per kassett
<b>Kasserbara 300 µl överföringspipetter</b>	<b>2 påsar med 12 per kit</b>
<b>CD</b>	<b>1 per kit</b>
• Assay definition files (ADF)	
• Anvisningar om hur man importerar ADF in i GeneXpert-mjukvaran	
• Bruksanvisning	

**Obs!** Säkerhetsdatabladet finns tillgängliga på [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) eller [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) under fliken **SUPPORT**.

**Obs!** Bovint serumalbumin (BSA) i kulorna inuti denna produkt producerades och tillverkades enbart från bovinplasma insamlad i USA. Inget protein från idisslare eller annat djurprotein gavs till djuren. Djuren testades och godkändes före och efter döden. Under bearbetning blandades inte materialet med andra djurmaterial.

## 7 Förvaring och hantering



- Förvara Xpert Flu/RSV XC assay-kassetterna vid 2–28 °C fram till utgångsdatumet som finns på etiketten.
- Öppna inte ett kassetlock förrän du är klar att genomföra testningen.



- Använd inte kassetter som har passerat utgångsdatumet.
- Använd inte en kassett som har läckt.

## 8 Nödvändiga material som inte tillhandahålls

- Proverna måste samlas in och transporteras med Xpert Nasopharyngeal insamlingskit för virus, Cepheid katalognr SWAB/B-100 eller Provinsamlingsenhet, katalognr NASL-100N-100.
- GeneXpert Dx-instrument- eller GeneXpert Infinity-systemet (katalognummer varierar med konfiguration): GeneXpert-instrument, dator, streckkodsscanner, användarmanual.
  - För GeneXpert Dx-system: GeneXpert Dx mjukvaruversion 4.3 eller senare.
- Skrivare: Kontakta Cepheid teknisk support för att ordna inköp av en rekommenderad skrivare.

## 9 Tillgängliga material som inte tillhandahålls

- Inaktiverade viruskontroller från ZeptoMetrix, katalognr NATFLUAB-6C och katalognr NATRSV-6C som externa positiva kontroller och katalognr NATCXVA9-6C (Coxsackievirus) som en extern negativ kontroll.

## 10 Varningar och försiktighetsåtgärder

### 10.1 Allmänt



- Endast för *in vitro*-diagnostisk användning.
- Behandla alla biologiska prov, inklusive använda kassetter, som om de kan överföra smittämnen. På grund av att det ofta är omöjligt att veta vilket prov som kan vara smittsamt ska alla biologiska prover behandlas med sedvanliga försiktighetsåtgärder. Riktlinjer för provhantering finns tillgängliga hos U.S. Centers for Disease Control and Prevention<sup>5</sup> och Clinical and Laboratory Standards Institute.<sup>6,7</sup>
- Om infektion med ett nytt influensa A-virus misstänks baserat på aktuella kliniska och epidemiologiska screeningkriterier som rekommenderas av de allmänna hälsomyndigheterna, bör proverna samlas in med tillämpliga försiktighetsåtgärder för infektionskontroll för nya virulenta influensavirus och skickas till statliga eller lokala sjukvårdsavdelningar för testning. Virusodling ska inte prövas i dessa fall om inte en anläggning av typen BSL 3+ är tillgänglig för att ta emot och odla prover.
- Prestandakaraktistika för detta test har endast fastställts med de provtyper som listats i avsnittet Avsedd användning. Prestandan för denna analys med andra provtyper eller prover har inte utvärderats.
- Följ din institutions säkerhetsprocedurer vid arbete med kemikalier och hantering av biologiska prover.
- Biologiska prover, överföringsanordningar och använda kassetter bör anses kunna överföra smittsubstanter som kräver sedvanliga försiktighetsåtgärder. Följ din institutions rutiner för miljöavfall för korrekt bortskaffande av använda kassetter och oanvända reagenser. Dessa material kan uppvisa egenskaper som kemiskt farligt avfall som kräver specifika bortskaffningsförfaranden. Om nationella eller regionala föreskrifter inte ger tydliga riktlinjer för korrekt bortskaffande ska biologiska prover och använda kassetter kasseras enligt WHO:s (Världshälsoorganisationens) föreskrifter om hantering och bortskaffande av farligt medicinskt avfall.

### 10.2 Prov

- Provinsamling och hanteringsmetoder kräver speciell utbildning och vägledning.
- Använd endast Xpert Nasopharyngeal insamlingskit för insamling och transport av nasofaryngeala pinnprover.
- Proverna måste samlas in och testas före utgångsdatum för rören med Xpert Viral Transport Medium.
- Upprätthåll korrekta förvaringsförhållanden under provtransport för att säkerställa provets integritet (se Avsnitt 12, Provinsamling, transport och förvaring). Provstabilitet under andra transportförhållanden än dem som rekommenderas, har inte utvärderats.
- Korrekt provtagning, lagring och transport är avgörande för korrekta resultat.

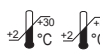
### 10.3 Analys/reagens

- Assayen har validerats med Cepheid GeneXpert mjukvara version 4.3 eller högre. Cepheid kommer att validera framtida mjukvaruversioner för användning med Xpert Flu/RSV XC-assayen.
- Användning av positiv kontroll för influensa A/influensa B i assayläget Xpert RSV enbart kan leda till ogiltiga kontrollresultat.
- Användning av positiv kontroll för RSV i assayläget Xpert Flu XC enbart kan leda till ogiltiga kontrollresultat.
- När ett test genomförs i läget Xpert Flu XC enbart eller Xpert RSV enbart utesluter inte ett negativt testresultat ett positivt resultat för de andra målen.
- Sensitiviteten kan påverkas vid användning av frysta arkiverade prover.
- Öppna inte kassetlocket till Xpert Flu/RSV XC assay 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 ogiltiga resultat erhållas.
- Placera inte provets ID-etikett på kassetlocket eller på streckkodsetiketten.
- Använd inte en kassett som har ett skadat reaktionsrör.
- ② • Varje Xpert Flu/RSV XC assay-kassett för engångsbruk används för att bearbeta ett test. Återanvänd inte använda kassetter utom vid spädning av NA/W-prover.
- ② • Varje kasserbar pipett för engångsbruk används för att överföra ett prov. Återanvänd inte kasserbara pipetter.
- Använd inte en kassett om den verkar våt eller om lockförseglingen verkar vara bruten.
- För att undvika kontaminering av prover eller reagenser rekommenderas god laboratorised, vilket inkluderar byte av handskar mellan hanteringar av patientprover.
- Använd rena laboratorierockar och handskar. I händelse av kontaminering av arbetsområdet eller utrustning med prover eller kontroller ska den kontaminerade ytan rengöras noggrant med en lösning med spädning 1:10 av klorblekmedel för hushåll och därefter 70 % denaturerad etanol. Torka arbetsytorna torra innan du fortsätter.

## 11 Kemiskt farliga ämnen<sup>8,9</sup>

- Signalord: VARNING
- **FN GHS riskuttalande**
  - Skadligt vid förtäring
  - Kan vara skadligt vid hudkontakt
  - Orsakar ögonirritation
- **FN GHS skyddsangivelser**
  - **Förebyggande**
    - Tvätta händerna noggrant efter hantering.
  - **Svar**
    - 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
    - Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

## 12 Provinsamling, transport och förvaring

 NA/W-prover och nasofaryngeala pinnprover kan samlas in enligt standardmetoder etablerade på användarens institution och placeras i Xpert Viral Transport Medium (3 ml rör med transportmedium). Proverna bör transporteras vid 2–8 °C.

- Prover som placerats i transportmedium efter insamling kan förvaras i upp till 24 timmar vid 2–30 °C eller upp till sju dagar vid 2–8 °C före testning med Xpert Flu/RSV XC-assayen.

Korrekt provinsamling, förvaring och transport är avgörande för testets prestanda.

## 13 Metod

### 13.1 Förbereda kassetten

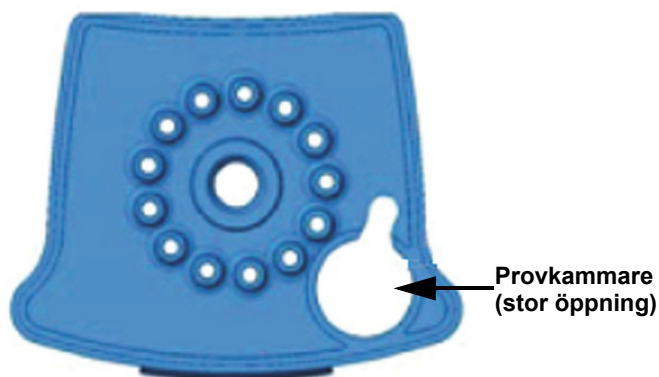
**Viktigt** Starta testet inom 60 minuter från det att provet tillsatts till kassetten.

#### För NP-pinnprover:

1. Ta ut en kassett från förpackningen.
2. Blanda proverna genom att vända rören med Xpert Viral Transport Medium fem gånger.
3. Öppna kassetts lock. Använd en ren överföringspipett på 300 µl (medföljer) och överför 300 µl (en sugning) av provet från röret med transportmedium till provkammaren med den stora provöppningen i kassetten (Figur 1).
4. Stäng locket till kassetten.

#### För NA/W-prover:

1. Använd en ren överföringspipett på 300 µl (medföljer) och överför 600 µl av provet (två sugningar med samma överföringspipett) in i röret med Xpert Viral Transport Medium på 3 ml och sätt kork på röret.
2. Blanda proverna genom att vända rören med transportmedium fem gånger.
3. Ta ut kassetten ur förpackningen.
4. Öppna kassetts lock. Använd en ren överföringspipett på 300 µl (medföljer) och överför 300 µl (en sugning) av det spädda provet till provkammaren med den stora provöppningen i kassetten (Figur 1).
5. Stäng locket till kassetten.



Figur 1. Xpert Flu/RSV XC assaykassett (vy från ovan)

### 13.2 Starta testet

**Viktigt** Innan du startar testet ska du försäkra dig om att Xpert Flu/RSV XC assay definition filer (ADF:er) har importerats i mjukvaran.

Detta avsnitt anger de grundläggande stegen för att köra testet. För detaljerade anvisningar, se *GeneXpert Dx-systemets användarmanual* eller *GeneXpert Infinity-systemets användarmanual*, beroende på vilken modell som används.

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

1. Sätt på GeneXpert Instrument:
  - Om du använder GeneXpert Dx Instrument, sätt först på instrumentet och sedan datorn. GeneXpert-mjukvaran startar automatiskt eller kan kräva en dubbelklickning på GeneXpert Dx-mjukvarans ikon på Windows®-skrivbordet.  
eller
  - Om du använder GeneXpert Infinity-instrumentet, starta instrumentet. GeneXpert-mjukvaran startar automatiskt eller kan kräva en dubbelklickning på ikonen för Xpertise-mjukvaran på Windows®-arbetsbordet.
2. Logga in till GeneXpert Instrument-system-mjukvaran med hjälp av ditt användarnamn och lösenord.

3. I GeneXpert-systemets fönster, klicka på **Skapa test (Create Test)** (GeneXpert Dx) eller **Beställningar (Orders)** och klicka på **Beställa test (Order Test)** (GeneXpert Infinity). Fönstret Skapa test (Create Test) öppnas.
4. Skanna eller skriv in Patient-ID (Patient ID) (valfritt). Om du skriver in Patient-ID (Patient ID), se till att du skriver in det rätt. Patient-ID (Patient ID) visas på den vänstra sidan i fönstret Granska resultat (View Results) och är förknippat med testresultatet.
5. Skanna (eller skriv in) Prov-ID (Sample ID). Om du skriver in Prov-ID (Sample ID), se till att du skriver in det rätt. Prov-ID (Sample ID) visas på den vänstra sidan i fönstret Granska resultat (View Results) och är förknippat med testresultaten.
6. Skanna streckkoden på Xpert Flu/RSV XC assay-kassetten. Mjukvaran fyller automatiskt i rutorna i de följande fälten med hjälp av streckkodsinformation: Reagenslot-ID (Reagent Lot ID), Kassetten serienummer (Cartridge SN) och Utgångsdatum (Expiration Date).

**Obs!** Om streckkoden på Xpert Flu/RSV XC assay-kassetten inte skannas, upprepa testet med en ny kassett.

Name	Version
Xpert Flu XC	1
Xpert RSV	1
Xpert Flu-RSV XC	1

**Figur 2. Fönstret Skapa test: Välj meny Assay**

7. Gör lämpligt val på meny **Välj assay (Select Assay)** vilket visas i Figur 2.
  - Flu A och Flu B enbart: Välj **Xpert Flu XC**
  - RSV enbart: Välj **Xpert RSV**
  - Flu A, Flu B och RSV: Välj **Xpert Flu-RSV XC**

**Obs!** Endast testresultatet för den assay som valts i detta steg kommer att samlas in när testet startas. Resultat från Flu A, Flu B och RSV samlas endast in om analysen Xpert Flu/RSV XC väljs.

8. Klicka på **Starta test (Start Test)** (GeneXpert Dx) eller **Skicka (Submit)** (GeneXpert Infinity). Skriv in ditt lösenord i dialogrutan som visas.
9. För GeneXpert Infinity-systemet: kassetten ska placeras på transportbandet. Kassetten kommer automatiskt att laddas, testet kommer att köras och den använda kassetten kommer att placeras i avfallsbehållaren.

eller

För GeneXpert Dx-instrumentet:

- A. Öppna instrumentmodulens dörr med den blinkande gröna lampan och ladda kassetten.
- B. Stäng luckan. Testet startas och den gröna lampan slutar att blinka. När testet är klart slutar lampan att lysa.
- C. Vänta tills systemet frigör dörrregeln innan du öppnar moduldörren och tar ut kassetten.
- D. De använda kassetterna ska kasseras i lämpliga avfallsbehållare för prov enligt din institutions standardpraxis.



## 14 Granska och skriva ut resultat

Detta avsnitt anger de grundläggande stegen för att granska och skriva ut resultat. För mer detaljerade anvisningar om hur man granskar och skriver ut resultat, se *GeneXpert Dx-systemets användarmanual*, eller *GeneXpert Infinity-systemets användarmanual*, beroende på vilket instrument som används.

1. Klicka på ikonen **Granska resultat (View Results)** för att visa resultaten.
2. 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.

## 15 Kvalitetskontroll

### 15.1 Inbyggda kvalitetskontroller

#### CONTROL

Varje test inkluderar en sample processing control (SPC) och en probe check kontroll (PCC).

- **Provbearbetningskontroll (Sample Processing Control, SPC):** Säkerställer att provet bearbetades korrekt. Sample processing control (SPC) är en Armored RNA® kontroll som ingår i varje kassett för att verifiera tillfredsställande bearbetning av provet. SPC verifierar att RNA har avgivits från influensa- och RSV-virus om organismen förekommer och verifierar att probearbetningen är tillfredsställande. Dessutom detekterar denna kontroll provassocierad inhäring av RT-PCR- och PCR-reaktioner. SPC ska vara positivt i ett negativt prov och kan vara negativt eller positivt i ett positivt prov. SPC godkänns om det uppfyller validerade acceptanskriterier.

Det finns två undantag där SPC ignoreras och resultatet är giltigt:

- SPC kan vara negativt i ett prov med en hög titer av Flu A eller Flu B vid testning med Xpert RSV ADF.
- SPC kan vara negativt i ett prov med en hög titer av RSV vid testning med Xpert Flu XC ADF.
- **Probe check kontroll (PCC, QC1, QC2):** Före start av PCR-reaktionen mäter GeneXpert instrumentsystem fluorescenssignalen från första PCC (QC1 och QC2) som utförts före steget med omvänd transkription. QC1 kontrollerar förekomst av EZR-kulan och QC 2 kontrollerar förekomst av TSR-kulan. Den andra PCC:n (Flu A 1, Flu A 2, Flu A 3, Flu B, RSV och SPC) utförs efter steget med omvänd transkription och innan PCR börjar. Probe check kontroll (PCC, QC1 och QC2) övervakar rehydrering av kulan, fyllning av reaktionsröret, probens integritet och färgstabilitet. PCC godkänns om den uppfyller de validerade acceptanskriterierna.

## 16 Tolkning av resultat

Xpert Flu/RSV XC assay har tre kanaler (Flu A 1, Flu A 2 och Flu A 3) för att detektera de flesta influensa A-stammarna. Primrar och prober i Flu A 1-kanalen har 100 % homologi med human influensa A-stammar. Primrar och prober i Flu A 2-kanalen har > 95 % homologi med influensa A-stammar från fågel och cirka 80 % homologi med mänskliga influensa A-stammar. Primrar och prober i Flu A 3-kanalen detekterar hemagglutininsegmentet för influensa A H7N9-stammar från fågel (möjlighet till subtypning). Alla influensa A-stammar (mänskliga och från fågel) som detekteras av Xpert Flu/RSV XC assay rapporteras som **Flu A POSITIV (Flu A POSITIVE)**.

Resultaten tolkas av GeneXpert-instrumentsystemet från uppmätta fluorescenssignaler och inbyggda beräkningsalgoritmer och kommer att visas i fönstret Granska resultat (View Results). Ett Flu A-resultat i Xpert Flu/RSV XC assay kräver antingen att Flu A 1- eller Flu A 2-kanalen ska vara positiv för att testresultatet **Flu A POSITIV (Flu A POSITIVE)** ska rapporteras. Ett positivt resultat i Flu A 3-kanalen utan ett positivt resultat i Flu A 1 eller Flu A 2 rapporteras som **OGILTIGT (INVALID)**. Tabell 1 listar alla de möjliga testresultaten för Flu A.

**Tabell 1. Möjliga testresultat för Flu A för kanalerna Flu A 1, Flu A 2 och Flu A 3**

Testresultat för Flu A	Flu A 1-kanalen	Flu A 2-kanalen	Flu A 3-kanalen
<b>Flu A POSITIV (Flu A POSITIVE)</b>	POS	POS	POS
	POS	POS	NEG
	POS	NEG	POS
	NEG	POS	POS
	POS	NEG	NEG
	NEG	POS	NEG
<b>OGILTIGT (INVALID)</b>	NEG	NEG	POS
<b>Flu A NEGATIV (Flu A NEGATIVE)</b>	NEG	NEG	NEG

Resultaten tolkas automatiskt av GeneXpert Instrument-system från uppmätta fluorescenssignaler och inbyggda beräkningsalgoritmer, och visas tydligt i fönstret Granska resultat (View Results). Alla möjliga resultat visas i Tabell 2.

**Tabell 2. Alla möjliga slutliga testresultat för den valda Xpert Flu/RSV XC-assayen**

Resultattext	Flu A 1	Flu A 2	Flu A 3	Flu B	RSV	SPC
Flu A POSITIV (Flu A POSITIVE); Flu B NEGATIV (Flu B NEGATIVE); RSV NEGATIV (RSV NEGATIVE)	+/-	+/-	+/-	-	-	+/-
Flu A NEGATIV (Flu A NEGATIVE); Flu B POSITIV (Flu B POSITIVE); RSV NEGATIV (RSV NEGATIVE)	-	-	-	+	-	+/-
Flu A NEGATIV (Flu A NEGATIVE); Flu B NEGATIV (Flu B NEGATIVE); RSV POSITIV (RSV POSITIVE)	-	-	-	-	+	+/-
Flu A POSITIV (Flu A POSITIVE); Flu B POSITIV (Flu B POSITIVE); RSV NEGATIV (RSV NEGATIVE)	+/-	+/-	+/-	+	-	+/-
Flu A POSITIV (Flu A POSITIVE); Flu B NEGATIV (Flu B NEGATIVE); RSV POSITIV (RSV POSITIVE)	+/-	+/-	+/-	-	+	+/-
Flu A NEGATIV (Flu A NEGATIVE); Flu B POSITIV (Flu B POSITIVE); RSV POSITIV (RSV POSITIVE)	-	-	-	+	+	+/-
Flu A POSITIV (Flu A POSITIVE); Flu B POSITIV (Flu B POSITIVE); RSV POSITIV (RSV POSITIVE)	+/-	+/-	+/-	+	+	+/-
Flu A NEGATIV (Flu A NEGATIVE); Flu B NEGATIV (Flu B NEGATIVE); RSV NEGATIV (RSV NEGATIVE)	-	-	-	-	-	+
OGILTIGT (INVALID)	-	-	-	-	-	-

Se Figur 3 till och med Figur 19 för specifika exempel och Tabell 3 för tolkning av testresultatfraser för assayerna Xpert Flu/RSV XC, Xpert Flu XC och Xpert RSV. Formatet för de testresultat som anges varierar beroende på användarens val att köra assayen Xpert Flu/RSV XC, Xpert Flu XC eller Xpert RSV.

**Tabell 3. Resultat och tolkningar för assayerna Xpert Flu-RSV XC, Xpert Flu XC och Xpert RSV**

Resultat	Tolkning
Flu A POSITIV (Flu A POSITIVE); Flu B NEGATIV (Flu B NEGATIVE); RSV NEGATIV (RSV NEGATIVE) Se Figur 3.	Mål-RNA för Flu A har detekterats; mål-RNA för Flu B har inte detekterats; mål-RNA för RSV har inte detekterats. <ul style="list-style-type: none"> <li>Flu A-målet har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en slutpunkt över tröskelinställningen.</li> <li>SPC: Inte tillämpligt (NA); SPC ignoreras eftersom Flu A-målets amplifiering kan konkurrera med denna kontroll.</li> <li>Probkontroll: GODKÄND (PASS); alla probkontrollresultat är godkända.</li> </ul>
Flu A NEGATIV (Flu A NEGATIVE); Flu B POSITIV (Flu B POSITIVE); RSV NEGATIV (RSV NEGATIVE) Se Figur 4.	Mål-RNA för Flu A har inte detekterats; mål-RNA för Flu B har detekterats; mål-RNA för RSV har inte detekterats. <ul style="list-style-type: none"> <li>Flu B-målet har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en slutpunkt över tröskelinställningen.</li> <li>SPC: Inte tillämpligt (NA); SPC ignoreras eftersom Flu B-målets amplifiering kan konkurrera med denna kontroll.</li> <li>Probkontroll: GODKÄND (PASS); alla probkontrollresultat är godkända.</li> </ul>

Tabell 3. Resultat oh tolkningar för assayerna Xpert Flu-RSV XC, Xpert Flu XC och Xpert RSV (fortsättning)

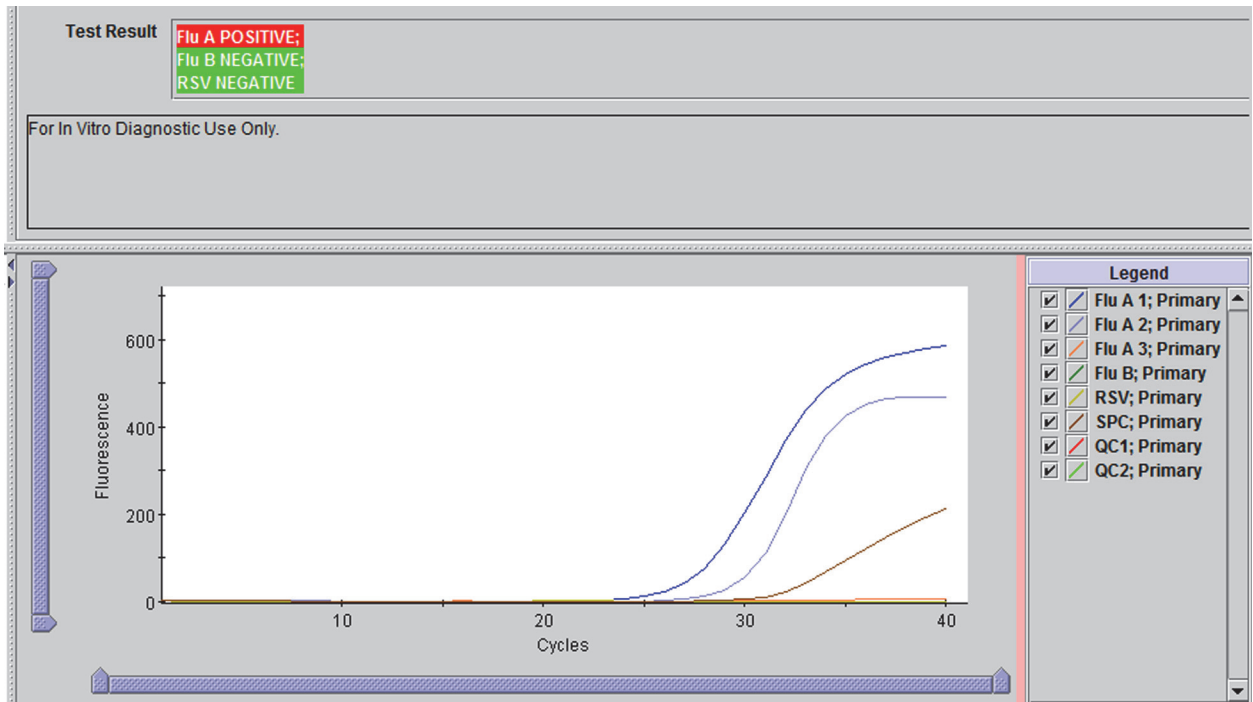
Resultat	Tolkning
<b>Flu A NEGATIV (Flu A NEGATIVE); Flu B NEGATIV (Flu B NEGATIVE); RSV POSITIV (RSV POSITIVE)</b> Se Figur 5.	Mål-RNA för Flu A har inte detekterats; mål-RNA för Flu B har inte detekterats; mål-RNA för RSV har detekterats. <ul style="list-style-type: none"> <li>• RSV-målet har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en slutpunkt över tröskelinställningen.</li> <li>• SPC: Inte tillämpligt (NA); SPC ignoreras eftersom RSV-målets amplifiering kan konkurrera med denna kontroll.</li> <li>• Probkontroll: GODKÄND (PASS); alla probekontrollresultat är godkända.</li> </ul>
<b>Flu A POSITIV (Flu A POSITIVE); Flu B POSITIV (Flu B POSITIVE); RSV NEGATIV (RSV NEGATIVE)</b> Se Figur 6.	Mål-RNA för Flu A har detekterats; mål-RNA för Flu B har detekterats; mål-RNA för RSV har inte detekterats. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Flu A-målet har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en slutpunkt över tröskelinställningen.</li> <li>• Flu B-målet har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en slutpunkt över tröskelinställningen.</li> <li>• SPC: Inte tillämpligt (NA); SPC ignoreras eftersom Flu A- och Flu B-målampliceringen kan konkurrera med denna kontroll.</li> <li>• Probkontroll: GODKÄND (PASS); alla probekontrollresultat är godkända.</li> </ul>
<b>Flu A POSITIV (Flu A POSITIVE); Flu B NEGATIV (Flu B NEGATIVE); RSV POSITIV (RSV POSITIVE)</b> Se Figur 7.	Mål-RNA för Flu A har detekterats; mål-RNA för Flu B har inte detekterats; mål-RNA för RSV har detekterats. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Flu A-målet har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en slutpunkt över tröskelinställningen.</li> <li>• RSV-målet har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en slutpunkt över tröskelinställningen.</li> <li>• SPC: Inte tillämpligt (NA); SPC ignoreras eftersom Flu A- och RSV-målampliceringen kan konkurrera med denna kontroll.</li> <li>• Probkontroll: GODKÄND (PASS); alla probekontrollresultat är godkända.</li> </ul>
<b>Flu A NEGATIV (Flu A NEGATIVE); Flu B POSITIV (Flu B POSITIVE); RSV POSITIV (RSV POSITIVE)</b> Se Figur 8.	Mål-RNA för Flu A har inte detekterats; mål-RNA för Flu B har detekterats; mål-RNA för RSV har detekterats. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Flu B-målet har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en slutpunkt över tröskelinställningen.</li> <li>• RSV-målet har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en slutpunkt över tröskelinställningen.</li> <li>• SPC: Inte tillämpligt (NA); SPC ignoreras eftersom Flu B- och RSV-målampliceringen kan konkurrera med denna kontroll.</li> <li>• Probkontroll: GODKÄND (PASS); alla probekontrollresultat är godkända.</li> </ul>
<b>Flu A POSITIV (Flu A POSITIVE); Flu B POSITIV (Flu B POSITIVE); RSV POSITIV (RSV POSITIVE)</b> Se Figur 9.	Mål-RNA för Flu A har detekterats; mål-RNA för Flu B har detekterats; mål-RNA för RSV har detekterats. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Flu A-målet har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en slutpunkt över tröskelinställningen.</li> <li>• Flu B-målet har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en slutpunkt över tröskelinställningen.</li> <li>• RSV-målet har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en slutpunkt över tröskelinställningen.</li> <li>• SPC: Inte tillämpligt (NA); SPC ignoreras eftersom Flu A-, Flu B- och RSV-målampliceringen kan konkurrera med denna kontroll.</li> <li>• Probkontroll: GODKÄND (PASS); alla probekontrollresultat är godkända.</li> </ul>

Tabell 3. Resultat oh tolkningar för assayerna Xpert Flu-RSV XC, Xpert Flu XC och Xpert RSV (fortsättning)

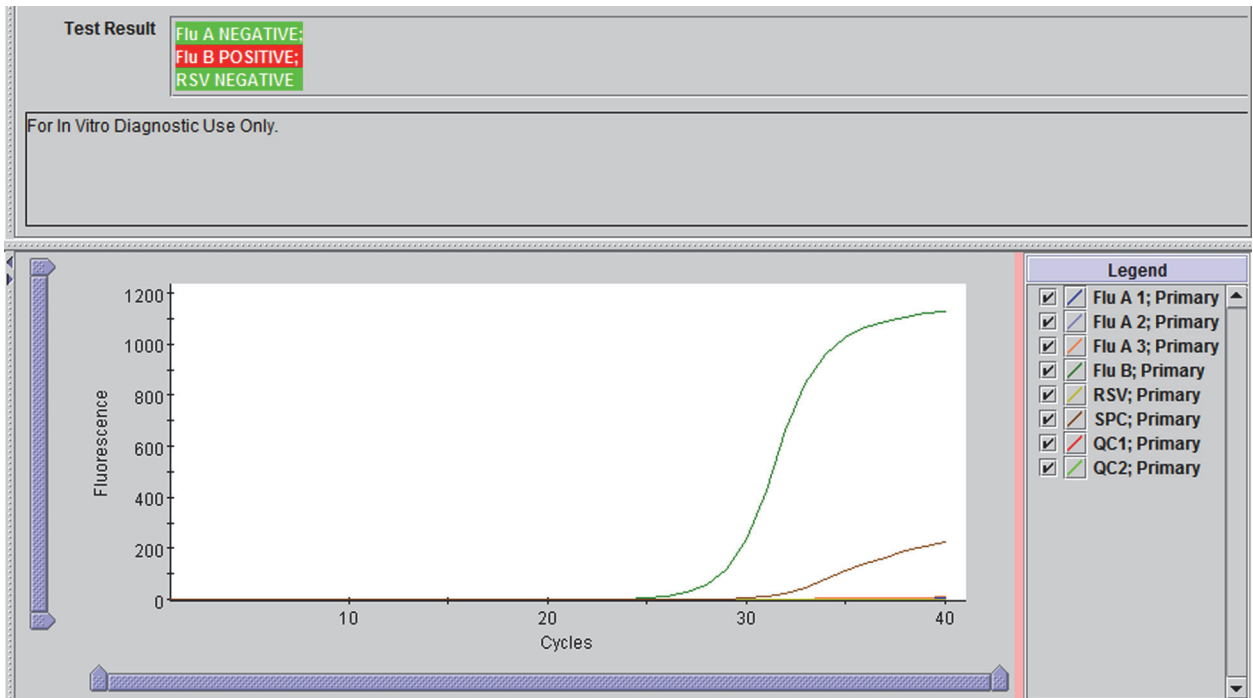
Resultat	Tolkning
<b>Flu A NEGATIV (Flu A NEGATIVE); Flu B NEGATIV (Flu B NEGATIVE); RSV NEGATIV (RSV NEGATIVE)</b> Se Figur 10.	<p>Mål-RNA för Flu A har inte detekterats; mål-RNA för Flu B har inte detekterats; mål-RNA för RSV har inte detekterats.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mål-RNA för Flu A, Flu B och RSV har inte detekterats.</li> <li>SPC: GODKÄND (PASS); SPC har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en slutpunkt över minimiinställningen.</li> <li>Probkontroll: GODKÄND (PASS); alla probkontrollresultat är godkända.</li> </ul>
<b>OGILTIGT (INVALID)</b> Se Figur 11.	<ul style="list-style-type: none"> <li>SPC uppfyller inte acceptanskriterier. Förekomst eller frånvaro av mål-RNA kan inte fastställas. Upprepa testet enligt instruktionerna i Avsnitt 17.2, Omtestningsmetod.</li> <li>SPC uppfyller inte acceptanskriterierna. Mål-RNA för Flu A 1, Flu A 2, Flu B och/eller RSV har inte detekterats, mål-RNA för Flu A 3 har detekterats.</li> </ul>
<b>Flu A POSITIV (Flu A POSITIVE); Flu B NEGATIV (Flu B NEGATIVE)</b> Se Figur 12.	<p>Mål-RNA för Flu A har detekterats och mål-RNA för Flu B har inte detekterats.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Flu A-målet har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en slutpunkt över tröskelinställningen.</li> <li>SPC: Inte tillämpligt (NA); SPC ignoreras eftersom Flu A-målets amplifiering kan konkurrera med denna kontroll.</li> <li>Probkontroll: GODKÄND (PASS); alla probkontrollresultat är godkända.</li> </ul>
<b>Flu A NEGATIV (Flu A NEGATIVE); Flu B POSITIV (Flu B POSITIVE)</b> Se Figur 13.	<p>Mål-RNA för Flu A har inte detekterats och mål-RNA för Flu B har detekterats.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Flu B-målet har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en slutpunkt över tröskelinställningen.</li> <li>SPC: Inte tillämpligt (NA); SPC ignoreras eftersom Flu B-målets amplifiering kan konkurrera med denna kontroll.</li> <li>Probkontroll: GODKÄND (PASS); alla probkontrollresultat är godkända.</li> </ul>
<b>Flu A POSITIV (Flu A POSITIVE); Flu B POSITIV (Flu B POSITIVE)</b> Se Figur 14.	<p>Mål-RNA för Flu A har detekterats och mål-RNA för Flu B har detekterats.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Flu A-målet har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en slutpunkt över tröskelinställningen.</li> <li>Flu B-målet har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en slutpunkt över tröskelinställningen.</li> <li>SPC: Inte tillämpligt (NA); SPC ignoreras eftersom Flu A- och Flu B-målampliceringen kan konkurrera med denna kontroll.</li> <li>Probkontroll: GODKÄND (PASS); alla probkontrollresultat är godkända.</li> </ul>
<b>Flu A NEGATIV (Flu A NEGATIVE); Flu B NEGATIV (Flu B NEGATIVE)</b> Se Figur 15 och Figur 16.	<p>Mål-RNA för Flu A har inte detekterats och mål-RNA för Flu B har inte detekterats (se figur 15).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mål-RNA för Flu A och Flu B har inte detekterats.</li> <li>SPC: GODKÄND (PASS); SPC har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en slutpunkt över minimiinställningen.</li> <li>Probkontroll: GODKÄND (PASS); alla probkontrollresultat är godkända.</li> </ul> <p>Eller</p> <p>Mål-RNA för Flu A har inte detekterats (se Figur 16) och mål-RNA för Flu B har inte detekterats (se Figur 16).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mål-RNA för Flu A och Flu B har inte detekterats.</li> <li>SPC: Inte tillämpligt (NA); SPC ignoreras eftersom RSV-målets amplifiering kan konkurrera med denna kontroll.</li> <li>Probkontroll: GODKÄND (PASS); alla probkontrollresultat är godkända.</li> </ul>

Tabell 3. Resultat oh tolkningar för assayerna Xpert Flu-RSV XC, Xpert Flu XC och Xpert RSV (fortsättning)

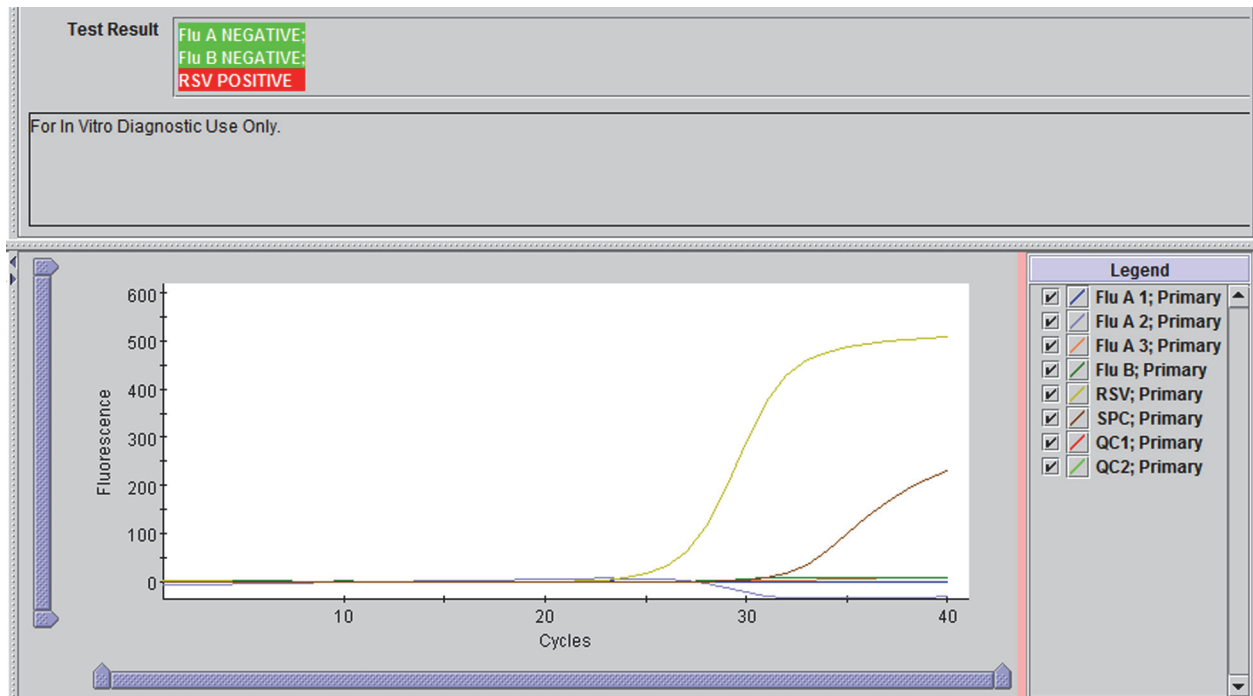
Resultat	Tolkning
<b>RSV POSITIV (RSV POSITIVE)</b> Se Figur 17.	Mål-RNA för RSV har detekterats <ul style="list-style-type: none"> <li>• RSV-målet har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en slutpunkt över tröskelinställningen.</li> <li>• SPC: GODKÄND (PASS); SPC har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en slutpunkt över minimiinställningen.</li> <li>• Probkontroll: GODKÄND (PASS); alla probkontrollresultat är godkända.</li> </ul>
<b>RSV NEGATIV (RSV NEGATIVE)</b> Se Figur 18 och Figur 19.	Mål-RNA för RSV har inte detekterats (se Figur 18). <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mål-RNA för RSV har inte detekterats.</li> <li>• SPC: GODKÄND (PASS); SPC har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en slutpunkt över minimiinställningen.</li> <li>• Probkontroll: GODKÄND (PASS); alla probkontrollresultat är godkända.</li> </ul> <p>Eller</p> <p>Mål-RNA för RSV har inte detekterats (se Figur 19).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mål-RNA för RSV har inte detekterats.</li> <li>• SPC: Inte tillämpligt (NA); SPC ignoreras eftersom Flu A- eller Flu B-målamplicifieringen kan konkurrera med denna kontroll.</li> <li>• Probkontroll: GODKÄND (PASS); alla probkontrollresultat är godkända.</li> </ul>
<b>FEL (ERROR)</b>	Förekomst eller frånvaro av mål-RNA för Flu A, Flu B och RSV kan inte fastställas. Upprepa testet enligt instruktionerna i Avsnitt 17.2, Omtestningsmetod nedan. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Flu A: INGET RESULTAT (NO RESULT)</li> <li>• Flu B: INGET RESULTAT (NO RESULT)</li> <li>• RSV: INGET RESULTAT (NO RESULT)</li> <li>• SPC: INGET RESULTAT (NO RESULT)</li> <li>• Probkontroll: EJ GODKÄND (FAIL)*; alla eller ett av probkontrollresultat är ej godkända.</li> </ul> <p>* Om probkontrollen godkänns, orsakas felet av att den maximala tryckgränsen överskrider det acceptabla intervallet, eller av ett fel på en systemkomponent.</p>
<b>INGET RESULTAT (NO RESULT)</b>	Förekomst eller frånvaro av mål-RNA för Flu A, Flu B och RSV kan inte fastställas. Upprepa testet enligt instruktionerna i Avsnitt 17.2, Omtestningsmetod nedan. Ett <b>INGET RESULTAT (NO RESULT)</b> tyder på att otillräckligt med data insamlades. Användaren stoppade till exempel ett pågående test eller ett strömavbrott uppstod. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Flu A: INGET RESULTAT (NO RESULT)</li> <li>• Flu B: INGET RESULTAT (NO RESULT)</li> <li>• RSV: INGET RESULTAT (NO RESULT)</li> <li>• SPC: INGET RESULTAT (NO RESULT)</li> <li>• Probkontroll: Inte tillämplig (NA)</li> </ul>



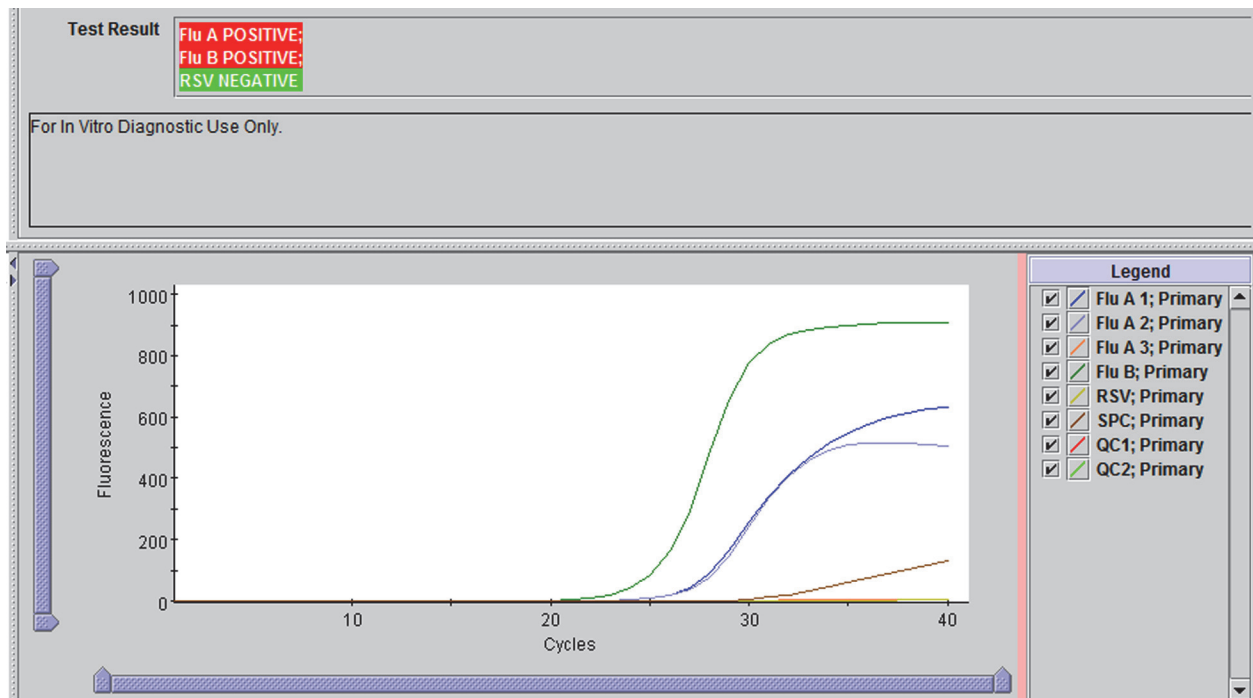
Figur 3. Xpert Flu/RSV XC: Ett exempel på ett positivt Flu A-resultat



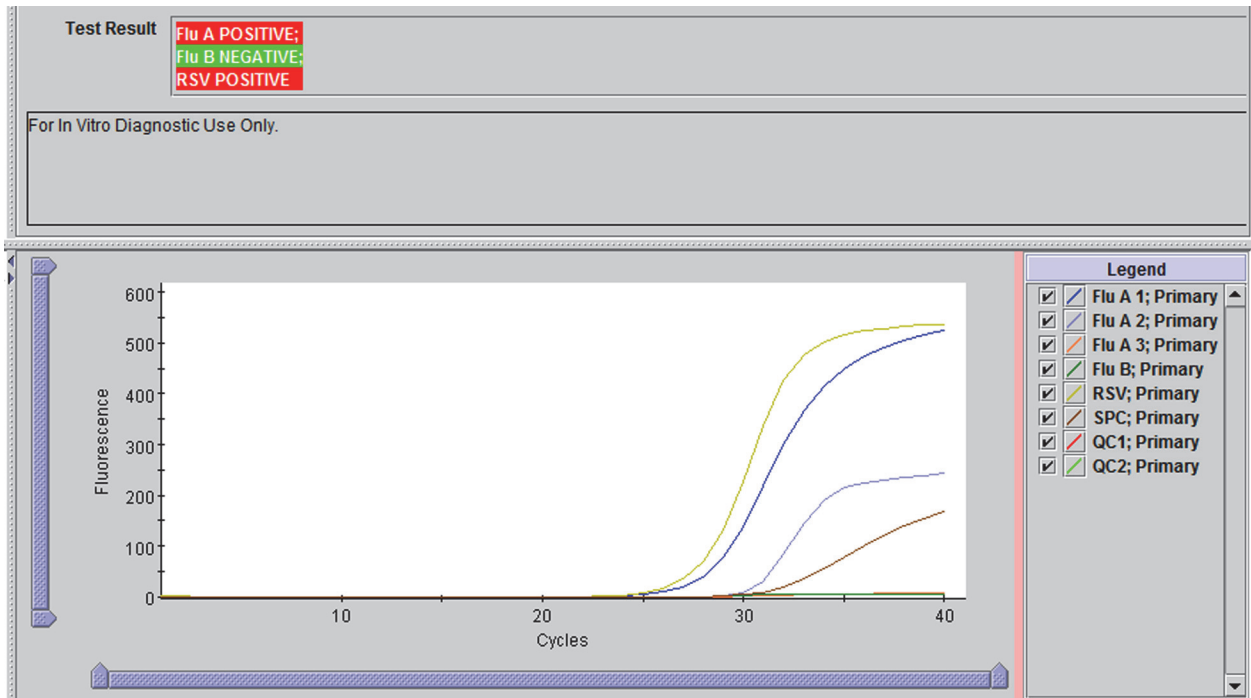
Figur 4. Xpert Flu/RSV XC: Ett exempel på ett positivt Flu B-resultat



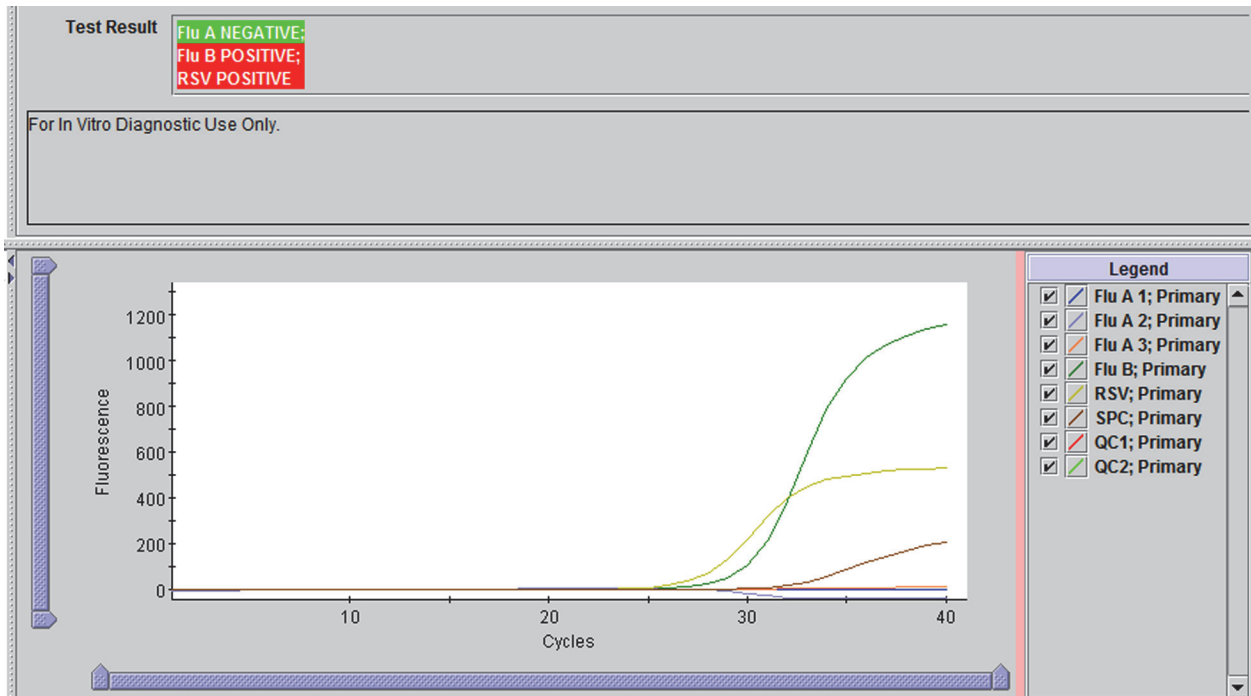
Figur 5. Xpert Flu/RSV XC: Ett exempel på ett positivt RSV-resultat



Figur 6. Xpert Flu/RSV XC: Ett exempel på ett positivt Flu A- och Flu B-resultat

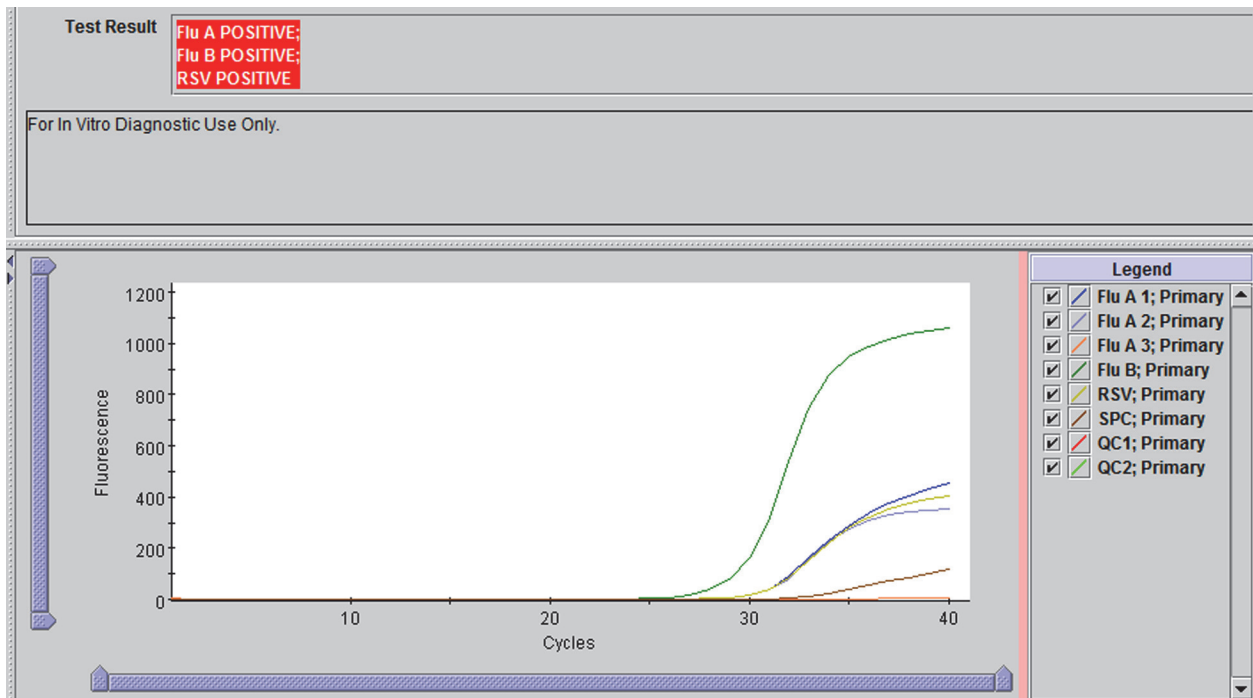


Figur 7. Xpert Flu/RSV XC: Ett exempel på ett positivt Flu A- och RSV-resultat

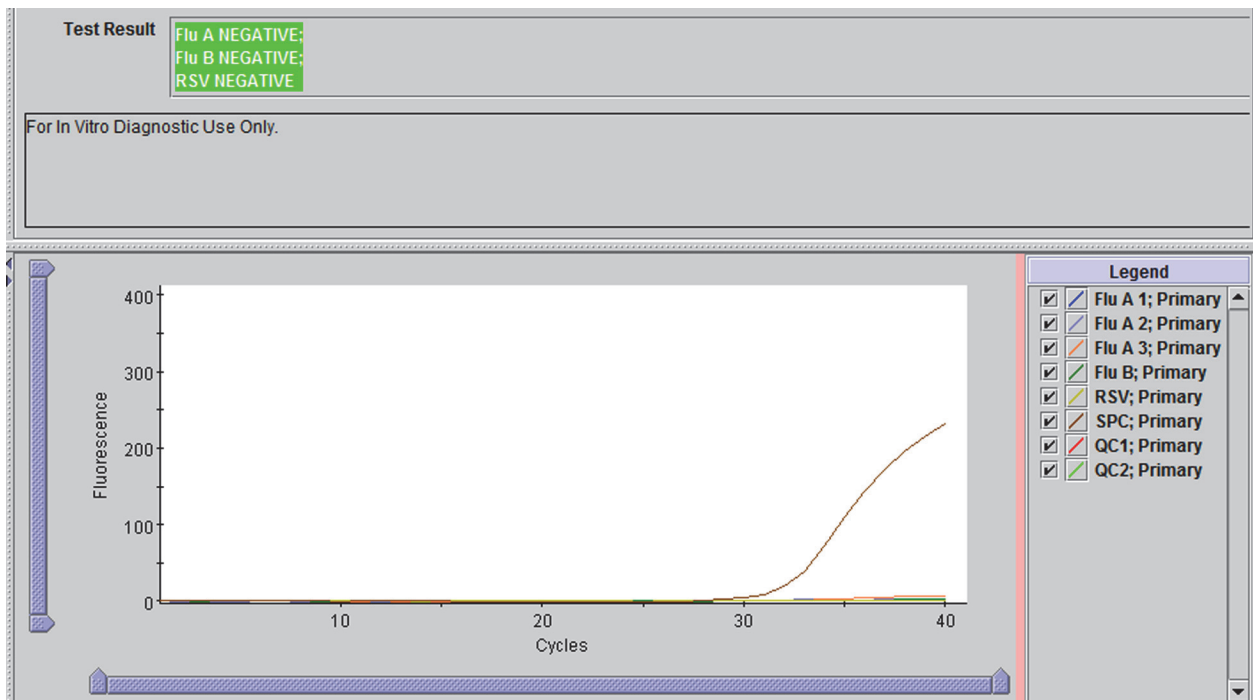


Figur 8. Xpert Flu/RSV XC: Ett exempel på ett positivt Flu B- och RSV-resultat

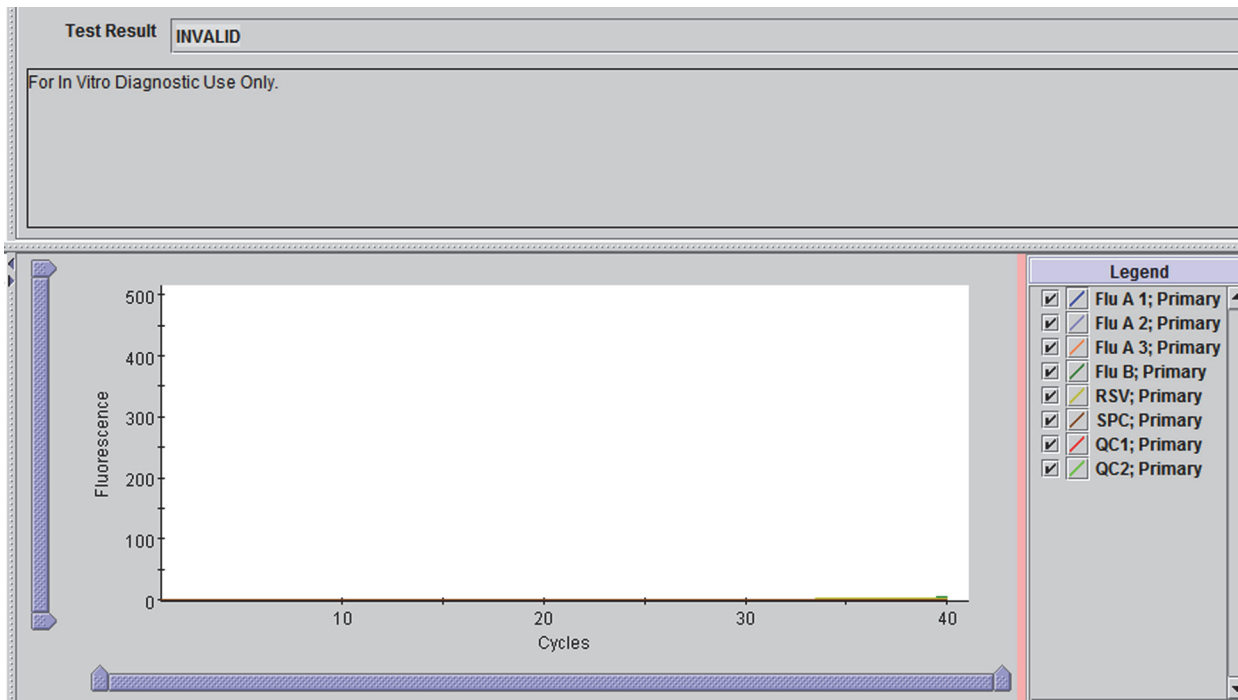




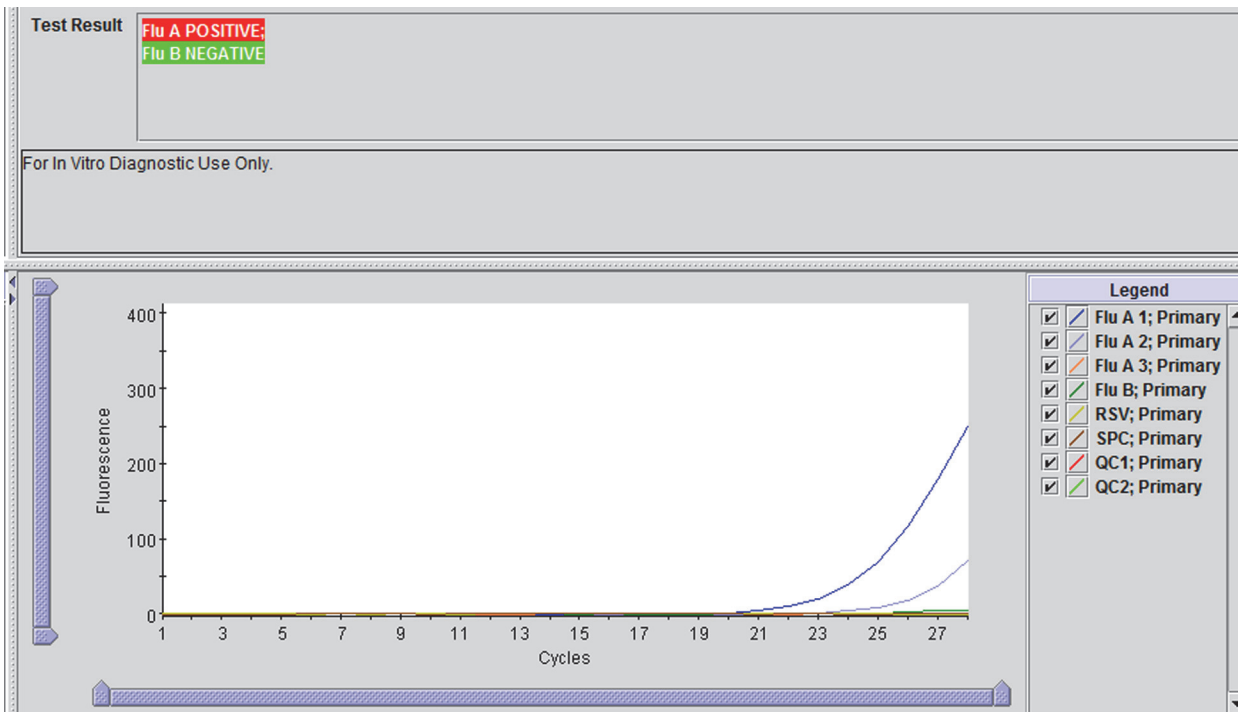
Figur 9. Xpert Flu/RSV XC: Ett exempel på ett positivt Flu A-, Flu B- och RSV-resultat



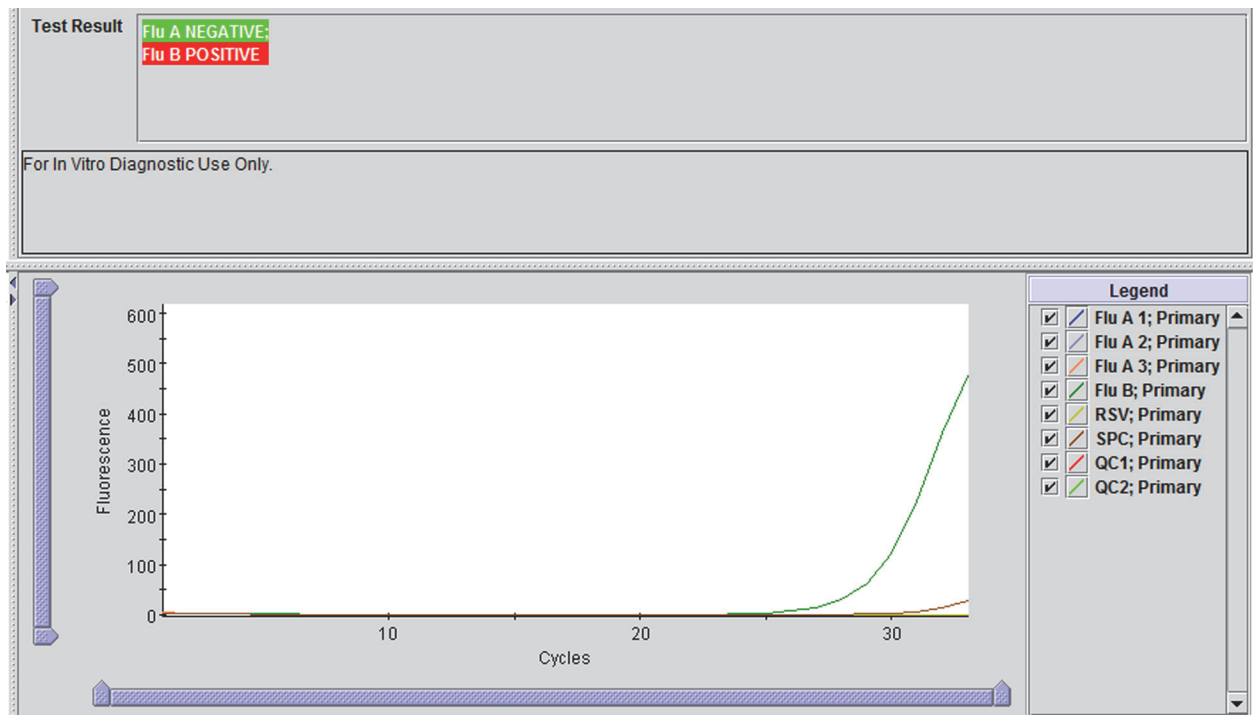
Figur 10. Xpert Flu/RSV XC: Ett exempel på ett negativt Flu A-, Flu B- och RSV-resultat



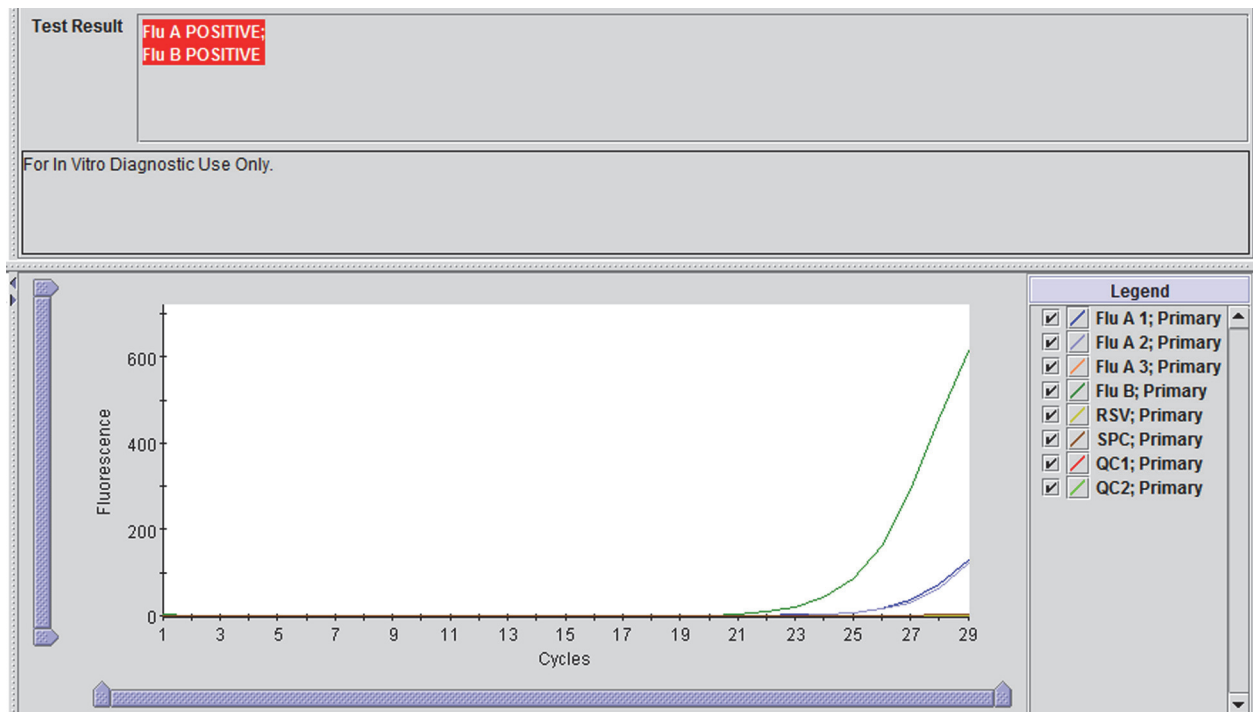
Figur 11. Xpert Flu/RSV XC: Ett exempel på ett ogiltigt resultat (SPC uppfyller inte acceptanskriterierna)



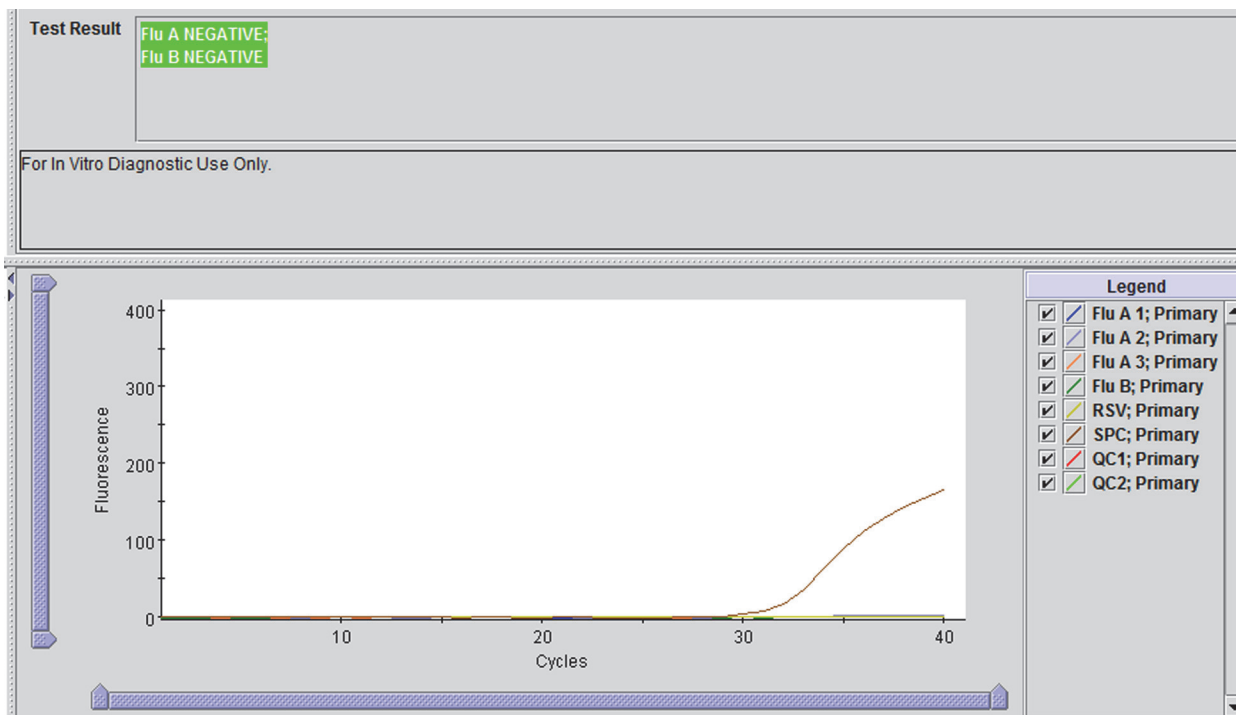
Figur 12. Xpert Flu XC: Ett exempel på ett positivt Flu A-resultat



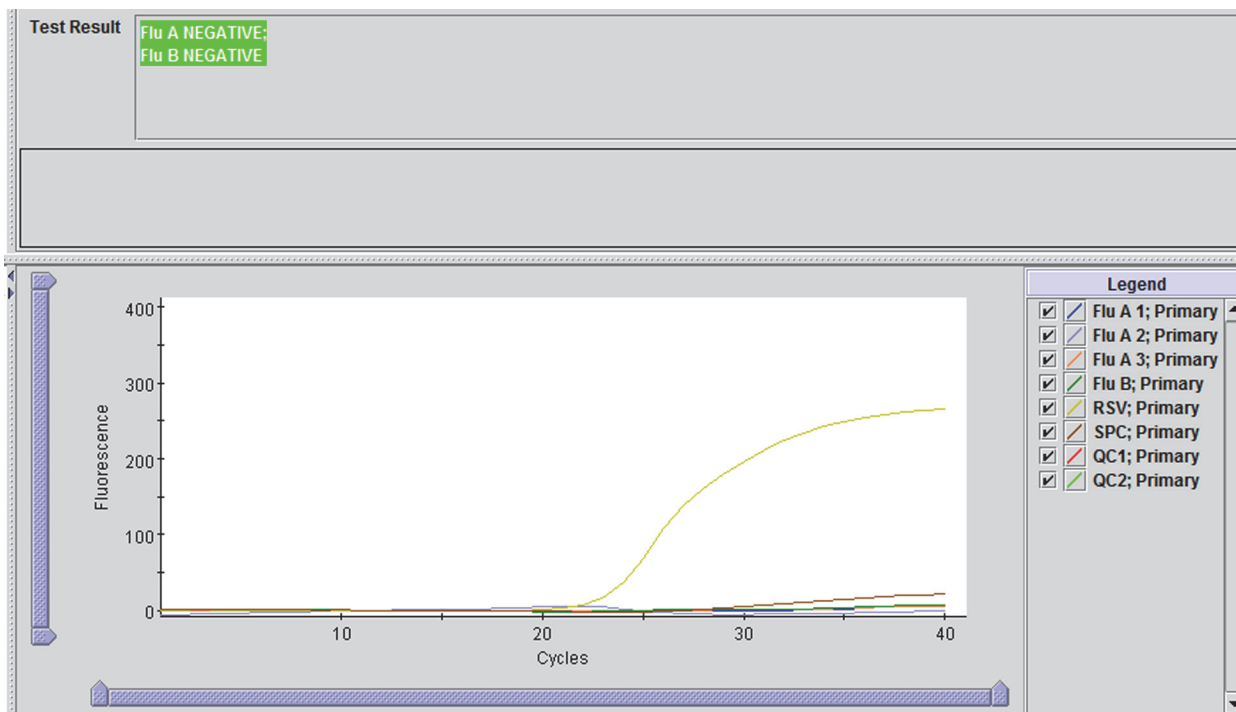
Figur 13. Xpert Flu XC: Ett exempel på ett positivt Flu B-resultat



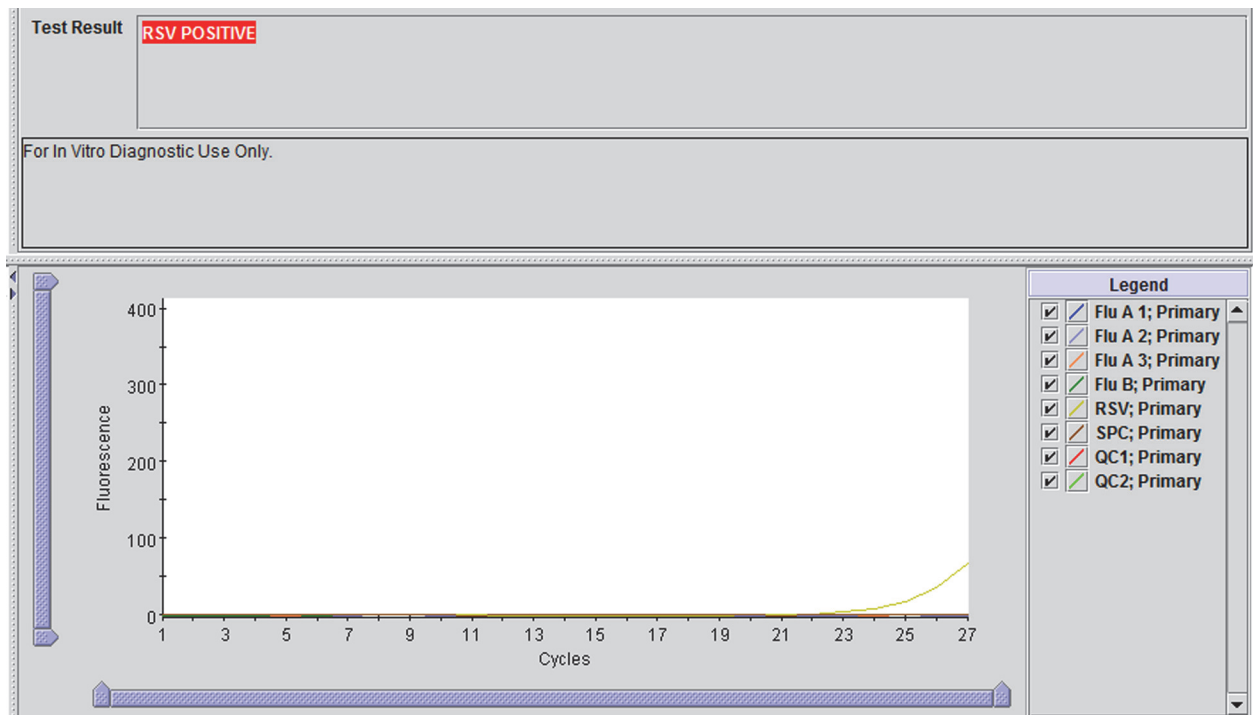
Figur 14. Xpert Flu XC: Ett exempel på ett positivt Flu A- och Flu B-resultat



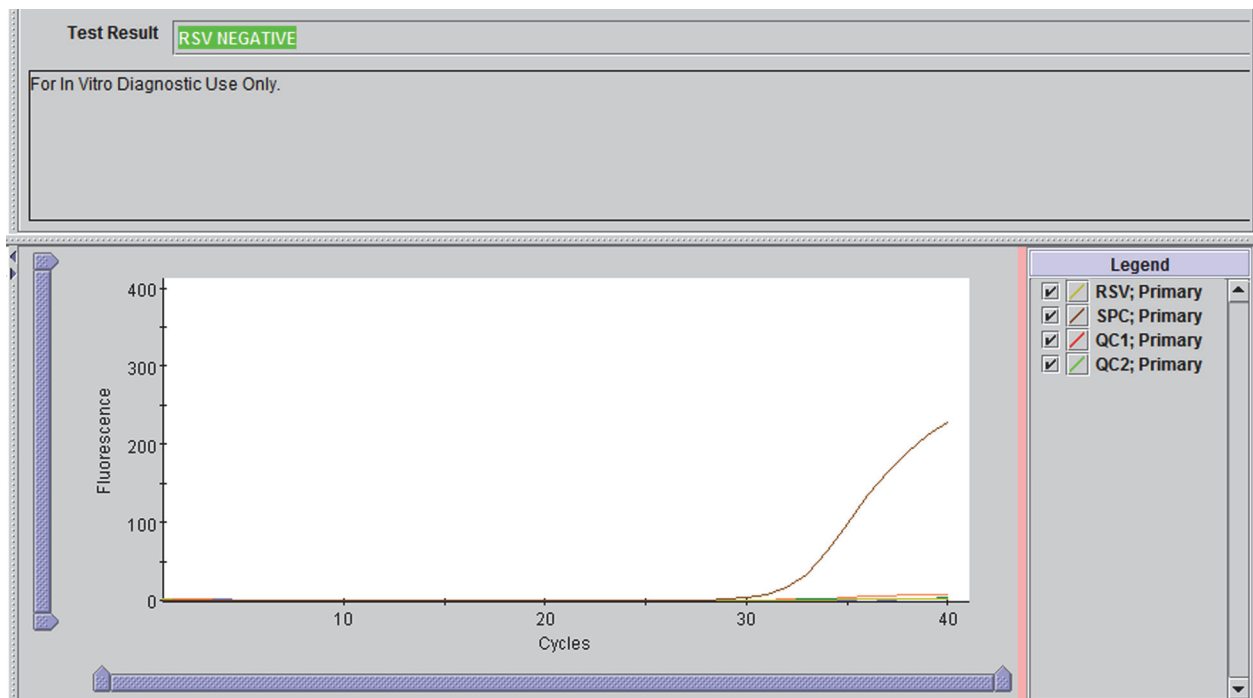
Figur 15. Xpert Flu XC: Ett exempel på ett negativt Flu A- och Flu B-resultat



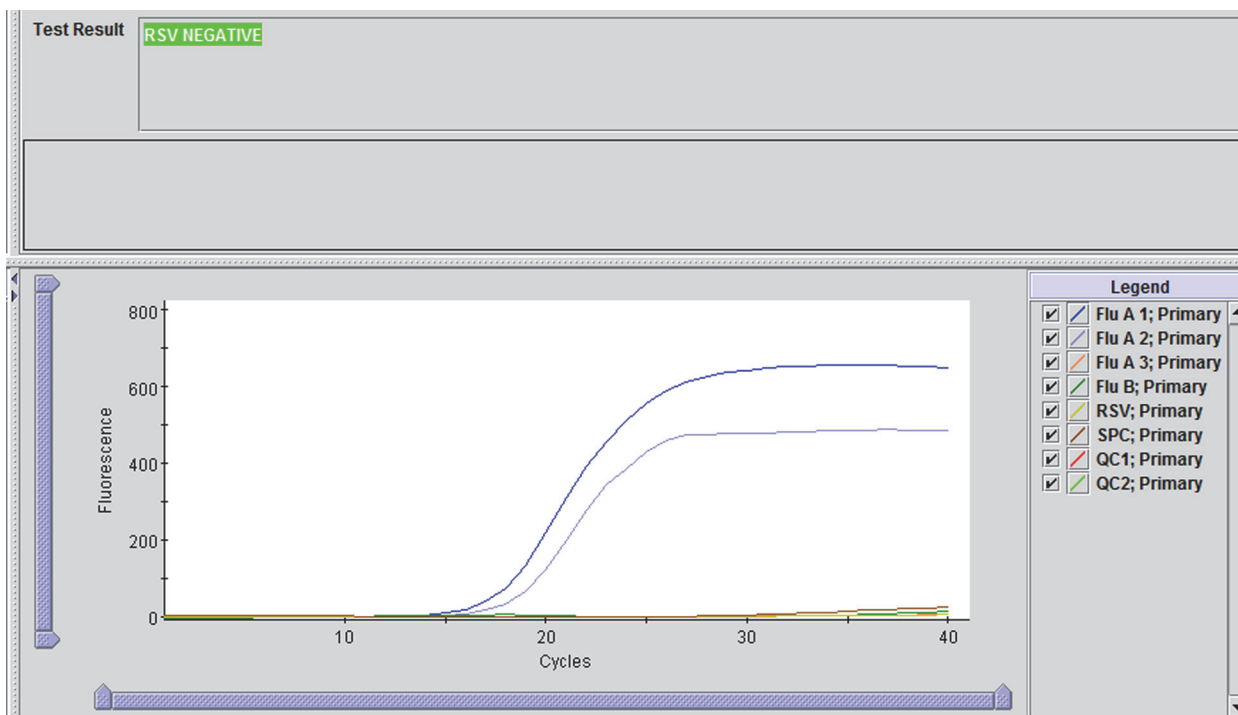
Figur 16. Xpert Flu XC: Ett exempel på ett negativt Flu A- och Flu B-resultat (provet innehåller RSV-mål)



Figur 17. Xpert RSV: Ett exempel på ett positivt RSV-resultat



Figur 18. Xpert RSV: Exempel på ett negativt RSV-resultat



Figur 19. Xpert RSV: Ett exempel på ett negativt RSV-resultat (provet innehåller Flu A- och Flu B-mål)

## 17 Omtestningar

### 17.1 Anledningar till att upprepa analysen

Om något av nedanstående testresultat uppstår, gör om testet enligt anvisningarna i Avsnitt 17.2, Omtestningsmetod.

- Ett **OGILTIGT (INVALID)** resultat anger att SPV-kontrollen misslyckades eller att det bara fanns amplifiering för Flu A 3-målet. Provet bearbetades inte korrekt, PCR inhiberades eller provet insamlades inte korrekt.
- Ett **FEL (ERROR)**-resultat kan föreligga på grund av, men inte begränsat till, misslyckad probe check kontroll eller att maximala tryckgränser överskreds.
- Ett **INGET RESULTAT (NO RESULT)** tyder på att otillräckligt med data insamlades. Till exempel, användaren stoppade ett pågående test eller ett strömavbrott uppstod.

### 17.2 Omtestningsmetod

För omtestning av ett obestämt resultat används en ny kassett (återanvänd inte kassetten).

För NP-pinnprover använder du 300 µl av resterande prov från det ursprungliga röret med transportmedium.

För NA/W-pinnprover använder du 300 µl av resterande utspätt prov från 3 ml-röret med transportmedium.

1. Ta ut en ny kassett från kitet.
2. Blanda provet genom att vända röret med Xpert Viral Transport Medium fem gånger.
3. Öppna kassetten lock. Använd en ren överföringspipett på 300 µl (medföljer) och överför 300 µl (en sugning) av provet från röret med transportmedium till provkammaren med den stora provöppningen i kassetten (Figur 1).
4. Stäng locket till kassetten.
5. Följ proceduren i Avsnitt 13.2, Starta testet.

## 18 Begränsningar

- Prestandan hos Xpert Flu/RSV XC assay validerades endast med användning av metoderna i denna bruksanvisning. Modifiering av dessa metoder kan ändra testets prestanda.
- Resultat från Xpert Flu/RSV XC assay ska tolkas tillsammans med andra laboratorieresultat och kliniska uppgifter som är tillgängliga för klinikern.
- Felaktiga testresultat kan uppstå vid felaktig provinsamling, underlåtenhet att följa den rekommenderade provinsamlingsmetoden, hanterings- och förvaringsmetoder, tekniskt fel, sammanblandning av prover eller på grund av att antalet organismer i provet är för lågt för att detekteras av testet. Noggrann följsamhet av instruktionerna i denna bruksanvisning är nödvändig för att undvika felaktiga resultat.

- Negativa resultat utesluter inte infektion av influensavirus eller RSV och ska inte användas som den enda grunden för behandling eller andra beslut avseende patienthantering.
- Resultat från Xpert Flu/RSV XC assay ska stämma med den kliniska anamnesen, epidemiologiska data och andra data som är tillgängliga för klinikern som utvärderar patienten.
- Viral nukleinsyra kan finnas *in vivo* oberoende av virusviabiliteten. Detektion av analytmål medför inte att motsvarande virus är infektiösa eller är de substanser som orsakar de kliniska symtomen.
- Detta test har endast utvärderats för användning med ett mänskligt provmaterial.
- Om viruset muterar i målområdet detekteras eventuellt inte influensavirus och RSV eller de kanske inte detekteras så ofta som förväntat.
- Positiva och negativa prediktiva värden beror till stor del på prevalens. Assayens prestanda fastställdes under influensasäsongen 2013–2014. Prestanda kan variera beroende på prevalens och population som testats.
- Detta test är ett kvalitetstest och tillhandahåller inte det kvantitativa värdet för den detekterade organism som förekommer.
- Detta test har inte utvärderats för patienter utan tecken och symtom på influensa- eller RSV-infektion.
- Detta test har inte utvärderats för övervakning av behandling av influensa- eller RSV-infektion.
- Detta test har inte utvärderats för screening av blod eller blodprodukter vad gäller förekomst av influensa eller RSV.
- Denna test kan inte utesluta sjukdomar som orsakas av andra bakteriella eller virala patogener.
- Effekten av interfererande substanser har endast utvärderats för dem som anges i märkningen. Interferens av andra substanser än de som beskrivs kan leda till felaktiga resultat.
- Korsreaktivitet med andra organismer i luftvägarna än de som anges här kan leda till felaktiga resultat.
- Denna assay har inte utvärderats för individer med nedsatt immunförsvar.
- Färsk patientexponering för FluMist eller andra levande försvagade influensavacciner kan leda till felaktigt dubbelt positiva resultat.
- Remel M4 och Remel M4RT transportmedium rekommenderas inte för användning tillsammans med Xpert Flu/RSV XC-assayen.

## 19 Prestanda och egenskaper

### 19.1 Klinisk prestanda

Prestanda och egenskaper för Xpert Flu/RSV XC-assayen har utvärderats vid sex kliniker i USA. På grund av den låga förekomsten av influensavirus och svårigheten att erhålla färska influensa- och RSV-positiva prover har provpopulationen för denna studie kompletterats med frysta arkiverade prover.

Studien omfattade patienter med tecken och symtom på respiratorisk infektion och vars rutinvård krävde insamling av prover av nasalt aspirat/tvätt (NA/W) eller nasofaryngeala pinnprover (NP) för influensa och/eller RSV-testning. Från lämpliga patienter erhöles alikvoter av resterande prover för testning med Xpert Flu/RSV XC-assayen och referenstestning och patienthantering fortsatte vid kliniken enligt standardpraxis.

Xpert Flu/RSV XC-assayens prestanda jämfördes med en FDA-godkänd jämförelseassay. Dubbelriktad sekvensering utfördes på prover där Xpert Flu/RSV XC-assayen och jämförelseassayen inte var samstämmiga och tillhandahålls endast för informationsändamål.

### 19.2 Totalresultat

#### NA/W-prover

Totalt 657 NA/W-prover testades för influensa A, influensa B och RSV med Xpert Flu/RSV XC-assayen och referensassayen. Av de 657 NA/W-proverna var 581 färska, prospektivt insamlade och 76 var frysta, arkiverade prover.

Totalt påvisade Xpert Flu/RSV XC-assayen för NA/W-proverna en positiv procentuell överensstämmelse (PPA), en negativ procentuell överensstämmelse (NPA) och en övergripande procentuell överensstämmelse (OPA) för detektion av influensa A på 98,6 %, 100 % respektive 99,8 % i förhållande till referensassayen (Tabell 4). Xpert Flu/RSV XC-assayens PPA, NPA och OPA för influensa B var 99,2 %, 100 % respektive 99,8 % (Tabell 4). Xpert Flu/RSV XC-assayens PPA, NPA och OPA för RSV var 97,2 %, 99,6 % respektive 99,1 % (Tabell 4).

För färska, prospektivt insamlade NA/W-prover uppvisade Xpert Flu/RSV XC-assayen en PPA, NPA och OPA för detektering av influensa A på 100 %, 100 % respektive 100 % i förhållande till referensassayen (Tabell 4). Xpert Flu/RSV XC-assayens PPA, NPA och OPA för influensa B var 99,2 %, 100 % respektive 99,8 % (Tabell 4). Xpert Flu/RSV XC-assayens PPA, NPA och OPA för RSV var 98,5 %, 99,6 % respektive 99,3 % (Tabell 4).

För frysta, arkiverade NA/W-prover uppvisade Xpert Flu/RSV XC-assayen en PPA, NPA och OPA för detektering av influensa A på 97,1 %, 100 % respektive 98,7 % i förhållande till referensassayen (Tabell 4). Xpert Flu/RSV XC-assayens PPA, NPA och OPA för influensa B var 100 %, 100 % respektive 100 % (Tabell 4). Xpert Flu/RSV XC-assayens PPA, NPA och OPA för RSV var 84,6 %, 100 % respektive 97,4 % (Tabell 4).

**Tabell 4. Xpert Flu/RSV XC assay Prestanda för NA/W-prover**

Provtyp	Mål	n	TP	FP	TN	FN	PPA % (95 % KI)	NPA % (95 % KI)	OPA % (95 % KI)
Färska	Flu A	581	35	0	546	0	100 (90,0–100)	100 (99,3–100)	100 (99,4–100)
	Flu B	581	126	0	454	1 <sup>a</sup>	99,2 (95,7–100)	100 (99,2–100)	99,8 (99,0–100)
	RSV	581	128	2 <sup>b</sup>	449	2 <sup>c</sup>	98,5 (94,6–99,8)	99,6 (98,4–99,9)	99,3 (98,2–99,8)
Frysta	Flu A	76	34	0	41	1 <sup>d</sup>	97,1 (85,1–99,9)	100 (91,4–100)	98,7 (92,9–100)
	Flu B	76	1	0	75	0	100 (2,5–100)	100 (95,2–100)	100 (95,3–100)
	RSV	76	11	0	63	2 <sup>e</sup>	84,6 (54,6–98,1)	100 (94,3–100)	97,4 (90,8–99,7)
Alla NA/W-prover	Flu A	657	69	0	587	1 <sup>f</sup>	98,6 (92,3–100)	100 (99,4–100)	99,8 (99,2–100)
	Flu B	657	127	0	529	1 <sup>g</sup>	99,2 (95,7–100)	100 (99,3–100)	99,8 (99,2–100)
	RSV	657	139	2 <sup>h</sup>	512	4 <sup>i</sup>	97,2 (93,0–99,2)	99,6 (98,6–100)	99,1 (98,0–99,7)

a Testresultat genom sekvensering: Ej tillämplig, provet ej sekvenserat.

b Testresultat genom sekvensering: 2 av 2 var RSV-positiva.

c Testresultat genom sekvensering: 1 av 2 var RSV-positiv, 1 av 2 var RSV-negativ.

d Testresultat genom sekvensering: 1 av 1 var Flu A-negativ.

e Testresultat genom sekvensering: 1 av 2 var RSV-positiv, 1 av 2 var RSV-negativ.

f Testresultat genom sekvensering: 1 av 1 var Flu A-negativ.

g Testresultat genom sekvensering: Ej tillämplig, provet ej sekvenserat.

h Testresultat genom sekvensering: 2 av 2 var RSV-positiva.

i Testresultat genom sekvensering: 2 av 4 var RSV-positiva, 2 av 4 var RSV-negativa.



**NP-pinnprover**

Totalt 593 NP-pinnprover testades för influensa A, influensa B och RSV med Xpert Flu/RSV XC-assayen och referensassayen. Av de 593 NP-proverna var 190 färska, prospektivt insamlade och 403 var frysta, arkiverade prover.

Totalt för NP-pinnprover uppvisade Xpert Flu/RSV XC-assayen en PPA, NPA och OPA för detektering av influensa A på 98,1 %, 95,1 % respektive 95,6 % i förhållande till referensassayen (Tabell 5). Xpert Flu/RSV XC-assayens PPA, NPA och OPA för influensa B var 98,9 %, 100 % respektive 99,8 % (Tabell 5). Xpert Flu/RSV XC-assayens PPA, NPA och OPA för RSV var 91,9 %, 99,4 % respektive 98,7 % (Tabell 5).

För färska, prospektivt insamlade NP-pinnprover uppvisade Xpert Flu/RSV XC-assayen en PPA, NPA och OPA för detektering av influensa A på 85,7 %, 98,9 % respektive 98,4 % i förhållande till referensassayen (Tabell 5). Xpert Flu/RSV XC-assayens PPA, NPA och OPA för influensa B var 100 %, 100 % respektive 100 % (Tabell 5). Xpert Flu/RSV XC-assayens PPA, NPA och OPA för RSV var 100 %, 100 % respektive 100 % (Tabell 5).

För frysta, arkiverade NP-pinnprover uppvisade Xpert Flu/RSV XC-assayen en PPA, NPA och OPA för detektering av influensa A på 99,0 %, 92,8 % respektive 94,3 % i förhållande till referensassayen (Tabell 5). Xpert Flu/RSV XC-assayens PPA, NPA och OPA för influensa B var 98,8 %, 100 % respektive 99,8 % (Tabell 5). Xpert Flu/RSV XC-assayens PPA, NPA och OPA för RSV var 90,4 %, 99,1 % respektive 98,0 % (Tabell 5).

**Tabell 5. Prestanda för Xpert Flu/RSV XC-assayen för NP-pinnprover**

Provtyp	Mål	n	TP	FP	TN	FN	PPA % (95 % KI)	NPA % (95 % KI)	OPA % (95 % KI)
Färska	Flu A	190	6	2 <sup>a</sup>	181	1 <sup>b</sup>	85,7 (42,1–99,6)	98,9 (96,1–99,9)	98,4 (95,5–99,7)
	Flu B	190	3	0	187	0	100 (29,2–100)	100 (98,0–100)	100 (98,1–100)
	RSV	190	10	0	180	0	100 (69,2–100)	100 (98,0–100)	100 (98,1–100)
Frysta	Flu A	403	96	22 <sup>c</sup>	284	1 <sup>d</sup>	99,0 (94,4–100)	92,8 (89,3–95,4)	94,3 (91,6–96,3)
	Flu B	403	85	0	317	1 <sup>e</sup>	98,8 (93,7–100)	100 (98,8–100)	99,8 (98,6–100)
	RSV	403	47	3 <sup>f</sup>	348	5 <sup>g</sup>	90,4 (79,0–96,8)	99,1 (97,5–99,8)	98,0 (96,1–99,1)
Alla NP-pinnprover	Flu A	593	102	24 <sup>h</sup>	465	2 <sup>i</sup>	98,1 (93,2–99,8)	95,1 (92,8–96,8)	95,6 (93,6–97,1)
	Flu B	593	88	0	504	1 <sup>j</sup>	98,9 (93,9–100)	100 (99,3–100)	99,8 (99,1–100)
	RSV	593	57	3 <sup>k</sup>	528	5 <sup>l</sup>	91,9 (82,2–97,3)	99,4 (98,4–99,9)	98,7 (97,4–99,4)

a Testresultat genom sekvensering: 2 av 2 var Flu A-positiva.

b Testresultat genom sekvensering: 1 av 1 var Flu A-negativ.

c Testresultat genom sekvensering: 17 av 22 var Flu A-positiva, 5 av 22 var Flu A-negativa.

d Testresultat genom sekvensering: 1 av 1 var Flu A-negativ.

e Testresultat genom sekvensering: 1 av 1 var Flu B-negativ.

f Testresultat genom sekvensering: 2 av 3 var RSV-positiva, 1 av 3 var RSV-negativ.

g Testresultat genom sekvensering: 1 av 5 var RSV-positiv, 4 av 5 var RSV-negativa.

h Testresultat genom sekvensering: 19 av 24 var Flu A-positiva, 5 av 24 var Flu A-negativa.

i Testresultat genom sekvensering: 2 av 2 var Flu A-negativa.

j Testresultat genom sekvensering: 1 av 1 var Flu B-negativ.

k Testresultat genom sekvensering: 2 av 3 var RSV-positiva, 1 av 3 var RSV-negativ.

l Testresultat genom sekvensering: 1 av 5 var RSV-positiv, 4 av 5 var RSV-negativa.

Av Xpert Flu/RSV XC-assaykörningar utförda med kvalificerade prover lyckades 98,6 % (1 236/1 254) av dessa prover vid det första försöket. De återstående 18 gav obestämda resultat vid det första försöket (11 **FEL (ERROR)**, 3 **OGILTIG (INVALID)** och 4 **INGET RESULTAT (NO RESULT)**). 17 av de 18 proverna testades om, av dessa gav 14 ett giltigt resultat efter en enda omtestning. Det fanns fyra NA/W-prover med obestämda resultat vid omtestning. Dessa uteslöts ur analyserna.

## 20 Analytisk prestanda

### 20.1 Analytisk sensitivitet (detektionsgräns)

Studier utfördes för att bestämma den analytiska gränsen för detektion (LoD) för Xpert Flu/RSV XC assay med två loter av reagenser under tre testdagar. Det högsta LoD som observerades per stam och per lot valdes ut för verifiering. Verifiering av det uppskattade kravet på detektionsgräns genomfördes på en reagenslot under minst tre testdagar. LoD uppskattades med två influensa A H3N2-stammar, två influensa A 2009 H1N1-stammar, två influensa B-stammar, två respiratoriska syncytiala virus A (RSV A)-stammar, två respiratoriska syncytiala virus B (RSV B)-stammar och en influensa A H7N9-stam som späts i en negativt poolad klinisk matris. LoD definierades som den lägsta koncentrationen (infektionsdos för vävnadskultur, TCID<sub>50</sub>/ml) per prov som reproducerbart särskiljas från negativa prover med 95 % KI eller den lägsta koncentrationen vid vilken 19 av 20 replikat var positiva. Varje stam testades i replikat om 20 per viruskoncentration.

LoD fastställdes empiriskt som den första koncentration som hade 19/20 eller 20/20 positiva resultat. LoD-punktvärdena för varje stam som testades sammanfattas i Tabell 6 till Tabell 11.

**Tabell 6. Bekräftad LoD (TCID<sub>50</sub>/ml): Influensa A, 2009 H1N1**

Stam-ID	Bekräftad LoD (TCID <sub>50</sub> /ml) (minst 19/20 positiva)
Influensa A/California/7/2009	0,3 (20/20)
Influensa A/Florida/27/2011	16 (19/20)

**Tabell 7. Bekräftad LoD (TCID<sub>50</sub>/ml): Influensa A H3N2**

Stam-ID	Bekräftad LoD (TCID <sub>50</sub> /ml) (minst 19/20 positiva)
Influensa A/Perth/16/2009	0,3 (20/20)
Influensa A/Victoria/361/2011	0,8 (20/20)

**Tabell 8. Bekräftad LoD (TCID<sub>50</sub>/ml): Influensa B**

Stam-ID	Bekräftad LoD (TCID <sub>50</sub> /ml) (minst 19/20 positiva)
Influensa B/Massachusetts/2/2012	0,5 (20/20)
Influensa B/Wisconsin/01/2010	0,6 (20/20)

**Tabell 9. Bekräftad LoD (TCID<sub>50</sub>/ml): Respiratoriskt syncytialvirus A**

Stam-ID	Bekräftad LoD (TCID <sub>50</sub> /ml) (minst 19/20 positiva)
RSV A/2/Australia/61	1,2 (20/20)
RSV A/Long/MD/56	1,0 (19/20)

Tabell 10. Bekräftad LoD (TCID<sub>50</sub>/ml): Respiratoriskt syncytialvirus B

Stam-ID	Bekräftad LoD (TCID <sub>50</sub> /ml) (minst 19/20 positiva)
RSV B/Washington/18537/62	1,8 (20/20)
RSV B/9320/Massachusetts/77	2,0 (19/20)

Tabell 11. Bekräftad LoD (TCID<sub>50</sub>/ml): Influensa A H7N9

Stam-ID	Bekräftad LoD (TCID <sub>50</sub> /ml) (minst 19/20 positiva)
Influensa A/Anhui/1/2013	21,0 (19/20)

Trots att detta test har visat sig detektera den nya influensa A från fågel (H7N9), odlad material, har prestanda och egenskaper för denna apparat med kliniska prover som är positiva för den nya influensa A (H7N9)-viruset från fågel inte fastställts. Xpert Flu/RSV XC-assayen kan skilja mellan influensa A- och B-virus, men den kan inte skilja mellan subtyper av influensa.

## 20.2 Analytisk specificitet (exklusivitet)

Den analytiska specificiteten för Xpert Flu/RSV XC assay utvärderades genom testning av en panel med 44 odlingar som bestod av 16 virala, 26 bakteriella och två jäststammar som representerar vanliga luftvägspatogener eller sådana som potentiellt kan påträffas i nasofarynx. Tre replikat av alla bakteriella stammar och jäststammar testades vid koncentrationer på  $\geq 10^6$  CFU/ml, med undantag för en stam som testades vid  $10^5$  CFU/ml (*Chlamydia pneumoniae*). Tre replikat av alla virus testades vid koncentrationer på  $\geq 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml. Den analytiska specificiteten var 100 %. Resultaten visas i Tabell 12.

Tabell 12. Analytisk specificitet för Xpert Flu/RSV XC assay

Organism	Koncentration	Resultat		
		Flu A	Flu B	RSV
<i>Ingen mallkontroll</i>	E/T	NEG	NEG	NEG
Adenovirus typ 1	$1,12 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	NEG	NEG	NEG
Adenovirus typ 7	$1,87 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	NEG	NEG	NEG
Humant coronavirus OC43	$2,85 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	NEG	NEG	NEG
Humant coronavirus 229E	$1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	NEG	NEG	NEG
Cytomegalovirus	$7,24 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	NEG	NEG	NEG
Echovirus	$3,31 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	NEG	NEG	NEG
Enterovirus	$1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	NEG	NEG	NEG
Epstein-Barr-virus	$7,16 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	NEG	NEG	NEG
HSV	$8,9 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	NEG	NEG	NEG
Mässlingen	$6,3 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	NEG	NEG	NEG
Humant metapneumovirus	$3,8 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	NEG	NEG	NEG
Påssjukesvirus	$6,31 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	NEG	NEG	NEG
Human parainfluensa typ 1	$1,15 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	NEG	NEG	NEG
Human parainfluensa typ 2	$1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	NEG	NEG	NEG
Human parainfluensa typ 3	$3,55 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	NEG	NEG	NEG
Rhinovirus typ 1A	$1,26 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml	NEG	NEG	NEG

Tabell 12. Analytisk specificitet för Xpert Flu/RSV XC assay (fortsättning)

Organism	Koncentration	Resultat		
		Flu A	Flu B	RSV
<i>Acinetobacter baumannii</i>	> 1 × 10 <sup>6</sup> CFU/ml	NEG <sup>a</sup>	NEG	NEG
<i>Burkholderia cepacia</i>	> 1 × 10 <sup>6</sup> CFU/ml	NEG	NEG	NEG
<i>Candida albicans</i>	> 1 × 10 <sup>6</sup> CFU/ml	NEG	NEG	NEG
<i>Candida parapsilosis</i>	> 1 × 10 <sup>6</sup> CFU/ml	NEG	NEG	NEG
<i>Bordetella pertussis</i>	1 × 10 <sup>8</sup> CFU/ml	NEG	NEG	NEG
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	3,16 × 10 <sup>5</sup> CFU/ml	NEG	NEG	NEG
<i>Citrobacter freundii</i>	> 1 × 10 <sup>6</sup> CFU/ml	NEG	NEG	NEG
<i>Corynebacterium sp.</i>	> 1 × 10 <sup>6</sup> CFU/ml	NEG	NEG	NEG
<i>Escherichia coli</i>	> 1 × 10 <sup>6</sup> CFU/ml	NEG	NEG	NEG
<i>Streptococcus faecalis</i>	> 1 × 10 <sup>6</sup> CFU/ml	NEG	NEG	NEG
<i>Haemophilus influenzae</i>	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/ml	NEG	NEG	NEG
<i>Lactobacillus sp.</i>	1 × 10 <sup>6</sup> CFU/ml	NEG	NEG	NEG
<i>Legionella spp.</i>	1 × 10 <sup>8</sup> CFU/ml	NEG	NEG	NEG
<i>Moraxella catarrhalis</i>	> 1 × 10 <sup>6</sup> CFU/ml	NEG	NEG	NEG
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (ej virulent)	1,15 × 10 <sup>6</sup> CFU/ml	NEG	NEG	NEG
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1 × 10 <sup>7</sup> CFU/ml	NEG	NEG	NEG
<i>Neisseria meningitidis</i>	> 1 × 10 <sup>6</sup> CFU/ml	NEG	NEG	NEG
<i>Neisseria mucosa</i>	> 1 × 10 <sup>6</sup> CFU/ml	NEG	NEG	NEG
<i>Propionibacterium acnes</i>	> 1 × 10 <sup>6</sup> CFU/ml	NEG	NEG	NEG
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	> 1 × 10 <sup>6</sup> CFU/ml	NEG	NEG	NEG
<i>Staphylococcus aureus</i>	> 1 × 10 <sup>6</sup> CFU/ml	NEG	NEG	NEG
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	> 1 × 10 <sup>6</sup> CFU/ml	NEG	NEG	NEG
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	> 1 × 10 <sup>6</sup> CFU/ml	NEG	NEG	NEG
<i>Streptococcus agalactiae</i>	> 1 × 10 <sup>6</sup> CFU/ml	NEG	NEG	NEG
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	> 1 × 10 <sup>6</sup> CFU/ml	NEG	NEG	NEG
<i>Streptococcus pyogenes</i>	> 1 × 10 <sup>6</sup> CFU/ml	NEG	NEG	NEG
<i>Streptococcus salivarius</i>	> 1 × 10 <sup>6</sup> CFU/ml	NEG	NEG	NEG
<i>Streptococcus sanguinis</i>	> 1 × 10 <sup>6</sup> CFU/ml	NEG	NEG	NEG

a För *Acinetobacter baumannii* vid initial testning var 1 av 3 replikat positiva för Flu A med ett Ct-värde på 39,2 (brytpunkt = 40). Ytterligare 23 replikat testades vid > 1 × 10<sup>6</sup> CFU/ml. 23 av 23 replikat rapporterades korrekt som **Flu A NEGATIV (Flu A NEGATIVE)**; **B NEGATIV (B NEGATIVE)**; **RSV NEGATIV (RSV NEGATIVE)**.

### 20.3 Analytisk reaktivitet (inkludativitet)

Den analytiska reaktiviteten för Xpert Flu/RSV XC assay utvärderades mot flera stammar av 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 64 stammar inklusive 54 influensavirus och 10 RSV-stammar testades i denna studie med Xpert Flu/RSV XC assay.

Tre replikat testades för varje stam. Resultaten visas i Tabell 13.

**Tabell 13. Analytisk reaktivitet (inkludativitet) för Xpert Flu/RSV XC assay**

Virus	Stam	Koncentration	Resultat		
			Flu A	Flu B	RSV
Ingen mallkontroll		E/T	NEG	NEG	NEG
Influensa A H1N1 (före 2009)	A/swine/Iowa/15/30	32,0 TCID <sub>50</sub> /ml	POS	NEG	NEG
	A/WS/33	32,0 TCID <sub>50</sub> /ml	POS	NEG	NEG
	A/PR/8/34	32,0 TCID <sub>50</sub> /ml	POS	NEG	NEG
	A/Mal/302/54	32,0 TCID <sub>50</sub> /ml	POS	NEG	NEG
	A/Denver/1/57	32,0 TCID <sub>50</sub> /ml	POS	NEG	NEG
	A/New Jersey/8/76	32,0 TCID <sub>50</sub> /ml	POS	NEG	NEG
	A/New Caledonia/20/1999	32,0 TCID <sub>50</sub> /ml	POS	NEG	NEG
	A/New York/55/2004	32,0 TCID <sub>50</sub> /ml	POS	NEG	NEG
	A/Solomon Island/3/2006	32,0 TCID <sub>50</sub> /ml	POS	NEG	NEG
	A/Taiwan/42/06	32,0 TCID <sub>50</sub> /ml	POS	NEG	NEG
	A/Brisbane/59/2007	32,0 TCID <sub>50</sub> /ml	POS	NEG	NEG
Influensa A H1N1 (pdm2009)	A/California/7/2009	32,0 TCID <sub>50</sub> /ml	POS	NEG	NEG
	A/swine/NY/02/2009	32,0 TCID <sub>50</sub> /ml	POS	NEG	NEG
	A/Florida/27/2011	32,0 TCID <sub>50</sub> /ml	POS	NEG	NEG
	A/Colorado/14/2012	32,0 TCID <sub>50</sub> /ml	POS	NEG	NEG
	A/Washington/24/2012	80,0 <sup>a</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	POS	NEG	NEG
Influensa A H3N2 (säsongsinfluensa)	A/Aichi/2/68	1,6 TCID <sub>50</sub> /ml	POS	NEG	NEG
	A/Hong Kong/8/68	1,6 TCID <sub>50</sub> /ml	POS	NEG	NEG
	A/Port Chalmers/1/73	1,6 TCID <sub>50</sub> /ml	POS	NEG	NEG
	A/Hawaii/15/2001	1,6 TCID <sub>50</sub> /ml	POS	NEG	NEG
	A/Wisconsin/67/05	1,6 TCID <sub>50</sub> /ml	POS	NEG	NEG
	A/Brisbane/10/2007	1,6 TCID <sub>50</sub> /ml	POS	NEG	NEG
	A/Perth/16/2009	1,6 TCID <sub>50</sub> /ml	POS	NEG	NEG
	A/Minnesota/11/2010 (H3N2)v	1,6 TCID <sub>50</sub> /ml	POS	NEG	NEG
	A/Indiana/08/2011 (H3N2)v	1,6 TCID <sub>50</sub> /ml	POS	NEG	NEG
	A/Victoria/361/2011	1,6 TCID <sub>50</sub> /ml	POS	NEG	NEG
	A/Texas/50/2012	1,6 TCID <sub>50</sub> /ml	POS	NEG	NEG

Tabell 13. Analytisk reaktivitet (inklusive) för Xpert Flu/RSV XC assay (fortsättning)

Virus	Stam	Koncentration	Resultat		
			Flu A	Flu B	RSV
Fågel- influenza A	A/duck/Hunan/795/2002 (H5N1)	≤ 1pg/μl <sup>b</sup>	POS	NEG	NEG
	A/chicken/Hubei/327/2004 (H5N1)	≤ 1pg/μl <sup>b</sup>	POS	NEG	NEG
	A/Anhui/01/2005 (H5N1)	≤ 1pg/μl <sup>b</sup>	POS	NEG	NEG
	A/Japanese white eye/Hong Kong/ 1038/2006 (H5N1)	≤ 1pg/μl <sup>b</sup>	POS	NEG	NEG
	A/mallard/WI/34/75 (H5N2)	≤ 1pg/μl <sup>b</sup>	POS	NEG	NEG
	A/chicken/CA431/00 (H6N2)	≤ 1pg/μl <sup>b</sup>	POS	NEG	NEG
	A/duck/LTC-10-82743/1943 (H7N2)	≤ 1pg/μl <sup>b</sup>	POS	NEG	NEG
	A/chicken/NJ/15086-3/94 (H7N3)	≤ 1pg/μl <sup>b</sup>	POS	NEG	NEG
	A/Anhui/1/2013 (H7N9)	E/T <sup>c</sup>	POS	NEG	NEG
	A/Shanghai/1/2013 (H7N9)	E/T <sup>c</sup>	POS	NEG	NEG
	A/chicken/Korea/38349-p96323/ 1996 (H9N2)	≤ 1pg/μl <sup>b</sup>	POS	NEG	NEG
	A/Mallard/NY/6750/78 (H2N2)	≤ 1pg/μl <sup>b</sup>	POS	NEG	NEG
Influenza B	B/Lee/40	1,2 TCID <sub>50</sub> /ml	NEG	POS	NEG
	B/Allen/45	1,2 TCID <sub>50</sub> /ml	NEG	POS	NEG
	B/GL/1739/54	1,2 TCID <sub>50</sub> /ml	NEG	POS	NEG
	B/Maryland/1/59	1,2 TCID <sub>50</sub> /ml	NEG	POS	NEG
	B/Panama/45/90 <sup>d</sup>	3,0 TCID <sub>50</sub> /ml <sup>e</sup>	NEG	POS	NEG
	B/Florida/07/2004 <sup>f</sup>	1,2 TCID <sub>50</sub> /ml	NEG	POS	NEG
	B/Florida/02/06 <sup>d</sup>	1,2 TCID <sub>50</sub> /ml	NEG	POS	NEG
	B/Florida/04/06 <sup>f</sup>	1,2 TCID <sub>50</sub> /ml	NEG	POS	NEG
	B/Wisconsin/01/2011 <sup>d</sup>	1,2 TCID <sub>50</sub> /ml	NEG	POS	NEG
	B/Massachusetts/2/2012 <sup>f</sup>	1,2 TCID <sub>50</sub> /ml	NEG	POS	NEG
	B/Hong Kong/5/72	1,2 TCID <sub>50</sub> /ml	NEG	POS	NEG
	B/Wisconsin/01/2010 <sup>f</sup>	1,2 TCID <sub>50</sub> /ml	NEG	POS	NEG
	B/Malaysia/2506/04 <sup>d</sup>	1,2 TCID <sub>50</sub> /ml	NEG	POS	NEG
	B/Taiwan/2/62	1,2 TCID <sub>50</sub> /ml	NEG	POS	NEG
B/Brisbane/60/2008 <sup>d</sup>	1,2 TCID <sub>50</sub> /ml	NEG	POS	NEG	
RSV A	RSV-A/Long/MD/56	2,4 TCID <sub>50</sub> /ml	NEG	NEG	POS
	RSV-A/2/Australia/61	2,4 TCID <sub>50</sub> /ml	NEG	NEG	POS
	RSV-A/NY (kliniska data okända)	2,4 TCID <sub>50</sub> /ml	NEG	NEG	POS
	RSV-A/WI/629-8-2/2007	2,4 TCID <sub>50</sub> /ml	NEG	NEG	POS
	RSV-A/WI/629-11-1/2008	2,4 TCID <sub>50</sub> /ml	NEG	NEG	POS

Tabell 13. Analytisk reaktivitet (inklusiveitet) för Xpert Flu/RSV XC assay (fortsättning)

Virus	Stam	Koncentration	Resultat		
			Flu A	Flu B	RSV
RSV B	RSV-B/Wash/18537/62	4,0 TCID <sub>50</sub> /ml	NEG	NEG	POS
	RSV-B/9320/MA/77	4,0 TCID <sub>50</sub> /ml	NEG	NEG	POS
	RSV-B/WV14617/85	4,0 TCID <sub>50</sub> /ml	NEG	NEG	POS
	RSV-B/CH93(18)-18	20,0 TCID <sub>50</sub> /ml <sup>g</sup>	NEG	NEG	POS
	RSV-B/WI/629-5B/0607	4,0 TCID <sub>50</sub> /ml	NEG	NEG	POS

- a Influenza A/Washington/24/2012 testades vid 5X LoD (80,0 TCID<sub>50</sub>/ml) för att erhålla 3 av 3 **Flu A-POSITIVA (FLU A POSITIVE)** resultatbestämningar.
- b Renat viralt RNA i simulerad bakgrundsmatris användes för fågelinfluensa A-virus på grund av biosäkerhetsbestämmelser.
- c Inaktiverad fågelinfluensa A (H7N9)-virus utan viralt titer späddes 100 000-faldigt i simulerad bakgrundsmatris och testades på grund av biosäkerhetsbestämmelser.
- d Känd Victoria-härkomst.
- e Influenza B/Panama/45/90 testades vid 5X LoD (3,0 TCID<sub>50</sub>/ml) för att erhålla 3 av 3 **Flu A-POSITIVA (FLU A POSITIVE)** resultatbestämningar.
- f Känd Yamagata-härkomst.
- g RSV-B/CH93(18)-18 testades vid 10X LoD (20,0 TCID<sub>50</sub>/ml) för att erhålla 3 av 3 **Flu A-POSITIVA (FLU A POSITIVE)** resultatbestämningar.

#### 20.4 Studie av interfererande substanser

I en icke-klinisk studie utvärderades potentiellt interfererande substanser som kan förekomma i nasofarynx direkt i förhållande till prestanda för Xpert Flu/RSV XC-assayen. Potentiellt interfererande substanser i nasofarynx kan inkludera men är inte begränsade till: blod, nasalt sekret eller mucus samt nasala läkemedel och halsläkemedel som används för att lindra nästäppa, nasal torrhet, irritation eller astma- och allergisymtom samt antibiotika och antivirala medel. Negativa prover (n = 8) testades i varje substans för att fastställa effekten på prestanda för sample processing control (SPC). Positiva prover (n = 8) testades per substans med sex influensastammar (fyra influensa A och två influensa B) och fyra RSV-stammar (två RSV A och två RSV B) som spetsades vid 2X analytisk LoD som fastställdes för varje stam. Alla resultat jämfördes med positiva och negativa kontroller i universellt transportmedium (UTM).

Dessa utvärderade substanser anges i listan i Tabell 14 med aktiva ingredienser och testade koncentrationer som visas. Det fanns inte någon assayinterferens vid förekomst av substanser vid de koncentrationer som testades i denna studie. Alla positiva och negativa replikat rapporterades korrekt med Xpert Flu/RSV XC-assayen.

FluMist vaccinprover rapporterades korrekt som **Flu A POSITIVA (Flu A POSITIVE); FLU B POSITIVA (FLU B POSITIVE); RSV NEGATIVA (RSV NEGATIVE)** som förväntat. Prover som innehåller FluMist kan leda till falskt positiva resultat. Detta beskrivs i Avsnitt 18, Begränsningar.

Tabell 14. Potentiellt interfererande substanser i Xpert Flu/RSV XC-assayen

Substans/klass	Beskrivning/aktiv ingrediens	Koncentration som testats
Beta-adrenerg bronkdilatator	Albuterolsulfat	0,83 mg/ml (motsvarar 1 dos per dag)
Blod	Blod (humant)	2 % (v/v)
BD™ Universal Viral transportsystem	Transportmedium	100 % (v/v)
Remel M4®	Transportmedium	100 % (v/v)
Remel M4RT®	Transportmedium	100 % (v/v)
Remel M5®	Transportmedium	100 % (v/v)
Halspastiller, oral anestetika och analgetika	Bensocain, mentol	1,7 mg/ml
Mucin	Renat mucinprotein (spottkörtel från oxen eller gris)	2,5 % (w/v)
Antibiotika, nässalva	Mupirocin	10 mg/ml
Koksallösning, nässprej	Natriumklorid (0,65 %)	15 % (v/v)
Anefrin nässprej	Oxymetazolin, 0,05 %	15 % (v/v)
Näsdroppar	Fenylefrin, 0,5 %	15 % (v/v)
Tamiflu®/antivirala läkemedel	Zanamivir	7,5 mg/ml
Antibakteriellt, systemiskt	Tobramycin	4 µg/ml
Zicam® näsgel	Luffa operculata, Galphimia glauca, Histaminum hydrochloricum sulfur	15 % (w/v)
FluMist®	Aktivt intranasalt virusvaccin	6,7 % (v/v)
Nasal korikosteroid	Flutikasonpropionat	5 µg/ml

### 20.5 Studie av överföringskontaminering

En studie genomfördes för att visa att fristående GeneXpert-kassetter för engångsbruk förhindrar överföringskontaminering vid körning av negativa prover efter körning av mycket högt positiva prover i samma GeneXpert-modul. Studien bestod i att ett negativt prov bearbetades på samma GeneXpert-modul omedelbart efter ett mycket högt influensa A-prov (ca 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/test) eller ett mycket högt RSV A-prov (ca 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/test). Testschemat upprepades 20 gånger på två GeneXpert-moduler i totalt 82 körningar vilket resulterade i 40 positiva och 42 negativa prover för varje virusstyp. Alla 40 positiva prover rapporterades korrekt som **Flu A POSITIVA (Flu A POSITIVE); Flu B NEGATIVA (Flu B NEGATIVE); RSV NEGATIVA (RSV NEGATIVE)** eller **Flu A NEGATIVA (Flu A NEGATIVE); Flu B NEGATIVA (Flu B NEGATIVE); RSV POSITIVA (RSV POSITIVE)**. Alla 42 negativa prover rapporterades korrekt som **Flu A NEGATIVA (Flu A NEGATIVE); Flu B NEGATIVA (Flu B NEGATIVE); RSV NEGATIVA (RSV NEGATIVE)**.

### 20.6 Studie av ekvivalens för färsk jämfört med frysta prover

Ekvivalens för färsk jämfört med frysta prover i Xpert Flu/RSV XC-assayen utvärderades genom testning av individuella influensa- och RSV-stammar vid tre olika koncentrationer som representerade låga positiva (2X LoD), måttliga positiva (5X LoD) och höga positiva (10X LoD) i simulerad bakgrundsmatris. De negativa proverna bestod endast av simulerad bakgrundsmatris. Färsk och frysta provers ekvivalens fastställdes med en säsongsinfluensa Flu A H3N2 (A/Victoria/361/2011), en Flu B-stam (B/Wisconsin/01/11), en RSV A-stam (RSV A/Long/MD/56) och en RSV B strain (RSV B/9320/MA/77). Replikater om 20 testades för varje provtyp och koncentration. Alla positiva och negativa prover testades färsk, efter en nedfrysning-/upptiningscykel och efter två nedfrysning-/upptiningscykler.

Det fanns inte någon statistiskt signifikant effekt på prestandan för Xpert Flu/RSV XC-assayen mellan färsk virusspädningar och två nedfrysning-/upptiningscykler i följd för positiva och negativa prover. Alla positiva och negativa replikat rapporterades korrekt med Xpert Flu/RSV XC-assayen.



## 21 Reproducerbarhet

En panel med 10 prover med varierande koncentrationer av influensa A, influensa B och RSV testades på tio olika dagar av två olika operatörer, vid var och en av de tre platserna (10 prover × 1 gång/dag × 10 dagar × 2 operatörer × 3 platser). En lot av Xpert Flu/RSV XC assaykassetter användes vid var och en av de 3 testställena. Xpert Flu/RSV XC-assayen genomfördes enligt Xpert Flu/RSV XC-assaymetoden. Resultaten sammanfattas i Tabell 15.

Tabell 15. Sammanfattning av resultat för reproducerbarhet

Prov-ID	Plats 1/GX Dx			Plats 2/Infinity-80			Plats 3/Infinity-48			% Total överensstämmelse efter prov
	Op 1	Op 2	Plats	Op 1	Op 2	Plats	Op 1	Op 2	Plats	
<b>Negativ (Negative)</b>	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (20/20)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (20/20)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (20/20)	100 % (60/60)
<b>Flu A – hög neg</b>	70,0 % (7/10)	60,0 % (6/10)	65,0 % (13/20)	80,0 % (8/10)	80,0 % (8/10)	80,0 % (16/20)	60,0 % (6/10)	70,0 % (7/10)	65,0 % (13/20)	70,0 % (42/60)
<b>Flu A – låg pos</b>	100 % (10/10)	90,0 % (9/10)	95,0 % (19/20)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (20/20)	100 % (10/10)	90,0 % (9/10)	95,0 % (19/20)	96,7 % (58/60)
<b>Flu A – måttl pos</b>	100 % (10/10)	90,0 % (9/10)	95,0 % (19/20)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (20/20)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (20/20)	98,3 % (59/60)
<b>Flu B – hög neg</b>	90,0 % (9/10)	70,0 % (7/10)	80,0 % (16/20)	100 % (10/10)	70,0 % (7/10)	85,0 % (17/20)	50,0 % (5/10)	80,0 % (8/10)	65,0 % (13/20)	76,7 % (46/60)
<b>Flu B – låg pos</b>	100 % (10/10)	90,0 % (9/10)	95,0 % (19/20)	90,0 % (9/10)	70,0 % (7/10)	80,0 % (16/20)	100 % (10/10)	90,0 % (9/10)	95,0 % (19/20)	90,0 % (54/60)
<b>Flu B – måttl pos</b>	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (20/20)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (20/20)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (20/20)	100 % (60/60)
<b>RSV- hög neg</b>	60,0 % (6/10)	50,0 % (5/10)	55,0 % (11/20)	90,0 % (9/10)	60,0 % (6/10)	75,0 % (15/20)	70,0 % (7/10)	70,0 % (7/10)	70,0 % (14/20)	66,7 % (40/60)
<b>RSV – låg pos</b>	77,8 % <sup>a</sup> (7/9)	100 % (10/10)	89,5 % (17/19)	80,0 % (8/10)	80,0 % (8/10)	80,0 % (16/20)	90,0 % (9/10)	90,0 % (9/10)	90,0 % (18/20)	86,4 % (51/59)
<b>RSV – måttl pos</b>	100 % <sup>b</sup> (9/9)	100 % (10/10)	100 % (19/19)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (20/20)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (20/20)	100 % (59/59)

a Ett prov var obestämt vid initiala testningen; omtestning inte utfört.

b Ett prov 2x obestämt.

Xpert Flu/RSV XC-assayens reproducerbarhet utvärderades också beträffande fluorescenssignalen uttryckt i Ct-värden för varje detekterat mål. Medelvärde, standardavvikelsen (SD) och variationskoefficienten (CV) mellan platser, mellan dagar och mellan operatörer för varje paneldel visas i Tabell 16. Ett replikat utfördes per dag per operatör. Därför är precisionen för operatör och assay (inom körning) förvirrande.

Tabell 16. Sammanfattning av reproducerbarhetsdata

Prov	Assay-kanal (analyt)	N <sup>a</sup>	Genomsnittlig cykeltröskel (Ct)	Mellan platser		Mellan dagar		Mellan operatörer + inom assay		Total	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
<b>Negativ (Negative)</b>	SPC	60	30,8	0,06	0,2	0	0	0,29	0,9	0,29	0,9
<b>Flu A – hög neg</b>	FluA1	18	38,0	0	0	1,55	4,1	0,85	2,2	1,77	4,6
	FluA2	0	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)
	FluA3	0	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)
<b>Flu A – låg pos</b>	FluA1	58	34,9	0,38	1,1	0,10	0,3	1,28	3,7	1,34	3,8
	FluA2	0	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)
	FluA3	0	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)
<b>Flu A – måttl pos</b>	FluA1	59	33,5	0,49	1,5	0	0	1,29	3,9	1,38	4,1
	FluA2	10	36,3	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)
	FluA3	0	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)
<b>Flu B – hög neg</b>	FluB	14	36,6	0,80	1,4	0	0	2,83	7,7	2,94	8,0
<b>Flu B – låg pos</b>	FluB	54	33,4	0	0	1,07	3,2	1,76	5,3	2,06	6,2
<b>Flu B – måttl pos</b>	FluB	60	32,1	0	0	0,38	1,2	1,47	4,6	1,51	4,7
<b>RSV – hög neg</b>	RSV	20	37,4	0	0	0,14	0,4	1,68	4,5	1,68	4,5
<b>RSV – låg pos</b>	RSV	51	36,2	0,22	0,6	0	0	1,75	4,8	1,76	4,9
<b>RSV – måttl pos</b>	RSV	60	35,1	0	0	0,24	0,9	1,20	3,4	1,24	3,5

a Resultat med Ct-värden som inte är noll av 60.

## 22 Instrumentsystemets precision

En intern precisionsstudie genomfördes för att jämföra prestandan för GeneXpert Dx- och GeneXpert Infinity-instrumentsystemen. En panel med 10 prover med varierande koncentrationer av influensa A, influensa B och RSV testades på 12 olika dagar av två operatörer. Varje operatör utförde fyra körningar av varje panelprov per dag på var och en av de två instrumentsystemen (10 prover × 2 gånger/dag × 12 dagar × 2 operatörer × 2 instrumentsystem). Tre loter Xpert Flu/RSV XC assaykassetter användes för studien. Xpert Flu/RSV XC-assayen genomfördes enligt Xpert Flu/RSV XC-assaymetoden. Resultaten sammanfattas i Tabell 17.

Tabell 17. Sammanfattning av instrumentsystemens precisionsresultat (Dx jämfört med Infinity)

Prov	GeneXpert Dx			Infinity			% total överensstämmelse per prov
	Op 1	Op 2	Inst	Op 1	Op 2	Inst	
<b>Negativ (Negative)</b>	100 % (48/48)	100 % (48/48)	100 % (96/96)	100 % (48/48)	100 % (48/48)	100 % (96/96)	100 % (192/192)
<b>Flu A – hög neg</b>	75,0 % (36/48)	77,1 % (37/48)	76,0 % (73/96)	87,5 % (42/48)	75,0 % (36/48)	81,3 % (78/96)	78,7 % (151/192)
<b>Flu A – låg pos</b>	68,8 % (33/48)	97,9 % (47/48)	83,3 % (80/96)	91,7 % (44/48)	93,8 % (45/48)	92,7 % (89/96)	88,0 % (169/192)
<b>Flu A – måttl pos</b>	97,9 % (47/48)	100 % (48/48)	99,0 % (95/96)	93,8 % (45/48)	97,9 % (47/48)	95,8 % (92/96)	97,4 % (187/192)
<b>Flu B – hög neg</b>	81,3 % (39/48)	79,2 % (38/48)	80,2 % (77/96)	89,6 % (43/48)	79,2 % (38/48)	84,4 % (81/96)	82,3 % (158/192)
<b>Flu B – låg pos</b>	89,6 % (43/48)	95,8 % (46/48)	92,7 % (89/96)	89,6 % (43/48)	87,5 % (42/48)	88,5 % (85/96)	90,6 % (174/192)
<b>Flu B – måttl pos</b>	97,9 % (47/48)	100 % (48/48)	99,0 % (95/96)	100 % (48/48)	100 % (48/48)	100 % (96/96)	99,5 % (191/192)
<b>RSV – hög neg</b>	89,6 % (43/48)	77,1 % (37/48)	83,3 % (80/96)	87,5 % (42/48)	83,3 % (40/48)	85,4 % (82/96)	84,4 % (162/192)
<b>RSV – låg pos</b>	93,8 % (45/48)	93,8 % (45/48)	93,8 % (90/96)	87,5 % (42/48)	89,6 % (43/48)	88,5 % (85/96)	91,1 % (175/192)
<b>RSV – måttl pos</b>	100 % (48/48)	100 % (48/48)	100 % (96/96)	97,9 % (47/48)	100 % (48/48)	99,0 % (95/96)	99,5 % (191/192)

Xpert Flu/RSV XC-assayens precision utvärderades också beträffande fluorescenssignalen uttryckt i Ct-värden för varje detekterat mål. Medelvärdet, standardavvikelsen (SD) och variationskoefficienten (CV) mellan instrument, mellan loter, mellan dagar och mellan operatörer och inom assay för varje paneldel visas i Tabell 18.

Tabell 18. Sammanfattning av precisionsdata

Prov	Assay-kanal (analyt)	N <sup>a</sup>	Genomsnittlig cykeltröskel (Ct)	Mellan instrument		Mellan loter		Mellan dagar		Mellan operatörer		Inom assay		Total	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Negativ (Negative)	SPC	192	30,6	0	0	0,19	0,6	0,06	0,2	0,02	0,1	0,36	1,2	0,41	1,3
Flu A – hög neg	FluA1	41	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)
	FluA2	0	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)
	FluA3	0	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)
Flu A – låg pos	FluA1	169	0	0	35,6	0,42	1,2	0,93	2,6	0,28	0,8	1,61	4,5	1,93	5,4
	FluA2	1	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)
	FluA3	0	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)
Flu A – måttl pos	FluA1	187	0	0	34,1	0,41	1,2	0,95	2,8	0	0	1,54	4,5	1,86	5,5
	FluA2	14	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)
	FluA3	0	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)
Flu B – hög neg	FluB	34	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)
Flu A – låg pos	FluB	174	33,2	0	0	0,47	1,4	0	0	0,66	2,0	2,03	6,1	2,18	6,6
Flu A – måttl pos	FluB	191	32,1	0	0	0,17	0,5	0,25	0,8	0	0	1,73	5,4	1,75	5,5
RSV – hög neg	RSV	30	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)	NA (Inte tillämplig)
RSV – låg pos	RSV	175	36,0	0	0	0,75	2,1	0	0	0,36	1,0	1,47	4,1	1,69	4,7
RSV – måttl pos	RSV	191	34,7	0	0	0,57	1,7	0,16	0,5	0	0	1,23	3,6	1,37	3,9

a Resultat med Ct-värden som inte är noll av 192.

## 23 Referenser

1. Petric M, et. al. Role of the laboratory in diagnosis of influenza during seasonal epidemics and potential pandemics. *J Infect Dis.* 2006;194:S98–110.
2. Schweiger B, 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.
3. Centers for Disease Control and Prevention. Seasonal Influenza. <http://www.cdc.gov>. Accessed on March 14, 2013.
4. <http://www.mayoclinic.com/health/respiratory-syncytial-virus/DS00414/DSECTION=prevention>. Accessed on March 14, 2013.
5. Centers for Disease Control and Prevention. *Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories* (refer to latest edition). <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/>
6. Interim Biosafety Guidance for All Individuals Handling Clinical Specimens or Isolates Containing 2009-H1N1 influenza A Virus (Novel H1N1), including Vaccine Strains, August 15, 2009; ([http://www.cdc.gov/h1n1flu/guidelines\\_labworkers.htm](http://www.cdc.gov/h1n1flu/guidelines_labworkers.htm)).
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly National Committee for Clinical Laboratory Standards). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline*. Document M29 (refer to latest edition).
8. 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)).
9. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

## 24 Platser för Cepheids huvudkontor

Huvudkontor	Europeiska huvudkontor
Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 USA	Cepheid Europe SAS Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont Frankrike
Telefon: +1 408 541 4191	Telefon: +33 563 825 300
Fax: +1 408 541 4192	Fax: +33 563 825 301
<a href="http://www.cepheid.com">www.cepheid.com</a>	<a href="http://www.cepheidinternational.com/">www.cepheidinternational.com/</a>

## 25 Teknisk assistans

Innan kontakt med Cepheid teknisk support, samla in följande information:

- Produktnamn
- Lotnummer
- Instrumentets serienummer
- Felmeddelanden (om några)
- Programvaruversion och, om tillämpligt, datorns servicetagnummer

### Kontaktinformation

USA

Telefon: + 1 888 838 3222

E-post: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

















Frankrike

Telefon: + 33 563 825 319

E-post: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

Kontaktinformation till alla Cepheid-kontor med teknisk support finns tillgänglig på vår hemsida:  
[www.cepheid.com/en/CustomerSupport](http://www.cepheid.com/en/CustomerSupport).

## 26 Tabell med symboler

Symbol	Betydelse
	Katalognummer
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medicinteknisk produkt
	Får ej återanvändas
	Satskod
	Se bruksanvisningen
	Försiktighet
	Tillverkare
	Tillverkarens land
	Innehåller tillräckligt för <n> tester
	Kontroll
	Utgångsdatum
	CE-märkning – Europeisk överensstämmelse
	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
	Temperaturbegränsning
	Biologiska risker
	Varning



Cepheid  
 904 Caribbean Drive  
 Sunnyvale, CA 94089  
 USA  
 Tel.: +1 408 541 4191  
 Fax: +1 408 541 4192  
 www.cepheid.com



Cepheid Europe S.A.S.  
 Vira Solelh  
 81470 Maurens-Scopont  
 Frankrike  
 Tel: +33 563 825 300  
 Fax: +33 563 825 301  
 E-post: support@cepheideurope.com



