

# Formazione sul saggio: Xpert<sup>®</sup> SA Nasal Complete

Prodotto solo per l'utilizzo secondo US-IVD e CE-IVD

*Centro di formazione Cepheid*



# Programma di formazione

- Formazione su Xpert SA Nasal Complete
  - Reagenti
  - Prelievo dei campioni
  - Conservazione e manipolazione dei kit
  - Precauzioni
  - Preparazione della cartuccia
  - Controllo qualità
  - Analisi dei risultati
- Discussione, domande e risposte



# Obiettivi del programma di formazione

Al termine della formazione, gli operatori saranno in grado di:

- Conservare e maneggiare il kit Xpert SA Nasal Complete.
- Seguire le corrette precauzioni di sicurezza del laboratorio.
- Raccogliere la corretta quantità di campione di analisi e trasportare i campioni in modo adeguato.
- Predisporre la cartuccia ed eseguire il saggio.
- Refertare i vari risultati generati dal software.
- Comprendere la strategia di controllo del saggio.

# La soluzione Cepheid



- Rilevamento di *Staphylococcus aureus* (SA) e *Staphylococcus aureus* meticillino-resistente
- Controlli interni a bordo per ciascun campione
  - Controllo per il trattamento dei campioni (SPC)
  - Controllo per la verifica della sonda (PCC)
- Sistema della cartuccia a circuito chiuso per ridurre al minimo il rischio di contaminazione
- Risultati on-demand
- Accesso casuale

# Uso previsto

Il saggio Cepheid Xpert SA Nasal Complete eseguito sul sistema GeneXpert Dx è un test diagnostico qualitativo in vitro previsto per il rilevamento rapido e simultaneo dello *Staphylococcus aureus* (SA) e dello *Staphylococcus aureus* meticillino-resistente (MRSA) dai tamponi nasali di pazienti a rischio di colonizzazione nasale, inclusi i pazienti prechirurgici. Il test utilizza la reazione a catena della polimerasi (PCR), automatizzata e in tempo reale, per il rilevamento del DNA dell'MRSA/SA.

Il saggio Xpert SA Nasal Complete è previsto come ausilio nella prevenzione e nel controllo delle infezioni da MRSA/SA in ambito sanitario. Il saggio Xpert SA Nasal Complete non è previsto per indirizzare o monitorare il trattamento delle infezioni da MRSA/SA. Sono necessarie colture concomitanti mirate solo al recupero degli organismi per la tipizzazione epidemiologica o per ulteriori test di sensibilità.

# Requisiti dei sistemi e dei reagenti

## Sistemi GeneXpert

- Software GeneXpert versione 4.3 o successiva

## Kit di test:

- US-IVD: GXSACOMP-10, GXSACOMP-120
- CE-IVD: GXSACOMP-CE-10, GXSACOMP-120

## Materiali necessari ma non forniti

- Dispositivo di prelievo campioni Cepheid (900-0370)
- Pipette di trasferimento sterili monouso
- Miscelatore vortex
- Garza sterile

## Facoltativo

- Gruppo di continuità/dispositivo di protezione da sovracorrente
- Stampante

# Buona prassi di laboratorio

## Dispositivi di protezione individuale (DPI)

- Indossare camici da laboratorio e guanti puliti
- Cambiarsi i guanti tra un campione e l'altro durante il trattamento

## Area del banco di laboratorio

- Pulire regolarmente le superfici di lavoro con:
  - ✓ Candeggina per uso domestico con diluizione 1:10
  - ✓ Soluzione di etanolo al 70%

*\* La concentrazione finale di cloro attivo deve essere dello 0,5%, indipendentemente dalla concentrazione della candeggina per uso domestico presente nel Paese di utilizzo.*

- Dopo la pulizia, assicurarsi che le superfici di lavoro siano asciutte

## Conservazione dei campioni di analisi, dei campioni e dei kit

- Conservare i campioni di analisi e i campioni lontano dal kit in modo da prevenirne la contaminazione

## Apparecchiatura

- Usare puntali con filtro, laddove consigliato
- Rispettare i requisiti del fabbricante in merito alla calibrazione e alla manutenzione dell'apparecchiatura

# Manipolazione del kit



# Componenti del kit Xpert SA Nasal Complete

	Xpert SA Nasal Complete
Numero di catalogo	GXSACOMP-10, GXSACOMP-CE-10, GXSACOMP-120
Test eseguibili con ciascun kit	10 o 120
Contenuto della cartuccia per il test	Microsfere di reagente
	Reagente 1
	Reagente 2
Reagente di eluizione	1 flaconcino di eluizione per sacca
CD del kit	File di definizione del saggio (Assay Definition File, ADF)
	Istruzioni per l'importazione dell'ADF
	Foglietto illustrativo
Conservazione	2-28 °C



# Conservazione e manipolazione del kit Xpert SA Nasal Complete

- Conservare i kit per i test a 2-28 °C. Non utilizzare cartucce scadute.
- Ciascuna cartuccia monouso serve per l'esecuzione di un singolo test. Non riutilizzare le cartucce usate.
- Utilizzare la cartuccia entro 2 settimane dall'apertura dell'involucro protettivo.
- Non aprire la cartuccia fino a quando non si è pronti per utilizzarla.
  - Iniziare il test entro 15 minuti dall'introduzione del campione nella cartuccia.
- Evitare la contaminazione crociata durante i passaggi di manipolazione dei campioni.
  - Cambiarsi i guanti tra un campione e l'altro.
- Non utilizzare le cartucce dopo averle fatte cadere o agitate. Se la cartuccia viene agitata o cade dopo l'apertura del coperchio, si possono ottenere risultati non validi.
- Non utilizzare una cartuccia la cui provetta di reazione è danneggiata.
- Non utilizzare cartucce che presentano perdite.
- Non usare alcuna cartuccia il cui contenuto appaia torbido o con colorazione anomala

# Prelievo dei campioni di analisi



# Prelievo dei campioni Cepheid



Numero di parte Cepheid 900-0370

↑  
TACCA

- Dispositivo di prelievo campioni Cepheid 900-0370 (tampone doppio in mezzo di trasporto liquido Stuart)

# Prelievo e conservazione dei campioni

## Protocollo di raccolta di campioni di analisi nasali da utilizzare con i saggi Xpert®:

- Xpert MRSA
- Xpert SA Nasal Complete

1

Per raccogliere i campioni di analisi utilizzare un tampone doppio Copan Venturi Transystem (dispositivo di raccolta Cepheid n. 900-0370).

**Nota:** Il tampone doppio non è confezionato nella provetta di trasporto.

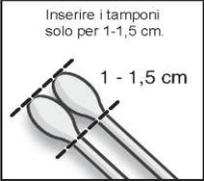


2

Inserire nella narice i tamponi asciutti per 1-1,5 cm.

**Nota:** I tamponi devono rimanere attaccati al tappo rosso durante l'intera procedura.

1 - 1,5 cm



3

Ruotare i tamponi contro il lato interno della narice per 3 secondi applicando una pressione con un dito all'esterno della narice.

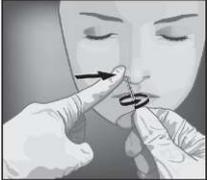
Non inserire i tamponi per più di 1-1,5 cm.



4

Ripetere il punto 3 sull'altra narice con gli stessi tamponi, applicando una pressione sul lato esterno dell'altra narice.

Per evitare la contaminazione dei campioni di analisi, le punte dei tamponi non devono venire a contatto con nient'altro che l'interno della narice.



5

Rimuovere il tappo dalla provetta di trasporto e smaltirlo, inserire i tamponi nella provetta e spingere completamente verso il basso il tappo rosso.



6

I campioni di analisi che saranno testati entro 24 ore possono essere conservati a temperatura ambiente. In caso di periodi di conservazione più lunghi, refrigerare i campioni di analisi a 2-8 °C. I campioni di analisi conservati a 2-8 °C sono stabili per un massimo di 5 giorni.



# Trasporto e prelievo del campione di analisi Xpert SA Nasal Complete

Campione di analisi	Temperatura di trasporto e conservazione (°C)	Durata della conservazione
Tamponi nasali	2-8 °C	5 giorni
	15-28 °C	24 ore

# Preparazione della cartuccia



# Preparazione della cartuccia SA Nasal Complete

## Preparazione della cartuccia Xpert®

- Xpert MRSA
- Xpert MRSA/SA SST1
- Xpert C. difficile BT
- Xpert SA Nasal Complete
- Xpert vanA/vanB
- Xpert Norovirus

**Per istruzioni dettagliate, avvertenze e precauzioni fare riferimento al foglietto illustrativo.**

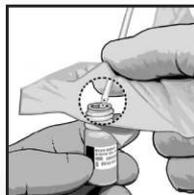
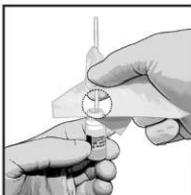
Per una copia della SDS, consultare il sito:  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) o  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)

Assistenza Tecnica di Cepheid  
Ufficio USA  
+1 (888) 838-3222, opzione 2  
[techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

Ufficio europeo  
+33 563 825 319  
[support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)



- 1 Per ciascun campione procurarsi una cartuccia Xpert e un flaconcino di reagente per il campione.
- 2 Inserire il tampone nel flaconcino di reagente per il campione.
- 3 Spezzare il tampone in corrispondenza della tacca posta vicino all'apertura del flaconcino.
- 4 Chiudere il flaconcino di reagente per il campione e miscelare con il vortex per 10 secondi.
- 5 Aprire il coperchio della cartuccia Xpert.
- 6 Aspirare l'intero contenuto del flaconcino di reagente per il campione con una pipetta di trasferimento monouso.
- 7 Svuotare la pipetta nella camera del campione.
- 8 Chiudere il coperchio della cartuccia Xpert.
- 9 Dare inizio al test entro l'arco di tempo specificato nel foglietto illustrativo.

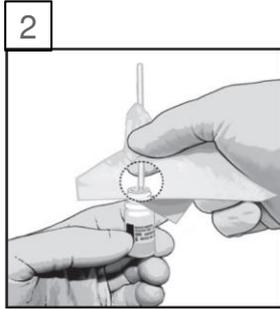


*Nota: Non tenere il tampone al di sotto della tacca. Utilizzare una garza o un materiale simile per ridurre al minimo il rischio di contaminazione.*

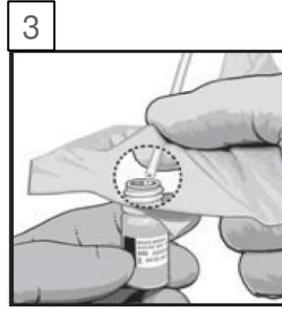
# Preparazione della cartuccia SA Nasal Complete



Per ogni campione procurarsi una cartuccia Xpert e un flaconcino di reagente per campioni.



Inserire il tampone nel flaconcino del reagente per campioni.



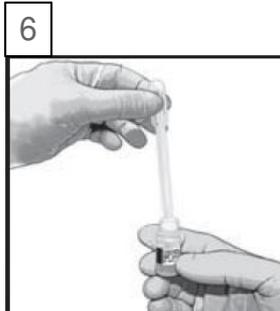
Spezzare il tampone in corrispondenza della tacca posta vicino all'apertura del flaconcino.



Chiudere il flaconcino del reagente per campioni e miscelare con il vortex per 10 secondi.



Aprire il coperchio della cartuccia Xpert.



Aspirare l'intero contenuto del flaconcino di reagente per campioni con una pipetta di trasferimento monouso.



Svuotare la pipetta nella camera del campione.



Chiudere il coperchio della cartuccia Xpert.

9  
Avviare il test entro l'arco di tempo specificato nel foglietto illustrativo.

# Esecuzione di un'analisi

## 1 Creare l'analisi

GeneXpert



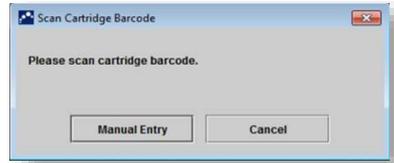
Iniziare il test entro **15 minuti** dall'aggiunta del campione alla cartuccia

GeneXpert  
Infinity

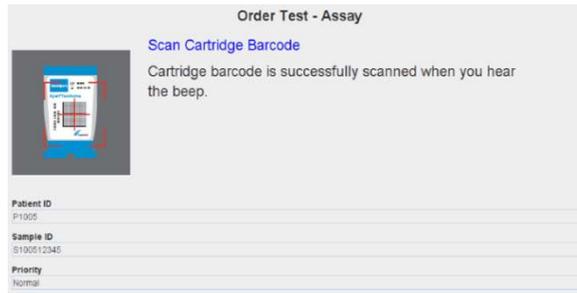


Porre la cartuccia sul trasportatore entro **15 minuti** dall'aggiunta del campione.

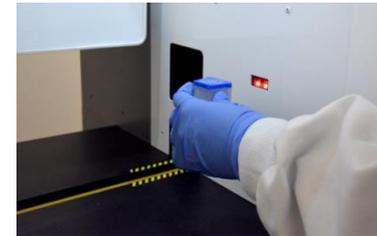
## 2 Eseguire la scansione dei codici a barre: Cartuccia/ ID paziente e/o ID campione



Per impostazione predefinita, non fare clic su **Immissione manuale (Manual Entry)** o **Annulla (Cancel)**



## 3 Eseguire la scansione della cartuccia



Per i dettagli completi su come eseguire un test, consultare il foglietto illustrativo e i manuali dell'operatore GeneXpert Dx o Xpertise.

# Per creare un test sul software GeneXpert Dx

4 Compilare i campi come richiesto

5 Il protocollo del saggio viene selezionato automaticamente

6 Il modulo viene selezionato automaticamente

7 Fare clic su Avvia analisi (Start Test)

8 Una spia verde lampeggerà sul modulo.  
Caricare la cartuccia nel modulo e chiudere lo sportello

The screenshot shows the 'Create Test' window with the following fields and values:

- Patient ID: [Empty]
- Sample ID: [Empty]
- Patient ID 2: [Empty]
- Last Name: [Empty]
- Name: [Empty]
- Select Assay: **Assay Name Xpert** (highlighted)
- Select Module: A3 (highlighted)
- Reagent Lot ID\*: 16119
- Expiration Date\*: 2016/1/17
- Test Type: Specimen
- Sample Type: Other
- Notes: [Empty]
- Start Test button (highlighted)
- Scan Cartridge Barcode button



# Per creare un test sul software Xpertise

4 Compilare i campi come richiesto

**Order Test - Test Information**

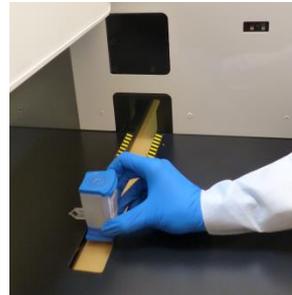
<b>Patient ID</b> patientid	
<b>Sample ID</b> sampleid	
<b>Last Name</b> patient	<b>First Name</b> id
<b>Assay*</b> Saggio Xpert	
<b>Reagent Lot ID*</b> 12102	<b>Cartridge S/N*</b> 282769448
<b>Expiration Date*</b> 2018/11/04	<b>Priority</b> Normal
<b>Test Type</b> Specimen	
<b>Sample Type</b> Other	<b>Other Sample Type</b>
<b>Notes</b>	

5 Il protocollo del nome del saggio viene selezionato automaticamente

6 Fare clic su INVIA (SUBMIT)



7 Posizionare la cartuccia sul nastro trasportatore



# Protocollo automatizzato Xpert



# Smaltimento dei rifiuti

- I campioni biologici di analisi, i dispositivi di trasferimento e le cartucce usate devono essere trattati come potenziali veicoli di agenti infettivi e richiedono l'adozione di precauzioni standard.
- Attenersi alle procedure di smaltimento dei rifiuti ambientali del proprio istituto per il corretto smaltimento delle cartucce usate e dei reagenti non utilizzati. Questi materiali potrebbero essere considerati rifiuti chimici pericolosi per il cui smaltimento sarà necessario attenersi a specifiche procedure nazionali o regionali.
- Se i regolamenti nazionali o regionali non forniscono istruzioni chiare sul corretto smaltimento, i campioni biologici di analisi e le cartucce usate devono essere smaltiti in base alle linee guida dell'OMS (Organizzazione mondiale della sanità) sulla manipolazione e lo smaltimento dei rifiuti medici.

# Controllo qualità

*Per maggiori dettagli,  
consultare il foglietto illustrativo*



# Strategia di controllo del saggio Cepheid

## Controlli di qualità Xpert SA Nasal Complete

- Ciascuna cartuccia Xpert è un dispositivo di test autonomo.
- Cepheid ha ideato appositi metodi molecolari con controlli interni che permettono al sistema di rilevare specifiche modalità di errore in ciascuna cartuccia.
  - Controllo per la verifica della sonda (PCC)
  - Controllo per il trattamento dei campioni (SPC)

# Controlli di qualità interni

## Controlli per la verifica della sonda (PCC)

- Prima della fase PCR, il segnale di fluorescenza viene misurato su tutte le sonde e confrontato con le impostazioni predefinite di fabbrica per monitorare
  - reidratazione delle microsferi
  - integrità delle sonde
  - riempimento della provetta di reazione
  - stabilità del colorante

## Controllo per il trattamento dei campioni (SPC)

- Verifica che siano soddisfatte le condizioni per il trattamento corretto dei campioni
- Rileva l'inibizione della PCR
- Deve essere positivo in un campione negativo
- Può essere positivo o negativo in un campione positivo

# Controlli esterni disponibili in commercio

Marca	Descrizione	Numero di catalogo
MicroBioLogics KWIK-STIKs™	Controllo positivo esterno (ATCC 700699)	0158MRSA
	Controllo positivo esterno (ATCC 25923)	0360MSSA
	Controllo negativo esterno (ATCC 1228)	0371MSSE

[www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com)

I controlli esterni devono essere usati in conformità con i requisiti degli organismi di accreditamento locali, regionali e nazionali pertinenti.

# Procedura di controllo esterno MicroBioLogics

1. Strappare il sacchetto in corrispondenza della tacca ed estrarre il KWIK-STIK.
2. Premere il fondo della fiala all'interno del tappo per fare fuoriuscire il fluido idratante.
3. Tenere la fiala verticalmente e picchiettare per facilitare il passaggio del fluido attraverso il condotto fino alla base dell'unità contenente il pellet.
4. Per facilitare lo scioglimento del pellet di cellule liofilizzate, frantumare il pellet e premere leggermente la camera inferiore.
5. Rimuovere il cappuccio dal KWIK-STIK per esporre il tampone, quindi inserire il tampone nella provetta contenente il reagente di eluizione (cappuccio nero).
6. Il tampone KWIK-STIK è pronto per il test del saggio Xpert SA Nasal Complete.

# Analisi dei risultati

*Per maggiori dettagli,  
consultare il foglietto illustrativo*



# Riepilogo dei risultati

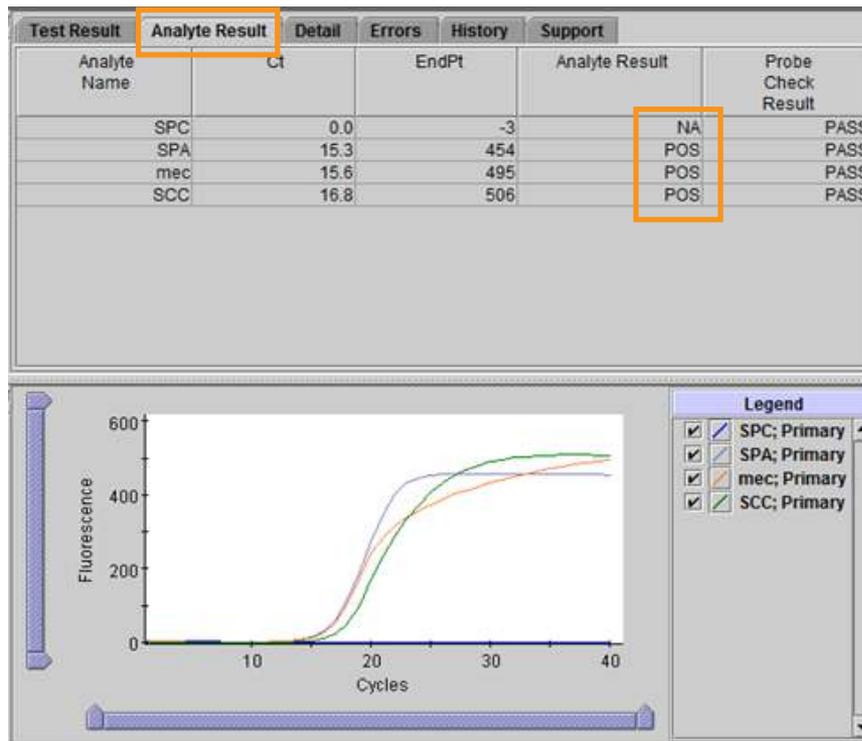
Risultato visualizzato	SPA	mec	SCC	SPC
<b>MRSA POSITIVO (MRSA POSITIVE)</b>	+	+	+	+/-
<b>SA POSITIVO (SA POSITIVE)</b>				
<b>MRSA NEGATIVO (MRSA NEGATIVE)</b>	+	-	+	+/-
<b>SA POSITIVO (SA POSITIVE)</b>		+	-	
		-	-	
<b>MRSA NEGATIVO (MRSA NEGATIVE)</b>	-	+	+/-	+
<b>SA NEGATIVO (SA NEGATIVE)</b>		-	+/-	
<b>NON VALIDO (INVALID)</b>	-	-	-	-
<b>ERRORE (ERROR)</b>	NESSUN RISULTATO (NO RESULT)	NESSUN RISULTATO (NO RESULT)	NESSUN RISULTATO (NO RESULT)	NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
Nessun risultato (No Result)	NESSUN RISULTATO (NO RESULT)	NESSUN RISULTATO (NO RESULT)	NESSUN RISULTATO (NO RESULT)	NESSUN RISULTATO (NO RESULT)

# MRSA positivo (MRSA Positive)/ SA positivo (SA Positive)

Test Result **MRSA POSITIVE:  
SA POSITIVE**

Sequenze di DNA bersaglio per MRSA rilevate/sequenza di DNA bersaglio per SA rilevata.

- MRSA POSITIVO (MRSA POSITIVE): Tutti i bersagli per MRSA (*spa*, *mecA*, *SCC mec*) hanno un Ct valido.
- SA POSITIVO (SA POSITIVE): Il bersaglio per SA (*spa*) ha un Ct valido.
- SPC: NA (non applicabile); l'SPC viene ignorato dato che l'amplificazione dell'MRSA può competere con questo controllo.
- Verifica della sonda: AMMESSO (PASS)  
Tutti i risultati della verifica della sonda sono stati superati.



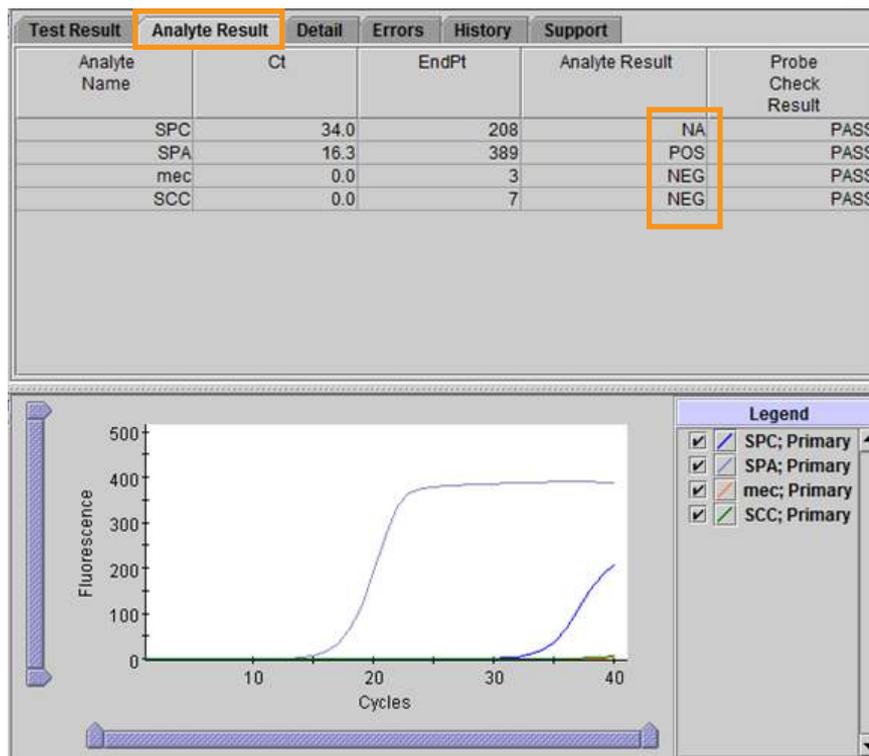
# MRSA negativo (MRSA Negative)/ SA positivo (SA Positive)

Test Result **MRSA NEGATIVE**  
**SA POSITIVE**

Sequenze di DNA bersaglio per MRSA non rilevate/sequenza di DNA bersaglio per SA rilevata.

- SA POSITIVO (SA POSITIVE): Il bersaglio per SA ha un Ct valido. Non è stata rilevata la presenza di DNA bersaglio per *SCCmec*, il DNA bersaglio per *mecA* può essere stato rilevato o meno, oppure il DNA bersaglio per *SCCmec* è stato rilevato e il DNA bersaglio per *mecA* non è stato rilevato.
- SPC: NA (non applicabile); l'SPC viene ignorato dato che l'amplificazione di SA può competere con questo controllo.
- Verifica della sonda: AMMESSO (PASS)  
Tutti i risultati della verifica della sonda sono stati superati.

\*Un risultato positivo del test non indica necessariamente la presenza di organismi vitali. Può comunque essere indicativo della presenza di SA.

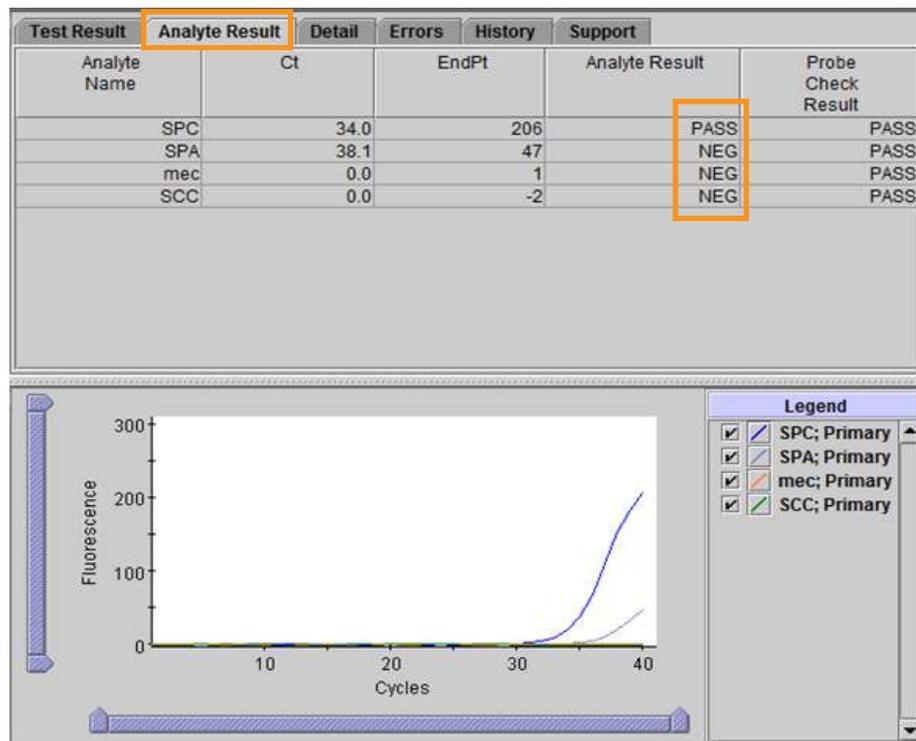


# MRSA negativo (MRSA Negative)/ SA negativo (SA Negative)

Test Result **MRSA NEGATIVE;  
SA NEGATIVE**

Le sequenze di DNA bersaglio per *Staphylococcus aureus* e MRSA non sono state rilevate. L'SPC soddisfa i criteri di accettazione.

- MRSA/SA Negativo DNA bersaglio per *Staphylococcus aureus* non rilevato. Il DNA bersaglio per *mecA* può essere stato rilevato o meno, oppure può essere stato rilevato o meno il DNA bersaglio per *SCCmec*
- SPC: AMMESSO (PASS); l'SPC ha un Ct valido.
- Verifica della sonda: AMMESSO (PASS)  
Tutti i risultati della verifica della sonda sono stati superati.



# Risoluzione dei problemi



# Fattori che influiscono negativamente sui risultati

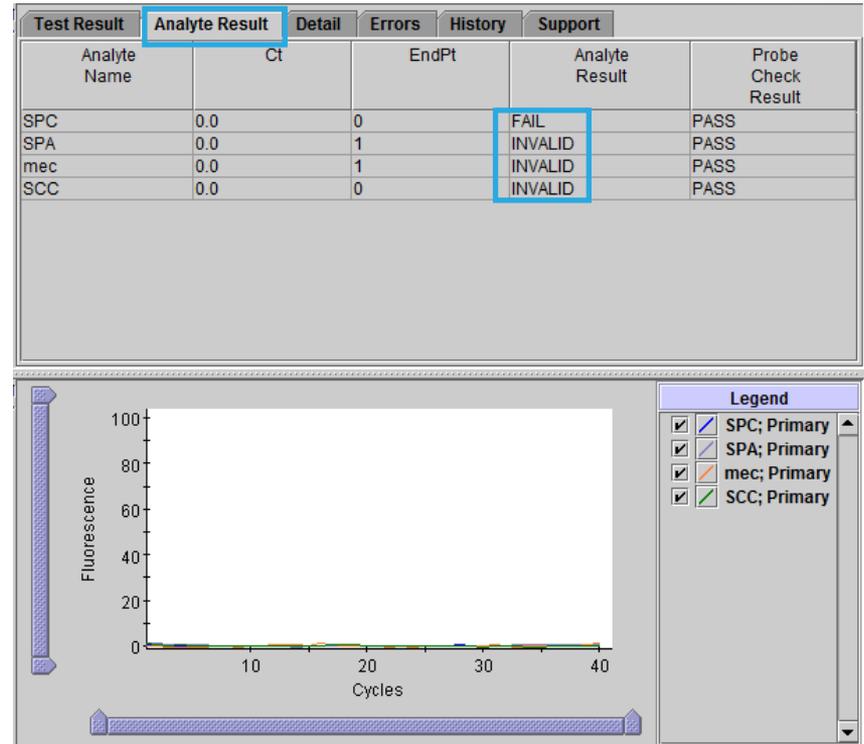
- Prelievo non corretto del campione di analisi
  - La carica batterica contenuta nel campione di analisi è inferiore al limite di rilevamento del test
  - Non sono state valutate le prestazioni con altri tipi di campioni di analisi
- Trasporto o conservazione non corretti del campione di analisi prelevato
  - Le condizioni di conservazione e trasporto sono specifiche per i campioni di analisi
  - Per le istruzioni sulla corretta manipolazione, consultare il foglietto illustrativo
- Procedura di analisi non corretta
  - Apportando modifiche alle procedure di analisi si possono alterare le prestazioni del test
  - La stretta osservanza delle istruzioni del foglietto illustrativo è necessaria per evitare risultati erranei

# NON VALIDO (INVALID)

Test Result INVALID

La presenza o l'assenza di sequenze di DNA bersaglio per MRSA/SA non può essere determinata. L'SPC non soddisfa i criteri di accettazione, il campione non è stato trattato correttamente o la PCR è stata inibita.

- NON VALIDO (INVALID): La presenza o l'assenza di DNA di *Staphylococcus aureus* non può essere determinata.
- SPC—RESPINTO (FAIL): Il risultato del bersaglio per SPC è negativo e il Ct per SPC non è valido.
- Verifica della sonda: AMMESSO (PASS)  
Tutti i risultati della verifica della sonda sono stati superati.



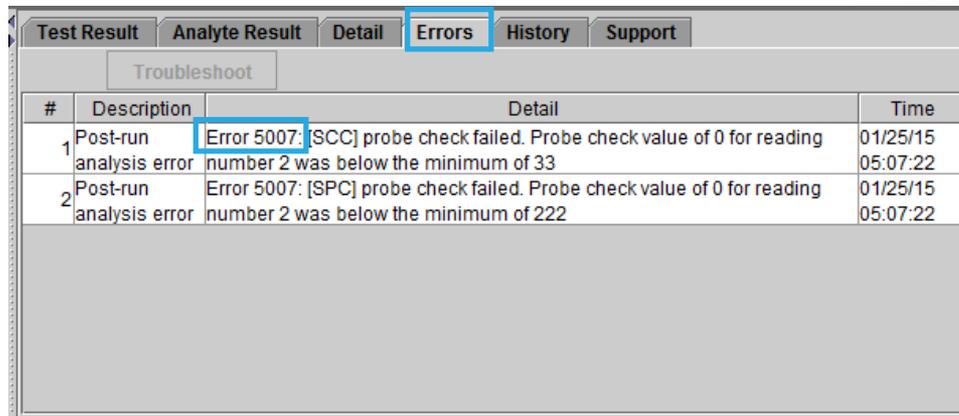
# ERRORE (ERROR)

Test Result **ERROR**

La presenza o l'assenza di DNA bersaglio per MRSA/SA non può essere determinata.

- MRSA: NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
- SA: NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
- SPC: NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
- Verifica della sonda: RESPINTO (FAIL)\*  
Uno o più risultati della verifica della sonda non sono validi.

\*Se la verifica della sonda è riuscita, si è verificato il guasto di un componente del sistema.



#	Description	Detail	Time
1	Post-run analysis error	Error 5007: [SCC] probe check failed. Probe check value of 0 for reading number 2 was below the minimum of 33	01/25/15 05:07:22
2	Post-run analysis error	Error 5007: [SPC] probe check failed. Probe check value of 0 for reading number 2 was below the minimum of 222	01/25/15 05:07:22

# NESSUN RISULTATO (NO RESULT)

Test Result **NO RESULT**

La presenza o l'assenza di sequenze di DNA bersaglio per MRSA/SA non può essere determinata. La quantità di dati raccolta non è sufficiente per generare i risultati del test.

- MRSA: NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
- SA: NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
- SPC: NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
- Verifica della sonda: NA (non applicabile)

Test Result				
Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
SPC	0.0	0	NO RESULT	NA
SPA	0.0	0	NO RESULT	NA
mec	0.0	0	NO RESULT	NA
SCC	0.0	0	NO RESULT	NA

# Procedura di ripetizione del test SA Nasal Complete

- Procurarsi il tampone residuo e seguire la preparazione della cartuccia come prima indicato.

## Preparazione della cartuccia Xpert®

- Xpert MRSA
- Xpert MRSA/SA SST1
- Xpert C. difficile BT
- Xpert SA Nasal Complete
- Xpert vanA/vanB
- Xpert Norovirus

**Per istruzioni dettagliate, avvertenze e precauzioni fare riferimento al foglietto illustrativo.**

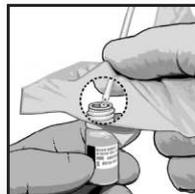
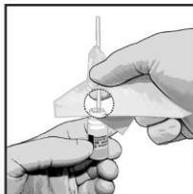
Per una copia della SDS, consultare il sito:  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) o  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)

Assistenza Tecnica di Cepheid  
Ufficio USA  
+1 (888) 838-3222, opzione 2  
[techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

Ufficio europeo  
+33 563 825 319  
[support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)



- 1 Per ciascun campione procurarsi una cartuccia Xpert e un flaconcino di reagente per il campione.
- 2 Inserire il tampone nel flaconcino di reagente per il campione.
- 3 Spezzare il tampone in corrispondenza della tacca posta vicino all'apertura del flaconcino.
- 4 Chiudere il flaconcino di reagente per il campione e miscelare con il vortex per 10 secondi.
- 5 Aprire il coperchio della cartuccia Xpert.
- 6 Aspirare l'intero contenuto del flaconcino di reagente per il campione con una pipetta di trasferimento monouso.
- 7 Svuotare la pipetta nella camera del campione.
- 8 Chiudere il coperchio della cartuccia Xpert.
- 9 Dare inizio al test entro l'arco di tempo specificato nel foglietto illustrativo.



*Nota: Non tenere il tampone al di sotto della tacca. Utilizzare una garza o un materiale simile per ridurre al minimo il rischio di contaminazione.*

# Limitazioni

- Consultare il foglietto illustrativo per un elenco completo delle limitazioni.

# Assistenza Tecnica

- Prima di contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid, raccogliere le seguenti informazioni:
  - Nome del prodotto
  - Numero di lotto
  - Numero di serie del sistema
  - Messaggi di errore (se presenti)
  - Versione del software e, se pertinente, codice riportato sull'etichetta di servizio del computer
- Registra il reclamo online utilizzando il seguente link <http://www.cepheid.com/us/support> : Creare una richiesta di assistenza (Create a Support Case)

Regione	Telefono	E-mail assistenza tecnica
USA	+1 888 838 3222	<a href="mailto:techsupport@cepheid.com">techsupport@cepheid.com</a>
Australia e Nuova Zelanda	+ 1800 130 821 (AU) + 0800 001 028 (NZ)	<a href="mailto:techsupportANZ@cepheid.com">techsupportANZ@cepheid.com</a>
Brasile e America Latina	+55 11 3524 8373	<a href="mailto:latamsupport@cepheid.com">latamsupport@cepheid.com</a>
Cina	+86 021 5406 5387	<a href="mailto:techsupportchina@cepheid.com">techsupportchina@cepheid.com</a>
Francia	+33 563 825 319	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Germania	+49 69 710 480 480	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
India, Bangladesh, Bhutan, Nepal e Sri Lanka	+91 11 48353010	<a href="mailto:techsupportindia@cepheid.com">techsupportindia@cepheid.com</a>
Italia	+39 800 902 567	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Giappone	+0120 95 4886	<a href="mailto:support@japan.cepheid.com">support@japan.cepheid.com</a>
Sud Africa	+27 861 22 76 35	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Regno Unito	+44 3303 332 533	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Belgio e Paesi Bassi	+33 563 825 3319	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Altri Paesi in Europa, Medio Oriente e Africa	+33 563 825 319 +971 4 253 3218	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>

Grazie.



[www.Cepheid.com](http://www.Cepheid.com)

