

# Xpert<sup>®</sup> Xpress CoV-2 *plus*

**REF** XP3SARS-COV2-10

Bruksanvisning

För användning med GeneXpert<sup>®</sup>-system med pekskärm  
som kör Cepheid OS

CE **IVD**

## **Varumärken, patent och copyright-uttalanden**

### **Trademark, Patents, and Copyright Statements**

Cepheid<sup>®</sup>, the Cepheid logo, GeneXpert<sup>®</sup>, and Xpert<sup>®</sup> are trademarks of Cepheid, registered in the U.S. and other countries.

All other trademarks are the property of their respective owners.

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

© 2022-2023 Cepheid.

Cepheid<sup>®</sup>, Cepheid-logotypen, GeneXpert<sup>®</sup>, och Xpert<sup>®</sup> är varumärken som tillhör Cepheid, registrerade i USA och andra länder.

Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

KÖPET AV DENNA PRODUKT ÖVERFÖR DEN ICKE-ÖVERFÖRBARA RÄTTIGHETEN TILL KÖPAREN ATT ANVÄNDA PRODUKTEN I ENLIGHET MED DENNA BRUKSANVISNING. INGA ANDRA RÄTTIGHETER ÄR UTTRYCKLIGEN ÖVERFÖRDA, UNDERFÖRSTÅDDA ELLER VIA ESTOPPEL. DESSUTOM MEDFÖLJER INGA RÄTTIGHETER FÖR ÅTERFÖRSÄLJNING VID KÖPET AV DENNA PRODUKT.

© 2022-2023 Cepheid.

# Xpert<sup>®</sup> Xpress CoV-2 plus

---

## 1 Egendomsskyddat namn

Xpert<sup>®</sup> Xpress CoV-2 plus

## 2 Allmänt namn

Xpert Xpress CoV-2 plus

## 3 Avsedd användning

Xpert Xpress CoV-2 plus-testet är ett RT-PCR-test i realtid avsett för kvalitativ detektion av nukleinsyra från SARS-CoV-2 i nasofaryngeala pinnprover eller anteriora nasala svabbar som erhållits från individer som uppfyller COVID-19 kliniska och/eller epidemiologiska kriterier, samt individer utan symtom eller andra skäl att misstänka COVID-19-infektion. Resultaten är för identifieringen av SARS-CoV-2 RNA.

Positiva resultat tyder på förekomst av SARS-CoV-2 RNA. En klinisk korrelation med patientanamnes och annan diagnostisk information är nödvändig för att fastställa patientens infektionsstatus. Positiva resultat utesluter inte bakteriell infektion eller saminfektion med andra virus. Detekterat agens kanske inte är den definitiva orsaken till sjukdomen.

Negativa resultat utesluter inte SARS-CoV-2-infektion och ska inte användas som den enda grunden för behandling eller andra beslut avseende patienthantering. Negativa resultat måste kombineras med kliniska observationer, patientanamnes och epidemiologisk information.

### 3.1 Avsedd användare/miljö

Xpert Xpress SARS-CoV-2 plus-testet är avsett att utföras av utbildade användare i både laboratorier och i patientnära testmiljöer.

## 4 Sammanfattning och förklaring

Ett utbrott av respiratorisk sjukdom av okänd etiologi i Wuhan i Hubei-provinsen i Kina rapporterades ursprungligen till WHO (World Health Organization) den 31 december 2019.<sup>1</sup> De kinesiska myndigheterna identifierade ett nytt coronavirus (2019-nCoV), som resulterat i tusentals bekräftade mänskliga infektioner som har spridits globalt, vilket resulterade i en pandemi av coronavirussjukdom 2019 (COVID-19). Fall av allvarlig sjukdom och en del dödsfall har rapporterats. International Committee on Taxonomy of Viruses (ICTV) döpte om viruset till SARS-CoV-2.<sup>2</sup> COVID-19 är associerat med ett antal olika kliniska manifestationer, t.ex. asymtomatisk infektion, mild infektion i övre luftvägarna, svår sjukdom i nedre luftvägarna med pneumoni och andningssvikt och dödsfall, i vissa fall.

Xpert Xpress CoV-2 plus är ett molekylärt in vitro-diagnostiskt test som hjälper till vid detektion och diagnos av SARS-CoV-2 och är baserad på tekniken nukleinsyraamplifiering som används i stor utsträckning. Xpert Xpress CoV-2 plus-testet innehåller primers och prober och interna kontroller som används i RT-PCR för den in vitro kvalitativa detektionen av SARS-CoV-2 RNA i nasofaryngeala svabbar och/eller främre nasal pinnprovtagning.

Termen ”kvalificerade laboratorier” hänvisar till laboratorier där alla användare, analytiker och all personal som rapporterar resultat från användningen av denna enhet, är kunniga i att utföra RT-PCR-analyser i realtid.

## 5 Metodens princip

Xpert Xpress CoV-2 plus-testet är ett automatiserat *in vitro*-diagnostiskt test för kvalitativ detektion av SARS-CoV-2 viralt RNA. Xpert Xpress CoV-2 plus-testet utförs på GeneXpert system with touchscreen. Primrorna och proberna i Xpert Xpress CoV-2 plus-testet är designade för att amplifiera och detektera unika sekvenser i generna för nukleokapsid (N), hölje (E) och RNA-beroende RNA-polymeras (RdRP) i SARS-CoV-2-virusgenomet.

GeneXpert system with touchscreen automatiserar och integrerar provförberedelse, nukleinsyreextraktion och -amplifiering, samt detektion av målsekvenser i enkla eller komplexa prover med realtids-PCR och RT-PCR-assayer. Systemet består av ett instrument, en pekskärm och förladdad mjukvara för att köra tester och granska resultaten. Systemen kräver användningen av kasserbara kassetter för engångsbruk som rymmer RT-PCR-reagenserna och som står för RT-PCR-processen. På grund av att kassetterna är fristående är korskontaminering mellan prov minimerad. För en fullständig beskrivning av systemen, se *GeneXpert System with Touchscreen Operator Manual*.

Xpert Xpress CoV-2 plus-testet inkluderar reagenser för detektionen av RNA från SARS-CoV-2 i nasofaryngeala pinnprover eller främre nasala svabbar. En sample processing control (SPC) och en probe check kontroll (PCC) är också inkluderade i kassetten som används av GeneXpert-instrumentet. SPC är närvarande för att kontrollera tillfredsställande probbearbetning och för att övervaka förekomsten av potentiella hämmare i RT-PCR-reaktionen. SPC säkerställer också att RT-PCR-reaktionens förhållanden (temperatur och tid) är lämpliga för amplifieringsreaktionen och att RT-PCR-reagenserna fungerar. PCC verifierar reagensrehydrering, PCR-rörets fyllning och bekräftar att alla reaktionskomponenter finns i kassetten omfattande övervakning avseende probens integritet och färgstabilitet.

Provet samlas in och placeras i ett viralt transportrör innehållande 3 ml viralt transportmedium, 3 ml koksaltlösning eller 2 ml eNAT™. Provet blandas lätt genom att snabbt vända provtagningsröret upp och ned 5 gånger. Med den medföljande överföringspipetten överförs provet till provkammaren på Xpert Xpress CoV-2 plus-kassetten. GeneXpert-kassetten laddas upp på GeneXpert-instrumentet som utför automatiserad probbearbetning, utan manuell hjälp, samt RT-PCR i realtid för detektion av viralt RNA.

## 6 Material som tillhandahålls

Xpert Xpress CoV-2 plus-kitet innehåller tillräckligt med reagenser för att bearbeta 10 prov eller kvalitetskontrollprov. Kitet innehåller följande:

<b>Xpert Xpress CoV-2 plus Kassetter med integrerade reaktionsrör</b>	<b>10</b>
Kula 1, kula 2 och kula 3 (frystorkade)	1 av varje per kassett
Lysisreagens (guanidintiocyanat)	1,0 ml per kassett
Bindande reagens	1,0 ml per kassett
Elueringsreagens	2,0 ml per kassett
Tvättreagens	0,5 ml per kassett
<b>Kasserbara transferpipetter</b>	<b>10–12 per kit</b>
<b>Broschyr</b>	<b>1 per kit</b>

- Instruktioner för att hitta ADF och dokumentation som bipacksedeln finns på [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com).

<b>Snabbreferensinstruktioner</b>	<b>2 per kit</b>
-----------------------------------	------------------

Endast för användning med GeneXpert Xpress-systemet

**Anm** Säkerhetsdatabladet (SDS) finns tillgängliga på [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) eller [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) under SUPPORT-fliken.

**Anm** Protein stabiliseraren för i kulorna inuti denna produkt producerades och tillverkades enbart från bovin plasma insamlad i USA. Inget protein från idisslare eller annat djurprotein gavs till djuren. Djuren testades och godkändes före och efter döden. Under bearbetning blandades inte materialet med andra djurmaterial.

## 7 Förvaring och hantering

- Förvara Xpert Xpress CoV-2 plus-testkassetterna vid 2–28 °C.
- Öppna inte kassetlocket förrän du är klar att genomföra testningen.
- Använd inte en kassett som är våt eller har läckt.

## 8 Nödvändiga material som inte tillhandahålls

- Nylonflockad svabb (Copan P/N 502CS01, 503CS01) eller liknande
- 3 ml viralt transportmedium
- 0,85 %–0,9 % (vikt/volym, w/v) koksaltlösning, 3 ml
- Nasopharyngeal Sample Collection Kit for Viruses (Cepheid artikelnr SWAB/B-100, Copan artikelnr 305C), eller likvärdig
- Nasal Sample Collection Kit for Viruses (Cepheid artikelnr SVABB/F-100, Copan artikelnr 346C), eller likvärdig
- GeneXpert-instrument, pekskärm med inbyggd streckkodsscanner och användarmanual
- Cepheid OS

## 9 Tillgängliga material som inte tillhandahålls

ZeptoMetrix® Extern kontroll

- SARS-relaterad Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) externa körningskontroller, katalognr. NATSARS(COV2)-ERC
- SARS-associerat Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) negativ kontroll, katalognr. NATSARS(COV2)-NEG

eNAT molekyllärt insamlings- och konserveringsmedium från Copan, Italia S.p.A (Brescia, IT)

- eNAT molekyllärt insamlings- och konserveringsmedium, 2ml medium i rör + Copan Minitip FLOQSwab i avskalningsbar påse Copan katalognr. 6U074S01
- eNAT molekyllärt insamlings- och konserveringsmedium, 2ml medium i rör + Copan Regular FLOQSwab i avskalningsbar påse Copan katalognr. 6U073S01

## 10 Varningar och försiktighetsåtgärder

### 10.1 Allmänt

- För *in vitro*-diagnostisk användning.
- Positiva resultat tyder på förekomst av SARS-CoV-2-RNA.
- Behandla alla biologiska prov, inklusive använda kassetter, som om de kan överföra smittämnen. Eftersom det ofta är omöjligt att veta vilket prov som kan vara smittsamt ska alla biologiska prov hanteras med sedvanliga försiktighetsåtgärder. Riktlinjer för provhantering finns tillgängliga hos U.S. Centers for Disease Control and Prevention<sup>4</sup> och Clinical and Laboratory Standards Institute.<sup>5</sup>
- Följ de säkerhetsprocedurer som satts upp av din institution vid arbete med kemikalier och hantering av biologiska prov.
- Se Copan eNAT® bruksanvisning för information om säkerhet och hantering.
- Undvik direkt kontakt mellan guanidintiocyanat och natriumhypoklorit (blekmedel) eller andra mycket reaktiva reagenser såsom syror och baser. Dessa blandningar kan frigöra skadlig gas.
- Biologiska prov, överföringsanordningar och använda kassetter bör anses kunna överföra smittsubstanser som kräver sedvanliga försiktighetsåtgärder. Kontakta personal som hanterar avfall på din institutions miljöavdelning gällande korrekt avyttring av använda kassetter, vilka kan innehålla amplifierat material. Detta material kan uppvisa de egenskaperna som den federala EPA Resource Conservation and Recovery Act (RCRA, miljörett för resurshantering och återvinning) bedömer som farligt avfall och som måste uppfylla särskilda krav vid avyttring. Kontrollera nationella och lokala bestämmelser eftersom de kan skilja sig från federala bestämmelser för avfallshantering. Institutioner ska kontrollera sitt respektive lands bestämmelser för avyttring av farligt avfall.

## 10.2 Prover

Upprätthåll korrekta förvaringsförhållanden under provtransport för att säkerställa provets integritet (se Avsnitt 12, Provtagning, transport och förvaring). Provets hållbarhet under andra transportförhållanden än dem som rekommenderas har inte utvärderats.

## 10.3 Assay/reagens

- Öppna inte Xpert Xpress CoV-2 plus-kassetlocket förutom när du tillsätter prov.
- Använd inte en kasset som tappats efter uttagandet ur förpackningen.
- Skaka inte kassetten. Om kassetten skakas eller tappas efter öppnandet av kassetlocket kan icke-specifika resultat erhållas.
- Placera inte provets ID-etikett på kassetlocket eller på streckkodsetiketten på kassetten.
- Använd inte en kasset med en skadad streckkodsetikett.
- Använd inte en kasset som har ett skadat reaktionsrör.
- Använd inte reagenserna efter deras utgångsdatum.
- Varje Xpert Xpress CoV-2 plus-kasset för engångsbruk används för att bearbeta ett test. Bearbetade kassetter får inte återanvändas.
- Varje kasserbar pipett för engångsbruk används för att överföra ett prov. Kasserbara pipetter får inte återanvändas.
- Använd inte en kasset om den verkar våt eller om lockförsöglingen verkar vara bruten.
- Använd rena laboratorierockor och handskar. Byt handskar mellan hanteringen av varje prov.
- I händelse av spill från prov eller kontroller, använd handskar och sug upp spillet med pappershanddukar. Rengör sedan det kontaminerade området noggrant med ett 10 % färskt preparerat klorbaserat blekmedel för hushållsbruk. Medge minst två minuters kontakttid. Säkerställ att arbetsområdet är torrt innan användning av 70 % denaturerad etanol för att avlägsna blekmedlets rester. Låt ytan torka helt innan du fortsätter. Eller följ institutionens standardprocedurer vid kontamination eller ett spill. För utrustning, följ tillverkarens rekommendationer för dekontaminering av utrustningen.

## 11 Kemiskt farliga ämnen<sup>6,7</sup>

- Signalord: VARNING
- **FN GHS riskuttalande:**
  - Skadligt vid förtäring.
  - Kan vara skadligt vid hudkontakt.
  - Orsakar ögonirritation.
- **FN GHS riskuttalande:**
  - Förebyggande
    - Tvätta händerna noggrant efter hantering.
  - Svar
    - Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.
    - Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.
    - VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
    - Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

## 12 Provinsamling, transport och förvaring

Korrekt provinsamling, förvaring och transport är avgörande för testets prestanda. Otillräcklig provtagning, felaktig provhantering och/eller transport kan ge ett falskt resultat. Se Avsnitt 12.1 för metod för nasofaryngeal pinnprovtagning och Avsnitt 12.2 för främre nasal svabbprovtagning.

Nasofaryngeala pinnprover och främre nasala svabbar kan förvaras vid rumstemperatur (15–30 °C) i upp till 48 timmar i viralt transportmedium, koksaltlösning eller eNAT-medium tills testning genomförs på GeneXpert Instrument Systems. Alternativt kan nasofaryngeala pinnprover och främre nasala svabbar förvaras i viralt transportmedium eller koksaltlösning eller eNAT-medium i kylskåp (2–8 °C) i upp till sju dagar tills testning genomförs på GeneXpert Instrument Systems.

Nasofaryngeala och främre nasala pinnprover som samlats in i koksaltlösning och eNAT ska inte frysas. Se WHO Laboratory Biosafety Guidance Related to the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19).

## 12.1 Procedur för nasofaryngeal svabbspotagning

1. För in pinnen i endera näsborren och vidare in i bakre nasofarynx (se Figur 1).



Figur 1. Nasofaryngeal pinnspotagning

2. Roterar pinnen genom att stadigt stryka mot nasofarynx flera gånger.
3. Avlägsna och placera svabbarna i 3 ml-röret med viralt transportmedium, 3 ml koksaltlösning eller 2 ml eNAT.
4. Bryt av pinnen vid den angivna brytningslinjen och sätt på locket ordentligt på insamlingsröret.

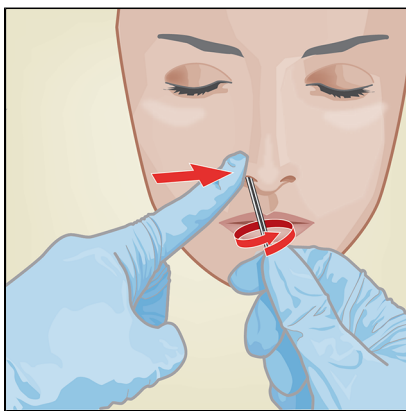
## 12.2 Metod för främre nasal svabbspotagning

1. För in en nasal pinne 1 till 1,5 cm i en näsborre. Roterar pinnen mot näsborrens insida under 3 sekunder medan tryck appliceras med ett finger på näsborrens utsida (se Figur 2).



Figur 2. Främre nasal svabbspotagning av första näsborren

2. Upprepa proceduren med samma pinnspottagning i den andra näsborren med applicering av tryck på utsidan av denna näsborre (se Figur 3). För att undvika kontamination av prov får inte pinnspottagningens spets nudda vid något annat än näsborrens insida.



**Figur 3. Främre nasal svabbprovtagning av andra näsborren**

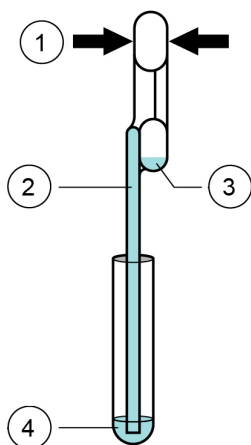
3. Avlägsna och placera provpinnen i 3 ml-röret med viralt transportmedium, 3 ml koksaltlösning eller 2 ml eNAT. Bryt av provpinnen vid den angivna brytningslinjen och sätt på locket ordentligt på insamlingsröret.

## 13 Metod

### 13.1 Förbereda kassetten

**Anm Viktigt:** Starta testet inom 30 minuter från det att provet tillsatts till kassetten.

1. Ta ut en kassett från förpackningen.
2. Kontrollera att provtransportröret är stängt.
3. Blanda provet genom att snabbt vända provtransportröret upp och ned 5 gånger. Ta av locket på provtransportröret.
4. Öppna kassetts lock.
5. Ta ut överföringspipetten från omslaget.
6. Krama överföringspipettens toppbulb helt och hållet och placera pipettspetsen i provtransportröret (se Figur 4).



Nummer	Beskrivning
1	Klämm här
2	Pipett
3	Överflödesreservoarbulb
4	Prov

**Figur 4. Överföringspipett**

7. Släpp pipettens toppbulb långsamt för att fylla pipetten innan den avlägsnas från röret. När pipetten har fyllts kommer överskott av provet att ses i pipettens överflödesreservoarbulb (se Figur 4). Se till att pipetten inte har några bubblor.
8. För att överföra provet till kassetten, krama överföringspipettens toppbulb helt igen för att tömma pipettinnehållet in i den stora öppningen (provkammaren) på patronen som visas i Figur 5. Kassera den använda pipetten.





Figur 5. Xpert Xpress CoV-2 plus Kassetten (vy från ovan)

**Anm** Dispensera hela vätskevolymen in i provkammaren. Falskt negativa resultat kan uppstå om inte tillräckligt med provvolym adderas till kassetten.

9. Stäng locket på kassetten.

### 13.2 Externa kontroller

Externa kontroller som beskrivs i Avsnitt 9 finns tillgängliga men tillhandahålls inte och kan användas i enlighet med lokala, statliga och federala godkända organisationer, som tillämpligt.

För att köra en kontroll med Xpert Xpress CoV-2 plus-testet, genomför följande steg:

1. Blanda kontrollen genom att snabbt vända det externa kontrollröret upp och ned 5 gånger.
2. Öppna locket på det externa kontrollröret.
3. Öppna kassetten lock.
4. Med en ren överföringspipett, överför en sugning av det externa kontrollprovet in i den stora öppningen (provkammaren) i kassetten som visas i Figur 5.
5. Stäng locket på kassetten.

## 14 Starta testet i Cepheid OS 1.0

**Viktigt** Innan du startar testet, se till att systemet har moduler med Cepheid OS 1.0 eller senare och att Xpert Xpress SARS-CoV-2-assay definition file importerats in i programvaran.

**Viktigt** Detta avsnitt listar standardstegen för att använda GeneXpert-system med pekskärm. För detaljerade instruktioner, se *GeneXpert-system med pekskärm användarmanual*.

**Anm** De steg som du följer kan skilja sig åt om systemadministratören har ändrat systemets standardarbetsflöde.

1. Slå på GeneXpert-system med pekskärm:
  - a) Sätt på GeneXpert II- eller GeneXpert IV-instrumentet. Strömbrytaren sitter på instrumentets baksida. Tryck brytaren till läget **PÅ (ON)** (I).
  - b) Slå på GeneXpert-system med pekskärm. Strömbrytaren sitter på poddens baksida. Tryck brytaren till läget **PÅ (ON)** (I).
2. Logga in på Cepheid OS med hjälp av ditt användarnamn och lösenord.
3. På startskärmen, välj **Nytt test (New Test)**.
4. Ange ett patient-ID.
5. Välj **FORTSÄTT (CONTINUE)** och **BEKRÄFTA (CONFIRM)**.
6. Ange ett prov-ID (Sample ID).

- Välj **FORTSÄTT (CONTINUE)** och **BEKRÄFTA (CONFIRM)**.
- Skanna kassetten streckkod. Håll kassetten cirka 10 cm (4 tum) bort från scannern.

---

**Anm** Om streckkoden på Xpert Xpress SARS-CoV-2-patronen inte skannas, upprepa testen med en ny kassett.

---

- Efter skanning, peka på **BEKRÄFTA (CONFIRM)**.
- Om du inte är inloggad visas skärmen Ange inloggningsuppgifter för att fortsätta (Enter Credentials to Continue). Ange ditt användarnamn och lösenord och klicka på **Logga in (Login)**.
- Skärmen Förberedelse av kassett (Cartridge Preparation) visas. Se videon (om så behövs) och förbered kassetten om du inte redan gjort det. Tryck på **FORTSÄTT (CONTINUE)**.
- Ladda den förberedda kassetten.
- Öppna instrumentmodulens dörr nedanför den blinkande gröna lampan.
- Placera kassetten på botten av modulnischen med kassetetiketten vänd utåt.

---

**Anm** Stäng inte av eller koppla från instrumenten när ett test körs. Avstängning eller fränkoppling av GeneXpert-instrumentet eller pod-datorn kommer att stoppa testet.

---

- Stäng moduldörren med en tryckning. Dörren kommer att spärras och den blinkande gröna lampan ändras till ett fast grönt sken och skärmen Test laddas (Test Loading) visas, följt av skärmen Test körs (Test Running). När testet avslutas visas skärmen Test klart (Test Completed).
- Ta ur kassetten och kassera kassetten enligt inrättningens riktlinjer för avyttring av farligt avfall.
- Peka på **RAPPORT (REPORT)** för att granska en testrapport.

## 15 Visning av resultat i Cepheid OS 1.0

Detta avsnitt anger de grundläggande stegen för att granska och skriva ut resultat. För detaljerade instruktioner om hur man granskar och skriver ut resultaten, se *GeneXpert-system med pekskärm användarmanual*.

---

**Anm** Om rapporteringen av resultat använder ett LIS, bekräfta att LIS-resultaten överensstämmer med systemresultaten för fältet patient-ID (Patient-ID). Om de inte överensstämmer, rapportera endast systemresultaten.

---

- Klicka på ikonen **Granska resultat (View Results)** för att visa resultaten.
- Klicka på knappen **Rapport (Report)** i fönstret **Granska resultat (View Results)** efter att testet har slutförts för att visa och/eller generera en rapportfil i PDF-format.

## 16 Starta testet i Cepheid OS 2.1 eller senare

---

**Innan du börjar testet, se till att:**

- Viktigt**
- Systemet kör den korrekta versionen av Cepheid OS-mjukvaran som visas i avsnittet – Nödändigt material som inte tillhandahålls.
  - Försäkra dig om att rätt assay definition file importeras in i mjukvaran.
- 

---

**Anm** Standardarbetsflödet visas. Din systemadministratör kan ändra arbetsflödet.

---

- Starta GeneXpert-system med pekskärm.
- Logga in på systemmjukvaran med användning av ditt användarnamn och lösenord.
- På fliken Moduler, peka på **Starta test**.
- Följ uppmaningarna på skärmen för att skapa ett nytt test och ange patient- och provininformation.
- Skanna eller mata in kassetten serienummer manuellt. Vid skanning, håll kassetten ca 3–7 cm (1–3 tum) bort från scannern. Scannern projicerar ett grönt hårkors, vilket du centrerar på streckkoden. Skanning är klar när du hör ett hörbart pip. Peka på **Fortsätt**.
- Välj önskat test och peka på **Fortsätt**.
- Vid behov, titta på videon för förberedelse av kassett.
- Gå igenom alla data på skärmen Bekräfta och peka på **Bekräfta**.

9. Öppna modulens dörr nedanför den blinkande gröna lampan och för in kassetten.
10. Stäng kassetmodulens dörr helt genom att trycka tills den reglas. Testet startar.
11. När ett test är klart, visas skärmen **Sammanfattning av resultat**. Öppna moduldörren och ta ut kassetten.
12. Kassera använd kasset i lämplig avfallsbehållare enligt din institutions standardpraxis.

## 17 Visning av resultat i Cepheid OS 2.1 eller senare

Resultatskärmen på GeneXpert-systemet med pekskärm tolkar automatiskt testresultaten åt dig och visar dem tydligt i fönstret **Granska resultat**.

1. Tryck på **Resultat**.
2. Tryck på testet som ska visas på skärmen Resultat.
3. Klicka på **OK**.
4. Peka på **Visa rapport** för att generera en rapportfil i PDF-format.  
Mer detaljerade anvisningar för visning och uppladdning av resultat finns i systemanvändarmanualen.

## 18 Interna kontroller

Varje kasset inkluderar en provbearbetningskontroll (Sample Processing Control, SPC) och en probe check kontroll (Probe Check Control, PCC).

**Sample processing control (SPC)** – Ser till att provet bearbetades korrekt. SPC verifierar att provbearbetningen är tillfredsställande. Dessutom detekterar denna kontroll provassocierad inhibering av PCR-analysen i realtid, säkerställer att PCR-reaktionens förhållanden (temperatur och tid) är lämpliga för amplifieringsreaktionen och att PCR-reagenserna fungerar. SPC ska vara positivt i ett negativt prov och kan vara negativt eller positivt i ett positivt prov. Sample processing control (SPC) godkänns om det uppfyller validerade acceptanskriterier.

**Probe check kontroll (PCC)** – Före start av PCR-reaktionen mäter GeneXpert-systemet fluorescenssignalen från proverna för att övervaka rehydreringen av kula, fyllningen av reaktionsröret, probintegriteten och färghållbarheten. PCC godkänns om den uppfyller de validerade acceptanskriterierna.

## 19 Externa kontroller

Externa kontroller kan användas i enlighet med lokala, statliga och federala godkända organisationer, som tillämpligt.

Cepheid rekommenderar att alla laboratorier utför extern kvalitetskontroll med varje ny lot och leverans av reagenser, som ett minimum, medan Xpert Xpress CoV-2 plus-testet körs.

Om de förväntade resultaten för de externa kontrollmaterialen inte erhålls, upprepa de externa kontrollerna innan patientresultaten släpps. Kontakta Cepheid teknisk support om de förväntade resultaten för det externa kontrollmaterialet inte erhålls vid upprepning.

## 20 Tolkning av resultat

Resultaten tolkas automatiskt av GeneXpert-systemet och visas tydligt i fönstret **Visa resultat (View Results)**. Xpert Xpress CoV-2 plus-testet ger testresultat baserade på detektion av tre genmål enligt algoritmerna som visas i Tabell 1.

Tabell 1. Xpert Xpress CoV-2 plus Möjliga resultat

Resultattext	N2	E	RdRP	SPC
--------------	----	---	------	-----

Resultattext	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)	-	-	-	+
OGILTIGT (INVALID)	-	-	-	-

Se Tabell 2 för att tolka uttalanden om testresultaten för Xpert Xpress CoV-2 plus-testet.

**Tabell 2. Xpert Xpress CoV-2 plus Testresultat och tolkning**

Resultat	Tolkning
<b>SARS-CoV-2 POSITIV (SARS-CoV-2 POSITIVE)</b>	<p>Mål-RNA för SARS-CoV-2 har detekterats.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ett eller flera mål för SARS-CoV-2 nukleinsyror (N2, E eller RdRP) har en cykeltröskel (Ct) inom det giltiga intervallet och slutpunkten över minimiinställningen.</li> <li>SPC: Inte tillämplig (NA); SPC ignoreras på grund av att målamplifiering av coronavirus kan ha skett.</li> <li>Probe Check: GODKÄND (PASS); alla probekontrollresultat är godkända.</li> </ul>
<b>SARS-CoV-2 NEGATIV (SARS-CoV-2 NEGATIVE)</b>	<p>Mål-RNA för SARS-CoV-2 har inte detekterats.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>SARS-CoV-2 målnukleinsyror (N2, E och RdRP) har inte en Ct inom giltigt intervall och en slutpunkt över minimiinställningen.</li> <li>SPC: GODKÄND (PASS); SPC har en cykeltröskel inom giltigt intervall och ett slutpunkt över minimiinställningen.</li> <li>Probe Check: GODKÄND (PASS); alla probekontrollresultat är godkända.</li> </ul>
<b>OGILTIGT (INVALID)</b>	<p>SPC uppfyller inte acceptanskriterier. Närvaro eller frånvaro av SARS-CoV-2 nukleinsyror kan inte fastställas. Upprepa testet enligt Avsnitt 21.2.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>SPC: EJ GODKÄND (FAIL); SPC- och SARS-CoV-2 nukleinsyror har ingen Ct inom giltigt intervall och har en slutpunkt under minimiinställning.</li> <li>Amplifieringskurva/kurvorna för en eller flera målgener (E, N2 eller RdRP) uppnår inte acceptanskriterier.</li> <li>Probe Check: GODKÄND (PASS); alla probekontrollresultat är godkända.</li> </ul>
<b>FEL (ERROR)</b>	<p>Närvaro eller frånvaro av SARS-CoV-2 kan inte fastställas. Upprepa testet enligt Avsnitt 21.2.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>SARS-CoV-2: INGET RESULTAT (NO RESULT)</li> <li>SPC: INGET RESULTAT (NO RESULT)</li> <li>Probe Check: EJ GODKÄNT (FAIL)<sup>a</sup>; alla eller ett av probekontrollresultaten är inte godkända.</li> </ul>

Resultat	Tolkning
<b>INGET RESULTAT (NO RESULT)</b>	<p>Närvaro eller frånvaro av SARS-CoV-2 kan inte fastställas. Upprepa testet enligt Avsnitt 21.2. Ett <b>INGET RESULTAT (NO RESULT)</b> tyder på att otillräckligt med data insamlades. Till exempel stoppade användaren en test som kördes.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SARS-CoV-2: INGET RESULTAT (NO RESULT)</li> <li>• SPC: INGET RESULTAT (NO RESULT)</li> <li>• Probe Check: NA (inte tillämplig).</li> </ul>

<sup>a</sup> Om probekontrollen godkänns, orsakas felet av att den maximala tryckgränsen överskrider det acceptabla intervallet, eller av ett fel på en systemkomponent.

Xpert Xpress CoV-2 *plus*-testet inkluderar funktionen Early Assay Termination (EAT, förtida avslut av assay) vilken kommer att leda till snabbare resultat av prov med höga titrar om signalen från målnukleinsyran når en förbestämd tröskelnivå innan alla 45 PCR-cyklerna har fullbordats. När SARS CoV-2-titrar är tillräckligt höga för att initiera EAT-funktionen, kan SPC och/eller ytterligare mål för amplifieringskurva inte ses och deras resultat rapporteras kanske inte.

## 21 Omtestningar

### 21.1 Anledningar till att upprepa assayen

Om något av testresultaten nämnda nedan uppstår, upprepa testet en gång enligt anvisningarna i Avsnitt 21.2.

- Ett **OGILTIGT (INVALID)** resultat indikerar att kontroll SPC misslyckades eller amplifieringskurvan(-erna) för en eller flera målgener (E, N2 eller RdRP) inte uppfyller acceptanskriterierna. Provet bearbetades inte korrekt, PCR inhiberades, eller provet insamlades inte korrekt.
- Ett **FEL (ERROR)**-resultat kan föreligga på grund av, men inte begränsat till, misslyckande av probe check kontroll, fel på systemkomponent, eller att maximala tryckgränser överskreds.
- Ett **INGET RESULTAT (NO RESULT)** tyder på att otillräckligt med data insamlades. Till exempel, kassetten klarade inte integritetstesten, användaren stoppade ett pågående test, eller ett strömavbrott uppstod.

Om en extern kontroll inte fungerar som förväntat, upprepa det externa kontrolltestet och/eller kontakta Cepheid för hjälp.

### 21.2 Omtestningsmetod

För att testa om ett icke-specifikt resultat (**OGILTIGT (INVALID)**, **INGET RESULTAT (NO RESULT)**, eller **FEL (ERROR)**), använd en ny kassett.

Använd kvarvarande prov från det ursprungliga provtransportröret med medium eller det nya externa kontrollröret.

1. Sätt på ett par rena handskar. Ta fram en ny Xpert Xpress CoV-2 plus-kassett och en ny överföringspipett.
2. Bekräfta att provtransportröret eller det externa kontrollröret är stängt.
3. Blanda provet genom att snabbt vända provtransportröret med medium eller det externa kontrollröret upp och ned 5 gånger. Öppna locket på provtransportröret eller det externa kontrollröret.
4. Öppna kassetts lock.
5. Med en ren överföringspipett (bifogad), överför provet (en sugning) till provkammaren med den stora öppningen i kassetten.
6. Stäng locket på kassetten.

## 22 Begränsningar

- Prestanda för Xpert Xpress CoV-2 plus har endast fastställts med nasofaryngeala pinnprover och främre nasala svabbar. Andra provtyper än nasofaryngeala pinnprover och främre nasala svabbar har inte utvärderats och prestanda och egenskaper är okända.
- Prestandan av detta test fastställdes baserat på utvärderingen av ett begränsat antal kliniska prover. Klinisk prestanda har inte fastställts för alla cirkulerande varianter men förväntas återspegla de vanliga varianterna i cirkulation vid tidpunkten och platsen för den kliniska utvärderingen. Prestanda vid tidpunkten för testningen kan variera beroende på varianterna som cirkulerar, inklusive nya förekommande stammar av SARS-CoV-2 och deras prevalens, som förändras med tiden.
- Prestandan av denna enhet har inte utvärderats i en population som är vaccinerad mot COVID-19 eller fått behandling för COVID-19.
- Negativa resultat utesluter inte SARS-CoV-2 och ska inte användas som den enda grunden för behandling eller andra beslut avseende patienthantering.
- Falska negativa resultat kan uppstå om virus förekommer på nivåer under den analytiska detektionsgränsen.
- Resultat från Xpert Xpress CoV-2 plus-testet ska stämma med den kliniska anamnesen, epidemiologiska data och andra data som är tillgängliga för klinikern som utvärderar patienten.
- Som med alla molekylära test kan mutationer inom målregionerna på Xpert Xpress CoV-2 plus påverka primer- och/eller probebindningar och leda till att virus inte kan detekteras.
- Detta test kan inte utesluta sjukdomar som orsakas av andra bakteriella eller virala patogener.
- Prestanda för denna test validerades endast med användning av metoderna i denna bruksanvisning. Modifiering av dessa metoder kan ändra testets prestanda.
- Felaktiga testresultat kan uppstå från felaktig insamling av prov, underlåtenhet att följa rekommenderade metoder för provinsamling, hantering och förvaring; tekniskt fel eller sammanblandning av prover. Noggrann följsamhet av instruktionerna i denna bruksanvisning är nödvändig för att undvika felaktiga resultat.

- Viral nukleinsyra kan finnas *in vivo* oberoende av virusinfektion. Detektion av analytmål medför inte att motsvarande virus är infektiösa eller är de substanser som orsakar de kliniska symtomen.
- Denna test har endast utvärderats för användning med ett mänskligt provmaterial.
- Denna test är en kvalitetstest och tillhandahåller inte det kvantitativa värdet för den detekterade organism som förekommer.
- Denna test har inte utvärderats för övervakning av behandlingen av infektionen.
- Denna test har inte utvärderats för screening av blod eller blodprodukter vad gäller förekomst av SARS-CoV-2.
- Effekten av interfererande substanser har endast utvärderats för dem som anges i märkningen. Interferens av andra substanser än de som beskrivs kan leda till felaktiga resultat.
- Prestanda har inte fastställts med andra medier som innehåller guanidintiocyanat (GTC) än eNAT.
- Korsreaktivitet med andra organismer i luftvägarna än de som anges här kan leda till felaktiga resultat.

## 23 Klinisk prestanda

### 23.1 Klinisk utvärdering – prestanda av Xpert Xpress CoV-2 plus-test på NPS- och NS-prover

Prestanda för Xpert Xpress CoV-2 plus-testet utvärderades med arkiverade kliniska nasofaryngeala (NP) pinnprover och främre nasala svabbar (NS) i viralt transportmedium eller universellt transportmedium. Arkiverade prover valdes därefter ut efter datum och tidigare kända analytresultat. Totalt testades 164 NP-pinnprover och 111 NS-prover med Xpert Xpress CoV-2 plus sida vid sida med ett CE-märkt SARS-CoV-2 RT-PCR-test på ett randomiserat och blindat sätt.

Positiv procentuell överensstämmelse (PPA), negativ procentuell överensstämmelse (NPA) och icke-specifik frekvens fastställdes genom jämförelse av resultaten från Xpert Xpress CoV-2 plus-testet mot resultaten från SARS-CoV-2 av ett RT-PCR-test med CE-märkning för SARS-CoV-2-målet.

För NPS-proverna visade Xpert Xpress CoV-2 plus en positiv procentuell överensstämmelse (PPA) och negativ procentuell överensstämmelse (Negative Percent Agreement, NPA) på 100,0 % respektive 96,5 % för SARS-CoV-2 (Avsnitt 23.1). Den initiala icke-specifika frekvensen för Xpert Xpress CoV-2 plus-testet var 1,8 % (3/164). Vid upprepad testning gav alla tre (3) prov giltiga resultat. Den slutliga icke-specifika frekvensen för Xpert Xpress CoV-2 plus-testet var 0 % (0/164).

**Tabell 3. Xpert Xpress CoV-2 plus Prestandaresultat med användning av NPS-prover**

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

TP: Sant positiv; FP: Falskt positiv; TN: Sant negativ; FN: Falskt negativ; KI: Konfidensintervall

För NS-proverna visade Xpert Xpress CoV-2 plus en positiv procentuell överensstämmelse (PPA) och negativ procentuell överensstämmelse (Negative Percent Agreement, NPA) på 100,0 % respektive 100,0 % för SARS-CoV-2 (Tabell 4). Den initiala obestämda frekvensen för Xpert Xpress CoV-2 plus-testet med NS-prover var 2,7 % (3/111). Vid upprepad testning gav alla tre (3) prov giltiga resultat. Den slutliga icke-specifika frekvensen för Xpert Xpress CoV-2 plus-testet var 0 % (0/111).

**Tabell 4. Xpert Xpress CoV-2 plus Prestandaresultat med användning av NS-prover**

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

TP: Sant positiv; FP: Falskt positiv; TN: Sant negativ; FN: Falskt negativ; KI: Konfidensintervall

**Prestanda i prover med N2-mutationer**

Tabell 5 visar analysen som jämför resultaten av Xpert Xpress CoV-2 plus-testet i förhållande till resultaten av Xpert Xpress SARS-CoV-2-testet för proverna med N2-mutationer.

**Tabell 5. Xpert Xpress CoV-2 plus Testprestandaresultat på prover med N2-mutationer**

Prov	Mutationer	Xpert Xpress SARS-CoV-2			Xpert Xpress CoV-2 plus			
		Testresultat	E	N2	Testresultat	E	N2	RdRP
1	C29200T	SARS-CoV-2 Presumptivt positiv <sup>a</sup>	+	-	SARS-CoV-2 Positiv	+	+	+
2	C29200T	SARS-CoV-2 Presumptivt positiv <sup>a</sup>	+	-	SARS-CoV-2 Positiv	+	+	+
3	C29200T	SARS-CoV-2 Presumptivt positiv <sup>a</sup>	+	-	SARS-CoV-2 Positiv	+	+	+
4	C29200T	SARS-CoV-2 Positiv	+	+	SARS-CoV-2 Positiv	+	+	+
5	C29197T	SARS-CoV-2 Presumptivt positiv <sup>a</sup>	+	-	SARS-CoV-2 Positiv	+	+	+
6	C29197T	SARS-CoV-2 Presumptivt positiv <sup>a</sup>	+	-	SARS-CoV-2 Positiv	+	+	+

<sup>a</sup> Presumptivt positivt med Xpert Xpress SARS-CoV-2-testet ingår som positivt i den slutliga dataanalysen.

De sex (6) SARS-CoV-2-proverna med en N2-mutation gav SARS-CoV-2-positiva resultat med Xpert Xpress CoV-2 plus-test. Vid testning med Xpert Xpress SARS-CoV-2-testet (komparatorn) gav ett (1) prov positivt och fem (5) presumtivt positiva testresultat. De presumtivt positiva testresultaten på Xpert Xpress SARS-CoV-2-testet ansågs vara positiva för analyser.

**23.2 Klinisk utvärdering – utförande av Xpert Xpress CoV-2 plus-test på asymtomatiska screeningprover**

Totalt 125 arkiverade frysta avidentifierade kliniska NS-prover från asymtomatiska screeningindivider. Dessa prover valdes därefter ut efter datum och tidigare kända analytresultat. Proverna från de asymtomatiska screeningindividerna testades och testades med Xpert Xpress CoV-2 plus sida vid sida med ett CE-märkt SARS-CoV-2 RT-PCR-test på ett randomiserat och blindat sätt. Xpert Xpress CoV-2 plus visade en positiv procentuell överensstämmelse (PPA) och negativ procentuell överensstämmelse (Negative Percent Agreement, NPA) på 100,0 % respektive 99,0 % för SARS-CoV-2 (Tabell 6). Den icke-specifika frekvensen för Xpert Xpress CoV-2 plus-testet var 0 % (0/125).



**Tabell 6. Xpert Xpress CoV-2 plus Prestandaresultat med användning av NS-prover och från individer med asymtomatisk screening**

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

TP: Sant positiv; FP: Falskt positiv; TN: Sant negativ; FN: Falskt negativ; KI: Konfidensintervall

## 24 Analytisk prestanda

### 24.1 Analytisk sensitivitet (detektionsgräns) för nasofaryngeal pinnprovtagning

Xpert Xpress CoV-2 plus-testets analytiska sensitivitet uppskattades först med två reagensloter genom att testa begränsande utspädningar av en stam av NATrol SARS-CoV-2-virus utspädd i poolad negativ klinisk NPS-matris, enligt vägledningen i dokument EP17-A2 från Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). LoD uppskattades genom att beakta varje målgen (E, N2 och RdRP) utöver den totala positivitetsfrekvensen för CoV-2 plus-testet. Det uppskattade LoD-värdet som bestämts med Probit-regressionsanalys baserades på den svagaste målgenen (N2) och verifierades med två loter av Xpert Xpress CoV-2 plus-reagenser för två kliniska NPS-matriser (UTM/VTM, eNAT). Koncentrationsnivån med observerade träffsäkerheter större än eller lika med 95 % i den uppskattade bestämningsstudien av detektionsgränsen (LoD) var 200 och 70 kopior/ml för RdRP-målet respektive E-målet. Den verifierade LoD för SARS-CoV-2-virus för respektive kliniska NPS-matriser sammanfattas i Tabell 7

**Tabell 7. Xpert Xpress CoV-2 plus Detektionsgräns (Nasofaryngeal pinnprovtagning)**

Virus/stam	NPS-matris	N2 LoD-koncentration
SARS-CoV-2 (USA-WA1/2020)	universellt transportmedium (UTM)/VTM	403 kopior/ml
	eNAT	
	Koksallösning	

### 24.2 Analytisk reaktivitet (inkludivitet)

Inklusivitet för Xpert Xpress CoV-2 plus primrar utvärderades den 30 juni 2022 med in silico-analys av assayamplikoner i relation till 11 650 640 tillgängliga SARS-CoV-2-sekvenser i GISAID-gendatabasen för tre mål, E, N2 och RdRP. De 11 650 640 SARS-CoV-2-sekvenserna separerades i härkomsterna av intresse baserat på Pango-härkomst som tilldelats varje genom av GISAID, och de med tvetydiga nukleotider togs bort. Följande inklusivitetsanalyser fokuserar alltså på de kombinerade, ej tvetydiga sekvenserna från varianterna av intresse och varianter av särskild betydelse från och med den 30 juni 2022. Dessa utgjorde 10 469 612 sekvenser för E-målet, 10 587 381 sekvenser för N2-målet och 10 333 656 sekvenser för RdRP-målet. Tabell 8 sammanfattar den effektiva förutspådda inklusiviteten för E-, N2- och RdRP-amplikoner för varianterna av intresse och särskild betydelse.

**Tabell 8. Förutspådd inklusivitet för E-, N2- och RdRP-amplikoner för SARS-CoV-2-varianter av intresse och särskild betydelse**

Målampliconen SARS-CoV-2	Exakt matchning	1 felmatchning <sup>a</sup>	2 eller fler felmatchningar	Förutspådd inklusivitet
E	10 420 248 av totalt 10 469 612 (99,5 %)	48 562 (0,5 %)	802 (0,01 %)	100 %
N2	10 386 068 av totalt 10 587 381 (98,1 %)	196 336 (1,9 %)	4 977 (0,05 %)	99,95 %
RdRP	10 247 146 av totalt 10 333 656 (99,2 %)	85 373 (0,8 %)	1 137 (0,01 %)	100 %

<sup>a</sup> Felmatchningar av enkelnukleotider förutsägs inte påverka testets prestanda.

*In silico*-inklusiveiteten för Xpert Xpress CoV-2 plus probe-oligonukleotiderna för E, N2 och RdRP bedömdes också mot de 20 vanligaste matchningarna i GISAID EpiCoV-sekvensdatabasen den 15 juni 2022, som utgjorde 10 310 839 för E-målet, 10 428 014 för N2-målet och 10 178 602 för RdRP-målet. För var och en av probe-oligonukleotiderna som användes i Xpert Xpress CoV-2 plus-testet, sammanfattar Tabell 9 antalet sekvenser såväl som motsvarande procentandel av sekvenser från denna datauppsättning med exakt matchning, 1 felmatchning/införande och 2 eller fler felmatchningar/införanden i jämförelsen.

**Tabell 9. Förutspådd inklusivitet för E-, N2- och RdRP-prober för SARS-CoV-2-varianter av intresse och särskild betydelse**

Målprobe för SARS-CoV-2	Exakt matchning	1 felmatchning/införande <sup>a</sup>	2 eller fler felmatchningar/införanden	Förutspådd inklusivitet
E	10 300 688 av totalt 10 310 839 (99,9 %)	9 853 (0,1 %)	22 (0,0002 %)	100 %
N2	10 351 581 av totalt 10 428 014 (99,3%)	72 957 (0,7 %)	0 (0 %)	100 %
RdRP	0	10 140 254 av totalt 10 178 602 (99,6 %)	37 492 (0,4 %)	99,6 %

<sup>a</sup> Felmatchningar/införanden av enkelnukleotider förutsägs inte påverka testets prestanda.

Förutom *in silico*-analysen av SARS-CoV-2-primrarna och proberna för inklusivitet, utvärderades Xpert Xpress CoV-2 plus-testets inklusivitet genom bänktstning mot flera stammar av SARS-CoV-2 vid nivåer nära den analytiska detektionsgränsen (LoD). Totalt testades 25 stammar bestående 5 SARS-CoV-2-virusstammar och 20 SARS-CoV-2 *in vitro*-RNA-transkript som representerar variantstammar testades i denna studie med Xpert Xpress CoV-2 plus-testet. Tre replikat testades för varje stam. Alla SARS-CoV-2-stammar testade positivt i alla tre replikaten. Resultaten visas i Tabell 10.

Tabell 10. Analytisk reaktivitet (inklusiveitet) för testet Xpert Xpress CoV-2 plus

SARS-CoV-2-stam	Testade titer	Antal positiva resultat som erhållits av det totala antalet testade replikat			
		SARS-CoV-2	E	N2	RdRP
2019-nCoV/Italy-INMI1 <sup>a</sup>	5 TCID <sub>50</sub> /ml	POS	3/3	3/3	3/3
England/204820464/2020 <sup>ab</sup>	0,5 TCID <sub>50</sub> /ml	POS	3/3	3/3	3/3
Hong Kong/VM20001061/2020 <sup>a</sup>	0,25 TCID <sub>50</sub> /ml	POS	3/3	3/3	3/3
South Africa/KRISP K005325/2020 <sup>a</sup>	0,25 TCID <sub>50</sub> /ml	POS	3/3	3/3	3/3
USA/CA_CDC_5574/2020 <sup>a</sup>	0,25 TCID <sub>50</sub> /ml	POS	3/3	3/3	3/3
Australia/VIC01/2020 <sup>c</sup>	1.2e3 kopior/ml	POS	3/3	3/3	3/3
Wuhan-Hu-1 <sup>c</sup>	1.2e3 kopior/ml	POS	3/3	3/3	3/3
Japan/Hu_DP_Kng_19-020/2020 <sup>c</sup>	1.2e3 kopior/ml	POS	3/3	3/3	3/3
USA/TX1/2020 <sup>c</sup>	1.2e3 kopior/ml	POS	3/3	3/3	3/3
USA/MN2-MDH2/2020 <sup>c</sup>	1.2e3 kopior/ml	POS	3/3	3/3	3/3
USA/CA9/2020 <sup>c</sup>	1.2e3 kopior/ml	POS	3/3	3/3	3/3
France/HF2393/2020 <sup>c</sup>	1.2e3 kopior/ml	POS	3/3	3/3	3/3
Taiwan/NTU02/2020 <sup>c</sup>	1.2e3 kopior/ml	POS	3/3	3/3	3/3
USA/WA2/2020 <sup>c</sup>	1.2e3 kopior/ml	POS	3/3	3/3	3/3
USA/CA-PC101P/2020 <sup>c</sup>	1.2e3 kopior/ml	POS	3/3	3/3	3/3
Iceland/5/2020 <sup>c</sup>	1.2e3 kopior/ml	POS	3/3	3/3	3/3
England/SHEF-C05B2/2020 <sup>c</sup>	1.2e3 kopior/ml	POS	3/3	3/3	3/3
Belgium/ULG/10004/2020 <sup>c</sup>	1.2e3 kopior/ml	POS	3/3	3/3	3/3
England/205041766/2020 <sup>c</sup>	1.2e3 kopior/ml	POS	3/3	3/3	3/3
England/MILK-9E05B3/2020 <sup>c</sup>	1.2e3 kopior/ml	POS	3/3	3/3	3/3
South Africa/KRISP EC-K005299/2020 <sup>c</sup>	1.2e3 kopior/ml	POS	3/3	3/3	3/3
Japan/IC-0564/2021 <sup>c</sup>	1.2e3 kopior/ml	POS	3/3	3/3	3/3
India/CT-ILSGS00361/2021 <sup>c</sup>	1.2e3 kopior/ml	POS	3/3	3/3	3/3
India/MH-NCCS- P1162000182735/2021 <sup>c</sup>	1.2e3 kopior/ml	POS	3/3	3/3	3/3

SARS-CoV-2-stam	Testade titer	Antal positiva resultat som erhållits av det totala antalet testade replikat			
		SARS-CoV-2	E	N2	RdRP
India/MH- SEQ-221_S66_R1_001/2021 <sup>c</sup>	1.2e3 kopior/ml	POS	3/3	3/3	3/3

a Värmeinaktiverad viral odlingsvätska

b En av 3 replikat rapporterade FEL (ERROR). Körningen upprepades framgångsrikt för att få 3 giltiga replikat.

c *In vitro*-RNA-transkript

### 24.3 Analytisk specificitet (exklusivitet)

Xpert Xpress CoV-2 plus analytiska specificitet/korsreaktivitet inkluderade utvärdering av SARS-CoV-2-testets primer och prober med potentiellt korsreaktiva mikroorganismer genom *in silico*-analys. Analysen utfördes genom att kartlägga primrarna och proberna för Xpert Xpress CoV-2 plus individuellt till mikroorganismsekvenserna som laddats ner från GISAID-databasen. E-primrar och -prober är inte specifika för SARS-CoV-2 och kommer att detektera SARS-coronavirus från människa och fladdermus. Förutom det förväntas ingen potentiell oavsiktlig korsreaktivitet med andra listade mikroorganismer i Tabell 11 baserat på *in silico*-analysen.

Tabell 11. Mikroorganismer analyserade *in silico*-analysen för SARS-CoV-2-målet

Mikroorganismer från samma genetiska familj	Högprioritetsorganismer
Humant coronavirus 229E	Adenovirus (t.ex. C1 Ad. 71)
Humant coronavirus OC43	Cytomegalovirus
Humant coronavirus HKU1	Enterovirus (t.ex. EV68)
Humant coronavirus NL63	Epstein-Barr-virus
SARS-coronavirus	Humant metapneumovirus (hMPV)
MERS-coronavirus	Influensa A
Fladdermus-coronavirus	Influensa B
	Mässling
	Påssjuka
	Parainfluenza virus 1–4
	Parechovirus
	Respiratoriskt 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>

Mikroorganismer från samma genetiska familj	Högprioritetsorganismer
	<i>Fusobacterium necrophorum</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Lactobacillus</i> sp.
	<i>Legionella icke-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>
	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Streptococcus salivarius</i>

Förutom *in silico*-analysen av SARS-CoV-2-primrarna och proberna för korsreaktivitet, utvärderades Xpert Xpress CoV-2 plus-testets analytiska specificitet genom bänkttestning av en panel av 55 mikroorganismer innefattande 4 humana coronavirus, 1 MERS-coronavirus, 1 SARS coronavirus, 19 andra respiratoriska virus, 26 respiratoriska bakterier, 2 jäststammar, 1 svampstam och 1 human vätska från nasal tvätt som representerar en mångsidig mikrobiell flora i de mänskliga luftvägarna. Panelen testades i olika pooler av mikroorganismer. Om en pool gav ett positivt resultat hade varje medlem i poolen testats individuellt. Tre replikat testades för varje pool. Ett prov ansågs negativt om alla tre replikat var negativa. Bakterie- och jäststammarna testades vid koncentrationer på  $\geq 1 \times 10^6$  CFU/ml med undantag för *Chlamydia pneumoniae* som testades med  $1,1 \times 10^6$  IFU/ml och *Lactobacillus reuteri* som testades med  $1,1 \times 10^6$  kopior/ml genomiskt DNA. Virus testades vid koncentrationer på  $\geq 1 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml. Den analytiska specificiteten var 100 %. Resultaten visas i Tabell 12.

Tabell 12. Analytisk specificitet (exklusivitet) för Xpert Xpress CoV-2 plus-testet

Virus från samma genetiska familj	Testgrupp	Testad koncentration	Antal positiva resultat som erhållits av det totala antalet testade replikat			
			SARS-CoV-2	E	N2	RdRP
Humant coronavirus, 229E	1	1,1e5 TCID <sub>50</sub> /ml	NEG	0/3	0/3	0/3
Humant coronavirus, OC43		1,1e5 TCID <sub>50</sub> /ml				
MERS-coronavirus		1,1e5 TCID <sub>50</sub> /ml				
Humant coronavirus, NL63	2	1,1e5 TCID <sub>50</sub> /ml	NEG	0/3	0/3	0/3
Humant coronavirus, HKU1 <sup>a</sup>	3	1.1e6 genomkopior/ml	NEG	0/3	0/3	0/3
SARS-coronavirus, Urbani <sup>a</sup>	4	1.1e6 genomkopior/ml	POS	3/3	0/3	0/3
Influensa A H1N1 (pdm2009), Michigan/272/2017	5	1,1e5 TCID <sub>50</sub> /ml	NEG	0/3	0/3	0/3

Virus från samma genetiska familj	Testgrupp	Testad koncentration	Antal positiva resultat som erhållits av det totala antalet testade replikat			
			SARS-CoV-2	E	N2	RdRP
Influensa B (Victoria-härkomst), Hawaii/01/2018 (NA D197N)		1,1e5 TCID <sub>50</sub> /ml				
RSV-A, Stam: 4/2015 Isolat #1		1,1e5 TCID <sub>50</sub> /ml				
Adenovirus typ 1	6	1,1e5 TCID <sub>50</sub> /ml	NEG	0/3	0/3	0/3
Adenovirus typ 7A		1,1e5 TCID <sub>50</sub> /ml				
Cytomegalovirus		1,1e5 TCID <sub>50</sub> /ml				
Echovirus	7	1,1e5 TCID <sub>50</sub> /ml	NEG	0/3	0/3	0/3
Enterovirus, D68-stam US/KY/14-18953		1,1e5 TCID <sub>50</sub> /ml				
Epstein-Barrvirus (Herpesvirus 4, humant [Hhv-4])		1,1e5 TCID <sub>50</sub> /ml				
Herpes simplex-virus (HSV) typ 1		1,1e5 TCID <sub>50</sub> /ml				
Humant metapneumovirus (hMPV-5, typ B1)		1,1e5 TCID <sub>50</sub> /ml				
Mässling		1,1e5 TCID <sub>50</sub> /ml				
Påssjukevirus		1,1e5 TCID <sub>50</sub> /ml				
Human parainfluensa typ 1	8	1,1e5 TCID <sub>50</sub> /ml	NEG	0/3	0/3	0/3
Human parainfluensa typ 2		1,1e5 TCID <sub>50</sub> /ml				
Human parainfluensa typ 3		1,1e5 TCID <sub>50</sub> /ml				
Human parainfluensa typ 4		1,1e5 TCID <sub>50</sub> /ml				
Rhinovirus, typ 1A		1,1e5 TCID <sub>50</sub> /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				

Virus från samma genetiska familj	Testgrupp	Testad koncentration	Antal positiva resultat som erhållits av det totala antalet testade replikat			
			SARS-CoV-2	E	N2	RdRP
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (ej virulent)	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</i> (= <i>Cutibacterium acnes</i> ) Z144		1,1e6 CFU/ml				
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , Z139		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				
<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 <sup>b</sup>	13	1.1e6 genomkopior/ml	NEG	0/3	0/3	0/3
<i>Neisseria meningitidis</i> <sup>b</sup>		1.1e6 genomkopior/ml				
Poolad human nasal tvätt	14	Ej tillämplig	NEG	0/3	0/3	0/3
Influensa C	15	1,1e5 TCID <sub>50</sub> /ml	NEG	0/3	0/3	0/3

<sup>a</sup> RNA-prover analyserades i Tris-EDTA+ ((NH<sub>4</sub>)<sub>2</sub>)(SO<sub>4</sub>) buffert i ADF utan provförberedelse.

<sup>b</sup> DNA-prover analyserades i simulerad NPS/NS-bakgrundsmatris med användning av den fullständiga provförberedelsen ADF.

## 24.4 Mikrobiell interferens

Mikrobiell interferens av Xpert Xpress CoV-2 plus-testet som orsakats av närvaro av bakteriella eller virala stammar som kan påträffas i humana övre luftvägsprover, utvärderades genom att testa en panel med 10 kommensala mikroorganismer, bestående av 7 virala stammar och 3 bakteriestammar. Planerade prover bestod av SARS-CoV-2-virus som inokulerades vid 3x detektionsgräns (LoD) i simulerad nasofaryngeal svabb (NPS)/nasal svabb (NS) matris i närvaro av Adenovirus Type 1C, Humant Coronavirus OC43, Rhinovirus Type 1A, Humant metapneumovirus, Humant parainfluenza Type 1, 2, och 3 (alla inokulerade vid 1x10<sup>5</sup> units/ml), *Hemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus* och *Staphylococcus epidermidis* (alla inokulerade vid 1x10<sup>7</sup> CFU/ml).

Replikat av 8 positiva prover testades med SARS-CoV-2-virus och varje potentiell mikrobiell interferens i stamkombination. Alla 8 av 8 positiva replikatprover identifierades korrekt som SARS-CoV-2 POSITIVA med hjälp av Xpert Xpress CoV-2 plus-testet. Ingen interferens från de kommensala virus- eller bakteriestammarna rapporterades.

## 24.5 Potentiellt interfererande substanser

Substanser som skulle kunna förekomma i nasofarynx (eller introduceras under provinsamling och hantering) och potentiellt interferera med exakt detektion av SARS-CoV-2 utvärderades med direkttestning på Xpert Xpress CoV-2 plus.

Potentiellt interfererande substanser i nashålan och nasofarynx kan inkludera men är inte begränsade till: blod, nasalt sekret eller mucus samt nasala läkemedel och halsläkemedel som används för att lindra nästäppa, nasal torrhet, irritation eller astma- och allergisymtom samt antibiotika och antivirala medel. Positiva och negativa prover preparerades i simulerad nasofaryngeal svabb (NPS)/nasal svabb (NS) matris. Negativa prover (N = 8) testades vid förekomst för varje substans för att fastställa effekten på prestanda för sample processing control (SPC). Positiva prover (N = 8) testades per substans med SARS-CoV-2-virus som spetsats vid 3x LoD. Kontrollerna var prover med SARS-CoC-2-virus som spetsades vid 3X LoD i simulerad NPS/NS-matris som inte innehåller någon potentiellt interfererande substans. Substanserna, med aktiva ingredienser, som utvärderades listas i Tabell 13.

**Tabell 13. Potentiellt interfererande substanser som testats**

Substans-ID	Substans/klass	Substans/aktiv ingrediens
Ingen substans	Kontroll	Copan universellt transportmedium (UTM)
Afrin	Nässpray	Oxymetazolin, 0,05 %
Albuterolsulfat	Beta-adrenerg bronkdilatator	Albuterolsulfat (5 mg/ml)
BD universellt transportmedium	Transportmedium	BD universellt transportmedium
Blod	Blod	Blod (humant)
Copan 3U045N.PH (Cepheid Swab/M)	Transportmedium	Copan 3U045N.PH (Cepheid Swab/M)
FluMist	FluMist®	Levande intranasalt vaccin
Flutikasonpropionat nässpray	Nasal kortikosteroid	Flutikasonpropionat
Ibuprofen	Smärtstillande (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel [NSAID])	Ibuprofen
Menthol	Halspastiller, oral anestetika och analgetika	Bensokain, mentol
Mucin	Mucin	Framrenat mucinprotein (spottkörtel från nötkreatur eller svin)
Mucin	Mucin	Framrenat mucinprotein (spottkörtel från nötkreatur, typ I-S)
Mupirocin	Antibiotika, nässalva	Mupirocin (20 mg/g = 2 %)
Humana perifer mononukleära blodceller (PBMC)	Humana perifer mononukleära blodceller (PBMC)	Humana perifer mononukleära blodceller (PBMC)
PHNY	Näsdroppar	Fenylefrin 1 %
Remel M4RT	Transportmedium	Remel M4RT
Remel M5	Transportmedium	Remel M5
Koksaltlösning	Koksaltlösning, nässprej	Natriumklorid (0,65 %)
Rökfri tobak	Tobak	Nikotin
Tamiflu	Antivirala läkemedel	Zanamivir
Tobramycin	Antibakteriellt, systemiskt	Tobramycin
Zicam	Näsgel	Luffa operculata, Galphimia glauca, Histaminum hydrochloricum Sulfur (0,05 %)



Substans-ID	Substans/klass	Substans/aktiv ingrediens
Zink	Zinktillskott	Zinkglukonat

Resultaten från studien (Tabell 14) visar att i de flesta fall rapporterade 8 av 8 replikat positiva resultat för varje kombination av SARS-CoV-2-virus och substanser som testades och ingen interferens observerades. När flutikasonpropionat nässpray testades vid 5 µg/ml rapporterades ett av 8 replikat **OGILTIG (INVALID)**.

**Tabell 14. SARS-CoV-2-virus testats i närvaro av potentiellt interfererande substanser**

Substans	Koncentration som testats	Antal korrekta resultat/antal testade			
		SARS-CoV-2 (USA/WA/1/2020)	E	N2	RdRP
Kontrollsimulerad NPS/ NS-matris (Ingen substans)	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 universellt transportmedium	Inte tillämplig	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)	Inte tillämplig	8/8	8/8	8/8	8/8
FluMist	6,7 % (v/v)	8/8	8/8	8/8	8/8
Flutikasonpropionat nässpray	5 µg/ml	7/8 <sup>a</sup>	7/8 <sup>a</sup>	7/8 <sup>a</sup>	7/8 <sup>a</sup>
	2,5 µg/ml	8/8 <sup>b</sup>	8/8 <sup>b</sup>	8/8 <sup>b</sup>	8/8 <sup>b</sup>
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 % vikt/volym (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
Humana perifera mononukleära blodceller (PBMC)	1x10 <sup>3</sup> celler/µl	8/8	8/8	8/8	8/8
PHNY	15 % (v/v)	8/8	8/8	8/8	8/8
Remel M4RT	Inte tillämplig	8/8	8/8	8/8	8/8
Remel M5	Inte tillämplig	8/8	8/8	8/8	8/8
Koksaltlösning	15 % (v/v)	8/8	8/8	8/8	8/8
Rökfri tobak	1 % (vikt/volym (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 % (vikt/volym (w/v))	8/8	8/8	8/8	8/8

Substans	Koncentration som testats	Antal korrekta resultat/antal testade			
		SARS-CoV-2 (USA/WA/1/2020)	E	N2	RdRP
Zink	0,1 µg/ml	8/8	8/8	8/8	8/8

- <sup>a</sup> När 5 µg/ml flutikasonpropionat nässpray testades rapporterades ett av 8 replikat **OGILTIG (INVALID)**. Målgenerna tilldelades en Ct på 45 för statistisk analys. Ingen kliniskt signifikant skillnad observerades mellan kontrollmedelvärdet för Ct för varje målgen och testmedelvärdet för Ct för varje målgen.
- <sup>b</sup> För substansen som rapporterade **OGILTIG (INVALID)** (flutikasonpropionat nässpray) minskade koncentrationen med hälften och ingen interferens observerades.

## 24.6 Överföringskontaminering

En studie genomfördes för att bedöma om den fristående Xpert Xpress CoV-2 plus-kassetten för engångsbruk förhindrar prov- och amplikonöverföring genom att testa ett negativt prov omedelbart efter testning av ett mycket högt positivt prov i samma GeneXpert-modul. Det negativa provet som användes i denna studie bestod av simulerad NPS/NS-matris och det positiva provet bestod av höga viruskoncentrationer av SARS-CoV-2 (inaktiverat SARS-CoV-2 USA-WA1/2020 vid 5e4 kopior/ml) inokulerade till negativ NPS/NS-matris. Det negativa provet testades i en GeneXpert-modul i början av studien. Efter den första prövningen av negativa prover bearbetades det högpositiva provet i samma GeneXpert-modul direkt följt av ännu ett negativt prov. Detta upprepades 20 gånger i samma modul, vilket resulterade i 20 positiva och 21 negativa för modulen. Studien upprepades med en andra GeneXpert-modul för totalt 40 positiva och 42 negativa prover. Alla 40 positiva prover rapporterades korrekt som **SARS-CoV-2 POSITIVA (SARS-CoV-2 POSITIVE)** och alla 42 negativa prover rapporterades korrekt som **SARS-CoV-2 NEGATIVA (SARS-CoV-2 NEGATIVE)** med Xpert Xpress CoV-2 plus-testet. Ingen överföring av kontaminering av prov eller amplikon observerades i denna studie.

## 25 Reproducerbarhet

Reproducerbarheten för Xpert Xpress CoV-2 plus-testet fastställdes på tre (3) platser med en panel på 3 medlemmar, som innehöll ett negativt prov, ett lågt positivt (~1,5x LoD) och ett måttligt positivt (~3x LoD) prov. Det negativa provet bestod av simulerad matris utan målmikroorganism eller mål-RNA. De positiva proverna var konstruerade prover i en simulerad matris med inaktiverad NATtrol SARS-CoV-2 (ZepetoMatrix).

Testningen genomfördes under sex (6) dagar, med användning av tre (3) loter Xpert Xpress CoV-2 plus-kassetter vid tre (3) deltagande platser vardera med två (2) operatörer vilket gav totalt 144 observationer per panelmedlem (3 platser x 2 operatörer x 3 loter x 2 dagar/lot x 2 körningar x 2 replikat = 144 observationer/panelmedlem). Resultaten från studien sammanfattas i Tabell 15.

Tabell 15. Sammanfattning av resultat för reproducerbarheten – % överenskommelse

Panelmedlem	Plats 1			Plats 2			Plats 3			% Total överensstämmelse och 95 % KI per panelmedlem
	Op1	Op2	Plats	Op1	Op2	Plats	Op1	Op2	Plats	
<b>Negativ</b>	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) <sup>a</sup>	100 % (47/47)	99,3 % (142/143) [96,1 % – 99,9 %]
<b>SARS-CoV-2 låg pos</b>	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (144/144) [97,4 % – 100 %]
<b>SARS-CoV-2 måttl pos</b>	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (144/144) [97,4 % – 100 %]

- <sup>a</sup> Ett prov var obestämt både initialt och vid omtest och exkluderades från analyserna.

## 26 Referenser

1. Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>. Accessed February 9, 2020.
2. bioRxiv. (<https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.02.07.937862v1>). Accessed March 3, 2020.
3. Johns Hopkins University & Medicine. Coronavirus Resource Center. <https://coronavirus.jhu.edu/map.html>. Accessed September 8, 2021.
4. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (refer to latest edition). <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/>
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline. Document M29 (refer to latest edition).
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 1907/2007).
7. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

## 27 Platser för Cepheid-huvudkontor

### Corporate Headquarters

Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA

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

### European Headquarters

Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

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

## 28 Teknisk assistans

### Innan kontakt

Innan kontakt med Cepheid teknisk support, samla in följande information:

- Produktnamn
- Lotnummer
- Instrumentets serienummer
- Felmeddelanden (om några)
- Mjukvaruversion och, om tillämpligt, datorns service tag-nummer

Rapportera allvarliga tillbud förknippade med testet till Cepheid och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där det allvarliga tillbudet inträffade.

### Teknisk support i USA



















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

### Teknisk support i Frankrike

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

Kontaktinformation till alla Cepheid-kontor med teknisk support finns tillgänglig på vår hemsida: [www.cepheid.com/en/support/contact-us](http://www.cepheid.com/en/support/contact-us).

## 29 Tabell med symboler

Symbol	Betydelse
	Katalognummer
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medicinteknisk enhet
	Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen
	CE-märkning – Europeisk överensstämmelse
	Får ej återanvändas
	Satskod
	Se bruksanvisningen
	Försiktighet
	Tillverkare
	Tillverkningsland
	Innehåller tillräckligt för $n$ test
	Kontroll
	Utgångsdatum
	Temperaturbegränsning
	Biologiska risker
	Auktoriserad representant i Schweiz
	Importör
	Endast för receptbelagd användning



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA

Tel.: + 1 408 541 4191

Fax: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

Tel.: + 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



## 30 Revisionshistorik

**Beskrivning av ändringar:** 302-8404, Rev. A till Rev. B

**Syfte:** Uppdatera programsteg och analytiska prestandadata

Avsnitt	Beskrivning av ändringen
Starta testet	Uppdaterade mjukvarusteg.
Granska resultaten	Uppdaterade mjukvarusteg.
Analytisk reaktivitet (inklusiveitet)	Uppdaterade <i>in silico</i> -inklusiveitet med data från analys den 30 juni 2022.
Analytisk specificitet (exklusivitet)	Uppdaterade tabell 11 för att inkludera ytterligare högprioriterade mikroorganismer analyserade genom <i>in silico</i> -exklusivitetsanalys.
Revisionshistorik	Uppdaterad tabell över revisionshistorik.