

Formación en el ensayo: Xpert[®] Xpress CoV-2 *plus*

Número de catálogo XP3SARS-COV2-10

Para uso con los sistemas GeneXpert[®] Dx o GeneXpert Infinity



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 Xpert® Xpress CoV-2 *plus*
- Tomar las precauciones de seguridad de laboratorio adecuadas
- Recoger y conservar las muestras apropiadas
- Preparar un cartucho y llevar a cabo la prueba Xpert Xpress CoV-2 *plus*
- Notificar los diferentes resultados generados por el software
- Comprender la estrategia de control del Xpert Xpress CoV-2 *plus*

La solución Cepheid



- Detección de ARN de SARS-CoV-2
- Controles internos incorporados para cada muestra
- Control de comprobación de la sonda (PCC)
- Control de procesamiento de muestras (SPC)
- Sistema de cartucho cerrado que reduce al mínimo el riesgo de contaminación
- Resultados en **30** minutos con EAT (terminación precoz del ensayo) de 20 minutos
- Resultados a demanda
- Acceso aleatorio

Indicaciones

- La prueba Xpert® Xpress CoV-2 *plus* es una prueba de RT-PCR en tiempo real para la detección cualitativa de ácidos nucleicos del SARS-CoV-2 en muestras de hisopos nasofaríngeos o hisopos nasales obtenidas de personas que cumplan con los criterios clínicos o epidemiológicos de la COVID-19, así como de personas sin síntomas o en las que haya otros motivos de sospecha de infección por COVID-19. Los resultados permiten identificar el ARN de SARS-CoV-2.
- Los resultados positivos indican la presencia de ARN de SARS-CoV-2; la correlación clínica con los antecedentes del paciente y otra información diagnóstica es necesaria para determinar el estado infectado del paciente. Los resultados positivos no descartan una infección bacteriana ni la coinfección con otros virus. El agente detectado podría no ser la causa definitiva de la enfermedad.
- Los resultados negativos no descartan la infección por el virus SARS-CoV-2, y no deben utilizarse como único criterio para tomar decisiones relacionadas con el tratamiento de los pacientes u otras decisiones relacionadas con su atención. Los resultados negativos deben combinarse con las observaciones clínicas, los antecedentes del paciente y la información epidemiológica.

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

- Conserve 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.

Recogida, conservación y manipulación de muestras

Recogida de muestras

Tipo de muestra	Tipo de conservación
Hisopo nasofaríngeo	Coloque la muestra en 3 ml de medio de transporte vírico, 3 ml de solución salina o 2 ml de eNAT™
Hisopo nasal anterior	

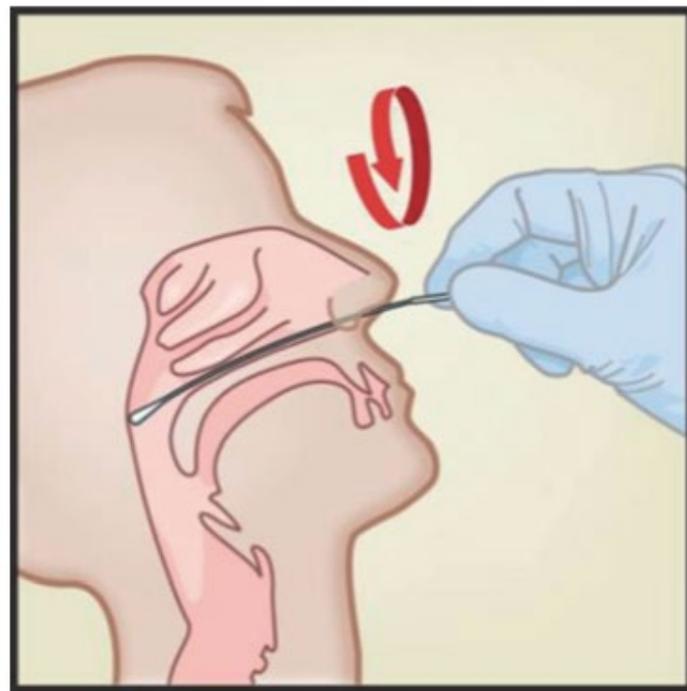


Hisopo nasofaríngeo

Hisopo nasal

Recogida de muestras - Hisopo nasofaríngeo

1. Introduzca el hisopo en una fosa nasal hasta la nasofaringe posterior.
2. Gire el hisopo varias veces, frotándolo firmemente contra la nasofaringe.
3. Retire y vuelva a introducir el hisopo en el tubo de transporte.
4. Parta el hisopo por la línea de ruptura indicada.
5. Tape el tubo de recogida de muestra apretando bien la tapa.



Recogida de muestras - Hisopo nasofaríngeo

Recogida de muestras nasofaríngeas

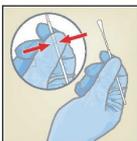
- 1 Abra el paquete que contiene el hisopo y el tubo de medio de transporte. Deje el tubo a un lado antes de recoger la muestra.



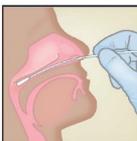
- 2 Abra el envoltorio del hisopo y retire el hisopo con cuidado de no tocar ninguna superficie con su punta.



- 3 Sostenga el hisopo con la mano, pinzando la parte central del mango del hisopo encima de la línea ranurada.



- 4 Introduzca con cuidado el hisopo en la fosa nasal hasta tocar la nasofaringe posterior.

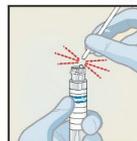


Gire el hisopo varias veces.

- 5 Quite la tapa del tubo. Introduzca el hisopo en el medio de transporte.



- 6 Rompa el mango del hisopo contra un lado del tubo por la línea ranurada. Evite que el contenido salpique la piel. En caso de exposición, lave con agua y jabón.



- 7 Vuelva a poner la tapa en el tubo y ciérrelo bien.



Recogida de muestras - Hisopo nasal

1. Introduzca el hisopo nasal 1 a 1,5 cm en la fosa nasal.
2. Haga girar el hisopo en contacto con el interior de la fosa nasal durante 3 segundos, al mismo tiempo que aplica presión con un dedo en el exterior de la fosa nasal.
3. Repita el procedimiento en la otra fosa nasal con el mismo hisopo.
4. Retire y vuelva a introducir el hisopo en el tubo de transporte.
5. Parta el hisopo por la línea de ruptura indicada.
6. Tape el tubo de recogida de muestra apretando bien la tapa.



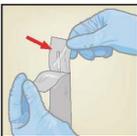
Recogida de muestras - Hisopo nasal

Recogida de muestras de hisopo nasal

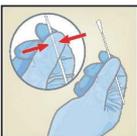
1 Abra el paquete que contiene el hisopo y el tubo de medio de transporte. Deje el tubo a un lado antes de recoger la muestra.



2 Abra el envoltorio del hisopo y retire el hisopo con cuidado de no tocar ninguna superficie con su punta.



3 Sostenga el hisopo con la mano, pinzando la parte central del mango del hisopo encima de la línea ranurada.



4 Haga girar el hisopo en contacto con el interior de la fosa nasal durante 3 segundos, al mismo tiempo que aplica presión con un dedo en el exterior de la fosa nasal.



No inserte los hisopos más de 1 a 1,5 cm.

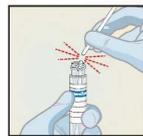
5 Repita el paso 4 en la segunda fosa nasal con el mismo hisopo.
Para evitar la contaminación de la muestra, no toque nada con la punta del hisopo después de recoger la muestra.



6 Quite la tapa del tubo. Introduzca el hisopo en el medio de transporte.



7 Rompa el mango del hisopo contra un lado del tubo por la línea ranurada.
Evite que el contenido salpique la piel. En caso de exposición, lave con agua y jabón.



8 Vuelva a poner la tapa en el tubo y ciérrelo bien.

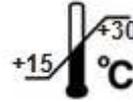


Transporte y conservación de las muestras

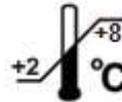
Tipo de muestra

Condiciones de transporte y conservación

Tubo de transporte que contiene hisopo nasofaríngeo o hisopo nasal en medio de transporte vírico o solución salina o eNAT™ *



≤48 horas



≤7 días

*Las muestras de hisopos nasofaríngeos e hisopos nasales anteriores recogidas en solución salina y eNAT no deben congelarse.

Conservación y manipulación del kit



Requisitos del Xpert® Xpress CoV-2 *plus*

Sistemas GeneXpert® Dx y GeneXpert Infinity

- Software GeneXpert Dx versión **4.7b** o superior
- Para los sistemas GeneXpert Infinity-80 e Infinity-48s: Software Xpertise versión **6.4b** o superior

Kits de pruebas

- XP3SARS-COV2-10

Material requerido pero no suministrado

- Hisopo de microcerdas de nylon (Copan REF 502CS01, 503CS01) o equivalente
- Medio de transporte de virus, 3 ml
- Solución salina al 0,85-0,9 % (p/v), 3 ml
- Kit de recogida de muestras para virus (REF de Cepheid SWAB/B-100, SWAB/F-100, SWAB/M-100) (REF de Copan 305C, 346C) o equivalente

Opcional

- Sistema de alimentación ininterrumpida/Protector de sobretensiones
- Impresora

Componentes del kit

Xpert® Xpress CoV-2 plus

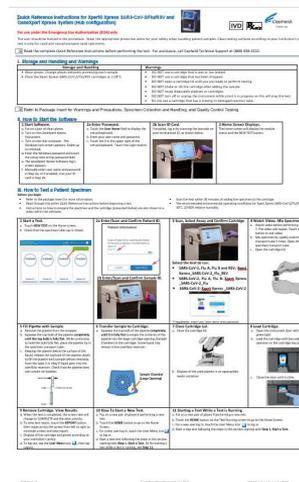
Número de catálogo	XP3SARS-COV2-10
Pruebas por kit	10
Pipetas de transferencia	10-12
Temperatura de conservación	De 2 °C a 28 °C

Octavilla

Instrucciones para localizar (e importar)
la documentación de ADF, p. ej., las
instrucciones de uso, en www.cepheid.com

El kit también incluye dos copias impresas de las instrucciones de consulta rápida, que **solo** deben utilizarse con el sistema GeneXpert® Xpress.

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



Instructions for Use
For Use with GeneXpert® Dx or GeneXpert® Infinity Systems
[IVD] © €



For & Flow Documents Use Only

003-7145, Rev. A, December 2021



Conservación y manipulación del kit

- Almacene los kits de pruebas a **2-28 °C**. No utilice los cartuchos caducados.
- Cada cartucho de un solo uso se utiliza para procesar una sola prueba. No reutilice los cartuchos procesados.
- No abra el cartucho hasta que esté listo para utilizarlo.
- Inicie la prueba antes de que transcurran **30** minutos desde que añadió la muestra al cartucho.
- Cámbiese los guantes después de manipular una muestra para evitar la contaminación cruzada durante los pasos de manipulación de las muestras.

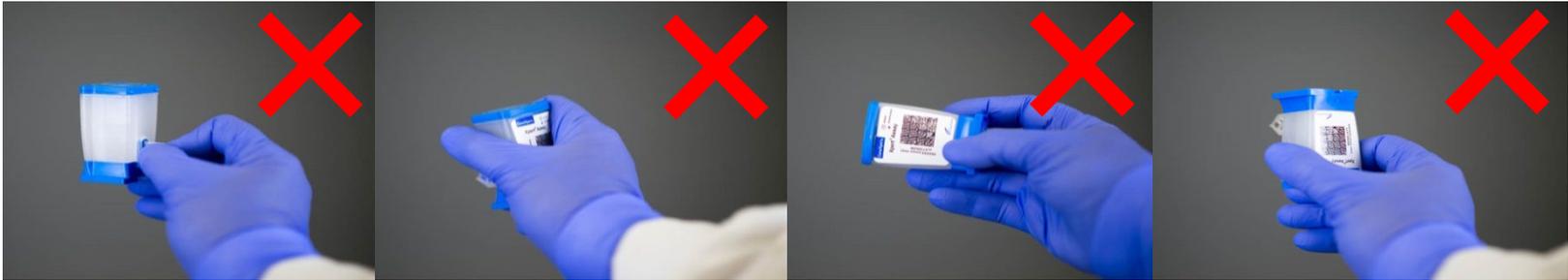
Preparación del cartucho

Advertencias y precauciones

- No agite el cartucho.
- No utilice un cartucho...
 - si se ve mojado, tiene alguna fuga o el precinto de la tapa parece estar roto.
 - si parece dañado.
 - si se ha caído después de extraerlo del envase.
 - si se ha caído o agitado después de haber añadido la muestra.
 - si tiene un tubo de reacción dañado.
 - si ya se ha usado; cada cartucho es de un solo uso y se utiliza para procesar una única prueba.
 - si ha caducado.
- No reutilice las pipetas.
- No reutilice los hisopos.

Técnicas correctas de manipulación del cartucho

- No toque el tubo de reacción.
- Mantenga el cartucho vertical después de que se haya roto el precinto.
- No lo incline cuando escanee el cartucho.



Preparación del cartucho del Xpert® Xpress CoV-2 plus

Comprueba si están presentes todos los elementos siguientes:

1. Medio de transporte con hisopo (si procede).
2. Nombre del paciente o identificador en el tubo.
3. Los cartuchos y los medios de transporte no han superado la fecha de caducidad.

Buenas prácticas de laboratorio:

- Use guantes, gafas de seguridad y bata de laboratorio limpios.
- Cámbiese los guantes entre una muestra y la siguiente.
- Limpiar las superficies de trabajo con una solución 1:10 de lejía para uso doméstico y después con etanol al 70 %.

Preparación del cartucho Xpert®

- Xpert Xpress SARS-CoV-2
- Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
- Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus
- Xpert Xpress CoV-2 plus

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

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

La información de contacto de todas las oficinas del servicio técnico de Cepheid está disponible en nuestro sitio web: www.cephheid.com/en/CSupport.



- 1 Tome un cartucho Xpert para cada muestra.

- 2 Invierta rápidamente el tubo 5 veces.

- 3 Abra la tapa del cartucho.

- 4 Con una pipeta limpia de 300 µl (suministrada), transfiera 300 µl (una extracción) de la muestra a la abertura del cartucho.

- 5 Cierre la tapa del cartucho.

- 6 Comience la prueba dentro del período especificado en el prospecto.

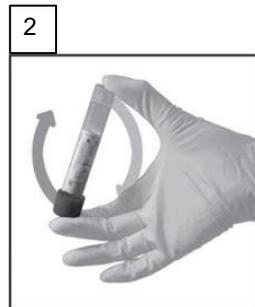
© 2020-2022 Cepheid. Reservados todos los derechos.  CE-IVD. Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*. Es posible que no esté disponible en todos los países. No disponible en Estados Unidos.

302-38 16-ES, Rev. C Abril de 2022

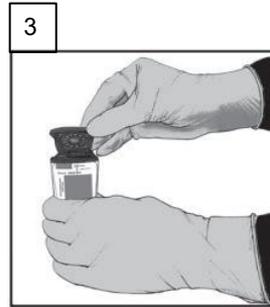
Preparación del cartucho del Xpert[®] Xpress CoV-2 plus



Tome un cartucho Xpert para cada muestra.



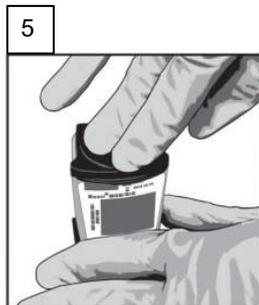
Invierta rápidamente el tubo 5 veces.



Abra la tapa del cartucho.



Con una pipeta limpia de 300 µl (suministrada), transfiera 300 µl (una extracción) de la muestra al cartucho.



Cierre la tapa del cartucho.

6

Inicie la prueba dentro del plazo especificado en las instrucciones de uso.

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 Xpert® Xpress CoV-2 *plus* 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 CoV-2 plus

Select Module A3

Reagent Lot ID* 16119 Expiration Date* 2016/1/17

Test Type Specimen

Sample Type Other Other S

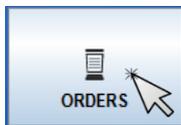
Notes

Start Test Scan Cartridge Barcode



Realización de una prueba en el GeneXpert® Infinity

1 Cree una prueba.



Coloque el cartucho en la cinta transportadora **en los 30 minutos** siguientes a la adición de la muestra.

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

Order Test - Assay

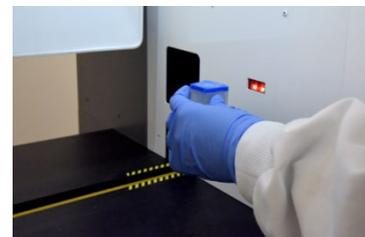
[Scan Cartridge Barcode](#)

Cartridge barcode is successfully scanned when you hear the beep.



Patient ID	P1005
Sample ID	S100512345
Priority	Normal

3 Escanee el cartucho.



Para obtener los detalles completos sobre cómo realizar una prueba, consulte el prospecto y el manual del operador del GeneXpert Dx o Xpertise.

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

4 Cumplimente los campos según sea necesario.

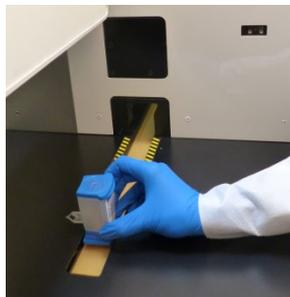
5 Xpert® Xpress CoV-2 *plus* se selecciona automáticamente.

6 Haga clic en ENVIAR (SUBMIT).



7 Coloque el cartucho en la cinta transportadora.

The screenshot shows the 'Order Test - Test Information' form in the GeneXpert Infinity software. The form is divided into several sections. The top section, 'Patient ID', contains fields for 'patientid', 'Sample ID', 'sampleid', 'Last Name', 'patient', and 'First Name', 'id'. The middle section contains a dropdown menu for 'Test Type' with 'Xpert Xpress CoV-2 plus' selected. Other fields include 'Cartridge S/N*' (262769448), 'Expiration Date*' (2018/11/04), 'Priority' (Normal), 'Test Type' (Specimen), 'Sample Type' (Other), and 'Other Sample Type'. A 'Notes' field is also present at the bottom.



Xpert® Xpress CoV-2 *plus* automatizado



Eliminación de residuos

- Las muestras biológicas, los dispositivos de transferencia y los cartuchos usados deben considerarse como capaces de transmitir agentes infecciosos, y requieren las precauciones habituales.
- Siga los procedimientos para residuos medioambientales de su centro para la eliminación adecuada de los cartuchos usados y los reactivos no utilizados. Estos materiales pueden presentar 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 médicos.

Controles de calidad

Controles de calidad del Xpert[®] Xpress CoV-2 *plus*

- 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.
 - Controles de comprobación de la sonda (PCC)
 - Control de procesamiento de muestras (SPC)

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

Controles de calidad internos

- **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 los reactivos
 - Llenado del tubo de PCR
 - La integridad de la sonda
 - La estabilidad del colorante
- **Control de procesamiento de muestras (SPC)**
 - El SPC garantiza que la muestra se procesó correctamente y verifica que el procesamiento de la muestra fue adecuado.
 - Verifica la extracción y el procesamiento adecuados de la muestra
 - Detecta la inhibición de la PCR
 - Garantiza que las condiciones de la PCR sean adecuadas para la amplificación
 - Verifica el funcionamiento de los reactivos de la PCR
 - Para que sea una prueba válida, debe ser positivo en una muestra negativa
 - Puede ser positivo o negativo en una muestra positiva

Controles externos comerciales disponibles

ZeptoMetrix	Descripción	Configuración	Conservación
NATSARS(COV2)- ERC	Control positivo	6 x 0,5 ml	2-8 °C o -20 °C
NATSARS(COV2)- NEG	Control negativo	6 x 0,5 ml	2-8 °C o -20 °C

1. Abra la tapa del cartucho.
 2. Invierta rápidamente el tubo de control externo 5 veces.
 3. Con una pipeta de transferencia limpia, transfiera una extracción (300 µl) de la muestra de control externo a la abertura grande (cámara de muestras) del cartucho.
 4. Cierre la tapa del cartucho.
- Para reducir al mínimo la degradación del material de control, devuelva todas las muestras no usadas a las condiciones de conservación recomendadas inmediatamente después del uso.
 - Hay también muchos otros proveedores de material de control de calidad disponibles, además del indicado anteriormente.
 - Los controles externos deben utilizarse de acuerdo con las organizaciones de acreditación locales y estatales, según corresponda.

Interpretación de los resultados



Dianas del ensayo

- ARN de SARS-CoV-2
- E, N2 y RDRP
- SPC

Terminación precoz del ensayo

- La prueba Xpert[®] Xpress CoV-2 *plus* incluye una función de terminación precoz del ensayo (EAT), que proporciona resultados en menos tiempo cuando las muestras tienen títulos altos, si la señal del ácido nucleico diana alcanza un umbral predeterminado antes de que se hayan completado 45 ciclos de reacción en cadena de la polimerasa (PCR).
- Cuando los títulos de SARS-CoV-2 sean suficientemente altos para iniciar la función de EAT (terminación precoz del ensayo), es posible que las curvas de amplificación de la diana adicional o el SPC no sean visibles y que no se notifiquen sus resultados.

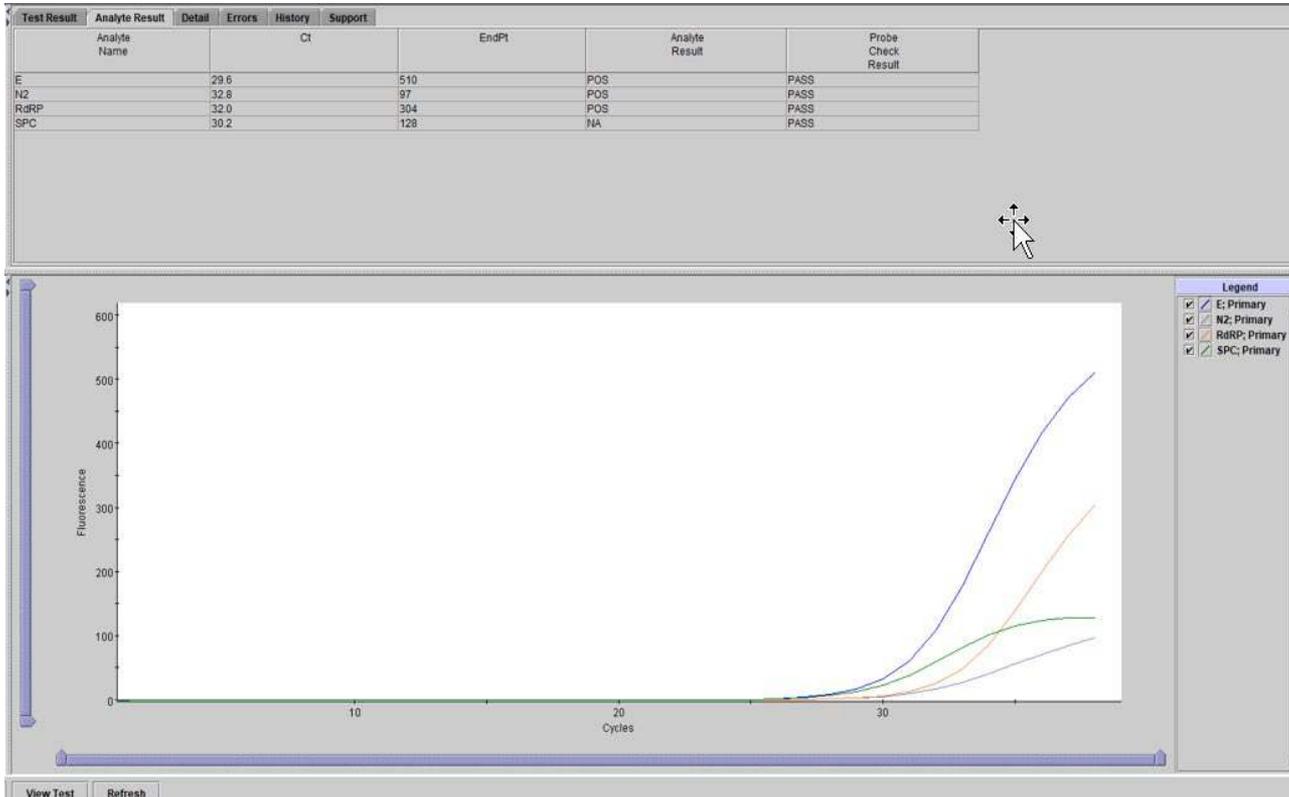
Resumen de resultados del archivo de definición del ensayo de SARS-CoV-2

Resultado mostrado	SARS-CoV-2	SPC
SARS-CoV-2 POSITIVO (SARS-CoV-2 POSITIVE)	+	+/-
SARS-CoV-2 NEGATIVO (SARS-CoV-2 NEGATIVE)	-	+
NO VÁLIDO (INVALID)	-	-
ERROR	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)
Sin resultado (No Result)	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)

SARS-CoV-2 POSITIVO (SARS-CoV-2 POSITIVE)

Test Result

SARS-CoV-2 POSITIVE



- Se ha detectado el ARN diana del SARS-CoV-2
- SPC: N/A (NA); El SPC se omite porque tuvo lugar la amplificación de la diana del RSV
- Comprobación de la sonda: SUPERADO (PASS); todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación

Informe de la prueba SARS-CoV-2 POSITIVO (SARS-CoV-2 POSITIVE Test Report)

Test Report

Patient ID:
Sample ID: POS
Test Type: Specimen
Sample Type:

Assay Information

Assay	Assay Version	Assay Type
Xpert Xpress CoV-2 plus	1	In Vitro Diagnostic

Test Result: **SARS-CoV-2 POSITIVE**

Analyte Result

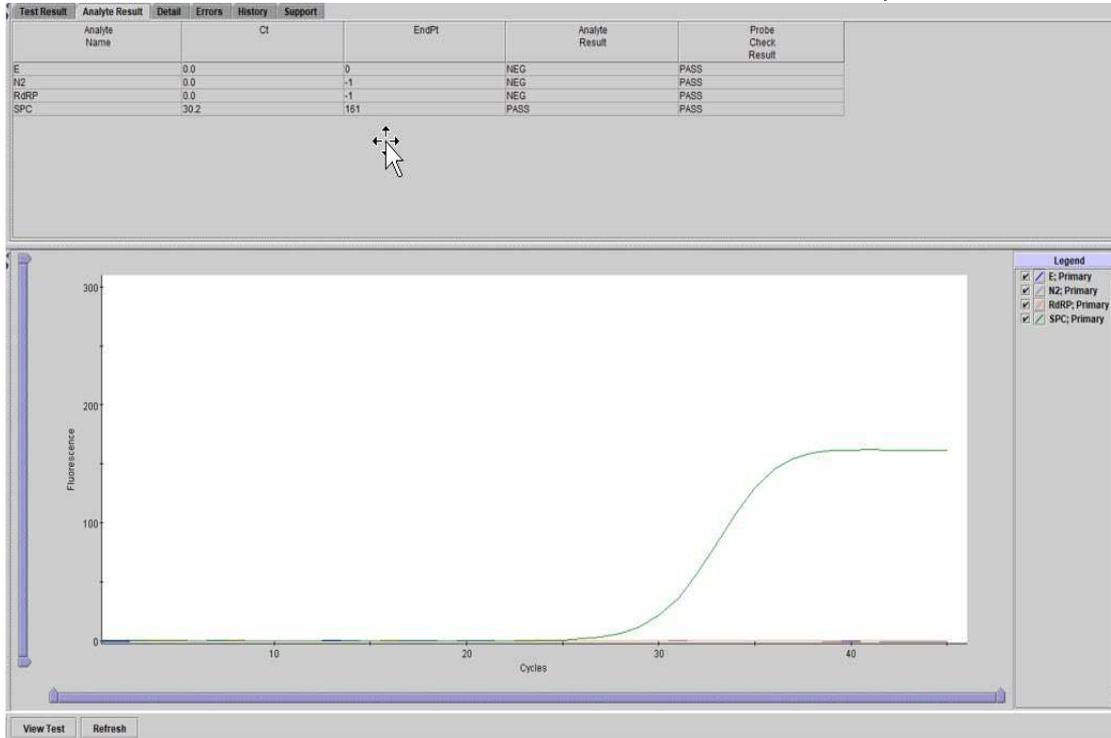
Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
E	29.6	510	POS	PASS
N2	32.8	97	POS	PASS
RdRP	32.0	304	POS	PASS
SPC	30.2	128	NA	PASS

User: Jane Doe
Status: Done
Expiration Date*: 12/25/22
S/W Version: 5.1
Cartridge S/N*: 418295643
Reagent Lot ID*: 00100
Notes:
Error Status: OK

Start Time: 12/02/21 14:41:49
End Time: 12/02/21 15:08:22
Instrument S/N: 742612
Module S/N: 619392
Module Name: B2

SARS-CoV-2 NEGATIVO (SARS-CoV-2 NEGATIVE)

Test Result SARS-CoV-2 NEGATIVE



- No se ha detectado SARS-CoV-2
- N2, E y RdRP no tienen un Ct dentro del rango válido ni un punto extremo por encima del valor mínimo configurado
- SPC: SUPERADO (PASS); el SPC tiene un Ct dentro del rango válido y un punto extremo por encima del valor mínimo configurado
- Comprobación de la sonda: SUPERADO (PASS); todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación

Informe de la prueba SARS-CoV-2 NEGATIVO (SARS-CoV-2 NEGATIVE)

Test Report

Patient ID:
Sample ID: NEG
Test Type: Specimen
Sample Type:

Assay Information

Assay	Assay Version	Assay Type
Xpert Xpress CoV-2 plus	1	In Vitro Diagnostic

Test Result: **SARS-CoV-2 NEGATIVE**

Analyte Result

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
E	0.0	0	NEG	PASS
N2	0.0	-1	NEG	PASS
RdRP	0.0	-1	NEG	PASS
SPC	30.2	161	PASS	PASS

User: Jane Doe
Status: Done
Expiration Date*: 12/25/22
S/W Version: 5.1
Cartridge S/N*: 418295645
Reagent Lot ID*: 00100
Notes:
Error Status: OK

Start Time: 12/02/21 15:49:26
End Time: 12/02/21 16:19:32
Instrument S/N: 742611
Module S/N: 723610
Module Name: A1

Limitaciones

- La eficacia diagnóstica de esta prueba se ha determinado solamente con los tipos de muestras especificados en el apartado Indicaciones. No se ha evaluado el rendimiento de este ensayo con otros tipos de especímenes o muestras y se desconoce su eficacia diagnóstica.
- Se pueden obtener resultados de prueba erróneos como consecuencia de una recogida incorrecta de la muestra; un seguimiento inadecuado de los procedimientos recomendados de recogida, manipulación o conservación de muestras; un error técnico o la confusión de las muestras. El estricto cumplimiento de las instrucciones de este prospecto es necesario para evitar resultados erróneos.
- Se pueden obtener falsos negativos si el virus está presente en concentraciones inferiores al límite de detección del análisis.
- Al igual que ocurre con cualquier prueba molecular, las mutaciones en las regiones diana de Xpert® Xpress CoV-2 *plus* podrían afectar a la unión de los cebadores y las sondas, y hacer que falle la detección de la presencia del virus o que su detección sea menos predecible.

Limitaciones

- Los resultados de la prueba Xpert® Xpress CoV-2 *plus* deben correlacionarse con la historia clínica, los datos epidemiológicos y otros datos de los que disponga el médico que evalúa al paciente. Esta prueba no puede descartar enfermedades causadas por otros patógenos víricos o bacterianos.
- La eficacia de este dispositivo no se ha evaluado en una población vacunada contra la COVID-19.
- El ácido nucleico vírico puede persistir in vivo, independientemente de la infectividad del virus. La detección de los analitos diana no implica que los virus correspondientes sean infecciosos, ni que sean los agentes causantes de los síntomas clínicos.
- No se ha establecido la eficacia diagnóstica con medios que contienen tiocianato de guanidina (GTC) distintos de eNAT™.

Resolución de problemas

Factores que afectan negativamente a los resultados

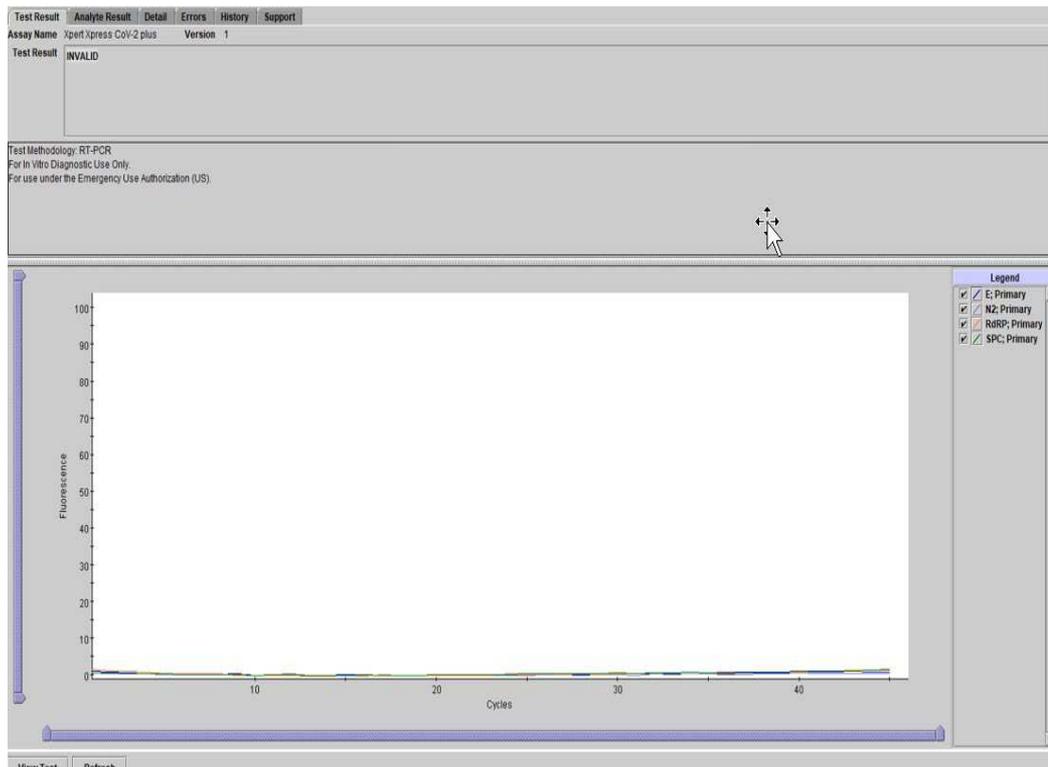
- Recogida inadecuada de muestras.
 - No se ha evaluado la eficacia diagnóstica de este ensayo con otras muestras o tipos de muestra.
- Cantidad inadecuada de microorganismos presentes en la muestra.
- Transporte o conservación inadecuados de la muestra recogida.
 - Las condiciones de conservación y 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.

Razones para repetir la prueba

- Un resultado **NO VÁLIDO (INVALID)** indica que el control SPC no superó la comprobación. La muestra no se procesó correctamente, la PCR se inhibió o la muestra no se recogió correctamente.
- Un resultado de **ERROR** puede deberse, entre otras cosas, a un fallo del control de comprobación de la sonda, a un fallo de algún componente del sistema, a que no se añadió muestra o a que se excedieron los límites máximos de presión.
- **SIN RESULTADO (NO RESULT)** indica que no se han recogido suficientes datos. Por ejemplo, el cartucho no superó la prueba de integridad, el operador detuvo una prueba que estaba en curso o se produjo una interrupción del suministro eléctrico.

Resultado NO VÁLIDO (INVALID)

Test Result **INVALID**



- El SPC no cumple los criterios de aceptación. No puede determinarse la presencia o ausencia del ARN diana.

- SPC: NO SUPERADO (FAIL);

- Las señales del SARS-CoV-2 no tienen un Ct dentro del rango válido y su punto extremo está por debajo del valor mínimo configurado

- Comprobación de la sonda – SUPERADO (PASS); todos los resultados de comprobación de la sonda superan la comprobación

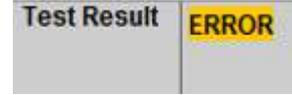
Causas posibles

- Recogida o preparación inadecuadas de la muestra
- Presencia de sustancias interferentes en la muestra

Solución

- Repita la prueba con un cartucho nuevo

Resultado ERROR



Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Support
	Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
E	0.0	0		NO RESULT	NA
N2	0.0	0		NO RESULT	NA
RDRP	0.0	0		NO RESULT	NA
SPC	0.0	0		NO RESULT	NA

<No Data Available>

View Test Refresh

- No puede determinarse la presencia o ausencia de los ARN diana
- SARS-CoV-2: SIN RESULTADO (NO RESULT)
- SPC: SIN RESULTADO (NO RESULT)
- Comprobación de la sonda: NO SUPERADO (FAIL); todos o uno de los resultados de la comprobación de la sonda no superan la comprobación
- Si se superó la comprobación de la sonda, el error se debe a que el límite máximo de presión excedió el rango aceptable o a que falló un componente del sistema
- Solución
 - Repita la prueba con un cartucho nuevo

SIN RESULTADO (NO RESULT)

Test Result **NO RESULT**

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
E	0.0	0	NO RESULT	NA
NZ	0.0	0	NO RESULT	NA
RdRP	0.0	0	NO RESULT	NA
SPC	0.0	0	NO RESULT	NA

<No Data Available>

- No puede determinarse la presencia o ausencia de los ARN diana.
- **SIN RESULTADO (NO RESULT)** indica que no se han recogido suficientes datos. Por ejemplo, si el operador detuvo una prueba en curso.

Causas posibles

- La prueba se detuvo con el botón «Detener la prueba» (Stop test)
- Fallo eléctrico

Solución

- Asegure la alimentación
- Repita la prueba con un cartucho nuevo

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



Obtenga la muestra residual. Prepare según las instrucciones de uso.

Si el volumen de muestra restante es insuficiente o si la repetición de la prueba indica un resultado **NO VÁLIDO (INVALID)**, **ERROR** o **SIN RESULTADO (NO RESULT)**, obtenga una muestra nueva.

3



Obtenga un nuevo cartucho.

Procese la muestra según las instrucciones de uso.

4



Ejecute la prueba en el sistema.



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 y, si corresponde, «Número de servicio técnico» (Service Tag) del ordenador
- Presente su queja en línea utilizando el siguiente enlace
<http://www.cepheid.com/en/support>: *Crear un Support Case (Caso de servicio técnico)*



Muchas gracias

www.cepheid.com