

# Sistema GeneXpert®

## com ecrã tátil

### Guia de referência



## Boas práticas de laboratório

A reação em cadeia da polimerase em tempo real (RT-PCR) é um método de teste laboratorial padrão que é utilizado para selecionar uma sequência específica de ADN ou ARN. Este segmento é amplificado exponencialmente, criando milhares de milhões de cópias detetáveis. Esta técnica tornou-se uma ferramenta importante nos laboratórios clínicos para a deteção de agentes patogénicos infecciosos a níveis extremamente baixos. Esta técnica altamente sensível torna a RT-PCR muito suscetível a contaminação cruzada, particularmente da transferência de amostra para amostra, se não for utilizada uma técnica molecular limpa adequada. A implementação de salvaguardas e a adesão estrita a protocolos robustos são frequentemente suficientes para garantir que a contaminação cruzada no laboratório molecular seja um acontecimento raro.

## Siga as orientações gerais das orientações CMS quanto a boas práticas de laboratório



### [PDF] GOOD LABORATORY PRACTICES

<https://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/...>



**File Size:** 33KB

**Page Count:** 3

GOOD LABORATORY PRACTICES 1) Keep the manufacturer's product insert for the laboratory test in use and be sure it is available to the testing personnel. Use the manufacturer's product insert for the kit currently in ... +

# Prevenir a contaminação cruzada

## Utilização de equipamento de proteção individual (EPI)

**Luvas:** Troque de luvas depois de tocar numa amostra. O exterior da amostra alberga grande parte do ADN/ARN da amostra que é transferido para a superfície das luvas.

**Batas de laboratório:** Use uma bata de laboratório durante o processamento de amostras. O uso de batas de laboratório evitará a transferência de ADN/ARN da amostra para outras áreas do espaço.

**Proteção ocular/facial:** Use máscaras cirúrgicas, proteções faciais ou outras barreiras físicas, como uma proteção contra salpicos, para procedimentos com elevada probabilidade de gerar gotículas ou aerossóis.

## Limpeza

**Lixívia:** Utilize lixívia doméstica com cloro a 5% numa concentração final com uma diluição de 1:10 (utilizada no prazo de 1 dia após a preparação). A concentração final de cloro ativo deve ser de 0,5%.

**Etanol a 70%:** Utilize apenas etanol a 70% ou etanol desnaturado (etanol a 70% contendo 5% de metanol e 5% de isopropanol).

- Panos descartáveis que não larguem pelos
- Toalhas de papel descartáveis

## Armazenamento de reagentes

Armazene os reagentes de acordo com as condições de armazenamento previstas nas Instruções de utilização. Além disso, os cartuchos devem ser mantidos nas suas caixas originais com a tampa fechada.

## Preparação de amostras

**Zona suja (área de trabalho):** Área onde as amostras e os controlos são processados.

**Zona limpa (zona de carregamento):** Área onde o cartucho preparado é carregado no equipamento.

## Eliminação de cartuchos

Os cartuchos usados podem conter materiais potencialmente infecciosos, bem como alvo(s) de PCR altamente amplificados. **Não abra nem tente alterar qualquer parte do cartucho para eliminação.**

Cada estado tem regulamentos diferentes para classificar resíduos hospitalares regulamentados (RMW – Regulated medical waste). O primeiro passo para uma eliminação segura de resíduos de risco biológico é consultar o Departamento de Saúde para conhecer os regulamentos específicos que terá de seguir.

## Manutenção

A manutenção do equipamento deve ser efetuada de acordo com o guia do utilizador ou o manual do operador. Parte da manutenção é descrita neste guia de referência, mas nem todos os requisitos são abrangidos.

# Iniciar o sistema

NOTA: As instruções aqui descritas são um resumo do manual do operador do Sistema GeneXpert com ecrã tátil e servem apenas de referência. Para obter instruções completas e pormenorizadas, consultar o manual do operador.

NOTA: Estes passos devem ser executados na ordem abaixo para sincronizar a base de dados

1. Coloque o interruptor na parte de trás do equipamento na posição **Ligado** (ON). A luz azul no painel frontal irá acender-se.



2. Coloque o interruptor na parte de trás do ecrã tátil na posição **Ligado** (ON).



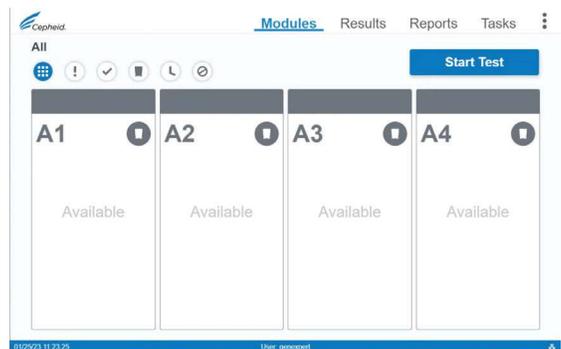
3. Aguarde que o sistema arranque. O software é iniciado no modo Kiosk.



4. Introduza o seu nome de utilizador e a sua palavra-passe. Toque em **Iniciar sessão** (Login).



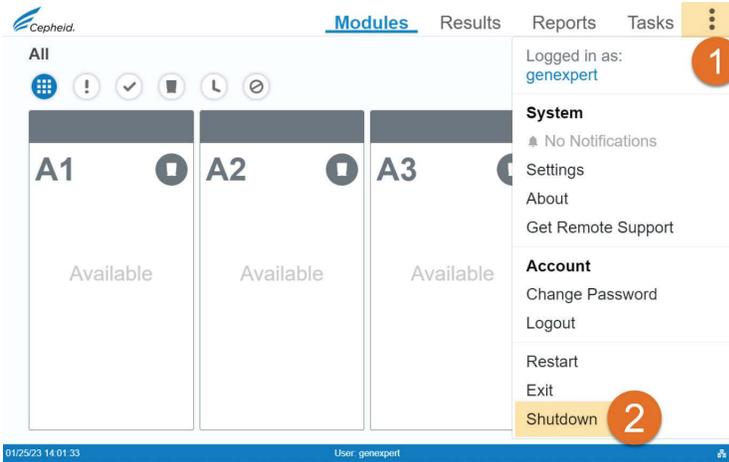
5. No ecrã **Módulos** (Modules), verifique se todos os módulos estão disponíveis.



# Encerrar o sistema

NOTA: Encerre o sistema uma vez por semana. Ao executar esta tarefa, certifique-se de que não estão a decorrer testes.

1. Toque em **:** > **Shutdown** (Encerrar)



2. Depois de o ecrã ficar preto, coloque o interruptor na parte de trás da unidade do ecrã tátil na posição **Desligado** (OFF).



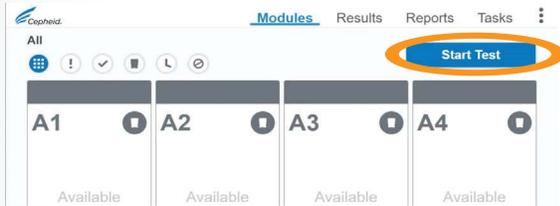
3. Coloque o interruptor na parte de trás do equipamento na posição **Desligado** (OFF). A luz azul no painel frontal irá apagar-se.



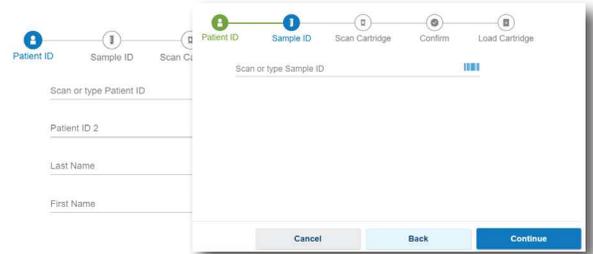
NOTA: Aguarde 2 minutos antes de reiniciar o sistema.

# Iniciar um teste

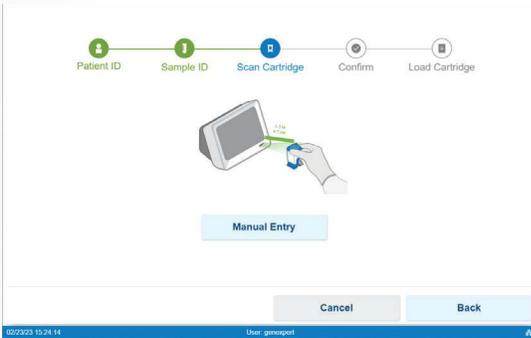
1. Toque em **Iniciar teste** (Start Test) no ecrã Módulos (Modules).



2. Introduza a ID do doente (se aplicável) e a ID da amostra.



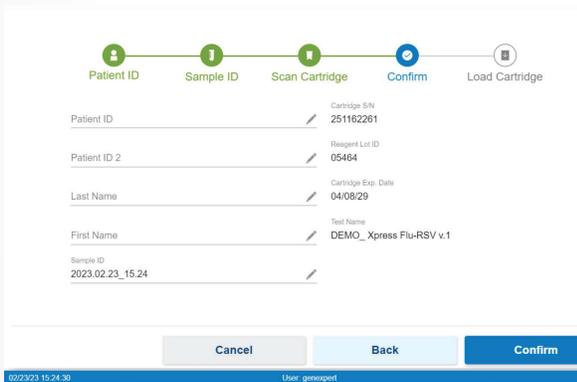
3. Digitalize o código de barras no cartucho e, em seguida, toque em **Continuar** (Continue).



4. Se solicitado, introduza o seu nome de utilizador e a palavra-passe e toque em **Iniciar sessão** (Login).



5. Verifique se as informações estão corretas e toque em **Confirmar** (Confirmar). Caso contrário, toque em **Editar** (Editar).



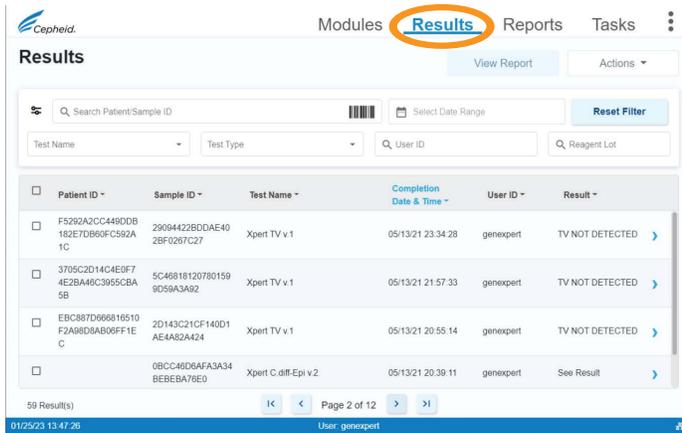
6. Coloque o cartucho no módulo com a luz verde a piscar.



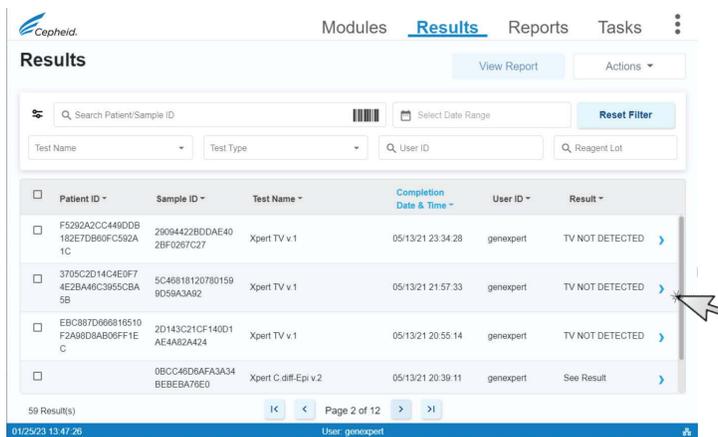
7. Feche a porta do módulo e aguarde até a luz verde deixar de piscar.

# Visualizar resultados e/ou imprimir um relatório

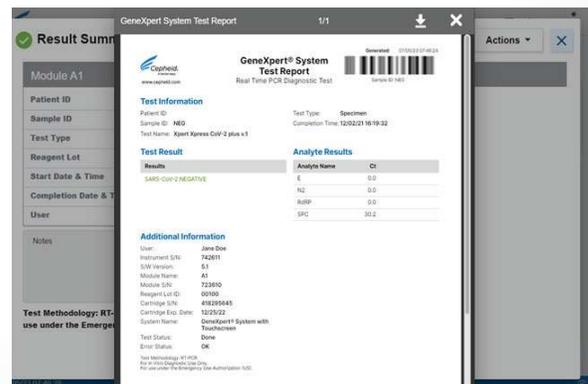
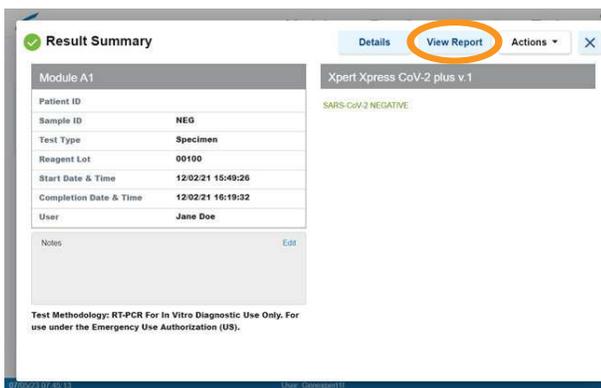
1. Toque no separador **Resultados** (Results).



2. Selecione o teste a visualizar.

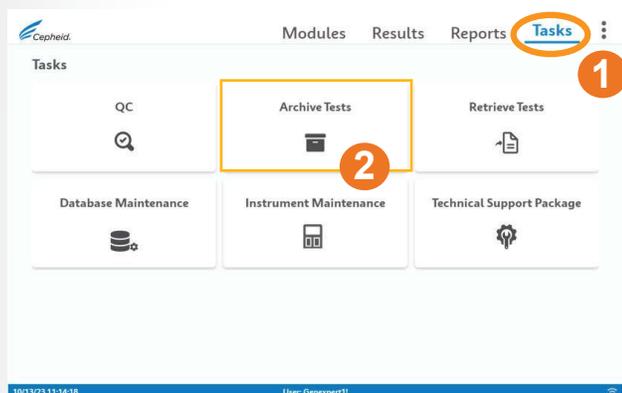


3. Toque em **Visualizar relatório** (View Report). O relatório é aberto como um PDF para impressão.

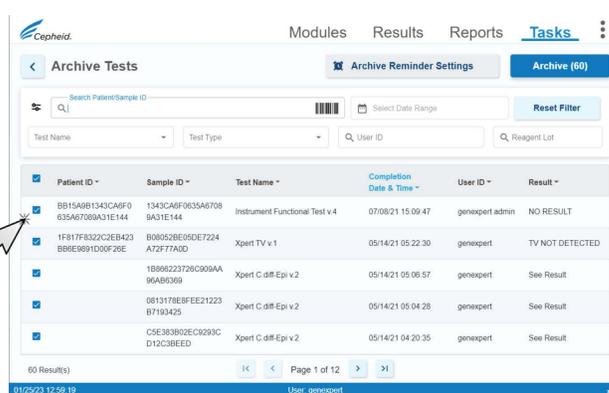


# Arquivar e purgar

1. Toque no separador **Tarefas** (Tasks) no ecrã inicial e, em seguida, toque em **Arquivar testes** (Archive Tests).



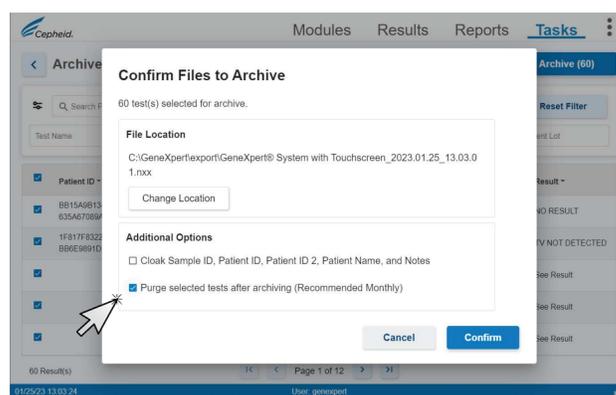
2. Os testes estão seleccionados por defeito. Exclua qualquer um do arquivamento desmarcando a respetiva caixa à esquerda.



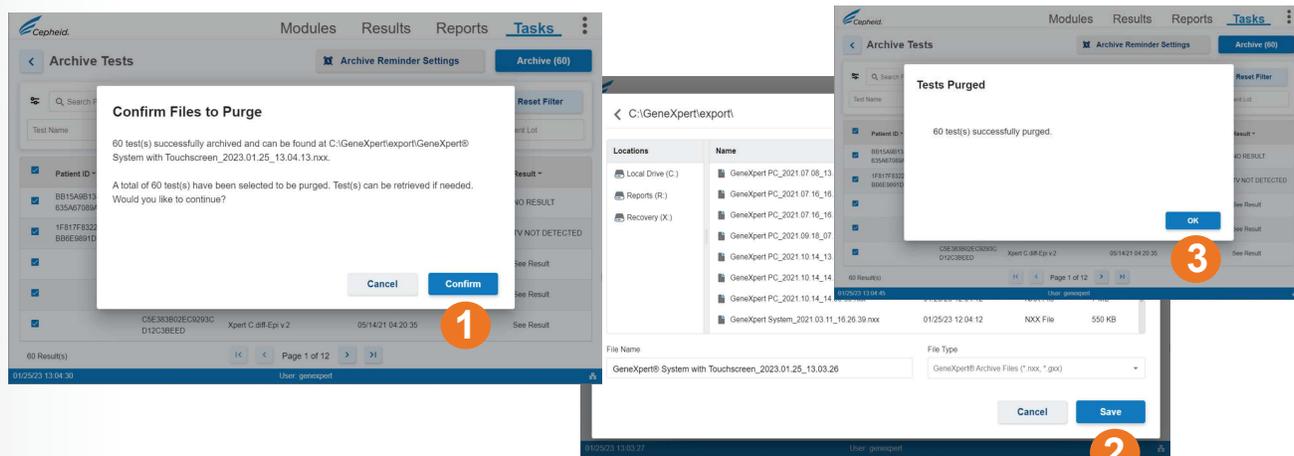
3. Toque em **Arquivar** (Archive).

Marque a caixa Eliminar os testes seleccionados após arquivamento (Purge selected tests after archiving).

Nota: O nome do ficheiro é gerado automaticamente e pode ser encontrado na pasta C:\GeneXpert\export.



4. Toque em **Confirmar** (Confirm) para confirmar os ficheiros a serem arquivados e toque em **Guardar** (Save). Em seguida, toque em **OK** para fechar a janela.



5. Copie ficheiros de dados arquivados para uma localização externa, se necessário.

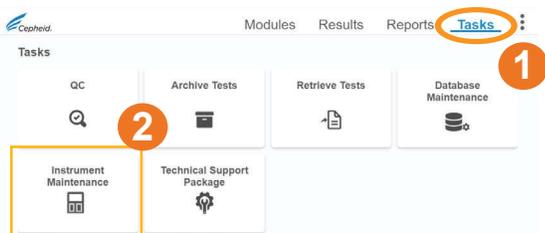
# Limpar a haste do êmbolo e os compartimentos dos cartuchos

**CUIDADO:** Não pulverize diretamente para o interior do equipamento.

**Materiais necessários:**

- Etanol a 70% ou etanol desnaturado (etanol a 70% contendo 5% de metanol e 5% de isopropanol)
- Diluição de 1:10 de lixívia doméstica (concentração final de 0,5% de cloro)
- Panos que não larguem pelos
- Equipamento de proteção individual (EPI) exigido pela instituição

1. Toque em **Tarefas** (Tasks) no ecrã inicial e, em seguida, toque em **Manutenção do equipamento** (Instrument Maintenance).



2. No ecrã do instrumento, toque em **Manutenção das hastes dos êmbolos** (Plunger Rod Maintenance).



3. No ecrã seguinte, toque na caixa de verificação do módulo a ser limpo e, em seguida, toque em **Limpar** (Clean).

4. Surge um novo ecrã com instruções para abrir a porta do módulo selecionado e retirar os cartuchos do módulo.

5. Depois de remover quaisquer cartuchos, toque em **Continuar** (Continue). Surge um novo ecrã com instruções para limpar as hastes dos êmbolos e os compartimentos dos módulos; toque em **Continuar** (Continue).



6. Humedeça um pano que não largue pelos com uma solução de lixívia doméstica à base de cloro diluída a 1:10. Limpe a haste do êmbolo e todo o interior do compartimento do cartucho 3 vezes com lixívia diluída, permitindo que a lixívia atue durante 2 minutos de cada vez.



7. Humedeça um pano que não largue pelos com uma solução de etanol a 70% ou etanol desnaturado.

8. Limpe a haste do êmbolo e todo o interior do compartimento do cartucho com a solução de etanol para remover os resíduos de lixívia.

9. Após a limpeza, regresse ao ecrã de instruções de limpeza das hastes dos êmbolos. Feche manualmente as portas dos módulos e toque em **Continuar** (Continue).



10. Toque em **OK** para confirmar que a limpeza está concluída.

11. No ecrã Manutenção das hastes dos êmbolos (Plunger Rod Maintenance), toque em **Cancelar** (Cancel) e, em seguida, selecione **Módulos** (Modules) para regressar ao ecrã Módulos (Modules).

# Carregar ficheiro de definição do ensaio (ADF – Assay Definition File)

NOTA: A importação de ficheiros de definição do ensaio (ADF) só é necessária quando se adiciona um novo ensaio pela primeira vez ou quando um ensaio foi atualizado.

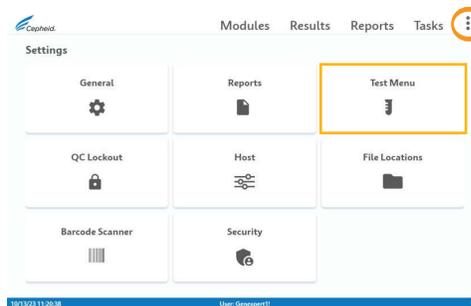
(Os ficheiros ADF estão disponíveis em CD)

1. Se utilizar um CD, ligue a unidade de DVD externa à unidade de ecrã tátil.

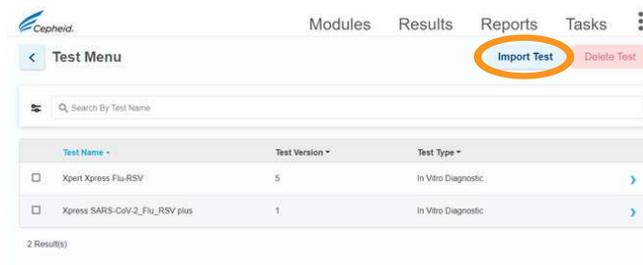
Insira o CD de ficheiros de definição do ensaio na unidade de DVD externa.



2. No ecrã tátil, toque em **Definições** (Settings) > **Menu de testes** (Test Menu).



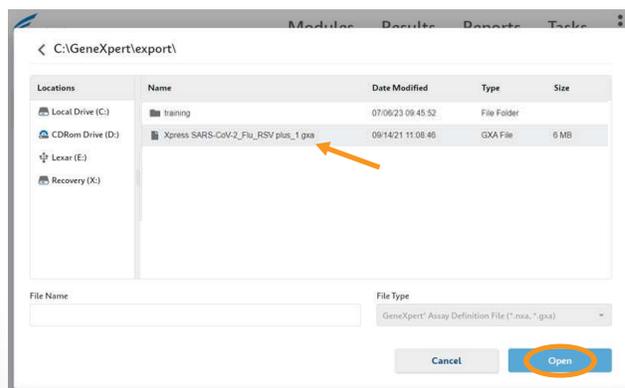
3. No ecrã Menu de testes (Test Menu), toque em **Importar teste** (Import Test).



4. Navegue até ao DVD e à pasta que contém os ficheiros ADF. Localize e toque no ficheiro ADF (.gxa/.nxa) para o seu equipamento. O nome do teste aparece no campo do nome do ficheiro. *Se o ADF tiver sido transferido diretamente do site, navegue até à pasta onde o ficheiro ADF foi guardado.*

5. Toque em **Abrir** (Open) para importar o ficheiro para o sistema.

O nome e o número de versão do novo teste são apresentados na lista de testes.







**m**power

The molecular revolution is here.

 **Cepheid**<sup>®</sup>  
A better way.