



Formazione sul saggio: Xpert[®] MRSA NxG

Formazione tecnica solo per prodotti CE-IVD



Programma di formazione

- **Formazione su Xpert MRSA NxG**
 - Reagenti
 - Prelievo del campione
 - Conservazione e manipolazione dei kit
 - Preparazione della cartuccia
- Controllo qualità
- Analisi dei risultati
- Discussione, domande e risposte



Obiettivi della formazione su Xpert MRSA NxG

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

- conservare e maneggiare correttamente il kit della cartuccia e i kit per il prelievo del campione Xpert MRSA NxG
- 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'MRSA?



Resistenza e decolonizzazione

- Gli *S. aureus* meticillino-resistenti (MRSA) sono ceppi di *S. aureus* che hanno acquisito resistenza agli antibiotici β -lattamici, come la meticillina, tramite acquisizione di un gene *mec*¹
- Decolonizzazione nasale con unguento di mupirocina al 2% tre volte al giorno per cinque giorni² e può includere lavaggi con clorexidina

Tattamento dello *S. aureus*:

- Ossacillina, cefalosporina e fluorochinolone
- Resistenza alla meticillina \Leftrightarrow MRSA

Tattamento dell'MRSA:

- Vancomicina o linezolidide
- Resistenza alla vancomicina \Leftrightarrow VRSA



¹Investigation of Specimens for Screening for MRSA, NHS 2014

²Stano P. et al., in vivo 27: 873-876 (2013)

STAPHYLOCOCCUS AUREUS METICILLINO-RESISTENTE (METHICILLIN-RESISTANT STAPHYLOCOCCUS AUREUS, MRSA)



Gli stafilococchi sono la causa principale delle INFEZIONI NOSOCOMIALI



THREAT LEVEL
SERIOUS

Lo *Staphylococcus aureus* meticillino-resistente (MRSA) è causa di una serie di malattie:

- infezioni della pelle e delle ferite
- polmonite
- infezioni del sangue
- sepsi

Lo *S. aureus* è presente a livello cutaneo con trasporto di commensale nel 25-30% degli esseri umani. Gli stafilococchi, compreso l'MRSA, sono tra le cause principali delle infezioni nosocomiali.

RESISTENZA PREOCCUPANTE

Destano preoccupazione la resistenza alla meticillina e agli antibiotici correlati e la resistenza alle cefalosporine.

ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States. 2013

Köck R, et al.. Euro Surveill. 2010 Oct 14;14(41).

La soluzione Cepheid



- **Rilevamento di geni *mecA*, *mecC* e *SCCmec***
- **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 negativi in circa 69 minuti**
 - Conclusione anticipata del saggio (Early Assay Termination, EAT)
- **Risultati on-demand 24 ore al giorno, 7 giorni su 7**
- **Accesso casuale**

Uso previsto

Il saggio Cepheid Xpert MRSA NxG eseguito sul GeneXpert® Dx System è un test diagnostico qualitativo *in vitro* previsto per il rilevamento rapido dello *Staphylococcus aureus* meticillino-resistente (MRSA) da tamponi nasali di pazienti a rischio di colonizzazione nasale.

L'analisi utilizza la reazione a catena della polimerasi (PCR), automatica e in tempo reale, per l'amplificazione di bersagli specifici del DNA dell'MRSA e sonde di ibridizzazione fluorogeniche a bersaglio specifico, per il rilevamento in tempo reale del DNA amplificato.

Il saggio Xpert MRSA NxG è previsto come ausilio nella prevenzione e nel controllo delle infezioni da MRSA in ambito sanitario. Il saggio Xpert MRSA NxG non è previsto per la diagnosi, la guida o il monitoraggio del trattamento di infezioni da MRSA, né tanto meno è utilizzabile per ottenere risultati in merito alla sensibilità alla meticillina. Un risultato negativo non preclude la colonizzazione nasale. Sono necessarie colture concomitanti mirate al recupero degli organismi per la tipizzazione epidemiologica o per ulteriori analisi antimicrobiche di sensibilità.

Requisiti dei sistemi e dei reagenti

GeneXpert Systems

- Software GeneXpert versione 4.3 o superiore

Kit di test (CE-IVD)

- GXMRSA-NXG-CE-10
- GXMRSA-NXG-CE-120

Materiali necessari ma non forniti

- Uno dei seguenti dispositivi di prelievo:
 - Sistema di prelievo e trasporto ESwab
 - (Copan 480CE o kit di prelievo BD ESwab 220245)
 - Quando si usa il kit di prelievo ESwab, pipetta sterile monouso da 300 µl
 - Sistemi a tampone doppio e di trasporto Copan
 - (Copan 139C LQ STUART o Cepheid 900-0370)
 - Garza sterile
- Pipette di trasferimento sterili monouso
- Miscelatore vortex

Contenuto del kit Xpert MRSA NxG

Saggio Xpert MRSA NxG

Numero di catalogo	GXMRSA-NXG-CE-10 GXMRSA-NXG-CE-120
Test eseguibili con ciascun kit	10 o 120
Contenuto della cartuccia	Microsfere di reagente
	Reagenti liquidi
CD del kit	File di definizione del saggio (ADF)
	Istruzioni per l'importazione del saggio
Sacche di reagente per kit	Foglietto illustrativo (PDF)
	10 o 125
Conservazione	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.

Buona prassi di laboratorio, segue

Pulizia

- Pulire le superfici di lavoro con candeggina per uso domestico diluita in concentrazione finale di 1:10*, seguita da etanolo al 70% o etanolo denaturato al 70%. 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 la parte posteriore degli strumenti.

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

Conservazione e manipolazione dei kit Xpert MRSA NxG

- **Conservare i kit di test a 2-28 °C. Non utilizzare 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 sia danneggiata.**
- **Non utilizzare cartucce che presentano perdite.**

Avvertenze e precauzioni

- **Non agitare la cartuccia.**
- **Non usare una cartuccia se...**
 - appare bagnata, ha perdite o se il coperchio sembra essere rotto
 - appare danneggiata
 - è caduta dopo essere stata estratta dalla confezione
 - è caduta o è stata agitata dopo avervi aggiunto il campione trattato con l'apposito reagente
 - ha una provetta di reazione danneggiata
 - è già stata usata: ciascuna cartuccia è monouso e serve per l'esecuzione di un singolo test
- Non riutilizzare le pipette monouso usate.
- Non riutilizzare i tamponi monouso usati.

Gettare le cartucce e i reagenti del saggio Xpert MRSA NxG nel rispetto delle linee guida locali e nazionali sullo smaltimento dei materiali pericolosi

Prelievo del campione Cepheid



**Sistemi a tampone doppio e di trasporto
(Cepheid 900-0370 o Copan 139C LQ STUART)**



**Sistema di prelievo e trasporto ESwab
(Copan 480CE o BD 220245)**

Prelievo e conservazione dei campioni di analisi (tampone doppio)

Protocollo di prelievo dei campioni nasali

• Xpert MRSA NxG

Tamponi da utilizzare:

Dispositivo di prelievo campioni Cepheid (codice prodotto 900-0370

tampone doppio in mezzo di trasporto liquido Stuart) o sistemi a tampone doppio e di trasporto Copan (139C LQ STUART).

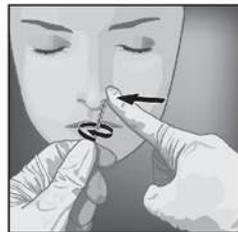
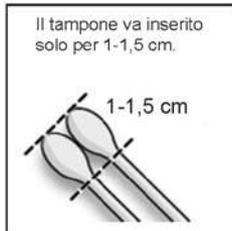
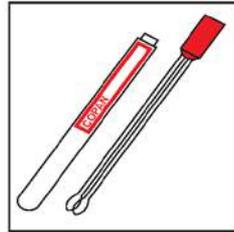
N.B.: il tampone doppio non è confezionato nella provetta di trasporto.

Inserire i tamponi asciutti per 1-1,5 cm nella narice.

N.B.: i tamponi devono restare attaccati al tappo rosso per l'intera procedura.

Far ruotare i tamponi contro la superficie interna della narice per 3 secondi, premendo un dito sulla superficie esterna della narice.

Non inserire i tamponi per più di 1-1,5 cm.



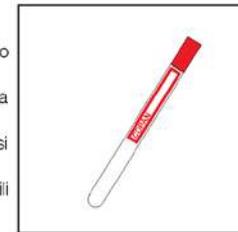
per l'uso con i saggi Xpert®:

Con gli stessi tamponi ripetere il punto 3 nell'altra narice, applicando una pressione all'esterno della stessa.

Per evitare la contaminazione del campione di analisi, la punta dei tamponi deve toccare solo l'interno della narice.

Rimuovere e gettare il tappo della provetta di trasporto e collocare i tamponi nella provetta, spingendo a fondo il tappo rosso.

I campioni di analisi che possono essere analizzati entro 24 ore possono rimanere a temperatura ambiente. Per una conservazione più prolungata, refrigerare il campione di analisi a 2-8 °C. I campioni di analisi conservati a 2-8 °C sono stabili per un massimo di 7 giorni.



Prelievo e conservazione dei campioni di analisi (ESwab)

Protocollo di prelievo dei campioni nasali

- Xpert MRSA NxG

per l'uso con i saggi Xpert®:

1
Tamponi da utilizzare:
Sistema di prelievo e trasporto ESwab in mezzo di trasporto liquido Amies (Copan 480CE o kit di prelievo BD ESwab codice prodotto 220245).
N.B: il tampone non è confezionato nella provetta di trasporto.



2
Inserire un tampone asciutto per 1-1,5 cm nella narice.

Il tampone va inserito solo per 1-1,5 cm.



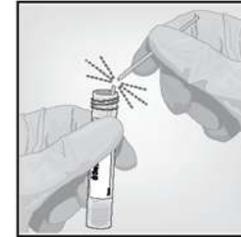
3
Far ruotare il tampone contro la superficie interna della narice per 3 secondi, premendo un dito sulla superficie esterna della narice.
Non inserire il tampone per più di 1-1,5 cm.



4
Con lo stesso tampone ripetere il punto 3 nell'altra narice, applicando una pressione all'esterno della stessa.
Per evitare la contaminazione del campione di analisi, la punta del tampone deve toccare solo l'interno della narice.



5
Rimuovere il tappo dalla provetta di trasporto e inserire il tampone nella provetta, spezzandolo contro il bordo della stessa; quindi, riposizionare il tappo accertandosi che sia ben chiuso.



6
I campioni di analisi che possono essere analizzati entro 24 ore possono rimanere a temperatura ambiente. Per una conservazione più prolungata, refrigerare il campione di analisi a 2-8 °C. I campioni di analisi conservati a 2-8 °C sono stabili per un massimo di 7 giorni.



Preparazione della cartuccia Xpert MRSA NxG – tampone doppio

Preparazione della cartuccia Xpert® MRSA NxG con tampone doppio

Dispositivo di prelievo campioni Cepheid (codice prodotto 900-0370 tampone doppio in mezzo di trasporto liquido Stuart) o sistemi a tampone doppio e di trasporto Copan (codice prodotto 139C LQ STUART)

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

Per una copia della scheda dati di sicurezza (SDS), visitare il sito www.cepheid.com o www.cepheidinternational.com

Assistenza Tecnica di Cepheid
Stati Uniti
(888) 838 3222, opzione 2
techsupport@cepheid.com

Europa
+33 563 82 53 19
support@cepheideurope.com



1 Per ogni campione, procurarsi una cartuccia Xpert un flaconcino di reagente di eluizione.

2 Inserire un solo tampone nel flaconcino di reagente di eluizione.

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

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

5 Aprire il coperchio della cartuccia Xpert.

6 Con una pipetta di trasferimento (non in dotazione), trasferire l'intero contenuto del flaconcino alla camera della cartuccia riservata al campione.

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.



N.B.: non toccare il tampone al di sotto della tacca. Utilizzare una garza o un materiale simile per ridurre al minimo il rischio di contaminazione.

© 2016 Cepheid

301-6468, Rev A marzo 2013

Preparazione della cartuccia Xpert MRSA NxG – ESwab

Preparazione della cartuccia Xpert® MRSA NxG con ESwab

Sistema di prelievo e trasporto ESwab in mezzo di trasporto liquido Amies (Copan 480CE o kit di prelievo BD ESwab codice prodotto 220245)

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

Per una copia della scheda dati di sicurezza (SDS), visitare il sito www.cepheid.com o www.cepheidinternational.com

Assistenza Tecnica di Cepheid
Stati Uniti
(888) 838 3222, opzione 2
techsupport@cepheid.com

Europa
+33 563 82 53 19
support@cepheideurope.com



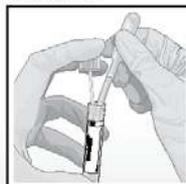
1 Per ogni campione, procurarsi una cartuccia Xpert un flaconcino di reagente di eluizione.



2 Agitare il campione sul tampone in vortex ad alta velocità per 5 secondi.



3 Con una pipetta di trasferimento (non in dotazione), trasferire 300 µl di campione liquido nel flaconcino del reagente di eluizione.



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



5 Aprire il coperchio della cartuccia Xpert.



6 Con una pipetta di trasferimento (non in dotazione), trasferire l'intero contenuto del flaconcino alla camera della cartuccia riservata al campione.



7 Chiudere il coperchio della cartuccia Xpert.



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



© 2016 Cepheid

301-64661, Rev. A marzo 2016

Fasi del test automatizzato Xpert MRSA NxG





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 per la verifica della sonda: PCC (Probe Check Control)
 - Controllo per il trattamento dei campioni: SPC (Sample Processing Control)

Controllo per la verifica della sonda – PCC

- **Prima che inizi la reazione di PCR, GeneXpert System misura il segnale di fluorescenza emesso dalle sonde, allo scopo di monitorare la reidratazione delle microsfere, il riempimento delle provette di reazione, l'integrità delle sonde e la stabilità dei coloranti. Il PCC si considera superato se soddisfa i criteri di accettazione convalidati.**
- **I valori rilevati vengono confrontati con le impostazioni predefinite stabilite da Cepheid.**
- **I controlli per la verifica della sonda servono per individuare:**
 - assenza di microsfere di reagente specifico per la sequenza bersaglio (Target Specific Reagent, TSR) e/o di microsfere di reagente enzimatico (Enzyme Reagent, 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.**
- **L'SPC serve a individuare:**
 - microsfere 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

Codice prodotto	Descrizione	Configurazione	Conservazione
NATMRSA-6MC	Positivo per MRSA (MRSA Positive)	0,5 ml x 6 flaconcini	2-8 °C
NATMSSA-6MC	Positivo per MSSA (MSSA Positive)	0,5 ml x 6 flaconcini	2-8 °C
NATMSSE-6MC	Negativo per MRSA/SA (MRSA/SA Negative)	0,5 ml x 6 flaconcini	2-8 °C

www.ZeptoMetrix.com

1. Stabilizzare il campione a temperatura ambiente.
2. Agitare in vortex per dieci secondi.
3. Immergere un tampone (Cepheid 900-0370 o Copan 139C LQ) nel controllo e trasferire al flaconcino del reagente di eluizione.
4. Chiudere bene il flaconcino e agitare in vortex ad alta velocità per 10 secondi. Aprire il coperchio della cartuccia e trasferire l'intero contenuto del reagente di eluizione alla camera della cartuccia destinata al campione. Chiudere il coperchio della cartuccia e avviare l'analisi.

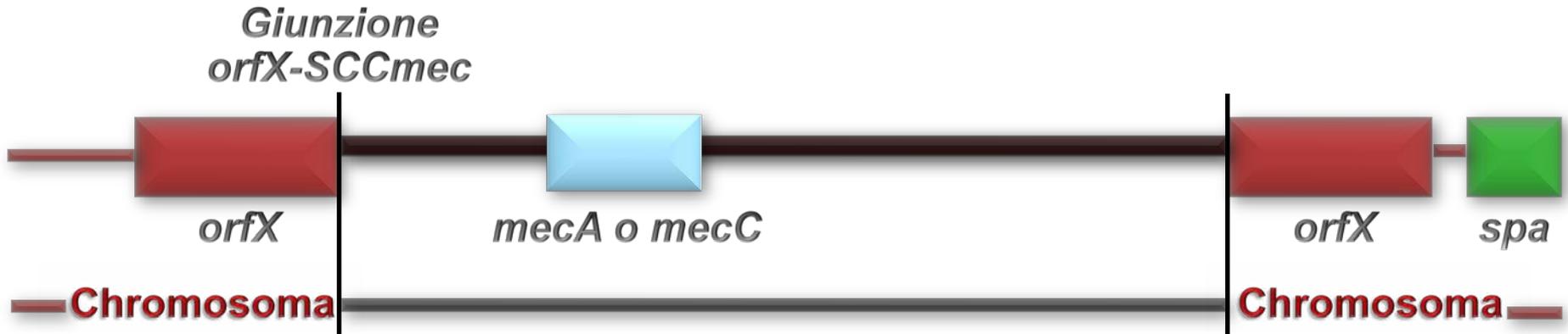


Analisi dei risultati

*Per maggiori dettagli, consultare
il foglietto illustrativo*

Come rilevare l'MRSA utilizzando metodi diagnostici

- La resistenza alla meticillina e ad altri antibiotici β -lattamici è provocata dal gene *mecA* o *mecC*.
- In entrambi i casi, il gene può trovarsi su di un elemento genetico mobile: la cassetta cromosomica stafilococcica *mec* (*SCCmec*).
- Il gene *mecC* si presenta in piccole quantità in ceppi bovini e umani nell'Europa settentrionale.
- Il modo più accurato per rilevare la resistenza alla meticillina consiste nell'analizzare sia la giunzione *orfX*-*SCCmec* per rilevare la cassetta, sia i geni *mecA* o *mecC* per rilevare la resistenza.

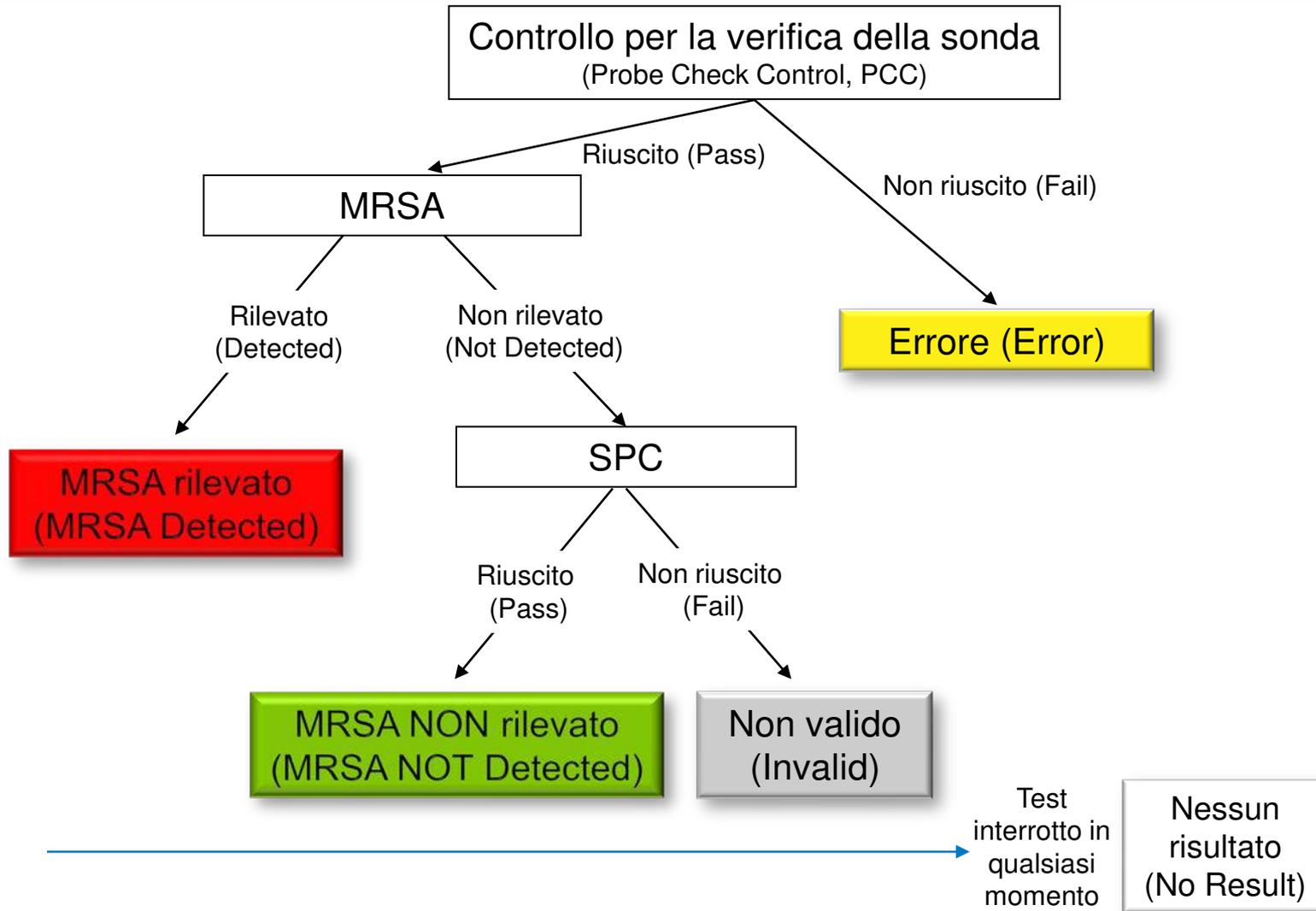


SCCMEC CASSETTE

CE-IVD. Per uso diagnostico in vitro.



Algoritmo



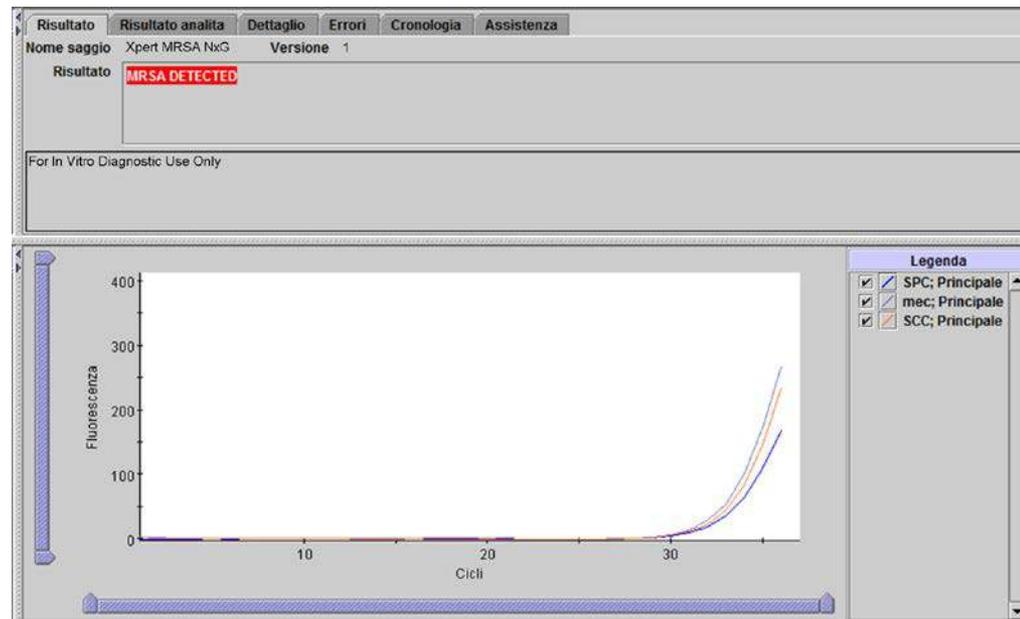
Conclusione anticipata del saggio (Early Assay Termination, EAT)

- **Che cosa significa?**
 - Monitoraggio in tempo reale del progresso della reazione
 - Interruzione della reazione quando viene oltrepassato il ciclo soglia di una reazione positiva

- **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

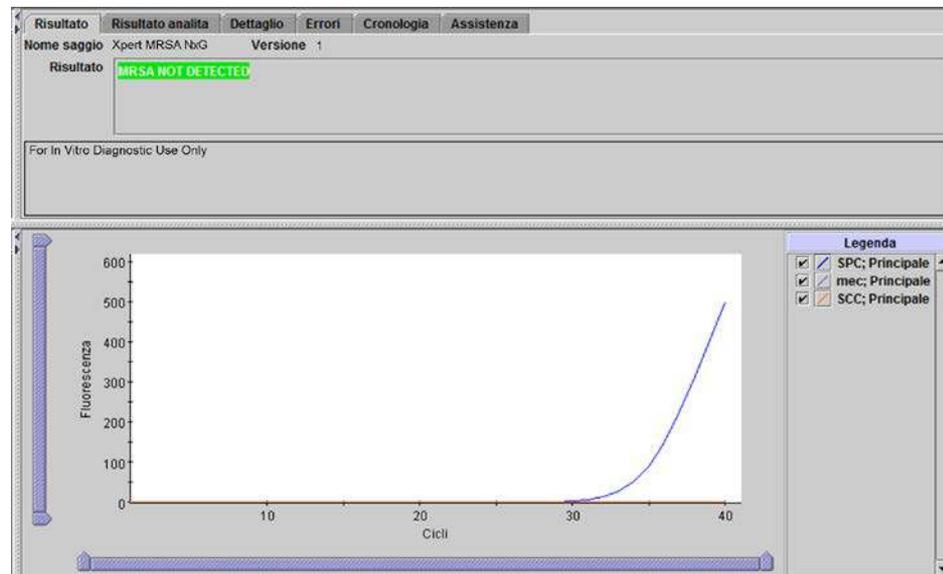
MRSA rilevato (MRSA Detected) (con conclusione anticipata del saggio)

- Il DNA del bersaglio MRSA è stato rilevato.
- MRSA – RILEVATO (MRSA—DETECTED): i bersagli MRSA (*mec* e *SCCmec*) hanno un ciclo soglia (Ct) entro l'intervallo di validità ed endpoint di fluorescenza al di sopra dell'impostazione della soglia.
- SPC – NON APPLICABILE (SPC—NA [not applicable]): l'SPC viene ignorato, dato che l'amplificazione dell'MRSA può competere con questo controllo.
- Verifica della sonda – RIUSCITO (Probe Check—PASS): tutti i risultati della verifica della sonda sono validi.



MRSA non rilevato (MRSA Not Detected)

- La sequenza bersaglio di DNA dell'MRSA non è stata rilevata. L'SPC soddisfa i criteri di accettazione.
- **MRSA – NON RILEVATO (MRSA—NOT DETECTED):** non è stata rilevata la presenza di DNA bersaglio per *SCCmec*, il DNA bersaglio per *mec* può essere stato rilevato o meno, oppure il DNA bersaglio per *SCCmec* è stato rilevato e il DNA bersaglio per *mec* non è stato rilevato.
- **SPC – RIUSCITO O NON APPLICABILE (SPC—PASS OR N/A):**
 - 1) **RIUSCITO (PASS):** l'SPC ha un Ct entro l'intervallo di validità ed endpoint di fluorescenza al di sopra dell'impostazione della soglia quando non viene rilevato né *mec* né *SCCmec*;
 - 2) **NON APPLICABILE (NA):** quando viene rilevato *mec* o *SCCmec*.
- **Verifica della sonda – RIUSCITA (Probe Check—PASS):** tutti i risultati della verifica della sonda sono validi.

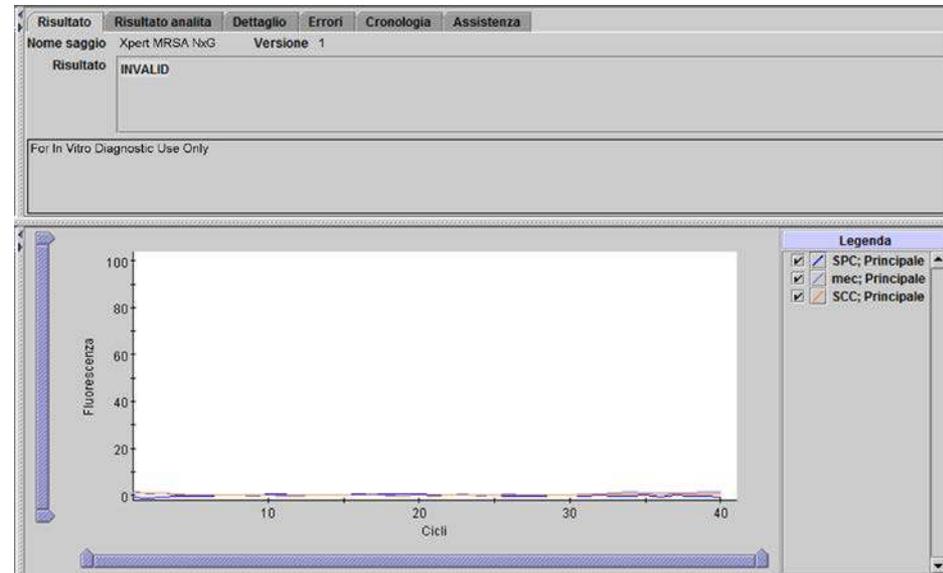


Motivi per ripetere il saggio

- **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 o che sono stati superati i limiti massimi di pressione.
- **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)

- Non è possibile determinare la presenza o l'assenza di MRSA; ripetere il test con il tampone di riserva o con il mezzo ESwab residuo. L'SPC non soddisfa i criteri di accettazione, il campione non è stato trattato correttamente o la PCR è stata inibita.
- **NON VALIDO (INVALID)** – La presenza o l'assenza di DNA dell'MRSA non può essere determinata.
- **SPC – NON RIUSCITO (SPC—FAIL):** il Ct dell'SPC non rientra nell'intervallo di validità e l'endpoint di fluorescenza era al di sotto dell'impostazione della soglia.
- **Verifica della sonda – RIUSCITA (Probe Check—PASS):** tutti i risultati della verifica della sonda sono validi.



Errore (Error)

- La presenza o l'assenza del DNA bersaglio dell'MRSA non può essere determinata. Ripetere il test seguendo le istruzioni del foglietto illustrativo.
- MRSA – NESSUN RISULTATO (MRSA—NO RESULT)
- SPC – NESSUN RISULTATO (SPC—NO RESULT)
- Verifica della sonda: NON RIUSCITA (Probe Check: FAIL)*; uno o tutti i risultati della verifica della sonda non sono validi.

* Se la verifica della sonda è stata superata, l'errore è dovuto a un guasto di un componente del sistema.

Test Result ERROR				
Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
SCC	0.0	0.0	NO RESULT	FAIL
SPC	0.0	0.0	NO RESULT	FAIL

For In Vitro Diagnostics Use Only.

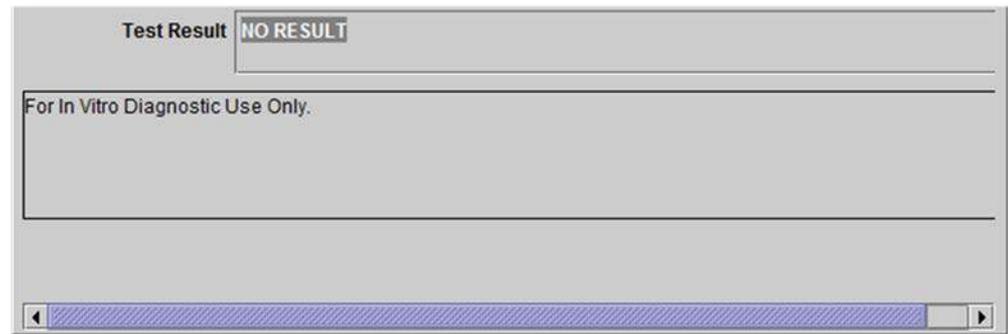
<No Data Available>

Nessun risultato (No Result)

La presenza o l'assenza del DNA bersaglio dell'MRSA non può essere determinata. Ripetere il test seguendo le istruzioni del foglietto illustrativo.

NESSUN RISULTATO (NO RESULT) indica che i dati raccolti sono insufficienti. Per esempio, l'operatore ha interrotto un'analisi mentre era in corso oppure si è verificata un'interruzione di corrente.

- MRSA – NESSUN RISULTATO (MRSA—NO RESULT)
- SPC – NESSUN RISULTATO (SPC—NO RESULT)
- Verifica della sonda – NON APPLICABILE (Probe Check—NA [not applicable])



Procedura di ripetizione dell'analisi

1	Gettare la cartuccia usata.	
2	<p>Estrarre dalla confezione una nuova cartuccia e il flaconcino di reagente di eluizione.</p> <ul style="list-style-type: none">• Per i tamponi doppi, estrarre dal contenitore di trasporto il tampone rimasto.• Per i tamponi ESwab, agitare in vortex ad alta velocità per 5 secondi il mezzo di trasporto liquido Amies residuo contenente il campione sul tampone, per staccare il campione dalla punta del tampone e disperderlo uniformemente nel mezzo di trasporto liquido.	
3	Ripetere il test con una nuova cartuccia e un nuovo reagente di eluizione.	
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.
- **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.
- **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**

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 Contatti (Contact Us).

Discussione, domande e risposte





Grazie.

Visitate il sito www.cepheid.com

 **Cepheid**[®]
A better way.