

Formazione sul saggio: Xpert[®] MRSA/SA SSTI

Prodotto solo per l'utilizzo secondo US-IVD e CE-IVD

Centro di formazione Cepheid



Programma di formazione

- Formazione su Xpert MRSA/SA SSTI
 - Reagenti
 - Prelievo dei campioni
 - Conservazione e manipolazione dei kit
 - Preparazione della cartuccia
 - Controllo qualità
 - Analisi dei risultati
- Discussione



Obiettivi di formazione su Xpert MRSA/SA SSTI

Al termine della formazione, gli operatori saranno in grado di:

- Conservare e maneggiare il kit Xpert MRSA/SA SSTI.
- Seguire le corrette precauzioni di sicurezza del laboratorio.
- Prelevare i tipi di campione di analisi corretti e trasportare i campioni di analisi in modo adeguato.
- Predisporre la cartuccia ed eseguire il saggio.
- Refertare i vari risultati generati dal software.
- Comprendere la strategia di controllo del saggio.

La soluzione Cepheid

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



Uso previsto

Il saggio Cepheid Xpert MRSA/SA Skin and Soft Tissue Infection (saggio Xpert MRSA/SA SSTI) eseguito sul sistema GeneXpert® Dx è un **test diagnostico qualitativo *in vitro*** concepito per il rilevamento di *Staphylococcus aureus* (SA) e *Staphylococcus aureus* meticillino-resistente (MRSA) da tamponi di infezioni cutanee e dei tessuti molli. Il test utilizza la reazione a catena della polimerasi (PCR), automatizzata e in tempo reale, per il rilevamento del DNA dell'MRSA/SA.

Il saggio Xpert MRSA/SA SSTI è **previsto per l'uso assieme ad altri test di laboratorio** (ad es. colture microbiologiche) e a dati clinici a disposizione del medico, come ausilio nel rilevamento di MRSA/SA da infezioni cutanee e dei tessuti molli. Il saggio Xpert MRSA/SA SSTI **non è finalizzato al monitoraggio del trattamento delle infezioni da MRSA/SA**. Per il recupero di organismi ai fini dei test di sensibilità o la tipizzazione epidemiologica per SA e MRSA sono necessarie colture concomitanti. In una coltura mista contenente MRSA/SA e altri organismi (es. bacilli Gram-negativi, lievito), i risultati possono essere falsi negativi o variabili a seconda della concentrazione di MRSA/SA presente, soprattutto se la concentrazione di MRSA/SA è prossima al limite di rilevamento (LoD) del saggio.

Requisiti dei sistemi e dei reagenti

Sistemi GeneXpert

- Software GeneXpert versione 2.1 o superiore

Kit di test

- US-IVD: GXMRSA/SA-SSTI-10
- CE-IVD: GXMRSA/SA-SSTI-CE

Dispositivo di prelievo del campione di analisi

- Dispositivo di prelievo campioni Cepheid (900-0370) o equivalente Copan

Materiali necessari ma non forniti

- Pipette di trasferimento monouso
- Miscelatore vortex
- Garza sterile

Facoltativo

- Gruppo di continuità/dispositivo di protezione da sovracorrente
- Stampante

Buona prassi di laboratorio

Dispositivi di protezione individuale (DPI)

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

Area del banco di laboratorio

- Pulire regolarmente le superfici di lavoro con:
 - ✓ Candeggina per uso domestico con diluizione 1:10
 - ✓ Soluzione di etanolo al 70%

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

- Dopo la pulizia, assicurarsi che le superfici di lavoro siano asciutte

Conservazione dei campioni di analisi, dei campioni e dei kit

- Conservare i campioni di analisi e i campioni lontano dal kit in modo da prevenirne la contaminazione

Apparecchiatura

- Usare puntali con filtro, laddove consigliato
- Rispettare i requisiti del fabbricante in merito alla calibrazione e alla manutenzione dell'apparecchiatura

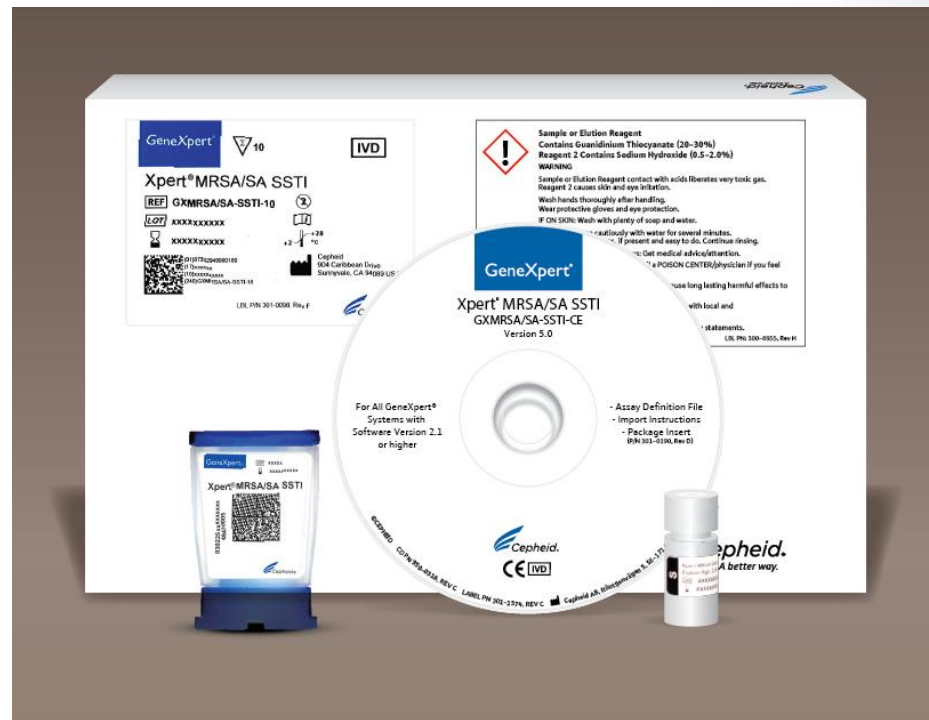
Manipolazione del kit



Contenuto del kit Xpert MRSA/SA SSTI

Saggio Xpert MRSA/SA SSTI

Numero di catalogo	GXMRSA/SA-SSTI-10, GXMRSA/SA-SSTI-CE
Test per kit	10
Contenuto della cartuccia	Microsfere di reagente
	Reagenti liquidi
CD del kit	File di definizione del saggio (Assay Definition File, ADF)
	Istruzioni per l'importazione del saggio
Sacche di reagente di eluizione per kit	Foglietto illustrativo (PDF)
	10 x 2,0 ml
Conservazione	2-28 °C



Conservazione e manipolazione di Xpert MRSA/SA SSTI

- Conservare le cartucce e i reagenti Xpert MRSA/SA SSTI a una temperatura compresa tra 2 °C e 28 °C.
- Attenersi alle procedure di sicurezza del proprio istituto per l'utilizzo e la manipolazione di sostanze chimiche e campioni biologici.
- Non utilizzare dispositivi di prelievo non convalidati da Cepheid.
- Aprire il coperchio della cartuccia solo per aggiungere il campione, chiudere il coperchio e procedere con l'analisi.

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 l'aggiunta del campione
 - ha una provetta di reazione danneggiata
 - è già stata usata; ciascuna cartuccia è monouso e serve per l'esecuzione di un singolo test
 - è scaduta
- Non riutilizzare le pipette
- Non riutilizzare i tamponi



Smaltire le cartucce e i reagenti Xpert MRSA/SA SSTI nel rispetto delle linee guida del proprio istituto e del proprio Paese sullo smaltimento di materiali pericolosi.

Prelievo dei campioni di analisi



Dispositivo di prelievo campioni Cepheid



Utilizzare il dispositivo di prelievo campioni Cepheid (numero di parte 900-0370) o equivalente Copan.

I campioni di analisi su tampone di infezioni cutanee e dei tessuti molli possono essere prelevati seguendo le procedure standard in vigore presso l'istituto dell'utilizzatore.

Trasporto e conservazione dei campioni di analisi Xpert MRSA/SA SSTI

Campione di analisi	Temperatura di trasporto e conservazione (°C)	Durata della conservazione
Tamponi per il rilevamento di infezioni cutanee e dei tessuti molli	2-8 °C	5 giorni
	Temperatura ambiente	24 ore

Preparazione della cartuccia MRSA/SA SSTI

Preparazione della cartuccia Xpert®

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

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

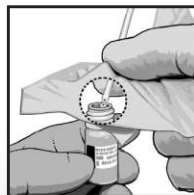
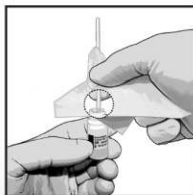
Per una copia della SDS, consultare il sito:
www.cepheid.com o
www.cepheidinternational.com

Assistenza Tecnica di Cepheid
Ufficio USA
+1 (888) 838-3222, opzione 2
techsupport@cepheid.com

Ufficio europeo
+33 563 825 319
support@cepheideurope.com



- 1 Per ciascun campione procurarsi una cartuccia Xpert e un flaconcino di reagente per il campione.
- 2 Inserire il tampone nel flaconcino di reagente per il campione.
- 3 Spezzare il tampone in corrispondenza della tacca posta vicino all'apertura del flaconcino.
- 4 Chiudere il flaconcino di reagente per il campione e miscelare con il vortex per 10 secondi.
- 5 Aprire il coperchio della cartuccia Xpert.
- 6 Aspirare l'intero contenuto del flaconcino di reagente per il campione con una pipetta di trasferimento monouso.
- 7 Svotare la pipetta nella camera del campione.
- 8 Chiudere il coperchio della cartuccia Xpert.
- 9 Dare inizio al test entro l'arco di tempo specificato nel foglietto illustrativo.

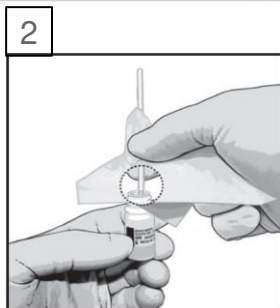


Nota: Non tenere il tampone al di sotto della tacca. Utilizzare una garza o un materiale simile per ridurre al minimo il rischio di contaminazione.

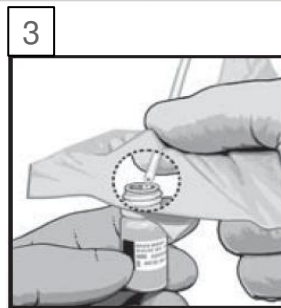
Preparazione della cartuccia MRSA/SA SSTI



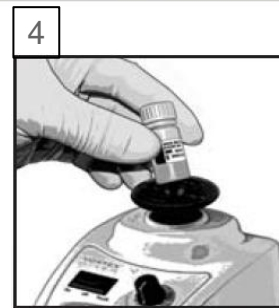
Per ogni campione procurarsi una cartuccia Xpert e un flaconcino di reagente per campioni.



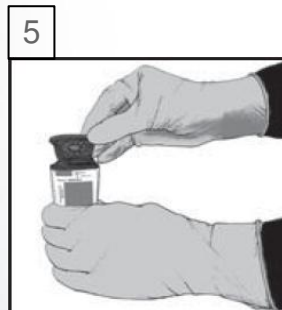
Inserire il tampone nel flaconcino del reagente per campioni.



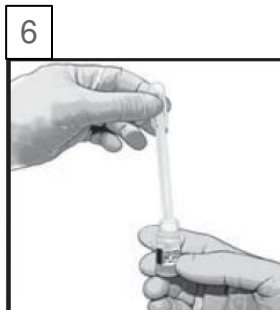
Spezzare il tampone in corrispondenza della tacca posta vicino all'apertura del flaconcino.



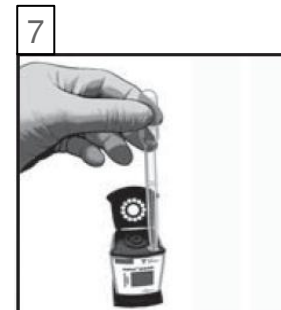
Chiudere il flaconcino del reagente per campioni e miscelare con il vortex per 10 secondi.



Aprire il coperchio della cartuccia Xpert.



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



Svuotare la pipetta nella camera del campione.



Chiudere il coperchio della cartuccia Xpert.

9
Avviare il test entro l'arco di tempo specificato nel foglietto illustrativo.

Esecuzione di un'analisi

1 Creare l'analisi

GeneXpert



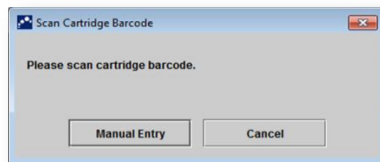
Iniziare il test entro **15 minuti** dall'aggiunta del campione alla cartuccia

GeneXpert
Infinity

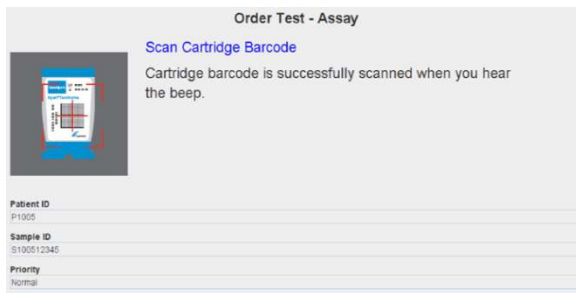


Porre la cartuccia sul trasportatore entro **15 minuti** dall'aggiunta del campione.

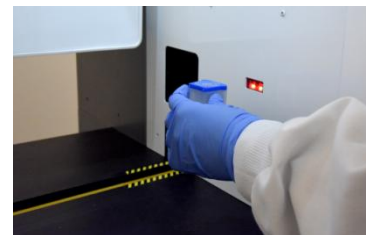
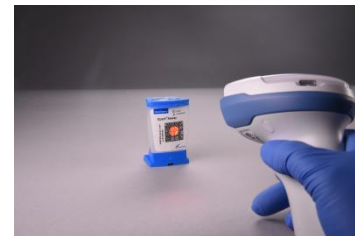
2 Eseguire la scansione dei codici a barre: Cartuccia/ ID paziente e/o ID campione



Per impostazione predefinita, non fare clic su **Immissione manuale (Manual Entry)** o **Annulla (Cancel)**



3 Eseguire la scansione della cartuccia



Per i dettagli completi su come eseguire un test, consultare il foglietto illustrativo e i manuali dell'operatore GeneXpert Dx o Xpertise.

Per creare un test sul software GeneXpert Dx

4 Compilare i campi come richiesto

5 Il protocollo del saggio viene selezionato automaticamente

6 Il modulo viene selezionato automaticamente

7 Fare clic su Avvia analisi (Start Test)

8 Una spia verde lampeggerà sul modulo.
Caricare la cartuccia nel modulo e chiudere lo sportello

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: **Nome del saggio Xpert** (highlighted)
- Select Module: A3 (highlighted)
- Reagent Lot ID*: 16119
- Expiration Date*: 2016/1/17
- Test Type: Specimen
- Sample Type: Other
- Notes: [Empty]

At the bottom, the 'Start Test' button is highlighted with an orange box and a mouse cursor, and the 'Scan Cartridge Barco' button is visible to its right.



Per creare un test sul software Xpertise

4 Compilare i campi come richiesto

Order Test - Test Information

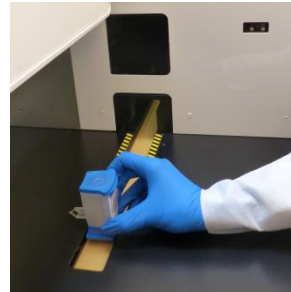
Patient ID patientid	
Sample ID sampleid	
Last Name patient	First Name id
Assay* Saggio Xpert	
Reagent Lot ID* 12102	Cartridge S/N* 282769448
Expiration Date* 2018/11/04	Priority Normal
Test Type Specimen	
Sample Type Other	Other Sample Type
Notes	

5 Il protocollo del nome del saggio viene selezionato automaticamente

6 Fare clic su INVIA (SUBMIT)



7 Posizionare la cartuccia sul nastro trasportatore



Protocollo automatizzato Xpert



Smaltimento dei rifiuti

- I campioni biologici di analisi, i dispositivi di trasferimento e le cartucce usate devono essere trattati come potenziali veicoli di agenti infettivi e richiedono l'adozione di precauzioni standard.
- Attenersi alle procedure di smaltimento dei rifiuti ambientali del proprio istituto per il corretto smaltimento delle cartucce usate e dei reagenti non utilizzati. Questi materiali potrebbero essere considerati rifiuti chimici pericolosi per il cui smaltimento sarà necessario attenersi a specifiche procedure nazionali o regionali.
- Se i regolamenti nazionali o regionali non forniscono istruzioni chiare sul corretto smaltimento, i campioni biologici di analisi e le cartucce usate devono essere smaltiti in base alle linee guida dell'OMS (Organizzazione mondiale della sanità) sulla manipolazione e lo smaltimento dei rifiuti medici.

Controllo qualità

*Per maggiori dettagli,
consultare il foglietto illustrativo*



Strategia di controllo del saggio Cepheid

Controlli di qualità Xpert MRSA/SA-SSTI

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

Controlli di qualità interni

Controlli per la verifica della sonda (PCC)

- Prima della fase PCR, il segnale di fluorescenza viene misurato su tutte le sonde e confrontato con le impostazioni predefinite di fabbrica per monitorare
 - reidratazione delle microsferi
 - integrità delle sonde
 - riempimento della provetta di reazione
 - stabilità del colorante

Controllo per il trattamento dei campioni (SPC)

- Verifica che siano soddisfatte le condizioni per il trattamento corretto dei campioni
- Rileva l'inibizione della PCR
- Deve essere positivo in un campione negativo
- Può essere positivo o negativo in un campione positivo

Analisi dei risultati

*Per maggiori dettagli,
consultare il foglietto illustrativo*



Riepilogo dei risultati

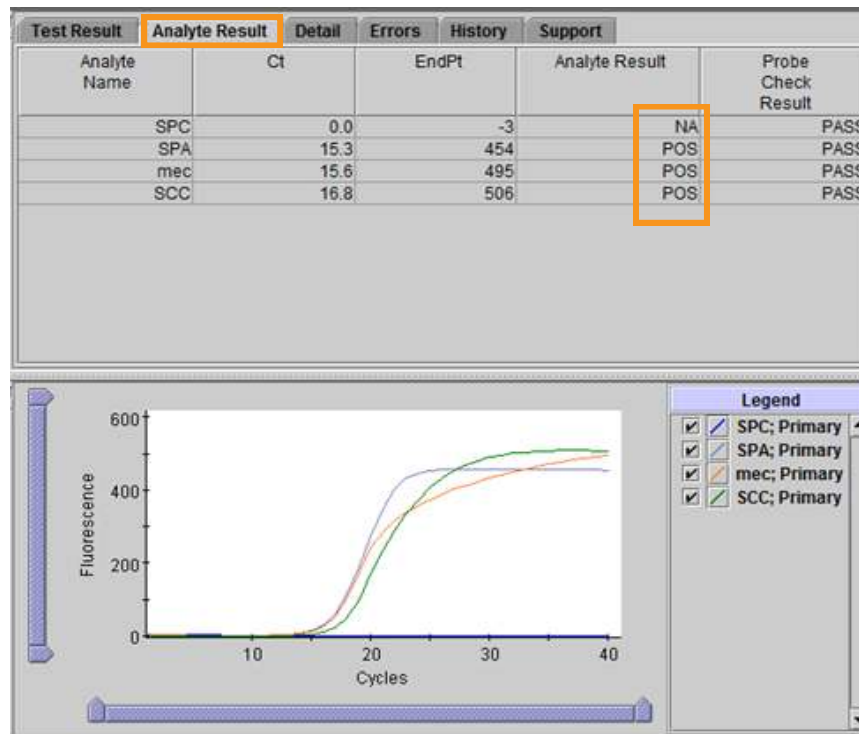
Risultato visualizzato	SPA	mec	SCC	SPC
MRSA POSITIVO (MRSA POSITIVE)	+	+	+	+/-
SA POSITIVO (SA POSITIVE)				
MRSA NEGATIVO (MRSA NEGATIVE)	+	-	+	+/-
SA POSITIVO (SA POSITIVE)		+	-	
		-	-	
MRSA NEGATIVO (MRSA NEGATIVE)	-	+/-	+/-	+
SA NEGATIVO (SA NEGATIVE)				
NON VALIDO (INVALID)	-	-	-	-
ERRORE (ERROR)	NESSUN RISULTATO (NO RESULT)	NESSUN RISULTATO (NO RESULT)	NESSUN RISULTATO (NO RESULT)	NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
Nessun risultato (No Result)	NESSUN RISULTATO (NO RESULT)	NESSUN RISULTATO (NO RESULT)	NESSUN RISULTATO (NO RESULT)	NESSUN RISULTATO (NO RESULT)

MRSA positivo (MRSA Positive)/ SA positivo (SA Positive)

Test Result **MRSA POSITIVE:
SA POSITIVE**

Sequenze di DNA bersaglio per MRSA rilevate/sequenza di DNA bersaglio per SA rilevata.

- MRSA POSITIVO (MRSA POSITIVE): Tutti i bersagli per MRSA (*spa*, *mecA*, *SCC mec*) hanno un Ct valido.
- SA POSITIVO (SA POSITIVE): Il bersaglio per SA (*spa*) ha un Ct valido.
- SPC: NA (non applicabile); l'SPC viene ignorato dato che l'amplificazione dell'MRSA può competere con questo controllo.
- Verifica della sonda: AMMESSO (PASS)
Tutti i risultati della verifica della sonda sono stati superati.

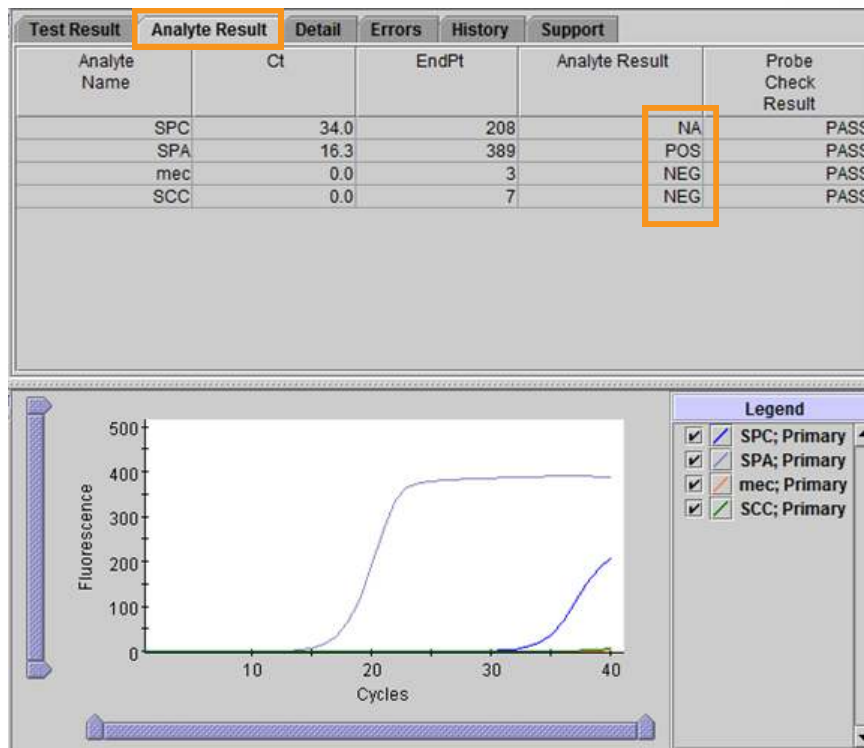


MRSA negativo (MRSA Negative)/ SA positivo (SA Positive)

Test Result **MRSA NEGATIVE**
SA POSITIVE

Sequenze di DNA bersaglio per MRSA non rilevate/sequenza di DNA bersaglio per SA rilevata.

- SA POSITIVO (SA POSITIVE): Il bersaglio per SA (*spa*) ha un Ct valido. Non è stata rilevata la presenza di DNA bersaglio per *SCCmec*, il DNA bersaglio per *mecA* può essere stato rilevato o meno, oppure il DNA bersaglio per *SCCmec* è stato rilevato e il DNA bersaglio per *mecA* non è stato rilevato .
 - SPC: NA (non applicabile);
l'SPC viene ignorato dato che l'amplificazione di SA può competere con questo controllo.
 - Verifica della sonda: AMMESSO (PASS)
Tutti i risultati della verifica della sonda sono stati superati.
- *Un risultato positivo del test non indica necessariamente la presenza di organismi vitali. Può comunque essere indicativo della presenza di SA.

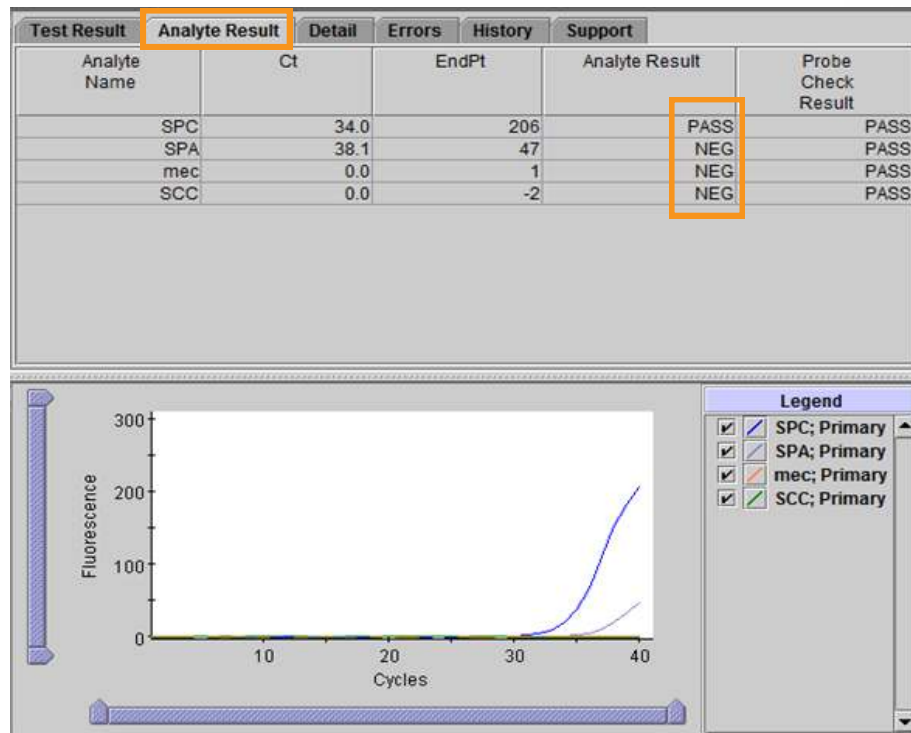


MRSA negativo (MRSA Negative)/ SA negativo (SA Negative)

Test Result **MRSA NEGATIVE;
SA NEGATIVE**

La sequenza di DNA bersaglio per *Staphylococcus aureus* non è stata rilevata. L'SPC soddisfa i criteri di accettazione.

- **NEGATIVO:** Il DNA bersaglio per *Staphylococcus aureus* (spa) non è stato rilevato. Il DNA bersaglio per *mecA* può essere stato rilevato o meno, oppure può essere stato rilevato o meno il DNA bersaglio per *SCCmec*
- SPC: AMMESSO (PASS); L'SPC ha un Ct valido.
- Verifica della sonda: AMMESSO (PASS) Tutti i risultati della verifica della sonda sono stati superati.



Risoluzione dei problemi



Fattori che influiscono negativamente sui risultati

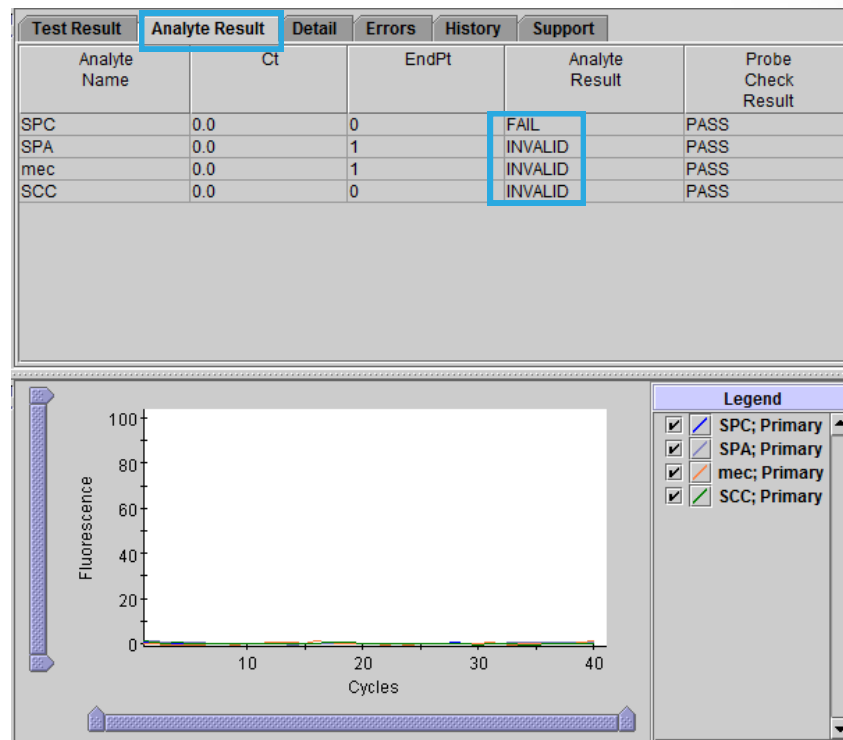
- Prelievo non corretto del campione di analisi
 - La carica batterica contenuta nel campione di analisi è inferiore al limite di rilevamento del test
 - Non sono state valutate le prestazioni con altri tipi di campioni di analisi
- Trasporto o conservazione non corretti del campione di analisi prelevato
 - Le condizioni di conservazione e trasporto sono specifiche per i campioni di analisi
 - Per le istruzioni sulla corretta manipolazione, consultare il foglietto illustrativo
- Procedura di analisi non corretta
 - Apportando modifiche alle procedure di analisi si possono alterare le prestazioni del test
 - La stretta osservanza delle istruzioni del foglietto illustrativo è necessaria per evitare risultati erranei

NON VALIDO (INVALID)

Test Result INVALID

La presenza o l'assenza di sequenze di DNA bersaglio per MRSA/SA non può essere determinata. 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 di *Staphylococcus aureus* non può essere determinata.
- SPC—RESPINTO (FAIL): Il risultato del bersaglio per SPC è negativo e il Ct per SPC non è valido.
- Verifica della sonda: AMMESSO (PASS)
Tutti i risultati della verifica della sonda sono stati superati.



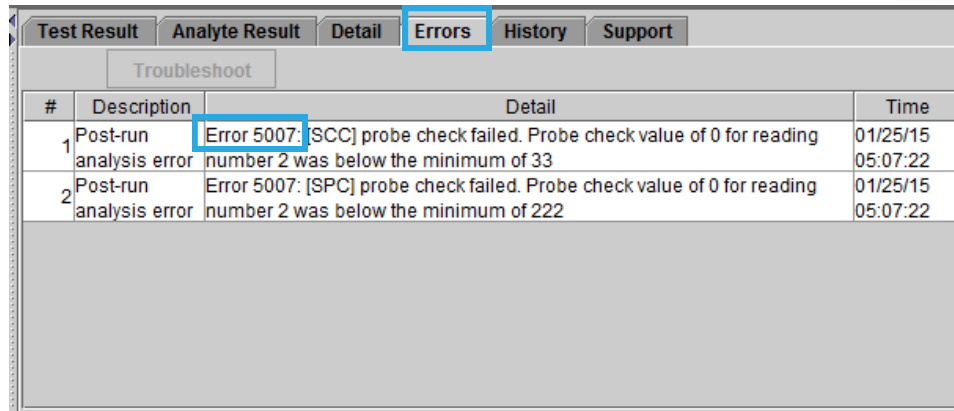
ERRORE (ERROR)

Test Result **ERROR**

La presenza o l'assenza di DNA bersaglio per MRSA/SA non può essere determinata.

- MRSA: NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
- SA: NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
- SPC: NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
- Verifica della sonda: RESPINTO (FAIL)*
Uno o più risultati della verifica della sonda non sono validi.

*Se la verifica della sonda è riuscita, si è verificato il guasto di un componente del sistema.



#	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

NESSUN RISULTATO (NO RESULT)

Test Result **NO RESULT**

La presenza o l'assenza di sequenze di DNA bersaglio per MRSA/SA non può essere determinata. La quantità di dati raccolta non è sufficiente per generare i risultati del test.

- MRSA: NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
- SA: NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
- SPC: NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
- Verifica della sonda: NA (non applicabile)

Test Result				
Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
SPC	0.0	0	NO RESULT	NA
SPA	0.0	0	NO RESULT	NA
mec	0.0	0	NO RESULT	NA
SCC	0.0	0	NO RESULT	NA

Procedura di ripetizione del test

Procedura di ripetizione del test Xpert

- Xpert C, difficile BT
- Xpert MRSA/SA SST1
- Xpert vanA/vanB

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

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

Assistenza Tecnica di Cepheid
Ufficio USA
+1 (888) 838-3222, opzione 2
techsupport@cepheid.com

Ufficio europeo
+33 563 825 319
support@cepheideurope.com

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

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



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



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



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



- 4 Aprire il coperchio della nuova cartuccia Xpert.



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



- 6 Svuotare la pipetta nella camera del campione.



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



Sostanze interferenti

Le seguenti sostanze hanno dimostrato di interferire con la quantificazione del saggio MRSA/SA SSTI o di influire sulla sua specificità.

Sostanza	Concentrazione
StaphA+Septic	5% p/v
Idrocortisone	5% p/v
Disinfettante per mani antibatterico	5% p/v

Per i dati sulle sostanze interferenti, fare riferimento al foglietto illustrativo Xpert MRSA/SA SSTI.

Assistenza Tecnica

- Prima di contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid, raccogliere le seguenti informazioni:
 - Nome del prodotto
 - Numero di lotto
 - Numero di serie del sistema
 - Messaggi di errore (se presenti)
 - Versione del software e, se pertinente, codice riportato sull'etichetta di servizio del computer
- Registra il reclamo online utilizzando il seguente link <http://www.cepheid.com/us/support> : *Creare una richiesta di assistenza (Create a Support Case)*

Regione	Telefono	E-mail assistenza tecnica
USA	+1 888 838 3222	techsupport@cepheid.com
Australia e Nuova Zelanda	+ 1800 130 821	techsupportANZ@cepheid.com
Brasile e America Latina	+55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com
Cina	+86 021 5406 5387	techsupportchina@cepheid.com
Francia	+33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Germania	+49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com
India, Bangladesh, Bhutan, Nepal e Sri Lanka	+91 11 48353010	techsupportindia@cepheid.com
Italia	+39 800 902 567	support@cepheideurope.com
Giappone	+0120 95 4886	support@japan.cepheid.com
Sud Africa	+27 861 22 76 35	support@cepheideurope.com
Regno Unito	+44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
Belgio e Paesi Bassi	+33 563 825 3319	support@cepheideurope.com
Altri Paesi in Europa, Medio Oriente e Africa	+33 563 825 319 +971 4 253 3218	support@cepheideurope.com



Grazie.



www.Cepheid.com