



**Formazione sul saggio:
Xpert[®] C.difficile BT**

Formazione tecnica solo per prodotti CE-IVD

Programma di formazione

- **Formazione Xpert *C.difficile* BT**
 - Reagenti
 - Prelievo del campione
 - Conservazione e manipolazione dei kit
 - Precauzioni
 - Preparazione della cartuccia
- Controllo qualità
- Analisi dei risultati
- Discussione, domande e risposte



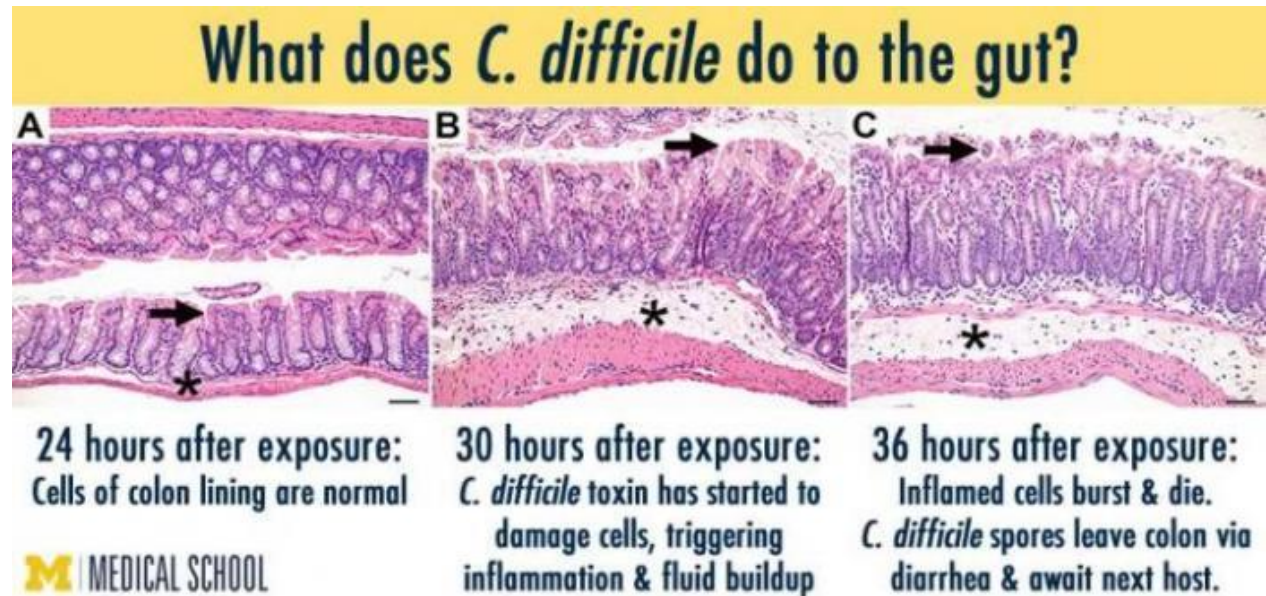
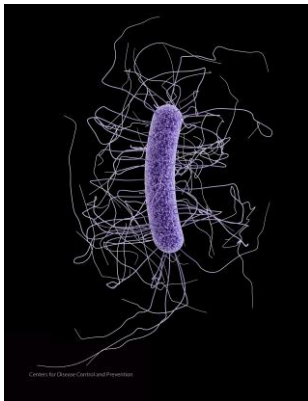
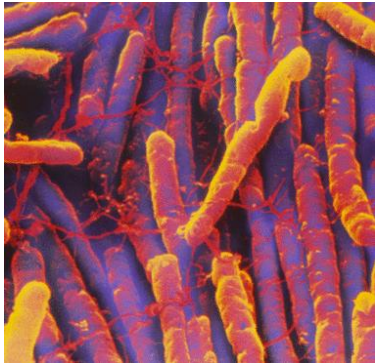
Obiettivi della formazione Xpert *C.difficile* BT

Al termine della formazione, l'operatore sarà in grado di:

- conservare e manipolare correttamente il kit della cartuccia Xpert *C.difficile* BT
- seguire le corrette precauzioni di sicurezza del laboratorio
- identificare i campioni di analisi del tipo giusto e trasportarli
- preparare una cartuccia ed eseguire il saggio
- refertare e comprendere i vari risultati generati dal software
- capire la strategia di controllo del saggio

Che cos'è l'infezione da *Clostridium difficile*?

- Il fattore di rischio più comune è l'esposizione agli antibiotici.



https://microbewiki.kenyon.edu/index.php/Clostridium_difficile-associated_disease

<http://www.medicalnewstoday.com/articles/289817.php>

<http://www.cdc.gov/hai/organisms/cdiff/Cdiff-patient.html>

L'esigenza

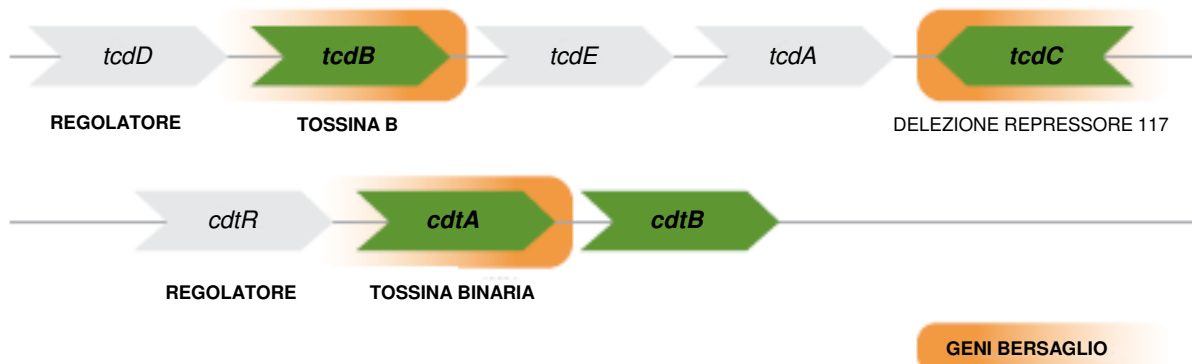
- **Le numerose epidemie causate dal ceppo epidemico di *C. difficile* (ceppo 027/NAP1/BI) evidenziano l'esigenza di una rapida e accurata differenziazione dei ceppi 027/NAP1/BI di *C. difficile* per fronteggiare un focolaio epidemico.**
 - Maggiore rischio di contaminazione crociata con il ceppo 027/NAP1/BI a causa di una sporulazione più efficiente^{1,2,3}
 - Il ceppo 027/NAP1/BI è stato identificato come una causa di focolai epidemici in tutto il mondo^{4,5,6,7,8}
 - I costi incrementali dovuti all'infezione da *C. difficile* possono raggiungere 7179 \$⁹ a paziente
 - Il rilevamento della tossina binaria unitamente a *tcdB* è spesso indice della presenza di uno stato patologico più grave o di una recidiva della malattia.

(1) Akerlund et al., Journal of Clinical Microbiology, 2008, p. 1530–1533; (2) Warny et al., Lancet 2005; 366: 1079–84; (3) Bartlett. Ann Intern Med. 2006;145:758-764; (4) Kalle et al., Infect Control Hosp Epidemiol 2009; 30:264-272; (5) Kuijper et al., Eurosurveillance Vol 12, Issues 3–6, Apr–Jun 2007; (6) Muto et al., Clinical Infectious Diseases 2007; 45:1266–73; (7) McDonald et al., New England Journal of Medicine 2005;353:2433-41; (8) Loo et al., New England Journal of Medicine 2005;353:2442-9; (9) Jarvis et al., American Journal of Infection Control, 2009;37:263-70

La soluzione

- **Xpert *C. difficile* BT è il primo test disponibile in commercio per il rilevamento e la differenziazione del ceppo epidemico di *C. difficile* (027/NAP1/BI). Con la rapida e accurata identificazione del ceppo epidemico, il personale preposto al controllo delle infezioni è in grado di individuare una potenziale situazione di focolaio epidemico.**
 - L'innovativo design multiplex consente il rilevamento di *C. difficile* e l'identificazione del ceppo 027/NAP1/BI in una sola cartuccia
- Il test Cepheid's Xpert *C. difficile* BT fornisce risultati on-demand, accurati per migliorare la gestione dei pazienti.

LOCUS DI PATOGENICITÀ



La soluzione Cepheid



- **Due controlli per ogni singolo campione**
 - Controllo per il trattamento dei campioni (Sample Processing Control, SPC)
 - Controllo per la verifica della sonda (Probe Check Control, PCC)
- **Sensibilità e specificità elevate**
- **Semplice e facile da utilizzare**
 - Sistema con cartuccia chiusa
- **Risultati on-demand 24 ore al giorno, 7 giorni su 7**
- **Accesso casuale**

Uso previsto

Il saggio Cepheid Xpert *C. difficile* BT, eseguito sui sistemi di strumentazione Cepheid GeneXpert®, è un **test diagnostico qualitativo *in vitro* previsto per il rilevamento rapido di *C. difficile tcdB* (gene della tossina B), *cdt* (gene della tossina binaria) e della delezione di un nucleotide alla posizione 117 del gene *tcdC*, da campioni fecali informi (liquidi o semi-liquidi) raccolti da pazienti con sospetta infezione da *Clostridium difficile* (CDI).**

Il saggio Xpert *C. difficile* BT è previsto come ausilio nella diagnosi delle CDI e nel rilevamento dei ceppi potenzialmente associati agli stati patologici più gravi. **Il test utilizza la reazione a catena della polimerasi (PCR) automatica e in tempo reale per il rilevamento di *tcdB*, di *cdt* e della delezione di *tcdC* alla posizione 117 associati al ceppo 027/NAP1/BI.**

La tossina binaria viene prodotta da un numero limitato di ceppi di *C. difficile*, incluso il ceppo 027/NAP1/BI. **Il rilevamento della tossina binaria unitamente a *tcdB* è spesso indice della presenza di uno stato patologico più grave o di una recidiva della malattia.** Isolati di *C. difficile* negativi per *tcdB* ma contenenti geni della tossina binaria (*cd*) da soli, possono provocare sintomi simili a quelli dei ceppi tossigenici di *C. difficile*; tuttavia, il significato clinico di tali ceppi è tuttora incerto. Una coltura concomitante è necessaria solo laddove sia richiesta un'ulteriore tipizzazione o il recupero degli organismi.

Requisiti dei sistemi e dei reagenti

Sistemi GeneXpert

- Software GeneXpert, versione 4.3 o successiva

Kit di test (CE-IVD)

- GXCDIFFBT-CE-10

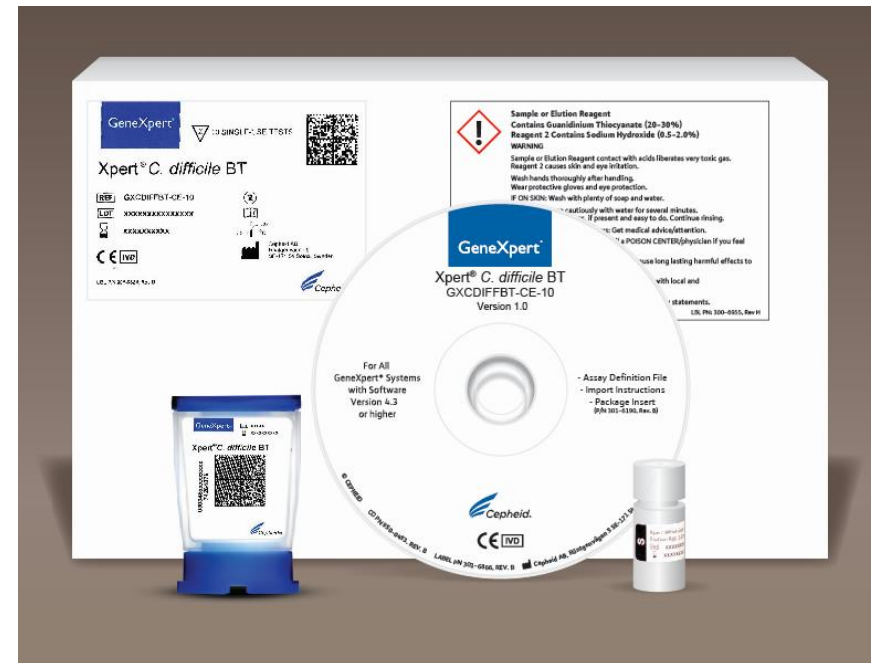
Materiali necessari ma non forniti

- Tampone asciutto:
 - Dispositivo di prelievo del campione di analisi Cepheid (Numero di catalogo Cepheid 900-0370)
 - Tampone monouso Cepheid (Numero di catalogo Cepheid SDPS-120)
- Pipette di trasferimento monouso
- Miscelatore vortex

Contenuto del kit Xpert *C.difficile* BT

Saggio Xpert *C.difficile* BT

Numero di catalogo	GXCDIFFBT-CE-10
Test eseguibili con ciascun kit	10
Contenuto della cartuccia	Microsfere di reagente
	Reagenti liquidi
CD del kit	File di definizione del saggio (Assay Definition File, ADF)
	Istruzioni per l'importazione del saggio
	Foglietto illustrativo (PDF)
Reagente per il campione	Sacca di reagente
Campioni di reagenti per kit	10
Stoccaggio	2-28 °C



Buona prassi di laboratorio

Predisposizione del laboratorio per la PCR

- Preparazione di cartucce e reagenti → Aggiunta del campione → Rilevamento

Conservazione di campioni di analisi e reagenti

- Conservare i campioni di analisi separatamente rispetto ai reagenti per prevenire la contaminazione di questi ultimi.

Apparecchiatura

- Usare puntali per pipette con filtro, quando necessario, per diluizioni di controllo qualità.
- Seguire i consigli del produttore in merito alla calibrazione e alla manutenzione delle apparecchiature di laboratorio.

Buone prassi di laboratorio – Segue

Pulizia

- Pulire le superfici di lavoro con candeggina* per uso domestico diluita in concentrazione finale di 1:10 e poi con una soluzione di etanolo al 70%. Asciugare le superfici di lavoro con un panno.
- Nel caso si verifichi una contaminazione, pulire a fondo le superfici interessate con una soluzione diluita 1:10 di candeggina* per uso domestico; ripetere quindi la pulizia con una soluzione di etanolo al 70%. Asciugare completamente le superfici di lavoro prima di continuare.

Personale

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

Area del banco di laboratorio



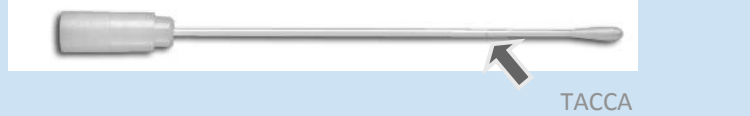
- Pulire regolarmente l'area del banco di laboratorio.
- Tenere priva di polvere la parte posteriore degli strumenti.

* La concentrazione finale di cloro attivo deve essere dello 0,5%, indipendentemente dalla concentrazione della candeggina per uso domestico presente nel Paese di utilizzo.

Conservazione e manipolazione del kit Xpert *C.difficile* BT

- **Conservare i kit di test a una temperatura compresa tra 2 e 28 °C. Non utilizzare le cartucce scadute.**
- **Ciascuna cartuccia monouso serve per l'esecuzione di un singolo test. Non riutilizzare le cartucce usate.**
- **Non aprire la cartuccia fino a quando non si è pronti per utilizzarla.**
 - Iniziare il test entro 30 minuti dall'introduzione del campione nella cartuccia.
- **Evitare la contaminazione crociata durante i passaggi di manipolazione dei campioni.**
 - Cambiarsi i guanti se si bagnano o vengono a contatto con campioni di analisi.
 - Cambiarsi i guanti prima di lasciare l'area di lavoro e quando vi si entra.
- **Non utilizzare una cartuccia che sia caduta o sia stata agitata dopo avervi aggiunto il campione. Se la cartuccia viene agitata o cade dopo l'apertura del coperchio, si possono ottenere risultati non validi.**
- **Non utilizzare una cartuccia la cui provetta di reazione è danneggiata.**
- **Non utilizzare cartucce che presentano perdite.**

Prelievo del campione Cepheid

Dispositivo di prelievo	Codice prodotto	
Dispositivo di prelievo campioni Cepheid	900-0370	 The image shows a Cepheid 900-0370 swab device. It consists of a white plastic handle with a red cap and a long, thin, white swab tip. A black arrow points to a small notch on the handle, labeled 'TACCA'.
Sistema a tampone doppio e di trasporto Copan*	139CFM LQ STUART	 The image shows a Copan 139CFM LQ Stuart swab device. It consists of a white plastic handle with a red cap and a long, thin, white swab tip. A black arrow points to a small notch on the handle, labeled 'TACCA'.
Tampone monouso Cepheid	SDPS-120	 The image shows a Cepheid SDPS-120 swab device. It consists of a white plastic handle with a white cap and a long, thin, white swab tip. A black arrow points to a small notch on the handle, labeled 'TACCA'.

***Questo dispositivo di raccolta non ha una tacca che indichi dove spezzare il tampone.**

Raccolta e conservazione dei campioni

1. Raccogliere il campione di feci informi in un contenitore pulito. Attenersi alle linee guida del proprio presidio per la raccolta dei campioni per la ricerca del *C. difficile*.
2. Applicare al campione un'etichetta con l'ID del campione e inviarlo al laboratorio.

Campione di analisi	Temperatura di trasporto e conservazione (°C)	Durata della conservazione
Materia fecale informe	2-8 °C	5 giorni
	20-30 °C	24 ore

Preparazione del campione fecale

1

Inserire per un istante un tampone nel campione di materia fecale informe.

2

Ottenere la quantità giusta di campione sul tampone. Per la quantità di campione da usare per il test, vedere le immagini



Campione troppo piccolo



Quantità giusta di campione



Campione troppo grande

Preparazione della cartuccia Xpert *C.difficile* BT

Preparazione della cartuccia Xpert®

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

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

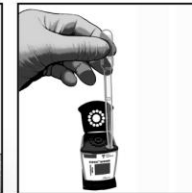
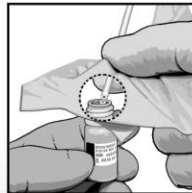
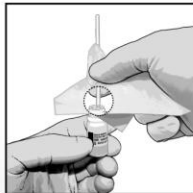
Per una copia della SDS, consultare il sito:
www.cepheid.com o
www.cepheidinternational.com

Assistenza Tecnica di Cepheid
Ufficio USA
+1 (888) 838-3222, opzione 2
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 Chiudere il flaconcino di reagente per il campione e miscelare con il vortex per 10 secondi.
- 5 Aprire il coperchio della cartuccia Xpert.
- 6 Aspirare l'intero contenuto del flaconcino di reagente per il campione con una pipetta di trasferimento monouso.
- 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 al di sotto della tacca. Utilizzare una garza o un materiale simile per ridurre al minimo il rischio di contaminazione.

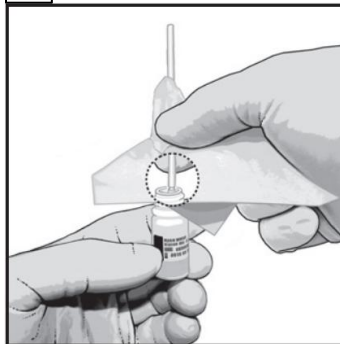
Preparazione della cartuccia *C.difficile* BT

1



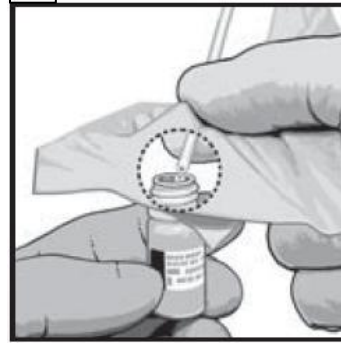
Per ogni campione procurarsi una cartuccia Xpert e un flaconcino di reagente per il campione.

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



Chiudere il flaconcino del reagente per il campione e miscelare con il vortex per 10 secondi.

5



Aprire il coperchio della cartuccia Xpert.

6



Aspirare l'intero contenuto del flaconcino di reagente per il campione con una pipetta di trasferimento monouso.

7



Svuotare la pipetta nella camera della cartuccia.

8



Chiudere il coperchio della cartuccia Xpert.

9

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

Fasi di carico del test automatico Xpert *C. difficile* BT





Controllo qualità

Per maggiori dettagli, consultare il foglietto illustrativo

Controllo del sistema di strumentazione – Verifica stato

- **Il controllo del sistema verifica i sistemi ottici, la temperatura del modulo e l'integrità meccanica di ciascuna cartuccia.**
 - Se i controlli del sistema non vengono superati, il sistema segnalerà un risultato ERRORE (ERROR).

Strategia di controllo del saggio Cepheid

- **Ciascuna cartuccia Xpert è un dispositivo di test autonomo.**
 - Cepheid ha ideato appositi metodi molecolari con controlli interni che permettono al sistema di rilevare specifiche modalità di errore in ciascuna cartuccia.
 - Controllo per la verifica della sonda: PCC
 - Controllo per il trattamento dei campioni: SPC

Controllo per la verifica della sonda – PCC

- **Dopo la preparazione del campione, la ricostituzione delle microsfere e il riempimento della provetta (prima dell'esecuzione dei cicli termici), vengono effettuate svariate misurazioni della fluorescenza a temperature differenti**
- **I valori rilevati vengono confrontati con le impostazioni predefinite stabilite da Cepheid**
- **La funzione di verifica della sonda serve a individuare**
 - assenza di microsfere di reagente specifico per la sequenza bersaglio (Target Specific Reagent, TSR), e controllare anche l'assenza di microsfere di reagente enzimatico (EZR), che contengono tutti i primer, le sonde e il template del controllo interno
 - ricostituzione incompleta dei reagenti
 - riempimento incompleto della provetta di reazione
 - degradazione della sonda
- **Se la verifica della sonda non viene superata, il sistema segnalerà un risultato ERRORE (ERROR).**

Controlli per il trattamento dei campioni – SPC

- **Il controllo per il trattamento dei campioni (SPC) valuta l'efficacia delle fasi di preparazione del campione, incluso il riempimento della provetta di reazione.**
- **SPC è costituito da spore dei batteri *Bacillus globigii*.**
- **L'SPC serve a individuare:**
 - microsferi primer/sonda o enzimatiche mancanti
 - ricostituzione incompleta dei reagenti
 - riempimento incompleto della provetta di reazione
 - degradazione dell'enzima
 - lisi del campione, estrazione dell'acido nucleico e integrità dell'acido nucleico
 - inibizione del campione
- **L'SPC può essere negativo o positivo in un campione analita-positivo.**
- **Se l'SPC non dà i risultati previsti in un campione analita-negativo, il sistema segnalerà un risultato NON VALIDO (INVALID).**

Controlli esterni disponibili in commercio

Numero di catalogo ZeptoMetrix	Tipo di controllo	Configurazione	Temperatura conservazione
NATCDI-6MC	C.difficile – controllo positivo NAP1, organismi inattivati	6 x 0,5 mL	2-8 °C
NATCSO-6MC	Controllo negativo C.sordelli, organismi inattivati	6 x 0,5 mL	2-8 °C

<http://www.zeptometrix.com>

Procedura

1. Miscelare con un vortex il campione NATtrol™ per 5-10 s.
2. Aggiungere 50 µL nel reagente per il campione.
3. Miscelare bene con il vortex per 5-10 s.

Altre opzioni:

- Campioni di pazienti noti come positivi e negativi
- Microbiologics KWIK-STIK™

Possono essere usati controlli esterni, in conformità con gli organismi di accreditamento locali, regionali e nazionali pertinenti.



Analisi dei risultati

Per maggiori dettagli, consultare il foglietto illustrativo

Algoritmo

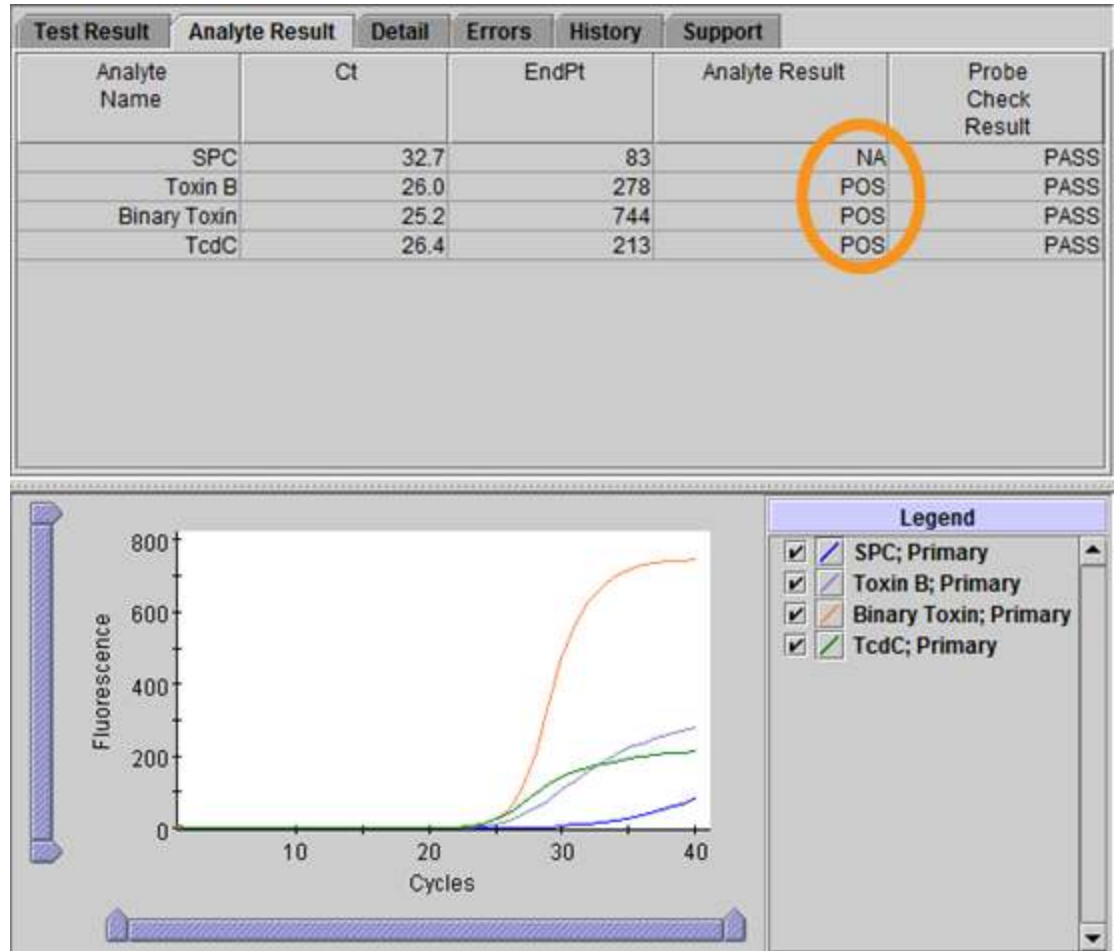
Risultato visualizzato	Tossina B	Tossina binaria	TcdC	SPC
POS per tossina B (Toxin B POS)				
POS per tossina binaria (Binary Toxin POS)	+	+	+	+/-
PRESUNTO POS per 027 (027 PRESUMPTIVE POS)				
POS per tossina B (Toxin B POS)				
NEG per tossina binaria (Binary Toxin NEG)	+	-	-	+/-
NEG per 027 (027 NEG)				
POS per tossina B (Toxin B POS)				
POS per tossina binaria (Binary Toxin POS)	+	+	-	+/-
NEG per 027 (027 NEG)				
NEG per tossina B (Toxin B NEG)				
POS per tossina binaria (Binary Toxin POS)	-	+	-	+/-
NEG per 027 (027 NEG)				
NEG per tossina B (Toxin B NEG)				
NEG per tossina binaria (Binary Toxin NEG)	-	-	-	+
NEG per 027 (027 NEG)				
Non valido (Invalid)	-	-	-	-

POS per *C. diff* tossigenico (Toxigenic *C. diff* POS), POS per tossina binaria (Binary Toxin POS), PRESUNTO POS per 027 (027 PRESUMPTIVE POS)

Toxigenic *C. diff* POS;
 Binary Toxin POS;
 027 PRESUMPTIVE POS

POSITIVITÀ per *C. difficile* tossigenico

- Sono state rilevate sequenze di DNA bersaglio di *C. difficile* tossigenico e sequenze presunte di 027/NAP1/BI.
- *C. difficile* tossigenico, bersagli presunti di 027/NAP1/BI (tossina B, tossina binaria e delezione *tcdC* in corrispondenza del nucleotide 117) hanno tutti Ct entro il range di validità ed endpoint superiori al valore minimo.
- SPC – NA (non applicabile); l'SPC viene ignorato poiché l'amplificazione del bersaglio di *C. difficile* può competere con questo controllo.
- Verifica della sonda – RIUSCITO (PASS): tutti i risultati della verifica della sonda sono validi.

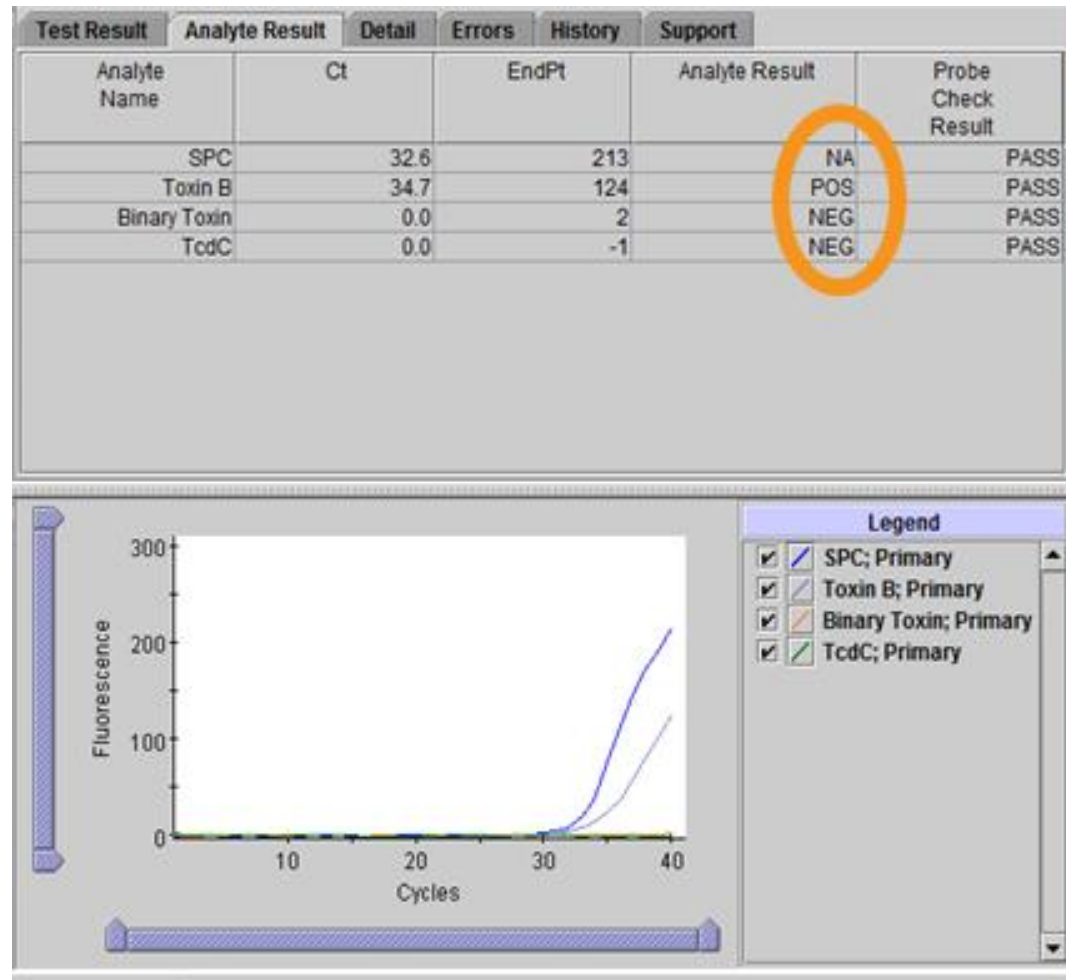


**POS per C. diff tossigenico (Toxigenic C. diff POS),
NEG per tossina binaria (Binary Toxin NEG),
NEG per 027 (027 NEG)**

**Toxigenic C.diff POS;
Binary Toxin NEG;
027 NEG**

POSITIVITÀ per *C. difficile* tossigenico

- Sono state rilevate sequenze di DNA bersaglio di *C. difficile* tossigenico.
- Il bersaglio di *C. difficile* tossigenico (tossina B) ha un Ct entro il range di validità e un endpoint superiore al valore minimo.
- SPC – NA (non applicabile); l'SPC viene ignorato poiché l'amplificazione del bersaglio di *C. difficile* può competere con questo controllo.
- Verifica della sonda – RIUSCITO (PASS): tutti i risultati della verifica della sonda sono validi.

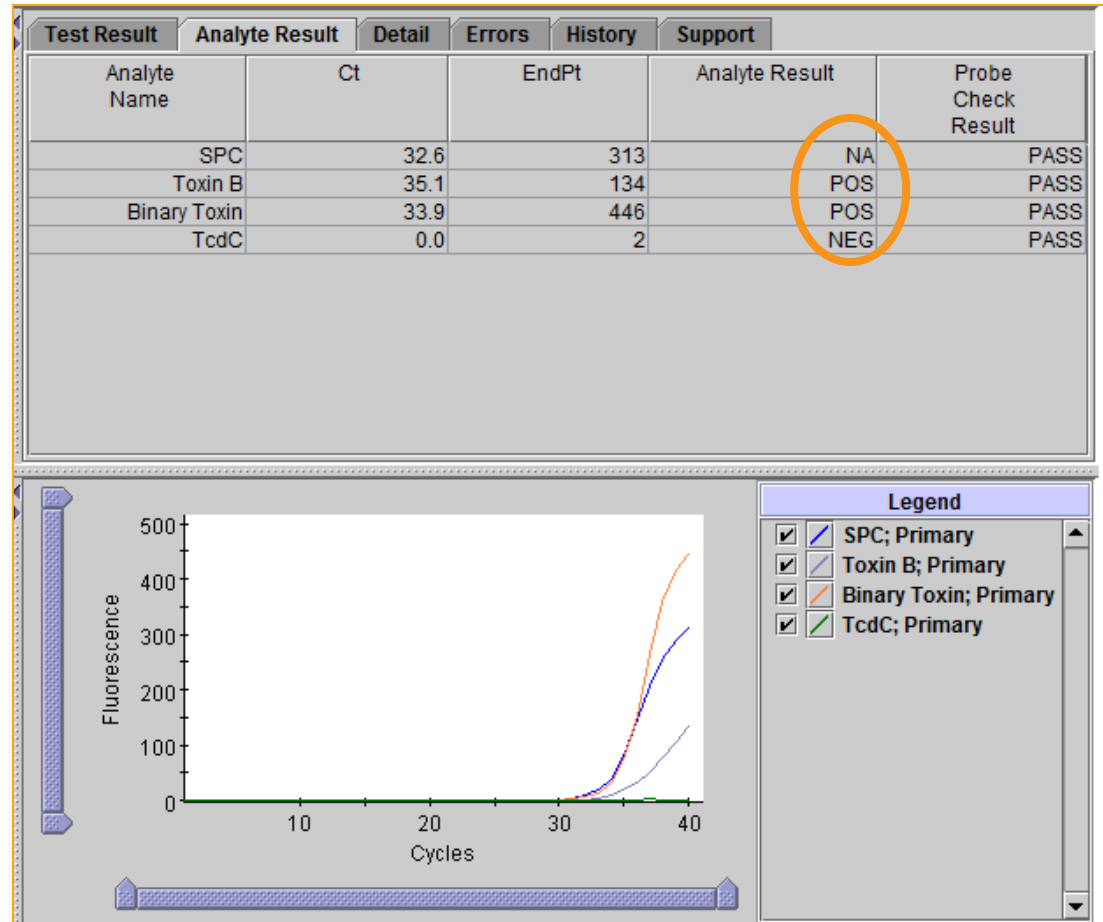


POS per C. diff tossigenico (Toxigenic C. diff POS), POS per tossina binaria (Binary Toxin POS), NEG per 027 (027 NEG)

Toxigenic C.diff POS;
Binary Toxin POS;
027 NEG

POSITIVITÀ per *C. difficile* tossigenico

- Sono state rilevate sequenze di DNA bersaglio di *C. difficile* tossigenico.
- I bersagli di *C. difficile* tossigenico (tossina B e tossina binaria) hanno entrambi Ct entro il range di validità ed endpoint superiori al valore minimo
- SPC – NA (non applicabile); l'SPC viene ignorato poiché l'amplificazione del bersaglio di *C. difficile* può competere con questo controllo.
- Verifica della sonda – RIUSCITO (PASS): tutti i risultati della verifica della sonda sono validi.

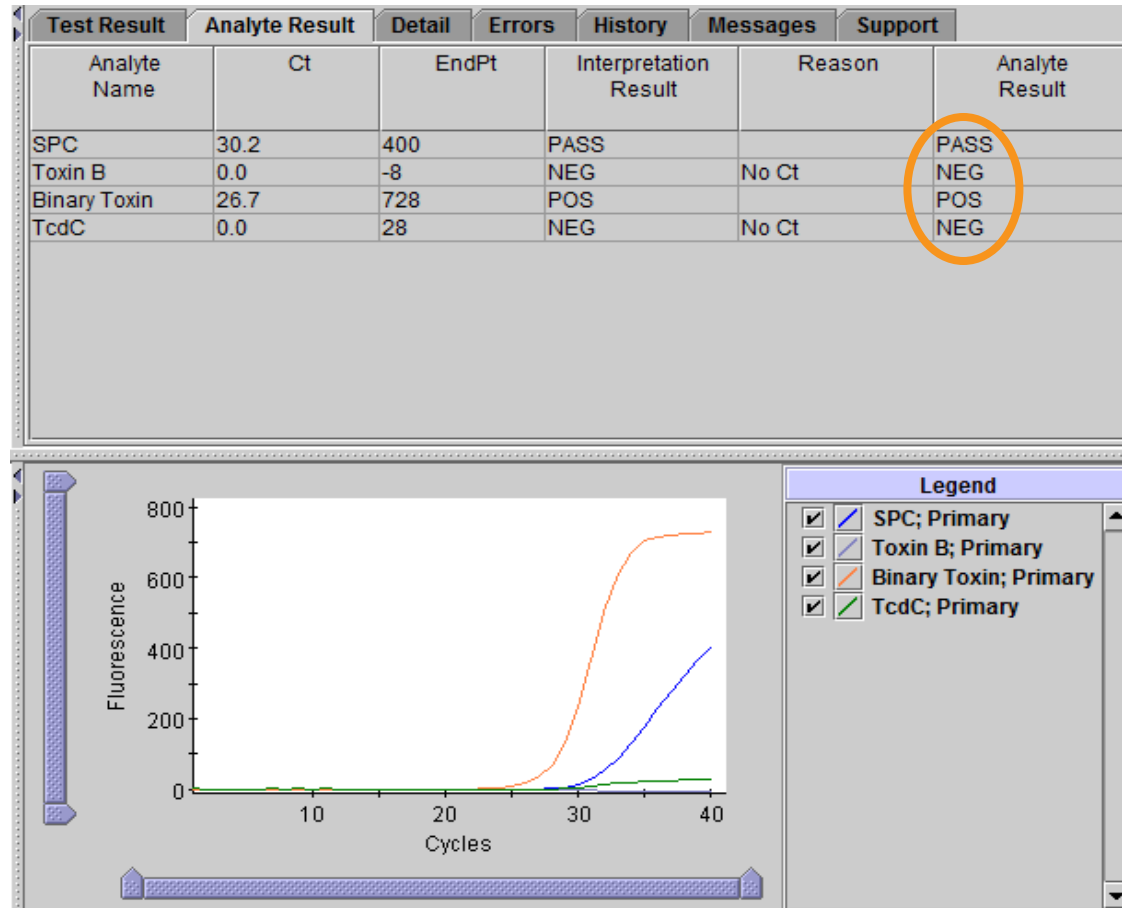


NEG per C. diff tossigenico (Toxigenic C. diff NEG),
 POS per tossina binaria (Binary Toxin POS),
 NEG per 027 (027 NEG)

Toxigenic C.diff NEG;
 Binary Toxin POS;
 027 NEG

C. difficile tossigenico NEGATIVO

- Non sono state rilevate sequenze della tossina B di *C. difficile* ; tuttavia, è stato rilevato un altro DNA bersaglio (tossina binaria), con un Ct entro il range di validità e un endpoint superiore al valore minimo.
- SPC – NA (non applicabile); l'SPC viene ignorato poiché l'amplificazione del bersaglio di *C. difficile* può competere con questo controllo.
- Verifica della sonda – RIUSCITO (PASS): tutti i risultati della verifica della sonda sono validi.

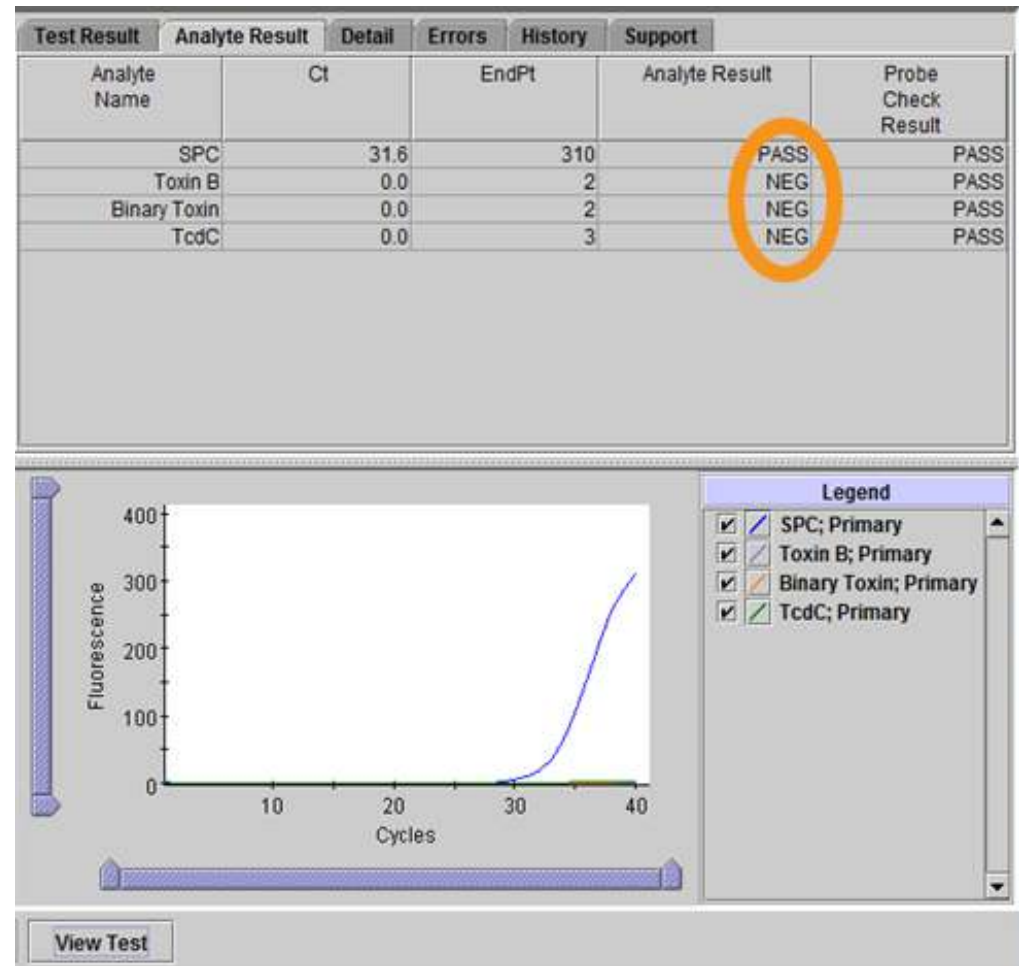


NEG per C. diff tossigenico (Toxigenic C. diff NEG), NEG per tossina binaria (Binary Toxin NEG), NEG per 027 (027 NEG)

Toxigenic C.diff NEG;
Binary Toxin NEG;
027 NEG

C. difficile tossigenico Negativo

- Non sono state rilevate sequenze di *C. difficile* tossigenico (tossina B e tossina binaria); non sono stati rilevati altri DNA bersaglio di *C. difficile* tossigenico (delezione *tcdC* in corrispondenza del nucleotide 117).
- SPC – NA (non applicabile); l'SPC viene ignorato poiché l'amplificazione del bersaglio di *C. difficile* può competere con questo controllo.
- Verifica della sonda – RIUSCITO (PASS): tutti i risultati della verifica della sonda sono validi.



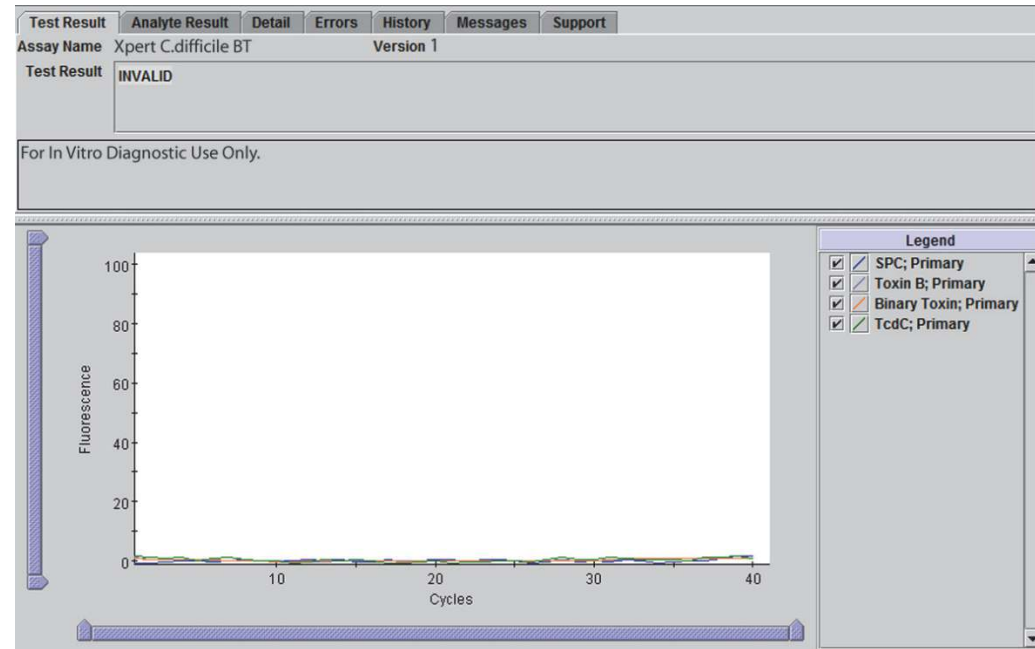
Motivi per ripetere il saggio

- **Un risultato NON VALIDO (INVALID) indica che il campione non è stato trattato adeguatamente, la PCR è stata inibita o il campione era inadeguato.**
- **Un risultato ERRORE (ERROR) indica che il controllo per la verifica della sonda non è riuscito, che sono stati superati i limiti massimi di pressione o che si è verificato un guasto dell'hardware.**
- **NESSUN RISULTATO (NO RESULT) indica che i dati raccolti sono insufficienti. Ad esempio, l'operatore ha interrotto l'esecuzione di un test o si è verificato un errore di carico oppure il software è stato chiuso prematuramente.**

Non valido (Invalid)

INVALID

- La presenza o l'assenza di DNA bersaglio di *C. difficile* non può essere determinata. Ripetere il test attenendosi alle istruzioni riportate nel foglietto illustrativo nella sezione "Procedura di ripetizione del test". L'SPC non soddisfa i criteri di accettazione, il campione non è stato trattato correttamente o la PCR è stata inibita.
- SPC – RESPINTO (FAIL):
Il risultato del bersaglio per SPC è negativo e il Ct per SPC non è valido.
- Verifica della sonda – PASS (RIUSCITO):
Tutti i risultati della verifica della sonda sono riusciti.



Errore (Error)

ERROR

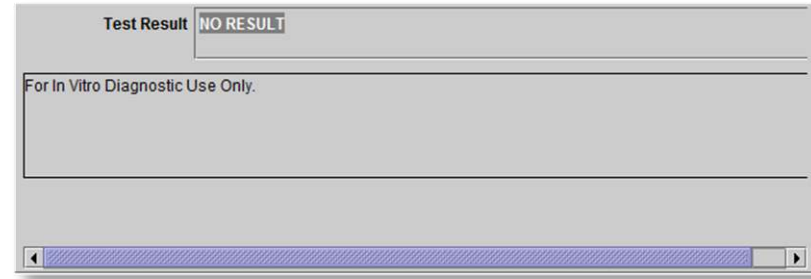
- La presenza o l'assenza di *C. difficile* non può essere determinata. Ripetere il test utilizzando i passaggi indicati nel foglietto illustrativo.
- Il controllo per la verifica della sonda non ha funzionato, probabilmente a causa del riempimento inadeguato della provetta di reazione, dell'individuazione di un problema a livello di integrità della sonda o del superamento dei limiti massimi di pressione.
- Bersagli per *C. difficile* tossigenico con NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
- Verifica della sonda — RESPINTO (FAIL)*; Uno o più risultati della verifica della sonda non sono validi
- * Se la verifica della sonda ha avuto esito positivo, l'errore è attribuibile alla pressione massima, superiore al range accettabile.

The screenshot displays a software interface with several tabs: 'Test Result', 'Analyte Result', 'Detail', 'Errors', 'History', and 'Support'. The 'Errors' tab is highlighted with an orange circle, and a blue arrow points to it from the text 'Per ulteriori informazioni fare clic qui'. Below the tabs, the 'Assay Name' is 'Xpert C.difficile B1' and the 'Version' is '2'. The 'Test Result' is displayed as 'ERROR' in a yellow box. Below this, there is a section for 'For In Vitro Diagnostics Use Only.' and a large area containing '<No Data Available>'. A 'View Test' button is located at the bottom left of the interface.

Nessun risultato (No Result)

NO RESULT

- La presenza o l'assenza di DNA bersaglio di *C. difficile* non può essere determinata. Ripetere il test utilizzando i passaggi indicati nel foglietto illustrativo.
- La quantità di dati raccolta non è sufficiente per generare i risultati del test (l'operatore, per esempio, ha interrotto l'esecuzione di un test).
- Tossina B (*tcdB*) — NESSUN RISULTATO [Toxin B (*tcdB*) — NO RESULT]
- Tossina binaria (*cdt*) — NESSUN RISULTATO [Binary Toxin (*cdt*) — NO RESULT]
- *tcdCA117* — NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
- SPC — NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
- Verifica della sonda — NA (non applicabile)



Procedura di ripetizione del test

Procedura di ripetizione del test Xpert

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

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, opzione 2
techsupport@cepheid.com

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

Seguire questa procedura di ripetizione del test entro 3 ore dopo un **ERRORE (ERROR), NON VALIDO (INVALID), o NESSUN RISULTATO (NO RESULT)**.

Altrimenti:

Ripetere il test con il campione rimanente se il volume è sufficiente oppure

Raccogliere un nuovo campione e trattare il campione in base al foglietto illustrativo.



- 1 Trattenere la cartuccia utilizzata. Ottenere una nuova cartuccia Xpert e un nuovo flaconcino di reagente per il campione.



- 2 Trasferire tutto il contenuto rimanente dalla camera del campione della cartuccia usata a un nuovo flaconcino di reagente per il campione.



- 3 Chiudere il flaconcino di reagente per il campione e miscelare con il vortex per 10 secondi.



- 4 Aprire il coperchio della nuova cartuccia Xpert.



- 5 Aspirare l'intero contenuto del flaconcino di reagente per il campione con una pipetta di trasferimento monouso.



- 6 Svotare la pipetta nella camera del campione.



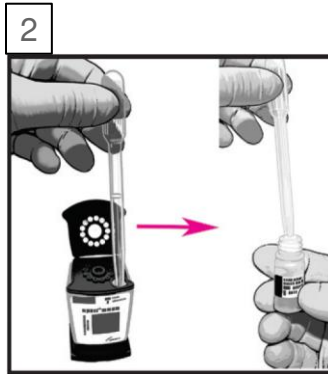
- 7 Chiudere il coperchio della cartuccia Xpert e iniziare il test entro l'intervallo di tempo specificato nel foglietto illustrativo.



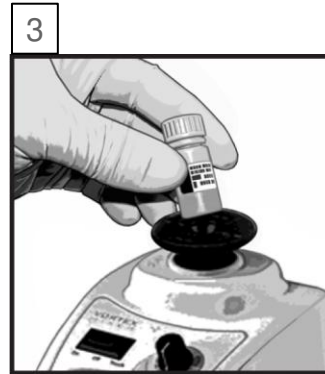
Procedura di ripetizione del test



1
Trattenere la cartuccia utilizzata. Ottenere una nuova cartuccia Xpert e un nuovo flaconcino di reagente per il campione.



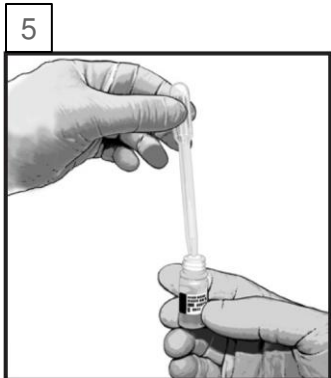
2
Trasferire tutto il contenuto rimanente dalla camera del campione della cartuccia utilizzata al nuovo flaconcino di reagente per il campione.



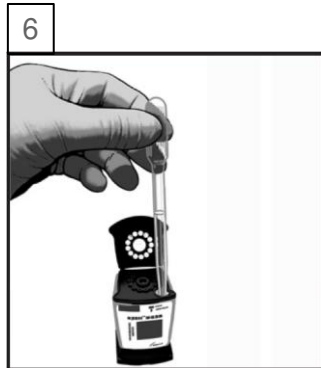
3
Chiudere il flaconcino del reagente per il campione e miscelare con il vortex per 10 secondi.



4
Aprire il coperchio della nuova cartuccia Xpert.



5
Aspirare l'intero contenuto del flaconcino di reagente per il campione con una pipetta di trasferimento monouso.



6
Svuotare la pipetta nella camera della cartuccia.



7
Chiudere il coperchio della cartuccia Xpert e iniziare il test entro l'intervallo di tempo specificato nel foglietto illustrativo.

Seguire la procedura di ripetizione del test entro 3 ore dopo un **ERRORE (ERROR)**, **NON VALIDO (INVALID)**, o **NESSUN RISULTATO (NO RESULT)**.

Altrimenti:

Ripetere il test con il campione rimanente se il volume è sufficiente
oppure
Raccogliere un nuovo campione e trattare il campione in base al foglietto illustrativo.

Fattori che influiscono negativamente sui risultati

- **Prelievo non corretto del campione di analisi**
 - Non sono state valutate le prestazioni con altri dispositivi di prelievo e 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, fare riferimento al foglietto illustrativo.
- **Procedura di analisi non corretta**
 - Apportando modifiche alle procedure di analisi si possono alterare le prestazioni del test.
 - Un errore tecnico o uno scambio di campioni possono influire sui risultati.
 - La stretta osservanza delle istruzioni del foglietto illustrativo è necessaria per evitare risultati erranei.
- **Sostanze interferenti**
 - In presenza di sostanze interferenti si possono ottenere risultati falso negativi o risultati non validi.
- **Il numero di organismi contenuti nel campione di analisi è inferiore al limite di rilevamento del test**
- **Per informazioni complete relative ai fattori che influenzano le prestazioni del saggio, consultare il foglietto illustrativo.**

Assistenza Tecnica

Cepheid fornisce assistenza tecnica sul campo, telefonicamente, via fax e per e-mail.

- Le informazioni di contatto degli altri uffici Cepheid sono disponibili nel nostro sito Web www.cepheid.com o nel sito www.cepheidinternational.com alla scheda ASSISTENZA (SUPPORT). Selezionare l'opzione Contattaci (Contact Us).

Discussione, domande e risposte





Grazie.

Visitate il sito www.cepheid.com