

Xpert[®] Xpress CoV-2 *plus*

REF XP3SARS-COV2-10

Brugsanvisning

Til brug med GeneXpert[®] Dx- eller GeneXpert Infinity-systemer

CE **IVD**

Varemærke, patenter og erklæringer om ophavsret

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.

© 2022–2023 Cepheid.

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.

© 2022–2023 Cepheid.

En beskrivelse af ændringer kan findes i #unique_2/unique_2_Connect_42_title_8d23a493-0469-407f-a494-68d3c15994c2, Revisionshistorik.

Xpert[®] Xpress CoV-2 *plus*

1 Handelsnavn

Xpert[®] Xpress CoV-2 *plus*

2 Trivialnavn eller alment navn

Xpert Xpress CoV-2 *plus*

3 Tilsigtet brug

Xpert Xpress CoV-2 *plus*-testen er en RT-PCR-test i realtid, der er beregnet til kvalitativ påvisning af nukleinsyrer fra SARS-CoV-2 i præparater fra nasopharyngeal podning eller anterior næsepodning fra personer, der opfylder de kliniske og/eller epidemiologiske kriterier for COVID-19, samt personer uden symptomer eller andre grunde til at mistænke COVID-19-infektion. Resultaterne er for identifikationen af SARS-CoV-2-RNA.

Positive resultater er tegn på forekomsten af SARS-CoV-2-RNA. Det er nødvendigt med klinisk korrelation med patienthistorien og andre diagnostiske oplysninger for at afgøre patientens infektionsstatus. Positive resultater udelukker ikke bakterieinfektion eller dobbeltinfektion med andre virusser. Det påviste stof er ikke nødvendigvis den afgørende sygdomsårsag.

Negative resultater udelukker ikke infektion med SARS-CoV-2 og må ikke anvendes som eneste grundlag for behandling eller andre beslutninger angående patientstyring. Negative resultater skal kombineres med kliniske observationer, patienthistorie og epidemiologiske oplysninger.

Xpert Xpress CoV-2 *plus*-testen er beregnet til at blive udført af uddannede brugere i både laboratorie- og patientnære testmiljøer.

4 Resumé og forklaring

Et udbrud af luftvejssygdom af ukendt ætologi i Wuhan City, Hubei-provinsen, Kina blev oprindeligt rapporteret til Verdenssundhedsorganisationen (WHO) d. 31. december, 2019.¹ Kinesiske myndigheder identificerede en ny coronavirus (2019-nCoV), som har resulteret i tusindvis af bekræftede infektioner hos mennesker, som har spredt sig globalt, hvilket har resulteret i en pandemi af coronavirus-sygdom 2019 (COVID-19). Der er blevet rapporteret om tilfælde af alvorlig sygdom og dødsfald. Den internationale komité for virustaksonomi omdøbte virussen SARS-CoV-2.² COVID-19 er forbundet med en række kliniske resultater, herunder asymptomatisk infektion, mild øvre luftvejsinfektion, svær nedre luftvejssygdom, herunder lungebetændelse og respirationssvigt, og i nogle tilfælde dødsfald.

Xpert Xpress CoV-2 *plus*-testen er en molekylær in vitro-diagnostisk test, der hjælper med påvisning og diagnosticering af SARS-CoV-2, og er baseret på almindeligt anvendt nukleinsyre-amplifikationsteknologi. Xpert Xpress CoV-2 *plus*-testen indeholder primere og prober og interne kontroller, der bruges i RT-PCR til in vitro kvalitativ påvisning af SARS-CoV-2-RNA i præparater af nasopharyngeal podning og/eller præparater af anterior næsepodning.

Udtrykket "kvalificerede laboratorier" henviser til laboratorier, hvor alle brugere, analytikere og enhver person, der rapporterer resultater fra brugen af dette udstyr, er kyndige i at udføre RT-PCR-analyser i realtid.

5 Procedurens princip

Xpert Xpress CoV-2 plus-testen er en automatisk *in vitro*-diagnostisk test til kvalitativ påvisning af virus-RNA fra SARS-CoV-2. Xpert Xpress CoV-2 plus-testen udføres på GeneXpert Instrument Systems (Dx- og Infinity-systemer). Primerne og proberne i Xpert Xpress CoV-2 plus-testen er designet til at amplificere og påvise unikke sekvenser i nukleocapsid (N), kappe (E) og RNA-afhængige RNA (RdRP)-polymerasegener i SARS-CoV-2-virusgenomet.

GeneXpert Instrument Systems automatiserer og integrerer prøveklargøring, nukleinsyreekstraktion og amplifikation og påvisning af målsekvenserne i enkle eller komplekse prøver ved hjælp af PCR i realtid og RT-PCR-analyser. Systemerne består af et instrument, en computer og forudinstalleret software til at køre tests og vise resultaterne. Systemerne kræver, at der bruges kassetter til engangsbrug, som indeholder RT-PCR-reagenserne og rummer RT-PCR-processen. Fordi kassetterne er selvstændige, minimeres krydskontaminering mellem prøverne. For en komplet beskrivelse af systemet henvises til *GeneXpert Dx System Operator Manual* eller *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

Xpert Xpress CoV-2 plus-testen indeholder reagenser til påvisning af RNA fra SARS-CoV-2 i præparater fra nasopharyngeal podning eller anterior næsepodning. En prøvebehandlingskontrol (SPC) og en probekontrol (PCC) er også inkluderet i den kassette, der bruges af GeneXpert-instrumentet. SPC er der for at kontrollere, om prøven er tilstrækkeligt behandlet og for at overvåge tilstedeværelsen af potentiel(le) inhibitor(er) i RT-PCR-reaktionen. SPC sikrer også at, forholdene for RT-PCR-reaktionen (temperatur og tid) er passende for amplifikationsreaktionen, og at RT-PCR-reagenserne er funktionelle. PCC kontrollerer reagensrehydrering, fyldning af PCR-rør og bekræfter, at alle reaktionskomponenter er til stede i kassetten, herunder overvågning af probens integritet og farvestoffets stabilitet.

Præparatet indsamles og placeres i et virustransportrør, der indeholder 3 ml virustransportmedie, 3 ml saltvand eller 2 ml eNAT™. Prøven blandes kortvarigt ved hurtigt at vende opsamlingsrøret 5 gange. Ved hjælp af den medfølgende overførselspipette overføres prøven til prøvekompartimentet på Xpert Xpress CoV-2 plus-kassetten. GeneXpert-kassetten sættes på GeneXpert-instrumentssystemplatformen, som udfører håndfri, automatiseret prøvebehandling og RT-PCR i realtid til påvisning af virus-RNA.

6 Medfølgende materialer

Xpert Xpress CoV-2 plus-kittet indeholder tilstrækkeligt med reagenser til at behandle 10 præparater eller kvalitetskontrolprøver. Kittet indeholder følgende:

Xpert Xpress CoV-2 plus Kassetter med integrerede reaktionsrør	10
Perle 1, perle 2 og perle 3 (frysetørrede)	1 af hver pr. kassette
Lysisreagens (guanidiniumthiocyanat)	1,0 ml pr. kassette
Bindingsreagens	1,0 ml pr. kassette
Elueringsreagens	2,0 ml pr. kassette
Vaskereagens	0,5 ml pr. kassette
Overførselspipetter til engangsbrug	10–12 pr. kit
Folder	1 pr. kit
<ul style="list-style-type: none"> Vejledning i at finde analysedefinitionsfilen (ADF) og dokumentation som f.eks. produktindlægssedlen på www.cepheid.com. 	
Hurtigvejledning	2 pr. kit
Kun til brug med GeneXpert Xpress-systemet	

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 CoV-2 plus-testkassetterne opbevares ved 2–28 °C.
- Åbn ikke låget på kassetten, før du er klar til udføre testen.
- En cassette, der er våd eller har lækket, må ikke bruges.

8 Materialer, der kræves, men ikke medfølger

- Podepind med nylonfiberspids (Copan P/N 502CS01, 503CS01) eller tilsvarende
- 3 ml virustransportmedie
- 0,85-0,9 % (w/v) saltvand, 3 ml
- Prøvetagningskit til virusser (Cepheid P/N SWAB/B-100, SWAB/F-100) (Copan P/N 305C, 346C) eller tilsvarende
- GeneXpert Dx System eller GeneXpert Infinity System (katalognummer varierer efter konfiguration): GeneXpert-instrument, computer, strekkodescanner og betjeningsvejledning.
 - Kun til GeneXpert Dx System: GeneXpert Dx-software version 4.7b eller nyere.
 - Til GeneXpert Infinity-80- og Infinity-48s-systemer: Xpertise-software version 6.4b eller nyere.

9 Tilgængelige materialer, der ikke medfølger

ZeptoMetrix® eksterne kontroller

- SARS-relateret coronavirus 2 (SARS-CoV-2) ekstern kørselskontrol, katalognr. NATSARS(COV2)-ERC
- SARS-associeret coronavirus 2 (SARS-CoV-2) negativ kontrol, katalognr. NATSARS(COV2)-NEG

eNAT molekylært indsamlings- og konserveringsmedie fra Copan Italia S.p.A. (Brescia, IT)

- eNAT molekylært indsamlings og konserveringsmedie, 2 ml medie i rør + Copan Minitip FLOQSwab i peel-pose Copan katalognr. 6U074S01
- eNAT molekylært indsamlings- og konserveringsmedie, 2 ml medie i rør + Copan Regular FLOQSwab i peel-pose Copan katalognr. 6U073S01

10 Advarsler og forholdsregler

10.1 Generelt

- Til *in vitro*-diagnostik.
- Positive resultater er tegn på forekomsten af SARS-CoV-2-RNA.
- Alle biologiske præparater, herunder brugte kassetter, skal behandles som værende i stand til at overføre smitsomme stoffer. Fordi det ofte er umuligt at vide, hvilke der kan være smitsomme, bør alle biologiske præparater behandles med brug af standardforholdsregler. Retningslinjer for håndtering af præparater er tilgængelige fra de amerikanske centre for sygdomsbekæmpelse og forebyggelse⁴ og Clinical and Laboratory Standards Institute.⁵
- Følg de sikkerhedsprocedurer, der er fastsat af din institution for arbejde med kemikalier og håndtering af biologiske præparater.
- Se indlægssedlen til Copan eNAT® for oplysninger om sikkerhed og håndtering.
- Undgå direkte kontakt mellem guanidinthiocyanat og natriumhypochlorit (blegemiddel) eller andre kraftigt reaktive reagenser som f.eks. syrer og baser. Disse blandinger kan afgive skadelig gas.
- Biologiske præparater, overførselsudstyr og brugte kassetter skal behandles som værende i stand til at overføre smitsomme stoffer, der kræver brug af standardforholdsregler. Rådfør dig med institutionens miljøaffaldspersonale om korrekt bortskaffelse af brugte kassetter, som kan indeholde amplificeret materiale. Dette materiale kan udvise egenskaber svarende til EPAs særlige krav vedrørende bortskaffelse af farligt affald (RCRA - Resource Conservation and Recovery Act). Læs offentlige og lokale forordninger, da disse kan adskille sig fra forbundslovgivningens regler. Institutionerne bør kontrollere kravene til bortskaffelse af farligt affald i deres respektive lande.

10.2 Præparater

Oprethold korrekte opbevaringsforhold under præparattransporten for at sikre præparatets integritet (se Afsnit 12, Præparattagning, -transport og -opbevaring). Præparatstabiliteten under andre forsendelsesforhold end dem, der anbefales, er ikke blevet evalueret.

10.3 Analyse/reagens

- Åbn ikke låget på Xpert Xpress CoV-2 plus-kassetten, undtagen ved tilsætning af præparat.
- Brug ikke en kassette, der har været tabt, efter den er taget ud af emballagen.
- Ryst ikke kassetten. Hvis kassetten rystes eller tabes efter åbning af kassettelåget, kan det give ubestemmelige resultater.
- Anbring ikke mærkaten med prøve-ID på kassettelåget eller på kassettsens strekkodemærkat.
- Brug ikke en kassette med en beskadiget strekkodemærkat.
- Brug ikke en kassette med et beskadiget reaktionsrør.
- Brug ikke reagenser efter deres udløbsdato.
- Hver Xpert Xpress CoV-2 plus-kassette til engangsbrug anvendes til at behandle én test. Genanvend ikke behandlede kassetter.
- Hver engangspipette til engangsbrug anvendes til at overføre en prøve. 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.
- Brug rene laboratoriekittler og handsker. Skift handsker mellem håndteringen af hver prøve.
- I tilfælde af spild af præparater eller kontroller, skal der bæres handsker og spildet skal suges op med papirservietter. Rengør derefter det forurenede område grundigt med 10 % frisklavet, klorholdigt husholdningsblegemiddel. Lad der være kontakt i mindst to minutter. Kontrollér at arbejdsområdet er tørt inden der anvendes 70 % denatureret ethanol til at fjerne rester af blegemiddel. Lad fladen tørre helt, inden der fortsættes. Eller følg institutionens standardprocedurer for en forurenings- eller spildhændelse. For udstyr følges producentens anbefalinger til dekontaminering af udstyr.

11 Kemiske farer^{6,7}

- Signalord: ADVARSEL
- **FN GHS faresætninger:**
 - Farlig ved indtagelse.
 - Kan være farlig ved hudkontakt.
 - Forårsager øjenirritation.
- **FN GHS faresætninger:**
 - Forebyggelse
 - Vask hænderne grundigt efter brug.
 - Handling
 - I tilfælde af ubehag ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.
 - 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.

12 Præparattagning, -transport og -opbevaring

Korrekt præparattagning, -opbevaring og -transport er afgørende for ydeevnen af denne test. Utilstrækkelig prøvetagning, forkert håndtering og/eller transport af præparater kan give et falsk resultat. Se Afsnit 12.1 for proceduren til indsamling af nasopharyngeale podninger og Afsnit 12.2 for proceduren til indsamling af anteriore næsepodninger.

Præparater fra nasopharyngeal podning og anterior næsepodning kan opbevares ved stuetemperatur (15-30 °C) i op til 48 timer i virustransportmedie, saltvand eller eNAT-medie, indtil der udføres test på GeneXpert Instrument Systems. Alternativt kan præparater fra nasopharyngeal podning og anterior næsepodning opbevares nedkølet (2-8 °C) op til syv dage i virustransportmedie, saltvand eller eNAT-medie, indtil der udføres test på GeneXpert Instrument Systems.

Prøver fra nasopharyngeal podning og anterior næsepodning indsamlet i saltvand og eNAT må ikke nedfryses. Se WHO Laboratory Biosafety Guidance Related to the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) (WHO's vejledning om biosikkerhed i forbindelse med coronavirus-sygdom 2019 (COVID-19)).

12.1 Indsamlingsprocedure for nasopharyngeale podninger

1. Indsæt podepinden i et af næseborene og før den ind i det bagerste næsesvælg (se Figur 1).



Figur 1. Indsamling af nasopharyngeale podninger

2. Drej podepinden ved at børste den med et fast greb mod næsesvælget flere gange.
3. Tag podepinden ud og anbring den i røret, der indeholder 3 ml virustransportmedie, 3 ml saltvand eller 2 ml eNAT.
4. Knæk podepinden ved den angivne brudlinje og sæt hættens på opsamlingsrøret godt på.

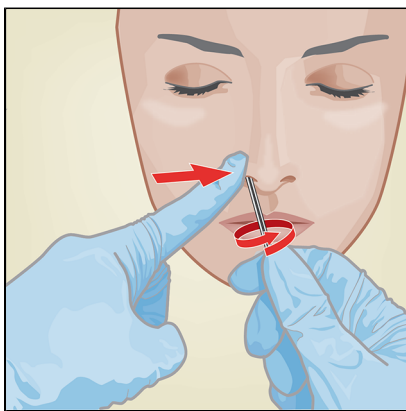
12.2 Indsamlingsprocedure for anteriore næsepodninger

1. Indsæt en podepind til næsen 1 til 1,5 cm i et næsebor. Drej podepinden mod indersiden af næseboret i 3 sekunder, mens der trykkes med en finger på ydersiden af næseboret (se Figur 2).



Figur 2. Indsamling af anterior næsepodning fra det første næsebor

2. Gentag på det andet næsebor med den samme podepind, ved hjælp af eksternt tryk på ydersiden af det andet næsebor (se Figur 3). For at undgå kontaminering af prøven, må spidsen af podepinden ikke berøres med andet end indersiden af næseboret.



Figur 3. Indsamling af anterior næsepodning fra det andet næsebor

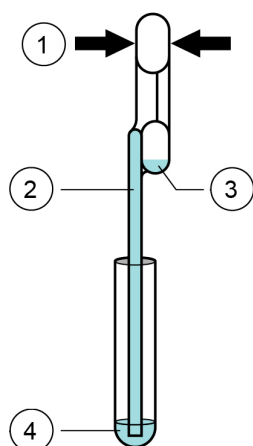
3. Tag podepinden ud og anbring den i røret, der indeholder 3 ml virustransportmedie, 3 ml saltvand eller 2 ml eNAT. Knæk podepinden ved den angivne brudlinje og sæt hættens på opsamlingsrøret godt på.

13 Procedure

13.1 Klargøring af kassetten

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

1. Tag en kassette ud af pakken.
2. Kontrollér, at prøvetransportrøret er lukket.
3. Bland prøven ved hurtigt at vende prøvetransportrøret 5 gange. Åbn hættens på prøvetransportrøret.
4. Åbn kassettelåget.
5. Tag overførselspipetten ud af indpakningen.
6. Klem den øverste ballon på overførselspipetten helt sammen, og placér pipettespidsen i præparattransportrøret (se Figur 4).



Nummer	Beskrivelse
1	Klem her
2	Pipette
3	Ballonreservoir til overløb
4	Prøve

Figur 4. Overførselspipette

7. Slip langsomt den øverste ballon på pipetten for at fylde pipetten, inden den tages op af røret. Når pipetten er fyldt, vil der ses overskydende prøve i pipettens overløbsreservoir (se Figur 4). Kontrollér, at der ikke er bobler i pipetten.
8. For at overføre prøven til kassetten skal du igen klemme den øverste ballon på overførselspipetten fuldstændig sammen for at tømme indholdet af pipetten i den store åbning (prøvekammeret) på kassetten, der er vist i Figur 5. Kassér den brugte pipette.



Figur 5. Xpert Xpress CoV-2 plus-kassette (set ovenfra)

Bemærk Dispensér hele væskemængden ind i prøvekammeret. Der kan forekomme falske negative resultater, hvis der ikke tilføjes tilstrækkeligt med prøve til kassetten.

9. Luk kassettelåget.

13.2 Eksterne kontroller

De eksterne kontroller, der er beskrevet i Afsnit 9 er tilgængelige, men medfølger ikke, og kan bruges i overensstemmelse med lokale, statslige og føderale akkrediteringsorganisationer, alt efter hvad der er relevant.

For at køre en kontrol ved hjælp af Xpert Xpress CoV-2 plus-testen, skal du udføre følgende trin:

1. Bland kontrollen ved hurtigt at vende det eksterne kontrolrør 5 gange.
2. Åbn hættten på det eksterne kontrolrør.
3. Åbn kassettelåget.
4. Brug en ren overførselspipette til at overføre et sug af den eksterne kontrolprøve til den store åbning (prøvekammeret) i kassetten, der vises i Figur 5.
5. Luk kassettelåget.

14 Kørsel af testen

- For GeneXpert Dx System, se Afsnit 14.1.
- For GeneXpert Infinity System, se Afsnit 14.2.

14.1 GeneXpert Dx System

14.1.1 Start af testen

Inden testen startes skal det sikres, at:

- Vigtigt**
- Systemet kører den korrekte GeneXpert Dx-softwareversion som vist i afsnittet - Materialer, der kræves, men ikke medfølger.
 - Den korrekte analysedefinitionsfil er importeret til softwaren.

Dette afsnit indeholder de basale trin til at køre testen. Der henvises til *GeneXpert Dx System Operator Manual* for detaljerede anvisninger.

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

1. Tænd for GeneXpert Dx System, tænd derefter for computeren og log på. GeneXpert-softwaren starter automatisk. Hvis den ikke starter, skal du dobbeltklikke på genvejsikonet for GeneXpert Dx-softwaren på Windows®-skrivebordet.

2. Log på med dit brugernavn og din adgangskode.
3. Klik på **Opret test (Create Test)** i **GeneXpert-systemvinduet**.
Vinduet **Opret test (Create Test)** vises. Dialogboksen **Scan patient-id-stregkode (Scan Patient ID barcode)** vises.
4. Scan eller skriv patient-id'et (Patient ID). Hvis du indtaster patient-id'et (Patient ID), skal du sørge for, at patient-id'et (Patient ID) er indtastet korrekt.
Patient-id'et (Patient ID) er knyttet til testresultaterne og vises i vinduet **Vis resultater (View Results)** og i alle rapporter. Dialogboksen **Scan prøve-id-stregkode (Scan Sample ID barcode)** vises.
5. Scan eller skriv 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) er knyttet til testresultaterne og vises i vinduet **Vis resultater (View Results)** og i alle rapporter. Dialogboksen **Scan kassettestregkode (Scan Cartridge Barcode)** vises.
6. Scan stregkoden på kassetten. Ved hjælp af stregkodeoplysningerne udfylder softwaren automatisk kasserne for de følgende felter: Vælg analyse (Select Assay), Reagenslot-ID (Reagent Lot ID), Kasette-SN (Cartridge SN) og Udløbsdato (Expiration Date).

Bemærk

Hvis stregkoden på kassetten ikke kan scannes, skal du gentage testen med en ny kassette. Hvis du har scannet kassettestregkoden i softwaren, og analysedefinitionsfilen ikke er tilgængelig, vises et skærmbillede, der angiver, at analysedefinitionsfilen ikke er indlæst i systemet. Hvis denne skærm vises, skal du kontakte Cepheid teknisk support.

7. Klik på **Start test (Start Test)**. I den viste dialogboks indtaster du din adgangskode, hvis påkrævet.
8. Åbn instrumentmodullågen med det blinkende grønne lys og indsæt kassetten.
9. Luk lågen. Testen starter, og det grønne lys holder op med at blinke.
Når testen er slut, slukker lyset.
10. Vent med at åbne modullågen, indtil systemet frigiver dørlåsen, og fjern derefter kassetten.
11. Bortskaf brugte kassetter i de relevante præparataffaldsbeholdere i henhold til din institutions standardpraksis.

14.1.2 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 *Bejtningsvejledningen til GeneXpert Dx-systemet*.

1. Klik på ikonet **Vis resultater (View Results)** for at vise resultaterne.
2. 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.

14.2 GeneXpert Infinity System**14.2.1 Start af testen**

Inden testen startes skal det sikres, at:

- Vigtigt**
- Systemet kører den korrekte Xpertise-softwareversion som vist i afsnittet - Materialer, der kræves, men ikke medfølger.
 - Den korrekte analysedefinitionsfil er importeret til softwaren.

Dette afsnit indeholder de basale trin til at køre testen. Der henvises til *GeneXpert Infinity System Operator Manual* for detaljerede anvisninger.

Bemærk

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

1. Tænding af instrumentet. Xpertise-softwaren starter automatisk. Hvis den ikke starter, skal du dobbeltklikke på genvejsikonet for Xpertise-softwaren på Windows®-skrivebordet.
2. Log på computeren, og log dernæst på GeneXpert Xpertise-softwaren med dit brugernavn og din adgangskode.
3. I **Xpertise-softwarens startarbejdsområde** klikker du på **Bestillinger (Orders)**, og i arbejdsområdet for **Bestillinger (Orders)** klikker du på **Bestil test (Order Test)**.
Arbejdsområdet **Bestil test - Patient-id (Order Test - Patient ID)** vises.
4. Scan eller skriv patient-id'et (Patient ID). Hvis du indtaster patient-id'et (Patient ID), skal du sørge for, at patient-id'et (Patient ID) er indtastet korrekt.

- Patient-id'et (Patient ID) er knyttet til testresultaterne og vises i vinduet **Vis resultater (View Results)** og i alle rapporter.
5. Indtast alle de yderligere oplysninger, som din institution kræver, og klik på knappen **FORTSÆT (CONTINUE)**. Arbejdsområdet **Bestil test - Prøve-id** (Order Test - Sample ID) vises.
 6. Scan eller skriv 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) er knyttet til testresultaterne og vises i vinduet **Vis resultater (View Results)** og i alle rapporter.
 7. Klik på knappen **FORTSÆT (CONTINUE)**. Arbejdsområdet **Bestil test - Analyse (Order Test - Assay)** vises.
 8. Scan strekkoden på kassetten. Ved hjælp af strekkodeoplysningerne udfylder softwaren automatisk kasserne for de følgende felter: Vælg analyse (Select Assay), Reagenslot-ID (Reagent Lot ID), Kasette-SN (Cartridge SN) og Udløbsdato (Expiration Date).

Bemærk

Hvis strekkoden på kassetten ikke kan scannes, skal du gentage testen med en ny kassette. Hvis du har scannet kassettestrekkoden i softwaren, og analysedefinitionsfilen ikke er tilgængelig, vises et skærmbillede, der angiver, at analysedefinitionsfilen ikke er indlæst i systemet. Hvis denne skærm vises, skal du kontakte Cepheid teknisk support.

- Efter kassetten er blevet scannet, vises arbejdsområdet **Bestil test - Testoplysninger (Order Test - Test Information)**.
9. Kontroller, at oplysningerne er korrekte, og klik på **Send (Submit)**. I den viste dialogboks indtaster du din adgangskode, hvis påkrævet.
 10. Placer kassetten på transportbåndet.
Kassetten bliver ført ind automatisk, testen kører, og den brugte kassette bliver anbragt i affaldsbeholderen.

14.2.2 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 *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

1. I **Xpertise-softwarens startarbejdsområde** klikker du på ikonet **RESULTATER (RESULTS)**. Menuen med resultater vises.
2. I menuen med resultater vælges knappen **VIS RESULTATER (VIEW RESULTS)**. Arbejdsområdet **Vis resultater (View Results)** vises sammen med testresultaterne.
3. Klik på knappen **RAPPORT (REPORT)** for at få vist og/eller generere en rapport i PDF-format.

15 Kvalitetskontroller**15.1 Interne kontroller**

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

Prøvebehandlingskontrollen (SPC) – Sikrer at prøven blev behandlet korrekt. SPC kontrollerer, at prøvebehandlingen er tilstrækkelig. Derudover registrerer denne kontrol prøverelateret hæmning af PCR-analysen i realtid, sikrer, at PCR-reaktionsbetingelserne (temperatur og tid) er passende for amplifikationsreaktionen, og at PCR-reagenserne er funktionelle. 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.

Probekontrol (PCC) – Inden starten af PCR-reaktionen måler GeneXpert-systemet fluorescenssignalet fra prøberne for at overvåge perle-rehydrering, fyldning af reaktionsrør, probeintegritet og farvestofstabilitet. PCC består, hvis den opfylder de validerede acceptkriterier.

15.2 Eksterne kontroller

De eksterne kontroller kan bruges i overensstemmelse med lokale, statslige og føderale akkrediteringsorganisationer, alt efter hvad der er relevant.

Cepheid anbefaler, at alle laboratorier som minimum udfører ekstern kvalitetskontrol med hvert nyt parti og forsendelse af reagenser, mens Xpert Xpress CoV-2 plus-testen køres.

Gentag de eksterne kontroller, før patientresultaterne frigives, hvis der ikke opnås de forventede resultater for de eksterne kontrolmaterialer. Kontakt Cepheid's tekniske support, hvis der ikke opnås de forventede resultater for det eksterne kontrolmateriale ved gentagelse.

16 Fortolkning af resultater

Resultaterne fortolkes automatisk af GeneXpert-systemet og vises tydeligt i vinduet **Vis resultater (View Results)**. Xpert Xpress CoV-2 plus-testen giver resultater, der er baseret på påvisningen af tre genmål i henhold til algoritmerne, som ses i Tabel 1.

Tabel 1. Xpert Xpress CoV-2 plus Mulige resultater

Resultattekst	N2	E	RdRP	SPC
SARS-CoV-2-POSITIV (SARS-CoV-2 POSITIVE)	+	+	+	+/-
SARS-CoV-2-POSITIV (SARS-CoV-2 POSITIVE)	+	+/-	+/-	+/-
SARS-CoV-2-POSITIV (SARS-CoV-2 POSITIVE)	+/-	+	+/-	+/-
SARS-CoV-2-POSITIV (SARS-CoV-2 POSITIVE)	+/-	+/-	+	+/-
SARS-CoV-2-NEGATIV (SARS-CoV-2 NEGATIVE)	-	-	-	+
UGYLDIG (INVALID)	-	-	-	-

Se Tabel 2 for at fortolke testresultatudsagnene for Xpert Xpress CoV-2 plus-testen.

Tabel 2. Xpert Xpress CoV-2 plus-testresultater og fortolkning

Resultat	Fortolkning
SARS-CoV-2-POSITIV (SARS-CoV-2 POSITIVE)	<p>SARS-CoV-2 mål-RNA er påvist.</p> <ul style="list-style-type: none"> Et eller flere nukleinsyremål for SARS-CoV-2 (N2, E eller RdRP) har en Ct inden for det gyldige område og slutpunkt over minimumsindstillingen. SPC: Ikke relevant (NA). SPC ignoreres, fordi der kan være sket målampifikation af coronavirus. Probekontrol: BESTÅET (PASS); alle probekontrolresultater er bestået.
SARS-CoV-2-NEGATIV (SARS-CoV-2 NEGATIVE)	<p>SARS-CoV-2-mål-RNA er ikke påvist.</p> <ul style="list-style-type: none"> Nukleinsyremålene for SARS-CoV-2 (N2, E og RdRP) har ikke en Ct inden for det gyldige område og slutpunkt over minimumsindstillingen. SPC: BESTÅET (PASS); SPC har en Ct inden for det gyldige område og slutpunkt over minimumsindstillingen. Probekontrol: BESTÅET (PASS); alle probekontrolresultater er bestået.
UGYLDIG (INVALID)	<p>SPC opfylder ikke acceptkriterierne. Tilstedeværelse eller fravær af SARS-CoV-2-nukleinsyrerne kan ikke bestemmes. Gentag testen i henhold til Afsnit 17.2.</p> <ul style="list-style-type: none"> SPC: MISLYKKET (FAIL); SPC og SARS-CoV-2-nukleinsyremålene har ikke en Ct-værdi inden for det gyldige område og har et slutpunkt, der er under minimumsindstillingen. Amplifikationskurve/-kurver for et eller flere målgener (E, N2 eller RdRP) opfylder ikke acceptkriterierne. Probekontrol: BESTÅET (PASS); alle probekontrolresultater er bestået.
FEJL (ERROR)	<p>Tilstedeværelse eller fravær af SARS-CoV-2 kan ikke bestemmes. Gentag testen i henhold til Afsnit 17.2.</p> <ul style="list-style-type: none"> SARS-CoV-2: INTET RESULTAT (NO RESULT) SPC: INTET RESULTAT (NO RESULT) Probekontrol: MISLYKKET (FAIL)^a; alle eller et af probekontrolresultaterne er mislykket.
INTET RESULTAT (NO RESULT)	<p>Tilstedeværelse eller fravær af SARS-CoV-2 kan ikke bestemmes. Gentag testen i henhold til Afsnit 17.2. Et INTET RESULTAT (NO RESULT) angiver, at der ikke blev indsamlet tilstrækkelige data. For eksempel stoppede operatøren en test, der var i gang.</p> <ul style="list-style-type: none"> SARS-CoV-2: INTET RESULTAT (NO RESULT) SPC: INTET RESULTAT (NO RESULT) Probekontrol: Ikke relevant (NA).

^a Hvis probekontrollen er bestået, skyldes fejlen den maksimale trykgrænse, der overskrider det acceptable område, eller en fejl i systemkomponenterne.

Xpert Xpress CoV-2 plus-testen indeholder en funktion for tidlig analyseafslutning (EAT), som i præparater med høj titer giver hurtigere resultattider, hvis signalet fra målnukleinsyrerne når en forudbestemt tærskel, inden samtlige 45 PCR-cykler er fuldendt. Når SARS-CoV-2-titerne er høje nok til at starte EAT-funktionen, kan amplifikationskurven for SPC og/eller yderligere mål måske ikke ses, og resultaterne rapporteres muligvis ikke.

17 Gentests

17.1 Grunde til at gentage analysen

Hvis nogen af nedenstående testresultater forekommer, skal testen gentages én gang i henhold til anvisningerne i Afsnit 17.2.

- Resultatet **UGYLDIG (INVALID)** angiver, at kontrol-SPC mislykkedes eller amplifikationskurven/-kurverne for et eller flere målgener (E, N2 eller RdRP) ikke opfylder acceptkriterierne. Prøven blev ikke behandlet korrekt, PCR blev hæmmet eller prøven blev ikke indsamlet korrekt.
- Resultatet **FEJL (ERROR)** kan skyldes, men er ikke begrænset til, probekontrolfejl, systemkomponentfejl eller de maksimale trykgrænser blev overskredet.
- Et **INTET RESULTAT (NO RESULT)** angiver, at der ikke blev indsamlet tilstrækkelige data. For eksempel mislykkedes kassetens integritetstest, operatøren stoppede en test, der var i gang, eller der opstod en strømafbrydelse.

Hvis en ekstern kontrol ikke fungerer som forventet, skal du gentage den eksterne kontroltest og/eller kontakte Cepheid for at få hjælp.

17.2 Gentestprocedure

Brug en ny kassette for at teste et ubestemt resultat (**UGYLDIG(INVALID)**, **INTET RESULTAT (NO RESULT)** eller **FEJL (ERROR)**) igen.

Brug den tiloversblevne prøve fra det oprindelige rør med transportmedie til præparater eller et nyt rør med ekstern kontrol.

1. Tag et par rene handsker på. Skaf en ny Xpert Xpress CoV-2 plus-kassette og en ny overførselspipette.
2. Bekræft, at præparattransportrøret eller røret med den eksterne kontrol er lukket.
3. Bland prøven ved hurtigt at vende røret med transportmedie eller røret med ekstern kontrol 5 gange. Åbn låget på præparattransportrøret eller røret med ekstern kontrol.
4. Åbn kassetlåget.
5. Brug en ren overførselspipette (medfølger) til at overføre prøve (et sug) til prøvekammeret med den store åbning i kassetten.
6. Luk kassetlåget.

18 Begrænsninger

- Ydeevnen af Xpert Xpress CoV-2 plus er kun blevet fastlagt i præparater fra nasopharyngeal podning og anterior næsepodning. Der er ikke blevet vurderet andre præparat typer end nasopharyngeal podning og anterior næsepodning, og egenskaberne for ydeevnen er ukendte.
- Ydeevnen af denne test blev fastlagt på grundlag af en evaluering af et begrænset antal kliniske præparater. Klinisk ydeevne er ikke blevet fastlagt med alle cirkulerende varianter, men ydeevnen forventes at afspejle de prævalente varianter, der cirkulerer på tidspunktet og på stedet for den kliniske evaluering. Ydeevne på testtidspunktet kan variere afhængig af de cirkulerende varianter, herunder nyligt opståede stammer af SARS-CoV-2 og prævalensen af disse, som ændrer sig over tid.
- Ydeevnen af dette udstyr er ikke blevet vurderet i en population, som er blevet vaccineret mod COVID-19 eller behandlet med COVID-19-behandlinger.
- Negative resultater udelukker ikke infektion med SARS-CoV-2 og bør ikke anvendes som eneste grundlag for behandling eller andre beslutninger angående patientstyring.
- Der kan forekomme falsk negative resultater, hvis virus er til stede i niveauer under den analytiske detektionsgrænse.
- Resultaterne fra Xpert Xpress CoV-2 plus-testen skal korreleres med anamnesen, epidemiologiske data og andre data, der er tilgængelige for den kliniker, der evaluerer patienten.
- Som med enhver molekylær test kan mutationer inden for målområderne af Xpert Xpress CoV-2 plus påvirke primer- og/eller probindingen og føre til manglende påvisning af virus.
- Denne test kan ikke udelukke sygdomme forårsaget af andre bakterielle eller virale patogener.
- Ydeevnen af denne test blev alene valideret ved hjælp af procedurerne i denne indlægsseddel. Ændringer af disse procedurer kan ændre testens ydeevne.
- Der kan forekomme fejlagtige testresultater fra forkert indsamling af præparater; manglende overholdelse af de anbefalede procedurer for indsamling, håndtering og opbevaring af prøver; tekniske fejl eller prøveblanding. Det er nødvendigt at overholde anvisningerne i denne indlægsseddel nøje for at undgå fejlagtige resultater.

- Virusnukleinsyre kan vedblive *in vivo*, uafhængigt af virussens infektivitet. 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 præparatmateriale.
- 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 til overvågning af infektionsbehandling.
- Denne test er ikke blevet evalueret til screening af blod eller blodprodukter for forekomsten af SARS-CoV-2.
- 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.
- Ydeevne er ikke blevet fastlagt med medier indeholdende guanidinthiocyanat (GTC), andre end eNAT.
- Krydsreaktivitet med andre luftvejsorganismer end dem, der er beskrevet heri, kan føre til fejlagtige resultater.

19 Klinisk ydeevne

19.1 Klinisk evaluering–Ydeevnen af Xpert Xpress CoV-2 plus-testen på NPS- og NS-præparater

Xpert Xpress CoV-2 plus-testens ydeevne blev evalueret ved hjælp af arkiverede kliniske præparater fra nasopharyngeal podning (NP) og anterior næsepodning (NS) i virustransportmedie eller universaltransportmedie. Arkiverede præparater blev udvalgt fortløbende efter dato og tidligere kendt analytresultat. I alt 164 NP-podnings- og 111 NS-præparater blev testet med Xpert Xpress CoV-2 plus side om side med en CE-mærket SARS-CoV-2 RT-PCR-test på en randomiseret og blindet måde.

Positiv overensstemmelse i procent (PPA), negativ overensstemmelse i procent (NPA) og ubestemmelig rate blev bestemt ved at sammenligne resultaterne af Xpert Xpress CoV-2 plus-testen i forhold til resultaterne af en SARS-CoV-2 CE-mærket RT-PCR-test for SARS-CoV-2-målet.

For NPS-præparaterne viste Xpert Xpress CoV-2 plus en PPA og NPA på henholdsvis 100,0 % og 96,5 % for SARS-CoV-2 (Afsnit 19.1). Den indledende, ikke-bestemmelige rate for Xpert Xpress CoV-2 plus-testen var 1,8 % (3/164). Efter gentaget test udviste alle tre (3) præparater gyldige resultater. Den endelige, ikke-bestemmelige rate for Xpert Xpress CoV-2 plus-testen var 0 % (0/164).

Tabel 3. Xpert Xpress CoV-2 plus Ydeevneresultater ved brug af NPS-præparater

Mål	Antal præparater	TP	FP	TN	FN	PPA (95 % CI)	NPA (95 % CI)
SARS-CoV-2	164	79	3	82	0	100,0 % (95,4 % - 100,0 %)	96,5 % (90,1 % - 98,8 %)

TP: Ægte positive; FP: Falsk positive; TN: Ægte negative; FN: Falsk negative; CI: Konfidensinterval

For NS-præparaterne viste Xpert Xpress CoV-2 plus en PPA og NPA på henholdsvis 100,0 % og 100,0 % for SARS-CoV-2 (Tabel 4). Den indledende, ubestemmelige rate for Xpert Xpress CoV-2 plus-testen med NS-præparater var 2,7 % (3/111). Efter gentaget test udviste alle tre (3) præparater gyldige resultater. Den endelige, ubestemmelige rate for Xpert Xpress CoV-2 plus-testen var 0 % (0/111).

Tabel 4. Xpert Xpress CoV-2 plus Ydeevne resultater ved brug af NS-præparater

Mål	Antal præparater	TP	FP	TN	FN	PPA (95 % CI)	NPA (95 % CI)
SARS-CoV-2	111	46	0	65	0	100,0 % (92,3 % - 100,0 %)	100,0 % (94,4 % - 100,0 %)

TP: Ægte positive; FP: Falsk positive; TN: Ægte negative; FN: Falsk negative; CI: Konfidensinterval

Ydeevne i præparater med N2-mutationer

Tabel 5 viser analysen, der sammenligner resultaterne af Xpert Xpress CoV-2 plus-testen i forhold til resultaterne af Xpert Xpress SARS-CoV-2-testen for præparaterne med N2-mutationer.

Tabel 5. Resultater af Xpert Xpress CoV-2 plus-testens ydeevne på præparater med N2-mutationer

Præparat	Mutation	Xpert Xpress SARS-CoV-2			Xpert Xpress CoV-2 plus			
		Testresultat	E	N2	Testresultat	E	N2	RdRP
1	C29200T	SARS-CoV-2 Formodet positiv ^a	+	-	SARS-CoV-2 Positiv	+	+	+
2	C29200T	SARS-CoV-2 Formodet positiv ^a	+	-	SARS-CoV-2 Positiv	+	+	+
3	C29200T	SARS-CoV-2 Formodet positiv ^a	+	-	SARS-CoV-2 Positiv	+	+	+
4	C29200T	SARS-CoV-2 Positiv	+	+	SARS-CoV-2 Positiv	+	+	+
5	C29197T	SARS-CoV-2 Formodet positiv ^a	+	-	SARS-CoV-2 Positiv	+	+	+
6	C29197T	SARS-CoV-2 Formodet positiv ^a	+	-	SARS-CoV-2 Positiv	+	+	+

^a Formodet positiv med Xpert Xpress SARS-CoV-2-testen indgår som positiv i den endelige dataanalyse.

De seks (6) SARS-CoV-2-præparater med en N2-mutation gav SARS-CoV-2-positive resultater med Xpert Xpress CoV-2 plus-testen. Når den blev testet med Xpert Xpress SARS-CoV-2-testen (komparator), gav ét (1) præparat positive og fem (5) gav formodet positive testresultater. De formodede positive testresultater for Xpert Xpress SARS-CoV-2-testen blev betragtet som positive til analyser.

19.2 Klinisk evaluering – Ydeevne af Xpert Xpress CoV-2 plus-testen på asymptomatiske screeningspræparater

I alt 125 arkiverede frosne og afidentificerede kliniske præparater af næsepodninger (NS-podninger) fra asymptomatiske screeningspersoner. Disse præparater blev udvalgt fortløbende efter dato og tidligere kendt analytisk resultat. Præparaterne fra de asymptomatiske screeningspersoner blev testet med Xpert Xpress CoV-2 plus side om side med en CE-mærket SARS-CoV-2 RT-PCR-test på en randomiseret og blindet måde. Xpert Xpress CoV-2 plus viste en PPA og NPA på henholdsvis 100,0 % og 99,0 % for SARS-CoV-2 (Tabel 6). Den ubestemmelige rate for Xpert Xpress CoV-2 plus-testen var 0 % (0/125).

Tabel 6. Xpert Xpress CoV-2 plus Resultater af ydeevne ved brug af NS-præparater fra asymptomatiske screeningspersoner

Mål	Antal præparater	TP	FP	TN	FN	PPA (95 % CI)	NPA (95 % CI)
SARS-CoV-2	125	20	1	104	0	100,0 % (83,9 % - 100,0 %)	99,0 % (94,8 % - 99,8 %)

TP: Ægte positive; FP: Falsk positive; TN: Ægte negative; FN: Falsk negative; CI: Konfidensinterval

20 Analytisk ydeevne

20.1 Analytisk sensitivitet (detektionsgrænse) for nasopharyngeal podning

Xpert Xpress CoV-2 plus-testens analytiske sensitivitet blev først estimeret ved hjælp af to reagenspartier ved at teste begrænsende fortyndinger af én stamme af NATtrol SARS-CoV-2-virus, der var fortyndet i puljet negativ klinisk nasopharyngeal podningsmatrix (NPS-matrix) efter vejledningen i dokument EP17-A2 fra Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Detektionsgrænsen blev estimeret ved at tage hvert målgæn (E, N2 og RdRP) i betragtning ud over den samlede positivitetsrate for CoV-2 plus-testen. Den estimerede LoD-værdi som bestemt ved probit-regressionsanalyse var baseret på det svageste målgæn (N2) og verificeret ved hjælp af to partier Xpert Xpress CoV-2 plus-reagenser til to kliniske NPS-matricer (universelt overførselsmedie (UTM)/viralt overførselsmedie (VTM), eNAT). Koncentrationsniveauet med observerede succesrater, der var større end eller lig med 95 % i undersøgelsen af den estimerede bestemmelse af LoD var 200 og 70 kopier/ml for henholdsvis RdRP-målet og E-målet. Den bekræftede LoD for SARS-CoV-2-virus for respektive kliniske NPS-matricer er opsummeret i Tabel 7

Tabel 7. Xpert Xpress CoV-2 plus Detektionsgrænse (nasopharyngeal podning)

Virus/stamme	NPS-matrix	N2 LoD-koncentration
SARS-CoV-2 (USA-WA1/2020)	UTM/VTM	403 kopier/ml
	eNAT	
	Saltvand	

20.2 Analytisk reaktivitet (inkludativitet)

Inkludativiteten af Xpert Xpress CoV-2 plus-primere blev evalueret den 30. juni 2022 ved hjælp af in silico-analyse af analyse-amplikonerne i forhold til 11.650.640 SARS-CoV-2-sekvenser, der er tilgængelige i gendatabasen GISAID for tre mål, E, N2 og RdRP. De 11.650.640 SARS-CoV-2-sekvenser blev delt op i afstammingerne af interesse baseret på Pango Lineage tildelt hvert genom af GISAID, og sekvenser med tvetydige nukleotider blev fjernet. De følgende inkludativitetsanalyser fokuserer derfor på de kombinerede, utvetydige sekvenser fra varianterne af interesse og varianterne af bekymring fra den 30. juni 2022. Disse bestod af 10.469.612 sekvenser for E-målet, 10.587.381 sekvenser for N2-målet og 10.333.656 sekvenser for RdRP-målet. Tabel 8 sammenfatter den effektive, forventede inkludativitet for E-, N2- og RdRP-amplikoner for varianterne af interesse og bekymring.

Tabel 8. Forventet inkludativitet for E-, N2- og RdRP-amplikoner for SARS-CoV-2-varianter af interesse og bekymring

SARS-CoV-2-målampikon	Nøjagtig match	1 fejlparring ^a	2 eller flere fejlparringer	Forventet inkludativitet
E	10.420.248 af 10.469.612 i alt (99,5 %)	48.562 (0,5 %)	802 (0,01 %)	100 %
N2	10.386.068 af 10.587.381 i alt (98,1 %)	196.336 (1,9 %)	4.977 (0,05 %)	99,95 %
RdRP	10.247.146 af 10.333.656 i alt (99,2 %)	85.373 (0,8 %)	1.137 (0,01 %)	100 %

^a Enkelte nukleotid-fejlparringer forventes ikke at påvirke ydeevnen af testen.

In silico-inkludativiteten af Xpert Xpress CoV-2 plus-oligonukleotidprober for E, N2 og RdRP blev endvidere vurderet mod de 20 hyppigste matches i GISAID EpiCoV-sekvensdatabasen fra den 15. juni 2022, hvilket udgjorde 10.310.839 for E-målet, 10.428.014 for N2-målet og 10.178.602 for RdRP-målet. For hver oligonukleotidprobe anvendt i Xpert Xpress CoV-2 plus-testen sammenfatter Tabel 9 antallet af sekvenser og den tilsvarende procentdel af sekvenser fra dette datasæt med nøjagtig match, 1 fejlparring/insertion og 2 eller flere fejlparringer/insertioner i justeringen.

Tabel 9. Forventet inkludativitet for E-, N2- og RdRP-prober for SARS-CoV-2-varianter af interesse og bekymring

SARS-CoV-2-målprobe	Nøjagtig match	1 fejlparring/insertion ^a	2 eller flere fejlparringer/insertioner	Forventet inkludativitet
E	10.300.688 af 10.310.839 i alt (99,9 %)	9.853 (0,1 %)	22 (0,0002 %)	100 %
N2	10.351.581 af 10.428.014 i alt (99,3%)	72.957 (0,7 %)	0 (0 %)	100 %
RdRP	0	10.140.254 af 10.178.602 i alt (99,6 %)	37.492 (0,4 %)	99,6 %

^a Enkelte nukleotid-fejlparringer/insertioner forventes ikke at påvirke ydeevnen af testen.

Ud over *in silico*-analysen af SARS-CoV-2-primere og -proberne for inkludativitet, blev Xpert Xpress CoV-2 plus-testens inkludativitet evalueret med laboratorietest af flere SARS-CoV-2-stammer ved niveauer tæt på den analytiske detektionsgrænse (LoD). I alt 25 stammer bestående af 5 SARS-CoV-2-virusstammer og 20 SARS-CoV-2 *in vitro* RNA-transkripter, der repræsenterede variantstammer blev testet i denne undersøgelse med Xpert Xpress CoV-2 plus-testen. Der blev testet tre replikater for hver stamme. Alle SARS-CoV-2-stammer testede positive i alle tre replikater. Resultaterne vises i Tabel 10.

Tabel 10. Analytisk reaktivitet (inkludativitet) af Xpert Xpress CoV-2 plus-testen

SARS-CoV-2-stamme	Testet titer	Antal positive resultater, der blev opnået ud af det samlede antal testede replikater			
		SARS-CoV-2	E	N2	RdRP
2019-nCoV/Italy-INMI1 ^a	5 TCID ₅₀ /ml	POS	3/3	3/3	3/3
England/204820464/2020 ^{ab}	0,5 TCID ₅₀ /ml	POS	3/3	3/3	3/3
Hong Kong/VM20001061/2020 ^a	0,25 TCID ₅₀ /ml	POS	3/3	3/3	3/3
South Africa/KRISP-K005325/2020 ^a	0,25 TCID ₅₀ /ml	POS	3/3	3/3	3/3
USA/CA_CDC_5574/2020 ^a	0,25 TCID ₅₀ /ml	POS	3/3	3/3	3/3
Australia/VIC01/2020 ^c	1.2e3 kopier/ml	POS	3/3	3/3	3/3
Wuhan-Hu-1 ^c	1.2e3 kopier/ml	POS	3/3	3/3	3/3
Japan/Hu_DP_Kng_19-020/2020 ^c	1.2e3 kopier/ml	POS	3/3	3/3	3/3
USA/TX1/2020 ^c	1.2e3 kopier/ml	POS	3/3	3/3	3/3

SARS-CoV-2-stamme	Testet titer	Antal positive resultater, der blev opnået ud af det samlede antal testede replikater			
		SARS-CoV-2	E	N2	RdRP
USA/MN2-MDH2/2020 ^c	1.2e3 kopier/ml	POS	3/3	3/3	3/3
USA/CA9/2020 ^c	1,2e3 kopier/ml	POS	3/3	3/3	3/3
France/HF2393/2020 ^c	1,2e3 kopier/ml	POS	3/3	3/3	3/3
Taiwan/NTU02/2020 ^c	1,2e3 kopier/ml	POS	3/3	3/3	3/3
USA/WA2/2020 ^c	1,2e3 kopier/ml	POS	3/3	3/3	3/3
USA/CA-PC101P/2020 ^c	1,2e3 kopier/ml	POS	3/3	3/3	3/3
Iceland/5/2020 ^c	1,2e3 kopier/ml	POS	3/3	3/3	3/3
England/SHEF-C05B2/2020 ^c	1,2e3 kopier/ml	POS	3/3	3/3	3/3
Belgium/ULG/10004/2020 ^c	1,2e3 kopier/ml	POS	3/3	3/3	3/3
England/205041766/2020 ^c	1,2e3 kopier/ml	POS	3/3	3/3	3/3
England/MILK-9E05B3/2020 ^c	1,2e3 kopier/ml	POS	3/3	3/3	3/3
South Africa/KRISP- EC-K005299/2020 ^c	1,2e3 kopier/ml	POS	3/3	3/3	3/3
Japan/IC-0564/2021 ^c	1,2e3 kopier/ml	POS	3/3	3/3	3/3
India/CT-ILSGS00361/2021 ^c	1,2e3 kopier/ml	POS	3/3	3/3	3/3
India/MH-NCCS-P1162000182735/2021 ^c	1,2e3 kopier/ml	POS	3/3	3/3	3/3
India/MH-SEQ-221_S66_R1_001/2021 ^c	1,2e3 kopier/ml	POS	3/3	3/3	3/3

a Varmeinaktiveret dyrkningsvæske til virus

b Én af 3 replikater udviste FEJL (ERROR). Kørslen blev gentaget med vellykket resultat for at opnå 3 gyldige replikater.

c *In vitro* RNA-transkripter

20.3 Analytisk specificitet (eksklusivitet)

Den analytiske specificitet/krydsreaktivitet for Xpert Xpress CoV-2 plus omfattede evaluering af SARS-CoV-2-testens primere og prober med potentielt krydsreaktive mikroorganismer ved *in silico*-analyse. Analysen blev udført ved at kortlægge primerne og proberne i Xpert Xpress CoV-2 plus individuelt til mikroorganismesekvenserne, der blev downloadet fra GISAID-databasen. E-primerne og proberne er ikke specifikke for SARS-CoV-2 og vil påvise SARS-coronavirus fra mennesker og flagermus. Ud over dette er der ingen potentiel utilsigtet krydsreaktivitet med andre organismer, der er anført i Tabel 11, forventes baseret på *in silico*-analysen.

Tabel 11. Mikroorganismer analyseret i *in silico*-analyse for SARS-CoV-2 mål

Mikroorganismer fra den samme genetiske familie	Højprioritetsorganismer
Human coronavirus 229E	Adenovirus (f.eks. C1 Ad. 71)
Human coronavirus OC43	Cytomegalovirus
Human coronavirus HKU1	Enterovirus (f.eks. EV68)
Human coronavirus NL63	Epstein-Barr virus
SARS-coronavirus	Human metapneumovirus (hMPV)
MERS-coronavirus	Influenza A
Coronavirus fra flagermus	Influenza B
	Mæslinger
	Fåresyge
	Parainfluenzavirus 1-4
	Parechovirus
	Respiratorisk syncytialvirus
	Rhinovirus
	<i>Bacillus anthracis</i> (Anthrax)
	<i>Bordetella pertussis</i>
	<i>Bordetella parapertussis</i>
	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
	<i>Chlamydia psittaci</i>
	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>
	<i>Coxiella burnetii</i> (Q-feber)
	<i>Escherichia coli</i>
	<i>Fusobacterium necrophorum</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Lactobacillus</i> sp.
	<i>Legionella non-pneumophila</i>
	<i>Legionella pneumophila</i>
	<i>Leptospira</i>
	<i>Moraxella catarrhalis</i>
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
	<i>Mycoplasma genitalium</i>
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	<i>Neisseria elongata</i>
	<i>Neisseria meningitidis</i>
	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>

Mikroorganismer fra den samme genetiske familie	Højprioritetsorganismer
	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Streptococcus salivarius</i>

Ud over *in silico*-analysen af SARS-CoV-2-primerne og -proberne for krydsreaktivitet, blev den analytiske specificitet af Xpert Xpress CoV-2 plus-testen evalueret ved at laboratorieteste et panel af 55 mikroorganismer, der bestod af 4 humane coronaviruser, 1 MERS-coronavirus, 1 SARS-coronavirus, 19 andre luftvejsvirusser, 26 luftvejsbakterier, 2 gærstammer, 1 svampestamme og 1 næseskyllevæske til mennesker, der repræsenterer en forskelligartet mikrobeflora i den menneskelige luftvej. Panelet blev testet i forskellige mikroorganismepuljer. Hvis en pulje dannede et positivt resultat, ville hvert panelmedlem i puljen blive testet for sig. Der blev testet tre replikater for hver pulje. En prøve blev anset for at være negativ, hvis alle tre replikater var negative. Bakterie- og gærstammer blev testet ved koncentrationer på $\geq 1 \times 10^6$ CFU/ml, med undtagelse af *Chlamydia pneumoniae*, som blev testet ved $1,1 \times 10^6$ IFU/ml og *Lactobacillus reuteri*, som blev testet ved $1,1 \times 10^6$ kopier/ml af genomisk DNA. Virusser blev testet ved koncentrationer på $\geq 1 \times 10^5$ TCID₅₀/ml. Den analytiske specificitet var 100 %. Resultaterne vises i Tabel 12.

Tabel 12. Analytisk specificitet (eksklusivitet) for Xpert Xpress CoV-2 plus-testen

Virusser fra den samme genetiske familie	Testgruppe	Testet koncentration	Antal positive resultater, der blev opnået ud af det samlede antal testede replikater			
			SARS-CoV-2	E	N2	RdRP
Human coronavirus, 229E	1	1,1e5 TCID ₅₀ /ml	NEG	0/3	0/3	0/3
Human coronavirus, OC43		1,1e5 TCID ₅₀ /ml				
MERS-coronavirus		1,1e5 TCID ₅₀ /ml				
Human coronavirus, NL63	2	1,1e5 TCID ₅₀ /ml	NEG	0/3	0/3	0/3
Human coronavirus, HKU1 ^a	3	1,1e6 genom kopier/ml	NEG	0/3	0/3	0/3
SARS-coronavirus, Urbani ^a	4	1,1e6 genom kopier/ml	POS	3/3	0/3	0/3
Influenza A H1N1 (pdm2009), Michigan/272/2017	5	1,1e5 TCID ₅₀ /ml	NEG	0/3	0/3	0/3
Influenza B (Victoria-afstamning), Hawaii/01/2018 (NA D197N)		1,1e5 TCID ₅₀ /ml				
RSV-A, stamme: 4/2015 Isolat nr. 1		1,1e5 TCID ₅₀ /ml				
Adenovirus type 1	6	1,1e5 TCID ₅₀ /ml	NEG	0/3	0/3	0/3
Adenovirus type 7A		1,1e5 TCID ₅₀ /ml				
Cytomegalovirus		1,1e5 TCID ₅₀ /ml				
Echovirus	7	1,1e5 TCID ₅₀ /ml	NEG	0/3	0/3	0/3
Enterovirus, D68 stamme US/KY/14-18953		1,1e5 TCID ₅₀ /ml				
Epstein-Barr-virus (human herpesvirus 4 [Hhv-4])		1,1e5 TCID ₅₀ /ml				
Herpes simplex virus (HSV) type 1		1,1e5 TCID ₅₀ /ml				

Virusser fra den samme genetiske familie	Testgruppe	Testet koncentration	Antal positive resultater, der blev opnået ud af det samlede antal testede replikater			
			SARS-CoV-2	E	N2	RdRP
Human metapneumovirus (hMPV-5, type B1)		1,1e5 TCID ₅₀ /ml				
Mæslinger		1,1e5 TCID ₅₀ /ml				
Fåresygevirus		1,1e5 TCID ₅₀ /ml				
Human parainfluenza type 1	8	1,1e5 TCID ₅₀ /ml	NEG	0/3	0/3	0/3
Human parainfluenza type 2		1,1e5 TCID ₅₀ /ml				
Human parainfluenza type 3		1,1e5 TCID ₅₀ /ml				
Human parainfluenza type 4		1,1e5 TCID ₅₀ /ml				
Rhinovirus, type 1A		1,1e5 TCID ₅₀ /ml				
Acinetobacter baumannii	9	1,1e6 CFU/ml	NEG	0/3	0/3	0/3
<i>Burkholderia cepacia</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Candida albicans</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Candida parapsilosis</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Bordetella pertussis</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Chlamydia pneumoniae</i>		1,1e6 IFU/ml				
<i>Citrobacter freundii</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Corynebacterium xerosis</i>	10	1,1e6 CFU/ml	NEG	0/3	0/3	0/3
<i>Escherichia coli</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Enterococcus faecalis</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Haemophilus influenzae</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Legionella spp.</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Moraxella catarrhalis</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Mycobacterium tuberculosis (avirulent)</i>	11	1,1e6 CFU/ml	NEG	0/3	0/3	0/3
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Neisseria mucosa</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Propionibacterium acnes (= Cutibacterium acnes) Z144</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Pseudomonas aeruginosa, Z139</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Staphylococcus aureus</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	12	1,1e6 CFU/ml	NEG	0/3	0/3	0/3
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Streptococcus agalactiae</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Streptococcus pneumoniae</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Streptococcus pyogenes</i>		1,1e6 CFU/ml				

Virusser fra den samme genetiske familie	Testgruppe	Testet koncentration	Antal positive resultater, der blev opnået ud af det samlede antal testede replikater			
			SARS-CoV-2	E	N2	RdRP
<i>Streptococcus salivarius</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Streptococcus sanguinis</i>		1,1e6 CFU/ml				
Pneumocystis jirovecii (PJP)		1,1e6 CFU/ml				
<i>Lactobacillus reuteri</i> , F275 ^b	13	1,1e6 genom kopier/ml	NEG	0/3	0/3	0/3
<i>Neisseria meningitidis</i> ^b		1,1e6 genom kopier/ml				
Puljet humant næseskyl	14	Ikke relevant	NEG	0/3	0/3	0/3
Influenza C	15	1,1e5 TCID ₅₀ /ml	NEG	0/3	0/3	0/3

^a RNA-præparater blev testet i Tris-EDTA+ ((NH₄)₂)(SO₄) buffer i ADF uden prøveklargøring.

^b DNA-præparater blev testet i simuleret NPS/NS-baggrundsmatrix ved anvendelse af den fulde prøveklargørings-ADF.

20.4 Mikrobiel interferens

Mikrobiel interferens med Xpert Xpress CoV-2 plus-testen, som skyldes forekomsten af bakterie- og virusstammer, der kan findes i humane præparater fra de øvre luftveje, blev evalueret ved at teste et panel af 10 kommensale mikroorganismer, som bestod af 7 virusstammer og 3 bakteriestammer. Kunstige prøver bestod af SARS-CoV-2-virus indpodet ved 3x detektionsgrænsen (LoD) i en simuleret matrix af nasopharyngeal podning (NPS)/næsepodning (NS) ved tilstedeværelse af adenovirus type 1C, human coronavirus OC43, rhinovirus type 1A, human metapneumovirus, human parainfluenza type 1, 2 og 3 (hver indpodet ved 1x10⁵ enheder/ml), *Hemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus* og *Staphylococcus epidermidis* (hver indpodet ved 1x10⁷ CFU/ml).

Replikater af 8 positive prøver blev testet med SARS-CoV-2-virus og hver kombination af mikrobielle stammer, der er potentielt forstyrrende. Alle 8 af 8 positive gentagne prøver blev korrekt identificeret som SARS-CoV-2-POSITIVE ved hjælp af Xpert Xpress CoV-2 plus-testen. Ingen interferens blev rapporteret med kommensale virus- og bakteriestammer.

20.5 Muligt interfererende stoffer

Stoffer, der kan være til stede i næsesvælget (eller indført under præparattagning og -håndtering) og potentielt kan forstyrre nøjagtig påvisning af SARS-CoV-2 blev evalueret med direkte test på Xpert Xpress CoV-2 plus.

Potentielt interfererende stoffer i næsepassagen og næsesvælget kan omfatte, men er ikke begrænset til: blod, næsesekret eller slim, og næse- og halsmedicin, der anvendes til at lindre tilstopping, næsetørhed, irritation, eller astma- og allergisymptomer, samt antibiotika og antivirale lægemidler. Positive og negative prøver blev klargjort i en simuleret matrix af nasopharyngeal podning (NPS)/næsepodning (NS). Negative prøver (N = 8) blev testet under tilstedeværelse af hvert stof for at bestemme virkningen på ydeevnen af prøvebehandlingskontrollen (SPC). Positive prøver (N = 8) blev testet pr. stof med SARS-CoV-2-virus tilsat ved 3x LoD. Kontrollerne var prøver med SARS-CoV-2-virus tilsat ved 3x LoD i en simuleret NPS/NS-matrix, der ikke indeholder noget potentielt interfererende stof. Stoffer, med aktive ingredienser, som blev evalueret, er angivet i Tabel 13.

Tabel 13. Muligt interfererende stoffer, der blev testet

Stof-ID	Stof/klasse	Stof/aktivt indholdsstof
Intet stof	Kontrol	Copan universelt transportmedie (UTM)
Afrin	Næsespray	Oxymetazolin, 0,05 %
Albuterolsulfat	Beta-adrenerg bronkodilator	Albuterolsulfat (5mg/ml)

Stof-ID	Stof/klasse	Stof/aktivt indholdsstof
BD universelt transportmedium	Transportmedie	BD universelt transportmedium
Blod	Blod	Blod (menneske)
Copan 3U045N.PH (Cepheid Swab/M)	Transportmedie	Copan 3U045N.PH (Cepheid Swab/M)
FluMist	FluMist®	Levende intranasal vaccine
Fluticasonpropionat næsespray	Næsekortikosteroid	Fluticasonpropionat
Ibuprofen	Analgetikum (ikke-steroidt antiinflammatorisk middel (NSAID))	Ibuprofen
Menthol	Halstabletter, mundanæstesimiddel og -analgetikum	Benzocain, menthol
Mucin	Mucin	Oprensset mucinprotein (glandula submandibularis fra kvæg eller svin)
Mucin	Mucin	Oprensset mucinprotein (glandula submandibularis fra kvæg, type I-S)
Mupirocin	Antibiotikum, næsesalve	Mupirocin (20 mg/g=2 %)
Mononukleære celler fra humant perifert blod (PBMC)	Mononukleære celler fra humant perifert blod (PBMC)	Mononukleære celler fra humant perifert blod (PBMC)
PHNY	Næsedråber	Phenylephrin, 1 %
Remel M4RT	Transportmedie	Remel M4RT
Remel M5	Transportmedie	Remel M5
Saltvand	Saltvandsnæsespray	Natriumklorid (0,65 %)
Snus	Tobak	Nikotin
Tamiflu	Antivirale lægemidler	Zanamivir
Tobramycin	Antibakteriel, systemisk	Tobramycin
Zicam	Næsegel	Luffa operculata, Galphimia glauca, Histaminum hydrochloricum svovl (0,05 %)
Zink	Zink-tilskud	Zinkglukonat

Resultaterne af undersøgelsen (Tabel 14) viste, at i hovedparten af tilfælde rapporterede 8 ud af 8 replikater positive resultater for hver kombination af testet SARS-CoV-2-virus og stof, og der blev ikke observeret interferens. Når næsespray med fluticasonpropionat blev testet ved 5 µg/ml, rapporterede et ud af 8 replikater **UGYLDIG (INVALID)**.

Tabel 14. SARS-CoV-2-virus testet ved tilstedeværelse af muligt interfererende stoffer

Stof	Testet koncentration	Antal korrekte resultater/antal testet			
		SARS-CoV-2 (USA/WA/1/2020)	E	N2	RdRP
Kontrol simuleret NPS/ NS-matrix (Intet stof)	100 % (v/v)	8/8	8/8	8/8	8/8
Afrin	15 % (v/v)	8/8	8/8	8/8	8/8
Albuterolsulfat	0,83 mg/ml	8/8	8/8	8/8	8/8
BD universelt transportmedium	Ikke relevant	8/8	8/8	8/8	8/8
Blod	2 % (v/v)	8/8	8/8	8/8	8/8
Copan 3U045N.PH (Cepheid Swab/M)	Ikke relevant	8/8	8/8	8/8	8/8
FluMist	6,7 % (v/v)	8/8	8/8	8/8	8/8
Fluticasonpropionat næsespray	5 µg/ml	7/8 ^a	7/8 ^a	7/8 ^a	7/8 ^a
	2,5 µg/ml	8/8 ^b	8/8 ^b	8/8 ^b	8/8 ^b
Ibuprofen	21,9 mg/dl	8/8	8/8	8/8	8/8
Menthol	1,7 mg/ml	8/8	8/8	8/8	8/8
Mucin	0,1 % (w/v)	8/8	8/8	8/8	8/8
Mucin	2,5 mg/ml	8/8	8/8	8/8	8/8
Mupirocin	10 mg/ml	8/8	8/8	8/8	8/8
Mononukleære celler fra humant perifert blod (PBMC)	1x10 ³ celler/µl	8/8	8/8	8/8	8/8
PHNY	15 % (v/v)	8/8	8/8	8/8	8/8
Remel M4RT	Ikke relevant	8/8	8/8	8/8	8/8
Remel M5	Ikke relevant	8/8	8/8	8/8	8/8
Saltvand	15 % (v/v)	8/8	8/8	8/8	8/8
Snus	1 % (w/v)	8/8	8/8	8/8	8/8
Tamiflu	7,5 mg/ml	8/8	8/8	8/8	8/8
Tobramycin	4 µg/ml	8/8	8/8	8/8	8/8
Zicam	15 % (w/v)	8/8	8/8	8/8	8/8
Zink	0,1 µg/ml	8/8	8/8	8/8	8/8

^a Med 5 µg/ml fluticasonpropionat næsespray, rapporterede et af 8 replikater **UGYLDIG (INVALID)**. Målgenerne blev tildelt en Ct på 45 til statistisk analyse. Der blev ikke observeret nogen klinisk signifikant forskel mellem den gennemsnitlige kontrol-Ct for hvert målgæn og den gennemsnitlige test-Ct for hvert målgæn.

^b For stoffet, der rapporterede **UGYLDIG (INVALID)** (næsespray med fluticasonpropionat), blev koncentrationen halveret, og der blev ikke observeret interferens.

20.6 Overføringskontaminering

En undersøgelse blev foretaget for at vurdere, om den selvstændige Xpert Xpress CoV-2 plus-kassette til engangsbrug forhindrer præparat- og amplikonoverføring ved at teste en negativ prøve straks efter testning af en meget høj positiv prøve i det samme GeneXpert-modul. Den negative prøve, som blev anvendt i denne undersøgelse bestod af en simuleret NPS/NS-matrix, og den positive prøve bestod af SARS-CoV-2-virus ved høj koncentration (inaktiveret SARS-CoV-2 USA-WA1/2020 ved 5e4 kopier/ml), der blev podet i en negativ NPS/NS-matrix. Den negative prøve blev testet i et GeneXpert-modul i starten af undersøgelsen. Efter den indledende test af den negative prøve blev den høje positive prøve behandlet i det samme GeneXpert-modul, umiddelbart efterfulgt af en anden negativ prøve. Dette blev gentaget 20 gange i samme modul og resulterede i 20 positive og 21 negative prøver for dette modul. Undersøgelsen blev gentaget med et andet GeneXpert-modul for i alt 40 positive og 42 negative prøver. Alle 40 positive prøver blev korrekt rapporteret som **SARS-CoV-2-POSITIV (SARS-CoV-2 POSITIVE)** og alle 42 negative prøver blev korrekt rapporteret som **SARS-CoV-2-NEGATIV (SARS-CoV-2 NEGATIVE)** med Xpert Xpress CoV-2 plus-testen. Der blev ikke observeret nogen overføringskontaminering af præparater eller amplikon i denne undersøgelse.

21 Reproducerbarhed

Reproducerbarheden af Xpert Xpress CoV-2 plus-testen blev fastslået på tre (3) steder ved hjælp af et panel med 3 medlemmer herunder en negativ prøve, en svagt positiv (~1,5X LoD) prøve og en moderat positiv (~3X LoD) prøve. Den negative prøve bestod af simuleret matrix uden målmikroorganisme eller mål-RNA. De positive prøver var kunstige prøver i en simuleret matrix ved brug af inaktiveret NATrol SARS-CoV-2 (ZeptoMetrix).

Testen blev udført over seks (6) dage, ved hjælp af tre (3) partier af Xpert Xpress CoV-2 plus-kassetter på tre (3) deltagende steder hver med to (2) operatører til at give i alt 144 observationer pr. panelmedlem (3 steder x 2 operatører x 3 partier x 2 dage/parti x 2 kørsler x 2 replikater = 144 observationer/panelmedlem). Resultaterne af undersøgelsen er sammenfattet i Tabel 15.

Tabel 15. Sammenfatning af reproducerbarhedsresultater - overensstemmelse i %

Panelmedlem	Sted 1			Sted 2			Sted 3			% samlet overensstemmelse og 95 % CI efter panelmedlem
	Op1	Op2	Sted	Op1	Op2	Sted	Op1	Op2	Sted	
Negativ	100 % (24/24)	95,8 % (23/24)	97,9 % (47/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (23/23) ^a	100 % (47/47)	99,3 % (142/143) [96,1 % - 99,9 %]
SARS-CoV-2 svagt pos	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) [97,4 % - 100 %]
SARS-CoV-2 mod. pos	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) [97,4 % - 100 %]

^a En prøve var ubestemmelig og både den første og den gentagne test blev ekskluderet fra analyserne.

22 Referencer

1. Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>. Besøgt 9. februar, 2020.
2. bioRxiv. (<https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.02.07.937862v1>). Besøgt 3. marts, 2020.
3. Johns Hopkins University & Medicine. Coronavirus Resource Center. <https://coronavirus.jhu.edu/map.html>. Besøgt 8. september, 2021.
4. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (se seneste udgave). <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/>
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline. Document M29 (se seneste udgave).
6. REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on the classification labeling and packaging of substances and mixtures amending and repealing, List of Precautionary Statements, Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC (amending Regulation (EC) No 1907/2006).
7. 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 os

Indsaml følgende oplysninger, før du kontakter Cepheids tekniske support:

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

Teknisk support i USA


















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

Teknisk support i 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
	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	CE-mærkning – europæisk overensstemmelse
	Må ikke genanvendes
	Batchkode
	Se brugsanvisningen
	Forsigtig
	Fabrikant
	Produktionsland
	Indeholder tilstrækkeligt til n tests
	Kontrol
	Udløbsdato
	Temperaturbegrænsning
	Biologiske risici
	Autoriseret repræsentant i Schweiz
	Importør



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefon: + 1 408 541 4191

Fax: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telefon:+ 33 563 825 300

Fax: + 33 563 825 301



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



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



26 Revisionshistorik

Beskrivelse af ændringer: 302-7342, Rev. C til Rev. D

Formål: Opdateringer af analytiske ydeevnedata

Afsnit	Beskrivelse af ændring
20.2	Opdaterede <i>in silico</i> -inkludering med data fra analyser fra den 30. juni 2022.
20.3	Opdaterede Tabel 11 til at inkludere andre mikroorganismer med høj prioritet analyseret med <i>in silico</i> -eksklusivetsanalyse.