

Formación técnica en la prueba: Xpert[®] MTB/XDR



Programa de la formación

Xpert® MTB/XDR

- 1 Reactivos
- 2 Recogida de muestras
- 3 Conservación y manipulación del kit
- 4 Preparación del cartucho
- 5 Controles de calidad
- 6 Análisis de resultados
- 7 Discusión



Objetivos del curso

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

- Almacenar y manipular correctamente el kit del cartucho Xpert[®] MTB/XDR
- Tomar las precauciones de seguridad de laboratorio adecuadas
- Recoger y conservar las muestras apropiadas
- Preparar un cartucho y realizar la prueba Xpert[®] MTB/XDR
- Notificar los diferentes resultados generados por el software
- Conocer la estrategia de control del Xpert[®] MTB/XDR

La solución Cepheid



- Detección simultánea de:
 - **Complejo MTB y mutaciones asociadas a la resistencia a fármacos extensa**
- Controles internos incorporados para cada muestra
 - Adecuación del volumen de la muestra (SVA)
 - Control de comprobación de la sonda (PCC)
 - Control de procesamiento de muestras (SPC)
- Resultados en unos **90 minutos[^]**
- Sistema de cartucho cerrado que reduce al mínimo el riesgo de contaminación
- Resultados a demanda
- Acceso aleatorio

Indicaciones

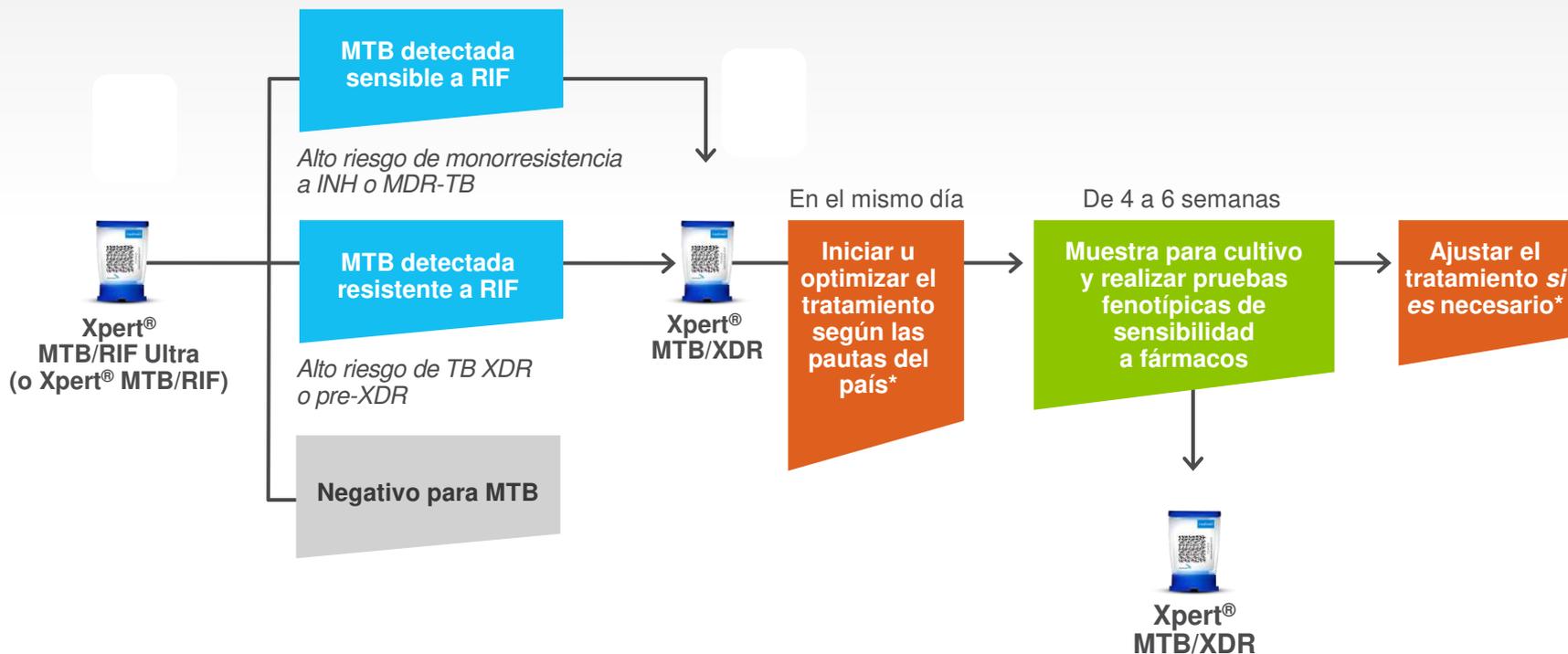
- La prueba Xpert® MTB/XDR, realizada en los sistemas GeneXpert®, es una prueba de diagnóstico cualitativa *in vitro* de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real anidada para la detección de ADN del complejo de *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) **con resistencia a fármacos extensa (XDR)** en muestras de esputo sin procesar, en sedimentos concentrados preparados a partir de esputo o en cultivo en tubos con indicador de crecimiento micobacteriano de BD™ (MGIT™).
- En las muestras en las que se detecte MTB, la prueba Xpert® MTB/XDR también puede detectar mutaciones asociadas a la resistencia a isoniazida (**INH**) en los genes *katG* y *fabG1*, la región intergénica *oxyR-ahpC* y el promotor *inhA*; resistencia a etionamida (**ETH**) asociada exclusivamente a mutaciones en el promotor *inhA*; mutaciones asociadas a la resistencia a fluoroquinolonas (**FLQ**) en las regiones determinantes de resistencia a quinolonas (QRDR) *gyrA* y *gyrB*; y mutaciones asociadas a fármacos inyectables de segunda línea (**SLID**) en el gen *rrs* y en la región del promotor *eis*.
- La prueba Xpert MTB/XDR está indicada para utilizarse como **prueba «réflex»** en muestras (de esputo sin procesar, sedimentos de esputo concentrados o cultivos MGIT) que se hayan determinado como positivas para MTB.
- Esta prueba está concebida como una ayuda para el diagnóstico de tuberculosis XDR cuando se utiliza junto con los resultados clínicos y otros hallazgos de laboratorio.

Mutaciones asociadas a resistencia detectadas

En muestras positivas para MTB, el ensayo Xpert® MTB/XDR está diseñado para detectar:

- Mutaciones asociadas a la resistencia a **isoniazida (INH)** en los genes *katG* y *fabG1*, la región intergénica *oxyR-ahpC* y el *promotor inhA*
- Mutaciones asociadas a la resistencia a **etionamida (ETH)** solo en el *promotor inhA*
- Mutaciones asociadas a la resistencia a **fluoroquinolona (FLQ)** en las regiones determinantes de resistencia a las quinolonas *gyrA* y *gyrB* (QRDR)
- Mutaciones asociadas a la **resistencia a fármacos inyectables de segunda línea (SLID)** en el gen *rrs* y la región del *promotor eis*

Algoritmo de diagnóstico con el ensayo Xpert® MTB/XDR



*Esta prueba está concebida como una ayuda para el diagnóstico de tuberculosis XDR cuando se utiliza junto con los resultados clínicos y otros hallazgos de laboratorio. Los tiempos de respuesta exactos se indican en los prospectos de las pruebas Xpert® MTB/RIF y Xpert® MTB/RIF Ultra

Dianas y sondas

Dianas

- 1 diana, el *promotor inhA*, para la detección de TB y resistencia «baja a INH» y a ETH
- 7 dianas adicionales para la detección de resistencia a otros fármacos
- 1 diana SPC (utilizada como control interno)

Sondas

- 10 sondas de baliza moleculares divergentes («sloppy») tolerantes a discrepancias para identificar mutaciones con la misma tecnología que Xpert® MTB/RIF Ultra*
- 1 sonda para el SPC

Método del ensayo

- El método del ensayo se basa exclusivamente en curvas de melting
- Este método de análisis busca temperaturas de fusión (T_m) específicas que permiten distinguir entre secuencias de tipo natural y mutantes



Módulo de 10 colores
con línea azul

Detección de resistencias del ensayo Xpert® MTB/XDR



Dianas génicas y mutaciones para el ensayo Xpert® MTB/XDR

Gen	Detección
<i>promotor inhA</i>	Detecta específicamente la resistencia de alto y bajo nivel a isoniazida (INH)
<i>katG</i>	
[<i>fabG1</i>]	
[<i>región intergénica oxyR- ahpC</i>]	
<i>gyrA</i>	Detecta específicamente las mutaciones asociadas a baja R y alta R a fluoroquinolonas (FLQ)
[<i>gyrB</i>]	
<i>rrs</i>	Distingue entre resistencia cruzada e individual a fármacos inyectables de segunda línea (SLID)
<i>Eis P</i>	

Requisitos de la prueba Xpert® MTB/XDR

Sistema GeneXpert® Dx

- Sistema GeneXpert® con 10 colores (todos los módulos identificados con una línea azul en la puerta) con **software Dx v6.2 o posterior**

Kits de pruebas

- GXMTB/XDR-10

Material requerido pero no suministrado

- Recipientes a prueba de filtraciones, estériles, con tapa de rosca, para recogida de muestras.
- Equipo de protección individual (EPI).
- Lejía a 1:10.
- Etanol desnaturalizado o etanol al 70 %

Opcional

- Sistema de alimentación ininterrumpida/Protector de sobretensiones
- Impresora

Revisión de las buenas prácticas de laboratorio

Equipo de protección individual (EPI)

- Use guantes, gafas de seguridad y bata de laboratorio limpios
- Cámbiese los guantes cada vez que procese muestras

Área de la mesa del laboratorio

- Limpie las superficies de trabajo de forma habitual con:
 - ✓ Dilución 1:10 de lejía de uso doméstico*
 - ✓ Solución de etanol al 70 %
- Después de la limpieza, asegúrese de que las superficies de trabajo estén secas

Conservación de muestras y kits

- Almacene los especímenes y las muestras separados de los kits para prevenir la contaminación

Equipo

- Utilice puntas de pipeta con filtro cuando se recomiende
- Siga los requisitos del fabricante para la calibración y el mantenimiento de los equipos

* 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 del kit

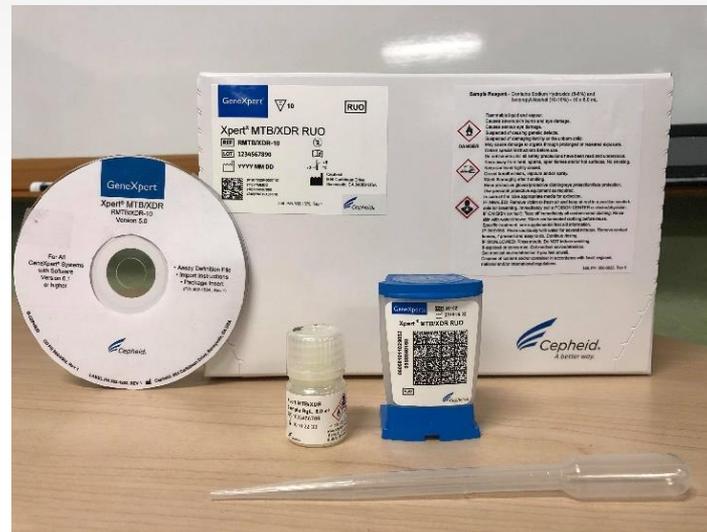


Contenido del kit Xpert® MTB/XDR

Kit Xpert® MTB/XDR

Número de catálogo	GXMTB/XDR-10
Cartuchos por kit	10
Viales de reactivo	10
CD del kit	Prospecto de instrucciones de importación del ensayo del archivo de definición del ensayo (ADF) (PDF)
Conservación	2–28 °C
Pipetas de transferencia desechables	1 bolsa of 12/kit

Los cartuchos contienen sustancias químicamente peligrosas; consulte el prospecto y la ficha de datos de seguridad para obtener información más detallada.



Advertencias y precauciones

- Trate todas las muestras biológicas, incluidos los cartuchos usados, como agentes capaces de transmitir agentes infecciosos. Con frecuencia es imposible saber qué muestras podrían ser infecciosas, por lo que todas las muestras biológicas deben tratarse tomando las precauciones habituales.
- Las directrices para la manipulación de las muestras están disponibles en los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention)³ y el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute) de Estados Unidos.^{6,7,8}
- Siga los procedimientos de seguridad de su centro para trabajar con productos químicos y manipular muestras biológicas.
- Utilice guantes protectores desechables, bata de laboratorio y protección ocular cuando manipule las muestras y los reactivos. Lávese las manos a fondo tras manipular las muestras y los reactivos de la prueba.

6. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. Chosewood, LC and Wilson, DE (eds) (2009). HHS Publication number (CDC) 21-1112.

7. Clinical and Laboratory Standards Institute (anteriormente denominado National Committee for Clinical Laboratory Standards). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (consultar la última edición).

8. Clinical and Laboratory Standards Institute (anteriormente denominado National Committee for Clinical Laboratory Standards). Laboratory Detection and Identification of Mycobacteria; Document M48A (consultar la última edición).

Advertencias y precauciones (continuación)

- Las muestras biológicas, los dispositivos de transferencia y los cartuchos usados deben ser considerados capaces de transmitir agentes infecciosos que requieren las precauciones habituales. Siga los procedimientos de eliminación de desechos de su centro para la eliminación adecuada de los cartuchos usados y los reactivos no utilizados. Estos materiales pueden exhibir características propias de los residuos químicos peligrosos que requieren procedimientos específicos de eliminación de carácter nacional o regional. Si las normativas nacionales o regionales no proporcionan instrucciones claras en cuanto a los procedimientos de eliminación adecuados, las muestras biológicas y los cartuchos usados deben desecharse de conformidad con las directrices de la OMS (Organización Mundial de la Salud) relativas a la manipulación y eliminación de desechos médicos⁹
- El reactivo para muestras contiene hidróxido de sodio (pH > 12,5) e isopropanol. Nocivo en caso de ingestión (H302), provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves (H314). Inflamable en estado líquido y gaseoso (H226).

9. REGLAMENTO (CE) N.º 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de diciembre de 2008 sobre la clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas que modifica y anula la Lista de Declaraciones de Precaución, Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE (que modifica la normativa (CE) N.º 1907/2006)

Advertencias y precauciones (continuación)

- La eficacia diagnóstica de esta prueba se ha determinado solamente con los tipos de muestras especificados en el apartado Indicaciones. No se ha evaluado la eficacia de esta prueba con otros tipos de muestra.
- Siga los procedimientos de seguridad de su centro para trabajar con productos químicos y manipular muestras biológicas.
- Los procedimientos de recogida y manipulación de las muestras requieren formación y guía específicas.
- Mantenga las condiciones de conservación adecuadas durante el transporte de las muestras para garantizar la integridad de las mismas. No se ha evaluado la estabilidad de las muestras en condiciones de transporte distintas a las recomendadas.

Advertencias y precauciones (continuación)

- Rechace las muestras con partículas de alimentos u otras partículas sólidas evidentes.
- La recogida, conservación y transporte adecuados de las muestras son esenciales para obtener resultados correctos.
- El material de cultivo de un frasco de cultivo positivo MGIT puede utilizarse sin diluir o diluido 100 veces con PBS o medio Middlebrook 7H9. La prueba también se puede realizar con cultivos inactivados por calor. Para la inactivación por calor, se recomienda que el cultivo se diluya primero 100 veces con PBS o medio Middlebrook 7H9 y luego se caliente a 100 °C durante 20 minutos.

Advertencias y precauciones (continuación)

- No sustituya los reactivos de la prueba Xpert[®] MTB/XDR por otros reactivos.
- No abra la tapa del cartucho de la prueba Xpert[®] MTB/XDR excepto cuando añada la muestra.
- No utilice cartuchos que se hayan caído después de extraerlos del kit o que se hayan agitado después de haber abierto la tapa del cartucho. Si el cartucho se agita o se deja caer después de abrir la tapa, es posible que se obtengan resultados falsos o indeterminados.
- No coloque la etiqueta de Id. muestra en la tapa del cartucho ni sobre la etiqueta del código de barras.
- No utilice cartuchos que tenga un tubo de reacción dañado.
- Cada cartucho de un solo uso de la prueba Xpert[®] MTB/XDR se utiliza para procesar una sola prueba.
- No vuelva a utilizar los cartuchos usados.

Advertencias y precauciones (continuación)

- La pipeta desechable de un solo uso se utiliza para transferir una muestra.
- No vuelva a utilizar las pipetas desechables usadas.
- No utilice cartuchos que parezcan mojados o que tengan el precinto de la tapa roto.
- Para evitar la contaminación de las muestras o los reactivos, se recomienda seguir las buenas prácticas de laboratorio, lo que incluye el cambio de guantes entre las manipulaciones de muestras de pacientes.
- En caso de un derrame de muestras o controles, póngase guantes y utilice toallitas de papel para absorber el derrame. A continuación, limpie a fondo la zona contaminada con una dilución 1:10 de lejía de uso doméstico recién preparada. La concentración de cloro activo final deberá ser del 0,5 %, independientemente de la concentración de la lejía de uso doméstico en su país. Deje un mínimo de dos minutos de tiempo de contacto.

Advertencias y precauciones (continuación)

- Asegúrese de que el área de trabajo esté seca antes de usar etanol desnaturalizado al 70 % para eliminar los residuos de lejía. Espere a que la superficie esté completamente seca antes de continuar. O bien, siga los procedimientos habituales del centro en caso de contaminación o derrame. Siga las recomendaciones del fabricante para la descontaminación de los equipos.
- La prueba Xpert[®] MTB/XDR se ha validado con el software Cepheid GeneXpert Dx versión 6.2 o posterior.

Recogida, conservación y transporte de las muestras



Recogida de muestras de esputo



- Recoja el esputo siguiendo los procedimientos habituales del centro.
- Mejor momento para producir el esputo: En cuanto el paciente se despierta por la mañana
- El esputo no debe contener ninguna partícula de alimento
- El recipiente debe cerrarse herméticamente después de la recogida

Fuente: Copyright © 2020 Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors. Reservados todos los derechos.

Recogida, transporte y conservación de muestras

Tipo de muestra	Volumen	Transporte	Condiciones de conservación
Esputo sin procesar	1–4 ml	2–35 °C	7 días hasta 35 °C
Sedimento de esputo (resuspendido en tampón fosfato 67 mM/H ₂ O)	0,5–2,5 ml	2–8 °C	2–8 °C hasta 7 días
Muestras sobrantes tratadas con tampón de reactivo para muestras	≥2,0 ml	x	35 °C hasta 2,5 horas 2–8 °C hasta 4 horas

- Recoja el esputo siguiendo los procedimientos habituales del centro
- No acepte las muestras con partículas de alimentos u otras partículas sólidas evidentes

Consulte el prospecto para obtener instrucciones detalladas.



Preparación del cartucho



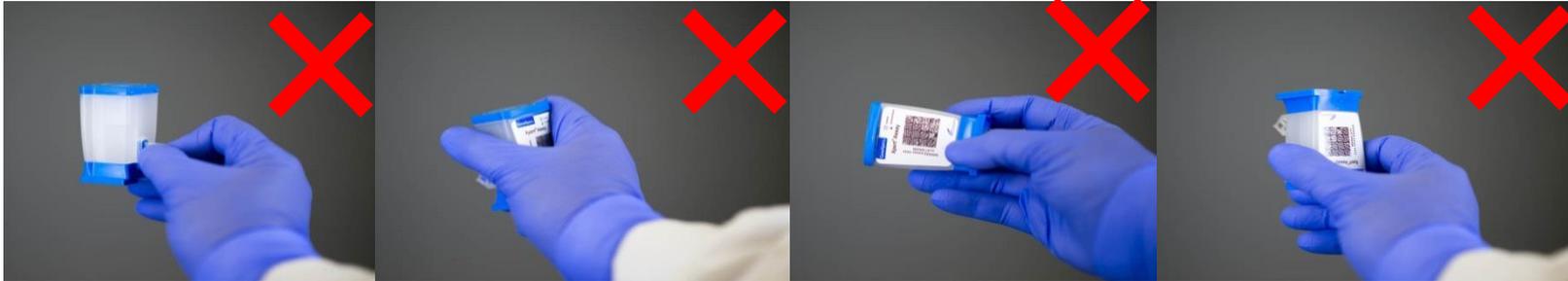
Técnicas correctas de manipulación del cartucho

Correcta

- No toque el tubo de reacción
- Mantenga el cartucho vertical
- No lo incline después de añadir la muestra



Incorrecto



Preparación del cartucho

Esputo sin procesar

Preparación del cartucho Xpert® - Esputo sin procesar

- Xpert MTB/RIF
- Xpert MTB/RIF Ultra
- Xpert MTB/XDR

Consulte el prospecto, donde encontrará instrucciones, precauciones y advertencias detalladas.

Para obtener un ejemplar de la FDS (ficha de datos de seguridad), visite www.cepheid.com o www.cepheidinternational.com Servicio técnico de Cepheid

Oficina en EE. UU.
(888) 838-3222

techsupport@cepheid.com

Oficina de Europa
+33 563 82 53 19

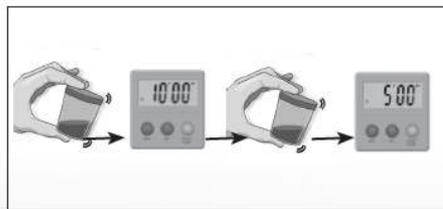
support@cepheideurope.com



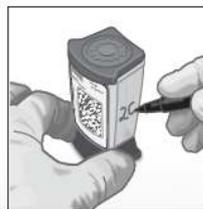
- 1 Obtenga un cartucho Xpert, un reactivo para muestras (SR) y un recipiente de recogida de esputo para cada muestra.
- 2 Estime el volumen del esputo. Añada 2 partes de reactivo para muestras a 1 parte de esputo. Vuelva a colocar las tapas del recipiente.
- 3 • Agite enérgicamente de 10 a 20 veces o utilice un mezclador vórtex durante 10 segundos como mínimo.
• Incube a temperatura ambiente durante 10 minutos.
• Agite enérgicamente de nuevo de 10 a 20 veces o utilice un mezclador vórtex.
• Incube durante otros 5 minutos*.
- 4 Escriba en el lado del cartucho o pegue una etiqueta de identificación. Abra el cartucho.
- 5 aspire la muestra licuada hasta justo por encima de la línea de la pipeta.
- 6 Vacíe lentamente la muestra en la cámara de muestras del cartucho.
- 7 Cierre firmemente la tapa. Inicie la prueba dentro del período especificado en el prospecto.



Nota: El volumen de esputo mínimo para una prueba es 1 ml.



* Agite e incube 5 minutos adicionales si la muestra no está completamente licuada.



© 2016-2021 Cepheid. Reservados todos los derechos.



Producto sanitario para diagnóstico in vitro. Es posible que no esté disponible en todos los países. No disponible en Estados Unidos.

301-7000-ES, Rev. B, mayo de 2021

Tarjeta de preparación del cartucho 301-7000, Rev. B Mayo 2021 Consulte el prospecto de la prueba Xpert MTB-XDR, 302-3514 Rev. D. Sept. 2021.



Preparación del cartucho

Sedimento de esputo

Preparación del cartucho Xpert® - Sedimento de esputo

- Xpert MTB/RIF Ultra
- Xpert MTB/XDR

Consulte el prospecto, donde encontrará instrucciones, precauciones y advertencias detalladas.

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

Servicio técnico de Cepheid
Oficina en EE. UU.
(888) 838-3222
techsupport@cepheid.com

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

El sedimento de esputo se prepara de acuerdo con el método de Kent y Kubica¹

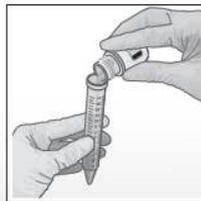
¹Kent PT, Kubica GP 1985 Public Health Mycobacteriology—A Guide for Level III Laboratory, Centers of Disease Control, Atlanta, Publication no. PB 86-216546



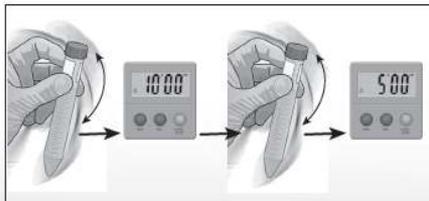
1 Obtenga un cartucho Xpert, un reactivo para muestras (SR) y un recipiente de recogida de sedimento para cada muestra.



2 Recoja al menos 0,5 ml de sedimento resuspendido (RS):
• Si <0,7 ml: añada 3 partes de reactivo para muestras a 1 parte de sedimento resuspendido.
• Si ≥0,7 ml: añada 2 partes de reactivo para muestras a 1 parte de sedimento resuspendido.



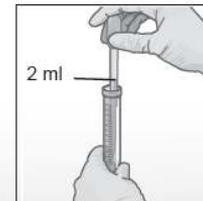
3 • Agite energicamente de 10 a 20 veces o utilice un mezclador vórtex durante 10 segundos como mínimo.
• Incube a temperatura ambiente durante 10 minutos.
• Agite energicamente de nuevo de 10 a 20 veces o utilice un mezclador vórtex.
• Incube durante otros 5 minutos.



4 Deje que el cartucho alcance la temperatura ambiente. Escriba en el lado del cartucho o pegue una etiqueta de identificación. Abra el cartucho.



5 aspire la muestra licuada hasta justo por encima de la línea de la pipeta.



6 Vacíe lentamente la muestra en la cámara de muestras del cartucho.



7 Cierre firmemente la tapa. Inicie la prueba dentro del período especificado en el prospecto.



© 2016-2021 Cepheid. Reservados todos los derechos.



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*. Es posible que no esté disponible en todos los países. No disponible en Estados Unidos.

301-7001-ES, Rev. B mayo de 2021

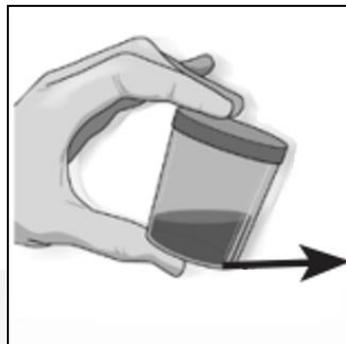
Tarjeta de preparación del cartucho 301-7001, Rev. B Mayo 2021. Consulte el prospecto de la prueba Xpert® MTB-XDR, 302-3514 Rev. D. Sept. 2021



Almacenamiento de las muestras sobrantes tratadas con tampón de reactivo para muestras

Si el volumen de la muestra sobrante tratada con reactivo para muestras es ≥ 2 ml, todavía puede utilizar la muestra licuada y descontaminada durante:

- 2,5 horas hasta 35 °C
- 4 horas si se almacena a 2 °C-8 °C



 La misma muestra licuada y descontaminada preparada para la prueba Xpert[®] MTB/RIF[^] o Xpert[®] MTB/RIF Ultra* puede utilizarse para la prueba Xpert[®] MTB/XDR.*

Preparación del cartucho

MGIT positivo

Preparación del cartucho Xpert® MTB/XDR - MGIT positivo

Consulte el prospecto, donde encontrará instrucciones, precauciones y advertencias detalladas.

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

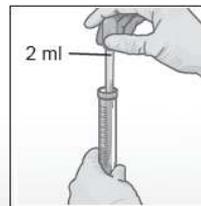
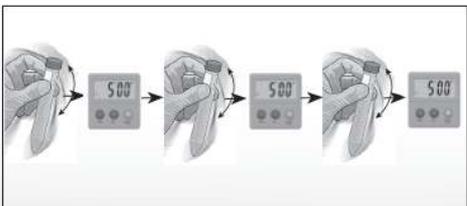
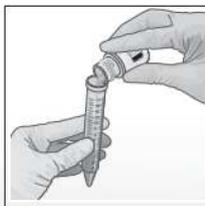
Servicio técnico de Cepheid
Oficina en EE. UU.
(888) 838-3222
techsupport@cepheid.com

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

Nota importante: El frasco de cultivo MGIT* puede utilizarse sin diluir o diluido 100 veces con PBS o Middlebrook, o inactivado por calor a 100 °C durante 20 minutos.



- 1 Obtenga un cartucho Xpert, un reactivo para muestras (SR) y un tubo con 1 ml de cultivo MGIT inactivado.
- 2 Añada 2 partes de reactivo para muestras a 1 parte de cultivo MGIT inactivado. El volumen total debe ser de al menos 2 ml.
- 3 Incube a temperatura ambiente durante 15 minutos. Agite o utilice un mezclador vórtex cada 5 minutos para evitar la formación de depósitos.
- 4 Deje que el cartucho alcance la temperatura ambiente. Escriba en el lado del cartucho o pegue una etiqueta de identificación. Abra el cartucho.
- 5 aspire la muestra licuada hasta justo por encima de la línea de la pipeta.
- 6 Vacíe lentamente la muestra en la cámara de muestras del cartucho.
- 7 Cierre firmemente la tapa. Inicie la prueba dentro del periodo especificado en el prospecto.



© 2021 Cepheid. Reservados todos los derechos.



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*. Es posible que no esté disponible en todos los países. No disponible en Estados Unidos.

*BD MGIT™ (tubo indicador de crecimiento micobacteriano; Becton, Dickinson and Company)

302-6721-ES, Rev. A mayo de 2021

NOTA IMPORTANTE: El frasco de cultivo MGIT* puede utilizarse sin diluir o diluido 100 veces con PBS o medio Middlebrook 7H9.

La prueba también se puede realizar con cultivos inactivados a 100 °C durante 20 minutos.

Consulte el prospecto, donde encontrará instrucciones, precauciones y advertencias detalladas.

Tarjeta de preparación del cartucho 302-6721, Rev. A Mayo 2021. Consulte el prospecto de la prueba Xpert® MTB-XDR, 302-3514 Rev. D. Sept. 2021

BD MGIT (tubo indicador de crecimiento micobacteriano; Becton, Dickinson, and Company)



Realizar una prueba

Antes de iniciar la prueba, asegúrese de que se haya importado al software el archivo de definición del ensayo **Xpert® MTB/XDR***.

- 1 Cree una prueba (Create Test).



GeneXpert®

- 2 Escanee los mensajes del código de barras:
ID del cartucho/paciente y/o muestra



De forma predeterminada, no haga clic en **Entrada manual (Manual Entry)** ni en **Cancelar (Cancel)**.

- 3 Escanee el cartucho.



- **Espuito sin procesar o sedimento de espuito:** Inicie la prueba **en las 2,5 horas** siguientes a la adición del reactivo para muestras a la muestra o **en las 4 horas siguientes, si se ha almacenado a una temperatura de 2 °C a 8 °C.**
- **Cultivo MGIT:** Inicie la prueba **en los 30 minutos** siguientes a la adición del reactivo para muestras a la muestra o **en las 4 horas siguientes, si se ha almacenado a una temperatura de 2 °C a 8 °C.**

Cree una prueba en el software GeneXpert Dx

4 Complete los campos según sea necesario.

5 El protocolo del ensayo se selecciona automáticamente.

6 El módulo se selecciona automáticamente.

7 Haga clic en Iniciar prueba (Start Test).

The screenshot shows the 'Create Test' window in the GeneXpert software. It contains several input fields and dropdown menus. Blue lines connect numbered callouts to specific elements: callout 4 points to the Patient ID, Sample ID, Patient ID 2, and Last Name fields; callout 5 points to the 'Select Assay' dropdown menu which is set to 'Xpert® MTB/XDR*'; callout 6 points to the 'Select Module' dropdown menu which is set to 'A3'; and callout 7 points to the 'Start Test' button at the bottom right. Other visible fields include 'Reagent Lot ID*' (16119), 'Expiration Date*' (2016/1/17), 'Test Type' (Specimen), and 'Sample Type' (Other). A 'Scan Cartridge Barcode' button is also visible next to 'Start Test'.

8 Parpadeará una luz verde en el módulo.
Cargue el cartucho en el módulo y cierre la puerta.



Protocolo automatizado de Xpert[®] MTB/XDR



Controles de calidad



Estrategia de control de Cepheid

- **Control del sistema: 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.

- **Controles de calidad del ensayo**

Cada cartucho Xpert[®] es un dispositivo analítico autónomo

Cepheid ha diseñado métodos moleculares específicos para incluir controles internos que permiten al sistema detectar fallos específicos dentro de cada cartucho

- Adecuación del volumen de la muestra (SVA)
- Control de procesamiento de muestras (SPC)
- Controles de comprobación de la sonda (PCC)

Controles de calidad internos

- **Adecuación del volumen de la muestra (SVA)**

- Verifica que se haya añadido el volumen correcto de muestra al cartucho

- **Controles de comprobación de la sonda (PCC)**

Antes del paso de la PCR, se mide la señal de fluorescencia en todas las sondas y se compara con los ajustes predeterminados de fábrica para comprobar lo siguiente

- rehidratación de las microesferas
- integridad de las sondas
- llenado del tubo de reacción
- estabilidad del colorante

- **Control de procesamiento de muestras (SPC)**

espora no infecciosa en cada cartucho

- Verifica el procesamiento adecuado de las muestras
- Verifica la lisis y la presencia del microorganismo y detecta la inhibición de la PCR
- Deberá ser positivo en una muestra negativa
- Puede ser positivo o negativo en una muestra positiva

Interpretación de los resultados



Descripción general del algoritmo de resultados



*CE-IVD. Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*. Es posible que no esté disponible en todos los países. No disponible en Estados Unidos.



Algoritmo de resultados de resistencia específica

Isoniazida (INH)
(*inhA-P*, *KatG*, *fabG1*,
oxyR-ahpC IGS)

INH-R no detectada
(INH-R Not Detected)

INH-R

Etionamida (ETH)
(solo *inhA-P*)*

ETH-R no detectada
(ETH-R Not Detected)

ETH-R

INH Baja-R
(INH Low-R)

Fluoroquinolonas FLQ
(*gyrA*, *gyrB*)

FLQ-R no detectada
(FLQ-R Not Detected)

FLQ-R

FLQ Baja-R
(FLQ Low-R)

Fármacos inyectables de segunda línea (SLID)
(*rrs*, *eisP*)

SLID-R no detectada
(SLID-R Not Detected)

AMK-R

KAN-R

CAP-R

RESISTENCIA
A FÁRMACOS
(DETERMINACIÓN)



*Advertencia: La ausencia de mutaciones en la región del promotor *inhA* no excluye la resistencia a ETH. Se ha documentado que hay mutaciones que confieren resistencia a ETH presentes en regiones genómicas contra las que no va dirigido el ensayo Xpert® MTB/XDR*.

CE-IVD. Producto sanitario para diagnóstico in vitro. Es posible que no esté disponible en todos los países. No disponible en Estados Unidos.



Algoritmo de salida de resultados del ensayo Xpert[®] MTB/XDR*

Analito	Tm detectada	WT Tm detectada	MUT Tm detectada
<i>promotor inhA</i>	MTB detectado (MTB Detected)	INH-R no detectada/ETH-R no detectada (INH-R Not Detected/ETH-R Not Detected)	INH-R baja detectada/ETH-R detectada (Low INH-R Detected/ETH-R Detected)
<i>katG</i>		INH-R no detectada (INH-R Not Detected)	INH-R detectada (INH-R Detected)
<i>fabG1</i>			
<i>oxyR-ahpC IGR</i>			
<i>gyrA1</i>		FLQ-R no detectada (FLQ-R Not Detected)	FLQ-R baja (patrones de Tm específicos)/FLQ-R detectada (Low FLQ-R [specific Tm patterns]/FLQ-R Detected)
<i>gyrA2</i>			
<i>gyrA3</i>			FLQ-R detectada (FLQ-R Detected)
<i>gyrB2</i>			
<i>rrs</i>		AMK/KAN/CAP-R no detectada (AMK/KAN/CAP-R Not Detected)	AMK/KAN/CAP-R detectada (AMK/KAN/CAP-R Detected)
<i>eis P</i>		AMK/KAN-R no detectada (AMK/KAN-R Not Detected)	AMK/KAN-R detectada (AMK/KAN-R Detected)

*CE-IVD. Producto sanitario para diagnóstico in vitro. Es posible que no esté disponible en todos los países. No disponible en Estados Unidos.



Visualización de resultados de Xpert® MTB/XDR: « Resultados de la prueba (Test Results) »

Test Result Analyte Result Detail Melt Peaks Errors History Support

Assay Name MTB-XDR Version

Test Result

MTB DETECTED;
 INH Resistance NOT DETECTED;
 FLQ Resistance NOT DETECTED;
 AMK Resistance NOT DETECTED;
 KAN Resistance NOT DETECTED;
 CAP Resistance NOT DETECTED;
 ETH Resistance NOT DETECTED;

For Investigational Use Only.

Test Result Analyte Result Detail Melt Peaks Errors History Support

Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
inhA-melt	76.3	292.5
katG-melt	73.8	107.0
fabG1-melt	71.5	242.0
ahpC-melt	68.7	41.3
gyrA1-melt	76.2	73.9
gyrA2-melt	70.4	75.8
gyrA3-melt	71.0	129.8
gyrB2-melt	69.5	77.8
rrs-melt	75.0	188.7
eis-melt	68.5	145.3
inhA-mut melt		
katG-mut melt		
fabG1-mut melt		
ahpC-mut melt		
gyrA1-mutA melt		
gyrA1-mutB melt		
gyrA1-mutC melt		
gyrA2-mutA melt		
gyrA2-mutB melt		
gyrA3-mutA melt		
gyrA3-mutB melt		
gyrA3-mutC melt		
gyrB2-mut melt		
rrs-mut melt		
eis-mutA melt		
eis-mutB melt		

*CE-IVD. Producto sanitario para diagnóstico in vitro. Es posible que no esté disponible en todos los países. No disponible en Estados Unidos.



Visualización de resultados de Xpert® MTB/XDR*: « Picos de fusión (Melt Peaks) »

Test Result	Analyte Result	Detail	Melt Peaks	Errors	History	Support
Assay Name	MTB-XDR IUO	Version	3			
Test Result	MTB DETECTED; INH Resistance NOT DETECTED; FLQ Resistance NOT DETECTED; AMK Resistance NOT DETECTED; KAN Resistance NOT DETECTED; CAP Resistance NOT DETECTED; ETH Resistance NOT DETECTED					
For Investigational Use Only.						

Test Result	Analyte Result	Detail	Melt Peaks	Errors	History	Support
	Analyte Name		Melt Peak Temperature			Melt Peak Height
	inhA-melt		76.3			292.5
	katG-melt		73.8			107.0
	fabG1-melt		71.5			242.0
	ahpC-melt		68.7			41.3
	gyrA1-melt		76.2			73.9
	gyrA2-melt		70.4			75.8
	gyrA3-melt		71.0			129.8
	gyrB2-melt		69.5			77.8
	rrs-melt		75.0			188.7
	eis-melt		68.5			145.3
	inhA-mut melt					
	katG-mut melt					
	fabG1-mut melt					
	ahpC-mut melt					
	gyrA1-mutA melt					
	gyrA1-mutB melt					
	gyrA1-mutC melt					
	gyrA2-mutA melt					
	gyrA2-mutB melt					
	gyrA3-mutA melt					
	gyrA3-mutB melt					
	gyrA3-mutC melt					
	gyrB2-mut melt					
	rrs-mut melt					
	eis-mutA melt					
	eis-mutB melt					

Ventana de tipo natural

Ventana de mutaciones

*CE-IVD. Producto sanitario para diagnóstico in vitro. Es posible que no esté disponible en todos los países. No disponible en Estados Unidos.



Visualización de resultados de Xpert® MTB/XDR*:

« Picos de fusión (Melt Peaks) »

Test Result	Analyte Result	Detail	Melt Peaks	Errors	History	Support
Analyte Name		Melt Peak Temperature	Melt Peak Height			
inhA-melt		76.7	185.3			
katG-melt		74.0	38.1			
fabG1-melt						
ahpC-melt		69.2	31.7			
gyrA1-melt		76.5	76.9			
gyrA2-melt		70.2	31.1			
gyrA3-melt		71.3	66.0			
gyrB2-melt		69.9	33.8			
rrs-melt		75.3	119.1			
eis-melt		68.7	114.5			
inhA-mut melt						
katG-mut melt						
fabG1-mut melt						
ahpC-mut melt						
gyrA1-mutA melt						
gyrA1-mutB melt						
gyrA1-mutC melt						

No hay Tm válida para *fabG1*

La ausencia de Tm para *fabG1* o *oxyR-ahpC IGR* o *gyrB* no afecta al resultado, siempre que los demás resultados en el mismo grupo sean válidos.

*CE-IVD. Producto sanitario para diagnóstico in vitro. Es posible que no esté disponible en todos los países. No disponible en Estados Unidos.



No se detecta resistencia

Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
inhA-melt	76.3	292.5
katG-melt	73.8	107.0
fabG1-melt	71.5	242.0
ahpC-melt	68.7	41.3
gyrA1-melt	76.2	73.9
gyrA2-melt	70.4	75.8
gyrA3-melt	71.0	129.8
gyrB2-melt	69.5	77.8
rrs-melt	75.0	188.7
eis-melt	68.5	145.3
inhA-mut melt		
katG-mut melt		
fabG1-mut melt		
ahpC-mut melt		
gyrA1-mutA melt		
gyrA1-mutB melt		
gyrA1-mutC melt		
gyrA2-mutA melt		
gyrA2-mutB melt		
gyrA3-mutA melt		
gyrA3-mutB melt		
gyrA3-mutC melt		
gyrB2-mut melt		
rrs-mut melt		
eis-mutA melt		
eis-mutB melt		

MTB DETECTADA (MTB DETECTED)

Resistencia a INH NO DETECTADA
(INH Resistance NOT DETECTED)
Resistencia a FLQ NO DETECTADA
(FLQ Resistance NOT DETECTED)
Resistencia a AMK NO DETECTADA
(AMK Resistance NOT DETECTED)
Resistencia a KAN NO DETECTADA
(KAN Resistance NOT DETECTED)
Resistencia a CAP NO DETECTADA
(CAP Resistance NOT DETECTED)
Resistencia a ETH NO DETECTADA
(ETH Resistance NOT DETECTED)

- Temperatura del pico de fusión de *inh-A* presente - MTB DETECTADA (MTB DETECTED)
- Todas las temperaturas del pico de fusión están en la ventana del pico natural - no hay mutación - aislado de tipo natural.

*CE-IVD. Producto sanitario para diagnóstico in vitro. Es posible que no esté disponible en todos los países. No disponible en Estados Unidos.



Resistencia INH-FLQ-SLID-ETH

Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
inhA-melt		
katG-melt		
fabG1-melt		
ahpC-melt		
gyrA1-melt	76.1	90.0
gyrA2-melt	69.6	39.7
gyrA3-melt		
gyrB2-melt		
rrs-melt		
eis-melt		
inhA-mut melt	70.9	259.6
katG-mut melt	68.4	214.0
fabG1-mut melt	75.9	181.1
ahpC-mut melt	66.2	68.2
gyrA1-mutA melt		
gyrA1-mutB melt		
gyrA1-mutC melt		
gyrA2-mutA melt		
gyrA2-mutB melt		
gyrA3-mutA melt		
gyrA3-mutB melt	76.0	125.0
gyrA3-mutC melt		
gyrB2-mut melt	66.0	103.2
rrs-mut melt	71.0	125.7
eis-mutA melt	71.4	163.9
eis-mutB melt		

MTB DETECTADA (MTB DETECTED)

Resistencia a INH DETECTADA (INH Resistance DETECTED)

Resistencia a FLQ DETECTADA (FLQ Resistance DETECTED)

Resistencia a AMK DETECTADA (AMK Resistance DETECTED)

Resistencia a KAN DETECTADA (KAN Resistance DETECTED)

Resistencia a CAP DETECTADA (CAP Resistance DETECTED)

Resistencia a ETH DETECTADA (ETH Resistance DETECTED)

- En la ventana de mutaciones:

- *katG*
- *gyrA3, gyrB2*
- *rrs*

*CE-IVD. Producto sanitario para diagnóstico in vitro. Es posible que no esté disponible en todos los países. No disponible en Estados Unidos.



Resistencia a INH

Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
inhA-melt	76.3	149.0
katG-melt		
fabG1-melt		
ahpC-melt	68.9	51.2
gyrA1-melt	76.3	33.8
gyrA2-melt	70.5	107.2
gyrA3-melt	71.2	80.4
gyrB2-melt	69.6	91.6
rrs-melt	75.0	187.1
eis-melt	68.5	128.8
inhA-mut melt		
katG-mut melt	68.4	123.2
fabG1-mut melt		
ahpC-mut melt		
gyrA1-mutA melt		
gyrA1-mutB melt		
gyrA1-mutC melt		
gyrA2-mutA melt		
gyrA2-mutB melt		
gyrA3-mutA melt		
gyrA3-mutB melt		
gyrA3-mutC melt		
gyrB2-mut melt		
rrs-mut melt		
eis-mutA melt		
eis-mutB melt		

MTB DETECTADA (MTB DETECTED)

**Resistencia a INH DETECTADA
(INH Resistance DETECTED)**

**Resistencia a FLQ NO DETECTADA
(FLQ Resistance NOT DETECTED)**

**Resistencia a AMK NO DETECTADA
(AMK Resistance NOT DETECTED)**

**Resistencia a KAN NO DETECTADA
(KAN Resistance NOT DETECTED)**

**Resistencia a CAP NO DETECTADA
(CAP Resistance NOT DETECTED)**

**Resistencia a ETH NO DETECTADA
(ETH Resistance NOT DETECTED)**

- *katG* en la ventana de mutaciones

*CE-IVD. Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*. Es posible que no esté disponible en todos los países. No disponible en Estados Unidos.



Resistencia a INH, baja resistencia a FLQ

Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
inhA-melt	75.4	177.4
katG-melt		
fabG1-melt	71.6	100.7
ahpC-melt	69.0	52.9
gyrA1-melt		
gyrA2-melt		
gyrA3-melt		
gyrB2-melt	69.7	78.6
rrs-melt	75.1	225.4
eis-melt	68.6	155.6
inhA-mut melt		
katG-mut melt	68.4	151.6
fabG1-mut melt		
ahpC-mut melt		
gyrA1-mutA melt		
gyrA1-mutB melt	72.1	116.0
gyrA1-mutC melt		
gyrA2-mutA melt	75.8	302.8
gyrA2-mutB melt		
gyrA3-mutA melt		
gyrA3-mutB melt	76.2	113.6
gyrA3-mutC melt		
gyrB2-mut melt		
rrs-mut melt		
eis-mutA melt		
eis-mutB melt		

MTB DETECTADA (MTB DETECTED)

**Resistencia a INH DETECTADA
(INH Resistance DETECTED)**

**Baja resistencia a FQL DETECTADA
(Low FLQ DETECTED)**

**Resistencia a AMK NO DETECTADA
(AMK Resistance NOT DETECTED)**

**Resistencia a KAN NO DETECTADA
(KAN Resistance NOT DETECTED)**

**Resistencia a CAP NO DETECTADA
(CAP Resistance NOT DETECTED)**

**Resistencia a ETH NO DETECTADA
(ETH Resistance NOT DETECTED)**

- *katG* en la ventana de mutaciones
- Patrón específico, que indica baja resistencia a fluoroquinolonas

*CE-IVD. Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*. Es posible que no esté disponible en todos los países. No disponible en Estados Unidos.



Resistencia a INH + baja resistencia a FLQ + resistencia a KAN

Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
inhA-melt	76.5	148.5
katG-melt		
fabG1-melt		
ahpC-melt	69.1	56.5
gyrA1-melt		
gyrA2-melt		
gyrA3-melt		
gyrB2-melt	69.8	102.7
rrs-melt	75.1	178.6
eis-melt		
inhA-mut melt		
katG-mut melt	68.5	161.0
fabG1-mut melt		
ahpC-mut melt		
gyrA1-mutA melt		
gyrA1-mutB melt	72.2	116.5
gyrA1-mutC melt		
gyrA2-mutA melt	75.9	319.3
gyrA2-mutB melt		
gyrA3-mutA melt		
gyrA3-mutB melt	76.2	117.9
gyrA3-mutC melt		
gyrB2-mut melt		
rrs-mut melt		
eis-mutA melt		
eis-mutB melt	64.9	87.9

MTB DETECTADA (MTB DETECTED)

Resistencia a INH DETECTADA (INH Resistance DETECTED)

Baja resistencia a FQL DETECTADA (Low FLQ DETECTED)

Resistencia a AMK NO DETECTADA (AMK Resistance NOT DETECTED)

Resistencia a KAN DETECTADA (KAN Resistance DETECTED)

Resistencia a CAP NO DETECTADA (CAP Resistance NOT DETECTED)

Resistencia a ETH NO DETECTADA (ETH Resistance NOT DETECTED)

- *katG* en la ventana de mutaciones
- Patrón específico que indica baja resistencia a FLQ
- Pico de fusión *eis-mutB* + *rrs* de tipo natural - resistencia a KAN

*CE-IVD. Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*. Es posible que no esté disponible en todos los países. No disponible en Estados Unidos.



Resistencia a INH + KAN, resistencia a AMK y CAP indeterminada

Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
inhA-melt	76.3	265.9
katG-melt		
fabG1-melt	71.5	183.2
ahpC-melt	68.9	50.6
gyrA1-melt	76.3	83.8
gyrA2-melt	70.3	63.8
gyrA3-melt	71.2	84.2
gyrB2-melt	69.5	100.1
rrs-melt		
eis-melt		
inhA-mut melt		
katG-mut melt	68.3	168.7
fabG1-mut melt		
ahpC-mut melt		
gyrA1-mutA melt		
gyrA1-mutB melt		
gyrA1-mutC melt		
gyrA2-mutA melt		
gyrA2-mutB melt		
gyrA3-mutA melt		
gyrA3-mutB melt		
gyrA3-mutC melt		
gyrB2-mut melt		
rrs-mut melt		
eis-mutA melt		
eis-mutB melt	63.7	57.0

MTB DETECTADA (MTB DETECTED)

**Resistencia a INH DETECTADA
(INH Resistance DETECTED)**

**Resistencia a FLQ NO DETECTADA
(FLQ Resistance NOT DETECTED)**

**Resistencia a AMK INDETERMINADA
(AMK Resistance INDETERMINATE)**

**Resistencia a KAN DETECTADA
(KAN Resistance DETECTED)**

**Resistencia a CAP INDETERMINADA
(CAP Resistance INDETERMINATE)**

**Resistencia a ETH NO DETECTADA
(ETH Resistance NOT DETECTED)**

- *katG* en la ventana de mutaciones
- Todas las dianas de *gyrA* y *gyrB* son de tipo natural
- Pico de fusión *eis-mutB*, sin un pico válido para *rrs*

*CE-IVD. Producto sanitario para diagnóstico in vitro. Es posible que no esté disponible en todos los países. No disponible en Estados Unidos.



MTB NO DETECTADO

Test Result	Analyte Result	Detail	Melt Peaks	Errors	History	Support
Assay Name	MTB-XDR	Version	3			
Test Result	MTB NOT DETECTED					

Test Result	Analyte Result	Detail	Melt Peaks	Errors	History	Support
	Analyte Name		Melt Peak Temperature			Melt Peak Height
	inhA-melt					
	katG-melt					
	fabG1-melt					
	ahpC-melt					
	gyrA1-melt					
	gyrA2-melt					
	gyrA3-melt					
	gyrB2-melt					
	rrs-melt					
	eis-melt					
	inhA-mut melt					
	katG-mut melt					
	fabG1-mut melt					
	ahpC-mut melt					
	gyrA1-mutA melt					
	gyrA1-mutB melt					
	gyrA1-mutC melt					
	gyrA2-mutA melt					
	gyrA2-mutB melt					
	gyrA3-mutA melt					
	gyrA3-mutB melt					
	gyrA3-mutC melt					
	gyrB2-mut melt					
	rrs-mut melt					
	eis-mutA melt					
	eis-mutB melt					

- *No se ha detectado la diana de MTB en la muestra.*
- SPC: SUPERADO (PASS). El SPC cumplió los criterios de aceptación.
- Comprobación de la sonda: SUPERADO (PASS). Todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación.

Resolución de problemas

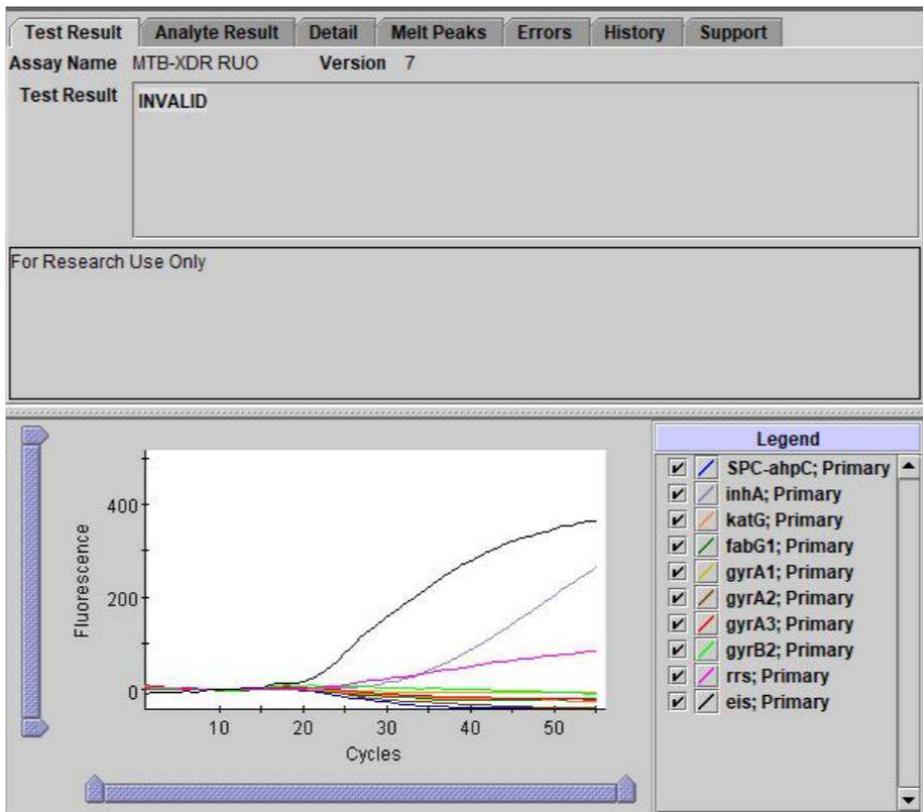


Repetición de pruebas

Razones para repetir la prueba

- Si el resultado de la prueba es alguno de los siguientes:
- NO VÁLIDO (INVALID)
- ERROR
- SIN RESULTADO (NO RESULT)
- INDETERMINADO (INDETERMINATE)

Resultado no válido



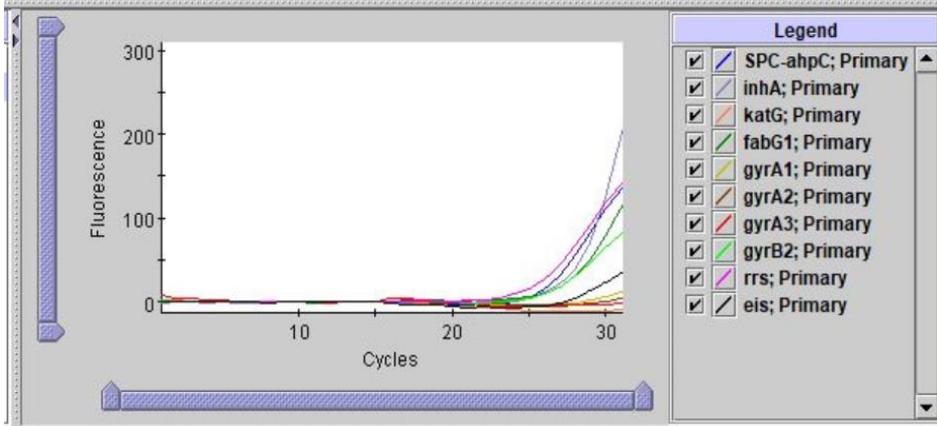
- Un resultado NO VÁLIDO (INVALID) indica que el control SPC falló.
- La muestra no se procesó correctamente, la PCR se inhibió o la muestra no se recogió correctamente.

Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
inhA-melt		
katG-melt		
fabG1-melt		
ahpC-melt		
gyrA1-melt		
gyrA2-melt		
gyrA3-melt		
gyrB2-melt		
rrs-melt		
eis-melt		
inhA-mut melt		

Resultado de Error

- *Un resultado ERROR puede deberse a, entre otras cosas:*
- *El control de comprobación de la sonda no superó la comprobación, o se sobrepasaron los límites máximos de presión.*

The screenshot shows a software window with tabs: Test Result, Analyte Result, Detail, Melt Peaks, Errors, History, and Support. The 'Test Result' tab is active, displaying 'Assay Name MTB-XDR RUO Version 7' and 'Test Result ERROR' in a yellow box. Below this is a section labeled 'For Research Use Only'.



Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
inhA-melt		
katG-melt		
fabG1-melt		
ahpC-melt		
gyrA1-melt		
gyrA2-melt		
gyrA3-melt		
gyrB2-melt		
rrs-melt		
eis-melt		
inhA-mut melt		

Sin resultado

The screenshot shows a software interface with a top navigation bar containing tabs: Test Result, Analyte Result, Detail, Melt Peaks, Errors, History, and Support. Below the navigation bar, the 'Assay Name' is 'MTB-XDR RUO' and the 'Version' is '5'. The 'Test Result' field displays 'NO RESULT'. Below this, there is a section labeled 'For Research Use Only' which is currently empty. The main area of the interface is a large grey box with the text '<No Data Available>' centered in it.

- *SIN RESULTADO (NO RESULT) indica que no se han recogido suficientes datos.*
- *Por ejemplo, si el operador detuvo una prueba en curso o se produjo un corte del suministro eléctrico.*

The screenshot shows a software interface with a top navigation bar containing tabs: Test Result, Analyte Result, Detail, Melt Peaks, Errors, History, and Support. Below the navigation bar, there is a table with the following columns: Analyte Name, Melt Peak Temperature, and Melt Peak Height. The table contains the following rows:

Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
inhA-melt		
katG-melt		
fabG1-melt		
ahpC-melt		
gyrA1-melt		
gyrA2-melt		
gyrA3-melt		
gyrB2-melt		
rrs-melt		
eis-melt		
inhA-mut melt		

Resultado indeterminado

Test Result Analyte Result Detail Melt Peaks Errors History Support

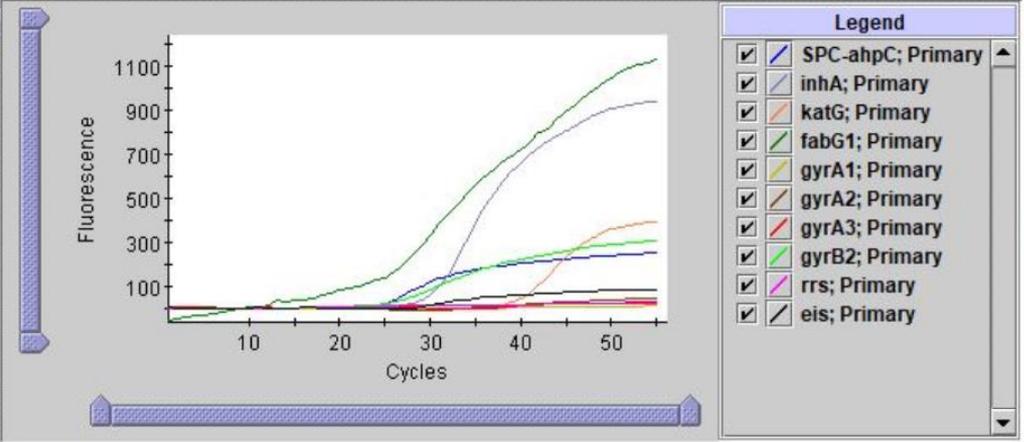
Assay Name MTB-XDR RUO Version 5

Test Result

MTB DETECTED;
INH Resistance NOT DETECTED;
FLQ Resistance INDETERMINATE;
AMK Resistance INDETERMINATE;
KAN Resistance INDETERMINATE;
CAP Resistance INDETERMINATE;
ETH Resistance NOT DETECTED

For Research Use Only

- *Un resultado INDETERMINADO (INDETERMINATE) indica que la resistencia a un fármaco determinado no se pudo determinar definitivamente en función del algoritmo del ensayo.*
- *La repetición de la prueba con una muestra diferente puede hacer que se obtenga o no un resultado diferente.*



Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
inhA-melt	76.4	206.1
katG-melt	73.8	91.9
fabG1-melt	71.5	100.4
ahpC-melt		
gyrA1-melt		
gyrA2-melt		
gyrA3-melt		
gyrB2-melt	69.6	91.3
rrs-melt		
eis-melt	68.7	117.3
inhA-mut melt		



Procedimiento de repetición de la prueba

1



Deseche el cartucho utilizado.

Siga las directrices de seguridad del centro para la eliminación de los cartuchos.

2



Si hay esputo sobrante (el volumen debe ser $\geq 1,0$ ml) o sedimento reconstituido (el volumen debe ser $\geq 0,5$ ml), utilice reactivo para muestras nuevo para descontaminar y licuar el esputo antes de realizar la prueba.

Si se dispone de suficiente muestra sobrante tratada con reactivo para muestra que se ha almacenado durante no más de 2,5 horas a una temperatura de hasta 35 °C, o se ha almacenado durante no más de 4 horas de 2 °C a 8 °C desde la adición inicial del reactivo para muestras a la muestra, la muestra sobrante tratada con reactivo para muestras puede procesarse con un cartucho nuevo.

3



Obtenga un nuevo cartucho.

Etiquete adecuadamente como nueva prueba en el nuevo cartucho.

Procese la muestra conforme al prospecto.

4



Realice la prueba en el sistema.

Asistencia técnica

- Antes de ponerse en contacto con el servicio técnico de Cepheid, reúna la información siguiente:
 - Datos de contacto del cliente (nombre y número de teléfono)
 - Nombre del producto y número de lote del kit
 - Número de serie del GeneXpert
 - Versión del software GeneXpert
 - Tipo de muestra y método de recogida utilizado
 - Detalles del resultado discrepante/mensaje de error (si aparece)
- Presente su queja en línea utilizando el enlace siguiente
<http://www.cepheid.com/en/support>: *Crear un Support Case*
(Caso de servicio técnico)



Muchas gracias

www.cepheid.com