

Formación técnica de Xpert® Xpress GBS

Número de catálogo (XPRSGBS-CE-10) Solo para CE-IVD



Programa de la formación

- 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® Xpress GBS y las muestras recogidas
- Tomar las precauciones de seguridad de laboratorio adecuadas
- Recogida y transporte de las muestras correctamente
- Preparar un cartucho y realizar la prueba Xpert® Xpress GBS
- Notificar los diferentes resultados generados por el software
- Comprender la estrategia de control de Xpert® Xpress GBS

La solución Cepheid



- Detección simultánea de secuencias únicas en dos dianas cromosómicas de GBS
- Controles internos incorporados para cada muestra
 - Control de procesamiento de muestras (SPC)
 - Control de adecuación de la muestra (SAC)
 - Control de comprobación de la sonda (PCC)
- Resultados en 42 minutos, con terminación precoz del ensayo (30 minutos) para los resultados positivos
- Sistema de cartucho cerrado que reduce al mínimo el riesgo de contaminación
- Resultados a demanda
- Acceso aleatorio

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

Indicaciones

- La prueba Xpert® Xpress GBS, realizada en los sistemas GeneXpert®, es una prueba de diagnóstico automática cualitativa *in vitro* para la detección de ADN del estreptococo del grupo B (GBS) utilizando la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real. La prueba se realiza usando una muestra de hisopo vaginal/rectal doble recogida de mujeres embarazadas durante el anteparto o intraparto.
- La prueba Xpert® Xpress GBS está diseñada para facilitar el diagnóstico de colonización por GBS, con el fin de identificar candidatas al tratamiento con antibióticos profilácticos.
- La prueba Xpert® Xpress GBS no proporciona resultados de pruebas de sensibilidad antimicrobiana. El cultivo es necesario para obtener aislados para realizar las pruebas de sensibilidad como se recomienda para mujeres alérgicas a la penicilina.

Usuario/Entorno previsto

- La prueba Xpert® Xpress GBS debe ser utilizada por usuarios formados tanto en entornos de laboratorio como en ensayos en entornos cercanos al paciente.

Dianas

1) Dos dianas cromosómicas de GBS:

- una diana está dentro de una región de codificación de una proteína de la familia de las glicosiltransferasas
- la otra diana está dentro de una región de codificación de un regulador de la transcripción de la familia *LysR* del ADN de *S. agalactiae*.

2) Control de procesamiento de muestras (SPC)

3) Control de adecuación de la muestra (SAC)

Requisitos de la prueba Xpert® Xpress GBS

Sistemas GeneXpert®

- Software GeneXpert Dx **v5.3** o posterior
- Software Xpertise **v6.8** o posterior

Kits de pruebas

- Número de catálogo (XPRSGBS-CE-10)

Recogida de muestras

- Muestra de hisopo vaginal/rectal

Materiales requeridos pero no suministrados

- Dispositivo de recogida de Cepheid (REF 900-0370)

Otros materiales

- Equipo de protección individual (EPI)
- Lejía diluida 1:10
- Etanol desnaturalizado o etanol al 70 %

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 las muestras separadas del kit 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[®] Xpress GBS

Número de catálogo	Número de catálogo (XPRSGBS-CE-10)
Cartuchos* por kit	10
	Archivo de definición del ensayo (ADF) Xpert [®] Xpress GBS
CD del kit	Instrucciones de importación de Xpert [®] Xpress GBS
	Prospecto (PDF)
Conservación	2-28 °C

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

Declaraciones de atención y precaución

- No abra la tapa del cartucho hasta el momento de realizar la prueba.
- No utilice un cartucho que:
 - parezca mojado, tenga alguna fuga o en el que el precinto de la tapa parezca haberse roto
 - parezca dañado
 - se haya caído después de extraerlo del envase
 - se haya caído o agitado después de habersele añadido la muestra. Si el cartucho se agita o se cae después de haber abierto la tapa, es posible que se obtenga un resultado erróneo
 - tenga un tubo de reacción dañado
 - ya se haya utilizado: cada cartucho es de un solo uso y se utiliza para procesar una única prueba
 - haya caducado
- No coloque la etiqueta de ID de la muestra en la tapa del cartucho ni sobre la etiqueta del código de barras.
- No vuelva a utilizar los cartuchos.

Advertencias y precauciones (continuación)

- No utilice un cartucho que tenga daños visibles.
- No coloque la etiqueta de ID de la muestra en la tapa del cartucho ni sobre la etiqueta del código de barras.
- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Trate todas las muestras biológicas, incluidos los cartuchos y los reactivos usados, como si pudieran 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)⁶ de EE. UU. y el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute)⁷.
- Siga los procedimientos de seguridad de su centro para trabajar con productos químicos y manipular muestras biológicas.

6. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, 5th Edition, HHS Publication no. (CDC) 21-1112, Dec. 2009
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, Approved Guideline. Document M29-A4, Fourth Edition, May 2014.

Advertencias y precauciones (continuación)

- Siga buenas prácticas de laboratorio. Para evitar la contaminación de las muestras o los reactivos, cámbiese los guantes entre las manipulaciones de muestras de pacientes. Limpie regularmente las zonas y superficies de trabajo.
- 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.
- Limpie las superficies y zonas de trabajo con lejía al 10 % antes y después de procesar muestras para Xpert[®] Xpress GBS.
- Las muestras pueden contener altas concentraciones de microorganismos. Asegúrese de que los recipientes de las muestras no entren en contacto entre sí. Para evitar contaminar otras muestras, cámbiese los guantes si estos entran en contacto directo con la muestra y después de procesar cada muestra.

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 utilizados deben desecharse de conformidad con las directrices de la OMS [Organización Mundial de la Salud] en cuanto a la manipulación y eliminación de desechos médicos.

Advertencias y precauciones (continuación)

- La fiabilidad de los resultados depende de la realización correcta de la recogida, el transporte, la conservación y el procesamiento de las muestras. La prueba puede arrojar resultados incorrectos si las muestras no se recogen, manipulan y conservan correctamente, si hay errores técnicos, si se confunden las muestras o si el número de microorganismos presentes en la muestra es inferior al límite de detección de la prueba.
- Para evitar resultados erróneos es necesario seguir cuidadosamente las instrucciones de uso y el *manual del operador de los sistemas GeneXpert® Dx o GeneXpert® Infinity*.

Limitaciones de Xpert® Xpress GBS

- La prueba puede arrojar resultados erróneos si las muestras no se recogen, manipulan y conservan correctamente, se produce un error técnico, o si se confunden las muestras.
- El estricto cumplimiento de las instrucciones de este prospecto es importante para evitar resultados erróneos.
- La eficacia de la prueba Xpert® Xpress GBS se validó únicamente mediante los procedimientos proporcionados en estas instrucciones de uso. Las modificaciones de estos procedimientos pueden afectar a la eficacia de la prueba.
- La prueba Xpert® Xpress GBS solo se ha validado con muestras de hisopo vaginal/rectal usando el kit de recogida de Cepheid.
- Un resultado negativo no excluye la posibilidad de colonización por GBS. Si el microorganismo o los microorganismos están presentes en concentraciones inferiores al límite de detección del análisis, pueden obtenerse resultados negativos falsos.

Limitaciones de Xpert® Xpress GBS (continuación)

- La prueba Xpert® Xpress GBS no proporciona resultados de sensibilidad a antibióticos. Se necesitan aislados de cultivo para realizar las pruebas de sensibilidad tal como se recomienda para las mujeres alérgicas a la penicilina.
- Los resultados de la prueba también pueden verse afectados por un tratamiento antibiótico simultáneo. El ADN del EGB puede seguir siendo detectado tras el tratamiento antimicrobiano.
- Solo se ha evaluado el efecto de las sustancias interferentes enumeradas en la etiqueta. La interferencia de otras sustancias diferentes de las descritas puede dar lugar a resultados erróneos.
- Un resultado positivo no indica necesariamente la presencia de microorganismos viables.
- Las mutaciones en las regiones de unión de sondas o cebadores pueden afectar a la detección de variantes nuevas o desconocidas, y pueden producir un resultado negativo falso.

Limitaciones de Xpert® Xpress GBS (continuación)

- Esta prueba se validó en muestras de hisopos vaginales/rectales recogidos antepartum o intrapartum de mujeres embarazadas que no habían recibido antibióticos. El uso de esta prueba no se ha validado en mujeres embarazadas que hayan recibido antibióticos en los 14 días previos a la recogida de las muestras.
- Los datos clínicos incluyen participantes en el estudio sin tratamiento previo con antibióticos de 14 años o más de edad. El grupo de edad entre 14 y 17 años para participantes sin tratamiento previo con antibióticos incluye dos muestras vaginales/rectales intrapartum y cero muestras vaginales/rectales antepartum.

Recogida, conservación y transporte de muestras

Transporte y conservación de las muestras

- Recoja las muestras de hisopos vaginales/rectales según las recomendaciones de ACOG, europeas o locales ^{1, 2, 3} usando el dispositivo de recogida Cepheid (REF 900-0370).

Tipo de muestra	Análisis	Conservación	Transporte	Estabilidad
Hisopo vaginal/rectal	De inmediato O bien, pasadas 24 horas	2-8 °C (si no se va a procesar o se procesa pasadas 24 horas) O bien, 25 °C (procesada antes de 24 horas) O bien,	2-8 °C	Hasta 6 días a 2-8 °C

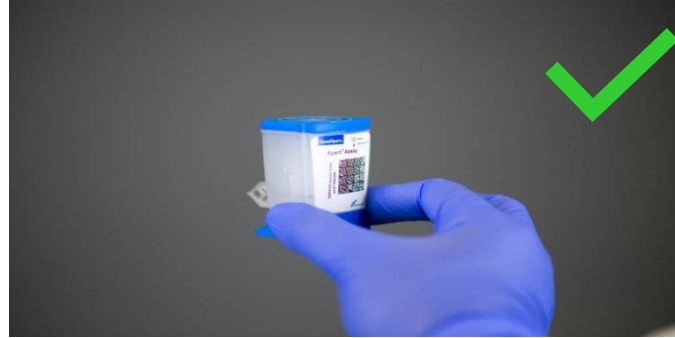
1. Di Renzo GC, Melin P, Berardi A, et al. Intrapartum GBS screening and antibiotic prophylaxis: a European consensus conference. J Matern Fetal Neonatal Med. 2015 May;28(7):766-82.
2. Prevention of Group B Streptococcal Early-Onset Disease in Newborns: ACOG Committee Opinion, Number 782. Obstet Gynecol. 2019 Jul;134(1):1. doi: 10.1097/AOG.0000000000003334.
3. Filkins, L, Hauser, J, Robinson-Dunn, B et al. Guidelines for the Detection and Identification of Group B *Streptococcus*. American Society for Microbiology, March 2020. <https://asm.org/Guideline/Guidelines-for-the-Detection-and-Identification-of> accessed Dec 1, 2021.

Preparación del cartucho

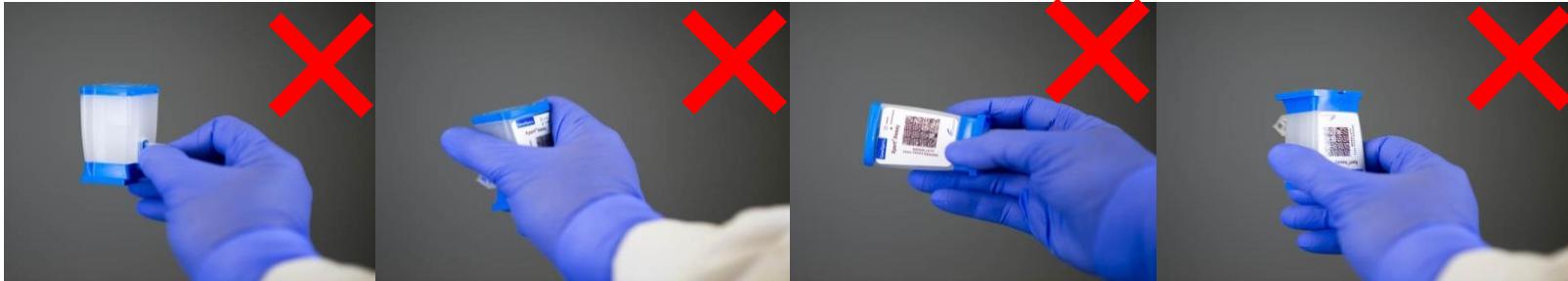
Técnicas correctas de manipulación del cartucho

Correcto

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



Incorrecto



Preparación del cartucho Xpert® Xpress GBS

Preparación del cartucho Xpert® Xpress GBS

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

Para obtener un ejemplar de la ficha de datos de seguridad (SDS, Safety Data Sheet), visite www.cepheid.com o www.cepheidinternational.com

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

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



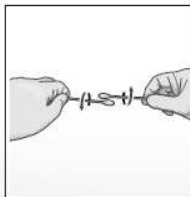
1 Obtenga un cartucho.



2 Abra la tapa del cartucho.



3 Retire un hisopo de la tapa y frote suavemente los dos hisopos entre sí con un movimiento giratorio durante cinco segundos. Devuelva el segundo hisopo aún unido a la tapa al tubo de transporte.



Nota: No sujete el hisopo por debajo de la marca ranurada

4 Inserte el hisopo en la cámara de muestras del cartucho. Parta el hisopo por la marca ranurada.



Nota: Utilice un paño o un artículo equivalente para minimizar el riesgo de contaminación.

5 Asegúrese de que el hisopo pueda flotar libremente en la cámara.



Colocación incorrecta del hisopo. El extremo del hisopo está enganchado en la muesca de la abertura de la cámara de muestras.



6 Cierre la tapa del cartucho. Inicie la prueba dentro del plazo especificado en el prospecto.



© 2020-2022 Cepheid. Reservados todos los derechos.



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

302-9309-ES, Rev. A Septiembre de 2022

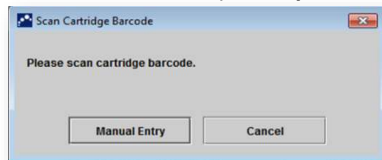
Realización de una prueba en el GeneXpert® Dx

1 Cree una prueba.



Inicie la prueba en los **30 minutos** siguientes a la adición de la muestra al cartucho.

2 Escanee el código de barras de Id. paciente (Patient ID) y/o Id. muestra (Sample ID).



No haga clic en Entrada manual (Manual Entry) ni en Cancelar (Cancel).

3 Escanee el cartucho.



Realización de una prueba en el GeneXpert® Dx (continuación)

4 Cumplimente los campos según sea necesario.

5 La prueba Xpert® Xpress GBS se selecciona automáticamente.

6 El módulo se selecciona automáticamente.

7 Haga clic en Iniciar prueba (Start Test).

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

Create Test

Patient ID
Sample ID
Patient ID 2
Last Name

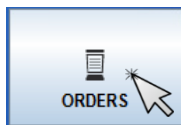
Name
Select Assay: Xpert Xpress GBS
Select Module: A3
Reagent Lot ID*: 16119 Expiration Date*: 2016/1/17
Test Type: Specimen
Sample Type: Other Other S
Notes

Start Test Scan Cartridge Barco



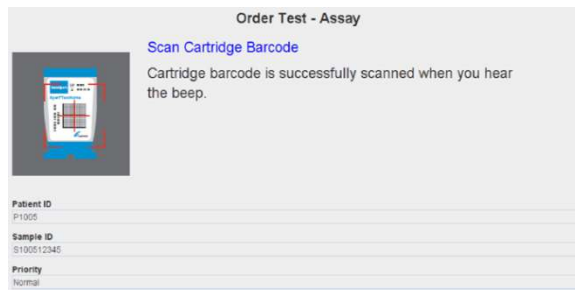
Realización de una prueba en el GeneXpert® Infinity

1 Cree una prueba.



Coloque el cartucho en el transportador en los **30 minutos** siguientes a añadir la muestra.

2 Escanee el código de barras de Id. paciente (Patient ID) o Id. muestra (Sample ID).



Order Test - Assay

Scan Cartridge Barcode

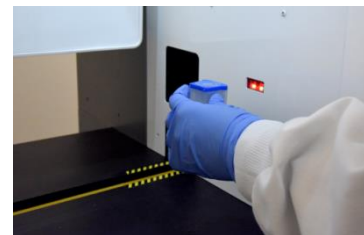
Cartridge barcode is successfully scanned when you hear the beep.

Patient ID
P1305

Sample ID
S190512345

Priority
Normal

3 Escanee el cartucho.



Realización de una prueba en el GeneXpert® Infinity (continuación)

4 Cumplimente los campos según sea necesario.

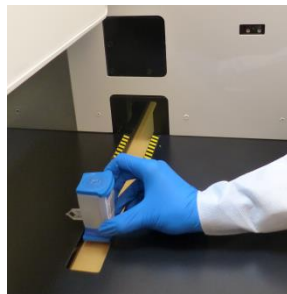
5 La prueba Xpert® Xpress GBS se selecciona automáticamente.

6 Haga clic en ENVIAR (SUBMIT).



7 Coloque el cartucho en la cinta transportadora.

The screenshot shows the 'Order Test - Test Information' form. It contains several input fields and dropdown menus. An orange box highlights the top section with fields for Patient ID, Sample ID, Last Name, and First Name. Another orange box highlights the 'Xpert Xpress GBS' dropdown menu. The form also includes fields for Reagent Lot ID, Expiration Date, Cartridge S/N, Priority, Test Type (set to Specimen), Sample Type (set to Other), and a Notes field.



Protocolo Xpert® Xpress GBS automatizado





Controles de calidad

Estrategia de control de Xpert® Xpress GBS

CONTROL

- Controles de calidad del Xpert® Xpress GBS
 - 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 procesamiento de muestras (SPC)
 - Control de adecuación de la muestra (SAC)
 - Control de comprobación de la sonda (PCC)

Consulte el documento 301-4868 GeneXpert® Quality Control features for all Cepheid Xpert assays.

© 2022 Cepheid. Reservados todos los derechos. CE-IVD. Producto sanitario para diagnóstico in vitro. Es posible que no esté disponible en todos los países. No disponible en Estados Unidos.



Controles de calidad internos

Control de procesamiento de muestras (SPC)

- Confirma que la muestra se procesó correctamente. El SPC es *B. globigii* en forma de una microesfera seca y se incluye en cada cartucho. El SPC monitoriza las condiciones precisas de procesamiento de muestras, la inhibición de las muestras, el lisado y el proceso de elución. El SPC debe superarse —generar un umbral de ciclo (cycle threshold, Ct) válido en una muestra negativa— y es posible que no se amplifique en una muestra muy positiva. El SPC se supera si se cumplen los criterios de aceptación asignados. De lo contrario se notificará un resultado no válido.

Control de comprobación de la sonda (PCC)

- Antes de iniciar la reacción PCR, el sistema GeneXpert[®] mide la señal de fluorescencia de las sondas para monitorizar la rehidratación de las microesferas, el llenado del tubo de reacción, la integridad de las sondas y la estabilidad de los colorantes.
- La comprobación de la sonda se considera superada si cumple los criterios de aceptación asignados. De lo contrario se notificará un resultado de error.

Controles de calidad internos, continuación

Control de adecuación de la muestra (SAC)

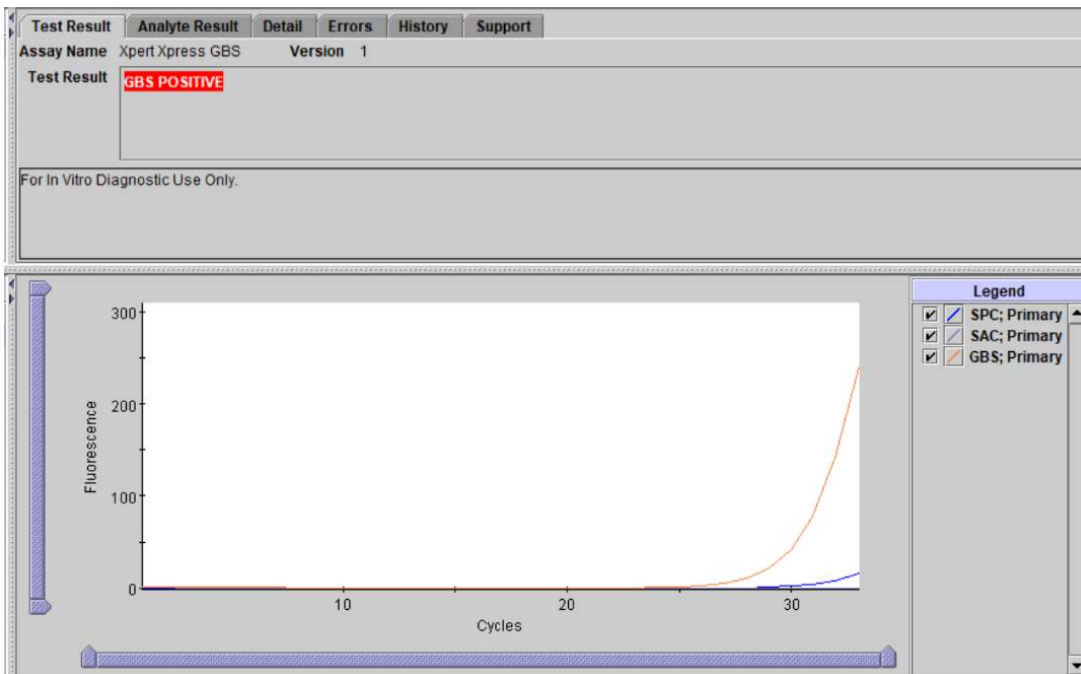
- Garantiza que la muestra contenga células o ADN humanos.
- Este ensayo multiplex incluye cebadores y sondas para la detección de un gen humano de una sola copia.
- La señal SAC solo debe tenerse en cuenta en una muestra negativa para el analito, ya que sirve como control para la recogida correcta de la muestra y la estabilidad para reducir al mínimo el riesgo indicación de falso negativo.
- Un SAC negativo indica que no hay células humanas presentes en la muestra, debido a una recogida incorrecta de la muestra o a que no hay suficiente muestra en el hisopo.
- El SAC debe superarse —generar un umbral de ciclo (cycle threshold, Ct) válido en una muestra negativa— y es posible que no se amplifique en una muestra muy positiva.
- El SAC se supera si se cumplen los criterios de aceptación asignados, y es necesario para un resultado negativo en EGB válido, de lo contrario se notificará un resultado no válido.

Controles externos comerciales disponibles

- Se pueden utilizar controles externos de acuerdo con las organizaciones de acreditación locales, estatales y nacionales, según corresponda.
- A continuación se muestran los detalles de los controles externos para este producto:
 - Los clientes pueden obtener material de control de GBS para facilitar el proceso de implementación, realizando el pedido de los siguientes controles de Microbiologics.
 - Panel de control rápido de estreptococos del grupo B (GBS) en hisopos Helix Elite:
 - REF: 8242 (6 hisopos positivos inactivados y 6 hisopos negativos inactivados)
 - REF: 8258 (10 hisopos positivos inactivados y 10 hisopos negativos inactivados)

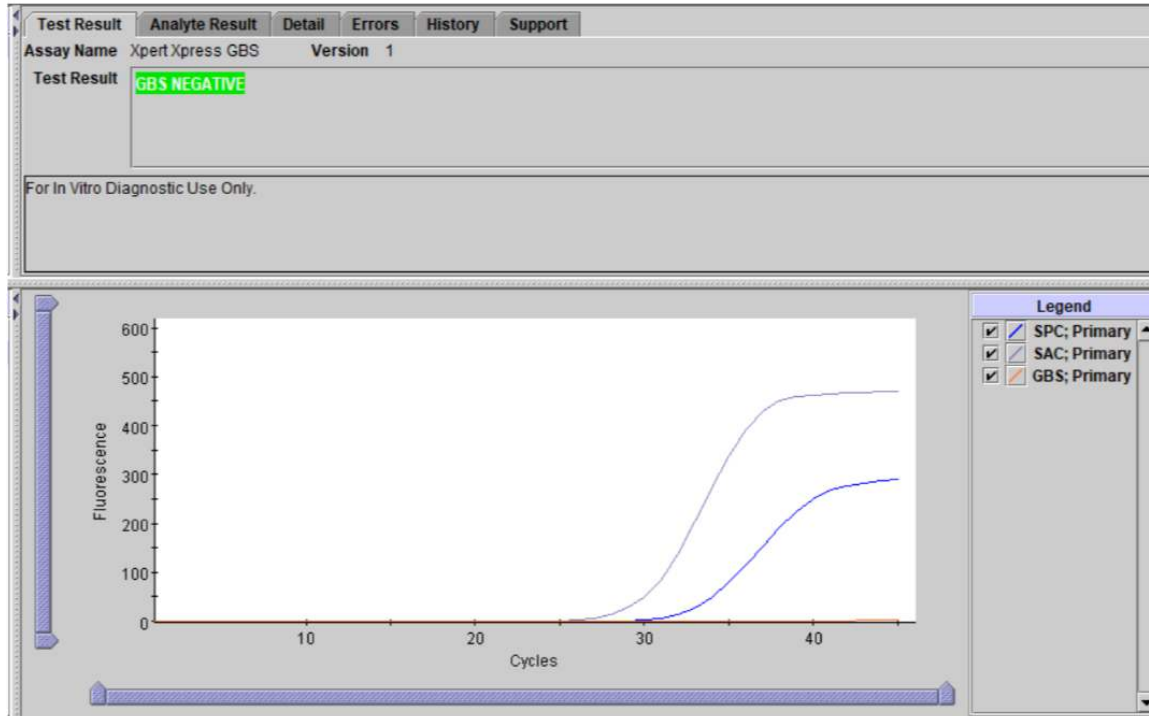
Interpretación de los resultados

POSITIVO PARA GBS



- Se detecta ADN diana de GBS: presunta colonización por GBS.
 - GBS – POSITIVO (GBS – POSITIVE)
 - SPC – N/A (SPC – NA) (el SPC se omite, ya que la amplificación de la diana del GBS puede competir con este control)
 - PCC – SUPERADO (PCC – PASS)
 - SAC – N/A (no aplicable) (SAC – NA [not applicable])

NEGATIVO PARA GBS



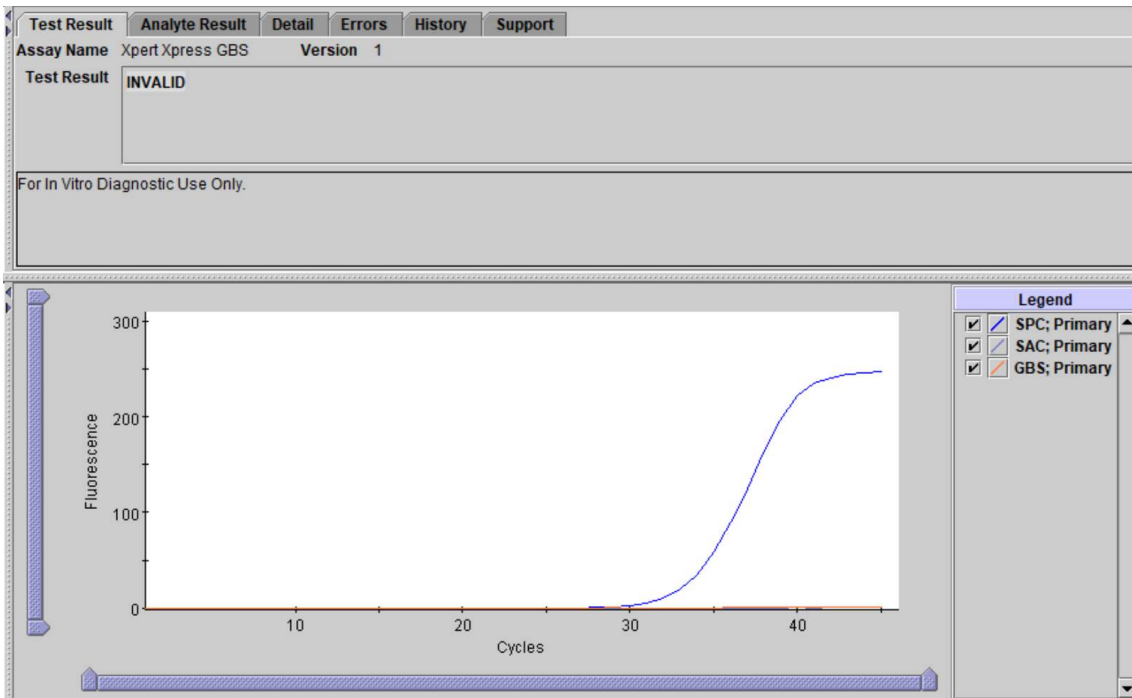
- ADN diana de GBS no detectado
 - GBS – NEGATIVO (GBS – NEGATIVE)
 - SPC – SUPERADO (SPC – PASS)
 - PCC – SUPERADO (PCC – PASS)
 - SAC – SUPERADO (SAC – PASS)

Resolución de problemas

Factores que afectan negativamente a los resultados

- Recogida inadecuada de muestras.
 - No se ha evaluado la eficacia diagnóstica de este ensayo con otras muestras o tipos de muestra.
- Cantidad inadecuada de microorganismos presentes en la 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 de uso para obtener detalles sobre la manipulación adecuada.
- Procedimiento inadecuado de realización de la prueba.
 - La modificación de los procedimientos de realización de la prueba puede afectar a la eficacia diagnóstica de esta.
 - Para evitar resultados erróneos es necesario seguir estrictamente las instrucciones de uso.

Resultado NO VÁLIDO (INVALID)



- No puede determinarse la presencia o ausencia de ADN diana del EGB.
- El SAC o SPC no cumple los criterios de aceptación.
 - GBS – NO VÁLIDO (GBS – INVALID)
 - SPC – NO SUPERADO (SPC – FAIL)
 - PCC – SUPERADO (PCC – PASS)
 - SAC – NO SUPERADO (SAC – FAIL)

Resultado ERROR

ERROR

The screenshot shows a software interface with a top navigation bar containing tabs: Test Result, Analyte Result, Detail, Errors, History, and Support. Below the navigation bar, the 'Assay Name' is 'Xpert Xpress GBS' and 'Version' is '1'. The 'Test Result' field displays 'ERROR' in a yellow box. Below this, there is a section labeled 'For In Vitro Diagnostic Use Only.' The main area of the interface is a large grey box with the text '<No Data Available>' centered in it.

- No puede determinarse la presencia o ausencia de ADN diana de EGB.
- Ha fallado un componente del sistema, se ha alcanzado la presión máxima o ha fallado la comprobación de la sonda.
 - GBS – SIN RESULTADO (GBS – NO RESULT)
 - SPC – SIN RESULTADO (SPC – NO RESULT)
 - PCC – N/A (no aplicable) (PCC – N/A [not applicable])
 - SAC – SIN RESULTADO (SAC – NO RESULT)

SIN RESULTADO (NO RESULT)

NO RESULT

The screenshot shows a software interface with a menu bar at the top containing 'Test Result', 'Analyte Result', 'Detail', 'Errors', 'History', and 'Support'. Below the menu bar, the 'Assay Name' is 'Xpert Xpress GBS' and the 'Version' is '1'. The 'Test Result' field displays 'NO RESULT'. Below this, there is a section labeled 'For In Vitro Diagnostic Use Only.' The main area of the interface is a large grey box with the text '<No Data Available>' centered in it.

- No se recogieron suficientes datos. No puede determinarse la presencia o ausencia de ADN diana de EGB.
- El operador detuvo una prueba, o se produjo un fallo de alimentación durante la prueba.
 - GBS – SIN RESULTADO (GBS – NO RESULT)
 - SPC – SIN RESULTADO (SPC – NO RESULT)
 - PCC – N/A (no aplicable) (PCC – N/A [not applicable])
 - SAC – SIN RESULTADO (SAC – NO RESULT)

Repetición de la prueba

- Si se obtiene alguno de los resultados de la prueba que se mencionan a continuación, repita la prueba
- Un resultado **NO VÁLIDO (INVALID)** indica que no se ha detectado EGB y que el control SPC o SAC ha fallado por una o más de las siguientes causas:
 - La muestra no se ha recogido o procesado correctamente.
 - La muestra no se ha añadido al cartucho.
 - La PCR se inhibió.
- Un resultado de **ERROR** indica que el ensayo se canceló. Las posibles causas son:
 - el tubo de reacción no se ha llenado correctamente;
 - se detectó un problema de integridad en la sonda del reactivo; falló algún componente del sistema o se excedió el límite máximo de presión.
- **SIN RESULTADO (NO RESULT)** indica que no se han recogido suficientes datos.
 - Por ejemplo, el operador detuvo una prueba que estaba en curso o se produjo una interrupción del suministro eléctrico.

Procedimiento de repetición de la prueba

Procedimiento de repetición de la prueba Xpert

• Xpert® Xpress GBS

Consulte el prospecto para obtener 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 de EE. UU.
(888) 838-3222, opción 2
techsupport@cepheid.com

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



- 1 Deseche el cartucho usado. Obtenga un nuevo cartucho Xpert® Xpress GBS. Extraiga el hisopo restante del tubo de transporte de recogida.
- 2 Inserte el hisopo en la cámara de muestras del nuevo cartucho. Levante el hisopo de forma que la marca ranurada quede centrada en la muesca. Rompa el hisopo partiéndolo hacia la derecha.
- 3 Asegúrese de que el hisopo está colocado correctamente en el cartucho, y de que el extremo del hisopo no está en la muesca de la apertura de la cámara de muestras y no impide que se cierre la tapa.
- 4 Si el hisopo está atascado en la muesca, use un trapo o gasa sin pelusa, o el extremo no usado del hisopo, para soltarlo de la muesca reduciendo al mínimo el riesgo de contaminación.
- 5 Cierre la tapa del cartucho. Inicie la prueba dentro del período especificado en el prospecto.



© 2020-2022 Cepheid. Reservados todos los derechos.



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

302-9309-ES, Rev. A Septiembre de 2022

© 2022 Cepheid. Reservados todos los derechos. CE-IVD. Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*. Es posible que no esté disponible en todos los países. No disponible en Estados Unidos.



Asistencia técnica

- Antes de ponerse en contacto con el servicio técnico de Cepheid, reúna la información siguiente:
 - Nombre del producto
 - Número de lote
 - Número de serie del sistema
 - Mensajes de error (si los hubiera)
 - Versión de software
- Presente su queja en línea utilizando el enlace siguiente
<http://www.cephheid.com/en/support>: *Crear un Support Case (Caso de servicio técnico)*



Muchas gracias

www.Cepheid.com