Formación en el ensayo: Xpert<sup>®</sup> SA Nasal Complete

Para productos US-IVD y CE-IVD únicamente

Centro de formación de Cepheid



# Programa de formación

- Formación en el Xpert SA Nasal Complete
  - Reactivos
  - Recogida de muestras
  - Conservación y manipulación del kit
  - Precauciones
  - Preparación del cartucho
  - Control de calidad
  - Análisis de resultados
- Discusión y preguntas y respuestas





# Objetivos del curso

#### Al final del curso de formación, el usuario será capaz de:

- Conservar y manipular correctamente el kit Xpert SA Nasal Complete.
- Tomar las precauciones de seguridad de laboratorio adecuadas.
- Recoger muestras apropiados y transportar las muestras adecuadamente.
- Llevar a cabo la preparación del cartucho y realizar el ensayo.
- Notificar los diversos resultados generados por el software.
- Comprender la estrategia de control del ensayo.



# La solución Cepheid



- Detección de Staphylococcus aureus (SA) y Staphylococcus aureus resistente a la meticilina (SARM)
- Controles internos incorporados para cada muestra
  - Control de procesamiento de muestras (SPC)
  - Control de comprobación de la sonda (PCC)
- Sistema de cartucho cerrado que minimiza el riesgo de contaminación
- Resultados a demanda
- Acceso aleatorio



## Indicaciones

El ensayo Cepheid Xpert SA Nasal Complete realizado en el sistema GeneXpert Dx es una prueba cualitativa de diagnóstico in vitro diseñada para la detección rápida y simultánea de Staphylococcus aureus (SA) y Staphylococcus aureus resistente a meticilina (SARM) en hisopos nasales de pacientes con riesgo de colonización nasal, lo que incluye pacientes prequirúrgicos. La prueba utiliza la reacción en cadena de la polimerasa (polymerase chain reaction, PCR) en tiempo real automatizada para detectar el ADN del SARM/SA.

El ensayo Xpert SA Nasal Complete está indicado como una ayuda para la prevención y el control de las infecciones por SARM/SA en entornos sanitarios. El ensayo Xpert SA Nasal Complete no está indicado para monitorizar el tratamiento de infecciones por SARM/SA. Los cultivos concomitantes solo son necesarios para la recuperación de microorganismos para su tipificación epidemiológica o para pruebas de sensibilidad adicionales.



# Requisitos del sistema y de los reactivos

#### Sistemas GeneXpert

Software GeneXpert, versión 4.3 o superior

#### Kits de pruebas:

- US-IVD: GXSACOMP-10, GXSACOMP-120
- CE-IVD: GXSACOMP-CE-10, GXSACOMP-120

### Material requerido pero no suministrado

- Dispositivo de recogida de muestras de Cepheid (900-0370)
- Pipetas de transferencia estériles desechables
- · Agitadora vorticial
- Gasa estéril

#### **Opcional**

- Sistema de alimentación ininterrumpida/Protector de sobretensiones
- Impresora



## Buenas prácticas de laboratorio

#### Equipo de protección individual (EPI)

- Use guantes 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 %

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

Conservación de muestras y kits

Conserve las muestras separadas del kit para prevenir la contaminación

Equipo

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





# Componentes del kit Xpert SA Nasal Complete

	Xpert SA Nasal Complete				
Número de catálogo	GXSACOMP-10, GXSACOMP-CE-10, GXSACOMP-120				
Pruebas por kit	10 o 120				
Contenido por	Microesferas de reactivo				
cartucho de la	Reactivo 1				
prueba	Reactivo 2				
Reactivo de elución	1 frasco de reactivo de elución por bolsa				
	Archivo de definición del ensayo (Assay Definition File, ADF)				
CD del kit	Instrucciones para importar el ADF				
	Prospecto				
Conservación	ervación 2-28 °C				





## Conservación y manipulación del kit Xpert SA Nasal Complete

- Conserve los kits de la prueba a 2-28 °C. No utilice cartuchos caducados.
- Cada cartucho de un solo uso se utiliza para procesar una sola prueba. No reutilice los cartuchos procesados.
- Utilice el cartucho en las 2 semanas posteriores a la apertura del paquete de papel de aluminio.
- No abra el cartucho hasta que esté listo para utilizarlo.
  - Inicie la prueba antes de que transcurran 15 minutos desde que añadió la muestra al cartucho.
- Evite la contaminación cruzada durante los pasos de manipulación de las muestras.
  - Cámbiese los guantes entre una muestra y la siguiente.
- No utilice un cartucho que se haya caído o agitado. Si el cartucho se agita o se deja caer después de haber abierto su tapa, es posible que se obtengan resultados no válidos.
- No utilice cartuchos con tubos de reacción dañados.
- No utilice cartuchos que presenten fugas.
- No utilice ningún cartucho cuyo contenido presente turbidez o un cambio de color





# Recogida de muestras Cepheid



 Dispositivo de recogida de muestras Cepheid 900-0370 (hisopo doble en medios Stuart líquidos)



# Recogida y conservación de muestras

#### Protocolo de recogida de muestras nasales para su uso con los ensayos Xpert®:

- Xpert MRSA
- · Xpert SA Nasal Complete

Debe usarse un hisopo doble Copan Venturi Transystem (dispositivo de recogida de Cepheid n.º 900-0370) para recoger la muestra.

Nota: El hisopo doble no viene envasado en el tubo de transporte.



Inserte los hisopos secos entre 1 v 1.5 cm en el interior de la fosa nasal.

Nota: Los hisopos deben permanecer sujetos al tapón rojo a lo largo de todo el procedimiento.



Rote los hisopos en contacto con el interior de la fosa nasal durante 3 segundos, al tiempo que aplica presión con un dedo en el exterior de la nariz.

No inserte los hisopos más de 1 a 1,5 cm.



Repita el paso 3 en la otra fosa nasal con los mismos hisopos, aplicando presión externa en el exterior de la otra fosa nasal.

Para evitar la contaminación de muestras, no toque con las puntas de los hisopos nada que no sea el interior de la fosa nasal.



Quite y deseche la tapa del tubo de transporte, meta los hisopos en el tubo y presione hacia abaio completamente el tapón rojo.



Las muestras que se analizan en el plazo de 24 horas. pueden conservarse a temperatura ambiente. Para conservarlas más tiempo. refrigérelas a una temperatura de 2 °C a 8 °C. Las muestras almacenadas a una temperatura de 2 °C a 8 °C son estables durante un plazo de hasta 5 días.



@ 2014 Cepheid

301-24596 Ray Billinio de 2014



# Transporte y conservación de las muestras del Xpert SA Nasal Complete

Muestra	Temperatura de transporte y conservación (°C)	Tiempo de conservación	
Hisopos nasales	2-8 °C	5 días	
spss Habares	15-28 °C	24 horas	





# Preparación del cartucho SA Nasal Complete

### Preparación del cartucho Xpert®

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

Consulte el prospecto para obtener instrucciones. precauciones y advertencias detalladas. Para obtener un ejemplar de la SDS (hoja de datos de seguridad), visite www.cepheid.com o www.cepheidinternational.com Servicio técnico de Cepheid

Oficina en EE. UU.

+1 (888) 838-3222, opción 2 techsupport@cepheid.com

Oficina de Europa +33 563 825 319

5 Abra la tapa del

cartucho Xpert.

support@cepheideurope.com



Vacie la pipeta en la cámara de la muestra

8 Cierre la tapa del cartucho Xpert

Cepheid.

9 Comience la prueba dentro del período especificado en el prospecto.

- Obtenga un cartucho Xpert y un vial de reactivo para muestras para cada muestra.
- Inserte el hisopo en el vial del reactivo para muestras.
- Rompa el hisopo por la marca ranurada cerca de la abertura del vial
- Vuelva a tapar el vial del reactivo para muestras y agítelo en una mezcladora vorticial durante 10 segundos.







pipeta de transferen-

cia desechable, as-

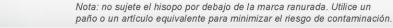
del vial del reactivo

para muestras.

pire todo el contenido







© 2019 Cepheid

301-1049S, Rev. D Febrero de 2019



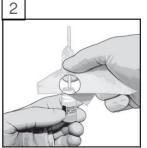
# Preparación del cartucho SA Nasal Complete



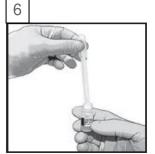
Obtenga un cartucho Xpert y un vial de reactivo de la muestra para cada muestra.



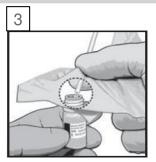
Abra la tapa del cartucho Xpert.



Inserte el hisopo en el vial del reactivo de la muestra.



Con ayuda de una pipeta de transferencia desechable, aspire todo el contenido del vial del reactivo de la muestra.



Rompa el hisopo en la marca ranurada cerca de la boca del vial.



Vacíe la pipeta en la cámara de la muestra.



Vuelva a tapar el vial del reactivo para muestras y agítelo en una mezcladora vorticial durante 10 segundos.



Cierre la tapa del cartucho Xpert.





dentro del período especificado en el prospecto.

## Realice una prueba

1 Cree una prueba

#### **GeneXpert**



Inicie la prueba antes de que transcurran 15 minutos desde que añadió la muestra al cartucho

#### GeneXpert Infinity



Coloque el cartucho en la cinta transportadora en los 15 minutos siguientes a añadir la muestra.

2 Escanee los códigos de barras: ID del cartucho/paciente y/o muestra

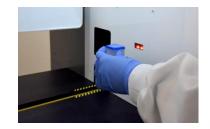


De forma predeterminada, no haga clic en Entrada manual (Manual Entry) o Cancelar (Cancel)



3 Escanee el cartucho





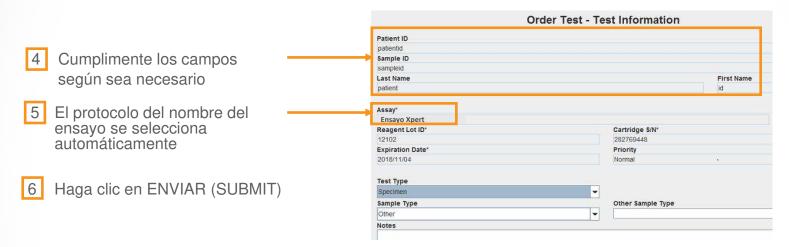


## Cree una prueba en el software GeneXpert Dx



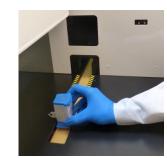


## Cree una prueba en el software Xpertise





7 Coloque el cartucho en la cinta transportadora





## Protocolo automatizado del Xpert



## Eliminación de residuos

- 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.





# Estrategia de control del ensayo Cepheid

### Controles de calidad del Xpert SA Nasal Complete

- Cada cartucho Xpert es un dispositivo analítico autónomo.
- Cepheid ha diseñado métodos moleculares específicos para incluir controles internos que permiten al sistema detectar modos de fallo específicos dentro de cada cartucho.
  - Control de comprobación de la sonda (PCC)
  - Control de procesamiento de muestras (SPC)



## 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 las microesferas
- integridad de la sonda

llenado del tubo de reacción

- estabilidad del colorante

### Controles de procesamiento de muestras (SPC)

- Verifica que se han cumplido las condiciones del procesamiento adecuado de muestras
- 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

Empresa	Descripción	Número de catálogo			
MicroBioLogics KWIK-STIK™	Control positivo externo (ATCC 700699)	0158MRSA			
	Control positivo externo (ATCC 25923)	0360MSSA			
	Control negativo externo (ATCC 1228)	0371MSSE			
www.microbiologics.com					

Los controles externos deben utilizarse de acuerdo con las organizaciones de acreditación locales, estatales/provinciales y nacionales, según corresponda.



# Procedimiento para controles externos de MicroBioLogics

- Abra la bolsa rasgándola por la muesca y retire el KWIK-STIK.
- Comprima la parte inferior de la ampolla del tapón para que salga el líquido hidratante.
- 3. Sujete verticalmente y golpee suavemente para facilitar el flujo del líquido a través del cilindro hasta el fondo de la unidad que contiene el gránulo.
- Para facilitar la disolución del gránulo de células liofilizado, aplaste el gránulo y comprima suavemente la cámara inferior.
- Abra el KWIK-STIK para liberar el hisopo e introduzca el hisopo en el tubo que contiene el reactivo de elución (tapón negro).
- 6. El hisopo KWIK-STIK está ahora listo para la prueba del ensayo Xpert SA Nasal Complete.





## Resumen de resultados

Resultado mostrado	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)	_	-	+/-	T	
NO VÁLIDO (INVALID)	-	-	-	-	
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)	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)	

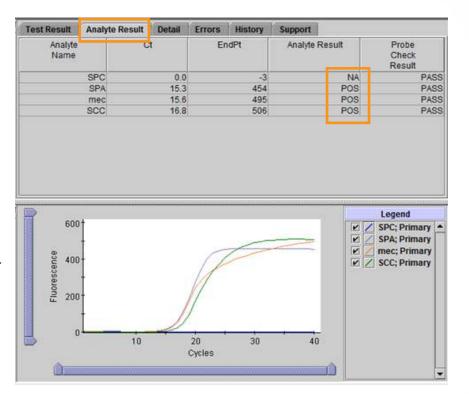


# MRSA positivo (MRSA Positive)/ SA positivo (SA Positive)



Se detectan secuencias de ADN diana de SARM/se detecta la secuencia de ADN diana de SA.

- MRSA POSITIVO (MRSA POSITIVE): Todas las dianas de SARM (spa, mecA, SCCmec) tienen un Ct válido.
- SA POSITIVO (SA POSITIVE): La diana de SA (spa) tiene un Ct válido.
- SPC: N/A (no aplicable) (NA); el SPC se omite, ya que la amplificación del SARM podría competir con este control.
- Comprobación de la sonda (Probe Check): SUPERADO (PASS)
   Todos los resultados de comprobación de la sonda superan la comprobación.



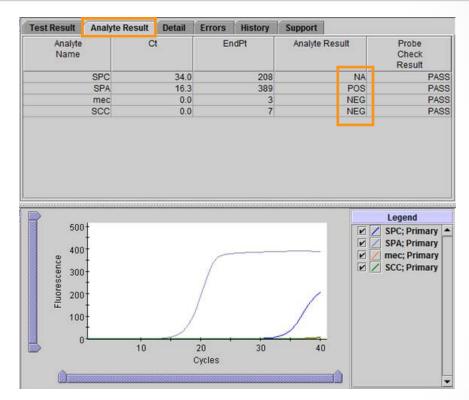


# MRSA negativo (MRSA Negative)/ SA Positivo (SA Positive)



No se detectan secuencias de ADN diana de SARM/se detecta la secuencia de ADN diana de SA.

- SA POSITIVO (SA POSITIVE): La diana de SA tiene un Ct válido. El ADN diana para SCCmec no se detecta, el ADN diana para mecA puede detectarse o no, o el ADN diana para SCCmec se detecta y el ADN diana para mecA no se detecta.
- SPC: N/A (no aplicable) (NA)
  El SPC se omite, ya que la amplificación del SA podría competir con este control.
- Comprobación de la sonda (Probe Check): SUPERADO (PASS)
   Todos los resultados de comprobación de la sonda superan la comprobación.
- \* Un resultado positivo de la prueba no indica necesariamente la presencia de microorganismos viables. Sin embargo, se presupone la presencia de SA.



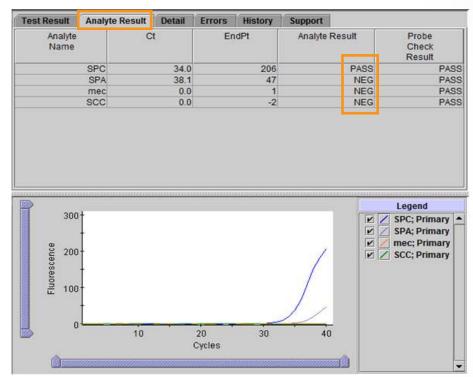


# MRSA negativo (MRSA Negative)/ SA negativo (SA Negative)



Las secuencias del ADN diana de *Staphylococcus aureus y SARM* no se detectan. El SPC satisface los criterios de aceptación.

- MRSA/SA NEGATIVO (MRSA/SA NEGATIVE): No se detecta ADN diana de Staphylococcus aureus. El ADN diana para mecA puede detectarse o no; o el ADN diana para SCCmec puede detectarse o no.
- SPC: SUPERADO (PASS); el SPC tiene un Ct válido.
- Comprobación de la sonda (Probe Check): SUPERADO (PASS)
   Todos los resultados de comprobación de la sonda superan la comprobación.







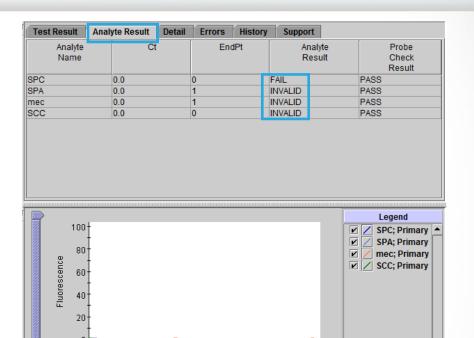
## Factores que afectan negativamente a los resultados

- Recogida inadecuada de muestras
  - La carga bacteriana de la muestra es inferior al límite de detección de la prueba
  - No se ha evaluado la eficacia diagnóstica con otros tipos de 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 del prospecto 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 del prospecto

# NO VÁLIDO (INVALID)

No puede determinarse la presencia o ausencia de secuencias de ADN diana de SARM/SA. El SPC no satisface los criterios de aceptación, la muestra no se procesó correctamente o la PCR se ha inhibido.

- NO VÁLIDO (INVALID): No puede determinarse la presencia o ausencia de ADN de Staphylococcus aureus.
- SPC—NO SUPERADO (FAIL): El resultado de la diana de SPC es negativo, y el Ct del SPC es no válido.
- Comprobación de la sonda (Probe Check): SUPERADO (PASS)
   Todos los resultados de comprobación de la sonda superan la comprobación.



30

10

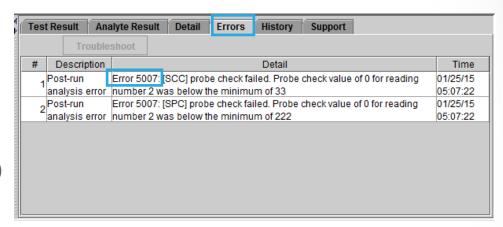
20

Cycles



No puede determinarse la presencia o ausencia de secuencias de ADN diana de SARM/SA.

- MRSA: SIN RESULTADO (NO RESULT)
- SA: SIN RESULTADO (NO RESULT)
- SPC: SIN RESULTADO (NO RESULT)
- Comprobación de la sonda (Probe Check): NO SUPERADO (FAIL)\* Uno o más de los resultados de la comprobación de la sonda no superaron la comprobación.





<sup>\*</sup> Si la comprobación de la sonda se superó, hubo un fallo de alguno de los componentes del sistema.

# SIN RESULTADO (NO RESULT)

Test Result NO RESULT

No puede determinarse la presencia o ausencia de secuencias de ADN diana de SARM/SA. No se obtuvieron suficientes datos para producir un resultado de la prueba.

- MRSA: SIN RESULTADO (NO RESULT)
- SA: SIN RESULTADO (NO RESULT)
- SPC: SIN RESULTADO (NO RESULT)
- Comprobación de la sonda (Probe Check): N/A (no aplicable) (NA)

Test Result	Analy	yte Result	Detail	Errors	History	Support	
Analyte Name		Ct		End	IPt	Analy Resu	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



# Procedimiento de repetición de la prueba SA Nasal Complete

Obtenga el hisopo residual y siga la preparación del cartucho como antes.

## Preparación del cartucho Xpert®

Inserte el hisopo en

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

Consulte el prospecto para obtener instrucciones. precauciones y advertencias detalladas. Para obtener un ejemplar de la SDS (hoia de datos de seguridad), visite www.cepheid.com o www.cepheidinternational.com Servicio técnico de Cepheid

Oficina en EE, UU.

+1 (888) 838-3222, opción 2 techsupport@cepheid.com

Oficina de Europa +33 563 825 319

support@cepheideurope.com

Abra la tapa del cartucho Xpert.

6 Con ayuda de una pipeta de transferencia desechable aspire todo el contenido del vial del reactivo

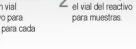
Vacíe la pipeta en la cámara de la muestra

8 Cierre la tapa del cartucho Xpert.

Cepheid.

O Comience la prueba dentro del período especificado en el prospecto.













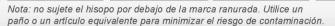


para muestras.















## Limitaciones

Véase el prospecto, donde encontrará una lista completa de las limitaciones.



## 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, «Service Tag» (número de servicio técnico) del ordenador.

Presente su queja en línea utilizando el siguiente enlace <a href="http://www.cepheid.com/us/support">http://www.cepheid.com/us/support</a>: Crear un caso de servicio técnico (Create a Support Case)

Región	Teléfono	Correo electrónico del servicio técnico
EE. UU.	+ 1 888 838 3222	techsupport@cepheid.com
Australia y Nueva Zelanda	+ 1800 130 821 (AU) + 0800 001 028 (NZ)	techsupportANZ@cepheid.com
Brasil y Latinoamérica	+ 55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com
China	+ 86 021 5406 5387	techsupportchina@cepheid.com
Francia	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Alemania	+ 49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com
India, Bangladesh, Bután, Nepal y Sri Lanka	+ 91 11 48353010	techsupportindia@cepheid.com
Italia	+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com
Japón	+ 0120 95 4886	support@japan.cepheid.com
Sudáfrica	+ 27 861 22 76 35	support@cepheideurope.com
Reino Unido	+ 44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
Bélgica y Países Bajos	+33 563 825 3319	support@cepheideurope.com
Otros países europeos, de Oriente Próximo	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
v africanos	+ 971 4 253 3218	support@cepneideurope.com



