

Xpert[®] Xpress SARS-CoV-2

REF XPRSARS-COV2-10

Petunjuk Penggunaan
Untuk digunakan dengan Sistem GeneXpert Dx atau
GeneXpert Infinity

CE **IVD**

Pernyataan Merek Dagang, Paten, dan Hak Cipta

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

All other trademarks are the property of their respective owners.

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

© 2020–2023 Cepheid

Cepheid[®], logo Cepheid, GeneXpert[®], dan Xpert[®] adalah merek-merek dagang Cepheid, terdaftar di A.S. dan negara-negara lain.

Semua merek dagang lain merupakan hak milik dari pemiliknya masing-masing.

PEMBELIAN PRODUK INI MEMBERIKAN KEPADA PEMBELI HAK YANG TIDAK DAPAT DIALIHKAN UNTUK MENGGUNAKANNYA SESUAI DENGAN PETUNJUK PENGGUNAAN INI. TIDAK ADA HAK LAIN YANG DIBERIKAN SECARA TEGAS, SECARA TERSIRAT, ATAU DENGAN ESTOPEL. SELANJUTNYA, TIDAK ADA HAK UNTUK MENJUAL KEMBALI YANG DIBERIKAN BERSAMA PEMBELIAN PRODUK INI.

© 2020–2023 Cepheid

Lihat Bagian 26, Riwayat Revisi untuk mengetahui deskripsi perubahan.

Xpert[®] Xpress SARS-CoV-2

1 Nama Terdaftar

Xpert[®] Xpress SARS-CoV-2

2 Nama Umum atau Biasa

Xpert Xpress SARS-CoV-2

3 Tujuan Penggunaan

Uji Xpert Xpress SARS-CoV-2 adalah uji RT-PCR waktu-nyata yang ditujukan untuk deteksi kualitatif asam nukleat dari SARS-CoV-2 dalam spesimen swab nasofaring dan spesimen swab nasal yang dikumpulkan dari individu-individu suspek infeksi COVID-19.

Hasilnya adalah untuk identifikasi SARS-CoV-2 RNA. Hasil positif menandakan adanya SARS-CoV-2 RNA; korelasi klinis dengan riwayat pasien dan informasi diagnostik lain diperlukan untuk menentukan status infeksi pasien. Hasil positif tidak mengesampingkan infeksi bakteri atau ko-infeksi dengan virus lain. Zat yang terdeteksi mungkin bukan penyebab pasti dari penyakit ini.

Hasil negatif tidak mengecualikan infeksi SARS-CoV-2 dan tidak boleh digunakan sebagai satu-satunya dasar untuk keputusan pengobatan atau tata laksana pasien lainnya. Hasil negatif harus digabungkan dengan observasi klinis, riwayat pasien, dan/atau informasi epidemiologi.

Uji Xpert Xpress SARS-CoV-2 ditujukan untuk dilakukan oleh pengguna yang terlatih baik di lingkungan laboratorium maupun pengujian di dekat pasien.

4 Ringkasan dan Uraian

Suatu wabah penyakit pernapasan dengan penyebab yang tidak diketahui di Kota Wuhan, Provinsi Hubei, China mula-mula dilaporkan ke Organisasi Kesehatan Dunia (World Health Organization, WHO) pada 31 Desember 2019.¹ Otoritas China mengidentifikasi suatu coronavirus baru (2019-nCoV) yang kemudian berganti nama menjadi SARS-CoV-2 oleh the International Committee for Taxonomy of Viruses (ICTV).² WHO mengumumkan wabah tersebut sebagai darurat kesehatan global pada 30 Januari 2020. SARS-CoV-2 telah menyebabkan lebih dari satu juta kasus penyakit infeksi Coronavirus 2019 (COVID-19) yang dilaporkan di seluruh dunia. Morbiditas dan mortalitas COVID-19 beragam berdasarkan usia pasien dan faktor risiko, dengan lansia dan orang-orang yang memiliki ko-morbiditas, seperti hipertensi, diabetes, dan penyakit pernapasan, adalah yang paling berisiko.

Uji Xpert Xpress SARS-CoV-2 merupakan uji diagnostik *in vitro* molekuler yang membantu dalam deteksi dan diagnosis SARS-CoV-2 serta didasarkan pada teknologi amplifikasi asam nukleat yang digunakan secara luas. Uji Xpert Xpress SARS-CoV-2 berisi primer dan probe serta kontrol internal yang digunakan dalam RT-PCR untuk deteksi kualitatif *in vitro* RNA SARS-CoV-2 dalam spesimen swab nasofaring (NP) dan spesimen swab nasal.

5 Prinsip Prosedur

Uji Xpert Xpress SARS-CoV-2 adalah uji diagnostik *in vitro* otomatis untuk deteksi kualitatif asam nukleat dari SARS-CoV-2. Uji Xpert Xpress SARS-CoV-2 dijalankan pada GeneXpert Instrument Systems.

GeneXpert Instrument Systems mengotomatiskan dan mengintegrasikan penyiapan sampel, ekstraksi dan amplifikasi asam nukleat, serta deteksi urutan target dalam sampel sederhana atau kompleks dengan menggunakan asai PCR waktu-nyata. Sistem terdiri atas instrumen, komputer, dan perangkat lunak yang telah dimuatkan sebelumnya, untuk menjalankan uji

dan melihat hasil. Sistem membutuhkan penggunaan kartrid sekali pakai langsung buang yang menampung reagensia RT-PCR dan mawadahi proses RT-PCR. Karena kartrid swakandung, kontaminasi silang antara sampel diminimalkan. Untuk deskripsi lengkap mengenai sistem, harap lihat *GeneXpert Dx System Operator Manual* atau *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

Uji Xpert Xpress SARS-CoV-2 meliputi reagensia untuk deteksi RNA dari SARS-CoV-2 dalam spesimen swab NP atau swab nasal. Kontrol Pemrosesan Sampel (SPC, Sample Processing Control), dan Kontrol Pemeriksaan Probe (PCC, Probe Check Control) juga disertakan dalam kartrid yang digunakan oleh instrumen GeneXpert. SPC disediakan untuk mengontrol kecukupan pemrosesan sampel dan memantau adanya potensi penghambat dalam reaksi RT-PCR. SPC juga memastikan bahwa kondisi reaksi RT-PCR (suhu dan waktu) sesuai untuk reaksi amplifikasi, dan bahwa reagensia RT-PCR fungsional. PCC memverifikasi rehidrasi reagensia, pengisian tabung PCR, dan bahwa semua komponen reaksi tersedia dalam kartrid, termasuk pemantauan integritas probe dan kestabilan pewarna.

Spesimen swab NP atau swab nasal dikumpulkan dan disimpan ke dalam tabung pemindahan yang berisi 3 ml media pemindahan virus atau 3 ml larutan salin. Spesimen dicampur secara singkat dengan membalik tabung pengumpulan 5 kali dengan cepat. Dengan menggunakan pipet transfer yang disediakan, sampel dipindahkan ke ruang sampel pada kartrid Xpert Xpress SARS-CoV-2. Kartrid Xpert dimuatkan ke dalam platform GeneXpert Instrument System, yang melakukan pemrosesan sampel otomatis tanpa sentuhan, dan RT-PCR waktu-nyata untuk deteksi RNA virus.

6 Bahan yang Disediakan

berisi cukup reagensia untuk memproses 10 spesimen atau sampel kendali mutu. Kit berisi hal berikut:

Kartrid dengan Tabung Reaksi Terpadu	10
Manik 1, Manik 2, dan Manik 3 (dikeringkan dengan pembekuan)	Masing-masing 1 per kartrid
Reagensia Lisis	1,5 mL per kartrid
Reagensia Pengikat	1,5 mL per kartrid
Reagensia Elusi	3,0 ml per kartrid
Pipet Transfer Sekali Pakai	10-12 per kit
CD	1 per kit
Berkas Definisi Asai (ADF)	
Petunjuk untuk mengimpor ADF ke dalam perangkat lunak	
Selebaran	1 per kit
Petunjuk untuk menemukan sisipan produk di www.cepheid.com .	

Catatan Lembar Data Keselamatan (SDS) tersedia di www.cepheid.com atau www.cepheidinternational.com **di bawah tab SUPPORT (DUKUNGAN)**.

Catatan Albumin serum sapi (bovine serum albumin, BSA) dalam manik-manik di dalam produk ini diproduksi dan dihasilkan secara eksklusif dari plasma sapi yang berasal dari Amerika Serikat. Tidak ada protein hewan memamah biak atau protein hewan lain yang diberikan dalam pakan hewan tersebut; hewan tersebut lulus dalam pengujian sebelum dan sesudah kematian. Selama pemrosesan, tidak ada pencampuran bahan dengan bahan dari hewan lain.

7 Penyimpanan dan Penanganan

- Simpan kartrid Xpert Xpress SARS-CoV-2 pada suhu 2–28 °C.
- Jangan membuka penutup kartrid hingga Anda siap melakukan pengujian.
- Jangan menggunakan kartrid yang basah atau bocor.

8 Bahan yang Dibutuhkan tetapi Tidak Disediakan

- 0,85% (b/v) larutan salin, 3 ml
- Nasopharyngeal Sample Collection Kit for Viruses (Cepheid P/N SWAB/B-100, SWAB/M-100, Copan P/N 305C) atau yang setara
- Nasal Sample Collection Kit for Viruses (Cepheid P/N SWAB/F-100, Copan P/N 346C) atau yang setara
- Alternatifnya, swab dan media pemindahan dapat diperoleh secara terpisah:
 - Swab berserat nilon (Copan P/N 502CS01, 503CS01) atau yang setara
 - Media pemindahan virus, 3 ml (Copan P/N 330C) atau yang setara
- GeneXpert Dx System atau GeneXpert Infinity System (nomor katalog beragam sesuai konfigurasi): Instrumen GeneXpert, komputer, pemindai barcode, panduan operator.

Untuk GeneXpert Dx System: Perangkat lunak GeneXpert Dx versi 4.7b atau lebih tinggi

Untuk Sistem GeneXpert Infinity-80 dan Infinity-48s: Perangkat lunak Xpertise versi 6.4b atau lebih tinggi

9 Bahan Yang Tersedia tetapi Tidak Disediakan

Kit Bahan Acuan SeraCare AccuPlex™, nomor katalog 0505-0126 (Kode Pesan CEPHEID)

10 Peringatan dan Kewaspadaan

10.1 Umum

- Untuk penggunaan diagnostik *in vitro*.
- Hasil positif menandakan adanya SARS-CoV-2.
- Laporkan semua hasil positif ke otoritas kesehatan yang tepat jika perlu.
- Perlakukan semua spesimen biologi, termasuk kartrid bekas, sebagai bahan yang mampu menjangkitkan agen yang menular. Karena sering kali tidak mungkin untuk mengetahui mana yang bersifat menular, semua spesimen biologis harus diperlakukan menggunakan langkah pencegahan standar. Pedoman untuk penanganan spesimen tersedia dari Pusat Pengendalian dan Pencegahan Penyakit (Centers for Disease Control and Prevention) A.S.³ dan Institut Standar Klinis dan Laboratorium (Clinical and Laboratory Standards Institute).⁴
- Ikuti prosedur keamanan yang ditetapkan oleh institusi Anda dalam bekerja dengan bahan kimia dan menangani spesimen biologis.
- Bicarakan dengan personel limbah lingkungan di institusi Anda mengenai cara pembuangan kartrid bekas pakai yang tepat, yang mungkin mengandung bahan yang diamplifikasi. Bahan ini dapat menunjukkan karakteristik limbah berbahaya yang tercantum di dalam EPA Resource Conservation and Recovery Act (RCRA) federal yang membutuhkan persyaratan pembuangan spesifik. Periksa peraturan provinsi dan setempat karena peraturan tersebut mungkin berbeda dari peraturan pembuangan federal. Institusi harus memeriksa persyaratan pembuangan limbah berbahaya di negara mereka masing-masing.

10.2 Spesimen

- Jaga kondisi penyimpanan yang benar selama pengiriman spesimen untuk menjamin integritas spesimen (lihat Bagian 12. Pengumpulan, Pemindahan, dan Penyimpanan Spesimen). Kestabilan spesimen di bawah kondisi pengiriman selain dari yang disarankan, belum dievaluasi.

10.3 Asai/Reagensia

- Jangan membuka penutup kartrid Xpert Xpress SARS-CoV-2 kecuali ketika menambahkan spesimen.
- Jangan menggunakan kartrid yang telah terjatuh setelah mengeluarkannya dari kemasan.
- Jangan mengocok kartrid. Mengocok atau menjatuhkan kartrid setelah membuka penutup kartrid dapat memberikan hasil yang tidak jelas.
- Jangan memasang label ID Sampel pada penutup kartrid atau pada label kode batang pada kartrid.
- Jangan menggunakan kartrid dengan label kode batang yang rusak.

- Jangan menggunakan kartrid yang mempunyai tabung reaksi yang rusak.
- Setiap kartrid Xpert Xpress SARS-CoV-2 sekali pakai digunakan untuk memproses satu uji. Jangan memakai ulang kartrid yang sudah diproses.
- Setiap pipet sekali pakai digunakan untuk memindahkan satu spesimen. Jangan menggunakan ulang pipet sekali pakai.
- Jangan menggunakan kartrid jika tampak basah atau jika segel penutup tampak sudah rusak.
- Kenakan sarung tangan dan jas laboratorium yang bersih. Ganti sarung tangan antara penanganan setiap spesimen.
- Ketika terjadi tumpahan spesimen atau kontrol, kenakan sarung tangan dan serap tumpahan menggunakan handuk kertas. Kemudian bersihkan area yang terkontaminasi secara menyeluruh menggunakan bahan pemutih klorin rumah tangga 10% yang baru disiapkan. Berikan waktu kontak minimal dua menit. Pastikan bahwa area kerja kering sebelum menggunakan etanol denaturasi 70% untuk menghilangkan residu bahan pemutih. Biarkan permukaan kering sepenuhnya sebelum melanjutkan. Atau, ikuti prosedur standar institusi Anda dalam peristiwa kontaminasi atau tumpahan. Untuk peralatan, ikuti saran produsen untuk dekontaminasi peralatan.
- Spesimen biologis, alat transfer, dan kartrid bekas pakai harus dianggap sebagai mampu menularkan agen penyebab infeksi, yang membutuhkan kewaspadaan standar. Ikuti prosedur limbah lingkungan institusi Anda untuk pembuangan dengan benar kartrid bekas dan reagensia tidak terpakai. Bahan ini dapat menunjukkan karakteristik limbah kimia berbahaya yang membutuhkan pembuangan spesifik. Jika peraturan negara atau regional tidak menyediakan arahan yang jelas mengenai pembuangan dengan benar, spesimen biologis dan kartrid bekas harus dibuang sesuai pedoman pembuangan dan penanganan limbah medis WHO [World Health Organization].

11 Bahaya Kimia^{5,6}

Kata Sinyal: PERINGATAN

Pernyataan Bahaya GHS PBB

- Berbahaya jika ditelan.
- Dapat berbahaya jika terkena kulit.
- Menyebabkan iritasi mata.

Pernyataan Pencegahan GHS PBB **Pencegahan**

- Cuci tangan dengan saksama setelah melakukan penanganan.

Respons

- Hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN NASIONAL atau dokter jika Anda merasa kurang sehat.
- Jika terjadi iritasi kulit: Dapatkan saran/bantuan medis.
- JIKA TERKENA MATA: Bilas dengan hati-hati menggunakan air selama beberapa menit. Lepaskan lensa kontak, jika ada dan mudah dilakukan. Lanjutkan membilas.
- Jika iritasi mata berlanjut: Dapatkan saran/bantuan medis.

12 Pengumpulan, Pemindahan, dan Penyimpanan Spesimen

Pengumpulan, penyimpanan, dan pemindahan spesimen yang baik, semuanya merupakan hal yang sangat penting bagi kinerja uji ini. Pengambilan spesimen yang tidak mencukupi, penanganan dan/atau pemindahan spesimen secara tidak benar dapat memberikan hasil yang keliru. Lihat Bagian 12.1. Prosedur Pengambilan Swab Nasofaring dan Bagian 12.2. Prosedur Pengambilan Swab Nasal.

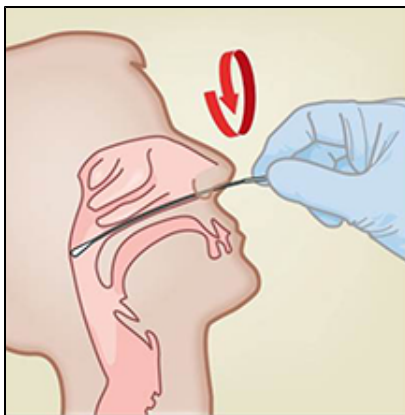
Spesimen swab nasofaring dan spesimen swab nasal dapat disimpan dalam media pemindahan virus atau larutan salin, pada suhu ruangan (15–30 °C) hingga 8 jam dan dalam lemari pendingin (2–8 °C) hingga 7 hari sampai pengujian dilakukan pada GeneXpert Instrument Systems.

Lihat Panduan Keamanan Hayati Laboratorium WHO Terkait Penyakit Coronavirus 2019 (COVID-19).

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

12.1 Prosedur Pengambilan Swab Nasofaring

Masukkan swab ke dalam salah satu lubang hidung, hingga mencapai nasofaring posterior (lihat Gambar 1). Putar swab dan usapkan dengan mantap ke nasofaring beberapa kali. Keluarkan dan tempatkan swab ke dalam tabung yang berisi 3 ml media pemindahan virus atau 3 ml larutan salin. Patahkan swab pada tanda garis pematahan dan tutup tabung pengambilan spesimen dengan rapat.



Gambar 1. Pengambilan Swab Nasofaring

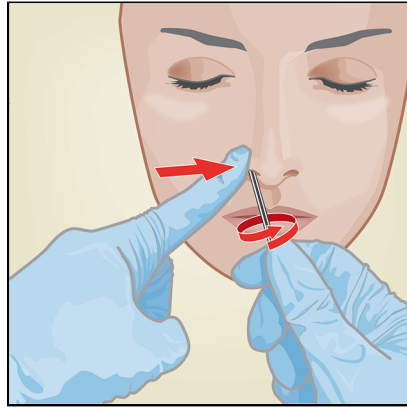
12.2 Prosedur Pengambilan Swab Nasal

1. Masukkan swab nasal 1 hingga 1,5 cm ke dalam lubang hidung. Putar swab ke bagian dalam lubang hidung selama 3 detik sambil memberikan tekanan dengan jari pada bagian luar lubang hidung (lihat Gambar 2).



Gambar 2. Pengambilan Swab Nasal untuk Lubang Hidung Pertama

2. Ulangi pada lubang hidung yang lain dengan swab yang sama, gunakan tekanan eksternal pada bagian luar lubang hidung tersebut (lihat Gambar 3). Untuk menghindari kontaminasi spesimen, jangan menyentuh ujung swab ke bagian lain selain sisi dalam lubang hidung.



Gambar 3. Pengambilan Swab Nasal untuk Lubang Hidung Kedua

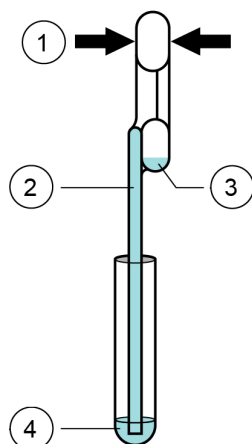
3. Keluarkan dan tempatkan swab ke dalam tabung yang berisi 3 ml media pemindahan virus atau 3 ml larutan garam. Patahkan swab pada tanda garis pematahan dan tutup tabung pengambilan spesimen dengan rapat.

13 Prosedur

13.1 Menyiapkan Kartrid

Penting Mulai uji dalam 30 menit setelah penambahan sampel ke kartrid.

1. Keluarkan kartrid dari kemasan.
2. Periksa bahwa tabung pemindahan spesimen tertutup.
3. Campur spesimen dengan membalik tabung pemindahan spesimen dengan cepat sebanyak 5 kali. Buka penutup tabung pemindahan spesimen.
4. Buka penutup kartrid.
5. Keluarkan pipet transfer dari pembungkusnya.
6. Pencet bola atas pipet transfer **sepenuhnya hingga bola atas benar-benar rata**. Sambil terus menahan bola pipet agar tetap rata, tempatkan ujung pipet dalam tabung pemindahan spesimen (lihat Gambar 4).



Nomor	Deskripsi
1	Pencet di sini
2	Pipet
3	Tabung reservoir limbah
4	Sampel

Gambar 4. Pipet Transfer

7. Lepaskan bola atas pipet untuk mengisi pipet sebelum mengeluarkannya dari tabung. Setelah mengisi pipet, sampel berlebih akan tampak dalam bola penampung limbah pada pipet (lihat Gambar 4). Periksa bahwa pipet tidak berisi gelembung.

- Untuk memindahkan sampel ke kartrid, pencet bola atas pipet hingga benar-benar rata untuk mengosongkan isi pipet (300 µl) ke dalam bukaan besar (Ruang Sampel) dalam kartrid yang ditunjukkan pada Gambar 5. Buang pipet yang sudah dipakai.



Gambar 5. Xpert Xpress SARS-CoV-2 Kartrid (Tampak Atas)

Catatan Pastikan untuk mengeluarkan seluruh volume cairan ke dalam Ruang Sampel. Hasil negatif palsu mungkin didapatkan jika jumlah sampel yang tidak mencukupi ditambahkan ke kartrid.

- Tutuplah penutup kartrid.

13.2 Kontrol Eksternal

Kontrol eksternal harus digunakan sesuai dengan organisasi pengakreditasi setempat, provinsi, dan negara sebagaimana berlaku.

Untuk memproses kontrol menggunakan uji Xpert Xpress SARS-CoV-2, lakukan langkah-langkah berikut:

- Campur kontrol dengan membalik dengan cepat tabung kontrol eksternal sebanyak 5 kali. Buka penutup tabung kontrol eksternal.
- Buka penutup kartrid.
- Dengan menggunakan pipet transfer bersih, pindahkan satu tarikan sampel kontrol eksternal (300 µl) ke dalam bukaan besar (Ruang Sampel) pada kartrid yang ditunjukkan pada Gambar 5.
- Tutuplah penutup kartrid.

14 Menjalankan Uji

- Untuk GeneXpert Dx System, lihat Bagian 14.1.
- Untuk GeneXpert Infinity System, lihat Bagian 14.2.

14.1 GeneXpert Dx System

14.1.1 Memulai Uji

Sebelum memulai uji, pastikan bahwa:

- Penting**
- Sistem menjalankan versi perangkat lunak GeneXpert Dx yang benar yang ditunjukkan di bagian - Bahan yang Dibutuhkan tetapi Tidak Disediakan.
 - Berkas definisi asai yang benar telah diimpor ke dalam perangkat lunak.

Bagian ini mencantumkan langkah dasar untuk menjalankan uji. Untuk memperoleh petunjuk terperinci, lihat *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

Catatan Langkah-langkah yang Anda ikuti dapat berbeda jika administrator sistem mengubah alur kerja default sistem.

1. Hidupkan GeneXpert Dx System, lalu hidupkan komputer dan log masuk. Perangkat lunak GeneXpert akan langsung dijalankan. Jika tidak, klik ganda pada ikon pintasan perangkat lunak GeneXpert Dx pada desktop Windows®.
2. Masuk ke perangkat lunak menggunakan nama pengguna dan kata sandi Anda.
3. Dalam jendela **Sistem GeneXpert (GeneXpert System)**, klik **Buat Uji (Create Test)**. Jendela **Buat Uji (Create Test)** terbuka. Kotak dialog **Pindai kode batang ID Pasien (Scan Patient ID barcode)** terbuka.
4. Pindai atau ketikkan ID Pasien (Patient ID). Jika mengetik ID Pasien (Patient ID), pastikan bahwa ID Pasien (Patient ID) diketik dengan benar. ID Pasien (Patient ID) berkaitan dengan hasil uji dan ditampilkan di jendela **Lihat Hasil (View Results)** dan semua laporan. Kotak dialog **Pindai kode batang ID Sampel (Scan Sample ID barcode)** terbuka.
5. Pindai atau ketikkan ID Sampel (Sample ID). Jika mengetikkan ID Sampel (Sample ID), pastikan bahwa ID Sampel (Sample ID) diketik dengan benar. ID Sampel (Sample ID) berkaitan dengan hasil uji dan ditampilkan di jendela **Lihat Hasil (View Results)** dan semua laporan. Kotak dialog **Pindai Kode Batang Katrij (Scan Cartridge Barcode)** terbuka.
6. Pindai kode batang pada katrij. Dengan menggunakan informasi kode batang, perangkat lunak mengisi secara otomatis kotak untuk bidang berikut: Pilih Asai (Select Assay), ID Lot Reagensia (Reagent Lot ID), Nomor Seri Katrij (Cartridge SN), dan Tanggal Kedaluwarsa (Expiration Date).

Catatan Jika kode batang pada katrij tidak dapat terpindai, maka ulangi uji dengan katrij baru. Jika Anda telah memindai kode batang katrij pada perangkat lunak dan berkas definisi asai tidak tersedia, maka akan muncul layar yang menunjukkan bahwa berkas definisi asai tidak termuat pada sistem. Jika layar ini muncul, hubungi Dukungan Teknis Cepheid.

7. Klik **Mulai Uji (Start Test)**. Di dalam kotak dialog yang terbuka, ketikkan kata sandi Anda, jika diperlukan.
8. Buka pintu modul instrumen dengan lampu hijau berkedip dan muat katrij.
9. Tutup pintu. Uji dimulai dan lampu hijau berhenti berkedip. Saat uji selesai, lampu padam.
10. Tunggu hingga sistem melepas kunci pintu sebelum membuka pintu modul, lalu keluarkan katrij.
11. Buang katrij bekas di wadah limbah spesimen yang sesuai, menurut praktik standar institusi Anda.

14.1.2 Melihat dan Mencetak Hasil

Bagian ini mencantumkan langkah dasar untuk melihat dan mencetak hasil. Untuk memperoleh petunjuk yang lebih terperinci mengenai cara menampilkan dan mencetak hasil, lihat *Panduan Operator Sistem GeneXpert Dx*.

1. Klik pada ikon **Lihat Hasil (View Results)** untuk melihat hasil.
2. Setelah uji selesai, klik tombol **Laporan (Report)** pada jendela **Lihat Hasil (View Results)** untuk melihat dan/atau membuat file PDF laporan.

14.2 GeneXpert Infinity System

14.2.1 Memulai Uji

Sebelum memulai uji, pastikan bahwa:

- Penting**
- Sistem menjalankan versi perangkat lunak Xpertise yang benar yang ditunjukkan di bagian - Bahan yang Dibutuhkan tetapi Tidak Disediakan.
 - Berkas definisi asai yang benar telah diimpor ke dalam perangkat lunak.

Bagian ini mencantumkan langkah dasar untuk menjalankan uji. Untuk memperoleh petunjuk terperinci, lihat *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

Catatan Langkah-langkah yang Anda ikuti dapat berbeda jika administrator sistem mengubah alur kerja default sistem.

1. Nyalakan instrumen. Perangkat lunak Xpertise akan langsung dijalankan. Jika tidak, klik ganda pada ikon pintasan perangkat lunak Xpertise pada desktop Windows®.

2. Masuk ke komputer, lalu masuk ke perangkat lunak GeneXpert Xpertise menggunakan nama pengguna dan kata sandi Anda.
3. Dalam ruang kerja **Beranda Perangkat Lunak Xpertise (Xpertise Software Home)**, klik **Order (Orders)** dan di ruang kerja **Order (Orders)**, klik **Order Uji (Order Test)**. Ruang kerja **Order Uji (Order Test) - ID Pasien (Patient ID)** terbuka.
4. Pindai atau ketikkan ID Pasien (Patient ID). Jika mengetik ID Pasien (Patient ID), pastikan bahwa ID Pasien (Patient ID) diketik dengan benar. ID Pasien (Patient ID) berkaitan dengan hasil uji dan ditampilkan di jendela **Lihat Hasil (View Results)** dan semua laporan.
5. Masukkan informasi tambahan yang diminta oleh institusi Anda, dan klik tombol **LANJUT (CONTINUE)**. Ruang kerja **Order Uji (Order Test) – ID Sample (Sample ID)** terbuka.
6. Pindai atau ketikkan ID Sampel (Sample ID). Jika mengetikkan ID Sampel (Sample ID), pastikan bahwa ID Sampel (Sample ID) diketik dengan benar. ID Sampel (Sample ID) berkaitan dengan hasil uji dan ditampilkan di jendela **Lihat Hasil (View Results)** dan semua laporan.
7. Klik tombol **LANJUT (CONTINUE)**. Ruang kerja **Order Test (Order Uji) – Assay (Asai)** terbuka.
8. Pindai kode batang pada katrij. Dengan menggunakan informasi kode batang, perangkat lunak mengisi secara otomatis kotak untuk bidang berikut: Pilih Asai (Select Assay), ID Lot Reagensia (Reagent Lot ID), Nomor Seri Katrij (Cartridge SN), dan Tanggal Kedaluwarsa (Expiration Date).

Catatan

Jika kode batang pada katrij tidak dapat terpindai, maka ulangi uji dengan katrij baru. Jika Anda telah memindai kode batang katrij pada perangkat lunak dan berkas definisi asai tidak tersedia, maka akan muncul layar yang menunjukkan bahwa berkas definisi asai tidak termuat pada sistem. Jika layar ini muncul, hubungi Dukungan Teknis Cepheid.

- Setelah katrij dipindai, ruang kerja **Order Uji (Order Test) - Informasi Uji (Test Information)** terbuka.
9. Verifikasi bahwa informasi tersebut benar, dan klik **Kirim (Submit)**. Di dalam kotak dialog yang terbuka, ketikkan kata sandi Anda, jika diperlukan.
 10. Tempatkan katrij pada sabuk konveyor. Katrij akan dimuat secara otomatis, uji akan berjalan, dan katrij bekas akan ditempatkan di dalam wadah limbah.

14.2.2 Melihat dan Mencetak Hasil

Bagian ini mencantumkan langkah dasar untuk melihat dan mencetak hasil. Untuk memperoleh petunjuk yang lebih terperinci mengenai cara menampilkan dan mencetak hasil, lihat *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

1. Dalam ruang kerja **Beranda Perangkat Lunak Xpertise (Xpertise Software Home)**, klik ikon **HASIL (RESULTS)**. Menu Hasil ditampilkan.
2. Dalam menu Hasil, pilih tombol **LIHAT HASIL (VIEW RESULTS)**. Ruang kerja **Lihat Hasil (View Results)** terbuka dan menunjukkan hasil uji.
3. Klik tombol **LAPORAN (REPORT)** untuk melihat dan/atau membuat file PDF laporan.

15 Kendali Mutu

15.1 Kontrol Internal

Setiap kartrid dilengkapi Kontrol Pemrosesan Sampel (SPC, Sample Processing Control), dan Kontrol Pemeriksaan Probe (PCC, Probe Check Control).

Kontrol Pemrosesan Sampel (SPC) – Memastikan bahwa sampel diproses dengan benar. SPC memverifikasi bahwa pemrosesan sampel mencukupi. Kontrol ini juga mendeteksi inhibisi terkait sampel dari asai PCR waktu nyata, memastikan bahwa kondisi reaksi PCR (suhu dan waktu) sesuai bagi reaksi amplifikasi, dan bahwa reagensia PCR fungsional. SPC harus positif dalam sampel negatif dan dapat negatif atau positif dalam sampel positif. SPC lulus jika memenuhi kriteria penerimaan tervalidasi.

Probe Check Control (Kontrol Pemeriksaan Probe; PCC) – Sebelum memulai reaksi PCR, Sistem GeneXpert mengukur sinyal fluoresens dari probe untuk memantau rehidrasi manik, pengisian tabung reaksi, integritas probe, dan kestabilan pewarna. PCC lulus jika memenuhi kriteria penerimaan tervalidasi.

15.2 Kontrol Eksternal

Kontrol eksternal harus digunakan sesuai dengan organisasi pengakreditasi setempat, provinsi, dan negara sebagaimana berlaku.

Untuk memproses kontrol menggunakan uji Xpert Xpress SARS-CoV-2, lakukan langkah-langkah berikut:

1. Campur kontrol dengan membalik dengan cepat tabung kontrol eksternal sebanyak 5 kali. Buka penutup tabung kontrol eksternal.
2. Buka penutup kartrid.
3. Dengan menggunakan pipet transfer bersih, pindahkan satu tarikan sampel kontrol eksternal (300 µl) ke dalam bukaan besar (Ruang Sampel) pada kartrid yang ditunjukkan pada Gambar 5.
4. Tutuplah penutup kartrid.

16 Interpretasi Hasil

Hasil diinterpretasikan secara otomatis oleh Sistem GeneXpert dan ditampilkan secara jelas dalam jendela Lihat Hasil (View Results). Uji Xpert Xpress SARS-CoV2 menyediakan hasil uji berdasarkan deteksi dua target gen menurut algoritme yang ditunjukkan dalam Tabel 1.

Tabel 1. Xpert Xpress SARS-CoV2 Hasil yang Mungkin

Teks Hasil	N2	E	SPC
SARS-CoV-2 POSITIF (SARS-CoV-2 POSITIVE)	+	+/-	+/-
SARS-CoV-2 POSITIF PRESUMTIF (SARS-CoV-2 PRESUMTIF POS)	-	+	+/-
SARS-CoV-2 NEGATIF (SARS-CoV-2 NEGATIVE)	-	-	+
TIDAK VALID (INVALID)	-	-	-

Lihat Tabel 2 untuk menginterpretasikan pernyataan hasil uji untuk uji Xpert Xpress SARS-CoV2.

Tabel 2. Xpert Xpress SARS-CoV2 Hasil dan Interpretasi

Hasil	Interpretasi
SARS-CoV-2 POSITIF (SARS-CoV-2 POSITIVE)	<p>Asam nukleat target coronavirus baru 2019 (SARS-CoV-2) terdeteksi.</p> <ul style="list-style-type: none"> Sinyal SARS-CoV-2 untuk target asam nukleat N2 atau sinyal-sinyal untuk kedua target asam nukleat (N2 dan E) memiliki Ct dalam rentang valid dan titik akhir di atas pengaturan minimum. SPC: TB (NA); SPC diabaikan karena terjadi amplifikasi target coronavirus. Pemeriksaan Probe: LULUS (PASS); semua hasil pemeriksaan probe lulus.
SARS-CoV-2 POSITIF PRESUMTIF (SARS-CoV-2 PRESUMTIF POS)	<p>Asam nukleat coronavirus baru 2019 (SARS-CoV-2) mungkin ada. Sampel harus diuji ulang sesuai Prosedur Uji Ulang di Bagian 17.2. Untuk sampel-sampel dengan hasil positif presumtif berulang, pengujian konfirmasi tambahan mungkin dilakukan, jika perlu untuk membedakan antara SARS-CoV-2 dan SARS-CoV-1 atau Sarbecovirus lain yang saat ini belum diketahui menginfeksi manusia, untuk tujuan epidemiologis atau tata laksana klinis.</p> <ul style="list-style-type: none"> Sinyal SARS-CoV-2 untuk target asam nukleat E saja memiliki Ct dalam rentang valid dan titik akhir di atas pengaturan minimum. SPC: TB (NA); SPC diabaikan karena terjadi amplifikasi target. Pemeriksaan Probe: LULUS (PASS); semua hasil pemeriksaan probe lulus.
SARS-CoV-2 NEGATIF (SARS-CoV-2 NEGATIVE)	<p>Asam nukleat target coronavirus baru 2019 (SARS-CoV-2) tidak terdeteksi.</p> <ul style="list-style-type: none"> Sinyal SARS-CoV-2 untuk dua target asam nukleat (N2 dan E) tidak memiliki Ct dalam rentang valid dan titik akhir di atas pengaturan minimum. SPC: LULUS (PASS); SPC memiliki Ct dalam rentang valid dan titik akhir di atas pengaturan minimum. Pemeriksaan Probe: LULUS (PASS). Semua hasil pemeriksaan probe lulus.
TIDAK VALID (INVALID)	<p>SPC tidak memenuhi kriteria penerimaan. Ada atau tidak adanya asam nukleat coronavirus baru 2019 (SARS-CoV-2) tidak dapat ditentukan. Ulangi uji sesuai dengan Prosedur Uji Ulang (Bagian 17.2).</p> <ul style="list-style-type: none"> SPC: GAGAL (FAIL); SPC dan sinyal SARS-CoV-2 tidak memiliki Ct dalam rentang valid dan titik akhir di bawah pengaturan minimum. Pemeriksaan Probe: LULUS (PASS). Semua hasil pemeriksaan probe lulus.
KESALAHAN (ERROR)	<p>Ada atau tidak adanya asam nukleat coronavirus baru 2019 (SARS-CoV-2) tidak dapat ditentukan. Ulangi uji sesuai dengan Prosedur Uji Ulang (Bagian 17.2).</p> <ul style="list-style-type: none"> SARS-CoV-2: TIDAK ADA HASIL (NO RESULT) SPC: TIDAK ADA HASIL (NO RESULT) Pemeriksaan Probe: GAGAL (FAIL); semua atau salah satu hasil pemeriksaan probe gagal.¹ <p>¹ Jika pemeriksaan probe lulus, kesalahan disebabkan oleh batas tekanan maksimum yang melampaui rentang yang dapat diterima, tidak ada penambahan sampel, atau karena kegagalan komponen sistem.</p>
TIDAK ADA HASIL (NO RESULT)	<p>Ada atau tidak adanya asam nukleat coronavirus baru 2019 (SARS-CoV-2) tidak dapat ditentukan. Ulangi uji sesuai dengan Prosedur Uji Ulang (Bagian 17.2). TIDAK ADA HASIL (NO RESULT) menandakan bahwa data yang dikumpulkan tidak cukup. Misalnya, operator menghentikan uji yang sedang berlangsung.</p> <ul style="list-style-type: none"> SARS-CoV-2: TIDAK ADA HASIL (NO RESULT) SPC: TIDAK ADA HASIL (NO RESULT) Pemeriksaan Probe: TB (tidak berlaku)

Uji Xpert Xpress SARS-CoV2 meliputi fungsi Penghentian Awal Asai (EAT, Early Assay Termination) yang akan memberikan waktu lebih awal untuk menghasilkan spesimen titer tinggi jika sinyal dari asam nukleat target mencapai ambang batas yang ditentukan sebelumnya sebelum 45 siklus PCR lengkap telah terselesaikan. Saat titer SARS-CoV-2 cukup tinggi untuk menginisiasi fungsi EAT, kurva amplifikasi SPC mungkin tidak terlihat dan hasilnya mungkin tidak dilaporkan.

17 Uji Ulang

17.1 Alasan untuk Mengulang Asai

Jika di antara hasil uji yang disebutkan di bawah ada yang terjadi, ulangi uji satu kali sesuai dengan petunjuk di Bagian 17.2, Prosedur Uji Ulang.

- Hasil **POSITIF PRESUMTIF (PRESUMPTIVE POS)** menandakan asam nukleat coronavirus baru 2019 (SARS-CoV-2) mungkin ada. Hanya satu target asam nukleat SARS-CoV-2 yang terdeteksi (gen E) sementara target asam nukleat SARS-CoV-2 lain (gen N2) tidak terdeteksi.
- Hasil **TIDAK VALID (INVALID)** menunjukkan bahwa SPC kontrol gagal. Sampel tidak diproses dengan benar, PCR terhambat, atau sampel tidak diambil dengan semestinya.
- Hasil **KESALAHAN (ERROR)** dapat disebabkan oleh, namun tidak terbatas pada, kegagalan Kontrol Pemeriksaan Probe, kegagalan komponen sistem, atau terlampauinya batas tekanan maksimum.
- **TIDAK ADA HASIL (NO RESULT)** menandakan bahwa data yang dikumpulkan tidak cukup. Misalnya, kartrid gagal dalam uji integritas, operator menghentikan uji yang sedang berlangsung, atau terjadi listrik padam.

Jika Kontrol Eksternal gagal berlangsung sesuai harapan, ulangi uji kontrol eksternal dan/atau hubungi Cepheid untuk meminta bantuan.

17.2 Prosedur Uji Ulang

Untuk menguji ulang hasil yang tidak dapat ditentukan (**TIDAK VALID (INVALID)**, **TIDAK ADA HASIL (NO RESULT)**, atau **KESALAHAN (ERROR)**), atau hasil **POSITIF PRESUMTIF (PRESUMPTIVE POS)**, gunakan kartrid baru.

Gunakan sisa sampel dari tabung media pemindahan spesimen asli atau tabung kontrol eksternal baru.

1. Kenakan sepasang sarung tangan baru. Ambil kartrid Xpert Xpress SARS-CoV-2 baru dan pipet transfer yang baru.
2. Periksa bahwa tabung pemindahan spesimen atau tabung kontrol eksternal tertutup.
3. Campur sampel dengan membalik dengan cepat tabung media pemindahan spesimen atau tabung kontrol eksternal 5 kali. Buka penutup tabung pemindahan spesimen atau tabung kontrol eksternal.
4. Buka penutup kartrid.
5. Gunakan pipet transfer bersih (disediakan), pindahkan sampel (satu tarikan) ke ruang sampel dengan bukaan besar pada kartrid.
6. Tutuplah penutup kartrid.

18 Batasan

- Karakteristik kinerja uji ini telah ditentukan hanya dengan tipe spesimen yang tercantum pada Bagian Tujuan Penggunaan. Kinerja asai ini dengan tipe spesimen atau sampel lain belum dievaluasi.
- Hasil negatif palsu dapat terjadi jika spesimen diambil, diangkut, atau ditangani secara tidak tepat. Hasil negatif palsu juga dapat terjadi jika sumber organisme yang tidak memadai ada di dalam spesimen.
- Sama seperti semua uji molekuler, mutasi di dalam daerah target Xpert Xpress SARS-CoV-2 dapat memengaruhi pengikatan primer dan/atau probe yang mengakibatkan kegagalan mendeteksi adanya virus..
- Uji ini tidak dapat menentukan tidak adanya penyakit yang disebabkan oleh bakteri atau patogen virus lain.

19 Karakteristik Kinerja

19.1 Evaluasi Klinis

Kinerja uji Xpert Xpress SARS-CoV-2 dievaluasi menggunakan arsip klinis spesimen swab nasofaring (NP) dalam media transpor virus. Total sebanyak 45 spesimen swab NP SARS-CoV-2 positif dan 45 SARS-CoV-2 negatif diuji dengan Xpert Xpress SARS-CoV-2 secara acak dan buta.

Semua dari 45 spesimen SARS-CoV-2 positif dan 30 dari 45 spesimen SARS-CoV-2 negatif diambil selama pandemi COVID-19 di AS dan telah dikarakterisasi sebelumnya sebagai positif atau negatif untuk SARS-CoV-2 dengan uji EUA RT-PCR. Lima belas dari 45 spesimen swab NP SARS-CoV-2 negatif diambil sebelum Desember 2019 dan diharapkan akan negatif untuk SARS-CoV-2.

Persentase Persetujuan Positif (PPA, Positive Percent Agreement) dan Persentase Persetujuan Negatif (NPA, Negative Percent Agreement) ditentukan dengan membandingkan hasil dari uji Xpert Xpress SARS-CoV-2 relatif terhadap hasil yang diharapkan. Hasil dari 90 arsip spesimen swab NP klinis ini ditunjukkan dalam Tabel 3. PPA adalah 97,8% (IK 95%: 88,4% - 99,6%) dan NPA adalah 95,6% (IK 95%: 85,2% - 98,8%).

Tabel 3. Xpert Xpress SARS-CoV-2 Hasil Kinerja

	Hasil yang Diharapkan			
		Positif	Negatif	Total
Xpert Xpress SARS-CoV-2	Positif	44 ^a	2 ^b	46
	Negatif	1	43	44
	Total	45	45	90
PPA	97,8% (IK 95%: 88,4% - 99,6%)			
NPA	95,6% (IK 95%: 85,2% - 98,8%)			

a. Satu spesimen dilaporkan sebagai "SARS-CoV-2 Positif Presumtif" ("SARS-CoV-2 Presumptive Pos") dalam pengujian awal dan menghasilkan hasil uji "SARS-CoV-2 Positif" ("SARS-CoV-2 Positive") setelah pengujian ulang.

b. Kedua spesimen positif palsu diambil selama pandemi COVID-19.

20 Kinerja Analitis

20.1 Sensitivitas Analitis (Limit Deteksi)

Penelitian dilakukan untuk menentukan batas deteksi (LoD) analitik dari Xpert Xpress SARS-CoV-2. LoD Xpert Xpress SARS-CoV-2 ditetapkan menggunakan satu lot reagensia dan pengenceran pembatas virus SARS-CoV-2 hidup (USA_WA1/2020) yang disiapkan dalam media pemindahan virus dan matriks klinis swab NP. Tingkat konsentrasi dengan hit rate teramati lebih besar daripada atau sama dengan 95% dalam penelitian penentuan LoD adalah 0,0050 dan 0,0200 PFU/ml untuk masing-masing target N2 dan target E (Tabel 4). Verifikasi dari estimasi klaim LoD dilakukan pada satu lot reagensia dalam 20 replikat yang disiapkan dalam matriks klinis kumpulan swab NP. LoD adalah konsentrasi terendah (dinyatakan dalam PFU/ml) sampel virus SARS-CoV-2 hidup yang dapat dibedakan secara tertirukan dari sampel negatif \geq 95% dari kejadian dengan keyakinan 95%. LoD yang diklaim adalah 0,0200 PFU/ml (Tabel 4).

Tabel 4. Penentuan LoD Menggunakan Galur USA WA1/2020

Galur	Konsentrasi (PFU/ml)	Total Hasil Valid	Hit Rate (%)	Hit Rate (%)	Ct Rata-rata	Ct Rata-rata
			Target N2	Target E	Target N2	Target E
Virus SARS-CoV-2 (USA_WA1/2020)	0,0200	20	100	95,0	38,3	36,4
	0,0050	22	95,5	68,2	40,5	39,1
	0,0025	22	90,9	36,4	41,5	39,6
	0,0010	22	50,0	18,2	42,0	42,0
	0,0005	22	45,5	18,2	41,7	41,5
	0,0003	22	18,2	4,5	42,1	44,9
	0,0001	22	9,1	0	42,9	Tidak tersedia
	0	0	0	0	Tidak tersedia	Tidak tersedia

20.2 Reaktivitas Analitis (Inklusivitas)

Inklusivitas Xpert Xpress SARS-CoV-2 dievaluasi menggunakan analisis *in silico* dari primer dan probe asai dalam hubungan dengan 36.863 urutan SARS-CoV-2 yang tersedia dalam basis data gen GISAID untuk dua target, E dan N2.

Untuk target E, 142 urutan yang cocok dikecualikan karena kode ambiguitas, yang mengurangi jumlah total menjadi 36.721 urutan. Xpert Xpress SARS-CoV-2 mempunyai kecocokan 99,4% dengan urutan-urutan tersebut kecuali 187 urutan yang mempunyai satu ketidakcocokan dan 18 urutan dengan ketidakcocokan tambahan. Dari 18 sekuens dengan ketidakcocokan tambahan, satu sekuens mengandung 2 ketidakcocokan pada daerah primer maju, tiga sekuens mengandung gap 5-nukleotida, 2 sekuens mengandung beberapa ketidakcocokan di ujung 3' ampikon, dan dua belas sekuens mengandung dinukleotida 'AA' tetapi ini terletak di antara oligonukleotida yang digunakan dalam asai. Tidak ada di antara ketidakcocokan ini yang diduga berpengaruh pada kinerja asai.

Untuk target N2, 132 urutan yang cocok dikecualikan karena kode ambiguitas, yang mengurangi jumlah total menjadi 36.731 urutan. Xpert Xpress SARS-CoV-2 mempunyai kecocokan 98,9% dengan urutan-urutan tersebut kecuali 262 urutan yang mempunyai satu ketidakcocokan dan satu urutan mengandung 3 ketidakcocokan. Tidak ada di antara ketidakcocokan ini yang diduga berdampak negatif terhadap kinerja asai.

20.3 Spesifisitas Analitis (Eksklusivitas)

Analisis *in silico* untuk kemungkinan reaksi-silang dengan semua organisme yang tercantum dalam Tabel 5 dilakukan dengan memetakan primer dan probe dalam uji Xpert Xpress SARS-CoV-2 secara individual terhadap urutan yang diunduh dari basis data GISAID. Probe dan primer E tidak spesifik untuk SARS-CoV-2 dan akan mendeteksi coronavirus SARS manusia dan kelelawar. Tidak ada potensi reaktivitas silang dengan organisme lain yang tercantum dalam Tabel 5 yang diperkirakan berdasarkan analisis *in silico*.

Tabel 5. Xpert Xpress SARS-CoV-2 Mikroorganisme Spesifisitas Analitis

Mikroorganisme dari Famili Genetik yang Sama	Mikroorganisme Prioritas Tinggi
Human coronavirus 229E	Adenovirus (misalnya C1 Ad. 71)
Human coronavirus OC43	Human metapneumovirus (hMPV)
Human coronavirus HKU1	Virus parainfluenza 1–4
Human coronavirus NL63	Influenza A
SARS-coronavirus	Influenza B
MERS-coronavirus	Influenza C

Mikroorganisme dari Famili Genetik yang Sama	Mikroorganisme Prioritas Tinggi
Bat coronavirus	Enterovirus (mis. EV68)
	Virus sinsitial pernapasan
	Rhinovirus
	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Legionella pneumophila</i>
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	<i>Bordetella pertussis</i>
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	Pneumocystis jirovecii (PJP)
	Parechovirus
	<i>Candida albicans</i>
	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>
	<i>Legionella non-pneumophila</i>
	Bacillus anthracis (Anthrax)
	<i>Moraxella catarrhalis</i>
	<i>Neisseria elongata</i> dan <i>N. meningitidis</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Staphylococcus salivarius</i>
	<i>Leptospira</i>
	<i>Chlamydia psittaci</i>
	<i>Coxiella burnetii</i> (Q-Fever)
	<i>Staphylococcus aureus</i>

20.4 Zat Pengganggu

Penelitian tentang zat yang berpotensi mengganggu telah dilakukan untuk uji Xpert Flu/RSV sebelumnya yang dikembangkan untuk GeneXpert Instrument System, termasuk uji Xpert Xpress Flu/RSV dan Xpert Flu/RSV XC, dan gangguan asai tidak teramati dalam penelitian-penelitian ini. Pengujian lebih lanjut yang mengevaluasi zat-zat yang berpotensi mengganggu tidak dilakukan dengan uji Xpert Xpress SARS-CoV-2. Uji Xpert Xpress SARS-CoV-2 menggunakan metode ekstraksi asam nukleat konvensional yang mapan yang digunakan bersama uji Xpert Xpress Flu/RSV dan Xpert Flu/RSV XC. Selain itu, uji Xpert Flu/RSV divalidasi untuk penggunaan bersama jenis-jenis spesimen yang sama, spesimen swab nasofaring, sebagai uji Xpert Xpress SARS-CoV-2. Oleh karena itu, gangguan asai dari zat-zat ini tidak diharapkan untuk uji Xpert Xpress SARS-CoV-2.

20.5 Penelitian Kontaminasi Bawaan

Penelitian bawaan telah dilakukan untuk uji Xpert sebelumnya yang dikembangkan untuk sistem GeneXpert, termasuk Xpert Xpress Flu/RSV, dan tidak teramati adanya kontaminasi akibat zat bawaan. Pengujian lebih lanjut untuk kontaminasi bawaan tidak dilakukan untuk Xpert Xpress SARS-CoV-2. Untuk meminimalkan kontaminasi uji-ke-uji, spesimen dan cairan, termasuk amplikon, berada dalam kartrid sekali pakai langsung buang. Desain kartrid swakandung mencegah instrumen GeneXpert berkontak dengan cairan apa pun di dalam kartrid. Penanganan fluida yang tepat di dalam kartrid tertutup digerakkan oleh alat suntik dan katup, diperintahkan oleh berkas definisi asai (ADF), dan diotomatiskan dengan instrumen GeneXpert. Langkah pemipetan manual tidak diperlukan selain penambahan spesimen ke kartrid oleh pengguna sebelum kartrid ditempatkan pada instrumen. Setelah spesimen ditambahkan ke kartrid, tutupnya akan menutup. Jadi, desain instrumen dan kartrid adalah sistem tertutup yang meminimalkan potensi zat bawaan.

21 Ketertiruan

Ketertiruan uji Xpert Xpress SARS-CoV-2 telah ditentukan di tiga lokasi menggunakan panel 5 anggota termasuk satu sampel negatif, dua sampel positif rendah (~1,5x LoD), dan dua sampel positif sedang (~3x LoD). Sampel negatif terdiri atas matriks simulasi tanpa mikroorganisme target atau RNA target. Sampel positif adalah sampel buatan dalam matriks simulasi yang menggunakan baik bahan acuan AccuPlex™ SARS-CoV-2 (menargetkan gen N2 dan E) ataupun galur Urbani SARS-CoV yang diinaktivasi (menargetkan gen E).

Pengujian dilakukan selama enam (6) hari, menggunakan tiga (3) lot kartrid Xpert Xpress SARS-CoV-2 di tiga (3) lokasi yang berpartisipasi dengan dua (2) operator yang menghasilkan total sebanyak 144 pengamatan per anggota panel (3 Lokasi x 2 Operator x 3 Lot x 2 Hari/Lot x 2 Proses x 2 Rep = 144 pengamatan/anggota panel). Hasil dari penelitian ini dirangkum dalam Tabel 6.

Tabel 6. Rangkuman dari Hasil Ketertiruan – % Kesesuaian oleh Lokasi/Operator Studi

ID Sampel	Lokasi 1			Lokasi 2			Lokasi 3			% Kesesuaian Total ^a menurut Sampel
	Op1	Op2	Lokasi	Op1	Op2	Lokasi	Op1	Op2	Lokasi	
Negatif	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (144/144)
SARS-CoV-2 Pos Rendah	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	95,8% (23/24)	97,9% (47/48)	95,8% (23/24)	100% (24/24)	97,9% (47/48)	98,6% (142/144)
SARS-CoV-2 Pos Sedang	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (144/144)
SARS-CoV-2 Pos Rendah	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (144/144)
SARS-CoV-2 Pos Sedang	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (144/144)

a. Kesesuaian dihitung sebagai persentase hasil yang diamati sesuai dengan hasil yang diperkirakan.

22 Referensi

- Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>. Diakses 9 Februari 2020.
- bioRxiv. (<https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.02.07.937862v1>). Diakses 3 Maret 2020.
- Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (lihat edisi terbaru). <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/>
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guideline. Dokumen M29 (lihat edisi terbaru).
- 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, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.
- Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

23 Lokasi Kantor Pusat Cepheid

Kantor Pusat Korporasi

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

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

Kantor Pusat Eropa

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

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

24 Bantuan Teknis

Sebelum menghubungi Dukungan Teknis Cepheid, kumpulkan informasi berikut:

- Nama produk
- Nomor Lot
- Nomor seri pada instrumen
- Pesan kesalahan (jika ada)
- Versi perangkat lunak dan, jika berlaku, Nomor Tag Servis Komputer (Computer Service Tag)

Amerika Serikat





Telepon: + 1 888 838 3222 Surel: techsupport@cepheid.com














Prancis

Telepon: + 33 563 825 319 Surel: support@cepheideurope.com

Informasi kontak untuk semua kantor Dukungan Teknis Cepheid tersedia di situs web kami: www.cepheid.com/en/support/contact-us.

25 Tabel Simbol

Simbol	Arti
	Nomor katalog
	in vitro
	Jangan digunakan ulang
	Kode batch

Simbol	Arti
	Penanda CE – Konformitas Eropa
	Perwakilan Resmi di Masyarakat Eropa
	Lihat petunjuk penggunaan
	Perhatian
	Produsen
	Negara produsen
	Isi cukup untuk n uji
	Kontrol
	Tanggal kedaluwarsa
	Batas suhu
	Risiko biologis
	Perwakilan Resmi di Swiss
	Importir



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telepon: + 1 408 541 4191

Faks: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telepon:+ 33 563 825 300

Faks: + 33 563 825 301



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



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



26 Riwayat Revisi

Deskripsi Perubahan: Dari 302-3787-ID Rev. C. menjadi Rev. D.

Tujuan: Pembaruan kecil.

Bagian	Deskripsi Perubahan
Keseluruhan	Penghapusan wash/aspirat nasal.
14	Pemisahan prosedur untuk GeneXpert Dx System dan GeneXpert Infinity System. Perbaiki prosedur GeneXpert Infinity System.
26	Penambahan bagian Riwayat Revisi.