





































<b>Microorganismos de la misma familia genética</b>	<b>Microorganismos con alta prioridad</b>
	<i>Staphylococcus aureus</i>

## 20.4 Sustancias interferentes

Se han realizado estudios de sustancias potencialmente interferentes para pruebas anteriores de Xpert Flu/RSV desarrolladas para el sistema GeneXpert, como las pruebas Xpert Xpress Flu/RSV y Xpert Flu/RSV XC, y no se observaron interferencias con el ensayo en estos estudios. No se realizaron más pruebas para evaluar sustancias potencialmente interferentes con la prueba Xpert Xpress SARS-CoV-2. La prueba Xpert Xpress SARS-CoV-2 utiliza métodos consolidados de extracción de ácidos nucleicos que se utilizan con las pruebas Xpert Xpress Flu/RSV y Xpert Flu/RSV XC. Además, las pruebas Xpert Flu/RSV están validadas para su uso con los mismos tipos de muestras, hisopos nasofaríngeos y/o muestras de lavado/aspirado nasal que la prueba Xpert Xpress SARS-CoV-2. Por lo tanto, no se espera que haya interferencia con el ensayo de estas sustancias para la prueba Xpert Xpress SARS-CoV-2.

## 20.5 Estudio de contaminación por arrastre

Se han realizado estudios de arrastre para las pruebas Xpert anteriores desarrolladas para el sistema GeneXpert, incluida la Xpert Xpress Flu/RSV, y no se observó contaminación debido al arrastre. No se realizaron más pruebas de contaminación por arrastre para la prueba Xpert Xpress SARS-CoV-2. Para minimizar la contaminación entre pruebas, las muestras y los fluidos, junto con los amplicones, se incluyen en el cartucho desechable de un solo uso. El diseño de cartucho autónomo evita que el instrumento GeneXpert entre en contacto con cualquier fluido dentro del cartucho. El manejo preciso de los fluidos dentro del cartucho adjunto lo realiza la jeringa y la válvula, según las instrucciones del archivo de definición del ensayo (ADF) y el proceso automático del instrumento GeneXpert. No se requiere ningún paso de pipeteo manual aparte de la adición de la muestra al cartucho por el usuario, antes de colocar el cartucho en el instrumento. Una vez que la muestra se añade al cartucho, la tapa se cierra. Por lo tanto, el instrumento y el cartucho tienen un diseño de sistema cerrado que minimiza el potencial de arrastre.

## 21 Reproducibilidad

La reproducibilidad de la prueba Xpert Xpress SARS-CoV-2 se determinó en tres centros con un grupo de 5 muestras, que incluía una muestra negativa, dos positivas bajas (~1,5 x LD) y dos positivas moderadas (~3 x LD). La muestra negativa consistía en una matriz simulada sin microorganismos diana ni ARN diana. Las muestras positivas eran muestras artificiales en una matriz simulada utilizando material de referencia de SARS-CoV-2 AccuPlex™ (dirigido a los genes N2 y E) o una cepa Urbani inactivada de SARS-CoV-2 (dirigida al gen E).

Las pruebas se realizaron durante seis (6) días, utilizando tres (3) lotes de cartuchos Xpert Xpress SARS-CoV-2 en tres (3) centros participantes, con (2) operadores, para obtener un total de 144 observaciones por cada miembro del grupo de muestras (3 centros x 2 operadores x 3 lotes x 2 días/lote x 2 ciclos x 2 repeticiones = 144 observaciones/miembro del grupo de muestras). Los resultados del estudio se resumen en la tabla 7.

**Tabla 6. Resumen de los resultados de reproducibilidad: % de acuerdo por centro y operador**

ID de la muestra	Centro 1			Centro 2			Centro 3			% de concordancia total <sup>a</sup> por muestra
	Op 1	Op 2	Centro	Op 1	Op 2	Centro	Op 1	Op 2	Centro	
<b>Negativo</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)
<b>SARS-CoV-2 Positivo bajo</b>	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	95,8 % (23/24)	97,9 % (47/48)	95,8 % (23/24)	100 % (24/24)	97,9 % (47/48)	98,6 % (142/144)
<b>SARS-CoV-2 Positivo moderado</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)
<b>SARS-CoV-2 Positivo bajo</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)
<b>SARS-CoV-2 Positivo moderado</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)

ID de la muestra	Centro 1			Centro 2			Centro 3			% de concordancia total <sup>a</sup> por muestra
	Op 1	Op 2	Centro	Op 1	Op 2	Centro	Op 1	Op 2	Centro	
a. La concordancia se calculó como el porcentaje de resultados observados que coincidían con los resultados esperados										

## 22 Bibliografía

- Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>. Acceso el 9 de febrero de 2020.
- bioRxiv. (<https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.02.07.937862v1>). Acceso el 3 de marzo de 2020.
- Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (consultar la última edición). <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/>
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline. Documento M29 (consultar la última edición).
- REGLAMENTO (CE) N.º 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de diciembre de 2008 sobre el etiquetado de clasificación y el envasado de sustancias y mezclas que modifica y anula la Lista de Declaraciones de Precaución, Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE (que modifica la normativa (CE) N.º 1907/2006).
- Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

## 23 Oficinas centrales de Cepheid

### Sede central corporativa

Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA

Teléfono: + 1 408 541 4191 Fax: + 1 408 541 4192 [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)

### Sede central europea

Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

Teléfono: + 33 563 825 300 Fax: + 33 563 825 301 [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)

## 24 Asistencia técnica

Antes de ponerse en contacto con el servicio técnico de Cepheid, reúna la información siguiente:

- Nombre del producto
- Número de lote
- Número de serie del instrumento
- Mensajes de error (si los hubiera)
- Versión de software y, si corresponde, «Service Tag» (número de servicio técnico) del ordenador

### Estados Unidos
















Teléfono: + 1 888 838 3222 Correo electrónico: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

### Francia

Teléfono: +33 563 825 319 Correo electrónico: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

La información de contacto de todas las oficinas del servicio técnico de Cepheid está disponible en nuestro sitio web:  
[www.cepheid.com/en/support/contact-us](http://www.cepheid.com/en/support/contact-us)

## 25 Tabla de símbolos

Símbolo	Significado
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar
	Código de lote
	Marca CE – Conformidad europea
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Consultar las instrucciones de uso
	Precaución
	Fabricante
	País de fabricación
	Contiene suficiente para $n$ pruebas
	Control
	Fecha de caducidad
	Límites de temperatura
	Riesgos biológicos