



Xpert[®] TV

Formação técnica apenas
para produtos CE-IVD



Agenda da formação

- **Formação sobre o Xpert TV**
 - Reagentes
 - Colheita de amostras
 - Conservação e manuseamento do kit
 - Limitações
 - Preparação do cartucho
- Controlo de qualidade
- Análise dos resultados
- **Discussão e perguntas e respostas**



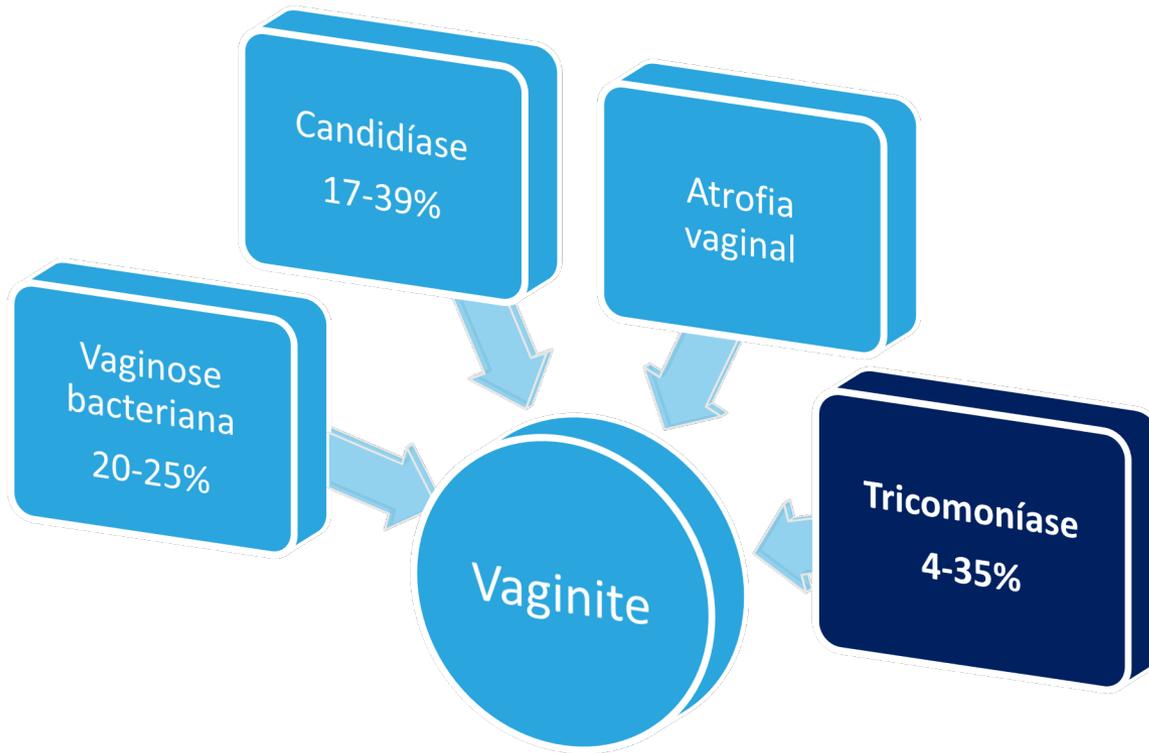
Objetivos da formação sobre o Xpert TV

No final da formação, o utilizador será capaz de:

- Conservar e manusear corretamente o kit do cartucho Xpert TV e os kits de colheita de amostra.
- Cumprir as devidas precauções de segurança no laboratório.
- Colher os tipos de amostra corretos e transportá-los.
- Realizar a preparação do cartucho e executar o ensaio.
- Comunicar os vários resultados gerados pelo software.
- Compreender a estratégia de controlo do ensaio.

Introdução sobre o estado patológico

O que é a tricomoníase?



- Provocada por *Trichomonas vaginalis* (TV)
- 170 M de novos casos estimados anualmente em todo o mundo
- A tricomoníase é comum em pessoas com VIH.
- A TV não é uma IST de comunicação obrigatória

Trichomonas vaginalis

- Protozoário monocelular
- Provoca tricomoníase
- Cerca de 70% dos infetados são assintomáticos

- **Sintomas**

- Comichão
- Ardor durante a micção
- Corrimento vaginal/uretral
- Dor durante relações sexuais

Complicações	
♂	♀
<ul style="list-style-type: none">• Infertilidade• Prostatite crónica• Uretrite não gonocócica	<ul style="list-style-type: none">• Infertilidade• Risco para VIH• Neoplasia cervical

- Tratamento com antibióticos (Metronidazol ou Tinidazol)
- Os métodos comuns para a deteção de *T. vaginalis* possuem uma sensibilidade variável devido a limitações de tempo e nível de perícia

Prevalência estimada pela OMS

Methods and results used by WHO to generate 2005 estimates

Table 16. Prevalence estimates for *Trichomonas vaginalis* for 2005

WHO region	Percentage (%)		Cases (millions)		
	Females	Males	Females	Males	Total
African Region	18.12	3.82	32.40	6.80	39.20
Region of the Americas	14.8	1.43	33.90	3.32	37.22
South-East Asia Region	5.58	0.56	24.33	2.58	26.91
Eastern Mediterranean Region	5.58	0.56	7.49	0.80	8.29
European Region	6.22	0.62	14.1	1.42	15.52
Western Pacific Region	4.95	0.49	23.3	2.46	25.76
Global total	8.08	1.00	135.52	17.38	152.9

- **Estas estimativas indicam que, em 2005, havia cerca de:**
 - 98 milhões de adultos infetados com *C. trachomatis*
 - 31 milhões de adultos infetados com *N. gonorrhoeae*
 - 153 milhões de adultos infetados com *Trichomonas vaginalis*.

Situação atual

- Estima-se que há anualmente em todo o mundo 170 milhões de novos casos de infecção por *Trichomonas vaginalis* (TV) em adultos.



Gaydos, C. GenProbe Symposium. 2010 National STD Prevention Conference, Atlanta, GA

A solução Cepheid



- **Três controlos internos para cada amostra individual**
 - Controlo de adequação da amostra (SAC – Sample Adequacy Control)
 - Controlo de processamento da amostra (SPC – Sample Processing Control)
 - Controlo de verificação da sonda (PCC – Probe Check Control)
- **Sensibilidade e especificidade elevadas**
- **Simple e fácil de utilizar**
 - Sistema de cartucho fechado
- **No caso de amostras positivas, obtêm-se resultados em cerca de 45 minutos**
 - EAT (Early Assay Termination, conclusão antecipada do ensaio)
- **Resultados a pedido 24/7**
- **Acesso aleatório**

Testes de TV com o Xpert® TV

Xpert TV Sensibilidade > 95%*



Transporte de
zaragatoa ou
transporte de urina



Trans-
ferência de
amostra de 1 ml



Teste e
resultados
35–60 min



Carregamento
de dados para
o LIS

**Impacto na prestação de cuidados aos pacientes,
disponibilizando diagnósticos exatos e resultados
positivos no mínimo em 35 minutos**

Testar e Tratar

* Folheto informativo do Xpert TV
TV: *Trichomonas Vaginalis*

Utilização prevista

O ensaio Cepheid Xpert TV, realizado nos sistemas do instrumento GeneXpert®, é um teste de diagnóstico *in vitro* qualitativo para a deteção do ADN genómico de *Trichomonas vaginalis*. O teste utiliza a reação em cadeia da polimerase (PCR) automática em tempo real para detetar o ADN genómico de *Trichomonas vaginalis*. O ensaio Xpert TV utiliza amostras de urina de mulheres ou homens, amostras de zaragatoas endocervicais ou amostras de zaragatoas vaginais colhidas por pacientes (colhidas num contexto clínico). O ensaio Xpert TV destina-se a ajudar no diagnóstico de tricomoníase em indivíduos sintomáticos ou assintomáticos.



Tipos de amostras

Urina

- Feminino
- Masculino



Zaragatoas

- Endocervicais
- Vaginais colhidas por pacientes

Requisitos do sistema e de reagentes

Sistemas GeneXpert

- Sistema do instrumento GeneXpert:
 - Módulos de 6 cores
 - Software GeneXpert v4.3 ou posterior
 - Leitor de código de barras
 - Manual do utilizador do sistema do instrumento GeneXpert

Kits de teste

- GXTV-CE-10

Kits de colheita de amostra

- SWAB/A-50: Kit de colheita de amostra vaginal/endocervical Xpert
- URINE/A-50-CE: Kit de colheita de amostra de urina Xpert

Kit Xpert TV

	Ensaio Xpert TV
Número de catálogo	GXTV-CE-10
Testes por kit	10
Conteúdo por cartucho de teste	Esferas de reagente
	Reagente líquido
CD do kit	Ficheiro de definição do ensaio (ADF — Assay Definition File)
	Instruções para importar ADF
	Folheto informativo (PDF)
Pipetas de transferência	10
Conservação	2 °C a 28 °C



Kits de colheita de amostras

	Kit de colheita de amostra vaginal/endocervical Xpert	Kit de colheita de amostra de urina Xpert
N.º de catálogo	SWAB/A-50	URINE/A-50-CE
Utilização prevista	O kit de colheita de amostra vaginal/endocervical Xpert® da Cepheid® foi concebido para colher, preservar e transportar ADN de Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae e Trichomonas vaginalis em amostras de zaragatoa endocervical (colhidas por um profissional de saúde) e amostras de zaragatoa vaginal colhidas por pacientes (colhidas num contexto clínico) de mulheres sintomáticas e assintomáticas antes da análise com o ensaio Xpert CT/NG e o ensaio Xpert TV.	O kit de colheita de amostra de urina Cepheid® Xpert® destina-se a ser utilizado com o ensaio Xpert CT/NG ou o ensaio Xpert TV. O kit de colheita de amostra de urina Xpert destina-se a preservar e transportar amostras de urina de homens ou mulheres.
Conteúdo do kit (50/kit)	<ul style="list-style-type: none"> • 1 zaragatoa de limpeza grande estéril • 1 zaragatoa de colheita de ponta estriada • 1 tubo de reagente para transporte de zaragatoa (tampa cor-de-rosa) • 50 folhas de instruções para autocolheita de amostra vaginal • 1 folha de instruções para colheita de amostra endocervical 	<ul style="list-style-type: none"> • 1 pipeta de transferência de urina • 1 tubo de reagente para transporte de urina (tampa amarela) • 50 folhas de instruções para colheita de amostra



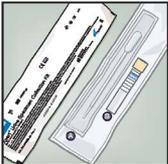
Colheita de amostras de urina

Colheita da amostra de urina (urina inicial do jato de urina) para os ensaios Xpert CT/NG e Xpert TV

- 1 Indique ao doente que recolha a urina inicial do jato de urina (20 ml-50 ml) para um recipiente de colheita de amostra sem conservantes.

Nota: Antes da colheita da amostra de urina, o doente não deve urinar durante, pelo menos, 1 hora e não deve ter limpo a área genital (doente do sexo feminino) ou a ponta do pênis (doente do sexo masculino).


- 2 O kit de colheita de amostra de urina Xpert® contém

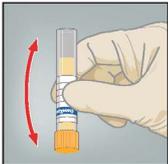
 - Pipeta de transferência grande, descartável
 - Tubo de reagente para transporte de urina (tampa amarela)
- 3 Abra a embalagem da pipeta de transferência descartável fornecida no kit.

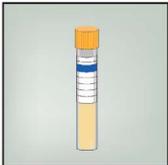

- 4 Retire a tampa amarela do tubo para transporte.


- 5 Misture bem a amostra. Utilizando a pipeta de transferência descartável, transfira aproximadamente 7 ml de urina para o tubo para transporte. Encha até à linha preta tracejada no rótulo do tubo para transporte para que o volume de enchimento seja o correto.


- 6 Volte a tapar o tubo para transporte com a tampa amarela e aperte-a bem.


- 7 Inverta 3 a 4 vezes o tubo de transporte para garantir que a amostra e o reagente são bem misturados.


- 8 Rotule o tubo para transporte com informações de identificação da amostra, incluindo a data de colheita, conforme necessário. Tenha cuidado para não ocultar a linha de enchimento preta tracejada existente no tubo de reagente para transporte de urina Xpert.



© 2016 Cepheid

Dispositivo médico para diagnóstico in vitro



301-5611P, Rev. C setembro de 2016
Copan PN: HPC062 Rev. 00 09 2016



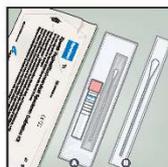
Colheita de amostras endocervicais

Colheita de amostras endocervicais

1

O kit de colheita de amostra vaginal/endocervical Xpert contém

- 1 Kit de colheita individual
- 2 Zaragatoa de limpeza



2

Abra parcialmente o invólucro da zaragatoa de limpeza e retire a zaragatoa.

Remova o muco em excesso do orifício do colo do útero e da mucosa circundante utilizando a zaragatoa de limpeza grande embalada individualmente 2. Deite fora a zaragatoa.



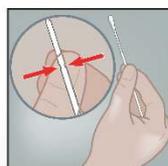
3

Abra a embalagem 1 que contém o tubo de reagente para transporte de zaragatoa Xpert com tampa cor-de-rosa e a zaragatoa de colheita embalada individualmente. Ponha o tubo de lado antes de começar a colher a amostra. Abra o invólucro da zaragatoa de colheita, destacando a parte superior do invólucro. Retire a zaragatoa, tendo cuidado para não tocar na ponta nem pousar a zaragatoa. Se tocar na ponta macia, pousar a zaragatoa ou deixar cair a zaragatoa, utilize um novo kit de colheita de amostra vaginal/endocervical Xpert.



4

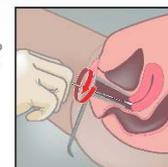
Segure a zaragatoa na sua mão, colocando o polegar e o dedo indicador na parte média da haste da zaragatoa.



5

Insira a zaragatoa de colheita no canal endocervical. No interior do canal cervical, rode suavemente a zaragatoa no sentido dos ponteiros do relógio durante 10 a 30 segundos.

Retire a zaragatoa com cuidado.



6



ATENÇÃO: Se o conteúdo do tubo for entornado na sua pele, lave a área afetada com sabão e água. Se o conteúdo do tubo for salpicado para os seus olhos, lave imediatamente os olhos com água. Avise o seu médico, enfermeiro ou prestador de cuidados caso desenvolva irritação. Se o conteúdo do tubo se entornar, o resultado do teste poderá ser invalidado. Não ingira o conteúdo do tubo.



7

Identifique a linha marcada na haste da zaragatoa de colheita. Parta cuidadosamente a haste da zaragatoa contra a parte lateral do tubo na linha perfurada. Se for necessário, rode suavemente a haste da zaragatoa para partir completamente. Deite fora a parte de cima da haste da zaragatoa.

Tenha cuidado para evitar salpicos do conteúdo. Em caso de exposição, lave com água e sabão.



8

Volte a tapar o tubo de reagente para transporte de zaragatoa e aperte bem a tampa. Inverta ou agite suavemente o tubo 3 a 4 vezes para eluir o material a partir da zaragatoa. Evite a formação de espuma.

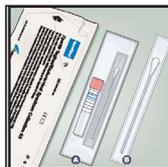
Rotule o tubo de transporte com informações de identificação da amostra, incluindo a data de colheita, conforme necessário.



Colheita de amostras em zaragatoa vaginal realizada pela paciente

Colheita de amostras em zaragatoa vaginal realizada pela paciente

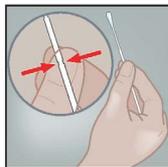
1
Lave as mãos antes de começar e despa-se da cintura para baixo. Abra a embalagem de colheita individual  que contém o tubo de reagente para transporte de zaragatoas Xpert® com tampa cor-de-rosa e a zaragatoa de colheita embalada individualmente. Ponha o tubo de lado antes de começar a colher a amostra. Deite fora a zaragatoa maior .



2
Abra o invólucro da zaragatoa de colheita, destacando a parte superior do invólucro. Retire a zaragatoa, tendo cuidado para não tocar na ponta nem pousar a zaragatoa. Se tocar na ponta macia, pousar ou deixar cair a zaragatoa, peça um novo kit de colheita.



3
Segure a zaragatoa na sua mão, colocando o polegar e o dedo indicador na parte média da haste da zaragatoa sobre a linha perfurada.



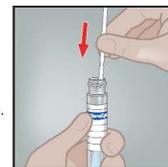
4
Com cuidado, introduza a zaragatoa na vagina até cerca de 5 cm para o interior da sua abertura.



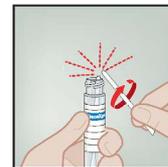
5
Rode suavemente a zaragatoa durante 10 – 30 segundos. Certifique-se de que a zaragatoa toca nas paredes da vagina, para que a humidade seja absorvida pela zaragatoa. Retire a zaragatoa e continue a segurá-la na mão.



6
 **ATENÇÃO:** Se o conteúdo do tubo for entornado na sua pele, lave a área afetada com sabão e água. Se o conteúdo do tubo for salpicado para os seus olhos, lave imediatamente os olhos com água. Avise o seu médico, enfermeiro ou prestador de cuidados caso desenvolva irritação. Se o conteúdo do tubo se entornar, o resultado do teste poderá ser invalidado. Não ingira o conteúdo do tubo.



7
Identifique a linha marcada na haste da zaragatoa de colheita e parta cuidadosamente a haste da zaragatoa contra a parte lateral do tubo na linha perfurada. Se for necessário, rode suavemente a haste da zaragatoa para partir completamente. Deite fora a parte de cima da haste da zaragatoa. Evite que pingue sobre a pele. Em caso de exposição, lave com água e sabão.



8
Volte a tapar o tubo para transporte e aperte bem a tampa.

Entregue o tubo, conforme informação fornecida pelo seu médico, enfermeiro ou prestador de cuidados de saúde.

Nota: O profissional de saúde deve inverter ou agitar suavemente o tubo 3 a 4 vezes para eluir o material a partir da zaragatoa. Evite a formação de espuma. Rotule o tubo para transporte com informações de identificação da amostra, incluindo a data de colheita, conforme necessário.



Transporte e conservação de amostras para o Xpert TV

Amostra	Temperatura de transporte e conservação (°C)	Tempo de conservação
Urina inicial do jato de urina sem conservantes (pura)	2 °C a 8 °C	4 dias
	15 °C a 30 °C	4 horas
Urina no reagente para transporte de urina Xpert	2 °C a 8 °C	28 dias
	15 °C a 30 °C	14 dias
Zaragatoa endocervical ou zaragatoa vaginal no reagente para transporte de zaragatoa Xpert	2 °C a 30 °C	60 dias

Boas Práticas de Laboratório

Configuração do laboratório de PCR

- Preparação do cartucho/reagente → Adição da amostra → Detecção

Conservação de amostras e reagentes

- Conserve as amostras separadamente dos reagentes para impedir a contaminação do reagente.

Equipamento

- Utilizar pontas de pipeta com filtro, quando necessário.
- Seguir a recomendação do fabricante relativamente à calibração e manutenção do equipamento de laboratório.
- Realizar regularmente a manutenção do instrumento GeneXpert.

Boas Práticas de Laboratório (cont.)

Limpeza

- Limpar as superfícies de trabalho com uma diluição de concentração final 1:10 de lixívia doméstica em água, seguida de uma solução de etanol a 70%. Secar completamente as superfícies de trabalho com um pano.
- Caso ocorra contaminação, limpar minuciosamente a área contaminada com lixívia doméstica diluída em água a 1:10* ou peróxido de hidrogénio a 3% (p/v) e enxaguar minuciosamente com água. Secar completamente as superfícies de trabalho com um pano.

Pessoal*

- Usar batas limpas e luvas.
- Trocar de luvas entre o processamento de amostras.

Área da bancada de laboratório

- Limpar a área da bancada de laboratório por rotina.
- Manter a parte traseira do instrumento sem pó.

**A concentração de cloro ativo final deve ser de 0,5%, independentemente da concentração da lixívia doméstica usada no seu país*

Advertências e precauções para o Xpert TV

- **Conservar os kits de teste a 2 °C–28 °C. Não utilizar cartuchos fora do prazo de validade.**
- **Cada cartucho de utilização única é utilizado para processar um teste. Não reutilizar cartuchos processados.**
- **Não abrir um cartucho até que esteja pronto para utilizar.**
 - *A execução do cartucho deve ocorrer no prazo de 30 minutos após a abertura da tampa do cartucho.*
- **A contaminação cruzada durante as etapas de manuseamento de amostras deve ser evitada.**
 - *Trocar de luvas se entrarem em contacto com a amostra ou parecerem húmidas.*
 - *Trocar de luvas antes de sair e quando entrar na área de trabalho.*
 - *Troque de luvas entre o processamento de cada amostra.*
- **Não utilizar um cartucho que tenha caído ou sido agitado após a transferência da amostra para o cartucho.**
- **Não utilizar um cartucho que tenha um tubo de reação danificado.**

Preparação do cartucho Xpert TV

Preparação do cartucho Xpert® *mostrando a amostra de urina ou endocervical/vaginal no tubo de reagente para transporte.*

- Xpert CT/NG
- Xpert TV

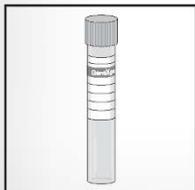
Consulte o folheto informativo para obter instruções detalhadas, precauções e advertências.

Poderá obter um exemplar da FDS em www.cepheid.com ou www.cepheidinternational.com

Assistência Técnica da Cepheid
Filial nos EUA
(888) 838-3222, opção 2
techsupport@cepheid.com
Filial na Europa
+33 563 82 53 19
support@cepheideurope.com



1 Obtenha um tubo de reagente para transporte com amostra devidamente colhida e rotulada.



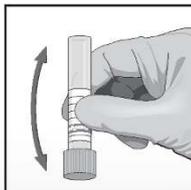
2 Obtenha um cartucho Xpert e uma pipeta de transferência (fornecida no kit do ensaio).



3 Abra a tampa do cartucho Xpert.



4 Inverta suavemente o tubo para transporte 3 a 4 vezes para misturar.



5 Encha a pipeta de transferência até à marca na haste da pipeta.



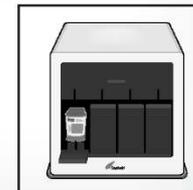
6 Esvazie o conteúdo da pipeta para a câmara de amostras.



7 Feche a tampa do cartucho Xpert.



8 Introduza o cartucho e inicie o teste.

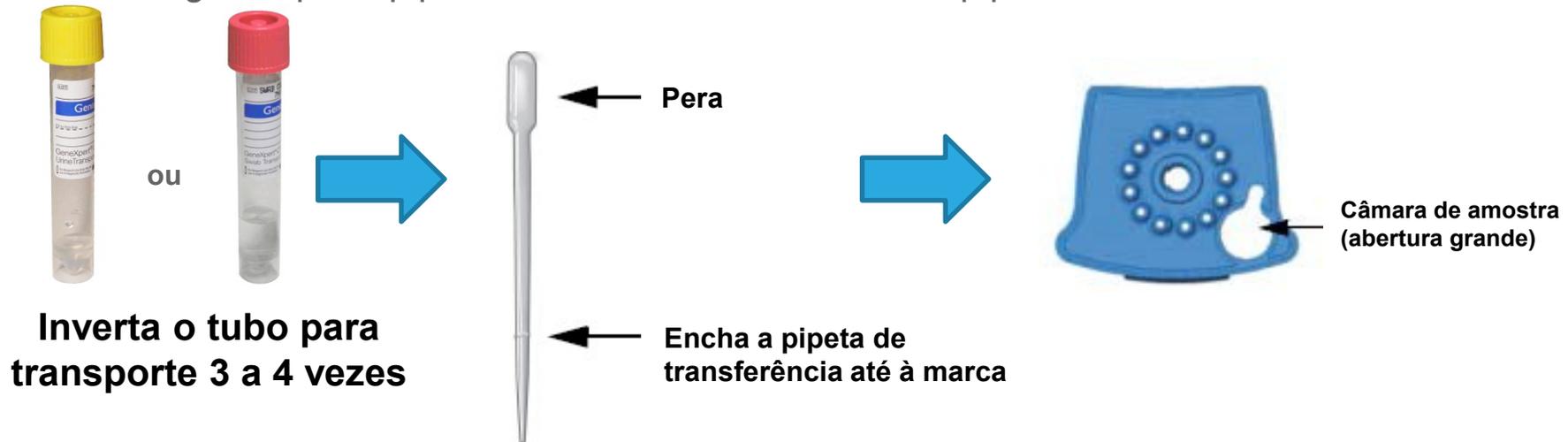


© 2015 Cepheid

301-1811P, Versão B Dezembro de 2015

Execução do teste

- Inverta suavemente o tubo para transporte 3 a 4 vezes.
- Abra o tubo para transporte.
- Comprima o bolbo da pipeta de transferência.
 - Introduza a pipeta de transferência no tubo para transporte.
 - Encha a pipeta de transferência até à marca na pipeta (500 ul).
 - Assegurar que a pipeta foi enchida até à marca na pipeta. Evitar bolhas de ar.



Passos do teste automático Xpert TV



EAT (Early Assay Termination, conclusão antecipada do ensaio)

- **O que é?**

- Monitorização em tempo real do progresso da reação
- Terminação da reação quando o limite de ciclo de uma dada reação é ultrapassado

- **Quais são os benefícios?**

- Os resultados positivos são reportados mais cedo
- Quando é urgente intervir, poupam-se minutos valiosos para os doentes que mais precisam



Controlo de qualidade

*Consulte os detalhes completos
no folheto informativo*

Estratégia de controlo do ensaio Cepheid

- **Cada cartucho Expert constitui um dispositivo de teste autónomo.**
 - A Cepheid concebeu métodos moleculares específicos de modo a incluir controlos internos que permitem ao sistema detetar modos de falha específicos em cada cartucho.
 - Controlo do sistema do instrumento: Estado da verificação
 - Controlo dos reagentes: Verificação da sonda
 - Controlo de processamento da amostra: SPC e SAC
 - Controlo de amplificação: SPC e SAC

Controlo do sistema do instrumento — Estado da verificação

- **O controlo do sistema do instrumento verifica o sistema ótico, a temperatura do módulo e a integridade mecânica de cada cartucho.**
 - Se os controlos do sistema falharem, há indicação de ERRO (ERROR) para o resultado do teste.

Controlo do reagente — controlo de verificação da sonda (PCC)

- **Após a preparação da amostra, a reconstituição das esferas e o enchimento dos tubos (antes da termociclagem), são efetuadas múltiplas leituras da fluorescência a diferentes temperaturas.**
- **As leituras são comparadas com os valores predefinidos estabelecidos pela Cepheid.**
- **A verificação da sonda controla:**
 - A ausência de esferas de reagente específico para o alvo (TSR) e/ou de reagente enzimático, que contêm todos os iniciadores, sondas e modelo de controlo interno
 - A reconstituição incompleta do reagente
 - O enchimento incompleto do tubo de reação
 - A degradação da sonda
- **Se a verificação da sonda falhar, surge a indicação de ERRO (ERROR) para o resultado do teste.**

Controlo de processamento da amostra – SPC

- **O controlo de processamento da amostra (SPC) avalia a eficácia dos passos de preparação da amostra, incluindo o enchimento do tubo de reação.**
- **O SPC consiste em esporos de ADN de *Bacillus globigii*.**
- **O SPC controla:**
 - A ausência de esferas de iniciador/sonda ou enzima
 - A reconstituição incompleta do reagente
 - O enchimento incompleto do tubo de reação
 - A degradação das enzimas
 - A lise da amostra, a extração do ácido nucleico e a sua integridade
 - A inibição da amostra
- **O SPC pode ser negativo ou positivo numa amostra positiva para o analito.**
- **Se o SPC falhar numa amostra negativa para o analito, surge a indicação de INVÁLIDO (INVALID) para o resultado do teste.**

Controlo de adequação da amostra — SAC

- **O controlo de adequação da amostra (SAC) assegura que a amostra contém células humanas devidamente lisadas.**
- **Um SAC negativo poderá dever-se à presença de um número insuficiente de células humanas na amostra decorrente de:**
 - Mistura insuficiente da amostra
 - Colheita incorreta da amostra
 - Lise ineficiente da amostra
- **Se o SAC falhar numa amostra negativa para o analito, surge a indicação de INVÁLIDO (INVALID) para o resultado do teste.**

Controlos externos disponíveis no mercado

Fornecedor	Nome do organismo	Descrição	Número de referência
ATCC www.ATCC.org	<i>Trichomonas vaginalis</i>	• Positivo para TV	30001
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	• Negativo para TV	35201
Zeptomatrix www.zeptomatrix.com	<i>Trichomonas vaginalis</i> Z070	• Positivo para TV	NATTVPOS-6MC
	Estirpe de <i>N. gonorrhoeae</i>	• Negativo para TV	NATTVNEG-6MC

Atenção: no caso de amostras negativas, têm de estar presentes células humanas para se obter um resultado válido

• Outras opções:

– **Amostras de pacientes comprovadamente positivas e negativas**

Controles externos para TV ZeptoMetrix



NATtrol™ *T. vaginalis* External Run Controls

Catalog #: NATTVPOS-6MC

Catalog #: NATTVNEG-6MC

PRODUCT DESCRIPTION:

NATtrol™ *T. vaginalis* External Run Controls (NATTVPOS-6MC and NATTVNEG-6MC) are formulated with purified, intact organisms that have been chemically modified to render them non-infectious and refrigerator stable*. Each control contains 6 x 1.2 mL vials of NATtrol™ *T. vaginalis* (Z070) or NATtrol™ *N. gonorrhoeae* (Z017).

*NATtrol™ Patents Pending

INTENDED USE:

- NATtrol™ *T. vaginalis* External Run Controls are full process controls designed to evaluate the performance of nucleic acid tests for determination of the presence of *T. vaginalis* nucleic acids. NATTVPOS-6MC and NATTVNEG-6MC can also be used for quality control of clinical assays and training of laboratory personnel.
- NATTVPOS-6MC and NATTVNEG-6MC contain intact organisms and should be run in a manner identical to that used for clinical specimens.

ETIOLOGIC STATUS/BIOHAZARD TESTING:

- NATtrol™ inactivation was carried out on the organism stocks used to formulate each control pack. The inactivation was verified by the absence of growth in validated growth protocols.

PRECAUTIONS:

- Although NATtrol™ *T. vaginalis* External Run Controls contain inactivated organisms, they should be handled as if potentially infectious.
- Use Universal Precautions when handling these products.
- To avoid cross-contamination, use separate pipette tips for all reagents.

RECOMMENDED STORAGE:

- NATtrol™ *T. vaginalis* External Run Controls should be stored at 2-8°C.

INSTRUCTIONS FOR USE WITH Xpert® TV ASSAY:

- Vortex NATtrol™ sample for 5-10 seconds.
- Using a clean transfer pipette (supplied in Xpert® TV test kit), insert pipet into transport tube and release the bulb to fill the transfer pipet to the mark (500µL) on the pipet shaft.
- Ensure the pipette is filled with no air bubbles present.
- Empty the pipette's contents into the sample chamber of the cartridge.
- Close cartridge lid and follow manufacturer's instructions.

Table 1: Expected Results

Catalog Number	Organism	Xpert® TV Expected Result
NATTVPOS-6MC	<i>T. vaginalis</i> (Z070)	TV DETECTED
NATTVNEG-6MC	<i>N. gonorrhoeae</i> (Z017)	TV NOT DETECTED

DO NOT USE IN HUMANS

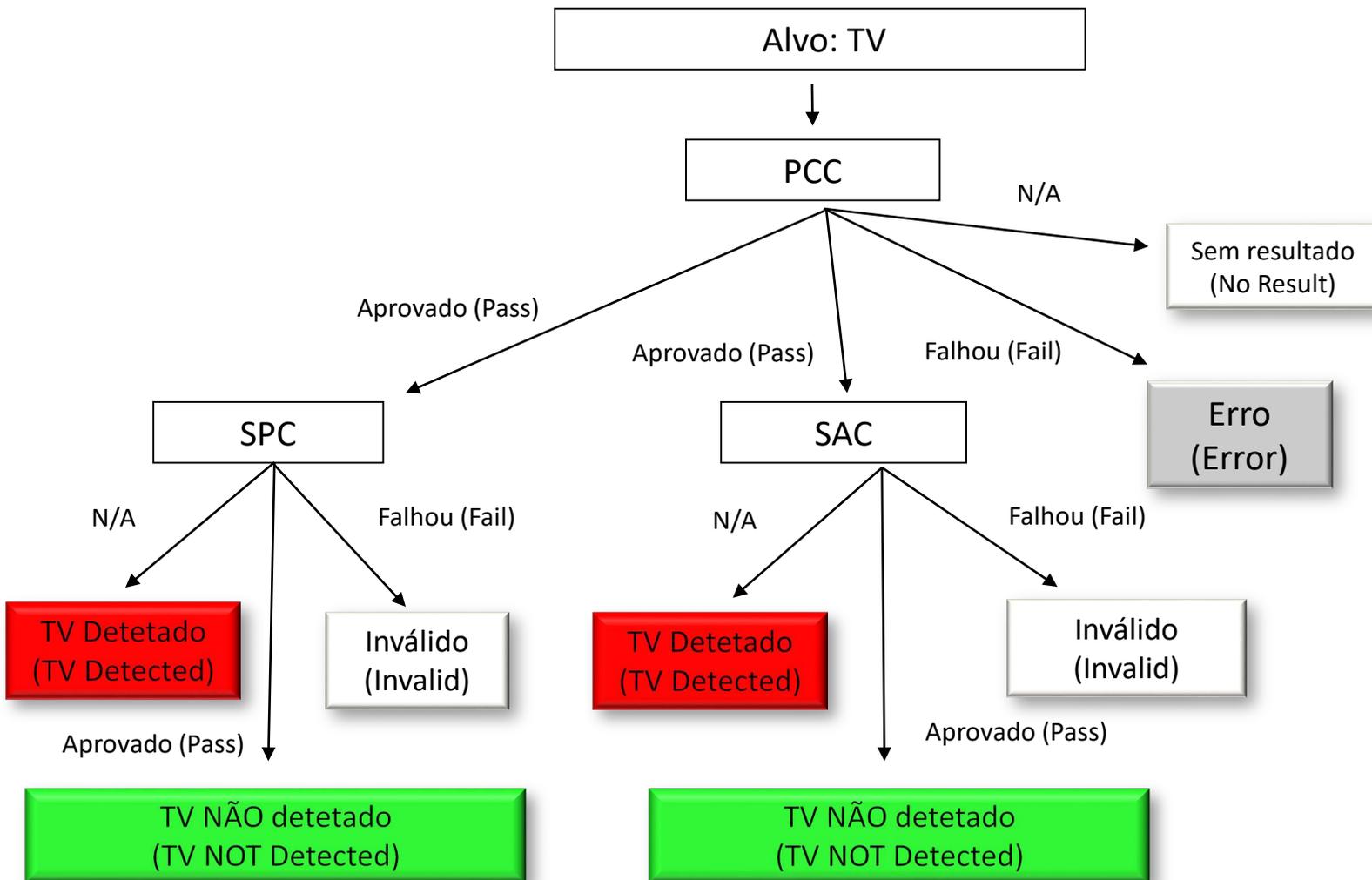
These products are intended for research, product development, quality assurance or manufacturing use. These products are NOT intended for use in the manufacture or processing of injectable products subject to licensure under section 351 of the Public Health Service Act or for any other product intended for administration to humans.



Análise dos resultados

*Consulte os detalhes completos
no folheto informativo*

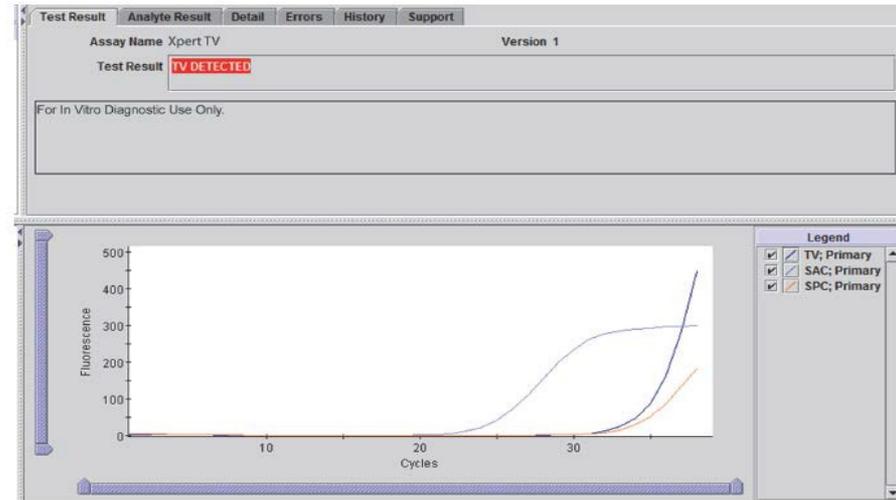
Algoritmo



TV DETETADO (TV DETECTED)

O ADN-alvo de *Trichomonas* é detetado.

- O alvo de *Trichomonas* tem um Ct (limiar de ciclo) dentro do intervalo válido e um endpoint (ponto final) de fluorescência superior ao limiar definido.
- SPC: Não aplicável. O SPC é ignorado porque a amplificação do alvo de TV poderá competir com este controlo.
- SAC: Não aplicável. O SAC é ignorado porque o alvo de TV poderá competir com este controlo.
- PCC: APROVADO (PASS).
Aprovados todos os resultados de verificação da sonda

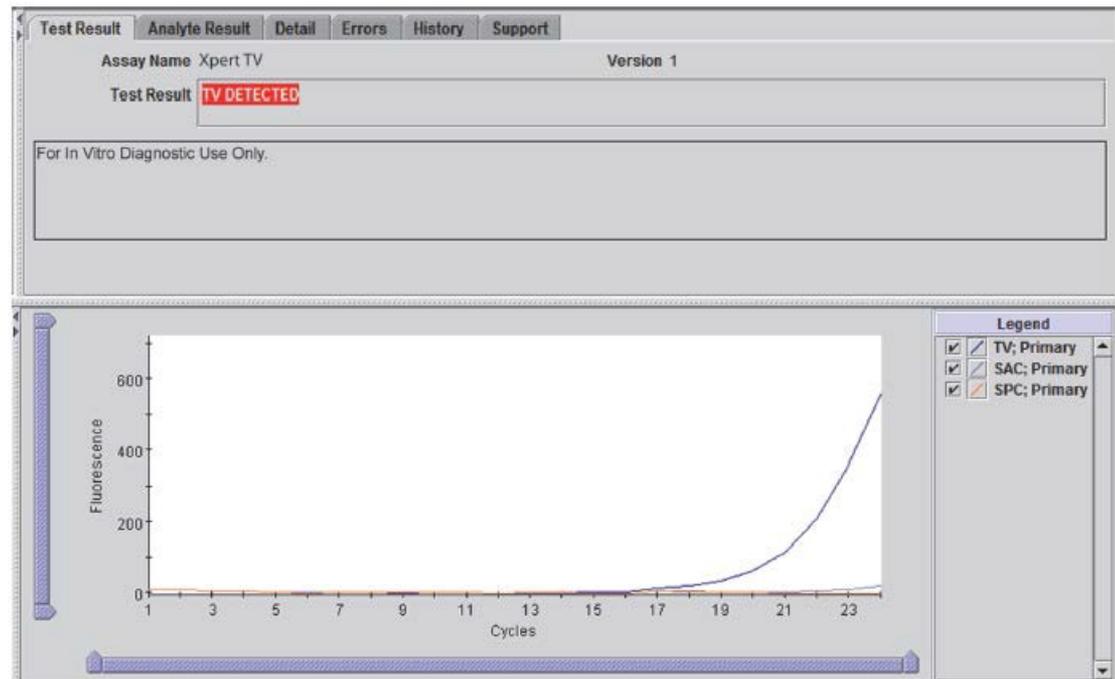


Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Support
	Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
	TV	33.2	529	POS	PASS
	SAC	28.3	288	NA	PASS
	SPC	36.3	86	NA	PASS

TV DETETADO (TV DETECTED) (Conclusão Antecipada do Ensaio)

O ADN-alvo de *Trichomonas* é detetado.

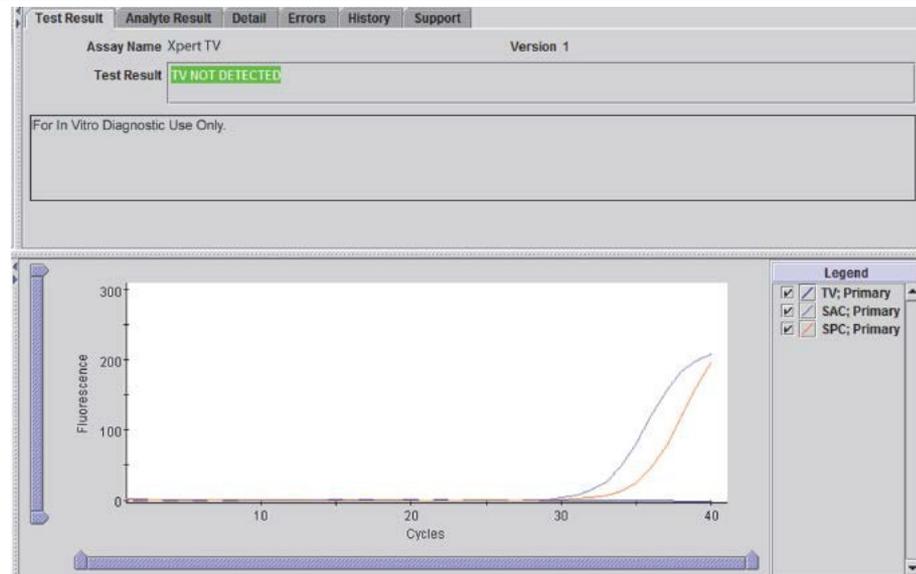
- O alvo de *Trichomonas* tem um Ct (limiar de ciclo) dentro do intervalo válido e um endpoint (ponto final) de fluorescência superior ao limiar definido.
- SPC: Não aplicável. O SPC é ignorado porque a amplificação do alvo de TV poderá competir com este controlo.
- SAC: Não aplicável. O SAC é ignorado porque o alvo de TV poderá competir com este controlo.
- PCC: APROVADO (PASS).
Aprovados todos os resultados de verificação da sonda



TV NÃO DETETADO (TV NOT DETECTED)

O ADN-alvo de *Trichomonas* não é detetado.

- SPC — APROVADO (PASS); o SPC tem um Ct (limiar de ciclo) dentro do intervalo válido e um endpoint (ponto final) de fluorescência superior à definição mínima.
- SAC — APROVADO (PASS); o SAC tem um Ct (limiar de ciclo) dentro do intervalo válido e um endpoint (ponto final) de fluorescência superior à definição mínima.
- PCC — APROVADO (PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados.



Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
TV	0.0	0	NEG	PASS
SAC	37.7	114	PASS	PASS
SPC	36.2	210	PASS	PASS

Motivos para repetir o ensaio

- Um resultado **INVÁLIDO (INVALID)** indica uma falha dos controlos — o SPC e/ou o SAC. A amostra não foi processada adequadamente ou a PCR foi inibida.
- Um resultado **ERRO (ERROR)** indica que o controlo de verificação da sonda falhou e que o ensaio foi abortado, possivelmente devido ao tubo de reação não ter sido adequadamente enchido, à deteção de um problema de integridade da sonda de reagente ou a terem sido excedidos os limites de pressão máxima.
- **SEM RESULTADO (NO RESULT)** indica que foram colhidos dados insuficientes. Por exemplo, o utilizador parou um teste que estava a decorrer.

INVÁLIDO (INVALID)

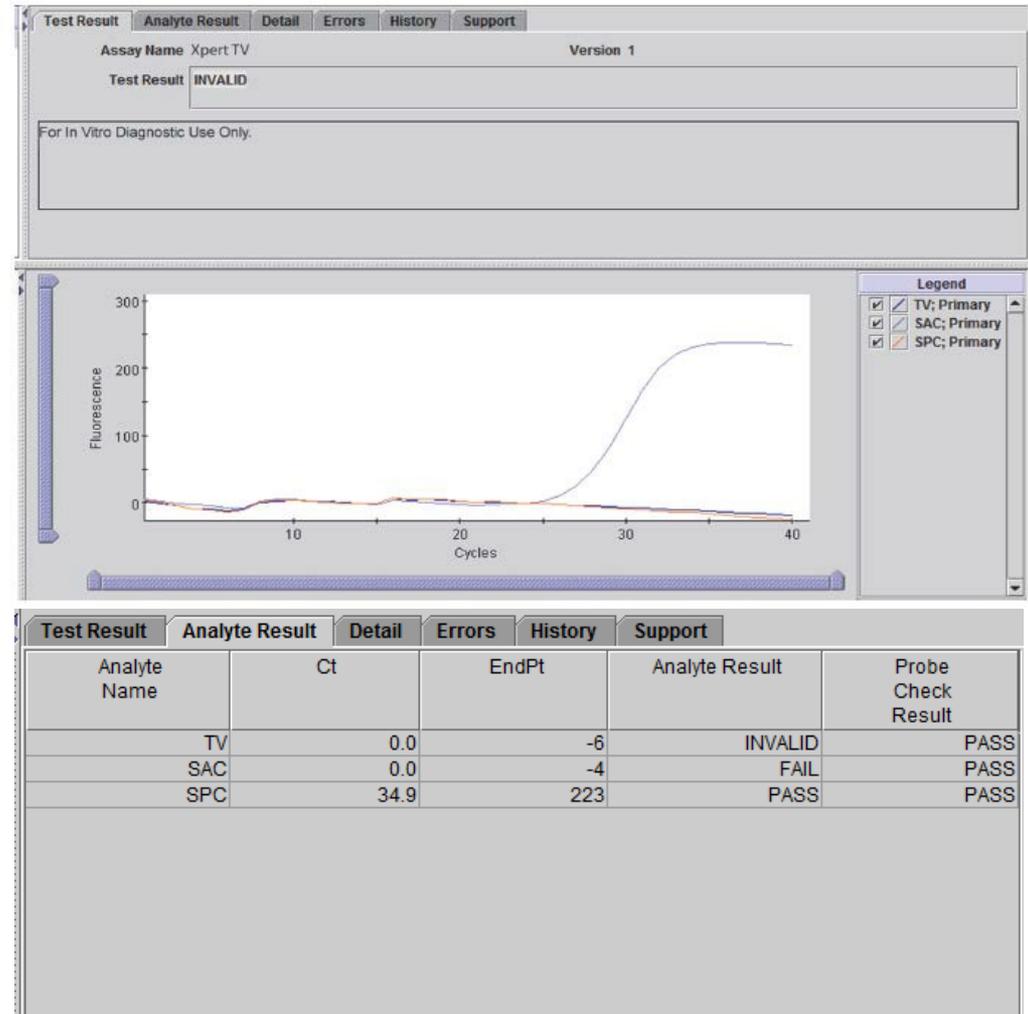
- Não é possível determinar a presença ou ausência de ADN-alvo de *Trichomonas*.

Repetir o teste de acordo com as instruções da Secção 11.2 do folheto informativo, Procedimento de repetição do teste.

- SPC: FALHOU (FAIL); o resultado alvo do SPC é negativo. O Ct do SPC não está dentro do intervalo válido e o endpoint (ponto final) de fluorescência é inferior ao limite mínimo definido.

E/OU

- SAC — FALHOU (FAIL). O Ct (limiar de ciclo) do SAC não está dentro do intervalo válido e o endpoint (ponto final) de fluorescência é inferior ao limiar definido.
- PCC: APROVADO (PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados.



ERRO (ERROR)

Não é possível determinar a presença ou ausência de ADN-alvo de *Trichomonas*. Repetir o teste de acordo com as instruções do folheto informativo, Procedimento de repetição do teste.

- TRICHOMONAS — SEM RESULTADO (NO RESULT)
- SPC — SEM RESULTADO (NO RESULT)
- SAC — SEM RESULTADO (NO RESULT)
- PCC — FALHOU (FAIL);* um ou todos os resultados de verificação da sonda falharam.

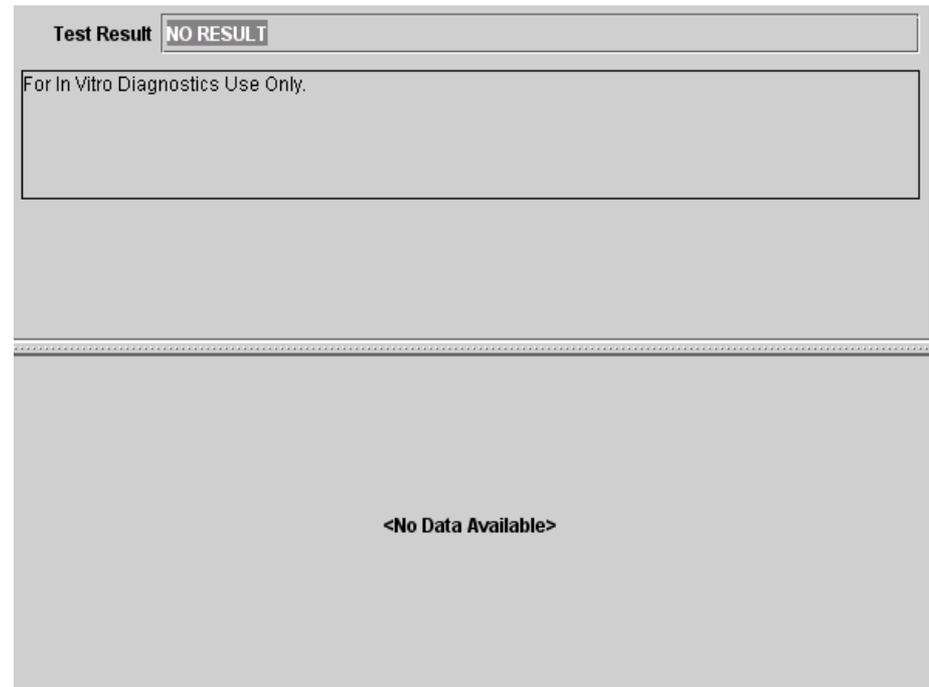
* Se a verificação da sonda tiver sido aprovada, o erro foi causado porque o limite máximo da pressão excedeu o intervalo aceitável ou porque houve falha de um componente do sistema.

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Messages	Support
Troubleshoot						
#	Description	Detail	Time			
1	Post-run analysis error	Error 5007: [TV] probe check failed. Probe check value of 0.0 for reading number 2 was below the minimum of 250.0	06/06/14 12:14:32			

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result	
TV	0.0	0	NO RESULT	FAIL	
SAC	0.0	0	NO RESULT	FAIL	
SPC	0.0	0	NO RESULT	FAIL	

SEM RESULTADO (NO RESULT)

- SEM RESULTADO (NO RESULT) indica que os dados recolhidos foram insuficientes. Por exemplo, o utilizador parou um teste que estava a decorrer.
- Não é possível determinar a presença ou ausência de ADN-alvo de Trichomonas. Repita o teste.
- Trichomonas — SEM RESULTADO (NO RESULT)
- SPC — SEM RESULTADO (NO RESULT)
- SAC — SEM RESULTADO (NO RESULT)
- PCC — Não aplicável (Not Applicable)



The screenshot shows a software interface for test results. At the top, there is a header bar with the text "Test Result" followed by a button or label that says "NO RESULT". Below this, there is a large rectangular area with a light gray background. Inside this area, the text "For In Vitro Diagnostics Use Only." is visible at the top. The rest of the area is mostly empty, with a horizontal dashed line separating it from a lower section. In the lower section, the text "<No Data Available>" is centered.

Procedimento de repetição do teste de TV

1	Elimine o cartucho usado.	
2	Obtenha a amostra restante do tubo de reagente para transporte. Se o volume de amostra restante for insuficiente ou se a repetição do teste continuar a produzir um resultado INVÁLIDO (INVALID) , ERRO (ERROR) ou SEM RESULTADO (NO RESULT) , colher uma nova amostra.	
3	Repetir o teste com um cartucho novo.	
4	Seguir as instruções do folheto informativo sobre a execução de um teste.	

Fatores que afetam negativamente os resultados

- **Colheita incorreta da amostra**
 - Não foi avaliado o desempenho com outros dispositivos de colheita e tipos de amostra.
 - No caso de ensaios que contenham o controlo SAC, uma amostra que não contenha células humanas origina um resultado inválido do teste.
- **Transporte ou conservação incorretos da amostra colhida**
 - As condições de transporte e conservação são específicas para cada amostra.
 - Consultar o folheto informativo para obter as instruções de manuseamento corretas.
- **Procedimento de análise incorreto**
 - A modificação dos procedimentos de análise pode alterar o desempenho do teste.
 - Erros técnicos ou a troca de amostras podem afetar os resultados do teste.
 - Para se evitarem resultados incorretos, é necessária uma cuidadosa conformidade com as instruções do folheto informativo.
- **Substância interferente**
 - Podem observar-se resultados falsos negativos ou resultados inválidos no teste na presença de uma substância interferente.
- **O número de micro-organismos na amostra é inferior ao limite de deteção do teste**

Limitações

- **Determinou-se que o *Trichomonas tenax* apresenta reatividade cruzada com o ensaio Xpert TV a níveis superiores a $1,0 \times 10^2$ células/ml. O *T. tenax* é um organismo comensal da cavidade oral. Consulte mais detalhes na Especificidade analítica do Xpert TV.**
- **No caso de amostras endocervicais e vaginais colhidas por pacientes, poderá observar-se interferência no ensaio na presença de sangue (> 50% v/v).**
- **O desempenho do ensaio Xpert TV não foi avaliado em mulheres grávidas ou em pacientes com historial de histerectomia.**
- **O desempenho do ensaio Xpert TV não foi avaliado em pacientes com idade inferior a 18 anos ou superior a 78 anos.**
- **Consulte no folheto informativo uma lista completa das limitações.**

Assistência técnica

- A Cepheid presta assistência técnica no local e por telefone, fax e e-mail.
- Os dados de contacto para outras delegações da Cepheid estão disponíveis no nosso website em:

www.cepheid.com ou www.cepheidinternational.com

no separador ASSISTÊNCIA (SUPPORT). Seleccione a opção Contacte-nos (Contact Us).

Discussão e perguntas e respostas





Obrigado.

Visite-nos em
www.cepheid.com

 **Cepheid**[®]
A better way.