

Xpert[®] Xpress Flu/RSV

REF XPRSFLU/RSV-CE-10

Brugsanvisning

IVD CE

Varemærke, patenter og erklæringer om ophavsret

Trademark, Patents, and Copyright Statements

Cepheid[®], the Cepheid logo, GeneXpert[®], and Xpert[®] are trademarks of Cepheid, registered in the U.S. and other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

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

© 2016-2022 Cepheid.

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

Cepheid[®], Cepheid-logoet, GeneXpert[®] og Xpert[®] er varemærker tilhørende Cepheid registreret i USA og andre lande. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

KØBET AF DETTE PRODUKT GIVER KØBEREN DEN IKKE-OVERDRAGELIGE RET TIL AT BRUGE DET I OVERENSSTEMMELSE MED DENNE BRUGSANVISNING. INGEN ANDRE RETTIGHEDER FORMIDLES UDTRYKKELIGT, VED IMPLIKATIONER ELLER VED AFSKÆRELSE (ESTOPPEL). DESUDEN ER DER INGEN RETTIGHEDER TIL VIDERESALG VED KØB AF DETTE PRODUKT.

© 2016-2022 Cepheid.

Se afsnit 26, Revisionshistorik for en beskrivelse af ændringer.

Obsoløt

Xpert[®] Xpress Flu/RSV

Til *in vitro*-diagnostik

1 Fællesnavn

Xpert[®] Xpress Flu/RSV

2 Trivialnavn eller alment navn

Xpert Xpress Flu/RSV

3 Tilsigtet brug

Cepheid Xpert[®] Xpress Flu/RSV-testen, som udføres på GeneXpert[®] instrumentsystemerne, er en automatiseret multiplex revers-transkriptase reeltids polymerase-kædereaktion- (RT-PCR-) analyse, der er beregnet til *in vitro* kvalitativ påvisning og differentiering af viralt RNA fra influenza A, influenza B og respiratorisk syncytialvirus (RSV). Xpert Xpress Flu/RSV-testen anvender nasopharyngeale (NP-) podningsprøver og nasale (NS-) podningsprøver indsamlet fra patienter med tegn og symptomer på respiratorisk infektion. Xpert Xpress Flu/RSV-testen er beregnet som en hjælp til diagnosticering af influenza- og respiratorisk syncytialvirusinfektioner i kombination med kliniske og epidemiologiske risikofaktorer.

Negative resultater udelukker ikke infektion med influenzavirus eller RSV og bør ikke anvendes som eneste grundlag for behandling eller andre beslutninger angående patientstyring.

Ydeevneegenskaber for influenza A blev fastlagt under influenzasæsonen 2015-2016 for NP-podningsprøver og influenzasæsonen 2016-2017 for NS-prøver. Når der fremkommer andre nye influenza A-virusser, kan ydeevneegenskaberne variere.

Hvis der er mistanke om infektion med en ny influenza A-virus baseret på aktuelle kliniske og epidemiologiske screeningskriterier anbefalet af de offentlige sundhedsmyndigheder, skal prøver indsamles under hensyntagen til de relevante forholdsregler for infektionskontrol for nye smitsomme influenzavirusser og videresendes til statslige eller lokale sundhedsmyndigheder til testning. Der må ikke gøres forsøg på viral dyrkning i disse tilfælde, medmindre der findes en BSL 3+ facilitet, som kan modtage og dyrke prøverne.

4 Resumé og forklaring

Influenza er en smitsom virusinfektion i luftvejene. Influenzatransmission er primært luftbåren (dvs. hoste eller nysen), og den højeste transmission forekommer normalt i vintermånederne. Symptomerne omfatter almindeligvis feber, kulderystelser, hovedpine, utilpashed, hoste og tilstopping af bihuler. Gastrointestinale symptomer (dvs. kvalme, opkastning eller diarré) kan også forekomme, primært hos børn, men er mindre almindelige. Symptomerne opstår generelt inden for to dage efter eksponering for en smittet person. Lungebetændelse kan udvikle sig som en komplikation på grund af influenzainfektion, der forårsager øget morbiditet og dødelighed hos pædiatriske, ældre og immunkompromitterede populationer.^{1,2}

Influenzavirusser er klassificeret i type A, B og C, hvoraf de to førstnævnte forårsager flest infektioner hos mennesker. Influenza A er den mest almindelige type influenzavirus hos mennesker og er generelt ansvarlig for sæsonbetingede influenzaepidemier og potentielt pandemier. Influenza A-virusser kan også inficere dyr som f.eks. fugle, svin og heste. Infektioner med influenza B-virus er generelt begrænset til mennesker og forårsager sjældent epidemier. Influenza A-virusser opdeles yderligere i undertyper på grundlag af to overfladeproteiner: hæmagglutinin (H) og neuraminidase (N). Sæsonbetinget influenza er normalt forårsaget af undertyperne H1, H2, H3, N1 og N2. Foruden den sæsonbetingede influenza identificeredes en ny H1N1-stamme hos mennesker i USA i begyndelsen af 2009.³

Respiratorisk syncytial virus (RSV), et medlem af *Pneumoviridae*-familien (tidligere *Paramyxoviridae*) bestående af to stammer (undergruppe A og B), er også en smitsom sygdom, som primært rammer småbørn, ældre og andre voksne, der på en eller anden måde er immunkompromitterede.³ Virusset kan forblive smitsomt i flere timer på bordoverflader og legetøj og kan give øvre luftvejsinfektioner, f.eks. forkølelse, og nedre luftvejsinfektioner, der fremstår som bronkiolitis og pneumoni.⁴ De fleste børn i toårsalderen har allerede været inficeret med RSV, og da der kun udvikles svag immunitet, kan både børn og voksne blive reinficeret.³ Symptomerne fremkommer fire til seks dage efter infektion og er som regel selvbegrænsende med en varighed på cirka en til to uger. Hos voksne varer infektionen omkring 5 dage og præsenterer sig som symptomer, der er forenelige med en forkølelse, såsom næseflåd, træthed, hovedpine og feber. RSV-sæsonen afspejler lidt influenza, efterhånden som infektioner begynder at stige i løbet af efteråret til det tidlige forår.^{3,4}

Aktive overvågningsprogrammer i forbindelse med infektionsforebyggende foranstaltninger er vigtige komponenter til at forhindre transmission af influenza og RSV. Anvendelsen af analyser, der giver hurtige resultater til at identificere patienter inficeret med disse sæsonbetingede virusser, kan være en vigtig faktor til effektiv kontrol, korrekt valg af behandling og forebyggelse af udbredte udbrud.

5 Procedurens princip

Xpert Xpress Flu/RSV-testen er en automatisk *in vitro*-diagnostisk test til kvalitativ påvisning af viralt RNA fra influenza A, influenza B og RSV. Testen udføres på Cepheid GeneXpert-instrumentsystemer.

GeneXpert-instrumentsystemerne automatiserer og integrerer prøveekstraktion, nukleinsyrerensning- og amplifikation og påvisning af målsekvenser fra kliniske prøver ved anvendelse af revers transskription (konversion af RNA-skabeloner til DNA) efterfulgt af realtids-PCR. Primere og prober i Xpert Xpress Flu/RSV-testen er beregnet til at amplificere og påvise unikke sekvenser i de gener, der koder for følgende proteiner: influenza A-matrix (M), influenza A basal polymerase (PB2), influenza A-syreprotein (PA), influenza B-matrix (M), influenza B non-strukturelt protein (NS) og RSV A- og RSV B-nukleokapsid.

GeneXpert-systemerne består af et instrument, en PC og forudinstalleret software til at køre tests og vise resultaterne. Hver test kræver brug af en GeneXpert-kassette til engangsbrug, der indeholder målspecifikke reagenser og udfører RT-PCR- og PCR-processerne. Fordi kassetterne er selvstændige, minimeres risikoen for krydskontaminering mellem prøverne. For en fuld beskrivelse af systemerne henvises til den relevante betjeningsvejledning til GeneXpert Dx-systemet eller betjeningsvejledning til GeneXpert Infinity-systemet.

Xpert Xpress Flu/RSV-testen indeholder reagenser til påvisning og differentiering af viralt RNA fra influenza A, influenza B og RSV direkte fra NP-podning- og NS-prøver fra patienter med tegn og symptomer på luftvejsinfektion. En prøvebehandlingskontrol (SPC) og en probekontrol (PCC) er også inkluderet i kassetten. SPC er der for at kontrollere, om amplifikationsprocessen er adækvat, og for at overvåge tilstedeværelsen af inhibitorer i PCR-reaktionen. PCC verificerer hydrering af reagenser, fyldning af PCR-rør i kassetten, probeintegritet og farvestofstabilitet.

Xpert Xpress Flu/RSV-testen kan køres til påvisning af influenza A, influenza B og RSV ved at vælge **Xpert Xpress Flu-RSV** i menuen for valg af analyse og derefter vælge **Xpert Xpress_Flu** for influenza A og influenza B alene eller vælge **Xpert Xpress_RSV** for RSV alene. Xpert Xpress Flu- and Xpert Xpress RSV-tests har en funktion for tidlig analyseafslutning (EAT), som muliggør tidlig rapportering af resultater. EAT aktiveres, når den forudbestemte tærskel for et positivt testresultat opnås, inden alle 40 PCR-cykler er blevet gennemført. Når influenza A- eller influenza B-virustiters er tilstrækkeligt høje til at generere meget tidlige cyklustærskler (Ct'er) med Xpert Xpress Flu-testen, ses SPC-amplifikationskurver ikke, og deres resultater rapporteres ikke. Når RSV-titers er tilstrækkeligt høje til at generere meget tidlige Ct'er med Xpert Xpress RSV-testen, ses SPC-amplifikationskurver ikke, og deres resultater rapporteres ikke.

Prøverne til testning (NP-podningsprøver eller NS) skal indsamles i henhold til institutionens standardprocedurer og placeres i Xpert-kittet til indsamling af nasofaryngeale prøver for virusser eller Xpert-kittet til indsamling af nasale prøver for virusser (virustransportrør indeholdende 3 ml transportmedium). Efter en kort blanding ved fem ganges omvendning af virustransportrøret overføres mediet med virussuspensionen til prøvekompartimentet i Xpert Xpress Flu/RSV-engangskassetten til engangsbrug. Brugeren påbegynder en test fra systemets brugergrænseflade og sætter kassetten i GeneXpert-instrumentet, som foretager nukleinsyrepræparation og multiplex-RT-PCR i realtid til påvisning af viralt RNA. På denne platform er prøveklargøring, revers transskription, amplifikation og påvisning i realtid fuldt automatiseret og fuldstændig integreret. Der opnås testresultater på cirka 30 minutter.

Resultaterne tolkes af GeneXpert-softwaren ud fra målte fluorescenssignaler og indlejrede beregningsalgoritmer og vises tydeligt i vinduet "Vis resultater" (View Results) i tabel- og grafikformat. Xpert Xpress Flu/RSV-testen giver testresultater for influenza A, influenza B og RSV. Den rapporterer også, om testen er ugyldig, fejlbehæftet eller ikke gav noget resultat.

6 Reagenser og instrumenter

6.1 Medfølgende materialer

Xpert Xpress Flu/RSV-kittet indeholder tilstrækkeligt med reagenser til at behandle 10 prøver eller kvalitetskontrolprøver. Kittet indeholder følgende:

Xpert Xpress Flu/RSV-kassetter med indbyggede reaktionsrør	10
<ul style="list-style-type: none"> • Perle 1, perle 2 og perle 3 (frysetørrede) 	1 af hver pr. kassette
<ul style="list-style-type: none"> • Lysisreagens (guanidiniumthiocyanat) 	1,5 ml pr. kassette
<ul style="list-style-type: none"> • Bindingsreagens 	1,5 ml pr. kassette
<ul style="list-style-type: none"> • Elueringsreagens 	3,0 ml pr. kassette
300 µl overførselspipetter til engangsbrug	1 pose med 12 stk. pr. kit
CD	1 pr. kit
<ul style="list-style-type: none"> • Analysedefinitionsfiler (ADF) • Instruktioner for import af ADF til GeneXpert Dx- og Xpertise-software • Brugsanvisning (indlægsseddel) 	

Bemærk Sikkerhedsdatablade (SDS) er tilgængelige på www.cepheid.com eller www.cepheidinternational.com **under fanen ASSISTANCE (SUPPORT)**.

Bemærk Det bovine serumalbumin (BSA) i perlerne i dette produkt blev produceret og fremstillet udelukkende af bovint plasma fra USA. Intet drøvtyggerprotein eller andet animalsk protein blev fodret til dyrene; dyrene bestod test før og efter slagtning. Under behandlingen var der ingen blanding af materialet med andre animalske materialer.

7 Opbevaring og håndtering

- Xpert Xpress Flu/RSV-kassetterne skal opbevares ved 2-28 °C indtil udløbsdatoen, der er angivet på etiketten.
- Du må ikke åbne et låg på kassetten, før du er klar til at udføre testen.
- Brug ikke kassetter, der har overskredet udløbsdatoen.
- Brug ikke en kassette, der er lækker.

8 Materialer, der kræves, men ikke medfølger

- Nasopharyngeal Sample Collection Kit for Viruses (Cepheid P/N SWAB/B-100, Copan P/N 305C) eller tilsvarende.
- Nasal Sample Collection Kit for Viruses (Cepheid P/N SWAB/F-100, Copan P/N 346C) eller tilsvarende.
- Pødepinde og transportmedie kan også erhverves separat:
 - Pødepind med nylonfiberspids (Copan P/N 502CS01, 503CS01) eller tilsvarende
 - Virustransportmedie, 3 ml (Copan P/N 330C) eller tilsvarende
- GeneXpert Dx-system eller GeneXpert Infinity-systemer (katalognummeret varierer efter konfiguration): GeneXpert-instrument, computer, strekkodescanner og betjeningsvejledning.
 - Til GeneXpert Dx-systemet: GeneXpert Dx-software version 4.7b eller nyere
 - Til GeneXpert Infinity-80- og Infinity 48s-systemer: Xpertise 6.4b eller senere
- Printer: Hvis en printer er påkrævet, skal du kontakte Cepheids tekniske support for at arrangere køb af en anbefalet printer.

9 Advarsler og forholdsregler

9.1 Generelt

- Til *in vitro*-diagnostik
- Alle biologiske præparater, herunder brugte kassetter, skal behandles som værende i stand til at overføre smitsomme stoffer. Da det ofte er umuligt at vide, hvilke der kan være smitsomme, bør alle biologiske præparater behandles med standardforholdsregler.
- Retningslinjer for håndtering af prøver er tilgængelige fra de amerikanske Centers for Disease Control and Prevention (Centre for sygdomsbekæmpelse og forebyggelse)⁵ og Clinical and Laboratory Standards Institute (Institut for kliniske standarder og laboratoriestandarder).^{6,7}
- Hvis der er mistanke om infektion med en ny influenza A-virus baseret på aktuelle kliniske og epidemiologiske screeningskriterier anbefalet af de offentlige sundhedsmyndigheder, skal præparater indsamles under hensyntagen til de relevante forholdsregler for infektionskontrol for nye smitsomme influenzavirusser og videresendes til statslige eller lokale sundhedsmyndigheder til testning. Der må ikke gøres forsøg på viral dyrkning i disse tilfælde, medmindre der findes en BSL 3+ facilitet, som kan modtage og dyrke præparater.
- Testens ydeevneegenskaber er kun blevet fastlagt med de præparattyper, der er anført i afsnittet Tilsigtet brug. Denne analyses ydeevne med andre præparattyper eller prøver er ikke blevet evalueret.
- Følg din institutions sikkerhedsprocedurer for arbejde med kemikalier og håndtering af biologiske prøver.
- Biologiske præparater, overførselsudstyr og brugte kassetter skal behandles som værende i stand til at overføre smitsomme stoffer, der kræver brug af standardforholdsregler. Overhold institutionens procedurer for miljømæssigt forsvarlig affaldshåndtering vedrørende korrekt bortskaffelse af brugte kassetter og ubrugte reagenser. Disse materialer kan udvise egenskaber svarende til kemisk farligt affald, der skal bortskaffes ifølge specifikke nationale eller regionale procedurer. Hvis nationale eller regionale forordninger ikke indeholder klare retningslinjer for korrekt bortskaffelse, skal biologiske præparater og brugte kassetter bortskaffes ifølge retningslinjer fra WHO [Verdenssundhedsorganisationen] vedrørende håndtering og bortskaffelse af medicinsk affald.

9.2 Præparat

- Præparatindsamlings- og håndteringsprocedurer kræver særlig oplæring og vejledning.
- Præparater skal indsamles og testes før udløbsdatoen af virustransportmedierøret, der følger med det påkrævede indsamlingskit.
- Oprethold korrekte opbevaringsforhold under prøvetransporten for at sikre prøvens integritet (se Afsnit 11). Præparatstabiliteten under andre forsendelsesforhold end dem, der anbefales, er ikke blevet evalueret.
- Korrekt prøveindsamling, opbevaring og transport er afgørende for korrekte resultater.

9.3 Analyse/reagens

- Analysen er blevet valideret ved anvendelse af Cepheid GeneXpert-softwareversion 4.7b eller senere og Xpertise-softwareversion 6.4b eller senere. Cepheid vil validere fremtidige softwareversioner til anvendelse med Xpert Xpress Flu/RSV-testen.
- Ved udførelse af en test i Xpert Xpress RSV-testtilstanden, vil en prøve der er positiv for influenza A eller influenza B vise vækstkurver og Ct-værdier for disse analytter, men testresultater rapporteres ikke (Figur 20).
- Ved udførelse af en test i Xpert Xpress RSV-testtilstanden, kan en prøve, der er stærkt positiv for influenza A eller influenza B, gøre, at SPC'en mislykkes. Hvis prøven er RSV-negativ, vil der blive rapporteret et gyldigt resultat (**RSV-NEGATIV (RSV NEGATIVE)**), ikke et **UGYLDIGT (INVALID)** resultat.
- Ydeevnen kan blive påvirket, hvis der bruges frosne præparater.
- Erstat ikke Xpert Xpress Flu/RSV-reagenser med andre reagenser.
- Åbn ikke låget på Xpert Xpress Flu/RSV-kassetten undtagen ved påføring af prøve.
- Brug ikke en kassette, der har været tabt, efter den er taget ud af kittet, eller som er blevet rystet efter kassettelåget har været åbnet. Hvis kassetten rystes eller tabs efter åbning af låget, kan det give falske eller ubestemmelige resultater.
- Anbring ikke etiketten med prøve-ID på kassettelåget eller på strejkodeetiketten.
- Brug ikke en kassette med et beskadiget reaktionsrør.
- Hver Xpert Xpress Flu/RSV-kassette til engangsbrug bruges til at behandle én test. Genanvend ikke kassetter.
- En engangspipette anvendes til at overføre ét præparat. Genanvend ikke engangspipetter.

- Brug ikke en kassette, hvis den ser ud til at være våd, eller, hvis forseglingen på låget ser ud til at være brudt.
- God laboratoriepraksis, herunder skift af handsker mellem håndtering af patientpræparater, anbefales for at undgå kontaminering af præparater eller reagenser.
- Brug rene laboratoriekittler og handsker. I tilfælde af at arbejdsområdet eller udstyret kontamineres med prøver eller kontroller, skal det kontaminede område rengøres grundigt med en opløsning af klorblegemiddel til husholdningsbrug fortyndet 1:10. Gentag derefter rengøringen med 70 % denatureret ethanol. Tør arbejdsfladerne helt tørre, inden der fortsættes.

10 Kemiske farer^{8,9}

- Signalord: ADVARSEL
- **FN GHS faresætninger**
 - Farlig ved indtagelse
 - Kan være skadeligt ved kontakt med huden
 - Forårsager øjenirritation
- **FN GHS P-sætninger**
 - **Forebyggelse**
 - Vask hænderne grundigt efter håndtering.
 - **Handling**
 - Ved hudirritation: Søg lægehjælp.
 - VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
 - Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.
 - I tilfælde af ubehag ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.

11 Præparattagning, -transport og -opbevaring

Præparater kan indsamles i henhold til standardprocedurene på brugerens institution og anbringes i Xpert-virustransportmedium eller Copan UTM (Universal Transport Medium, 3 ml rør med transportmedium). Prøverne skal transporteres ved 2-8 °C.

Prøver kan opbevares ved stuetemperatur (15-30 °C) i op til 24 timer og nedkøles (2-8 °C) i op til syv dage indtil testning på GeneXpert.

Korrekt præparattagning, -opbevaring og -transport er afgørende for ydeevnen af denne test.

12 Procedure

12.1 Klargøring af kassetten

Vigtigt Start testen inden for 30 minutter efter tilsætning af prøven til kassetten.

1. Tag en kassette ud af pakken.
2. Bland præparatet ved at vende Xpert-virustransportmediet eller Copan UTM-røret fem gange.
3. Åbn kassettelåget. Anvend en ren 300 µl overførselspipette (medleveres) til at overføre 300 µl (en oprækning) af præparatet fra transportmedierøret til prøvekammeret ved at presse væsken ind i den store åbning i kassetten (Figur 1).
4. Luk kassettelåget.



Figur 1. Xpert Xpress Flu/RSV-kassetten (set ovenfra)

12.2 Start af testen

Vigtigt Inden testen startes, skal du sikre dig, at Xpert Xpress Flu/RSV-analysedefinitionsfilen er importeret til softwaren. Dette afsnit indeholder de basale trin til at køre testen. Du kan finde detaljerede anvisninger i *betjeningsvejledningen til GeneXpert Dx-systemet* eller i *betjeningsvejledningen til GeneXpert Infinity-systemet*, afhængigt af hvilken model, der bruges.

Bemærk De trin, du skal følge kan være nogle andre, hvis systemadministratoren har ændret systemets standardarbejdsgang.

1. Tænd for GeneXpert-instrumentet:

- Hvis du bruger GeneXpert Dx-instrumentet, skal du først tænde GX Dx-instrumentet og dernæst tænde computeren. GeneXpert Dx-softwaren starter automatisk eller kan kræve, at du dobbeltklikker på genvejsikonet til GeneXpert Dx-softwaren på Windows® skrivebordet.
- eller
- Hvis du bruger GeneXpert Infinity-instrumentet, skal du tænde instrumentet. GeneXpert-softwaren starter automatisk eller kan kræve, at du dobbeltklikker på genvejsikonet til Xpertise-softwaren på Windows®-skrivebordet.

2. Log på GeneXpert instrumentssystem-softwaren ved hjælp af dit brugernavn og din adgangskode.

3. I GeneXpert systemvinduet skal du klikke på **Opret test (Create Test)** (GeneXpert Dx) eller klikke på **Bestillinger (Orders)** og **Bestil test (Order Test)** (Infinity). Vinduet **Opret test (Create Test)** åbner.

4. Scan patient-ID (Patient ID) ind (valgfrit). Hvis du indtaster patient-id'et (Patient ID), skal du sørge for, at patient-id'et (Patient ID) er indtastet korrekt. Patient ID vises i venstre side af vinduet Vis resultater (View Results) og er knyttet til testresultaterne.

5. Indscan eller indtast prøve-id'et (Sample ID). Hvis du indtaster prøve-id'et (Sample ID), skal du sørge for, at prøve-id'et (Sample ID) er indtastet korrekt. Prøve-id'et (Sample ID) vises i venstre side af vinduet Vis resultater (View Results), og er knyttet til testresultaterne.

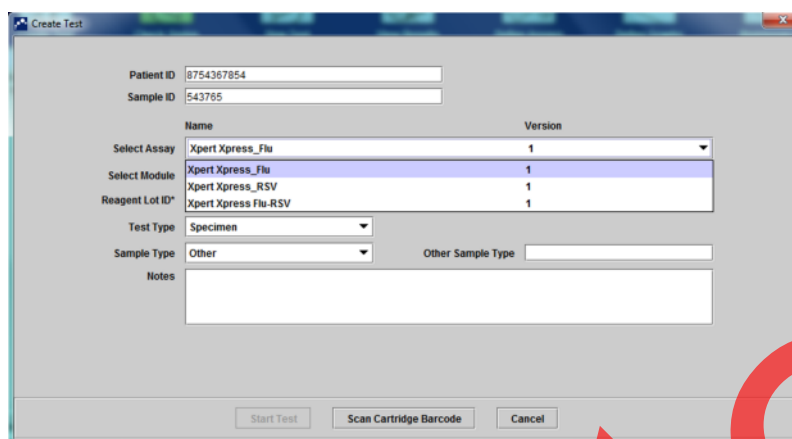
6. Scan stregkoden på Xpert Xpress Flu/RSV-kassetten. Ved hjælp af stregkodeoplysningerne udfylder softwaren automatisk kasserne for de følgende felter: Reagens-parti-ID (Reagent Lot ID), Kasette-SN (Cartridge SN) og Udløbsdato (Expiration Date).

Bemærk Hvis stregkoden på Xpert Xpress Flu/RSV-kassetten ikke kan scannes, skal du gentage testen med en ny kasette.

7. Foretag det relevante valg i menuen for valg af analyse, som vist i Figur 2.

- Influenza A, influenza B og RSV: Vælg **Xpert Xpress Flu-RSV**
- Kun influenza A og influenza B: Vælg **Xpert Xpress_Flu**
- Kun RSV: Vælg **Xpert Xpress_RSV**

Kun testresultaterne for den valgte test på dette trin vil blive indsamlet, når testen startes. Resultater for influenza A, influenza B og RSV vil kun blive indsamlet, hvis Xpert Xpress Flu-RSV vælges.



Figur 2. Vinduet Opret test, menuen Vælg analyse

8. Klik på **Start test (Start Test)** (GeneXpert Dx) eller **Send (Submit)** (Infinity). Indtast din adgangskode i den viste dialogboks.
9. På GeneXpert Infinity-systemet, skal du anbringe kassetten på transportbåndet. Kassetten bliver ført ind automatisk, testen kører og den brugte kassette bliver anbragt i affaldsbeholderen.
eller
På GeneXpert Dx-instrumentet:
 - a) Åbn instrumentmodullågen med det blinkende grønne lys og indsæt kassetten.
 - b) Luk lågen. Testen starter og det grønne lys holder op med at blinke. Når testen er slut, slukker lyset.
 - c) Vent, med at åbne modullågen og fjerne kassetten, indtil systemet frigiver dørlåsen.
 - d) Bortskaf brugte kassetter i den relevante prøveaffaldsbeholder i henhold til din institutions standardpraksis.

13 Visning og udskrivning af testresultater

I dette afsnit vises de grundlæggende trin til visning og udskrivning af resultater. Du kan finde mere detaljerede anvisninger om, hvordan du får vist og udskriver resultaterne i *betjeningsvejledningen til GeneXpert Dx-systemet* eller i *betjeningsvejledningen til GeneXpert Infinity-systemet*, afhængigt af hvilket instrument, der bruges.

- Klik på ikonet **Vis resultater (View Results)** for at se resultater.
- Når testen er fuldført, skal du klikke på knappen **Rapport (Report)** i vinduet **Vis resultater (View Results)** for at få vist og/eller generere en rapport i PDF-format.

14 Kvalitetskontrol

Hver test indeholder en prøvebehandlingskontrol (SPC) og en probekontrol (PCC).

- **Prøvebehandlingskontrollen (SPC)** – Sikrer at prøven blev behandlet korrekt. SPC'en er en Armored RNA®-kontrol, som er inkluderet i hver kassette for at verificere tilstrækkelig behandling af prøven. Hvis organismen er til stede, bekræfter SPC'en, at RNA fra influenza- og RSV-virusset er blevet frigivet og bekræfter, at præparatet er behandlet tilstrækkeligt. Denne kontrol påviser desuden præparatrelateret hæmning af RT-PCR- og PCR-reaktionerne. SPC skal være positiv i en negativ prøve, og kan være negativ eller positiv i en positiv prøve. SPC består, hvis den opfylder de validerede acceptkriterier. Hvis prøven er negativ for influenza- og RSV-viruser, og SPC mislykkes, vil resultatet være **UGYLDIGT (INVALID)**.

Analyseresultatet er **UGYLDIGT (INVALID)**, hvis alle mål rapporteres som negative, og SPC ikke opfylder de validerede acceptkriterier. Når en test udføres i Xpert Xpress RSV-analysetilstanden, kan en prøve, der er stærkt positiv for influenza A eller influenza B således få SPC til at mislykkes. Hvis prøven er RSV-negativ, rapporteres den som et gyldigt resultat (**RSV-NEGATIV (RSV NEGATIVE)**), ikke som et **UGYLDIGT (INVALID)** resultat.

- **Probekontrol (PCC, QC1, QC2)** – Før start af PCR-reaktionen måler GeneXpert-instrumentssystemet fluorescenssignalet fra den første PCC (QC1 og QC2), der blev udført inden revers transkription-trinnet. QC1 kontrollerer for tilstedeværelse af EZR-perlen, og QC2 kontrollerer for tilstedeværelse af TSR-perlen. Den anden PCC (influenza A 1, influenza A 2, influenza B, RSV og SPC) udføres efter revers transkription-trinnet, og inden PCR

begynder. PCC overvåger rehydrening af perler, fyldning af reaktionsrør, probeintegritet og farvestofstabilitet. PCC består, hvis den opfylder de validerede acceptkriterier.

- **Eksterne kontroller** – De eksterne kontroller skal bruges i overensstemmelse med lokale, statslige og føderale akkrediteringsorganisationer, alt efter hvad der er relevant.

15 Fortolkning af resultater

Xpert Xpress Flu/RSV-testen har to kanaler (influenza A 1 og influenza A 2), der kan påvise de fleste influenza A-stammer. Alle influenza A-stammer, der påvises af Xpert Xpress Flu/RSV-testen, rapporteres som **Influenza A-POSITIV (Flu A POSITIVE)**. Xpert Xpress Flu/RSV-testen kræver, at enten influenza A 1- eller influenza A 2-kanalen er positiv, for at testresultatet **Influenza A-POSITIV (Flu A POSITIVE)** kan rapporteres. Tabel 1 nedenfor viser alle de mulige testresultater for influenza A.

Tabel 1. Mulige testresultater for influenza A i influenza A 1- og influenza A 2-kanalerne

Testresultat for influenza A	Influenza A 1-kanal	Influenza A 2-kanal
Influenza A-POSITIV (Flu A POSITIVE)	POS	POS/NEG
	POS/NEG	POS
Influenza A-NEGATIV (Flu A NEGATIVE)	NEG	NEG

De rapporterede resultater fra testning med Xpert Xpress Flu/RSV-testen fortolkes automatisk af GeneXpert-instrumentsystemet ud fra målte fluorescenssignaler og indlejrede beregningsalgoritmer og vises tydeligt i vinduet Vis resultater (View Results). Alle de mulige resultater vises i Tabel 2.

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

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

Se Tabel 3, Tabel 4 og Tabel 5 og Figur 3 til Figur 20 for specifikke eksempler og for at fortolke testresultatteksten for Xpert Xpress Flu/RSV, Xpert Xpress Flu- og Xpert Xpress RSV-testene. Formatet af de præsenterede testresultater varierer afhængigt af brugerens valg om at køre enten en Xpert Xpress Flu/RSV-, Xpert Xpress Flu- eller Xpert Xpress RSV-analyse.

Tabel 3. Testresultater og fortolkning for Xpert Xpress Flu/RSV

Resultat	Fortolkning
Influenza A-POSITIV (Flu A POSITIVE); Influenza B-NEGATIV (Flu B NEGATIVE); RSV-NEGATIV (RSV NEGATIVE) Se Figur 3.	Influenza A-mål-RNA er påvist; influenza B-mål-RNA er ikke påvist; RSV-mål-RNA er ikke påvist. <ul style="list-style-type: none"> • Influenza A-målet har en Ct inden for det gyldige område og slutpunkt over tærskelindstillingen. • SPC – Ikke relevant (NA); SPC er ignoreret, da influenza A-målampifikation kan konkurrere med denne kontrol. • Probekontrol – BESTÅET (PASS); alle probekontrolresultater er bestået.
Influenza A-POSITIV (Flu A POSITIVE); Influenza B-POSITIV (Flu B POSITIVE); RSV-NEGATIV (RSV NEGATIVE)** Se Figur 4.	Influenza A-mål-RNA er påvist; influenza B-mål-RNA er påvist; RSV-mål-RNA er ikke påvist. Gentag testen i henhold til anvisningerne i Afsnit 16.2. <ul style="list-style-type: none"> • Influenza A-målet har en Ct inden for det gyldige område og slutpunkt over tærskelindstillingen. • Influenza B-målet har en Ct inden for det gyldige område og slutpunkt over tærskelindstillingen. • SPC – Ikke relevant (NA); SPC er ignoreret, da influenza A- og influenza B-målampifikation kan konkurrere med denne kontrol. • Probekontrol – BESTÅET (PASS); alle probekontrolresultater er bestået.
Influenza A-POSITIV (Flu A POSITIVE); Influenza B-NEGATIV (Flu B NEGATIVE); RSV-POSITIV (RSV POSITIVE)** Se Figur 5.	Influenza A-mål-RNA er påvist; influenza B-mål-RNA er ikke påvist; RSV-mål-RNA er påvist. Gentag testen i henhold til anvisningerne i Afsnit 16.2. <ul style="list-style-type: none"> • Influenza A-målet har en Ct inden for det gyldige område og slutpunkt over tærskelindstillingen. • RSV-målet har en Ct inden for det gyldige område og slutpunkt over tærskelindstillingen. • SPC – Ikke relevant (NA); SPC er ignoreret, da influenza A- og RSV-målampifikation kan konkurrere med denne kontrol. • Probekontrol – BESTÅET (PASS); alle probekontrolresultater er bestået.
Influenza A-POSITIV (Flu A POSITIVE); Influenza B-POSITIV (Flu B POSITIVE); RSV-POSITIV (RSV POSITIVE)** Se Figur 6.	Influenza A-mål-RNA er påvist; influenza B-mål-RNA er påvist; RSV-mål-RNA er påvist. Gentag testen i henhold til anvisningerne i Afsnit 16.2. <ul style="list-style-type: none"> • Influenza A-målet har en Ct inden for det gyldige område og slutpunkt over tærskelindstillingen. • Influenza B-målet har en Ct inden for det gyldige område og slutpunkt over tærskelindstillingen. • RSV-målet har en Ct inden for det gyldige område og slutpunkt over tærskelindstillingen. • SPC – Ikke relevant (NA); SPC er ignoreret, da influenza A-, influenza B- og RSV-målampifikation kan konkurrere med denne kontrol. • Probekontrol – BESTÅET (PASS); alle probekontrolresultater er bestået.

Resultat	Fortolkning
Influenza A-NEGATIV (Flu A NEGATIVE); Influenza B-POSITIV (Flu B POSITIVE); RSV-NEGATIV (RSV NEGATIVE) Se Figur 7.	Influenza A-mål-RNA er ikke påvist; influenza B-mål-RNA er påvist; RSV-mål-RNA er ikke påvist. <ul style="list-style-type: none"> • Influenza B-målet har en Ct inden for det gyldige område og slutpunkt over tærskelindstillingen. • SPC – Ikke relevant (NA); SPC er ignoreret, da influenza B-målampifikation kan konkurrere med denne kontrol. • Probekontrol – BESTÅET (PASS); alle probekontrolresultater er bestået.
Influenza A-NEGATIV (Flu A NEGATIVE); Influenza B-NEGATIV (Flu B NEGATIVE); RSV-POSITIV (RSV POSITIVE) Se Figur 8.	Influenza A-mål-RNA er ikke påvist; influenza B-mål-RNA er ikke påvist; RSV-mål-RNA er påvist. <ul style="list-style-type: none"> • RSV-målet har en Ct inden for det gyldige område og slutpunkt over tærskelindstillingen. • SPC – Ikke relevant (NA); SPC er ignoreret, da RSV-målampifikation kan konkurrere med denne kontrol. • Probekontrol – BESTÅET (PASS); alle probekontrolresultater er bestået.
Influenza A-NEGATIV (Flu A NEGATIVE); Influenza B-POSITIV (Flu B POSITIVE); RSV-POSITIV (RSV POSITIVE)** Se Figur 9.	Influenza A-mål-RNA er ikke påvist; influenza B-mål-RNA er påvist; RSV-mål-RNA er påvist. Gentag testen i henhold til anvisningerne i Afsnit 16.2. <ul style="list-style-type: none"> • Influenza B-målet har en Ct inden for det gyldige område og slutpunkt over tærskelindstillingen. • RSV-målet har en Ct inden for det gyldige område og slutpunkt over tærskelindstillingen. • SPC – Ikke relevant (NA); SPC er ignoreret, da influenza B- og RSV-målampifikation kan konkurrere med denne kontrol. • Probekontrol – BESTÅET (PASS); alle probekontrolresultater er bestået.
Influenza A-NEGATIV (Flu A NEGATIVE); Influenza B-NEGATIV (Flu B NEGATIVE); RSV-NEGATIV (RSV NEGATIVE) Se Figur 10.	Influenza A-mål-RNA er ikke påvist; influenza B-mål-RNA er ikke påvist; RSV-mål-RNA er ikke påvist. <ul style="list-style-type: none"> • Influenza A-, influenza B- og RSV-mål-RNA er ikke påvist. • SPC – BESTÅET (PASS); SPC har en Ct inden for det gyldige område og slutpunkt over tærskelindstillingen. • Probekontrol – BESTÅET (PASS); alle probekontrolresultater er bestået.
UGYLDIG (INVALID) Se Figur 11.	SPC opfylder ikke acceptkriterierne. Tilstedeværelse eller fravær af mål-RNA'er kan ikke afgøres. Gentag testen i henhold til anvisningerne i Afsnit 16.2.
FEJL (ERROR) Se Figur 12.	Tilstedeværelse eller fravær af influenza A-, influenza B- og/eller RSV-mål-RNA kan ikke bestemmes. Gentag testen i henhold til anvisningerne i Afsnit 16.2. <ul style="list-style-type: none"> • Influenza A – INTET RESULTAT (NO RESULT) • Influenza B – INTET RESULTAT (NO RESULT) • RSV – INTET RESULTAT (NO RESULT) • SPC – INTET RESULTAT (NO RESULT) • Probekontrol – MISLYKKET (FAIL)*; alle eller et af probekontrolresultaterne er mislykket. <p>*Hvis probekontrollen er bestået, skyldes fejlen den maksimale trykgrænse, der overskrider det acceptable område, eller en fejl i systemkomponenterne.</p>

Resultat	Fortolkning
INTET RESULTAT (NO RESULT) Se Figur 13.	Tilstedeværelse eller fravær af influenza A-, influenza B- og/eller RSV-mål-RNA kan ikke bestemmes. Gentag testen i henhold til anvisningerne i Afsnit 16.2. Et INTET RESULTAT (NO RESULT) angiver, at der ikke blev indsamlet tilstrækkelige data. For eksempel at operatøren stoppede en test, der var i gang, eller der opstod en strømafbrydelse. <ul style="list-style-type: none"> • Influenza A – INTET RESULTAT (NO RESULT) • Influenza B – INTET RESULTAT (NO RESULT) • RSV – INTET RESULTAT (NO RESULT) • SPC – INTET RESULTAT (NO RESULT) • Probekontrol – Ikke relevant (NA)

Bemærk ** Da incidensen af samtidig infektion med to eller flere virusser (influenza A og influenza B) inden for en enkelt prøve er lav, anbefales det at gentagen testning udføres i henhold til instruktionerne i Afsnit 16.2.

Tabel 4. Testresultater og fortolkning for Xpert Xpress Flu

Resultat	Fortolkning
Influenza A-POSITIV (Flu A POSITIVE); Influenza B-NEGATIV (Flu B NEGATIVE) Se Figur 14.	Influenza A-mål-RNA er påvist; influenza B-mål-RNA er ikke påvist. <ul style="list-style-type: none"> • Influenza A-målet har en Ct inden for det gyldige område og slutpunkt over tærskelindstillingen. • SPC: Ikke relevant (NA); SPC er ignoreret, da influenza A- og influenza B-målampifikation kan konkurrere med denne kontrol. • Probekontrol: BESTÅET (PASS); alle probekontrolresultater er bestået.
Influenza A-NEGATIV (Flu A NEGATIVE); Influenza B-POSITIV (Flu B POSITIVE) Se Figur 15.	Influenza A-mål-RNA er ikke påvist; influenza B-mål-RNA er påvist. <ul style="list-style-type: none"> • Influenza B-målet har en Ct inden for det gyldige område og slutpunkt over tærskelindstillingen. • SPC: Ikke relevant (NA); SPC er ignoreret, da influenza B-målampifikation kan konkurrere med denne kontrol. • Probekontrol: BESTÅET (PASS); alle probekontrolresultater er bestået.
Influenza A-POSITIV (Flu A POSITIVE); Influenza B-POSITIV (Flu B POSITIVE) Se Figur 16.	Influenza A-mål-RNA er påvist; influenza B-mål-RNA er påvist. Gentag testen i henhold til anvisningerne i Afsnit 16.2. <ul style="list-style-type: none"> • Influenza A-målet har en Ct inden for det gyldige område og slutpunkt over tærskelindstillingen. • Influenza B-målet har en Ct inden for det gyldige område og slutpunkt over tærskelindstillingen. • SPC: Ikke relevant (NA); SPC er ignoreret, da influenza A- og influenza B-målampifikation kan konkurrere med denne kontrol. • Probekontrol: BESTÅET (PASS); alle probekontrolresultater er bestået.
Influenza A-NEGATIV (Flu A NEGATIVE); Influenza B-NEGATIV (Flu B NEGATIVE) Se Figur 17.	Influenza A-mål-RNA er ikke påvist; influenza B-mål-RNA er ikke påvist. <ul style="list-style-type: none"> • Influenza A- og influenza B-mål-RNA er ikke påvist. • SPC: BESTÅET (PASS); SPC har en Ct inden for det gyldige område og slutpunkt over tærskelindstillingen. • Probekontrol: BESTÅET (PASS); alle probekontrolresultater er bestået.

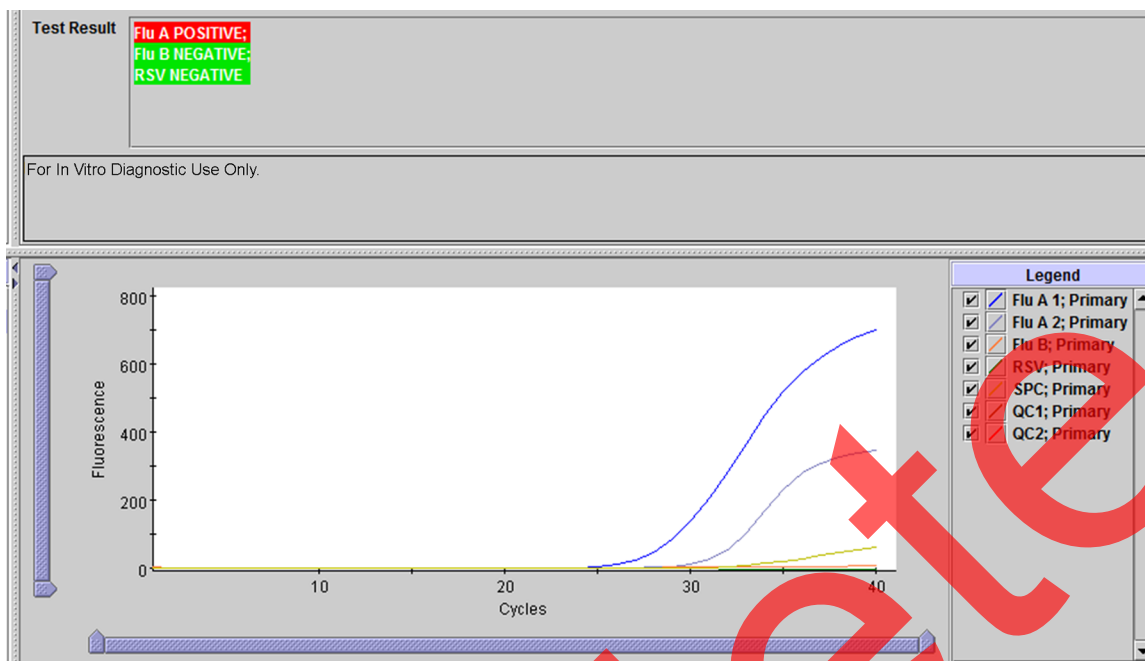
Resultat	Fortolkning
FEJL (ERROR)	<p>Tilstedeværelse eller fravær af influenza A- og/eller influenza B-mål-RNA kan ikke bestemmes. Gentag testen i henhold til anvisningerne i Afsnit 16.2.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Influenza A: INTET RESULTAT (NO RESULT) • Influenza B: INTET RESULTAT (NO RESULT) • SPC: INTET RESULTAT (NO RESULT) • Probekontrol: MISLYKKET (FAIL)*; alle eller et af probekontrolresultaterne er mislykket. <p>*Hvis probekontrollen er bestået, skyldes fejlen den maksimale trykgrænse, der overskrider det acceptable område, eller en fejl i systemkomponenterne.</p>
INTET RESULTAT (NO RESULT)	<p>Tilstedeværelse eller fravær af influenza A- og/eller influenza B-mål-RNA kan ikke bestemmes. Gentag testen i henhold til anvisningerne i Afsnit 16.2. INTET RESULTAT (NO RESULT) angiver, at der ikke blev indsamlet tilstrækkelige data. For eksempel at operatøren stoppede en test, der var i gang, eller der opstod en strømafbrydelse.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Influenza A: INTET RESULTAT (NO RESULT) • Influenza B: INTET RESULTAT (NO RESULT) • SPC: INTET RESULTAT (NO RESULT) • Probekontrol: Ikke relevant (NA)

Bemærk

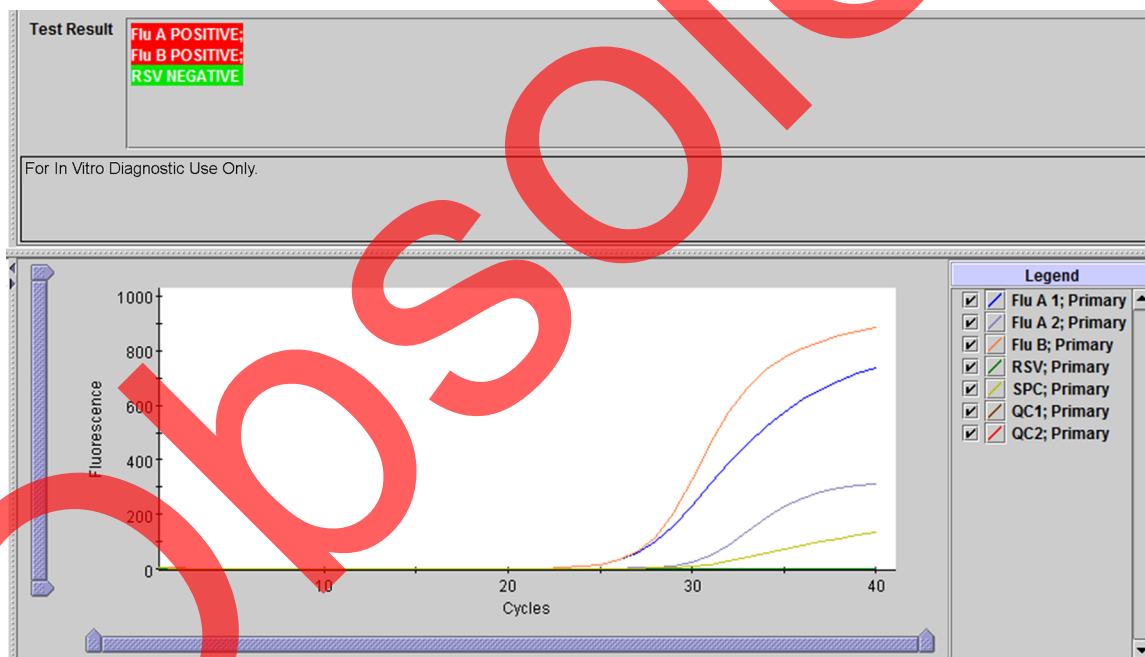
Da incidensen af samtidig infektion med to eller flere virusser (Influenza A og influenza B) inden for en enkelt prøve er lav, anbefales det at gentagen testning udføres i henhold til instruktionerne i Afsnit 16.2.

Table 5. Testresultater og fortolkning for Xpert Xpress RSV

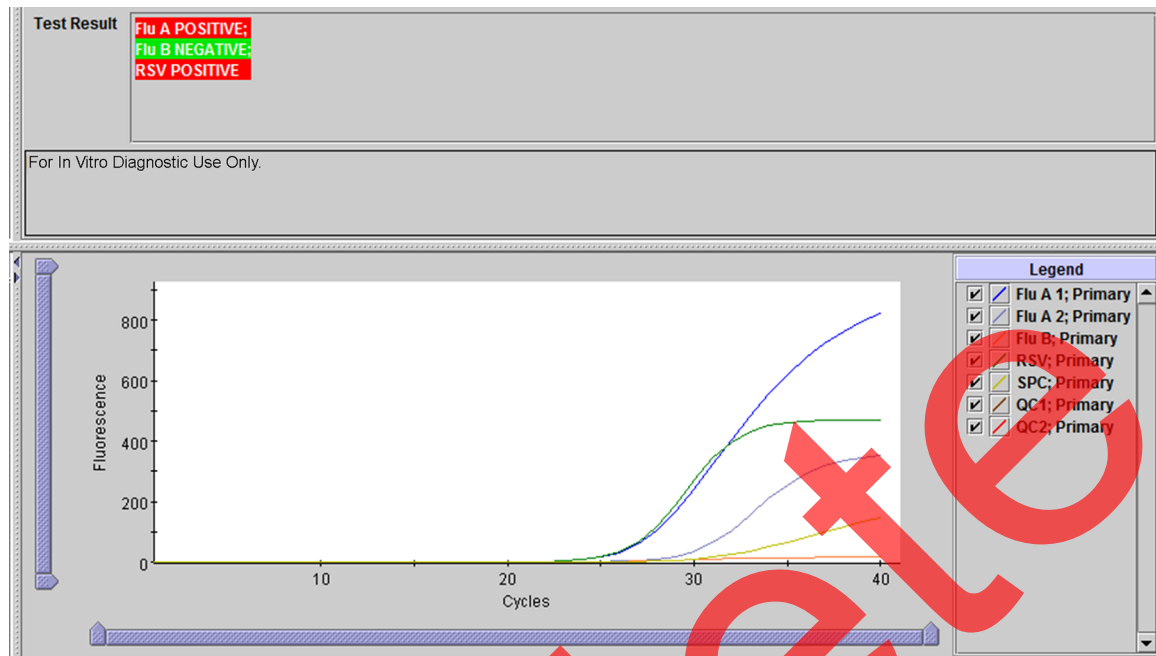
Resultat	Fortolkning
RSV-POSITIV (RSV POSITIVE) Se Figur 18.	<p>RSV-mål-RNA er påvist.</p> <ul style="list-style-type: none"> • RSV-målet har en Ct inden for det gyldige område og slutpunkt over tærskelindstillingen. • SPC: Ikke relevant (NA); SPC er ignoreret, da RSV-målampifikation kan konkurrere med denne kontrol. • Probekontrol: BESTÅET (PASS); alle probekontrolresultater er bestået.
RSV-NEGATIV (RSV NEGATIVE) Se Figur 19 og Figur 20.	<p>RSV-mål-RNA er ikke påvist.</p> <ul style="list-style-type: none"> • RSV-mål-RNA er ikke påvist. • SPC: BESTÅET (PASS); SPC har en Ct inden for det gyldige område og slutpunkt over tærskelindstillingen. • Probekontrol: BESTÅET (PASS); alle probekontrolresultater er bestået.
FEJL (ERROR)	<p>Tilstedeværelse eller fravær af RSV-mål-RNA kan ikke afgøres. Gentag testen i henhold til anvisningerne i Afsnit 16.2.</p> <ul style="list-style-type: none"> • RSV: INTET RESULTAT (NO RESULT) • SPC: INTET RESULTAT (NO RESULT) • Probekontrol: MISLYKKET (FAIL)*; alle eller et af probekontrolresultaterne er mislykket. <p>*Hvis probekontrollen er bestået, skyldes fejlen den maksimale trykgrænse, der overskrider det acceptable område, eller en fejl i systemkomponenterne.</p>



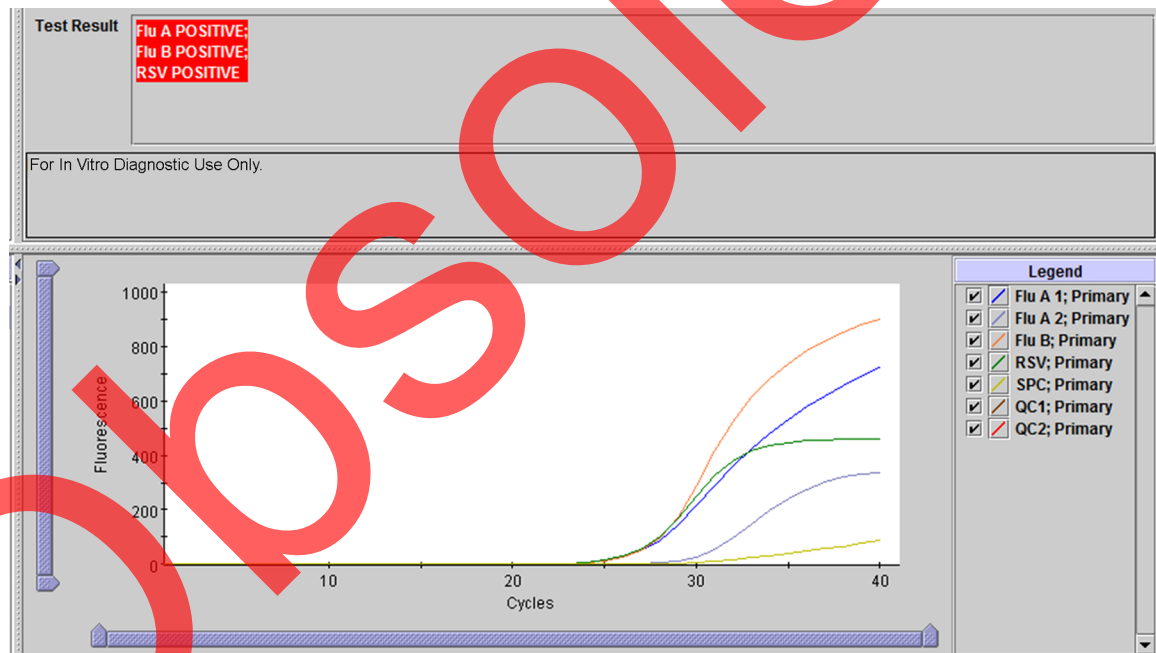
Figur 3. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Et eksempel på et positivt resultat for influenza A



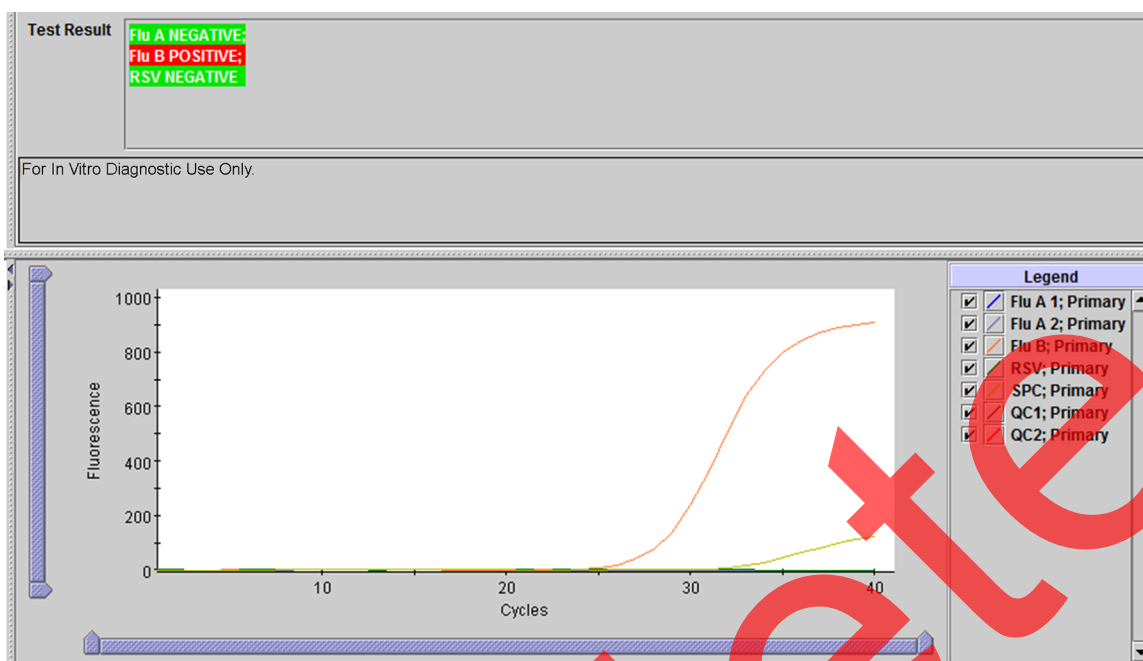
Figur 4. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Et eksempel på et positivt resultat for influenza A og influenza B



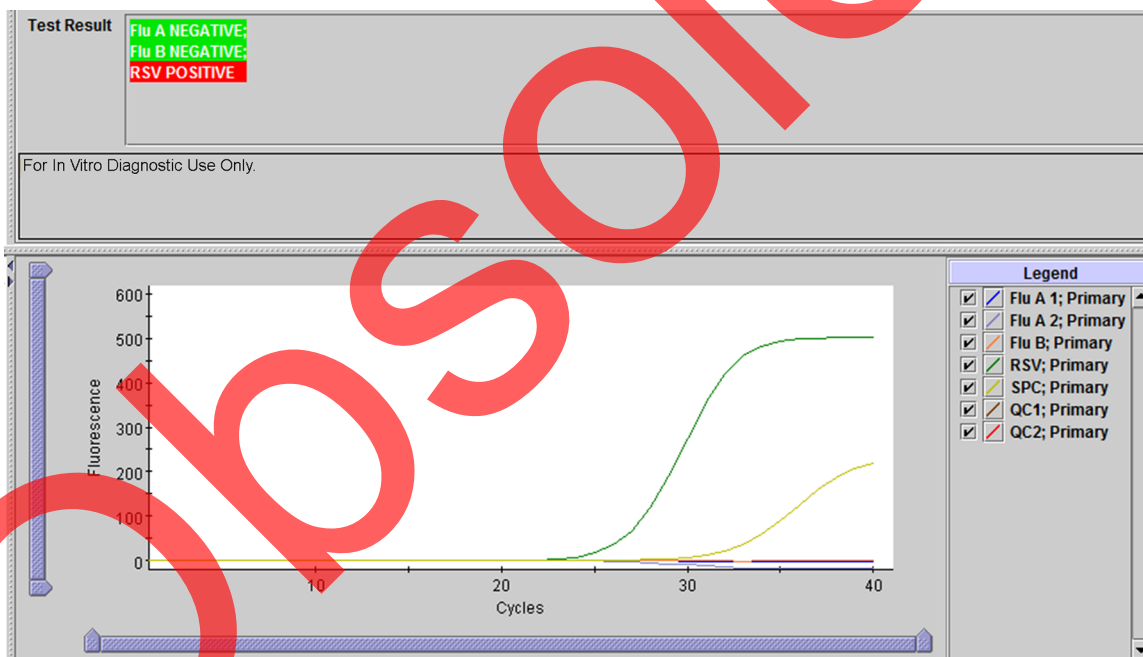
Figur 5. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Et eksempel på et positivt resultat for influenza A og RSV



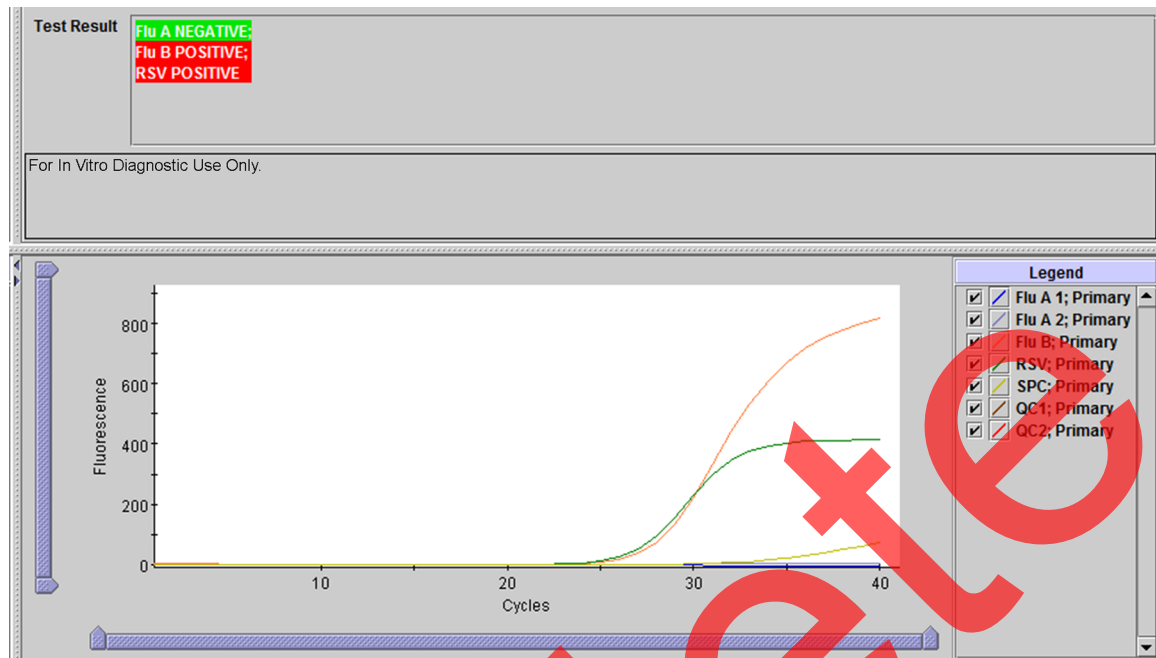
Figur 6. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Et eksempel på et positivt resultat for influenza A, influenza B og RSV



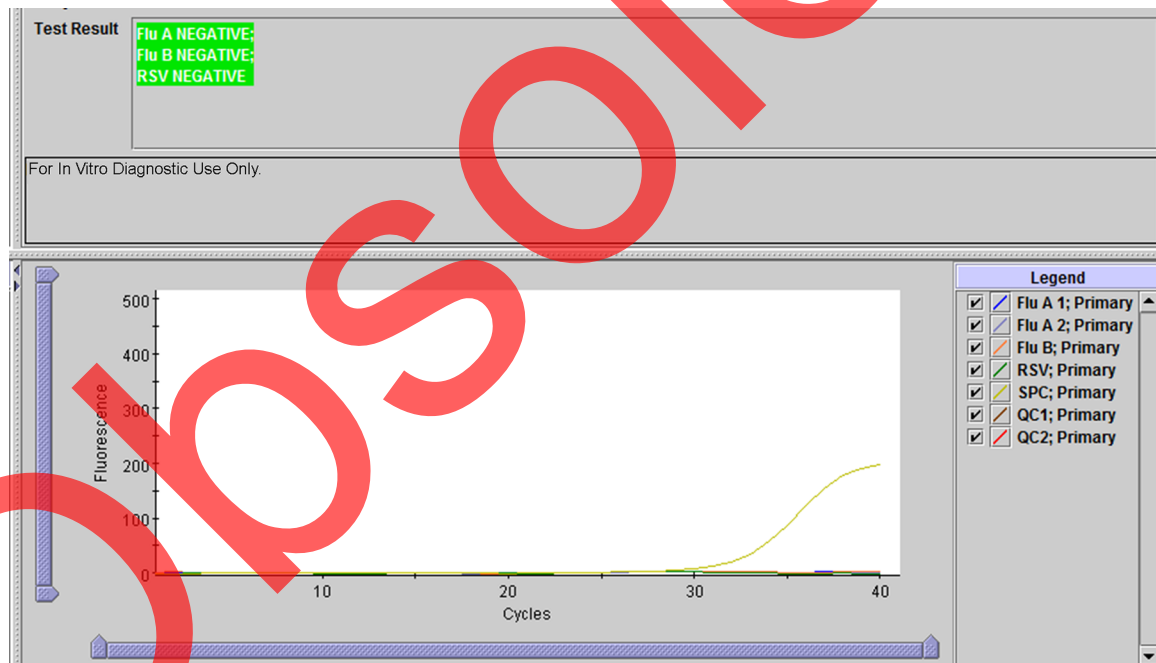
Figur 7. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Et eksempel på et positivt resultat for influenza B



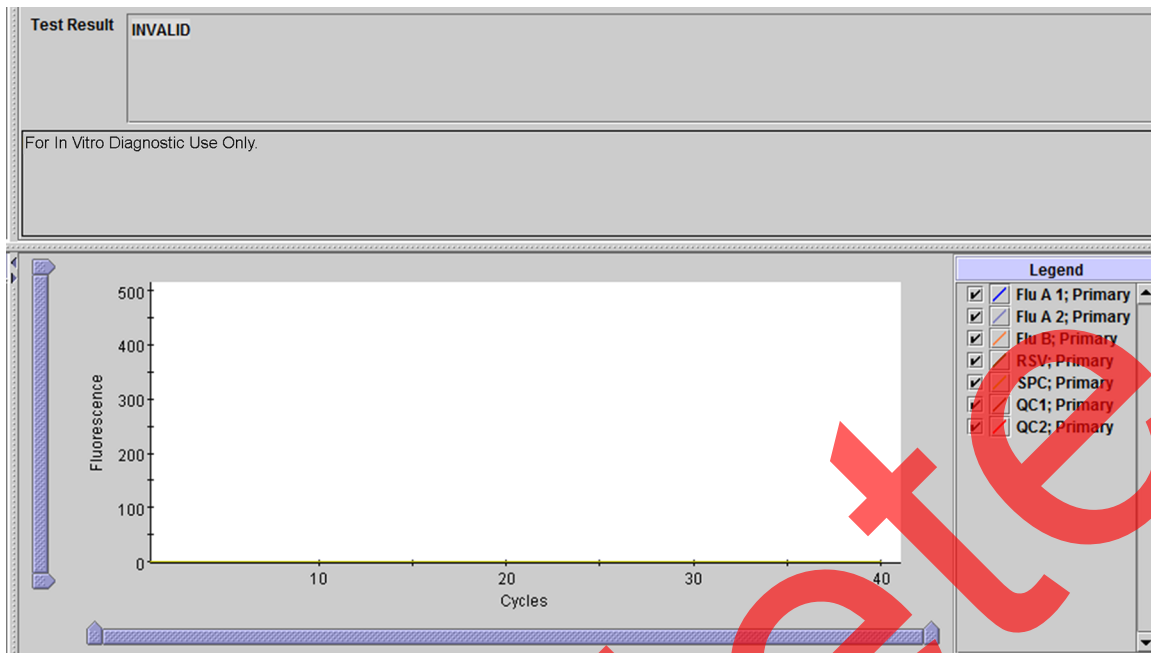
Figur 8. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Et eksempel på et positivt resultat for RSV



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



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



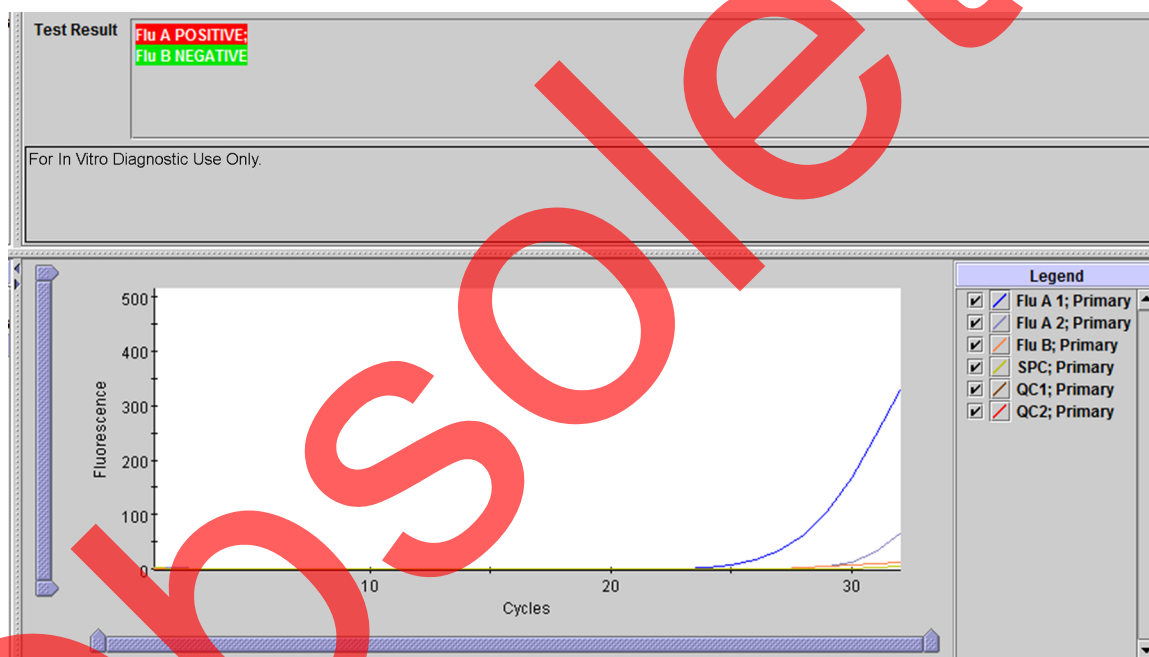
Figur 11. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Et eksempel på et ugyldigt resultat (SPC opfylder ikke acceptkriterierne)



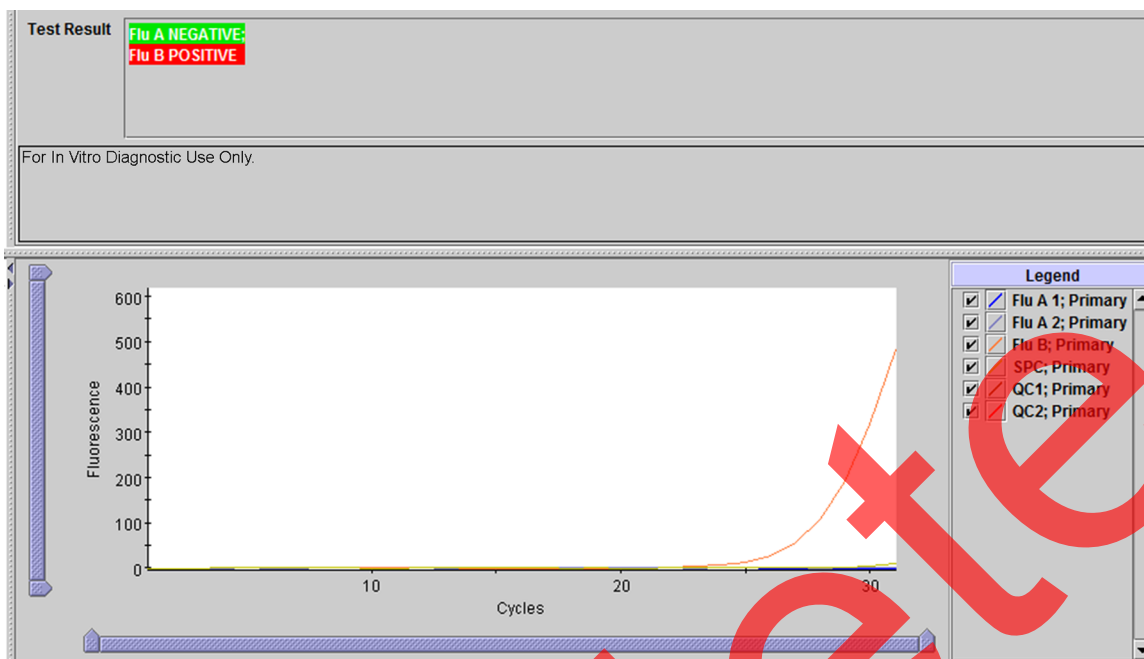
Figur 12. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Et eksempel på en fejl



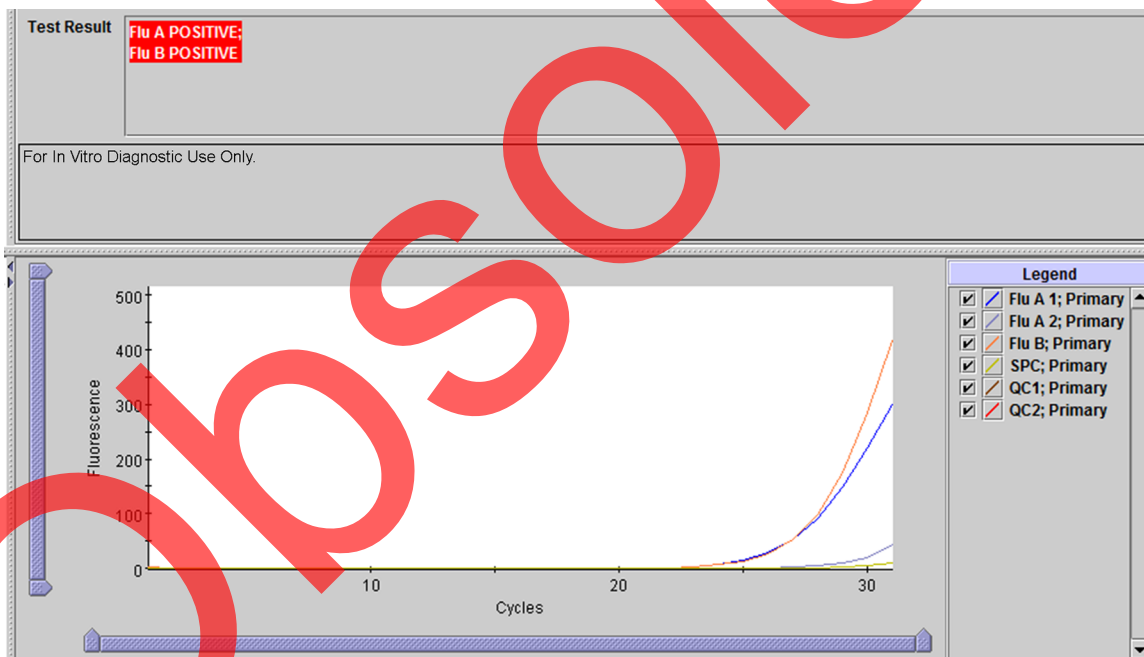
Figur 13. Xpert Xpress Flu/RSV CE-IVD: Et eksempel på Intet resultat



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



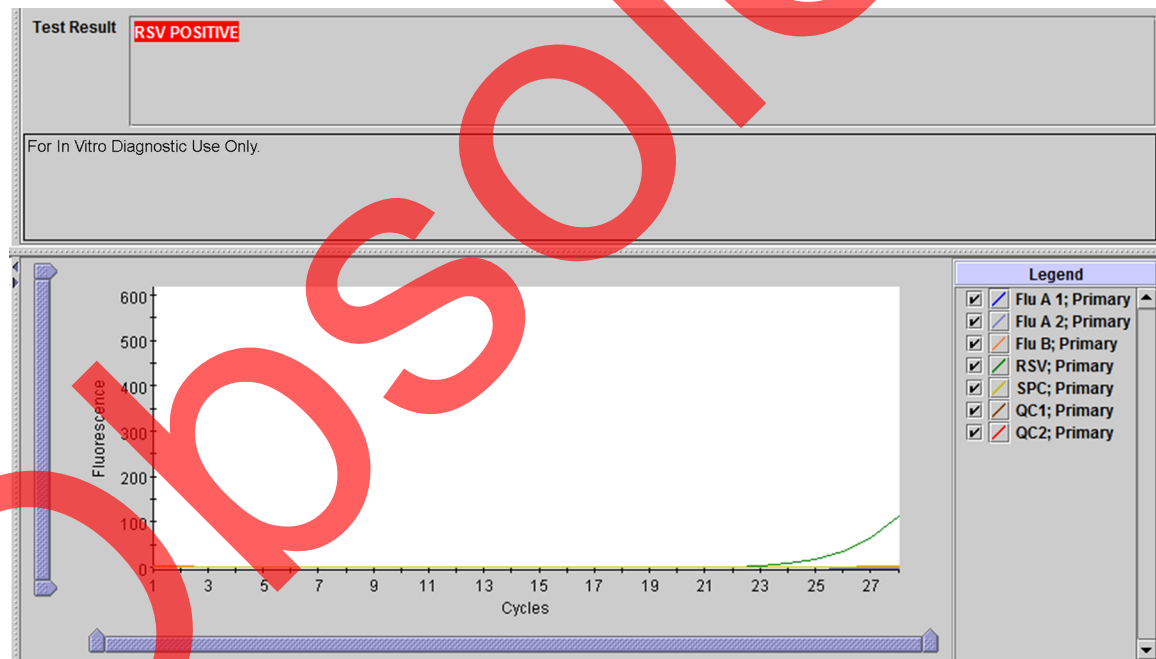
Figur 15. Xpert Xpress Flu CE-IVD: Et eksempel på et positivt resultat for influenza B



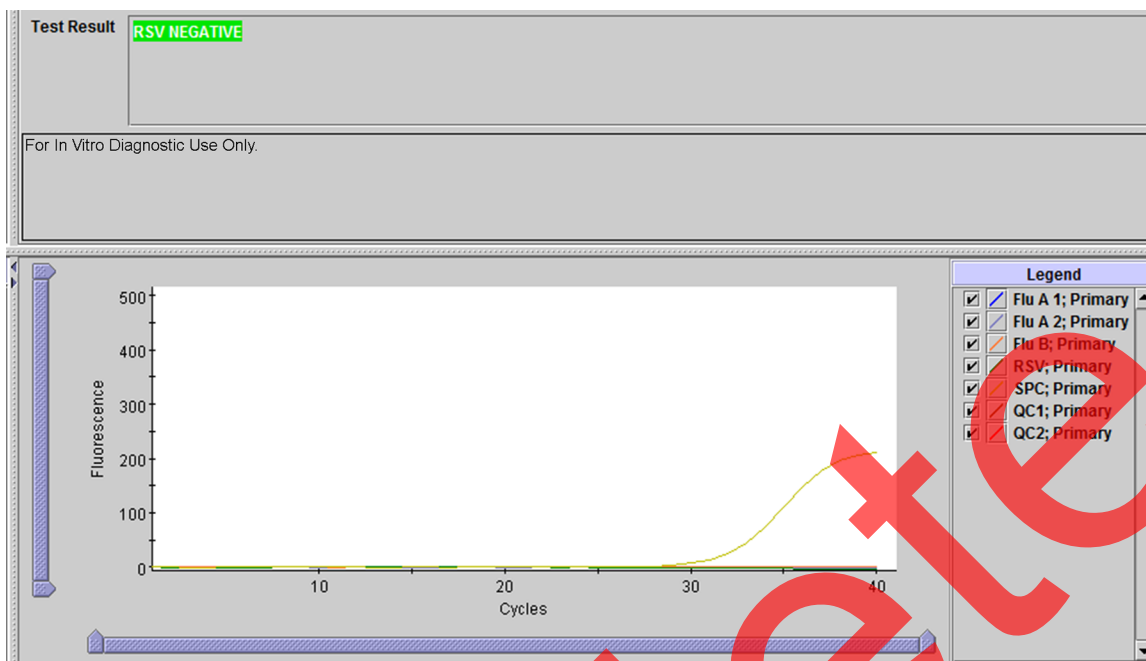
Figur 16. Xpert Xpress Flu CE-IVD: Et eksempel på et positivt resultat for influenza A og influenza B



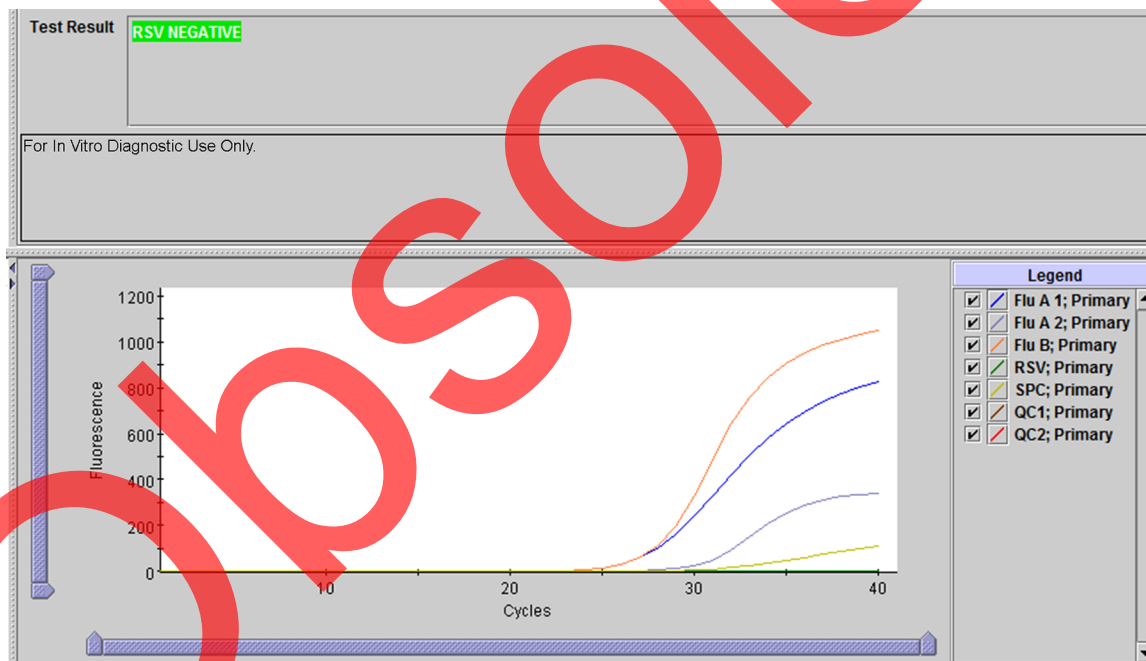
Figur 17. Xpert Xpress Flu CE-IVD: Et eksempel på et negativt resultat for influenza A og influenza B



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



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



Figur 20. Xpert Xpress RSV CE-IVD: Et eksempel på et negativt resultat for RSV (prøve indeholdende influenza A og influenza B-mål)

16 Gentests

16.1 Grunde til at gentage analysen

Hvis nogen af nedenstående testresultater forekommer, skal testen gentages i henhold til anvisningerne i Afsnit 16.2.

- Da incidensen af samtidig infektion med to eller flere virusser (influenza A, influenza B og RSV) er lav, anbefales det at gentage testning af prøve, hvis der påvises nukleinsyrer fra to eller flere analytter i en enkelt prøve. Gentag testen i henhold til anvisningerne i Afsnit 16.2.
- Resultatet **UGYLDIG (INVALID)** angiver at kontrol-SPC er mislykket. Prøven blev ikke behandlet korrekt, PCR blev hæmmet eller prøven blev ikke indsamlet korrekt.
- Resultatet **FEJL (ERROR)** kan skyldes, men er ikke begrænset til, at PCC mislykkedes, eller at de maksimale trykgrænser blev overskredet.
- Et **INTET RESULTAT (NO RESULT)** angiver, at der ikke blev indsamlet tilstrækkelige data. For eksempel at operatøren stoppede en test, der var i gang, eller der opstod en strømafbrydelse.

16.2 Gentestprocedure

Benyt en ny kassette til at genteste et ubestemt resultat eller et resultat, der angiver samtidig infektion (kassetten må ikke genbruges).

Brug 300 µl af det tilbageværende præparat fra det oprindelige transportmedierør.

1. Tag en ny kassette fra kittet.
2. Bland præparatet ved at vende Xpert-transportmediet med podningspræparatet fem gange.
3. Åbn kassettelåget. Anvend en ren 300 µl overførselspipette (medleveres) til at overføre 300 µl af prøven til kammeret ved at presse væsken ind i den store åbning i kassetten (Figur 1).
4. Luk kassettelåget.
5. Følg proceduren i Start af testen.

17 Begrænsninger

- Ydeevnen af Xpert Xpress Flu/RSV-testen er alene blevet valideret ved hjælp af procedurerne i denne indlægsseddel. Ændringer af disse procedurer kan ændre testens ydeevne.
- Resultater fra Xpert Xpress Flu/RSV-testen skal fortolkes sammen med andre laboratoriemæssige og kliniske data, som klinikeren har til rådighed.
- Der kan forekomme fejlagtige testresultater fra forkert prøvetagning, manglende overholdelse af de anbefalede procedurer for indsamling, håndtering og opbevaring af prøver, tekniske fejl, prøveombytning eller fordi antallet af organismer i prøven er for lavt til at blive påvist af testen. Det er nødvendigt at overholde anvisningerne i denne indlægsseddel nøje for at undgå fejlagtige resultater.
- Der kan forekomme falsk negative resultater, hvis virus er til stede i niveauer under den analytiske detektionsgrænse.
- Negative resultater udelukker ikke infektion med influenzavirus eller RSV og bør ikke anvendes som eneste grundlag for behandling eller andre beslutninger angående patientstyring.
- Resultater fra analytiske studier viser potentiale for konkurrerende hæmning i prøver med to forskellige virusser.
- Når Xpert Xpress Flu/RSV-testen kun anvendes i tilstanden Kun influenza (Flu Only), og det drejer sig om en blandet infektion, kan den ene af de to infektioner blive rapporteret som **NEGATIV (NEGATIVE)**.
- Resultaterne fra Xpert Xpress Flu/RSV-testen skal korreleres med anamnesen, epidemiologiske data og andre data, der er tilgængelige for den kliniker, der evaluerer patienten.
- Virusnukleinsyre kan vedblive *in vivo*, uafhængigt af virussets levedygtighed. Påvisning af et eller flere analytmål betyder ikke, at de(t) tilsvarende virus(ser) er smittefarlig(e) eller er årsagen til de kliniske symptomer.
- Denne test er kun blevet evalueret til brug med humant prøvemateriale.
- Hvis virusset muterer, eller der sker andre sekvensændringer i målregionen, påvises influenzavirus og/eller RSV muligvis ikke eller kan blive påvist mindre prædiktivt.
- Positive og negative prædiktive værdier er yderst afhængige af prævalens. Analysens ydeevne blev fastlagt under influenzasæsonen 2015-2016 for NP-podningsprøver og under influenzasæsonen 2016-2017 for NS-prøver. Ydeevnen kan variere afhængigt af prævalensen af de forskellige virusser, og hvilken population, der testes.
- Denne test er en kvalitativ test og giver ikke den kvantitative værdi af den påviste organisme, der er til stede.
- Denne test er ikke blevet evalueret for patienter uden tegn og symptomer på influenza- eller RSV-infektion.
- Denne test er ikke blevet evalueret for overvågning af behandling af influenza- eller RSV-infektion.
- Denne test er ikke blevet evalueret for screening af blod eller blodprodukter for tilstedeværelse af influenza eller RSV.
- Denne test kan ikke udelukke sygdomme forårsaget af andre bakterielle eller virale patogener.
- Virkningen af interfererende stoffer er kun blevet evalueret for dem, der er anført i mærkningen. Interferens fra andre stoffer end de beskrevne kan føre til fejlagtige resultater.
- Krydsreaktivitet med andre luftvejsorganismer end dem, der er beskrevet heri, kan føre til fejlagtige resultater.
- Denne analyse er ikke blevet evalueret for immunkompromitterede personer.
- Nylig patienteksponering for FluMist® eller andre levende svækkede influenzavacciner kan give ukorrekte positive resultater.
- Selv om denne test har vist sig at påvise A/H1N1- (præ-2009 pandemi), A/H7N9- (påvist i Kina i 2013) og A/H3N2v-virusser dyrket fra positive humane respiratoriske prøver, er ydeevneegenskaberne for dette udstyr i forbindelse med kliniske prøver, der er positive for A/H1N1- (præ-2009 pandemi), A/H7N9- (påvist i Kina i 2013) og A/H3N2v-virusserne ikke blevet fastslået.
- Denne test er ikke beregnet til at skelne influenza A-undertyper eller influenza B-slægter. Hvis der er behov for differentiering af specifikke influenzaundertyper og -stammer, er der behov for yderligere testning i samråd med statslige eller lokale offentlige sundhedsmyndigheder.

18 Forventede værdier

Det kliniske Xpert Xpress Flu/RSV-studie omfattede i alt 2051 NP-podningspræparater.

Antallet og procentdelen af tilfælde, der var positive for en eller flere af influenza A, influenza B og RSV i NP-podningsprøver bestemt med Xpert Xpress Flu/RSV-testen vises efter alderskategori i Tabel 6.

Tabel 6. Aldersgrupper for influenza A-, influenza B- og RSV-positive med Xpert Xpress Flu/RSV-testen – NP-podningspræparater^a

Aldersgruppe	Antal patienter	% af samlede antal	Influenza A		Influenza B		RSV	
			Antal positive	Positivitetsrate	Antal positive	Positivitetsrate	Antal positive	Positivitetsrate
≤ 5 år	360	17,6 %	25	6,9 %	18	5,0 %	28	7,8 %
6-21 år	225	11,0 %	18	8,0 %	30	13,3 %	7	3,1 %
22-59 år	729	35,5 %	52	7,1 %	26	3,6 %	15	2,1 %
≥ 60 år	736	35,9 %	32	4,3 %	22	3,0 %	26	3,5 %
Ukendt	1	< 0,1 %	0	0,0 %	0	0,0 %	0	0,0 %
Samlet	2051	100 %	127	6,2 %	96	4,7 %	76	3,7 %

^a To forsøgspersoner havde flere infektioner med Xpert Xpress Flu/RSV-testen, og er derfor talt mere end én gang i denne tabel: Influenza A og RSV-POS ((1); influenza A-POS med komparatoranalyse) og influenza A- og influenza B-POS ((1); influenza A-POS med komparatoranalyse).

Det kliniske Xpert Xpress Flu/RSV-studie omfattede i alt 1598 NS-prøver til evaluering af influenza A- og influenza B-påvisning.

Antallet og procentdelen af tilfælde, der var positive for en eller flere af influenza A og influenza B i NS-prøver bestemt med Xpert Xpress Flu/RSV-testen vises efter alderskategori i Tabel 7.

Tabel 7. Aldersgrupper for influenza A- og influenza B-positive med Xpert Xpress Flu/RSV-testen – NS-prøver^a

Aldersgruppe (år)	Antal patienter	% af samlede antal	Influenza A		Influenza B	
			Antal positive	Positivitetsrate	Antal positive	Positivitetsrate
≤ 5	604	37,8 %	67	11,1 %	26	4,3 %
6-21	273	17,1 %	66	24,2 %	26	9,5 %
22-59	554	34,7 %	58	10,5 %	19	3,4 %
≥ 60	167	10,5 %	30	18,0 %	3	1,8 %
Samlet	1598	100 %	221	13,8 %	74	4,6 %

^a En forsøgsperson havde flere infektioner med Xpert Xpress Flu/RSV-testen, og er derfor talt mere end én gang i denne tabel. Prøven var influenza B-POS med komparatormetoden.

Det kliniske studie med Xpert Xpress Flu/RSV omfattede i alt 1543 NS-prøver til evaluering af RSV-påvisning.

Antallet og procentdelen af tilfælde, der var positive for RSV i NS-prøver bestemt med Xpert Xpress Flu/RSV-testen vises efter alderskategori i Tabel 8.

Tabel 8. Aldersgrupper for RSV-positive med Xpert Xpress Flu/RSV-testen – NS-prøver

Aldersgruppe (år)	Antal patienter	% af samlede antal	RSV	
			Antal positive	Positivitetsrate
≤ 5	587	38,0 %	230	39,2 %
6-21	254	16,5 %	11	4,3 %
22-59	537	34,8 %	19	3,5 %
≥ 60	165	10,7 %	21	12,7 %
Samlet	1543	100 %	281	18,2 %

19 Ydeevneegenskaber

19.1 Klinisk ydeevne

Ydeevneegenskaber af Xpert Xpress Flu/RSV-testen blev evalueret ved elleve institutioner i USA under influenzasæsonen 2015-2016 for NP-podningsprøver og ved fjorten institutioner i USA under influenzasæsonen 2016-2017 for NS-prøver.

Prøverne blev indsamlet fra følgende:

- Personer, som udviste tegn og symptomer på respiratorisk infektion, og som afgav informeret samtykke til indsamling af en NP-podning eller en NS-prøve.
- Personer med tegn og symptomer på respiratorisk infektion, hvis rutinemæssige behandling viste behov for indsamling af NP-podningsprøver for influenza- og/eller RSV-testing. Alikvoter af tilbageværende prøver fra rutinebehandling blev indhentet til testing med Xpert Xpress Flu/RSV-testen og komparator testen, og patientbehandling fortsatte på stedet i henhold til almindelig praksis.

Xpert Xpress Flu/RSV-testens ydeevne sammenlignedes med en FDA-godkendt molekylær komparator test. Der udførtes bidirektional sekventering på prøver, hvor Xpert Xpress Flu/RSV-testen og komparator testen var modstridende og fremlægges kun til informerende formål.

19.2 Overordnede resultater – NP-podningsprøver

I alt 2051 NP-podningsprøver blev testet for influenza A, influenza B og RSV med Xpert Xpress Flu/RSV-testen og komparatoranalysen. Af de 2051 NP-podningspræparater var 1139 friske, indsamlet prospektivt, og 912 var konsekutivt indsamlede, nedfrosne præparater.

For de friske, prospektivt indsamlede NP-podningsprøver udviste Xpert Xpress Flu/RSV-testen en PPA og en NPA på 94,6 % og 99,4 % for påvisning af influenza A; henholdsvis 100 % og 99,2 % for influenza B og henholdsvis 100 % og 99,8 % for RSV i forhold til komparatoranalysen (Tabel 9).

For de konsekutivt indsamlede, frosne NP-podningsprøver udviste Xpert Xpress Flu/RSV-testen en PPA og en NPA på henholdsvis 100 % og 98,0 % for påvisning af influenza A; henholdsvis 100 % og 99,0 % for influenza B og henholdsvis 97,9 % og 98,7 % for RSV i forhold til komparatoranalysen (Tabel 9).

For det kombinerede datasæt udviste Xpert Xpress Flu/RSV-testen en PPA og en NPA på henholdsvis 98,1 % og 98,8 % for påvisning af influenza A; henholdsvis 100 % og 99,1 % for influenza B og henholdsvis 98,4 % og 99,3 % for RSV i forhold til komparatoranalysen (Tabel 9).

Tabel 9. Xpert Xpress Flu/RSV-testens ydeevne

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

^a Testresultater ved sekventering: 2 ud af 2 var influenza A-negative (Flu A Negative).

^b Testresultater ved sekventering: 3 ud af 7 var influenza A-positive (Flu A Positive); 3 ud af 7 var influenza A-negative (Flu A Negative); for 1 ud af 7 var der utilstrækkelig prøve til sekventering.

^c Testresultater ved sekventering: 6 ud af 9 var influenza B-positive (Flu B Positive); 2 ud af 9 var influenza B-negative (Flu B Negative); for 1 ud af 9 var der utilstrækkelig prøve til sekventering.

^d Testresultater ved sekventering: 0 ud af 2 var RSV-positive (RSV Positive); 1 ud af 2 var RSV-negativ (RSV Negative); for 1 ud af 2 var der utilstrækkelig prøve til sekventering.

^e Testresultater ved sekventering: 7 ud af 17 var influenza A-positive (Flu A Positive); 7 ud af 17 var influenza A-negative (Flu A Negative); for 3 ud af 17 var der utilstrækkelig prøve til sekventering.

^f Testresultater ved sekventering: 7 ud af 9 var influenza B-positive (Flu B Positive); 0 ud af 9 var influenza B-negative (Flu B Negative); for 2 ud af 9 var der utilstrækkelig prøve til sekventering.

^g Testresultater ved sekventering: 1 ud af 1 var RSV-negativ (RSV Negative).

^h Testresultater ved sekventering: 3 ud af 11 var RSV-positive (RSV Positive); 2 ud af 11 var RSV-negativ (RSV Negative); for 6 ud af 11 var der utilstrækkelig prøve til sekventering.

ⁱ Testresultater ved sekventering: 10 ud af 24 var influenza A-positive (Flu A Positive); 10 ud af 24 var influenza A-negative (Flu A Negative); for 4 ud af 24 var der utilstrækkelig prøve til sekventering.

^j Testresultater ved sekventering: 13 ud af 18 var influenza B-positive (Flu B Positive); 2 ud af 18 var influenza B-negative (Flu B Negative); for 3 ud af 18 var der utilstrækkelig prøve til sekventering.

^k Testresultater ved sekventering: 3 ud af 13 var RSV-positive (RSV Positive); 3 ud af 13 var RSV-negativ (RSV Negative); for 7 ud af 13 var der utilstrækkelig prøve til sekventering.

Derudover blev 98 forhåndsvalgte frosne NP-podningspræparater indsamlet og testet. Resultaterne af denne testning blev analyseret separat og er følgende: Xpert Xpress Flu/RSV-testen udviste en PPA og en NPA på henholdsvis 100 % og 97,8 % for influenza A; henholdsvis 100 % og 96,6 % for influenza B og henholdsvis 100 % og 100 %, for RSV i forhold til komparatoranalysen.

19.3 Overordnede resultater – NS-prøver

I alt 1598 NS-prøver blev testet for influenza A og influenza B med Xpert Xpress Flu/RSV-testen og komparatoranalysen. I alt 1543 NS-prøver blev testet for RSV med Xpert Xpress Flu/RSV-testen og komparatoranalysen.

Xpert Xpress Flu/RSV-testen udviste en PPA og en NPA i forhold til komparatormetoden på henholdsvis 98,9 % og 97,5 % for påvisning af influenza A; henholdsvis 98,4 % og 99,3 % for påvisning af influenza B og henholdsvis 98,2 % og 99,1 % for påvisning af RSV (Tabel 10).

Tabel 10. Xpert Xpress Flu/RSV-testens ydeevne på NS-prøver

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

^a Fem præparater var positive for både influenza A og influenza B med Xpert.

^b Testresultater ved sekventering: 1 ud af 2 influenza A-NEG; 1 ud af 2 influenza A-POS.

^c Testresultater ved sekventering: 17 ud af 35 influenza A-NEG; 11 ud af 35 influenza A-POS; 7 ud af 35 inkonklusive.

^d Testresultater ved sekventering: 1 ud af 1 inkonklusiv.

^e Testresultater ved sekventering: 5 ud af 11 influenza B-POS; 6 ud af 11 inkonklusive.

^f Testresultater ved sekventering: 3 ud af 5 RSV-NEG; 1 ud af 5 inkonklusiv; 1 ud af 5 ikke udført.

^g Testresultater ved sekventering: 5 ud af 12 RSV-NEG; 3 ud af 12 RSV-POS; 4 ud af 12 inkonklusive.

19.4 Ubestemmelighedsrate

Af de Xpert Xpress Flu/RSV-testkørsler, der blev udført med egnede NP-podningsprøver og NS-prøver, var 97,8 % (3594/3674) af disse prøver vellykkede i første forsøg. De øvrige 80 gav ubestemmelige resultater i første forsøg (39 FEJL (ERROR), 32 UGYLDIG (INVALID) og 9 INTET RESULTAT (NO RESULT)). Tre af de 80 ubestemmelige tilfælde blev testet igen, og 54 af disse gav gyldige resultater ved gentagen testning. 20 præparater blev ikke testet igen. Den samlede successrate for analysen var 99,3 % (3649/3674). Den samlede rate af ubestemmelige var 0,7 % (25/3674) med et 95 % CI på 0,5-1,0 %.

20 Analytisk ydeevne

20.1 Analytisk sensitivitet (detektionsgrænse)

Der udførtes undersøgelser for at bestemme den analytiske detektionsgrænse (LoD) for Xpert Xpress Flu/RSV-testen med to reagenslot over tre testdage. Den øvre LoD observeret pr. stamme og pr. lot valgtes til verificering. Verificering af den estimerede LoD udførtes på ét reagenslot over mindst tre testdage. LoD blev fastslået ved anvendelse af to influenza A H3N2-stammer, to influenza A 2009 H1N1-stammer, to influenza B-stammer, to respiratorisk syncytialvirus A- (RSV A-) stammer og to respiratorisk syncytialvirus B- (RSV B-) stammer. Virus blev fortyndet til negativ poollet NP-podningsmatrix og negativ puljet klinisk NS-matrix til testning. LoD er defineret som den laveste koncentration (vækst kultur infektiøs dosis, TCID₅₀/ml) pr. prøve, som reproducerbart kan skelnes fra negative prøver med 95 % konfidens, eller den laveste koncentration, ved hvilken 19 ud af 20 replikater var positive. Hver stamme blev testet i replikater på 20 pr. koncentration af virus i NP-podnings- og klinisk NS-matrix. LoD-punktværdierne for hver testet stamme i NP-podnings- og klinisk NS-matrix er sammenfattet i Tabel 11, Tabel 12, Tabel 13, Tabel 14 og Tabel 15.

Tabel 11. Bekræftet LoD (TCID₅₀/ml): Influenza A 2009 H1N1

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

Tabel 12. Bekræftet LoD (TCID₅₀/ml): Influenza A H3N2

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

Tabel 13. Bekræftet LoD (TCID₅₀/ml): Influenza B

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

Tabel 14. Bekræftet LoD (TCID₅₀/ml) Respiratorisk syncytialvirus A

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

Tabel 15. Bekræftet LoD (TCID₅₀/ml): Respiratorisk syncytialvirus B

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

20.2 Analytisk specificitet (eksklusivitet)

Den analytiske specificitet af Xpert Xpress Flu/RSV-testen blev evalueret ved at teste et panel med 44 kulturer bestående af 16 virus-, 26 bakterie- og to gærstammer, der repræsenterer almindelige luftvejspatogener eller dem, der potentielt forekommer i næsesvælget. Tre replikater af alle bakterie- og gærstammer blev testet ved koncentrationer på $\geq 1 \times 10^6$ CFU/ml med undtagelse af en stamme, der blev testet ved 1×10^5 CFU/ml (*chlamydia pneumoniae*). Tre replikater af alle virusser blev testet ved koncentrationer på $\geq 1 \times 10^5$ TCID₅₀/ml. Den analytiske specificitet var 100 %. Resultaterne vises i tabel 16.

Tabel 16. Analytisk specificitet af Xpert Xpress Flu/RSV-testen

Organisme	Koncentration	Resultat		
		Influenza A	Influenza B	RSV
Ingen skabelonkontrol	Ikke relevant	NEG	NEG	NEG
Adenovirus type 1	1,12E+06 TCID ₅₀ /ml	NEG	NEG	NEG
Adenovirus type 7	1,87E+05 TCID ₅₀ /ml	NEG	NEG	NEG
Human coronavirus OC43	2,85E+05 TCID ₅₀ /ml	NEG	NEG	NEG
Human coronavirus 229E	1,00E+05 TCID ₅₀ /ml	NEG	NEG	NEG

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

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

20.3 Analytisk reaktivitet (inkludativitet)

Den analytiske reaktivitet for Xpert Xpress Flu / RSV-testen blev evalueret mod flere stammer af influenza A H1N1 (sæsonbestemt for 2009), influenza A H1N1 (pandemi 2009), influenza A H3N2 (sæsonbestemt), og/eller influenza A (H5N1, H5N2, H6N2, H7N2, H7N3, H2N2, H7N9 og H9N2), influenza B (repræsenterer stammer fra både Victoria- og Yamagata-slægter) og respiratorisk syncytialvirus undergruppe A og B (RSV A og RSV B) i niveauer nær den analytiske LoD. I alt 53 stammer bestående af 48 influenzavirus (35 influenza A og 13 influenza B) og 5 RSV-stammer blev testet i denne undersøgelse med Xpert Xpress Flu/RSV-testen. Der blev testet tre replikater for hver stamme. Alle influenza- og RSV-stammer blev testet positive i alle tre replikater undtagen en influenza A H1N1-stamme (A/New Jersey/8/76), som testede positiv i 2 ud af 3 replikater ved 0,1 TCID₅₀/ml. Resultaterne vises i Tabel 17.

Forudsagt krydsreaktivitet fra in silico-analyser viste 100 % sekvenshomologi for yderligere pH1N1-stammer.

Tabel 17. Analytisk reaktivitet (inkludativitet) af Xpert Xpress Flu/RSV-testen

Virus	Stamme	Målkoncentration	Resultat		
			Influenza A	Influenza B	RSV
<i>Ingen skabelonkontrol</i>		Ikke relevant	NEG	NEG	NEG
Influenza A H1N1 (før-2009)	A/svin/Iowa/15/30	0,1 TCID ₅₀ /ml	POS	NEG	NEG
	A/WS/33	0,1 TCID ₅₀ /ml	POS	NEG	NEG
	A/PR/8/34	0,1 TCID ₅₀ /ml	POS	NEG	NEG
	A/Mal/302/54	0,1 TCID ₅₀ /ml	POS	NEG	NEG
	A/Denver/1/57	0,1 TCID ₅₀ /ml	POS	NEG	NEG
	A/New Jersey/8/76	0,1 TCID ₅₀ /ml	POS	NEG	NEG
	A/New Caledonia/20/1999	0,1 TCID ₅₀ /ml	POS	NEG	NEG
	A/New York/55/2004	0,1 TCID ₅₀ /ml	POS	NEG	NEG
	A/Solomon Island/3/2006	0,1 TCID ₅₀ /ml	POS	NEG	NEG
	A/Taiwan/42/06	0,1 TCID ₅₀ /ml	POS	NEG	NEG
	A/Brisbane/59/2007	0,1 TCID ₅₀ /ml	POS	NEG	NEG
Influenza A H1N1 (pdm2009)	A/svin/NY/02/2009	0,1 TCID ₅₀ /ml	POS	NEG	NEG
	A/Colorado/14/2012	0,1 TCID ₅₀ /ml	POS	NEG	NEG
	A/Washington/24/2012	0,1 TCID ₅₀ /ml	POS	NEG	NEG

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

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

^a Oprensset virus-RNA i simuleret baggrundsmatrix blev anvendt til aviære influenza A-virusser på grund af biosikkerhedsregler.

^b Inaktiverede aviære influenza virusser (H7N9) uden virusstoffer blev fortyndet 100.000 gange i simuleret baggrundsmatrix og testet på grund af biosikkerhedsregler.

^c Kendt Victoria-slægt.

^d Kendt Yamagata-slægt.

20.4 Studie vedrørende interfererende stoffer

I et ikke-klinisk studie evalueredes potentielt interfererende stoffer, som kan være tilstede i næsesvælget, direkte i forhold til Xpert Xpress Flu/RSV-testen. Potentielt interfererende stoffer i næsesvælget kan omfatte, men er ikke begrænset til: blod, næsesekret eller slim, og næse- og halsmedicin, der anvendes til at lindre tilstopning, næsetørhed, irritation, eller astma- og allergisymptomer, samt antibiotika og antivirale lægemidler. Negative prøver (n = 8) blev testet pr. stof for at bestemme virkningen på ydeevnen af prøvebehandlingskontrollen (SPC). Positive prøver (n = 8) blev testet pr. stof med seks influenza-stammer (fire influenza A og to influenza B) og fire RSV-stammer (to RSV A og to RSV B) tilsat 3X den analytiske LoD bestemt for hver stamme. Alle resultater blev sammenlignet med positive og negative kontroller af simuleret baggrundsmatrix. Den simulerede baggrundsmatrix bestod af 2,5 % (w/v) porcine mucin, 1 % (v/v) humant fuldblod i 0,85 % natriumchlorid (NaCl) formuleret i 1x PBS-opløsning med 15 % glycerol, som derefter blev fortyndet 1:5 i UTM. De evaluerede stoffer er anført i Tabel 18 med aktive ingredienser og de testede koncentrationer. Ingen af stofferne forårsagede interferens med analysen ved de koncentrationer, der blev testet i dette studie. Alle positive og negative replikater blev korrekt identificeret af Xpert Xpress Flu/RSV-testen.

Tabel 18. Stoffer, der potentielt kan interferere i Xpert Xpress Flu/RSV-testen

Stof/klasse	Beskrivelse/aktiv ingrediens	Testet koncentration
Kontrol	Simuleret baggrundsmatrix	100 % (v/v)
Beta-adrenerg bronkodilator	Albuterolsulfat	0,83 mg/ml (svarende til 1 dosis pr. dag)
Blod	Blod (menneske)	2 % (v/v)
BD™ universelt virustransportsystem	Transportmedie	100 % (v/v)
Remel M4®	Transportmedie	100 % (v/v)
Remel M4RT®	Transportmedie	100 % (v/v)

Stof/klasse	Beskrivelse/aktiv ingrediens	Testet koncentration
Remel M5®	Transportmedie	100 % (v/v)
Remel M6®	Transportmedie	100 % (v/v)
Halstabletter, mundanæstetisimiddel og -analgetikum	Benzocain, menthol	1,7 mg/ml
Mucin	Oprenset mucinprotein (glandula submandibularis fra kvæg eller svin)	2,5 % (w/v)
Antibiotikum, næsesalve	Mupirocin	10 mg/ml
Saltvandsnæsedynd	Natriumklorid (0,65 %)	15 % (v/v)
Anefrin næsespray	Oxymetazolin, 0,05 %	15 % (v/v)
PHNY næsedråber	Phenylephrin, 0,5 %	15 % (v/v)
Tamiflu antivirale lægemidler	Zanamivir	7,5 mg/ml
Antibakteriel, systemisk	Tobramycin	4 µg/ml
Zicam næsegel	Luffa operculata, Galphimia glauca, Histaminum hydrochloricum svovl	15 % (w/v)
Næsekortikosteroid	Fluticasonpropionat	5 µg/ml

20.5 Undersøgelse af overføringskontaminering

Der blev gennemført en undersøgelse for at påvise, at selvstændige GeneXpert-kassetter til engangsbrug forhindrer overføringskontaminering i negative prøver, der køres efter meget høje positive prøver i det samme GeneXpert-modul. Undersøgelsen bestod af en negativ prøve, der blev behandlet i det samme GeneXpert-modul efter en meget høj influenza A-prøve (A/Victoria/361/2011, 2×10^7 TCID₅₀/ml) eller en meget høj RSV A-prøve (A/Long/MD/26, 1×10^4 TCID₅₀/ml) tilsat en simuleret baggrundsmatrix. Denne testplan blev gentaget 20 gange på to GeneXpert-moduler, for i alt 82 kørsler, der gav 40 positive og 42 negative prøver for hver virustype. Alle 40 positive prøver blev korrekt rapporteret som **Influenza A-POSITIV (Flu A POSITIVE)**; **Influenza B-NEGATIV (Flu B NEGATIVE)**; **RSV-NEGATIV (RSV NEGATIVE)** eller **Influenza A-NEGATIV (Flu A NEGATIVE)**; **influenza B-NEGATIV (Flu B NEGATIVE)**; **RSV-POSITIV (RSV POSITIVE)**. Alle 42 negative prøver blev korrekt rapporteret som **Influenza A-NEGATIV (Flu A NEGATIVE)**; **(Influenza B-NEGATIV (Flu B NEGATIVE))**; **RSV-NEGATIV (RSV NEGATIVE)**.

20.6 Undersøgelse af konkurrerende interferens

Konkurrerende interferens i analysen, forårsaget ved tilstedeværelse af to mål i Xpert Xpress Flu/RSV-testen, evalueredes ved at teste individuelle influenza- og RSV-stammer i nærheden af LoD med tilstedeværelse af forskellige influenza- eller RSV-stammer ved en højere koncentration i en simuleret baggrundsmatrix. Koncentrationen af hver stamme ved LoD varierede fra 0,45 TCID₅₀/ml til 1,6 TCID₅₀/ml, og koncentrationen af de konkurrerende stammer varierede fra 10^1 TCID₅₀/ml til 10^4 TCID₅₀/ml. Analytisk konkurrerende interferens blev vurderet ved anvendelse af én (1) sæsonbetinget influenza A H3-stamme (H3/Victoria/361/2011), én (1) influenza B-stamme (B/Mass/2/2012), én (1) RSV A-stamme (RSV-A/2/Australia/61) og én (1) RSV B-stamme (RSV-B/Wash/18537/62). Replikater på 20 blev testet for hver kombination af målstamme og hver konkurrerende stamme. Den normale binomialfordeling med replikatprøver ved LoD er mellem 17 og 20 positive resultater baseret på binomialfordelingen med N=20, p=0,95 (X~Bin(20;0,95)). Derfor ville sæt på 20 med 16 eller færre positive være sjældne, og en indikation af en konkurrencemæssig hæmmende effekt på grund af høje niveauer af en konkurrerende analyt.

Med Influenza A/Victoria/361/2011 ved en koncentration på 0,8 TCID₅₀/ml observeredes ingen konkurrerende hæmmende effekter ved tilstedeværelse af 1×10^3 TCID₅₀/ml af Influenza B/Mass/2/2012; 1×10^3 TCID₅₀/ml af RSV-A/2/Australia/61 eller 1×10^4 TCID₅₀/ml af RSV-B/Wash/18537/62.

Med Influenza B/Mass/2/2012 ved en koncentration på 0,45 TCID₅₀/ml observeredes konkurrerende hæmmende effekter ved tilstedeværelse af 1x10³ TCID₅₀/ml af Influenza A/Victoria/361/2011. Der observeredes ingen konkurrerende hæmmende effekter ved tilstedeværelse af 1x10² TCID₅₀/ml af Influenza A/Victoria/361/2011; 1x10³ TCID₅₀/ml af RSV-A/2/Australia/6 eller 1x10³ TCID₅₀/ml af RSV-B/Wash/18537/62.

Med RSV-A/2/Australia/6 ved en koncentration på 1,1 TCID₅₀/ml observeredes konkurrerende hæmmende effekter ved tilstedeværelse af 1x10³ TCID₅₀/ml af Influenza A/Victoria/361/2011. Der observeredes ingen konkurrerende hæmmende effekter ved tilstedeværelse af 1x10² TCID₅₀/ml af Influenza A/Victoria/361/2011 eller 1x10³ TCID₅₀/ml af Influenza B/Mass/2/2012.

Med RSV-B/Wash/18537/62 ved en koncentration på 0,9 TCID₅₀/ml observeredes konkurrerende hæmmende effekter ved tilstedeværelse af 1x10² TCID₅₀/ml af Influenza A/Victoria/361/2011 eller 1x10³ TCID₅₀/ml af Influenza B/Mass/2/2012. Der observeredes ingen konkurrerende hæmmende effekter ved tilstedeværelse af 10 TCID₅₀/ml af Influenza A/Victoria/361/2011 eller 1x10² TCID₅₀/ml af Influenza B/Mass/2/2012. Når koncentrationen af RSV-B/Wash/18537/62 øgedes til 1,6 TCID₅₀/ml, observeredes ingen konkurrerende hæmmende effekter ved tilstedeværelse af 1x10² TCID₅₀/ml af Influenza A/Victoria/361/2011 eller 1x10³ TCID₅₀/ml af Influenza B/Mass/2/2012.

Under undersøgelsens betingelser observeredes interne konkurrerende effekter på målene (influenza A, influenza B og RSV) ved tilstedeværelse af to mål for Xpert Xpress Flu/RSV-testen. Den konkurrerende hæmmende effekt på Xpert Xpress Flu/RSV-målene behandles i afsnittet Begrænsninger i denne indlægsseddel.

21 Reproducerbarhed

Reproducerbarhed blev fastslået i et multicenter, blindet studie ved hjælp af et præparatpanel med 7 medlemmer. Testningen udførtes på tre steder (et internt, to eksterne) ved anvendelse af GeneXpert Dx-systemet, Infinity-48-systemet og Infinity-80-systemet. Testningen udførtes over 6 (ikke nødvendigvis konsekutive) dage med tre lot Xpert Xpress Flu/RSV-kassetter og bestod af to testdage pr. lot. Hvert sted havde to operatører, en med erfaring og en uden erfaring, som testede hvert panel i duplikat to gange hver dag. Resultaterne er sammenfattet i Tabel 19.

Tabel 19. Resumé af reproducerbarhedsresultater

Prøve-ID	Sted 1/Infinity-80			Sted 2/DX			Sted 3/Infinity-48			Samlet overensstemmelse i % efter prøve ^a
	Op 1	Op 2	Sted	Op 1	Op 2	Sted	Op 1	Op 2	Sted	
Negativ	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (144/144)
Influenza A-svagt pos	87,0 % (20/23)	95,8 % (23/24)	91,5 % (43/47)	95,7 % (22/23)	91,7 % (22/24)	93,6 % (44/47)	100 % (23/23)	91,3 % (21/23)	95,7 % (44/46)	93,6 % (131/140) ^b
Influenza A-mod. pos.	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (23/23)	100 % (23/23)	100 % (46/46)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (142/142) ^b
Influenza B-svagt pos	95,8 % (23/24)	95,8 % (23/24)	95,8 % (46/48)	95,8 % (23/24)	95,8 % (23/24)	95,8 % (46/48)	95,8 % (23/24)	91,7 % (22/24)	93,8 % (45/48)	95,1 % (137/144)
Influenza B-mod. pos.	100 % (23/23)	100 % (24/24)	100 % (47/47)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (23/23)	100 % (47/47)	100 % (142/142) ^b
RSV-svagt pos	91,7 % (22/24)	87,5 % (21/24)	89,6 % (43/48)	100 % (23/23)	100 % (24/24)	100 % (47/47)	91,7 % (22/24)	95,8 % (23/24)	93,8 % (45/48)	94,4 % (135/143) ^b
RSV-mod. pos.	100 % (24/24)	100 % (23/23)	100 % (47/47)	100 % (23/23)	100 % (24/24)	100 % (47/47)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (142/142) ^b

^a Overensstemmelse beregnet på grundlag af forventet resultat: Negativ for negative (målpositivitet: 0 %); Positiv for svagt pos. (målpositivitet: 95 %) og mod. pos. (målpositivitet: 100 %) prøver.

^b Elleve prøver 2x ubestemmelige (influenza A-svagt pos. (4); influenza A-mod. pos. (2); influenza B-mod. pos. (2); RSV-svagt pos. (1); RSV-mod. pos. (2)).

Reproducerbarheden af Xpert Xpress Flu/RSV-testen blev også evalueret med hensyn til fluorescenssignalet udtrykt i Ct-værdier for hvert påvist mål. Middelværdien, standardafvigelsen (SD) og variationskoefficienten (CV) mellem steder, mellem dage, mellem lot og mellem operatører for hvert panelmedlem vises i Tabel 20.

Tabel 20. Resumé af reproducérbarhedsdata

Prøve	Analysekanal (analyt)	N ^a	Gennemsnitlig Ct	Mellem sted		Mellem parti		Mellem dag		Mellem operatør		Inden for analysen		Samlet	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Negativ	SPC	144	32,3	0	0	0,7	2,1	0	0	0,2	0,5	0,6	1,8	0,9	2,8
Influenza A-svagt pos	InfluenzaA1	131	35,3	0	0	0,4	1,0	0,6	1,7	0,1	0,2	0,9	2,6	1,2	3,3
Influenza A-mod. pos	InfluenzaA1	142	33,1	0	0	0,1	0,4	0,1	0,4	0	0	0,6	1,9	0,7	2,0
Influenza B-svagt pos	InfluenzaB	137	34,6	0	0	0	0	0,4	1,3	0	0	1,4	4,1	1,5	4,3
Influenza B-mod. pos	InfluenzaB	142	32,3	0,1	0,3	0,2	0,7	0	0	0,2	0,7	0,8	2,5	0,9	2,7
RSV-svagt pos	RSV	135	36,5	0	0	0,6	1,7	0	0	0,5	1,3	0,9	2,6	1,2	3,3
RSV-mod. pos	RSV	142	33,6	0,1	0,2	0,1	0,3	0	0	0,2	0,5	0,4	1,3	0,5	1,4

^a Resultater med Ct-værdier, der ikke er nul ud af 144.

22 Referencer

1. Petric M, Comanor L, Petti CA. Role of the laboratory in diagnosis of influenza during seasonal epidemics and potential pandemics. *J Infect Dis.* 2006;194:S98-110.
2. Schweiger B, Zadow I, Heckler R, et al. Application of a fluorogenic PCR assay for typing and subtyping of influenza viruses in respiratory samples. *J Clin Micro.* 2000;38:1552-1558.
3. <http://www.cdc.gov/flu/about/viruses/types.htm>. Besøgt 19. maj, 2016.
4. <http://www.cdc.gov/RSV/index.html>. Besøgt 14. marts, 2013.
5. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (se seneste udgave). <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/>
6. Interim Biosafety Guidance for All Individuals Handling Clinical Specimens or Isolates Containing 2009-H1N1 influenza A Virus (Novel H1N1), including Vaccine Strains, August 15, 2009; (http://www.cdc.gov/h1n1flu/guidelines_labworkers.htm).
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline. Document M29 (refer to latest edition).
8. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.
9. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

23 Cepheid hovedsædelokaliteter

Virksomhedshovedsæde

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

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

Hovedsæde i EU

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

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

24 Teknisk assistance

Før du kontakter Cepheids tekniske support, skal du indsamle følgende oplysninger:

- Produktnavn
- Lotnummer
- Instrumentets serienummer
- Fejlmeddelelser (hvis nogen)
- Softwareversion og, hvis det er relevant, computerservicemærkenummer

USA









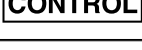








Telefon: + 1 888 838 3222
E-mail: techsupport@cepheid.com

Frankrig

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

Kontaktoplysninger for alle Cepheids tekniske supportkontorer fås på vores hjemmeside: www.cepheid.com/en/support/contact-us.

25 Symboltabel

Symbol	Betydning
	Katalognummer
	<i>Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik</i>
	Må ikke genbruges
	Batchkode
	Se brugsanvisningen
	Fabrikant
	Fremstillingsland
	Indeholder tilstrækkeligt til <i>n</i> tests
	Kontrol
	Udløbsdato
	CE-mærkning – EU-overensstemmelse
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Autoriseret repræsentant i Schweiz
	Temperaturbegrænsning
	Biologiske risici
	Advarsel
	Importør



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

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



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

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



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



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



Obsoleto

26 Revisionshistorik

Beskrivelse af ændringer: 301-6580, rev. G til rev. H

Formål: Opdateringer i brugsanvisningen

Afsnit	Beskrivelse af ændring
Varemærke, patenter og erklæringer om ophavsret	Opdateret til gældende juridiske standarder.
8	Opdateringer af afsnittet Materialer, der kræves, men ikke medfølger.
9.2	Opdateringer af advarsler i afsnittet Præparat.
25	Tilføjelse af CH REP symbol, definition og adresse. Tilføjelse af importør-symbol, definition og adresse.
26	Tilføjelse af afsnit og tabel til revisionshistorik.
Overalt	Opdateringer af formatering og udarbejdelse af brugsanvisningen.

Obsoleteret