

## ENGLISH – READ BEFORE USING THIS KIT: NEW ASSAY DEFINITION FILE (ADF)

- An updated ADF file has been released.
- Cartridges from this lot (and all subsequent lots) of Xpert® **Xpress** CoV-2/Flu/RSV **plus** require the import of ADF version 2 (called Xpress\_SARS-CoV-2\_Flu\_RSV\_plus\_2.zip) provided online at <https://www.cepheid.com/coronavirus-product-resources>. If you cannot download the ADF, you may order a CD with the ADF here <https://www.cepheid.com/en/contact/request-cd-international> or request a CD from Technical Support.
- All customers connected to a Laboratory Information System (LIS) may need to verify LIS outputs to ensure that they are consistent with instrument result outputs. Run quality assurance checks as determined by your institution's policy.
- The ADF update does not change the product intended use. Assay re-verification is based on your institution's requirements.

### For All Users: **IMPORTANT ADF Installation Instructions**

- The updated ADF can be run with both new and previous lots of product.
- When ready to import this ADF, please consult with your LIS Admin prior to installing ADFs.
- Take screenshots of the LIS Host Test Codes for each of the current ADFs (version 1). Version 1 ADF names include:
  - Xpress SARS-CoV-2\_Flu\_RSV\_plus\_1
  - Xpress SARS-CoV-2\_Flu\_plus\_1
  - Xpress SARS-CoV-2\_plus\_1
- Manually delete all 3 of the ADF files for the current ADF (version 1).
- Follow the ADF Import Instructions located on the product page to install the 3 ADFs for version 2.
- Enter the same LIS Host Test Codes as used for EUA ADFs (as shown on screenshots taken).
- If for some reason you believe you must revert to the older ADF, please contact Cepheid Technical Support for assistance:
  - Cepheid Technical Support (U.S.): + 1 888 838 3222
  - Cepheid Technical Support (Europe): + 33 563 82 53 19

### For US EUA Users:

- For use under Emergency Use Authorization (EUA) only.
- For prescription use only.
- For *in vitro* diagnostic use.
- This product has not been FDA cleared or approved but has been authorized for emergency use by FDA under an EUA for use by authorized laboratories.
- This product has been authorized only for the detection and differentiation of nucleic acids from SARS-CoV-2, influenza A, influenza B, and respiratory syncytial virus (RSV), not for any other viruses or pathogens.
- The emergency use of this product is only authorized for the duration of the declaration that circumstances exist justifying the authorization of emergency use of *in vitro* diagnostics for detection and/or diagnosis of COVID-19 under Section 564(b)(1) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 U.S.C. § 360bbb3(b)(1), unless the declaration is terminated, or authorization is revoked sooner.

---

## DANSK (DA) – LÆS, FØR DETTE KIT TAGES I BRUG: NY FIL MED DEFINITION AF ANALYSE (ADF)

- En opdateret ADF-fil er blevet frigivet.
- Kassetter fra dette parti (og alle efterfølgende partier) af Xpert® **Xpress** CoV-2/Flu/RSV **plus** kræver import af ADF-version 2 (kaldet Xpress\_SARS-CoV-2\_Flu\_RSV\_plus\_2.zip) og leveres online på <https://www.cepheid.com/coronavirus-product-resources>. Hvis du ikke kan downloade ADF'en, kan du bestille en cd med ADF'en her <https://www.cepheid.com/en/contact/request-cd-international> eller anmode om en cd fra teknisk support.
- Alle kunder, der er tilsluttet et laboratorieinformationssystem (LIS), skal muligvis verificere LIS-output for at sikre, at de stemmer overens med instrumentets resultatoutputs. Kør kvalitetssikringskontroller som fastlagt af din institutions politik.
- ADF-opdateringen ændrer ikke produktets tilsligtede anvendelse. Genverificering af analyser er baseret på din institutions krav.

### Til alle brugere: **VIGTIG ADF-installationsvejledning**

- Den opdaterede ADF kan køres med både nye og tidligere produktpartier.
- Når du er klar til at importere denne ADF, skal du rådføre dig med LIS-administratoren, før du installerer ADF-filerne.
- Tag skærmbilleder af LIS-værtstestkoderne for hver af de aktuelle ADF'er (version 1). Version 1 ADF-navne omfatter:
  - Xpress SARS-CoV-2\_Flu\_RSV\_plus\_1
  - Xpress SARS-CoV-2\_Flu\_plus\_1
  - Xpress SARS-CoV-2\_plus\_1
- Slet manuelt alle 3 ADF-filer for den aktuelle ADF (version 1).
- Følg anvisningerne til import af ADF på produktsiden for at installere de 3 ADF-filer til version 2.
- Indtast de samme LIS-værtstestkoder, som blev brugt til EUA ADF-filer (som vist på skærmbillederne).
- Hvis du af en eller anden grund mener, at du skal vende tilbage til den ældre version af ADF, bedes du kontakte Cepheids tekniske support for at få hjælp:
  - Cepheids tekniske support i USA: + 1 888 838 3222
  - Cepheids tekniske support i Europa: + 33 563 82 53 19

## DEUTSCH (DE) – VOR VERWENDUNG DIESES KITS DURCHLESEN: NEUE ASSAY-DEFINITIONSDATEI (ADF)

- Eine aktualisierte ADF-Datei wurde freigegeben.
- Für Kartuschen aus dieser Charge (und allen nachfolgenden Chargen) von Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV **plus** muss die ADF-Version 2 (mit der Bezeichnung Xpress\_SARS-CoV-2\_Flu\_RSV\_plus\_2.zip) importiert werden, die online unter <https://www.cepheid.com/coronavirus-product-resources> bereitgestellt wird. Wenn Sie die ADF nicht herunterladen können, können Sie eine CD mit der ADF unter <https://www.cepheid.com/en/contact/request-cd-international> bestellen oder eine CD beim technischen Kundendienst anfordern.
- Alle Kunden/Kundinnen, die mit einem Laborinformationssystem (LIS) verbunden sind, müssen die vom LIS ausgegebenen Ergebnisse eventuell verifizieren, um sicherzustellen, dass sie mit den vom Instrument ausgegebenen Ergebnissen übereinstimmen. Führen Sie die an Ihrer Einrichtung vorgeschriebenen Prüfungen zur Qualitätssicherung durch.
- Die Aktualisierung der ADF bewirkt keine Änderungen am Verwendungszweck des Produktes. Die Neuverifikation des Assays richtet sich nach den Anforderungen Ihrer Einrichtung.

### Für alle Benutzer/innen: WICHTIGE Anweisungen für die Installation der ADF

- Die aktualisierte ADF kann sowohl mit neuen als auch mit früheren Produktchargen verwendet werden.
- Wenn Sie bereit sind, diese ADF zu importieren, wenden Sie sich bitte an Ihren LIS-Administrator, bevor Sie ADFs installieren.
- Machen Sie Screenshots der LIS-Host-Testcodes für jede der aktuellen ADFs (Version 1). Die ADF-Namen in Version 1 sind:
  - Xpress SARS-CoV-2\_Flu\_RSV plus\_1
  - Xpress SARS-CoV-2\_Flu plus\_1
  - Xpress SARS-CoV-2 plus\_1
- Löschen Sie alle 3 ADF-Dateien für die aktuelle ADF (Version 1) manuell.
- Befolgen Sie die Anleitung für den Import der ADF auf der Produktseite, um die 3 ADFs für Version 2 zu installieren.
- Geben Sie die gleichen LIS-Host-Testcodes ein, die für die EUA-ADF verwendet wurden (gemäß den angefertigten Screenshots).
- Sollten Sie aus einem bestimmten Grund der Ansicht sein, dass Sie wieder auf die ältere ADF umstellen müssen, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Cepheid:
  - Technischer Kundendienst von Cepheid (USA): +1 888 838 3222
  - Technischer Kundendienst von Cepheid (Europa): + 33 563 82 53 19

---

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ (EL) – ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΚΙΤ: ΝΕΟ ΑΡΧΕΙΟ ΟΡΙΣΜΟΥ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ (ADF)

- Έχει εκδοθεί ένα ενημερωμένο αρχείο ADF.
- Φύσιγγες από αυτήν την παρτίδα (και όλες τις επόμενες παρτίδες) του Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV **plus** απαιτούν την εισαγωγή της έκδοσης 2 του ADF (που ονομάζεται Xpress\_SARS-CoV-2\_Flu\_RSV\_plus\_2.zip) που παρέχεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση <https://www.cepheid.com/coronavirus-product-resources>. Εάν δεν μπορείτε να κατεβάσετε το ADF, μπορείτε να παραγγείλετε ένα CD με το ADF εδώ <https://www.cepheid.com/en/contact/request-cd-international> ή να ζητήσετε ένα CD από την τεχνική υποστήριξη.
- Όλοι οι πελάτες που είναι συνδεδεμένοι σε ένα σύστημα πληροφορικής εργαστηρίου (LIS) μπορεί να χρειαστεί να επαληθεύσουν τα αποτελέσματα του LIS για να διασφαλιστεί ότι συνάδουν με τα αποτελέσματα του αναλυτή. Πραγματοποιείτε ελέγχους διασφάλισης ποιότητας, όπως προσδιορίζεται από την πολιτική του ιδρύματός σας.
- Η ενημέρωση του ADF δεν αλλάζει τη χρήση για την οποία προορίζεται το προϊόν. Η εκ νέου επαλήθευση του προσδιορισμού βασίζεται στις απαιτήσεις του ιδρύματός σας.

### Για όλους τους χρήστες: ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ οδηγίες εγκατάστασης του ADF

- Το ενημερωμένο ADF μπορεί να εκτελεστεί τόσο με νέες όσο και με προηγούμενες παρτίδες του προϊόντος.
- Όταν είστε έτοιμοι/-ες να εισαγάγετε αυτό το ADF, συμβουλευτείτε τον διαχειριστή του LIS πριν από την εγκατάσταση των ADF.
- Πάρτε στιγμιότυπα οθόνης (screenshots) των κωδικών δοκιμών του κεντρικού υπολογιστή του LIS για καθένα από τα τρέχοντα ADF (έκδοση 1). Τα ονόματα της έκδοσης 1 του ADF περιλαμβάνουν τα εξής:
  - Xpress SARS-CoV-2\_Flu\_RSV plus\_1
  - Xpress SARS-CoV-2\_Flu plus\_1
  - Xpress SARS-CoV-2 plus\_1
- Διαγράψτε χειρωνακτικά και τα 3 αρχεία ADF για το τρέχον ADF (έκδοση 1).
- Ακολουθήστε τις οδηγίες εισαγωγής ADF που βρίσκονται στη σελίδα του προϊόντος, για να εγκαταστήσετε τα 3 ADF για την έκδοση 2.
- Εισαγάγετε τους ίδιους κωδικούς δοκιμών του κεντρικού υπολογιστή του LIS που χρησιμοποιήθηκαν για τα ADF με άδεια χρήσης έκτακτης ανάγκης [emergency use authorization, EUA] (όπως φαίνεται στα στιγμιότυπα που έχουν ληφθεί).
- Εάν για κάποιο λόγο πιστεύετε ότι πρέπει να επιστρέψετε στο παλαιότερο ADF, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της Cepheid για βοήθεια:
  - Τεχνική υποστήριξη της Cepheid (ΗΠΑ): + 1 888 838 3222
  - Τεχνική υποστήριξη της Cepheid (Ευρώπη): + 33 563 82 53 19

## ESPAÑOL (ES) – LEA ESTA INFORMACIÓN ANTES USAR ESTE KIT: NUEVO ARCHIVO DE DEFINICIÓN DEL ENSAYO (ADF, ASSAY DEFINITION FILE)

- Se ha publicado un archivo ADF actualizado.
- Los cartuchos de este lote (y de todos los lotes posteriores) de la prueba Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV **plus** requieren la importación del ADF versión 2 (llamado Xpress\_SARS-CoV-2\_Flu\_RSV\_plus\_2.zip) que se suministra en línea en <https://www.cephheid.com/coronavirus-product-resources>. Si no puede descargar el ADF, puede solicitar un CD con el ADF aquí <https://www.cephheid.com/en/contact/request-cd-international> o solicitar un CD al servicio técnico.
- Todos los clientes conectados a un sistema de información del laboratorio (LIS) deberán verificar los resultados generados por el LIS para asegurarse de que coinciden con los resultados generados por el instrumento. Ejecute comprobaciones de garantía de calidad según lo determinado por la política de su institución.
- La actualización del ADF no cambia las indicaciones de uso del producto. La nueva verificación de los ensayos está basada en los requisitos de su centro.

### Para todos los usuarios: Instrucciones IMPORTANTES para la instalación del ADF

- El ADF actualizado puede ejecutarse con lotes de producto tanto nuevos como antiguos.
- Cuando esté listo para importar este ADF, consulte con el administrador del LIS antes de instalar los ADF.
- Haga capturas de pantalla de los códigos de prueba del host del LIS para cada uno de los ADF actuales (versión 1). Los nombres de los ADF versión 1 incluyen:
  - Xpress SARS-CoV-2\_Flu\_RSV plus\_1
  - Xpress SARS-CoV-2\_Flu plus\_1
  - Xpress SARS-CoV-2 plus\_1
- Elimine manualmente los 3 archivos ADF del ADF actual (versión 1).
- Siga las instrucciones de importación del ADF que se encuentran en la página del producto para instalar los 3 ADF para la versión 2.
- Introduzca los mismos códigos de prueba del host del LIS que se utilizaron para los ADF de autorización de uso de emergencia (como se muestra en las capturas de pantalla obtenidas).
- Si, por alguna razón, cree que debe regresar al antiguo ADF, póngase en contacto con el servicio técnico de Cepheid para recibir asistencia:
  - Servicio técnico de Cepheid (EE. UU.): + 1 888 838 3222
  - Servicio técnico de Cepheid (Europa): + 33 563 82 53 19

---

## SUOMI (FI) – LUE ENNEN TÄMÄN PAKKAUKSEN KÄYTTÖÄ: UUSI ANALYYSIN MÄÄRITTELYTIEDOSTO (ASSAY DEFINITION FILE, ADF)

- Päivitetty ADF-tiedosto on julkaistu.
- Tämän Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV **plus** -erän (ja kaikkien myöhempien erien) kasetit edellyttävät ADF-version 2 (nimeltään Xpress\_SARS-CoV-2\_Flu\_RSV\_plus\_2.zip) tuontia, joka on saatavilla verkossa osoitteessa <https://www.cephheid.com/coronavirus-product-resources>. Jos et voi ladata ADF-tiedostoa, voit tilata sen CD:lle tallennettuna tästä <https://www.cephheid.com/en/contact/request-cd-international> tai pyytää CD:n tekniseltä tuelta.
- Kaikkien asiakkaiden, joilla on yhteys laboratoriotietojärjestelmään (Laboratory Information System, LIS), saattaa olla tarpeen tarkistaa LIS-tulokset, jotta ne ovat yhdenmukaisia instrumentin tulosten kanssa. Tee laadunvalvontatarkistukset laitoksesi käytäntöjen mukaisesti.
- ADF-päivitys ei muuta tuotteen käyttötarkoitusta. Määrittelyn uudelleentarkistus perustuu laitoksesi vaatimukseen.

### Kaikki käyttäjät: TÄRKEÄÄ, ADF:n asennusohjeet

- Päivitettyä ADF-tiedostoa voidaan käyttää sekä uusien että aiempien tuote-erien kanssa.
- Kun olet valmis tuomaan tämän ADF-tiedoston, kysy neuvoa LIS-järjestelmänvalvojalta ennen ADF-tiedostojen asentamista.
- Ota näyttökuvat LIS-isäntätestikoodista jokaiselle nykyiselle ADF:lle (versio 1). Version 1 ADF-nimiä ovat seuraavat:
  - Xpress SARS-CoV-2\_Flu\_RSV plus\_1
  - Xpress SARS-CoV-2\_Flu plus\_1
  - Xpress SARS-CoV-2 plus\_1
- Poista manuaalisesti kaikki nykyisen ADF:n (versio 1) kaikki kolme ADF-tiedostoa.
- Asenna version 2 kolme (3) ADF-tiedostoa noudattamalla tuotesivulla olevia ADF-tuontiohjeita.
- Anna samat LIS-isäntätestikoodit kuin mitä käytetään EUA:n ADF-tiedostoissa (kuten ne näkyvät ottamissasi näyttökuvissa).
- Jos jostakin syystä uskot, että sinun on palattava käyttämään vanhempaa ADF-versiota, ota yhteyttä Cepheidin tekniseen tukeen saadaksesi apua:
  - Cepheidin tekninen tuki (Yhdysvallat): + 1 888 838 3222
  - Cepheidin tekninen tuki (Eurooppa): + 33 563 82 53 19

## FRANÇAIS (FR) – À LIRE AVANT D'UTILISER CE KIT : NOUVEAU FICHIER DE DÉFINITION DU TEST (ASSAY DEFINITION FILES, ADS)

- Un ADF mis à jour a été publié.
- Les cartouches de ce lot (et de tous les lots ultérieurs) du test Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV **plus** nécessitent l'importation de la version 2 de l'ADF (appelée Xpress\_SARS-CoV-2\_Flu\_RSV\_plus\_2.zip) fournie en ligne à l'adresse <https://www.cepheid.com/coronavirus-product-resources>.  
Si vous ne pouvez pas télécharger l'ADF, vous pouvez commander un CD avec l'ADF ici <https://www.cepheid.com/en/contact/request-cd-international> ou demander un CD auprès du support technique.
- Tous les clients connectés à un système d'information de laboratoire (SIL) devront peut-être vérifier les résultats du SIL pour s'assurer qu'ils sont cohérents avec les résultats des instruments. Exécutez les contrôles d'assurance qualité tel que cela est établi par la politique de votre établissement.
- La mise à jour de l'ADF ne modifie pas la destination du produit. La révérification du test dépend des exigences de votre établissement.

### À l'attention de tous les utilisateurs : Instructions IMPORTANTES d'installation de l'ADF

- L'ADF mis à jour peut être exécuté avec les nouveaux et les précédents lots du produit.
- Lorsque vous êtes prêt à importer cet ADF, veuillez consulter votre administrateur du SIL avant d'installer les ADF.
- Prenez des captures d'écran des codes de test de l'hôte du SIL pour chacun des ADF actuels (version 1). Les noms des ADF version 1 sont les suivants :
  - Xpress SARS-CoV-2\_Flu\_RSV plus\_1
  - Xpress SARS-CoV-2\_Flu plus\_1
  - Xpress SARS-CoV-2 plus\_1
- Supprimez manuellement les 3 fichiers d'ADF actuels (version 1).
- Suivez les instructions relatives à l'importation de l'ADF qui se trouvent sur la page du produit pour installer les 3 ADF version 2.
- Saisissez les mêmes codes de test de l'hôte du SIL que ceux utilisés pour les ADF du test ayant reçu une autorisation d'utilisation d'urgence (comme indiqué sur les captures d'écran prises).
- Si, pour une raison quelconque, vous pensez devoir rétablir l'ADF précédent, veuillez contacter le support technique de Cepheid pour obtenir de l'aide :
  - Support technique de Cepheid (États-Unis) : + 1 888 838 3222
  - Support technique de Cepheid (Europe) : + 33 563 82 53 19

---

## HRVATSKI (HR) – PROČITAJTE PRIJE UPOTREBE OVOG KOMPLETA: NOVA DATOTEKA DEFINICIJE ANALIZE (ADF)

- Objavljena je ažurirana datoteka ADF-a.
- Uložci iz ove serije (i svih sljedećih serija) testa Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV **plus** zahtijevaju uvoz verzije ADF-a 2 (pod nazivom Xpress\_SARS-CoV-2\_Flu\_RSV\_plus\_2.zip) koja se nalazi na internetu na <https://www.cepheid.com/coronavirus-product-resources>. Ako ne možete preuzeti ADF, CD s ADF-om možete naručiti ovdje <https://www.cepheid.com/en/contact/request-cd-international> ili taj CD možete zatražiti od Tehničke podrške.
- Svi kupci povezani s laboratorijskim informacijskim sustavom (LIS) možda će trebati provjeriti izlazne podatke iz LIS-a kako bi bili sigurni da su u skladu s izlaznim podacima o rezultatima instrumenta. Pokrenite provjere za osiguranje kvalitete sukladno pravilima svoje ustanove.
- Ažuriranjem ADF-a ne mijenja se namjena proizvoda. Ponovna provjera testa temelji se na zahtjevima vaše ustanove.

### Za sve korisnike: VAŽNE upute za instalaciju ADF-a

- Ažurirani ADF može se pokrenuti s novim i s prethodnim serijama proizvoda.
- Kada budete spremni za uvoz ovog ADF-a, prije instaliranja ADF-a obratite se administratoru svojeg LIS-a.
- Snimite snimke zaslona šifri testa glavnog računala LIS-a za svaki od trenutnih ADF-ova (verzija 1). Nazivi verzije 1 ADF-a uključuju:
  - Xpress SARS-CoV-2\_Flu\_RSV plus\_1
  - Xpress SARS-CoV-2\_Flu plus\_1
  - Xpress SARS-CoV-2 plus\_1
- Ručno izbrišite sve 3 ADF datoteke za trenutni ADF (verzija 1).
- Kako biste instalirali 3 ADF-a za verziju 2, pratite upute za uvoz ADF-a koje se nalaze na stranici proizvoda.
- Unesite iste šifre testova glavnog računala LIS-a koje su korištene za ADF-ove za odobrenje za hitnu upotrebu (EUA) (kao što je prikazano na snimljenim snimkama zaslona).
- Ako iz nekog razloga smatrate da se trebate vratiti na stariji ADF, obratite se Tehničkoj podršci društva Cepheid za pomoć:
  - Tehnička podrška društva Cepheid (SAD): + 1 888 838 3222
  - Tehnička podrška društva Cepheid (Europa): + 33 563 82 53 19

## MAGYAR (HU) – A KÉSZLET HASZNÁLATA ELŐTT OLVASSA EL AZ ALÁBBIKAT: ÚJ TESZTDEFINÍCIÓS FÁJL (ADF)

- Frissített ADF-fájl került kiadásra.
- Az Xpert® **Xpress** CoV-2/Flu/RSV **plus** ezen tételéből (és az összes ezt követő tételből) származó kazetták esetén importálni kell az ADF **2-es** verzióját (az úgynevezett Xpress\_SARS-CoV-2\_Flu\_RSV\_plus\_2.zip fájl), ami online, a <https://www.cepheid.com/coronavirus-product-resources> címen érhető el. Ha nem tudja letölteni az ADF-et, az ADF-et tartalmazó CD-t itt rendelheti meg: <https://www.cepheid.com/en/contact/request-cd-international>, vagy kérjen egy CD-t a műszaki ügyfélszolgáltatótól.
- Előfordulhat, hogy a laboratóriumi információs rendszerhez (LIS) csatlakozó összes vásárlónak ellenőriznie kell a LIS-kimeneteket, hogy azok összhangban legyenek a készülék kimeneteivel. Futtasson minőségbiztosítási ellenőrzéseket az intézményi irányelveknek megfelelően.
- Az ADF frissítésével nem változik meg a termék rendeltetésszerű használata. A teszt újraellenőrzése az intézmény követelményein alapul.

### Minden felhasználó esetén: **FONTOS ADF-telepítési utasítások**

- A frissített ADF a terméknek mind az új, mind a korábbi tételével futtatható.
- Ha készen áll az ADF importálására, az ADF-ek telepítése előtt konzultáljon a LIS-rendszergazdával.
- Készítsen képernyőképeket a LIS-állomás teszt kódjairól az egyes aktuális ADF-ekhez (1. verzió). Az 1. verziós ADF-nevek a következők:
  - Xpress SARS-CoV-2\_Flu\_RSV plus\_1
  - Xpress SARS-CoV-2\_Flu plus\_1
  - Xpress SARS-CoV-2 plus\_1
- Manuálisan törölje az aktuális ADF (1. verzió) mindhárom ADF-fájlját.
- A 2. verzió 3 ADF-jének telepítéséhez kövesse a termékoldalon található utasításokat az ADF importálására vonatkozóan.
- Adja meg ugyanazokat a LIS-állomási teszt kódokat, mint az EUA ADF-ek esetében (amint az a készített képernyőképeken látható).
- Ha valamilyen okból úgy gondolja, hogy vissza kell térnie a régebbi ADF-hez, forduljon segítségért a Cepheid műszaki ügyfélszolgálatához:
  - Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat (USA): + 1 888 838 3222
  - Cepheid Műszaki Ügyfélszolgálat (Európa): + 33 563 82 53 19

---

## BAHASA INDONESIA (ID) – BACALAH SEBELUM MENGGUNAKAN KIT INI: FILE DEFINISI ASAI (ADF, ASSAY DEFINITION FILE) YANG BARU

- File ADF yang diperbarui telah dirilis.
- Kartrid dari lot Xpert® **Xpress** CoV-2/Flu/RSV **plus** ini (dan semua lot selanjutnya) memerlukan impor ADF versi **2** (disebut Xpress\_SARS-CoV-2\_Flu\_RSV\_plus\_2.zip) yang tersedia secara online di <https://www.cepheid.com/coronavirus-product-resources>. Jika tidak dapat mengunduh ADF tersebut, Anda dapat memesan CD berisi ADF di sini <https://www.cepheid.com/en/contact/request-cd-international> atau meminta CD dari Dukungan Teknis.
- Semua pelanggan yang terhubung ke Sistem Informasi Laboratorium (LIS, Laboratory Information System) mungkin perlu memverifikasi output LIS untuk memastikan output tersebut konsisten dengan output hasil instrumen. Jalankan pemeriksaan jaminan mutu sebagaimana yang ditentukan dalam kebijakan institusi Anda.
- Pembaruan ADF tidak mengubah tujuan penggunaan produk. Verifikasi ulang asai didasarkan pada kebutuhan institusi Anda.

### Untuk Semua Pengguna: **Petunjuk Pemasangan ADF yang PENTING**

- ADF yang diperbarui dapat dijalankan baik dengan lot produk yang baru maupun sebelumnya.
- Jika sudah siap untuk mengimpor ADF ini, silakan berkonsultasi dengan Admin LIS Anda sebelum memasang ADF.
- Ambil cuplikan layar dari Kode Uji Host LIS untuk masing-masing ADF saat ini (versi 1). Nama-nama ADF versi 1 meliputi:
  - Xpress SARS-CoV-2\_Flu\_RSV plus\_1
  - Xpress SARS-CoV-2\_Flu plus\_1
  - Xpress SARS-CoV-2 plus\_1
- Hapus secara manual ketiga file ADF untuk ADF saat ini (versi 1).
- Ikuti Petunjuk Impor ADF yang terdapat di halaman produk untuk memasang 3 ADF versi 2.
- Masukkan Kode Uji Host LIS yang sama dengan yang digunakan untuk ADF EUA (seperti yang ditunjukkan pada cuplikan layar yang diambil).
- Jika karena alasan tertentu Anda yakin harus kembali ke ADF versi lama, silakan hubungi Dukungan Teknis Cepheid untuk mendapatkan bantuan:
  - Dukungan Teknis Cepheid (AS): + 1 888 838 3222
  - Dukungan Teknis Cepheid (Eropa): + 33 563 82 53 19

## ITALIANO (IT) – LEGGERE PRIMA DI UTILIZZARE QUESTO KIT: NUOVO FILE DI DEFINIZIONE DEL SAGGIO (ASSAY DEFINITION FILE, ADF)

- È stato rilasciato un file ADF aggiornato.
- Le cartucce di questo lotto (e di tutti i lotti successivi) di Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV **plus** richiedono l'importazione del file ADF versione 2 (chiamato Xpress\_SARS-CoV-2\_Flu\_RSV\_plus\_2.zip) disponibile online all'indirizzo <https://www.cepheid.com/coronavirus-product-resources>  
Se non è possibile scaricare l'ADF, è possibile ordinare un CD con l'ADF qui <https://www.cepheid.com/en/contact/request-cd-international> o richiedere un CD al Supporto Tecnico.
- Tutti i clienti connessi a un sistema informatico di laboratorio (LIS) potrebbero dover verificare i risultati del LIS per assicurarsi che siano coerenti con i risultati dello strumento. Eseguire i controlli di qualità in base a quanto stabilito dalla prassi del proprio istituto.
- L'aggiornamento dell'ADF non modifica l'uso previsto del prodotto. L'ulteriore verifica del saggio si basa sui requisiti del proprio istituto.

### Per tutti gli utenti: istruzioni IMPORTANTI per l'installazione dell'ADF

- L'ADF aggiornato può essere eseguito con lotti di prodotto nuovi e precedenti.
- Quando si è pronti per importare questo ADF, prima di installarlo consultare l'amministratore del LIS.
- Acquisire schermate dei codici di analisi host del LIS per ciascuno degli ADF correnti (versione 1). I nomi dei file ADF versione 1 includono:
  - Xpress SARS-CoV-2\_Flu\_RSV plus\_1
  - Xpress SARS-CoV-2\_Flu plus\_1
  - Xpress SARS-CoV-2 plus\_1
- Eliminare manualmente tutti e 3 i file ADF per la versione corrente (versione 1).
- Seguire le istruzioni per l'importazione di ADF riportate sulla pagina del prodotto, per installare i 3 ADF per la versione 2.
- Immettere gli stessi codici di analisi host del LIS usati per gli ADF EUA (come mostrato nelle schermate acquisite).
- Se per qualche motivo si ritiene di dover ripristinare la versione precedente dell'ADF, contattare il Supporto Tecnico di Cepheid:
  - Supporto Tecnico Cepheid (USA): +1 888 838 3222
  - Supporto Tecnico Cepheid (Europa): + 33 563 82 53 19

---

## NEDERLANDS (NL) – LEZEN VÓÓR GEBRUIK VAN DEZE KIT: NIEUW ASSAYDEFINITIEBESTAND (ADF)

- Er is een bijgewerkt ADF-bestand vrijgegeven.
- Cartridges uit deze partij (en alle volgende partijen) Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV **plus** vereisen de import van ADF versie 2 (Xpress\_SARS-CoV-2\_Flu\_RSV\_plus\_2.zip genoemd) die online beschikbaar is op <https://www.cepheid.com/coronavirus-product-resources>. Als u het assaydefinitiebestand niet kunt downloaden, kunt u hier een cd met het assaydefinitiebestand bestellen <https://www.cepheid.com/en/contact/request-cd-international> of een cd aanvragen bij de technische ondersteuning.
- Alle klanten die zijn aangesloten op een laboratoriuminformatiesysteem (LIS), moeten mogelijk verifiëren of de LIS-outputs overeenkomen met de resultaatoutputs van het instrument. Voer kwaliteitscontroles uit volgens het beleid van uw instelling.
- De ADF-update verandert niets aan het beoogde gebruik van het product. Assay-herverificatie is gebaseerd op de vereisten van uw instelling.

### Voor alle gebruikers: BELANGRIJKE instructies voor ADF-installatie

- Het bijgewerkte ADF kan worden uitgevoerd met zowel nieuwe als eerdere productpartijen.
- Wanneer u klaar bent om dit ADF te importeren, raadpleegt u uw LIS-beheerder voordat u ADF's installeert.
- Maak schermafbeeldingen van de testcodes van de LIS-host voor elk van de huidige ADF's (versie 1). Namen van ADF's in versie 1 zijn onder meer:
  - Xpress SARS-CoV-2\_Flu\_RSV plus\_1
  - Xpress SARS-CoV-2\_Flu plus\_1
  - Xpress SARS-CoV-2 plus\_1
- Verwijder handmatig alle 3 bestanden van het huidige ADF (versie 1).
- Volg de instructies voor het importeren van het ADF op de productpagina om de 3 ADF's van versie 2 te installeren.
- Voer dezelfde testcodes voor de LIS-host in als voor de ADF's met EUA (zoals weergegeven op de schermafbeeldingen).
- Als u om wat voor reden dan ook terug wilt keren naar het oudere assaydefinitiebestand, neem dan contact op met de technische ondersteuning van Cepheid:
  - Technische ondersteuning van Cepheid (VS): + 1 888 838 3222
  - Technische ondersteuning van Cepheid (Europa): + 33 563 82 53 19

## NORSK (NO) – LES FØR BRUK AV DETTE SETTET: NY ANALYSEDEFINISJONSFIL (ADF)

- En oppdatert ADF-fil er utgitt.
- Reagenskassetter fra dette partiet (og alle etterfølgende partier) av Xpert® **Xpress** CoV-2/Flu/RSV **plus** krever import av ADF-versjon 2 (kalt Xpress\_SARS-CoV-2\_Flu\_RSV\_plus\_2.zip) som finnes på nett på <https://www.cepheid.com/coronavirus-product-resources>. Hvis du ikke kan laste ned ADF-en, kan du bestille en CD med ADF-en på <https://www.cepheid.com/en/contact/request-cd-international> eller be om en CD fra teknisk brukerstøtte.
- Kunder som er koblet til et laboratorieinformasjonssystem (LIS), må kanskje verifisere LIS-resultater for å sikre at de er i samsvar med instrumentresultatene. Kjør kvalitetssikringskontroller som bestemt av institusjonens retningslinjer.
- ADF-oppdateringen endrer ikke produktets tiltenkte bruk. Ny verifisering av analysen er basert på institusjonens krav.

### For alle brukere: VIKTIGE instruksjoner for ADF-installasjon

- Den oppdaterte ADF-en kan kjøres med både nye og tidligere produktpartier.
- Når du er klar til å importere denne ADF-en, må du rådføre deg med LIS-administratoren før du installerer ADF-er.
- Ta skjermdumper av LIS-vertstestkodene for hver av de gjeldende ADF-ene (versjon 1). ADF-navn for versjon 1 inkluderer:
  - Xpress SARS-CoV-2\_Flu\_RSV plus\_1
  - Xpress SARS-CoV-2\_Flu plus\_1
  - Xpress SARS-CoV-2 plus\_1
- Slett alle 3 ADF-filene for gjeldende ADF (versjon 1) manuelt.
- Følg instruksjonene for ADF-import på produktsiden for å installere de 3 ADF-ene for versjon 2.
- Angi samme LIS-vertstestkoder som ble brukt for EUA ADF-er (som vist på skjermbildene som ble tatt).
- Hvis du av en eller annen grunn mener du må gå tilbake til den eldre ADF-en, kontakt Cepheids tekniske brukerstøtte for hjelp:
  - Cepheids tekniske brukerstøtte (USA): +1 888 838 3222
  - Cepheids tekniske brukerstøtte (Europa): +33 563 82 53 19

---

## POLSKI (PL) – PRZECZYTAĆ PRZED UŻYCIEM TEGO ZESTAWU: NOWY PLIK DEFINICJI TESTU (ADF)

- Wydano zaktualizowany plik ADF.
- Kartridże z tej serii (i wszystkich kolejnych serii) testu Xpert® **Xpress** CoV-2/Flu/RSV **plus** wymagają zaimportowania pliku ADF w wersji 2 (o nazwie Xpress\_SARS-CoV-2\_Flu\_RSV\_plus\_2.zip) dostępnego w Internecie na stronie <https://www.cepheid.com/coronavirus-product-resources>.  
Jeśli nie można pobrać pliku ADF, można zamówić płytę CD z plikiem ADF pod adresem <https://www.cepheid.com/en/contact/request-cd-international> lub w dziale pomocy technicznej.
- Wszyscy klienci połączeni z laboratoryjnym systemem informacyjnym (Laboratory Information System, LIS) mogą zostać zobligowani do zweryfikowania wyników generowanych w systemie LIS, aby upewnić się, że są one zgodne z wynikami generowanymi przez urządzenie. Należy przeprowadzić kontrole zapewnienia jakości zgodnie z polityką danej instytucji.
- przeprowadzić zgodnie z wymaganiami danej instytucji.

### Dotyczy wszystkich użytkowników: WAŻNE instrukcje dotyczące instalacji pliku ADF

- Zaktualizowany plik ADF może być stosowany zarówno z nowymi, jak i poprzednimi seriami produktu.
- Przed zainstalowaniem pliku ADF należy skonsultować się z administratorem systemu LIS.
- Wykonać zrzuty ekranu kodów testów hosta systemu LIS dla każdego z bieżących plików ADF (wersja 1). Nazwy plików ADF w wersji 1 obejmują:
  - Xpress SARS-CoV-2\_Flu\_RSV plus\_1
  - Xpress SARS-CoV-2\_Flu plus\_1
  - Xpress SARS-CoV-2 plus\_1
- Ręcznie usunąć wszystkie trzy pliki ADF dla bieżącego pliku ADF (wersja 1).
- Postępować zgodnie z instrukcjami importowania pliku ADF znajdującymi się na stronie produktu, aby zainstalować trzy pliki ADF w wersji 2.
- Wprowadzić te same kody testów hosta systemu LIS, które są używane dla plików ADF EUA (jak pokazano na zrzutach ekranu).
- Jeśli z jakiegokolwiek powodu konieczny będzie powrót do starszego pliku ADF, należy skontaktować się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid w celu uzyskania pomocy:
  - Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid (Stany Zjednoczone): + 1 888 838 3222
  - Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid (Europa): + 33 563 82 53 19

---

## PORTUGUÊS (PT) – LEIA ANTES DE UTILIZAR ESTE KIT: NOVO FICHEIRO DE DEFINIÇÃO DO TESTE (ADF)

- Lançamento de um ficheiro ADF atualizado.
- Os cartuchos deste lote (e de todos os lotes subsequentes) de Xpert® **Xpress** CoV-2/Flu/RSV **plus** requerem a importação do ADF versão 2 (chamado Xpress\_SARS-CoV-2\_Flu\_RSV\_plus\_2.zip) fornecido online em <https://www.cepheid.com/coronavirus-product-resources>. Se não conseguir transferir o ADF, pode encomendar um CD com o ADF aqui <https://www.cepheid.com/en/contact/request-cd-international> ou solicitar um CD à assistência técnica.
- Todos os clientes ligados a um sistema de informação laboratorial (Laboratory Information System, LIS) poderão ter de verificar os resultados obtidos pelo LIS para garantir que são consistentes com os resultados obtidos pelo instrumento. Execute verificações de garantia de qualidade conforme determinado pela política da sua instituição.

- A atualização do ADF não altera a utilização prevista do produto. A reverificação dos testes baseia-se nos requisitos da sua instituição.

**Para todos os utilizadores: Instruções IMPORTANTES de instalação do ADF**

- O ADF atualizado pode ser executado com lotes de produto novos e anteriores.
- Quando estiver pronto para importar este ADF, consulte o seu administrador do LIS antes de instalar os ADF.
- Faça capturas de ecrã dos códigos de teste do anfitrião do LIS para cada um dos ADF atuais (versão 1). Os nomes do ADF versão 1 incluem:
  - Xpress SARS-CoV-2\_Flu\_RSV plus\_1
  - Xpress SARS-CoV-2\_Flu plus\_1
  - Xpress SARS-CoV-2 plus\_1
- Elimine manualmente todos os 3 ficheiros ADF para o ADF atual (versão 1).
- Siga as instruções de importação do ADF localizadas na página do produto para instalar os 3 ADF para a versão 2.
- Introduza os mesmos códigos de teste do anfitrião do LIS utilizados para os ADF com autorização em caso de emergência (Emergency Use Authorization, EUA) (conforme demonstrado nas capturas de ecrã efetuadas).
- Se, por algum motivo, considerar que tem de voltar ao ADF antigo, contacte a Assistência Técnica da Cepheid para obter ajuda:
  - Assistência Técnica da Cepheid (Estados Unidos da América): +1 888 838 3222
  - Assistência Técnica da Cepheid (Europa): +33 563 82 53 19

---

**РУССКИЙ (RU) – ПРОЧИТЕ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭТОГО НАБОРА: НОВЫЙ ФАЙЛ ОПИСАНИЯ ТЕСТА (ADF)**

- Выпущен обновленный файл ADF.
- Для картриджей из этой партии (и всех последующих партий) теста Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV **plus** требуется импорт файла ADF версии 2 (называемого Xpress\_SARS-CoV-2\_Flu\_RSV\_plus\_2.zip), который доступен в сети Интернет по адресу <https://www.cepheid.com/coronavirus-product-resources>. Если вы не можете загрузить файл ADF, вы можете заказать компакт-диск с файлом ADF здесь <https://www.cepheid.com/en/contact/request-cd-international> или запросить компакт-диск в службе технической поддержки.
- Если вы подключены к лабораторной информационной системе (ЛИС), вам может понадобиться выполнить верификацию формата выдачи результатов в ЛИС на соответствие с форматом выдачи результатов прибором. Выполните мероприятия по контролю качества согласно принятым в вашем учреждении процедурам.
- При обновлении файла ADF не меняется назначение продукта. Необходимость повторной верификации теста зависит от требований вашего учреждения.

**Для всех пользователей: ВАЖНАЯ инструкция по установке файла ADF**

- Обновленный файл ADF можно использовать с новыми и предыдущими партиями продукта.
- Когда вы будете готовы импортировать этот файл ADF, проконсультируйтесь с администратором ЛИС перед установкой файлов ADF.
- Сделайте снимки экрана с кодами тестов главного компьютера ЛИС для каждого из текущих файлов ADF (версия 1). Названия файлов ADF версии 1 включают:
  - Xpress SARS-CoV-2\_Flu\_RSV plus\_1
  - Xpress SARS-CoV-2\_Flu plus\_1
  - Xpress SARS-CoV-2 plus\_1
- Вручную удалите все 3 файла ADF для текущего файла ADF (версия 1).
- Следуйте инструкциям по импорту ADF, приведенным на странице продукта, чтобы установить 3 файла ADF для версии 2.
- Введите те же коды тестов главного компьютера ЛИС, что и для файлов ADF EUA (как показано на снимках экранов).
- Если по какой-либо причине вы считаете, что вам необходимо вернуться к старой версии файла ADF, обратитесь за помощью в службу технической поддержки компании Cepheid:
  - Служба технической поддержки компании Cepheid (США): + 1 888 838 3222
  - Служба технической поддержки компании Cepheid (Европа): + 33 563 82 53 19

---

**SVENSKA (SV) – LÄS FÖRE ANVÄNDNING AV DETTA KIT: NY ASSAY DEFINITION FILE (ADF)**

- En uppdaterad ADF-fil har släppts.
- Kassetter från den här loten (och alla efterföljande loter) av Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV **plus** kräver import av ADF-version 2 (kallad Xpress\_SARS-CoV-2\_Flu\_RSV\_plus\_2.zip) som tillhandahålls online på <https://www.cepheid.com/coronavirus-product-resources>. Om du inte kan ladda ned ADF-filen kan du beställa en CD med ADF-filen här <https://www.cepheid.com/en/contact/request-cd-international> eller begära en CD från den tekniska supporten.
- Alla kunder som är anslutna till ett laboratorieinformationssystem (LIS) kan behöva verifiera LIS-utdata för att säkerställa att de överensstämmer med instrumentets resultatutdata. Kör kvalitetssäkringskontroller i enlighet med inrättningens policy.
- ADF-uppdateringen ändrar inte produktens avsedda användning. Omverifieringen av assay baseras på din inrättnings krav.

**För alla användare: VIKTIGA installationsinstruktioner för ADF**



- Den uppdaterade ADF-filen kan köras med både nya och tidigare produktloter.
- När du är redo att importera denna ADF, rådgör med din LIS-administratör innan du installerar ADF:er.
- Ta skärmbilder av LIS-värdtestkoderna för var och en av de aktuella ADF:erna (version 1).  
ADF-namn för version 1 omfattar:
  - Xpress SARS-CoV-2\_Flu\_RSV plus\_1
  - Xpress SARS-CoV-2\_Flu plus\_1
  - Xpress SARS-CoV-2 plus\_1
- Radera alla tre ADF-filerna för den aktuella ADF:en (version 1) manuellt.
- Följ instruktionerna för ADF-import på produktsidan för att installera de tre ADF:erna för version 2.
- Ange samma LIS-värdtestkoder som används för ADF:er som är godkända för användning i ett hälsönödläge (EUA, Emergency Use Authorization) (som visas på tagna skärmdumpar).
- Om du av någon anledning tror att du måste återgå till den äldre ADF-filen ska du kontakta Cepheid teknisk support för hjälp:
  - Cepheid teknisk support (USA): + 1 888 838 32 22
  - Cepheid teknisk support (Europa): + 33 563 82 53 19

---

## **УКРАЇНСЬКА (UK) – ПРОЧИТАЙТЕ ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ ЦЬОГО НАБОРУ: НОВИЙ ФАЙЛ З ОПИСОМ ТЕСТУ (ASSAY DEFINITION FILE, ADF)**

- Випущено оновлений файл ADF.
- Картриджі з цієї партії (і всі подальші партії) Xpert® **Xpress** CoV-2/Flu/RSV **plus** потребують імпортування файлу ADF версії **2** (який називається Xpress\_SARS-CoV-2\_Flu\_RSV\_plus\_2.zip), що надається онлайн за адресою <https://www.cephheid.com/coronavirus-product-resources>. Якщо Ви не можете завантажити ADF, Ви можете замовити CD з ADF тут <https://www.cephheid.com/en/contact/request-cd-international> або замовити CD у служби технічної підтримки.
- Усім клієнтам, підключеним до лабораторної інформаційної системи (Laboratory Information System, LIS), може знадобитися перевірити вихідні дані LIS, щоб переконатися, що вони відповідають вихідним результатам приладу. Виконуйте перевірки контролю якості, визначені політикою Вашої установи.
- Оновлення ADF не змінює призначення продукту. Повторна перевірка тесту базується на вимогах Вашої установи.

### **Для всіх користувачів: ВАЖЛИВІ інструкції зі встановлення ADF**

- Оновлений ADF можна використовувати із продуктом як нових, так і попередніх партій.
  - Перш ніж встановлювати ADF, будь ласка, проконсультуйтеся зі своїм адміністратором LIS, коли будете готові імпортувати цей ADF.
  - Зробіть знімки екрана з кодами тестів хоста LIS для кожного з поточних файлів ADF (версії 1). Назви ADF версії 1:
    - Xpress SARS-CoV-2\_Flu\_RSV plus\_1
    - Xpress SARS-CoV-2\_Flu plus\_1
    - Xpress SARS-CoV-2 plus\_1
  - Вручну видаліть усі 3 файли ADF для поточної ADF (версії 1).
  - Дотримуйтеся інструкцій з імпорту ADF, наведених на сторінці продукту, щоб установити 3 файли ADF для версії 2.
  - Введіть ті самі коди тестів хоста LIS, що і для ADF EUA (як показано на зроблених знімках екрана).
  - Якщо з якоїсь причини Ви вважаєте, що повинні повернутися до старого ADF, зверніться по допомогу до служби технічної підтримки компанії Cepheid:
    - Служба технічної підтримки компанії Cepheid (США): + 1 888 838 3222
    - Служба технічної підтримки компанії Cepheid (Європа): + 33 563 82 53 19
-