

Formación en el ensayo: Xpert® Xpress SARS-CoV-2



Programa de formación

- **Xpert® Xpress SARS-CoV-2**
 - Reactivos
 - Recogida de muestras
 - Conservación y manipulación del kit
 - Preparación del cartucho
 - Controles de calidad
 - Análisis de resultados
- **Discusión**



Objetivos del curso

- **Al final del curso de formación, el usuario será capaz de:**
 - Almacenar y manipular correctamente el kit Xpert® Xpress SARS-CoV-2
 - Tomar las precauciones de seguridad de laboratorio adecuadas
 - Recoger y conservar las muestras apropiadas
 - Preparar un cartucho y realizar la prueba Xpert® Xpress SARS-CoV-2
 - Notificar los diversos resultados generados por el software
 - Entender la estrategia de control de Xpert® Xpress SARS-CoV-2

La solución Cepheid



- Detección de SARS-CoV-2
- Controles internos incorporados para cada muestra
 - Control de comprobación de la sonda (PCC)
 - Control de procesamiento de muestras (SPC)
- Sistema de cartucho cerrado que minimiza el riesgo de contaminación
- Resultados a demanda
- Acceso aleatorio

Indicaciones

- La prueba Xpert Xpress SARS-CoV-2 es una prueba de RT-PCR en tiempo real para la detección cualitativa de ácidos nucleicos del virus SARS-CoV-2 en muestras de hisopos nasofaríngeos, hisopos nasales o lavado/aspirado nasal de personas con sospecha de infección COVID-19.
- Los resultados permiten identificar el ARN del virus SARS-CoV-2. Los resultados positivos indican la presencia de ARN de SARS-CoV-2; la correlación clínica con los antecedentes del paciente y otra información diagnóstica es necesaria para determinar el estado infectado del paciente. Los resultados positivos no descartan una infección bacteriana ni la coinfección con otros virus. Es posible que el agente detectado no sea la causa definitiva de la enfermedad.
- Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2, y no deben utilizarse como único criterio para tomar decisiones sobre el tratamiento del paciente u otras decisiones relacionadas con su atención. Los resultados negativos deben combinarse con las observaciones clínicas, los antecedentes del paciente y la información epidemiológica.
- La prueba Xpert Xpress SARS-CoV-2 debe ser utilizada por usuarios que hayan recibido formación para la realización de pruebas de laboratorio y en entornos próximos al paciente.

Requisitos de la prueba Xpert[®] Xpress SARS-CoV-2

Sistemas GeneXpert[®]

- Software GeneXpert[®] Dx **versión 4.7b** o posterior
- Software Xpertise **versión 6.4b** o posterior

Kits de pruebas

- XPRSARS-COV2-10

Material requerido pero no suministrado

- Hisopo de microcerdas de nylon (Copan REF 502CS01, 503CS01) o equivalente
- Medio de transporte de virus, 3 ml (Copan REF 330C) o equivalente
- Solución salina al 0,85 % (p/v), 3 ml
- Kit de recogida de muestras de virus (Cepheid REF SWAB/B-100, SWAB/F-100)
- Equipo de protección individual (EPI)
- Lejía a 1:10
- Etanol desnaturalizado o etanol al 70 %

Opcional

- Sistema de alimentación ininterrumpida/Protector de sobretensiones
- Impresora

Buenas prácticas de laboratorio

Equipo de protección individual (EPI)

- Use guantes, gafas de seguridad y bata de laboratorio limpios
- Cámbiese los guantes cada vez que procese muestras

Área de la mesa del laboratorio

- Limpie las superficies de trabajo de forma habitual con:
 - ✓ Dilución 1:10 de lejía de uso doméstico*
 - ✓ Solución de etanol al 70 %

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

- Después de la limpieza, asegúrese de que las superficies de trabajo estén secas

Conservación de las muestras y los kits

- Conserve las muestras separadas del kit para prevenir la contaminación

Equipo

- Utilice puntas de pipeta con filtro cuando se recomiende
- Siga los requisitos del fabricante para la calibración y el mantenimiento de los equipos

Manipulación del kit



Contenido del kit Xpert® SARS-CoV-2

Xpert® Xpress SARS-CoV-2	
Número de catálogo	XPRSARS-COV2-0
Pruebas por kit	10
CD del kit	Archivo de definición del ensayo (ADF)
	Instrucciones para la importación de ensayos
	Folleto con instrucciones para acceder a los materiales de referencia en línea, incluidas las instrucciones de uso
Pipetas de transferencia desechables	10-12
Conservación	2-28 °C



Los cartuchos contienen sustancias químicamente peligrosas; consulte las instrucciones de uso y la ficha de datos de seguridad para obtener información más detallada.

Conservación y manipulación del kit Xpert® Xpress SARS-CoV-2

- Conserve los cartuchos y reactivos de la prueba Xpert® Xpress SARS-CoV-2 a una temperatura de 2–28 °C
- Siga los procedimientos de seguridad del centro para trabajar con productos químicos y manipular muestras biológicas.
- No utilice dispositivos de recogida que no hayan sido validados por Cepheid.
- Abra la tapa del cartucho del ensayo solo para añadir la muestra, cierre la tapa y continúe con el procesamiento
- Inicie la prueba antes de que transcurran 30 minutos desde que añadió la muestra al cartucho.

Advertencias y precauciones

- No agite el cartucho.
- No utilice un cartucho...:
 - si se ve mojado, tiene alguna fuga o el precinto de la tapa parece estar roto.
 - si parece dañado.
 - si se ha caído después de extraerlo del envase.
 - si se ha caído o agitado después de haber añadido la muestra.
 - si tiene un tubo de reacción dañado.
 - si ya se ha usado: cada cartucho es de un solo uso y se utiliza para procesar una única prueba.
 - que haya caducado.
- No reutilice las pipetas.

Deseche los cartuchos y los reactivos siguiendo las pautas del centro y del país para la eliminación de materiales peligrosos.

Advertencias y precauciones

- Las muestras biológicas, los dispositivos de transferencia y los cartuchos usados deben considerarse como capaces de transmitir agentes infecciosos, y requieren las precauciones habituales.
- Siga los procedimientos de eliminación de desechos de su centro para la eliminación adecuada de los cartuchos usados y los reactivos no utilizados. Estos materiales pueden presentar características propias de los residuos químicos peligrosos, que requieren procedimientos específicos de eliminación de carácter nacional o regional.
- Si las normativas nacionales o regionales no proporcionan instrucciones claras en cuanto a los procedimientos de eliminación adecuados, las muestras biológicas y los cartuchos usados deben desecharse de conformidad con las directrices de la OMS (Organización Mundial de la Salud) relativas a la manipulación y eliminación de desechos médicos.

Limitaciones

- La eficacia diagnóstica de esta prueba se ha determinado solamente con los tipos de muestras especificados en el apartado Indicaciones. No se ha evaluado el rendimiento de este ensayo con otras muestras o tipos de muestra.
- La recogida, transporte o manipulación incorrectos de una muestra pueden dar lugar a resultados negativos falsos. También pueden producirse resultados negativos falsos si hay una cantidad inadecuada de microorganismos en la muestra.
- Al igual que ocurre con cualquier prueba molecular, las mutaciones en las regiones diana de la prueba Xpert Xpress SARS-CoV-2 pueden afectar a la unión de las sondas y cebadores, e impedir la detección de la presencia del virus.
- Esta prueba no puede descartar enfermedades causadas por otros patógenos víricos o bacterianos.

Para obtener información detallada, consulte las instrucciones de uso vigentes

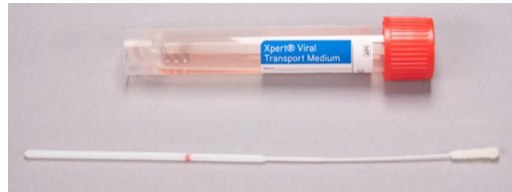
Recogida, conservación y transporte de muestras



Recogida de muestras

Tipo de muestra:
hisopo nasofaríngeo, hisopo nasal
o
muestras de lavado/aspirado nasal

Coloque la muestra en 3 ml de medio de transporte o 3 ml de solución salina



← Hisopo nasofaríngeo

Consulte las Guía de bioseguridad en el laboratorio de la OMS relacionada con la enfermedad causada por el nuevo coronavirus de 2019 (COVID-19).

[https://www.who.int/publications-detail/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-2019-\(covid-19\)](https://www.who.int/publications-detail/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-2019-(covid-19))

Recogida de muestras - Hisopo nasofaríngeo

1. Introduzca el hisopo en una fosa nasal hasta la nasofaringe posterior.
2. Gire el hisopo varias veces, frotándolo firmemente contra la nasofaringe.
3. Extraiga el hisopo e introdúzcalo en el tubo que contiene 3 ml de medio de transporte de virus o 3 ml de solución salina.
4. Parta el hisopo por la línea de ruptura indicada y tape el tubo de recogida de muestra apretando bien la tapa.



Recogida de muestras - Hisopo nasofaríngeo

Recogida de muestras nasofaríngeas

Para uso con el kit de recogida de muestras nasofaríngeas Xpert® - N.º de catálogo SWAB/B-100

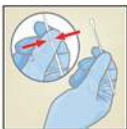
1 Abra el paquete que contiene el hisopo y el tubo de medio de transporte. Deje el tubo a un lado antes de recoger la muestra.



2 Abra el envoltorio del hisopo y retire el hisopo con cuidado de no tocar ninguna superficie con su punta.



3 Sostenga el hisopo con la mano, pinzando la parte central del mango del hisopo encima de la línea ranurada.



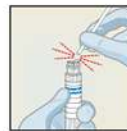
4 Introduzca con cuidado el hisopo en la fosa nasal hasta tocar la nasofaringe posterior. Gire el hisopo varias veces.



5 Quite la tapa del tubo. Introduzca el hisopo en el medio de transporte.



6 Rompa el mango del hisopo por la línea ranurada contra la pared del tubo. Evite que el contenido salpique la piel. En caso de exposición, lave con agua y jabón.



7 Vuelva a poner la tapa en el tubo y ciérrelo bien.



Para los ensayos Xpert Xpress Flu y Xpert Xpress Flu/RSV:
Transporte la muestra a una temperatura de 2-8 °C.
La muestra puede conservarse durante 24 horas a 15-30 °C o durante un máximo de 7 días a 2-8 °C.

Para el Xpert Xpress SARS-CoV-2:
La muestra puede conservarse durante 8 horas a 15-30 °C o durante un máximo de 7 días a 2-8 °C.

* SWAB/B-100 contiene UTM Copan, Ref. 330C, e hisopo de nailon Copan, Ref. 503CS01

© 2020 Cepheid

Uso diagnóstico in vitro

Uso diagnóstico in vitro

301-6952-05, Rev. 0, marzo de 2020

Cepheid.
A better way.




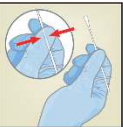


Recogida de muestras - Hisopo nasal

1. Introduzca el hisopo nasal 1 a 1,5 cm en la fosa nasal.
2. Haga girar el hisopo en contacto con el interior de la fosa nasal durante 3 segundos, al mismo tiempo que aplica presión con un dedo en el exterior de la fosa nasal.
3. Repita el procedimiento en la otra fosa nasal con el mismo hisopo.
4. Extraiga el hisopo e introdúzcalo en el tubo que contiene 3 ml de medio de transporte de virus o 3 ml de solución salina.
5. Parta el hisopo por la línea de ruptura indicada y tape el tubo de recogida de muestra apretando bien la tapa.






Recogida de muestras - Hisopo nasal

Recogida de muestras de hisopos nasales

1	<p>Abra el paquete que contiene el hisopo y el tubo de medio de transporte. Deje el tubo a un lado antes de recoger la muestra.</p>		5	<p>Repita el paso 4 en la segunda fosa nasal con el mismo hisopo. Para evitar la contaminación de la muestra, no toque nada con la punta del hisopo después de recoger la muestra.</p>	
2	<p>Abra el envoltorio del hisopo y retire el hisopo con cuidado de no tocar <u>ninguna</u> superficie con su punta.</p>		6	<p>Quite la tapa del tubo. Introduzca el hisopo en el medio de transporte.</p>	
3	<p>Sostenga el hisopo con la mano, pinzando la parte central del mango del hisopo encima de la línea ranurada.</p>		7	<p>Rompa el mango del hisopo contra un lado del tubo por la línea ranurada. Evite que el contenido salpique la piel. En caso de exposición, lave con agua y jabón.</p>	
4	<p>Haga girar el hisopo en contacto con el interior de la fosa nasal durante 3 segundos, al mismo tiempo que aplica presión con un dedo en el exterior de la fosa nasal. No inserte los hisopos más de 1-1,5 cm.</p>		8	<p>Vuelva a poner la tapa en el tubo y ciérrelo bien. Para los ensayos Xpert Xpress Flu y Xpert Xpress Flu/RSV: La muestra puede conservarse durante 24 horas a 15-30 °C o durante un máximo de 7 días a 2-8 °C. Para el Xpert Xpress SARS-CoV-2: La muestra puede conservarse durante 8 horas a 15-30 °C o durante un máximo de 7 días a 2-8 °C.</p>	

© 2020 Cepheid

Uso diagnóstico in vitro 

Uso diagnóstico in vitro  

301-0067-E5, Rev B Mayo de 2020


Cepheid.
A better way.

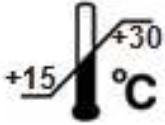
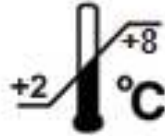
Recogida de muestras - Lavado/aspirado nasal

Las muestras de lavado/aspirado nasal pueden recogerse siguiendo los procedimientos habituales del centro. Asimismo, consulte las directrices de la OMS para la recogida de muestras humanas de lavado/aspirado nasal.

1. Con una pipeta de transferencia, transfiera 600 µl de la muestra de lavado/aspirado nasal sin diluir al tubo que contiene 3 ml de medio de transporte de virus o 3 ml de solución salina.
2. Tape el tubo.

https://www.who.int/influenza/human_animal_interface/virology_laboratories_and_vaccines/guidelines_collection_h5n1_humans/en/

Transporte y conservación de las muestras

Tipo de muestra	Condiciones de transporte y conservación
<p>Medio de transporte de virus o solución salina con: hisopo nasofaríngeo o bien hisopo nasal o bien muestras de lavado/ aspirado nasal</p>	<p> Hasta 8 horas</p> <p> Hasta 7 días</p>

Preparación del cartucho



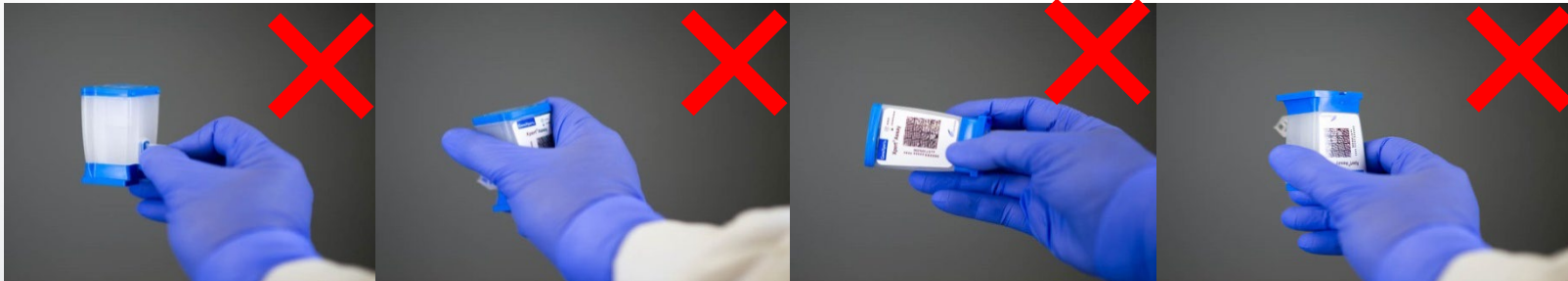
Técnicas correctas de manipulación del cartucho

Correcto

- No toque el tubo de reacción
- Mantenga el cartucho vertical
- No lo incline después de añadir la muestra



Incorrecto



Preparación del cartucho

Preparación del cartucho Xpert® Xpress SARS-CoV-2

Consulte el prospecto, donde encontrará instrucciones, precauciones y advertencias detalladas.

Para obtener un ejemplar de la ficha de datos de seguridad (SDS, Safety Data Sheet), visite www.cepheid.com o www.cepheidinternational.com

La información de contacto de todas las oficinas del servicio técnico de Cepheid está disponible en nuestro sitio web: www.cepheid.com/en/CustomerSupport.



1 Tome un cartucho Xpert para cada muestra.



2 Invierta rápidamente el tubo 5 veces.



3 Abra la tapa del cartucho.



4 Con una pipeta limpia de 300 µl (suministrada), transfiera 300 µl (una extracción) de la muestra a la abertura del cartucho.



5 Cierre la tapa del cartucho.



6 Inicie la prueba dentro del plazo especificado en el prospecto.

Realice una prueba

1 Cree una prueba

GeneXpert



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

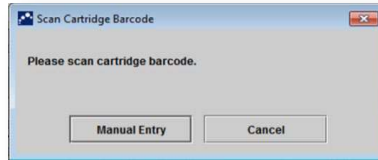
GeneXpert
Infinity



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

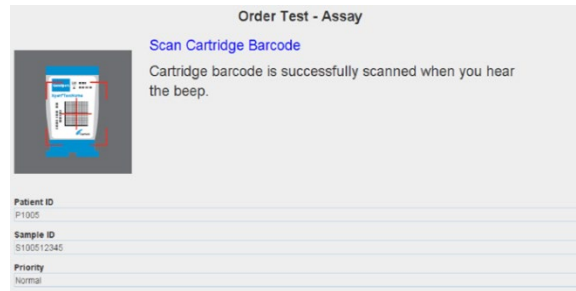
Para obtener los detalles completos sobre cómo realizar una prueba, consulte las instrucciones de uso y los manuales del operador de GeneXpert® Dx o Xpertise™.

2 Escanee el código de barras: ID del cartucho/paciente y/o muestra



*De forma predeterminada, no haga clic en **Entrada manual (Manual Entry)** ni en **Cancelar (Cancel)***

3 Escanee el cartucho



Cree una prueba en el software GeneXpert® Dx

4 Cumplimente los campos según sea necesario

5 El protocolo del ensayo se selecciona automáticamente

6 El módulo se selecciona automáticamente

7 Haga clic en Iniciar prueba (Start Test)

8 Una luz verde parpadeará en el módulo
Cargue el cartucho en el módulo y cierre la puerta

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: Xpert Xpress SARS-CoV-2
- Select Module: A3
- Reagent Lot ID*: 16119
- Expiration Date*: 2016/1/17
- Test Type: Specimen
- Sample Type: Other
- Notes: [Empty]

Buttons at the bottom: Start Test (highlighted with an orange box and a mouse cursor), Scan Cartridge Barcode.



Cree una prueba en el software Xpertise™

4 Cumplimente los campos según sea necesario

Order Test - Test Information

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

5 El protocolo del Nombre de ensayo se selecciona automáticamente

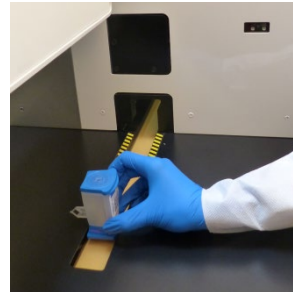
Xpert Xpress SARS-CoV-2

Reagent Lot ID 12102	Cartridge S/N* 282769448
Expiration Date* 2018/11/04	Priority Normal
Test Type Specimen	Other Sample Type
Sample Type Other	
Notes	

6 Haga clic en ENVIAR (SUBMIT)



7 Coloque el cartucho en la cinta transportadora



Protocolo automatizado del Xpert®



Controles de calidad



- **Controles de calidad Xpert® Xpress SARS-CoV-2**
 - Cada cartucho Xpert es un dispositivo analítico autónomo
 - Cepheid ha diseñado métodos moleculares específicos para incluir controles internos que permiten al sistema detectar fallos específicos dentro de cada cartucho
 - Control de procesamiento de muestras (SPC)
 - Controles de comprobación de la sonda (PCC)

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

Controles de calidad internos

- **Controles de comprobación de la sonda (PCC)**
 - Antes del paso de la PCR, se mide la señal de fluorescencia en todas las sondas y se compara con los ajustes predeterminados de fábrica para comprobar lo siguiente:
 - rehidratación de los reactivos
 - integridad de las sondas
 - llenado del tubo de PCR
 - estabilidad del colorante
- **Controles de procesamiento de muestras (SPC)**
 - espora no infecciosa en cada cartucho
 - Verifica el procesamiento adecuado de las muestras
 - Verifica el lisado y detecta la inhibición de la PCR
 - Deberá ser positivo en una muestra negativa
 - Puede ser positivo o negativo en una muestra positiva

Controles externos comerciales disponibles

Proveedor	Descripción	Configuración	Conservación
SeraCare Kit de material de referencia para SARS-CoV-2 AccuPlex™ N.º catálogo 0505-0126	Control positivo	5 x 1,5 ml	2-8 °C o -20 °C
	Control negativo	5 x 1,5 ml	2-8 °C o -20 °C

1. Abra la tapa del cartucho.
2. Invierta rápidamente el tubo del control externo 5 veces.
3. Con una pipeta de transferencia limpia, transfiera una aspiración de la muestra de control externo (300 µl) a la abertura grande (cámara de muestras) del cartucho.
4. Cierre la tapa del cartucho.

Para reducir al mínimo la degradación del material de control, devuelva todas las muestras no usadas a las condiciones de conservación recomendadas inmediatamente después del uso.

- Hay también otros proveedores de material de control de calidad disponibles, además del indicado anteriormente.
- Los controles externos deben utilizarse de acuerdo con las organizaciones de acreditación locales y estatales, según corresponda.

Interpretación de los resultados



Terminación precoz del ensayo

- La prueba Xpert Xpress SARS-CoV-2 incluye una función de terminación precoz del ensayo (EAT) que proporciona resultados en menos tiempo cuando las muestras tienen títulos altos.
- Cuando los títulos de SARS-CoV-2 sean suficientemente altos para iniciar la función de EAT (terminación precoz del ensayo), es posible que la curva de amplificación del SPC no sea visible y que no se notifiquen sus resultados.

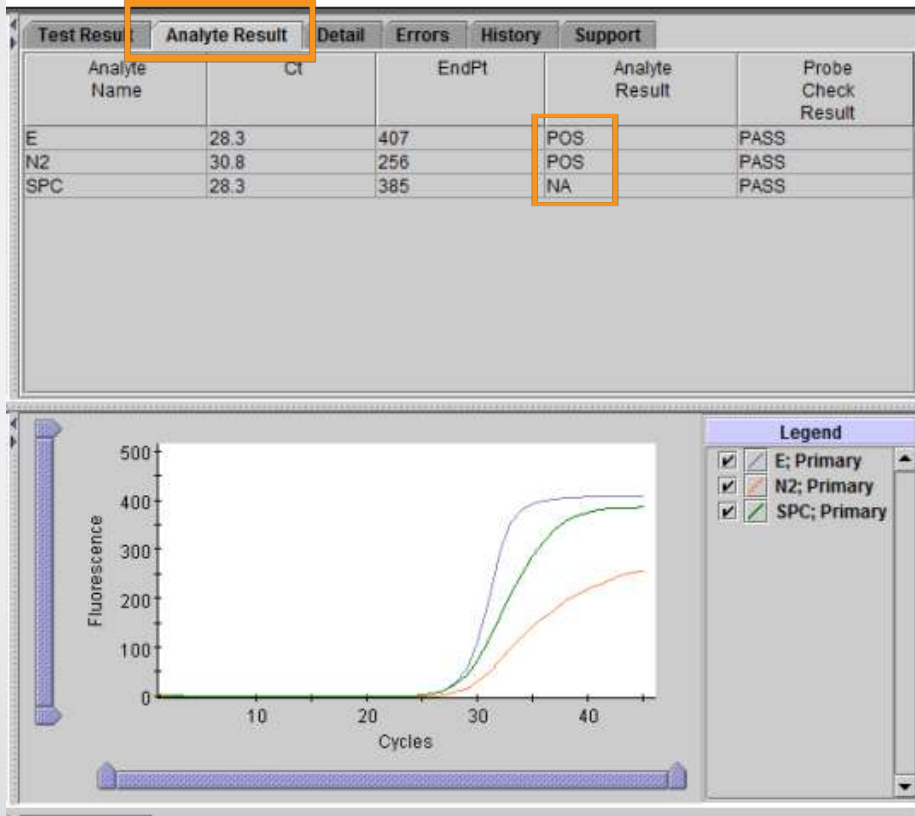
Resumen de resultados

Resultado mostrado	N2	E	SPC
SARS-CoV-2 POSITIVO (SARS-CoV-2 POSITIVE)	+	+	+/-
	+	-	
SARS-CoV-2 PRESUNTO POS (SARS-CoV-2 PRESUMPTIVE POS)	-	+	+/-
SARS-CoV-2 NEGATIVO (SARS-CoV-2 NEGATIVE)	-	-	+
INVALID (NO VÁLIDO)	-	-	-
ERROR	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)
Sin resultado (No Result)	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)

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

Test Result

SARS-CoV-2 POSITIVE

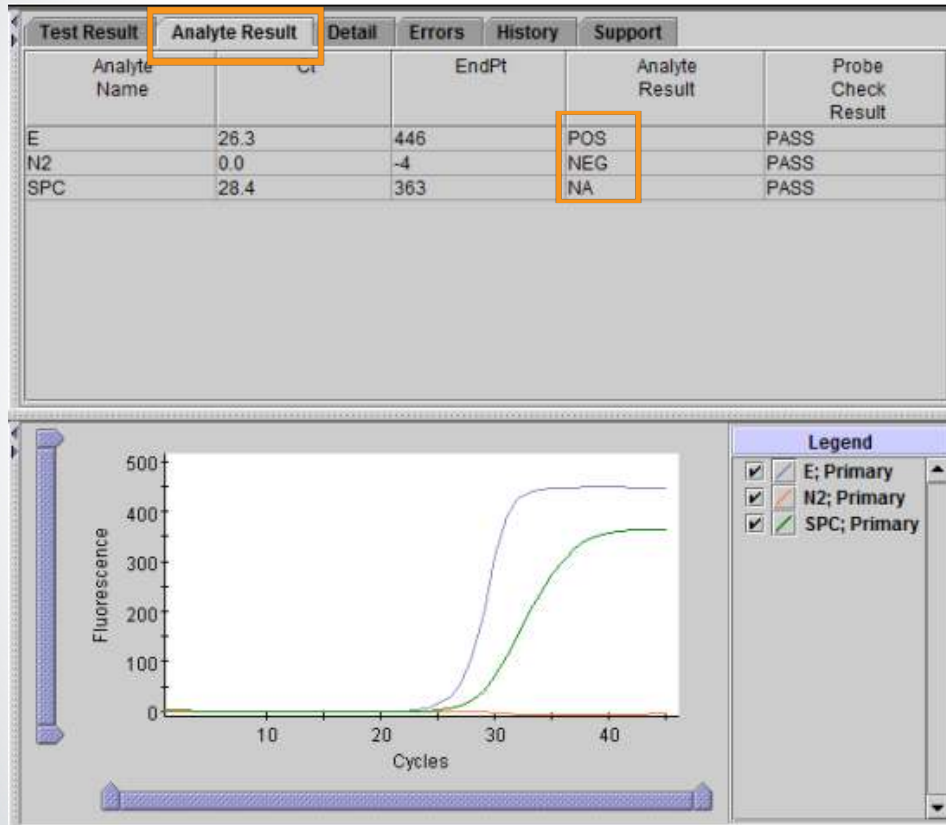


Se han detectado los ácidos nucleicos diana del nuevo coronavirus de 2019 (SARS-CoV-2).

- La señal del SARS-CoV-2 para la diana de ácido nucleico N2 o para las dos dianas de ácidos nucleicos (N2 y E) tiene un valor de Ct dentro del intervalo válido y un punto extremo superior al valor mínimo establecido
- SPC: N/A (NA); el SPC se omite porque tuvo lugar la amplificación de la diana del coronavirus
- Comprobación de la sonda: SUPERADO (PASS); todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación

SARS-CoV-2 PRESUNTO POS (SARS-CoV-2 PRESUMPTIVE POS)

Test Result **SARS-CoV-2 PRESUMPTIVE POS**



Posible presencia de ácidos nucleicos del nuevo coronavirus de 2019 (SARS-CoV-2).

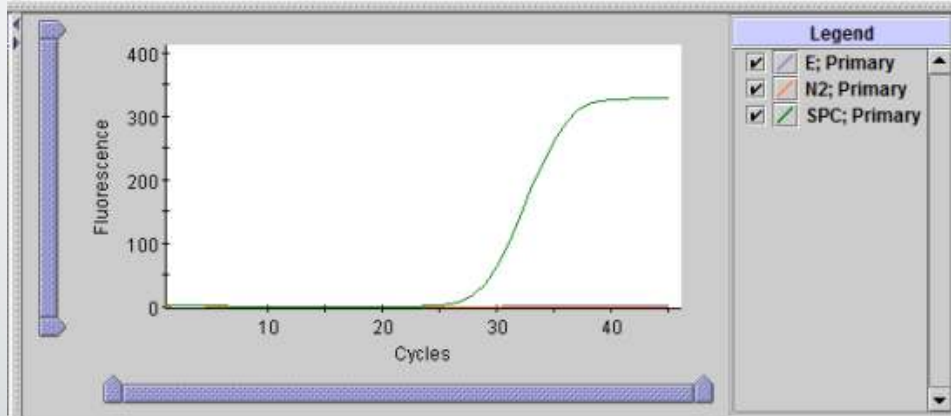
Se debe volver a analizar la muestra. En el caso de las muestras que tengan de nuevo un resultado de presunto positivo, se pueden realizar pruebas de confirmación adicionales, si es necesario, para distinguir entre el SARS-CoV-2 y el SARS-CoV-1 u otros sarbecovirus que actualmente se sabe que infectan a seres humanos, ya sea con fines epidemiológicos o de tratamiento clínico.

- La señal de SARS-CoV-2 para la diana de ácido nucleico E exclusivamente tiene un valor de Ct dentro del intervalo válido y un punto extremo superior al valor mínimo establecido
- SPC: N/A (NA); el SPC se omite porque tuvo lugar la amplificación de la diana.
- Comprobación de la sonda: SUPERADO (PASS); todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación

SARS-CoV-2 NEGATIVO (SARS-CoV-2 NEGATIVE)

Test Result **SARS-CoV-2 NEGATIVE**

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
E	0.0	3	NEG	PASS
N2	0.0	-1	NEG	PASS
SPC	28.6	329	PASS	PASS



No se han detectado los ácidos nucleicos diana del nuevo coronavirus de 2019 (SARS-CoV-2).

- Las señales de SARS-CoV-2 para las dos dianas de ácidos nucleicos (N2 y E) no tienen un valor de Ct dentro del intervalo válido ni un punto extremo superior al valor mínimo establecido
- SPC: SUPERADO (PASS); el SPC tiene un valor de Ct dentro del intervalo válido y un punto extremo superior al valor mínimo establecido
- Comprobación de la sonda: SUPERADO (PASS); todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación

Resolución de problemas



Factores que afectan negativamente a los resultados

- Recogida inadecuada de muestras
 - No se ha evaluado el rendimiento de este ensayo con otras muestras o tipos de muestra.
- Presencia de un número inadecuado de microorganismos en la muestra.
- Transporte o conservación inadecuados de la muestra recogida
 - Las condiciones de conservación y transporte son específicas de cada tipo de muestra
 - Consulte las instrucciones de uso para la manipulación adecuada
- Procedimiento inadecuado de realización de la prueba
 - La modificación de los procedimientos de realización de la prueba puede afectar a la eficacia diagnóstica de esta
 - Para evitar resultados erróneos es necesario seguir estrictamente las instrucciones de uso

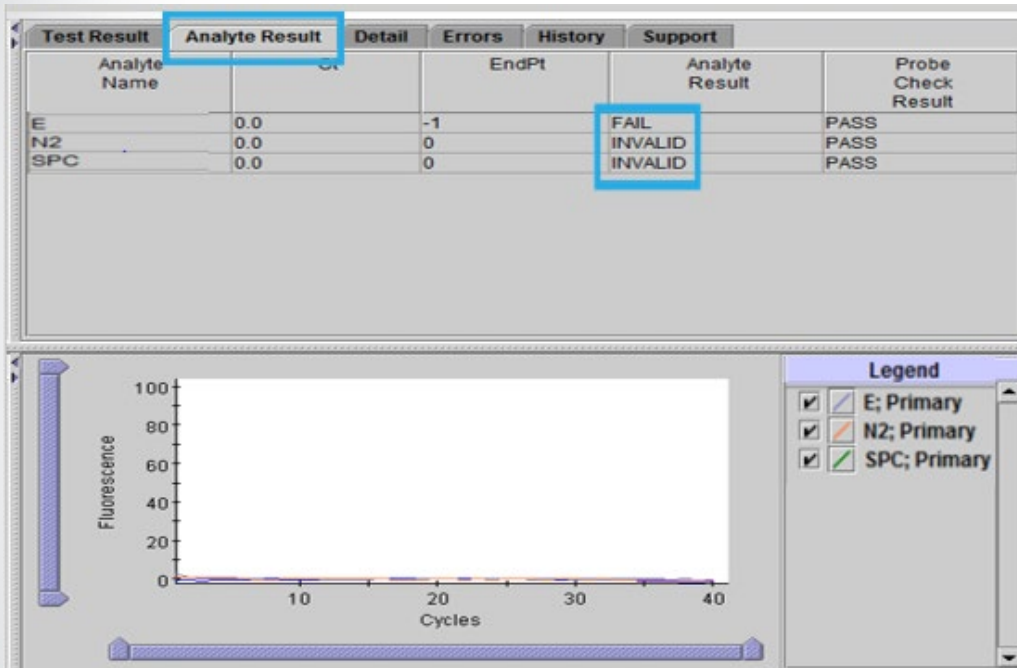
Motivos para repetir el ensayo

- Un resultado **PRESUNTO POS (PRESUMPTIVE POS)** indica la posible presencia de ácidos nucleicos del nuevo coronavirus de 2019 (SARS-CoV-2). Solo se detectó una de las dianas de ácidos nucleicos del SARS-CoV-2 (gen E) y la otra (gen N2) no se detectó.
- Un resultado **NO VÁLIDO (INVALID)** indica que el control SPC no superó la comprobación. La muestra no se procesó correctamente, la PCR se inhibió o la muestra no se recogió correctamente.
- Un resultado de **ERROR** puede deberse, entre otras cosas, a un fallo del control de comprobación de la sonda, a un fallo de algún componente del sistema o a que se excedieron los límites máximos de presión.
- **SIN RESULTADO (NO RESULT)** indica que no se han recogido suficientes datos. Por ejemplo, el cartucho no superó la prueba de integridad, el operador detuvo una prueba que estaba en curso o se produjo una interrupción del suministro eléctrico.

Si un control externo deja de actuar según lo esperado, repita la prueba con el control externo o póngase en contacto con Cepheid para recibir asistencia.

Resultado NO VÁLIDO (INVALID)

INVALID



El SPC no cumple los criterios de aceptación. No se puede determinar la presencia o ausencia de ácidos nucleicos del nuevo coronavirus de 2019 (SARS-CoV-2).

- SPC: NO SUPERADO (FAIL); el SPC y las señales de SARS-CoV-2 no tienen un valor de Ct dentro del intervalo válido y su punto extremo es inferior al valor mínimo establecido
- Comprobación de la sonda – SUPERADO (PASS); todos los resultados de comprobación de la sonda superan la comprobación

Causas posibles

- Recogida o preparación inadecuadas de la muestra
- Presencia de sustancias interferentes en la muestra

Solución

- Repita la prueba con un cartucho nuevo

Resultado ERROR

ERROR

#	Description	Detail	Time
1	Post-run analysis error	Error 5007: [SCC] probe check failed. Probe check value of 0 for reading number 2 was below the minimum of 33	01/25/15 05:07:22
2	Post-run analysis error	Error 5007: [SPC] probe check failed. Probe check value of 0 for reading number 2 was below the minimum of 222	01/25/15 05:07:22

No se puede determinar la presencia o ausencia de ácidos nucleicos del nuevo coronavirus de 2019 (SARS-CoV-2). Repita la prueba tal como se indica en Procedimiento de repetición de la prueba, en las instrucciones de uso (apartado 17.2).

- SARS-CoV-2: SIN RESULTADO (NO RESULT)
- SPC: SIN RESULTADO (NO RESULT)
- Comprobación de la sonda: NO SUPERADO (FAIL); todos o uno de los resultados de la comprobación de la sonda no superan la comprobación

Si la comprobación de la sonda se superó, el error se debe a que el límite máximo de presión excedió el rango aceptable o a que falló un componente del sistema.

Solución

- Repita la prueba con un cartucho nuevo.

SIN RESULTADO (NO RESULT)

Test Result **NO RESULT**

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result	
E	0.0	0	NO RESULT	NA	
N2	0.0	0	NO RESULT	NA	
SPC	0.0	0	NO RESULT	NA	

No se puede determinar la presencia o ausencia de ácidos nucleicos del nuevo coronavirus de 2019 (SARS-CoV-2). **SIN RESULTADO (NO RESULT)** indica que no se han recogido suficientes datos. Por ejemplo, si el operador detuvo una prueba en curso.

- SARS-CoV-2: SIN RESULTADO (NO RESULT)
- SPC: SIN RESULTADO (NO RESULT)
- Comprobación de la sonda: N/A (NA) (no aplicable)

Causas posibles

SIN RESULTADO (NO RESULT) indica que no se han recogido suficientes datos.

- La prueba se detuvo con el botón «Detener la prueba» (stop test)
- Fallo eléctrico

Solución

- Asegure la alimentación
- Repita la prueba con un cartucho nuevo.

Procedimiento de repetición de la prueba

1

Deseche el cartucho usado

Siga las directrices de seguridad del centro para la eliminación de los cartuchos

2



Obtenga la muestra residual y mezcle conforme a las instrucciones de uso

Si el volumen de muestra restante es insuficiente o la repetición de la prueba sigue indicando ERROR INSTRUMENTO (INSTRUMENT ERROR) o SIN RESULTADO (NO RESULT), obtenga una muestra nueva.

3



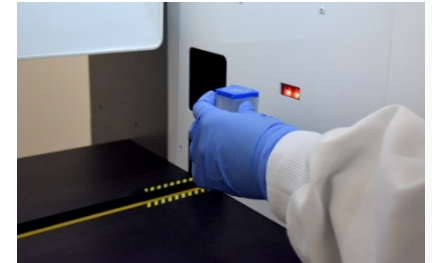
Obtenga un nuevo cartucho

Procese la muestra siguiendo las instrucciones de uso

4



Ejecute la prueba en el sistema.



Asistencia técnica

- Antes de ponerse en contacto con el servicio técnico de Cepheid, reúna la información siguiente:
 - Nombre del producto
 - Número de lote
 - Número de serie del sistema
 - Mensajes de error (si los hubiera)
 - Versión de software y, si corresponde, el número de servicio técnico (Service Tag) del ordenador.
- Presente su queja en línea utilizando el siguiente enlace <http://www.cepheid.com/us/support>:
Crear un caso de servicio técnico (Support Case)

Muchas gracias.



www.Cepheid.com

