

Formação sobre o ensaio: Xpert[®] Xpress CoV-2 *plus*

Número de catálogo XP3SARS-COV2-10

Para utilização com os sistemas GeneXpert[®] Dx ou GeneXpert Infinity



Agenda da formação

- 1 Reagentes
- 2 Recolha de amostras
- 3 Armazenamento e manuseamento do kit
- 4 Preparação do cartucho
- 5 Controlos de qualidade
- 6 Análise dos resultados
- 7 Discussão



Objetivos da formação

No final da formação, os utilizadores serão capazes de:

- Armazenar e manusear devidamente o kit Xpert® Xpress CoV-2 *plus*
- Cumprir as devidas precauções de segurança no laboratório
- Colher e conservar a(s) amostra(s) apropriada(s)
- Preparar um cartucho e executar o teste Xpert Xpress CoV-2 *plus*
- Comunicar os vários resultados gerados pelo software
- Compreender a estratégia de controlo do Xpert Xpress CoV-2 *plus*

A Solução Cepheid



- Detecção do ARN do SARS-CoV-2
- Controlos internos integrados para cada amostra
- Controlo de verificação da sonda (PCC)
- Controlo de processamento da amostra (SPC).
- O sistema de cartucho fechado minimiza o risco de contaminação
- Resultados em 30 minutos com a EAT de 20 minutos
- Resultados a pedido
- Acesso aleatório

Utilização prevista

- O Xpert® Xpress CoV-2 *plus* é um teste de RT-PCR em tempo real que se destina à deteção qualitativa de ácido nucleico do SARS-CoV-2 em amostras de exsudado nasofaríngeo ou exsudado nasal obtidas por zaragatoa de indivíduos que cumprem os critérios clínicos e/ou epidemiológicos da COVID-19, bem como de indivíduos sem sintomas ou outras razões de suspeita de infeção por COVID-19. Os resultados são para a identificação de ARN de SARS-CoV-2.
- Os resultados positivos são indicativos da presença de ARN de SARS-CoV-2; a correlação clínica com o histórico do paciente e outras informações de diagnóstico são necessárias para determinar o estado da infeção do paciente. Os resultados positivos não excluem a infeção bacteriana ou a co-infeção com outros vírus. O agente detetado pode não ser a causa definitiva da doença.
- Os resultados negativos não excluem a infeção por SARS-CoV-2, e não devem ser utilizados como a única base para o tratamento ou outras decisões sobre o tratamento de pacientes. Os resultados negativos devem ser combinados com observações clínicas, histórico do paciente e informações epidemiológicas.

Revisão das boas práticas de laboratório

Equipamento de proteção individual (EPI)

- Usar batas, óculos de proteção e luvas limpas
- Trocar de luvas entre processamentos de amostras

Área da bancada de laboratório

- Limpar as superfícies de trabalho em intervalos regulares com:
 - ✓ lixívia de uso doméstico com uma diluição de 1:10*;
 - ✓ solução de etanol a 70%.
- Depois de limpar, assegurar-se de que as superfícies de trabalho estão secas

Conservação de amostras e kits

- Armazenar as amostras longe dos kits para prevenir a contaminação

Equipamento

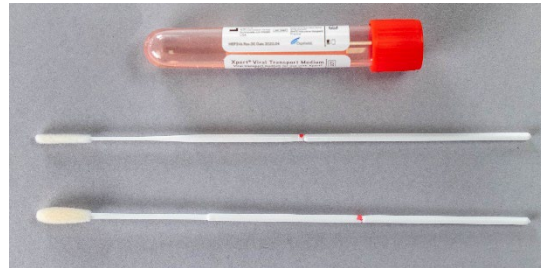
- Utilizar pontas de pipeta com filtro, quando recomendado
- Seguir os requisitos do fabricante relativamente à calibração e manutenção do equipamento

*A concentração de cloro ativo final deve ser de 0,5%, independentemente da concentração da lixívia doméstica usada no seu país.

Colheita, conservação e manuseamento das amostras

Colheita de amostras

Tipo de amostra	Tipo de armazenamento
Zaragatoa nasofaríngea	Coloque a amostra em 3 ml de meio de transporte viral, 3 ml de soro fisiológico, ou 2 ml de eNAT™
Zaragatoa nasal anterior	



Zaragatoa nasofaríngea

Zaragatoa nasal

Colheita de amostras - zaragatoa nasofaríngea

1. Insira a zaragatoa em qualquer uma das narinas, passando-a até à nasofaringe posterior.
2. Rode a zaragatoa, esfregando a nasofaringe várias vezes, com firmeza.
3. Retire e coloque a zaragatoa no tubo para transporte.
4. Parta a zaragatoa pela linha de quebra indicada.
5. Tape bem o tubo de colheita de amostra.

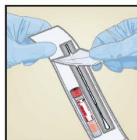


Colheita de amostras - zaragatoa nasofaríngea

Colheita de amostra nasofaríngea

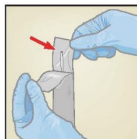
1

Abra a embalagem que contém a zaragatoa e o tubo de meio de transporte. Ponha o tubo de lado antes de colher a amostra.



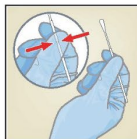
2

Abra o invólucro da zaragatoa e retire a zaragatoa, tendo cuidado para não tocar com a ponta da zaragatoa em qualquer superfície.



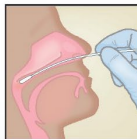
3

Segure a zaragatoa na sua mão, colocando o polegar e o dedo indicador na parte média da haste da zaragatoa sobre a linha perforada.



4

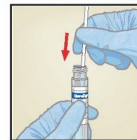
Insira cuidadosamente a zaragatoa dentro da narina até tocar na nasofaringe posterior.



Rode várias vezes a zaragatoa.

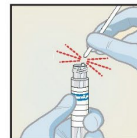
5

Retire a tampa do tubo. Introduza a zaragatoa no meio de transporte.



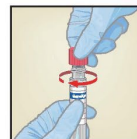
6

Parta a haste da zaragatoa contra a parte lateral do tubo na linha perforada. Evite que o conteúdo salpique a pele. Em caso de exposição, lave com água e sabão.



7

Volte a colocar a tampa no tubo e aperte-a bem.



Colheita de amostras - zaragatoa nasal

1. Insira a zaragatoa nasal 1 cm a 1,5 cm dentro da narina.
2. Rode a zaragatoa no interior da narina durante 3 segundos enquanto aplica pressão com um dedo na parte de fora da narina.
3. Repita na outra narina com a mesma zaragatoa.
4. Retire e coloque a zaragatoa no tubo para transporte.
5. Parta a zaragatoa pela linha de quebra indicada.
6. Tape bem o tubo de colheita de amostra.



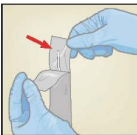
Colheita de amostras - zaragatoa nasal

Colheita de amostras por zaragatoa nasal

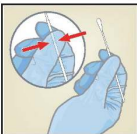
1 Abra a embalagem que contém a zaragatoa e o tubo de meio de transporte. Ponha o tubo de lado antes de colher a amostra.



2 Abra o invólucro da zaragatoa e retire a zaragatoa, tendo cuidado para não tocar com a ponta da zaragatoa em qualquer superfície.



3 Segure a zaragatoa na sua mão, colocando o polegar e o dedo indicador na parte média da haste da zaragatoa sobre a linha perfurada.



4 Rode a zaragatoa no interior da narina durante 3 segundos enquanto aplica pressão com um dedo na parte de fora da narina.



Não insira as zaragatoas mais de 1 cm a 1,5 cm.

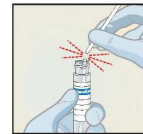
5 Repita o passo 4 na outra narina com a mesma zaragatoa.
6 Para evitar a contaminação da amostra, não toque com a ponta da zaragatoa em qualquer local depois de colher a amostra.



7 Retire a tampa do tubo.
8 Introduza a zaragatoa no meio de transporte.



9 Parta a haste da zaragatoa contra a parte lateral do tubo na linha perfurada.



10 Evite que o conteúdo salpique a pele. Em caso de exposição, lave com água e sabão.

11 Volte a colocar a tampa no tubo e aperte-a bem.

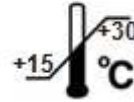


Transporte e conservação de amostras

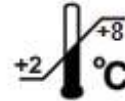
Tipo de amostra

Condições de transporte e conservação

Tubo para transporte com zaragatoa nasofaríngea ou zaragatoa nasal em meio de transporte viral ou soro fisiológico ou eNAT™*



≤ 48 horas



≤ 7 dias

*As amostras nasofaríngeas e nasais anteriores obtidas por zaragatoa e colhidas para soro fisiológico e eNAT não devem ser congeladas.

Conservação e manuseamento do kit



Requisitos do Xpert[®] Xpress CoV-2 *plus*

Sistemas GeneXpert[®] Dx e GeneXpert Infinity

- software GeneXpert Dx versão **4.7b** ou posterior
- Para sistemas GeneXpert Infinity-80 e Infinity-48s: software Xpertise versão **6.4b** ou posterior

Kits de teste

- XP3SARS-COV2-10

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Zaragatoa de ponta estriada de nylon (Copan P/N 502CS01, 503CS01) ou equivalente
- Meio de transporte de vírus, 3 ml
- Soro fisiológico a 0,85-0,9% (p/v), 3 ml
- Kit de colheita de amostras para vírus (Cepheid P/N SWAB/B-100, SWAB/F-100, SWAB/M-100) (Copan P/N 305C, 346C) ou equivalente

Opcional

- Unidade de alimentação ininterrupta (UPS)/Protetor de sobretensão
- Impressora

Componentes do kit

Xpert® Xpress CoV-2 plus

Número de catálogo **XP3SARS-COV2-10**

Testes por kit 10

Pipetas de transferência 10-12

Temperatura de conservação 2 °C-28 °C

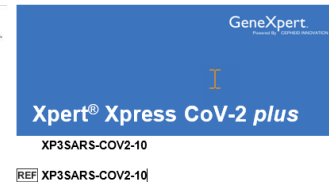
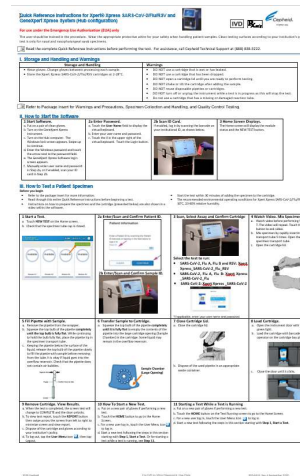
Folheto

As instruções para localizar (e importar) o ADF e documentação, tal como o folheto informativo, encontram-se em www.cepheid.com

O kit também inclui dois exemplares impressos das instruções de consulta rápida, que devem ser utilizadas **apenas** com o sistema GeneXpert® Xpress.

Os cartuchos contêm substâncias químicas perigosas - consulte as instruções de utilização e a ficha de dados de segurança para obter informação mais detalhada.

16 © 2022 Cepheid. Todos os direitos reservados. CE-IVD. Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*. Poderá não estar disponível em todos os países. Não está disponível nos Estados Unidos da América.



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



For & Flow Documents Use Only

003-7145, Rev. A, December 2021



Conservação e manuseamento do kit

- Armazenar os kits a **2-28 °C**. Não utilizar cartuchos fora do prazo de validade.
- Cada cartucho de utilização única é utilizado para processar um teste. Não reutilizar cartuchos processados.
- Não abrir um cartucho até que esteja pronto para utilizar.
- Iniciar o teste dentro de **30** minutos após a adição da amostra ao cartucho.
- Para evitar a contaminação cruzada durante os passos de manuseamento da amostra, trocar de luvas entre amostras.

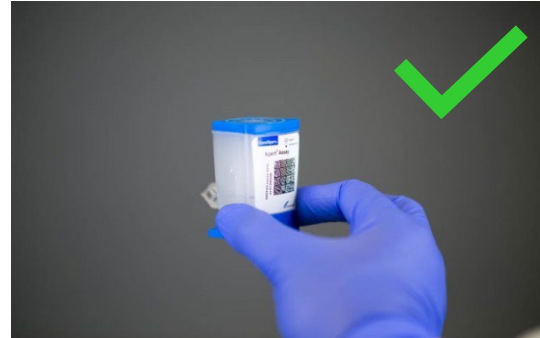
Preparação do cartucho

Advertências e precauções

- Não agite o cartucho.
- Não utilize um cartucho...
 - se parecer húmido, com fuga ou se o selo da tampa parecer estar partido;
 - se parecer danificado;
 - se tiver caído depois de o ter retirado da embalagem;
 - se tiver caído ou sido agitado depois de ter adicionado a amostra;
 - se tiver um tubo de reação danificado;
 - se tiver sido utilizado; cada cartucho é de utilização única para processamento de um teste;
 - se o prazo de validade tiver expirado.
- Não reutilize pipetas.
- Não reutilize as zaragatoas.

Técnicas apropriadas de manuseamento do cartucho

- Não toque no tubo de reação.
- Mantenha o cartucho na vertical depois de ter partido o selo.
- Não incline durante a leitura do cartucho.



Preparação do cartucho Xpert® Xpress CoV-2 plus

Verifique se todos os itens abaixo estão presentes:

1. Meio de transporte contendo a zaragatoa (se aplicável)
2. Nome ou identificador do paciente no tubo
3. Cartuchos e meio de transporte dentro do prazo de validade

Boas práticas de laboratório:

- Usar luvas limpas, óculos de proteção e batas.
- Trocar de luvas entre as amostras.
- Limpar as superfícies de trabalho com uma solução de lixívia com diluição 1:10 e depois com uma solução de etanol a 70%.

Preparação do 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 as instruções detalhadas, as precauções e as indicações de atenção no folheto informativo.

As informações de contacto de todos os escritórios da assistência técnica da Cepheid estão disponíveis no nosso website:

www.cepheid.com/en/CustomerSupport.

Poderá obter um exemplar da FDS em www.cepheid.com ou www.cepheidinternational.com.



- 1 Utilizar um cartucho Xpert para cada amostra.
- 2 Inverter rapidamente o tubo 5 vezes.
- 3 Abrir a tampa do cartucho.
- 4 Utilizando uma pipeta de 300 µl limpa (fornecida), transferir 300 µl (uma colher) da amostra para a abertura do cartucho.
- 5 Fechar a tampa do cartucho.
- 6 Iniciar o teste dentro do prazo especificado no folheto informativo.

© 2020-2022 Cepheid. Todos os direitos reservados. CE-IVD. Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*. Poderá não estar disponível em todos os países. Não está disponível nos Estados Unidos da América.

302-3816-PT, Rev. C Abril de 2022

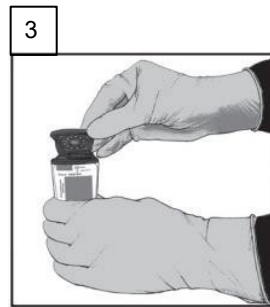
Preparação do cartucho Xpert® Xpress CoV-2 plus



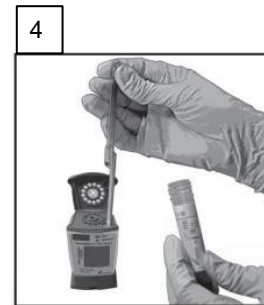
Utilize um cartucho Xpert para cada amostra.



Inverta rapidamente o tubo 5 vezes.



Abra a tampa do cartucho.



Utilizando uma pipeta de 300 µl limpa (fornecida), transfira 300 µl (uma colheita) da amostra para o cartucho.



Feche a tampa do cartucho.

6

Inicie o teste dentro do prazo especificado nas instruções de utilização.

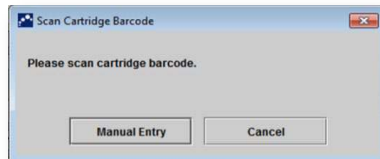
Executar um teste no GeneXpert® Dx

1 Criar um teste.



Inicie o teste dentro de 30 minutos após a adição da amostra ao cartucho.

2 Ler o código de barras para obter a ID do doente e/ou da amostra (Sample ID).



Não clique em Entrada manual (Manual Entry) nem em Cancelar (Cancel).

3 Ler o cartucho.



Executar um teste no GeneXpert® Dx (continuação)

4 Preencha os campos, conforme necessário.

5 O Xpert® Xpress CoV-2 *plus* é selecionado automaticamente.

6 O módulo é selecionado automaticamente.

7 Clique em Iniciar teste (Start Test).

8 Irá piscar uma luz verde no módulo.
Coloque o cartucho no módulo e feche a porta.

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

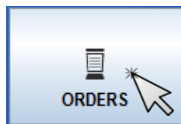
Notes

Start Test Scan Cartridge Barco



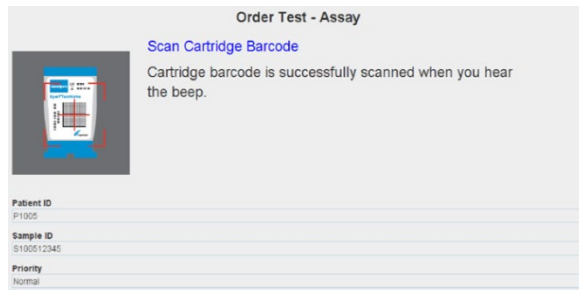
Executar um teste no GeneXpert® Infinity

1 Criar um teste.

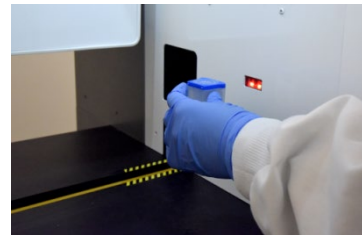


Coloque o cartucho na correia transportadora dentro de 30 minutos após a adição da amostra.

2 Ler o código de barras para obter a ID do doente e/ou da amostra (Sample ID).



3 Ler o cartucho.



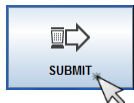
Para detalhes completos sobre como executar um teste, consulte o folheto informativo e o manual do utilizador do GeneXpert Dx ou do Xpertise.

Executar um teste no GeneXpert® Infinity (continuação)

4 Preencha os campos, conforme necessário.

5 O Xpert® Xpress CoV-2 *plus* é selecionado automaticamente.

6 Clique em ENVIAR (SUBMIT).



7 Coloque o cartucho no tapete rolante.

Order Test - Test Information

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

Xpert Xpress CoV-2 *plus*

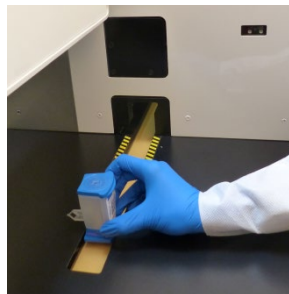
12102 Cartridge S/N*
282769448

Expiration Date*
2018/11/04 Priority
Normal

Test Type
Specimen

Sample Type
Other Other Sample Type

Notes



Xpert® Xpress CoV-2 *plus* automatizado



Eliminação de resíduos

- As amostras biológicas, os dispositivos de transferência e os cartuchos usados devem ser considerados como sendo capazes de transmitir agentes infecciosos e exigem precauções padrão.
- Siga os procedimentos relativos a resíduos ambientais da sua instituição relativamente à eliminação correta de cartuchos usados e reagentes não usados. Estes materiais podem apresentar características de resíduos químicos perigosos que exigem procedimentos de eliminação nacionais ou regionais específicos.
- Se as regulamentações nacionais ou regionais não disponibilizarem uma indicação clara sobre a eliminação correta, as amostras biológicas e os cartuchos usados devem ser eliminados de acordo com as diretrizes relativas ao manuseamento e à eliminação de resíduos médicos da OMS (Organização Mundial de Saúde).

Controlos de qualidade

Controlos de qualidade do Xpert[®] Xpress CoV-2 *plus*

- Cada cartucho Xpert constitui um dispositivo de teste autónomo.
- A Cepheid concebeu métodos moleculares específicos de modo a incluir controlos internos que permitem ao sistema detetar modos de falha específicos em cada cartucho.
 - Controlos de verificação da sonda (PCC)
 - Controlo de processamento da amostra (SPC)

Consulte o documento 301-4868 Funcionalidades de Controlo de Qualidade GeneXpert para todos os ensaios Cepheid.

Controlos de qualidade internos

- **Controlos de verificação da sonda (PCC)**
 - Antes do passo de PCR, o sinal de fluorescência é medido em todas as sondas e comparado com as predefinições de fábrica para monitorizar:
 - Reidratação do reagente
 - Enchimento do tubo de PCR
 - A integridade da sonda
 - A estabilidade do corante
- **Controlos de processamento da amostra (SPC)**
 - Os SPC garantem que a amostra foi processada corretamente e verificam se o processamento da amostra foi adequado.
 - Verificam a extração e a amplificação adequadas da amostra
 - Deteta a inibição da PCR
 - Assegura condições de PCR adequadas para amplificação
 - Verifica se os reagentes de PCR são funcionais
 - Têm de ser positivos numa amostra negativa para o teste ser válido
 - Pode ser positivo ou negativo numa amostra positiva

Controlos externos disponíveis no mercado

ZeptoMetrix	Descrição	Configuração	Armazenamento
NATSARS(COV2)- ERC	Controlo positivo	6 x 0,5 ml	2-8 °C ou -20 °C
NATSARS(COV2)- NEG	Controlo negativo	6 x 0,5 ml	2-8 °C ou -20 °C

1. Abra a tampa do cartucho.
2. Inverta rapidamente o tubo de controlo externo 5 vezes.
3. Utilizando uma pipeta de transferência limpa, transfira uma alíquota (300 µl) de amostra de controlo externo para a grande abertura (câmara da amostra) do cartucho.
4. Feche a tampa do cartucho.

- De modo a minimizar a deterioração do material de controlo, guarde imediatamente após a utilização qualquer amostra não utilizada nas condições de conservação recomendadas.
- Estão igualmente disponíveis muitos outros fornecedores de materiais de controlo de qualidade, para além do supracitado.
- Devem ser utilizados controlos externos de acordo com as exigências de organizações de acreditação locais, estatais, conforme aplicável.

Interpretação dos resultados

Alvos do ensaio

- SARS-CoV-2 RNA
- E, N2 e RDRP
- SPC

Conclusão antecipada do ensaio

- O teste Xpert® Xpress CoV-2 *plus* inclui uma função de conclusão antecipada do ensaio (EAT, Early Assay Termination), que permitirá a apresentação precoce de resultados em amostras de elevadas titulações se o sinal do ácido nucleico alvo alcançar um limiar predeterminado antes de os 45 ciclos de PCR completos serem concluídos.
- Quando as titulações de SARS-CoV-2 forem suficientemente elevadas para iniciar a função EAT, poderá não ser visualizado o SPC e/ou as curvas de amplificação alvo adicionais, e os seus resultados podem não ser apresentados no relatório.

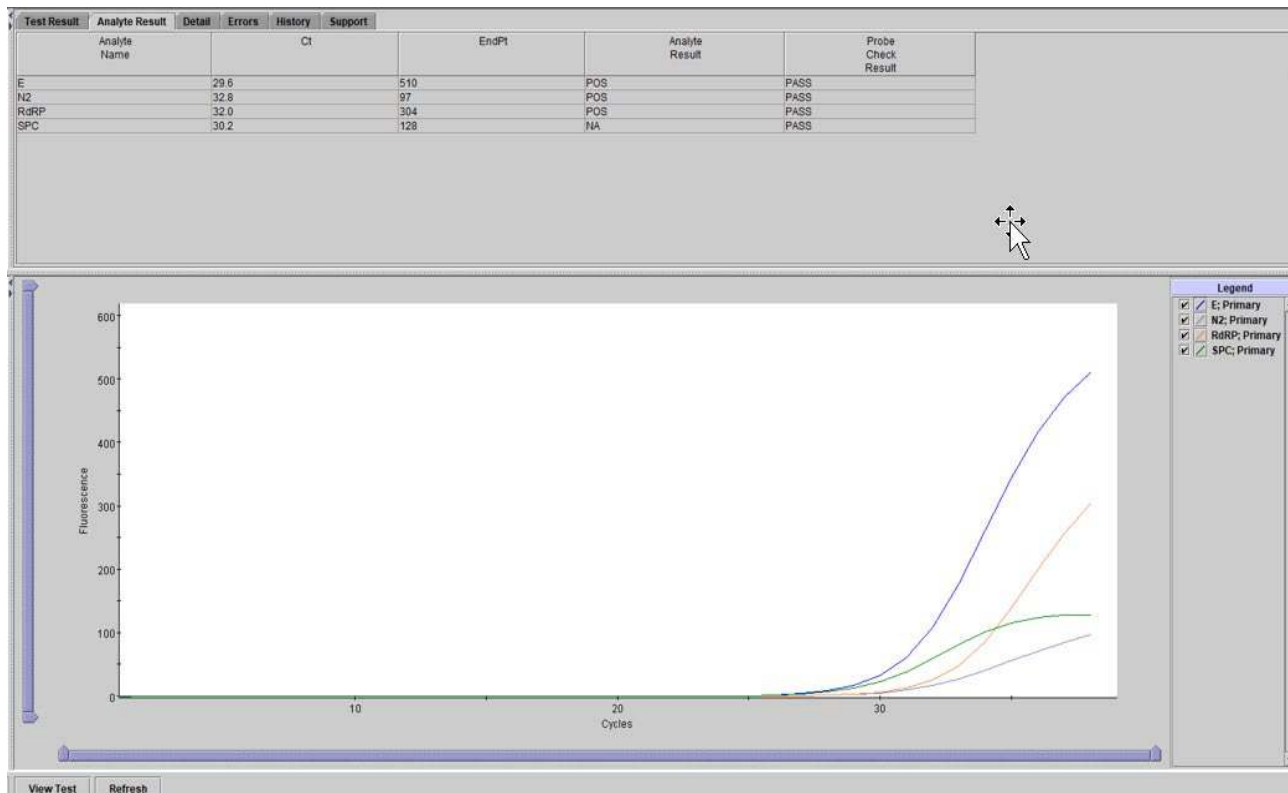
Resumo dos resultados do SARS-CoV-2 segundo o ADF

Resultado apresentado	SARS-CoV-2	SPC
SARS-CoV-2 POSITIVO (SARS-CoV-2 POSITIVE)	+	+/-
SARS-CoV-2 NEGATIVO (SARS-CoV-2 NEGATIVE)	-	+
INVÁLIDO (INVALID)	-	-
ERRO (ERROR)	SEM RESULTADO (NO RESULT)	SEM RESULTADO (NO RESULT)
Sem resultado (No Result)	SEM RESULTADO (NO RESULT)	SEM RESULTADO (NO RESULT)

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

Test Result

SARS-CoV-2 POSITIVE



- É detetado o ARN-alvo do SARS-CoV-2.
- SPC: NA; O SPC é ignorado porque ocorreu amplificação do alvo
- Verificação da sonda: APROVADO (PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados

Relatório de teste SARS-CoV-2 POSITIVO (SARS-CoV-2 POSITIVE)

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

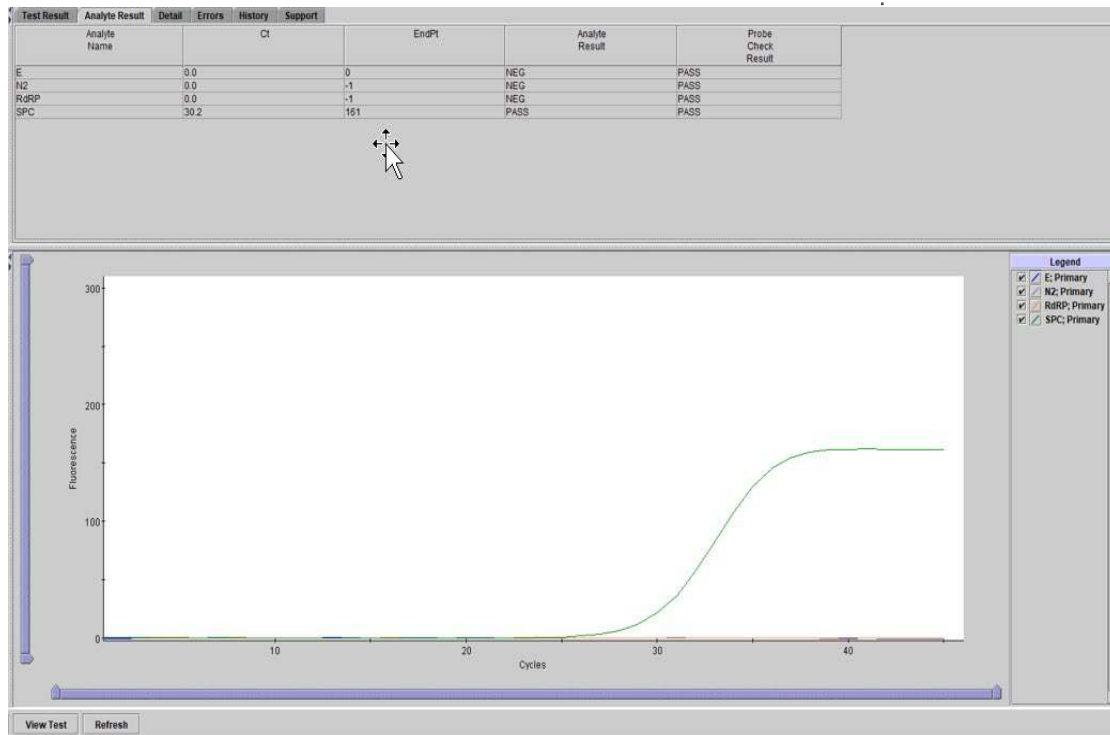
Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
E	29.6	510	POS	PASS
N2	32.8	97	POS	PASS
RdRP	32.0	304	POS	PASS
SPC	30.2	128	NA	PASS

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



- SARS-CoV-2 não detetado
- O N2, E e RdRP não têm um Ct (limiar de ciclo) dentro do intervalo válido e um ponto final (endpoint) superior ao mínimo definido
- SPC: APROVADO (PASS); o SPC tem um Ct (limiar de ciclo) dentro do intervalo válido e um ponto final acima do valor mínimo
- Verificação da sonda: APROVADO (PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados

Relatório de teste 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

Limitações

- As características do desempenho deste teste só foram estabelecidas com os tipos de amostra indicados na secção “Utilização prevista”. O desempenho deste ensaio não foi avaliado com outros tipos de amostras e as características do desempenho são desconhecidas.
- Podem ocorrer resultados de teste errados devido a colheita de amostras incorreta, não efetuada de acordo com o procedimento recomendado para a colheita, o manuseamento e a conservação de amostras, erro técnico, troca de amostras. Para se evitar resultados incorretos, é necessária uma cuidadosa conformidade com as instruções deste folheto.
- Podem ocorrer resultados falsos negativos se o vírus estiver presente em níveis abaixo do limite de deteção analítico.
- Como com qualquer teste molecular, as mutações nas regiões-alvo do teste Xpert® Xpress CoV-2 *plus* poderiam afetar a ligação do primer ou da sonda, resultando na falha em detetar a presença do vírus ou deteção menos previsível do vírus.

Limitações

- Os resultados do teste Xpert® Xpress CoV-2 *plus* devem ser correlacionados com o historial clínico, os dados epidemiológicos e outros dados disponíveis para o médico que está a diagnosticar o doente. Este teste não pode eliminar a possibilidade de doenças causadas por outros agentes patogénicos bacterianos ou virais.
- O desempenho deste dispositivo não foi avaliado numa população vacinada contra a COVID-19.
- O ácido nucleico viral pode persistir *in vivo*, independentemente da infeciosidade do vírus. A deteção do(s) analito(s)-alvo não implica que o(s) vírus correspondente(s) seja(m) infecioso(s), ou seja(m) o(s) agente(s) causador(es) dos sintomas clínicos.
- O desempenho não foi estabelecido com meios contendo tiocianato de guanidina (GTC) para além de eNAT™.

Resolução de problemas

Fatores que afetam negativamente os resultados

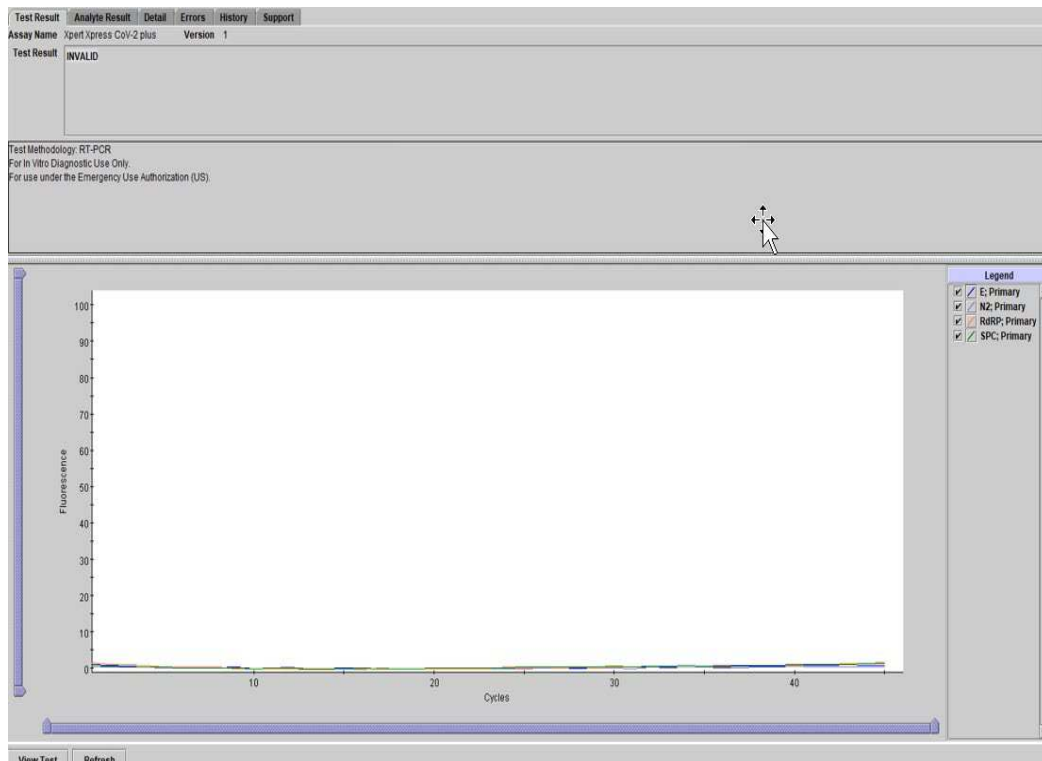
- Colheita incorreta da amostra.
 - Não se avaliou o desempenho deste ensaio com outros tipos de amostras.
- Estão presentes números inadequados de organismos na amostra.
- Transporte ou armazenamento incorretos da amostra colhida.
 - As condições de transporte e conservação são específicas para cada amostra.
 - Consultar as instruções de utilização para obter as instruções de manuseamento correto.
- Procedimento de teste incorreto.
 - A modificação dos procedimentos de análise pode alterar o desempenho do teste.
 - Para se evitarem resultados erróneos, é necessário cumprir cuidadosamente as instruções de utilização.

Motivos para repetir o teste

- Um resultado **INVÁLIDO (INVALID)** indica que o controlo SPC falhou. A amostra não foi processada adequadamente, a PCR foi inibida ou a amostra não foi devidamente colhida.
- Um resultado **ERRO (ERROR)** pode dever-se, entre outras causas, a falha do controlo de verificação da sonda, falha de um componente do sistema, nenhuma amostra adicionada ou ultrapassagem dos limites máximos de pressão.
- **SEM RESULTADO (NO RESULT)** indica que foram recolhidos dados insuficientes. Por exemplo, o teste de integridade do cartucho falhou, o operador parou um teste que estava em curso ou ocorreu falha da energia elétrica.

Resultado INVÁLIDO (INVALID)

Test Result **INVALID**



- O SPC não preenche os critérios de aceitação. A presença ou ausência do ARN-alvo não pode ser determinada.
- SPC: FALHOU (FAIL);
 - Os sinais de SARS-CoV-2 têm um Ct (limiar de ciclo) fora do intervalo válido e um ponto final (endpoint) inferior ao mínimo definido
- Verificação da sonda — APROVADO (PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados

Causas possíveis

- Colheita ou preparação inadequadas da amostra
- Presença de substâncias interferentes na amostra

Solução

- Repetir o teste com um cartucho novo

Resultado ERRO (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

- A presença ou ausência dos ARN-alvo não pode ser determinada.
- SARS-CoV-2: SEM RESULTADO (NO RESULT)
- SPC: SEM RESULTADO (NO RESULT)
- Verificação da sonda: FALHOU (FAIL); um ou todos os resultados de verificação da sonda falharam
- Se a verificação da sonda for aprovada, o erro é causado porque o limite máximo da pressão excedeu o intervalo aceitável ou porque houve falha de um componente do sistema.
- Solução
 - Repetir o teste com um cartucho novo.

SEM RESULTADO (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>

Test Result **NO RESULT**

- A presença ou ausência dos ARN-alvo não pode ser determinada.
- **SEM RESULTADO (NO RESULT)** indica que os dados recolhidos foram insuficientes. Por exemplo, o utilizador parou um teste que estava a decorrer.

Causas possíveis

- O teste foi interrompido com o botão Parar Teste (Stop Test)
- Falha elétrica

Solução

- Assegurar a alimentação
- Repetir o teste com um cartucho novo.

Procedimento de repetição do teste

1

Elimine o cartucho usado. Siga as orientações de segurança da sua instituição para a eliminação dos cartuchos.

2



Obtenha a amostra residual. Prepare de acordo com as instruções de utilização.

Se o volume da amostra que sobrou for insuficiente ou a repetição do teste apresentar um resultado INVÁLIDO (INVALID), ERRO (ERROR) ou SEM RESULTADO (NO RESULT), colha uma amostra nova.

3



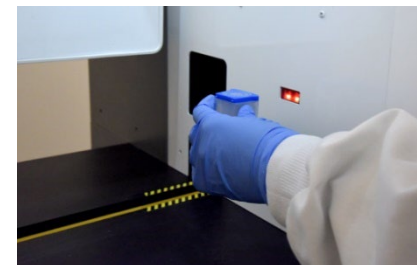
Obtenha um cartucho novo.

Processe a amostra de acordo com as instruções de utilização.

4



Execute o teste no sistema.



Assistência técnica

- Antes de contactar a assistência técnica da Cepheid, reúna as seguintes informações:
 - Nome do produto
 - Número de lote
 - Número de série do sistema
 - Mensagens de erro (se houver alguma)
 - Versão do software e, caso se aplique, número da etiqueta de serviço do computador
- Registe a sua reclamação online através da seguinte hiperligação <http://www.cepheid.com/en/support>: *Criar um caso de assistência (Create a Support Case)*



Obrigado

www.cepheid.com