

Xpert[®] Xpress Flu/RSV

REF XPRSFLU/RSV-CE-10

Bruksanvisning

IVD CE

Erklæringer om varemerke, patenter og opphavsrett

Trademark, Patents, and Copyright Statements

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.

© 2016-2022 Cepheid.

See Section 26, Revision History for a description of changes.

Cepheid[®], Cepheid-logoen, GeneXpert[®] og Xpert[®] er varemerker for Cepheid, registrert i USA og andre land. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

KJØP AV DETTE PRODUKTET OVERFØRER TIL KJØPEREN EN IKKE-OVERFØRBAR RETT TIL Å BRUKE DET I SAMSVAR MED DENNE BRUKSANVISNINGEN. INGEN ANDRE RETTIGHETER OVERFØRES EKSPLISITT, IMPLISITT ELLER VED «ESTOPPEL». VIDERE OVERFØRES DET IKKE NOEN RETTIGHETER TIL VIDERESALG MED KJØP AV DETTE PRODUKTET.

© 2016-2022 Cepheid.

Se avsnitt 26, Revisjonshistorikk, for en beskrivelse av endringer.

Xpert[®] Xpress Flu/RSV

Til *in vitro*-diagnostisk bruk

1 Proprietært navn

Xpert[®] Xpress Flu/RSV

2 Vanlig navn

Xpert Xpress Flu/RSV

3 Tiltenkt bruk

Cepheid Xpert[®] Xpress Flu/RSV-testen, utført på GeneXpert[®]-instrumentsystemene, er en automatisk, multipleks sanntids, revers transkriptase polymerasekjedereaksjonsanalyse (RT-PCR) som er tiltenkt for *in vitro* kvalitativ deteksjon og differensiering av RNA fra influensa A-virus, influensa B-virus og respiratorisk syncytialvirus (RSV). Xpert Xpress Flu/RSV-testen bruker nasofaryngeale (NP) penselprøver og nasale penselprøver (NS-prøver) tatt fra pasienter med tegn og symptomer på luftveisinfeksjon. Xpert Xpress Flu/RSV-testen er tiltenkt som et hjelpemiddel ved diagnostisering av influensa- og respiratorisk syncytialvirus-infeksjoner sammen med kliniske og epidemiologiske risikofaktorer.

Negative resultater utelukker ikke influensavirus- eller RSV-infeksjon og skal ikke brukes som eneste grunnlag for behandlingsbeslutninger eller andre beslutninger om håndtering av pasienter.

Ytelsesegenskapene for influensa A ble etablert i løpet av influensasessongen 2015–2016 for NP-penselprøver og influensasessongen 2016–2017 for NS-prøver. Når andre nye influensa A-virus dukker opp, kan ytelsesegenskapene variere.

Hvis det er mistanke om infeksjon med et nytt influensa A-virus basert på gjeldende kliniske og epidemiologiske screeningkriterier anbefalt av offentlige helsemyndigheter, skal prøver tas med egnede forholdsregler for infeksjonskontroll for nye smittsomme influensavirus og sendes til nasjonale eller lokale helsemyndigheter for testing. Virusdyrking skal ikke forsøkes i disse tilfellene med mindre en BSL 3+-fasilitet er tilgjengelig for å motta og dyrke prøver.

4 Sammendrag og forklaring

Influensa er en smittsom virusinfeksjon i luftveiene. Influensasmitte er primært gjennom luften (dvs. hosting eller nysing), og smitten topper seg vanligvis i vintermånedene. Symptomer inkluderer typisk feber, frysninger, hodepine, sykdomsfølelse, hoste og tett nese. Gastrointestinale symptomer (dvs. kvalme, oppkast eller diaré) kan også inntreffe, primært hos barn, men er mindre vanlig. Symptomene opptrer generelt innen to dager etter eksponering for en smittet person. Lungebetennelse kan utvikles som en komplikasjon grunnet influensainfeksjon, noe som gir økt morbiditet og mortalitet i pediatrike, eldre og immunkompromitterte pasientgrupper.^{1,2}

Influensavirus klassifiseres i type A, B og C. De to første forårsaker de fleste infeksjonene hos mennesker. Influensa A er den vanligste typen influensavirus hos mennesker og er generelt ansvarlig for sesonginfluensaepidemier og potensielt for pandemier. Influensa A-virus kan også smitte dyr som fugler, griser og hester. Smitte med influensa B-virus er generelt begrenset til mennesker og forårsaker sjelden epidemier. Influensa A-virus er videre inndelt i undertyper basert på to overflateproteiner: hemagglutinin (H) and neuraminidase (N). Sesonginfluensa forårsakes vanligvis av undertypene H1, H2, H3, N1 og N2. I tillegg til sesonginfluensa ble det identifisert en hittil ukjent H1N1-stamme hos mennesker i USA tidlig i 2009.³

Respiratorisk syncytialvirus (RSV), et medlem av *Pneumoviridae*-familien (tidligere *Paramyxoviridae*), bestående av to stammer (undergruppe A og B), er også en smittsom sykdom som rammer primært spedbarn, eldre og andre voksne som har en tendens til å være immunkompromitterte på en eller annen måte.³ Viruset kan forbli smittefarlig i timer på benkeplater

og leker og kan forårsake både øvre luftveisinfeksjoner, som forkjølelser, og nedre luftveisinfeksjoner som manifesterer seg som bronkiolitt og lungebetennelse.⁴ Ved toårsalderen har de fleste barn allerede blitt smittet av RSV, og fordi det bare utvikles svak immunitet, kan både barn og voksne smittes på nytt.³ Symptomene oppstår fire til seks dager etter infeksjon og går vanligvis over av seg selv i løpet av omtrent én til to uker. Hos voksne varer infeksjonen cirka 5 dager og presenterer seg samme symptomer som en forkjølelse, slik som rhinoré, tretthet, hodepine og feber. RSV-sesongen gjenspeiler til en viss grad influensa siden smitten begynner å øke i løpet av høsten og frem til tidlig vår.^{3,4}

Aktive overvåkingsprogrammer sammen med smittevernstiltak er viktige komponenter for å hindre smitte av influensa og RSV. Bruk av analyser som gir raske resultater for å identifisere pasienter som er smittet av disse sesongvirusene, er også en viktig faktor for effektiv kontroll, riktig behandlingsvalg og forebygging av store utbrudd.

5 Prosedyrens prinsipper

Xpert Xpress Flu/RSV-testen er en automatisk in vitro diagnostisk test for kvalitativ deteksjon av RNA fra influensa A-, influensa B- og RSV-virus. Analysen utføres på Cepheid GeneXpert instrumentsystemer.

GeneXpert instrumentsystemene automatiserer og integrerer prøveekstraksjon, rensing og amplifikasjon av nukleinsyre og deteksjon av målsekvenser fra kliniske prøver ved å bruke revers transkripsjon (konvertering av RNA-maler til DNA) etterfulgt av sanntids-PCR. Primerne og probene i Xpert Xpress Flu/RSV-testen er utformet for å amplifisere og detektere unike sekvenser i genene som koder for følgende proteiner: influensa A-matriks (M), influensa A grunnleggende polymerase (PB2), influensa A syreprotein (PA), influensa B-matriks (M), influensa B ikke-strukturelt protein (NS) og RSV A- og B-nukleokapsid.

GeneXpert-systemet består av et instrument, en PC og forhåndsinstallert programvare for å kjøre tester og vise resultatene. Hver test krever bruk av en GeneXpert-patron til engangsbruk som inneholder målspesifikke reagenser og utfører RT-PCR- og PCR-prosessen. Siden patronene er selvstendige, minimaliseres risikoen for krysskontaminasjon mellom prøver. Se den relevante operatørhåndboken for GeneXpert Dx eller operatørhåndboken for GeneXpert Infinity for en fullstendig beskrivelse av systemene.

Xpert Xpress Flu/RSV-testen inkluderer reagenser for deteksjon og differensiering av RNA fra influensa A-, influensa B- og RSV-virus direkte fra NP-penselprøver og NS-prøver fra pasienter med tegn og symptomer på luftveisinfeksjon. En prøveprosesseringskontroll (SPC) og en probekontroll (PCC) er også inkludert i patronen. SPC er til stede for å kontrollere for tilstrekkelig amplifikasjonsprosess og for å overvåke tilstedeværelsen av potensielle hemmere i PCR-reaksjonen. PCC verifiserer reagensrehydrering, PCR-rørfylling i patronen, probeintegritet og fargestoffstabilitet.

Xpert Xpress Flu/RSV-testen kan kjøres for å detektere influensa A, influensa B og RSV ved å velge **Xpert Xpress influensa-RSV (Xpert Xpress Flu-RSV)** fra menyen Velg analyse (Select Assay); bare influensa A og influensa B ved å velge **Xpert Xpress influensa (Xpert Xpress Flu)**; eller bare RSV ved å velge **Xpert Xpress RSV (Xpert Xpress RSV)**. Xpert Xpress Flu- og Xpert Xpress RSV-tester har en EAT-funksjon (Tidlig analyseavslutning – Early Assay Termination) som muliggjør tidlig resultatrapportering. EAT aktiveres når den forhåndsbestemte terskelen for et positivt testresultat er nådd før alle de 40 PCR-syklusene er fullført. Når influensa A- eller influensa B-virustitert er høye nok til å generere svært tidlige syklusterskler (Ct-er) med Xpert Xpress Flu-testen, vil ikke SPC-amplifikasjonskurver vises, og resultatene deres vil ikke bli rapportert. Når RSV-titert er høye nok til å generere svært tidlige Ct-er med Xpert Xpress RSV-testen, vil ikke SPC-amplifikasjonskurver vises, og resultatene deres vil ikke bli rapportert.

Prøvene for testing (NP-penselprøver eller NS-prøver) skal tas i henhold til institusjonens standardprosedyrer og plasseres i Xpert nasofaryngealt prøvetakingssett for virus eller Xpert nasalt prøvetakingssett for virus (virustransportrør som inneholder 3 ml transportmedium). Etter kort blanding ved å vende virustransportrøret fem ganger, overføres mediet som inneholder virussuspensjonen, til prøvekompartimentet til Xpert Xpress Flu/RSV-patronen til engangsbruk. Brukeren starter en test fra systemets brukergrensesnitt og plasserer patronen i GeneXpert-instrumentet, som utfører nukleinsyreklargjøring og multiplex RT-PCR i sanntid for påvisning av virus-RNA. På denne plattformen er prøveklargjøring, revers transkripsjon, amplifikasjon og sanntidsdeteksjon helautomatisk og fullstendig integrert. Testresultatene oppnås etter ca. 30 minutter.

Resultatene tolkes av GeneXpert-programvaren fra målte fluorescerende signaler og innebygde beregningsalgoritmer og vises i vinduet «Vis resultater» (View Results) i tabellform og grafisk. Xpert Xpress Flu/RSV-testen gir testresultater for influensa A, influensa B og RSV. Den rapporterer også om testen er ugyldig, feil eller intet resultat.

6 Reagenser og instrumenter

6.1 Materialer som følger med

Xpert Xpress Flu/RSV-settet inneholder nok reagenser til å prosessere 10 prøver eller kvalitetskontrollprøver. Settet inneholder følgende:

Xpert Xpress Flu/RSV-reagenskassetter med innebygde reaksjonsrør	10
• Perle 1, perle 2 og perle 3 (frysetørket)	1 av hver per reagenskasset
• Lyseringsreagens (Guanidinium thiocyanate)	1,5 ml per reagenskasset
• Bindingsreagens	1,5 ml per reagenskasset
• Elueringsreagens	3,0 ml per reagenskasset
300 µl overføringspipetter til engangsbruk	1 pose med 12 per sett
CD	1 per sett
• Analysedefinisjonsfiler (ADF)	
• Instruksjoner for import av ADF i GeneXpert Dx- og Xpertise-programvare	
• Bruksanvisning (pakningsvedlegg)	

Merk Sikkerhetsdatablader (SDS) er tilgjengelige på www.cepheid.com eller www.cepheidinternational.com **under fanen STØTTE (SUPPORT)**.

Merk Det bovine serumalbuminet (BSA) i perlene i dette produktet er utelukkende produsert av bovin plasma fra USA. Intet drøvtyggerprotein eller annet animalsk protein ble gitt til dyrene; dyrene besto testing ante og post mortem. Det var ingen blanding av materialet med andre animalske materialer under behandlingen.

7 Oppbevaring og håndtering

- Oppbevar Xpert Xpress Flu/RSV-reagenskassetene ved 2–28 °C frem til utløpsdatoen som er angitt på etiketten.
- Ikke åpne lokket på en reagenskasset før du er klar til å utføre testing.
- Ikke bruk reagenskassetter som har gått ut på dato.
- Ikke bruk en reagenskasset som har lekket.

8 Nødvendige materialer som ikke følger med

- Nasopharyngeal Sample Collection Kit for Viruses (Cepheid P/N SWAB/B-100, Copan P/N 305C) eller tilsvarende.
- Nasal Sample Collection Kit for Viruses (Cepheid P/N SWAB//F-100, Copan P/N 346C) eller tilsvarende.
- Alternativt kan prøvetakingspensler og transportmedium anskaffes separat:
 - Prøvetakingspensel med børstet nylon (Copan P/N 502CS01, 503CS01) eller tilsvarende
 - Transportmedium for virus, 3 ml (Copan P/N 330C) eller tilsvarende
- GeneXpert Dx-systemet eller GeneXpert Infinity-systemene (katalognummer varierer etter konfigurasjon): GeneXpert-instrument, datamaskin, strekkodeskanner og operatørhåndbok.
 - For GeneXpert Dx-systemet: GeneXpert Dx-programvare versjon 4.7b eller nyere
 - For GeneXpert Infinity-80- og Infinity-48s-systemene: Xpertise 6.4b eller høyere
- Skriver: Hvis det er behov for en skriver, kontaktes Cepheids tekniske brukerstøtte for å arrangere kjøp av en anbefalt skriver.

9 Advarsler og forholdsregler

9.1 Generelt

- Til in vitro diagnostisk bruk
- Håndter alle biologiske prøver, inkludert brukte reagenskassetter, som om de kan overføre smittsomme agenser. Siden det ofte er umulig å vite hvilke som kan være smittsomme, skal alle biologiske prøver behandles med standard forholdsregler.
- Retningslinjer for håndtering av prøver er tilgjengelig fra U.S. Centers for Disease Control and Prevention⁵ og Clinical and Laboratory Standards Institute.^{6,7}
- Hvis det er mistanke om infeksjon med et nytt influensa A-virus basert på gjeldende kliniske og epidemiologiske screeningkriterier anbefalt av offentlige helsemyndigheter, skal prøver tas med egnede forholdsregler for infeksjonskontroll for nye smittsomme influensavirus og sendes til nasjonale eller lokale helsemyndigheter for testing. Virusdyrking skal ikke forsøkes i disse tilfellene med mindre en BSL 3+-fasilitet er tilgjengelig for å motta og dyrke prøver.
- Ytelseegenskapene til denne testen er bare etablert med prøvetypene som er oppført i avsnittet Tiltenkt bruk. Ytelsen til denne analysen med andre prøvetyper eller prøver er ikke evaluert.
- Følg institusjonens sikkerhetsprosedyrer for arbeid med kjemikalier og håndtering av biologiske prøver.
- Biologiske prøver, overføringsenheter og brukte reagenskassetter skal anses som i stand til å overføre smittsomme agenser og krever standard forholdsregler. Følg institusjonens miljøavfallsprosedyrer for riktig avhending av brukte reagenskassetter og ubrukte reagenser. Disse materialene kan utvise egenskaper til kjemisk farlig avfall som krever spesifikke nasjonale eller regionale avhendingsprosedyrer. Hvis nasjonale eller regionale forskrifter ikke gir klare retningslinjer for riktig avhending, skal biologiske prøver og brukte reagenskassetter avhendes i henhold til WHO's (Verdens helseorganisasjons) retningslinjer for håndtering og avhending av medisinsk avfall.

9.2 Prøve

- Prosedyrer for prøvetaking og -håndtering krever spesifikk opplæring og veiledning.
- Prøver må tas og testes før utløpsdatoen på virustransportmediumrøret som er inkludert i det påkrevde prøvetakingssettet.
- Oppretthold riktige oppbevaringsforhold under prøvetransport for å sikre prøvens integritet (se Avsnitt 11). Prøvestabilitet ved andre forsendelsesforhold enn de som er anbefalt, er ikke evaluert.
- Riktig prøvetaking og oppbevaring og transport av prøver er avgjørende for riktige resultater.

9.3 Analyse/reagens

- Analysen er validert ved bruk av Cepheid GeneXpert-programvare versjon 4.7b eller høyere og Xpertise-programvare versjon 6.4b eller høyere. Cepheid vil validere fremtidige programvareversjoner for bruk med Xpert Xpress Flu/RSV-testen.
- Når du utfører en test i Xpert Xpress RSV-testmodus, vil en prøve som er positiv for influensa A eller influensa B, vise vekstkurver og Ct-verdier for disse analyttene, men testresultater vil ikke bli rapportert (Figur 20).
- Når det utføres en test i Xpert Xpress RSV-testmodus, kan en prøve som er sterkt positiv for influensa A eller influensa B, føre til at SPC ikke består. Hvis prøven er RSV-negativ, rapporteres et gyldig resultat (**RSV NEGATIV (RSV NEGATIVE)**), ikke et **UGYLDIG (INVALID)** resultat.
- Ytelsen kan påvirkes ved bruk av fryste prøver.
- Ikke erstatt Xpert Xpress Flu/RSV-reagenser med andre reagenser.
- Ikke åpne lokket på Xpert Xpress Flu/RSV-reagenskassetten unntatt ved tilsetning av prøven.
- Ikke bruk en reagenskasset som har falt ned etter at den er tatt ut av settet, eller ristet etter at reagenskassetten lokk har blitt åpnet. Hvis reagenskassetten ristes eller faller ned etter at reagenskassetten lokk er åpnet, kan den gi ubestemmelige resultater.
- Ikke plasser prøve-ID-etiketten på reagenskassetten lokk eller på strekkodeetiketten.
- Ikke bruk en reagenskasset som har et skadet reaksjonsrør.
- Hver Xpert Xpress Flu/RSV-reagenskasset til engangsbruk brukes til å prosessere én test. Reagenskassetter skal ikke gjenbrukes.
- En pipette til engangsbruk brukes til å overføre én prøve. Pipetter til engangsbruk skal ikke gjenbrukes.

- Ikke bruk en reagenskassettt hvis den ser våt ut, eller hvis lokkets forsegling ser ut til å ha blitt brutt.
- God laboratoriepraksis, inkludert bytte av hansker mellom håndtering av pasientprøver, anbefales for å unngå kontaminasjon av prøver eller reagenser.
- Bruk rene laboratoriefrakker og hansker. Hvis arbeidsområdet eller utstyr blir kontaminert med prøver eller kontroller, rengjøres det kontaminerte området grundig med en 1:10 fortyning av vanlig klorholdig blekemiddel og deretter 70 % denaturert etanol. Tørk arbeidsflatene helt tørre før du fortsetter.

10 Kjemiske farer^{8,9}

- Signalord: ADVARSEL
- UN GHS faresetninger
 - Farlig ved svelging.
 - Kan være farlig ved hudkontakt.
 - Gir øyeirritasjon.
- UN GHS sikkerhetssetninger
 - Forebygging
 - Vask hendene grundig etter bruk.
 - Tiltak
 - Ved hudirritasjon: Søk legehjelp.
 - VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
 - Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.
 - Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller en lege ved ubehag.

11 Prøvetaking og transport og oppbevaring av prøver

Prøver kan tas ved å følge brukerinstusjonens standardprosedyrer og plasseres i Xpert virustransportmedium eller Copan UTM (universalt transportmedium, 3 ml rør med transportmedium). Prøver skal transporteres ved 2–8 °C.

Prøver kan oppbevares ved romtemperatur (15–30 °C) i opptil 24 timer og nedkjølt (2–8 °C) i opptil sju dager til testing utføres på GeneXpert.

Riktig prøvetaking og transport og oppbevaring av prøver er kritisk for ytelsen til denne testen.

12 Prosedyre

12.1 Klargjøre patronen

Viktig Start testen innen 30 minutter etter at prøven er tilsatt i patronen.

1. Ta en patron ut av pakningen.
2. Bland prøven ved å vende Xpert-virustransportmedium- eller Copan UTM-røret fem ganger.
3. Åpne lokket på patronen. Bruk en ren overføringspipette på 300 µl (medfølger) til å overføre 300 µl (ett opptrekk) av prøven fra transportmediumrøret til prøvekammeret ved å presse ut væsken inn i den store åpningen i patronen (Figur 1).
4. Lukk lokket på patronen.



Figur 1. Xpert Xpress Flu/RSV-patron (sett ovenfra).

12.2 Starte testen

Viktig Sørg for at analysedefinisjonsfilen for Xpert Xpress Flu/RSV er importert i programvaren før testen startes. Dette avsnittet beskriver de grunnleggende trinnene for å kjøre testen. Se *operatorhåndboken for GeneXpert Dx-systemet* eller *operatorhåndboken for GeneXpert Infinity-systemet*, avhengig av modellen som brukes, for mer detaljerte instruksjoner.

Merk Trinnene du følger, kan avvike hvis systemadministratoren endret systemets standard arbeidsflyt.

1. Slå på GeneXpert-instrumentsystemet:
 - Hvis GeneXpert Dx-instrumentet brukes, slå først på GX Dx-instrumentet og slå deretter på datamaskinen. GeneXpert Dx-programvaren starter automatisk eller kan kreve at du dobbeltklikker på snarveikonet til GeneXpert Dx på skrivebordet i Windows®.
 - eller
 - Hvis GeneXpert Infinity-instrumentet brukes, slå på instrumentet. GeneXpert-programvaren starter automatisk eller kan kreve at du dobbeltklikker på snarveikonet til Xpertise-programvaren på skrivebordet i Windows®.
2. Logg på programvaren til GeneXpert-instrumentsystemet med brukernavn og passord.
3. Klikk på **Opprett test (Create Test)** (GeneXpert Dx) eller klikk på **Bestillinger (Orders)** og **Bestill test (Order Test)** (Infinity) i vinduet til GeneXpert-systemet. Vinduet **Opprett test (Create Test)** åpnes.
4. Skann pasient-ID-en (valgfritt). Hvis du skriver inn pasient-ID-en, må du passe på at den skrives inn riktig. Pasient-ID-en vises på venstre side av vinduet Vis resultater (View Results) og er knyttet til testresultatene.
5. Skann inn prøve-ID-en eller skriv inn prøve-ID-en. Hvis du skriver inn prøve-ID-en, må du passe på at den skrives inn riktig. Prøve-ID-en vises på venstre side av vinduet Vis resultater (View Results) og er knyttet til testresultatene.
6. Skann strekkoden på Xpert Xpress Flu/RSV-patronen. Programvaren bruker strekkodeinformasjonen til automatisk å fylle ut følgende felt: Reagensparti-ID (Reagent Lot ID), Patronserienummer (Cartridge SN) og Utløpsdato (Expiration Date).

Merk Hvis strekkoden på Xpert Xpress Flu/RSV-patronen ikke kan skannes, gjentas testen med en ny patron.

7. Foreta det aktuelle valget fra menyen Velg analyse (Select Assay), som vist i Figur 2.
 - Influensa A, influensa B og RSV: Velg **Xpert Xpress influensa-RSV (Xpert Xpress Flu-RSV)**
 - Kun influensa A og influensa B: Velg **Xpert Xpress_influensa (Xpert Xpress_Flu)**
 - Kun RSV: Velg **Xpert Xpress_RSV (Xpert Xpress_RSV)**

Bare testresultatet for testen som er valgt på dette trinnet, vil bli innhentet når testen startes. Influensa A-, influensa B- og RSV-resultater vil kun samles inn hvis Xpert Xpress influensa-RSV er valgt.

Name	Version
Xpert Xpress_Flu	1
Xpert Xpress_RSV	1
Xpert Xpress Flu-RSV	1

Figur 2. Vinduet Opprett test (Create Test); menyen Velg analyse (Select Assay).

8. Klikk på **Start test (Start Test)** (GeneXpert Dx) eller **Send (Submit)** (Infinity). Skriv inn passordet ditt i dialogboksen som vises.
9. For GeneXpert Infinity-systemet plasseres patronen på transportbåndet. Patronen blir automatisk lastet inn, testen vil kjøre, og den brukte patronen vil plasseres i avfallsbeholderen.

eller

For GeneXpert Dx-instrumentet:

- a) Åpne luken med den blinkende grønne lampen på instrumentmodulen og last inn patronen.
- b) Lukk luken. Testen starter, og den grønne lampen slutter å blinke. Når testen er ferdig, slukker lampen.
- c) Vent til systemet frigjør låsen på luken før du åpner modulluken og fjerner patronen.
- d) Kast brukte patroner i den riktige prøveavfallsbeholderen i samsvar med institusjonens standard praksis.

13 Vise og skrive ut resultater

Dette avsnittet beskriver de grunnleggende trinnene for å vise og skrive ut resultater. Se *operatørhåndboken for GeneXpert Dx-systemet* eller *operatørhåndboken for GeneXpert Infinity-systemet*, avhengig av instrumentmodellen som brukes, for mer detaljerte instruksjoner om hvordan du viser og skriver ut resultatene.

- Klikk på ikonet **Vis resultater (View Results)** for å vise resultater.
- Når testen er ferdig, klikker du på knappen **Rapport (Report)** i vinduet **Vis resultater (View Results)** for å vise og/eller generere en PDF-rapportfil.

14 Kvalitetskontroll

Hver test inneholder en prøveprosesseringskontroll (SPC) og en probekontroll (PCC).

- **Prøveprosesseringskontroll (SPC)** – Sikrer at prøven ble prosessert riktig. SPC er en Armored RNA[®]-kontroll som er inkludert i hver reagenskassett for å verifisere tilstrekkelig prosessering av prøven. SPC bekrefter at frigjøring av RNA fra influensavirusene og RSV-virusene har forekommet hvis organismen er til stede, og bekrefter at prøveprosesseringsprosessen er tilstrekkelig. I tillegg detekterer denne kontrollen prøverelatert hemming av RT-PCR- og PCR-reaksjonene. SPC skal være positiv i en negativ prøve og kan være negativ eller positiv i en positiv prøve. SPC består hvis den oppfyller de validerte godkjenningskriteriene. Hvis prøven er negativ for influensa- og RSV-virus og SPC ikke består, vil resultatet være **UGYLDIG (INVALID)**.

Analyseresultatet er **UGYLDIG (INVALID)** hvis alle mål rapporteres negative og SPC ikke oppfyller de validerte godkjenningskriteriene. Når det utføres en test i Xpert Xpress RSV-analysemodus, kan en prøve som er sterkt positiv for influensa A eller influensa B, derfor føre til at SPC ikke består. Hvis prøven er RSV-negativ, rapporteres et gyldig resultat (**RSV NEGATIV (RSV NEGATIVE)**), ikke et **UGYLDIG (INVALID)** resultat.

- **Probekontroll (PCC, QC1, QC2)** – Før starten av PCR-reaksjonen måler GeneXpert-instrumentssystemet fluorescenssignalet fra første PCC (QC1 og QC2) som ble utført før trinnet med revers transkripsjon. QC1 kontrollerer for tilstedeværelse av EZR-perlen, og QC2 kontrollerer for tilstedeværelse av TSR-perlen. Den andre PCC-en (influensa A 1, influensa A 2, influensa B, RSV og SPC) utføres etter trinnet med revers transkripsjon og før PCR starter. PCC

overvåker rehydrering av perler, fylling av reaksjonsrør, probeintegritet og fargestoffstabilitet. PCC består hvis den oppfyller de validerte godkjenningskriteriene.

- **Eksterne kontroller** – Eksterne kontroller kan brukes i samsvar med lokale og nasjonale akkrediteringsorganisasjoner etter som det er relevant.

15 Tolkning av resultater

Xpert Xpress Flu/RSV-testen har to kanaler (influensa A 1 og influensa A 2) for å påvise de fleste influensa A-stammer. Alle influensa A-stammer detektert av Xpert Xpress Flu/RSV-testen rapporteres som **Influensa A POSITIV (Flu A POSITIVE)**. Xpert Xpress Flu/RSV-testen krever at enten influensa A 1- eller influensa A 2-kanalen er positiv for at et **Influensa A POSITIV (Flu A POSITIVE)**-testresultat skal rapporteres. Tabell 1 nedenfor viser alle mulige testresultater for influensa A.

Tabell 1. Mulige testresultater for influensa A for influensa A 1- og influensa A 2-kanalene

Influensa A-testresultat	Influensa A 1-kanal	Influensa A 2-kanal
Influensa A POSITIV (Flu A POSITIVE)	POS	POS/NEG
	POS/NEG	POS
Influensa A NEGATIV (Flu A NEGATIVE)	NEG	NEG

Resultatene som rapporteres fra testing med Xpert Xpress Flu/RSV-testen, tolkes automatisk av GeneXpert-instrumentsystemet ut fra målte fluorescerende signaler og innebygde beregningsalgoritmer og vises tydelig i vinduet Vis resultater (View Results). Alle de mulige resultatene vises i Tabell 2.

Tabell 2. Alle mulige endelige testresultater for Xpert Xpress Flu/RSV

Resultattekst	Influensa A 1	Influensa A 2	Influensa B	RSV	SPC
Influensa A POSITIV (Flu A POSITIVE); Influensa B NEGATIV (Flu B NEGATIVE); RSV NEGATIV (RSV NEGATIVE)	POS	POS/NEG	NEG	NEG	POS/NEG
	POS/NEG	POS			
Influensa A POSITIV (Flu A POSITIVE); Influensa B POSITIV (Flu B POSITIVE); RSV NEGATIV (RSV NEGATIVE)	POS	POS/NEG	POS	NEG	POS/NEG
	POS/NEG	POS			
Influensa A POSITIV (Flu A POSITIVE); Influensa B NEGATIV (Flu B NEGATIVE); RSV POSITIV (RSV POSITIVE)	POS	POS/NEG	NEG	POS	POS/NEG
	POS/NEG	POS			
Influensa A POSITIV (Flu A POSITIVE); Influensa B POSITIV (Flu B POSITIVE); RSV POSITIV (RSV POSITIVE)	POS	POS/NEG	POS	POS	POS/NEG
	POS/NEG	POS			
Influensa A NEGATIV (Flu A NEGATIVE); Influensa B POSITIV (Flu B POSITIVE); RSV NEGATIV (RSV NEGATIVE)	NEG	NEG	POS	NEG	POS/NEG
Influensa A NEGATIV (Flu A NEGATIVE); Influensa B NEGATIV (Flu B NEGATIVE); RSV POSITIV (RSV POSITIVE)	NEG	NEG	NEG	POS	POS/NEG
Influensa A NEGATIV (Flu A NEGATIVE); Influensa B POSITIV (Flu B POSITIVE); RSV POSITIV (RSV POSITIVE)	NEG	NEG	POS	POS	POS/NEG
Influensa A NEGATIV (Flu A NEGATIVE); Influensa B NEGATIV (Flu B NEGATIVE); RSV NEGATIV (RSV NEGATIVE)	NEG	NEG	NEG	NEG	POS
UGYLDIG (INVALID)	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
FEIL (ERROR)	INTET RESULTAT (NO RESULT)	INTET RESULTAT (NO RESULT)	INTET RESULTAT (NO RESULT)	INTET RESULTAT (NO RESULT)	INTET RESULTAT (NO RESULT)
INTET RESULTAT (NO RESULT)	INTET RESULTAT (NO RESULT)	INTET RESULTAT (NO RESULT)	INTET RESULTAT (NO RESULT)	INTET RESULTAT (NO RESULT)	INTET RESULTAT (NO RESULT)

Se Tabell 3, Tabell 4 og Tabell 5 og Figur 3 til og med Figur 20 for spesifikke eksempler og for å tolke testresultatutsagn for Xpert Xpress Flu/RSV-, Xpert Xpress Flu- og Xpert Xpress RSV-testene. Formatet på testresultatene som presenteres, vil variere avhengig av brukerens valg om å kjøre enten en Xpert Xpress Flu/RSV, Xpert Xpress Flu eller Xpert Xpress RSV valgt analyse.

Tabell 3. Xpert Xpress Flu/RSV-test – resultater og tolkning

Resultat	Tolkning
Influenza A POSITIV (Flu A POSITIVE); Influenza B NEGATIV (Flu B NEGATIVE); RSV NEGATIV (RSV NEGATIVE) Se Figur 3.	Mål-RNA for influensa A er detektert; mål-RNA for influensa B er ikke detektert, mål-RNA for RSV er ikke detektert. <ul style="list-style-type: none"> • Influenza A-målet har en Ct innenfor det gyldige området og endepunkt over terskelinnstillingen. • SPC – IA (ikke aktuelt) (NA (not applicable)); SPC ignoreres fordi amplifikasjon av influensa A-målet kan konkurrere med denne kontrollen. • Probekontroll – BESTÅTT (PASS); alle probekontrollresultater er bestått.
Influenza A POSITIV (Flu A POSITIVE); Influenza B POSITIV (Flu B POSITIVE); RSV NEGATIV (RSV NEGATIVE)** Se Figur 4.	Mål-RNA for influensa A er detektert; mål-RNA for influensa B er detektert, mål-RNA for RSV er ikke detektert. Gjenta testen i henhold til instruksjonene i Avsnitt 16.2. <ul style="list-style-type: none"> • Influenza A-målet har en Ct innenfor det gyldige området og endepunkt over terskelinnstillingen. • Influenza B-målet har en Ct innenfor det gyldige området og endepunkt over terskelinnstillingen. • SPC – IA (ikke aktuelt) (NA (not applicable)); SPC ignoreres fordi amplifikasjon av influensa A- og influensa B-målet kan konkurrere med denne kontrollen. • Probekontroll – BESTÅTT (PASS); alle probekontrollresultater er bestått.
Influenza A POSITIV (Flu A POSITIVE); Influenza B NEGATIV (Flu B NEGATIVE); RSV POSITIV (RSV POSITIVE)** Se Figur 5.	Mål-RNA for influensa A er detektert; mål-RNA for influensa B er ikke detektert, mål-RNA for RSV er detektert. Gjenta testen i henhold til instruksjonene i Avsnitt 16.2. <ul style="list-style-type: none"> • Influenza A-målet har en Ct innenfor det gyldige området og endepunkt over terskelinnstillingen. • RSV-målet har en Ct innenfor det gyldige området og endepunkt over terskelinnstillingen. • SPC – IA (ikke aktuelt) (NA (not applicable)); SPC ignoreres fordi amplifikasjon av influensa A- og RSV-målet kan konkurrere med denne kontrollen. • Probekontroll – BESTÅTT (PASS); alle probekontrollresultater er bestått.
Influenza A POSITIV (Flu A POSITIVE); Influenza B POSITIV (Flu B POSITIVE); RSV POSITIV (RSV POSITIVE)** Se Figur 6.	Mål-RNA for influensa A er detektert; mål-RNA for influensa B er detektert, mål-RNA for RSV er detektert. Gjenta testen i henhold til instruksjonene i Avsnitt 16.2. <ul style="list-style-type: none"> • Influenza A-målet har en Ct innenfor det gyldige området og endepunkt over terskelinnstillingen. • Influenza B-målet har en Ct innenfor det gyldige området og endepunkt over terskelinnstillingen. • RSV-målet har en Ct innenfor det gyldige området og endepunkt over terskelinnstillingen. • SPC – IA (ikke aktuelt) (NA (not applicable)); SPC ignoreres fordi amplifikasjon av influensa A-, influensa B- og RSV-målet kan konkurrere med denne kontrollen. • Probekontroll – BESTÅTT (PASS); alle probekontrollresultater er bestått.

Resultat	Tolkning
Influenza A NEGATIV (Flu A NEGATIVE); Influenza B POSITIV (Flu B POSITIVE); RSV NEGATIV (RSV NEGATIVE) Se Figur 7.	<p>Mål-RNA for influensa A er ikke detektert; mål-RNA for influensa B er detektert, mål-RNA for RSV er ikke detektert.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Influenza B-målet har en Ct innenfor det gyldige området og endepunkt over terskelinnstillingen. • SPC – IA (ikke aktuelt) (NA (not applicable)); SPC ignoreres fordi amplifikasjon av influensa B-målet kan konkurrere med denne kontrollen. • Probekontroll – BESTÅTT (PASS); alle probekontrollresultater er bestått.
Influenza A NEGATIV (Flu A NEGATIVE); Influenza B NEGATIV (Flu B NEGATIVE); RSV POSITIV (RSV POSITIVE) Se Figur 8.	<p>Mål-RNA for influensa A er ikke detektert; mål-RNA for influensa B er ikke detektert, mål-RNA for RSV er detektert.</p> <ul style="list-style-type: none"> • RSV-målet har en Ct innenfor det gyldige området og endepunkt over terskelinnstillingen. • SPC – IA (ikke aktuelt) (NA (not applicable)); SPC ignoreres fordi amplifikasjon av RSV-målet kan konkurrere med denne kontrollen. • Probekontroll – BESTÅTT (PASS); alle probekontrollresultater er bestått.
Influenza A NEGATIV (Flu A NEGATIVE); Influenza B POSITIV (Flu B POSITIVE); RSV POSITIV (RSV POSITIVE)** Se Figur 9.	<p>Mål-RNA for influensa A er ikke detektert; mål-RNA for influensa B er detektert, mål-RNA for RSV er detektert. Gjenta testen i henhold til instruksjonene i Avsnitt 16.2.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Influenza B-målet har en Ct innenfor det gyldige området og endepunkt over terskelinnstillingen. • RSV-målet har en Ct innenfor det gyldige området og endepunkt over terskelinnstillingen. • SPC – IA (ikke aktuelt) (NA (not applicable)); SPC ignoreres fordi amplifikasjon av influensa B- og RSV-målet kan konkurrere med denne kontrollen. • Probekontroll – BESTÅTT (PASS); alle probekontrollresultater er bestått.
Influenza A NEGATIV (Flu A NEGATIVE); Influenza B NEGATIV (Flu B NEGATIVE); RSV NEGATIV (RSV NEGATIVE) Se Figur 10.	<p>Mål-RNA for influensa A er ikke detektert; mål-RNA for influensa B er ikke detektert, mål-RNA for RSV er ikke detektert.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mål-RNA-ene for influensa A, influensa B og RSV er ikke detektert. • SPC – BESTÅTT (PASS); SPC har en Ct innenfor det gyldige området og endepunkt over terskelinnstillingen. • Probekontroll – BESTÅTT (PASS); alle probekontrollresultater er bestått.
UGYLDIG (INVALID) Se Figur 11.	<p>SPC oppfyller ikke godkjenningsskriteriene. Tilstedeværelse eller fravær av mål-RNA-ene kan ikke bestemmes. Gjenta testen i henhold til instruksjonene i Avsnitt 16.2.</p>
FEIL (ERROR) Se Figur 12.	<p>Tilstedeværelse eller fravær av mål-RNA fra influensa A, influensa B og/eller RSV kan ikke bestemmes. Gjenta testen i henhold til instruksjonene i Avsnitt 16.2.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Influenza A – INTET RESULTAT (NO RESULT) • Influenza B – INTET RESULTAT (NO RESULT) • RSV – INTET RESULTAT (NO RESULT) • SPC – INTET RESULTAT (NO RESULT) • Probekontroll – IKKE BESTÅTT (FAIL)*; alle eller ett av probekontrollresultatene er ikke bestått. <p>* Hvis probekontrollen ble bestått, er feilen forårsaket av at maksimal trykkgrense overskrider godkjenningsområdet, eller av en systemkomponentsvikt.</p>

Resultat	Tolkning
INTET RESULTAT (NO RESULT) Se Figur 13.	Tilstedeværelse eller fravær av mål-RNA fra influensa A, influensa B og/ eller RSV kan ikke bestemmes. Gjenta testen i henhold til instruksjonene i Avsnitt 16.2. Et INTET RESULTAT (NO RESULT) indikerer at det ble innhentet utilstrekkelige data. For eksempel at operatøren stoppet en test mens den kjørte, eller det oppsto strøbrudd. <ul style="list-style-type: none">• Influenza A – INTET RESULTAT (NO RESULT)• Influenza B – INTET RESULTAT (NO RESULT)• RSV – INTET RESULTAT (NO RESULT)• SPC – INTET RESULTAT (NO RESULT)• Probekontroll – IA (ikke aktuelt) (NA (not applicable))

Merk ** Fordi forekomsten av samtidig infeksjon med to eller flere virus (influenza A og influensa B) i én enkelt prøve er lav, anbefales det å teste på nytt i henhold til instruksjonene i Avsnitt 16.2.

Tabell 4. Xpert Xpress Flu-test – resultater og tolkning

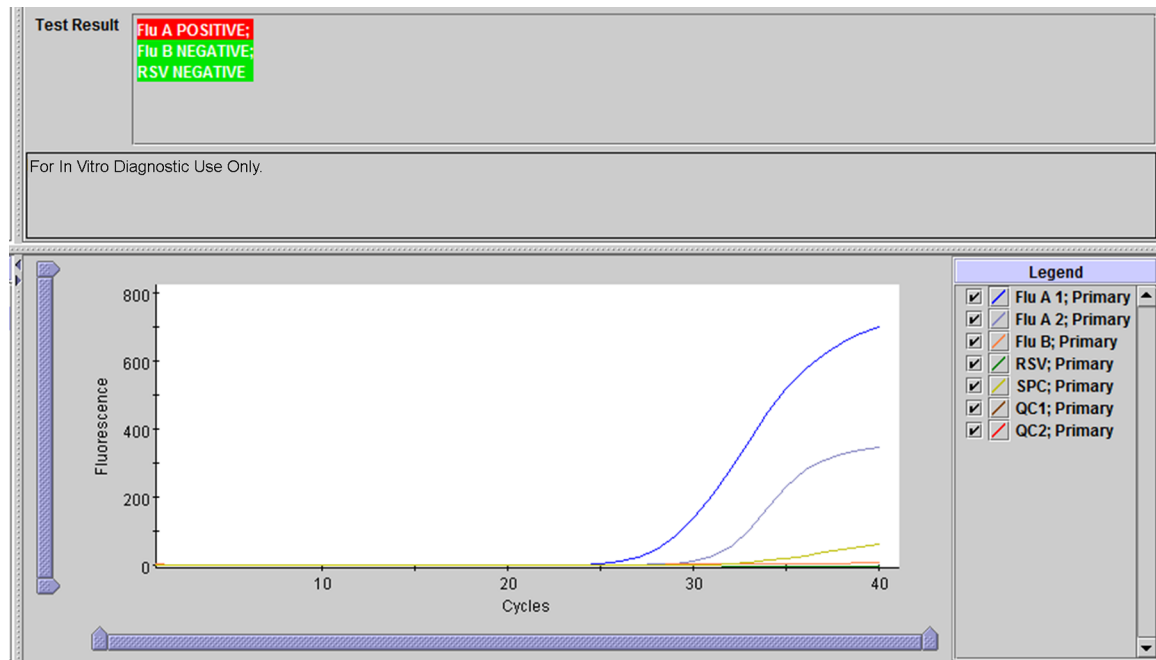
Resultat	Tolkning
Influenza A POSITIV (Flu A POSITIVE); Influenza B NEGATIV (Flu B NEGATIVE) Se Figur 14.	Mål-RNA for influensa A er detektert, mål-RNA for influensa B er ikke detektert. <ul style="list-style-type: none"> • Influenza A-målet har en Ct innenfor det gyldige området og endepunkt over terskelinnstillingen. • SPC: IA (ikke aktuelt) (NA (not applicable)); SPC ignoreres fordi amplifikasjon av influensa A- og influensa B-målene kan konkurrere med denne kontrollen. • Probekontroll: BESTÅTT (PASS); alle probekontrollresultater er bestått.
Influenza A NEGATIV (Flu A NEGATIVE); Influenza B POSITIV (Flu B POSITIVE) Se Figur 15.	Mål-RNA for influensa A er ikke detektert, mål-RNA for influensa B er detektert. <ul style="list-style-type: none"> • Influenza B-målet har en Ct innenfor det gyldige området og endepunkt over terskelinnstillingen. • SPC: IA (ikke aktuelt) (NA (not applicable)); SPC ignoreres fordi amplifikasjon av influensa B-målet kan konkurrere med denne kontrollen. • Probekontroll: BESTÅTT (PASS); alle probekontrollresultater er bestått.
Influenza A POSITIV (Flu A POSITIVE); Influenza B POSITIV (Flu B POSITIVE) Se Figur 16.	Mål-RNA for influensa A er detektert, mål-RNA for influensa B er detektert. Gjenta testen i henhold til instruksjonene i Avsnitt 16.2. <ul style="list-style-type: none"> • Influenza A-målet har en Ct innenfor det gyldige området og endepunkt over terskelinnstillingen. • Influenza B-målet har en Ct innenfor det gyldige området og endepunkt over terskelinnstillingen. • SPC: IA (ikke aktuelt) (NA (not applicable)); SPC ignoreres fordi amplifikasjon av influensa A- og influensa B-målene kan konkurrere med denne kontrollen. • Probekontroll: BESTÅTT (PASS); alle probekontrollresultater er bestått.
Influenza A NEGATIV (Flu A NEGATIVE); Influenza B NEGATIV (Flu B NEGATIVE) Se Figur 17.	Mål-RNA for influensa A er ikke detektert, mål-RNA for influensa B er ikke detektert. <ul style="list-style-type: none"> • Mål-RNA-ene for influensa A og influensa B er ikke detektert. • SPC: BESTÅTT (PASS); SPC har en Ct innenfor det gyldige området og endepunkt over terskelinnstillingen. • Probekontroll: BESTÅTT (PASS); alle probekontrollresultater er bestått.
FEIL (ERROR)	Tilstedeværelse eller fravær av mål-RNA for influensa A og/eller influensa B kan ikke bestemmes. Gjenta testen i henhold til instruksjonene i Avsnitt 16.2. <ul style="list-style-type: none"> • Influenza A: INTET RESULTAT (NO RESULT) • Influenza B: INTET RESULTAT (NO RESULT) • SPC: INTET RESULTAT (NO RESULT) • Probekontroll: IKKE BESTÅTT (FAIL)*; alle eller ett av probekontrollresultatene er ikke bestått. <p>* Hvis probekontrollen ble bestått, er feilen forårsaket av at maksimal trykkgrense overskrider godkjenningsområdet, eller av en systemkomponentsvikt.</p>

Resultat	Tolkning
INTET RESULTAT (NO RESULT)	<p>Tilstedeværelse eller fravær av mål-RNA for influensa A og/eller influensa B kan ikke bestemmes. Gjenta testen i henhold til instruksjonene i Avsnitt 16.2. INTET RESULTAT (NO RESULT) indikerer at det ble innhentet utilstrekkelige data. For eksempel at operatøren stoppet en test mens den kjørte, eller det oppsto strømbrydd.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Influenza A: INTET RESULTAT (NO RESULT) ● Influenza B: INTET RESULTAT (NO RESULT) ● SPC: INTET RESULTAT (NO RESULT) ● Probekontroll: IA (NA) (ikke aktuelt)

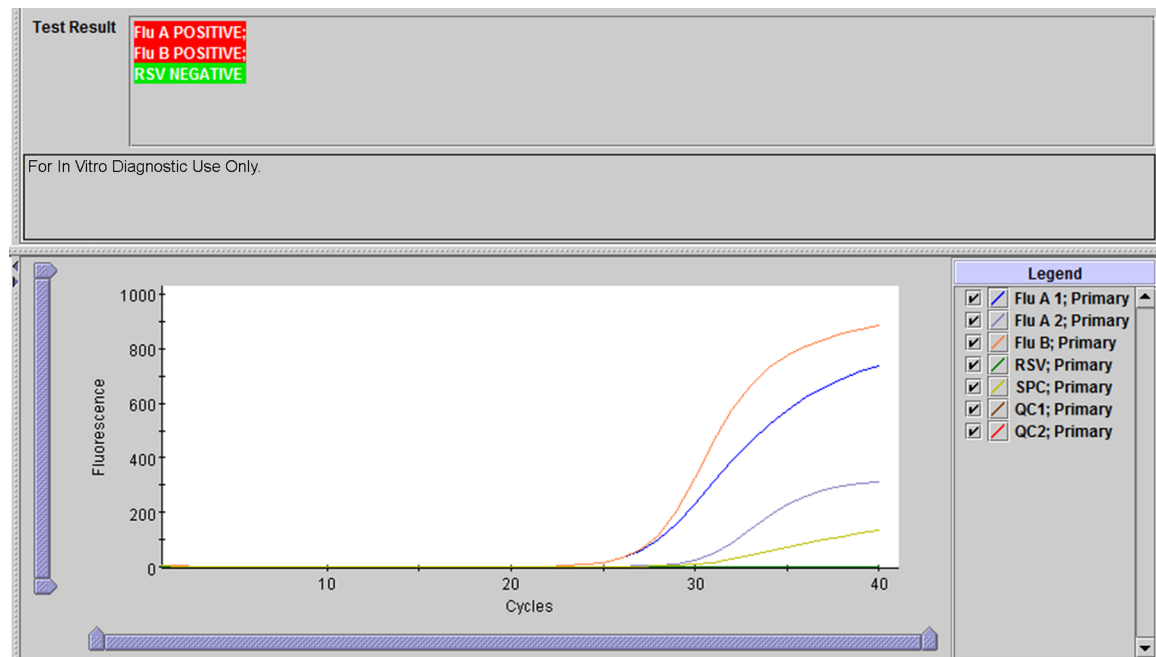
Merk Fordi forekomsten av samtidig infeksjon med to eller flere virus (influenza A og influensa B) i én enkelt prøve er lav, anbefales det å teste på nytt i henhold til instruksjonene i Avsnitt 16.2.

Tabell 5. Xpert Xpress RSV-test – resultater og tolkning

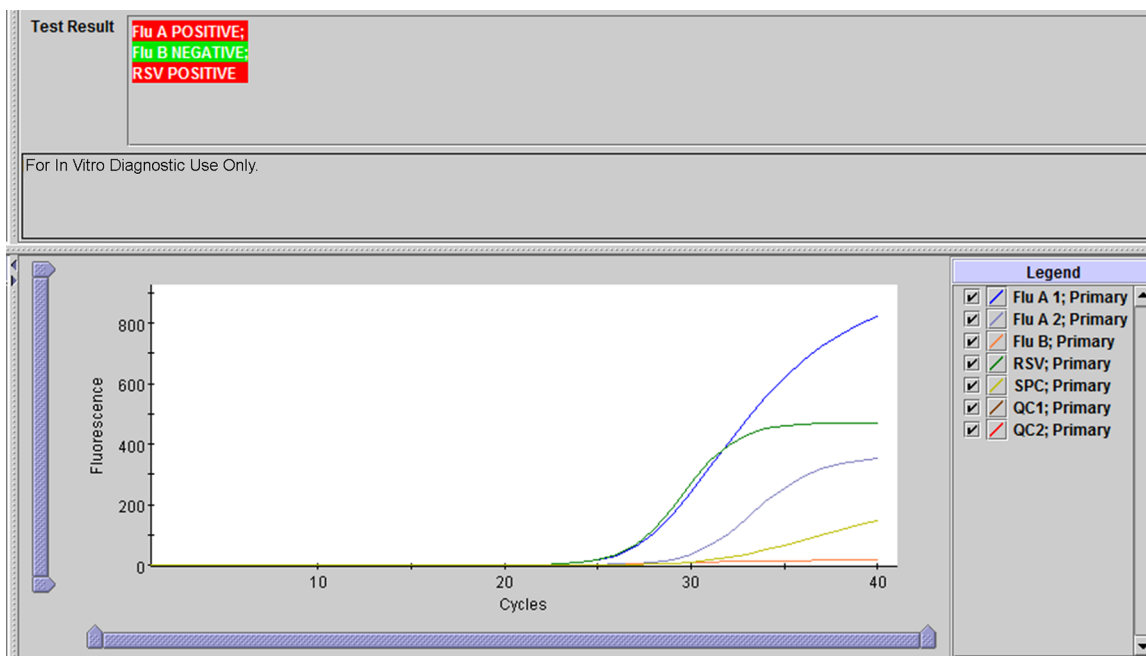
Resultat	Tolkning
RSV POSITIV (RSV POSITIVE) Se Figur 18.	<p>Mål-RNA for RSV er detektert.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● RSV-målet har en Ct innenfor det gyldige området og endepunkt over terskelinnstillingen. ● SPC: IA (ikke aktuelt) (NA (not applicable)); SPC ignoreres fordi amplifikasjon av RSV-målet kan konkurrere med denne kontrollen. ● Probekontroll: BESTÅTT (PASS); alle probekontrollresultater er bestått.
RSV NEGATIV (RSV NEGATIVE) Se Figur 19 og Figur 20.	<p>Mål-RNA for RSV er ikke detektert.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Mål-RNA for RSV er ikke detektert. ● SPC: BESTÅTT (PASS); SPC har en Ct innenfor det gyldige området og endepunkt over terskelinnstillingen. ● Probekontroll: BESTÅTT (PASS); alle probekontrollresultater er bestått.
FEIL (ERROR)	<p>Tilstedeværelse eller fravær av mål-RNA for RSV kan ikke bestemmes. Gjenta testen i henhold til instruksjonene i Avsnitt 16.2.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● RSV: INTET RESULTAT (NO RESULT) ● SPC: INTET RESULTAT (NO RESULT) ● Probekontroll: IKKE BESTÅTT (FAIL)*; alle eller ett av probekontrollresultatene er ikke bestått. <p>* Hvis probekontrollen ble bestått, er feilen forårsaket av at maksimal trykkgrense overskrider godkjeningsområdet, eller av en systemkomponentsvikt.</p>



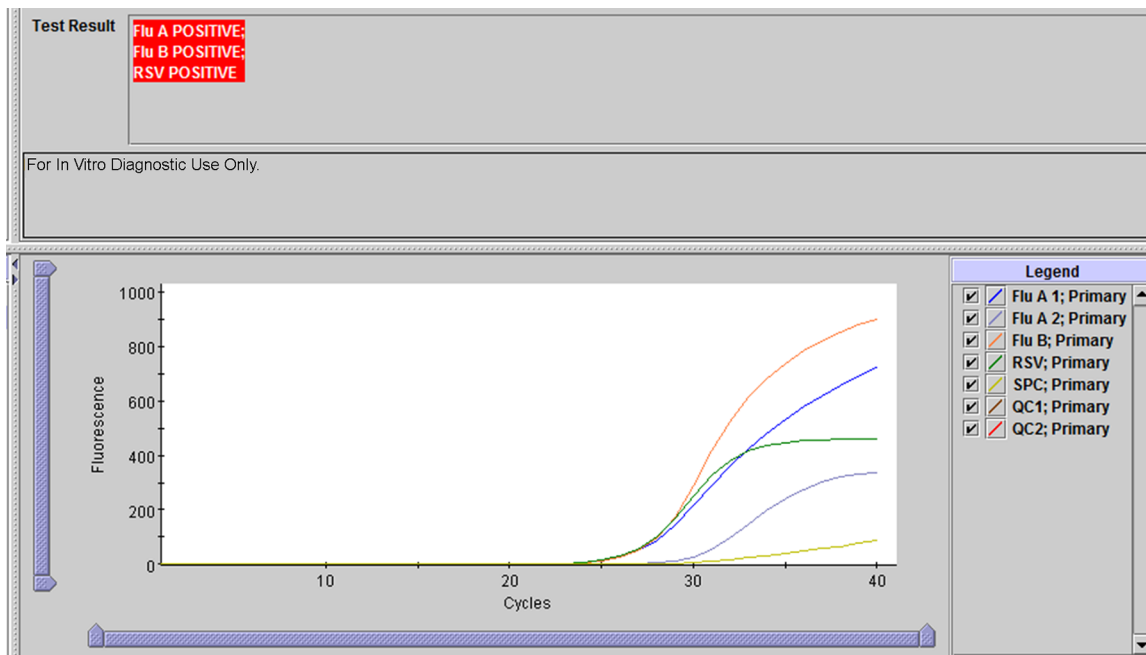
Figur 3. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Et eksempel på et positivt resultat for influensa A.



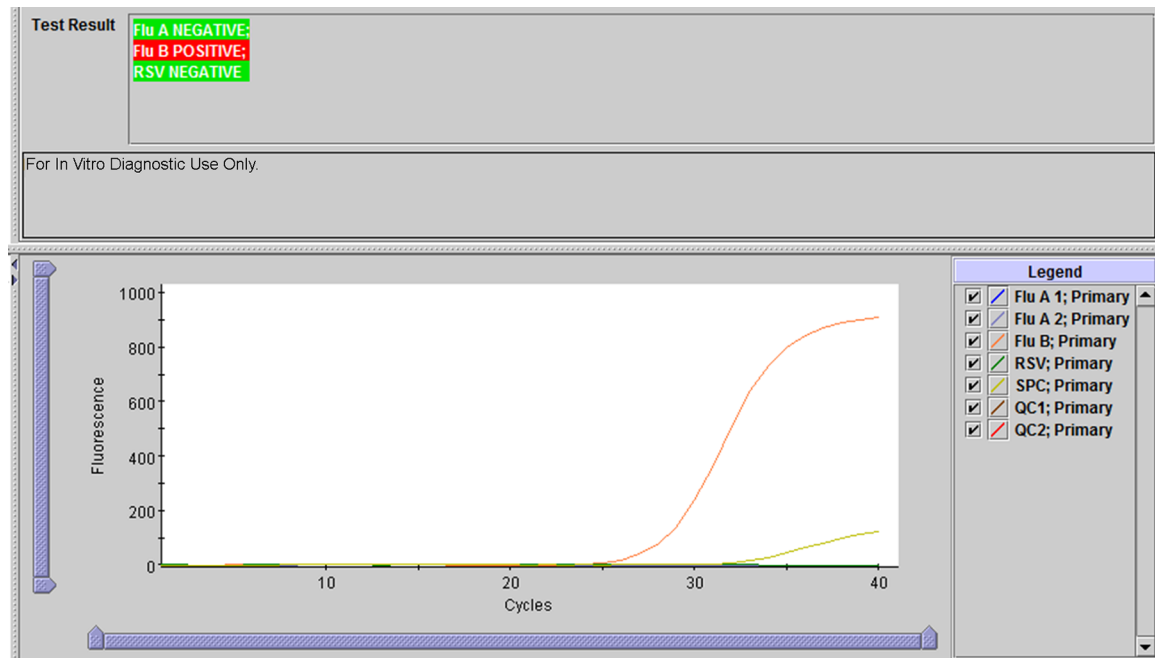
Figur 4. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Et eksempel på et positivt resultat for influensa A og influensa B.



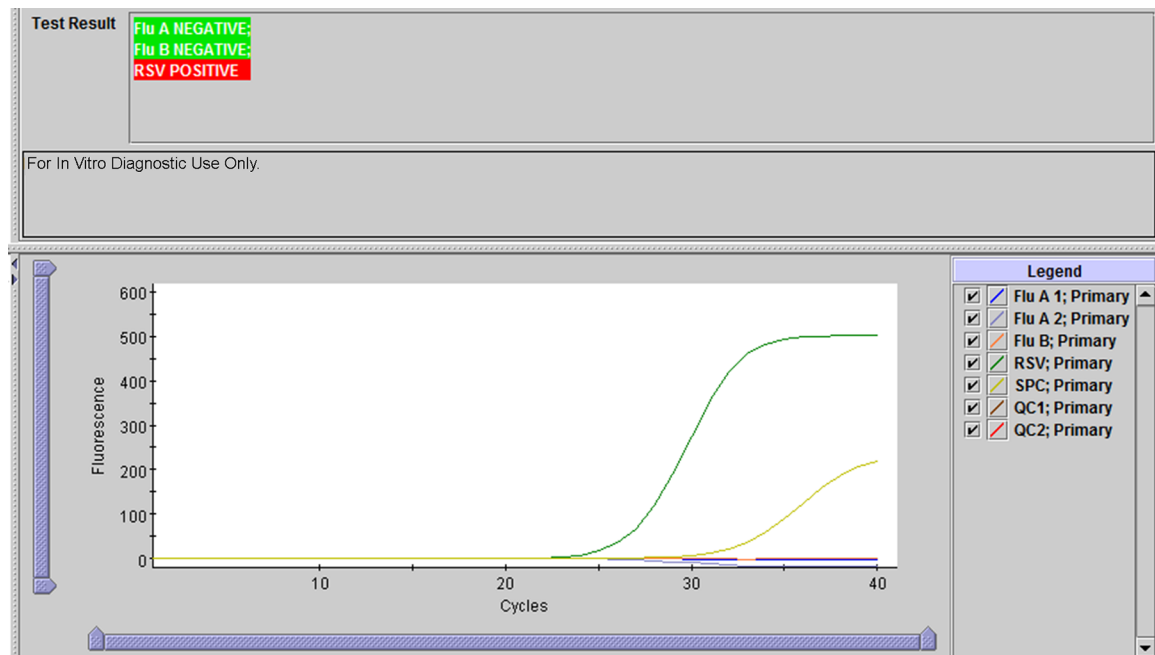
Figur 5. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Et eksempel på et positivt resultat for influensa A og RSV.



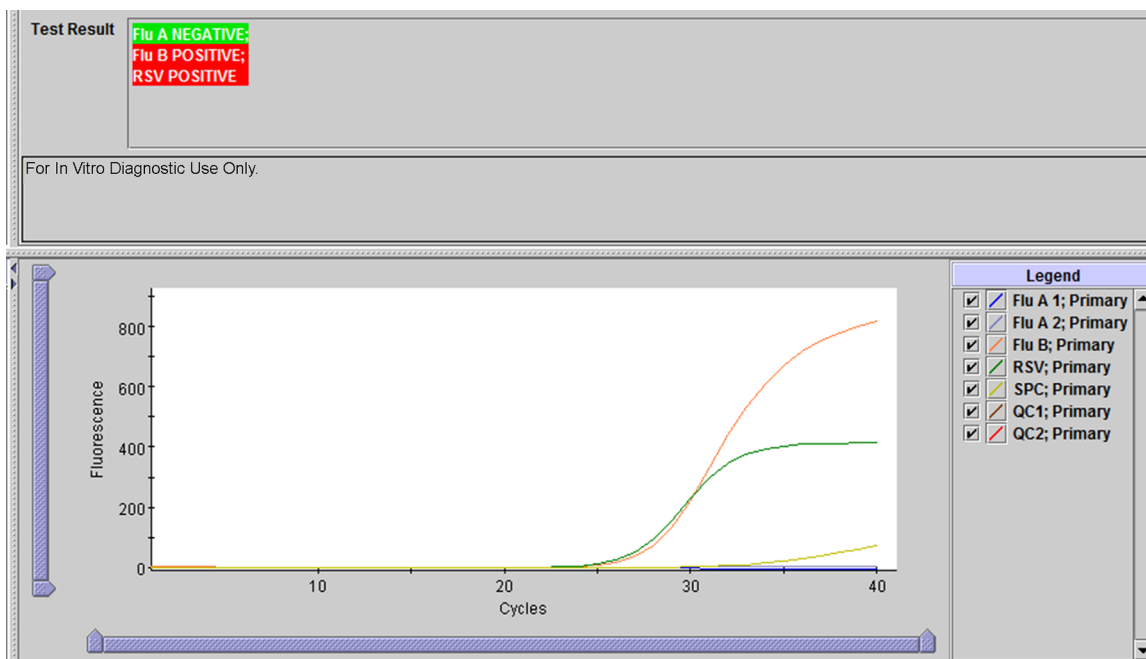
Figur 6. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Et eksempel på et positivt resultat for influensa A, influensa B og RSV.



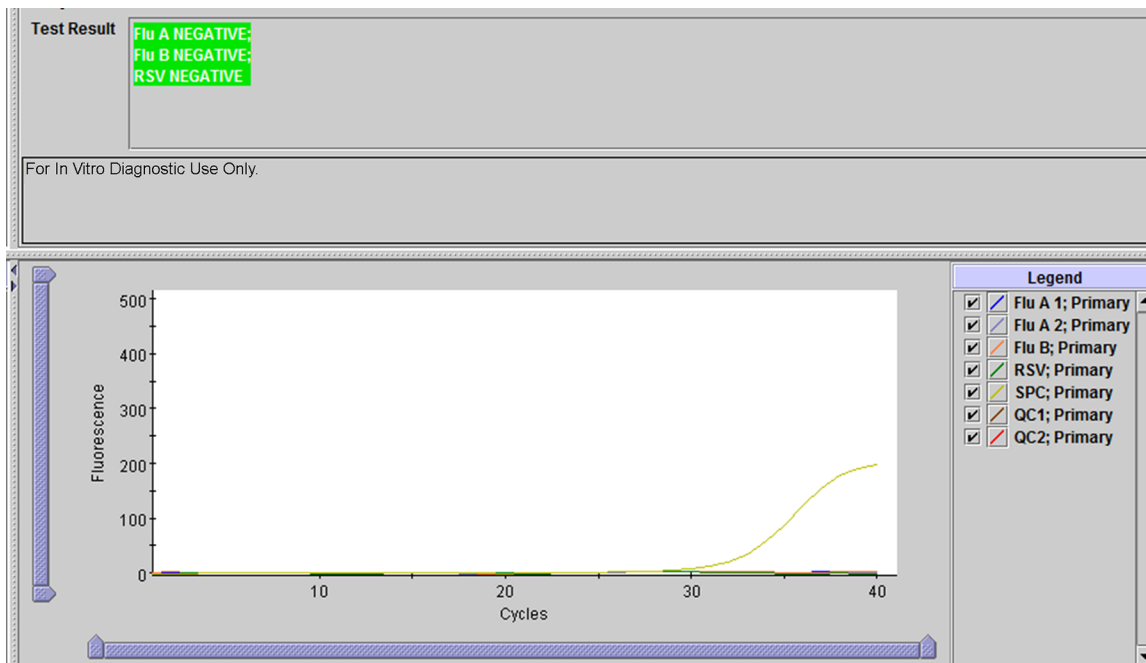
Figur 7. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Et eksempel på et positivt resultat for influensa B.



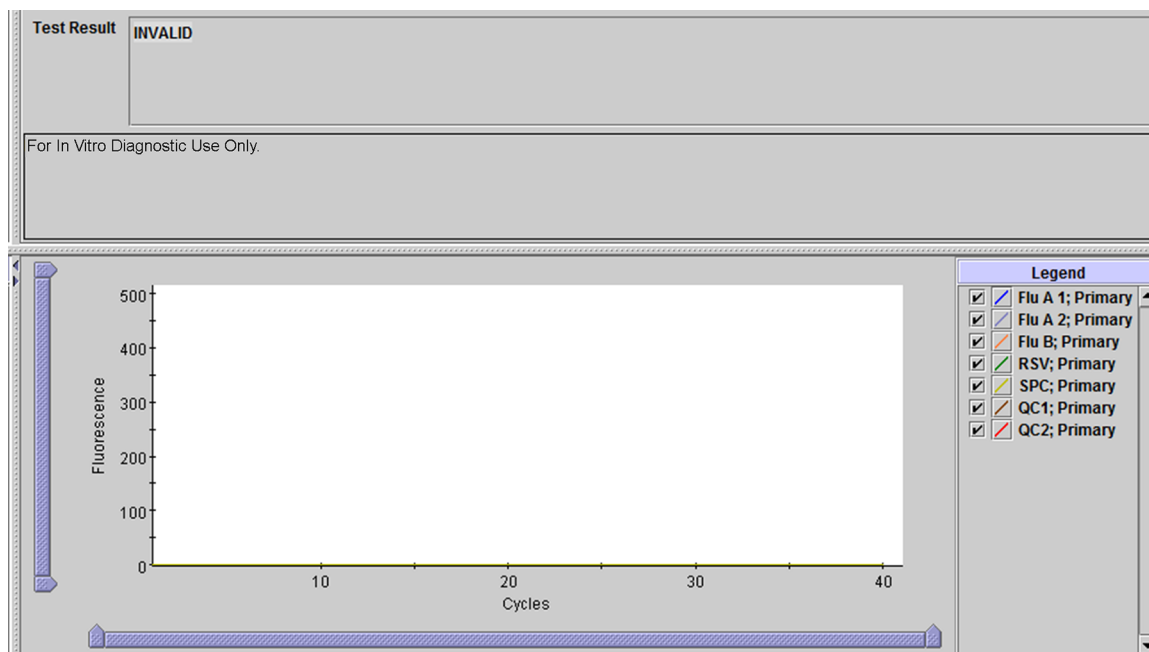
Figur 8. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Et eksempel på et positivt resultat for RSV.



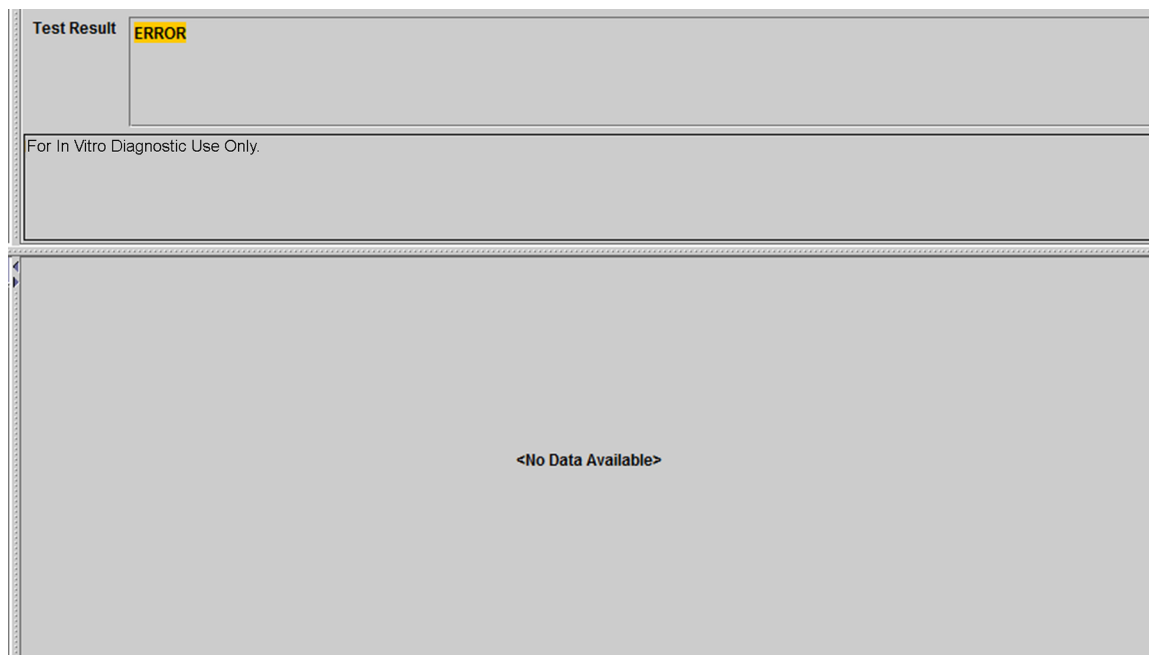
Figur 9. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Et eksempel på et positivt resultat for influensa B og RSV.



Figur 10. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Et eksempel på et negativt resultat for influensa A, influensa B og RSV.



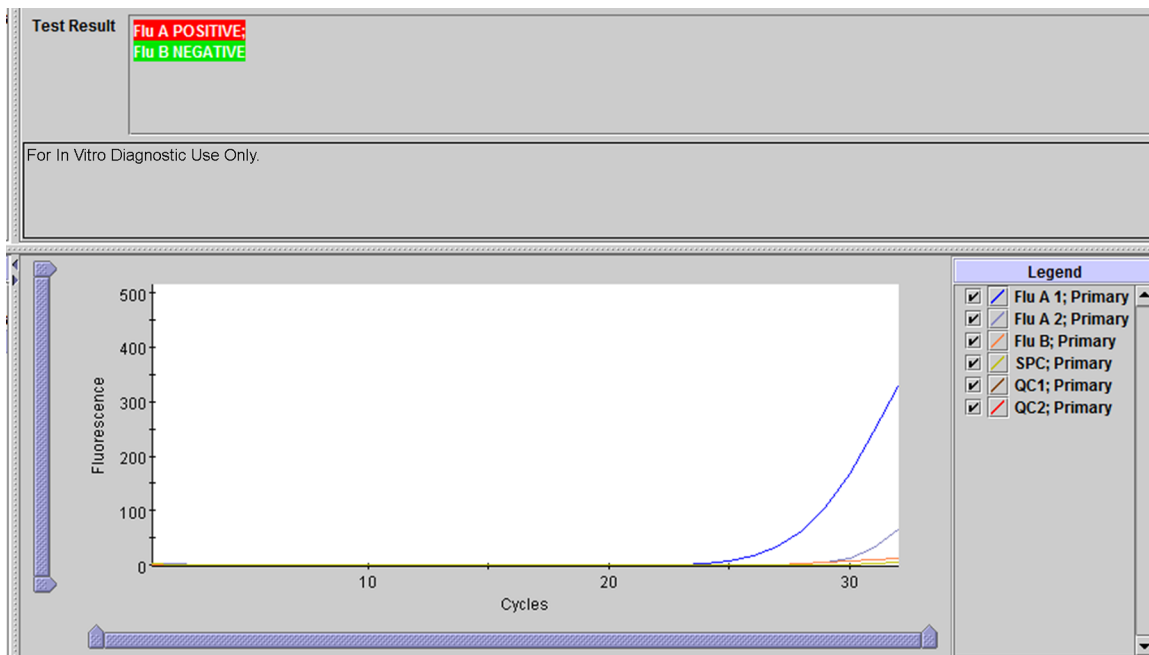
Figur 11. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Et eksempel på et ugyldig resultat (SPC oppfyller ikke godkjenningkriteriene).



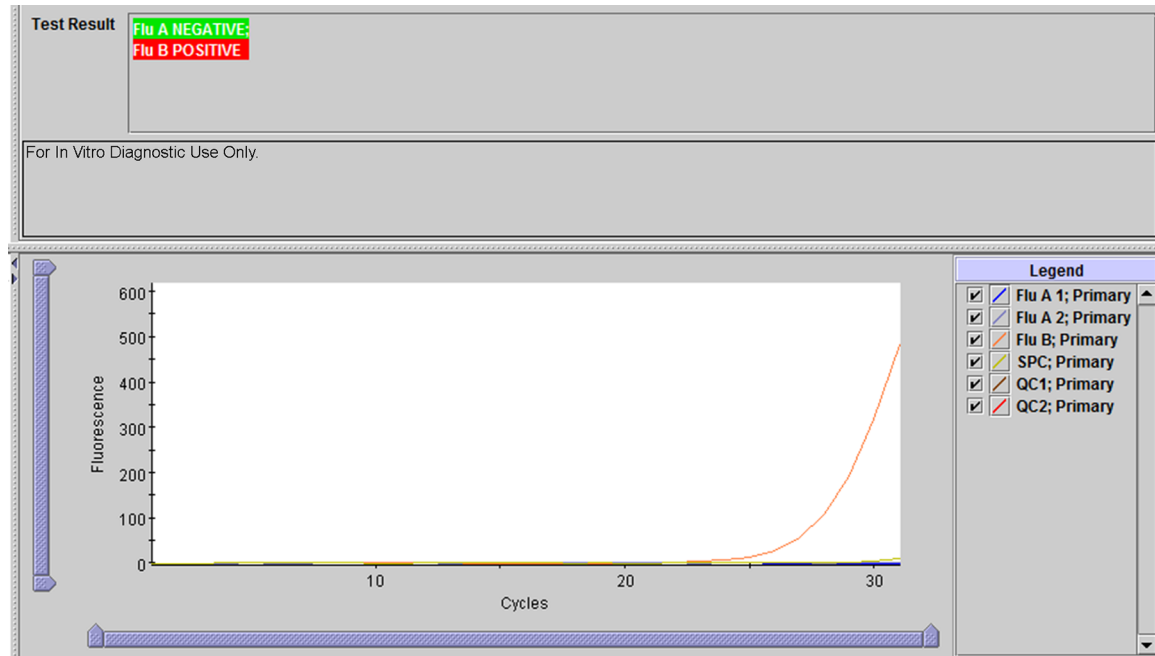
Figur 12. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Et eksempel på en feil.



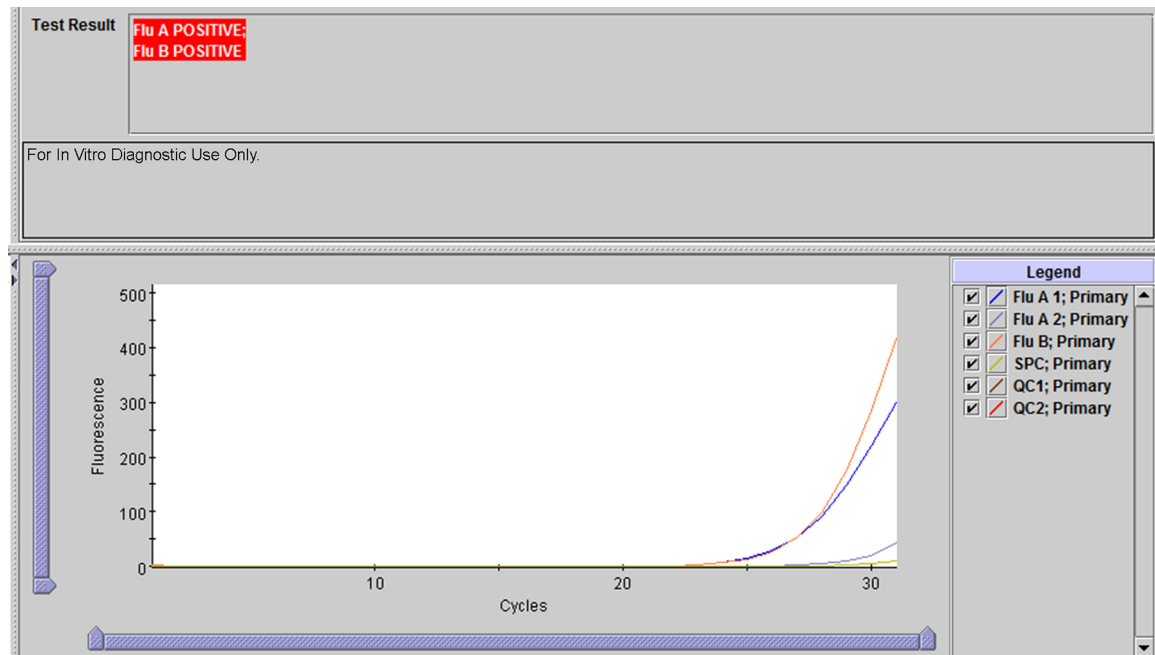
Figur 13. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Et eksempel på intet resultat.



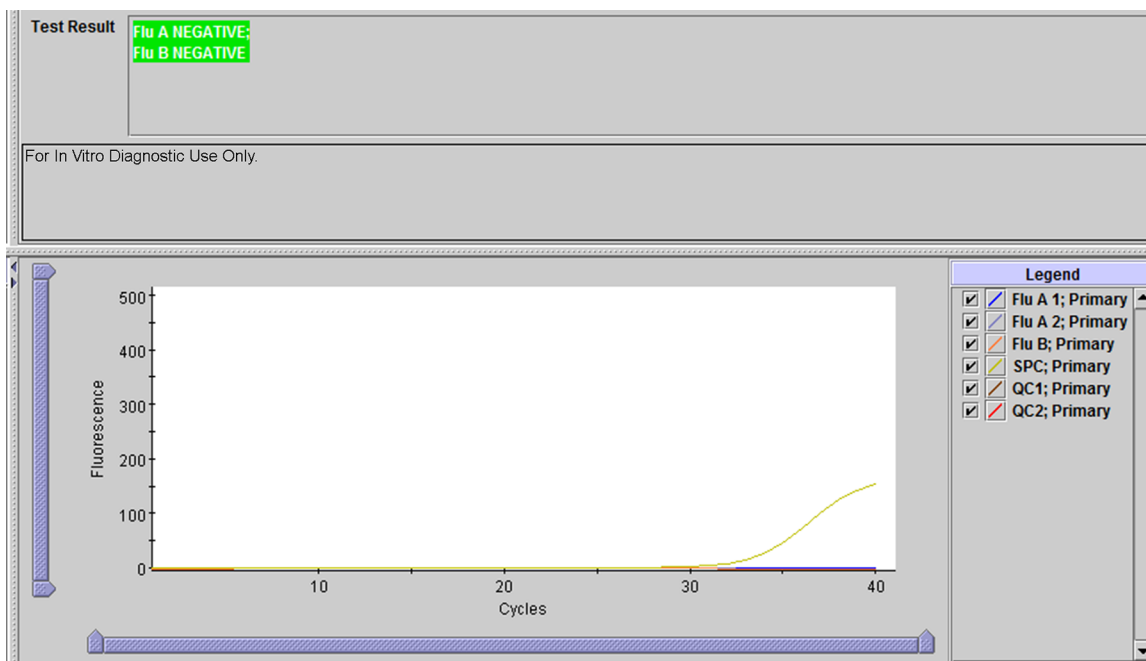
Figur 14. Xpert Xpress Flu CE-IVD: Et eksempel på et positivt resultat for influensa A.



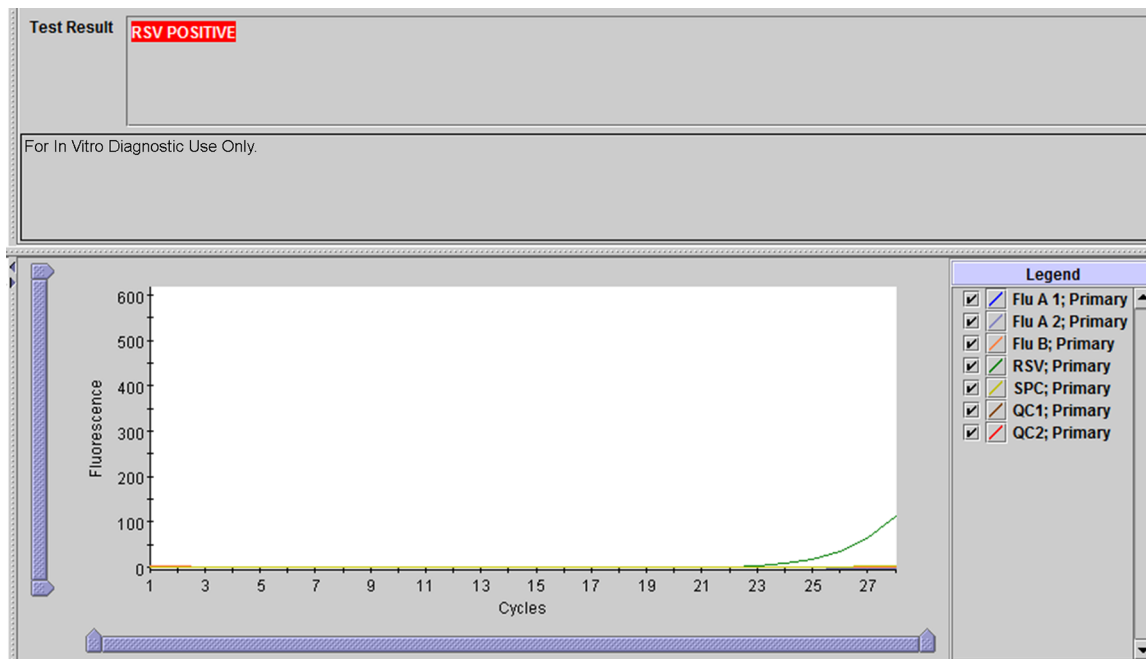
Figur 15. Xpert Xpress Flu CE-IVD: Et eksempel på et positivt resultat for influensa B.



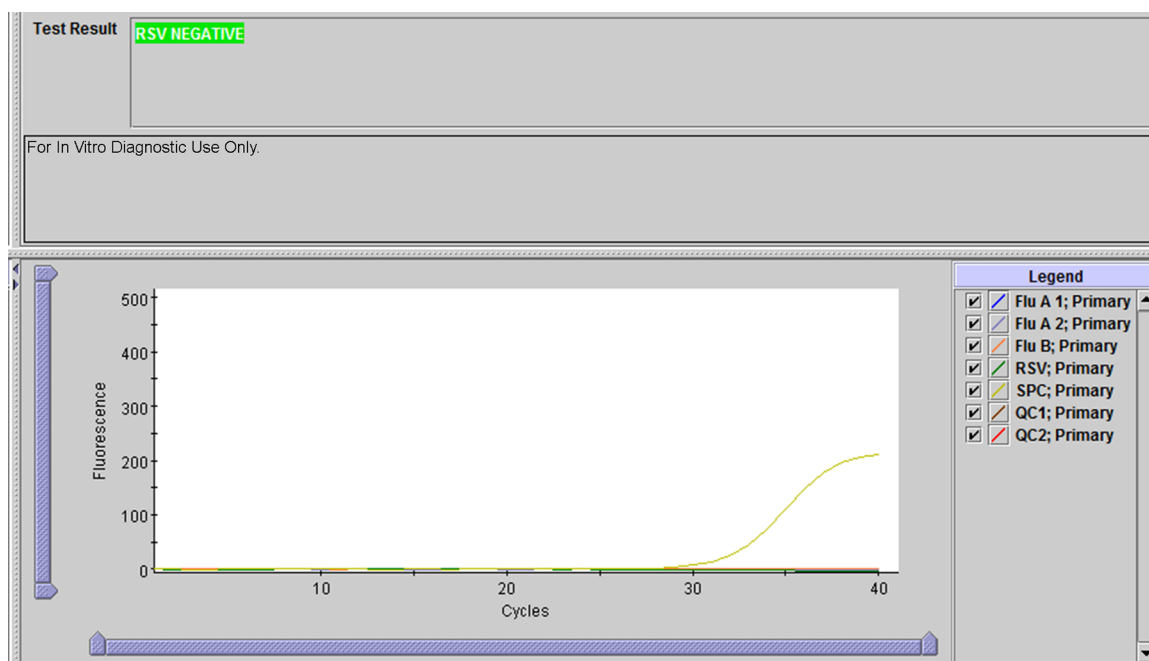
Figur 16. Xpert Xpress Flu CE-IVD: Et eksempel på et positivt resultat for influensa A og influensa B.



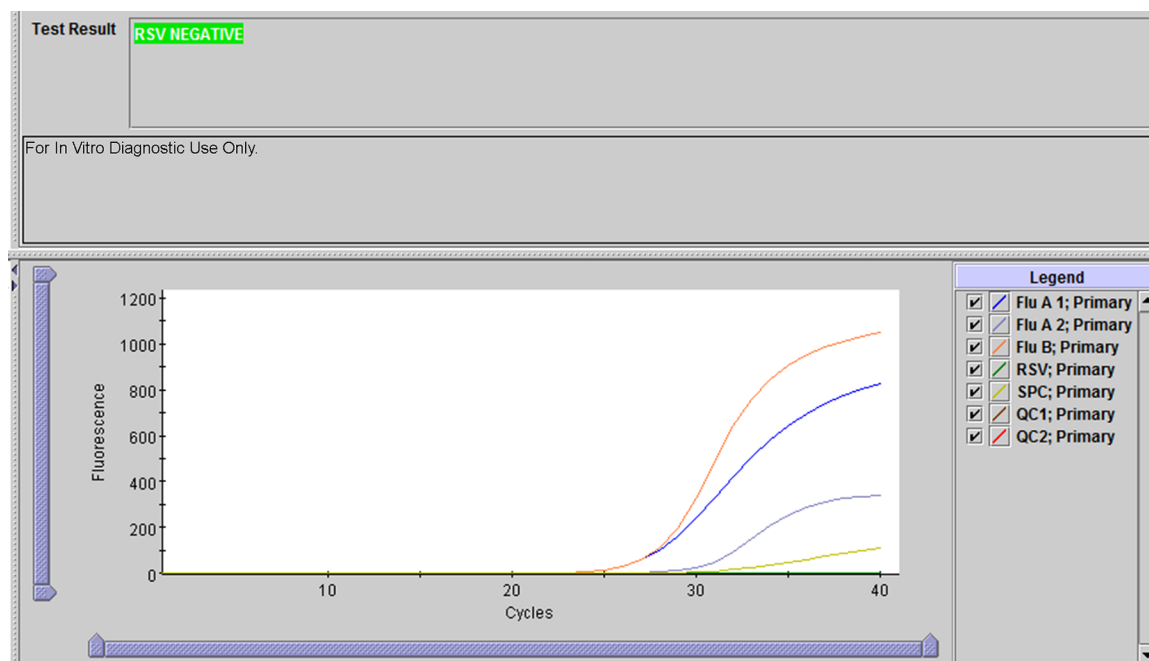
Figur 17. Xpert Xpress Flu CE-IVD: Et eksempel på et negativt resultat for influensa A og influensa B.



Figur 18. Xpert Xpress RSV CE-IVD: Et eksempel på et positivt resultat for RSV.



Figur 19. Xpert Xpress RSV CE-IVD: Et eksempel på et negativt resultat for RSV.



Figur 20. Xpert Xpress RSV CE-IVD: Et eksempel på et negativt resultat for RSV (prøven inneholder influensa A- og influensa B-målene).

16 Tester som tas på nytt

16.1 Grunner til å gjenta analysen

Hvis noen av testresultatene under oppstår, gjentas testen i henhold til instruksjonene i Avsnitt 16.2.

- Siden forekomsten av samtidig infeksjon med to eller flere virus (influensa A, influensa B og RSV) er lav, anbefales det at prøvene testes på nytt hvis nukleinsyrer fra to eller flere analytter detekteres i én enkelt prøve. Gjenta testen i henhold til instruksjonene i Avsnitt 16.2.
- Et **UGYLDIG (INVALID)** resultat indikerer at kontroll-SPC-en ikke besto. Prøven ble ikke prosessert riktig, eller PCR ble hemmet, eller prøven ble ikke tatt riktig.
- Et **FEIL (ERROR)**-resultat kan skyldes, men er ikke begrenset til, at PCC ikke besto eller at de maksimale trykkgrensene ble overskredet.
- Et **INTET RESULTAT (NO RESULT)** indikerer at det ble innhentet utilstrekkelige data. For eksempel at operatøren stoppet en test mens den kjørte, eller det oppsto strømbrudd.

16.2 Prosedyre for å teste på nytt

For ny test av et ubestemmelig resultat eller et resultat som indikerer samtidig infeksjon, bruker du en ny reagenskasset (ikke bruk reagenskassetten på nytt).

Bruk 300 µl av den gjenværende prøven fra det opprinnelige transportmediumrøret.

1. Ta en ny reagenskasset ut av settet.
2. Bland prøven ved å snu Xpert-transportmediumrøret med prøvetakingspenselen fem ganger.
3. Åpne lokket på reagenskassetten. Bruk en ren overføringspipette på 300 µl (medfølger) til å overføre 300 µl av prøven til kammeret ved å presse ut væsken inn i den store åpningen i reagenskassetten (Figur 1).
4. Lukk lokket på reagenskassetten.
5. Følg prosedyren i Starte testen.

17 Begrensninger

- Ytelsen til Xpert Xpress Flu/RSV er kun validert med prosedyrene oppgitt i dette pakningsvedlegget. Modifikasjoner av disse prosedyrene kan påvirke testens ytelse.
- Resultater fra Xpert Xpress Flu/RSV-testen skal tolkes sammen med andre laboratedata og kliniske data som er tilgjengelige for klinikeren.
- Feilaktige testresultater kan oppstå fra feil prøvetaking, at de anbefalte prosedyrene for prøvetaking og håndtering og oppbevaring av prøver ikke følges, teknisk feil, forbytting av prøver, eller fordi antall organismer i prøven er for lavt til å detekteres av testen. Instruksjonene i dette vedlegget må følges nøye for å unngå feilaktige resultater.
- Falskt negative resultater kan oppstå hvis virus er til stede på nivåer under den analytiske deteksjonsgrensen.
- Negative resultater utelukker ikke influensavirus- eller RSV-infeksjon og skal ikke brukes som eneste grunnlag for behandlingsbeslutninger eller andre beslutninger om håndtering av pasienter.
- Resultater fra analytiske studier viser potensial for konkurrerende hemming av prøver med to forskjellige virus.
- Når Xpert Xpress Flu/RSV-testen brukes i Kun influensa-modus, kan én av de to infeksjonene rapporteres som **NEGATIV (NEGATIVE)**.
- Resultater fra Xpert Xpress Flu/RSV-testen skal sammenlignes med sykehistorie, epidemiologiske data og andre data som er tilgjengelig for klinikeren som evaluerer pasienten.
- Nukleinsyre fra virus kan vedvare in vivo uavhengig av virusets levedyktighet. Deteksjon av analyttmål antyder ikke at de korresponderende virusene er smittsomme eller er årsaksagene for kliniske symptomer.
- Denne testen er kun evaluert for bruk med humant prøvemateriale.
- Hvis viruset muterer eller det er andre sekvensendringer i målregionen, kan det hende at influensavirus og/eller RSV ikke detekteres, eller de kan detekteres mindre forutsigbart.
- Positive og negative prediktive verdier er sterkt avhengige av prevalens. Analyseytelsen ble etablert under influensasessongen 2015–2016 for NP-penselprøver og under influensasessongen 2016–2017 for NS-prøver. Ytelsen kan variere avhengig av prevalensen av de ulike virusene og populasjonen som testes.
- Denne testen er en kvalitativ test og gir ikke den kvantitative verdien som er til stede av den detekterte organismen.
- Denne testen er ikke evaluert for pasienter uten tegn og symptomer på influensa- eller RSV-infeksjon.
- Denne testen er ikke evaluert for overvåking av behandling av influensa- eller RSV-infeksjon.
- Denne testen er ikke evaluert for screening av blod eller blodprodukter for tilstedeværelse av influensa eller RSV.
- Denne testen kan ikke utelukke sykdommer forårsaket av andre bakterielle eller virale patogener.
- Effekten av interfererende stoffer er kun evaluert for dem som er oppgitt på merkingen. Interferens av andre stoffer enn dem som er beskrevet, kan føre til feilaktige resultater.
- Kryssreaktivitet med andre luftveisorganismer enn dem beskrevet her, kan føre til feilaktige resultater.
- Denne analysen er ikke evaluert for immunkompromitterte personer.
- Nylig pasienteksponering for FluMist® eller andre levende, svekkede influensavaksiner kan forårsake unøyaktige positive resultater.
- Selv om denne testen har vist seg å påvise A/H1N1- (før 2009-pandemien), A/H7N9- (påvist i Kina i 2013) og A/H3N2v-virus dyrket fra positive humane luftveisprøver, er ytelseegenskapene til denne enheten med kliniske prøver som er positive for A/H1N1- (før 2009-pandemien), A/H7N9- (påvist i Kina i 2013) og A/H3N2v-virus, ikke etablert.
- Denne testen er ikke beregnet på å differensiere mellom influensa A-undergrupper eller influensa B-avstamminger. Hvis det er behov for differensiering av spesifikke undergrupper eller stammer av influensa, kreves det ytterligere testing i samarbeid med nasjonale eller lokale folkehelsemyndigheter.

18 Forventede verdier

Den kliniske studien av Xpert Xpress Flu/RSV inkluderte totalt 2051 NP-penselprøver.

Antallet og prosentandelen av tilfeller som var positive for én eller flere av influensa A, influensa B og RSV i NP-penselprøver, som fastslått av Xpert Xpress Flu/RSV-testen, vises etter alderskategori i Tabell 6.

Tabell 6. Influensa A-, influensa B- og RSV-positive med Xpert Xpress Flu/RSV-testen etter aldersgruppe – NP-penselprøver^a

Aldersgruppe	Antall pasienter	% av totalen	Influensa A		Influensa B		RSV	
			Antall positive	Positivitetsrate	Antall positive	Positivitetsrate	Antall positive	Positivitetsrate
≤ 5 år	360	17,6 %	25	6,9 %	18	5,0 %	28	7,8 %
6–21 år	225	11,0 %	18	8,0 %	30	13,3 %	7	3,1 %
22–59 år	729	35,5 %	52	7,1 %	26	3,6 %	15	2,1 %
≥ 60 år	736	35,9 %	32	4,3 %	22	3,0 %	26	3,5 %
Ukjent	1	< 0,1 %	0	0,0 %	0	0,0 %	0	0,0 %
Totalt	2051	100 %	127	6,2 %	96	4,7 %	76	3,7 %

^a To personer hadde flere infeksjoner ifølge Xpert Xpress Flu/RSV-testen og er derfor talt mer enn en gang i denne tabellen: Influensa A & RSV POS [(1); influensa A POS ifølge sammenligningsanalyse] og influensa A & influensa B POS [(1); influensa A POS ifølge sammenligningsanalyse].

Den kliniske studien av Xpert Xpress Flu/RSV omfattet totalt 1598 NS-prøver for evaluering av deteksjon av influensa A og influensa B.

Antallet og prosentandelen av tilfeller som var positive for én eller flere av influensa A og influensa B i NS-prøver, som fastslått av Xpert Xpress Flu/RSV-testen, vises etter alderskategori i Tabell 7.

Tabell 7. Influensa A- og influensa B-positive ifølge Xpert Xpress Flu/RSV-testen etter aldersgruppe – NS-prøver^a

Aldersgruppe (år)	Antall pasienter	% av totalen	Influensa A		Influensa B	
			Antall positive	Positivitetsrate	Antall positive	Positivitetsrate
≤ 5	604	37,8 %	67	11,1 %	26	4,3 %
6–21	273	17,1 %	66	24,2 %	26	9,5 %
22–59	554	34,7 %	58	10,5 %	19	3,4 %
≥ 60	167	10,5 %	30	18,0 %	3	1,8 %
Totalt	1598	100 %	221	13,8 %	74	4,6 %

^a Én person hadde flere infeksjoner ifølge Xpert Xpress Flu/RSV-testen og er derfor talt mer enn en gang i denne tabellen. Prøven var influensa B POS etter sammenligningsmetoden.

Den kliniske studien av Xpert Xpress Flu/RSV omfattet totalt 1543 NS-prøver for evaluering av deteksjon av RSV.

Antallet og prosentandelen av tilfeller som var positive for RSV i NS-prøver, som fastslått av Xpert Xpress Flu/RSV-testen, vises etter alderskategori i Tabell 8.

Tabell 8. Aldersgruppe RSV-positive ifølge Xpert Xpress Flu/RSV-testen – NS-prøver

Aldersgruppe (år)	Antall pasienter	% av totalen	RSV	
			Antall positive	Positivitetsrate
≤ 5	587	38,0 %	230	39,2 %
6–21	254	16,5 %	11	4,3 %
22–59	537	34,8 %	19	3,5 %
≥ 60	165	10,7 %	21	12,7 %
Totalt	1543	100 %	281	18,2 %

19 Ytelsesegenskaper

19.1 Klinisk ytelse

Ytelsesegenskapene til Xpert Xpress Flu/RSV-testen ble evaluert ved elleve institusjoner i USA i løpet av influensasesongen 2015–2016 for NP-penselprøver og ved fjorten institusjoner i USA i løpet av influensasesongen 2016–2017 for NS-prøver.

Prøvene ble tatt fra følgende:

- Personer med tegn og symptomer på luftveisinfeksjon som ga informert samtykke til å ta en NP-penselprøve eller NS-prøve.
- Personer med tegn og symptomer på luftveisinfeksjon, og hvis rutinemessige pleie innebar at det ble tatt NP-penselprøver for influensa- og/eller RSV-testing. Alikvoter av restene av prøvene fra rutinemessig behandling ble innhentet for testing med Xpert Xpress Flu/RSV-testen og sammenligningstesten, og pasientbehandlingen fortsatte på stedet i henhold til standard praksis.

Ytelsen til Xpert Xpress Flu/RSV-testen ble sammenlignet med FDA-klarert molekylær sammenligningstest. Toveis sekvensering ble utført på prøver der Xpert Xpress Flu/RSV-testen og sammenligningstesten var avvikende, og er kun oppgitt for informasjonsformål.

19.2 Samlede resultater – NP-penselprøver

Totalt 2051 NP-penselprøver ble testet for influensa A, influensa B og RSV med Xpert Xpress Flu/RSV-testen og sammenligningsanalysen. Av de 2051 NP-penselprøvene var 1139 ferske, prospektivt tatte prøver og 912 var fortløpende innhentede fryste prøver.

For de ferske, prospektivt tatte NP-penselprøvene viste Xpert Xpress Flu/RSV-testen en PPA og NPA på henholdsvis 94,6 % og 99,4 % for deteksjon av influensa A; henholdsvis 100 % og 99,2 % for influensa B; og henholdsvis 100 % og 99,8 % for RSV, i forhold til sammenligningsanalysen (Tabell 9).

For de fortløpende innhentede fryste NP-penselprøvene viste Xpert Xpress Flu/RSV-testen en PPA og NPA på henholdsvis 100 % og 98,0 % for deteksjon av influensa A; henholdsvis 100 % og 99,0 % for influensa B; og henholdsvis 97,9 % og 98,7 % for RSV, i forhold til sammenligningsanalysen (Tabell 9).

For det kombinerte datasettet viste Xpert Xpress Flu/RSV-testen en PPA og NPA på henholdsvis 98,1 % og 98,8 % for deteksjon av influensa A; henholdsvis 100 % og 99,1 % for influensa B; og henholdsvis 98,4 % og 99,3 % for RSV, i forhold til sammenligningsanalysen (Tabell 9).

Tabell 9. Ytelsen til Xpert Xpress Flu/RSV-testen

Prøvetakingstype	Mål	n	TP	FN	TN	FP	PPA (95 % CI)	NPA (95 % CI)
Ferske	Influenza A	1139	35	2 ^a	1095	7 ^b	94,6 % (82,3–98,5)	99,4 % (98,7–99,7)
	Influenza B	1139	42	0	1088	9 ^c	100,0 % (91,6–100,0)	99,2 % (98,4–99,6)
	RSV	1139	17	0	1120	2 ^d	100,0 % (81,6–100,0)	99,8 % (99,4–100,0)
Fryste, fortløpende innhentet	Influenza A	912	68	0	827	17 ^e	100,0 % (94,7–100,0)	98,0 % (96,8–98,7)
	Influenza B	912	36	0	867	9 ^f	100,0 % (90,4–100,0)	99,0 % (98,1–99,5)
	RSV	912	46	1 ^g	854	11 ^h	97,9 % (88,9–99,6)	98,7 % (97,7–99,3)
Kombinert	Influenza A	2051	103	2 ^a	1922	24 ⁱ	98,1 % (93,3–99,5)	98,8 % (98,2–99,2)
	Influenza B	2051	78	0	1955	18 ^j	100,0 % (95,3–100,0)	99,1 % (98,6–99,4)
	RSV	2051	63	1 ^g	1974	13 ^k	98,4 % (91,7–99,7)	99,3 % (98,9–99,6)

- a Testing av resultater ved sekvensering: 2 av 2 var Influenza A negativ (Flu A Negative).
- b Testing av resultater ved sekvensering: 3 av 7 var Influenza A positiv (Flu A Positive), 3 av 7 var Influenza A negativ (Flu A Negative), 1 av 7 hadde ikke tilstrekkelig prøve for sekvensering.
- c Testing av resultater ved sekvensering: 6 av 9 var Influenza B positiv (Flu B Positive), 2 av 9 var Influenza B negativ (Flu B Negative), 1 av 9 hadde ikke tilstrekkelig prøve for sekvensering.
- d Testing av resultater ved sekvensering: 0 av 2 var RSV positiv (RSV Positive), 1 av 2 var RSV negativ (RSV Negative), 1 av 2 hadde ikke tilstrekkelige prøve for sekvensering.
- e Testing av resultater ved sekvensering: 7 av 17 var Influenza A positiv (Flu A Positive), 7 av 17 var Influenza A negativ (Flu A Negative), 3 av 17 hadde ikke tilstrekkelig prøve for sekvensering.
- f Testing av resultater ved sekvensering: 7 av 9 var Influenza B positiv (Flu B Positive), 0 av 9 var Influenza B negativ (Flu B Negative), 2 av 9 hadde ikke tilstrekkelig prøve for sekvensering.
- g Testing av resultater ved sekvensering: 1 av 1 var RSV negativ (RSV Negative).
- h Testing av resultater ved sekvensering: 3 av 11 var RSV positiv (RSV Positive), 2 av 11 var RSV negativ (RSV Negative), 6 av 11 hadde ikke tilstrekkelig prøve for sekvensering.
- i Testing av resultater ved sekvensering: 10 av 24 var Influenza A positiv (Flu A Positive), 10 av 24 var Influenza A negativ (Flu A Negative), 4 av 24 hadde ikke tilstrekkelig prøve for sekvensering.
- j Testing av resultater ved sekvensering: 13 av 18 var Influenza B positiv (Flu B Positive), 2 av 18 var Influenza B negativ (Flu B Negative), 3 av 18 hadde ikke tilstrekkelig prøve for sekvensering.
- k Testing av resultater ved sekvensering: 3 av 13 var RSV positiv (RSV Positive); 3 av 13 var RSV negativ (RSV Negative); 7 av 13 hadde ikke tilstrekkelig prøve for sekvensering.

I tillegg ble 98 forhåndsvalgte fryste NP-penselprøver innhentet og testet. Resultatene av denne testingen ble analysert separat og er som følger: Xpert Xpress Flu/RSV-testen demonstrerte en PPA og NPA på henholdsvis 100 % og 97,8 % for influensa A, henholdsvis 100 % og 96,6 % for influensa B og henholdsvis 100 % og 100 % for RSV, i forhold til sammenligningsanalysen.

19.3 Samlede resultater – NS-prøver

Totalt 1598 NS-prøver ble testet for influensa A og influensa B med Xpert Xpress Flu/RSV-testen og sammenligningsanalysen. Totalt 1543 NS-prøver ble testet for RSV med Xpert Xpress Flu/RSV-testen og sammenligningsanalysen.

Xpert Xpress Flu/RSV-testen demonstrerte en PPA og NPA i forhold til sammenligningsmetoden på henholdsvis 98,9 % og 97,5 % for deteksjon av influensa A, henholdsvis 98,4 % og 99,3 % for influensa B, og henholdsvis 98,2 % og 99,1 % for deteksjon av RSV (Tabell 10).

Tabell 10. Ytelsen til Xpert Xpress Flu/RSV-testen på NS-prøver

Mål ^a	N	TP	FN	TN	FP	PPA (95 % CI)	NPA (95 % CI)
Influenza A	1598	186	2 ^b	1375	35 ^c	98,9 % (96,2–99,7)	97,5 % (96,6–98,2)
Influenza B	1598	63	1 ^d	1523	11 ^e	98,4 % (91,7–99,7)	99,3 % (98,7–99,6)
RSV	1543	269	5 ^f	1257	12 ^g	98,2 % (95,8–99,2)	99,1 % (98,4–99,5)

^a Fem prøver var positive for både influensa A og influensa B med Xpert.

^b Testing av resultater ved sekvensering: 1 av 2 influensa A NEG; 1 av 2 influensa A POS.

^c Testing av resultater ved sekvensering: 17 av 35 influensa A NEG; 11 av 35 influensa A POS; 7 av 35 ubestemmelig.

^d Testing av resultater ved sekvensering: 1 av 1 ubestemmelig.

^e Testing av resultater ved sekvensering: 5 av 11 influensa B POS, 6 av 11 ubestemmelig.

^f Testing av resultater ved sekvensering: 3 av 5 RSV NEG; 1 av 5 ubestemmelig; 1 av 5 ikke utført.

^g Testing av resultater ved sekvensering: 5 av 12 RSV NEG; 3 av 12 RSV POS; 4 av 12 ubestemmelig.

19.4 Andel ubestemmelige

Av Xpert Xpress Flu/RSV-testkjøringene utført med kvalifiserte NP-penselprøver og NS-prøver var 97,8 % (3594/3674) av disse prøvene vellykket ved første forsøk. De resterende 80 ga ubestemmelige resultater ved første forsøk (39 **FEIL (ERROR)**, 32 **UGYLDIG (INVALID)** og 9 **INTET RESULTAT (NO RESULT)**). Seksti av de 80 ubestemmelige tilfellene ble testet på nytt, hvorav 54 ga gyldige resultater etter gjentatt testing. 20 prøver ble ikke testet på nytt. Den samlede raten av vellykket analyse var 99,3 % (3649/3674). Den samlede ubestemmelige raten var 0,7 % (25/3674) med en 95 % CI 0,5–1,0 %.

20 Analytisk ytelse

20.1 Analytisk sensitivitet (deteksjonsgrense)

Studier ble utført for å bestemme den analytiske deteksjonsgrensen (LoD) for Xpert Xpress Flu/RSV-testen med to reagenspartier over tre testdager. Høyeste LoD observert per stamme og per parti ble valgt for verifisering. Verifisering av estimert LoD ble utført på ett reagensparti over minst tre testdager. LoD ble etablert ved hjelp av to influensa A H3N2-stammer, to influensa A 2009 H1N1-stammer, to influensa B-stammer, to respiratorisk syncytialvirus A-stammer (RSV A) og to respiratorisk syncytialvirus B-stammer (RSV B). Virus ble fortynnet i kliniske matrikser av negative poolede NP-penselprøver og negative poolede NS-prøver for testing. LoD er definert som den laveste konsentrasjonen (vevskultur infeksjonsdose, TCID₅₀/ml) per prøve som reproduserbart kan skilles fra negative prøver med 95 % sikkerhet, eller den laveste konsentrasjonen der 19 av 20 replikater var positive. Hver stamme ble testet i replikater på 20 per konsentrasjon av virus i den kliniske matriksen av NP-penselprøver og NS-prøver. LoD-punktverdiene for hver stamme testet i kliniske matrikser av NP-penselprøver og NS-prøver er oppsummert i Tabell 11, Tabell 12, Tabell 13, Tabell 14 og Tabell 15.

Tabell 11. Bekreftet LoD (TCID₅₀/ml): Influenza A 2009 H1N1

Virusstamme	Bekreftet LoD probit (TCID ₅₀ /ml)	
	NP-penselprøve	NS-prøve
Influenza A/California/7/2009	0,020	0,018
Influenza A/Florida/27/2011	0,040	0,04

Tabell 12. Bekreftet LoD (TCID₅₀/ml): Influenza A H3N2

Virusstamme	Bekreftet LoD probit (TCID ₅₀ /ml)	
	NP-penselprøve	NS-prøve
Influenza A/Perth/16/2009	0,013	0,006
Influenza A/Victoria/361/2011	0,750	0,21

Tabell 13. Bekreftet LoD (TCID₅₀/ml): Influenza B

Virusstamme	Bekreftet LoD probit (TCID ₅₀ /ml)	
	NP-penselprøve	NS-prøve
Influenza B/Mass/2/2012	0,400	0,07
Influenza B/Wisconsin/01/2011	0,190	0,17

Tabell 14. Bekreftet LoD (TCID₅₀/ml) respiratorisk syncytialvirus A

Virusstamme	Bekreftet LoD probit (TCID ₅₀ /ml)	
	NP-penselprøve	NS-prøve
RSV A/2/Australia/61	0,870	0,32
RSV A/Long/MD/56	1,100	0,45

Tabell 15. Bekreftet LoD (TCID₅₀/ml): Respiratorisk syncytialvirus B

Virusstamme	Bekreftet LoD probit (TCID ₅₀ /ml)	
	NP-penselprøve	NS-prøve
RSV B/Wash/18537/62	0,790	0,29
RSV B/9320/MA/77	2,300	0,35

20.2 Analytisk spesifisitet (eksklusivitet)

Den analytiske spesifisiteten til Xpert Xpress Flu/RSV-testen ble evaluert ved å teste et panel med 44 kulturer bestående av 16 virus-, 26 bakterie- og 2 soppstammer som representerer vanlige luftveispatogener eller dem man potensielt kan finne i nesesvelget. Tre replikater av alle bakterie- og soppstammer ble testet ved konsentrasjoner på $\geq 1 \times 10^6$ CFU/ml med unntak av én stamme som ble testet ved 1×10^5 CFU/ml (*Chlamydia pneumoniae*). Tre replikater av alle virus ble testet ved konsentrasjoner på $\geq 1 \times 10^5$ TCID₅₀/ml. Den analytiske spesifisiteten var 100 %. Resultatene vises i tabell 16.

Tabell 16. Analytisk spesifisitet for Xpert Xpress Flu/RSV-testen

Organisme	Konsentrasjon	Resultat		
		Influenza A	Influenza B	RSV
<i>Reagenskontroll for amplifisering (NTC)</i>	I/A	NEG	NEG	NEG
Adenovirus type 1	1,12E+06 TCID ₅₀ /ml	NEG	NEG	NEG
Adenovirus type 7	1,87E+05 TCID ₅₀ /ml	NEG	NEG	NEG
Humant koronavirus OC43	2,85E+05 TCID ₅₀ /ml	NEG	NEG	NEG

Organisme	Konsentrasjon	Resultat		
		Influenza A	Influenza B	RSV
Humant koronavirus 229E	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	NEG	NEG	NEG
Cytomegalovirus	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	NEG	NEG	NEG
Echovirus	3,31E+07 TCID ₅₀ /ml	NEG	NEG	NEG
Enterovirus	3,55E+05 TCID ₅₀ /ml	NEG	NEG	NEG
Epstein-Barr-virus	7,16E+07 TCID ₅₀ /ml	NEG	NEG	NEG
HSV	8,90E+05 TCID ₅₀ /ml	NEG	NEG	NEG
Meslinger	6,31E+05 TCID ₅₀ /ml	NEG	NEG	NEG
Humant metapneumovirus	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	NEG	NEG	NEG
Kusmavirus	6,31E+06 TCID ₅₀ /ml	NEG	NEG	NEG
Human parainfluenza type 1	1,15E+06 TCID ₅₀ /ml	NEG	NEG	NEG
Human parainfluenza type 2	6,31E+05 TCID ₅₀ /ml	NEG	NEG	NEG
Human parainfluenza type 3	3,55E+06 TCID ₅₀ /ml	NEG	NEG	NEG
Rhinovirus type 1A	1,26E+05 TCID ₅₀ /ml	NEG	NEG	NEG
<i>Acinetobacter baumannii</i>	1,00E+06 CFU/ml	NEG	NEG	NEG
<i>Burkholderia cepacia</i>	3,30E+06 CFU/ml	NEG	NEG	NEG
<i>Candida albicans</i>	3,20E+06 CFU/ml	NEG	NEG	NEG
<i>Candida parapsilosis</i>	3,00E+06 CFU/ml	NEG	NEG	NEG
<i>Bordetella pertussis</i>	3,30E+06 CFU/ml	NEG	NEG	NEG
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1,00E+05 CFU/ml	NEG	NEG	NEG
<i>Citrobacter freundii</i>	3,30E+06 CFU/ml	NEG	NEG	NEG
<i>Corynebacterium sp.</i>	3,30E+06 CFU/ml	NEG	NEG	NEG
<i>Escherichia coli</i>	1,00E+07 CFU/ml	NEG	NEG	NEG
<i>Enterococcus faecalis</i>	1,30E+06 CFU/ml	NEG	NEG	NEG
<i>Haemophilus influenzae</i>	1,00E+06 CFU/ml	NEG	NEG	NEG
<i>Lactobacillus reuteri</i>	1,00E+06 CFU/ml	NEG	NEG	NEG
<i>Legionella spp.</i>	1,00E+06 CFU/ml	NEG	NEG	NEG
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,00E+07 CFU/ml	NEG	NEG	NEG
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (avirulent)	1,00E+06 CFU/ml	NEG	NEG	NEG
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,00E+06 CFU/ml	NEG	NEG	NEG
<i>Neisseria meningitidis</i>	2,15E+06 CFU/ml	NEG	NEG	NEG
<i>Neisseria mucosa</i>	1,00E+07 CFU/ml	NEG	NEG	NEG
<i>Propionibacterium acnes</i>	2,40E+07 CFU/ml	NEG	NEG	NEG
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3,70E+06 CFU/ml	NEG	NEG	NEG
<i>Staphylococcus aureus</i> (protein A-produent)	2,20E+06 CFU/ml	NEG	NEG	NEG

Organisme	Konsentrasjon	Resultat		
		Influenza A	Influenza B	RSV
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	3,40E+06 CFU/ml	NEG	NEG	NEG
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	4,00E+06 CFU/ml	NEG	NEG	NEG
<i>Streptococcus agalactiae</i>	3,50E+06 CFU/ml	NEG	NEG	NEG
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,00E+06 CFU/ml	NEG	NEG	NEG
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,00E+07 CFU/ml	NEG	NEG	NEG
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,00E+07 CFU/ml	NEG	NEG	NEG
<i>Streptococcus sanguinis</i>	3,10E+06 CFU/ml	NEG	NEG	NEG

20.3 Analytisk reaktivitet (inkludativitet)

Den analytiske reaktiviteten til Xpert Xpress Flu/RSV-testen ble evaluert mot flere stammer av influensa A H1N1 (sesongmessig før 2009), influensa A H1N1 (pandemisk 2009), influensa A H3N2 (sesongmessig), fugleinfluensa A (H5N1, H5N2, H6N2, H7N2, H7N3, H2N2, H7N9 og H9N2), influensa B (representative stammer fra både Victoria- og Yamagata-avstamningene) og respiratorisk syncytialvirus undergruppe A og B (RSV A og RSV B) på nivåer i nærheten av analytisk LoD. Totalt 53 stammer bestående av 48 influensavirus- (35 influensa A og 13 influensa B) og 5 RSV-stammer ble testet i denne studien med Xpert Xpress Flu/RSV-testen. Tre replikater ble testet for hver stamme. Alle influensa- og RSV-stammene testet positivt i alle tre replikater unntatt én influensa A H1N1-stamme (A/New Jersey/8/76) som testet positivt i 2 av 3 replikater ved 0,1 TCID₅₀/ml. Resultatene vises i Tabell 17.

Forventet kryssreaktivitet fra in silico-analyser viste 100 % sekvenshomologi for ytterligere pH1N1-stammer.

Tabell 17. Analytisk reaktivitet (inkludativitet) for Xpert Xpress Flu/RSV-testen

Virus	Stamme	Målkonsentrasjon	Resultat		
			Influenza A	Influenza B	RSV
<i>Reagenskontroll for amplifisering (NTC)</i>		I/A	NEG	NEG	NEG
Influenza A H1N1 (før-2009)	A/gris/Iowa/15/30	0,1 TCID ₅₀ /ml	POS	NEG	NEG
	A/WS/33	0,1 TCID ₅₀ /ml	POS	NEG	NEG
	A/PR/8/34	0,1 TCID ₅₀ /ml	POS	NEG	NEG
	A/Mal/302/54	0,1 TCID ₅₀ /ml	POS	NEG	NEG
	A/Denver/1/57	0,1 TCID ₅₀ /ml	POS	NEG	NEG
	A/New Jersey/8/76	0,1 TCID ₅₀ /ml	POS	NEG	NEG
	A/Ny-Caledonia/20/1999	0,1 TCID ₅₀ /ml	POS	NEG	NEG
	A/New York/55/2004	0,1 TCID ₅₀ /ml	POS	NEG	NEG
	A/Salomonøyene/3/2006	0,1 TCID ₅₀ /ml	POS	NEG	NEG
	A/Taiwan/42/06	0,1 TCID ₅₀ /ml	POS	NEG	NEG
	A/Brisbane/59/2007	0,1 TCID ₅₀ /ml	POS	NEG	NEG
Influenza A H1N1 (pandemi2009)	A/gris/NY/02/2009	0,1 TCID ₅₀ /ml	POS	NEG	NEG
	A/Colorado/14/2012	0,1 TCID ₅₀ /ml	POS	NEG	NEG
	A/Washington/24/2012	0,1 TCID ₅₀ /ml	POS	NEG	NEG

Virus	Stamme	Målkonsentrasjon	Resultat		
			Influenza A	Influenza B	RSV
Influenza A H3N2 (sesongmessig)	A/Aichi/2/68	2,0 TCID ₅₀ /ml	POS	NEG	NEG
	A/Hong Kong/8/68	2,0 TCID ₅₀ /ml	POS	NEG	NEG
	A/Port Chalmers/1/73	2,0 TCID ₅₀ /ml	POS	NEG	NEG
	A/Hawaii/15/2001	2,0 TCID ₅₀ /ml	POS	NEG	NEG
	A/Wisconsin/67/05	2,0 TCID ₅₀ /ml	POS	NEG	NEG
	A/Brisbane/10/2007	2,0 TCID ₅₀ /ml	POS	NEG	NEG
	A/Minnesota/11/2010 (H3N2)v	2,0 TCID ₅₀ /ml	POS	NEG	NEG
	A/Indiana/08/2011 (H3N2)v	2,0 TCID ₅₀ /ml	POS	NEG	NEG
	A/Texas/50/2012	2,0 TCID ₅₀ /ml	POS	NEG	NEG
Fugleinfluenza A	A/and/Hunan/795/2002 (H5N1)	≤ 1 µg/µl ^a	POS	NEG	NEG
	A/kylling/Hubei/327/2004 (H5N1)	≤ 1 µg/µl ^a	POS	NEG	NEG
	A/Anhui/01/2005 (H5N1)	≤ 1 µg/µl ^a	POS	NEG	NEG
	A/hagebrillefugl/Hong Kong/1038/2006 (H5N1)	≤ 1 µg/µl ^a	POS	NEG	NEG
	A/stokkand/WI/34/75 (H5N2)	≤ 1 µg/µl ^a	POS	NEG	NEG
	A/kylling/CA431/00 (H6N2)	≤ 1 µg/µl ^a	POS	NEG	NEG
	A/and/LTC-10-82743/1943 (H7N2)	≤ 1 µg/µl ^a	POS	NEG	NEG
	A/kylling/NJ/15086-3/94 (H7N3)	≤ 1 µg/µl ^a	POS	NEG	NEG
	A/Anhui/1/2013 (H7N9)	I/A ^b	POS	NEG	NEG
	A/Shanghai/1/2013 (H7N9)	I/A ^b	POS	NEG	NEG
	A/kylling/Korea/38349-p96323/ 1996 (H9N2)	≤ 1 µg/µl ^a	POS	NEG	NEG
	A/stokkand/NY/6750/78 (H2N2)	≤ 1 µg/µl ^a	POS	NEG	NEG
Influenza B	B/Lee/40	1,0 TCID ₅₀ /ml	NEG	POS	NEG
	B/Allen/45	1,0 TCID ₅₀ /ml	NEG	POS	NEG
	B/GL/1739/54	1,0 TCID ₅₀ /ml	NEG	POS	NEG
	B/Maryland/1/59	1,0 TCID ₅₀ /ml	NEG	POS	NEG
	B/Panama/45/90 ^c	1,0 TCID ₅₀ /ml	NEG	POS	NEG
	B/Florida/07/2004 ^d	1,0 TCID ₅₀ /ml	NEG	POS	NEG
	B/Florida/02/06 ^c	1,0 TCID ₅₀ /ml	NEG	POS	NEG

Virus	Stamme	Målkonsentrasjon	Resultat		
			Influenza A	Influenza B	RSV
	B/Florida/04/06 ^d	1,0 TCID ₅₀ /ml	NEG	POS	NEG
	B/Hong Kong/5/72	1,0 TCID ₅₀ /ml	NEG	POS	NEG
	B/Wisconsin/01/2010 ^d	1,0 TCID ₅₀ /ml	NEG	POS	NEG
	B/Malaysia/2506/04 ^c	1,0 TCID ₅₀ /ml	NEG	POS	NEG
	B/Taiwan/2/62	1,0 TCID ₅₀ /ml	NEG	POS	NEG
	B/Brisbane/60/2008 ^c	1,0 TCID ₅₀ /ml	NEG	POS	NEG
RSV A	RSV-A/NY (klinisk ukjent)	3,0 TCID ₅₀ /ml	NEG	NEG	POS
	RSV-A/WI/629-8-2/2007	3,0 TCID ₅₀ /ml	NEG	NEG	POS
	RSV-A/WI/629-11-1/2008	3,0 TCID ₅₀ /ml	NEG	NEG	POS
RSV B	RSV-B/WV14617/85	7,0 TCID ₅₀ /ml	NEG	NEG	POS
	RSV-B/CH93(18)-18	7,0 TCID ₅₀ /ml	NEG	NEG	POS

^a Renset virus-RNA i simulert bakgrunnsmatriks ble brukt for fugleinfluenza A-virus grunnet forskrifter for biologisk sikkerhet.

^b Inaktivert fugleinfluenza A (H7N9)-virus uten virusstoffer ble fortyntet 100 000-fold i simulert bakgrunnsmatriks og testet grunnet forskrifter for biologisk sikkerhet.

^c Kjent Victoria-avstamning.

^d Kjent Yamagata-avstamning.

20.4 Studie av interfererende stoffer

I en ikke-klinisk studie ble potensielt interfererende stoffer som kan være til stede i nesesevelget, evaluert direkte i forhold til ytelsen til Xpert Xpress Flu/RSV-testen. Potensielt interfererende stoffer i nesesevelget kan inkludere, men er ikke begrenset til: blod, nesesekreter eller -slim, og medisiner for nese og hals for å lindre tetthet, tørrhet i nesene, irritasjon, eller astma- og allergisymptomer, samt antibiotika og antiviralia. Negative prøver (n = 8) ble testet for hvert stoff for å bestemme effekten på ytelsen til prøveprosesseringskontrollen (SPC). Positive prøver (n = 8) ble testet per stoff med seks influensastammer (fire influensa A og to influensa B) og fire RSV-stammer (to RSV A og to RSV B) tilsatt ved 3X analytisk LoD bestemt for hver stamme. Alle resultatene ble sammenlignet med positive og negative simulerte bakgrunnsmatrikskontroller. Den simulerte bakgrunnsmatriksen besto av 2,5 % (masse-/volumprosent) mucin fra gris, 1 % (volumprosent) humant fullblod i 0,85 % natriumklorid (NaCl) formulert i 1x PBS-løsning med 15 % glyserol, som deretter ble fortyntet 1:5 i UTM. De evaluerte stoffene er oppgitt i Tabell 18 med aktive ingredienser og konsentrasjoner testet vist. Ingen av stoffene forårsaket interferens av analysen ved konsentrasjonene som ble testet i denne studien. Alle positive og negative replikater ble riktig identifisert med Xpert Xpress Flu/RSV-testen.

Tabell 18. Potensielt interfererende stoffer i Xpert Xpress Flu/RSV-testen

Stoff/klasse	Beskrivelse/aktiv ingrediens	Testet konsentrasjon
Kontroll	Simulert bakgrunnsmatriks	100 % (volumprosent)
Beta-adrenerge bronkodilatorer	Salbutamolsulfat	0,83 mg/ml (tilsvarende 1 dose per dag)
Blod	Blod (humant)	2 % (volum/volum)
BD™ Universal Viral Transport System	Transportmedium	100 % (volumprosent)
Remel M4®	Transportmedium	100 % (volumprosent)
Remel M4RT®	Transportmedium	100 % (volumprosent)

Stoff/klasse	Beskrivelse/aktiv ingrediens	Testet konsentrasjon
Remel M5®	Transportmedium	100 % (volumprosent)
Remel M6®	Transportmedium	100 % (volumprosent)
Halspastiller, orale anestetika og analgetika	Benzokain, mentol	1,7 mg/ml
Mucin	Renset mucinprotein (underkjevekjertel fra storfe eller gris)	2,5 % (w/v)
Antibiotikum, nesesalve	Mupirocin	10 mg/ml
Nesespray med saltvann	Natriumklorid (0,65 %)	15 % (volum/volum)
Anefrin nesespray	Oksymetazolin, 0,05 %	15 % (volum/volum)
PHNY nesedråper	Fenylefrin, 0,5 %	15 % (volum/volum)
Tamiflu antivirale legemidler	Zanamivir	7,5 mg/ml
Antibakterielt middel, systemisk	Tobramycin	4 µg/ml
Zicam nesegel	Luffa operculata, galphimia glauca, histamindihydrokloridsvovel	15 % (masse-/volumprosent)
Kortikosteroider for nesene	Flutikasonpropionat	5 µg/ml

20.5 Studie av «carry-over»-kontaminasjon

Det ble utført en studie for å demonstrere at selvstendige GeneXpert-patroner til engangsbruk forhindrer «carry over»-kontaminasjon av negative prøver hvis de følger etter svært høye positive prøver i samme GeneXpert-modul. Studien besto av en negativ prøve prosessert i samme GeneXpert-modul umiddelbart etter en svært høy influensa A-prøve (A/Victoria/361/2011, 2×10^7 TCID₅₀/ml) eller en svært høy RSV A-prøve (A/Long/MD/26, 1×10^4 TCID₅₀/ml) tilsatt i en simulert bakgrunsmatriks. Denne testordningen ble gjentatt 20 ganger på to GeneXpert-moduler for totalt 82 kjøringer, noe som resulterte i 40 positive og 42 negative prøver for hver virustype. Alle 40 positive prøver ble riktig rapportert som **Influenza A POSITIV (Flu A POSITIVE)**; **Influenza B NEGATIV (Flu B NEGATIVE)**; **RSV NEGATIV (RSV NEGATIVE)** eller **Influenza A NEGATIV (Flu A NEGATIVE)**; **Influenza B NEGATIV (Flu B NEGATIVE)**; **RSV POSITIV (RSV POSITIVE)**. Alle 42 negative prøver ble riktig rapportert som **Influenza A NEGATIV (Flu A NEGATIVE)**; **Influenza B NEGATIV (Flu B NEGATIVE)**; **RSV NEGATIV (RSV NEGATIVE)**.

20.6 Studie av konkurrerende interferens

Konkurrerende interferens av analysen forårsaket av tilstedeværelse av to mål i Xpert Xpress Flu/RSV-testen ble evaluert ved å teste individuelle influensa- og RSV-stammer i nærheten av LoD i nærvær av forskjellige influensa- eller RSV-stammer med høyere konsentrasjon i en simulert bakgrunsmatriks. Konsentrasjonen av hver stamme ved LoD varierte fra 0,45 TCID₅₀/ml til 1,6 TCID₅₀/ml, og konsentrasjonen av de konkurrerende stammene varierte fra 10¹ TCID₅₀/ml til 10⁴ TCID₅₀/ml. Analytisk konkurrerende interferens ble vurdert ved bruk av én (1) sesonginfluensa A H3-stamme (H3/Victoria/361/2011), én (1) influensa B-stamme (B/Mass/2/2012), én (1) RSV A-stamme (RSV-A/2/Australia/61) og én (1) RSV B-stamme (RSV-B/Wash/18537/62). Replikater av 20 ble testet for hver målstamme og hver konkurrerende stamme-kombinasjon. Den normale binomiale fordelingen med 20 replikatprøver ved LoD er mellom 17 og 20 positive resultater basert på den binomiale fordelingen med $n = 20$, $p = 0,95$ ($X \sim \text{Bin}(20; 0,95)$). Derfor ville sett på 20 med 16 eller færre positive være sjelden og en indikasjon på en konkurrerende hemmende effekt grunnet høye nivåer av en konkurrerende analytt.

Med influensa A/Victoria/361/2011 ved en konsentrasjon på 0,8 TCID₅₀/ml ble ingen konkurrerende hemmende effekter observert i nærvær av 1×10^3 TCID₅₀/ml influensa B/Mass/2/2012, 1×10^3 TCID₅₀/ml RSV-A/2/Australia/61 eller 1×10^4 TCID₅₀/ml RSV-B/Wash/18537/62.

Med influensa B/Mass/2/2012 ved en konsentrasjon på 0,45 TCID₅₀/ml ble det observert konkurrerende hemmende effekter i nærvær av 1 × 10³ TCID₅₀/ml influensa A/Victoria/361/2011. Ingen konkurrerende hemmende effekter ble observert i nærvær av 1 × 10² TCID₅₀/ml influensa A/Victoria/361/2011, 1 × 10³ TCID₅₀/ml RSV-A/2/Australia/6 eller 1 × 10³ TCID₅₀/ml RSV-B/Wash/18537/62.

Med RSV-A/2/Australia/6 ved en konsentrasjon på 1,1 TCID₅₀/ml ble det observert konkurrerende hemmende effekter i nærvær av 1 × 10³ TCID₅₀/ml influensa A/Victoria/361/2011. Ingen konkurrerende hemmende effekter ble observert i nærvær av 1 × 10² TCID₅₀/ml influensa A/Victoria/361/2011 eller 1 × 10³ TCID₅₀/ml influensa B/Mass/2/2012.

Med RSV-B/Wash/18537/62 ved en konsentrasjon på 0,9 TCID₅₀/ml ble det observert konkurrerende hemmende effekter i nærvær av 1 × 10² TCID₅₀/ml influensa A/Victoria/361/2011 eller 1 × 10³ TCID₅₀/ml influensa B/Mass/2/2012. Ingen konkurrerende hemmende effekter ble observert i nærvær av 10 TCID₅₀/ml influensa A/Victoria/361/2011 eller 1 × 10² TCID₅₀/ml influensa B/Mass/2/2012. Da konsentrasjonen av RSV-B/Wash/18537/62 ble økt til 1,6 TCID₅₀/ml, ble det ikke observert noen konkurrerende hemmende effekter i nærvær av 1 × 10² TCID₅₀/ml influensa A/Victoria/361/2011 eller 1 × 10³ TCID₅₀/ml influensa B/Mass/2/2012.

Under betingelsene i denne studien ble det observert interne konkurrerende hemmende effekter på målene (influensa A, influensa B og RSV) i nærvær av to mål for Xpert Xpress Flu/RSV-testen. Den konkurrerende hemmende effekten på Xpert Xpress Flu/RSV-målene tas opp i avsnittet Begrensninger i dette pakningsvedlegget.

21 Reproduserbarhet

Reproduserbarhet ble etablert i en blindet studie på flere steder med et prøvepanel med 7 medlemmer. Testing ble utført på tre steder (ett internt, to eksterne) ved bruk av GeneXpert Dx-systemet, Infinity-48-systemet og Infinity-80-systemet. Testing ble utført i 6 (ikke nødvendigvis sammenhengende) dager, med tre partier med Xpert Xpress Flu/RSV-reagenskassetter og besto av to testdager per parti. Hvert sted hadde to operatører, én erfaren og én uerfaren, som testet hvert panel i duplikat to ganger per dag. Resultatene er oppsummert i Tabell 19.

Tabell 19. Oppsummering av reproduserbarhetsresultater

Prøve-ID	Sted 1 / Infinity-80			Sted 2 / DX			Sted 3 / Infinity-48			% totalt samsvar etter prøve ^a
	Op 1	Op 2	Sted	Op 1	Op 2	Sted	Op 1	Op 2	Sted	
Negative	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)
Influensa A – lav pos	87,0 % (20/23)	95,8 % (23/24)	91,5 % (43/47)	95,7 % (22/23)	91,7 % (22/24)	93,6 % (44/47)	100 % (23/23)	91,3 % (21/23)	95,7 % (44/46)	93,6 % (131/140) ^b
Influensa A – mod pos	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (23/23)	100 % (23/23)	100 % (46/46)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100% (142/142) ^b
Influensa B – lav pos	95,8 % (23/24)	95,8 % (23/24)	95,8 % (46/48)	95,8 % (23/24)	95,8 % (23/24)	95,8 % (46/48)	95,8 % (23/24)	91,7 % (22/24)	93,8 % (45/48)	95,1 % (137/144)
Influensa B – mod pos	100 % (23/23)	100 % (24/24)	100 % (47/47)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (23/23)	100 % (47/47)	100% (142/142) ^b
RSV – lav pos	91,7 % (22/24)	87,5 % (21/24)	89,6 % (43/48)	100 % (23/23)	100 % (24/24)	100 % (47/47)	91,7 % (22/24)	95,8 % (23/24)	93,8 % (45/48)	94,4% (135/143) ^b
RSV – mod pos	100 % (24/24)	100 % (23/23)	100 % (47/47)	100 % (23/23)	100 % (24/24)	100 % (47/47)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100% (142/142) ^b

^a Samsvar beregnet basert på forventet resultat: Negativ for negativ (positivitetsmål: 0 %), positiv for prøver med lav pos (positivitetsmål: 95 %) og mod pos (positivitetsmål: 100 %).

^b Elleve prøver 2x ubestemmelig [influensa A lav pos (4); influensa A mod pos (2); influensa B mod pos (2); RSV lav pos (1); RSV mod pos (2)].

Reproduserbarheten til Xpert Xpress Flu/RSV-testen ble også evaluert med hensyn til fluorescenssignalet uttrykt i Ct-verdier for hvert mål som ble detektert. Gjennomsnittet, standardavviket (SD) og variasjonskoeffisienten (CV) mellom steder, mellom dager, mellom partier og mellom operatører for hvert panelmedlem presenteres i Tabell 20.

Tabell 20. Sammendrag av reproduserbarhetsdata

Prøve	Analysekanal (analytt)	N ^a	Gjen-nom-snit-tlig Ct	Mellom steder		Mellom partier		Mellom dager		Mellom operatører		Innen analysen		Totalt	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Negative	SPC	144	32,3	0	0	0,7	2,1	0	0	0,2	0,5	0,6	1,8	0,9	2,8
Influenza A – lav pos	FluA1	131	35,3	0	0	0,4	1,0	0,6	1,7	0,1	0,2	0,9	2,6	1,2	3,3
Influenza A – mod pos	FluA1	142	33,1	0	0	0,1	0,4	0,1	0,4	0	0	0,6	1,9	0,7	2,0
Influenza B – lav pos	FluB	137	34,6	0	0	0	0	0,4	1,3	0	0	1,4	4,1	1,5	4,3
Influenza B – mod pos	FluB	142	32,3	0,1	0,3	0,2	0,7	0	0	0,2	0,7	0,8	2,5	0,9	2,7
RSV – lav pos	RSV	135	36,5	0	0	0,6	1,7	0	0	0,5	1,3	0,9	2,6	1,2	3,3
RSV – mod pos	RSV	142	33,6	0,1	0,2	0,1	0,3	0	0	0,2	0,5	0,4	1,3	0,5	1,4

^a Resultater av 144 med Ct-verdier som ikke var null.

22 Referanser

1. 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.
2. 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.
3. <http://www.cdc.gov/flu/about/viruses/types.htm>. Lest 19. mai 2016.
4. <http://www.cdc.gov/RSV/index.html>. Lest 14. mars 2013.
5. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (se siste versjon). <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).
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline. Dokument M29 (se siste versjon).
8. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.
9. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (26. mars 2012) (29 C.F.R., punkt 1910, underpunkt Z).

23 Cepheids hovedkontorer

Konsernhovedkontor

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefon: + 1 408 541 4191
Faks: + 1 408 541 4192
www.cepheid.com

Europeisk hovedkontor

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telefon: + 33 563 825 300
Faks: + 33 563 825 301
www.cepheidinternational.com

24 Teknisk assistanse

Innhent følgende informasjon før du kontakter Cepheids tekniske brukerstøtte:

- Produktnavn
- Partinummer
- Instrumentets serienummer
- Feilmeldinger (om det er noen)
- Programvareversjon og, hvis relevant, nummeret på datamaskinens serviceetikett

USA









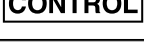








Telefon: + 1 888 838 3222
E-post: techsupport@cepheid.com

Frankrike

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

Kontaktinformasjon for alle Cepheids kontorer for teknisk brukerstøtte finnes på nettstedet vårt: www.cepheid.com/en_US/support/contact-us.

25 Symboltabell

Symbol	Betydning
	Katalognummer
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medisinsk utstyr
	Må ikke gjenbrukes
	Partikode
	Se bruksanvisningen
	Produsent
	Produksjonsland
	Inneholder nok til <i>n</i> tester
	Kontroll
	Utløpsdato
	CE-merking – europeisk samsvar
	Autorisert representant i EU
	Autorisert representant i Sveits
	Temperaturbegrensning
	Biologiske risikoer
	Advarsel
	Importør



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefon: + 1 408 541 4191
Faks: + 1 408 541 4192
www.cepheid.com



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telefon: + 33 563 825 300
Faks: + 33 563 825 301



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



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



26 Revisjonshistorikk

Beskrivelse av endringer: 301-6580, rev. G til rev. H

Formål: Oppdateringer av bruksanvisningen

Avsnitt	Beskrivelse av endring
Erklæringer om varemerke, patenter og opphavsrett	Oppdatert til gjeldende juridiske standarder.
8	Oppdateringer av avsnittet Nødvendige materialer som ikke følger med.
9.2	Oppdateringer av Advarsler i avsnittet Prøver.
25	Tillegg av symbolet, definisjonen og adressen til CH REP. Tillegg av symbolet, definisjonen og adressen til importøren.
26	Tillegg av avsnittet og tabellen Revisjonshistorikk.
Gjennomgående	Oppdateringer av bruksanvisningens formatering og design.