

**Formación en el
ensayo:
Xpert[®] *C.difficile* BT**

*Formación técnica para el producto
CE-IVD solamente*

Programa de formación

- **Formación sobre Xpert *C.difficile* BT**
 - Reactivos
 - Recogida de muestras
 - Conservación y manipulación del kit
 - Precauciones
 - Preparación del cartucho
- Control de calidad
- Análisis de resultados
- Discusión y preguntas y respuestas



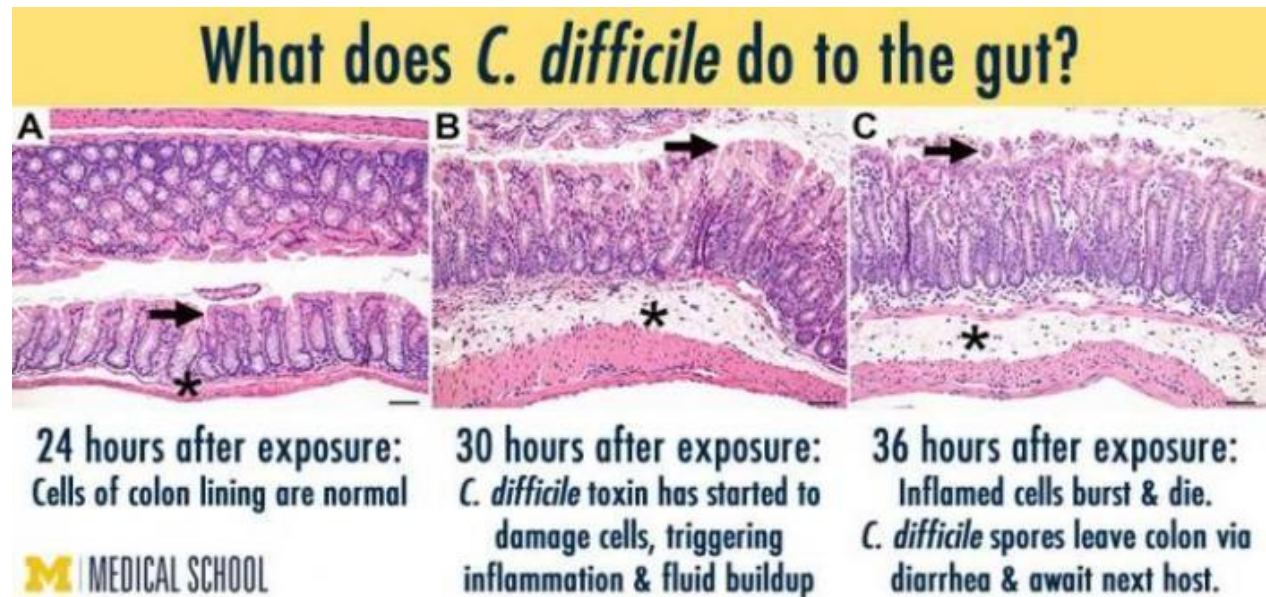
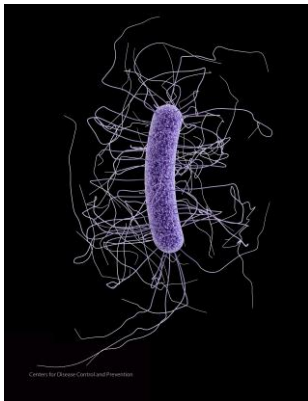
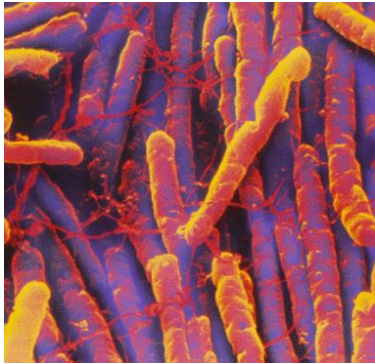
Objetivos de la formación sobre Xpert *C.difficile* BT

Al final del curso de formación, el usuario será capaz de:

- Conservar y manipular correctamente el kit del cartucho Xpert *C.difficile* BT.
- Tomar las precauciones de seguridad de laboratorio adecuadas.
- Identificar tipos de muestras adecuados y transportar las muestras.
- Preparar un cartucho y llevar a cabo el ensayo.
- Emitir informes y entender los diversos resultados que proporciona el software.
- Comprender la estrategia de control del ensayo.

¿Qué es la infección por *Clostridium difficile*?

- El factor de riesgo más habitual es la exposición a antibióticos.



https://microbewiki.kenyon.edu/index.php/Clostridium_difficile-associated_disease

<http://www.medicalnewstoday.com/articles/289817.php>

<http://www.cdc.gov/hai/organisms/cdiff/Cdiff-patient.html>

La necesidad

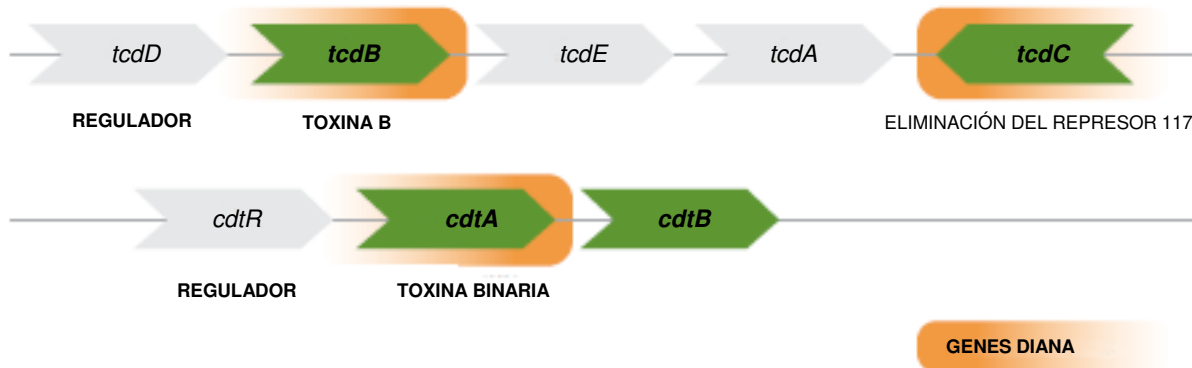
- **Numerosos brotes provocados por la cepa epidémica de *C. difficile* (cepa 027/NAP1/BI) pusieron de manifiesto la necesidad de una diferenciación rápida y precisa de las cepas 027/NAP1/BI de *C. difficile* para anticiparse a un brote.**
 - Mayor riesgo de contaminación cruzada con la cepa 027/NAP1/BI debido a una esporulación más eficiente^{1,2,3}
 - La cepa 027/NAP1/BI se ha identificado como la causa de brotes en todo el mundo^{4,5,6,7,8}
 - Los costes en aumento debido a la infección por *C. difficile* pueden ascender a 7179 dólares⁹ por paciente
 - La toxina binaria junto con la detección de *tcdB* es con frecuencia un indicador de enfermedad de mayor gravedad o de recidiva de la enfermedad.

(1) Akerlund et al., Journal of Clinical Microbiology, 2008, p. 1530–1533; (2) Warny et al., Lancet 2005; 366: 1079–84; (3) Bartlett. Ann Intern Med. 2006;145:758-764; (4) Kalle et al., Infect Control Hosp Epidemiol 2009; 30:264-272; (5) Kuijer et al., Eurosurveillance Vol 12, Issues 3–6, Apr–Jun 2007; (6) Muto et al., Clinical Infectious Diseases 2007; 45:1266–73; (7) McDonald et al., New England Journal of Medicine 2005;353:2433-41; (8) Loo et al., New England Journal of Medicine 2005;353:2442-9; (9) Jarvis et al., American Journal of Infection Control, 2009;37:263-70

La solución

- **Xpert *C. difficile* BT es la primera prueba disponible comercialmente a nivel mundial para detectar y diferenciar la cepa epidémica de *C. difficile* (027/NAP1/BI). Con una identificación rápida y precisa de la cepa epidémica, los profesionales de control de las infecciones pueden adelantarse a una posible situación de brote.**
 - El innovador diseño múltiple permite la detección de *C. difficile* y de la cepa 027/NAP1/BI en un solo cartucho
- La prueba Xpert *C. difficile* BT de Cepheid proporciona resultados precisos a demanda para controlar mejor a los pacientes.

LOCUS DE PATOGENICIDAD



La solución Cepheid



- **Dos controles para cada muestra individual**
 - Control de procesamiento de muestras (Sample Processing Control, SPC)
 - Control de comprobación de la sonda (Probe Check Control, PCC)
- **Altas sensibilidad y especificidad**
- **Sencillo y de fácil manejo**
 - Sistema de cartucho cerrado
- **Resultados a demanda, 24 horas al día y 7 días a la semana**
- **Acceso aleatorio**

Indicaciones

El ensayo Xpert *C. difficile* BT de Cepheid, realizado en los sistemas de instrumentos GeneXpert® de Cepheid, es una prueba de diagnóstico *in vitro* cualitativa para la detección rápida de *C. difficile tcdB* (gen de la toxina B), *cdt* (gen de la toxina binaria) y la delección de un nucleótido en la posición 117 del gen *tcdC* de muestras de heces informes (líquidas o blandas) obtenidas de pacientes con sospecha de infección por *Clostridium difficile* (ICD).

El ensayo Xpert *C. difficile* BT está concebido como una ayuda para el diagnóstico de la ICD y la detección de cepas posiblemente asociadas a enfermedades de mayor gravedad. La prueba utiliza la reacción en cadena de la polimerasa (polymerase chain reaction, PCR) en tiempo real automatizada para detectar las *tcdB* y *cdt*, y la delección de *tcdC* en la base 117 asociada a la cepa 027/NAP1/BI.

La toxina binaria es producida por un número limitado de cepas de *C. difficile*, incluida la cepa 027/NAP1/BI. La toxina binaria junto con la detección de *tcdB* es con frecuencia un indicador de enfermedad de mayor gravedad o de recidiva de la enfermedad. Los aislados de *C. difficile* que son negativos para *tcdB* pero que contienen toxinas binarias (*cd*) solas pueden producir síntomas parecidos a las cepas de *C. difficile* toxinógeno, pero la importancia clínica de dichas cepas es actualmente incierta. El cultivo concomitante solo es necesario si se requiere la tipificación o recuperación adicionales de microorganismos.

Requisitos del sistema y de los reactivos

Sistemas GeneXpert

- Software GeneXpert, versión 4.3 o superior

Kits de la prueba (CE-IVD)

- GXCDIFFBT-CE-10

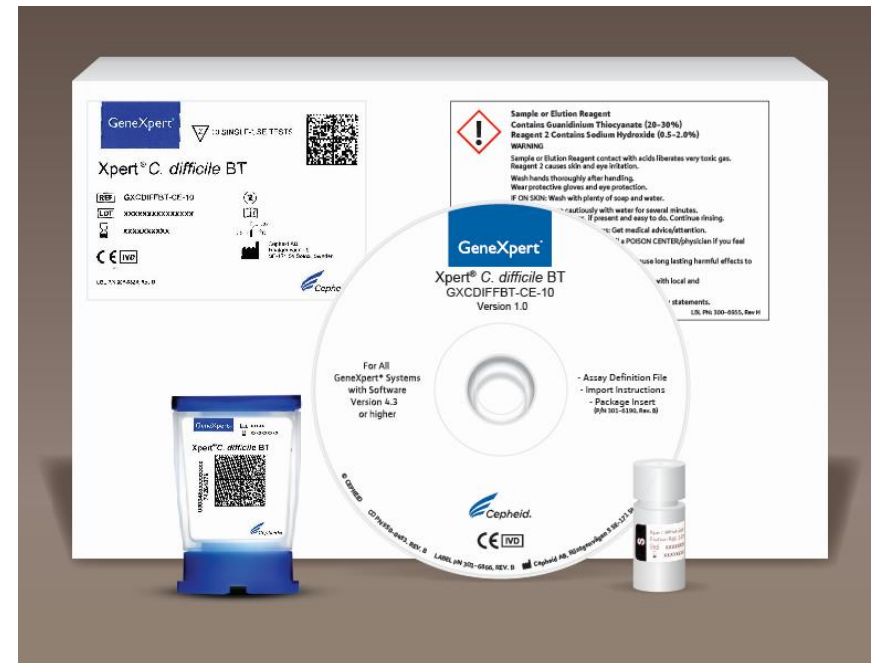
Material requerido pero no suministrado

- Hisopo seco:
 - Dispositivo de recogida de muestras Cepheid (número de catálogo de Cepheid: 900-0370),
 - Hisopo desechable de un solo uso Cepheid (número de catálogo de Cepheid SDPS-120)
- Pipetas de transferencia desechables
- Agitadora vorticial

Contenido del kit de Xpert *C.difficile* BT

Ensayo Xpert *C.difficile* BT

Número de catálogo	GXCDIFFBT-CE-10
Pruebas por kit	10
Contenido del cartucho	Microesferas de reactivo
	Reactivos líquidos
CD del kit	Archivo de definición del ensayo (Assay Definition File, ADF)
	Instrucciones para la importación de ensayos
	Prospecto (PDF)
Reactivo para muestras	Bolsa del reactivo
Reactivo para muestras por kit	10
Almacenamiento	2-28 °C



Buenas prácticas de laboratorio

Preparación del laboratorio para la PCR

- Preparación del cartucho/reactivo → Adición de muestras → Detección

Conservación de muestras y reactivos

- Conserve las muestras separadas de los reactivos para evitar que estos se contaminen.

Equipo

- Utilice puntas de pipeta con filtro, cuando sea necesario, para las diluciones de control de calidad.
- Siga las recomendaciones del fabricante para la calibración y el mantenimiento del equipo de laboratorio.

Buenas prácticas de laboratorio (continuación)

Limpieza

- Limpie las superficies de trabajo con una dilución de lejía doméstica a una concentración final de 1:10* y, a continuación, con etanol al 70 %. Seque las superficies de trabajo con un paño.
- Si se produce contaminación, limpie minuciosamente la zona contaminada con una dilución 1:10 de lejía clorada de uso doméstico* y, a continuación, vuelva a limpiar la zona de trabajo con etanol al 70 %. Seque por completo las superficies de trabajo antes de seguir.

Personal

- Use guantes y bata de laboratorio limpios.
- Cámbiese los guantes cada vez que procese muestras diferentes.

Área de la mesa del laboratorio

- Limpie rutinariamente el área de la mesa del laboratorio.
- Mantenga la parte posterior del instrumento sin polvo.

* La concentración de cloro activo final deberá ser del 0,5 %, independientemente de la concentración de la lejía de uso doméstico en su país.

Manipulación y almacenamiento del kit de Xpert *C.difficile* BT

- **Almacene los kits de pruebas a 2-28 °C. No utilice los cartuchos caducados.**
- **Cada cartucho de un solo uso se utiliza para procesar una sola prueba. No reutilice los cartuchos procesados.**
- **No abra el cartucho hasta que esté listo para utilizarlo.**
 - Inicie la prueba antes de que transcurran 30 minutos desde que se añadió la muestra al cartucho.
- **Evite la contaminación cruzada durante los pasos de manipulación de las muestras.**
 - Cámbiese los guantes si estos entran en contacto con muestras o si están mojados.
 - Cámbiese los guantes antes de abandonar la zona de trabajo y al entrar en la zona de trabajo.
- **No utilice cartuchos que se hayan caído o agitado después de que la muestra se haya transferido al cartucho. Si el cartucho se agita o se deja caer después de haber abierto su tapa, es posible que se obtengan resultados no válidos.**
- **No utilice cartuchos con tubos de reacción dañados.**
- **No utilice cartuchos que presenten fugas.**

Recogida de muestras Cepheid

Dispositivo de recogida	Número de referencia	
Dispositivo de recogida de muestras de Cepheid	900-0370	 MARCA RANURADA
Sistema de hisopo doble y transporte Copan*	139CFM LQ STUART	
Hisopo desechable de un solo uso de Cepheid	SDPS-120	 MARCA RANURADA

***Este dispositivo de recogida no tiene una marca ranurada para indicar por dónde romper el hisopo.**

Recogida y conservación de muestras

1. Recoja la muestra de heces informe en un recipiente limpio. Siga las directrices de su centro para la recogida de muestras para las pruebas de *C. difficile*.
2. Etiquete la muestra con la ID de la muestra y envíela al laboratorio.

Muestra	Temperatura de transporte y conservación (°C)	Tiempo de conservación
Heces informes	2-8 °C	5 días
	20-30 °C	24 horas

Preparación de muestras de heces

1

Coloque brevemente un hisopo en la muestra de heces informe.

2

Obtenga la cantidad correcta de muestra en el hisopo. Vea fotos que muestren la cantidad de muestra que ha de utilizarse para la prueba.



Muy poca muestra



Cantidad correcta de muestra



Demasiada muestra

Preparación del cartucho de Xpert *C.difficile* BT

Preparación del cartucho Xpert®

- Xpert MRSA
- Xpert MRSA/SA SSTI
- Xpert C. difficile
- Xpert C. difficile BT
- Xpert SA Nasal Complete
- Xpert vanA/vanB
- Xpert Norovirus

Consulte el prospecto para obtener instrucciones, precauciones y advertencias detalladas.

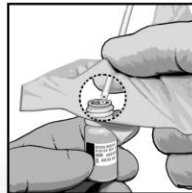
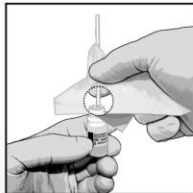
Para obtener un ejemplar de la SDS (hoja de datos de seguridad), visite www.cepheid.com o www.cepheidinternational.com

Servicio técnico de Cepheid
Oficina en EE. UU.
+1 (888) 838-3222, opción 2
techsupport@cepheid.com

Oficina de Europa
+33 563 82 53 19
support@cepheideurope.com



- 1 Obtenga un cartucho Xpert y un vial de reactivo para muestras para cada muestra.
- 2 Inserte el hisopo en el vial del reactivo para muestras.
- 3 Rompa el hisopo por la marca ranurada cerca de la abertura del vial.
- 4 Vuelva a tapar el vial del reactivo para muestras y agítelo en una mezcladora vorticial durante 10 segundos.
- 5 Abra la tapa del cartucho Xpert.
- 6 Con ayuda de una pipeta de transferencia desechable, aspire todo el contenido del vial del reactivo para muestras.
- 7 Vacíe la pipeta en la cámara de la muestra.
- 8 Cierre la tapa del cartucho Xpert.
- 9 Comience la prueba dentro del período especificado en el prospecto.



Nota: no sujete el hisopo por debajo de la marca ranurada. Utilice un paño o un artículo equivalente para minimizar el riesgo de contaminación.

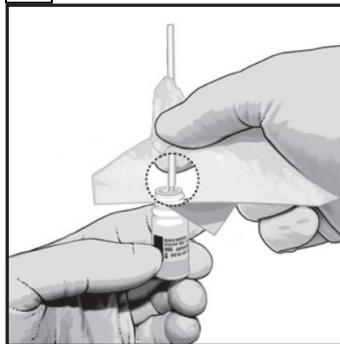
Preparación del cartucho de *C.difficile* BT

1



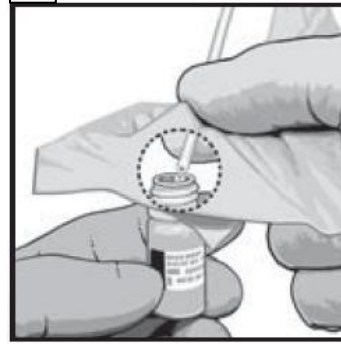
Obtenga un cartucho de Xpert y un vial de reactivo para muestras para cada muestra.

2



Inserte el hisopo en el vial del reactivo para muestras.

3



Rompa el hisopo en la marca ranurada cerca de la boca del vial.

4



Vuelva a tapar el vial del reactivo para muestras y agítelo en una mezcladora vorticial durante 10 segundos.

5



Abra la tapa del cartucho Xpert.

6



Con ayuda de una pipeta de transferencia desechable, aspire todo el contenido del vial del reactivo para muestras.

7



Vacíe la pipeta en la cámara de la muestra.

8



Cierre la tapa del cartucho Xpert.

9

Comience la prueba dentro del período especificado en el prospecto.

Pasos de la prueba de carga de Xpert *C. difficile* BT automatizada





Control de calidad

Véase el prospecto, donde encontrará información completa

Control del sistema del instrumento: Comprobación del estado

- **El control del sistema comprueba los componentes ópticos, la temperatura del módulo y la integridad de los dispositivos mecánicos de cada cartucho.**
 - Si no se superan los controles del sistema, el resultado notificado de la prueba será de ERROR.

Estrategia de control del ensayo Cepheid

- **Cada cartucho Xpert es un dispositivo analítico autónomo.**
 - Cepheid ha diseñado métodos moleculares específicos para incluir controles internos que permiten al sistema detectar modos de fallo específicos dentro de cada cartucho.
 - Control de comprobación de la sonda: PCC
 - Control de procesamiento de muestras: SPC

Control de comprobación de la sonda: PCC

- **Tras la preparación de la muestra, la reconstitución de las microesferas y el llenado del tubo (antes del termociclado), se realizan varias lecturas de fluorescencia a diferentes temperaturas**
- **Las lecturas se comparan con unos valores predeterminados establecidos por Cepheid**
- **La función de comprobación de la sonda controla**
 - La ausencia de microesferas de reactivo específico de la diana (RST), también controla la ausencia de microesferas del reactivo enzimático (EZR), que contienen todos los cebadores, las sondas y la plantilla de control interno
 - La reconstitución incompleta del reactivo
 - El relleno incompleto del tubo de reacción
 - La degradación de las sondas
- **Si no se supera la comprobación de la sonda, el resultado notificado de la prueba será de ERROR.**

Controles de procesamiento de muestras: SPC

- **El control de procesamiento de muestras (SPC) determina la eficacia de los pasos de preparación de muestras, incluido el llenado del tubo de reacción.**
- **El SPC son esporas de las bacterias *Bacillus globigii*.**
- **El SPC controla:**
 - Si falta cebador, sonda o microesferas de enzimas
 - La reconstitución incompleta del reactivo
 - El relleno incompleto del tubo de reacción
 - La degradación de enzimas
 - La lisis de la muestra, la extracción del ácido nucleico y la integridad de este
 - La inhibición de las muestras
- **El SPC puede ser negativo o positivo en una muestra positiva para analito.**
- **Si el SPC no se supera en una muestra negativa para analito, el resultado notificado de la prueba será de NO VÁLIDO (INVALID).**

Controles externos comerciales disponibles

Número de catálogo de ZeptoMetrix	Tipo de control	Configuración	Temperatura de conservación
NATCDI-6MC	Control positivo de C.difficile – NAP1, organismos inactivados	6 x 0,5 ml	De 2 a 8 °C
NATCSO-6MC	Control negativo de C.sordelli, organismos inactivados	6 x 0,5 ml	De 2 a 8 °C

<http://www.zeptometrix.com>

Procedimiento

1. Mezcle en una agitadora vorticial la muestra de NATrol™ durante 5-10 s.
2. Añada 50 µL al reactivo para muestras.
3. Mezcle bien en la agitadora vorticial durante 5-10 s.

Otras opciones:

- [Muestras positivas y negativas conocidas de pacientes](#)
- [KWIK-STIK™ de Microbiologics](#)

Se pueden utilizar controles externos de acuerdo con las organizaciones de acreditación locales, estatales/provinciales y nacionales, según corresponda.



Análisis de resultados

Véase el prospecto, donde encontrará información completa

Algoritmo

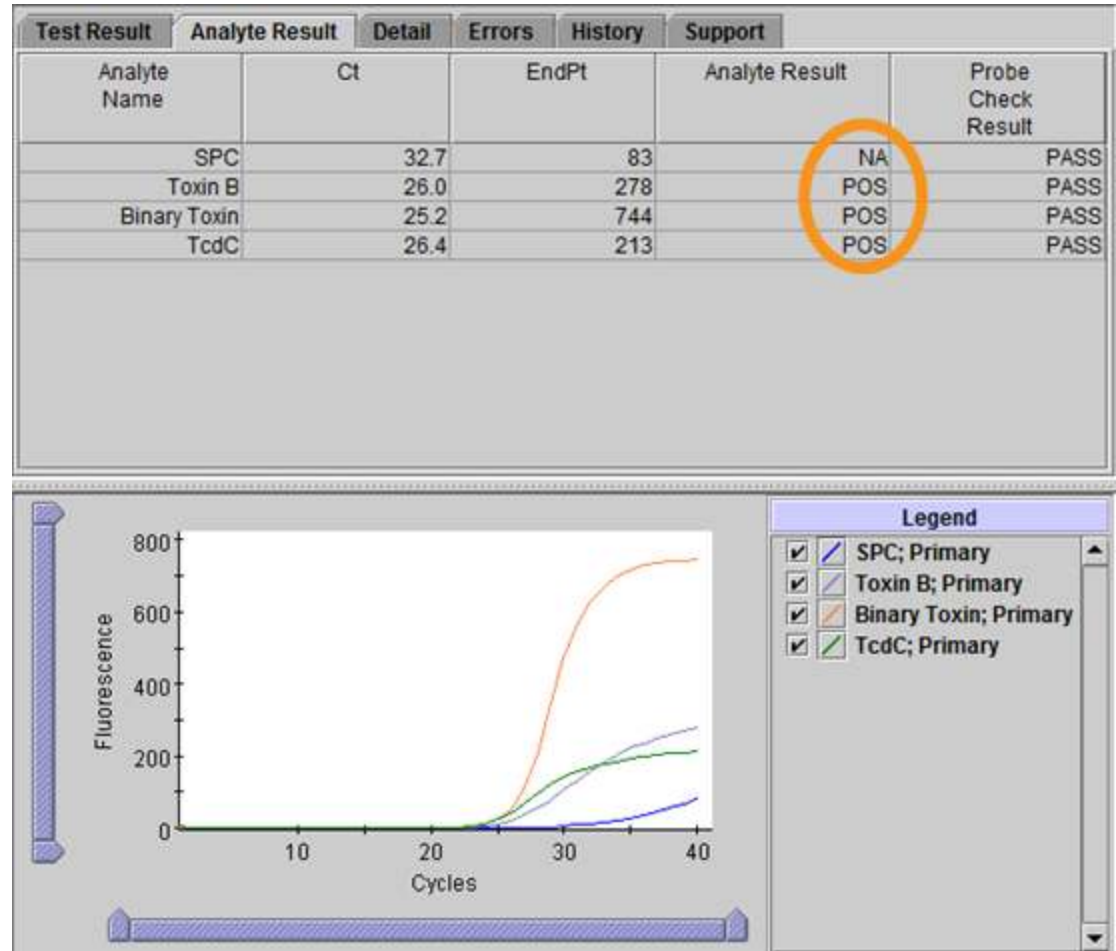
Resultado mostrado	Toxina B	Toxina binaria	TcdC	SPC
Toxina B POSITIVA (Toxin B POS)				
Toxina binaria POSITIVA (Binary Toxin POS)	+	+	+	+/-
027 PRESUNTO POSITIVO (027 PRESUMPTIVE POS)				
Toxina B POSITIVA (Toxin B POS)				
Toxina binaria NEGATIVA (Binary Toxin NEG)	+	-	-	+/-
027 NEGATIVO (027 NEG)				
Toxina B POSITIVA (Toxin B POS)				
Toxina binaria POSITIVA (Binary Toxin POS)	+	+	-	+/-
027 NEGATIVO (027 NEG)				
Toxina B NEGATIVA (Toxin B NEG)				
Toxina binaria POSITIVA (Binary Toxin POS)	-	+	-	+/-
027 NEGATIVO (027 NEG)				
Toxina B NEGATIVA (Toxin B NEG)				
Toxina binaria NEGATIVA (Binary Toxin NEG)	-	-	-	+
027 NEGATIVO (027 NEG)				
No válido (Invalid)	-	-	-	-

C. diff toxinógeno POSITIVO (Toxigenic C. diff POS), toxina binaria POSITIVA (Binary Toxin POS), 027 PRESUNTO POS. (027 PRESUMPTIVE POS)

Toxigenic C.diff POS;
Binary Toxin POS;
027 PRESUMPTIVE POS

C. difficile toxinógeno POSITIVO

- Se detectan secuencias de ADN diana de *C. difficile* productor de toxinas y 027/NAP1/BI presunto.
- Todas las dianas de *C. difficile* productor de toxinas, 027/NAP1/BI presunto (toxina B, toxina binaria y delección de *tcdC* y nt 117) tienen valores Ct dentro del rango válido y un punto final por encima del valor mínimo configurado.
- SPC—N/A (no aplicable); el SPC se ignora debido a que la amplificación de la diana de *C. difficile* podría competir con este control.
- Comprobación de la sonda—SUPERADO (Probe Check—PASS); Todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación.



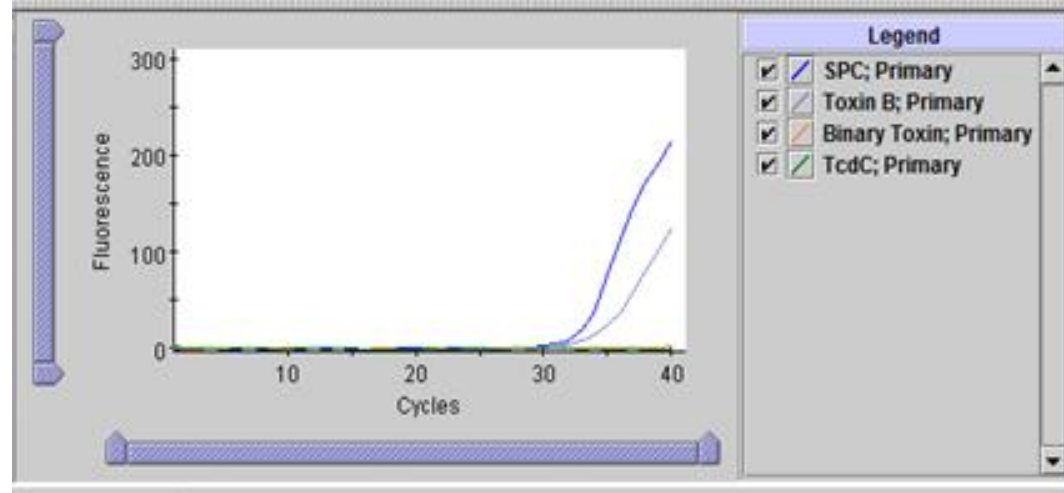
C. diff toxinógeno POSITIVO (Toxigenic C. diff POS), toxina binaria NEGATIVA (Binary Toxin NEG), 027 NEGATIVO (027 NEG)

Toxigenic C.diff POS;
Binary Toxin NEG;
027 NEG

C. difficile toxinógeno POSITIVO

- Se detectan secuencias de ADN diana de *C. difficile* productor de toxinas.
- La diana de *C. difficile* productor de toxinas (toxina B) tiene un valor Ct dentro del rango válido y un punto final por encima del valor mínimo configurado.
- SPC—N/A (no aplicable); el SPC se ignora debido a que la amplificación de la diana de *C. difficile* podría competir con este control.
- Comprobación de la sonda—SUPERADO (Probe Check—PASS); Todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación.

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
SPC	32.6	213	NA	PASS
Toxin B	34.7	124	POS	PASS
Binary Toxin	0.0	2	NEG	PASS
TcdC	0.0	-1	NEG	PASS

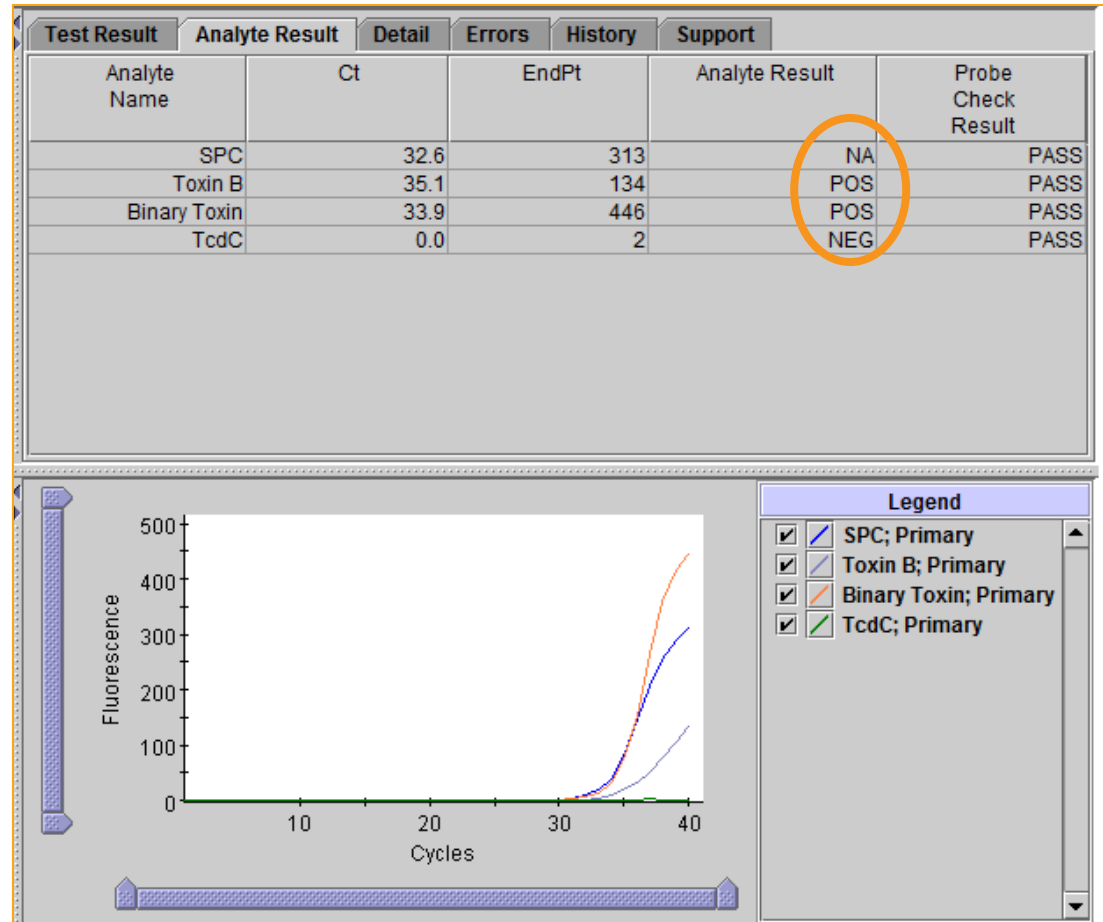


C. diff toxinógeno POSITIVO (Toxigenic C. diff POS), toxina binaria POSITIVA (Binary Toxin POS), 027 NEGATIVO (027 NEG)

Toxigenic C.diff POS;
Binary Toxin POS;
027 NEG

C. difficile toxinógeno POSITIVO

- Se detectan secuencias de ADN diana de *C. difficile* productor de toxinas.
- Las dianas de *C. difficile* productor de toxina (toxina B más toxina binaria) tienen valores Ct dentro del rango válido y puntos finales por encima del valor mínimo configurado
- SPC—N/A (no aplicable); el SPC se ignora debido a que la amplificación de la diana de *C. difficile* podría competir con este control.
- Comprobación de la sonda—SUPERADO (Probe Check—PASS); Todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación.



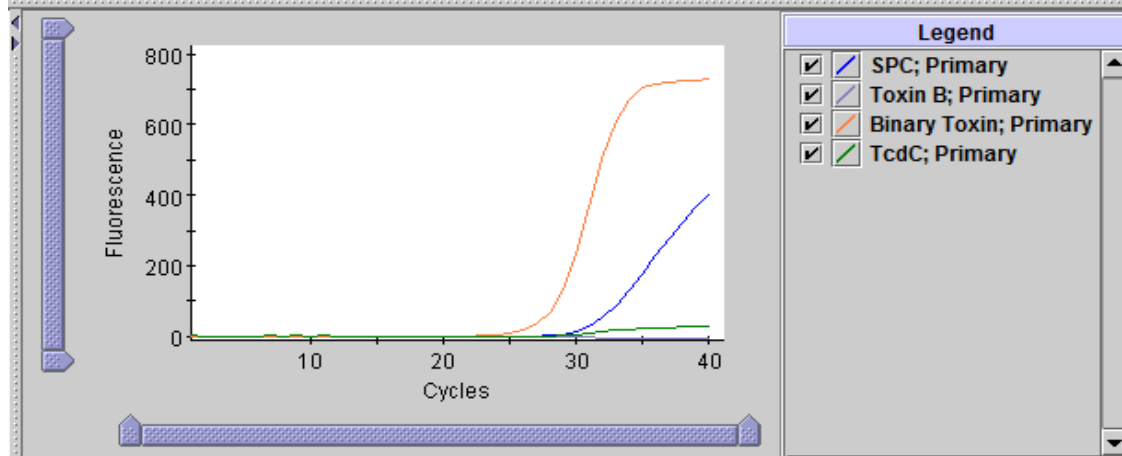
C. diff toxinógeno NEGATIVO (Toxigenic C.diff NEG), toxina binaria POSITIVA (Binary Toxin POS), 027 NEGATIVO (027 NEG)

Toxigenic C.diff NEG;
Binary Toxin POS;
027 NEG

C. difficile toxinógeno NEGATIVO

- Las secuencias de toxina B de *C. difficile* son NEGATIVAS; sin embargo, se detecta otra diana de ADN (toxina binaria) y tiene un valor Ct dentro del rango válido y un punto final por encima del valor mínimo configurado.
- SPC—N/A (no aplicable); el SPC se ignora debido a que la amplificación de la diana de *C. difficile* podría competir con este control.
- Comprobación de la sonda—SUPERADO (Probe Check—PASS); Todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación.

Analyte Name	Ct	EndPt	Interpretation Result	Reason	Analyte Result
SPC	30.2	400	PASS		PASS
Toxin B	0.0	-8	NEG	No Ct	NEG
Binary Toxin	26.7	728	POS		POS
TcdC	0.0	28	NEG	No Ct	NEG

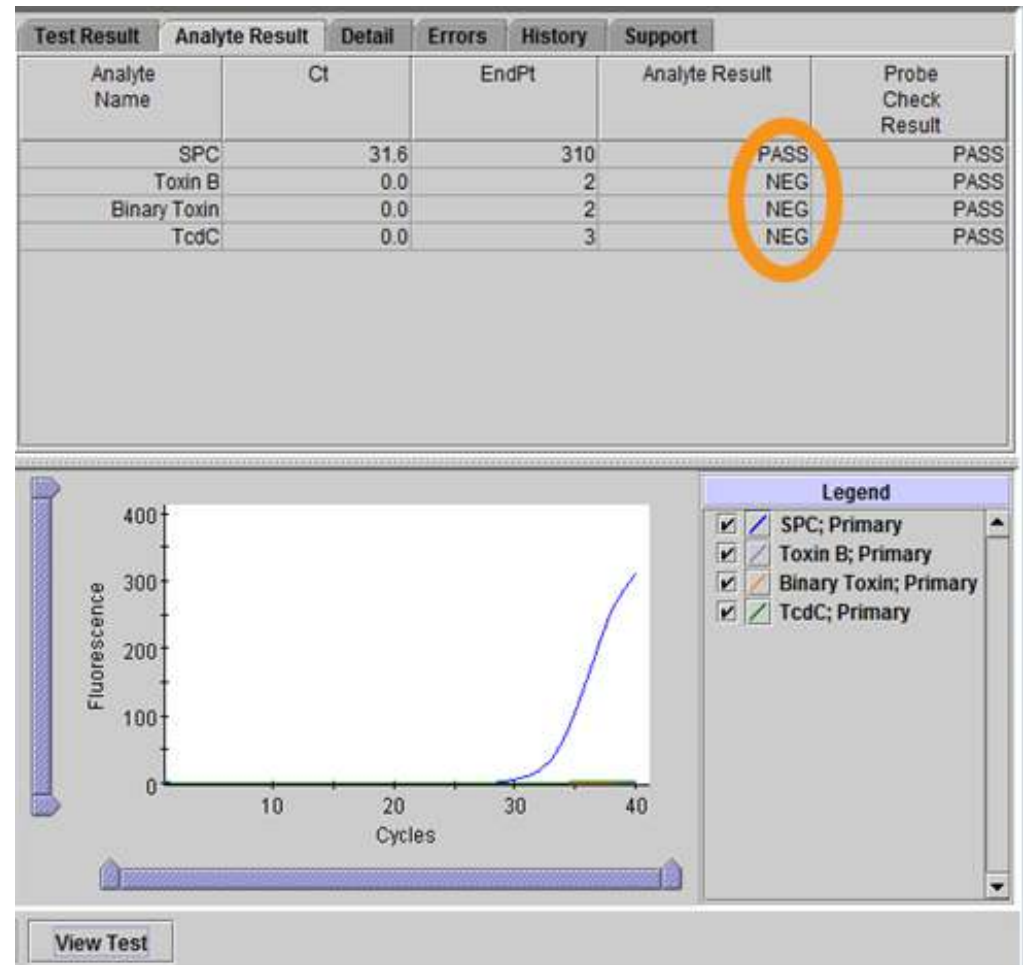


C. diff toxinógeno NEGATIVO (Toxigenic C. diff NEG), toxina binaria NEGATIVA (Binary Toxin NEG), 027 NEGATIVO (027 NEG)

Toxigenic C.diff NEG;
Binary Toxin NEG;
027 NEG

C. difficile toxinógeno Negativo

- No se detectan las secuencias de *C. difficile* productor de toxinas (toxina B y toxina binaria); no se detectan otras dianas de ADN para *C. difficile* toxinógeno (delección de *tcdC* en nt 117).
- SPC – N/A (no aplicable); el SPC se ignora debido a que la amplificación de la diana de *C. difficile* podría competir con este control.
- Comprobación de la sonda—SUPERADO (Probe Check—PASS); Todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación.



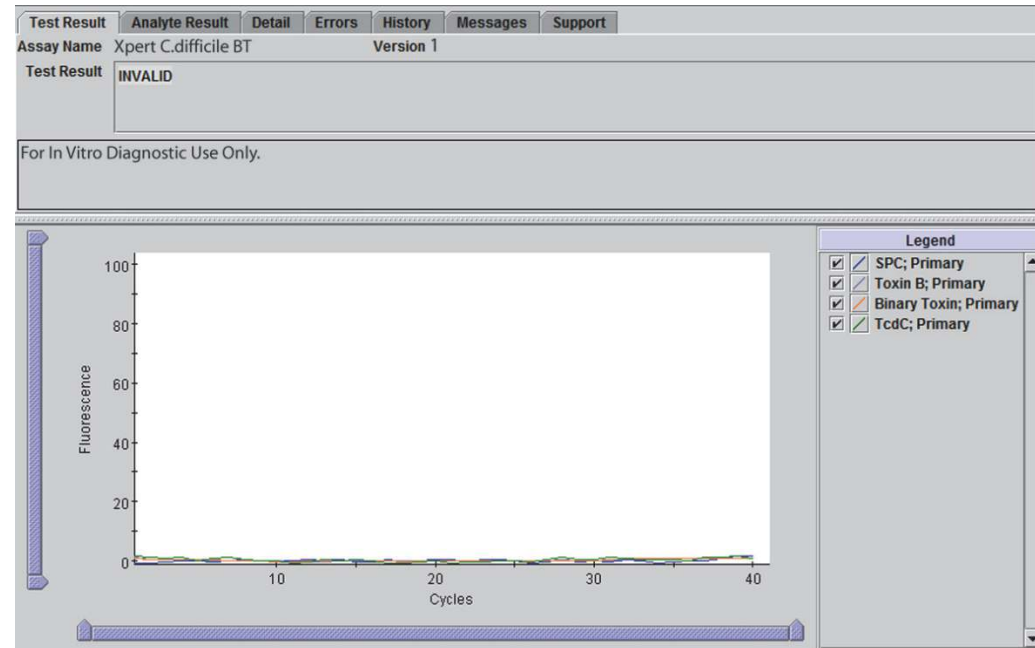
Motivos para repetir el ensayo

- **Un resultado NO VÁLIDO (INVALID)** indica que la muestra no se procesó correctamente, que la PCR se inhibió o que la muestra era inadecuada.
- **Un resultado de ERROR** indica que el control de comprobación de la sonda no superó la comprobación, que se sobrepasaron los límites máximos de presión o que falló el hardware.
- **SIN RESULTADO (NO RESULT)** indica que no se han recogido suficientes datos. Por ejemplo, el operador ha interrumpido una prueba en curso, se ha producido un error en la carga, o bien se ha cerrado prematuramente el software.

No válido (Invalid)

INVALID

- No puede determinarse la presencia o ausencia de ADN diana de *C. difficile*. Repita la prueba de acuerdo con las instrucciones en el apartado Procedimiento de repetición de la prueba del prospecto. El SPC no satisface los criterios de aceptación, la muestra no se procesó correctamente o la PCR se ha inhibido.
- SPC—NO SUPERADO (SPC—FAIL): El resultado de la diana de SPC es negativo, y el Ct del SPC es no válido.
- Comprobación de la sonda—SUPERADO (Probe Check—PASS): Todos los resultados de la comprobación de la sonda son aceptables.



Error

ERROR

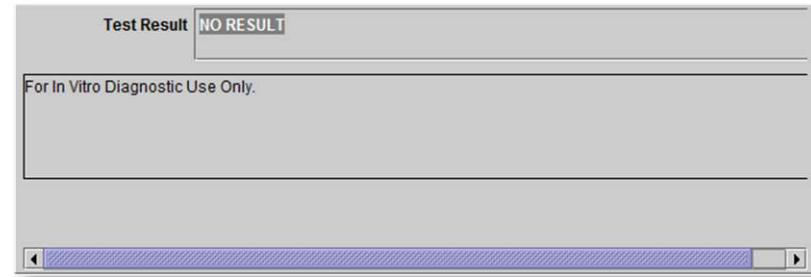
- No puede determinarse la presencia o ausencia de *C. difficile*. Repita la prueba utilizando los pasos del prospecto.
- El control de comprobación de la sonda falló, probablemente debido a que el tubo de reacción no se llenó bien, a que se detectó un problema con la integridad de las sondas o a que se excedieron los límites máximos de presión.
- Las dianas de *C. difficile* productor de toxinas obtuvieron SIN RESULTADO (NO RESULT)
- Comprobación de la sonda—NO SUPERADA (FAIL)*:
Uno o más de los resultados de la comprobación de la sonda no superaron la comprobación
- * Si la comprobación de la sonda se superó, el error se debe a que el límite máximo de presión excedió el rango aceptable.



Sin resultado (No Result)

NO RESULT

- No puede determinarse la presencia o ausencia de *C. difficile*. Repita la prueba utilizando los pasos del prospecto.
- No se obtuvieron suficientes datos para producir un resultado de la prueba (por ejemplo, el usuario detuvo una prueba que estaba en curso).
- Toxina B (*tcdB*) — SIN RESULTADO [Toxin B (*tcdB*) — NO RESULT]
- Toxina binaria (*cdt*) — SIN RESULTADO [Binary Toxin (*cdt*) — NO RESULT]
- *tcdCA117* — SIN RESULTADO (NO RESULT)
- SPC — SIN RESULTADO (NO RESULT)
- Comprobación de la sonda — N/A (no aplicable) (Probe Check — NA)



Procedimiento de repetición de la prueba

Procedimiento de repetición de la prueba Xpert

- Xpert C. difficile
- Xpert C. difficile BT
- Xpert MRSA/SA SSTI
- Xpert vanA/vanB

Consulte el prospecto para obtener instrucciones,

precauciones y advertencias detalladas.

Para obtener un ejemplar de la SDS (hoja de datos de seguridad), visite www.cepheid.com o www.cepheidinternational.com

Servicio técnico de Cepheid
Oficina en EE. UU.
+1 (888) 838-3222, opción 2
techsupport@cepheid.com

Oficina de Europa
+33 563 82 53 19
support@cepheideurope.com

Siga este procedimiento de repetición de la prueba en las 3 horas siguientes a un **ERROR, NO VÁLIDO (INVALID) o SIN RESULTADO (NO RESULT)**.

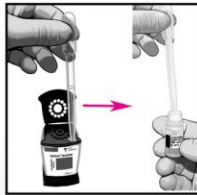
De lo contrario:
Repita la prueba con la muestra restante si el volumen es suficiente
o
Recoja una nueva muestra y procese la muestra conforme al prospecto.



1 Retenga el cartucho usado. Obtenga un nuevo cartucho Xpert y un nuevo vial de reactivo para muestras.



2 Transfiera todo el contenido restante de la cámara de muestras del cartucho usado a un nuevo vial de reactivo para muestras.



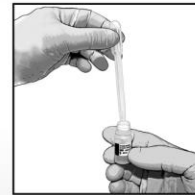
3 Vuelva a tapar el vial del reactivo para muestras y agítelo en una mezcladora vorticial durante 10 segundos.



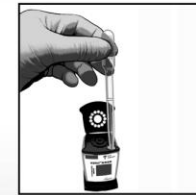
4 Abra la tapa del nuevo cartucho Xpert.



5 Con ayuda de una pipeta de transferencia desechable, aspire todo el contenido del vial del reactivo para muestras.



6 Vacíe la pipeta en la cámara de la muestra.



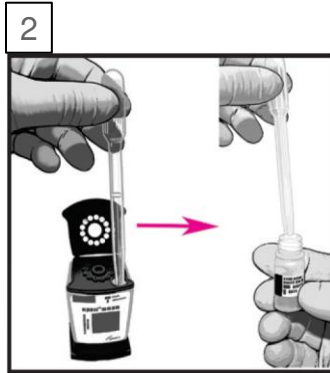
7 Cierre la tapa del cartucho Xpert e inicie la prueba dentro de los límites de tiempo especificados en el prospecto.



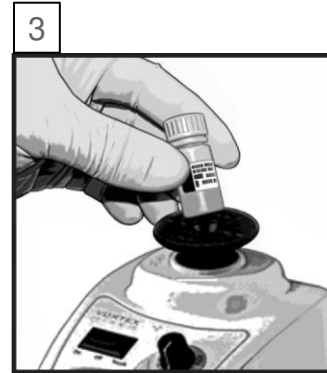
Procedimiento de repetición de la prueba



Retenga el cartucho usado. Obtenga un nuevo cartucho Xpert y un nuevo vial de reactivo para muestras.



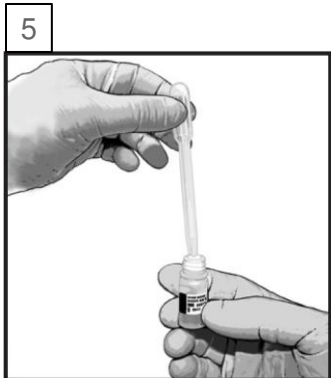
Transfiera todo el contenido restante de la cámara de muestras del cartucho usado a un nuevo vial de reactivo para muestras.



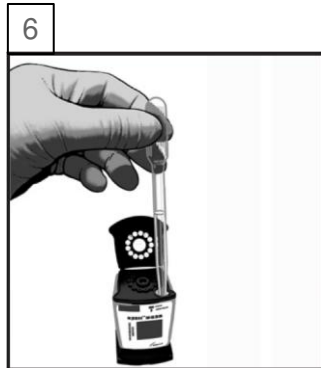
Vuelva a tapar el vial del reactivo para muestras y agítelo en una mezcladora vorticial durante 10 segundos.



Abra la tapa del nuevo cartucho Xpert.



Con ayuda de una pipeta de transferencia desechable, aspire todo el contenido del vial del reactivo para muestras.



Vacíe la pipeta en la cámara de la muestra.



Cierre la tapa del cartucho Xpert e inicie la prueba dentro de los límites de tiempo especificados en el prospecto.

Siga este procedimiento de repetición de la prueba en las 3 horas siguientes a un **ERROR, NO VÁLIDO (INVALID) o SIN RESULTADO (NO RESULT)**.

De lo contrario:

Repita la prueba con la muestra restante si el volumen es suficiente

o

Recoja una nueva muestra y procese la muestra conforme al prospecto.

Factores que afectan negativamente a los resultados

- **Recogida inadecuada de muestras**
 - No se ha evaluado el rendimiento con otros dispositivos de recogida y con otros tipos de muestra.
- **Transporte o conservación inadecuados de la muestra recogida**
 - Las condiciones de conservación y transporte son específicas de cada tipo de muestra.
 - Consulte las instrucciones del prospecto para la manipulación adecuada.
- **Procedimiento inadecuado de realización de la prueba**
 - La modificación de los procedimientos de realización de la prueba puede afectar al rendimiento de esta.
 - Los errores técnicos o la confusión de muestras pueden afectar a los resultados de la prueba.
 - Para evitar resultados erróneos es necesario seguir estrictamente las instrucciones del prospecto.
- **Sustancias interferentes**
 - Si hay presente alguna sustancia interferente, la prueba puede arrojar resultados negativos falsos o no válidos.
- **El número de microorganismos que hay en la muestra es inferior al límite de detección de la prueba**
- **Consulte el prospecto para obtener información completa sobre los factores que afectan al rendimiento del ensayo**

Servicio técnico

Cepheid ofrece servicio técnico in situ, por teléfono, por fax y por correo electrónico.

- La información de contacto de otras oficinas de Cepheid está disponible en el apartado «Asistencia» (SUPPORT) de nuestros sitios web www.cepheid.com o www.cepheidinternational.com. Seleccione la opción «Ponerse en contacto con nosotros» (Contact Us).

Discusión y preguntas y respuestas





Gracias.

Visítenos en www.cepheid.com