

Formación en el ensayo: Xpert® MRSA/SA SSTI

Para productos US-IVD y CE-IVD únicamente

Centro de formación de Cepheid



Programa de formación

- Formación en el Xpert MRSA/SA SSTI
 - Reactivos
 - Recogida de muestras
 - Conservación y manipulación del kit
 - Preparación del cartucho
 - Control de calidad
 - Análisis de resultados
- Discusión



Objetivos de la formación en el Xpert MRSA/SA SSTI

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

- Conservar y manipular correctamente el kit Xpert MRSA/SA SSTI.
- Tomar las precauciones de seguridad de laboratorio adecuadas.
- Recoger tipos de muestras apropiados y transportar las muestras adecuadamente.
- Llevar a cabo la preparación del cartucho y realizar el ensayo.
- Notificar los diversos resultados generados por el software.
- Comprender la estrategia de control del ensayo.

La solución Cepheid

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



Indicaciones

El ensayo Xpert MRSA/SA de Cepheid para infecciones en la piel y los tejidos blandos (ensayo Xpert MRSA/SA SSTI), que se lleva a cabo en el sistema GeneXpert® Dx, es **una prueba cualitativa de diagnóstico *in vitro*** indicada para la detección de *Staphylococcus aureus* (SA) y *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM) en hisopos de infecciones de la piel y los tejidos blandos. La prueba utiliza la reacción en cadena de la polimerasa (polymerase chain reaction, PCR) en tiempo real automatizada para detectar el ADN del SARM/SA.

El ensayo Xpert MRSA/SA SSTI está **indicado para utilizarse junto con otras pruebas de laboratorio**, como cultivos microbiológicos, y con los datos clínicos disponibles para el médico como ayuda en la detección de SARM/SA en infecciones de la piel y los tejidos blandos. El ensayo Xpert MRSA/SA SSTI **no está indicado para monitorizar el tratamiento de infecciones por SARM/SA. Se necesitan cultivos concomitantes para SA y SARM para recuperar los microorganismos para las pruebas de sensibilidad o la tipificación epidemiológica.** En un cultivo mixto que contenga SARM/SA y otros microorganismos (por ejemplo, bacilos gramnegativos, levaduras), los resultados pueden ser negativos falsos o variables según la concentración de SARM/SA presente, especialmente si dicha concentración está cerca del límite de detección (LD) del ensayo.

Requisitos del sistema y de los reactivos

Sistemas GeneXpert

- Software GeneXpert, versión 2.1 o superior

Kits de pruebas

- US-IVD: GXMRSA/SA-SSTI-10
- CE-IVD: GXMRSA/SA-SSTI-CE

Dispositivo de recogida de muestras

- Dispositivo de recogida de muestras de Cepheid (900-0370) o dispositivo equivalente de Copan

Material requerido pero no suministrado

- Pipetas de transferencia desechables
- Agitadora vorticial
- Gasa estéril

Opcional

- Sistema de alimentación ininterrumpida/Protector de sobretensiones
- Impresora

Buenas prácticas de laboratorio

Equipo de protección individual (EPI)

- Use guantes 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 %
- * La concentración de cloro activo final deberá ser del 0,5 %, independientemente de la concentración de la lejía de uso doméstico en su país.
- Después de la limpieza, asegúrese de que las superficies de trabajo estén secas

Conservación de muestras y kits

- Conserve las muestras separadas del kit para prevenir la contaminación

Equipo

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

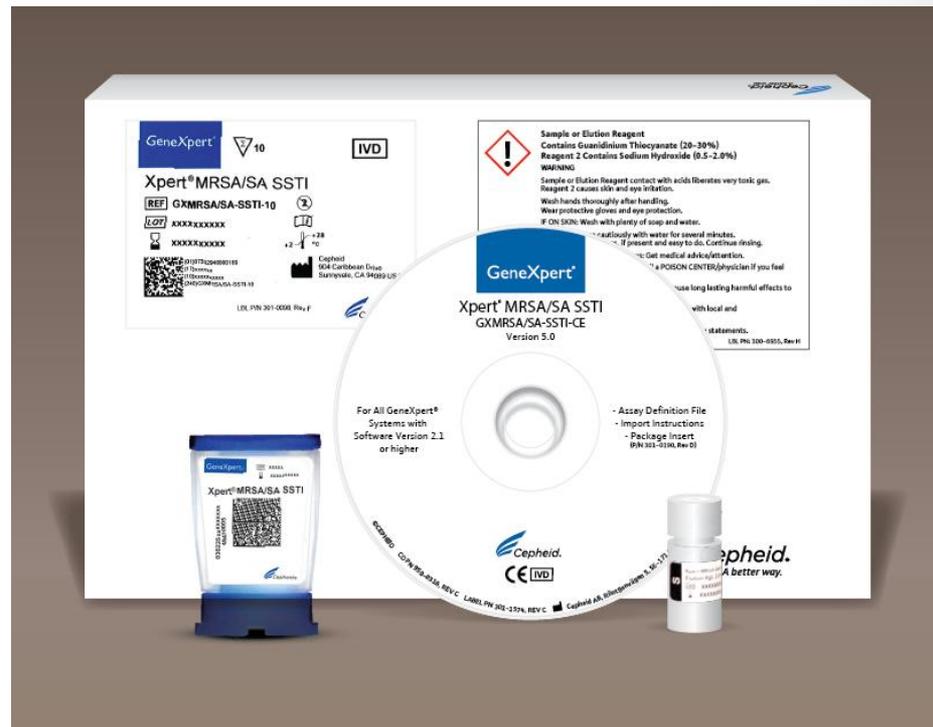
Manipulación del kit



Contenido del kit Xpert MRSA/SA SSTI

Ensayo Xpert MRSA/SA SSTI

Número de catálogo	GXMRSA/SA-SSTI-10, GXMRSA/SA-SSTI-CE
Pruebas por kit	10
Contenido del cartucho	Microesferas de reactivo Reactivos líquidos
CD del kit	Archivo de definición del ensayo (Assay Definition File, ADF) Instrucciones para la importación de ensayos Prospecto (PDF)
Bolsas de reactivo de elución por kit	10 x 2,0 mL
Conservación	2-28 °C



Conservación y manipulación del Xpert MRSA/SA SSTI

- Conserve los cartuchos y los reactivos del Xpert MRSA/SA SSTI a 2-28 °C.
- Siga los procedimientos de seguridad del centro para trabajar con productos químicos y manipular muestras biológicas.
- No utilice dispositivos de recogida que no hayan sido validados por Cepheid.
- Abra la tapa del cartucho del ensayo solo para añadir la muestra, cierre la tapa y continúe con el procesamiento.

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.
 - que haya caducado.
- No reutilice las pipetas.
- No reutilice los hisopos.



Deseche los cartuchos y los reactivos del ensayo Xpert MRSA/SA SSTI siguiendo las pautas de su centro y de su país para la eliminación de materiales peligrosos.

Recogida de muestras



Dispositivo de recogida de muestras de Cepheid



Utilice el dispositivo de recogida de muestras de Cepheid (n.º de ref. 900-0370) o un dispositivo equivalente de Copan.

Las muestras de hisopos de infecciones de la piel y los tejidos blandos pueden recogerse siguiendo los procedimientos habituales del centro del usuario.

Transporte y conservación de las muestras del Xpert MRSA/SA SSTI

Muestra	Temperatura de transporte y conservación (°C)	Tiempo de conservación
Hisopos de infecciones de la piel y los tejidos blandos	2-8 °C	5 días
	Temperatura ambiente	24 horas

Preparación del cartucho del Xpert MRSA/SA SSTI

Preparación del cartucho Xpert®

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

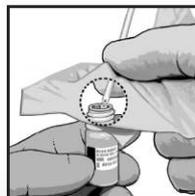
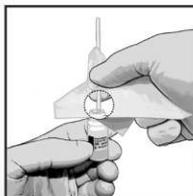
Consulte el prospecto para obtener instrucciones, precauciones y advertencias detalladas.

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

Servicio técnico de Cepheid
Oficina en EE. UU.
+1 (888) 838-3222, opción 2
techsupport@cepheid.com
Oficina de Europa
+33 563 825 319
support@cepheideurope.com



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

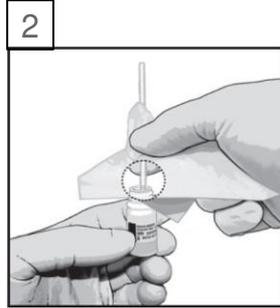


Nota: no sujete el hisopo por debajo de la marca ranurada. Utilice un paño o un artículo equivalente para minimizar el riesgo de contaminación.

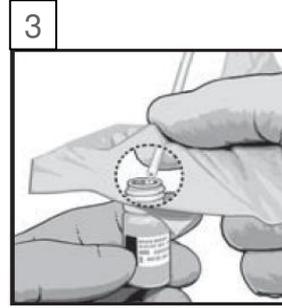
Preparación del cartucho del Xpert MRSA/SA SSTI



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



Inserte el hisopo en el vial del reactivo para muestras.



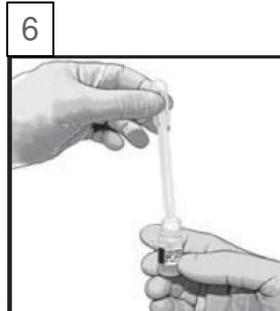
Rompa el hisopo en la marca ranurada cerca de la boca del vial.



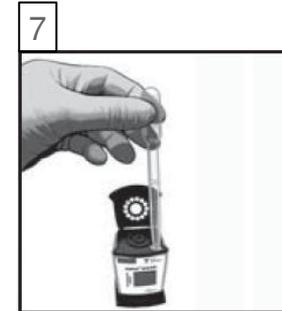
Vuelva a tapar el vial del reactivo de la muestra y agítelo en una mezcladora vorticial durante 10 segundos.



Abra la tapa del cartucho Xpert.



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



Vacíe la pipeta en la cámara de la muestra.



Cierre la tapa del cartucho Xpert.

9
Inicie la prueba dentro del período especificado en el prospecto.

Realice una prueba

1 Cree una prueba

GeneXpert



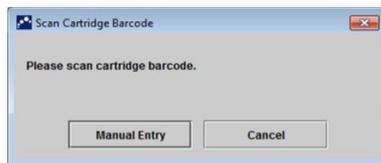
Inicie la prueba antes de que transcurran **15 minutos** desde que añadió la muestra al cartucho

GeneXpert
Infinity



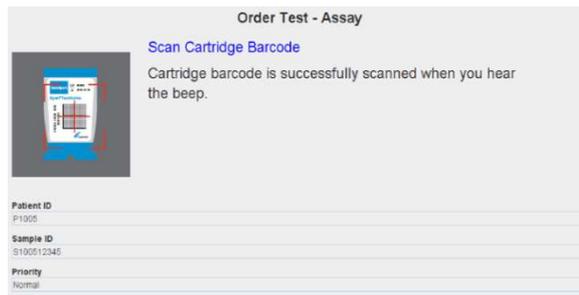
Coloque el cartucho en la cinta transportadora en los **15 minutos** siguientes a añadir la muestra.

2 Escanee los códigos de barras: ID del cartucho/paciente y/o muestra



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

3 Escanee el cartucho



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

Cree una prueba en el software GeneXpert Dx

- 4 Cumplimente 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)
- 8 Parpadeará una luz verde en el módulo
Cargue el cartucho en el módulo y cierre la puerta

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

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

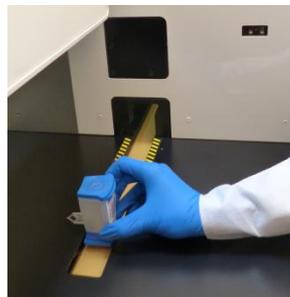


Cree una prueba en el software Xpertise

- 4 Cumplimente los campos según sea necesario
- 5 El protocolo del nombre del ensayo se selecciona automáticamente
- 6 Haga clic en ENVIAR (SUBMIT)
- 7 Coloque el cartucho en la cinta transportadora

Order Test - Test Information

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



Protocolo automatizado del Xpert



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 de eliminación de desechos 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.

Control de calidad

*Véase el prospecto, donde
encontrará información completa*



Estrategia de control del ensayo Cepheid

Controles de calidad del Xpert MRSA/SA SSTI

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

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 las microesferas
 - integridad de la sonda
 - llenado del tubo de reacción
 - estabilidad del colorante

Controles de procesamiento de muestras (SPC)

- Verifica que se han cumplido las condiciones del procesamiento adecuado de muestras
- Detecta la inhibición de la PCR
- Deberá ser positivo en una muestra negativa
- Puede ser positivo o negativo en una muestra positiva

Análisis de resultados

Véase el prospecto, donde encontrará información completa



Resumen de resultados

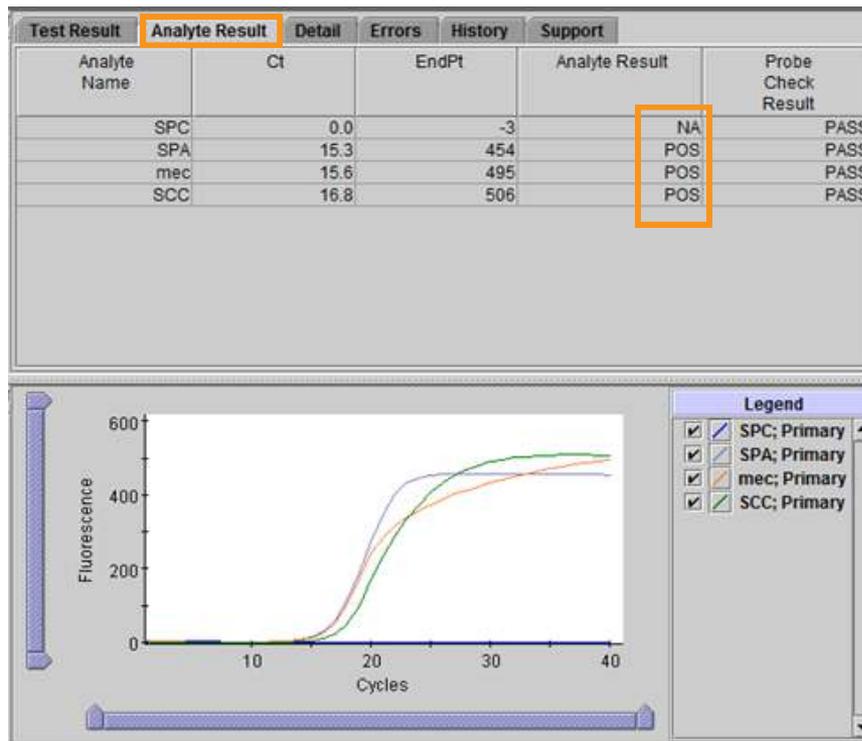
Resultado mostrado	SPA	mec	SCC	SPC
MRSA POSITIVO (MRSA POSITIVE)	+	+	+	+/-
SA POSITIVO (SA POSITIVE)				
MRSA NEGATIVO (MRSA NEGATIVE)	+	-	+	+/-
SA POSITIVO (SA POSITIVE)		+	-	
		-	-	
MRSA NEGATIVO (MRSA NEGATIVE)	-	+/-	+/-	+
SA NEGATIVO (SA NEGATIVE)				
NO VÁLIDO (INVALID)	-	-	-	-
ERROR	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)
Sin resultado (No Result)	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)

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

Test Result **MRSA POSITIVE:
SA POSITIVE**

Se detectan secuencias de ADN diana de SARM/se detecta la secuencia de ADN diana de SA.

- MRSA POSITIVO (MRSA POSITIVE): Todas las dianas de SARM (*spa*, *mecA*, *SCCmec*) tienen un Ct válido.
- SA POSITIVO (SA POSITIVE): La diana de SA (*spa*) tiene un Ct válido.
- SPC: N/A (no aplicable) (NA); el SPC se omite, ya que la amplificación del SARM podría competir con este control.
- Comprobación de la sonda (Probe Check): SUPERADO (PASS)
Todos los resultados de comprobación de la sonda superan la comprobación.

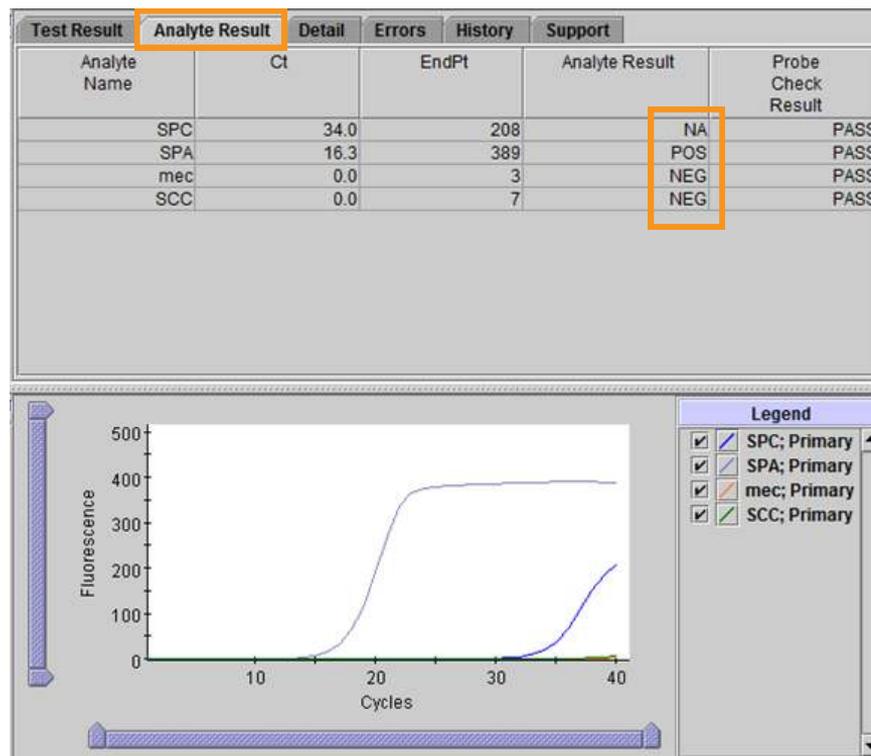


MRSA negativo (MRSA Negative)/ SA Positivo (SA Positive)

Test Result **MRSA NEGATIVE**
SA POSITIVE

No se detectan secuencias de ADN diana de SARM/se detecta la secuencia de ADN diana de SA.

- SA POSITIVO (SA POSITIVE): La diana de SA (*spa*) tiene un Ct válido. El ADN diana para *SCCmec* no se detecta, el ADN diana para *mecA* puede detectarse o no, o el ADN diana para *SCCmec* se detecta y el ADN diana para *mecA* no se detecta.
 - SPC: N/A (no aplicable) (NA)
El SPC se omite, ya que la amplificación del SA podría competir con este control.
 - Comprobación de la sonda (Probe Check): SUPERADO (PASS)
Todos los resultados de comprobación de la sonda superan la comprobación.
- * Un resultado positivo de la prueba no indica necesariamente la presencia de microorganismos viables. Sin embargo, se presupone la presencia de SA.

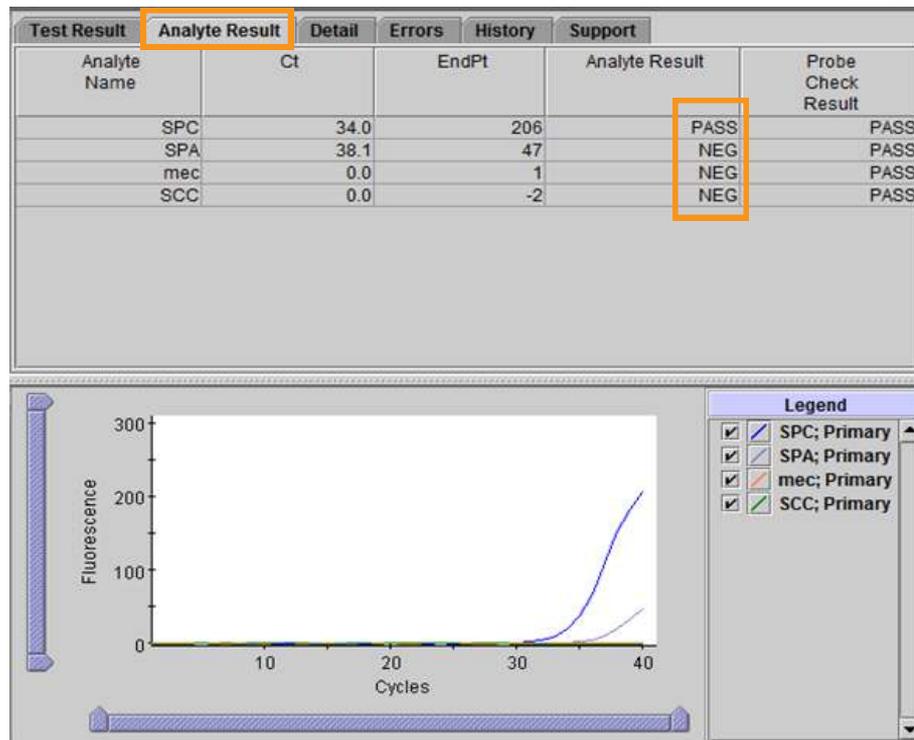


MRSA negativo (MRSA Negative)/ SA negativo (SA Negative)

Test Result **MRSA NEGATIVE;
SA NEGATIVE**

La secuencia del ADN diana del *Staphylococcus aureus* no se detecta. El SPC satisface los criterios de aceptación.

- NEGATIVO (NEGATIVE): No se detecta el ADN diana del *Staphylococcus aureus* (spa). El ADN diana para *mecA* puede detectarse o no; o el ADN diana para *SCCmec* puede detectarse o no.
- SPC: SUPERADO (PASS); el SPC tiene un Ct válido.
- Comprobación de la sonda (Probe Check): SUPERADO (PASS)
Todos los resultados de comprobación de la sonda superan la comprobación.



Resolución de problemas



Factores que afectan negativamente a los resultados

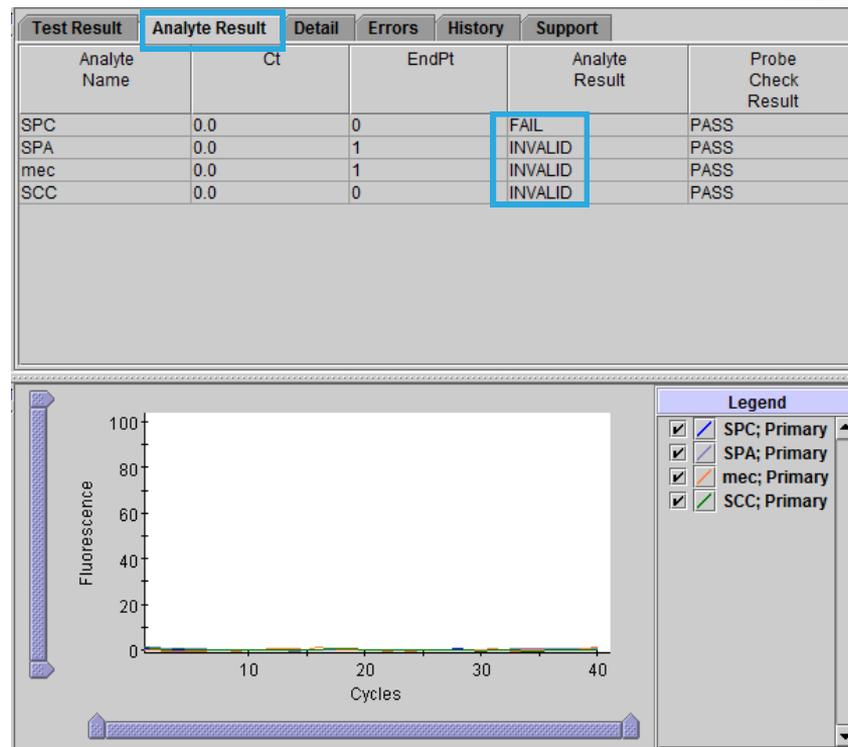
- Recogida inadecuada de muestras
 - La carga bacteriana de la muestra es inferior al límite de detección de la prueba
 - No se ha evaluado la eficacia diagnóstica con otros tipos de muestra
- Transporte o conservación inadecuados de la muestra recogida
 - Las condiciones de conservación y transporte son específicas de cada tipo de muestra
 - Consulte las instrucciones del prospecto para la manipulación adecuada
- Procedimiento inadecuado de realización de la prueba
 - La modificación de los procedimientos de realización de la prueba puede afectar a la eficacia diagnóstica de esta
 - Para evitar resultados erróneos es necesario seguir estrictamente las instrucciones del prospecto

NO VÁLIDO (INVALID)

Test Result INVALID

No puede determinarse la presencia o ausencia de secuencias de ADN diana de SARM/SA. El SPC no satisface los criterios de aceptación, la muestra no se procesó correctamente o la PCR se ha inhibido.

- NO VÁLIDO (INVALID): No puede determinarse la presencia o ausencia de ADN de *Staphylococcus aureus*.
- SPC—NO SUPERADO (FAIL): El resultado de la diana de SPC es negativo, y el Ct del SPC es no válido.
- Comprobación de la sonda (Probe Check): SUPERADO (PASS)
Todos los resultados de comprobación de la sonda superan la comprobación.



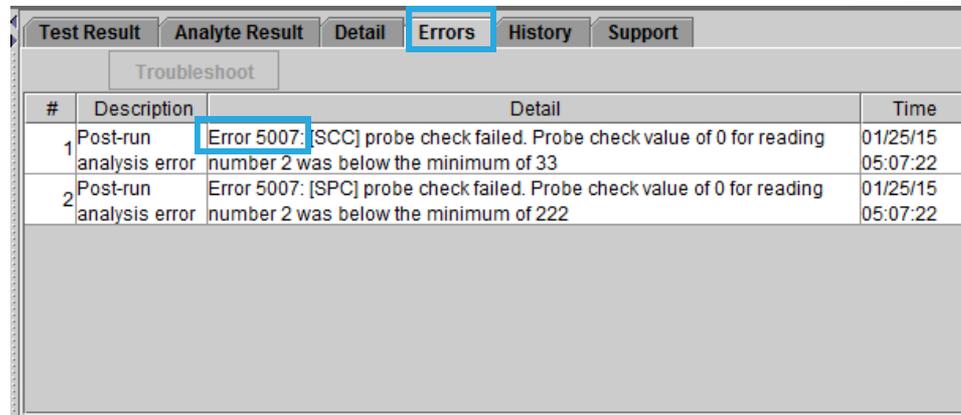
ERROR

Test Result **ERROR**

No puede determinarse la presencia o ausencia de ADN diana de SARM/SA.

- MRSA: SIN RESULTADO (NO RESULT)
- SA: SIN RESULTADO (NO RESULT)
- SPC: SIN RESULTADO (NO RESULT)
- Comprobación de la sonda (Probe Check): NO SUPERADO (FAIL)*
Uno o más de los resultados de la comprobación de la sonda no superaron la comprobación.

* Si la comprobación de la sonda se superó, hubo un fallo de alguno de los componentes del sistema.



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

SIN RESULTADO (NO RESULT)

Test Result **NO RESULT**

No puede determinarse la presencia o ausencia de secuencias de ADN diana de SARM/SA. No se obtuvieron suficientes datos para producir un resultado de la prueba.

- MRSA: SIN RESULTADO (NO RESULT)
- SA: SIN RESULTADO (NO RESULT)
- SPC: SIN RESULTADO (NO RESULT)
- Comprobación de la sonda (Probe Check): N/A (no aplicable) (NA)

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

Procedimiento de repetición de la prueba

Procedimiento de repetición de la prueba Xpert

- Xpert C, difficile BT
- Xpert MRSA/SA SST1
- Xpert vanA/vanB

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

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

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

Oficina de Europa
+33 563 825 319
support@cepheideurope.com

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

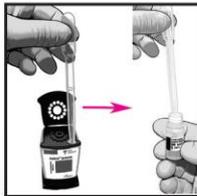
De lo contrario:
Repita la prueba con la muestra restante si el volumen es suficiente
o
Recoja una nueva muestra y procese la muestra conforme al prospecto.



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



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



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



- 4 Abra la tapa del nuevo cartucho Xpert.



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



- 6 Vacíe la pipeta en la cámara de la muestra.



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



Sustancias interferentes

Se ha observado que las sustancias siguientes interfieren en la cuantificación del ensayo MRSA/SA SSTI o afectan a su especificidad:

Sustancia	Concentración
StaphA+Septic	5 % p/v
Hidrocortisona	5 % p/v
Desinfectante antibacteriano para manos	5 % p/v

Consulte el prospecto del Xpert MRSA/SA SSTI para obtener datos sobre las sustancias interferentes.

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, «Service Tag» (número de servicio técnico) del ordenador.
- Presente su queja en línea utilizando el siguiente enlace <http://www.cepheid.com/us/support>: *Crear un caso de servicio técnico (Create a un Support Case)*

Región	Teléfono	Correo electrónico del servicio técnico
EE. UU.	+ 1 888 838 3222	techsupport@cepheid.com
Australia y Nueva Zelanda	+ 1800 130 821	techsupportANZ@cepheid.com
Brasil y Latinoamérica	+ 55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com
China	+ 86 021 5406 5387	techsupportchina@cepheid.com
Francia	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Alemania	+ 49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com
India, Bangladesh, Bután, Nepal y Sri Lanka	+ 91 11 48353010	techsupportindia@cepheid.com
Italia	+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com
Japón	+ 0120 95 4886	support@japan.cepheid.com
Sudáfrica	+ 27 861 22 76 35	support@cepheideurope.com
Reino Unido	+ 44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
Bélgica y Países Bajos	+33 563 825 3319	support@cepheideurope.com
Otros países europeos, de Oriente Próximo y africanos	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	support@cepheideurope.com



Muchas gracias.

www.Cepheid.com

