

Xpert[®] Xpress CoV-2 *plus*

REF XP3SARS-COV2-10

Bruksanvisning

För användning med GeneXpert[®] System With Touchscreen
Running Cepheid OS



Varumärken, patent och upphovsrättsmeddelanden

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

Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

VID KÖPET AV DENNA PRODUKT ÖVERFÖRS DEN ICKE-ÖVERLÅTBARA RÄTTIGHETEN TILL KÖPAREN ATT ANVÄNDA PRODUKTEN I ENLIGHET MED DENNA BRUKSAVISNING. INGA ANDRA RÄTTIGHETER ÖVERFÖRS UTTRYCKLIGEN, UNDERFÖRSTÅTT ELLER GENOM ESTOPPEL. VIDARE ÖVERFÖRS INGA RÄTTIGHETER TILL ÅTERFÖRSÄLJNING I SAMBAND MED KÖPET AV PRODUKTEN.

© 2022-2026 Cepheid.

En beskrivning av ändringarna finns i avsnittet Revisionshistorik.

Trademark, Patents, and Copyright Statements

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

All other trademarks are the property of their respective owners.

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

© 2022-2026 Cepheid.

Xpert[®] Xpress CoV-2 *plus*

1 Egendomsskyddat namn

Xpert[®] 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 luftvägssjukdom av okänd etiologi i Wuhan City, Hubei-provinsen, Kina rapporterades ursprungligen till Världshälsoorganisationen (WHO) den 31 december 2019.¹ Kinesiska myndigheter identifierade ett nytt coronavirus (2019-nCoV), vilket har resulterat i tusentals bekräftade infektioner hos människor som har spridit sig globalt, vilket har resulterat i en pandemi av coronavirus sjukdom 2019 (COVID-19). Fall av allvarlig sjukdom och vissa dödsfall har rapporterats. Den internationella kommittén för taxonomi av virus (ICTV) döpte om viruset till SARS-CoV-2.² COVID-19 är förknippat med en rad olika kliniska utfall, inklusive asymtomatisk infektion, mild övre luftvägsinfektion, allvarlig nedre luftvägssjukdom inklusive lunginflammation och andningssvikt, och i vissa fall dödsfall.

The Xpert Xpress CoV-2 *plus* är ett molekylärt in vitro-diagnostiskt test som hjälper till att upptäcka och diagnostisera SARS-CoV-2 och är baserat på allmänt använd teknik för nukleinsyraamplifiering. The Xpert Xpress CoV-2 *plus*-testet innehåller primrar och prober samt interna kontroller som används i RT-PCR för kvalitativ in vitro-detektion av SARS-CoV-2-RNA i nasofaryngeala prover och/eller främre nasala prover på provtagningspinne.

Termen "kvalificerade laboratorier" avser laboratorier där alla användare, analytiker och alla personer som rapporterar resultat från användning av denna produkt är skickliga i att utföra realtids RT-PCR-analyser.

5 Metodprincip

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

GeneXpert system with touchscreen automatiserar och integrerar provberedning, nukleinsyreextraktion och -amplifiering samt detektion av målsekvenser i enkla eller komplexa prover med hjälp av realtids-PCR- och RT-PCR-analyser. Systemet består av ett instrument, en pekskärm och förinstallerad programvara för att utföra tester och visa resultaten. Systemet kräver användning av engångskassetter som innehåller RT-PCR-reagenser och där RT-PCR-processen sker. Eftersom kassetterna är slutna minimeras risken för korskontaminering mellan prover. För en fullständig beskrivning av systemet, se *GeneXpert System with Touchscreen Operator Manual*.

Xpert Xpress CoV-2 plus-testet innehåller reagenser för detektion av RNA från SARS-CoV-2 i nasofaryngeala prover eller främre nasala prover på provtagningspinne. En provbearbetningskontroll (Sample Processing Control, SPC) och en sondkontroll (Probe Check Control, PCC) ingår också i den kassett som används av GeneXpert-instrumentet. SPC-kontrollen ingår för att säkerställa att provet bearbetas på ett adekvat sätt samt för att övervaka förekomsten av potentiella hämmare i RT-PCR-reaktionen. SPC säkerställer också att RT-PCR-reaktionsförhållandena (temperatur och tid) är lämpliga för amplifieringsreaktionen och att RT-PCR-reagenserna är funktionella. PCC-kontrollen verifierar reagensrehydreringen, fyllningen av PCR-röret och bekräftar att alla reaktionskomponenter finns i kassetten, inklusive övervakning av sondens integritet och färgstabilitet.

Provet tas och placeras i ett viralt transportrör som innehåller 3 ml viralt transportmedium, 3 ml saltlösning eller 2 ml eNAT™. Provet blandas kortvarigt genom att snabbt vända insamlingsröret 5 gånger. Med hjälp av den medföljande överföringspipetten överförs provet till provkammaren på Xpert Xpress CoV-2 plus-kassetten. GeneXpert-kassetten laddas i GeneXpert instrument, som utför automatiserad provberedning utan manuell hantering och realtids-RT-PCR för detektion av viralt RNA.

6 Material som medföljer

Xpert Xpress CoV-2 plus-kitet innehåller tillräckligt med reagenser för att bearbeta 10 prover eller kvalitetskontrollprover. Satsen innehåller följande:

Xpert Xpress CoV-2 plus-kassetter med integrerade reaktionsrör	10
Pärla 1, Pärla 2 och Pärla 3 (frystorkade)	1 av varje per kassett
Lysisreagens (guanidiniumtiocyanat)	1,0 ml per kassett
Bindande reagens	1,0 ml per kassett
Elueringsreagens	2,0 mL per kassett
Tvättreagens	0,5 mL per kassett
Överföringspipetter av engångstyp	10–12 per sats
Flygblad	1 per kit

- Instruktioner för att hitta ADF och dokumentation som t.ex. bipacksedeln på www.cepheid.com.

Snabbreferensinstruktioner	2 per kit
-----------------------------------	------------------

Endast för användning med GeneXpert Xpress System

Obs! Säkerhetsdatabladet (SDB) finns tillgängliga på www.cepheid.com eller www.cepheidinternational.com under **Support**-fliken.

Obs! Proteinstabilisatorn av bovin ursprung i kulorna som ingår i denna produkt har framställts och tillverkats uteslutande av bovin plasma från USA. Inget protein från idisslare eller annat djurprotein gavs till djuren. Djuren testades och godkändes före och efter slakt. 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 Material som krävs men inte medföljer

- Flockad nylonpinne (Copan art.nr. 502CS01, 503CS01) eller motsvarande
- Virustransportmedium, 3 ml
- 0,85–0,9 % (v/v) koksaltlösning, 3 ml
- Kit för insamling av nasofaryngeala prover för virus (Cepheid P/N SWAB/B-100, Copan P/N 305C) eller motsvarande
- Kit för insamling av näsprov för virus (Cepheid P/N SWAB/F-100, Copan P/N 346C) eller motsvarande
- GeneXpert instrument, pekskärm med inbyggd streckodsläsare, användarhandbok
- 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 molekylärt insamlings- och konserveringsmedium från Copan, Italia S.p.A (Brescia, IT)

- eNAT molekylärt insamlings- och konserveringsmedium, 2ml medium i rör + Copan Minitip FLOQSwab i avskalningsbar påse Copan katalognr. 6U074S01
- eNAT molekylärt 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 indikerar förekomst av SARS-CoV-2-RNA.
- Behandla alla biologiska prover, inklusive förbrukade kassetter, som om de potentiellt kan överföra smittämnen. Eftersom det ofta är omöjligt att veta vilka som kan vara smittsamma, bör alla biologiska prover hanteras med sedvanliga försiktighetsåtgärder. Riktlinjer för provhantering finns att tillgå från U.S. Centers for Disease Control and Prevention⁴ och Clinical and Laboratory Standards Institute.⁵
- Följ de säkerhetsrutiner som din institution har fastställt för arbete med kemikalier och hantering av biologiska prover.
- Se bipacksedeln för Copan eNAT® för information om säkerhet och hantering. Undvik direkt kontakt mellan guanidintiocyanat och natriumhypoklorit (blekmedel) eller andra högaktiva reagenser såsom syror och baser. Sådana blandningar kan avge skadlig gas.
- Biologiska prover, överföringsanordningar och använda kassetter ska anses kunna överföra smittsamma ämnen och sedvanliga försiktighetsåtgärder ska iakttas. Kontakta institutionens miljöavfallspersonal för korrekt bortskaffande av använda kassetter, som kan innehålla amplifierat material. Detta material kan uppvisa egenskaperna hos avfall som enligt den federala EPA Resource Conservation and Recovery Act (RCRA) klassificeras som farligt, vilket medför specifika krav för bortskaffande. Kontrollera statliga och lokala bestämmelser eftersom de kan skilja sig från federala bestämmelser för bortskaffande. Institutioner bör kontrollera kraven för bortskaffande av farligt avfall i sina respektive länder.

10.2 Prover

Säkerställ korrekta förvaringsförhållanden under transport av prover för att bevara provets integritet (se avsnitt 12, Insamling, transport och förvaring av prover). Provstabilitet under andra transportförhållanden än de rekommenderade har inte utvärderats.

10.3 Analys/reagens

- Öppna inte locket på Xpert Xpress CoV-2 *plus*-kassetten förutom när provet ska tillsättas.
- Använd inte en kassett som har tappats efter att den tagits ut ur förpackningen.
- Skaka inte kassetten. Om kassetten skakas eller tappas efter att kassetlocket har öppnats kan obestämda resultat erhållas.
- Placera inte prov-ID-etiketten på kassetlocket eller på streckkodsetiketten på kassetten.
- Använd inte en kassett med en skadad streckkodsetikett.
- Använd inte en kassett som har ett skadat reaktionsrör.
- Använd inte reagenser efter deras utgångsdatum.
- Varje Xpert Xpress CoV-2 *plus*-kassett för engångsbruk används för att bearbeta ett test. Bearbetade kassetter får inte återanvändas.
- Varje engångspipett används för att överföra ett prov. Återanvänd inte engångspipetter.
- Använd inte en kassett om den verkar våt eller om lockförseglingen verkar vara bruten.
- Använd rena laboratorierockar och handskar. Byt handskar mellan hanteringen av varje prov.
- Vid spill av prover eller kontroller, använd handskar och absorbera spillet med pappershanddukar. Rengör sedan det förorenade området noggrant med 10 % nyberett klorblekmedel för hushållsbruk. Tillåt en kontakttid på minst två minuter. Se till att arbetsområdet är torrt innan du använder 70 % denaturerad etanol för att ta bort blekmedelsrester. Låt ytan torka helt innan du fortsätter. Alternativt kan du följa institutionens standardrutiner för kontaminering eller spill. För utrustning, följ tillverkarens rekommendationer för dekontaminering av utrustningen.

11 Kemiska risker^{6,7}

- Signalord: VARNING
- **FN:s GHS-faroangivelser:**
 - Skadligt vid förtäring.
 - Kan vara skadligt vid kontakt med huden.
 - Orsakar ögonirritation.
- **FN:s GHS-faroangivelser:**
 - Förebyggande åtgärder
 - Tvätta händerna noggrant efter hantering.
 - Åtgärder
 - Ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller kontakta läkare om du mår dåligt.
 - 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 Insamling, transport och förvaring av prover

Korrekt insamling, förvaring och transport av prover är avgörande för testets prestanda. Otillräcklig provtagning, felaktig provhantering och/eller transport kan leda till ett felaktigt resultat. Se avsnitt 12.1 för provtagningsprocedur för nasofarynxprov och avsnitt 12.2 för provtagningsprocedur för främre näsprov.

Nasofaryngeal provtagningspinne och främre nasal provtagningspinne kan förvaras i rumstemperatur (15–30 °C) i upp till 48 timmar i viralt transportmedium, saltlösning eller eNAT-medium tills testning utförs på GeneXpert Instrument Systems. Alternativt kan nasofaryngeal provtagningspinne och främre nasal provtagningspinne förvaras i kylskåp (2–8 °C) i upp till sju dagar i viralt transportmedium, saltlösning eller eNAT-medium tills testning utförs på GeneXpert Instrument Systems.

Nasofaryngeala och främre nasala prover på provtagningspinne som samlats in i saltlösning och eNAT ska inte frysas. Se WHO:s laboratorieriktlinjer för biosäkerhet relaterade till sjukdomen coronavirus 2019 (COVID-19).

12.1 Procedur för provtagning med nasofarynxpinne

1. För in provtagningspinnen i endera näsborren och för den vidare till bakre nasofarynx (se Figur 1).

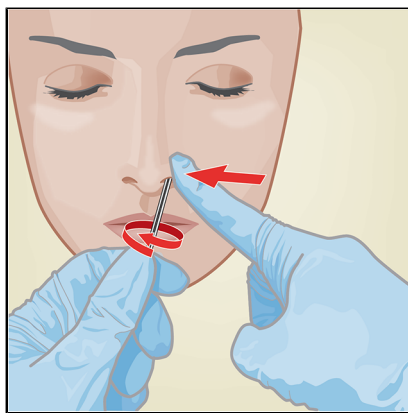


Figur 1. Provtagning med nasofarynxpinne

2. Roterar provpinnen genom att stryka den bestämt mot nasofarynx flera gånger.
3. Ta ut provtagningspinnen och placera den i röret som innehåller 3 ml virus-transportmedium, 3 ml koksaltlösning eller 2 ml eNAT.
4. Bryt av provpinnen vid den angivna brytlinjen och förslut provtagningsröret ordentligt med locket.

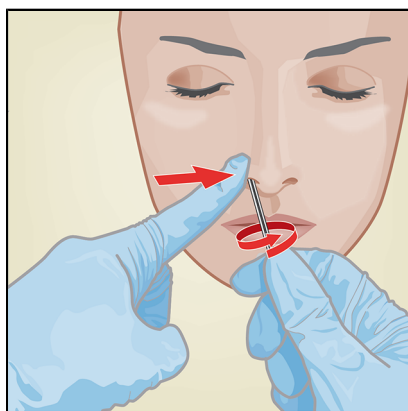
12.2 Metod för främre nasal svabbprovtagning

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



Figur 2. Främre nasal svabbprovtagning av första näsborren

2. Upprepa proceduren med samma provpinne i den andra näsborren med applicering av tryck på utsidan av denna näsborre (se Figur 3). För att undvika kontamination av prov får inte provpinnens 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.

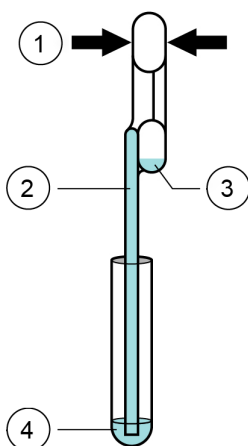
13 Metod

13.1 Förbereda kassetten

Obs! Viktigt! Starta testet inom 30 minuter från det att provet har tillsatts i 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 fem gånger. Öppna locket på transportröret med provet.
4. Öppna kassetlocket.
5. Ta bort överföringspipetten från förpackningen.

6. Tryck ihop den övre blåsan på överföringspipetten helt och placera pipettspetsen i provtransportröret (se Figur 4).



Nummer	Beskrivning
1	Kläm här
2	Pipett
3	Överflödsreservoarens gummikula
4	Prov

Figur 4. Överföringspipett

7. Släpp långsamt pipettens övre blåsa så att pipetten fylls innan den tas upp ur röret. När pipetten har fyllts syns överskottsprov i pipettens överflödesbehållare (se Figur 4). Kontrollera att pipetten inte innehåller några bubblor.
8. För att överföra provet till kassetten, tryck ihop den övre blåsan på överföringspipetten helt igen för att tömma pipettens innehåll i den stora öppningen (provkammaren) i kassetten som visas i Figur 5. Kassera den använda pipetten.



Figur 5. Xpert Xpress CoV-2 *plus*-kassett (sedd uppifrån)

Obs! Dispensera hela vätskevolymen i provkammaren. Falskt negativa resultat kan uppstå om otillräcklig provvolym tillsätts i kassetten.

9. Stäng kassetlocket.

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 ska du kontrollera att systemet innehåller moduler med Cepheid OS 1.0 eller högre och att lämplig analysdefinitionsfil (Assay Definition File) har importerats till programvaran.

Viktigt I detta avsnitt beskrivs standardstegen för att använda . För detaljerade instruktioner, se användarhandboken för *GeneXpert System med pekskärm*.

Obs! De steg som du följer kan skilja sig om systemadministratören har ändrat systemets förinställda arbetsflöde.

1. Slå på :
 - a) Slå på GeneXpert II- eller GeneXpert IV-instrumentet. Strömbrytaren sitter på instrumentets baksida. Tryck strömbrytaren till **ON (I)**(PÅ)-läget.
 - b) Slå på pekskärmen. Strömbrytaren sitter på pekskärmens baksida. Tryck strömbrytaren till **ON (I)**(PÅ)-läget.
2. Logga in på Cepheid OS-programvaran med ditt användarnamn och lösenord.
3. På HEM-skärmen, tryck på **NEW TEST** (NYTT TEST).
4. Ange ett patient-ID.
5. Tryck på **CONTINUE** (FORTSÄTT) och **CONFIRM** (BEKRÄFTA).
6. Ange ett prov-ID.
7. Tryck på **CONTINUE** (FORTSÄTT) och **CONFIRM** (BEKRÄFTA).
8. Skanna kassetten streckkod. Håll kassetten cirka 10 cm (4 tum) från skannern.

Obs! Om streckkoden på Xpert Xpress SARS-CoV-2 kassetten inte kan skannas ska testet upprepas med en ny kassett.

9. Efter skanning, tryck på **CONFIRM** (Bekräfta).
10. Om du inte är inloggad visas skärmen "Enter Credentials to Continue" (Ange inloggningsuppgifter för att fortsätta). Ange ditt användarnamn och lösenord och tryck på **Login** (Logga in).
11. Skärmen Cartridge Preparation (Förberedelse av kassett) visas. Titta på videon (om det behövs) och förbered kassetten om du inte redan har gjort det. Tryck på **CONTINUE** (FORTSÄTT).
12. Ladda den förberedda kassetten.
13. Öppna instrumentmodulens lucka under den blinkande gröna lampan.
14. Placera kassetten på modulfackets golv med kassetten etikett vänd utåt.

Obs! Stäng inte av eller dra ur kontakten till instrumenten medan ett test pågår. Om du stänger av eller kopplar ur GeneXpert-instrumentet eller pekskärmen avbryts testet.

15. Stäng modulens dörr genom att trycka den på plats. Dörren låses och den blinkande gröna lampan blir fast grön, och skärmen "Test Loading" (Test läses in) visas, följt av skärmen "Test Running" (Test körs). När testet är klart visas skärmen "Test Completed" (Test slutfört).
16. Ta bort kassetten och kassera den enligt din institutions riktlinjer för bortskaffande av farligt avfall.
17. Tryck på **REPORT** (RAPPORT) för att visa en testrapport.

15 Visa resultat i Cepheid OS 1.0

Detta avsnitt listar de grundläggande stegen för att visa och skriva ut resultat i mjukvaran Cepheid OS 1.0. För detaljerade instruktioner om hur man granskar och skriver ut resultaten, se *användarmanualen för GeneXpert-systemet med pekskärm*.

Obs! 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.

1. Klicka på ikonen **Granska resultat (View Results)** för att visa resultaten.
2. 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 – Nödvändigt material som inte tillhandahålls.
 - Försäkra dig om att rätt assay definition file importeras in i mjukvaran.

Obs! Standardarbetsflödet visas. Din systemadministratör kan ändra arbetsflödet.

1. Starta GeneXpert-system med pekskärm.
2. Logga in på systemmjukvaran med användning av ditt användarnamn och lösenord.
3. På fliken Moduler, peka på **Starta test (Start Test)**.
4. Följ uppmaningarna på skärmen för att skapa ett nytt test och ange patient- och provinformation.
5. 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 (Continue)**.
6. Välj önskat test och peka på **Fortsätt (Continue)**.
7. Vid behov, titta på videon för förberedelse av kassett.
8. Gå igenom alla data på skärmen Bekräfta och peka på **Bekräfta (Confirm)**.
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 (Results Summary)**. Öppna moduldörren och ta ut kassetten.
12. Kassera använd kassett i lämplig avfallsbehållare enligt din institutions standardpraxis.

17 Visa resultat i Cepheid OS 2.1 eller senare

Resultatskärmen på Cepheid OS 2.1 tolkar automatiskt testresultaten åt dig och visar dem tydligt i fönstret **Granska resultat (View Results)**.

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

18 Interna kontroller

Varje kassett inkluderar en provbearbetningskontroll (Sample Processing Control, SPC) och en sondkontroll (Probe Check Control, PCC).

Provbearbetningskontroll (Sample Processing Control, SPC) – Säkerställer att provet bearbetades korrekt. SPC kontrollerar att provhanteringen är adekvat. Dessutom upptäcker denna kontroll provassocierad inhibering av realtids-PCR-analysen och säkerställer att PCR-reaktionens förhållanden (temperatur och tid) är lämpliga för amplifieringsreaktionen samt att PCR-reagenserna är funktionella. SPC ska vara positiv för ett negativt prov och kan vara negativ eller positiv för ett positivt prov. SPC godkänns om den uppfyller de validerade acceptanskriterierna.

Sondkontroll (Probe Check Control, PCC) – Före starten av PCR-reaktionen mäter GeneXpert Instrument System fluorescenssignalen från sondaerna för att övervaka rehydrering av reagenskylor, fyllning av reaktionsrör, sondintegritet och färgstabilitet. PCC godkänns om den uppfyller de validerade acceptanskriterierna.

19 Externa kontroller

Externa kontroller kan användas i enlighet med lokala, statliga och federala ackrediteringsorganisationer, där så är tillämpligt.

Cepheid rekommenderar att alla laboratorier som ett minimum utför extern kvalitetskontroll med varje nytt parti och leverans av reagenser under den tid som Xpert Xpress CoV-2 plus-testet körs.

Om de förväntade resultaten för de externa kontrollmaterialen inte erhålls ska de externa kontrollerna upprepas innan patientresultaten rapporteras. Kontakta Cepheids tekniska support om de förväntade resultaten för det externa kontrollmaterialet inte erhålls vid upprepad testning.

20 Tolkning av resultaten

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

Tabell 1. Xpert Xpress CoV-2 plus Möjliga resultat

Resultattext	N2	E	RdRP	SPC
SARS-CoV-2 POSITIVT	+	+	+	+/-
SARS-CoV-2 POSITIVT	+	+/-	+/-	+/-
SARS-CoV-2 POSITIVT	+/-	+	+/-	+/-
SARS-CoV-2 POSITIVT	+/-	+/-	+	+/-
SARS-CoV-2 NEGATIVE (Negativt)	-	-	-	+
INVALID (Ogiltigt)	-	-	-	-

Se Tabell 2 för att tolka testresultatuttalanden för Xpert Xpress CoV-2 plus-testet.

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

Resultat	Tolkning
SARS-CoV-2 POSITIVT	SARS-CoV-2-mål-RNA har detekterats. - Ett eller flera SARS-CoV-2-nukleinsyramål (N2, E eller RdRP) har ett Ct-värde inom det giltiga intervallet och en slutpunkt över minimiinställningen. - Provbehandlingskontroll (sample processing control, SPC): NA (Ej relevant); SPC ignoreras eftersom amplifiering av coronavirusmål kan ha inträffat. - Sondkontroll: PASS (GODKÄNT); alla sondkontrollresultat är godkända.
SARS-CoV-2 NEGATIVE (Negativt)	SARS-CoV-2 mål-RNA har inte detekterats. - SARS-CoV-2-nukleinsyramålen (N2, E och RdRP) har inte ett Ct inom det giltiga intervallet och en slutpunkt över minimigränsen. - Provbehandlingskontroll (sample processing control, SPC): PASS (Godkänt); SPC har ett Ct inom det giltiga intervallet och en slutpunkt över minimiinställningen. - Sondkontroll: PASS (GODKÄNT); alla sondkontrollresultat är godkända.
INVALID (Ogiltigt)	SPC uppfyller inte acceptanskriterierna. Närvaro eller frånvaro av SARS-CoV-2-nukleinsyror kan inte fastställas. Upprepa testet enligt Avsnitt 21.2. - Provbehandlingskontroll (sample processing control, SPC): FAIL (UNDERKÄNT); SPC och SARS-CoV-2-nukleinsyramål har inte ett Ct inom giltigt intervall och en slutpunkt under minimigränsen. - Amplifieringskurvan(-kurvorna) för en eller flera målgener (E, N2 eller RdRP) uppfyller inte acceptanskriterierna. - Sondkontroll: PASS (GODKÄNT); alla sondkontrollresultat är godkända.
ERROR (FEL)	Närvaro eller frånvaro av SARS-CoV-2 kan inte fastställas. Upprepa testet enligt Avsnitt 21.2. - SARS-CoV-2: NO RESULT (INGET RESULTAT) - Provbehandlingskontroll (sample processing control, SPC): NO RESULT (INGET RESULTAT) - Sondkontroll: FAIL (UNDERKÄNT)^a; alla eller ett av sondkontrollresultaten är underkänt.
NO RESULT (INGET RESULTAT)	Närvaro eller frånvaro av SARS-CoV-2 kan inte fastställas. Upprepa testet enligt Avsnitt 21.2. Ett NO RESULT (INGET RESULTAT) indikerar att otillräckligt med data hade samlats in. Operatören stoppade exempelvis ett pågående test. - SARS-CoV-2: NO RESULT (INGET RESULTAT) - Provbehandlingskontroll (sample processing control, SPC): NO RESULT (INGET RESULTAT) - Sondkontroll: N/A (ej tillämpligt).

^a Om sondkontrollen var godkänd beror felet på att den maximala tryckgränsen överskrider det godtagbara intervallet eller på ett systemkomponentfel.

Xpert Xpress CoV-2 plus-testet inkluderar en funktion för tidigt avslut av analysen (Early Assay Termination, EAT) som ger snabbare resultat för prover med höga titrer om signalen från målnukleinsyran når en förutbestämd tröskel innan alla de 45 PCR-cyklerna har slutförts. När SARS-CoV-2-titrerna är tillräckligt höga för att initiera EAT-funktionen kan SPC- och/eller ytterligare mål-amplifieringskurvor eventuellt inte ses och deras resultat kanske inte rapporteras.

21 Omtestningar

21.1 Skäl till att upprepa testet

Om något av de testresultat som nämns nedan inträffar ska testet upprepas en gång enligt anvisningarna i Avsnitt 21.2.

- Ett **INVALID (OGILTIGT)** resultat indikerar att SPC-kontrollen underkändes eller att amplifieringskurvan/amplifieringskurvorna för en eller flera målgener (E, N2 eller RdRP) inte uppfyller acceptanskriterierna. Provet bearbetades inte korrekt, PCR är inhiberad eller provet samlades inte in korrekt.
- Ett **ERROR (FEL)**-resultat kan bero på, men är inte begränsat till, att sondkontrollen underkändes, ett systemkomponentfel eller att de maximala tryckgränserna överskreds.
- Ett **NO RESULT (INGET RESULTAT)** indikerar att otillräckligt med data hade samlats in. Till exempel blev kassetten integritetstest underkänt, operatören stoppade ett pågående test eller ett strömavbrott inträffade.

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

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 kassetten 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

- Prestandan för Xpert Xpress CoV-2 *plus* har endast fastställts i nasofaryngeala och främre nasala prover på provtagningspinne. Andra provtyper än nasofarynxsvabbar och främre nasala prover på provtagningspinne har inte utvärderats och prestandaegenskaperna är okända.
- Prestandan för detta test har fastställts baserat på utvärderingen av ett begränsat antal kliniska prover. Den kliniska prestandan har inte fastställts för alla cirkulerande varianter, men förväntas avspegla de vanliga varianterna som cirkulerar vid tidpunkten och platsen för den kliniska utvärderingen. Resultatet vid testtillfället kan variera beroende på vilka varianter som cirkulerar, inklusive nya stammar av SARS-CoV-2 och deras prevalens, som förändras över tid.
- Prestandan för denna enhet har inte bedömts i en population som vaccinerats mot COVID-19 eller behandlats med COVID-19-terapi.
- Negativa resultat utesluter inte SARS-CoV-2 och ska inte användas som den enda grunden för behandling eller andra beslut om patienthantering.
- Falskt negativa resultat kan förekomma om viruset finns på nivåer under den analytiska detektionsgränsen.
- Resultaten av Xpert Xpress CoV-2 *plus*-testet ska korreleras med den kliniska anamnesen, epidemiologiska data och andra data som är tillgängliga för klinikern som utvärderar patienten.
- Som med alla molekyllära tester kan mutationer inom målregionerna för Xpert Xpress CoV-2 *plus* påverka primer- och/eller sondbindningen och leda till att viruset inte upptäcks.
- Detta test kan inte utesluta sjukdomar som orsakas av andra bakteriella eller virala patogener.
- Testets prestanda validerades endast med de procedurer som anges i denna bruksanvisning. Modifiering av dessa metoder kan förändra testets prestanda.
- Felaktiga testresultat kan uppstå på grund av felaktig insamling av prover, underlåtenhet att följa rekommenderade metoder för insamling, hantering och förvaring av prover, tekniskt fel eller sammanblandning av prover. Anvisningarna i denna bipacksedel måste följas noggrant för att undvika felaktiga resultat.

- Viral nukleinsyra kan kvarstå *in vivo*, oberoende av virusets infektivitet. Detektion av analysmål innebär inte att motsvarande virus är infektiösa eller utgör orsaken till kliniska symtom.
- Detta test har utvärderats för användning endast med humant provmaterial.
- Detta test är ett kvalitativt test och ger inte det kvantitativa värdet av detekterad organism som finns närvarande.
- Detta test har inte utvärderats för övervakning av behandling av infektion.
- Detta test har inte utvärderats för screening av blod eller blodprodukter för förekomst av SARS-CoV-2.
- Effekten av störande substanser har endast utvärderats för de substanser som anges i märkningen. Interferens från andra substanser än de som beskrivs kan leda till felaktiga resultat.
- Prestandan har inte fastställts med medier som innehåller annat guanidintiocyanat (GTC) än eNAT.
- Korsreaktivitet med andra organismer i luftvägarna än de som beskrivs här kan leda till felaktiga resultat.

23 Klinisk prestanda

23.1 Klinisk utvärdering – Prestanda för Xpert Xpress CoV-2 plus-testet på NPS- och NS-prover

Prestandan hos Xpert Xpress CoV-2 plus-testet utvärderades med arkiverade kliniska nasofaryngeala (NP) och främre nasala (NS) prover på provtagningspinne i viralt transportmedium eller universellt transportmedium. Arkiverade prover valdes ut i tur och ordning efter datum och tidigare känt analysresultat. Sammanlagt testades 164 NP-prover på provtagningspinne 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 andel obestämda resultat bestämdes genom att jämföra resultaten av Xpert Xpress CoV-2 plus-testet med resultaten av ett CE-märkt SARS-CoV-2 RT-PCR-test för SARS-CoV-2-målet.

För NPS-proverna visade Xpert Xpress CoV-2 plus en PPA och NPA på 100,0 % respektive 96,5 % för SARS-CoV-2 (Tabell 3). Den initiala andelen obestämda resultat för Xpert Xpress CoV-2 plus-testet var 1,8 % (3/164). Vid upprepade testning gav alla tre (3) prover giltiga resultat. Den slutliga andelen obestämda resultat för Xpert Xpress CoV-2 plus-testet var 0 % (0/164).

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

Mål	Antal prover	TP	FP	TN	Falskt negativt	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 positivt; FP: Falskt positivt; TN: Sant negativt; FN: Falskt negativt; CI: Konfidensintervall

För NS-proverna visade Xpert Xpress CoV-2 plus en PPA och NPA på 100,0 % respektive 100,0 % för SARS-CoV-2 (Tabell 4). Den initiala andelen obestämda resultat för Xpert Xpress CoV-2 plus-testet med NS-prover var 2,7 % (3/111). Vid upprepade testning gav alla tre (3) prover giltiga resultat. Den slutliga andelen obestämda resultat för Xpert Xpress CoV-2 plus-testet var 0 % (0/111).

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

Mål	Antal prover	TP	FP	TN	Falskt negativt	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 positivt; FP: Falskt positivt; TN: Sant negativt; FN: Falskt negativt; CI: Konfidensintervall

Prestanda i prover med N2-mutationer

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

Tabell 5. Xpert Xpress CoV-2 *plus* Testresultat för prover med N2-mutationer

Prov	Mutation	Xpert Xpress SARS-CoV-2			Xpert Xpress CoV-2 <i>plus</i>			
		Testresultat	E	N2	Testresultat	E	N2	RdRP
1	C29200T	SARS-CoV-2 Presumtivt positivt ^a	+	-	SARS-CoV-2 Positiv	+	+	+
2	C29200T	SARS-CoV-2 Presumtivt positivt ^a	+	-	SARS-CoV-2 Positiv	+	+	+
3	C29200T	SARS-CoV-2 Presumtivt positivt ^a	+	-	SARS-CoV-2 Positiv	+	+	+
4	C29200T	SARS-CoV-2 Positiv	+	+	SARS-CoV-2 Positiv	+	+	+
5	C29197T	SARS-CoV-2 Presumtivt positivt ^a	+	-	SARS-CoV-2 Positiv	+	+	+
6	C29197T	SARS-CoV-2 Presumtivt positivt ^a	+	-	SARS-CoV-2 Positiv	+	+	+

^a Presumtivt positivt med Xpert Xpress SARS-CoV-2-testet inkluderas 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*-testet. Vid testning med Xpert Xpress SARS-CoV-2-testet (komparator) gav ett (1) prov positivt och fem (5) prover presumtivt positiva testresultat. De presumtivt positiva testresultaten med Xpert Xpress SARS-CoV-2-testet ansågs vara positiva för analysen.

23.2 Klinisk utvärdering – Prestanda för Xpert Xpress CoV-2 *plus*-testet på asymtomatiska screeningprover

Sammanlagt 125 arkiverade frysta avidentifierade kliniska NS-prover från asymtomatiska screeningindivider. Dessa prover valdes ut i följd efter datum och tidigare känt analysresultat. Proverna från de asymtomatiska screeningindividerna 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* uppvisade en PPA och NPA på 100,0 % respektive 99,0 % för SARS-CoV-2 (Tabell 6). Andelen obestämda prover för Xpert Xpress CoV-2 *plus*-testet var 0 % (0/125).

Tabell 6. Xpert Xpress CoV-2 plus Prestandaresultat med NS-prover från asymptomatiske screeningindivider

Mål	Antal prover	TP	FP	TN	Falskt negativt	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 positivt; FP: Falskt positivt; TN: Sant negativt; FN: Falskt negativt; CI: Konfidensintervall

24 Analytisk prestanda

24.1 Analytisk känslighet (detektionsgräns) för nasofaryngeal provtagningspinne

Den analytiska känsligheten hos Xpert Xpress CoV-2 plus-testet uppskattades först med hjälp av två reagenspartier genom att testa begränsande spädningar av en stam av NATrol SARS-CoV-2-virus utspädd i poolad negativ klinisk NPS-matris, enligt riktlinjerna i Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) dokument EP17-A2. Detektionsgränsen (LoD) beräknades genom att beakta varje målgen (E, N2 och RdRP) utöver den totala positivitetsgraden för CoV-2 plus-testet. Det uppskattade LoD-värdet som fastställdes med Probit-regressionsanalys baserades på den svagaste målgenen (N2) och verifierades med hjälp av två partier av Xpert Xpress CoV-2 plus-reagenser för två kliniska NPS-matriser (UTM/VTM, eNAT). Koncentrationsnivån med observerade träfffrekvenser större än eller lika med 95 % i den uppskattade LoD-bestämningsstudien var 200 och 70 kopior/ml för RdRP-målet respektive E-målet. De verifierade LoD-värdena för SARS-CoV-2-virus för respektive kliniska NPS-matriser sammanfattas i Tabell 7.

Tabell 7. Xpert Xpress CoV-2 plus Detektionsgräns (nasofaryngeal provtagningspinne)

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

24.2 Analytisk reaktivitet (inkludering)

Inkluderingen av Xpert Xpress CoV-2 plus primers utvärderades den 30 juni 2022 med hjälp av *in silico*-analys av analysamplikonerna i förhållande till 11 650 640 SARS-CoV-2-sekvenser som finns tillgängliga i GISAID-gendatabasen för tre mål, E, N2 och RdRP. De 11 650 640 SARS-CoV-2-sekvenserna delades in i linjerna av intresse baserat på den Pango-linje som tilldelats varje genom av GISAID, och de med tvetydiga nukleotider togs bort. Följande analyser av inkludering fokuserar således på de kombinerade, icke-tvetydiga sekvenserna från varianterna av intresse och de varianter som gav upphov till oro per den 30 juni 2022. Dessa bestod av 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 inkluderingen för E-, N2- och RdRP-amplikoner för varianterna av intresse och de som gav upphov till oro.

Tabell 8. Förutsedd inkludering för E-, N2- och RdRP-amplikoner för SARS-CoV-2-varianter av intresse och oro.

SARS-CoV-2 målamplikon	Exakt matchning	1 Felmatchning ^a	2 eller fler felmatchningar	Förutsedd inkludering
E	10 420 248 av sammanlagt 10 469 612 (99,5 %)	48 562 (0,5 %)	802 (0,01%)	100 %
N2	10 386 068 av sammanlagt 10 587 381 (98,1 %)	196 336 (1,9 %)	4 977 (0,05%)	99,95 %
RdRP	10 247 146 av sammanlagt 10 333 656 (99,2 %)	85 373 (0,8 %)	1 137 (0,01%)	100 %

^a Enstaka nukleotid-felmatchningar förväntas inte påverka testets prestanda.

The *in silico*-inkluderingen av Xpert Xpress CoV-2 plus sondoligonukleotiderna för E, N2 och RdRP bedömdes också mot de 20 mest frekventa matchningarna i GISAID EpiCoV-sekvensdatabasen per 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 de sondoligonukleotider som användes i Xpert Xpress CoV-2 plus-testet sammanfattar Tabell 9 antalet sekvenser samt motsvarande procentandel sekvenser från detta dataset med exakt matchning, 1 felmatchning/insertion och 2 eller fler felmatchningar/insertioner i anpassningen.

Tabell 9. Förväntad inkludering för E-, N2- och RdRP-sonder för SARS-CoV-2-varianter av intresse och varianter som ger upphov till oro

SARS-CoV-2 målsond	Exakt matchning	1 Felmatchning/insertion ^a	2 eller fler felmatchningar/insertioner	Förutsedd inkludering
E	10 300 688 av sammanlagt 10 310 839 (99,9 %)	9 853 (0,1 %)	22 (0,0002%)	100 %
N2	10 351 581 av sammanlagt 10 428 014 (99,3 %)	72 957 (0,7 %)	0 (0%)	100 %
RdRP	0	10 140 254 av sammanlagt 10 178 602 99,6 %	37 492 (0,4 %)	99,6 %

^a Enstaka nukleotidfelmatchningar/insertioner förväntas inte påverka testets prestanda.

Förutom *in silico*-analysen av SARS-CoV-2-primrarna och -sonderna för inkludering, utvärderades inkluderingen för Xpert Xpress CoV-2 plus-testet genom bänkprouning mot flera SARS-CoV-2-stammar vid nivåer nära den analytiska detektionsgränsen. Sammanlagt 25 stammar bestående av 5 SARS-CoV-2-virusstammar och 20 SARS-CoV-2 *in vitro* RNA-transkript som representerade 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 replikat. Resultaten visas i Tabell 10.

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

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

SARS-CoV-2-stam	Testad titrer	Antal positiva resultat erhållna av det sammanlagda antalet replikat som testats			
		SARS-CoV-2	E	N2	RdRP
India/MH- SEQ-221_S66_R1_001/2021 ^c	1,2e3 kopior/ml	POS	3/3	3/3	3/3

a Värmeinaktiverad viral odlingsvätska

b En av 3 replikat rapporterade FEL. Körningen upprepades framgångsrikt för att erhålla 3 giltiga replikat.

c *In vitro* RNA-transkriptioner

24.3 Analytisk specificitet (exklusivitet)

Den analytiska specificiteten/korsreaktiviteten hos Xpert Xpress CoV-2 plus inkluderade utvärdering av SARS-CoV-2-testprimrar och -sonder med potentiellt korsreaktiva mikroorganismer genom *in silico*-analys. Analysen genomfördes genom att primrarna och sönerna med Xpert Xpress CoV-2 plus mappades individuellt till mikroorganismsekvenserna som hämtats från GISAID-databasen. E-primrarna och -sonerna är inte specifika för SARS-CoV-2 och kommer att detektera SARS-coronavirus hos människor och fladdermöss. Förutom detta förväntas ingen potentiell oavsiktlig korsreaktivitet med andra organismer som anges i Tabell 11 baserat på *in silico*-analysen.

Tabell 11. Mikroorganismer som analyserades i *in silico*-analysen för SARS-CoV-2-målet

Mikroorganismer från samma genetiska familj	Organismer med hög prioritet
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
Coronavirus från fladdermus	Influensa B
	Mässling
	Påssjuka
	Parainfluensavirus 1-4
	Parechovirus
	Respiratoriskt syncytialvirus
	Rhinovirus
	<i>Bacillus anthracis</i> (mjältbrand)
	<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	Organismer med hög prioritet
	<i>Fusobacterium necrophorum</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Lactobacillus</i> sp.
	<i>Legionella non-pneumophila</i>
	<i>Legionella pneumophila</i>
	<i>Leptospira</i>
	<i>Moraxella catarrhalis</i>
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
	<i>Mycoplasma genitalium</i>
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	<i>Neisseria elongata</i>
	<i>Neisseria meningitidis</i>
	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Streptococcus salivarius</i>

Förutom *in silico*-analysen av SARS-CoV-2-primrarna och -sonderna för korsreaktivitet utvärderades den analytiska specificiteten hos Xpert Xpress CoV-2 plus-testet genom bänkttestning av en panel med 55 mikroorganismer bestående av 4 humana coronavirus, 1 MERS-coronavirus, 1 SARS-coronavirus, 19 andra luftvägsvirus, 26 luftvägsbakterier, 2 jäststammar, 1 svampstam och 1 human nässköljning som representerar en mångsidig mikrobiell flora i människans luftvägar. Panelen testades i olika pooler av mikroorganismer. Om en pool gav ett positivt resultat testades varje medlem i poolen individuellt. Tre replikat av varje pool testades. Ett prov ansågs vara negativt om alla tre replikaten var negativa. Bakterie- och jäststammarna testades vid koncentrationer på $\geq 1 \times 10^6$ CFU/ml med undantag för *Chlamydia pneumoniae* som testades vid $1,1 \times 10^6$ IFU/ml och *Lactobacillus reuteri* som testades vid $1,1 \times 10^6$ kopior/ml av genomiskt DNA. Virus testades i koncentrationer på $\geq 1 \times 10^5$ TCID₅₀/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	Testkoncentration	Antal positiva resultat erhållna av det sammanlagda antalet replikat som testats			
			SARS-CoV-2	E	N2	RdRP
Humant coronavirus, 229E	1	1,1e5 TCID ₅₀ /ml	NEG	0/3	0/3	0/3
Humant coronavirus OC43		1,1e5 TCID ₅₀ /ml				
MERS-coronavirus		1,1e5 TCID ₅₀ /ml				
Humant coronavirus NL63	2	1,1e5 TCID ₅₀ /ml	NEG	0/3	0/3	0/3
Humant coronavirus, HKU1 ^a	3	1,1e6 genomkopior/ml	NEG	0/3	0/3	0/3
SARS-coronavirus, Urbani ^a	4	1,1e6 genomkopior/ml	POS	3/3	0/3	0/3
Influenza A H1N1 (pdm2009), Michigan/272/2017	5	1,1e5 TCID ₅₀ /ml	NEG	0/3	0/3	0/3

Virus från samma genetiska familj	Testgrupp	Testkoncentration	Antal positiva resultat erhållna av det sammanlagda antalet replikat som testats			
			SARS-CoV-2	E	N2	RdRP
Influenta B (Victoria Lineage), Hawaii/01/2018 (NA D197N)		1,1e5 TCID ₅₀ /ml				
RSV-A, stam: 4/2015 Isolat nr 1		1,1e5 TCID ₅₀ /ml				
Adenovirus typ 1	6	1,1e5 TCID ₅₀ /ml	NEG	0/3	0/3	0/3
Adenovirus typ 7A		1,1e5 TCID ₅₀ /ml				
Cytomegalovirus		1,1e5 TCID ₅₀ /ml				
Echovirus	7	1,1e5 TCID ₅₀ /ml	NEG	0/3	0/3	0/3
Enterovirus, D68-stam US/KY/14-18953		1,1e5 TCID ₅₀ /ml				
Epstein-Barr-virus (humant herpesvirus 4 [HHV-4])		1,1e5 TCID ₅₀ /ml				
Herpes simplex-virus (HSV) typ 1		1,1e5 TCID ₅₀ /ml				
Humant metapneumovirus (hMPV-5, typ B1)		1,1e5 TCID ₅₀ /ml				
Mässling		1,1e5 TCID ₅₀ /ml				
Påssjukevirus		1,1e5 TCID ₅₀ /ml				
Human parainfluenta typ 1	8	1,1e5 TCID ₅₀ /ml	NEG	0/3	0/3	0/3
Human parainfluenta typ 2		1,1e5 TCID ₅₀ /ml				
Human parainfluenta typ 3		1,1e5 TCID ₅₀ /ml				
Human parainfluenta typ 4		1,1e5 TCID ₅₀ /ml				
Rhinovirus, typ 1A		1,1e5 TCID ₅₀ /ml				
Acinetobacter baumannii	9	1,1e6 CFU/ml	NEG	0/3	0/3	0/3
<i>Burkholderia cepacia</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Candida albicans</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Candida parapsilosis</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Bordetella pertussis</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Chlamydia pneumoniae</i>		1,1e6 IFU/ml				
<i>Citrobacter freundii</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Corynebacterium xerosis</i>	10	1,1e6 CFU/ml	NEG	0/3	0/3	0/3
<i>Escherichia coli</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Enterococcus faecalis</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Haemophilus influenzae</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Legionella spp.</i>		1,1e6 CFU/ml				
<i>Moraxella catarrhalis</i>		1,1e6 CFU/ml				

Virus från samma genetiska familj	Testgrupp	Testkoncentration	Antal positiva resultat erhållna av det sammanlagda antalet replikat som testats			
			SARS-CoV-2	E	N2	RdRP
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (avirulent)	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				
DNA-prover av <i>Lactobacillus reuteri</i> , F275 ^b	13	1,1e6 genomkopior/ml	NEG	0/3	0/3	0/3
<i>Neisseria meningitidis</i> ^b		1,1e6 genomkopior/ml				
Poolad human nässköljning	14	Ej tillämpligt	NEG	0/3	0/3	0/3
Influenza C	15	1,1e5 TCID ₅₀ /ml	NEG	0/3	0/3	0/3

^a RNA-prover testades i Tris-EDTA+ ((NH₄)₂(SO₄)-buffert i ADF utan provberedning.

^b testades i en simulerad NPS/NS-bakgrundsmatris med den fullständiga provberedningen ADF.

24.4 Mikrobiell interferens

Mikrobiell störning av Xpert Xpress CoV-2 plus-testet orsakad av förekomst av bakterie- eller virusstammar som kan förekomma i prover från de övre luftvägarna hos människor utvärderades genom testning av en panel med 10 kommensala mikroorganismer, bestående av 7 virusstammar och 3 bakteriestammar. Konstruerade prover bestod av SARS-CoV-2-virus som såddes vid 3x detektionsgränsen (LoD) i en simulerad matris av nasofarynxpinne (NPS)/nasalpinne (NS) i närvaro av Adenovirus typ 1C, humant coronavirus OC43, rhinovirus typ 1A, humant metapneumovirus, humant parainfluenzavirus typ 1, 2 och 3 (var och en sådd med 1x10⁵ enheter/ml), *Hemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus* och *Staphylococcus epidermidis* (var och en sådd med 1x10⁷ CFU/ml).

Replikat av 8 positiva prover testades med SARS-CoV-2-virus och varje kombination av potentiella mikrobiella interferensstammar. Alla 8 av 8 positiva replikatprover identifierades korrekt som SARS-CoV-2 POSITIVA med hjälp av Xpert Xpress CoV-2 plus-testet. Ingen störning av de kommensala virus- eller bakteriestammarna rapporterades.

24.5 Potentiella störsubstanser

Ämnen som kan finnas i nasofarynx (eller introduceras under provtagning och hantering) och som potentiellt kan störa korrekt detektion av SARS-CoV-2 utvärderades med direkt testning på Xpert Xpress CoV-2 plus.

Potentiellt störande substanser i näspassagen och nasofarynx kan inkludera, men begränsas inte till: blod, nässekret eller slem och läkemedel för näsa och svalg som används för att lindra nästäppa, torrhet i näsan, irritation eller astma- och allergisymtom, samt antibiotika och antivirala läkemedel. Positiva och negativa prover bereddes i en simulerad matris av nasofarynxsvabb (NPS)/nässvabb (NS). Negativa prover (N = 8) testades i närvaro av varje substans för att fastställa effekten på provbearbetningskontrollens (SPC) prestanda. Positiva prover (N = 8) testades per substans med SARS-CoV-2-virus som tillsatts vid 3x LoD. Kontrollerna var prover med SARS-CoV-2-virus som tillsatts vid 3x LoD i en simulerad NPS/NS-matris som inte innehöll någon potentiellt störande substans. De substanser, med aktiva innehållsämnen, som utvärderades finns listade i Tabell 13.

Tabell 13. Potentiellt störande substanser som testats

Substans-ID	Substans/klass	Substans/aktivt innehållsämne
Ingen substans	Kontroll	Copan Universal Transport Medium (UTM)
Afrin	Nässpray	Oxymetazolin, 0,05 %
Albuterolsulfat	Beta-adrenergisk bronkdilaterande medel	Albuterolsulfat (5 mg/mL)
BD Universal transportmedium	Transportmedium	BD Universal 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	Analgetikum (icke-steroidalt antiinflammatoriskt läkemedel (NSAID))	Ibuprofen
Mentol	Halstabletter, orala bedövnings- och smärtstillande medel	Bensokain, mentol
Mucin	Mucin	Renat mucinprotein (bovin eller porcin submandibulär körtel)
Mucin	Mucin	Renat mucinprotein (från bovin submaxillärkörtel, typ I-S)
Mupirocin	Antibiotika, nässalva	Mupirocin (20 mg/g=2 %)
Humana mononukleära celler från perifert blod (PBMC)	Humana mononukleära celler från perifert blod (PBMC)	Humana mononukleära celler från perifert blod (PBMC)
PHNY	Näsdroppar	Fenylefrin, 1 %
Remel M4RT	Transportmedium	Remel M4RT
Remel M5	Transportmedium	Remel M5
Koksaltlösning	Nässpray med koksaltlösning	Natriumklorid (0,65 %)
Snus	Tobak	Nikotin
Tamiflu	Antivirala läkemedel	Zanamivir
Tobramycin	Antibakteriellt, systemiskt	Tobramycin

Substans-ID	Substans/klass	Substans/aktivt innehållsämne
Zicam	Nasalgel	Luffa operculata, Galphimia glauca, Histaminum hydrochloricum Svavel (0,05 %)
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 den substans som testades, och ingen interferens observerades. När nässpray med flutikasonpropionat testades vid 5 µg/ml rapporterade ett av 8 replikat som **INVALID** (OGILTIGT).

Tabell 14. SARS-CoV-2-virus testat i närvaro av potentiellt störande substanser

Substans	Testad koncentration	Antal korrekta resultat/Antal testade			
		SARS-CoV-2 (USA/WA/1/2020)	E	N2	RdRP
Kontroll av simulerad 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 Universal transportmedium	e.t.	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)	e.t.	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 ^a	7/8 ^a	7/8 ^a	7/8 ^a
	2,5 µg/ml	8/8 ^b	8/8 ^b	8/8 ^b	8/8 ^b
Ibuprofen	21,9 mg/dL	8/8	8/8	8/8	8/8
Mentol	1,7 mg/mL	8/8	8/8	8/8	8/8
Mucin	0,1% (vikt/volym)	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 mononukleära celler från perifert blod (PBMC)	1x10 ³ celler/µL	8/8	8/8	8/8	8/8
PHNY	15 % (v/v)	8/8	8/8	8/8	8/8
Remel M4RT	e.t.	8/8	8/8	8/8	8/8
Remel M5	e.t.	8/8	8/8	8/8	8/8
Koksaltlösning	15 % (v/v)	8/8	8/8	8/8	8/8
Snus	1 % (vikt/volym)	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

Substans	Testad koncentration	Antal korrekta resultat/Antal testade			
		SARS-CoV-2 (USA/WA/1/2020)	E	N2	RdRP
Zicam	15 % (vikt/volym)	8/8	8/8	8/8	8/8
Zink	0,1 µg/mL	8/8	8/8	8/8	8/8

- ^a Med 5 µg/ml nässpray med flutikasonpropionat rapporterades ett av 8 replikat som **INVALID** (OGILTIGT). Målgenerna tilldelades ett Ct-värde på 45 för statistisk analys. Ingen kliniskt signifikant skillnad observerades mellan kontrollens genomsnittliga Ct-värde för varje målgen och testets genomsnittliga Ct-värde för varje målgen.
- ^b Avsnitt 24.5 För den substans som gav resultatet **OGILTIGT** (nässpray med flutikasonpropionat) halverades koncentrationen och ingen interferens observerades.

24.6 Kontaminering vid överföring

En studie genomfördes för att bedöma om den förseglade Xpert Xpress CoV-2 *plus*-kassetten för engångsbruk förhindrar överföring av prov och amplikon genom att testa ett negativt prov omedelbart efter testning av ett mycket högpositivt 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 en hög SARS-CoV-2-viruskoncentration (inaktiverat SARS-CoV-2 USA-WA1/2020 vid 5e4 kopior/ml) som tillsatts i negativ NPS/NS-matris. Det negativa provet testades i en GeneXpert-modul i början av studien. Efter den inledande testningen av det negativa provet bearbetades det mycket 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 resultat för modulen. Studien upprepades med ytterligare en 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 hjälp av en panel med tre medlemmar, inklusive ett negativt prov, ett lågt positivt (~1,5X LoD) prov och ett måttligt positivt (~3X LoD) prov. Det negativa provet bestod av en simulerad matris utan målmikroorganism eller mål-RNA. De positiva proverna var konstruerade prover i en simulerad matris med inaktiverad NATrol SARS-CoV-2 (ZeptoMetrix).

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

Tabell 15. Sammanfattning av reproducerbarhetsresultaten - % överensstämmelse

Panel-medlem	Plats 1			Plats 2			Plats 3			Total överensstämmelse och 95% KI efter panelmedlem
	Op1	Op2	Plats	Op1	Op2	Plats	Op1	Op2	Plats	
Negativt	100 % (24/24)	95,8 % (23/24)	97,9 % (47/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (23/23) ^a	100 % (47/47)	99,3 % (142/143) [96,1 % – 99,9 %]
SARS-CoV-2 Low Pos (svagt positivt)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (144/144) [97,4 % – 100 %]
SARS-CoV-2 Mod Pos (måttligt positivt)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (144/144) [97,4 % – 100 %]

^a Ett prov var obestämt vid både det initiala testet och omtestet och uteslöts 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). <https://www.cdc.gov/labs/bmbl/index.html>
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

Huvudkontor

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

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

28 Teknisk support

Före kontakt med oss

Notera följande uppgifter före kontakt med Cepheids tekniska support:

- Produktnamn
- Lotnummer
- Instrumentets serienummer
- Felmeddelanden (om sådana finns)
- Programvaruversion 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

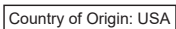
Telefon: + 33 563 825 319

E-post: support@cepheideurope.com

Kontaktuppgifter till alla Cepheid-kontor med teknisk support finns på vår hemsida:

www.cepheid.com/en/support/contact-us.

29 Symboltabell

Symbol	Innebörd
	Katalognummer
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medicinteknisk produkt
	Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen
	CE-märkning – Europeisk överensstämmelse
	Får ej återanvändas
	Satskod
	Se bruksanvisningen
	Försiktighet
	Tillverkare
	Tillverkningsland
	Innehåller tillräckligt för <i>n</i> test
	Kontroll
	Utgångsdatum
	Temperaturbegränsning
	Biologiska risker
	Representant i Schweiz
	Importör
	Får endast användas på läkarordination
	Ursprungsland: USA

Symbol	Innebörd
Country of Origin: Sweden	Ursprungsland: Sverige



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefon: + 1 408 541 4191

Fax: + 1 408 541 4192



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden



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. B till rev. C

Syfte: Uppdaterade programvarusteg och analytiska prestandadata

Avsnitt	Beskrivning av ändringen
Varumärken, patent och upphovsrättsmeddelanden	Uppdaterat copyrightår.
Material som medföljer	Förtydligat det animaliska ursprunget för den proteinstabilisator som används i produkten.
Cepheids huvudkontor	Tog bort adressen till det europeiska huvudkontoret.
Symboltabell	Uppdaterade symboler enligt EN ISO 15223-1:2021, lade till symboler för ursprungsland för USA och Sverige. Uppdaterad adress för auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen.

