

Xpert[®] Xpress SARS-CoV-2

REF XPRSARS-COV2-10

Instruções de utilização

Para utilização com os sistemas GeneXpert Dx ou GeneXpert Infinity

CE **IVD**

Declarações relativas a marcas registadas, patentes e copyright

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.

© 2020–2023 Cepheid

Cepheid[®], o logótipo da Cepheid, GeneXpert[®], e Xpert[®] são marcas comerciais da Cepheid, registadas nos EUA e noutros países.

Todas as restantes marcas comerciais pertencem aos respetivos proprietários.

A AQUISIÇÃO DESTE PRODUTO ATRIBUI AO COMPRADOR O DIREITO NÃO TRANSFERÍVEL DE O UTILIZAR DE ACORDO COM ESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO. NENHUNS OUTROS DIREITOS SÃO ATRIBUÍDOS EXPRESSAMENTE, POR IMPLICAÇÃO OU POR PRECLUSÃO. ALÉM DISSO, NÃO SE CONFEREM NENHUNS DIREITOS DE REVENDA COM A AQUISIÇÃO DESTE PRODUTO.

© 2020–2023 Cepheid

Consulte uma descrição das alterações em Histórico de revisões, na Secção 26.

Xpert[®] Xpress SARS-CoV-2

1 Nome Proprietário

Xpert[®] Xpress SARS-CoV-2

2 Nome comum ou usual

Xpert Xpress SARS-CoV-2

3 Utilização prevista

O teste Xpert Xpress SARS-CoV-2 é um teste de RT-PCR em tempo real que se destina à detecção qualitativa de ácido nucleico do SARS-CoV-2 em amostras de exsudado nasofaríngeo e nasal obtidas por zaragatoa, colhidas de indivíduos suspeitos de terem infecção por COVID-19.

Os resultados são para a identificação do RNA do SARS-CoV-2. Os resultados positivos são indicativos da presença do RNA do SARS-CoV-2; a correlação clínica com o historial do doente e são necessárias outras informações de diagnóstico para determinar o estado da infecção do doente. Os resultados positivos não excluem a infecção bacteriana ou a coinfeção com outros vírus. O agente detetado pode não ser a causa definitiva da doença.

Os resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2, e não devem ser utilizados como a única base para o tratamento ou outras decisões sobre o tratamento de doentes. Os resultados negativos devem ser combinados com observações clínicas, historial do doente e informações epidemiológicas.

O teste Xpert Xpress SARS-CoV-2 destina-se a ser executado por utilizadores com formação em contexto de laboratório e em locais de teste próximos do doente.

4 Resumo e explicação

A 31 de dezembro de 2019, foi inicialmente notificado à Organização Mundial de Saúde (OMS) um surto de uma doença respiratória de etiologia desconhecida na cidade de Wuhan, na província de Hubei, China.¹ As autoridades chinesas identificaram um novo coronavírus (2019-nCoV) que foi posteriormente renomeado para SARS-CoV-2 pelo Comité Internacional para a Taxonomia dos Vírus (International Committee for Taxonomy of Viruses, ICTV).² Em 30 de janeiro de 2020, a Organização Mundial de Saúde declarou o surto uma emergência de saúde global. Em todo o mundo, o SARS-CoV-2 foi responsável por mais de um milhão de casos notificados de doença infecciosa por coronavírus 2019 (COVID-19). A morbidade e a mortalidade da COVID-19 variam consoante a idade do paciente e os fatores de risco, sendo os idosos e pacientes com comorbilidades, como hipertensão, diabetes e doença respiratória, de maior risco.

O teste Xpert Xpress SARS-CoV-2 é um teste de diagnóstico molecular *in vitro* que ajuda na detecção e diagnóstico de SARS-CoV-2 e se baseia numa tecnologia de amplificação de ácidos nucleicos amplamente utilizada. O teste Xpert Xpress SARS-CoV-2 contém primers, sondas e controlos internos utilizados na RT-PCR para a detecção qualitativa *in vitro* do ARN do SARS-CoV-2 em amostras nasofaríngeas (NP) e/ou em amostras nasais obtidas por zaragatoa.

5 Princípio do Procedimento

O teste Xpert Xpress SARS-CoV-2 é um teste de diagnóstico *in vitro* automático para a detecção qualitativa de ácido nucleico do SARS-CoV-2. O teste Xpert Xpress SARS-CoV-2 é realizado no GeneXpert Instrument Systems.

O GeneXpert Instrument Systems automatiza e integra a preparação de amostras, a extração e amplificação de ácidos nucleicos e a detecção das sequências-alvo em amostras simples ou complexas, utilizando ensaios de PCR em tempo real. Os sistemas são constituídos por um instrumento, um computador e software pré-carregado para execução de testes e

visualização dos resultados. Os sistemas requerem a utilização de cartuchos descartáveis de utilização única que contêm os reagentes para RT-PCR e onde decorre o processo de RT-PCR. Dado que os cartuchos são independentes, a contaminação cruzada entre amostras é minimizada. Para obter uma descrição completa do sistema, consulte o *GeneXpert Dx System Operator Manual* ou o *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

O teste Xpert Xpress SARS-CoV-2 inclui reagentes para a deteção de ARN do SARS-CoV-2 em amostras de exsudado nasofaríngeo (NP) obtidas por zaragatoa nasal. Também estão incluídos no cartucho utilizado pelo instrumento GeneXpert um controlo de processamento da amostra (Sample Processing Control, SPC) e um controlo de verificação da sonda (Probe Check Control, PCC). O SPC está presente para controlar o processamento adequado da amostra e para monitorizar a presença de potenciais inibidores na reação de RT-PCR. O SPC também assegura que as condições da reação de RT-PCR (temperatura e tempo) são apropriadas para a reação de amplificação e que os reagentes de RT-PCR estão funcionais. O PCC verifica a reidratação dos reagentes, o enchimento do tubo de PCR no cartucho e confirma que todos os componentes da reação estão presentes no cartucho, incluindo a monitorização da integridade da sonda e da estabilidade do corante.

A amostra de exsudado nasofaríngeo (NP) ou nasal é recolhida e colocada num tubo para transporte contendo 3 ml de meio de transporte viral ou 3 ml de soro fisiológico. A amostra é rapidamente misturada invertendo o tubo de colheita cinco (5) vezes. Utilizando a pipeta de transferência fornecida, a amostra é transferida para a câmara de amostra do cartucho Xpert Xpress SARS-CoV-2. O cartucho Xpert é carregado na plataforma do GeneXpert Instrument System, o qual realiza o processamento da amostra automático, sem intervenção manual, e RT-PCR em tempo real para deteção de ADN viral.

6 Materiais fornecidos

O kit do Xpert Xpress SARS-CoV2 contém reagentes em quantidade suficiente para o processamento de 10 espécimes ou amostras para controlo de qualidade. O kit contém o seguinte:

Xpert Xpress SARS-CoV2 Cartuchos com tubos de reação integrados	10
Esfera 1, Esfera 2 e Esfera 3 (liofilizadas)	1 de cada por cartucho
Reagente de lise	1,5 ml por cartucho
Reagente de fixação	1,5 ml por cartucho
Reagente de eluição	3,0 ml por cartucho
Pipetas de transferência descartáveis	10-12 por kit
CD	1 por kit
Ficheiro de definição do ensaio (ADF — Assay Definition File)	
Instruções para importar o ficheiro de definição do ensaio para o software	
Folheto	1 por kit
Instruções para localizar o folheto informativo em www.cepheid.com .	

Nota As fichas de dados de segurança (FDS) estão disponíveis em www.cepheid.com ou www.cepheidinternational.com no separador **ASSISTÊNCIA (SUPPORT)**.

Nota A seroalbumina bovina (Bovine Serum Albumin, BSA) presente nas esferas deste produto foi produzida e fabricada a partir de plasma bovino proveniente exclusivamente dos EUA. Os animais não foram alimentados com nenhuma proteína de ruminante ou outra proteína animal e foram aprovados nos testes ante- e post-mortem. Durante o processamento, não houve mistura do material com outros materiais de origem animal.

7 Conservação e manuseamento

- Conserve os cartuchos Xpert Xpress SARS-CoV-2 entre 2° C e 28 °C.
- Não abra a tampa do cartucho até estar pronto para realizar o teste.
- Não utilizar um cartucho molhado ou com fuga.

8 Materiais necessários, mas não fornecidos

- Solução salina a 0,85% (p/v), 3 ml
- Nasopharyngeal Sample Collection Kit for Viruses (Cepheid P/N SWAB/B-100, SWAB/M-100, Copan P/N 305C) ou equivalente
- Nasal Sample Collection Kit for Viruses (Cepheid P/N SWAB/F-100, Copan P/N 346C) ou equivalente
- Em alternativa, as zaragatoas e o meio de transporte podem ser obtidos separadamente:
 - Zaragatoa de ponta estriada de nylon (Copan P/N 502CS01, 503CS01) ou equivalente
 - Meio de transporte viral, 3 ml (Copan P/N 330C) ou equivalente
- GeneXpert Dx System ou GeneXpert Infinity System (o número de catálogo varia consoante a configuração):
Instrumento GeneXpert, computador, leitor de código de barras, manual do utilizador.

Para GeneXpert Dx System: software GeneXpert Dx versão 4.7b ou posterior

Para sistemas GeneXpert Infinity-80 e Infinity-48s: software Xpertise versão 6.4b ou posterior

9 Materiais disponíveis, mas não fornecidos

Kit de material de referência SeraCare AccuPlex™, número de catálogo 0505-0126 (Código de encomenda CEPHEID)

10 Indicações de atenção e precauções

10.1 Geral

- Para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- Os resultados positivos são indicativos da presença de ARN de SARS-CoV-2.
- Notificar todos os resultados positivos às autoridades sanitárias adequadas, conforme necessário.
- Trate todas as amostras biológicas, incluindo os cartuchos usados, como sendo capazes de transmitir agentes infecciosos. Dado que é frequentemente impossível saber que amostras biológicas poderão ser infecciosas, todas devem ser manuseadas com precauções normais. Orientações para o manuseamento de amostras estão disponíveis nos Centers for Disease Control and Prevention³ dos EUA e no Clinical and Laboratory Standards Institute.⁴
- Siga os procedimentos de segurança determinados pela sua instituição para trabalhar com químicos e manusear amostras biológicas.
- Consulte os técnicos responsáveis pelos resíduos ambientais da sua instituição relativamente à eliminação correta dos cartuchos usados, uma vez que podem conter material de amplificação. Este material pode apresentar características de resíduos perigosos segundo a Lei de Recuperação e Conservação de Recursos (RCRA) da Agência de Proteção Ambiental (EPA), que exijam requisitos de eliminação específicos. Verificar as regulamentações estaduais e locais, uma vez que poderão diferir das regulamentações federais de eliminação de resíduos. As instituições devem verificar os requisitos de eliminação de resíduos perigosos dos respetivos países.

10.2 Amostras

- Manter condições de conservação adequadas durante o transporte da amostra, para assegurar a integridade da amostra (ver Secção 12. Colheita, transporte e conservação de amostras). Não foi avaliada a estabilidade da amostra em condições de transporte que não as recomendadas.

10.3 Ensaio/reagente

- Não abra a tampa do cartucho Xpert Xpress SARS-CoV2, exceto ao adicionar a amostra.
- Não utilize um cartucho que tiver caído depois de o ter retirado da embalagem.
- Não agite o cartucho. Agitar ou deixar cair o cartucho após a abertura da respetiva tampa pode produzir resultados indeterminados.
- Não coloque o rótulo de ID da amostra na tampa do cartucho nem no rótulo de código de barras do cartucho.
- Não utilize um cartucho que tenha uma etiqueta de código de barras danificada.
- Não utilize um cartucho que tenha um tubo de reação danificado.

- Cada cartucho Xpert Xpress SARS-CoV2 de utilização única é utilizado para processar um teste. Não reutilizar cartuchos processados.
- Cada pipeta descartável de utilização única é utilizada para transferir uma amostra. Não reutilize pipetas descartáveis.
- Não utilize um cartucho se este parecer húmido ou se o selo da tampa parecer estar partido.
- Use batas e luvas limpas. Troque de luvas entre o processamento de cada amostra.
- Na eventualidade de derrame da amostra ou dos controlos, use luvas e absorva o derrame com toalhetes de papel. Em seguida, limpe minuciosamente a área contaminada com uma diluição a 10% de lixívia doméstica à base de cloro. Aguarde no mínimo dois minutos de tempo de contacto. Certifique-se de que a área de trabalho está seca antes de utilizar etanol a 70% desnaturado para remover os resíduos de lixívia. Aguarde até que a superfície seque completamente antes de prosseguir. Em alternativa, siga os procedimentos padrão da sua instituição para casos de contaminação ou derrame. Para o equipamento, siga as recomendações do fabricante para a descontaminação do equipamento.
- Amostras biológicas, dispositivos de transferência e cartuchos usados devem ser considerados como tendo potencial de transmissão de agentes infecciosos que exigem precauções padrão. Siga os procedimentos relativos a resíduos ambientais da vossa instituição relativamente à eliminação correta de cartuchos usados e reagentes não usados. Estes materiais podem apresentar características de resíduos químicos perigosos que exigem procedimentos de eliminação específicos. Se as regulamentações nacionais ou regionais não disponibilizarem uma indicação clara sobre a eliminação correta, as amostras biológicas e os cartuchos usados devem ser eliminados de acordo com as linhas de orientação relativas ao manuseamento e eliminação de resíduos médicos da OMS (Organização Mundial de Saúde).

11 Perigos químicos^{5,6}

Palavra-sinal: ATENÇÃO

Advertências de perigo GHS da ONU

- Nocivo por ingestão.
- Pode ser nocivo em contacto com a pele.
- Causa irritação ocular.

Recomendações de prudência GHS da ONU

Prevenção

- Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento.

Resposta

- Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
- Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.
- SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.
- Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

12 Colheita, transporte e conservação de amostras

A colheita, a conservação e o transporte adequados das amostras são fundamentais para o desempenho deste teste. A colheita inadequada e o manuseamento e/ou o transporte desadequados das amostras poderão produzir resultados falsos. Consulte Secção 12.1. Procedimento de colheita de amostra de zaragatoa nasofaríngea e Secção 12.2. Procedimento de colheita com zaragatoa nasal.

As amostras de exsudado nasofaríngeo e nasal obtidas por zaragatoa podem ser conservadas no meio de transporte viral ou em soro fisiológico, à temperatura ambiente (15 °C-30 °C) durante até 8 horas e refrigeradas (2 °C-8 °C) até 7 dias até o teste ser realizado no GeneXpert Instrument Systems.

Consulte as diretrizes da OMS: WHO Laboratory Biosafety Guidance Related to the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19).

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

12.1 Procedimento de colheita de amostra de zaragatoa nasofaríngea

Insira a zaragatoa em qualquer uma das narinas, passando-a até à nasofaringe posterior (ver Figura 1). Rode a zaragatoa, esfregando a nasofaringe várias vezes, com firmeza. Remova e coloque a zaragatoa dentro do tubo que contém 3 ml de meio de transporte viral ou 3 ml de soro fisiológico. Parta a zaragatoa pela linha de quebra indicada e tape bem o tubo de colheita de amostra.

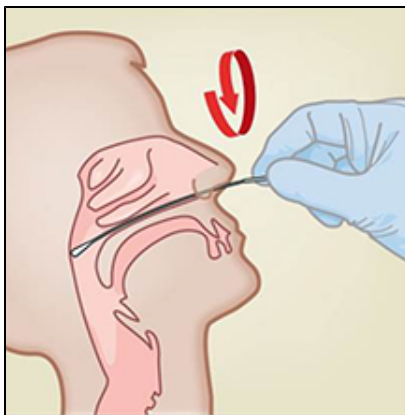


Figura 1. Colheita de amostra de zaragatoa nasofaríngea

12.2 Procedimento de colheita com zaragatoa nasal

1. Insira uma zaragatoa nasal 1 cm a 1,5 cm numa narina. Rode a zaragatoa no interior da narina durante 3 segundos enquanto aplica pressão com um dedo na parte de fora da narina (ver Figura 2).



Figura 2. Colheita com zaragatoa nasal para a primeira narina

2. Repita na outra narina com a mesma zaragatoa, aplicando pressão externa na parte de fora da outra narina (ver Figura 3). Para evitar a contaminação da amostra, não toque com a ponta da zaragatoa em qualquer outro local além da parte de dentro da narina.

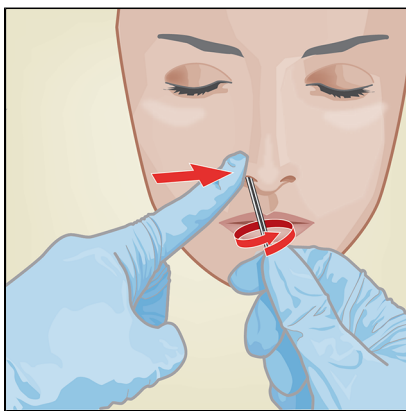


Figura 3. Colheita com zaragatoa nasal para a segunda narina

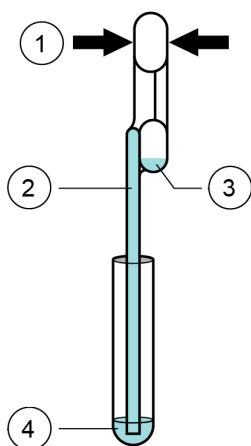
3. Retire a zaragatoa e coloque-a no tubo contendo 3 ml de meio de transporte viral ou 3 ml de soro fisiológico. Parta a zaragatoa pela linha de quebra indicada e tape bem o tubo de colheita de amostra.

13 Procedimento

13.1 Preparação do Cartucho

Importante Inicie o teste dentro de 30 minutos após a adição da amostra ao cartucho.

1. Retire um cartucho da embalagem.
2. Verifique que o tubo de transporte da amostra está fechado.
3. Misture a amostra invertendo rapidamente 5 vezes o tubo de transporte da amostra. Abra a tampa do tubo para transporte da amostra.
4. Abra a tampa do cartucho.
5. Retire a pipeta de transferência da embalagem.
6. Aperte **totalmente o bolbo superior da pipeta de transferência até que o bolbo superior esteja totalmente plano**. Continue a manter o bolbo totalmente plano e coloque a ponta da pipeta no tubo para transporte da amostra (ver Figura 4).



Número	Descrição
1	Apertar aqui
2	Pipeta
3	Bolbo de reservatório de extravasamento
4	Amostra

Figura 4. Pipeta de transferência

7. Liberte o bolbo superior da pipeta para encher a pipeta antes de a remover do tubo. Depois de encher a pipeta, o excesso de amostra será visto no bolbo do reservatório de extravasamento da pipeta (ver Figura 4). Verifique se a pipeta não contém bolhas.

8. Para transferir a amostra para o cartucho, volte a apertar completamente o bolbo superior da pipeta de transferência para esvaziar o conteúdo da pipeta (300 µl) para dentro da abertura grande (câmara de amostra) do cartucho, mostrada na Figura 5. Deite a pipeta usada fora.



Figura 5. Cartucho Xpert Xpress SARS-CoV-2 (vista de cima)

Nota Tenha cuidado ao transferir o volume total de líquido para a câmara de amostra. Podem ocorrer resultados falsos negativos se não for adicionada amostra suficiente ao cartucho.

9. Feche a tampa do cartucho.

13.2 Controlos externos

Devem utilizar-se controlos externos de acordo com as organizações de acreditação locais, estaduais e federais, conforme aplicável.

Para executar um controlo utilizando o teste Xpert Xpress SARS-CoV-2, execute os seguintes passos:

1. Misture o controlo invertendo rapidamente cinco vezes o tubo de controlo externo. Abra a tampa do tubo de controlo externo.
2. Abra a tampa do cartucho.
3. Utilizando uma pipeta de transferência limpa, transfira uma carga da amostra de controlo externo (300 µl) para a grande abertura (câmara da amostra) do cartucho, mostrada na figura 5.
4. Feche a tampa do cartucho.

14 Execução do teste

- Para o GeneXpert Dx System, consulte Secção 14.1.
- Para o GeneXpert Infinity System, consulte Secção 14.2.

14.1 GeneXpert Dx System

14.1.1 Iniciar o teste

Antes de iniciar o teste, certifique-se de que:

- Importante**
- O sistema está a funcionar com a versão do software GeneXpert Dx correta mostrada na secção Materiais necessários mas não fornecidos.
 - O ficheiro de definição do teste correto foi importado para o software.

Esta secção indica as etapas básicas para a execução do teste. Para obter instruções detalhadas, consulte *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

Nota Os passos a seguir poderão ser diferentes se o administrador do sistema tiver alterado o fluxo de trabalho predefinido do sistema.

1. Ligue o GeneXpert Dx System e depois ligue o computador e inicie sessão. O software GeneXpert arranca automaticamente. Se não arrancar, faça duplo clique no ícone de atalho do software GeneXpert Dx no ambiente de trabalho do Windows®.
2. Inicie sessão com o seu nome de utilizador e palavra-passe.
3. Na janela do **sistema GeneXpert**, clique em **Criar teste (Create Test)**.
É apresentada a janela **Criar teste (Create Test)**. Abre-se a caixa de diálogo **Ler código de barras da ID do doente (Scan Patient ID barcode)**.
4. Leia ou introduza a ID do doente (Patient ID). Se digitar a ID do doente (Patient ID), assegure-se de que digita a ID do doente correta.
A ID do doente (Patient ID) é associada aos resultados do teste e é apresentada na janela **Ver resultados (View Results)** e em todos os relatórios. Abre-se a caixa de diálogo **Ler código de barras da ID da amostra (Scan Sample ID barcode)**.
5. Leia ou introduza a ID da amostra (Sample ID). Se digitar a ID da amostra (Sample ID), assegure-se de que digita a ID da amostra correta.
A ID da amostra é associada aos resultados do teste e é apresentada na janela **Ver resultados (View Results)** e em todos os relatórios. Abre-se a caixa de diálogo **Ler código de barras do cartucho (Scan Cartridge Barcode)**.
6. Leia o código de barras do cartucho. Utilizando a informação do código de barras, o software preenche automaticamente as caixas para os seguintes campos: Selecionar teste (Select Assay), ID lote de reagente (Reagent Lot ID), N/S do cartucho (Cartridge SN) e Prazo de validade (Expiration Date).

Nota Se o código de barras no cartucho não puder ser lido digitalmente, repita o teste com um novo cartucho. Se tiver lido o código de barras do cartucho no software e o ficheiro de definição do teste não estiver disponível, será apresentado um ecrã a indicar que o ficheiro de definição do teste não está carregado no sistema. Se este ecrã for apresentado, contacte a assistência técnica da Cepheid.

7. Faça clique em **Iniciar teste (Start Test)**. Introduza a sua palavra-passe na caixa de diálogo apresentada, caso seja necessário.
8. Abra a porta do módulo do instrumento com a luz verde a piscar e carregue o cartucho.
9. Feche a porta. O teste começa e a luz verde para de piscar.
Quando o teste termina, a luz desliga-se.
10. Aguarde até o sistema desbloquear a porta do módulo antes de a abrir e, em seguida, retire o cartucho.
11. Elimine os cartuchos usados no recipiente apropriado para resíduos de amostras, de acordo com as práticas padrão da sua instituição.

14.1.2 Visualização e impressão de resultados

Esta secção discrimina os passos básicos para a visualização e a impressão dos resultados. Para obter instruções detalhadas sobre como ver e imprimir os resultados, consulte o *Manual do utilizador sistema GeneXpert Dx (GeneXpert Dx System Operator Manual)*.

1. Clique no ícone **Ver resultados (View Results)** para visualizar os resultados.
2. Após a conclusão do teste, clique no botão **Relatório (Report)** da janela **Ver resultados (View Results)** para visualizar e/ou gerar um relatório em ficheiro PDF.

14.2 GeneXpert Infinity System

14.2.1 Iniciar o teste

Antes de iniciar o teste, certifique-se de que:

- Importante**
- O sistema está a funcionar com a versão do software Xpertise correta mostrada na secção Materiais necessários mas não fornecidos.
 - O ficheiro de definição do teste correto foi importado para o software.

Esta secção indica as etapas básicas para a execução do teste. Para obter instruções detalhadas, consulte *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

Nota Os passos a seguir poderão ser diferentes se o administrador do sistema tiver alterado o fluxo de trabalho predefinido do sistema.

1. Ligue o instrumento. O software Xpertise arranca automaticamente. Se não arrancar, faça duplo clique no ícone de atalho do software Xpertise no ambiente de trabalho do Windows®.
2. Inicie sessão no computador e, em seguida, inicie sessão no software GeneXpert Xpertise, utilizando o seu nome de utilizador e palavra-passe.
3. Na **área de trabalho inicial do software Xpertise (Xpertise Software Home)**, clique em **Pedidos (Orders)** e, na área de trabalho de **Pedidos (Orders)**, clique em **Pedir teste (Order Test)**. É apresentada a área de trabalho de **Pedir teste - ID do doente (Order Test - Patient ID)**.
4. Leia ou introduza a ID do doente (Patient ID). Se digitar a ID do doente (Patient ID), assegure-se de que digita a ID do doente correta.
A ID do doente (Patient ID) é associada aos resultados do teste e é apresentada na janela **Ver resultados (View Results)** e em todos os relatórios.
5. Introduza quaisquer informações adicionais exigidas pela sua instituição e clique no botão **CONTINUAR (CONTINUE)**. É apresentada a área de trabalho **Pedir teste - ID da amostra (Order Test - Sample ID)**.
6. Leia ou introduza a ID da amostra (Sample ID). Se digitar a ID da amostra (Sample ID), assegure-se de que digita a ID da amostra correta.
A ID da amostra é associada aos resultados do teste e é apresentada na janela **Ver resultados (View Results)** e em todos os relatórios.
7. Clique no botão **CONTINUAR (CONTINUE)**.
A área de trabalho **Pedir teste - Teste (Order Test - Assay)** é apresentada.
8. Leia o código de barras do cartucho. Utilizando a informação do código de barras, o software preenche automaticamente as caixas para os seguintes campos: Selecionar teste (Select Assay), ID lote de reagente (Reagent Lot ID), N/S do cartucho (Cartridge SN) e Prazo de validade (Expiration Date).

Nota Se o código de barras no cartucho não puder ser lido digitalmente, repita o teste com um novo cartucho. Se tiver lido o código de barras do cartucho no software e o ficheiro de definição do teste não estiver disponível, será apresentado um ecrã a indicar que o ficheiro de definição do teste não está carregado no sistema. Se este ecrã for apresentado, contacte a assistência técnica da Cepheid.

Depois de efetuar a leitura do cartucho, será apresentada a área de trabalho de **Pedir teste - Informação sobre o teste (Order Test - Test Information)**.

9. Verifique se as informações estão corretas e clique em **Submeter (Submit)**. Introduza a sua palavra-passe na caixa de diálogo apresentada, caso seja necessário.
10. Coloque o cartucho na correia transportadora.
O cartucho será carregado automaticamente, o teste será executado e o cartucho usado será colocado no recipiente para resíduos.

14.2.2 Visualização e impressão de resultados

Esta secção discrimina os passos básicos para a visualização e a impressão dos resultados. Para obter instruções detalhadas sobre como ver e imprimir os resultados, consulte o *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

1. Na **área de trabalho inicial do software Xpertise**, clique no ícone de **RESULTADOS (RESULTS)**. É apresentado o menu Resultados (Results).
2. No menu Resultados (Results), selecione o botão **VER RESULTADOS (VIEW RESULTS)**. É apresentada a área de trabalho de **Ver resultados (View Results)**, mostrando os resultados do teste.
3. Clique no botão **RELATÓRIO (REPORT)** para visualizar e/ou gerar um relatório em ficheiro PDF.

15 Controlo de qualidade

15.1 Controlos internos

Cada cartucho inclui um controlo de processamento da amostra (SPC) e um controlo de verificação da sonda (PCC).

Controlo de processamento da amostra (Sample Processing Control, SPC) - Assegura que a amostra foi corretamente processada. O SPC verifica se o processamento da amostra é adequado. Adicionalmente, este controlo deteta a inibição do ensaio de PCR em tempo real associada à amostra, assegura que as condições da reação de PCR (temperatura e tempo) são adequadas para a reação de amplificação e que os reagentes de PCR estão funcionais. O SPC deve ser positivo em amostras negativas e pode ser negativo ou positivo em amostras positivas. O SPC é aprovado se preencher os critérios de aceitação validados.

Controlo de verificação da sonda (Probe Check Control, PCC) – antes do início da reação PCR, o sistema GeneXpert mede o sinal de fluorescência das sondas para monitorizar a reidratação da esfera, o enchimento do tubo de reação, a integridade da sonda e a estabilidade do corante. O PCC é aprovado se preencher os critérios de aceitação validados.

15.2 Controlos externos

Devem utilizar-se controlos externos de acordo com as organizações de acreditação locais, estaduais e federais, conforme aplicável.

Para executar um controlo utilizando o teste Xpert Xpress SARS-CoV-2, execute os seguintes passos:

1. Misture o controlo invertendo rapidamente cinco vezes o tubo de controlo externo. Abra a tampa do tubo de controlo externo.
2. Abra a tampa do cartucho.
3. Utilizando uma pipeta de transferência limpa, transfira uma carga da amostra de controlo externo (300 µl) para a grande abertura (câmara da amostra) do cartucho, mostrada na figura 5.
4. Feche a tampa do cartucho.

16 Interpretação dos resultados

Os resultados são interpretados automaticamente pelo sistema GeneXpert e são mostrados claramente na janela Ver resultados (View Results). O teste Xpert Xpress SARS-CoV2 fornece resultados de teste com base na deteção de dois genes alvo, de acordo com os algoritmos mostrados na Tabela 1.

Tabela 1. Xpert Xpress SARS-CoV2 Resultados possíveis

Texto do resultado	N2	E	SPC
SARS-CoV-2 POSITIVO (SARS-CoV-2 POSITIVE)	+	+/-	+/-
SARS-CoV-2 PRESUMÍVEL POS (SARS-CoV-2 PRESUMPTIVE POS)	-	+	+/-
SARS-CoV-2 NEGATIVO (SARS-CoV-2 NEGATIVE)	-	-	+
INVÁLIDO (INVALID)	-	-	-

Ver Tabela 2 para interpretar as declarações dos resultados de testes para o teste Xpert Xpress SARS-CoV2.

Tabela 2. Xpert Xpress SARS-CoV2 Resultados e interpretação

Resultado	Interpretação
SARS-CoV-2 POSITIVO (SARS-CoV-2 POSITIVE)	<p>São detetados alvos de ácidos nucleicos do novo coronavírus (SARS-CoV-2) de 2019.</p> <ul style="list-style-type: none"> • O sinal de SARS-CoV-2 para o alvo do ácido nucleico N2 ou sinais para os alvos de ambos os ácidos nucleicos (N2 e E) tem um limiar de ciclo dentro do intervalo válido e um endpoint (ponto final) superior ao mínimo definido. • SPC: NA; O SPC é ignorado porque ocorreu amplificação do alvo do coronavírus. • Verificação da sonda: APROVADO (PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados.
SARS-CoV-2 PRESUMÍVEL POS (SARS-CoV-2 PRESUMPTIVE POS)	<p>Podem estar presentes ácidos nucleicos do novo coronavírus (SARS-CoV-2) de 2019. O teste da amostra deve ser repetido de acordo com o Procedimento de repetição do teste na Secção 17.2. Em amostras com um resultado presumível positivo, podem ser realizados, para fins epidemiológicos ou de gestão clínica, testes confirmatórios adicionais, se for necessário diferenciar entre SARS-CoV-2 e SARS-CoV-1 ou outros Sarbecovirus, desconhecendo-se atualmente se infetam humanos. .</p> <ul style="list-style-type: none"> • O sinal de SARS-CoV-2 apenas para o alvo do ácido nucleico E tem um Ct (limiar de ciclo) dentro do intervalo válido e um endpoint (ponto final) superior ao mínimo definido. • SPC: NA; O SPC é ignorado devido à ocorrência da amplificação do alvo. • Verificação da sonda: APROVADO (PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados.
SARS-CoV-2 NEGATIVO (SARS-CoV-2 NEGATIVE)	<p>Os alvos dos ácidos nucleicos do novo coronavírus (SARS-CoV-2) de 2019 não são detetados.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Os sinais de SARS-CoV-2 para os alvos de dois ácidos nucleicos (N2 e E) não têm um Ct (limiar de ciclo) dentro do intervalo válido e um endpoint (ponto final) superior ao mínimo definido. • SPC: APROVADO (PASS); o SPC tem um Ct (limiar de ciclo) dentro do intervalo válido e um endpoint (ponto final) acima do valor mínimo. • Verificação da sonda: APROVADO (PASS). Todos os resultados de verificação da sonda são aprovados.

Resultado	Interpretação
INVÁLIDO (INVALID)	<p>O SPC não preenche os critérios de aceitação. A presença ou ausência de ácidos nucleicos do novo coronavírus (SARS-CoV-2) de 2019 não pode ser determinada. Repita o teste de acordo com o Procedimento de repetição do teste (Secção 17.2).</p> <ul style="list-style-type: none"> • SPC: FALHOU (FAIL); os sinais de SPC e SARS-CoV-2 têm um Ct (limiar de ciclo) fora do intervalo válido e um endpoint (ponto final) inferior ao mínimo definido. • Verificação da sonda: APROVADO (PASS). Todos os resultados de verificação da sonda são aprovados.
ERRO (ERROR)	<p>A presença ou ausência de ácidos nucleicos do novo coronavírus (SARS-CoV-2) de 2019 não pode ser determinada. Repita o teste de acordo com o Procedimento de repetição do teste (Secção 17.2).</p> <ul style="list-style-type: none"> • SARS-CoV-2: SEM RESULTADO (NO RESULT) • SPC: SEM RESULTADO (NO RESULT) • Verificação da sonda: FALHOU (FAIL); um ou todos os resultados de verificação da sonda falharam.¹ <p>¹ Se a verificação da sonda for aprovada, o erro foi causado porque o limite máximo da pressão excedeu o intervalo aceitável, não foi adicionada amostra ou houve falha de um componente do sistema.</p>
SEM RESULTADO (NO RESULT)	<p>A presença ou ausência de ácidos nucleicos do novo coronavírus (SARS-CoV-2) de 2019 não pode ser determinada. Repita o teste de acordo com o Procedimento de repetição do teste (Secção 17.2). SEM RESULTADO (NO RESULT) indica que foram colhidos dados insuficientes. Por exemplo, o utilizador parou um teste que estava a decorrer.</p> <ul style="list-style-type: none"> • SARS-CoV-2: SEM RESULTADO (NO RESULT) • SPC: SEM RESULTADO (NO RESULT) • Verificação da sonda: NA (não aplicável)

O teste Xpert Xpress SARS-CoV2 inclui uma função de conclusão antecipada do ensaio (EAT — Early Assay Termination), que permite a apresentação precoce de resultados em amostras de título elevado se o sinal do ácido nucleico-alvo alcançar um limiar pré-determinado antes de os 45 ciclos de PCR completos serem concluídos. Quando os títulos de SARS-CoV-2 forem suficientemente altos para iniciar a função EAT, a curva de amplificação SPC pode não ser observada e os seus resultados podem não ser apresentados no relatório.

17 Repetição de um teste

17.1 Motivos para repetir o ensaio

Se algum dos resultados de teste mencionados a seguir ocorrer, repita o teste uma vez de acordo com as instruções na Secção 17.2, Procedimento de repetição de teste.

- Um resultado **PRESUMÍVEL POSIT. (PRESUMPTIVE POS)** indica que os ácidos nucleicos do novo coronavírus (SARS-CoV-2) de 2019 podem estar presentes. Apenas foi detetado um dos alvos do ácido nucleico do SARS-CoV-2 (gene E) enquanto o outro alvo de ácido nucleico de SARS-CoV-2 (gene N2) não foi detetado.
- Um resultado **INVÁLIDO (INVALID)** indica que o controlo SPC falhou. A amostra não foi processada adequadamente, a PCR foi inibida ou a amostra não foi devidamente colhida.
- Um resultado **ERRO (ERROR)** pode dever-se, entre outras causas, a falha do controlo de verificação da sonda, falha de um componente do sistema, nenhuma amostra adicionada ou ultrapassagem dos limites máximos de pressão.
- **SEM RESULTADO (NO RESULT)** indica que foram colhidos dados insuficientes. Por exemplo, o teste de integridade do cartucho falhou, o operador parou um teste que estava em curso ou ocorreu falha da energia elétrica.

Se o desempenho do controlo externo não for o esperado, repita o teste de controlo externo e/ou contacte a Cepheid para assistência.

17.2 Procedimento de repetição do teste

Para repetir um teste com resultado indeterminado (**INVÁLIDO (INVALID)**, **SEM RESULTADO (NO RESULT)**), ou **ERRO (ERROR)**, ou **PRESUMÍVEL POS. (PRESUMPTIVE POS)** utilize um novo cartucho.

Utilize a amostra restante no tubo do meio de transporte da amostra original ou de um novo tubo de controlo externo.

1. Calce um par de luvas limpo. Obtenha um novo cartucho Xpert Xpress SARS-CoV2 e uma nova pipeta de transferência.
2. Verifique se o tubo de transporte da amostra ou o tubo de controlo externo está fechado.
3. Misture a amostra invertendo rapidamente cinco vezes o tubo do meio de transporte da amostra ou o tubo de controlo externo. Abra a tampa do tubo para transporte da amostra ou do tubo de controlo externo.
4. Abra a tampa do cartucho.
5. Utilizando uma pipeta de transferência limpa (fornecida), transfira a amostra (de uma só vez) para a câmara de amostra com a abertura grande no cartucho.
6. Fechar a tampa do cartucho.

18 Limitações

- As características do desempenho deste teste só foram estabelecidas com os tipos de amostra indicados na secção “Utilização prevista”. Não se avaliou o desempenho deste ensaio com outros tipos de amostras.
- Pode ocorrer um resultado falso negativo se uma amostra não for adequadamente colhida, transportada ou manuseada. Os resultados falsos negativos também podem ocorrer se estiverem presentes na amostra números inadequados de microrganismos.
- Como com qualquer teste molecular, as mutações nas regiões alvo do teste Xpert Xpress SARS-CoV-2 poderiam afetar a ligação do primer e/ou da sonda, resultando em falha em detetar a presença do vírus.
- Este teste não pode eliminar a possibilidade de doenças causadas por outros agentes patogénicos bacterianos ou virais.

19 Características do desempenho

19.1 Avaliação clínica

O desempenho do teste Xpert Xpress SARS-CoV-2 foi avaliado utilizando amostras clínicas de arquivo obtidas por zaragatoa nasofaríngea (NP) em meio de transporte viral. Um total de 45 amostras de zaragatoa NP SARS-CoV-2 positivas e 45 amostras de zaragatoa NP SARS-CoV-2 negativas foram testadas com o Xpert Xpress SARS-CoV-2 de forma aleatorizada e em ocultação.

Todas as 45 amostras SARS-CoV-2 positivas e 30 das 45 amostras SARS-CoV-2 negativas foram colhidas durante a pandemia COVID-19 nos EUA e tinham sido previamente caracterizadas como positivas ou negativas para o SARS-CoV-2 por um teste EUA RT-PCR. Quinze das 45 amostras de zaragatoas NP SARS-CoV-2 negativas foram colhidas antes de dezembro de 2019 e espera-se que sejam negativas para o SARS-CoV-2.

A concordância percentual positiva (PPA — Positive Percent Agreement) e a concordância percentual negativa (NPA — Negative Percent Agreement) foram determinadas por comparação dos resultados do teste Xpert Xpress SARS-CoV-2 em relação aos resultados esperados. Os resultados destas 90 amostras clínicas de arquivo obtidas por zaragatoa NP são mostrados na Tabela 3. A PPA foi de 97,8% (IC de 95%: 88,4%-99,6%) e a NPA foi de 95,6% (IC de 95%: 85,2%-98,8%).

Tabela 3. Xpert Xpress SARS-CoV2 Resultados de desempenho

	Resultados esperados			
	Positivo	Negativo	Total	
Xpert Xpress SARS-CoV2	Positivo	44 ^a	2 ^b	46
	Negativo	1	43	44
	Total	45	45	90
CCP	97,8% (IC de 95%: 88,4%-99,6%)			

CNP	95,6% (IC de 95%: 85,2%–98,8%)
-----	--------------------------------

a. Uma amostra foi apresentada como Presumível positiva para SARS-CoV-2 ("SARS-CoV-2 Presumptive Pos") no teste inicial, tendo produzido um teste Positivo para SARS-CoV-2 ("SARS-CoV-2 Positive") após repetição do teste.

b. As duas amostras falso-positivas foram colhidas durante a pandemia de COVID-19.

20 Desempenho analítico

20.1 Sensibilidade analítica (limite de detecção)

Foram realizados estudos para determinar o limite de detecção analítico (LoD) do Xpert Xpress SARS-CoV-2. O LoD do Xpert Xpress SARS-CoV-2 foi estabelecido utilizando um lote de reagente e diluições limitadoras de vírus SARS-CoV-2 vivo (USA_WA1/2020) preparadas em meio de transporte viral e matriz clínica de exsudado nasofaríngeo (NP). O nível de concentração com taxas de sucesso iguais ou superiores a 95% no estudo de determinação do LoD foram de 0,0050 UFP/ml e 0,0200 UFP/ml para o alvo N2 e o alvo E, respectivamente (tabela 4). A verificação do LoD estimado foi realizada num lote de reagente em réplicas de 20 preparadas numa matriz clínica de exsudados nasofaríngeos (NP) agrupados. O LoD é a concentração mais baixa de amostras de vírus SARS-CoV-2 vivo (reportada como UFP/ml) que pode ser distinguida de forma reprodutível de amostras negativas $\geq 95\%$ do tempo com 95% de confiança. O LoD previsto para o ensaio é de 0,0200 UFP/ml (tabela 4).

Tabela 4. Determinação do LoD utilizando a estirpe USA WA1/2020

Estirpe	Concentração (UFP/ml)	Resultados válidos totais	Taxa de sucesso (%)		Ct médio	
			Alvo N2	Alvo E	Alvo N2	Alvo E
Vírus 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	NA
	0	0	0	0	NA	NA

20.2 Reatividade analítica (inclusividade)

A inclusividade do Xpert Xpress SARS-CoV-2 foi avaliada utilizando a análise in silico dos primers e sondas do ensaio em relação a 36 863 sequências do SARS-CoV-2 disponíveis na base de dados de genes GISAID para dois alvos, E e N2.

Para o alvo E, foram excluídas 142 sequências correspondentes devido a códigos de ambiguidade, que reduziram o total para 36 721 sequências. O Xpert Xpress SARS-CoV-2 teve 99,4% de correspondência com as sequências, com exceção de 187 sequências que tiveram uma única não correspondência e de 18 sequências com não correspondências adicionais. Das 18 sequências com não correspondências adicionais, uma sequência continha 2 não correspondências na região do primer direto, 3 sequências continham uma lacuna de 5 nucleótidos, 2 sequências continham múltiplas não correspondências na extremidade 3' do amplicão e 12 sequências continham um dinucleótido "AA", mas que se situa entre os oligonucleótidos utilizados no ensaio. Não se prevê que alguma destas não correspondências afete o desempenho do ensaio.

Para o alvo N2, foram excluídas 132 sequências correspondentes devido a códigos de ambiguidade, que reduziram o total para 36 731 sequências. O Xpert Xpress SARS-CoV-2 teve 98,9% de correspondência com as sequências, com exceção de 262 sequências que tiveram uma única não correspondência e 1 sequência que continha 3 não correspondências. Não se prevê que alguma destas não correspondências tenha um impacto negativo no desempenho do ensaio.

20.3 Especificidade analítica (exclusividade)

Foi realizada uma análise *in silico* de possíveis reações cruzadas com todos os microrganismos enumerados na tabela 5 utilizando primers e sondas de mapeamento no teste Xpert Xpress SARS-CoV-2 individualmente às sequências descarregadas da base de dados GISAID. Os primers e sondas E não são específicos para SARS-CoV-2 e irão detetar coronavírus SARS humano e de morcego. Não é esperada qualquer reatividade cruzada potencial com outros microrganismos indicados na tabela 5 na análise *in silico*.

Tabela 5. Xpert Xpress SARS-CoV-2 Microrganismos utilizados para a especificidade analítica

Microrganismos da mesma família genética	Microrganismos de grande prioridade
Coronavírus humano 229E	Adenovírus (p. ex., C1 Ad. 71)
Coronavírus humano OC43	Metapneumovírus humano (hMPV)
Coronavírus humano HKU1	Vírus da parainfluenza humana 1-4
Coronavírus humano NL63	Gripe A
Coronavírus SARS	Influenza B
Coronavírus MERS	Influenza C
Coronavírus de morcego	Enterovirus (p. ex., EV68)
	Vírus respiratório sincicial
	Rinovírus
	<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)
	Parechovírus
	<i>Candida albicans</i>
	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>
	<i>Legionella não-pneumophila</i>
	<i>Bacillus anthracis</i> (Anthrax)
	<i>Moraxella catarrhalis</i>
	<i>Neisseria elongata</i> e <i>N. meningitidis</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Staphylococcus salivarius</i>
	<i>Leptospira</i>
	<i>Chlamydia psittaci</i>
	<i>Coxiella burnetii</i> (Febre Q)

Microrganismos da mesma família genética	Microrganismos de grande prioridade
	<i>Staphylococcus aureus</i>

20.4 Substâncias interferentes

Foram realizados estudos sobre substâncias que podem interferir para testes anteriores de Xpert Flu/RSV desenvolvidos para o GeneXpert Instrument System, incluindo testes Xpert Xpress Flu/RSV e Xpert Flu/RSV XC e não foram observadas interferências no ensaio nestes estudos. Não foram realizados testes suplementares para avaliação de substâncias que podem interferir com o teste Xpert Xpress SARS-CoV-2. O teste Xpert Xpress SARS-CoV-2 utiliza métodos convencionais comprovados de extração de ácidos nucleicos que são utilizados com os testes Xpert Xpress Flu/RSV e Xpert Flu/RSV XC. Para além disso, os testes Xpert Flu/RSV são validados para utilização com os mesmos tipos de amostras, zaragatoas nasofaríngeas, que o teste Xpert Xpress SARS-CoV-2. Por conseguinte, não se prevê, no ensaio, interferências dessas substâncias no teste Xpert Xpress SARS-CoV-2.

20.5 Estudo de contaminação por transferência

Foram realizados estudos por transferência (carry-over) para testes Xpert anteriores desenvolvidos para o sistema GeneXpert, incluindo o Xpert® Xpress Flu/RSV, e não foi observada contaminação devido a transferência. Não foram realizados testes suplementares para contaminação por transferência para o Xpert Xpress SARS-CoV-2. Para minimizar a contaminação teste a teste, as amostras e fluidos incluindo amplicões, estão contidos dentro dos cartuchos descartáveis de utilização única. O design do cartucho autónomo impede que o instrumento GeneXpert entre em contacto com quaisquer fluidos dentro do cartucho. O manuseamento preciso do fluido dentro do cartucho fechado é conduzido pela seringa e pela válvula, comandado pelo ficheiro de definição do ensaio (ADF) e automatizado pelo instrumento GeneXpert. Não é necessário qualquer passo de pipetagem manual à exceção da adição da amostra ao cartucho pelo utilizador, antes de o cartucho ser colocado no instrumento. Uma vez adicionada a amostra ao cartucho a tampa é fechada. Desse modo, o design do instrumento e do cartucho são um sistema fechado que minimiza o potencial de transferência.

21 Reprodutibilidade

A reprodutibilidade do teste Xpert Xpress SARS-CoV-2 foi estabelecida em três locais utilizando um painel de cinco membros, incluindo uma amostra negativa, duas positivas baixas (~1,5x LoD) e duas positivas moderadas (~3x LoD). A amostra negativa consistiu numa matriz simulada sem microrganismo alvo ou ARN alvo. As amostras positivas eram amostras manipuladas numa matriz simulada utilizando material de referência AccuPlex™ SARS-CoV-2 (direcionado para os genes N2 e E) ou a estirpe inativada SARS-CoV Urbani (direcionada para o gene E).

Os testes foram realizados ao longo de seis (6) dias utilizando três (3) lotes de cartuchos Xpert Xpress SARS-CoV-2 em três (3) locais participantes cada um com dois (2) operadores para produzir um total de 144 observações por membro do painel (3 locais x 2 operadores x 3 lotes x 2 dias/lote x 2 execuções x 2 repetições = 144 observações por membro de painel). Os resultados do estudo são resumidos na Tabela 6.

**Tabela 6. Resumo dos resultados de reprodutibilidade
- % de concordância por local/operador do estudo**

ID da amostra	Local 1			Local 2			Local 3			% de concordância total ^a por amostra
	Op1	Op2	Local	Op1	Op2	Local	Op1	Op2	Local	
Negativa	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)
SARS-CoV-2 Posit. baixo	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)
SARS-CoV-2 Posit. mod.	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)
SARS-CoV-2 Posit. baixo	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)
SARS-CoV-2 Posit. mod.	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)

ID da amostra	Local 1			Local 2			Local 3			% de concordância total ^a por amostra
	Op1	Op2	Local	Op1	Op2	Local	Op1	Op2	Local	
a. A concordância foi calculada como a percentagem de resultados observados que estavam em concordância com os resultados esperados										

22 Referências

1. Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>. Acesso em 9 de fevereiro de 2020.
2. bioRxiv. (<https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.02.07.937862v1>). Acesso em 3 de março de 2020.
3. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (consultar a última edição). <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/>
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline. Document M29 (consultar a última edição).
5. REGULAMENTO (CE) N.º 1272/2008 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga a lista de recomendações de prudência, as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
6. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (26 de março de 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

23 Locais das sedes da Cepheid

Sede empresarial

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

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

Sede europeia

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

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

24 Assistência técnica

Antes de contactar a assistência técnica da Cepheid, reúna as seguintes informações:

- Nome do produto
- Número de lote
- Número de série do instrumento
- Mensagens de erro (se houver alguma)
- Versão de software e, caso se aplique, número de Etiqueta de serviço (Service Tag) do computador

Estados Unidos da América

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




França















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

As informações de contacto de todos os escritórios da assistência técnica da Cepheid estão disponíveis no nosso website: www.cepheid.com/en/support/contact-us.

Termos e Condições da Cepheid podem ser encontrados em www.cepheid.com/en/support/support/order-management.

25 Tabela de símbolos

Símbolo	Significado
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Não utilizar mais de uma vez

Símbolo	Significado
	Código do lote
	Marcação CE – Conformidade Europeia
	Mandatário na Comunidade Europeia
	Consultar as instruções de utilização
	Cuidado
	Fabricante
	País de fabrico
	Conteúdo suficiente para n testes
	Controlo
	Prazo de validade
	Limites de temperatura
	Riscos biológicos
	Mandatário na Suíça
	Importador



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefone: + 1 408 541 4191

Fax: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telefone+ 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 Histórico de revisões

Descrição das Alterações: Da 302-3787-PT Rev. C. até à Rev. D.

Finalidade: Pequenas atualizações.

Secção	Descrição da alteração
Em todo o documento	Remoção de lavado/aspirado nasal.
14	Procedimentos separados para GeneXpert Dx System e GeneXpert Infinity System. Revisão do procedimento GeneXpert Infinity System.
26	Adição da secção Histórico de revisões.