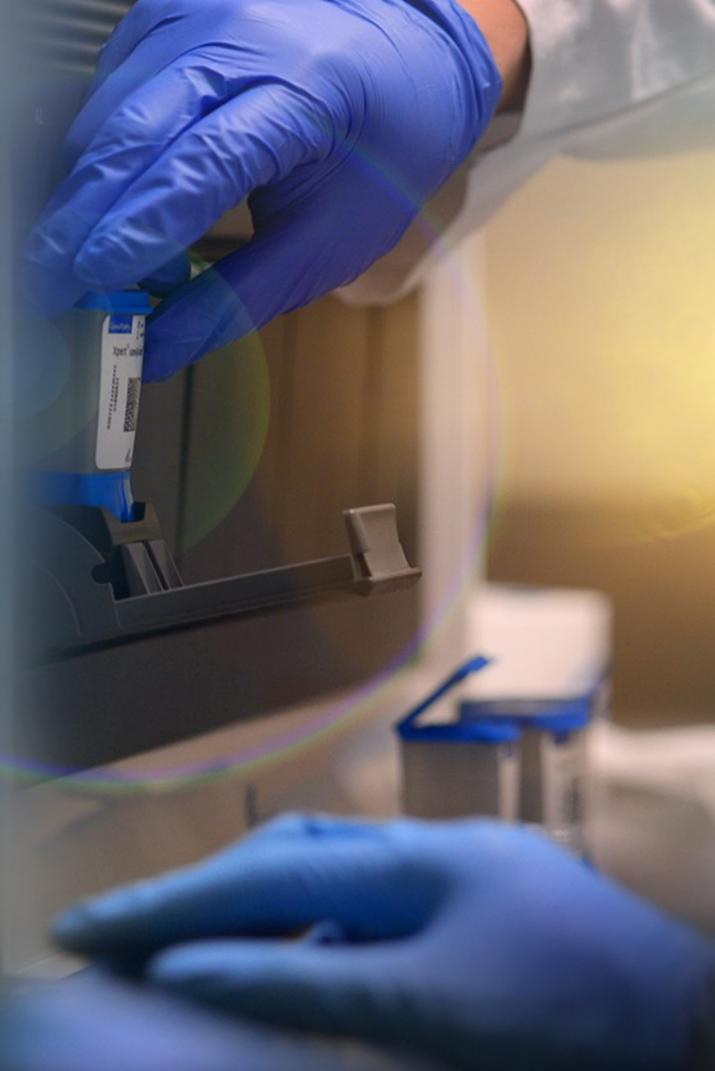




Xpert[®] TV

Formazione tecnica solo
per prodotti CE-IVD



Cepheid[®]
A better way.

Programma di formazione

- **Formazione Xpert TV**
 - Reagenti
 - Prelievo dei campioni
 - Conservazione e manipolazione dei kit
 - Limitazioni
 - Preparazione della cartuccia
- Controllo qualità
- Analisi dei risultati
- **Discussione, domande e risposte**



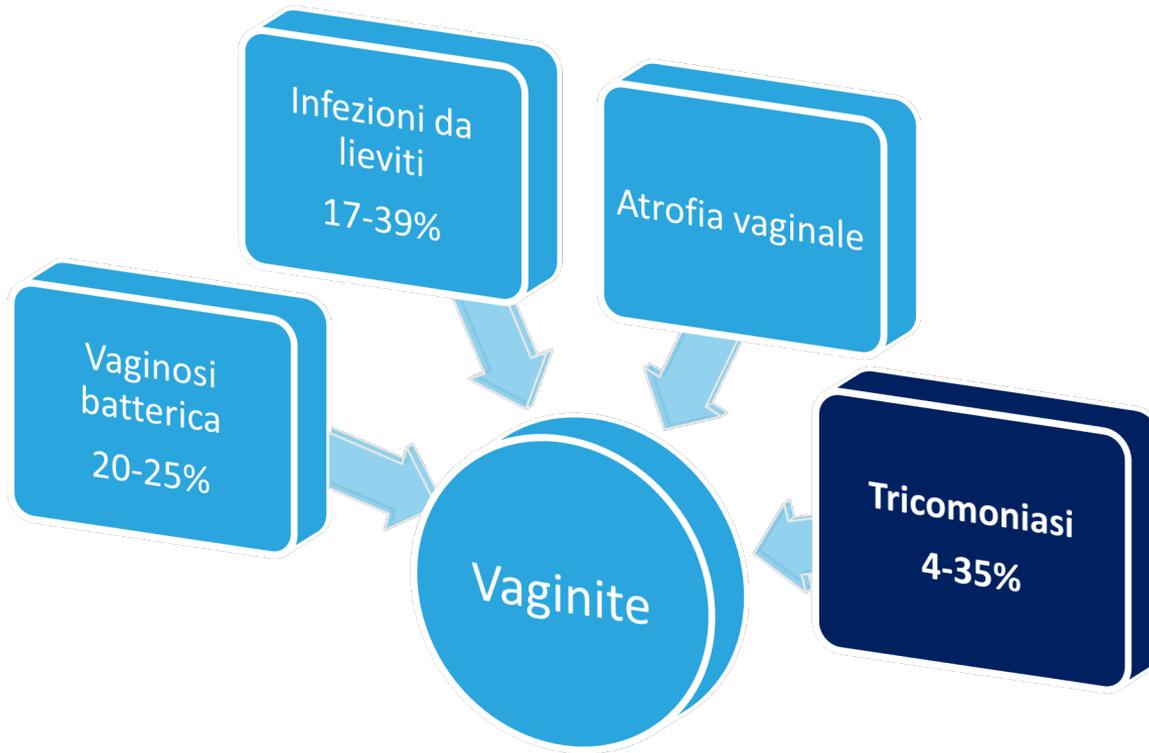
Obiettivi della formazione Xpert TV

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

- Conservare e maneggiare correttamente il kit della cartuccia Xpert TV e i kit per la raccolta dei campioni.
- Seguire le corrette precauzioni di sicurezza del laboratorio.
- Raccogliere il campione di analisi del tipo giusto e trasportarlo.
- Predisporre la cartuccia ed eseguire il saggio.
- Refertare i vari risultati generati dal software.
- Capire la strategia di controllo del saggio.

Panoramica sulla patologia

Cos'è la tricomoniasi?



- Causata da *Trichomonas vaginalis* (TV)
- 170 milioni di nuovi casi stimati ogni anno nel mondo
- La tricomoniasi è comune tra le persone affette da HIV
- La TV non è un'infezione sessualmente trasmessa (IST) refertabile

Trichomonas vaginalis

- Protozoo unicellulare
- Causa tricomoniasi
- Circa il 70% delle persone infette sono asintomatiche

- Sintomi

- Prurito
- Bruciore durante la minzione
- Perdite da vagina/uretra
- Dolore durante il rapporto sessuale

| Complicanze | |
|---|--|
| ♂ | ♀ |
| <ul style="list-style-type: none">• Infertilità• Prostatite cronica• Uretrite non gonococcica | <ul style="list-style-type: none">• Infertilità• Rischio di HIV• Neoplasia cervicale |

- Trattamento con antibiotici (Metronidazolo o Tinidazolo)
- I metodi comuni per il rilevamento di *T. vaginalis* hanno una sensibilità variabile dovuta ai limiti di tempo e ai livelli di competenza

Prevalenza stimata dall'OMS

Methods and results used by WHO to generate 2005 estimates

Table 16. Prevalence estimates for *Trichomonas vaginalis* for 2005

| WHO region | Percentage (%) | | Cases (millions) | | |
|------------------------------|----------------|-------------|------------------|--------------|--------------|
| | Females | Males | Females | Males | Total |
| African Region | 18.12 | 3.82 | 32.40 | 6.80 | 39.20 |
| Region of the Americas | 14.8 | 1.43 | 33.90 | 3.32 | 37.22 |
| South-East Asia Region | 5.58 | 0.56 | 24.33 | 2.58 | 26.91 |
| Eastern Mediterranean Region | 5.58 | 0.56 | 7.49 | 0.80 | 8.29 |
| European Region | 6.22 | 0.62 | 14.1 | 1.42 | 15.52 |
| Western Pacific Region | 4.95 | 0.49 | 23.3 | 2.46 | 25.76 |
| Global total | 8.08 | 1.00 | 135.52 | 17.38 | 152.9 |

- **Queste stime indicano che nel 2005 c'erano approssimativamente:**
 - 98 milioni di adulti infetti da *C. trachomatis*
 - 31 milioni di adulti infetti da *N. gonorrhoeae*
 - 153 milioni di adulti infetti da *Trichomonas vaginalis*.

Situazione attuale

- **170 milioni di nuovi casi di infezioni da *Trichomonas vaginalis* (TV) in adulti stimati in tutto il mondo ogni anno.**



Gaydos, C. GenProbe Symposium. 2010 National STD Prevention Conference, Atlanta, GA

La soluzione Cepheid



- **Tre controlli interni per ogni singolo campione**
 - Controllo dell'adeguatezza dei campioni (SAC)
 - Controllo per il trattamento dei campioni (SPC)
 - Controllo per la verifica della sonda (PCC)
- **Sensibilità e specificità elevate**
- **Semplice e facile da utilizzare**
 - Sistema con cartuccia chiusa
- **Per i campioni positivi, risultati in circa 45 minuti**
 - EAT (Early Assay Termination, conclusione anticipata del saggio)
- **Risultati on-demand 24 ore al giorno, 7 giorni su 7**
- **Accesso casuale**

Test TV con Xpert® TV

Xpert TV Sensibilità > 95%*



Impatto sulla cura del paziente con diagnosi accurate e risultati positivi in minimo 35 minuti

Test e cura

* Foglietto illustrativo di Xpert TV
TV: *Trichomonas Vaginalis*

Uso previsto

Il saggio Xpert TV di Cepheid, eseguito sui sistemi di strumentazione GeneXpert®, è un test diagnostico qualitativo *in vitro* per il rilevamento del DNA genomico di *Trichomonas vaginalis*. Il test utilizza la reazione a catena della polimerasi (PCR), automatizzata e in tempo reale, per il rilevamento del DNA genomico di *Trichomonas vaginalis*. Il saggio Xpert TV utilizza campioni di urina maschile e femminile, campioni endocervicali prelevati con tampone o campioni vaginali di autoprelievo con tampone (prelevati in ambiente clinico). Il saggio Xpert TV è indicato come ausilio nella diagnosi di tricomoniasi in soggetti sintomatici o asintomatici.



Tipi di campioni

Urina

- Femminile
- Maschile



Tamponi

- Endocervicali
- Vaginali di autoprelievo

Requisiti dei sistemi e dei reagenti

Sistemi GeneXpert

- **Sistema di strumentazione GeneXpert:**
 - **Moduli a 6 colori**
 - **Software GeneXpert versione 4.3 o successiva**
 - **Lettore di codici a barre**
 - **Manuale dell'operatore per il sistema di strumentazione GeneXpert**

Kit di analisi

- **GXTV-CE-10**

Kit di prelievo campione

- **SWAB/A-50: Kit di prelievo campione vaginale/endocervicale Xpert**
- **URINE/A-50-CE: Kit di prelievo campione di urina Xpert**

Kit Xpert TV

| Saggio Xpert TV | |
|---------------------------------------|---|
| Numero di catalogo | GXTV-CE-10 |
| Test per kit | 10 |
| Contenuto della cartuccia per il test | Microsfere di reagente |
| | Reagente liquido |
| CD del kit | File di definizione del saggio (Assay Definition File, ADF) |
| | Istruzioni per importare l'ADF |
| | Foglietto illustrativo (PDF) |
| Pipette di trasferimento | 10 |
| Conservazione | 2-28 °C |



Kit di prelievo campione

| | Kit di prelievo campione vaginale/endocervicale Xpert | Kit di prelievo campione di urina Xpert |
|-------------------------------|--|--|
| N. di catalogo | SWAB/A-50 | URINE/A-50-CE |
| Uso previsto | Il kit di prelievo campione vaginale/endocervicale Cepheid® Xpert® è progettato per il prelievo, la conservazione e il trasporto del DNA di <i>Chlamydia trachomatis</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i> e <i>Trichomonas vaginalis</i> in campioni endocervicali su tampone (prelevati da un medico) e campioni vaginali su tampone prelevati da paziente (in ambiente ospedaliero) ottenuti da donne sintomatiche e asintomatiche prima dell'analisi con i saggi Xpert CT/NG ed Xpert TV. | Il kit di prelievo campione di urina Cepheid® Xpert® è previsto per l'uso con il saggio Xpert CT/NG o il saggio Xpert TV. Il kit di prelievo campione di urina Xpert è indicato per preservare e trasportare campioni di urina di soggetti maschi o femmine. |
| Kit Contenuto (50/kit) | <ul style="list-style-type: none">• 1 tampone grande di pulizia sterile• 1 tampone di prelievo floccato• 1 provetta con reagente per il trasporto del tampone (tappo rosa)• 50 fogli di istruzioni per l'autoprelievo di campioni vaginali• 1 foglio di istruzioni per il prelievo di campioni endocervicali | <ul style="list-style-type: none">• 1 pipetta di trasferimento delle urine• 1 provetta con reagente per il trasporto di urina (tappo giallo)• 50 schede prelievi dei campioni |



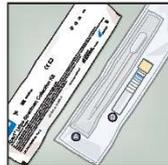
Prelievo dei campioni di urina

Prelievo del campione di urina (primo getto) per i saggi Xpert CT/NG e Xpert TV

- 1
- Chiedere al paziente di fornire urina di primo getto (20-50 ml) in un bicchiere per prelievo di urina privo di conservanti.
- Nota – Prima della raccolta del campione di urina, il paziente non deve aver urinato per almeno 1 ora e non deve aver pulito l'area genitale (pazienti donne) o la punta del pene (pazienti maschi).



- 2
- Il kit di prelievo del campione di urina Xpert® contiene
- Pipetta di trasferimento monouso grande
 - Provetta con reagente per trasporto di urina (tappo giallo)



- 3
- Aprire la confezione di una pipetta di trasferimento monouso fornita nel kit.



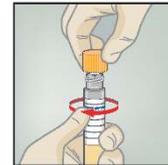
- 4
- Togliere il tappo giallo dalla provetta di trasporto.



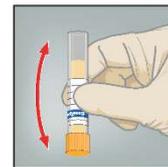
- 5
- Miscelare bene il campione. Trasferire circa 7 ml di urina nella provetta di trasporto, utilizzando la pipetta di trasferimento monouso. Osservare la linea nera tratteggiata sull'etichetta della provetta di trasporto e ottenere il volume di riempimento corretto riempiendo fino alla linea.



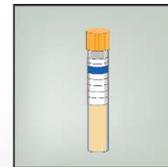
- 6
- Richiudere con il tappo giallo la provetta di trasporto e serrarlo saldamente.



- 7
- Capovolgere la provetta di trasporto 3-4 volte per garantire che il campione e il reagente siano ben miscelati.



- 8
- Applicare sulla provetta di trasporto l'etichetta con le informazioni di identificazione del campione, compresa la data del prelievo, come necessario. Non oscurare la linea nera tratteggiata di riempimento sulla provetta con reagente per il trasporto dell'urina Xpert.



© 2016 Cepheid

Dispositivo medico per uso diagnostico in vitro



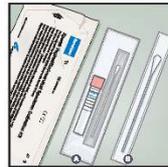
301-56111, Rev. C Settembre, 2016
Cod. prod. Cephan: HPC062 Rev. 00 09 2016



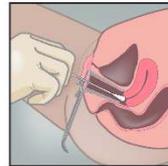
Prelievo di campioni endocervicali

Prelievo di campioni endocervicali

- 1 Il kit di prelievo del campione vaginale/endocervicale Xpert contiene
- Ⓐ Kit di prelievo individuale
 - Ⓑ Tamponi di pulizia

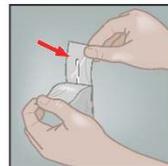


- 2 Aprire parzialmente la busta contenente il tampone di pulizia ed estrarre il tampone.

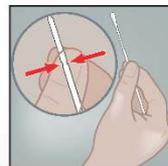


- Asportare l'eccesso di muco dall'orifizio cervicale e dalla mucosa circostante servendosi del tampone grande di pulizia in confezione singola Ⓒ. Gettare il tampone.

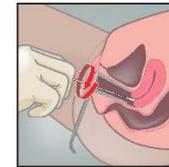
- 3 Aprire la confezione Ⓓ contenente la provetta con il tappo rosa del reagente per il trasporto dei tamponi Xpert e il tampone di prelievo del campione in confezione singola. Mettere da parte la provetta prima di iniziare il prelievo del campione. Aprire la confezione del tampone di prelievo staccando i lembi superiori della busta. Estrarre il tampone, prestando attenzione a non toccare la punta ed evitando di appoggiarlo su una qualsiasi superficie. Se si tocca la punta morbida, lo si appoggia o lo si fa cadere, usare un nuovo kit di prelievo di campioni vaginali/endocervicali Xpert.



- 4 Tenere il tampone in mano con il pollice e l'indice al centro dello stelo.



- 5 Inserire il tampone di prelievo nel canale endocervicale. Ruotare con delicatezza il tampone in senso orario per 10-30 secondi all'interno del canale endocervicale. Estrarre il tampone con cautela.

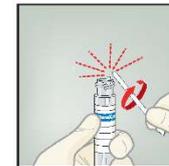


- 6 Tenendo il tampone nella stessa mano, svitare il tappo dalla provetta con reagente per trasporto dei tamponi Xpert. Non versare il contenuto della provetta. In caso di versamento del contenuto della provetta, usare un nuovo kit di prelievo. Collocare immediatamente il tampone di prelievo nella provetta con reagente per trasporto.



- ⚠ ATTENZIONE – Se si versa il contenuto della provetta sulla pelle, lavare l'area interessata con acqua e sapone. Se il contenuto della provetta entra in contatto con gli occhi, lavare immediatamente gli occhi con acqua abbondante. Se si sviluppa irritazione, informare il medico, l'infermiere o il fornitore dell'assistenza sanitaria. Se si versa il contenuto della provetta, il risultato del test potrebbe non risultare valido. Non ingerire il contenuto della provetta.

- 7 Identificare la linea perforata sullo stelo del tampone di prelievo. Rompere con cautela lo stelo del tampone, in corrispondenza della linea perforata, contro il lato della provetta. Se necessario, ruotare delicatamente lo stelo del tampone per completare la rottura. Gettare la parte superiore dello stelo della provetta.



- 8 Prestare attenzione per evitare di far schizzare il contenuto. Se il contenuto dovesse venire a contatto con la pelle, lavare con acqua e sapone.

- Ri chiudere con il tappo la provetta con reagente per trasporto dei tamponi e serrarlo saldamente. Capovolgere o agitare con delicatezza la provetta 3-4 volte per eluire il materiale del tampone. Evitare la formazione di schiuma.

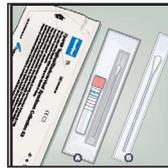


- Applicare sulla provetta per trasporto l'etichetta con le informazioni di identificazione del campione, compresa la data del prelievo, come necessario.

Prelievo del campione con tampone vaginale effettuato dalla paziente

Prelievo del campione con tampone vaginale effettuato dalla paziente

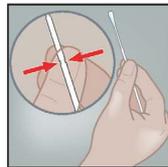
- 1
Lavarsi le mani prima di iniziare e spogliarsi dalla vita in giù. Aprire la confezione singola **1** contenente la provetta con reagente per trasporto del tampone Xpert® con il tappo rosa e il tampone di prelievo in confezione singola. Mettere da parte la provetta prima di iniziare il prelievo del campione.
Gettare il tampone più grande **2**.



- 2
Aprire la confezione del tampone di prelievo staccando i lembi superiori della busta.
Estrarre il tampone, prestando attenzione a non toccare la punta ed evitando di appoggiarlo su una qualsiasi superficie. Se si tocca la punta morbida, lo si appoggia o lo si fa cadere, richiedere un nuovo kit di prelievo.



- 3
Tenere il tampone in mano con il pollice e l'indice al centro dell'asticella in corrispondenza della linea perforata.



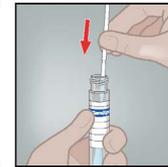
- 4
Introdurre con cautela il tampone in vagina per circa 5 cm all'interno dell'apertura della vagina.



- 5
Ruotare delicatamente il tampone per 10-30 secondi. Assicurarsi che il tampone tocchi le pareti della vagina in modo da assorbire l'umidità.
Ritirare il tampone e continuare a tenerlo in mano.



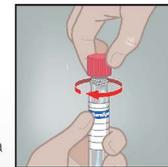
- 6
⚠ **ATTENZIONE** – Se si versa il contenuto della provetta sulla pelle, lavare l'area interessata con acqua e sapone. Se il contenuto della provetta entra in contatto con gli occhi, lavare immediatamente gli occhi con acqua abbondante. Se si sviluppa irritazione, informare il medico, l'infermiere o il fornitore dell'assistenza sanitaria. Se si versa il contenuto della provetta, il risultato del test potrebbe non risultare valido. Non ingerire il contenuto della provetta.



- 7
Dopo avere identificato la linea perforata sull'asticella del tampone di prelievo, rompere con attenzione l'asticella del tampone contro il lato della provetta in corrispondenza della linea perforata. Se necessario, ruotare delicatamente l'asticella del tampone per completare la rottura. Gettare la parte superiore dell'asticella del tampone. Evitare di schizzare il contenuto sulla pelle. Se il contenuto dovesse venire a contatto con la pelle, lavare con acqua e sapone.



- 8
Richiudere con il tappo la provetta di trasporto e serrarlo saldamente.
Restituire la provetta secondo le istruzioni fornite dal medico, dall'infermiere o dal fornitore dell'assistenza sanitaria.
Nota – L'operatore sanitario dovrà capovolgere o agitare con delicatezza la provetta 3-4 volte per eluire il materiale del tampone. Evitare la formazione di schiuma. Applicare sulla provetta di trasporto l'etichetta con le informazioni di identificazione del campione, compresa la data del prelievo, come necessario.



Trasporto e conservazione dei campioni di analisi Xpert TV

| Campione di analisi | Temperatura di trasporto e conservazione (°C) | Durata della conservazione |
|---|---|----------------------------|
| Urina di primo getto, non conservata (pura) | 2-8 °C | 4 giorni |
| | 15-30 °C | 4 ore |
| Urina in reagente per il trasporto di urina Xpert | 2-8 °C | 28 giorni |
| | 15-30 °C | 14 giorni |
| Tampone endocervicale o vaginale in reagente per il trasporto dei tamponi Xpert | 2-30 °C | 60 giorni |

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.
- Seguire i consigli del produttore in merito alla calibrazione e alla manutenzione delle apparecchiature di laboratorio.
- Eseguire la manutenzione ordinaria dello strumento GeneXpert.

Buona prassi di laboratorio – Segue

Pulizia

- Pulire le superfici di lavoro con candeggina per uso domestico diluita in acqua a una concentrazione finale di 1:10, seguita da una soluzione di etanolo al 70%. Asciugare le superfici di lavoro con un panno.
- In caso di contaminazione, pulire a fondo l'area contaminata con candeggina per uso domestico diluita in acqua* 1:10 o perossido di idrogeno al 3% (p/v) e sciacquare bene con acqua. Asciugare le superfici di lavoro con un panno.

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 l'area sul retro 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.*

Xpert TV – Avvertenze e precauzioni

- **Conservare i kit di analisi 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.**
 - *Le cartucce vanno utilizzate entro 30 minuti dall'apertura del coperchio della cartuccia.*
- **Evitare la contaminazione crociata durante i passaggi di manipolazione dei campioni.**
 - *Cambiarsi i guanti se si bagnano o vengono a contatto con i campioni di analisi.*
 - *Cambiarsi i guanti prima di lasciare l'area di lavoro e quando vi si entra.*
 - *Cambiare i guanti quando si passa da un campione all'altro durante il trattamento dei campioni.*
- **Non utilizzare una cartuccia che sia caduta o sia stata agitata dopo avervi aggiunto il campione.**
- **Non utilizzare una cartuccia la cui provetta di reazione è danneggiata.**

Xpert TV – Preparazione della cartuccia

Preparazione della cartuccia Xpert® *con descrizione di un campione di urina o endocervicale/ vaginale nella provetta con reagente per trasporto.*

- Xpert CT/NG
- Xpert TV

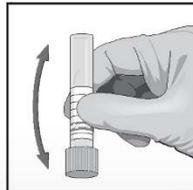
Per istruzioni dettagliate, avvertenze e precauzioni fare riferimento al foglietto illustrativo.

Per una copia del foglio con i dati di sicurezza, vedere www.cepheid.com o www.cepheidinternational.com

Assistenza Tecnica di Cepheid
Ufficio USA
+1 (888) 838-3222, opzione 2
techsupport@cepheid.com
Ufficio Europa
+33 563 82 53 19
support@cepheideurope.com



- 1 Ottenere una provetta con reagente per trasporto prelevato nel modo corretto, debitamente etichettata.
- 2 Procurarsi una cartuccia Xpert e una pipetta di trasferimento (contenuta nel kit del saggio).
- 3 Aprire il coperchio della cartuccia Xpert.
- 4 Capovolgere delicatamente la provetta di trasporto 3-4 volte per miscelare.
- 5 Riempire la pipetta di trasferimento fino alla tacca sull'asta della pipetta.
- 6 Svuotare il contenuto della pipetta nella camera del campione.
- 7 Chiudere il coperchio della cartuccia Xpert.
- 8 Introdurre la cartuccia e avviare il test.

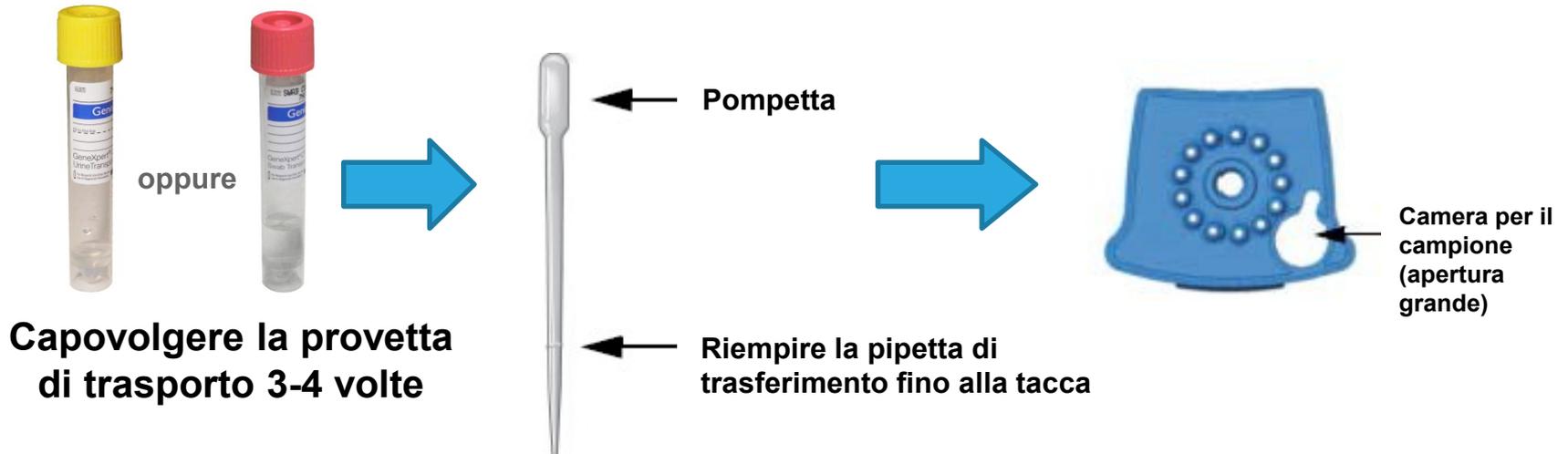


© 2015 Cepheid

301-18111, Rev. B Dicembre, 2015

Esecuzione del test

- Capovolgere delicatamente 3-4 volte la provetta di trasporto.
- Aprire la provetta di trasporto.
- Premere la pompetta della pipetta di trasferimento.
 - Inserire la pipetta di trasferimento nella provetta di trasporto.
 - Riempire la pipetta di trasferimento fino al contrassegno sulla pipetta (500 µl).
 - Assicurarsi che la pipetta sia riempita fino alla tacca. Evitare la formazione di bolle d'aria.



Fasi automatizzate del test Xpert TV



EAT (Early Assay Termination, conclusione anticipata del saggio)

- **Che cosa significa?**

- Monitoraggio in tempo reale del progresso della reazione
- Interruzione della reazione quando viene oltrepassato il ciclo soglia di una specifica reazione

- **Quali sono i vantaggi?**

- I risultati positivi vengono refertati prima
- Nel caso di interventi in cui il tempo è un fattore cruciale, si risparmiano minuti preziosi per i pazienti che ne hanno più bisogno



Controllo qualità

*Per maggiori dettagli, consultare
il foglietto illustrativo*

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 del sistema di strumentazione: Verifica stato
 - Controllo del reagente: Verifica della sonda
 - Controllo per il trattamento dei campioni: SPC e SAC
 - Controllo dell'amplificazione: SPC e SAC

Controllo del sistema di strumentazione – Verifica stato

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

Controllo del reagente – 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 verifica della sonda serve a individuare:**
 - assenza di microsfere di reagente specifico per la sequenza bersaglio (Target Specific Reagent, TSR) e/o di reagente enzimatico, 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 viene respinta, il sistema segnalerà un risultato ERRORE (ERROR).**

Controllo 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.**
- **L'SPC è costituito da DNA di *Bacillus globigii*.**
- **L'SPC serve a individuare:**
 - microfere 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).**

Controllo dell'adeguatezza dei campioni – SAC

- **Il controllo dell'adeguatezza dei campioni (SAC) verifica che il campione contenga cellule umane adeguatamente lisate.**
- **Un SAC negativo, può essere causato da un numero insufficiente di cellule umane presenti nel campione a causa di:**
 - Miscelazione insufficiente del campione
 - Prelievo non corretto del campione
 - Lisi non efficiente del campione
- **Se il SAC non dà i risultati previsti in un campione analitico negativo, il sistema segnalerà un risultato NON VALIDO (INVALID).**

Controlli esterni disponibili in commercio

| Fornitore | Nome organismo | Descrizione | Codice prodotto |
|---|--------------------------------------|---------------|-----------------|
| ATCC www.ATCC.org | <i>Trichomonas vaginalis</i> | • TV Positivo | 30001 |
| | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | • TV Negativo | 35201 |
| Zeptomatrix www.zeptomatrix.com | <i>Trichomonas vaginalis</i> Z070 | • TV Positivo | NATTVPOS-6MC |
| | Ceppo di <i>N. gonorrhoeae</i> | • TV Negativo | NATTVNEG-6MC |

Notare che per i campioni negativi, le cellule umane devono essere presenti affinché il risultato sia valido

- Altre opzioni:
 - **Campioni di pazienti noti come positivi e negativi**

Controlli esterni ZeptoMetrix TV



NATtrol™ *T. vaginalis* External Run Controls

Catalog #: NATTVPOS-6MC

Catalog #: NATTVNEG-6MC

PRODUCT DESCRIPTION:

NATtrol™ *T. vaginalis* External Run Controls (NATTVPOS-6MC and NATTVNEG-6MC) are formulated with purified, intact organisms that have been chemically modified to render them non-infectious and refrigerator stable*. Each control contains 6 x 1.2 mL vials of NATtrol™ *T. vaginalis* (Z070) or NATtrol™ *N. gonorrhoeae* (Z017).

*NATtrol™ Patents Pending

INTENDED USE:

- NATtrol™ *T. vaginalis* External Run Controls are full process controls designed to evaluate the performance of nucleic acid tests for determination of the presence of *T. vaginalis* nucleic acids. NATTVPOS-6MC and NATTVNEG-6MC can also be used for quality control of clinical assays and training of laboratory personnel.
- NATTVPOS-6MC and NATTVNEG-6MC contain intact organisms and should be run in a manner identical to that used for clinical specimens.

ETIOLOGIC STATUS/BIOHAZARD TESTING:

- NATtrol™ inactivation was carried out on the organism stocks used to formulate each control pack. The inactivation was verified by the absence of growth in validated growth protocols.

PRECAUTIONS:

- Although NATtrol™ *T. vaginalis* External Run Controls contain inactivated organisms, they should be handled as if potentially infectious.
- Use Universal Precautions when handling these products.
- To avoid cross-contamination, use separate pipette tips for all reagents.

RECOMMENDED STORAGE:

- NATtrol™ *T. vaginalis* External Run Controls should be stored at 2-8°C.

INSTRUCTIONS FOR USE WITH Xpert® TV ASSAY:

- Vortex NATtrol™ sample for 5-10 seconds.
- Using a clean transfer pipette (supplied in Xpert® TV test kit), insert pipet into transport tube and release the bulb to fill the transfer pipet to the mark (500µL) on the pipet shaft.
- Ensure the pipette is filled with no air bubbles present.
- Empty the pipette's contents into the sample chamber of the cartridge.
- Close cartridge lid and follow manufacturer's instructions.

Table 1: Expected Results

| Catalog Number | Organism | Xpert® TV Expected Result |
|----------------|------------------------------|---------------------------|
| NATTVPOS-6MC | <i>T. vaginalis</i> (Z070) | TV DETECTED |
| NATTVNEG-6MC | <i>N. gonorrhoeae</i> (Z017) | TV NOT DETECTED |

DO NOT USE IN HUMANS

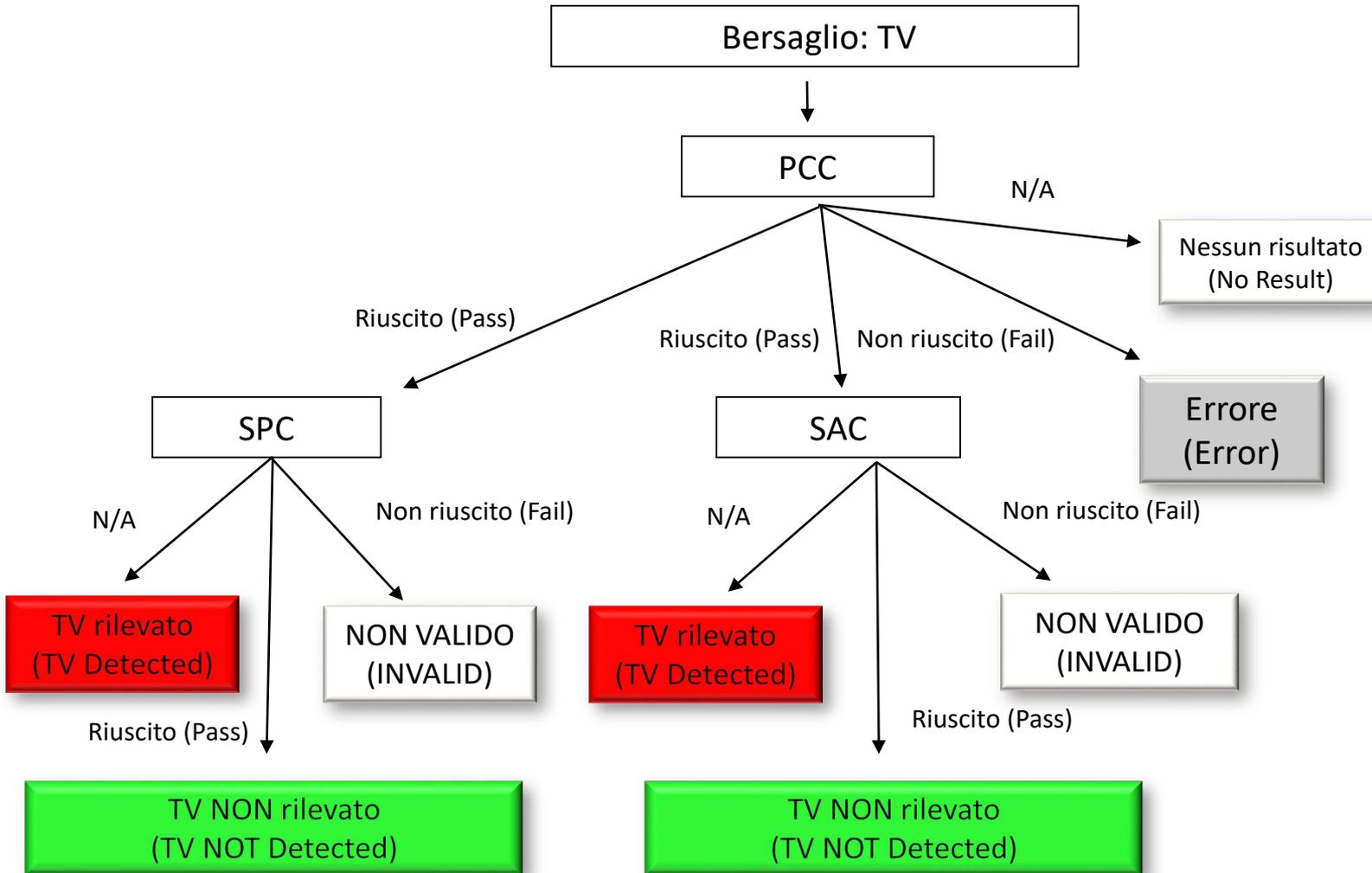
These products are intended for research, product development, quality assurance or manufacturing use. These products are NOT intended for use in the manufacture or processing of injectable products subject to licensure under section 351 of the Public Health Service Act or for any other product intended for administration to humans.



Analisi dei risultati

*Per maggiori dettagli, consultare
il foglietto illustrativo*

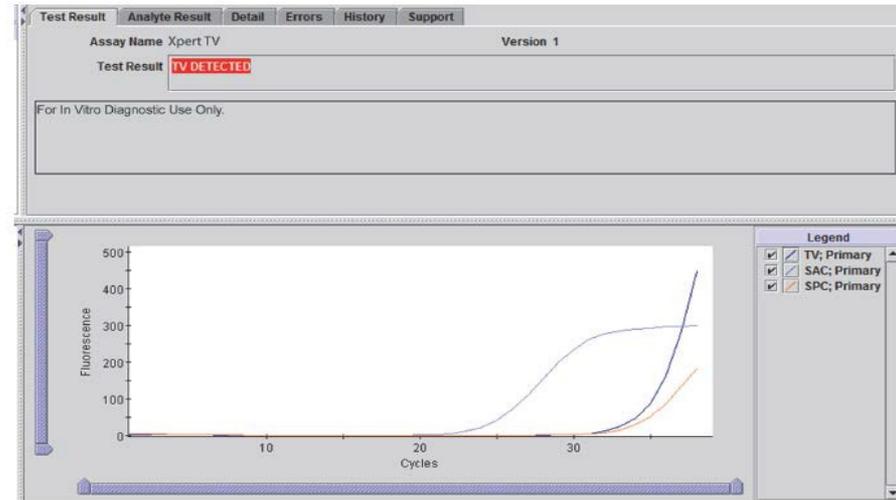
Algoritmo



TV RILEVATO (TV DETECTED)

Il DNA bersaglio di *Trichomonas* è stato rilevato.

- La sequenza bersaglio di *Trichomonas* ha un valore Ct nell'intervallo di validità e un endpoint di fluorescenza al di sopra del valore soglia impostato.
- SAC: Non applicabile. L'SPC viene ignorato poiché l'amplificazione del bersaglio per TV può interferire con questo controllo.
- SAC: Non applicabile: Il SAC viene ignorato poiché il bersaglio per TV può interferire con questo controllo.
- PCC: RIUSCITO (PASS). Tutti i risultati della verifica della sonda sono riusciti.

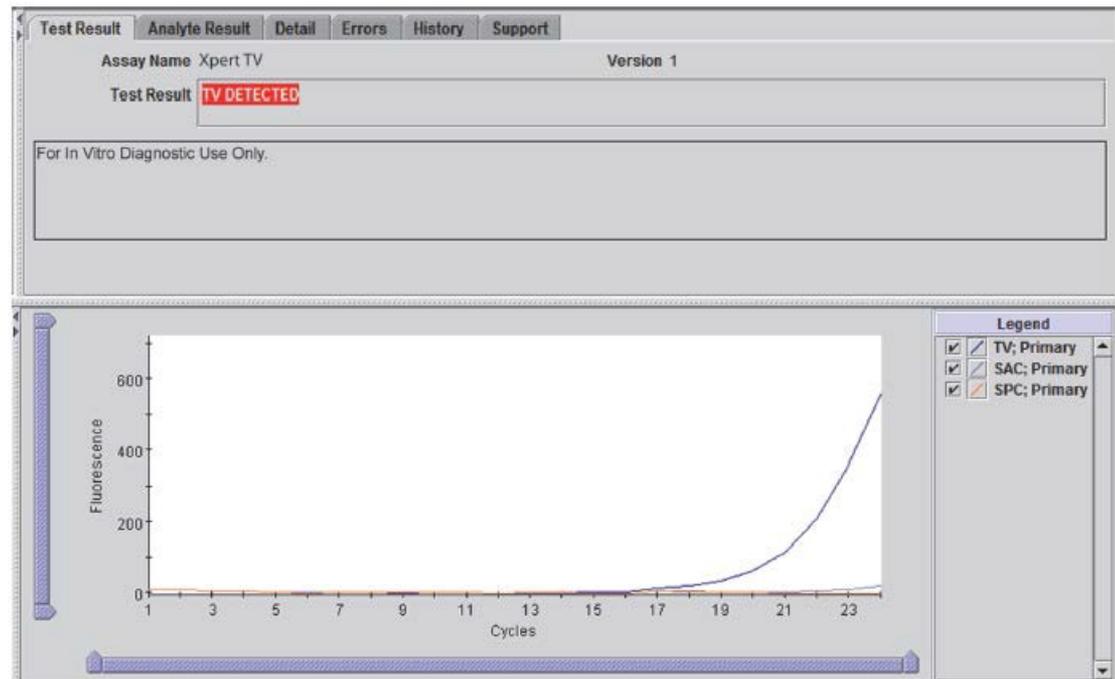


| Test Result | Analyte Result | Detail | Errors | History | Support |
|-------------|----------------|--------|--------|----------------|--------------------|
| | Analyte Name | Ct | EndPt | Analyte Result | Probe Check Result |
| | TV | 33.2 | 529 | POS | PASS |
| | SAC | 28.3 | 288 | NA | PASS |
| | SPC | 36.3 | 86 | NA | PASS |

TV RILEVATO (TV DETECTED) (conclusione anticipata del saggio)

Il DNA bersaglio di *Trichomonas* è stato rilevato.

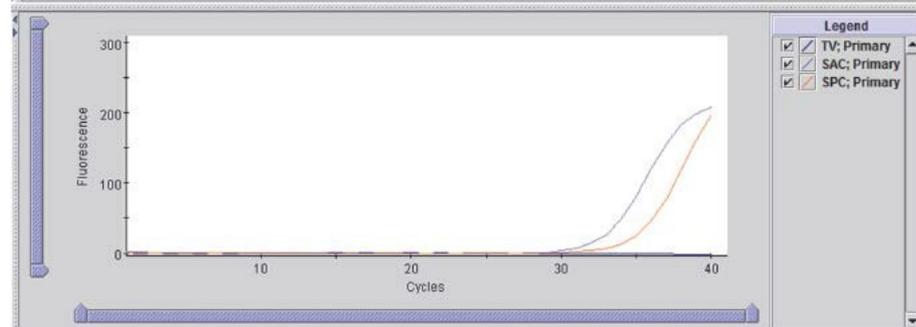
- La sequenza bersaglio di *Trichomonas* ha un valore Ct nell'intervallo di validità e un endpoint di fluorescenza al di sopra del valore soglia impostato.
- SPC: Non applicabile. L'SPC viene ignorato poiché l'amplificazione del bersaglio per TV può interferire con questo controllo.
- SAC: Non applicabile: Il SAC viene ignorato poiché il bersaglio per TV può interferire con questo controllo.
- PCC: RIUSCITO (PASS). Tutti i risultati della verifica della sonda sono riusciti.



TV NON RILEVATO (TV NOT DETECTED)

Il DNA bersaglio per *Trichomonas* non è stato rilevato.

- SPC – RIUSCITO (PASS); l'SPC presenta un Ct entro l'intervallo di validità e un endpoint di fluorescenza al di sopra del valore minimo.
- SAC – RIUSCITO (PASS); il SAC presenta un Ct entro l'intervallo di validità e un endpoint di fluorescenza al di sopra del valore minimo.
- PCC – RIUSCITO (PASS): tutti i risultati della verifica della sonda sono validi.



| Analyte Name | Ct | EndPt | Analyte Result | Probe Check Result |
|--------------|------|-------|----------------|--------------------|
| TV | 0.0 | 0 | NEG | PASS |
| SAC | 37.7 | 114 | PASS | PASS |
| SPC | 36.2 | 210 | PASS | PASS |

Motivi per ripetere il saggio

- **Un risultato NON VALIDO (INVALID)** indica che i controlli, l'SPC e/o il SAC non sono validi. Il campione non è stato trattato correttamente o la PCR è stata inibita.
- **Il risultato ERRORE (ERROR)** indica che il controllo per la verifica della sonda non ha avuto esito positivo e il saggio è stato interrotto, 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.
- **NESSUN RISULTATO (NO RESULT)** indica che i dati raccolti sono insufficienti. Ad esempio, l'operatore ha interrotto un test in corso.

NON VALIDO (INVALID)

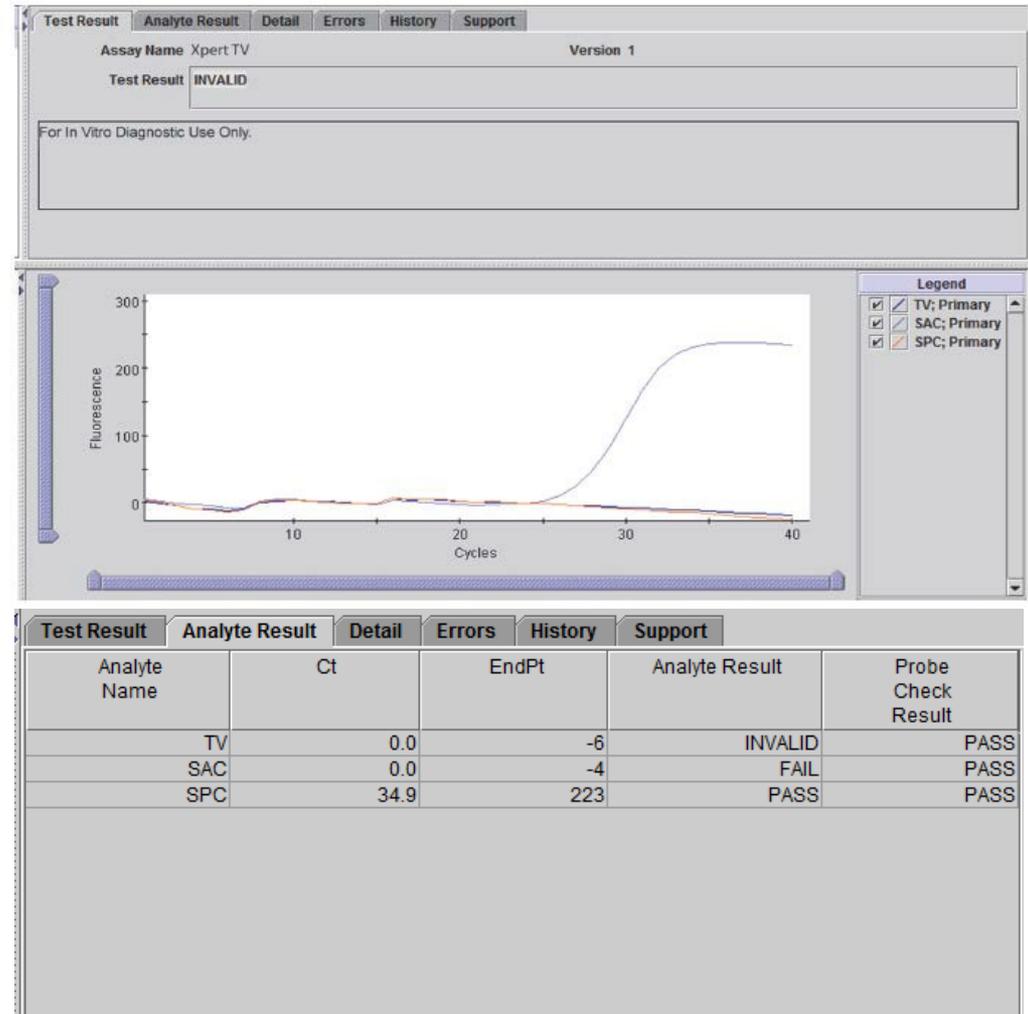
- La presenza o l'assenza del DNA bersaglio di *Trichomonas* non può essere determinata.

Ripetere il test secondo le istruzioni riportate nella Sezione 11.2 del foglietto illustrativo, Procedura di ripetizione del test.

- SPC: NON RIUSCITO (FAIL); il risultato del bersaglio per SPC è negativo. Il valore di Ct dell'SPC non rientra nel range di validità e l'endpoint di fluorescenza è al di sotto del valore minimo.

E/O

- SAC – NON RIUSCITO (FAIL). Il Ct relativo al controllo SAC 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 del DNA bersaglio di *Trichomonas* non può essere determinata. Ripetere il test secondo le istruzioni del foglietto illustrativo, Procedura di ripetizione del test.

- TRICHOMONAS – NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
- SPC – NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
- SAC – NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
- PCC – NON RIUSCITO (FAIL).*
Uno o più risultati della verifica della sonda non sono validi.

* Se la verifica della sonda è riuscita, l'errore deriva dal superamento dell'intervallo accettabile da parte del limite massimo di pressione oppure dal guasto di un componente del sistema.

| Test Result | Analyte Result | Detail | Errors | History | Messages | Support |
|--------------|-------------------------|---|--------|---------|----------|-------------------|
| Troubleshoot | | | | | | |
| # | Description | Detail | | | | Time |
| 1 | Post-run analysis error | Error 5007: [TV] probe check failed. Probe check value of 0.0 for reading number 2 was below the minimum of 250.0 | | | | 06/06/14 12:14:32 |

| Test Result | Analyte Result | Detail | Errors | History | Support |
|--------------|----------------|--------|----------------|--------------------|---------|
| Analyte Name | Ct | EndPt | Analyte Result | Probe Check Result | |
| TV | 0.0 | 0 | NO RESULT | FAIL | |
| SAC | 0.0 | 0 | NO RESULT | FAIL | |
| SPC | 0.0 | 0 | NO RESULT | FAIL | |

NESSUN RISULTATO (NO RESULT)

- NESSUN RISULTATO (NO RESULT) indica che i dati raccolti sono insufficienti. Ad esempio, l'operatore ha interrotto un test in corso.
- La presenza o l'assenza del DNA bersaglio di *Trichomonas* non può essere determinata. Ripetere l'analisi.
- *Trichomonas* – NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
- SPC – NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
- SAC – NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
- PCC – Non applicabile

The screenshot shows a software interface for a diagnostic test. At the top, there is a header bar with the text "Test Result" followed by a box containing "NO RESULT". Below this, a large grey rectangular area contains the text "For In Vitro Diagnostics Use Only." in a small font. At the bottom of the interface, centered, is the text "<No Data Available>".

Procedura di ripetizione del test TV

| | | |
|----------|---|---|
| 1 | Gettare la cartuccia usata. |  |
| 2 | Ottenerne il campione residuo dalla provetta con reagente per trasporto. Se il volume del campione residuo è insufficiente, o se la procedura di ripetizione del test continua a dare NON VALIDO (INVALID) , ERRORE (ERROR) o NESSUN RISULTATO (NO RESULT) , raccogliere un nuovo campione. |  |
| 3 | Ripetere il test con una nuova cartuccia. |  |
| 4 | Seguire le istruzioni per l'esecuzione del test riportate nel 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.
 - Per i saggi contenenti il controllo SAC, un campione di analisi che non contiene cellule umane darà un risultato non valido.
- **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.
 - Per evitare risultati errati, è necessario attenersi scrupolosamente alle istruzioni descritte nel foglietto illustrativo.
- **Sostanza interferente**
 - In presenza di una sostanza interferente si possono ottenere risultati falsi negativi o risultati non validi.
- **Il numero di organismi contenuti nel campione di analisi è inferiore al limite di rilevamento del test**

Limitazioni

- È stata rilevata una reattività crociata di *Trichomonas tenax* con il saggio Xpert TV a livelli superiori a $1,0 \times 10^2$ cellule/ml. *T. tenax* è un commensale del cavo orale. Per i dettagli vedere la sezione Specificità analitica del saggio Xpert TV.
- Con i campioni endocervicali e vaginali di autoprelievo, si potrebbe osservare un'interferenza nel saggio in presenza di sangue (> 50% v/v).
- Le prestazioni del saggio Xpert TV non sono state valutate nel caso di donne in gravidanza o di pazienti con un'anamnesi di isterectomia.
- Le prestazioni del saggio Xpert TV non sono state valutate in pazienti di età inferiore a 18 anni o superiore a 78 anni.
- Consultare il foglietto illustrativo per un elenco completo delle limitazioni.

Assistenza Tecnica

- **Cepheid fornisce assistenza tecnica sul campo, telefonicamente, via fax e per e-mail.**
- **Le informazioni sui recapiti degli altri uffici Cepheid sono disponibili nel nostro sito Web, all'indirizzo:**

www.cepheid.com oppure www.cepheidinternational.com

nella scheda ASSISTENZA (SUPPORT). Selezionare l'opzione Contattaci (Contact Us).

Discussione, domande e risposte





Grazie.

Visitate il sito

www.cepheid.com

 **Cepheid**[®]
A better way.