



Formación en el ensayo Xpert® HPV v2

Para su uso con:
GeneXpert® Dx
Sistemas GeneXpert® Infinity

Número de catálogo: GXHPV2-CE-10

Para uso de CE-IVD exclusivamente

Marcado CE de conformidad con el IVDR (Reglamento [UE] 2017/746)

CE²⁷⁹⁷ IVD Producto sanitario para diagnóstico in vitro

303-3860-ES Rev.B octubre 2024



Objetivos de la formación

Al final de la formación, el usuario podrá realizar las siguientes acciones:

- Conservar y manipular correctamente el kit del cartucho Xpert® HPV v2.
- Tomar las precauciones de seguridad de laboratorio adecuadas.
- Recoger, transportar y almacenar las muestras adecuadas.
- Preparar un cartucho y las muestras, y llevar a cabo la ejecución Xpert® HPV v2.
- Explicar la estrategia de control de Xpert® HPV v2.
- Interpretar el informe de resultados del paciente.



Programa de la formación

- 1 [Información general](#)
- 2 [Manipulación del kit](#)
- 3 [Recogida, transporte y conservación de las muestras](#)
- 4 [Preparación del cartucho](#)
- 5 [Controles de calidad](#)
- 6 [Interpretación de los resultados](#)
- 7 [Resolución de problemas](#)



3



Información general



La solución de Cepheid



- Detección cualitativa de la región E6/E7 del genoma del ADN vírico del virus del papiloma humano (VPH) de alto riesgo
- Controles internos incorporados para cada muestra
 - Control de comprobación de la sonda (PCC)
 - Control de adecuación de la muestra (SAC)
- Sistema de cartucho cerrado que reduce al mínimo el riesgo de contaminación
- Resultados a demanda
- Acceso aleatorio



Uso previsto

- La prueba Xpert® HPV v2 es una prueba cualitativa in vitro para la detección de la región E6/E7 del genoma del ADN vírico del virus del papiloma humano (VPH) de alto riesgo en muestras de pacientes. La prueba realiza una amplificación multiplex del ADN diana mediante la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real de 14 tipos de VPH de alto riesgo en un único análisis. Xpert® HPV v2 identifica específicamente los tipos VPH 16 y VPH 18/45 en dos canales de detección diferentes, e informa de la presencia o ausencia de otros 11 tipos de alto riesgo (31, 33, 35, 39, 51, 52, 56, 58, 59, 66 y 68) en un resultado combinado.
- Las muestras se limitan a células del cuello uterino recogidas en solución PreservCyt® (Hologic Corp.). Se ha comprobado que las muestras de cuello uterino recogidas en solución PreservCyt y pretratadas con ácido acético glacial para lisar los hematíes sobrantes para el estudio citológico también son válidas para su uso con la prueba Xpert® HPV v2.
- La prueba Xpert® HPV v2 puede utilizarse junto con una muestra de citología vaginal para la evaluación de la presencia o ausencia de los genotipos 16 y 18/45 y otros genotipos del VPH de alto riesgo en mujeres adultas que tienen mayor riesgo de desarrollar cáncer de cuello uterino o presencia de enfermedad de alto grado.
- La prueba Xpert® HPV v2 puede utilizarse como prueba de detección primaria de primera línea a fin de identificar mujeres adultas que tienen mayor riesgo de desarrollar cáncer de cuello uterino o presencia de enfermedad de alto grado.

Esta información, junto con la evaluación del médico del historial médico de la paciente, otros factores de riesgo y las directrices profesionales, puede utilizarse para guiar el tratamiento de la paciente.



Usuario/entorno previsto

- La prueba Xpert® HPV v2 está diseñada para ser realizada por profesionales de la salud formados en el uso de la prueba. Esta prueba está destinada al uso en un entorno de laboratorio.

	Tipos de VPH detectados
HPV 16	VPH 16
HPV 18_45	VPH {18 y 45}
P3	VPH {31, 35, 33, 52 y 58}
P4	VPH {51 y 59}
P5	VPH {39, 68, 56 y 66}



Requisitos de Xpert® HPV v2

Software GeneXpert

- Software GeneXpert Dx **v4.3** o superior
- Software Xpertise **v6.1** o superior

Kits de pruebas

- GXHPV2-CE-10

Recogida de muestras

- Muestra de cuello uterino recogida en PreservCyt con un dispositivo similar a una escoba o con una combinación de cepillo y espátula endocervicales

Otros materiales

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

Opcional

- Sistema de alimentación ininterrumpida/Protector contra sobretensiones
- Impresora
- Mezclador vórtex



Manipulación del kit



Revisión de las buenas prácticas de laboratorio

Equipo de protección individual (EPI)

- Use guantes, gafas de seguridad y batas 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 y no se olvide cambiar los guantes.



Almacenamiento de muestras y kits

- Conserve las muestras separadas del kit para prevenir posibles contaminaciones.

Equipo

- Siga los requisitos del fabricante para el mantenimiento de los instrumentos.
- Coloque las muestras lejos del instrumento.

* La concentración de cloro activo final deberá ser del 0,5 %, independientemente de la concentración de la lejía de uso doméstico



Componentes del kit Xpert® HPV v2

Número de catálogo

GXHPV2-CE-10

Cartuchos
por kit

10

CD del kit

Archivos de definición del ensayo (ADF) de Xpert® HPV v2
Instrucciones para importar los ADF en el software GeneXpert
Instrucciones de uso

Conservación

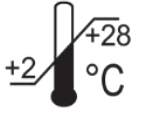
2–28 °C

Pipetas
de transferencia

10 (Pipetas de transferencia de 1 mL)



Conservación y manipulación del kit de Xpert[®] HPV v2



- Conserve los cartuchos de Xpert[®] HPV v2 a una temperatura de entre **2 y 28 °C**.
- No abra el cartucho hasta que esté listo para realizar la prueba.
- No utilice cartuchos que presenten fugas.
- No utilice un cartucho que se haya congelado previamente.
- No utilice cartuchos caducados.



Advertencias y precauciones

Generales

- Para uso diagnóstico *in vitro*
- Las muestras clínicas pueden contener microorganismos patógenos, como virus de la hepatitis o de la inmunodeficiencia humana (VIH). Trate todas las muestras biológicas, incluidos los cartuchos usados, como posibles agentes transmisores de infecciones. 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 de Estados Unidos (U.S. Centers for Disease Control and Prevention) y el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute).^{6,7}
- Siga los procedimientos de seguridad de su centro para trabajar con productos químicos y manipular muestras biológicas.
- Para evitar la contaminación de las muestras, se recomienda seguir las buenas prácticas de laboratorio y cambiarse los guantes entre las manipulaciones de muestras de pacientes.

6. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. (Consultar la última edición)

7. CLSI Publication M29. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. (Consultar la última edición)



Advertencias y precauciones

Generales (continuación)

- Las muestras biológicas, los dispositivos de transferencia y los cartuchos usados deben ser considerados posibles transmisores de agentes infecciosos, por lo que requieren las precauciones habituales. Siga los procedimientos de eliminación de desechos de su institución 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 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.
- No sustituya los reactivos de Xpert® HPV v2 por otros reactivos.
- No abra la tapa del cartucho de Xpert® HPV v2 excepto cuando vaya a añadir la muestra.
- No utilice cartuchos que se hayan caído después de extraerlos del empaquetado.
- No agite el cartucho. Si el cartucho se agita o se deja caer después de abrirlo, es posible que se obtengan resultados no válidos.
- No coloque la etiqueta de Id. de muestra (Sample ID) en la tapa del cartucho ni sobre la etiqueta del código de barras.
- No utilice cartuchos que tengan un tubo de reacción dañado.



Advertencias y precauciones

Generales (continuación)

- Cada cartucho de un solo uso de la prueba Xpert® HPV v2 se utiliza para procesar una sola prueba. No reutilice los cartuchos procesados.
- La pipeta desechable de un solo uso se utiliza para transferir una sola muestra. No vuelva a utilizar las pipetas desechables usadas.
- No utilice un cartucho que se haya volcado después de añadir la muestra.
- Use guantes y batas de laboratorio limpios. Cámbiese los guantes cada vez que procese muestras diferentes.
- En caso de que la zona o el equipo de trabajo resulten contaminados con muestras o controles, limpie minuciosamente la zona contaminada con una dilución 1:10 de lejía de uso doméstico o hipoclorito sódico y, a continuación, con una solución de etanol al 70 % o de alcohol isopropílico al 70 %. Seque por completo las superficies de trabajo antes de seguir.
- En caso de que se produzcan salpicaduras, deberán tomarse las medidas de seguridad adecuadas al utilizar lejía; en dichos casos, se recomienda disponer de las instalaciones requeridas para el lavado ocular y el enjuague cutáneo adecuados.
- Para obtener instrucciones de limpieza y desinfección del sistema del instrumento, consulte el Manual del operador del sistema GeneXpert Dx o el Manual del operador del sistema GeneXpert Infinity adecuados.



Recogida, transporte y conservación de muestras



Recogida, transporte y conservación de las muestras

❖ Recogida de muestras

- Se ha comprobado que las muestras de cuello uterino recogidas en solución PreservCyt son válidas para su uso con la prueba Xpert® HPV v2. Siga las instrucciones del fabricante para la recogida de muestras de cuello uterino.

❖ Transporte de muestras

- Las muestras de cuello uterino recogidas en solución PreservCyt pueden transportarse a 2–30 °C. El transporte de muestras de cuello uterino debe cumplir la normativa vigente para el transporte de agentes etiológicos.

❖ Conservación de muestras

- Las muestras de cuello uterino recogidas en solución PreservCyt pueden conservarse a 2–30 °C durante un máximo de seis meses después de la fecha de la recogida.



Transporte y conservación de las muestras



Siga las instrucciones del fabricante para la recogida de muestras de cuello uterino.

Tipo de muestra	Transporte y conservación
Muestras de cuello uterino recogidas en solución PreservCyt	2–30 °C Hasta 6 meses después de la fecha de recogida



Preparación del cartucho



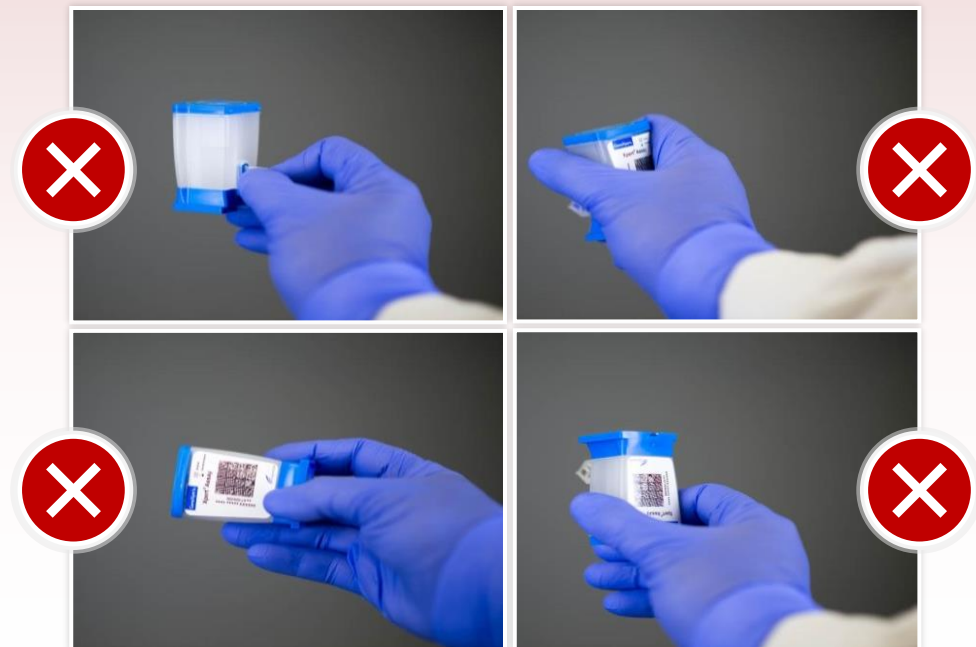
Técnicas correctas de manipulación del cartucho

Correcto



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

Incorrecto

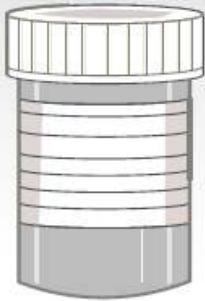


Preparación del cartucho de Xpert® HPV v2

Preparación del cartucho Xpert® HPV v2 Consulte las instrucciones de uso, donde encontrará instrucciones detalladas, precauciones y advertencias.

1

Obtenga una muestra debidamente recogida y etiquetada.



2

Obtenga un cartucho Xpert HPV v2 y una pipeta de transferencia (suministrada). La línea de la pipeta indica un volumen de llenado de 1 mL. Etiquete el cartucho con la identificación de la muestra.



3

Inspeccione el cartucho de la prueba para comprobar que no esté dañado. Si está dañado, no lo utilice. Abra la tapa del cartucho.



4

Mezcle la muestra invirtiendo suavemente el frasco de la muestra de 8 a 10 veces o mediante una breve agitación en un mezclador vórtex a velocidad media de manera continua durante cinco segundos.



5

Desenvuelva la pipeta de transferencia. Retire la tapa del frasco de la muestra, comprima el bulbo de la pipeta de transferencia, introduzca la punta de la pipeta en el frasco y suelte el bulbo para llenar la pipeta de transferencia hasta la línea de 1 mL. Asegúrese de que la pipeta esté llena y no contenga burbujas.



6

Expulse el contenido de la pipeta en la cámara de muestra del cartucho. Evite añadir mucosidad en exceso al cartucho.



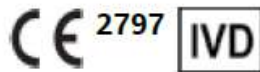
7

Cierre la tapa del cartucho e inicie la prueba dentro de los plazos especificados en las instrucciones de uso.



303-3960 Rev.A Julio de 2024

© 2024 Cepheid. Reservados todos los derechos.



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*. Marcado CE conforme al IVDR (Reglamento (UE) 2017/746). Es posible que no esté disponible en todos los países.



¿Qué sistema GeneXpert® tiene?

1 GX Dx



[GX Dx Haga clic aquí](#)

2 Infinity



[Infinity Haga clic aquí](#)

Para obtener los detalles completos sobre cómo ejecutar una prueba, consulte las instrucciones de uso y el manual del operador de sistemas.



Ejecución de una prueba en el GeneXpert® Dx

1 Inicie una prueba.



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

2 Escanee el código de barras del Id. de paciente o Id. de muestra.



3 Escanee el cartucho.

Para escanear, no haga clic en Entrada manual (Manual Entry) ni en Cancelar (Cancel).



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

- 4 Cumplimente los campos según sea necesario.
- 5 Seleccione el protocolo del ensayo.
- 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 CC239005 C4P

Sample ID S10051234

Select Assay Xpert HPV v2 HR_16_18-45

Select Module Xpert HPV v2 HR_16_18-45
Xpert HPV v2 HR
Xpert HPV v2 16_18-45

Reagent Lot ID*

Test Type Specimen

Sample Type Other

Notes

Start Test

Scan Cartridge Barcode



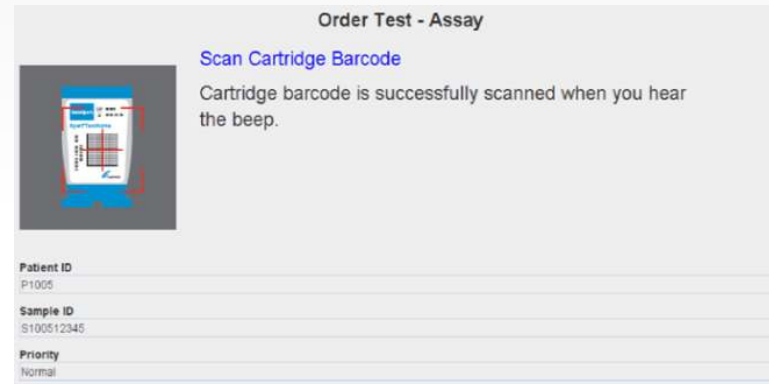
Ejecución de una prueba en el GeneXpert® Infinity

1 Inicie una prueba.

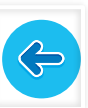
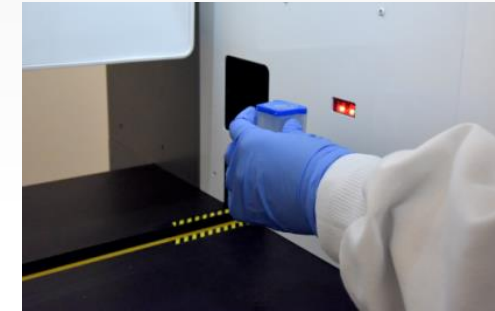


Coloque el cartucho en la cinta transportadora en los **30 minutos** siguientes a añadir la muestra.

2 Escanee el código de barras del Id. de paciente o Id. de muestra.



3 Escanee el cartucho.



Ejecución de una prueba en el GeneXpert® Infinity (Continuación)

4 Cumplimente los campos según sea necesario.

Order Test - Test Information

Patient ID	patientid
Sample ID	sampleid
Last Name	patient
First Name	id

5 Seleccione el protocolo del ensayo.

Assay*

Xpert HPV v2 HR_16_18-45

Xpert HPV v2 HR_16_18-45

Xpert HPV v2 HR

Xpert HPV v2 16_18-45

2018/11/04

Cartridge S/N*

282769448

Priority

Normal

Test Type

Specimen

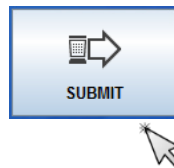
Sample Type

Other

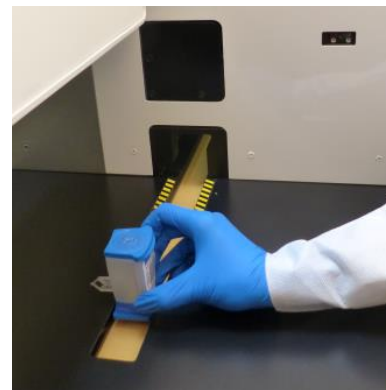
Notes

Other Sample Type

6 Haga clic en ENVIAR (SUBMIT).



7 Coloque el cartucho en la cinta transportadora.



Protocolo automatizado de Xpert® HPV v2

1

La muestra se añade al cartucho

2

El cartucho se carga en el sistema

3

Los ácidos nucleicos se purifican

Los ácidos nucleicos purificados se mezclan con los reactivos para la PCR

4

Se producen la amplificación y la detección simultáneas

5

Los resultados están listos para su visualización

6



Advertencias y precauciones para la 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 institución 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.

Tenga en cuenta lo siguiente: Los cartuchos usados pueden contener materiales potencialmente infecciosos, así como dianas de PCR altamente amplificadas. No abra ni intente alterar ninguna parte del cartucho para su eliminación.

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.



Controles de calidad



Estrategia de control de Xpert® HPV v2

- Controles de calidad de Xpert® HPV v2
 - Cada cartucho Xpert® es un dispositivo de pruebas 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 adecuación de la muestra (SAC)



Consulte el documento 301-4868 GeneXpert® Quality Control Features for All Cepheid Xpert Assays.

30



Controles de calidad internos

Controles 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. El PCC se considera superado si cumple los criterios de aceptación validados.

Control de adecuación de la muestra (SAC)

- Los reactivos de SAC detectan la presencia de un gen humano de una sola copia presente en una copia por célula y determinan si la muestra contiene ADN humano.



Interpretación de los resultados



Resumen de resultados

Resultado	Interpretación
VPH HR POS (HR HPV POS)	Se detecta ADN de VPH de alto riesgo como positivo.
VPH 16 POS (HPV 16 POS)	Se detecta ADN de VPH 16 como positivo.
VPH 18_45 POS (HPV 18_45 POS)	Se detecta ADN de VPH 18_45 como positivo.
OTRO VPH HR POS (OTHER HR HPV POS)	Se detecta otro ADN de VPH de alto riesgo como positivo.
VPH HR NEG (HR HPV NEG)	El ADN de VPH de alto riesgo está por debajo del nivel de detección.
VPH 16 NEG (HPV 16 NEG)	El ADN de VPH 16 está por debajo del nivel de detección.
VPH 18_45 NEG (HPV 18_45 NEG)	El ADN de VPH 18-45 está por debajo del nivel de detección.
OTRO VPH HR NEG (OTHER HR HPV NEG)	Otro ADN de VPH de alto riesgo está por debajo del nivel de detección.
NO VÁLIDO (INVALID)	No puede determinarse la presencia o ausencia de ADN diana de VPH. Repita la prueba siguiendo las instrucciones disponibles en Procedimiento de repetición de la prueba.
ERROR	No puede determinarse la presencia o ausencia de ADN diana de VPH. Repita la prueba siguiendo las instrucciones disponibles en Procedimiento de repetición de la prueba.
SIN RESULTADO (NO RESULT)	No puede determinarse la presencia o ausencia de ADN diana de VPH. Repita la prueba siguiendo las instrucciones del apartado 14. Procedimiento de repetición de la prueba. SIN RESULTADO (NO RESULT) indica que no se han recogido suficientes datos. Por ejemplo, el operador detuvo una prueba en curso o se produjo un corte del suministro eléctrico.

NOTA: Una vez que se inicie la prueba, solo se obtendrán los resultados correspondientes al ADF seleccionado en este paso.



Tres archivos de definición de ensayos (ADF) diferentes

Solo prueba de VPH de alto riesgo: seleccione **Xpert® VPH v2 HR**

- Notifica un resultado global positivo o negativo de la presencia de alguno de los 14 tipos de VPH de alto riesgo detectados.

Prueba de genotipado del VPH 16, 18/45: seleccione **Xpert® VPH v2 16_18_45**

- Notifica un resultado positivo o negativo de la presencia de:
 - genotipo de VPH 16 y
 - genotipo de VPH 18 o de VPH 45
 - No se recogen ni se muestran resultados específicos de todos los demás tipos de VPH.

Una prueba combinada de VPH de alto riesgo y genotipo de VPH: seleccione **Xpert® VPH v2 HR_16_18-45**

- Informa de un resultado positivo o negativo en una prueba de:
 - VPH 16, para VPH 18/45, y para la presencia de cualquiera de los otros 11 tipos restantes de alto riesgo como “Otros VPH HR” (Other HR HPV).

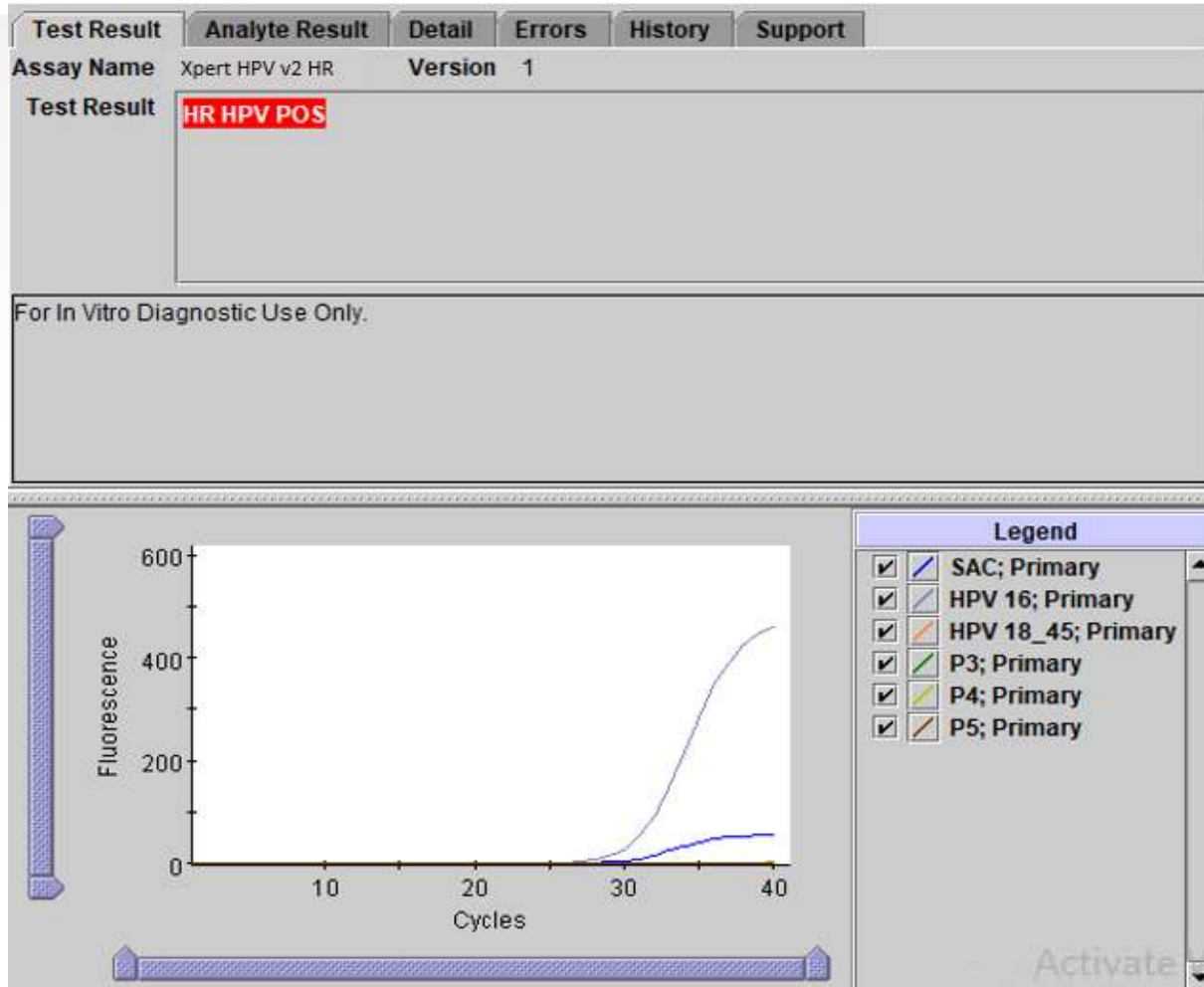
NOTA: Una vez que se inicie la prueba, solo se obtendrán los resultados correspondientes al ADF seleccionado en este paso.



Xpert HPV v2 HR ADF Resultados



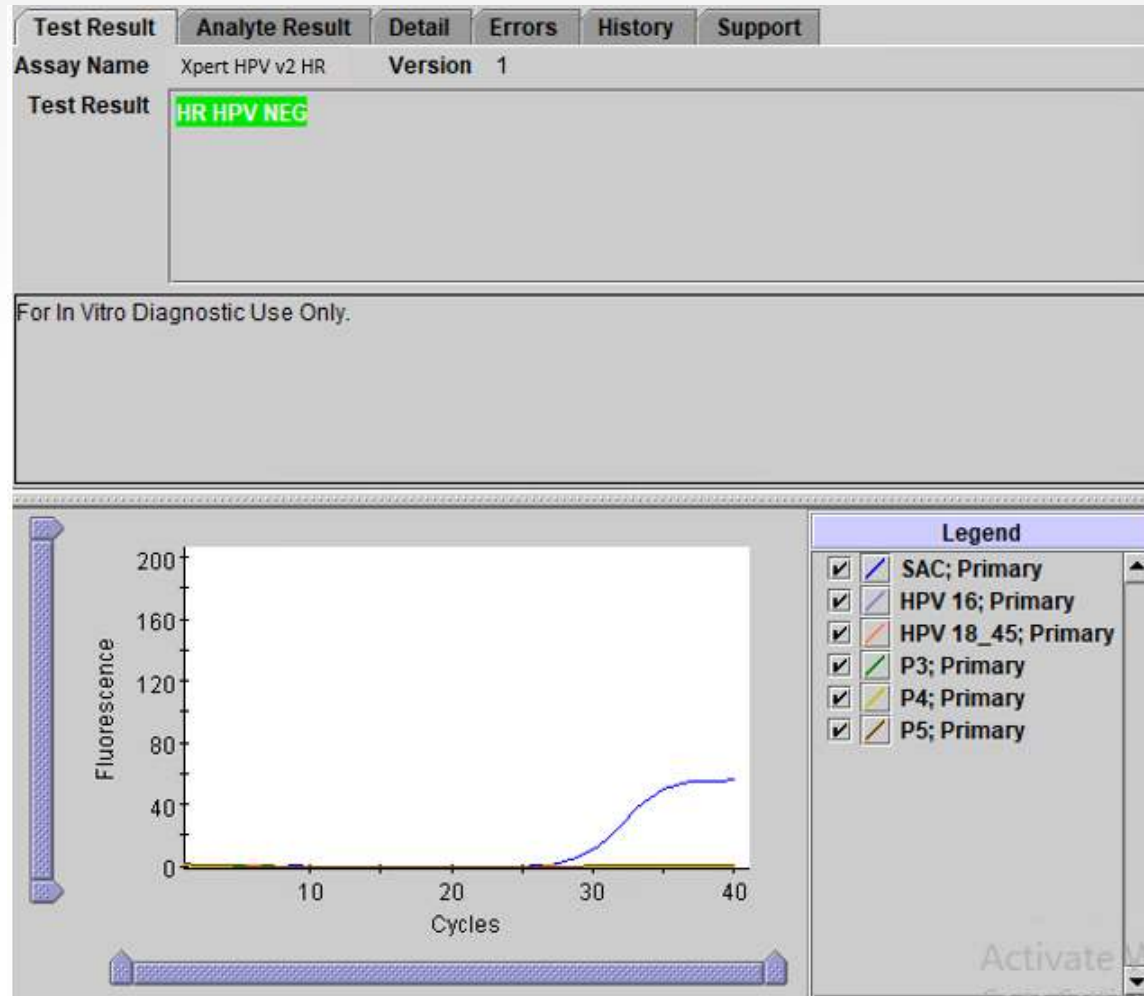
VPH HR POS (HR HPV POS)



- **Se detecta ADN de VPH de alto riesgo como positivo.**
- El ADN de VPH de alto riesgo diana tiene un valor de Ct dentro del rango válido y un punto extremo de fluorescencia por encima del valor umbral configurado.
- SAC: No aplicable. El SAC se omite porque la amplificación de la diana de VPH puede competir con este control.
- PCC SUPERADO (PASS); todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación.



VPH HR NEG (HR HPV NEG)



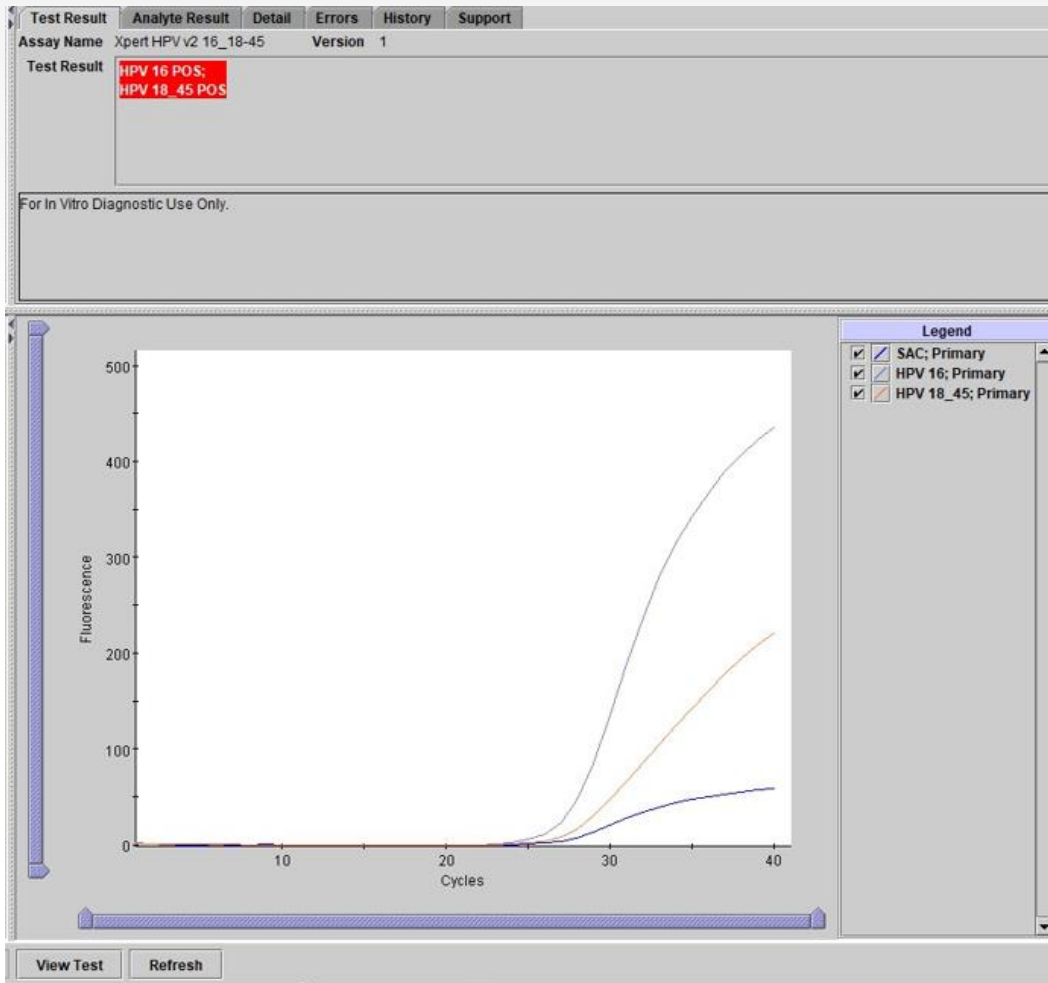
- **El ADN de VPH de alto riesgo está por debajo del nivel de detección.**
- El ADN de VPH de alto riesgo diana tiene un valor de Ct que no está dentro del rango válido, o un punto extremo de fluorescencia por debajo del valor umbral configurado.
- SAC: SUPERADO (PASS); la amplificación por PCR de la diana del SAC arroja un valor de Ct dentro del rango válido y un punto extremo de fluorescencia por encima del valor umbral configurado.
- PCC: SUPERADO (PASS); todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación.



Xpert HPV v2 16_18_45 ADF Resultados



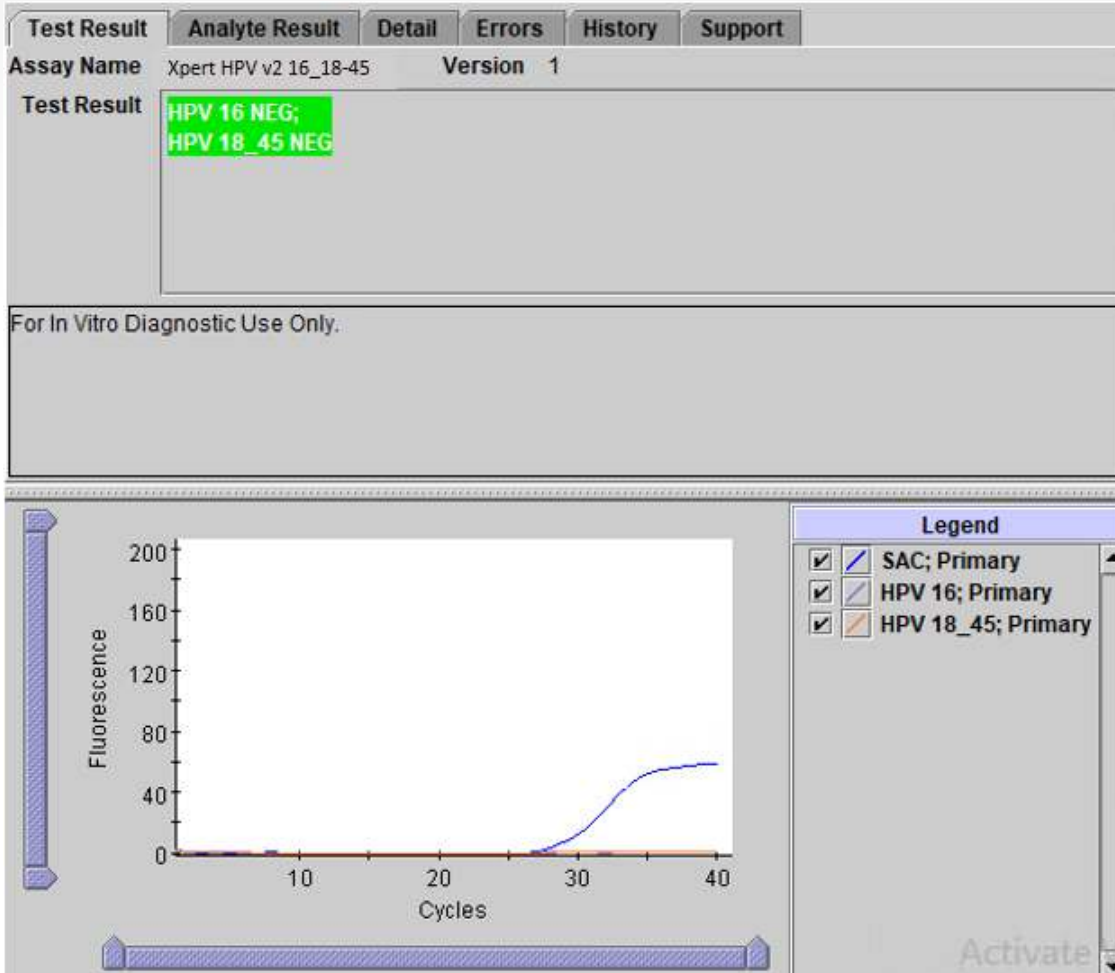
VPH 16, VPH 18_45 POS (HPV 16, HPV 18_45 POS)



- Se detecta ADN de VPH 16 como positivo.
- Se detecta ADN de VPH 18_45 como positivo.
- El ADN del VPH 16 y 18_45 diana tiene un valor de Ct dentro del rango válido y un punto extremo de fluorescencia por encima del valor umbral configurado.
- SAC: No aplicable. El SAC se omite porque la amplificación de la diana de VPH puede competir con este control.
- PCC SUPERADO (PASS); todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación.



VPH 16, VPH 18_45 NEG (HPV 16, HPV 18_45 NEG)



➤ **El ADN de VPH 16 y VPH 18_45 está por debajo del nivel de detección.**

- El ADN del VPH 16 y 18_45 diana tiene un valor de Ct que no está dentro del rango válido, o un punto extremo de fluorescencia por debajo del valor umbral configurado.
- SAC: SUPERADO (PASS); la amplificación por PCR de la diana del SAC arroja un valor de Ct dentro del rango válido y un punto extremo de fluorescencia por encima del valor umbral configurado.
- PCC SUPERADO (PASS); todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación.

Xpert HPV v2 16_18_45 —Otras Posibles Combinaciones de Resultados de Pruebas

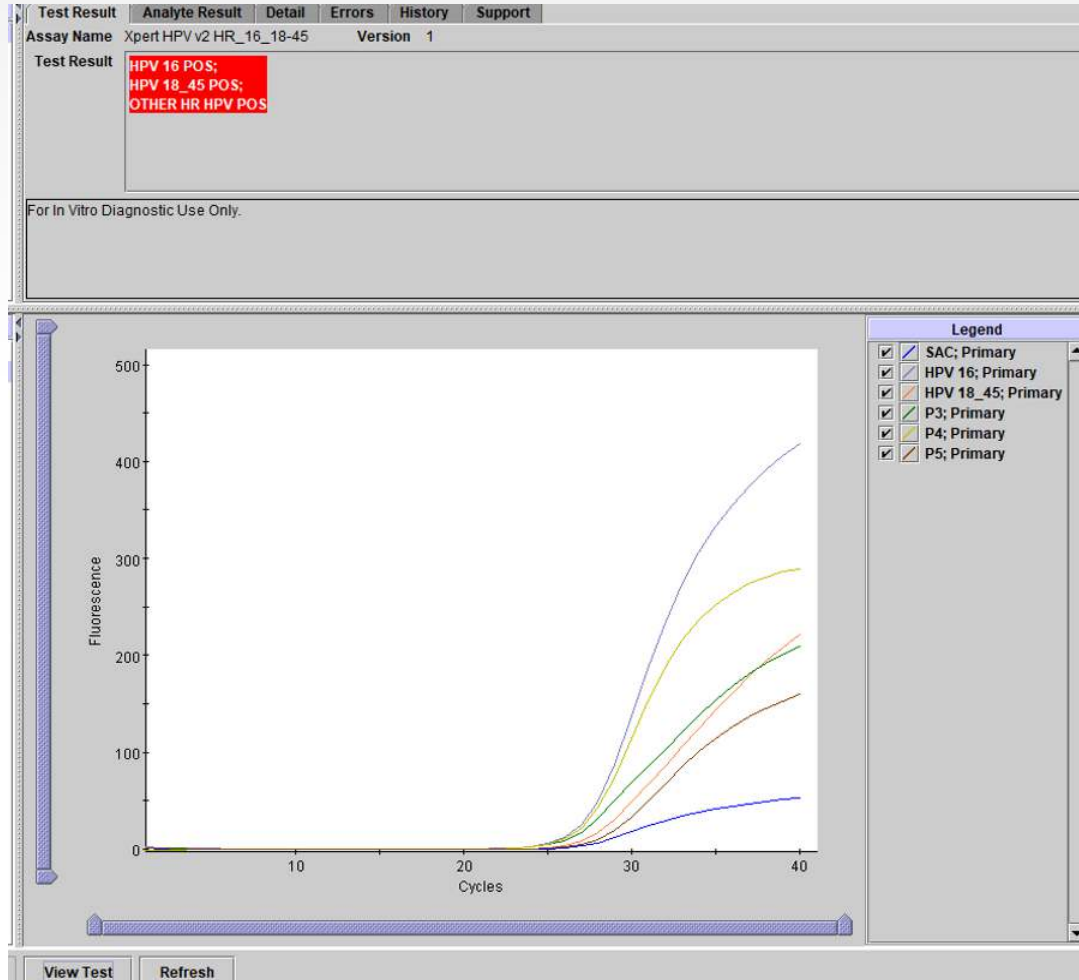
Resultados mostrados	HPV 16	HPV 18_45
VPH 16 POS	+	-
VPH 18_45 NEG		
VPH 16 NEG	-	+
VPH 18_45 POS		



Xpert HPV v2 HR 16_18_45 ADF Resultados



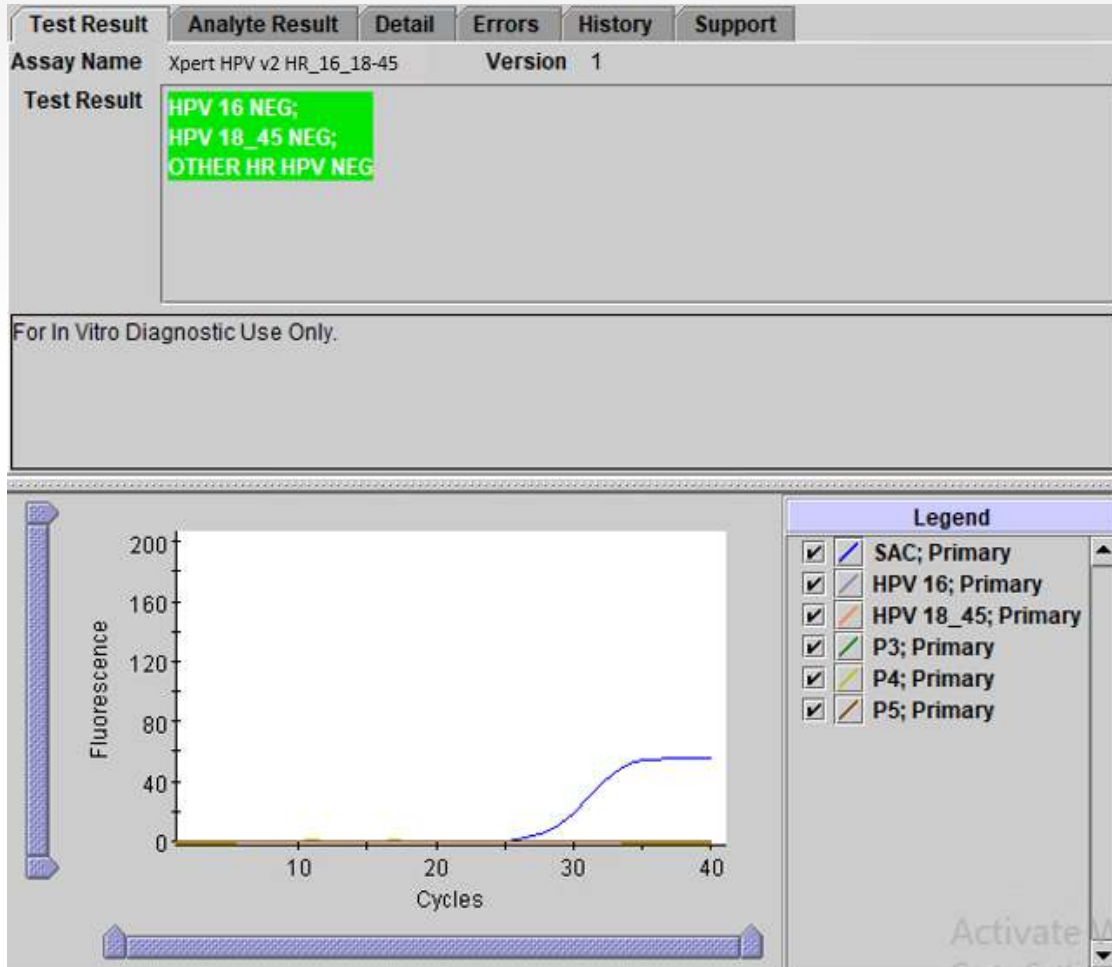
VPH 16, VPH 18_45, OTROS VPH HR POS (HPV 16, HPV 18_45, OTHER HR HPV POS)



- Se detecta ADN de VPH 16 como positivo.
- Se detecta ADN de VPH 18_45 como positivo.
- Se detecta otro ADN de VPH de alto riesgo como positivo.
- El ADN del VPH 16, el ADN del VPH 18/45 y otros ADN del VPH de alto riesgo tienen un valor de Ct dentro del rango válido y un punto extremo de fluorescencia por encima del valor umbral configurado.
- SAC: No aplicable. El SAC se omite porque la amplificación de la diana de VPH puede competir con este control.
- PCC SUPERADO (PASS); todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación.



VPH 16, VPH 18_45, OTROS VPH HR NEG (HPV 16, HPV 18_45, OTHER HR HPV NEG)



- El ADN de VPH 16 está por debajo del nivel de detección.
- El ADN de VPH 18_45 está por debajo del nivel de detección.
- Otro ADN de VPH de alto riesgo está por debajo del nivel de detección.
- El ADN del VPH 16, el ADN del VPH 18/45 y otros ADN del VPH de alto riesgo tienen un valor de Ct que no está dentro del rango válido, o un punto extremo de fluorescencia por debajo del valor umbral configurado.
- SAC: SUPERADO (PASS); la amplificación por PCR de la diana del SAC arroja un valor de Ct dentro del rango válido y un punto extremo de fluorescencia por encima del valor umbral configurado.
- PCC SUPERADO (PASS); todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación.



Xpert HPV v2 HR_16_18_45: —Otras Posibles Combinaciones de Resultados de Pruebas

Resultados mostrados	VPH 16	VPH 18_45	Otro VPH HR
VPH 16 POS (HPV 16 POS)	+	+	-
VPH 18_45 POS (HPV 18_45 POS)			
OTRO VPH NEG (OTHER HPV NEG)			
VPH 16 POS (HPV 16 POS)	+	-	-
VPH 18_45 NEG (HPV 18_45 NEG)			
OTRO VPH NEG (OTHER HPV NEG)			
VPH 16 POS (HPV 16 POS)	+	-	+
VPH 18_45 NEG (HPV 18_45 NEG)			
OTRO VPH POS (OTHER HPV POS)			
VPH 16 NEG (HPV 16 NEG)	-	+	-
VPH 18_45 POS (HPV 18_45 POS)			
OTRO VPH NEG (OTHER HPV NEG)			



Xpert HPV v2 HR_16_18_45: —Otras Posibles Combinaciones de Resultados de Pruebas

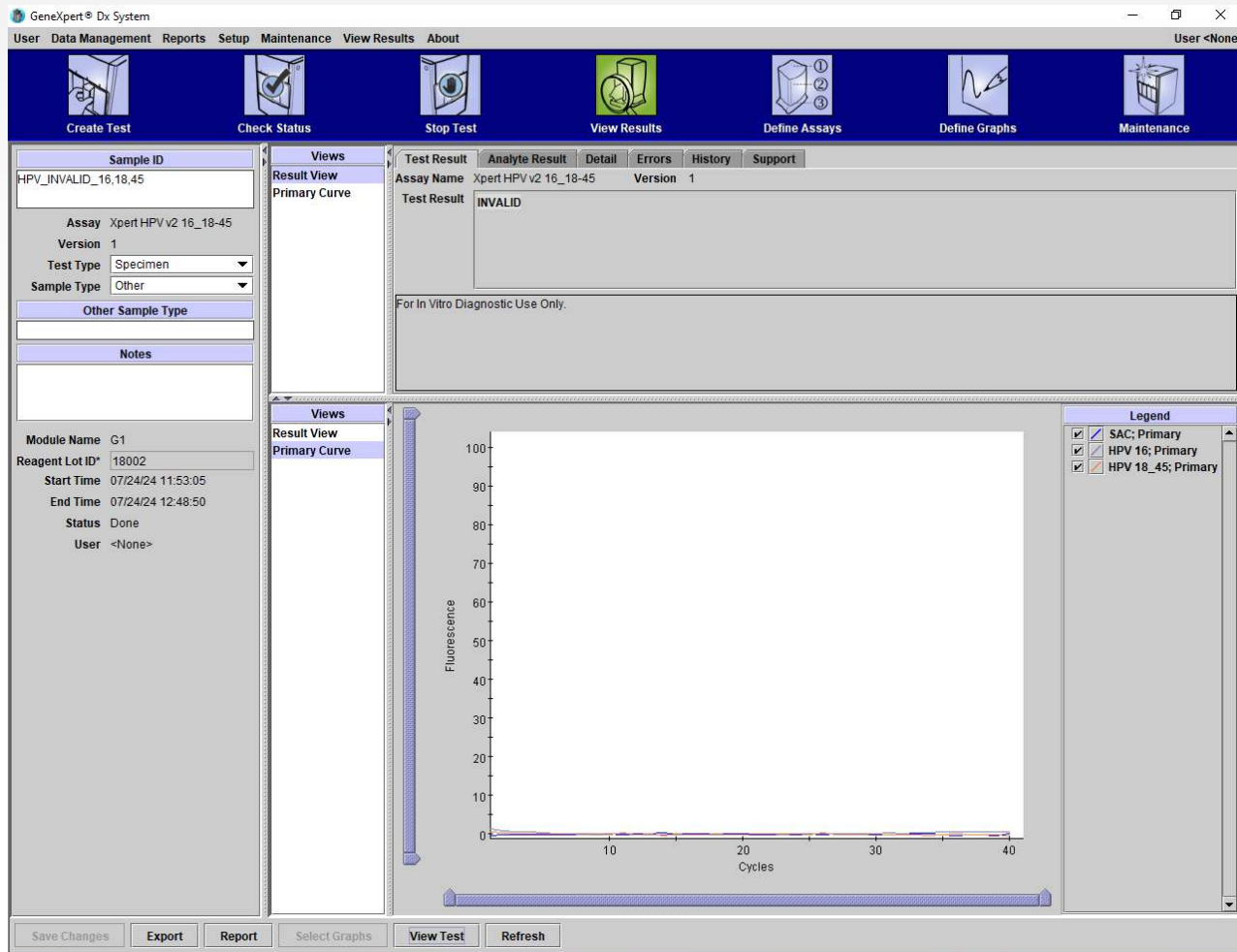
Resultados mostrados	VPH 16	VPH 18_45	Otro VPH HR
VPH 16 NEG (HPV 16 NEG)			
VPH 18_45 POS (HPV 18_45 POS)	-	+	+
OTRO VPH POS (OTHER HPV POS)			
VPH 16 NEG (HPV 16 NEG)	-	-	+
VPH 18_45 NEG (HPV 18_45 NEG)			
OTRO VPH POS (OTHER HPV POS)			



Se aplica a todos los ADF



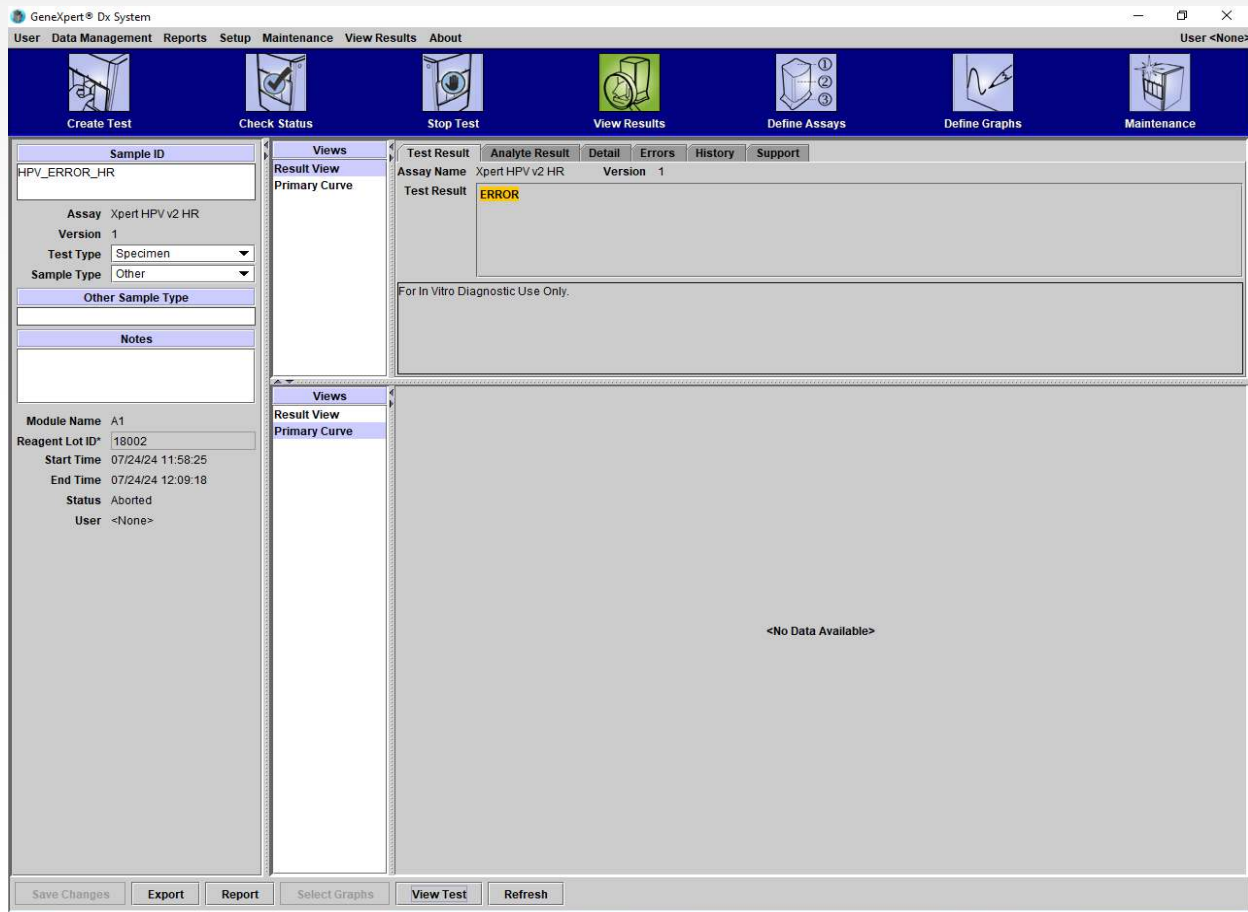
NO VÁLIDO (INVALID)



- No puede determinarse la presencia o ausencia de ADN diana de VPH. Repita la prueba siguiendo las instrucciones disponibles en Procedimiento de repetición de la prueba.
- SAC: NO SUPERADO (FAIL); el Ct del SAC no está dentro del rango válido o un punto extremo de fluorescencia está por debajo del valor umbral configurado.
- PCC: SUPERADO (PASS); todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación.



ERROR



➤ No puede determinarse la presencia o ausencia de ADN diana de VPH. Repita la prueba siguiendo las instrucciones disponibles en Procedimiento de repetición de la prueba.

- SAC: Sin resultado (No result)
- PCC: NO SUPERADO (FAIL)*; todos o uno de los resultados de la comprobación de la sonda no han sido correctos.

* 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.



SIN RESULTADO (NO RESULT)

The screenshot displays the GeneXpert Dx System software interface. The top menu bar includes 'User', 'Data Management', 'Reports', 'Setup', 'Maintenance', 'View Results', and 'About'. The main window is divided into several sections:

- Left Panel:** Contains fields for 'Sample ID' (HPV_NO RESULT_16_18_45), 'Assay' (Xpert HPV v2 16_18-45), 'Version' (1), 'Test Type' (Specimen), and 'Sample Type' (Other). It also includes a 'Notes' section and a 'Module Name' (A2) section with details like 'Reagent Lot ID' (18002), 'Start Time' (07/24/24 12:00:29), 'End Time' (07/24/24 12:01:35), 'Status' (Stopped), and 'User' (<None>).
- Top Bar:** Features icons for 'Create Test', 'Check Status', 'Stop Test', 'View Results', 'Define Assays', 'Define Graphs', and 'Maintenance'.
- Main View:** Shows 'Test Result' for 'Assay Name' Xpert HPV v2 16_18-45, 'Version' 1, and 'Test Result' NO RESULT. Below this, there is a section for 'For In Vitro Diagnostic Use Only' and a large area displaying '<No Data Available>'. The 'View Results' section is currently set to 'Primary Curve'.
- Bottom Bar:** Includes buttons for 'Save Changes', 'Export', 'Report', 'Select Graphs', 'View Test', and 'Refresh'.

➤ No puede determinarse la presencia o ausencia de ADN diana de VPH. Repita la prueba siguiendo las instrucciones disponibles en Procedimiento de repetición de la prueba. SIN RESULTADO (NO RESULT) indica que no se han recogido suficientes datos. Por ejemplo, el operador detuvo una prueba en curso o se produjo un corte del suministro eléctrico.

- VPH: SIN RESULTADO (NO RESULT)
- SAC: SIN RESULTADO (NO RESULT)
- PCC: PCC: SUPERADO (PASS); todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación.



Resolución de problemas



Razones para repetir la prueba

- Un resultado **NO VÁLIDO (INVALID)** indica que el SAC ha fallado. La muestra no se procesó correctamente, la PCR se inhibió o la muestra era inadecuada.
- Un resultado de **ERROR** indica que la prueba se interrumpió, debido posiblemente a que el tubo de reacción no se llenó correctamente, a que se detectó un problema de integridad de las sondas de los reactivos, a que se excedieron los límites máximos de presión o a que se detectó un error de posición de una válvula.
- **SIN RESULTADO (NO RESULT)** indica que no se han recogido suficientes datos. Por ejemplo, el operador detuvo una prueba en curso o se produjo un corte del suministro eléctrico.



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 la muestra es insuficiente, o la repetición de la prueba vuelve a dar un resultado NO VÁLIDO (INVALID), ERROR o SIN RESULTADO (NO RESULT), recoja una nueva muestra y repita la prueba con un cartucho nuevo.

3



Obtenga un nuevo cartucho.

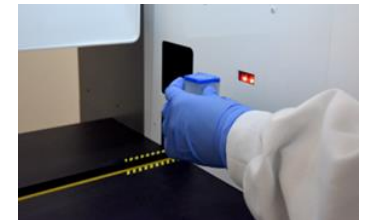
Etiquete adecuadamente como repetición de prueba en el cartucho nuevo.

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 de GeneXpert®:

Nombre del producto X

Número de lote X

Número de serie del sistema X

Versión de software y,
si corresponde, «Número de
servicio técnico» (Service Tag)
del ordenador X

Mensajes de error (si los hubiera) X

Registre su caso en línea utilizando el siguiente enlace:

<http://www.cepheid.com/us/support>

→ Crear un Support Case (Caso de servicio técnico)





Muchas gracias

www.Cepheid.com



Fin de la presentación
de diapositivas