

Mikroorganismer från samma genetiska familj	Högprioritetsorganismer
	<i>Staphylococcus aureus</i>

20.4 Interfererande substanser

Studier över potentiellt interfererande substanser har utförts för tidigare Xpert Flu/RSV-tester som utvecklats för GeneXpert-systemet, inklusive Xpert Xpress Flu/RSV- och Xpert Flu/RSV XC-tester. Assay-interferens observerades inte i dessa studier. Ytterligare tester som utvärderade potentiellt interfererande substanser utfördes inte med Xpert Xpress SARS-CoV-2-testet. Xpert Xpress SARS-CoV-2-testet använder konventionella, väletablerade metoder för nukelinsyreextraktion som också används med Xpert Xpress Flu/RSV- och Xpert Flu/RSV XC-testerna. Därutöver är Xpert Flu/RSV-testerna validerade för användning med samma provtyper, nasofaryngealswabbar och/eller prover från nasal tvätt/nasalt aspirat, som Xpert Xpress SARS-CoV-2-testet är validerat för. Därför förväntas ingen assay-interferens från dessa substanser hos Xpert Xpress SARS-CoV-2-testet.

20.5 Studie av överföringskontaminering

Studier av överföringskontaminering har utförts för tidigare Xpert test som utvecklats för GeneXpert-systemet, inklusive Xpert Xpress Flu/RSV, och ingen överföringskontaminering observerades. Ytterligare tester för överföringskontaminering utfördes inte för Xpert Xpress SARS-CoV-2. För att minimera test-till-test-kontaminering förvaras prover och vätskor, inklusive amplikoner i en kasserbar kassett för engångsbruk. Kassetten slutna utformning förhindrar att GeneXpert-instrument kommer i kontakt med någon av vätskorna i kassetten. Precis vätskehantering i den slutna kassetten drivs av sprutan och ventilen och kontrolleras av en assay definition file (ADF) och automatiseras av GeneXpert-instrumentet. Inget manuellt pipetteringssteg krävs, annat än när användaren lägger till ett prov till kassetten innan kassetten placeras på instrumentet. När provet har lagts till kassetten ska locket stängas. På så vis utgör instrument- och kassettdesignen ett slutet system som minimerar risken för överföringskontaminering.

21 Reproducerbarhet

Reproducerbarheten för testet Xpert Xpress SARS-CoV-2 fastställdes på tre platser med en panel på 5 medlemmar, som innehöll ett negativt prov, två lågt positiva (~1,5x LoD) och två måttligt positiva (~3x LoD) prover. Det negativa provet bestod av simulerad matris utan målmikroorganism eller mål-RNA. De positiva proverna utgjordes av konstruerade prov i en simulerad matris med hjälp av antingen AccuPlex™ SARS-CoV-2-referensmaterial (som riktar in sig på N2- och E-gener) eller inaktiverad SARS-CoV Urbani-stam (som riktar in sig på E-genen).

Testningen genomfördes under sex (6) dagar, med användning av tre (3) loter Xpert Xpress SARS-CoV-2-kassetter vid tre (3) deltagande platser vardera med två (2) operatörer vilket gav totalt 144 observationer per paneldel (3 platser x 2 operatörer x 3 loter x 2 dagar/lot x 2 körningar x 2 replikat = 144 observationer/paneldel). Resultaten från studien sammanfattas i Tabell 7.

Tabell 6. Sammanfattning av reproducerbarhetsresultat – % överensstämmelse för studieplats/operatör

Prov-ID	Plats 1			Plats 2			Plats 3			% total överensstämmelse ^a per prov
	Op 1	Op 2	Plats	Op 1	Op 2	Plats	Op 1	Op 2	Plats	
Negativ	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (144/144)
SARS-CoV-2 låg pos	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	95,8 % (23/24)	97,9 % (47/48)	95,8 % (23/24)	100 % (24/24)	97,9 % (47/48)	98,6% (142/144)
SARS-CoV-2 måttl pos	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (144/144)
SARS-CoV-2 låg pos	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (144/144)
SARS-CoV-2 måttl pos	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (144/144)

a. Överensstämmelsen beräknades som procentandelen av de observerade resultat som stämde överens med de förväntade resultaten.

22 Referenser

1. Center for Disease Control and Prevention (Amerikanska smittskyddsmyndigheten) <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. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (refer to latest edition). <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/>
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline. Document M29 (se den senaste utgåvan).
5. REGULATION (EG) 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/EEG and 1999/45/EG (amending Regulation (EG) No 1907/2007).
6. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

23 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

Europeiska huvudkontor

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telefon: + 33 563 825 300

Fax: + 33 563 825 301

www.cepheidinternational.com

24 Teknisk assistans

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

USA
















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

Frankrike

Telefon: +33 563 825 319 Email: support@cepheideurope.com

Kontaktinformation till alla Cepheid-kontor med teknisk support finns tillgänglig på vår hemsida: www.cephheid.com/en/support/contact-us.

25 Tabell med symboler

Symbol	Betydelse
	Katalognummer
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medicinteknisk produkt
	Får ej återanvändas
	Batchkod
	CE-märkning – Europeisk överensstämmelse
	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
	Se bruksanvisningen
	Försiktigt
	Tillverkare
	Tillverkningsland
	Innehåller tillräckligt för n tester
	Kontroll
	Utgångsdatum
	Temperaturbegränsning
	Biologiska risker