

Formazione tecnica sul saggio Xpert[®] Carba-R

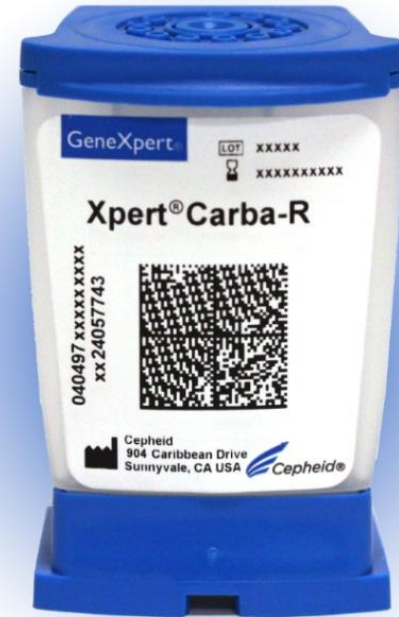
Esclusivamente per l'utilizzo secondo la Direttiva Europea sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (CE-IVD) (non disponibile in tutti i Paesi)

Centro di formazione Cepheid



Programma di formazione

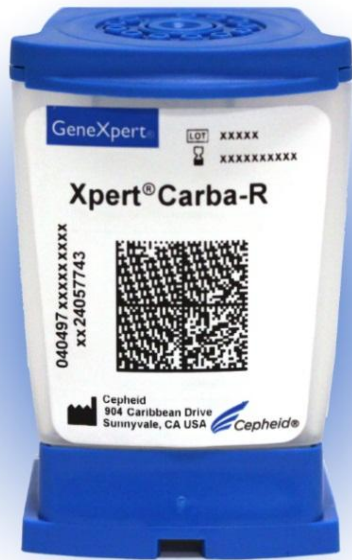
- **Formazione Xpert Carba-R**
 - Reagenti
 - Prelievo del campione
 - Conservazione e manipolazione dei kit
 - Preparazione della cartuccia
 - Controlli qualità
 - Analisi dei risultati
- **Discussione**



Obiettivi del programma di formazione

- **Al termine della formazione, gli operatori saranno in grado di:**
 - Conservare e manipolare il kit Xpert[®] Carba-R
 - Seguire le adeguate precauzioni di sicurezza del laboratorio
 - Raccogliere e trasportare i campioni di analisi adeguati
 - Preparare una cartuccia ed eseguire il saggio
 - Refertare e comprendere i vari risultati generati dal software
 - Comprendere la strategia di controllo del saggio

La soluzione Cepheid



- Identificazione e differenziazione simultanee delle cinque classi comuni di geni resistenti ai carbapenemi
 - KPC, NDM, VIM, OXA-48, IMP
- Controlli interni a bordo per ciascun campione
 - Controllo per la verifica della sonda (PCC)
 - Controllo per il trattamento dei campioni (SPC)
- Sistema a cartuccia chiusa per ridurre al minimo il rischio di contaminazione
- Risultati on-demand
- Accesso casuale

Uso previsto

- Il saggio Xpert® Carba-R, eseguito sui sistemi di strumentazione GeneXpert®, è un test diagnostico qualitativo *in vitro* studiato per individuare e differenziare le sequenze geniche bla_{KPC} , bla_{NDM} , bla_{VIM} , bla_{OXA-48} e bla_{IMP} associate alla non suscettibilità ai carbapenemi. Il test utilizza la reazione a catena della polimerasi (PCR), automatica e in tempo reale.
- Il saggio Xpert Carba-R è indicato come ausilio per il controllo delle infezioni nell'identificazione dei batteri non suscettibili ai carbapenemi che colonizzano i pazienti negli ambienti sanitari. Un risultato negativo per il saggio Xpert Carba-R non preclude la presenza di altri meccanismi di resistenza.

(Continua alla pagina seguente)

Uso previsto

Il saggio Xpert Carba-R è previsto per l'uso con i seguenti tipi di campioni:

Colonie pure

- Il saggio viene eseguito su colonie pure di *Enterobacteriaceae*, *Acinetobacter baumannii* o *Pseudomonas aeruginosa* non suscettibili ai carbapenemi e coltivate su agar sangue o agar MacConkey. Per testare le colonie pure, il saggio Xpert Carba-R deve essere utilizzato insieme ad altri test di laboratorio compreso il test per la determinazione fenotipica della sensibilità antimicrobica.
- L'identificazione di un gene metallo-beta-lattamasi bla_{IMP} , bla_{NDM} o bla_{VIM} (ovvero, il gene che codifica rispettivamente le metallo-beta-lattamasi IMP, NDM e VIM) **può essere utilizzata come ausilio per i medici nella determinazione appropriata delle strategie terapeutiche da adottare per pazienti con note o sospette infezioni da batteri non suscettibili ai carbapenemi.**

Campioni di tamponi rettali e perirettali

- Il saggio viene eseguito su campioni di analisi ottenuti da tamponi rettali e perirettali di pazienti a rischio di colonizzazione intestinale da parte di batteri non suscettibili ai carbapenemi. Sono necessarie colture complementari per ottenere i microrganismi da utilizzare per la tipizzazione epidemiologica, l'analisi della suscettibilità antimicrobica e l'ulteriore identificazione batterica di conferma.
- Il saggio Xpert Carba-R, se eseguito su campioni ottenuti mediante campioni di analisi di tamponi rettali e perirettali, non è destinato all'uso come guida o monitoraggio per il trattamento delle infezioni da batteri non suscettibili ai carbapenemi o per la determinazione di infezione da batteri non suscettibili ai carbapenemi.

Requisiti Carba-R

Sistemi GeneXpert

- Software GeneXpert **versione 4.3** o successive

Kit di test

- GXCARBARP-CE-10 e GXCARBARP-CE-120

Prelievo del campione

- Dispositivo di prelievo del campione di analisi Cepheid (numero di catalogo Cepheid 900-0370)

Altri materiali

- Agar sangue o agar MacConkey
- Dischetti di meropenem da 10 µg
- Pinzette sterili
- Anse da inoculo da 10 µl sterili, monouso
- Miscelatore vortex
- Attrezzatura di protezione personale (PPE)
- Candeggina 1:10
- Etanolo al 70% o etanolo denaturato al 70%

Facoltativo

- Gruppo di continuità/dispositivo di protezione da sovratensioni
- Stampante
- Vortex

Buona prassi di laboratorio

Dispositivo di protezione personale (PPE)

- Indossare camice da laboratorio e guanti puliti
- Cambiare i guanti tra un campione e l'altro durante il trattamento

Area del banco di laboratorio

- Pulire regolarmente le superfici di lavoro con:
 - ✓ Candeggina per uso domestico con diluizione 1:10
 - ✓ soluzione di etanolo al 70%
- * La concentrazione finale di cloro attivo deve essere dello 0,5%, indipendentemente dalla concentrazione della candeggina per uso domestico in uso nel proprio Paese*
- Dopo la pulizia, assicurarsi che le superfici di lavoro siano asciutte

Conservazione dei campioni di analisi, dei campioni e dei kit

- Conservare i campioni di analisi e i campioni lontano dal kit in modo da prevenirne la contaminazione

Apparecchiatura

- Usare puntali con filtro, quando necessario
- Rispettare i requisiti del fabbricante in merito alla calibrazione e alla manutenzione dell'apparecchiatura

Manipolazione del kit



Contenuto del kit Xpert Carba-R

	GXCARBARP-CE-10 GXCARBARP-CE-120
Cartucce per kit	10/120
Flaconcini di reagente	10/120
Pipette di trasferimento	10/120
CD del kit	File di definizione del saggio (Assay Definition File, ADF)
	Istruzioni per l'importazione del saggio
	Foglietto illustrativo (PDF)
Stoccaggio	2-28 °C



Le cartucce contengono sostanze chimiche pericolose. Per ulteriori informazioni, vedere il Foglietto illustrativo e la Scheda dati di sicurezza.

Conservazione e manipolazione del kit Xpert Carba-R

- Le cartucce e i reagenti del saggio Xpert Carba-R vanno conservati a una temperatura compresa tra 2 °C e 28 °C.
- Attenersi alle procedure di sicurezza del proprio istituto per l'utilizzo e la manipolazione di sostanze chimiche e campioni biologici.
- Non utilizzare dispositivi di prelievo non convalidati da Cepheid.
- Aprire il coperchio della cartuccia del saggio solo quando si aggiunge il campione, chiudere il coperchio e procedere con l'analisi.



Avvertenze e precauzioni

- Non agitare la cartuccia.
- Non usare una cartuccia se...
 - appare bagnata, ha perdite o se la guarnizione del coperchio sembra essere rotta
 - sembra danneggiata
 - è caduta dopo essere stata estratta dalla confezione
 - è caduta o è stata agitata dopo avervi aggiunto il campione
 - ha una provetta di reazione danneggiata
 - è già stata usata; ciascuna cartuccia è monouso e serve per l'esecuzione di un solo test
 - è scaduta
- Non riutilizzare le pipette monouso.

Avvertenze e precauzioni

- I campioni biologici di analisi, i dispositivi di trasferimento e le cartucce usate devono essere trattati come potenziali veicoli di agenti infettivi e richiedono l'adozione di precauzioni standard.
- Attenersi alle procedure di smaltimento dei rifiuti ambientali della propria struttura sanitaria per il corretto smaltimento delle cartucce usate e dei reagenti non utilizzati. Questi materiali potrebbero essere considerati rifiuti chimici pericolosi per il cui smaltimento sarà necessario attenersi a specifiche procedure nazionali o regionali.
- Se i regolamenti nazionali o regionali non forniscono istruzioni chiare sul corretto smaltimento, i campioni biologici di analisi e le cartucce usate devono essere smaltiti in base alle linee guida dell'OMS [Organizzazione mondiale della sanità] sulla manipolazione e lo smaltimento dei rifiuti medici.

Prelievo, trasporto e
conservazione dei
campioni di analisi



Dispositivo di prelievo del campione di analisi rettale/perirettale



Numero di parte Cepheid 900-0370

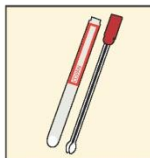
TACCA

Protocollo di prelievo del campione di analisi rettale/perirettale

Prelievo del campione di analisi rettale/perirettale

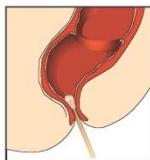
1

Usare il dispositivo di prelievo Cepheid n. 900-0370 per prelevare il campione di analisi.



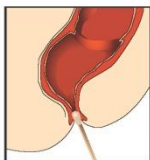
2

Campione di tampone rettale
Inserire con attenzione le punte di entrambi i tamponi approssimativamente 1 cm oltre lo sfintere anale e farli ruotare delicatamente.



OPPURE

Campione di tampone perirettale
Inserire con cautela le punte di entrambi i tamponi non più di 1 cm nell'orifizio anale prima dello sfintere anale e farli ruotare delicatamente.



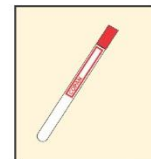
3

Ricollocare la coppia di tamponi nella provetta di trasporto.



4

I tamponi possono essere conservati nella provetta di trasporto tra 15 °C e 28 °C per massimo cinque giorni.



Tamponi di analisi accettabili



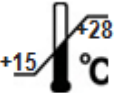
Esempi di tamponi accettabili per
il test del saggio Xpert® Carba-R

Tamponi di analisi non accettabili



**Esempi di tamponi eccessivamente sporchi,
da non usare con il saggio Xpert Carba-R**

Raccolta, trasporto e conservazione dei campioni di analisi

Tipo di campione	Condizioni di trasporto e conservazione
Campioni di tamponi rettali/perirettali	 fino a 5 giorni

Preparazione del campione di isolato batterico

Preparazione della cartuccia Xpert® Carba-R

con preparazione di una sospensione di 0,5 unità McFarland di isolato batterico non suscettibile ai carbapenemi

Per istruzioni dettagliate, avvertenze e precauzioni, fare riferimento al foglietto illustrativo.

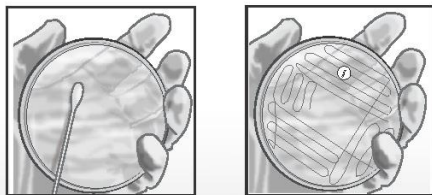
Per una copia della SDS, consultare il sito:
www.cepheid.com o
www.cepheidinternational.com

Assistenza Tecnica di Cepheid
Ufficio USA
+1 888 838 3222
techsupport@cepheid.com

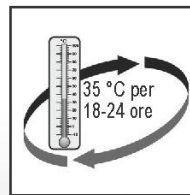
Ufficio europeo
+33 563 82 53 19
support@cepheid.eu



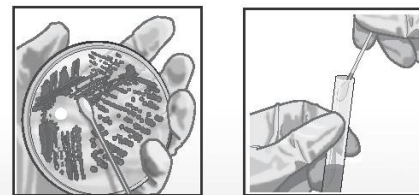
- 1 Inoculare il microorganismo in una piastra di agar sangue o agar MacConkey, eseguire lo striscio per l'isolamento e collocare un dischetto di meropenem da 10 µg nel primo quadrante di striscio in modo da garantire che l'isolato mantenga la sua non suscettibilità ai carbapenemi.



- 2 Incubare la piastra a 35 °C per 18-24 ore nell'aria ambiente.



- 3 Utilizzare il metodo della sospensione diretta delle colonie toccando le colonie isolate con un tamponne o un'ansa per preparare una sospensione di 0,5 unità McFarland di isolato batterico. Per maggiori dettagli, consultare il foglietto illustrativo.



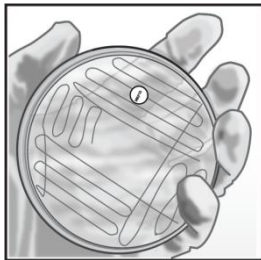
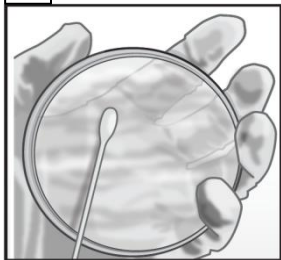
© 2017 Cepheid

*Solo saggio con approvazione FDA

301-6046I Rev. C agosto 2017

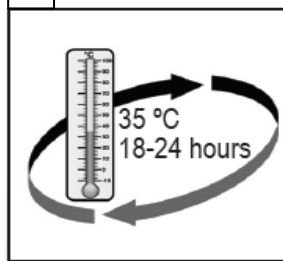
Preparazione del campione di isolato batterico

1



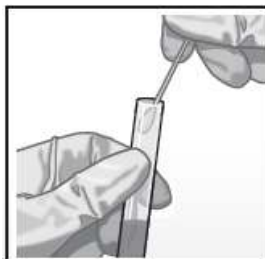
Inoculare il microorganismo in una piastra di agar sangue o agar MacConkey, eseguire lo striscio per l'isolamento e collocare un dischetto di meropenem da 10 µg nel primo quadrante di striscio in modo da garantire che l'isolato sia ancora resistente ai carbapenemi.

2



Incubare la piastra a 35 °C per 18-24 ore nell'aria ambiente.

3



Utilizzare il metodo della sospensione diretta delle colonie toccando le colonie isolate con un tampone o un'ansa per preparare una sospensione di 0,5 unità McFarland di isolato batterico. Per maggiori dettagli, consultare il foglietto illustrativo.

Preparazione della cartuccia



Preparazione della cartuccia del tampone rettale/perirettale

Preparazione della cartuccia Xpert® Carba-R con un campione di tampone rettale o perirettale

Per istruzioni dettagliate, avvertenze e precauzioni, fare riferimento al foglietto illustrativo.

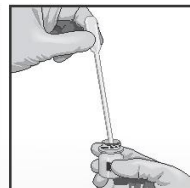
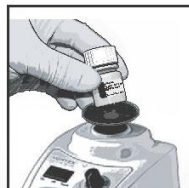
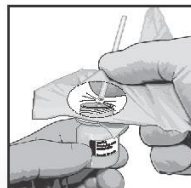
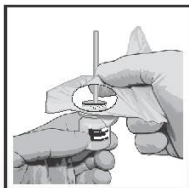
Per una copia della SDS, consultare il sito:
www.cepheid.com o
www.cepheidinternational.com

Assistenza Tecnica di Cepheid
Ufficio USA
+1 888 838 3222
techsupport@cepheid.com

Ufficio europeo
+33 563 82 53 19
support@cepheideurope.com

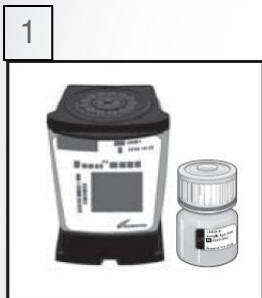


- 1 Per ciascun campione, procurarsi una cartuccia Xpert e un flaconcino di reagente per il campione.
- 2 Inserire il tampone nel flaconcino di reagente per il campione.
- 3 Spezzare il tampone in corrispondenza della tacca posta vicino all'apertura del flaconcino.
- 4 Richiudere il flaconcino di reagente per il campione e miscelare con il vortex per 10 secondi.
- 5 Aprire il coperchio della cartuccia Xpert.
- 6 Aspirare il reagente per il campione nella pipetta fornita in dotazione, fino all'apposita linea.
- 7 Svuotare la pipetta nella camera del campione.
- 8 Chiudere il coperchio della cartuccia Xpert.
- 9 Dare inizio al test entro l'arco di tempo specificato nel foglietto illustrativo.

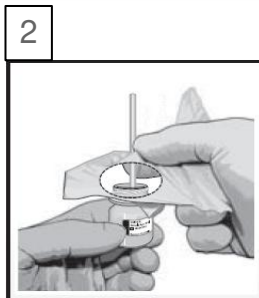


Nota: non tenere il tampone afferrandolo al di sotto della tacca. Utilizzare una garza o un materiale simile per ridurre al minimo il rischio di contaminazione.

Preparazione della cartuccia del tampone rettale/perirettale

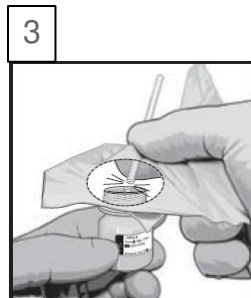


Per ogni campione procurarsi una cartuccia Xpert e un flaconcino di reagente per campioni.

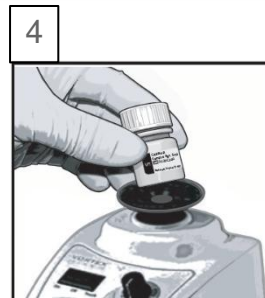


Inserire il tampone nel flaconcino del reagente per campioni.

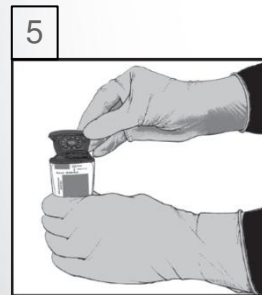
Nota - non tenere il tampone al di sotto della tacca. Utilizzare una garza o un materiale simile per ridurre al minimo il rischio di contaminazione.



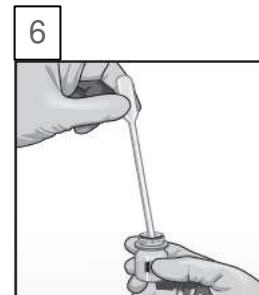
Spezzare il tampone in corrispondenza della tacca posta accanto all'apertura del flaconcino.



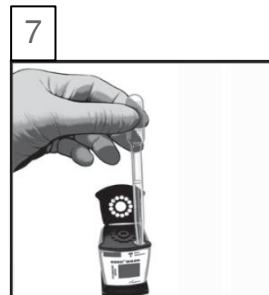
Ritappare il flaconcino di reagente per il campione e agitare in vortex ad alta velocità per 10 secondi.



Aprire il coperchio della cartuccia Xpert.



Aspirare il reagente per il campione nella pipetta fornita in dotazione, fino all'apposita linea.



Svuotare la pipetta nella camera della cartuccia.



Chiudere il coperchio della cartuccia Xpert.

9

Dare inizio al test entro l'arco di tempo specificato nel foglietto illustrativo.

Preparazione della cartuccia di isolato batterico

Preparazione della cartuccia Xpert® Carba-R

usando una sospensione di 0,5 unità McFarland di isolato batterico non suscettibile ai carbapenemi

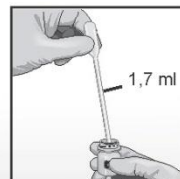
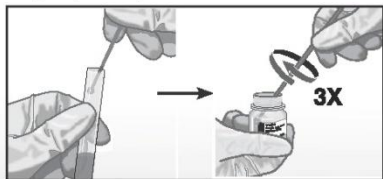
Per istruzioni dettagliate, avvertenze e precauzioni, fare riferimento al foglietto illustrativo.

Per una copia della SDS, consultare il sito: www.cepheid.com o www.cepheidinternational.com

Assistenza Tecnica di Cepheid
Ufficio USA
+1 888 838 3222
techsupport@cepheid.com
Ufficio europeo
+33 563 82 53 19
support@cepheideurope.com



- 1 Dal kit di test, estrarre una cartuccia di saggio Xpert Carba-R, un flaconcino di reagente per il campione e una pipetta di trasferimento. Aprire il flaconcino di reagente per il campione.
- 2 Miscelare su vortex la sospensione di 0,5 unità McFarland. Usando un'ansa da 10 µl, trasferire 10 µl della sospensione di 0,5 unità McFarland nel flaconcino di reagente per il campione. Far roteare l'ansa minimo tre volte nel reagente per il campione.
- 3 Chiudere bene il tappo del reagente per il campione e miscelare su vortex ad alta velocità per 10 secondi.
- 4 Aprire il coperchio della cartuccia Xpert.
- 5 Usando la pipetta di trasferimento fornita in dotazione, aspirare il campione preparato fino al contrassegno nella pipetta (1,7 ml circa).
- 6 Svuotare la pipetta nella camera del campione.
- 7 Chiudere il coperchio della cartuccia Xpert. Dare inizio al test entro l'arco di tempo specificato nel foglietto illustrativo.



© 2017 Cepheid

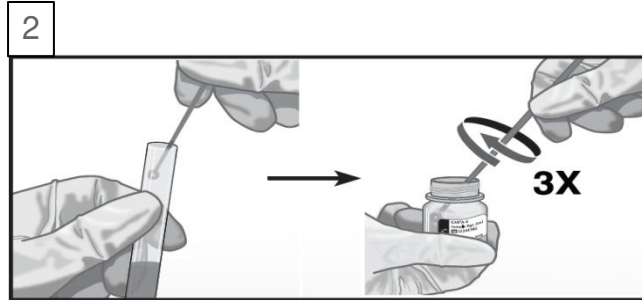
* Solo saggio con approvazione FDA

301-00461 Rev. C agosto 2017

Preparazione della cartuccia di isolato batterico usando una sospensione di 0,5 unità McFarland di isolato batterico

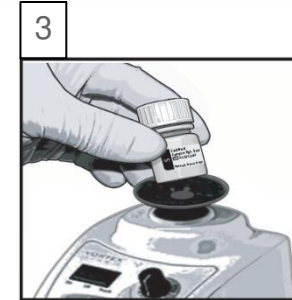


Dal kit di test, estrarre una cartuccia di saggio Xpert Carba-R, un flaconcino di reagente per il campione e una pipetta di trasferimento. Aprire il flaconcino di reagente per il campione.

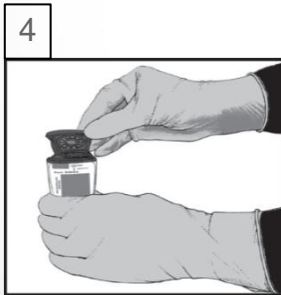


Miscelare su vortex la sospensione di 0,5 unità McFarland. Usando un'ansa da 10 μ l, trasferire 10 μ l della sospensione di 0,5 unità McFarland in un flaconcino di reagente per il campione.

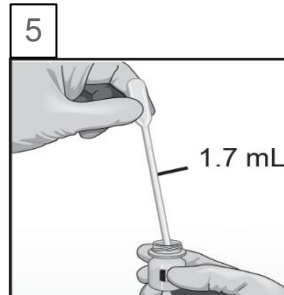
Far roteare l'ansa minimo tre volte nel reagente per il campione.



Chiudere bene il tappo del reagente per il campione e miscelare su vortex ad alta velocità per 10 secondi.



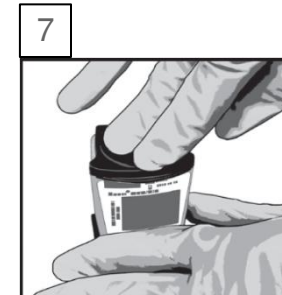
Aprire il coperchio della cartuccia Xpert.



Usando la pipetta di trasferimento fornita in dotazione, aspirare il campione preparato fino al contrassegno sulla pipetta (1,7 ml circa).



Svuotare la pipetta nella camera della cartuccia.



Chiudere il coperchio della cartuccia Xpert. Dare inizio al test entro l'arco di tempo specificato nel foglietto illustrativo.

Esecuzione di un test

1 Creare il test

GeneXpert
Dx



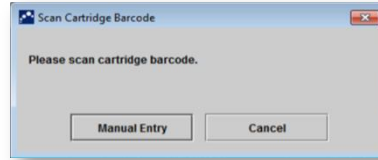
Iniziare il test entro **30 minuti** dall'aggiunta del campione alla cartuccia

GeneXpert
Infinity
Xpertise



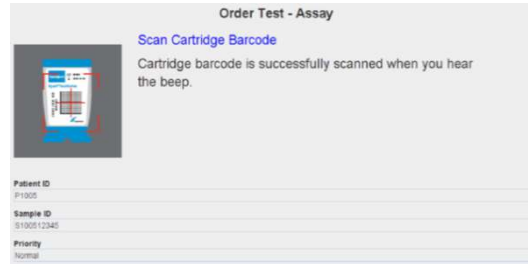
Porre la cartuccia sul dispositivo trasportatore entro **30 minuti** dall'aggiunta del campione.

2 Eseguire la scansione dei codici a barre: cartuccia, ID del paziente e/o del campione



*Per impostazione predefinita, non fare clic su **Immissione manuale (Manual Entry)** o **Annulla (Cancel)***

3 Eseguire la scansione della cartuccia



Per dettagli completi su come eseguire un test, consultare il foglietto illustrativo e i manuali dell'operatore GeneXpert Dx o GeneXpert Infinity Xpertise.

Per creare un test sul software GeneXpert Dx

4 Compilare i campi come richiesto

5 Il protocollo del saggio viene selezionato automaticamente

6 Il modulo viene selezionato automaticamente

7 Fare clic su Avvia test (Start test)

8 Una spia verde lampeggerà sul modulo
Caricare la cartuccia nel modulo e chiudere lo sportello

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: Nome saggio Xpert
- Select Module: A3
- Reagent Lot ID*: 16119
- Expiration Date*: 2016/1/17
- Test Type: Specimen
- Sample Type: Other
- Notes: [Empty]

The 'Start Test' button is highlighted with an orange box and a mouse cursor.



Per creare un test sul software Xpertise

4 Compilare i campi come richiesto

Order Test - Test Information

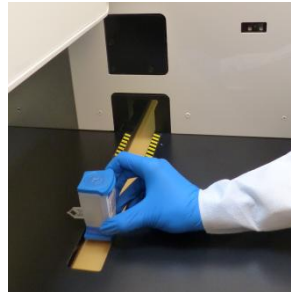
Patient ID patientid	
Sample ID sampleid	
Last Name patient	First Name id
Assay* Saggio Xpert	
Reagent Lot ID* 12102	Cartridge S/N* 282769448
Expiration Date* 2018/11/04	Priority Normal
Test Type Specimen	
Sample Type Other	Other Sample Type
Notes	

5 Il protocollo del nome del saggio viene selezionato automaticamente

6 Fare clic su INVIA (SUBMIT)



7 Posizionare la cartuccia sul nastro trasportatore



Protocollo automatizzato Xpert



Controlli qualità



Controlli di qualità del saggio Xpert

- Ciascuna cartuccia Xpert è un dispositivo di test autonomo
- Cepheid ha formulato specifici metodi molecolari che includono controlli interni e consentono al sistema di rilevare specifiche modalità di errore entro ciascuna cartuccia
 - Controllo per la verifica della sonda (PCC)
 - Controllo per il trattamento dei campioni (SPC)

Consultare il documento 301-4868 Funzioni GeneXpert di controllo qualità per tutti i saggi Cepheid

Controlli di qualità interni

Controlli per la verifica della sonda (PCC)

- Prima della fase PCR, il segnale di fluorescenza viene misurato su tutte le sonde e confrontato con le impostazioni predefinite di fabbrica per monitorare
 - reidratazione delle microsfere
 - integrità della sonda
 - riempimento della provetta di reazione
 - stabilità del colorante

Controllo per il trattamento dei campioni (SPC)

- Verifica che siano soddisfatte le condizioni per il trattamento corretto dei campioni.
- Rileva l'inibizione della PCR.
- Deve essere positivo in un campione negativo.
- Può essere positivo o negativo in un campione positivo.

Controlli esterni disponibili in commercio

Marca	Descrizione	Numero di catalogo
Maine Molecular Quality Controls, Inc.	<p>Controllo positivo – <i>E. coli</i> inattivato contenente plasmide con sequenze geniche KPC, NDM, VIM, IMP, OXA-48</p> <p>Controllo negativo – <i>E. coli</i> inattivato contenente lo stesso plasmide ma senza sequenze geniche della carbapenemasi</p>	M219: Xpert Carba-R QC Panel (6 flaconcini da 50 µl per ciascun controllo)
American Type Culture Collection (ATCC) e National Collection of Type Cultures (NCTC)	<p><i>K. pneumoniae</i> KPC-2 <i>K. pneumoniae</i> NDM-1 <i>K. pneumoniae</i> VIM-1 <i>K. pneumoniae</i> OXA-48 <i>E. coli</i> IMP-1</p>	<p>ATCC BAA-1705 ATCC BAA-2146 NCTC 13439 NCTC 13442 NCTC 13476</p>

I controlli esterni devono essere usati in conformità con i requisiti degli organismi di accreditamento locali, regionali e nazionali pertinenti.

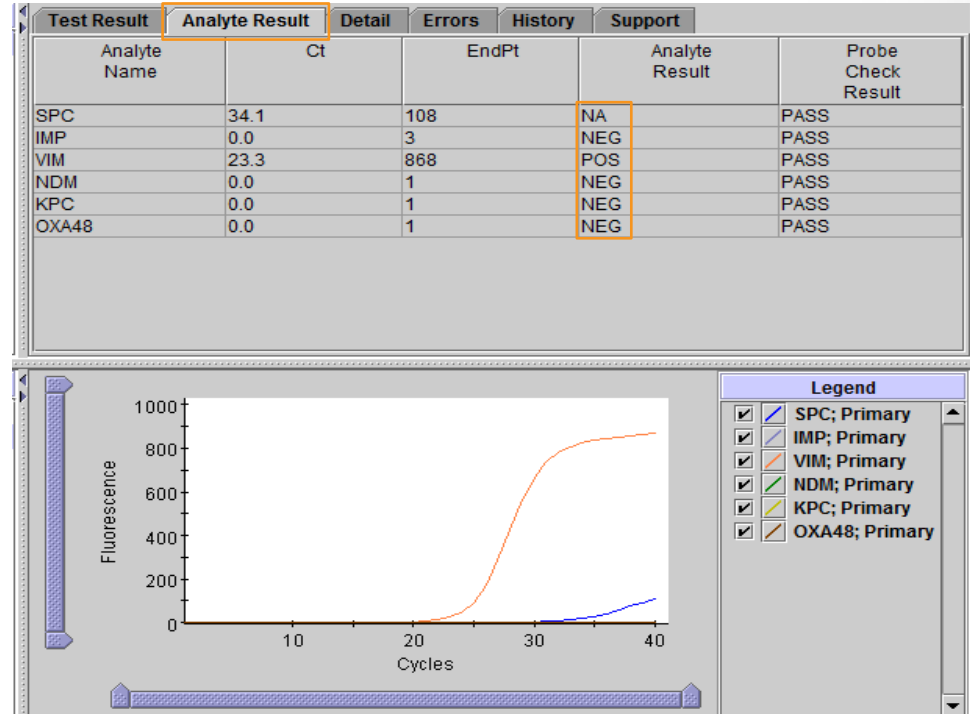
Interpretazione dei risultati



IMP NON RILEVATO; VIM RILEVATO; NDM NON RILEVATO;
KPC NON RILEVATO; OXA-48 NON RILEVATO (IMP NOT DETECTED;
VIM DETECTED; NDM NOT DETECTED; KPC NOT DETECTED; OXA-48
NOT DETECTED)

IMP NOT DETECTED;
VIM DETECTED;
NDM NOT DETECTED;
KPC NOT DETECTED;
OXA48 NOT DETECTED

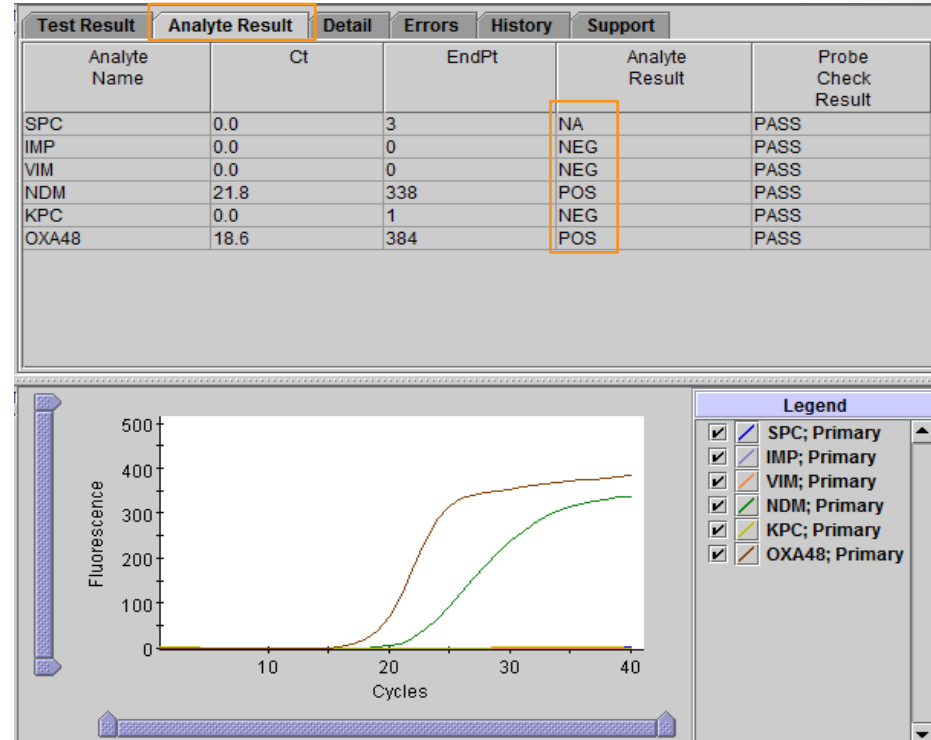
- La sequenza bersaglio del DNA di **VIM** è stata rilevata.
- Le sequenze bersaglio del DNA di IMP, NDM, KPC e OXA-48 non sono state rilevate.
- L'amplificazione mediante PCR della sequenza bersaglio del DNA di VIM fornisce un valore Ct entro l'intervallo di validità e un endpoint di fluorescenza al di sopra del valore soglia impostato; le sequenze bersaglio del DNA di IMP, NDM, KPC e OXA-48 sono assenti o al di sotto del livello di rilevamento del saggio.
- SPC: Non applicabile. Il risultato relativo all'SPC viene ignorato perché l'amplificazione della sequenza bersaglio del DNA di VIM può competere con questo controllo.
- PCC: RIUSCITO (PASS); tutti i risultati della verifica della sonda sono validi.



IMP NON RILEVATO; VIM NON RILEVATO; NDM RILEVATO;
 KPC NON RILEVATO; OXA-48 RILEVATO (IMP NOT DETECTED; VIM NOT
 DETECTED; NDM DETECTED; KPC NOT DETECTED; OXA-48 DETECTED)

IMP NOT DETECTED;
 VIM NOT DETECTED;
 NDM DETECTED;
 KPC NOT DETECTED;
 OXA48 DETECTED

- Le sequenze bersaglio del DNA di IMP, VIM e KPC non sono state rilevate.
- Le sequenze bersaglio del DNA di **NDM** e OXA-48 sono state rilevate.
- L'amplificazione mediante PCR delle sequenze bersaglio del DNA di NDM e OXA-48 fornisce valori Ct entro gli intervalli di validità ed endpoint di fluorescenza al di sopra dei valori soglia impostati; le sequenze bersaglio del DNA di IMP, VIM e KPC sono assenti o al di sotto del livello di rilevamento del saggio.
- SPC: Non applicabile. Il risultato relativo all'SPC viene ignorato perché le amplificazioni delle sequenze bersaglio del DNA di NDM e OXA-48 possono competere con questo controllo.
- PCC: RIUSCITO (PASS); tutti i risultati della verifica della sonda sono validi.



IMP, VIM, NDM RILEVATI – STRATEGIE TERAPEUTICHE

- Le strategie terapeutiche che includono agenti antimicrobici, come le combinazioni di inibitori beta-lattamici/beta-lattamasi con un'attività limitata o nulla contro i batteri produttori di metallo-beta-lattamasi, devono essere usate con cautela quando colonie pure di *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Acinetobacter baumannii* vengono identificate dal saggio Xpert® Carba-R come **IMP RILEVATO (IMP DETECTED)**, **NDM RILEVATO (NDM DETECTED)** o **VIM RILEVATO (VIM DETECTED)**, il che indica la presenza di geni metallo-beta-lattamasi.

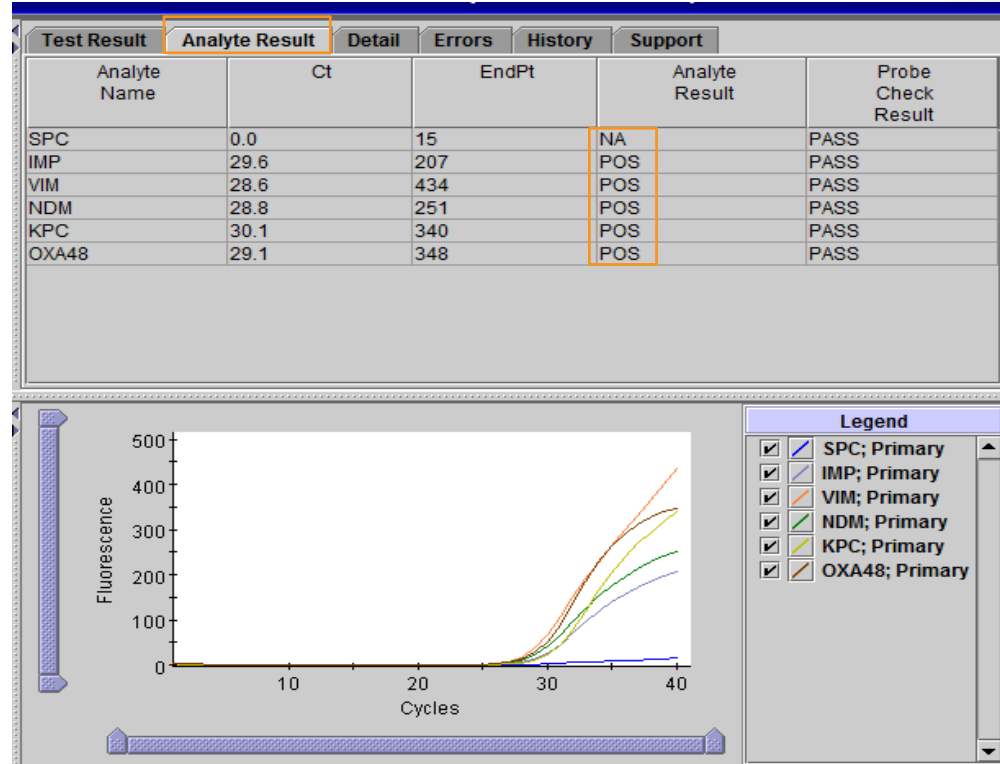
Bibliografia nel foglietto illustrativo:

- van Duin D, et al. 2016. Ceftazidime/avibactam and ceftolozane/tazobactam: second-generation β -lactam/ β -lactamase inhibitor combinations. Clin Infect Dis. 63(2):234-241.
- Falcone M, Paterson D. 2016. Spotlight on ceftazidime/avibactam: a new option for MDR gram-negative infections. J Antimicrob. 71(10):2713-2722.
- Navas, M and Jacobs M. 2016. Carbapenem Resistant *Enterobacteriaceae* - A review for laboratorians. American Association for Clinical Chemistry (AACC) Clinical Laboratory News.
- Vasoo S, et al. 2015. *In vitro* activities of ceftazidime-avibactam, aztreonam-avibactam, and a panel of older and contemporary antimicrobial agents against carbapenemase-producing gram-negative bacilli. Antimicrob Agents Chemother. 59(12:7842-7846).
- Avycaz package insert. Section 14.2 Microbiology.

IMP RILEVATO; VIM RILEVATO; NDM RILEVATO; KPC RILEVATO;
OXA-48 RILEVATO (IMP DETECTED; VIM DETECTED; NDM DETECTED;
KPC DETECTED; OXA-48 DETECTED)

IMP DETECTED;
VIM DETECTED;
NDM DETECTED;
KPC DETECTED;
OXA48 DETECTED

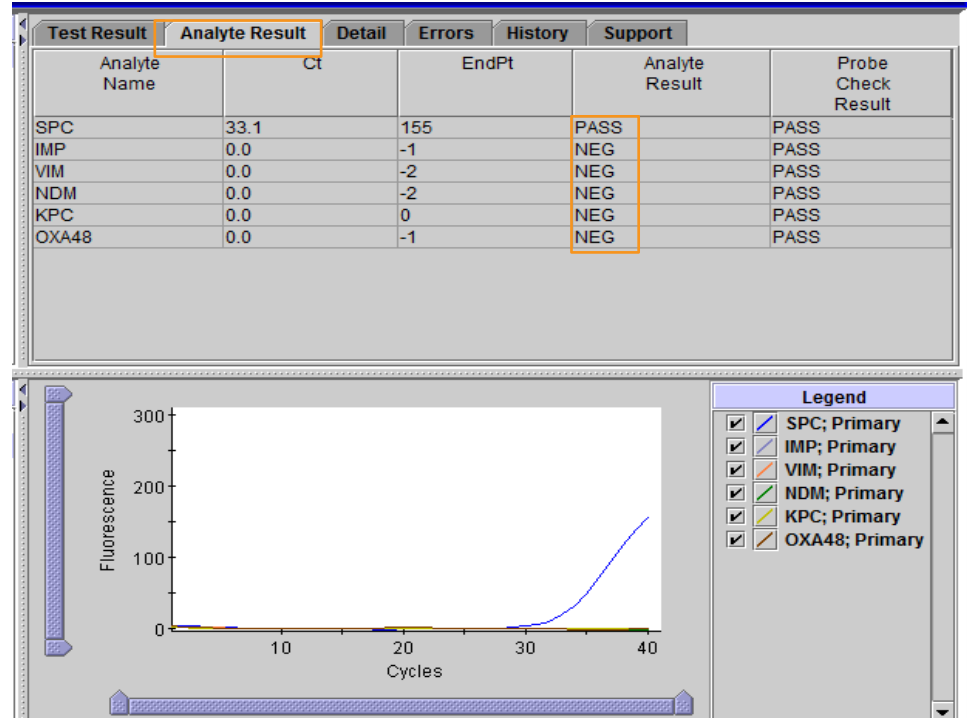
- Le sequenze bersaglio del DNA di IMP, VIM, NDM, KPC e OXA-48 sono state rilevate.
- L'amplificazione mediante PCR delle sequenze bersaglio del DNA di IMP, VIM, NDM, KPC e OXA-48 fornisce valori Ct entro gli intervalli di validità ed endpoint di fluorescenza al di sopra dei valori soglia impostati.
- SPC: Non applicabile. Il risultato relativo all'SPC viene ignorato perché le amplificazioni delle sequenze bersaglio del DNA di IMP, VIM, NDM, KPC e OXA-48 possono competere con questo controllo.
- PCC: RIUSCITO (PASS); tutti i risultati della verifica della sonda sono validi.



IMP NON RILEVATO; VIM NON RILEVATO; NDM NON RILEVATO;
KPC NON RILEVATO; OXA-48 NON RILEVATO (IMP NOT DETECTED; VIM NOT
DETECTED; NDM NOT DETECTED; KPC NOT DETECTED; OXA-48 NOT DETECTED)

IMP NOT DETECTED;
VIM NOT DETECTED;
NDM NOT DETECTED;
KPC NOT DETECTED;
OXA48 NOT DETECTED

- Le sequenze bersaglio del DNA di IMP, VIM, NDM, KPC e OXA-48 non sono state rilevate.
- Le sequenze bersaglio del DNA di IMP, VIM, NDM, KPC e OXA-48 sono assenti o al di sotto del livello di rilevamento del saggio.
- SPC: AMMESSO (Sample Processing – PASS); L'amplificazione mediante PCR della sequenza bersaglio del DNA dell'SPC fornisce un valore Ct entro l'intervallo di validità e un endpoint di fluorescenza al di sopra del valore soglia impostato.
- PCC: RIUSCITO (PASS); tutti i risultati della verifica della sonda sono validi.



Risoluzione dei problemi



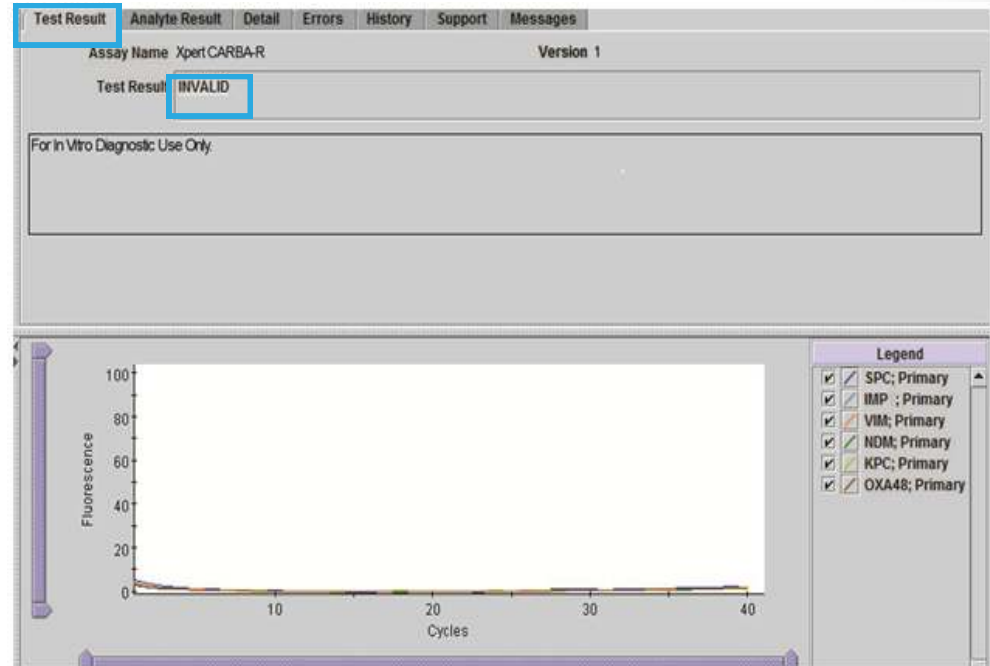
Fattori che influiscono negativamente sui risultati

- Prelievo non corretto del campione di analisi
 - La carica batterica contenuta nel campione di analisi è inferiore al limite di rilevamento del test
 - Non sono state valutate le prestazioni con altri tipi di campioni di analisi
- Trasporto o conservazione non corretti del campione di analisi prelevato
 - Le condizioni di conservazione e trasporto sono specifiche per i campioni di analisi
 - Per le istruzioni sulla corretta manipolazione, consultare il foglietto illustrativo.
- Procedura di analisi non corretta
 - Apportando modifiche alle procedure di analisi si possono alterare le prestazioni del test
 - La stretta osservanza delle istruzioni del foglietto illustrativo è necessaria per evitare risultati erronei

Risultato NON VALIDO (INVALID)

INVALID

- La presenza o l'assenza delle sequenze bersaglio del DNA di IMP, VIM, NDM, KPC e OXA-48 non può essere determinata. Per ripetere il test, fare riferimento alle istruzioni riportate nella Sezione 14, Procedura di ripetizione del test.
- SPC: NON RIUSCITO (FAIL); Non è stata amplificata nessuna sequenza del DNA dell'SPC, oppure il valore Ct dell'SPC non rientra nell'intervallo di validità e l'endpoint di fluorescenza è al di sotto del valore soglia impostato.
- PCC: RIUSCITO (PASS); tutti i risultati della verifica della sonda sono validi.



ERRORE (ERROR)



- La presenza o l'assenza delle sequenze bersaglio del DNA di IMP, VIM, NDM, KPC e OXA-48 non può essere determinata.
- SPC: NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
- PCC: NON RIUSCITO (FAIL)*. Uno o più risultati della verifica della sonda non sono validi. Il PCC probabilmente non è riuscito perché la provetta di reazione non è stata riempita correttamente o è stato rilevato un problema di integrità della sonda.

* Se la verifica della sonda ha avuto esito positivo, l'errore è dovuto a un guasto di un componente del sistema.

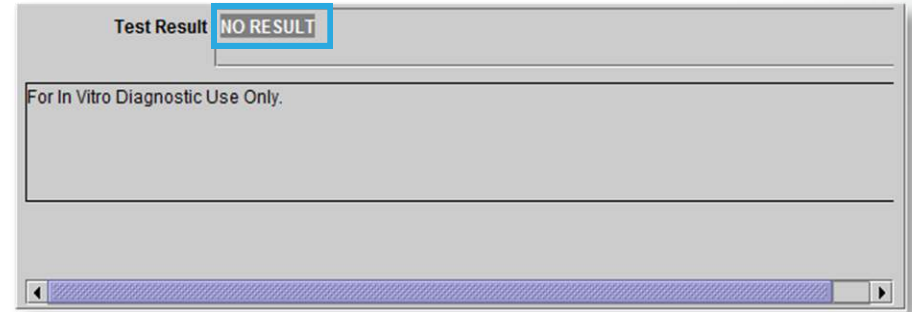
The screenshot displays a software interface for test results. At the top, there are navigation tabs: 'Test Result' (highlighted), 'Analyte Result', 'Detail', 'Errors', 'History', and 'Support'. Below the tabs, the 'Assay Name' is 'Xpert CARBA-R' and the 'Version' is '1'. The 'Test Result' field shows 'ERROR' in a yellow box. Below this is a section for 'For In Vitro Diagnostics Use Only'. At the bottom, there is a 'Troubleshoot' section with a table of error details.

#	Description	Detail	Time
1	Operation terminated	Error 2008: Syringe pressure reading of 100.0 PSI exceeds the protocol limit of 100.0 PSI	05/08/13 15:51:28

NESSUN RISULTATO (NO RESULT)

NO RESULT

- La presenza o l'assenza delle sequenze bersaglio del DNA di IMP, VIM, NDM, KPC e OXA-48 non può essere determinata.
- La quantità di dati raccolta non è sufficiente per generare i risultati del test (l'operatore, per esempio, ha interrotto un'analisi mentre era in corso oppure si è verificata un'interruzione di corrente).
- SPC: NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
- PCC: Non applicabile



Procedura di ripetizione del test per i tamponi rettali/perirettali

1

Gettare la cartuccia usata

Per lo smaltimento delle cartucce seguire le linee guida di sicurezza del proprio istituto

2



Procurarsi il tampone residuo

Se non è rimasto alcun residuo di tampone o se il test continua a dare un risultato **NON VALIDO (INVALID)**, **ERRORE (ERROR)** o **NESSUN RISULTATO (NO RESULT)**, prelevare un nuovo campione di analisi

3



Prelevare dal kit una nuova cartuccia, un nuovo flaconcino di reagente per il campione e una nuova pipetta di trasferimento

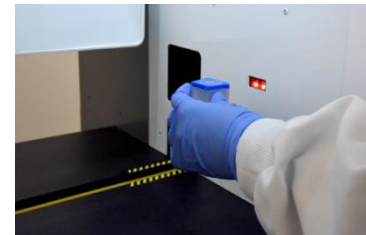
Applicare correttamente sulla nuova cartuccia un'etichetta con la dicitura "Ripetizione del test"

Trattare il campione come indicato nel foglietto illustrativo

4



Eeguire il test sul sistema



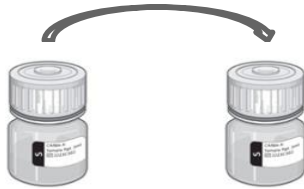
Procedura di ripetizione del test per gli isolati batterici

1

Gettare la cartuccia usata

Per lo smaltimento delle cartucce seguire le linee guida di sicurezza del proprio istituto

2



Trasferire in un nuovo flaconcino di reagente per il campione l'intero contenuto del campione rimasto nel flaconcino del reagente per il campione e conservato per ≤ 5 giorni a temperature tra 2 °C e 28 °C. Agitare su vortex per 10 secondi.

Se il volume del campione residuo è insufficiente o se ripetendo il test si continua ad ottenere un risultato NON VALIDO (INVALID), ERRORE (ERROR) o NESSUN RISULTATO (NO RESULT), prelevare un nuovo campione

3



Procurarsi una nuova cartuccia

Applicare correttamente sulla nuova cartuccia un'etichetta con la dicitura "Ripetizione del test"

Trattare il campione come indicato nel foglietto illustrativo

4



Eeguire il test sul sistema



Assistenza Tecnica

- Prima di contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid, raccogliere le seguenti informazioni:
 - Nome del prodotto
 - Numero di lotto
 - Numero di serie del sistema
 - Messaggi di errore (se presenti)
 - Versione del software e, se pertinente, codice riportato sull'etichetta di servizio (Service Tag) del computer
- Registrare il reclamo online utilizzando il seguente link <http://www.cepheid.com/us/support>

Regione	Telefono	E-mail assistenza tecnica
USA	+1 888 838 3222	techsupport@cepheid.com
Australia e Nuova Zelanda	+1800 107 884 (AU) +0800 001 028 (NZ)	techsupportANZ@cepheid.com
Brasile e America Latina	+55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com
Cina	+86 021 5406 5387	techsupportchina@cepheid.com
Francia	+33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Germania	+49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com
India, Bangladesh, Bhutan, Nepal e Sri Lanka	+91 11 48353010	techsupportindia@cepheid.com
Italia	+39 800 902 567	support@cepheideurope.com
Giappone	+0120 95 4886	support@japan.cepheid.com
Sud Africa	+27 861 22 76 35	support@cepheideurope.com
Regno Unito	+44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
Belgio e Paesi Bassi	+33 563 825 3319	support@cepheideurope.com
Altri Paesi in Europa, Medio Oriente e Africa	+33 563 825 319 +971 4 253 3218	support@cepheideurope.com
Altri Paesi non elencati sopra	+1 408 400 8495	techsupport@cepheid.com



Grazie.

www.Cepheid.com

