

# Xpert<sup>®</sup> Xpress SARS-CoV-2

**REF** XPRSARS-COV2-10

Instrukcja użycia

Do stosowania z systemami GeneXpert Dx lub GeneXpert  
Infinity

CE **IVD**

### **Oświadczenia dotyczące znaków towarowych, patentów i praw autorskich**

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

#### **© 2020–2023 Cepheid**

Cepheid<sup>®</sup>, logo Cepheid, GeneXpert<sup>®</sup> i Xpert<sup>®</sup> to znaki towarowe firmy Cepheid, zarejestrowane w USA i w innych krajach.

Wszystkie inne znaki towarowe są własnością ich właścicieli.

NABYWCA TEGO PRODUKTU UZYSKUJE NIEZBYWALNE PRAWO DO UŻYWANIA TEGO PRODUKTU ZGODNIE Z NINIEJSZĄ INSTRUKCJĄ UŻYCIA. NABYWCA NIE UZYSKUJE ŻADNYCH INNYCH PRAW W SPOSÓB WYRAŹNY, DOROZUMIANY LUB PRZEZ ESTOPPEL. PONADTO NABYWCA TEGO PRODUKTU NIE UZYSKUJE ŻADNYCH PRAW DO ODSPRZEDAŻY TEGO PRODUKTU.

#### **© 2020–2023 Cepheid**

Opis zmian można znaleźć w części Historia zmian Sekcja 26.

# Xpert<sup>®</sup> Xpress SARS-CoV-2

---

## 1 Nazwa zastrzeżona

Xpert<sup>®</sup> Xpress SARS-CoV-2

## 2 Nazwa powszechna lub zwyczajowa

Xpert Xpress SARS-CoV-2

## 3 Przeznaczenie

Xpert Xpress SARS-CoV-2 to test RT-PCR w czasie rzeczywistym, który jest przeznaczony do wykrywania jakościowego kwasu nukleinowego wirusa SARS-CoV-2 w próbkach wymazów z jamy nosowo-gardłowej i wymazów z nosa pobranych od osób z podejrzeniem choroby COVID-19.

Wyniki umożliwiają identyfikację RNA wirusa SARS-CoV-2. Wyniki dodatnie wskazują obecność RNA wirusa SARS-CoV-2. Do określenia statusu infekcji pacjenta niezbędne jest uwzględnienie korelacji stanu klinicznego z wywiadem medycznym oraz wszystkich innych informacji diagnostycznych. Wyniki dodatnie nie wykluczają zakażenia bakteryjnego lub współzakażenia innymi wirusami. Wykryty czynnik chorobotwórczy może nie stanowić definitywnej przyczyny choroby.

Wynik ujemny nie oznacza braku obecności zakażenia wirusem SARS-COV-2 i nie powinien stanowić jedynej podstawy do podejmowania leczenia lub innych decyzji związanych z opieką nad pacjentem. Wynik ujemny należy rozważać w świetle obserwacji stanu klinicznego, wywiadu medycznego pacjenta oraz informacji epidemiologicznych.

Test Xpert Xpress SARS-CoV-2 jest przeznaczony do wykonywania przez przeszkolonych użytkowników w środowisku laboratoryjnym oraz przy pacjentach.

## 4 Podsumowanie i objaśnienie

31 grudnia 2019 r. po raz pierwszy zgłoszono Światowej Organizacji Zdrowia (WHO, World Health Organization) wybuch w mieście Wuhan (prowincja Hubei, Chiny) epidemii obejmującej układ oddechowy choroby o nieznannej etiologii.<sup>1</sup> Chińskie władze zidentyfikowały nowego koronawirusa (2019-nCoV), którego nazwa została później zmieniona na SARS-CoV-2 przez ICTV (International Committee for Taxonomy of Viruses, Międzynarodowy Komitet Taksonomii Wirusów).<sup>2</sup> 30 stycznia 2020 r. WHO ogłosiła epidemię zagrożeniem dla zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym. Wirus SARS-CoV-2 odpowiada za ponad milion zgłoszonych przypadków koronawirusowej choroby zakaźnej 2019 (COVID-19) na całym świecie. Zachorowalność i śmiertelność choroby COVID-19 zależy od wieku pacjenta i czynników ryzyka, gdzie najbardziej zagrożone są osoby w podeszłym wieku oraz z chorobami współistniejącymi, takimi jak nadciśnienie, cukrzyca i choroby układu oddechowego.

Test Xpert Xpress SARS-CoV-2 jest molekularnym testem diagnostycznym in vitro, który pomaga w wykrywaniu i diagnozowaniu zakażenia wirusem SARS-CoV-2 na bazie powszechnie używanej technologii amplifikowania kwasów nukleinowych. Test Xpert Xpress SARS-CoV-2 zawiera startery i sondy oraz kontrole wewnętrzne używane w reakcji RT-PCR do wykrywania jakościowego in vitro RNA wirusa SARS-CoV-2 w próbkach wymazów z jamy nosowo-gardłowej (NP) i wymazów z nosa.

## 5 Zasada procedury

Test Xpert Xpress SARS-CoV-2 jest automatycznym testem diagnostycznym *in vitro* przeznaczonym do wykrywania jakościowego kwasu nukleinowego wirusa SARS-CoV-2. Test Xpert Xpress SARS-CoV-2 jest wykonywany przy użyciu aparatu GeneXpert Instrument Systems.

Aparaty GeneXpert Instrument Systems automatyzują i integrują przygotowanie próbki, ekstrakcję i amplifikację kwasu nukleinowego oraz wykrywanie sekwencji docelowych w próbkach prostych lub złożonych za pomocą testów real-time PCR. Systemy składają się z aparatu, komputera oraz wstępnie zainstalowanego oprogramowania umożliwiających wykonywanie badań i wyświetlanie wyników. Systemy wymagają stosowania jednorazowych kartridży, które zawierają odczynniki do reakcji RT-PCR oraz w których reakcja RT-PCR się odbywa. Ponieważ kartridże są samowystarczalne, ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego między próbkami jest zminimalizowane. Pełny opis systemu znajduje się w części *GeneXpert Dx System Operator Manual* lub *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

Test Xpert Xpress SARS-CoV-2 zawiera odczynniki do wykrywania RNA wirusa SARS-CoV-2 w próbkach wymazów z jamy nosowo-gardłowej lub wymazów z nosa. Kartridże używane przez aparat GeneXpert zawierają również kontrolę przetwarzania próbki (Sample Processing Control, SPC) oraz kontrolę sondy (Probe Check Control, PCC). Kontrola SPC służy do sprawdzenia, czy doszło do odpowiedniego przetworzenia próbki oraz do monitorowania obecności potencjalnych inhibitorów reakcji RT-PCR. Kontrola SPC ponadto pozwala zagwarantować, że warunki reakcji RT-PCR (temperatura i czas) są odpowiednie do reakcji amplifikacji oraz że odczynniki do reakcji RT-PCR działają prawidłowo. Kontrola PCC weryfikuje nawadnianie odczynników, napełnienie probówki reakcji PCR oraz potwierdza, że w kartridżu znajdują się wszystkie odczynniki reakcyjne, w tym używane do monitorowania integralności sondy i stabilności barwnika.

Pobierana jest próbka wymazu z jamy nosowo-gardłowej lub wymazu z nosa, a następnie umieszcza się ją w probówce transportowej zawierającej 3 ml podłoża transportowego do wirusów albo 3 ml soli fizjologicznej. Próbka jest krótko mieszana poprzez szybkie, 5-krotne odwrócenie probówki do pobierania. Przy pomocy dostarczonej pipety transferowej próbka jest przenoszona do komory na próbkę kartridża testu Xpert Xpress SARS-CoV-2. Kartridż Xpert jest ładowany na platformę aparatu GeneXpert Instrument System, który bezobsługowo i automatycznie przetwarza próbkę, a także przeprowadza reakcję RT-PCR w czasie rzeczywistym w celu wykrycia wirusowego RNA.

## 6 Materiały dostarczone

Zestaw testu Xpert Xpress SARS-CoV2 zawiera odczynniki w ilości wystarczającej do przetworzenia 10 próbek lub próbek kontroli jakości. Zestaw zawiera następujące elementy:

<b>Kartridże testu Xpert Xpress SARS-CoV2 ze zintegrowanymi komorami reakcyjnymi</b>	<b>10</b>
Granulki typu 1, granulki typu 2 i granulki typu 3 (liofilizowane)	Po 1 na kartridż
Odczynnik do lizy	1,5 ml na kartridż
Odczynnik wiążący	1,5 ml na kartridż
Odczynnik do elucji	3,0 ml na kartridż
<b>Jednorazowe pipety transferowe</b>	<b>10–12 na zestaw</b>
<b>Płyta CD</b>	<b>1 na zestaw</b>
Plik definicji testu (ADF)	
Instrukcja importowania pliku ADF do oprogramowania	
<b>Ulotka</b>	<b>1 na zestaw</b>
Instrukcja zlokalizowania ulotki informacyjnej na stronie <a href="http://www.cepheid.com">www.cepheid.com</a> .	

### Uwaga

Karty charakterystyki substancji niebezpiecznej (SDS) są dostępne na stronie internetowej [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) lub [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) w karcie **WSPARCIE (SUPPORT)**.

**Uwaga**

Albumina surowicy bydlęcej (BSA) zawarta w kulkach w tym produkcie została uzyskana i wytworzona wyłącznie z osocza wołowego pochodzącego z USA. Zwierząt nie karmiono białkiem pochodzącym od przeżuwaczy ani innym białkiem zwierzęcym; zwierzęta przebadano zarówno przed ubojem, jak i po nim. Podczas przetwarzania nie nastąpiło wymieszanie materiału z innymi materiałami pochodzenia zwierzęcego.

## 7 Przechowywanie i obsługa

- Kartridże testu Xpert Xpress SARS-CoV-2 należy przechowywać w temperaturze 2–28 °C.
- Wieczko kartridża można otworzyć dopiero wtedy, gdy użytkownik będzie gotowy do wykonania testu.
- Nie używać mokrego lub nieszczelnego kartridża.

## 8 Materiały wymagane, ale nie dostarczone

- Sól fizjologiczna 0,85% (wag./obj.), 3 ml
- Nasopharyngeal Sample Collection Kit for Viruses (nr kat. firmy Cepheid SWAB/B-100, SWAB/M-100, nr kat. firmy Copan 305C) lub odpowiednik
- Nasal Sample Collection Kit for Viruses (nr kat. firmy Cepheid SWAB/F-100, nr kat. firmy Copan 346C) lub odpowiednik
- Wymazy i podłoże transportowe można również nabyć oddzielnie:
  - Nylonowa wymazówka (nr kat. firmy Copan 502CS01, 503CS01) lub odpowiednik
  - Podłoże transportowe do wirusów, 3 ml (nr kat. firmy Copan 330C) lub odpowiednik
- System GeneXpert Dx System lub GeneXpert Infinity System (numer katalogowy zależy od konfiguracji): aparat GeneXpert, komputer, skaner kodów kreskowych, instrukcja obsługi.

Do diagnostyki GeneXpert Dx System: Oprogramowanie GeneXpert Dx w wersji 4.7b lub nowszej

W przypadku systemów GeneXpert Infinity-80 i Infinity-48s: Oprogramowanie Xpertise w wersji 6.4b lub nowszej

## 9 Materiały dostępne, ale niedostarczone

Zestaw materiałów referencyjnych SeraCare AccuPlex™ Reference Material Kit, numer katalogowy 0505-0126 (kod zamówienia CEPHEID)

## 10 Ostrzeżenia i środki ostrożności

### 10.1 Ogólne

- Do diagnostyki *in vitro*
- Wyniki dodatnie wskazują na obecność RNA wirusa SARS-CoV-2.
- Wszystkie wyniki dodatnie należy zgłaszać odpowiednim organom służby zdrowia zgodnie z obowiązującymi wymaganiami.
- Wszystkie preparaty biologiczne, w tym zużyte kartridże, należy traktować jako potencjalnie zakaźne. Ponieważ często niemożliwe jest określenie, która z próbek biologicznych może być zakaźna, wszystkie należy obsługiwać z zachowaniem standardowych środków ostrożności. Wytyczne dotyczące obsługi próbek można uzyskać w amerykańskiej agencji Centers for Disease Control and Prevention<sup>3</sup> oraz w instytucie Clinical and Laboratory Standards Institute.<sup>4</sup>
- Należy przestrzegać procedur bezpieczeństwa obowiązujących w instytucji w zakresie pracy z substancjami chemicznymi i próbkami biologicznymi.
- Należy przestrzegać obowiązujących w instytucji procedur dotyczących prawidłowej utylizacji zużytych kartridży, które mogą zawierać zamplifikowany materiał. Ten materiał może wykazywać cechy charakterystyczne dla odpadów niebezpiecznych wymagających specjalnego postępowania utylizacyjnego (zgodnie z federalną ustawą RCRA, Resource Conservation and Recovery Act, Ustawa o oszczędzaniu i odzyskiwaniu zasobów amerykańskiej Agencji ds. Ochrony Środowiska). Należy się zapoznać z przepisami regionalnymi i lokalnymi, ponieważ mogą się one różnić od przepisów krajowych dotyczących usuwania odpadów. Instytucje powinny sprawdzić obowiązujące w danym kraju przepisy dotyczące utylizacji odpadów niebezpiecznych.

## 10.2 Próbk

- Podczas transportu należy utrzymywać odpowiednie warunki przechowywania, aby zapewnić stabilność próbki (patrz Sekcja 12. Pobieranie, transportowanie i przechowywanie próbek). Nie oceniano stabilności próbki w innych, niż zalecane, warunkach transportu.

## 10.3 Test/odczynnik

- Nie wolno otwierać wieczka kartridża testu Xpert Xpress SARS-CoV2 w celu innym niż dodanie próbki.
- Nie używać kartridża, który upadł po wyjęciu z opakowania.
- Nie wolno potrząsać kartridżem. Potrząsanie kartridżem lub jego upuszczenie po otwarciu wieczka może prowadzić do uzyskania nieokreślonych wyników.
- Nie umieszczać etykiety z identyfikatorem próbki na wieczku kartridża ani na etykiecie z kodem kreskowym.
- Nie używać kartridża z uszkodzonym kodem kreskowym.
- Nie wolno używać kartridża, jeśli jego komora reakcyjna jest uszkodzona.
- Każdy jednorazowy kartridż testu Xpert Xpress SARS-CoV2 służy do wykonania jednego badania. Nie używać ponownie przetworzonych kartridży.
- Każda jednorazowa pipeta służy do przeniesienia jednej próbki. Nie używać ponownie jednorazowych pipet.
- Nie używać kartridża, jeśli wydaje się wilgotny lub jeśli uszczelka wieczka wygląda na uszkodzoną.
- Stosować czyste fartuchy laboratoryjne i rękawiczki. Zmieniać rękawiczki między obsługą każdej próbki.
- W przypadku rozlania próbek lub kontroli należy założyć rękawice i usunąć rozlaną substancję za pomocą papierowych ręczników. Następnie należy dokładnie wyczyścić zanieczyszczony obszar za pomocą świeżo przygotowanego 10% roztworu domowego wybielacza chlorowego. Czas kontaktu powinien wynosić co najmniej dwie minuty. Upewnić się, że obszar roboczy jest suchy, a następnie usunąć pozostałości wybielacza za pomocą 70% roztworu denaturowanego etanolu. Przed kontynuowaniem pracy należy poczekać, aż powierzchnia całkowicie wyschnie. Ewentualnie można postępować zgodnie z obowiązującymi w instytucji standardowymi procedurami dotyczącymi zanieczyszczenia lub rozlania substancji. W przypadku sprzętu należy postępować zgodnie z zaleceniami producenta dotyczącymi dekontaminacji sprzętu.
- Preparaty biologiczne, produkty służące do przenoszenia materiału i zużyte kartridże należy traktować jako materiały potencjalnie zakaźne i wymagające zachowania standardowych środków ostrożności. Należy przestrzegać obowiązujących w instytucji procedur dotyczących odpadów środowiskowych w zakresie odpowiedniego usuwania zużytych kartridży i niewykorzystanych odczynników. Te materiały mogą stanowić niebezpieczne odpady chemiczne, których usuwanie musi się odbywać w odpowiedni sposób. Jeśli krajowe lub regionalne przepisy nie zawierają bezpośrednich wytycznych dotyczących prawidłowej utylizacji, próbki biologiczne i zużyte kartridże należy utylizować zgodnie z wytycznymi WHO (Światowa Organizacja Zdrowia) dotyczącymi postępowania z odpadami medycznymi oraz ich utylizowania.

## 11 Zagrożenia chemiczne<sup>5,6</sup>

Hasło ostrzegawcze: OSTRZEŻENIE

### Zwroty GHS ONZ wskazujące rodzaj zagrożenia

- Działa szkodliwie po połknięciu.
- Może działać szkodliwie w kontakcie ze skórą.
- Powoduje podrażnienie oczu.

### Zwroty GHS ONZ wskazujące środki ostrożności Zapobieganie

- Dokładnie umyć ręce po użyciu.

### Reagowanie

- W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.
- W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie.
- W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

## 12 Pobieranie, transportowanie i przechowywanie próbek

Właściwe pobieranie, przechowywanie i transportowanie próbek ma krytyczne znaczenie dla skuteczności tego testu. Nieodpowiednie pobieranie próbek, niewłaściwe postępowanie z próbką i/lub niewłaściwy sposób transportu może spowodować uzyskanie fałszywych wyników. Patrz Sekcja 12.1. Procedura pobierania wymazu z jamy nosowo-gardłowej oraz Sekcja 12.2. Procedura pobierania wymazu z nosa.

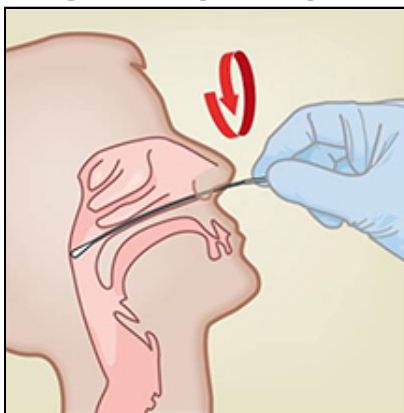
Próbki wymazów z jamy nosowo-gardłowej i wymazów z nosa można przechowywać na podłożu transportowym do wirusów lub w soli fizjologicznej w temperaturze pokojowej (15–30 °C) przez maksymalnie 8 godzin oraz w lodówce (2–8 °C) przez maksymalnie 7 dni aż do przeprowadzenia testów przy użyciu analizatora GeneXpert Instrument Systems.

Należy zapoznać się z wydanymi przez WHO wytycznymi dotyczącymi bezpieczeństwa biologicznego w laboratorium w związku z chorobą wywoływaną przez koronawirusa 2019 (COVID-19).

[https://www.who.int/publications-detail/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-2019-\(covid-19\)](https://www.who.int/publications-detail/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-2019-(covid-19)).

### 12.1 Procedura pobierania wymazu z jamy nosowo-gardłowej

Wprowadzić wymazówkę do jednego nozdrza, przesuwać ją aż do tylnej ściany części nosowej gardła (patrz ilustracja 1). Kilkakrotnie obrócić wymazówkę, silnie dociskając do ściany części nosowej gardła. Wyjąć wymazówkę i umieścić w probówce z 3 ml podłoża transportowego do wirusów lub 3 ml soli fizjologicznej. Złamać wymazówkę na poziomie oznaczonym linią i szczelnie zamknąć zakrętką probówkę do pobierania próbek.



Ilustracja 1. Pobieranie wymazu z jamy nosowo-gardłowej

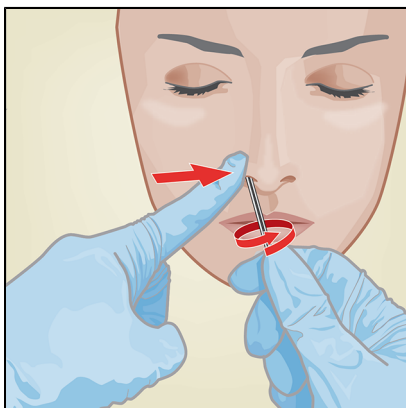
### 12.2 Procedura pobierania wymazu z nosa

1. Wprowadzić wymazówkę nosową w nozdrze, na głębokość od 1 do 1,5 cm. Obrócić wymazówkę, dociskając ją do wnętrza nozdrza przez 3 sekundy, jednocześnie palcem dociskając wymazówkę od zewnętrznej strony nozdrza (patrz ilustracja 2).



Ilustracja 2. Pobieranie wymazu z nosa dla pierwszego nozdrza

- Używając tej samej wymazówki, powtórzyć procedurę dla drugiego nozdrza. Również zastosować nacisk zewnętrzny drugiego nozdrza (patrz ilustracja 3). Aby uniknąć kontaminacji próbki, nie wolno dotykać końcówką wymazówki niczego poza wnętrzem nozdrza.



**Ilustracja 3. Pobieranie wymazu z nosa dla drugiego nozdrza**

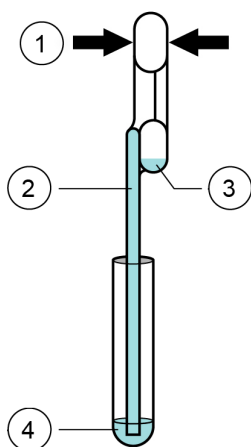
- Wyjąć wymazówkę i umieścić w probówce z 3 ml podłoża transportowego do wirusów lub 3 ml fizjologicznego roztworu soli. Złamać wymazówkę na poziomie oznaczonym linią i szczelnie zamknąć zakrętką probówkę do pobierania próbek.

## 13 Procedura

### 13.1 Przygotowywanie kartridża

**Ważne** Rozpocząć test w ciągu 30 minut od momentu dodania próbki do kartridża.

- Wyjąć kartridż z opakowania.
- Sprawdzić, czy probówka transportowa z próbką jest zamknięta.
- Wymieszać próbkę, szybko odwracając probówkę transportową z próbką 5 razy. Odkręcić zakrętkę probówki transportowej z próbką.
- Otworzyć wieczko kartridża.
- Wyjąć pipetę transferową z opakowania.
- Ścisnąć górny zbiorniczek pipety transferowej **całkowicie, tak aby był całkiem płaski**. Trzymając całkiem płaski zbiorniczek, umieścić końcówkę pipety w probówce transportowej z próbką (patrz ilustracja 4).



Numer	Opis
1	Tu ścisnąć
2	Pipeta
3	Zbiorniczek nadmiarowy
4	Próbka

**Ilustracja 4. Pipeta transferowa**



7. Przed wyjęciem pipety z probówki należy puścić górny zbiorniczek pipety, aby ją napełnić. Po napełnieniu pipety nadmiar próbki przeleje się do zbiorniczka nadmiarowego pipety (patrz ilustracja 4). Sprawdzić, czy w pipecie nie ma pęcherzyków.
8. Aby przenieść próbkę do kartridża, ponownie całkowicie ścisnąć górny zbiorniczek pipety transferowej, aby przelać zawartość pipety (300 µl) do dużego otworu (komory na próbkę) kartridża, co przedstawia ilustracja 5. Zużyta pipetę usunąć.



Ilustracja 5. Kartridż Xpert Xpress SARS-CoV-2 (widok z góry)

**Uwaga** Należy uważać, aby przelać do komory na próbkę cały płyn. Jeżeli do kartridża zostanie dodana niewystarczająca ilość próbki, może dojść do wystąpienia fałszywie ujemnych wyników.

9. Zamknąć wieczko kartridża.

## 13.2 Kontrole zewnętrzne

Kontrole zewnętrzne należy stosować zgodnie z lokalnymi, stanowymi lub federalnymi organizacjami akredytującymi, w zależności od okoliczności.

Aby oznaczyć kontrolę przy użyciu testu Xpert Xpress SARS-CoV-2, należy wykonać poniższe czynności:

1. Wymieszać kontrolę, szybko odwracając probówkę z kontrolą zewnętrzną 5 razy. Otworzyć zamknięcie probówki z kontrolą zewnętrzną.
2. Otworzyć wieczko kartridża.
3. Za pomocą czystej pipety transferowej przenieść jedno zaciągnięcie próbki kontroli zewnętrznej (300 µl) do dużego otworu (komory na próbkę) kartridża (patrz ilustracja 5).
4. Zamknij wieczko kartridża.

## 14 Wykonanie testu

- Aby uzyskać informacje o GeneXpert Dx System, patrz Sekcja 14.1.
- Aby uzyskać informacje o GeneXpert Infinity System, patrz Sekcja 14.2.

### 14.1 GeneXpert Dx System

#### 14.1.1 Rozpoczynanie badania

**Przed rozpoczęciem testu należy upewnić się, że:**

- Ważne**
- W systemie jest uruchomione oprogramowanie GeneXpert Dx w prawidłowej wersji, pokazanej w części „Wymagane materiały, ale nie dostarczone”.
  - Właściwy plik definicji testu został zaimportowany do oprogramowania.

Niniejszy punkt zawiera opis podstawowych kroków umożliwiających wykonanie badania. Szczegółowe instrukcje można znaleźć w *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

**Uwaga** Wykonywane czynności mogą być inne, jeśli administrator systemu zmienił domyślny cykl pracy.

1. Włączyć GeneXpert Dx System, a następnie włączyć komputer i zalogować się. Oprogramowanie GeneXpert zostanie uruchomione automatycznie. W przeciwnym razie należy dwukrotnie kliknąć ikonę skrótu oprogramowania GeneXpert Dx na pulpicie systemu Windows®.
2. Zalogować się, podając nazwę użytkownika i hasło.
3. W oknie systemu **GeneXpert** należy kliknąć **Nowe badanie** (Create Test). Zostanie wyświetlone okno **Nowe badanie (Create Test)**. Pojawi się okno dialogowe **Skanowanie kodu kreskowego identyfikatora pacjenta (Scan Patient ID Barcode)**.
4. Zeskanować lub wpisać Identyfikator pacjenta (Patient ID). W wypadku wpisywania Identyfikatora pacjenta (Patient ID) należy upewnić się, że Identyfikator pacjenta (Patient ID) jest wpisany poprawnie. Identyfikator pacjenta (Patient ID) jest powiązany z wynikami badania i wyświetlany w oknie **Wyświetlanie wyników (View Results)** oraz we wszystkich raportach. Pojawi się okno dialogowe **Skanowanie kodu kreskowego identyfikatora próbki (Scan Sample ID barcode)**.
5. Zeskanować lub wpisać Identyfikator próbki (Sample ID). W wypadku wpisywania Identyfikatora próbki (Sample ID) upewnić się, że Identyfikator próbki (Sample ID) jest wpisany poprawnie. Identyfikator próbki (Sample ID) jest powiązany z wynikami badania i wyświetlany w oknie **Wyświetlanie wyników (View Results)** oraz we wszystkich raportach. Pojawi się okno dialogowe **Skanowanie kodu kreskowego kartridża (Scan Cartridge Barcode)**.
6. Zeskanować kod kreskowy na kartridżu testu. Na podstawie informacji zawartych w kodzie kreskowym, oprogramowanie automatycznie wypełni następujące pola: Wybierz test (Select Assay), Identyfikator serii odczynników (Reagent Lot ID), Numer seryjny kartridża (Cartridge SN) i Data ważności (Expiration Date).

**Uwaga** Jeśli nie można zeskanować kodu kreskowego na kartridżu testu, wówczas należy powtórzyć badanie z użyciem nowego kartridża. Jeśli kod kreskowy kartridża został zeskanowany w oprogramowaniu, a plik definicji testu nie jest dostępny, pojawi się ekran wskazujący, że plik definicji testu nie został wczytany do systemu. Jeśli pojawi się ten ekran, należy skontaktować się z centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.

7. Kliknąć **Rozpocznij badanie (Start Test)**. W razie potrzeby wpisać hasło w wyświetlonym oknie dialogowym.
8. Otworzyć drzwiczki modułu aparatu z migającą zieloną lampką i załadować kartridż.
9. Zamknąć drzwiczki. Badanie zostanie rozpoczęte, a zielona lampka przestanie migać. Po zakończeniu badania lampka przestanie świecić.
10. Poczekać, aż system zwolni blokadę drzwiczek, a następnie otworzyć drzwiczki modułu, a następnie wyjąć kartridż.
11. Wyrzucić zużyte kartridże do odpowiedniego pojemnika na odpady, zgodnie ze standardową praktyką obowiązującą w placówce.

#### 14.1.2 Wyświetlanie i drukowanie wyników

W niniejszym punkcie opisano podstawowe kroki umożliwiające wyświetlanie i drukowanie wyników. Szczegółowe instrukcje dotyczące wyświetlania i drukowania wyników można znaleźć w *instrukcji obsługi systemu GeneXpert Dx*.

1. Kliknąć ikonę **Wyświetl wyniki (View Results)**, aby wyświetlić wyniki.
2. Po zakończeniu badania kliknąć przycisk **Raport (Report)** w oknie **Wyświetlanie wyników (View Results)**, aby wyświetlić i/lub utworzyć plik PDF z raportem.

## 14.2 GeneXpert Infinity System

### 14.2.1 Rozpoczynanie badania

**Przed rozpoczęciem testu należy upewnić się, że:**

- Ważne**
- W systemie jest uruchomione oprogramowanie Xpertise w prawidłowej wersji, pokazanej w części „Wymagane materiały, ale nie dostarczone”.
  - Właściwy plik definicji testu został zaimportowany do oprogramowania.

Niniejszy punkt zawiera opis podstawowych kroków umożliwiających wykonanie badania. Szczegółowe instrukcje można znaleźć w *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

**Uwaga** Wykonywane czynności mogą być inne, jeśli administrator systemu zmienił domyślny cykl pracy.

1. Włączanie zasilania aparatu. Oprogramowanie Xpertise zostanie uruchomione automatycznie. W przeciwnym razie należy dwukrotnie kliknąć ikonę skrótu oprogramowania Xpertise na pulpicie systemu Windows®.
2. Zalogować się do komputera a następnie do oprogramowania GeneXpert Xpertise, podając nazwę użytkownika i hasło.
3. W obszarze roboczym **Ekran główny oprogramowania Xpertise (Xpertise Software Home)** należy kliknąć opcję **Zlecenia (Orders)**, a w obszarze roboczym **Zlecenia (Orders)** należy kliknąć opcję **Zleć badanie (Order Test)**.  
Zostanie wyświetlony obszar roboczy **Zleć badanie - ID pacjenta (Order Test - Patient ID)**.
4. Zeskanować lub wpisać Identyfikator pacjenta (Patient ID). W wypadku wpisywania Identyfikatora pacjenta (Patient ID) należy upewnić się, że Identyfikator pacjenta (Patient ID) jest wpisany poprawnie.  
Identyfikator pacjenta (Patient ID) jest powiązany z wynikami badania i wyświetlany w oknie **Wyświetlanie wyników (View Results)** oraz we wszystkich raportach.
5. Wprowadzić dodatkowe informacje wymagane przez placówkę i kliknąć przycisk **KONTYNUUJ (CONTINUE)**.  
Zostanie wyświetlony obszar roboczy **Zleć badanie - ID próbki (Order Test - Sample ID)**.
6. Zeskanować lub wpisać Identyfikator próbki (Sample ID). W wypadku wpisywania Identyfikatora próbki (Sample ID) upewnić się, że Identyfikator próbki (Sample ID) jest wpisany poprawnie.  
Identyfikator próbki (Sample ID) jest powiązany z wynikami badania i wyświetlany w oknie **Wyświetlanie wyników (View Results)** oraz we wszystkich raportach.
7. Kliknąć przycisk **KONTYNUUJ (CONTINUE)**.  
Zostanie wyświetlony obszar roboczy **Zleć badanie - Test (Order Test - Assay)**.
8. Zeskanować kod kreskowy na kartridżu testu. Na podstawie informacji zawartych w kodzie kreskowym, oprogramowanie automatycznie wypełni następujące pola: Wybierz test (Select Assay), Identyfikator serii odczynników (Reagent Lot ID), Numer seryjny kartridża (Cartridge SN) i Data ważności (Expiration Date).

**Uwaga** Jeśli nie można zeskanować kodu kreskowego na kartridżu testu, wówczas należy powtórzyć badanie z użyciem nowego kartridża. Jeśli kod kreskowy kartridża został zeskanowany w oprogramowaniu, a plik definicji testu nie jest dostępny, pojawi się ekran wskazujący, że plik definicji testu nie został wczytany do systemu. Jeśli pojawi się ten ekran, należy skontaktować się z centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.

Po zeskanowaniu kartridża zostanie wyświetlony obszar roboczy **Zleć badanie - Informacje o teście (Order Test - Test Information)**.

9. Sprawdzić, czy informacje są prawidłowe i kliknąć przycisk **Prześlij (Submit)**. W razie potrzeby wpisać hasło w wyświetlonym oknie dialogowym.
10. Umieścić kartridż na pasie podajnika.  
Kartridż ładuje się automatycznie, rozpoczyna się badanie, a zużyty kartridż zostaje umieszczony w pojemniku na odpady.

#### 14.2.2 Wyświetlanie i drukowanie wyników

W niniejszym punkcie opisano podstawowe kroki umożliwiające wyświetlanie i drukowanie wyników. Szczegółowe instrukcje dotyczące wyświetlania i drukowania wyników można znaleźć w dokumencie *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

1. W obszarze roboczym **Ekran główny oprogramowania Xpertise (Xpertise Software Home)** kliknąć ikonę **WYNIKI (RESULTS)**. Zostanie wyświetlone menu Wyniki (Results).
2. W menu **Wyniki (Results)** wybrać przycisk **WYŚWIETL WYNIKI (VIEW RESULTS)**. W obszarze roboczym **Wyświetl wyniki (View Results)** wyświetlane są wyniki testu.
3. Kliknąć przycisk **RAPORT (REPORT)**, aby wyświetlić i/lub utworzyć plik PDF z raportem.

## 15 Kontrola jakości

### 15.1 Kontrole wewnętrzne

Każdy kartridż zawiera kontrolę przetwarzania próbki (SPC) oraz kontrolę sondy (PCC).

**Kontrola przetwarzania próbki (SPC)** — gwarantuje prawidłowe przetworzenie próbki. Kontrola SPC weryfikuje, czy odpowiednio przetworzono próbkę. Ponadto ta kontrola wykrywa związane z próbką hamowanie reakcji PCR wykonywanej w czasie rzeczywistym, a także pozwala zagwarantować, że warunki reakcji RT-PCR (temperatura i czas) są odpowiednie do reakcji amplifikacji oraz że odczynniki do reakcji PCR działają poprawnie. Wynik kontroli SPC powinien być dodatni w próbce ujemnej i może być ujemny lub dodatni w próbce dodatniej. Kontrola SPC zakończy się powodzeniem, jeśli spełni zatwierdzone kryteria akceptacji.

**Kontrola sondy (PCC)** — przed rozpoczęciem reakcji PCR system GeneXpert mierzy sygnał fluorescencji z sond w celu monitorowania nawadniania kulek, napełnienia komory reakcyjnej, integralności sondy i stabilności barwnika. Kontrola PCC zakończy się powodzeniem, jeśli spełni zatwierdzone kryteria akceptacji.

### 15.2 Kontrole zewnętrzne

Kontrole zewnętrzne należy stosować zgodnie z lokalnymi, stanowymi lub federalnymi organizacjami akredytującymi, w zależności od okoliczności.

Aby oznaczyć kontrolę przy użyciu testu Xpert Xpress SARS-CoV-2, należy wykonać poniższe czynności:

1. Wymieszać kontrolę, szybko odwracając probówkę z kontrolą zewnętrzną 5 razy. Otworzyć zamknięcie probówki z kontrolą zewnętrzną.
2. Otworzyć wieczko kartridża.
3. Za pomocą czystej pipety transferowej przenieść jedno zaciągnięcie próbki kontroli zewnętrznej (300 µl) do dużego otworu (komory na próbkę) kartridża (patrz ilustracja 5).
4. Zamknij wieczko kartridża.

## 16 Interpretacja wyników

Wyniki są interpretowane automatycznie przez aparat GeneXpert, a następnie czytelnie wyświetlane w oknie Wyświetlanie wyników (View Results). Wyniki testu Xpert Xpress SARS-CoV2 bazują na wykrywaniu dwóch docelowych genów zgodnie z algorytmami, które przedstawia tabela 1.

Tabela 1. Wszystkie możliwe wyniki testu Xpert Xpress SARS-CoV2

Tekst wyniku	N2	E	SPC
WYNIK DODATNI dla wirusa SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 POSITIVE)	+	+/-	+/-
WYNIK PRAWDOPODOBNI DODATNI DLA WIRUSA SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 PRESUMPTIVE POS)	-	+	+/-
WYNIK UJEMNY (SARS-CoV-2 NEGATIVE)	-	-	+
WYNIK NIEWAŻNY (INVALID)	-	-	-

Tabela 2 zawiera informacje dotyczące interpretowania wyników testu Xpert Xpress SARS-CoV2.

Tabela 2. Wyniki testu Xpert Xpress SARS-CoV2 i ich interpretacja

Wynik	Interpretacja
<b>WYNIK DODATNI dla wirusa SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 POSITIVE)</b>	<p>Wykryto docelowe sekwencje kwasu nukleinowego nowego koronawirusa 2019 (SARS-CoV-2).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sygnał dla docelowej sekwencji N2 kwasu nukleinowego lub sygnały dla obu sekwencji docelowych kwasu nukleinowego (N2 i E) wirusa SARS-CoV-2 mają wartość Ct w obrębie przedziału ważności oraz punkt końcowy nad wartością minimalną.</li> <li>• SPC: nd.; kontrola SPC jest ignorowana ponieważ doszło do amplifikacji docelowej sekwencji koronawirusa.</li> <li>• Kontrola sondy: SUKCES (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.</li> </ul>
<b>WYNIK PRAWDOPODOBNI DODATNI DLA WIRUSA SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 PRESUMPTIVE POS)</b>	<p>Istnieje możliwość, że w próbce występują kwasy nukleinowe nowego koronawirusa 2019 (SARS-CoV-2). Konieczne jest ponowne zbadanie próbki zgodnie z procedurą ponownego badania opisaną w punkcie 17.2. W przypadku próbek z powtórny wynikiem prawdopodobnie dodatnim, w razie potrzeby mogą zostać przeprowadzone dodatkowe badania potwierdzające w celu zapewnienia różnicowania pomiędzy wirusem SARS-CoV-2 i SARS-CoV-1 albo innym wirusem z podrodziny Sarbecovirus, o którym aktualnie nie wiadomo, że zakaża ludzi. Takie dodatkowe badania mogą mieć cel epidemiologiczny lub być potrzebne do podjęcia decyzji o leczeniu klinicznym.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tylko sygnał dla docelowej sekwencji E kwasu nukleinowego wirusa SARS-CoV-2 ma wartość Ct w obrębie przedziału ważności oraz punkt końcowy nad wartością minimalną.</li> <li>• SPC: nd.; kontrola SPC jest ignorowana, ponieważ doszło do amplifikacji docelowej sekwencji.</li> <li>• Kontrola sondy: SUKCES (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.</li> </ul>
<b>WYNIK UJEMNY (SARS-CoV-2 NEGATIVE)</b>	<p>Nie wykryto docelowych sekwencji kwasu nukleinowego nowego koronawirusa 2019 (SARS-CoV-2).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sygnały dla obu sekwencji docelowych kwasu nukleinowego (N2 i E) wirusa SARS-CoV-2 nie mają wartości Ct w obrębie przedziału ważności ani punktu końcowego nad wartością minimalną.</li> <li>• SPC: POWODZENIE (PASS); kontrola SPC ma wartość Ct w obrębie przedziału ważności oraz punkt końcowy nad wartością minimalną.</li> <li>• Kontrola sondy: POWODZENIE (PASS). Wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.</li> </ul>
<b>WYNIK NIEWAŻNY (INVALID)</b>	<p>Kontrola SPC nie spełnia kryteriów akceptacji. Nie można określić występowania lub braku obecności kwasu nukleinowego nowego koronawirusa 2019 (SARS-CoV-2). Konieczne jest ponowne wykonanie badania zgodnie z procedurą ponownego badania (punkt 17.2).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SPC: Niepowodzenie (FAIL); sygnały kontroli SPC i wirusa SARS-CoV-2 nie mają wartości Ct w obrębie przedziału ważności i mają punkt końcowy mniejszy od wartości minimalnej.</li> <li>• Kontrola sondy: POWODZENIE (PASS). Wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.</li> </ul>

Wynik	Interpretacja
<b>BŁĄD (ERROR)</b>	<p>Nie można określić występowania lub braku obecności kwasu nukleinowego nowego koronawirusa 2019 (SARS-CoV-2). Konieczne jest ponowne wykonanie badania zgodnie z procedurą ponownego badania (punkt 17.2).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SARS-CoV-2: BRAK WYNIKU (NO RESULT)</li> <li>• SPC: BRAK WYNIKU (NO RESULT)</li> <li>• Kontrola sondy: NIEPOWODZENIE (FAIL): wszystkie lub jeden wynik kontroli sondy był nieważny.<sup>1</sup></li> </ul> <p><sup>1</sup> Jeśli kontrola sondy zakończyła się powodzeniem, błąd został spowodowany wartością graniczną ciśnienia maksymalnego będącą poza dopuszczalnym zakresem, niedodaniem próbki lub awarią elementu systemu.</p>
<b>BRAK WYNIKU (NO RESULT)</b>	<p>Nie można określić występowania lub braku obecności kwasu nukleinowego nowego koronawirusa 2019 (SARS-CoV-2). Konieczne jest ponowne wykonanie badania zgodnie z procedurą ponownego badania (punkt 17.2). Komunikat <b>BRAK WYNIKU (NO RESULT)</b> oznacza, że zgromadzono niewystarczające dane. Taka sytuacja może wystąpić na przykład wtedy, gdy operator zatrzymał badanie będące w toku.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SARS-CoV-2: BRAK WYNIKU (NO RESULT)</li> <li>• SPC: BRAK WYNIKU (NO RESULT)</li> <li>• Kontrola sondy: NIE DOTYCZY (NA)</li> </ul>

Test Xpert Xpress SARS-CoV2 zawiera funkcję wcześniejszego zakończenia testu (Early Assay Termination, EAT), która umożliwia skrócenie czasu uzyskania wyniku w przypadku próbek o wyższym mianie wirusa, jeśli sygnał sekwencji docelowej kwasu nukleinowego osiągnie wstępnie określoną wartość progową przed wykonaniem wszystkich 45 cykli reakcji PCR. Kiedy miano wirusa SARS-CoV-2 jest wystarczająco wysokie do aktywowania funkcji EAT, krzywa wzrostu kontroli przetwarzania próbki (SPC) może nie być widoczna i jej wyniki mogą nie być zgłaszane.

## 17 Powtarzanie badań

### 17.1 Sytuacje, w których należy powtórzyć test

W przypadku wystąpienia któregoś z poniższych wyników badań należy powtórzyć badanie zgodnie z instrukcjami, które zawiera punkt 17.2 „Procedura powtórzenia badania”.

- **Wynik prawdopodobnie dodatni (PRESUMPTIVE POS)** wskazuje, że istnieje możliwość, że w próbce występują kwasy nukleinowe nowego koronawirusa 2019 (SARS-CoV-2). Wykryta została tylko jedna sekwencja docelowa kwasu nukleinowego wirusa SARS-CoV-2 (gen E) i nie wykryto drugiej sekwencji docelowej kwasu nukleinowego wirusa SARS-CoV-2 (genu N2).
- Wynik **NIEWAŻNY (INVALID)** oznacza, że kontrola SPC się nie powiodła. Próbka nie została poprawnie przetworzona, nastąpiło zahamowanie reakcji PCR lub próbka nie została poprawnie pobrana.
- Wynik **BŁĄD (ERROR)** może być spowodowany między innymi niepowodzeniem kontroli sondy, przekroczeniem wartości granicznej ciśnienia maksymalnego, niedodaniem próbki lub awarią elementu systemu.
- Komunikat **BRAK WYNIKU (NO RESULT)** oznacza, że zgromadzono niewystarczające dane. Taka sytuacja może wystąpić na przykład, gdy operator zatrzymał badanie będące w toku, kartridż nie przeszedł pomyślnie testu integralności lub gdy nastąpiła awaria zasilania.

Jeżeli badanie kontroli zewnętrznej daje wynik inny od oczekiwanego, należy powtórzyć badanie kontroli zewnętrznej i/lub skontaktować się z firmą Cepheid w celu uzyskania pomocy.

### 17.2 Procedura powtórzenia badania

Aby ponownie zbadać niejednoznaczny wynik (**Nieważny (INVALID)**, **Brak wyniku (NO RESULT)** lub **Błąd (ERROR)**) albo **Wynik prawdopodobnie dodatni (PRESUMPTIVE POS)**, należy użyć nowego kartridża.

Należy użyć próbki pozostającej z oryginalnej próbki transportowej z próbką albo nowej próbki kontroli zewnętrznej.

1. Założyć czyste rękawice. Użyć nowego kartridża testu Xpert Xpress SARS-CoV2 oraz nowej pipety transferowej.
2. Sprawdzić, czy probówka transportowa z próbką lub probówka kontroli zewnętrznej jest zamknięta.
3. Wymieszać próbkę, pięć razy szybko odwracając probówkę z kontrolą zewnętrzną lub probówkę transportową z próbką. Odkręcić zakrętkę probówki z kontrolą zewnętrzną lub probówki transportowej z próbką.
4. Otworzyć wieczko kartridża.
5. Używając czystej pipety transferowej (dostarczonej) przenieść próbkę (jedno zaciągnięcie) do komory na próbkę (duży otwór) kartridża.
6. Zamknij wieczko kartridża.

## 18 Ograniczenia

- Charakterystykę roboczą tego testu określono wyłącznie dla rodzajów próbek wymienionych w sekcji „Przeznaczenie”. Nie oceniono skuteczności tego testu dla innych rodzajów preparatów lub innych próbek.
- Nieprawidłowe pobieranie, transportowanie lub obsługiwane próbki może spowodować uzyskanie wyniku fałszywie ujemnego. Jeżeli w próbce znajduje się niewystarczająca ilość wirusa, również może to spowodować uzyskiwanie wyników fałszywie ujemnych.
- Podobnie jak w przypadku każdego testu molekularnego mutacje w regionach docelowych testu Xpert Xpress SARS-CoV-2 mogą wpływać na wiązanie starterów i/lub sond oraz spowodować niewykrycie obecności wirusa.
- Test ten nie umożliwia wykluczenia chorób spowodowanych innymi patogenami bakteryjnymi lub wirusowymi.

## 19 Charakterystyka robocza

### 19.1 Ocena kliniczna

Skuteczność testu Xpert Xpress SARS-CoV-2 oceniono z użyciem archiwalnych klinicznych próbek wymazów z jamy nosowo-gardłowej (NP) w podłożu transportowym do wirusów. Łącznie 45 próbek wymazów z jamy nosowo-gardłowej dodatnich pod kątem wirusa SARS-CoV-2 i 45 próbek wymazów z jamy nosowo-gardłowej ujemnych pod kątem wirusa SARS-CoV-2 badano przy pomocy testu Xpert Xpress SARS-CoV-2 w sposób randomizowany i zaślepiony.

Wszystkie spośród 45 próbek dodatnich pod kątem wirusa SARS-CoV-2 i 30 spośród 45 próbek ujemnych pod kątem wirusa SARS-CoV-2 pobrano w trakcie pandemii COVID-19 w USA i uprzednio scharakteryzowano jako dodatnie lub ujemne pod kątem wirusa SARS-CoV-2 przy pomocy testu RT-PCR dopuszczonego do użytku w warunkach ratowania życia (EUA). Piętnaście spośród 45 próbek wymazów z jamy nosowo-gardłowej ujemnych pod kątem wirusa SARS-CoV-2 pobrano przed grudniem 2019 roku i uznano za ujemne pod kątem wirusa SARS-CoV-2.

Zgodność procentową wyników dodatnich (PPA) i zgodność procentową wyników ujemnych (NPA) określono, porównując wyniki badań wykonanych z użyciem testu Xpert Xpress SARS-CoV-2 w odniesieniu do oczekiwanych wyników. Wyniki badań tych 90 archiwalnych klinicznych próbek wymazów z jamy nosowo-gardłowej przedstawia tabela 3. Wartość PPA wynosiła 97,8% (95% CI: 88,4%–99,6%) a wartość NPA wynosiła 95,6% (95% CI: 85,2%–98,8%).

Tabela 3. Xpert Xpress SARS-CoV2 Wyniki testów wydajności

	Oczekiwane wyniki			
		Wynik dodatni	Wynik ujemny	Łącznie
Xpert Xpress SARS-CoV2	Wynik dodatni	44 <sup>a</sup>	2 <sup>b</sup>	46
	Wynik ujemny	1	43	44
	Łącznie	45	45	90
PPA	97,8% (95% CI: 88,4%–99,6%)			
NPA	95,6% (95% CI: 85,2%–98,8%)			

a. Jedna próbka została zgłoszona jako Wynik prawdopodobnie dodatni (SARS-CoV-2 Presumptive Pos) przy pierwszych badaniach i uzyskała Wynik dodatni (SARS-CoV-2 Positive) po ponownym wykonaniu badania.

b. Dwie próbki z wynikiem fałszywie dodatnim pobrano w trakcie pandemii COVID-19.

## 20 Skuteczność analityczna

### 20.1 Czulość analityczna (granica wykrywalności)

Przeprowadzono badania w celu określenia analitycznej granicy wykrywalności (LoD) testu Xpert Xpress SARS-CoV-2. LoD testu Xpert Xpress SARS-CoV-2 określono przy użyciu jednej partii odczynników i metody ograniczonych rozcieńczeń żywego wirusa SARS-CoV-2 (USA\_WA1/2020) przygotowanego w podłożu transportowym do wirusów oraz macierzy wymazów klinicznych z jamy nosowo-gardłowej. Poziom stężenia z obserwowanymi współczynnikami trafień wynoszącymi co najmniej 95% w badaniu mającym na celu określenie granicy wykrywalności wynosił 0,0050 i 0,0200 PFU/ml odpowiednio dla sekwencji docelowej N2 i sekwencji docelowej E (Tabela 4). Weryfikację oszacowanej granicy wykrywalności przeprowadzono przy użyciu jednej serii odczynników w 20 powtórzeniach przygotowanych w pulowanej macierzy wymazów klinicznych z jamy nosowo-gardłowej. LoD to najniższe stężenie (zgłaszane jako PFU/ml) próbek żywego wirusa SARS-Cov-2, które można powtarzalnie odróżnić od próbek ujemnych w  $\geq 95\%$  przypadków z 95% pewnością. Deklarowana granica wykrywalności wynosi 0,0200 PFU/ml (Tabela 4).

Tabela 4. Określenie granicy wykrywalności z użyciem szczepu USA WA1/2020

Szczep	Stężenie (PFU/ml)	Łączna liczba ważnych wyników	Współczynnik trafień (%)	Współczynnik trafień (%)	Średni Ct	Średni Ct
			Sekwencja docelowa N2	Sekwencja docelowa E	Sekwencja docelowa N2	Sekwencja docelowa E
Wirus SARS-CoV-2 (USA_WA1/2020)	0,0200	20	100	95,0	38,3	36,4
	0,0050	22	95,5	68,2	40,5	39,1
	0,0025	22	90,9	36,4	41,5	39,6
	0,0010	22	50,0	18,2	42,0	42,0
	0,0005	22	45,5	18,2	41,7	41,5
	0,0003	22	18,2	4,5	42,1	44,9
	0,0001	22	9,1	0	42,9	ND
	0	0	0	0	ND	ND

### 20.2 Reaktywność analityczna (inkluzywność)

Inkluzywność testu Xpert Xpress SARS-CoV-2 oceniano za pomocą analizy in silico starterów i sond testu w odniesieniu do 36 863 sekwencji wirusa SARS-CoV-2 dostępnych w bazie danych genów GISAID dla dwóch sekwencji docelowych, E i N2.

Dla sekwencji docelowej E wykluczono 142 pasujące sekwencje z uwagi na kody niejednoznaczne, co spowodowało zmniejszenie łącznej liczby do 36 721 sekwencji. Test Xpert Xpress SARS-CoV-2 uzyskał 99,4% zgodność z sekwencjami, z wyjątkiem 187 sekwencji, w przypadku których doszło do jednego niedopasowania, oraz 18 sekwencji z dodatkowymi niedopasowaniami. Spośród 18 sekwencji z dodatkowymi niedopasowaniami jedna sekwencja zawierała 2 niedopasowania w regionie startera przedniego, trzy sekwencje miały 5 brakujących nukleotydów, 2 sekwencje zawierały wielokrotnie niedopasowania na końcu 3' amplikonu, a dwanaście sekwencji zawierało dinukleotyd AA, który znajduje się między oligonukleotydami użytymi w teście. Oczekuje się, że żadne z tych niedopasowań nie będzie miało wpływu na skuteczność testu.

Dla sekwencji docelowej N2 wykluczono 132 pasujące sekwencje z uwagi na kody niejednoznaczne, co spowodowało zmniejszenie łącznej liczby do 36 731 sekwencji. Test Xpert Xpress SARS-CoV-2 uzyskał 98,9% zgodność z sekwencjami, z wyjątkiem 262 sekwencji, w przypadku których doszło do jednego niedopasowania, oraz jednej sekwencji z 3 niedopasowaniami. Przewiduje się, że żadne z tych niedopasowań nie będzie miało negatywnego wpływu na skuteczność testu.



## 20.3 Swoistość analityczna (wyłącznie)

Przeprowadzono analizę *in silico* możliwych reakcji krzyżowych ze wszystkimi drobnoustrojami, których listę zawiera tabela 5, poprzez indywidualne zmapowanie starterów i sond testu Xpert Xpress SARS-CoV-2 do sekwencji pobranych z bazy danych GISAID. Startery i sondy sekwencji E nie są swoiste względem wirusa SARS-CoV-2 i nie wykrywają koronawirusa SARS występującego u ludzi i nietoperzy. Na podstawie analizy *in silico* oczekuje się, że nie występuje żadna potencjalna niezamierzona reaktywność krzyżowa z mikroorganizmami, których listę zawiera tabela 5.

**Tabela 5. Mikroorganizmy w badaniu swoistości analitycznej Xpert Xpress SARS-CoV-2**

Mikroorganizmy pochodzące z tej samej rodziny genetycznej	Mikroorganizmy o wysokim priorytecie
Ludzki koronawirus 229E	Adenowirus (np. C1 Ad. 71)
Ludzki koronawirus OC43	Ludzki metapneumowirus (hMPV)
Ludzki koronawirus HKU1	Wirus paragrypy typu 1–4
Ludzki koronawirus NL63	Wirus grypy typu A
Koronawirus SARS	Wirus grypy typu B
Koronawirus MERS	Wirus grypy typu C
Koronawirus występujący u nietoperzy	Enterowirus (np. EV68)
	Wirus syncytialny nabłonka oddechowego
	Rinowirus
	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Legionella pneumophila</i>
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	<i>Bordetella pertussis</i>
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)
	Parechowirus
	<i>Candida albicans</i>
	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>
	<i>Legionella</i> inne niż <i>pneumophila</i>
	<i>Bacillus anthracis</i> (wąglik)
	<i>Moraxella catarrhalis</i>
	<i>Neisseria elongata</i> i <i>N. meningitidis</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Staphylococcus salivarius</i>
	<i>Leptospira</i>
	<i>Chlamydia psittaci</i>

Mikroorganizmy pochodzące z tej samej rodziny genetycznej	Mikroorganizmy o wysokim priorytecie
	<i>Coxiella burnetii</i> (Gorączka Q)
	<i>Gronkowiec złocisty</i>

## 20.4 Substancje interferujące

Przeprowadzono badania substancji potencjalnie interferujących dla wcześniejszych testów Xpert Flu/RSV opracowanych dla systemu GeneXpert Instrument System, w tym testów Xpert Xpress Flu/RSV i Xpert Flu/RSV XC. W tych badaniach nie zaobserwowano interferującego działania na testy. Nie przeprowadzono dalszych badań oceniających substancje potencjalnie interferujące względem testu Xpert Xpress SARS-CoV-2. Test Xpert Xpress SARS-CoV-2 wykorzystuje konwencjonalne, uznane metody ekstrakcji kwasów nukleinowych, które są stosowane w testach Xpert Xpress Flu/RSV i Xpert Flu/RSV XC. Ponadto testy Xpert Flu/RSV zwalidowano do zastosowań z takimi samymi typami próbek — próbkami wymazów z jamy nosowo-gardłowej — jak w przypadku testu Xpert Xpress SARS-CoV-2. W związku z tym w przypadku testu Xpert Xpress SARS-CoV-2 nie oczekuje się interferencji powodowanych przez te substancje.

## 20.5 Badanie przenoszenia zanieczyszczeń

Przeprowadzono badania kontaminacji przenoszonej dla wcześniejszych testów Xpert Flu/RSV opracowanych dla systemu GeneXpert, w tym testów Xpert Xpress Flu/RSV i nie zaobserwowano kontaminacji związanej z przenoszeniem. Nie przeprowadzono dalszych testów oceniających kontaminację przenoszoną w przypadku testu Xpert Xpress SARS-CoV-2. Aby ograniczyć kontaminację występującą pomiędzy testami, próbka i płyny, w tym amplikony, są zawarte w obrębie jednorazowego kartridża. Samowystarczalna konstrukcja kartridża zapobiega kontaktowi analizatora GeneXpert z płynami znajdującymi się wewnątrz kartridża. Precyzyjna obsługa płynów w obrębie zamkniętego kartridża jest prowadzona za pośrednictwem zaworu i strzykawki pod kontrolą pliku definicji testu (ADF) i automatyzacją analizatora GeneXpert. Poza dodaniem próbki do kartridża przez użytkownika przed umieszczeniem kartridża w analizatorze nie jest wymagany żaden dalszy etap pipetowania ręcznego. Po dodaniu próbki do kartridża następuje zamknięcie jego wieczka. Oznacza to, że analizator i kartridż to zamknięte systemy, co minimalizuje możliwość przenoszenia.

## 21 Odtwarzalność

Odtwarzalność testu Xpert Xpress SARS-CoV-2 określono w trzech ośrodkach korzystających z panelu zawierającego 5 elementów, w tym jedną próbkę ujemną, dwie próbki nisko-dodatnie (~1,5x LoD) i dwie próbki umiarkowanie-dodatnie (~3x LoD). Próbka ujemna składała się z symulowanej macierzy bez docelowego mikroorganizmu ani docelowej sekwencji RNA. Próbki dodatnie były sztucznymi próbkami z macierzy symulowanej z wykorzystaniem materiału referencyjnego AccuPlex™ SARS-CoV-2 (ukierunkowanego na geny N2 i E) lub inaktywowanego szczepu wirusa SARS-CoV Urbani (ukierunkowanego na gen E).

Badania przeprowadzono w toku sześciu (6) dni przy użyciu trzech (3) partii kartridży Xpert Xpress SARS-CoV-2 w trzech (3) biorących udział ośrodkach przez dwóch (2) operatorów, co dało łącznie 144 obserwacje na element panelu (3 ośrodki x 2 operatorów x 3 partie x 2 dni/partię x 2 serie x 2 powtórzenia = 144 obserwacje/element panelu). Podsumowanie wyników badania zawiera tabela 6.

**Tabela 6. Podsumowanie wyników odtwarzalności — % zgodność według ośrodka badania/operatora**

Sample ID (Identyfikator próbki)	Ośrodek 1			Ośrodek 2			Ośrodek 3			% łączna zgodność <sup>a</sup> wg próbki
	Op1	Op2	Ośrodek	Op1	Op2	Ośrodek	Op1	Op2	Ośrodek	
<b>Wynik ujemny</b>	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)
<b>Nisko-dodatnia względem SARS-CoV-2</b>	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	95.8% (23/24)	97.9% (47/48)	95.8% (23/24)	100% (24/24)	97.9% (47/48)	98.6% (142/144)
<b>Umiarkowanie-dodatnia względem SARS-CoV-2</b>	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)

Sample ID (Identyfikator próbki)	Ośrodek 1			Ośrodek 2			Ośrodek 3			% łączna zgodność <sup>a</sup> wg próbki
	Op1	Op2	Ośrodek	Op1	Op2	Ośrodek	Op1	Op2	Ośrodek	
Nisko-dodatnia względem SARS-CoV-2	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)
Umiarkowanie-dodatnia względem SARS-CoV-2	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)

a. Zgodność wyliczono jako procent zaobserwowanych wyników zgodnych z wynikami oczekiwanymi..

## 22 Piśmiennictwo

- Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>. Dostęp 9 lutego 2020 r.
- bioRxiv. (<https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.02.07.937862v1>). Dostęp 3 marca 2020 r.
- Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (patrz najnowsze wydanie). <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/>
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline. Dokument M29 (patrz najnowsze wydanie).
- ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające listę zwrotów wskazujących środki ostrożności, dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE (zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006).
- Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (26 marca 2012 r.) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

## 23 Lokalizacja siedziby głównej firmy Cepheid

### Siedziba główna firmy

Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA

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

### Siedziba główna w Europie

Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

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

## 24 Wsparcie techniczne

Przed skontaktowaniem się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid należy przygotować następujące informacje:

- Nazwa produktu
- Numer serii
- Numer seryjny aparatu
- Komunikaty o błędach (jeśli występują)
- Wersja oprogramowania i numer znacznika serwisowego komputera (w odpowiednim przypadku)

### USA





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














### Francja

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

Dane kontaktowe wszystkich oddziałów Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid są dostępne na naszej stronie internetowej: [www.cepheid.com/en/support/contact-us](http://www.cepheid.com/en/support/contact-us).

## 25 Tabela symboli

Symbol	Znaczenie
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny przeznaczony do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Nie używać ponownie
	Kod serii

Symbol	Znaczenie
	Oznaczenie CE — zgodność z wymogami UE
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Przeostoga
	Producent
	Kraj produkcji
	Zawiera ilość wystarczającą do wykonania $n$ badań
	Kontrola
	Data ważności
	Zakres temperatury
	Zagrozenia biologiczne
	Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii
	Importer



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA

Telefon: + 1 408 541 4191

Faks: + 1 408 541 4192



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 Historia zmian

**Opis zmian:** 302-3787-PL z wer. C. do wer. D.

**Przeznaczenie:** Pomniejsze aktualizacje.

Punkt	Opis zmiany
W całym dokumencie	Usunięto aspirat/popłuczyny z jamy nosowej.
14	Oddzielne procedury dla GeneXpert Dx System i GeneXpert Infinity System. Zaktualizowano procedurę GeneXpert Infinity System.
26	Dodano punkt „Historia zmian”.