

Xpert[®] Xpress Flu/RSV

REF XPRSFLU/RSV-CE-10

Bruksanvisning

IVD CE

Varumärken, patent och copyright-uttalanden

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

Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

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 MEDFÖLJER INGA RÄTTIGHETER FÖR ÅTERFÖRSÄLJNING VID KÖPET AV DENNA PRODUKT.

© 2016-2022 Cepheid.

Se avsnitt 26 Revisionshistorik för en beskrivning av ändringar.

Xpert[®] Xpress Flu/RSV

För *in vitro*-diagnostisk användning

1 Egendomsskyddat namn

Xpert[®] Xpress Flu/RSV

2 Allmänt namn

Xpert Xpress Flu/RSV

3 Avsedd användning

Cepheid Xpert[®] Xpress Flu/RSV-testet, som utförts på GeneXpert[®]-instrumentsystem, är en automatisk multiplex polymeraskedjereaktionsassay i realtid med omvänd transkription (RT-PCR) som är avsedd för kvalitativ detektering och differentiering *in vitro* av viralt RNA för influensa A-, influensa B- och respiratoriskt syncytialvirus (RSV). Xpert Xpress Flu/RSV-testet använder nasofarynx-pinnprover (NP) och NS-pinnprover (nasala) som samlats in från patienter med tecken och symtom på respiratorisk infektion. Xpert Xpress Flu/RSV-testet är avsett som hjälp vid diagnos av infektioner av influensa och respiratoriskt syncytialvirus i kombination med kliniska och epidemiologiska riskfaktorer.

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

Prestanda och egenskaper för influensa A fastställdes under influensasäsongen 2015-2016 för NP-pinnprover och influensasäsongen 2016-2017 för NS-prover. 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 sjukvårdsinstitutioner 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 under vintermånaderna. Vanliga symtom är feber, frossa, huvudvärk, illamående, hosta och nästäppa. Gastrointestinala symtom (dvs. illamående, kräkning eller diarré) kan också inträffa, primärt hos barn, men det är mindre vanligt. Symtomen uppträder vanligen inom två dagar efter exponering för en infekterad individ. Pneumoni kan utvecklas som en komplikation efter en influensainfektion, vilket leder till ökad morbiditet och mortalitet i pediatrika, geriatriska och immuninkompetenta populationer.^{1,2}

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 potentiellt 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 är sällan orsak till epidemier. Influensa A-virus delas in i ytterligare subtyper baserat på två ytpoteiner: hemagglutinin (H) och neuraminidas (N). Säsongsinfluensa orsakas normalt av subtyperna H1, H2, H3, N1 och N2. Utöver säsongsinfluensan identifierades en ny H1N1-stam hos vuxna i USA i början av 2009.³

Respiratoriskt syncytialvirus (RSV), en medlem av *Pneumoviridae*-familjen (tidigare *Paramyxoviridae*), som består av två stammar (subgrupperna A och B) är också orsaken till en smittsam sjukdom som primärt drabbar barn, äldre och andra vuxna med nedsatt immunförsvar på något sätt.³ Viruset kan leva i timmar på bordsskivor och leksaker och ger upphov till både infektioner i övre luftvägarna, t.ex. förkylning och nedre luftvägsinfektioner som manifesterar sig som bronkiolit och pneumoni.⁴ 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.³ Symtomen visar sig vanligen fyra till sex dagar efter infektion, är ofta självbegränsande och varar i cirka en till två veckor. Hos vuxna varar infektionen i ungefär fem dagar och visar sig med ungefär samma symtom som en förkylning, t.ex. nästäppa, trötthet, huvudvärk och feber. RSV-säsongen har vissa likheter med influensan eftersom infektionerna börjar uppstå under hösten och håller på fram till tidigt på våren.^{3,4}

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

5 Metodens princip

Xpert Xpress Flu/RSV-testet är ett automatiserat diagnostiskt test *in vitro* för kvalitativ detektion av viralt RNA från influensa A, influensa B och RSV. Testet utförs på Cepheid GeneXpert-instrumentsystemen.

GeneXpert-instrumentsystemet automatiserar och integrerar provextraktion, rening och amplifiering av nukleinsyra samt detektering av målsekvenser i kliniska prov genom användning av omvänd transkription (konvertering av RNA-mallar till DNA) följt av realtids-PCR. Primrar och prober i Xpert Xpress Flu/RSV-testet är utformade för att amplifiera och detektera unika sekvenser i generna som kodar följande proteiner: influensa A-matris (M), influensa A-baspolymeras (PB2), influensa A-syraprotein (PA), influensa B-matris (M), influensa B icke-strukturellt protein (NS) och RSV A- och RSV B-nukleokapsid.

GeneXpert-systemen består av ett instrument, en dator och förladdad mjukvara för att köra test och granska resultaten. Varje test kräver användning av en kasserbar GeneXpert-kassetten 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 användarmanual för GeneXpert Dx-systemet eller GeneXpert Infinity-systemet.

Xpert Xpress Flu/RSV-testet innehåller reagenser för detektering och differentiering av influensa A, influensa B och viral RSV-RNA direkt från NP-pinnprover NS-prover från patienter med tecken och symtom på infektion i luftvägarna. En provbearbetningskontroll (SPC) och en probe check kontroll (PCC) är också inkluderade i kassetten. SPC finns med för att kontrollera tillfredsställande amplifieringsprocess och för att övervaka förekomsten av hämmare i PCR-reaktionen. PCC verifierar rehydreringen av reagens, PCR-rörets fyllning i kassetten, probens integritet och färghållbarheten.

Xpert Xpress Flu/RSV-testet kan köras för detektering av Flu A, Flu B och RSV genom val av **Xpert Xpress Flu-RSV** från menyn Välj assay (Select assay); Flu A och Flu B enbart genom val av **Xpert Xpress Flu**; eller RSV enbart genom att välja **Xpert Xpress RSV**. Testerna Xpert Xpress Flu och Xpert Xpress RSV 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:s eller Flu B:s virala titrar är tillräckligt höga för att generera mycket tidiga cykeltrösklar (Ct-värden) med Xpert Xpress Flu-testet, visas inte SPC-amplifieringskurvorna och dess resultat rapporteras inte. När RSV-titrarna är tillräckligt höga för att generera mycket tidiga cykeltrösklar (Ct-värden) med Xpert Xpress RSV-testet, visas inte SPC-amplifieringskurvorna och dess resultat rapporteras inte.

Proverna för testning (NP-pinnprover eller NS) ska samlas in enligt klinikens standardmetoder och placeras i Xpert Nasopharyngeal provtagningskit för virus eller Xpert Nasal provtagningskit för virus (virala transportrör som innehåller 3 ml transportmedium). Efter en kort blandning genom vändning upp och ned på det virala transportröret fem gånger, överförs mediet som innehåller virussuspensionen till provkammaren i kassetten för engångsbruk till Xpert Xpress Flu/RSV. Användaren initierar ett test från systemets användargränssnitt och placerar kassetten i GeneXpert-instrumentet, som utför nukleinsyraprepareringen och multiplex RT-PCR i realtid för detektion av viral RNA. På denna plattform är provpreparering, omvänd transkription, amplifiering och realtidsdetektion helt automatiserat och fullständigt integrerat. Testresultaten erhöles inom cirka 30 minuter.

Resultaten tolkas av GeneXpert-mjukvaran från uppmätta fluorescenssignaler och inneslutna beräkningsalgoritmer, och visas i fönstret Granska resultat (View Results) i form av tabeller och grafik. Xpert Xpress Flu/RSV-testet ger testresultat för influensa A, influensa B och RSV. Systemet rapporterar även om testet är ogiltigt, felaktigt eller inte har något resultat.

6 Reagenser och instrument

6.1 Material som tillhandahålls

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

Xpert Xpress Flu/RSV-kassetter med integrerade reaktionsrör	10
<ul style="list-style-type: none"> • Kula 1, kula 2 och kula 3 (frostorkade) 	1 av varje per kasset
<ul style="list-style-type: none"> • Lyseringsreagens (guanidintiocyanat) 	1,5 ml per kasset
<ul style="list-style-type: none"> • Bindande reagens 	1,5 ml per kasset
<ul style="list-style-type: none"> • Elueringsreagens 	3,0 ml per kasset
Kasserbara transferpipetter om 300 µl	1 påse med 12 per kit
CD	1 per kit
<ul style="list-style-type: none"> • Assay definition filer (ADF) • Anvisningar om hur man importerar ADF in i GeneXpert Dx- och Xpertise-mjukvaran • Bruksanvisning (bipacksedel) 	

Anm Säkerhetsdatabladet (SDS) finns tillgängliga på www.cepheid.com eller www.cepheidinternational.com under SUPPORT-fliken.

Anm Bovint serumalbumin (BSA) i kulorna inuti denna produkt producerades och tillverkades enbart från bovin plasma 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 Xpress Flu/RSV-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 kasset som har läckt.

8 Nödvändiga material som inte tillhandahålls

- Nasopharyngeal Sample Collection Kit for Viruses (Cepheid artikelnr SWAB/B-100, Copan artikelnr 305C), eller likvärdig.
- Nasal Sample Collection Kit for Viruses (Cepheid artikelnr SVABB/F-100, Copan artikelnr 346C), eller likvärdig.
- Alternativt kan svabbar och transportmedium erhållas separat:
 - Nylonflockad svabb (Copan P/N 502CS01, 503CS01) eller liknande
 - Viralt transportmedium, 3 ml (Copan P/N 330C) eller liknande
- GeneXpert Dx-system eller GeneXpert Infinity-systemen (katalognummer varierar med konfiguration): GeneXpert-instrument, dator, streckkodsscanner, användarmanual.
 - För GeneXpert Dx-system: GeneXpert Dx mjukvaruversion 4.7b eller senare
 - För GeneXpert Infinity-80- och Infinity-48s-systemen: Xpertise 6.4b eller senare
- Skrivare: Om en skrivare behövs kan du kontakta Cepheid teknisk support för att ordna inköp av en rekommenderad skrivare.

9 Varningar och försiktighetsåtgärder

9.1 Allmänt

- 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 som kan vara smittsamt ska alla biologiska prov behandlas med sedvanliga försiktighetsåtgärder.
- Riktlinjer för provhantering finns tillgängliga hos U.S. Centers for Disease Control and Prevention⁵ och Clinical and Laboratory Standards Institute.^{6,7}
- 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 sjukvårdsinstitutioner 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.
- Prestanda och egenskaper för detta test har fastställts endast med de provtyper som listats i avsnittet Avsedd användning. Prestandan för denna assay med andra provtyper eller prov har inte utvärderats.
- Följ din institutions säkerhetsmetoder vid arbete med kemikalier och hantering av biologiska prov.
- Biologiska prov, 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 nationella eller regionala bortskaffningsförfaranden. Om nationella eller regionala föreskrifter inte ger tydliga riktlinjer för korrekt bortskaffande ska biologiska prov och använda kassetter kasseras enligt WHO:s (Världshälsoorganisationens) föreskrifter om hantering och bortskaffande av medicinskt avfall.

9.2 Prov

- Provinsamling och hanteringsmetoder kräver speciell utbildning och vägledning.
- Proverna måste samlas in och testas före utgångsdatum för röret med viralt transportmedium som ingår i provtagningskitet som behövs.
- Upprätthåll korrekta förvaringsförhållanden under provtransport för att säkerställa provets integritet (se Avsnitt 11). Provets hållbarhet under andra transportförhållanden än dem som rekommenderas har inte utvärderats.
- Korrekt provinsamling, lagring och transport är avgörande för korrekta resultat.

9.3 Assay/reagens

- Assayen har validerats med Cepheid GeneXpert-mjukvara version 4.7b eller högre och Xpertise-mjukvaruversion 6.4b eller högre. Cepheid kommer att validera framtida mjukvaruversioner för användning med Xpert Xpress Flu/RSV-testet.
- När ett test genomförs i Xpert Xpress RSV-testläge, visar ett prov som är positivt för influensa A eller influensa B tillväxtkurvor och Ct-värden för dessa analyter men testresultaten kommer inte att rapporteras (Figur 20).
- När ett test genomförs i Xpert Xpress RSV-testläget, kan ett prov som är kraftigt positivt för influensa A eller influensa B leda till att SPC misslyckas om provet är RSV-negativt. Ett giltigt resultat (**RSV NEGATIVT (RSV NEGATIVE)**) rapporteras, inte ett **OGILTIGT (INVALID)** resultat.
- Prestanda kan påverkas vid användning av frysta prover.
- Ersätt inte Xpert Xpress Flu/RSV-reagenser med andra reagenser.
- Öppna inte kassetten lock till Xpert Xpress Flu/RSV förutom när du tillsätter prov.
- Använd inte en kassett som har tappats efter uttagning från kitet eller skakats efter det att kassetlocket har öppnats. Om kassetten skakas eller tappas efter öppnandet av locket kan falska eller icke-specifika resultat erhållas.
- Placera inte provets ID-etikett på kassetlocket eller på streckkodsetiketten.
- Använd inte en kassett som har ett skadat reaktionsrör.
- Varje Xpert Xpress Flu/RSV-kassett för engångsbruk används för att bearbeta ett test. Återanvänd inte kassetter.
- Varje kasserbar pipett för engångsbruk används för att överföra ett prov. Kasserbara pipetter får inte återanvändas.

- Använd inte en kassett om den verkar våt eller om lockföseglingen verkar vara bruten.
- För att undvika kontaminering av prov eller reagenser rekommenderas god labororiesed, vilket inkluderar byte av handskar mellan hanteringar av patientprov.
- Använd rena laboratorierockar och handskar. I händelse av kontaminering av arbetsområdet eller utrustning med prov 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.

10 Kemiskt farliga ämnen^{8,9}

- Signalord: VARNING
- **FN GHS riskuttalande**
 - Skadligt vid förtäring
 - Kan vara skadligt vid hudkontakt
 - Irriterar ögonen
- **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.

11 Provinsamling, transport och förvaring

Prover kan samlas in enligt standardmetoder etablerade på användarens institution och placeras i Xpert Viral Transport Medium eller Copan UTM (Universal Transport Medium, 3 ml rör med transportmedium). Proverna bör transporteras vid 2–8 °C..

Proverna kan förvaras vid rumstemperatur (15–30 °C) i upp till 24 timmar och i kyl (2–8 °C) i upp till sju dagar tills testning utförs på GeneXpert.

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

12 Metod

12.1 Förbereda kassetten

Viktigt Starta testet inom 30 minuter från det att proven tillsatts till kassetten.

1. Ta ut en kassett från förpackningen.
2. Blanda proverna genom att vända rören med Xpert Viral Transport Medium eller Copan UTM-rör 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 genom att trycka ut vätskan i den stora provöppningen i kassetten (Figur 1).
4. Stäng locket på kassetten.



Figur 1. Xpert Xpress Flu/RSV-kasset (vy ovanifrån)

12.2 Starta testet

Viktigt Innan du startar testet ska du försäkra dig om att Xpert Xpress Flu/RSV Assay Definition File (ADF) importerats in i mjukvaran. Detta avsnitt anger de grundläggande stegen i att köra testet. För detaljerade anvisningar, se *GeneXpert Dx-systemets användarmanual* eller *GeneXpert Infinity-systemets användarmanual*, beroende på vilken modell som används.

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

1. Sätt på GeneXpert-instrumentsystemet:
 - Om du använder GeneXpert Dx-instrumentet, sätt först på GX Dx-instrumentet och sedan datorn. GeneXpert Dx-mjukvaran startar automatiskt eller kan kräva en dubbelklickning på GeneXpert Dx-ikonens mjukvarugenväg på Windows®-skrivbordet.
 - eller
 - Om du använder GeneXpert Infinity-instrumentet, starta instrumentet. GeneXpert-mjukvaran kommer att starta automatiskt eller kan kräva en dubbelklickning på Xpertise-mjukvarans genvägsikon på Windows®-arbetsbordet.
2. Logga in på GeneXpert-instrumentsystemets mjukvara med användning av ditt användarnamn och lösenord.
3. I GeneXpert-systemets fönster, klicka på **Skapa test (Create Test)** (GeneXpert Dx) eller klicka på **Beställningar (Orders)** och **Beställa test (Order Test)** (Infinity). Fönstret **Skapa test (Create Test)** öppnas.
4. Skanna 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 Xpress Flu/RSV-kassetten. Mjukvaran fyller automatiskt in rutorna i de följande fälten med hjälp av streckkodsinformation: Reagenslot-ID (Reagent Lot ID), Kassetten serienummer (Cartridge SN) och Utgångsdatum (Expiration Date).

Anm Om streckkoden på Xpert Xpress Flu/RSV-kassetten inte skannas, upprepa testet med en ny kasset.

7. Gör lämpligt val på menyn Välj assay (Select Assay) vilket visas i Figur 2.
 - Flu A, Flu B och RSV: Välj **Xpert Xpress Flu-RSV**
 - Enbart Flu A och Flu B: Välj **Xpert Xpress Flu**
 - Enbart RSV: Välj **Xpert Xpress_RSV**

Endast testresultatet för det test som valts i detta steg kommer att samlas in när testet startas. Resultat från Flu A, Flu B och RSV samlas endast in om Xpert Xpress Flu/RSV väljs.

Figur 2. Fönstret Skapa test; Menyn Välj assay

8. Klicka på **Starta test (Start Test)** (GeneXpert Dx) eller **Skicka (Submit)** (Infinity). Skriv in ditt lösenord i dialogrutan som visas.

9. För GeneXpert Infinity-systemet ska kassetten 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:

- Öppna instrumentmodulens dörr med den blinkande gröna lampan och ladda kassetten.
- Stäng dörren. Testet startas och den gröna lampan slutar att blinka. När testet är klart slutar lampan att lysa.
- Vänta tills systemet frigör dörregeln innan du öppnar moduldörren och tar ut kassetten.
- Kassera använda kassetter i lämpliga avfallsbehållare för prov enligt din institutions standardpraxis.

13 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.

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

14 Kvalitetskontroll

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

- Sample processing control (SPC)** – Ser till att provet bearbetades korrekt. Sample processing control (SPC) är en Armored RNA® kontroll som ingår i varje kasset för att verifiera tillfredsställande bearbetning av provet. SPC verifierar att RNA har avgivits från influensa- och RSV-virus om organismen förekommer och verifierar att provbearbetningen är tillfredsställande. Dessutom detekterar denna kontroll provassocierad inhibering av RT-PCR- och PCR-reaktioner. SPC ska vara positiv i ett negativt prov och kan vara negativt eller positivt i ett positivt prov. Sample processing control (SPC) godkänns om den uppfyller validerade acceptanskriterier. Om provet är negativt för influensa- och RSV-virus och SPC underkänns, blir resultatet **OGILTIGT (INVALID)**.

Assayresultatet är **OGILTIGT (INVALID)** om alla målen rapporteras som negativa och SPC inte uppfyller de validerade acceptanskriterierna. När ett test genomförs i Xpert Xpress RSV-assayläget, kan ett prov som är kraftigt positivt för influensa A eller influensa B leda till att SPC misslyckas. Om provet är RSV-negativt rapporteras ett giltigt resultat (**RSV NEGATIVT (RSV NEGATIVE)**), inte ett **OGILTIGT (INVALID)** resultat.

- Probe Check Control (PCC, QC1, QC2)** – Före start av PCR-reaktionen mäter GeneXpert-instrumentsystemet fluorescenssignalen från den första PCC:n (QC1 och QC2) som utförs före steget med omvänd transkription. QC1 kontrollerar förekomst av EZR-kulan och QC 2 kontrollerar förekomst av TSR-kulan. Den andra PCC:n (influensa A 1, influensa A 2, influensa B, RSV och SPC) utförs efter steget med omvänd transkription och innan PCR börjar. PCC

övervakar rehydrering av kulan, fyllning av reaktionsröret, probens integritet och färgstabilitet. PCC godkänns om den uppfyller de validerade acceptanskriterierna.

- **Externa kontroller** Externa kontroller kan användas i enlighet med krav från lokala, statliga och federala godkända organisationer, i förekommande fall.

15 Tolkning av resultat

Xpert Xpress Flu/RSV-testet har två kanaler (influensa A 1 och influensa A 2) för att detektera de flesta influensa A-stammarna. Alla influensa A-stammar som detekterats av Xpert Xpress Flu/RSV-testet rapporteras som **influensa A-POSITIVA (Flu A POSITIVE)**. Xpert Xpress Flu/RSV-testet kräver antingen att influensa A1- eller influensa A2-kanalen ska vara positiv för att testresultatet **influensa A POSITIV (Flu A POSITIVE)** ska rapporteras. Tabell 1 nedan anger alla möjliga testresultat för influensa A.

Tabell 1. Möjliga testresultat för influensa A för kanalerna influensa A 1 och influensa A 2

Testresultat för influensa A	Influensa A 1-kanalen	Influensa A 2-kanalen
Influensa A POSITIV (Flu A POSITIVE)	POS	POS/NEG
	POS/NEG	POS
Influensa A NEGATIV (Flu A NEGATIVE)	NEG	NEG

Resultaten som rapporteras från testning med Xpert Xpress Flu/RSV-testet tolkas automatiskt av GeneXpert-instrumentsystemet från uppmätta fluorescenssignaler, och inbäddade beräkningsalgoritmer, och visas tydligt i fönstret Granska resultat (View Results). Alla möjliga resultat visas i Tabell 2.

Tabell 2. Alla möjliga slutliga testresultat för Xpert Xpress Flu/RSV

Resultattext	Influensa A 1	Influensa A 2	Flu 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

Resultattext	Influensa A 1	Influensa A 2	Flu B	RSV	SPC
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
OGILTIGT (INVALID)	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
FEL (ERROR)	INGET RESULTAT (NO RESULT)	INGET RESULTAT (NO RESULT)	INGET RESULTAT (NO RESULT)	INGET RESULTAT (NO RESULT)	INGET RESULTAT (NO RESULT)
INGET RESULTAT (NO RESULT)	INGET RESULTAT (NO RESULT)	INGET RESULTAT (NO RESULT)	INGET RESULTAT (NO RESULT)	INGET RESULTAT (NO RESULT)	INGET RESULTAT (NO RESULT)

Se Tabell 3, Tabell 4 och Tabell 5 samt Figur 3 till och med Figur 20 för specifika exempel och för tolkning av testresultatfraser för testerna Xpress Flu/RSV, Xpert Xpress Flu och Xpert Xpress RSV. Formatet för de testresultat som anges varierar beroende på användarens val att köra antingen assayen Xpert Xpress Flu/RSV, Xpert Xpress Flu eller Xpert Xpress RSV.

Tabell 3. Xpert Xpress Flu/RSV-testresultat och tolkning

Resultat	Tolkning
Influensa A POSITIV (Flu A POSITIVE); influensa B NEGATIV (Flu B NEGATIVE); RSV NEGATIV (RSV NEGATIVE) Se Figur 3.	Mål-RNA för influensa A har detekterats; mål-RNA för influensa B har inte detekterats; mål-RNA för RSV har inte detekterats. <ul style="list-style-type: none"> • Influensa A-målet har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en slutpunkt över tröskelinställningen. • SPC – Inte tillämpligt (NA) SPC ignoreras eftersom influensa A-målets amplifiering kan konkurrera med denna kontroll. • Probekontroll – GODKÄND (PASS), alla probekontrollresultat är godkända.
Influensa A POSITIV (Flu A POSITIVE); influensa B POSITIV (Flu B POSITIVE); RSV NEGATIV (RSV NEGATIVE)** Se Figur 4.	Mål-RNA för influensa A har detekterats, mål-RNA för influensa B har detekterats; mål-RNA för RSV har inte detekterats. Upprepa testet enligt instruktionerna i Avsnitt 16.2. <ul style="list-style-type: none"> • Influensa A-målet har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en slutpunkt över tröskelinställningen. • Influensa B-målet har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en slutpunkt över tröskelinställningen. • SPC – Ej tillämpligt (NA); SPC ignoreras eftersom influensa A- och influensa B-målamplicering kan konkurrera med denna kontroll. • Probekontroll – GODKÄND (PASS), alla probekontrollresultat är godkända.
Influensa A POSITIV (Flu A POSITIVE); influensa B NEGATIV (Flu B NEGATIVE); RSV POSITIV (RSV POSITIV)** Se Figur 5.	Mål-RNA för influensa A har detekterats, mål-RNA för influensa B har inte detekterats; mål-RNA för RSV har detekterats. Upprepa testet enligt instruktionerna i Avsnitt 16.2. <ul style="list-style-type: none"> • Influensa A-målet har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en slutpunkt över tröskelinställningen. • RSV-målet har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en slutpunkt över tröskelinställningen. • SPC – Inte tillämpligt (NA); SPC ignoreras eftersom influensa A- och RSV-målamplicering kan konkurrera med denna kontroll. • Probekontroll – GODKÄND (PASS), alla probekontrollresultat är godkända.
Influensa A POSITIV (Flu A POSITIVE); influensa B POSITIV (Flu B POSITIVE); RSV POSITIV (RSV POSITIV)** Se Figur 6.	Mål-RNA för influensa A har detekterats, mål-RNA för influensa B har detekterats; mål-RNA för RSV har detekterats. Upprepa testet enligt instruktionerna i Avsnitt 16.2. <ul style="list-style-type: none"> • Influensa A-målet har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en slutpunkt över tröskelinställningen. • Influensa B-målet har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en slutpunkt över tröskelinställningen. • RSV-målet har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en slutpunkt över tröskelinställningen. • SPC – Inte tillämpligt (NA); SPC ignoreras eftersom influensa A-, influensa B- och RSV-målamplicering kan konkurrera med denna kontroll. • Probekontroll – GODKÄND (PASS), alla probekontrollresultat är godkända.
Influensa A NEGATIV (Flu A NEGATIVE); influensa B POSITIV (Flu B POSITIVE); RSV NEGATIV (RSV NEGATIVE) Se Figur 7.	Mål-RNA för influensa A har inte detekterats, mål-RNA för influensa B har detekterats; mål-RNA för RSV har inte detekterats. <ul style="list-style-type: none"> • Influensa B-målet har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en slutpunkt över tröskelinställningen. • SPC – Inte tillämpligt (NA) SPC ignoreras eftersom influensa B-målets amplifiering kan konkurrera med denna kontroll. • Probekontroll – GODKÄND (PASS), alla probekontrollresultat är godkända.

Resultat	Tolkning
Influensa A NEGATIV (Flu A NEGATIVE); influensa B NEGATIV (Flu B NEGATIVE); RSV POSITIV (RSV POSITIVE) Se Figur 8.	<p>Mål-RNA för influensa A har inte detekterats, mål-RNA för influensa B har inte detekterats; mål-RNA för RSV har detekterats.</p> <ul style="list-style-type: none"> • RSV-målet har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en slutpunkt över tröskelinställningen. • SPC – Inte tillämpligt (NA); SPC ignoreras eftersom RSV-målampliceringen kan konkurrera med denna kontroll. • Probekontroll – GODKÄND (PASS), alla probekontrollresultat är godkända.
Influensa A NEGATIV (Flu A NEGATIVE); influensa B POSITIV (Flu B POSITIVE); RSV POSITIV (RSV POSITIVE)** Se Figur 9.	<p>Mål-RNA för influensa A har inte detekterats, mål-RNA för influensa B har detekterats; mål-RNA för RSV har detekterats. Upprepa testet enligt instruktionerna i Avsnitt 16.2.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Influensa B-målet har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en slutpunkt över tröskelinställningen. • RSV-målet har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en slutpunkt över tröskelinställningen. • SPC – Ej tillämpligt (NA); SPC ignoreras eftersom influensa B- och RSV-målampliceringen kan konkurrera med denna kontroll. • Probekontroll – GODKÄND (PASS), alla probekontrollresultat är godkända.
Influensa A NEGATIV (Flu A NEGATIVE); influensa B NEGATIV (Flu B NEGATIVE); RSV NEGATIV (RSV NEGATIVE) Se Figur 10.	<p>Mål-RNA för influensa A har inte detekterats, mål-RNA för influensa B har inte detekterats; mål-RNA för RSV har inte detekterats.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mål-RNA för influensa A, influensa B och RSV har inte detekterats. • SPC – GODKÄND (PASS); SPC har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en slutpunkt över minimiinställningen. • Probekontroll – GODKÄND (PASS), alla probekontrollresultat är godkända.
OGILTIGT (INVALID) Se Figur 11.	<p>SPC uppfyller inte acceptanskriterier. Förekomst eller frånvaro av mål-RNA kan inte fastställas. Upprepa testet enligt instruktionerna i Avsnitt 16.2.</p>
FEL (ERROR) Se Figur 12.	<p>Förekomst eller frånvaro av mål-RNA för influensa A, influensa B och/eller RSV kan inte fastställas. Upprepa testet enligt instruktionerna i Avsnitt 16.2.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Influensa A – INGET RESULTAT (NO RESULT) • Influensa B – INGET RESULTAT (NO RESULT) • RSV – INGET RESULTAT (NO RESULT) • SPC – INGET RESULTAT (NO RESULT) • Probekontroll – EJ GODKÄND (FAIL*); ett eller flera av probekontrollresultaten är ej godkända. <p>* Om probekontrollen godkänns, orsakas felet av att den maximala tryckgränsen överskrider det acceptabla intervallet, eller av ett fel på en systemkomponent.</p>
INGET RESULTAT (NO RESULT) Se Figur 13.	<p>Förekomst eller frånvaro av mål-RNA för influensa A, influensa B och/eller RSV kan inte fastställas. Upprepa testet enligt instruktionerna i Avsnitt 16.2. Ett INGET RESULTAT (NO RESULT) tyder på att otillräckligt med data insamlades. Användaren stoppade till exempel ett pågående test eller ett strömavbrott uppstod.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Influensa A – INGET RESULTAT (NO RESULT) • Influensa B – INGET RESULTAT (NO RESULT) • RSV – INGET RESULTAT (NO RESULT) • SPC – INGET RESULTAT (NO RESULT) • Probekontroll – Ej tillämpligt (NA, not applicable)

Anm

** Eftersom förekomsten av saminfektion med två eller fler virus (influenza A och influenza B) i ett och samma prov är låg, rekommenderas det att upprepad testning utförs enligt instruktionerna i Avsnitt 16.2.

Tabell 4. Xpert Xpress Flu-testresultat och tolkning

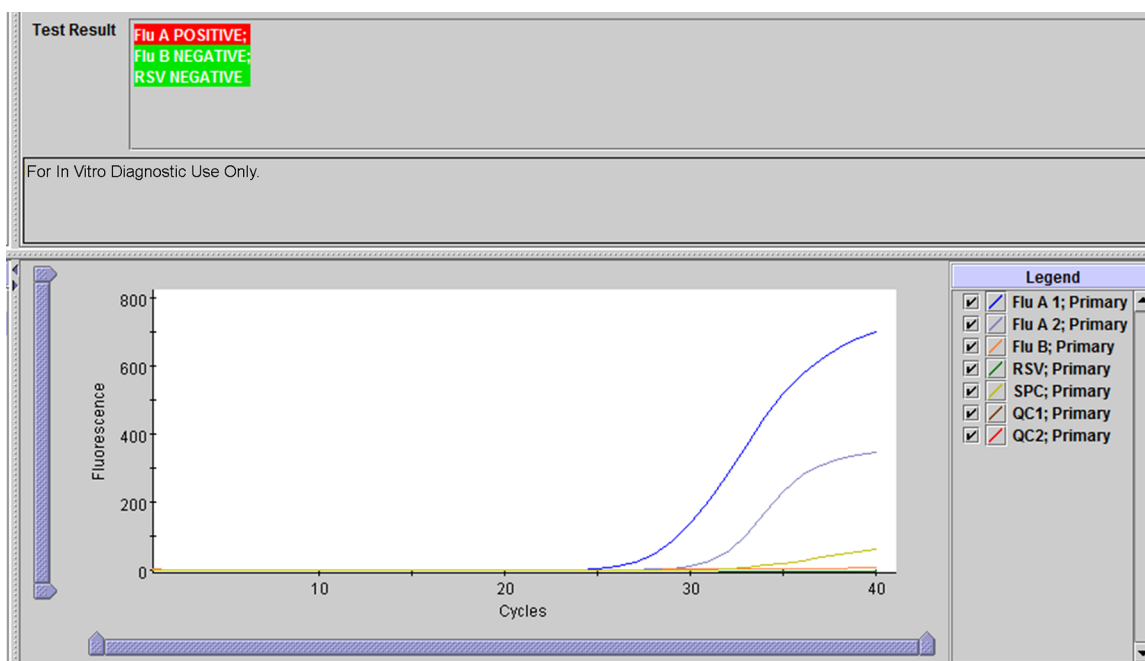
Resultat	Tolkning
Influenza A POSITIV (Flu A POSITIVE); influenza B NEGATIV (Flu B NEGATIVE) Se Figur 14.	<p>Mål-RNA för influensa A har detekterats och mål-RNA för influensa B har inte detekterats.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Influenza A-målet har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en slutpunkt över tröskelinställningen. • SPC: Inte tillämpligt (NA); SPC ignoreras eftersom influensa A- och influensa B-målamplifieringen kan konkurrera med denna kontroll. • Probekontroll: GODKÄND (PASS); alla probekontrollresultat är godkända.
Influenza A NEGATIV (Flu A NEGATIVE); influenza B POSITIV (Flu B POSITIVE) Se Figur 15.	<p>Mål-RNA för influensa A har inte detekterats och mål-RNA för influensa B har detekterats.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Influenza B-målet har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en slutpunkt över tröskelinställningen. • SPC: Inte tillämpligt (NA) SPC ignoreras eftersom influensa B-målets amplifiering kan konkurrera med denna kontroll. • Probekontroll: GODKÄND (PASS); alla probekontrollresultat är godkända.
Influenza A POSITIV (Flu A POSITIVE); influenza B POSITIV (Flu B POSITIVE) Se Figur 16.	<p>Mål-RNA för influensa A har detekterats och mål-RNA för influensa B har detekterats. Upprepa testet enligt instruktionerna i Avsnitt 16.2.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Influenza A-målet har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en slutpunkt över tröskelinställningen. • Influenza B-målet har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en slutpunkt över tröskelinställningen. • SPC: Inte tillämpligt (NA); SPC ignoreras eftersom influensa A- och influensa B-målamplifieringen kan konkurrera med denna kontroll. • Probekontroll: GODKÄND (PASS); alla probekontrollresultat är godkända.
Influenza A NEGATIV (Flu A NEGATIVE); influenza B NEGATIV (Flu B NEGATIVE) Se Figur 17.	<p>Mål-RNA för influensa A har inte detekterats och mål-RNA för influensa B har inte detekterats.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mål-RNA för influensa A och influensa B har inte detekterats. • SPC: GODKÄND (PASS); SPC har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en slutpunkt över tröskelinställningen. • Probekontroll: GODKÄND (PASS); alla probekontrollresultat är godkända.
FEL (ERROR)	<p>Förekomst eller frånvaro av mål-RNA för influensa A och/eller influensa B kan inte fastställas. Upprepa testet enligt instruktionerna i Avsnitt 16.2.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Influenza A: INGET RESULTAT (NO RESULT) • Influenza B: INGET RESULTAT (NO RESULT) • SPC: INGET RESULTAT (NO RESULT) • Probekontroll: EJ GODKÄND (FAIL)*; alla eller en av probekontrollresultaten är ej godkända. <p>* Om probekontrollen godkänns, orsakas felet av att den maximala tryckgränsen överskrider det acceptabla intervallet, eller av ett fel på en systemkomponent.</p>

Resultat	Tolkning
INGET RESULTAT (NO RESULT)	<p>Förekomst eller frånvaro av mål-RNA för influensa A och/eller influensa B kan inte fastställas. Upprepa testet enligt instruktionerna i Avsnitt 16.2. Ett INGET RESULTAT (NO RESULT) tyder på att otillräckligt med data insamlades. Användaren stoppade till exempel ett pågående test eller ett strömavbrott uppstod.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Influensa A: INGET RESULTAT (NO RESULT) • Influensa B: INGET RESULTAT (NO RESULT) • SPC: INGET RESULTAT (NO RESULT) • Probekontroll: Inte tillämpligt (NA)

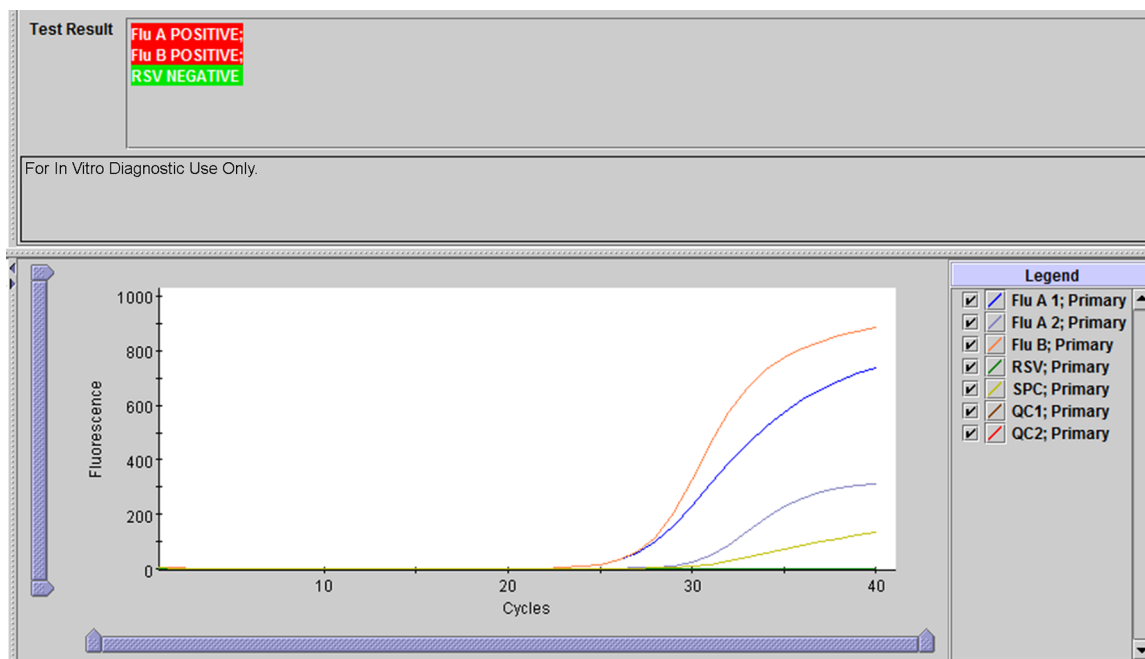
Anm Eftersom förekomsten av saminfektion med två eller fler virus (influensa A och influensa B) i ett och samma prov är låg, rekommenderas det att upprepade testning utförs enligt instruktionerna i Avsnitt 16.2.

Tabell 5. Xpert Xpress RSV-testresultat och tolkning

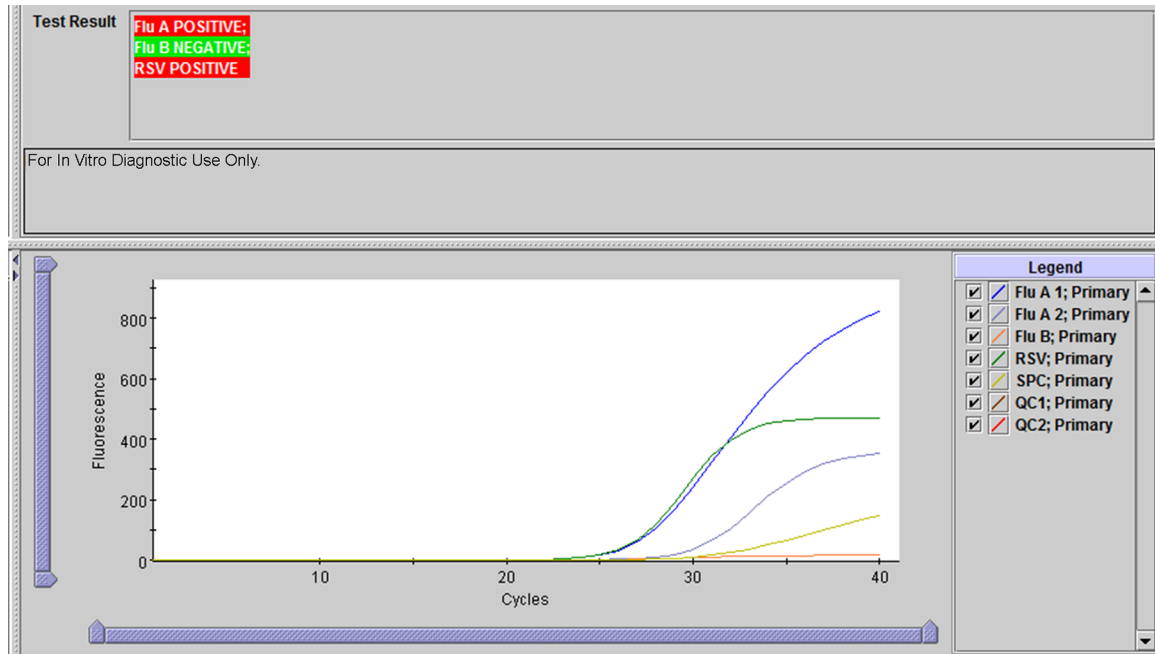
Resultat	Tolkning
RSV POSITIV (RSV POSITIVE) Se Figur 18.	<p>Mål-RNA för RSV har detekterats.</p> <ul style="list-style-type: none"> • RSV-målet har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en slutpunkt över tröskelinställningen. • SPC: Ej tillämpligt (NA); SPC ignoreras eftersom RSV-målets amplifiering kan konkurrera med denna kontroll. • Probekontroll: GODKÄND (PASS); alla probekontrollresultat är godkända.
RSV NEGATIV (RSV NEGATIVE) Se Figur 19 och Figur 20.	<p>Mål-RNA för RSV har inte detekterats.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mål-RNA för RSV har inte detekterats. • SPC: GODKÄND (PASS); SPC har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en slutpunkt över tröskelinställningen. • Probekontroll: GODKÄND (PASS); alla probekontrollresultat är godkända.
FEL (ERROR)	<p>Förekomst eller frånvaro av mål-RNA för RSV kan inte fastställas. Upprepa testet enligt instruktionerna i Avsnitt 16.2.</p> <ul style="list-style-type: none"> • RSV: INGET RESULTAT (NO RESULT) • SPC: INGET RESULTAT (NO RESULT) • Probekontroll: EJ GODKÄND (FAIL)*; alla eller en av probekontrollresultaten är ej godkända. <p>* Om probekontrollen godkänns, orsakas felet av att den maximala tryckgränsen överskrider det acceptabla intervallet, eller av ett fel på en systemkomponent.</p>



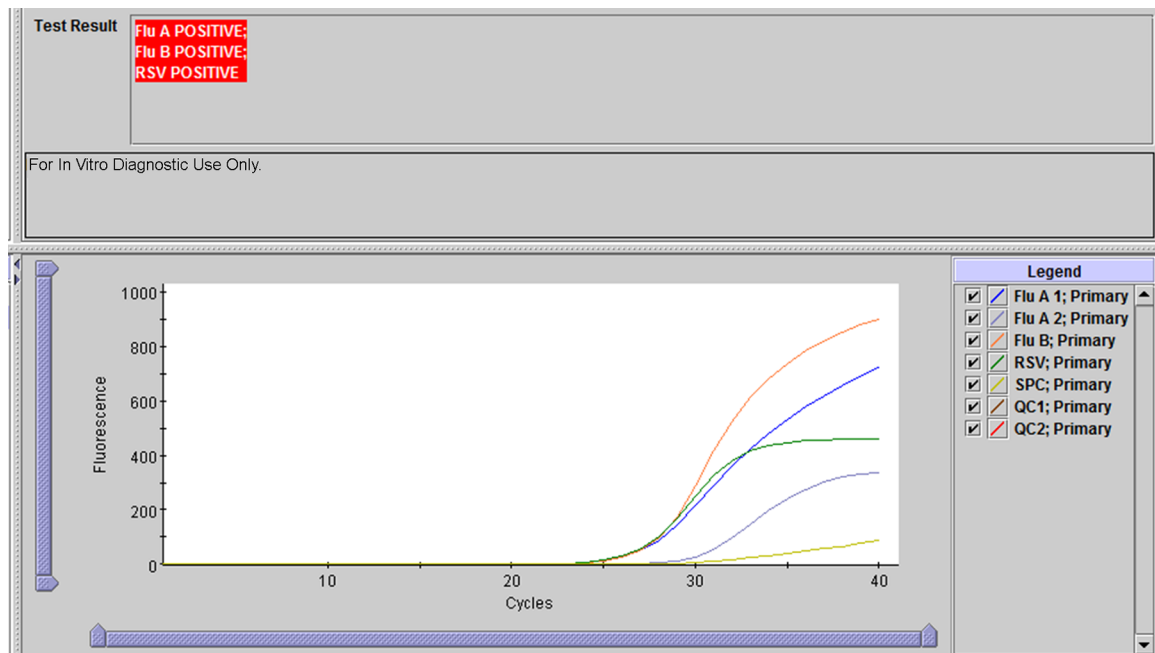
Figur 3. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Ett exempel på ett positivt influensa A-resultat



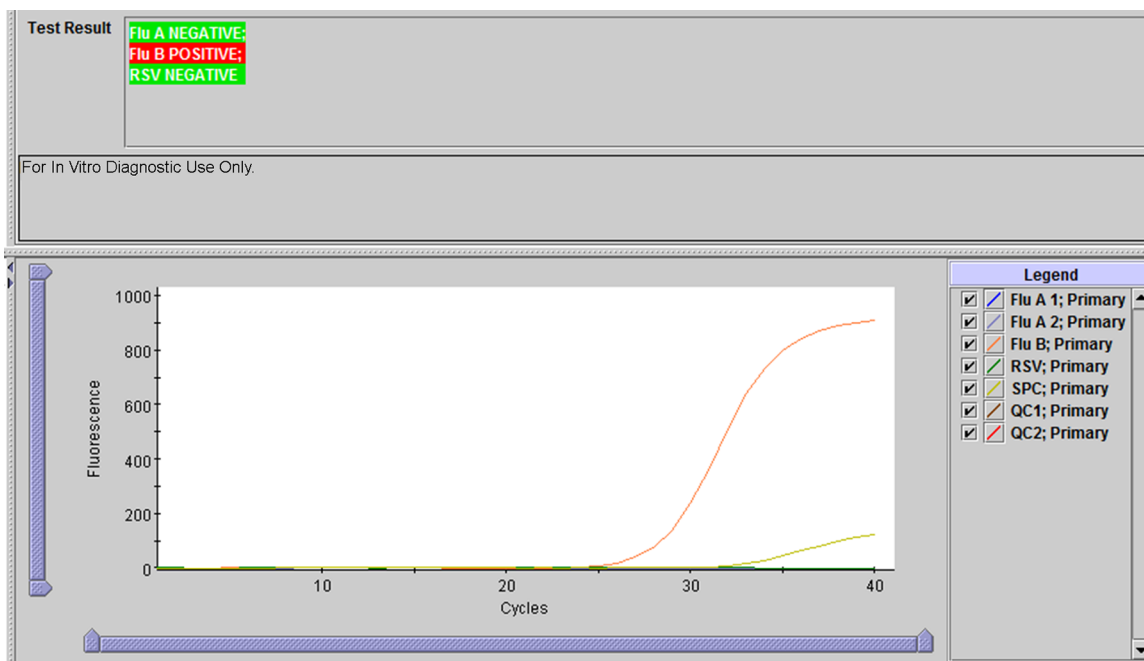
Figur 4. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Ett exempel på ett positivt influensa A- och influensa B-resultat



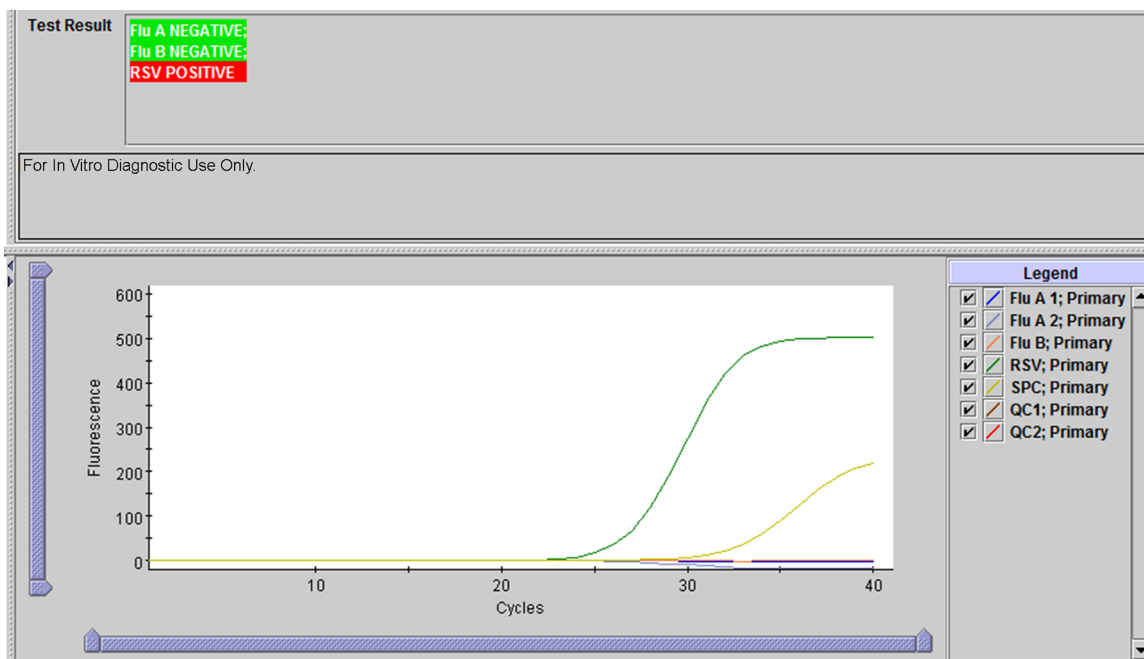
Figur 5. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Ett exempel på ett positivt influensa A- och RSV-resultat



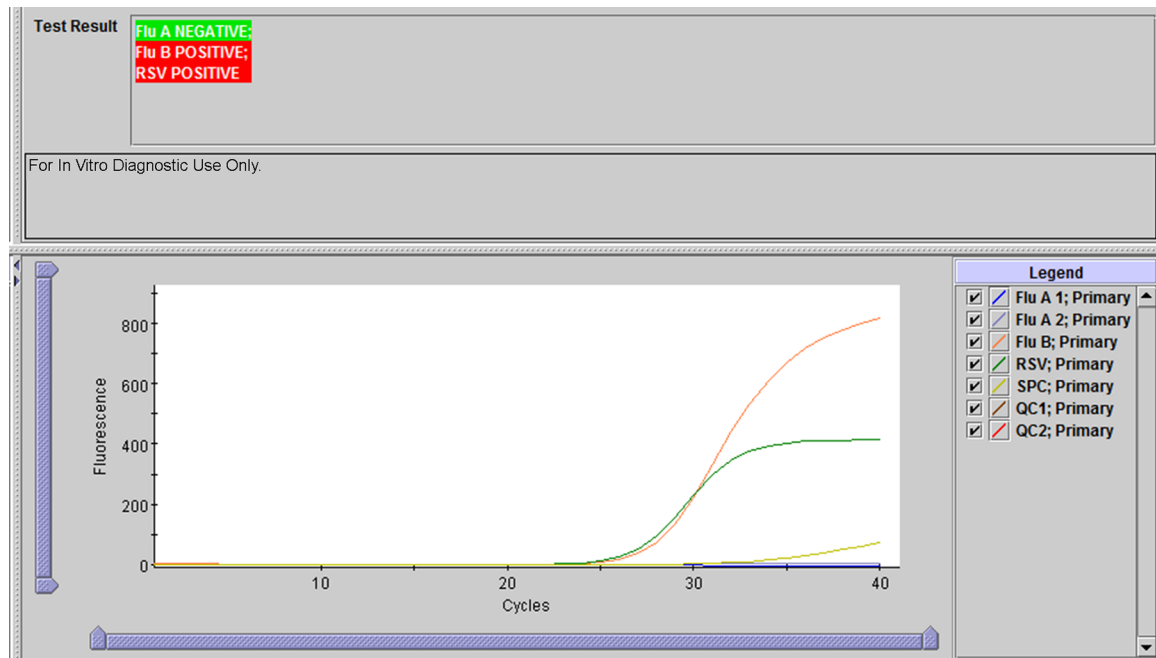
Figur 6. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Ett exempel på ett positivt influensa A-, influensa B- och RSV-resultat



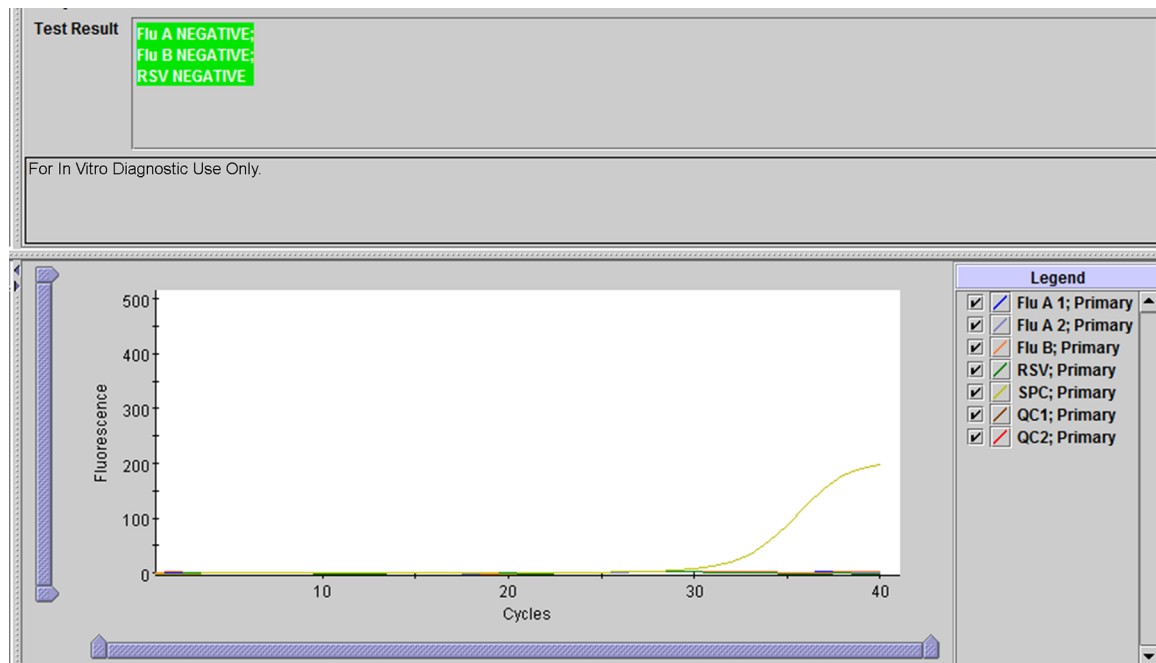
Figur 7. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Ett exempel på ett positivt influensa B-resultat



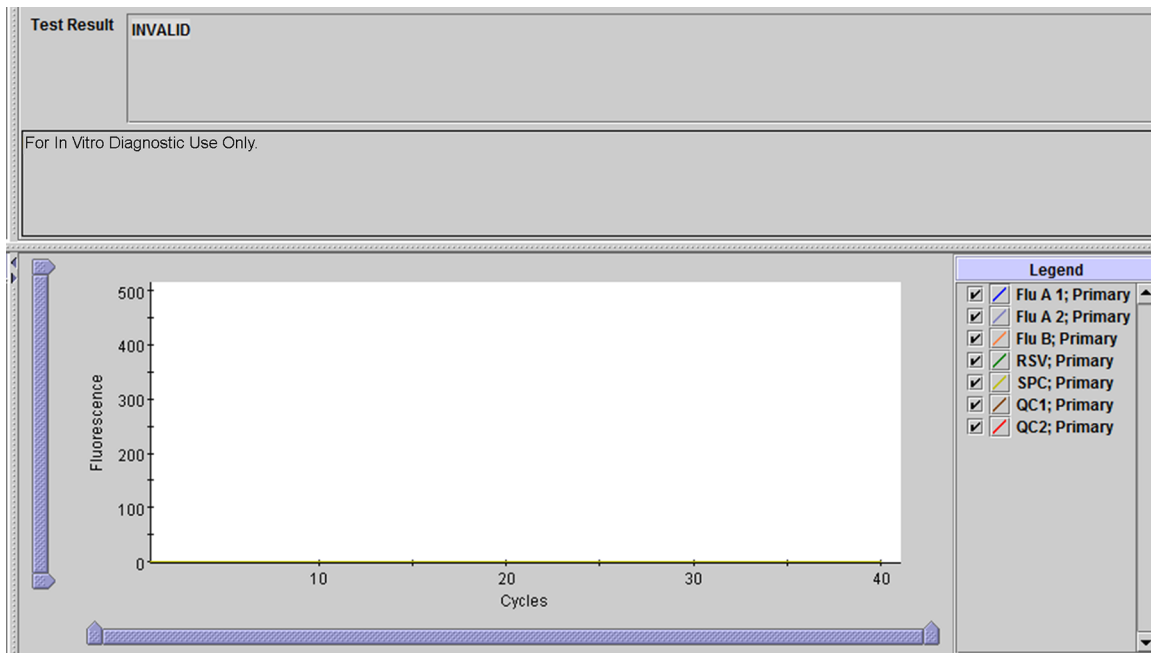
Figur 8. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Ett exempel på ett positivt RSV-resultat



Figur 9. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Ett exempel på ett positivt influensa B- och RSV-resultat



Figur 10. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Ett exempel på ett negativt influensa A-, influensa B- och RSV-resultat



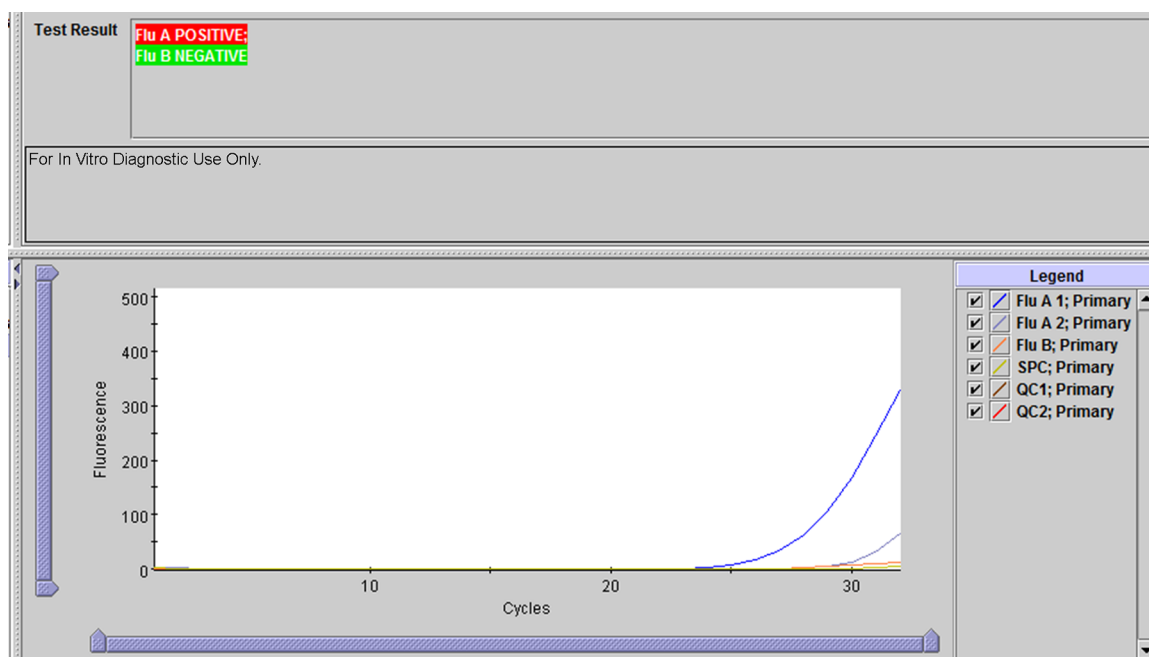
Figur 11. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Ett exempel på ett ogiltigt resultat (SPC uppfyller inte acceptanskriterierna)



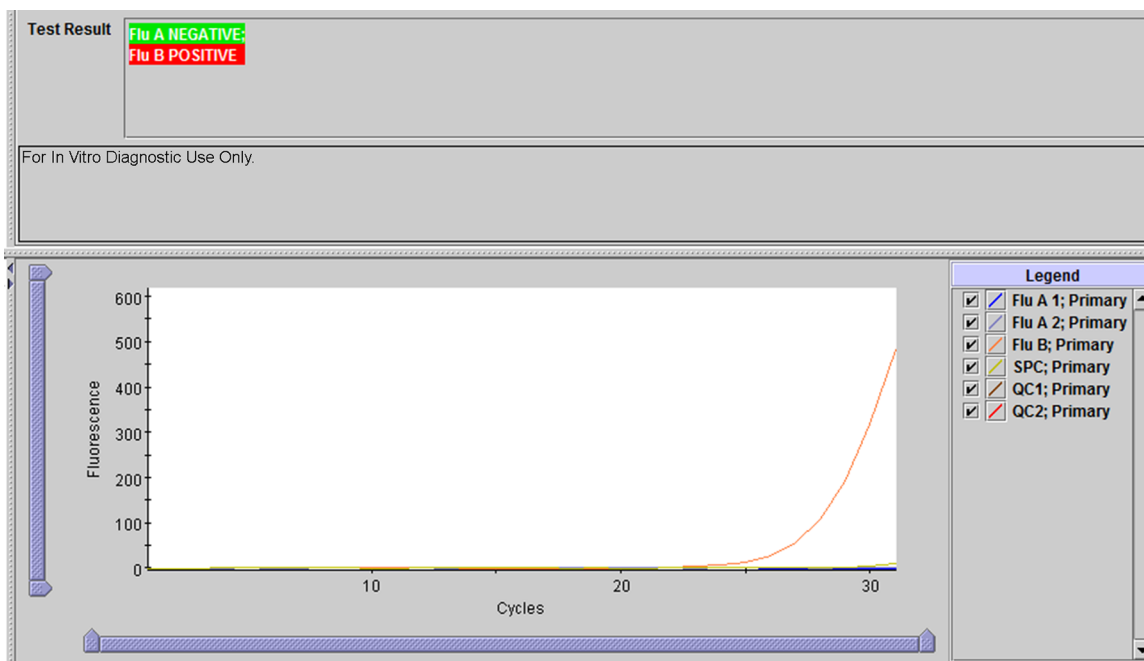
Figur 12. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Ett exempel på ett fel



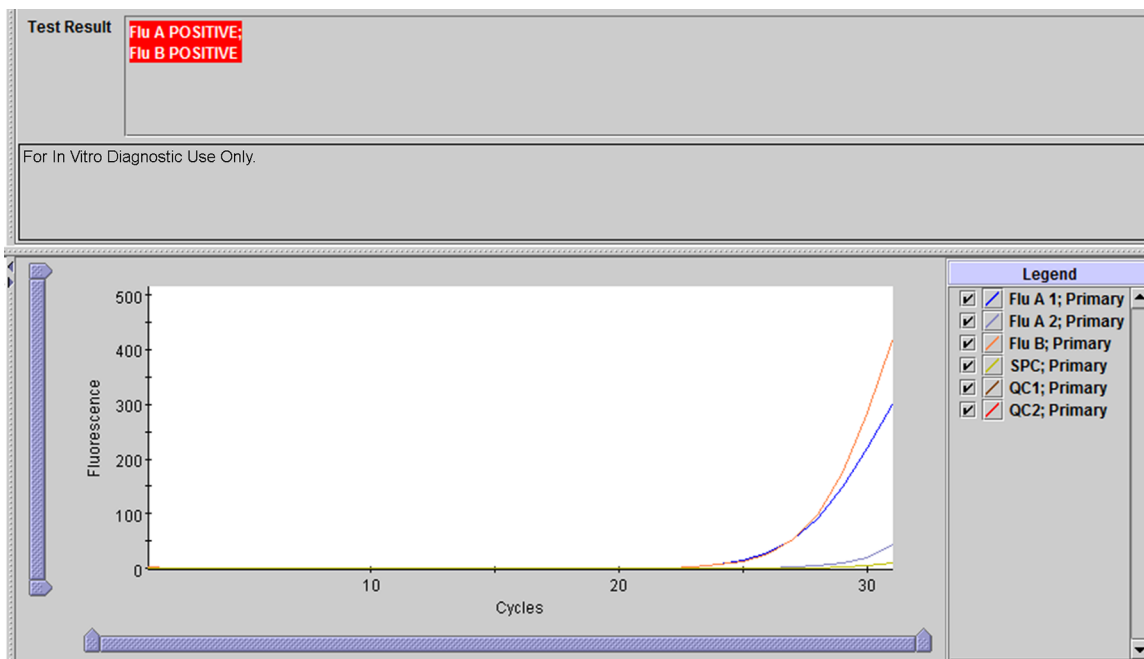
Figur 13. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Ett exempel på Inget resultat



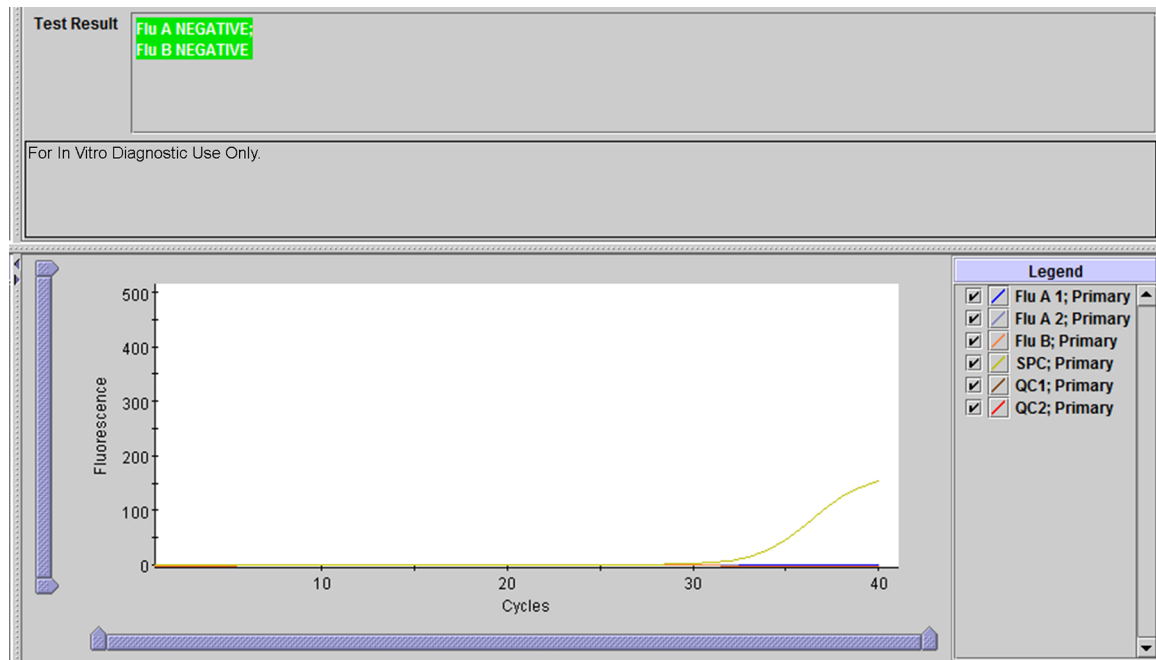
Figur 14. Xpert Xpress Flu CE-IVD: Ett exempel på ett positivt influensa A-resultat



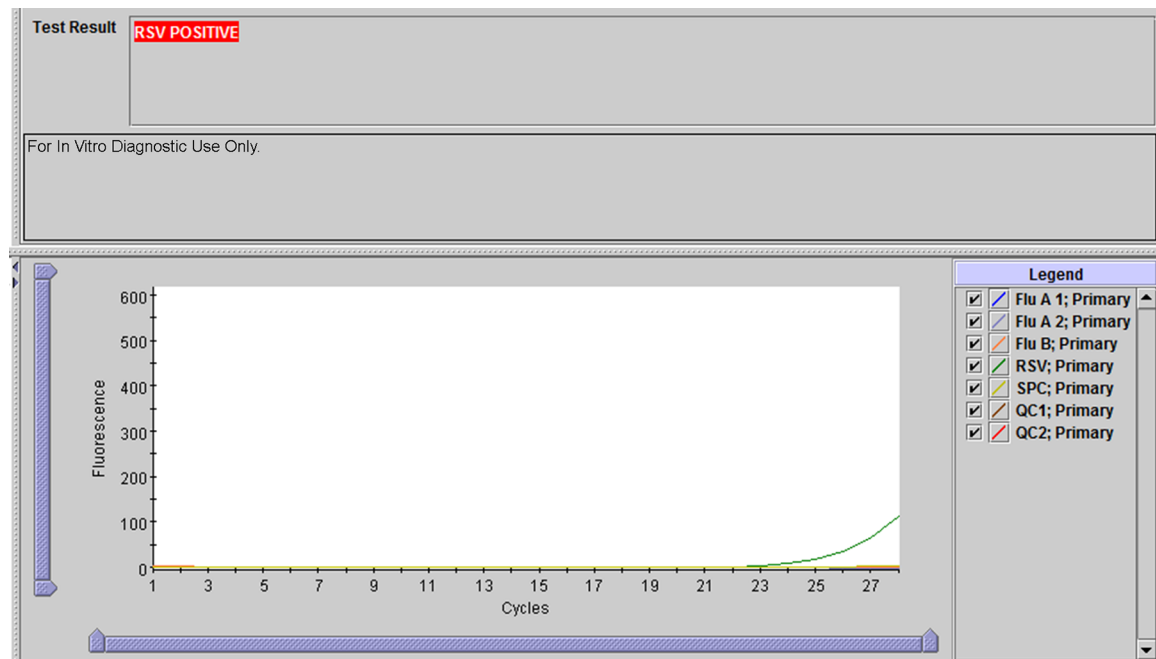
Figur 15. Xpert Xpress Flu CE-IVD: Ett exempel på ett positivt influensa B-resultat



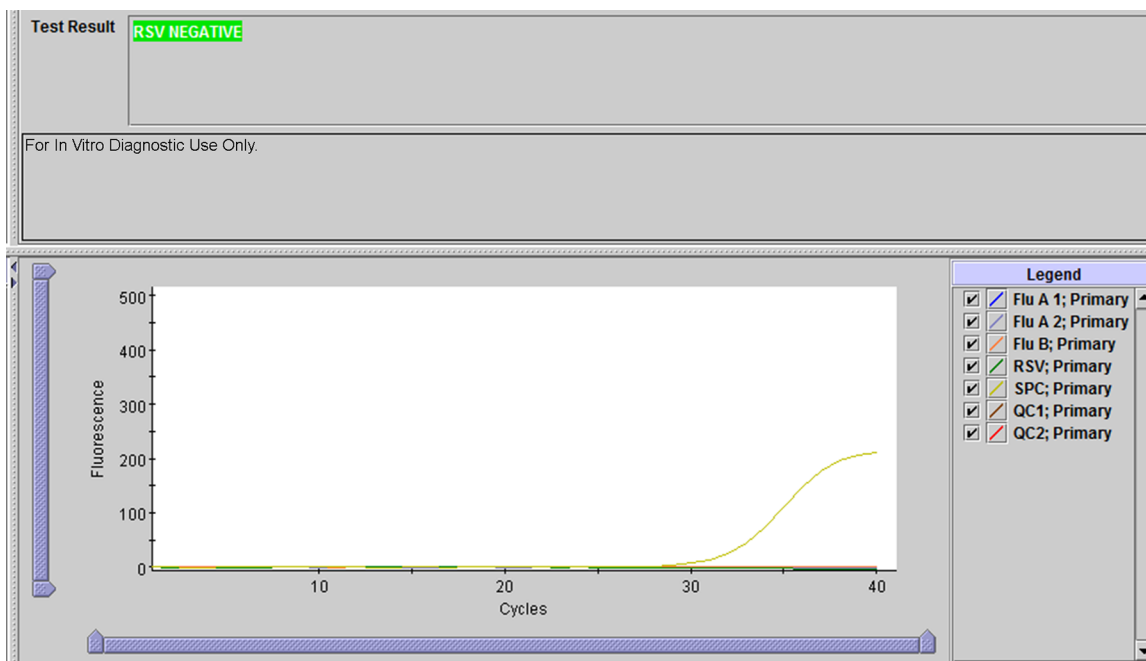
Figur 16. Xpert Xpress Flu CE-IVD: Ett exempel på ett positivt influensa A- och influensa B-resultat



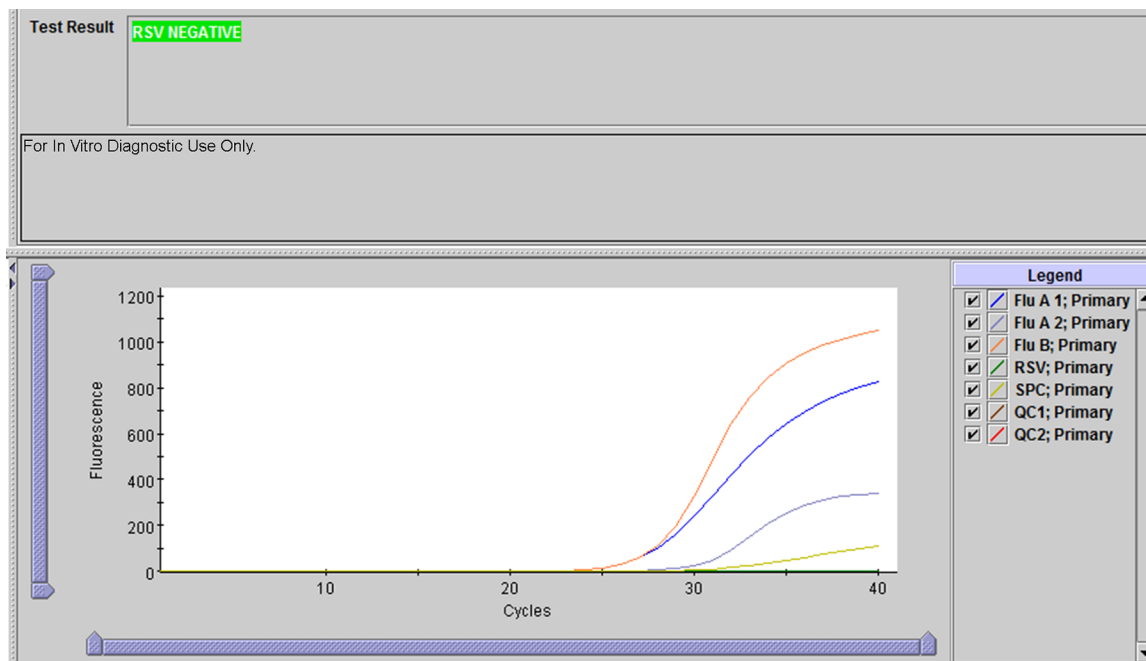
Figur 17. Xpert Xpress Flu CE-IVD: Ett exempel på ett negativt influensa A- och influensa B-resultat



Figur 18. Xpert Xpress RSV CE-IVD: Ett exempel på ett positivt RSV-resultat



Figur 19. Xpert Xpress RSV CE-IVD: Exempel på ett negativt RSV-resultat



Figur 20. Xpert Xpress RSV CE-IVD: Ett exempel på ett negativt resultat för RSV (prov som innehåller mål för influensa A och influensa B)

16 Omtestningar

16.1 Anledningar till att upprepa assayen

Om något av nedanstående testresultat uppstår, gör om testet enligt anvisningarna i Avsnitt 16.2.

- Eftersom förekomsten av saminfektion med två eller fler virus (influenza A, influensa B och RSV) är låg, rekommenderas det att proverna genomgår upprepad testning om nukleinsyror från två eller fler analyter detekteras i ett enda prov. Upprepa testet enligt instruktionerna i Avsnitt 16.2.
- Ett **OGILTIGT (INVALID)** resultat tyder på att SPC-kontrollen inte godkändes. Provet bearbetades inte korrekt, PCR inhiberades, eller provet samlades inte in korrekt.
- Ett **FEL (ERROR)**-resultat kan föreligga på grund av, men inte begränsat till, att PCC underkändes eller att maximala tryckgränser överskreds.
- Ett **INGET RESULTAT (NO RESULT)** tyder på att otillräckligt med data insamlades. Användaren stoppade till exempel ett pågående test eller ett strömavbrott uppstod.

16.2 Omtestningsmetod

För omtestning av ett obestämt resultat eller ett resultat som anger saminfektion, används en ny kassett (återanvänd inte kassetten).

Använd 300 µl av resterande prov från det ursprungliga röret med transportmedium.

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

17 Begränsningar

- Prestandan av Xpert Xpress Flu/RSV-testet validerades endast med användning av metoderna i denna bruksanvisning. Modifiering av dessa metoder kan ändra testets prestanda.
- Resultat från Xpert Xpress Flu/RSV-testet 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 prov 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.
- Falskt negativa resultat kan uppstå om virus förekommer på nivåer under den analytiska detektionsgränsen.
- 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 analytiska studier visar potential för konkurrerande inhibering för prover med två olika virus.
- När Xpert Xpress Flu/RSV-testet används i läget Endast Flu (Flu only) vid en blandad infektion kan en av de två infektionerna rapporteras som **NEGATIV** (NEGATIVE).
- Resultat från Xpert Xpress Flu/RSV-testet 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 eller det finns andra sekvensförändringar i målområdet detekteras eventuellt inte influensavirus och/eller 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 2015-2016 för NP-pinnprover och influensasäsongen 2016-2017 för NS-prover. Prestanda kan variera beroende på prevalensen för olika virus och den 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.
- Detta 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 positiva resultat.
- Trots att detta test har visat sig detektera virusen A/H1N1 (före 2009 års pandemi), A/H7N9 (detekterat i Kina år 2013) och A/H3N2v odlade från positiva respiratoriska prover från människa, har ännu inte prestanda och egenskaper för denna anordning för kliniska prover som är positiva för virusen A/H1N1 (före 2009 års pandemi), A/H7N9 (detekterat i Kina år 2013) och A/H3N2v fastställts.
- Detta test är inte avsett att differentiera subtyper av influensa A eller influensa B-härkomst. Om differentiering av specifika subtyper av influensa och stammar behövs, krävs ytterligare testning i konsultation med statliga eller lokala sjukvårdsinstitutioner.

18 Förväntade värden

Xpert Xpress Flu/RSV klinisk studie inkluderade totalt 2 051 NP-pinnprover.

Antalet och procentandelen fall som är positiva för en eller flera av influensa A, influensa B och RSV i NP-pinnprover enligt bestämning med Xpert Xpress Flu/RSV-testet visas efter ålderskategori i Tabell 6.

Tabell 6. Åldersgrupp för influensa A-, influensa B- och RSV-positiva med Xpert Xpress Flu/RSV-testet – NP pinnprover^a

Åldersgrupp	Antal patienter	% av totala antalet	Flu A		Flu B		RSV	
			Antal positiva	Positivite- tsfrekvens	Antal positiva	Positivite- tsfrekvens	Antal positiva	Positivite- tsfrekvens
≤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 %
Okänt	1	<0,1 %	0	0,0 %	0	0,0 %	0	0,0 %
Summa	2051	100 %	127	6,2 %	96	4,7 %	76	3,7 %

^a Två patienter hade flera infektioner enligt Xpert Xpress Flu/RSV-testet och räknas därför mer än en gång i denna tabell: Influensa A & RSV POS [(1); influensa A POS med jämförelseassay] och influensa A & influensa B POS [(1); influensa A POS med jämförelseassay].

Den kliniska Xpert Xpress Flu/RSV-studien inkluderade totalt 1 598 NS-prover för utvärdering av detektion av influensa A och influensa B.

Antalet och procentandelen fall som är positiva för en eller flera av influensa A och influensa B i NS-prover enligt bestämning med Xpert Xpress Flu/RSV-testet visas efter ålderskategori i Tabell 7.

Tabell 7. Åldersgrupp för influensa A- och influensa B-positiva med Xpert Xpress Flu/RSV-testet – NS-prover^a

Åldersgrupp (år)	Antal patienter	% av totala antalet	Flu A		Flu B	
			Antal positiva	Positivite- tsfrekvens	Antal positiva	Positivite- tsfrekvens
≤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 %
Summa	1 598	100 %	221	13,8 %	74	4,6 %

^a En patient hade flera infektioner enligt Xpert Xpress Flu/RSV-testet och räknas därför mer än en gång i denna tabell. Provet var influensa B POS enligt jämförelsemetoden.

Den kliniska Xpert Xpress Flu/RSV-studien inkluderade totalt 1 543 NS-prover för utvärdering av RSV-detektion.

Antalet och procentandelen fall som är positiva för RSV i NS-prover enligt bestämning med Xpert Xpress Flu/RSV-testet visas efter ålderskategori i Tabell 8.

Tabell 8. Åldersgrupp för RSV-positiva med Xpert Xpress Flu/RSV-testet – NS-prover

Åldersgrupp (år)	Antal patienter	% av totala antalet	RSV	
			Antal positiva	Positivitetsfrekvens
≤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 %
Summa	1 543	100 %	281	18,2 %

19 Prestanda och egenskaper

19.1 Klinisk prestanda

Prestanda och egenskaper för Xpert Xpress Flu/RSV-testet utvärderades vid elva kliniker i USA under influensasäsongen 2015-2016 gällande NP-pinnprover och vid 14 kliniker i USA under influensasäsongen 2016-2017 gällande NS-prover.

Proverna samlades in från följande:

- Patienter med tecken och symtom på luftvägsinfektion och som lämnat informerat samtycke till insamling av NP-pinnprover eller NS-prover.
- Patienter med tecken och symtom på luftvägsinfektion och vars rutinvård krävde insamling av NP-pinnprover för influensa och/eller RSV-testning. Alikvoter av resterande rutinvårdsprover erhöles för testning med Xpert Xpress Flu/RSV-testet och det komparativa testet. Patienthanteringen fortsatte vid kliniken enligt standardvård.

Xpert Xpress Flu/RSV-testets prestanda jämfördes med ett FDA-godkänd molekylär jämförelsetest. Dubbelriktad sekvensering utfördes på prover där Xpert Xpress Flu/RSV-testet och det komparativa testet inte var samstämmiga och tillhandahålls endast för informationsändamål.

19.2 Övergripande resultat – NP-pinnprover

Totalt testades 2 051 NP-pinnprover för influensa A, influensa B och RSV med Xpert Xpress Flu/RSV-testet och jämförelseassayen. Av de 2 051 NP-pinnproverna var 1 139 färska, prospektivt insamlade och 912 var konsekutivt insamlade, frysta prover.

För de färska, prospektivt insamlade NP-pinnproverna uppvisade Xpert Xpress Flu/RSV-testet en positiv procentuell överensstämmelse (PPA) och en negativ procentuell överensstämmelse (NPA) på 94,6 % respektive 99,4 % för detektion av influensa A; 100 % respektive 99,2 % för influensa B; och 100 % respektive 99,8 % för RSV jämfört med jämförelseassayen (Tabell 9).

För de konsekutivt insamlade frysta NP-pinnproverna uppvisade Xpert Xpress Flu/RSV-testet en positiv procentuell överensstämmelse (PPA) och negativ procentuell överensstämmelse (NPA) på 100 % respektive 98,0 % för detektion av influensa A; 100 % respektive 99,0 % för influensa B; och 97,9 % respektive 98,7 % för RSV jämfört med jämförelseassayen (Tabell 9).

För det kombinerade datasetet uppvisade Xpert Xpress Flu/RSV-testet en positiv procentuell överensstämmelse (PPA) och negativ procentuell överensstämmelse (NPA) på 98,1 % respektive 98,8 % för detektion av influensa A; 100 % respektive 99,1 % för influensa B; och 98,4 % respektive 99,3 % för RSV jämfört med jämförelseassayen (Tabell 9).

Tabell 9. Prestanda för Xpert Xpress Flu/RSV-test

Insamlingstyp	Mål	n	TP	FN	TN	FP	PPA % (95 % KI)	NPA % (95 % KI)
Färska	Flu A	1 139	35	2 ^a	1 095	7 ^b	94,6 % (82,3–98,5)	99,4 % (98,7–99,7)
	Flu B	1 139	42	0	1 088	9 ^c	100,0 % (91,6–100,0)	99,2 % (98,4–99,6)
	RSV	1 139	17	0	1 120	2 ^d	100,0 % (81,6–100,0)	99,8 % (99,4–100,0)
Frysta konsekutivt insamlade	Flu A	912	68	0	827	17 ^e	100,0 % (94,7–100,0)	98,0 % (96,8–98,7)
	Flu 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)
Kombinerad	Flu A	2051	103	2 ^a	1 922	24 ⁱ	98,1 % (93,3–99,5)	98,8 % (98,2–99,2)
	Flu B	2051	78	0	1 955	18 ^j	100,0 % (95,3–100,0)	99,1 % (98,6–99,4)
	RSV	2051	63	1 ^g	1 974	13 ^k	98,4 % (91,7–99,7)	99,3 % (98,9–99,6)

^a Testresultat genom sekvensering: 2 av 2 var influensa A-negativa.

^b Testresultat genom sekvensering: 3 av 7 var influensa A-positiva; 3 av 7 var influensa A-negativa; 1 av 7 otillräckligt prov för sekvensering.

^c Testresultat genom sekvensering: 6 av 9 var influensa B-positiva; 2 av 9 var influensa B-negativa; 1 av 9 otillräckligt prov för sekvensering.

^d Testresultat genom sekvensering: 0 av 2 var RSV-positiv; 1 av 2 var RSV-negativ; 1 av 2 otillräckligt prov för sekvensering.

^e Testresultat genom sekvensering: 7 av 17 var influensa A-positiva; 7 av 17 var influensa A-negativa; 3 av 17 otillräckligt prov för sekvensering.

^f Testresultat genom sekvensering: 7 av 9 var influensa B-positiva; 0 av 9 var influensa B-negativa; 2 av 9 otillräckligt prov för sekvensering.

^g Testresultat genom sekvensering: 1 av 1 var RSV-negativ.

^h Testresultat genom sekvensering: 3 av 11 var RSV-positiva; 2 av 11 var RSV-negativa; 6 av 11 otillräckligt prov för sekvensering.

ⁱ Testresultat genom sekvensering: 10 av 24 var influensa A-positiva; 10 av 24 var influensa A-negativa; 4 av 24 otillräckligt prov för sekvensering.

^j Testresultat genom sekvensering: 13 av 18 var influensa B-positiva; 2 av 18 var influensa B-negativa; 3 av 18 otillräckligt prov för sekvensering.

^k Testresultat genom sekvensering: 3 av 13 var RSV-positiva; 3 av 13 var RSV-negativa; 7 av 13 otillräckligt prov för sekvensering.

Dessutom samlades 98 förvalda frysta NP-pinnprover in och testades. Resultaten för denna testning analyserades separat och är enligt följande: Xpert Xpress Flu/RSV-testet hade en positiv procentuell överensstämmelse (PPA) och negativ procentuell överensstämmelse (NPA) på 100 % respektive 97,8 % för influensa A; 100 % respektive 96,6 % för influensa B; och 100 % respektive 100 % för RSV jämfört med jämförelseassayen.

19.3 Övergripande resultat – NS-prover

Totalt 1 598 NS-prover testades för influensa A och influensa B med Xpert Xpress Flu/RSV-testet och jämförelseassayen.

Totalt 1 543 NS-prover testades för RSV med Xpert Xpress Flu/RSV-testet och jämförelseassayen.

Xpert Xpress Flu/RSV-testet hade en positiv procentuell överensstämmelse (PPA) och negativ procentuell överensstämmelse (NPA) jämfört med jämförelsemetoden på 98,9 % respektive 97,5 % för detektion av influensa A; 98,4 % respektive 99,3 % för influensa B; och 98,2 % respektive 99,1 % för RSV jämfört med jämförelseassayen (Tabell 10).

Tabell 10. Prestanda för Xpert Xpress Flu/RSV-test på NS-prover

Mål ^a	N	TP	FN	TN	FP	PPA % (95 % KI)	NPA % (95 % KI)
Flu A	1 598	186	2 ^b	1 375	35 ^c	98,9 % (96,2–99,7)	97,5 % (96,6–98,2)
Flu B	1 598	63	1 ^d	1 523	11 ^e	98,4 % (91,7–99,7)	99,3 % (98,7–99,6)
RSV	1 543	269	5 ^f	1 257	12 ^g	98,2 % (95,8–99,2)	99,1 % (98,4–99,5)

^a Fem prover var positiva för både influensa A och influensa B av Xpert.

^b Testresultat genom sekvensering: 1 av 2 influensa A NEG; 1 av 2 influensa A POS.

^c Testresultat genom sekvensering: 17 av 35 influensa A NEG; 11 av 35 influensa A POS; 7 av 35 ofullständiga.

^d Testresultat genom sekvensering: 1 av 1 ofullständigt resultat.

^e Testresultat genom sekvensering: 5 av 11 influensa B POS; 6 av 11 ofullständiga.

^f Testresultat genom sekvensering: 3 av 5 RSV NEG; 1 av 5 ofullständigt; 1 av 5 ej utfört.

^g Testresultat genom sekvensering: 5 av 12 RSV NEG; 3 av 12 RSV POS; 4 av 12 ofullständiga.

19.4 Obestämbar frekvens

Av de Xpert Xpress Flu/RSV-testkörningar som utfördes på kvalificerade NP-pinnprover och NS-prover lyckades 97,8 % (3 594/3 674) vid det första försöket. De återstående 80 gav obestämda resultat vid det första försöket (39 **FEL (ERROR)**, 32 **(OGILTIGA (INVALID))** och 9 **INGET RESULTAT (NO RESULT)**). Sextio av de 80 obestämda fallen testades om. Av dessa gav 54 giltiga resultat vid upprepade testning. Tjugo prover testades inte om. Den totala frekvensen av lyckad analys var 99,3 % (3 649/3 674). Den totala obestämda frekvensen var 0,7 % (25/3 674) med 95 % KI 0,5–1,0 %.

20 Analytisk prestanda

20.1 Analytisk sensitivitet (detektionsgräns)

Studier utfördes för att bestämma den analytiska detektionsgränsen (LoD) för Xpert Xpress Flu/RSV-testet 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 fastställdes 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. Viruserna spädades ut i negativt poolade NP-pinnprover och negativt poolade kliniska NS-matriser för testning. LoD definierades som den lägsta koncentrationen (infektionsdos för vävnadskultur, TCID₅₀/ml) per prov som reproducerbart kunde särskiljas från negativa prov med 95 % sannolikhet (konfidensintervall, KI) eller den lägsta koncentrationen vid vilken 19 av 20 replikat var positiva. Varje stam testades i replikat om 20 per viruskoncentration i kliniska NP-pinnprover och NS-matris. LoD-punktsvärdena för varje stam som testades i NP-pinnprover och kliniska NS-matriser sammanfattas i Tabell 11, Tabell 12, Tabell 13, Tabell 14 och Tabell 15.

Tabell 11. Bekräftad LoD (TCID₅₀/ml): Influensa A, 2009 H1N1

Virusstam	Bekräftad detektionsgräns (LoD) Probit (TCID ₅₀ /ml)	
	NP-pinnprov	NS
Influensa A/California/7/2009	0,020	0,018
Influensa A/Florida/27/2011	0,040	0,04

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

Virusstam	Bekräftad detektionsgräns (LoD) Probit (TCID ₅₀ /ml)	
	NP-pinnprov	NS
Influenza A/Perth/16/2009	0,013	0,006
Influenza A/Victoria/361/2011	0,750	0,21

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

Virusstam	Bekräftad detektionsgräns (LoD) Probit (TCID ₅₀ /ml)	
	NP-pinnprov	NS
Influenza B/Mass/2/2012	0,400	0,07
Influenza B/Wisconsin/01/2011	0,190	0,17

Tabell 14. Bekräftad LoD (TCID₅₀/ml) respiratoriskt syncytialvirus A

Virusstam	Bekräftad detektionsgräns (LoD) Probit (TCID ₅₀ /ml)	
	NP-pinnprov	NS
RSV A/2/Australia/61	0,870	0,32
RSV A/Long/MD/56	1,100	0,45

Tabell 15. Bekräftad LoD (TCID₅₀/ml): Respiratoriskt syncytialvirus B

Virusstam	Bekräftad detektionsgräns (LoD) Probit (TCID ₅₀ /ml)	
	NP-pinnprov	NS
RSV-B/Wash/18537/62	0,790	0,29
RSV B/9320/MA/77	2,300	0,35

20.2 Analytisk specificitet (exklusivitet)

Den analytiska specificiteten för Xpert Xpress Flu/RSV-assayen utvärderades genom testning av en panel med 44 odlingar som bestod av 16 virala, 26 bakteriella och 2 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 $\geq 1 \times 10^6$ CFU/ml, med undantag för en stam som testades vid 1×10^5 CFU/ml (*Chlamydia pneumoniae*). Tre replikat av alla virus testades vid koncentrationer på $\geq 1 \times 10^5$ TCID₅₀/ml. Den analytiska specificiteten var 100 %. Resultaten visas i tabell 16.

Tabell 16. Analytisk specificitet för Xpert Xpress Flu/RSV-testet

Organism	Koncentration	Resultat		
		Influenza A	Influenza B	RSV
<i>Ingen mallkontroll</i>	Ej tillämplig (N/A)	NEG	NEG	NEG
Adenovirus typ 1	1,12E+06 TCID ₅₀ /ml	NEG	NEG	NEG
Adenovirus typ 7	1,87E+05 TCID ₅₀ /ml	NEG	NEG	NEG
Humant coronavirus OC43	2,85E+05 TCID ₅₀ /ml	NEG	NEG	NEG

Organism	Koncentration	Resultat		
		Influensa A	Influensa B	RSV
Humant coronavirus 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
Mässling	6,31E+05 TCID ₅₀ /ml	NEG	NEG	NEG
Humant metapneumovirus	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	NEG	NEG	NEG
Påssjukevirus	6,31E+06 TCID ₅₀ /ml	NEG	NEG	NEG
Human parainfluensa typ 1	1,15E+06 TCID ₅₀ /ml	NEG	NEG	NEG
Human parainfluensa typ 2	6,31E+05 TCID ₅₀ /ml	NEG	NEG	NEG
Human parainfluensa typ 3	3,55E+06 TCID ₅₀ /ml	NEG	NEG	NEG
Rhinovirus typ 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 reuter</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> (ej virulent)	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

Organism	Koncentration	Resultat		
		Influensa A	Influensa B	RSV
<i>Staphylococcus aureus</i> (protein A-producerare)	2,20E+06 CFU/ml	NEG	NEG	NEG
<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 (inklusiveitet)

Den analytiska reaktiviteten för Xpert Xpress Flu/RSV-testet utvärderades mot flera stammar av influensa A H1N1 (säsongsinfluensa före 2009), influensa A H1N1 (pandemi 2009), influensa A H3N2 (säsongsinfluensa), fågelinfluensa A (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 53 stammar som bestod av 48 influensavirus (35 influensa A och 13 influensa B) samt 5 RSV-stammar testades i denna studie med Xpert Xpress Flu/RSV-testet. Tre replikat testades för varje stam. Alla influensa- och RSV-stammar testades positiva i alla tre replikaten, utom en Influensa A H1N1-stam (A/New Jersey/8/76), som testades positiv i 2 av 3 replikat vid 0,1 TCID₅₀/ml. Resultaten visas i Tabell 17.

Förväntad korsreaktivitet från in silico-analyserna visade 100 % sekvenshomologi för ytterligare pH1N1-stammar.

Tabell 17. Analytisk reaktivitet (inklusiveitet) för Xpert Xpress Flu/RSV-testet

Virus	Stam	Målkoncentration	Resultat		
			Flu A	Flu B	RSV
<i>Ingen mallkontroll</i>		Ej tillämplig	NEG	NEG	NEG
Influensa A H1N1 (före 2009)	A/swine/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/New 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/Solomon Island/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	
Influensa A H1N1 (pdm2009)	A/swine/NY/02/2009	0,1 TCID ₅₀ /ml	POS	NEG	NEG
	A/Colorado/14/2012	0,1 TCID ₅₀ /ml	POS	NEG	NEG

Virus	Stam	Målkoncentration	Resultat		
			Flu A	Flu B	RSV
	A/Washington/24/2012	0,1 TCID ₅₀ /ml	POS	NEG	NEG
Influensa A H3N2 (säsongsinfluensa)	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
Fågelinfluensa A	A/duck/Hunan/795/2002 (H5N1)	≤1pg/μl ^a	POS	NEG	NEG
	A/chicken/Hubei/327/2004 (H5N1)	≤1pg/μl ^a	POS	NEG	NEG
	A/Anhui/01/2005 (H5N1)	≤1pg/μl ^a	POS	NEG	NEG
	A/Japanese white eye/Hong Kong/1038/2006 (H5N1)	≤1pg/μl ^a	POS	NEG	NEG
	A/mallard/WI/34/75 (H5N2)	≤1pg/μl ^a	POS	NEG	NEG
	A/chicken/CA431/00 (H6N2)	≤1pg/μl ^a	POS	NEG	NEG
	A/duck/LTC-10-82743/1943 (H7N2)	≤1pg/μl ^a	POS	NEG	NEG
	A/chicken/NJ/15086-3/94 (H7N3)	≤1pg/μl ^a	POS	NEG	NEG
	A/Anhui/1/2013 (H7N9)	Ej tillämplig (N/A) ^b	POS	NEG	NEG
	A/Shanghai/1/2013 (H7N9)	Ej tillämplig (N/A) ^b	POS	NEG	NEG
	A/chicken/Korea/38349-p96323/ 1996 (H9N2)	≤1pg/μl ^a	POS	NEG	NEG
	A/Mallard/NY/6750/78 (H2N2)	≤1pg/μl ^a	POS	NEG	NEG
Influensa 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

Virus	Stam	Målkoncentration	Resultat		
			Flu A	Flu B	RSV
	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
	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 (kliniska data okända)	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 Renat viralt RNA i simulerad bakgrundsmatrix användes för fågelinfluensa A-virus på grund av biosäkerhetsbestämmelser.

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

^c Känd Victoria-härkomst.

^d Känd Yamagata-härkomst.

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 Xpress Flu/RSV-testet. 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 prov (n = 8) testades för varje substans för att fastställa effekten av prestanda för sample processing control (SPC). Positiva prov (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 3x analytisk LoD som fastställdes för varje stam. Alla resultat jämfördes med positiva och negativa kontroller i simulerad bakgrundsmatrix. Den simulerade bakgrundsmatrisen bestod av 2,5 % (vikt/volym, w/v) porcint mucin, 1 % (volym/volym, v/v) mänskligt helblod i 0,85 % natriumklorid (NaCl) blandat i 1x PBS-lösning med 15 % glycerol. Detta späddes därefter 1:5 i UTM. De utvärderade substanserna anges i listan i Tabell 18 med aktiva ingredienser och testade koncentrationer. Ingen av substanserna gav upphov till interferens med assayen vid de koncentrationer som testades i denna studie. Alla positiva och negativa replikat identifierades korrekt med Xpert Xpress Flu/RSV-testet.

Tabell 18. Potentiellt interfererande substanser i Xpert Xpress Flu/RSV-testet

Substans/klass	Beskrivning/aktiv ingrediens	Koncentration som testats
Kontroll	Simulerad bakgrundsmatrix	100 % (v/v)
Beta-adrenerg bronkdilatator	Albuterolsulfat	0,83 mg/ml (motsvarar 1 dos per dag)
Blod	Blod (humant)	2 % (v/v)

Substans/klass	Beskrivning/aktiv ingrediens	Koncentration som testats
BD™ universellt viralt transportsystem	Transportmedium	100 % (v/v)
Remel M4®	Transportmedium	100 % (v/v)
Remel M4RT®	Transportmedium	100 % (v/v)
Remel M5®	Transportmedium	100 % (v/v)
Remel M6®	Transportmedium	100 % (v/v)
Halspastiller, oral anestetika och analgetika	Bensokain, mentol	1,7 mg/ml
Mucin	Renat mucinprotein (spottkörtel från nötkreatur eller svin)	2,5 % (w/v)
Antibiotika, nässalva	Mupirocin	10 mg/ml
Koksaltlösning, nässprej	Natriumklorid (0,65 %)	15 % (v/v)
Anefrin nässprej	Oxymetazolin, 0,05 %	15 % (v/v)
PHNY 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 % (vikt/volym (w/v))
Nasal kortikosteroid	Flutikasonpropionat	5 µg/ml

20.5 Studie av överföringskontaminering

En studie genomfördes för att visa att fristående GeneXpert-kassetter för engångsbruk förhindrar överföringskontaminering av negativa prov om de föregås av mycket höga positiva prov i samma GeneXpert-modul. Studien bestod av ett negativt prov som bearbetats i samma GeneXpert-modul omedelbart efter ett mycket högt influensa A-prov (A/Victoria/361/2011, 2×10^7 TCID₅₀/ml) eller ett mycket högt RSV A-prov (A/Long/MD/26, 1×10^4 TCID₅₀/ml) toppats in i en simulerad bakgrundsmatrix. 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 prov 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 prov rapporterades korrekt som **Flu A NEGATIVA (Flu A NEGATIVE)**; **Flu B NEGATIVA (Flu B NEGATIVE)**; **RSV NEGATIVA (RSV NEGATIVE)**.

20.6 Studie av konkurrerande interferens

Konkurrerande interferens för assayen som orsakas av förekomsten av två mål i Xpert Xpress Flu/RSV-testet utvärderades genom testning av individuella influensa- och RSV-stammar nära LoD vid förekomst av olika influensa- eller RSV-stammar med en högre koncentration i en simulerad bakgrundsmatrix. Koncentrationen för varje stam vid LoD sträckte sig från 0,45 TCID₅₀/ml till 1,6 TCID₅₀/ml och koncentrationen för de konkurrerande stammarna sträckte sig från 10^1 TCID₅₀/ml till 10^4 TCID₅₀/ml. Analytisk konkurrerande interferens bedömdes med användning av en (1) säsongsinfluensa influensa A H3-stam (H3/Victoria/361/2011), en (1) influensa B-stam (B/Mass/2/2012), en (1) RSV A-stam (RSV-A/2/Australia/61) och en (1) RSV B-stam (RSV-B/Wash/18537/62). Replikater om 20 testades för varje målstam och varje konkurrerande stamkombination. Den normala binomiala fördelningen med 20 replikatprover vid LoD ligger på 17–20 positiva resultat baserat på den binomiala fördelningen med $N=20$, $p=0,95$ ($X \sim \text{Bin}(20,0,95)$). Därför bör set om 20 med 16 eller färre positiva resultat vara sällsynta och en indikation på konkurrerande hämmande effekt på grund av höga nivåer av konkurrerande analyt.

Med influensa A/Victoria/361/2011 vid en koncentration på 0,8 TCID₅₀/ml observerades inga konkurrerande hämmande effekter vid förekomst av 1x10³ TCID₅₀/ml av influensa B/Mass/2/2012; 1x10³ TCID₅₀/ml av RSV-A/2/Australia/6 eller 1x10⁴ TCID₅₀/ml av RSV-B/Wash/18537/62.

Med influensa B/Mass/2/2012 vid en koncentration på 0,45 TCID₅₀/ml observerades konkurrerande hämmande effekter i närvaro av 1x10³ TCID₅₀/ml av influensa A/Victoria/361/2011. Inga konkurrerande hämmande effekter observerades i närvaro av 1x10² TCID₅₀/ml av influensa A/Victoria/361/2011; 1x10³ TCID₅₀/ml av RSV-A/2/Australia/6; eller 1x10³ TCID₅₀/ml av RSV-B/Wash/18537/62.

Med RSV-A/2/Australia/6 vid en koncentration på 1,1 TCID₅₀/ml observerades konkurrerande hämmande effekter i närvaro av 1x10³ TCID₅₀/ml av FluA/Victoria/361/2011. Inga kompetitiva hämmande effekter observerades i närvaro av 1x10² TCID₅₀/ml influensa A/Victoria/361/2011; eller 1x10³ TCID₅₀/ml av influensa B/Mass/2/2012.

Med RSV-B/Wash/18537/62 vid en koncentration på 0,9 TCID₅₀/ml observerades konkurrerande hämmande effekter vid förekomst av 1x10² TCID₅₀/ml av influensa A/Victoria/361/2011 eller 1x10³ TCID₅₀/ml av influensa B/Mass/2/2012. Inga konkurrerande hämmande effekter observerades i närvaro av 10 TCID₅₀/ml av influensa A/Victoria/361/2011; eller 1x10² TCID₅₀/ml av influensa B/Mass/2/2012. När koncentrationen av RSV-B/Wash/18537/62 ökades till 1,6 TCID₅₀/ml, observerades inga konkurrerande hämmande effekter i närvaro av 1x10² TCID₅₀/ml av influensa A/Victoria/361/2011; eller 1x10³ TCID₅₀/ml av influensa B/Mass/2/2012.

Vid omständigheterna för denna studie observerades interna konkurrerande hämmande effekter på målen (influensa A, influensa B och RSV) vid förekomst av två mål för Xpert Xpress Flu/RSV-testet. Den konkurrerande hämmande effekten på Xpert Xpress Flu/RSV-mål beskrivs i avsnittet Begränsningar i denna bipacksedel.

21 Reproducerbarhet

Reproducerbarheten fastställdes i en blindad multicenterstudie med användning av en provpanel med 7 medlemmar.

Testningen utfördes på tre platser (en intern, två externa) med användning av GeneXpert Dx-systemet, Infinity-48-systemet och Infinity-80-systemet. Testningen genomfördes under 6 dagar (inte nödvändigtvis i följd), med tre loter av Xpert Xpress Flu/RSV-kassetter och pågick under två testningsdagar per lot. Varje plats hade två operatörer, en erfaren och en oerfaren. De testade varje panel i duplikat två gånger varje dag. Resultaten sammanfattas i Tabell 19.

Tabell 19. Sammanfattning av resultat för reproducerbarhet

Prov-ID	Plats 1/Infinity-80			Plats 2/DX			Plats 3/Infinity-48			% total överensstämmelse per prov ^a
	Op 1	Op 2	Plats	Op 1	Op 2	Plats	Op 1	Op 2	Plats	
Negativ	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (144/144)
influensa A – låg 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 – måttl 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 – låg 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 – måttl 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 – låg 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 – måttl 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 Överensstämmelsen beräknades baserat på förväntade resultat: Negativa för Negativa prov (mål för positivitet: 0 %); Positiva för Låg pos (mål för positivitet: 95 %) och Måttl pos prov (mål för positivitet: 100 %).

^b Elva prov 2x obestämbara [influensa A Låg pos (4); influensa A Måttl pos (2); influensa B Måttl Pos (2); RSV Låg pos (1); RSV Måttl pos (2)].

Xpert Xpress Flu/RSV-testets reproducerbarhet utvärderades också beträffande fluorescenssignalen uttryckt i Ct-värden för varje detekterat mål. Medelvärde, standardavvikelsen (SD) och variationskoefficienten (CV) mellan platser, mellan dagar, mellan loter och mellan operatörer för varje panelmedlem visas i Tabell 20.

Tabell 20. Sammanfattning av reproducerbarhetsdata

Prov	Assaykanal (analyt)	N ^a	Genomsnittlig cykeltröskel (Ct)	Mellan platser		Mellan loter		Mellan dagar		Mellan operatörer		Inom assay		Total	
				SD ^b	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Negativ	SPC	144	32,3	0	0	0,7	2,1	0	0	0,2	0,5	0,6	1,8	0,9	2,8
Influensa A – låg 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
Influensa A – måttl 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
Influensa B – låg pos	FluB	137	34,6	0	0	0	0	0,4	1,3	0	0	1,4	4,1	1,5	4,3
Influensa B – måttl 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 – låg 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 – måttl 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 Resultat med Ct värden som inte är noll av 144

^b SD=Standardavvikelse

22 Referenser

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>. Accessed on May 19, 2016.
4. <http://www.cdc.gov/RSV/index.html>. 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).
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline. Dokument M29 (se den senaste utgåvan).
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 (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

23 Platser för Cepheid-huvudkontor

Huvudkontor

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

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

Europeiska huvudkontor

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

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

24 Teknisk assistans

Innan du kontaktar Cepheid teknisk support, samla in följande information:

- Produktnamn
- Lotnummer
- Instrumentets serienummer
- Felmeddelanden (om några)
- Mjukvaruversion och, om tillämpligt, datorns service tag-nummer

USA


















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

Frankrike

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

Kontaktinformation till alla kontor för Cepheid teknisk support finns tillgänglig på vår hemsida: www.cepheid.com/en_US/support/contact-us.

25 Tabell med symboler

Symbol	Betydelse
	Katalognummer
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medicinteknisk produkt
	Får ej återanvändas
	Batchkod
	Se bruksanvisningen
	Tillverkare
	Tillverkningsland
	Innehåller tillräckligt för n tester
	Kontroll
	Utgångsdatum
	CE-märkning – europeisk överensstämmelse
	Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen
	Auktoriserad representant i Schweiz
	Temperaturbegränsning
	Biologiska risker
	Varning
	Importör



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

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



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telefon: + 33 563 825 300
Fax: + 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 Revisionshistorik

Beskrivning av ändringar: 301-6580, Rev. G till Rev. H

Syfte: Uppdateringar till bruksanvisningen

Avsnitt	Beskrivning av ändringen
Varumärken, patent och copyright-uttalanden	Uppdaterade till nuvarande juridiska standarder.
8	Uppdateringar till avsnittet Nödvändiga material som inte tillhandahålls.
9.2	Uppdateringar till Varningar i avsnittet Prov.
25	Tillägg av CH REP-symbol, definition och adress. Tillägg av importörsymbol, definition och adress.
26	Tillägg i avsnittet och tabellen för revisionshistorik.
Genomgående	Uppdateringar till bruksanvisningens formatering och design.