

# Formação técnica Xpert® Xpress GBS

*Número de Catálogo (XPRSGBS-CE-10)  
apenas para CE-IVD*



302-9310-PT Rev. A Novembro 2022



# Agenda da formação

- 1 Reagentes
- 2 Colheita de amostras
- 3 Armazenamento e manuseamento do kit
- 4 Preparação do cartucho
- 5 Controlos de qualidade
- 6 Análise dos resultados
- 7 Discussão



# Objetivos da formação

*No final da formação, os utilizadores serão capazes de:*

- Armazenar e manusear corretamente o kit do cartucho Xpert® Xpress GBS e a colheita da amostra
- Cumprir as devidas precauções de segurança no laboratório
- Colher e transportar amostras adequadas
- Preparar um cartucho e executar o teste Xpert® Xpress GBS
- Comunicar os vários resultados gerados pelo software
- Compreender a estratégia de controlo do Xpert® Xpress GBS

# A Solução Cepheid



- Detecção simultânea de sequências únicas em dois alvos cromossômicos de GBS
- Controlos internos integrados para cada amostra
  - Controlo de processamento da amostra (Sample Processing Control, SPC)
  - Controlo de adequação da amostra (Sample Adequacy Control, SAC)
  - Controlo de verificação da sonda (Probe Check Control, PCC)
- Resultados em 42 minutos com conclusão antecipada do teste (30 minutos) para resultados positivos
- O sistema de cartucho fechado minimiza o risco de contaminação
- Resultados a pedido
- Acesso aleatório

# Utilização prevista

- O teste Xpert® Xpress GBS, realizado nos sistemas do instrumento GeneXpert®, é um teste de diagnóstico *in vitro* qualitativo automatizado para a deteção de ADN de *Streptococcus* do Grupo B (GBS), utilizando reação em cadeia da polimerase (PCR) em tempo real. O teste é realizado utilizando uma amostra de zaragatoa dupla vaginal/retal colhida em mulheres grávidas antes do parto e durante o parto.
- O teste Xpert® Xpress GBS destina-se a auxiliar no diagnóstico de colonização por GBS para identificar candidatos para profilaxia com antibióticos.
- O teste Xpert® Xpress GBS não fornece resultados de testes de suscetibilidade antimicrobiana. É necessária a cultura para obter isolados para realizar testes de suscetibilidade conforme recomendado para mulheres alérgicas à penicilina.

# Utilizador/ambiente previsto

- O Xpert® Xpress GBS destina-se a ser executado por utilizadores com formação em contexto de laboratório e em locais de teste próximos do doente.

# Alvos

1) Dois alvos cromossômicos de GBS :

- um alvo está dentro de uma região de codificação para uma proteína da família das glicosiltransferases;
- o outro alvo está dentro de uma região de codificação para um regulador da transcrição da família *LysR* do ADN de *S. agalactiae*.

2) Controlo de processamento da amostra (SPC)

3) Controlo de adequação da amostra (SAC)

# Requisitos do Xpert<sup>®</sup> Xpress GBS

## Sistemas GeneXpert<sup>®</sup>

- Software GeneXpert Dx **v5.3** ou posterior
- Software Xpertise **v6.8** ou posterior

## Kits de teste

- Número de Catálogo (XPRSGBS-CE-10)

## Colheita de amostras

- Amostra de zaragatoa vaginal/retal

## Materiais necessários, mas não fornecidos

- Dispositivo de colheita de amostras da Cepheid (referência 900-0370)

## Outros materiais

- Equipamento de proteção individual (EPI)
- Lixívia diluída a 1:10
- Etanol ou etanol desnaturado a 70%

# Revisão das boas práticas de laboratório

## Equipamento de proteção individual (EPI)

- Usar batas, óculos de proteção e luvas limpas
- Trocar de luvas entre processamentos de amostras

## Área da bancada de laboratório

- Limpar as superfícies de trabalho em intervalos regulares com:
  - ✓ lixívia de uso doméstico com uma diluição de 1:10\*
  - ✓ solução de etanol a 70%
- Depois de limpar, assegurar-se de que as superfícies de trabalho estão secas

## Armazenamento de amostras e kits

- Armazenar as amostras longe do kit para prevenir a contaminação

## Equipamento

- Utilizar pontas de pipeta com filtro, quando recomendado
- Seguir os requisitos do fabricante relativamente à calibração e manutenção do equipamento

\*A concentração de cloro ativo final deve ser de 0,5%, independentemente da concentração da lixívia doméstica usada no seu país.



# Manuseamento do kit

---

# Conteúdo do kit Xpert<sup>®</sup> Xpress GBS

Número de catálogo

Número de catálogo (XPRSGBS-CE-10)

---

Cartuchos\* por kit

10

Ficheiro de definição do teste (ADF) Xpert<sup>®</sup> Xpress GBS

CD do kit

Instruções de importação do Xpert<sup>®</sup> Xpress GBS

Folheto informativo (PDF)

Armazenamento

2 °C–28 °C

\* Os cartuchos contêm substâncias químicas perigosas. Consulte o folheto informativo e a ficha de dados de segurança para obter informações mais detalhadas.

# Advertências e precauções

- Não abra a tampa do cartucho até estar pronto para realizar o teste.
- Não utilize um cartucho que:
  - pareça húmido, com fugas ou se o selo da tampa parecer estar partido
  - pareça danificado
  - tenha caído depois de o ter retirado da embalagem
  - tenha caído ou sido agitado depois de lhe ter adicionado a amostra — agitar ou deixar cair o cartucho após a abertura da respetiva tampa pode produzir um resultado falso
  - tenha um tubo de reação danificado
  - tenha sido utilizado — cada cartucho é de utilização única para processamento de um teste
  - esteja fora do prazo de validade
- Não coloque o rótulo de ID da amostra na tampa do cartucho ou no rótulo do código de barras.
- Não reutilize os cartuchos

# Advertências e precauções (continuação)

- Não utilize um cartucho visivelmente danificado.
- Não coloque o rótulo de ID da amostra na tampa do cartucho ou no rótulo do código de barras.
- Para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- Trate todas as amostras biológicas, incluindo os cartuchos e reagentes usados, como sendo capazes de transmitir agentes infecciosos. Uma vez que é frequentemente impossível saber que amostra biológica pode ser infecciosa, todas as amostras biológicas devem ser tratadas aplicando as precauções padrão. As linhas de orientação para manipulação de amostras estão disponíveis a partir dos Centers for Disease Control and Prevention<sup>6</sup> e Clinical and Laboratory Standards Institute<sup>7</sup> dos EUA.
- Siga os procedimentos de segurança da sua instituição para trabalhar com produtos químicos e manusear amostras biológicas.

6. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, 5th Edition, HHS Publication no. (CDC) 21-1112, Dec. 2009

7. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, Approved Guideline. Document M29-A4, Fourth Edition, May 2014.

# Advertências e precauções (continuação)

- Siga as boas práticas de laboratório. Troque de luvas entre o manuseamento de amostras de doentes diferentes para evitar a contaminação quer das amostras, quer dos reagentes. Limpe regularmente as superfícies/áreas de trabalho.
- Use luvas de proteção descartáveis, bata de laboratório e proteção ocular durante o manuseamento de amostras e reagentes. Lave muito bem as mãos após o manuseamento das amostras e dos reagentes do teste.
- Limpe as superfícies/áreas de trabalho com lixívia a 10% antes e após o processamento das amostras com Xpert® Xpress GBS.
- As amostras podem conter níveis elevados de microrganismos. Garanta que os recipientes das amostras não entram em contacto uns com os outros. A fim de evitar a contaminação de outras amostras, troque de luvas se estas entrarem em contacto direto com a amostra e após o processamento de cada uma delas.

# Advertências e precauções (continuação)

- Amostras biológicas, dispositivos de transferência e cartuchos usados devem ser considerados como tendo potencial de transmissão de agentes infecciosos que exigem precauções padrão.
- Siga os procedimentos relativos a resíduos ambientais da sua instituição relativamente à eliminação correta de cartuchos usados e reagentes não usados.
- Estes materiais podem apresentar características de resíduos químicos perigosos que exigem procedimentos de eliminação nacionais ou regionais específicos. Se as regulamentações nacionais ou regionais não disponibilizarem uma indicação clara sobre a eliminação correta, as amostras biológicas e os cartuchos usados devem ser eliminados de acordo com as diretrizes relativas ao manuseamento e à eliminação de resíduos médicos da OMS (Organização Mundial da Saúde).

# Advertências e precauções (continuação)

- Resultados fiáveis dependem da colheita, transporte, armazenamento e processamento adequados das amostras. Podem ocorrer resultados de teste incorretos devido a incorreções na colheita, no manuseamento ou no armazenamento da amostra, erro técnico, troca de amostras ou por o número de microrganismos na amostra ser inferior ao limite de deteção do teste.
- Para se evitar resultados falsos, é necessário o seguimento cuidadoso das instruções do folheto informativo e dos manuais do utilizador do sistema *GeneXpert<sup>®</sup> Dx* e do sistema *GeneXpert<sup>®</sup> Infinity*.

# Limitações do Xpert<sup>®</sup> Xpress GBS

- Podem ocorrer resultados de teste falsos devido a incorreções na colheita, no manuseamento ou no armazenamento das amostras, a erro técnico ou devido a troca de amostras.
- O cumprimento cuidadoso das instruções deste folheto é importante para evitar resultados falsos.
- O desempenho do teste Xpert<sup>®</sup> Xpress GBS foi validado utilizando apenas os procedimentos fornecidos nestas Instruções de utilização. Qualquer modificação destes procedimentos pode alterar o desempenho do teste.
- O teste Xpert<sup>®</sup> Xpress GBS só foi validado com a amostra de zaragatoa vaginal/retal utilizando o kit de colheita da Cepheid.
- Um resultado negativo não exclui a possibilidade de colonização por GBS. Podem ocorrer resultados falsos negativos se o microrganismo estiver presente em níveis abaixo do limite de deteção analítico.



# Limitações do Xpert® Xpress GBS (continuação)

- O teste Xpert® Xpress GBS não fornece resultados de suscetibilidade a antibióticos. São necessários isolados de cultura para realizar testes de suscetibilidade, conforme recomendado para mulheres alérgicas à penicilina.
- Os resultados dos testes poderão ser afetados por terapêutica antibiótica concomitante. O ADN do GBS pode continuar a ser detetado no seguimento da terapêutica antimicrobiana.
- O efeito das substâncias interferentes foi avaliado apenas para aquelas referidas na documentação. A interferência por substâncias além das que são descritas pode causar resultados falsos.
- Um resultado positivo não indica necessariamente a presença de organismos viáveis.
- Mutações nas regiões de ligação do primer ou da sonda podem afetar a deteção de variantes novas ou desconhecidas e podem originar um resultado falso negativo.

# Limitações do Xpert<sup>®</sup> Xpress GBS (continuação)

- Este teste foi validado em amostras de zarcagatoa vaginal/retal colhidas antes do parto e durante o parto em mulheres grávidas sem tratamento anterior com antibióticos. A utilização deste teste não foi validada em mulheres grávidas que tenham recebido tratamento com antibióticos nos 14 dias anteriores à colheita da amostra.
- Os dados clínicos incluem participantes no estudo com 14 anos de idade ou mais, sem tratamento anterior com antibióticos. O grupo etário de participantes dos 14 aos 17 anos de idade sem tratamento anterior com antibióticos inclui duas amostras vaginais/retais durante o parto e zero amostras vaginais/retais antes do parto.

# Colheita, armazenamento e transporte de amostras

---

# Transporte e armazenamento de amostras

- Colha amostras de zaraçatoas vaginais/retais de acordo com as recomendações da ACOG, europeias ou locais<sup>1, 2, 3</sup> utilizando o dispositivo de colheita da Cepheid (referência 900-0370).

Tipo de amostra	Teste	Armazenamento	Transporte	Estabilidade
Zaragatoa vaginal/retal	Imediato OU feito após 24 horas	2 °C–8 °C (se não for processada no prazo de 24 horas) OU 25 °C (se processada no prazo de 24 horas) OU	2 °C–8 °C	Até 6 dias, a 2 °C–8 °C

1. Di Renzo GC, Melin P, Berardi A, et al. Intrapartum GBS screening and antibiotic prophylaxis: a European consensus conference. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2015 May;28(7):766-82.

2. Prevention of Group B Streptococcal Early-Onset Disease in Newborns: ACOG Committee Opinion, Number 782. *Obstet Gynecol.* 2019 Jul;134(1):1. doi: 10.1097/AOG.0000000000003334.

3. Filkins, L, Hauser, J, Robinson-Dunn, B et al. Guidelines for the Detection and Identification of Group B *Streptococcus*. American Society for Microbiology, March 2020.

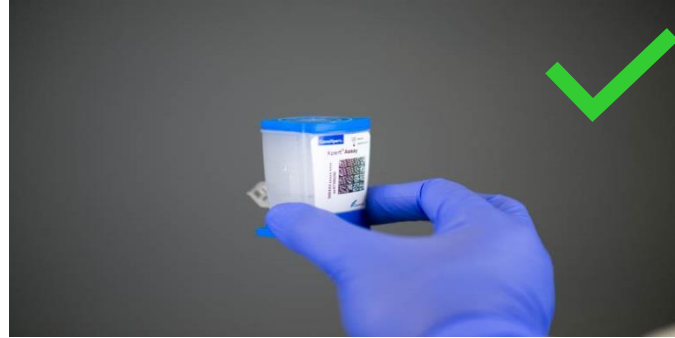
<https://asm.org/Guideline/Guidelines-for-the-Detection-and-Identification-of> accessed Dec 1, 2021.

## Preparação do cartucho

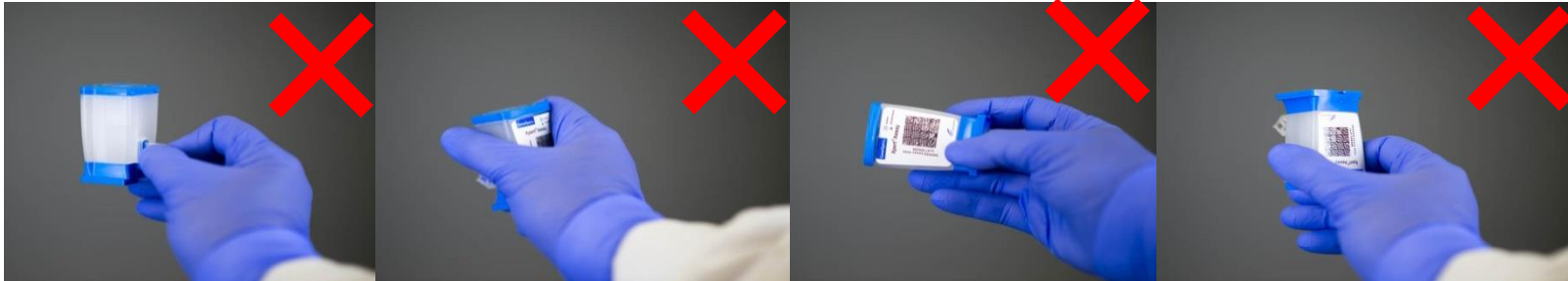
# Técnicas apropriadas de manuseamento do cartucho

## Correto

- Não toque no tubo de reação
- Mantenha o cartucho na vertical
- Não incline após a adição da amostra



## Incorreto



# Preparação do cartucho Xpert® Xpress GBS

## Preparação do cartucho Xpert® Xpress GBS

Consulte o folheto informativo para obter instruções, precauções e advertências detalhadas.

Para obter uma cópia da FDS, visite [www.cephheid.com](http://www.cephheid.com) ou [www.cephheidinternational.com](http://www.cephheidinternational.com)

Assistência técnica da Cepheid  
Delegação nos EUA  
(888) 838-3222  
[techsupport@cephheid.com](mailto:techsupport@cephheid.com)

Delegação na Europa  
+33 563 82 53 19  
[support@cephheidurope.com](mailto:support@cephheidurope.com)



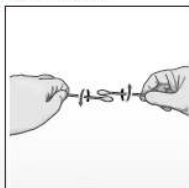
1 Obtenha um cartucho.



2 Abra a tampa do cartucho.



3 Retire uma zaragatoa da tampa e esfregue suavemente as duas zaragatoas uma na outra com um movimento rotativo durante cinco segundos. Volte a colocar a segunda zaragatoa ainda ligada à tampa no tubo para transporte.



Nota: Não segure na zaragatoa por baixo da zona de quebra.

4 Insira a zaragatoa na câmara de amostra do cartucho. Quebre a zaragatoa pela marca de quebra.



Nota: Utilize gaze ou um equivalente para minimizar o risco de contaminação.

5 Certifique-se de que a zaragatoa consegue flutuar livremente na câmara.



Colocação incorreta da zaragatoa. A extremidade da zaragatoa fica presa na ranhura da abertura da câmara de amostra.



6 Feche a tampa do cartucho. Inicie o teste dentro do prazo indicado no folheto informativo.



© 2020-2022 Cepheid. Todos os direitos reservados.



CE-IVD. Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*. Poderá não estar disponível em todos os países. Não está disponível nos Estados Unidos da América.

302-9309-PT, Rev. A, setembro de 2022

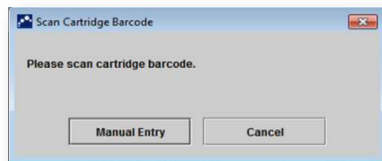
# Executar um teste no GeneXpert® Dx

1 Criar um teste.



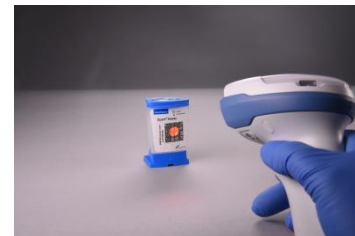
Inicie o teste **dentro de 30 minutos** após a adição da amostra ao cartucho.

2 Ler o código de barras para obter a ID do doente (Patient ID) e/ou a ID da amostra (Sample ID).



Não clique em Entrada manual (Manual Entry) nem em Cancelar (Cancel).

3 Ler o cartucho.



Para obter detalhes completos sobre como executar um teste, consulte o folheto informativo e o manual do utilizador do GeneXpert Dx.

© 2022 Cepheid. Todos os direitos reservados. CE-IVD. Dispositivo médico para diagnóstico in vitro. Poderá não estar disponível em todos os países. Não está disponível nos Estados Unidos da América.



# Executar um teste no GeneXpert® Dx (continuação)

4 Preencha os campos, conforme necessário.

5 O teste Xpert® Xpress GBS é selecionado automaticamente.

6 O módulo é selecionado automaticamente.

7 Clique em Iniciar teste (Start Test).

8 Irá piscar uma luz verde no módulo. Coloque o cartucho no módulo e feche a porta.

Create Test

Patient ID  
Sample ID  
Patient ID 2  
Last Name

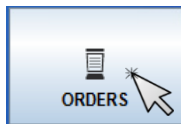
Name  
Select Assay: Xpert Xpress GBS  
Select Module: A3  
Reagent Lot ID\*: 16119      Expiration Date\*: 2016/1/17  
Test Type: Specimen  
Sample Type: Other      Other S...  
Notes

Start Test      Scan Cartridge Barcode



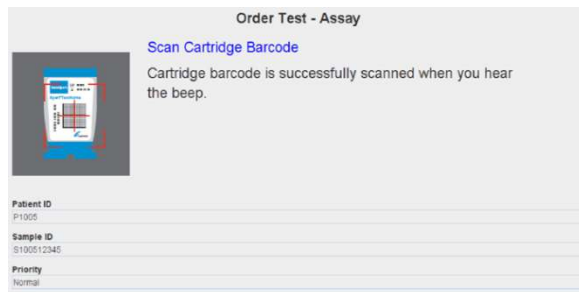
# Executar um teste no GeneXpert® Infinity

1 Criar um teste.



Coloque o cartucho na correia transportadora **dentro de 30 minutos** após a adição da amostra.

2 Ler o código de barras para obter a ID do doente (Patient ID) e/ou a ID da amostra (Sample ID).



Order Test - Assay

Scan Cartridge Barcode

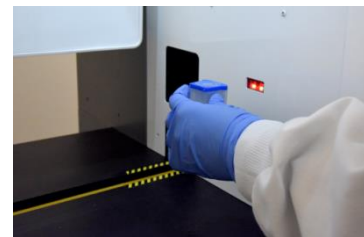
Cartridge barcode is successfully scanned when you hear the beep.

Patient ID  
P1005

Sample ID  
S100512345

Priority  
Normal

3 Ler o cartucho.



Para obter detalhes completos sobre como executar um teste, consulte o folheto informativo e o manual do utilizador do Xpertise.

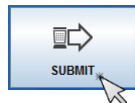
© 2022 Cepheid. Todos os direitos reservados. CE-IVD. Dispositivo médico para diagnóstico in vitro. Poderá não estar disponível em todos os países. Não está disponível nos Estados Unidos da América.

# Executar um teste no GeneXpert® Infinity (continuação)

4 Preencha os campos, conforme necessário.

5 O teste Xpert® Xpress GBS é selecionado automaticamente.

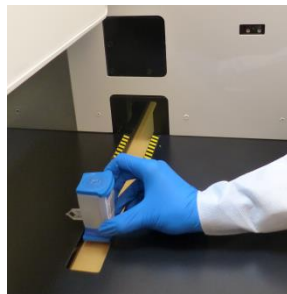
6 Clique em ENVIAR (SUBMIT).



7 Coloque o cartucho no tapete rolante.

Order Test - Test Information

Patient ID patientid	
Sample ID sampleid	
Last Name patient	First Name id
Xpert Xpress GBS	
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	



# Protocolo automatizado do Xpert® Xpress GBS

1

A amostra é adicionada ao cartucho

2

O cartucho é colocado no sistema

3

Os ácidos nucleicos são purificados

Os ácidos nucleicos purificados misturam-se com os reagentes de PCR

4

Ocorrência simultânea de amplificação e detecção

5

Os resultados estão prontos para serem visualizados

6



# Controlos de qualidade

---

# Estratégia de controlo do Xpert® Xpress GBS

CONTROL

- Controlos de qualidade do Xpert® Xpress GBS
  - Cada cartucho Xpert® constitui um dispositivo de teste autónomo
  - A Cepheid concebeu métodos moleculares específicos de modo a incluir controlos internos que permitem ao sistema detetar modos de falha específicos em cada cartucho:
    - Controlo de processamento da amostra (Sample Processing Control, SPC)
    - Controlo de adequação da amostra (Sample Adequacy Control, SAC)
    - Controlo de verificação da sonda (Probe Check Control, PCC)

Consulte o documento 301-4868 GeneXpert® "Funcionalidades de controlo de qualidade para todos os testes Xpert da Cepheid".

# Controlos de qualidade internos

## Controlo de processamento da amostra (SPC)

- Assegura que a amostra foi corretamente processada. O SPC é um *B. globigii* sob a forma de uma esfera liofilizada que está incluída em cada cartucho. O SPC monitoriza as condições exatas de processamento de amostras, inibição de amostras, lise e processamento de eluição. O SPC deve ter um resultado aprovado — gerar um limiar de ciclo (Ct) válido numa amostra negativa — e não se poderá amplificar numa amostra muito positiva. O SPC é aprovado se cumprir os critérios de aceitação atribuídos. Caso contrário, será apresentado um resultado inválido.

## Controlo de verificação da sonda (PCC)

- Antes do início da reação de PCR, o sistema do instrumento GeneXpert<sup>®</sup> mede o sinal de fluorescência das sondas para monitorizar a reidratação da esfera, o enchimento do tubo de reação, a integridade da sonda e a estabilidade do corante.
- A verificação da sonda é aprovada se corresponder aos critérios de aceitação atribuídos. Caso contrário, será notificado um resultado de erro.

# Controlos de qualidade internos (continuação)

## Controlo de adequação da amostra (SAC)

- Certifica que a amostra contém células humanas ou ADN humano.
- Este teste multiplex inclui iniciadores e sondas para a deteção de um gene humano de cópia única.
- O sinal SAC só deve ser considerado numa amostra negativa para o analito, desde que sirva como um controlo para a colheita de amostras adequada e para a estabilidade das amostras, para minimizar o risco de identificação de um falso negativo.
- Um SAC negativo indica que não estão presentes células humanas na amostra, devido a colheita incorreta da amostra ou quantidade insuficiente de amostra na zaragatoa.
- O SAC deve ter um resultado aprovado — gerar um limiar de ciclo (Ct) válido numa amostra negativa — e pode não amplificar numa amostra positiva alta.
- O SAC é aprovado se cumprir os critérios de aceitação atribuídos e é necessário para um resultado negativo (Negative) para GBS válido, caso contrário será notificado um resultado inválido.

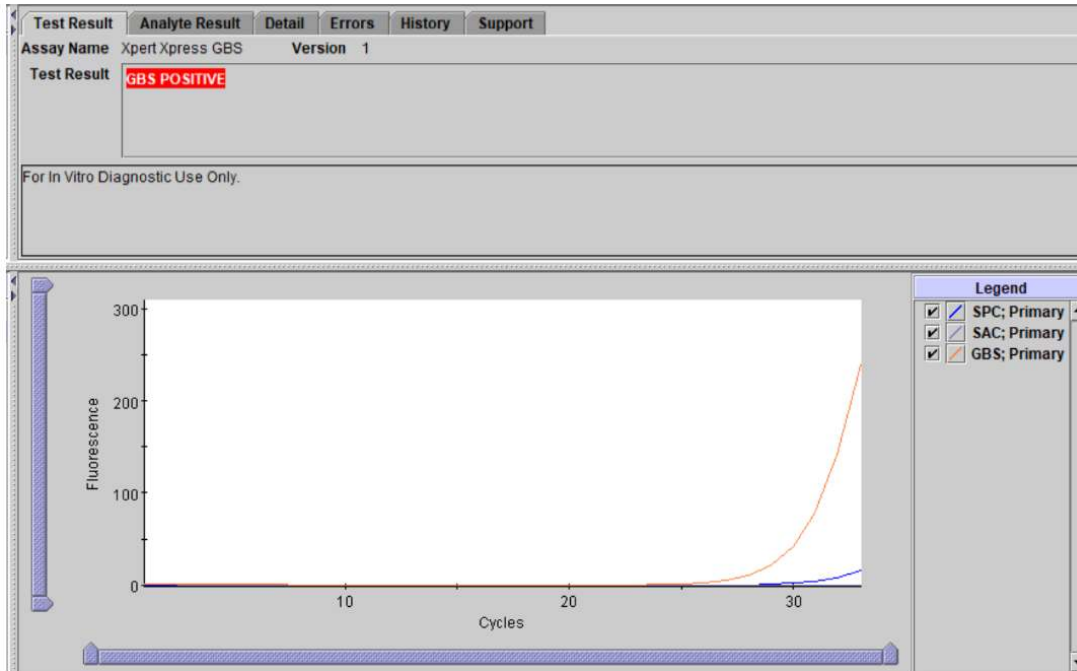


# Controlos externos disponíveis no mercado

- Podem ser utilizados controlos externos de acordo com organizações de acreditação locais, nacionais e europeias, consoante aplicável.
- Abaixo estão os detalhes dos controlos externos para este produto:
  - Os clientes podem obter material de controlo para GBS, para ajudar no processo de implementação, encomendando os seguintes controlos da Microbiologics.
    - Painel de controlo rápido baseado em zaragatoa para Streptococcus do grupo B (GBS) Helix Elite:
      - PN: 8242 (6 zaragatoas positivas inativadas e 6 zaragatoas negativas inativadas)
      - PN: 8258 (10 zaragatoas positivas inativadas e 10 zaragatoas negativas inativadas)

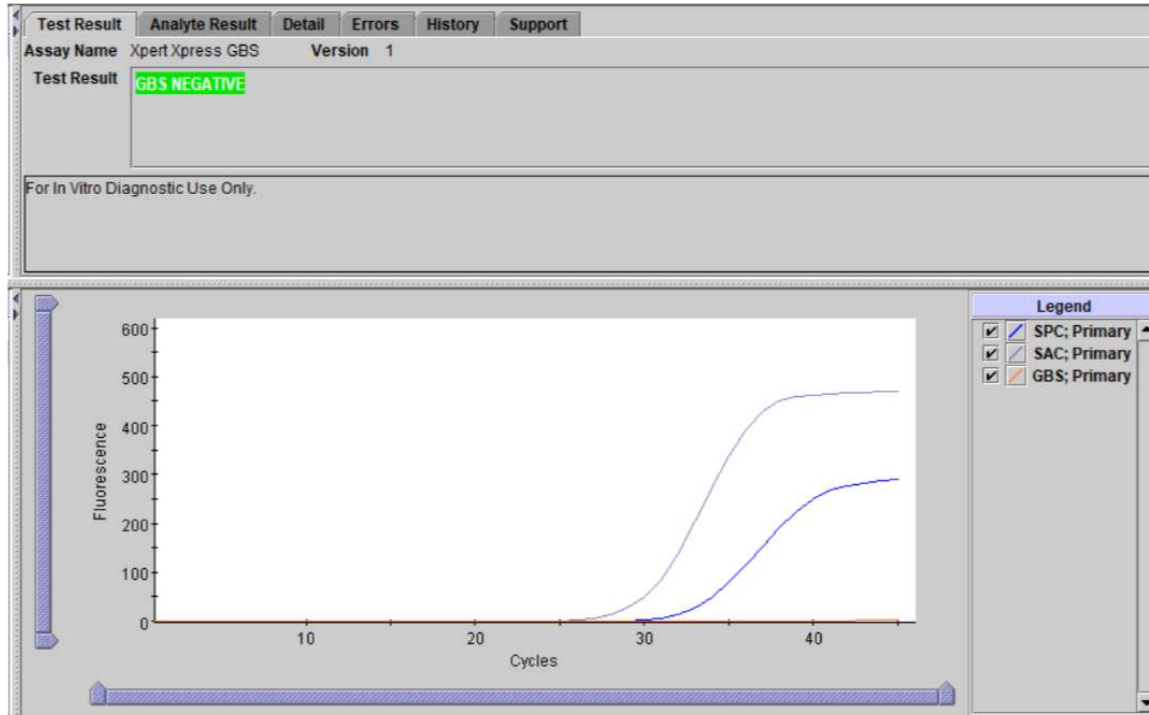
# Interpretação dos resultados

# POSITIVO PARA GBS



- É detetado o ADN alvo do GBS — presumível colonização por GBS.
  - GBS – POSITIVO (POSITIVE)
  - SPC – NA (O SPC é ignorado porque a amplificação do alvo de GBS pode interferir com este controlo)
  - PCC – APROVADO (PASS)
  - SAC – N/A (não aplicável) (not applicable)

# NEGATIVO PARA GBS



- ADN alvo de GBS não detetado
  - GBS – NEGATIVO (NEGATIVE)
  - SPC – APROVADO (PASS)
  - PCC – APROVADO (PASS)
  - SAC – APROVADO (PASS)

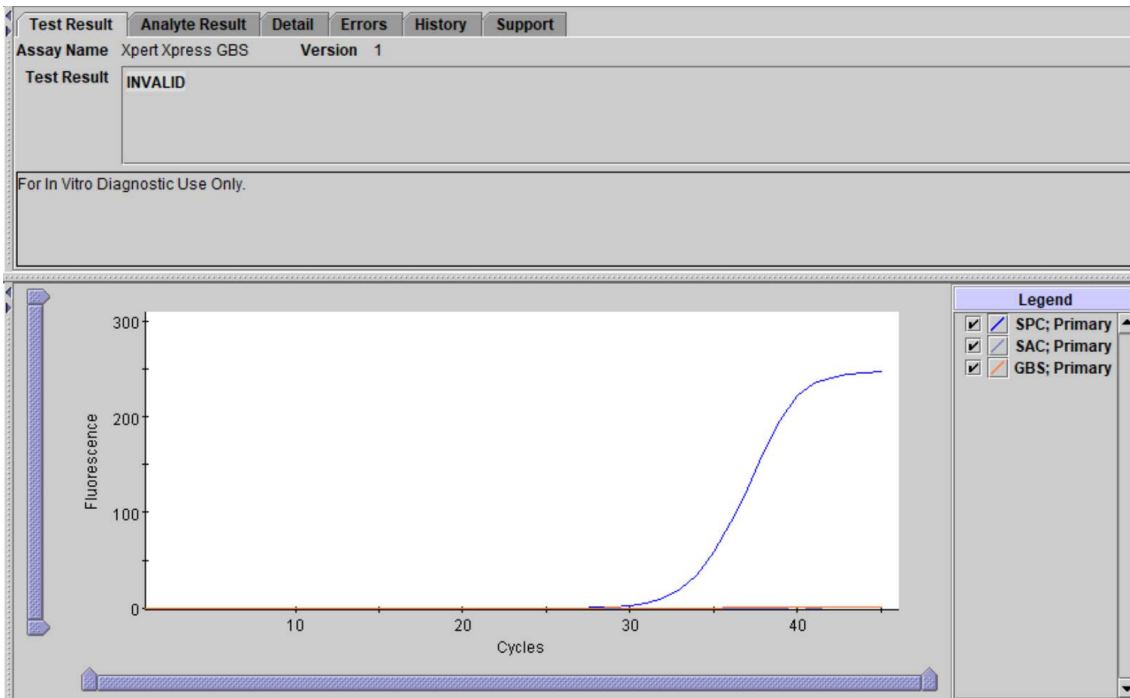
# Resolução de problemas

---

# Fatores que afetam negativamente os resultados

- Colheita incorreta da amostra.
  - O desempenho deste teste não foi avaliado com outros tipos de amostras.
- Estão presentes números inadequados de organismos na amostra.
- Transporte ou armazenamento incorretos da amostra colhida.
  - As condições de transporte e armazenamento são específicas para cada amostra.
  - Consultar as instruções de utilização para obter as instruções de manuseamento correto.
- Procedimento de teste incorreto.
  - A modificação dos procedimentos de análise pode alterar o desempenho do teste.
  - Para se evitar resultados falsos, é necessário cumprir cuidadosamente as instruções de utilização.

# Resultado INVÁLIDO (INVALID)



- Não é possível determinar a presença ou a ausência de ADN-alvo do GBS.
- O SAC e/ou o SPC não preenchem os critérios de aceitação.
  - GBS – INVÁLIDO (INVALID)
  - SPC – FALHOU (FAIL)
  - PCC – APROVADO (PASS)
  - SAC – FALHOU (FAIL)

# Resultado de ERRO (ERROR)

ERROR

The screenshot shows a software interface with a top navigation bar containing tabs: Test Result, Analyte Result, Detail, Errors, History, and Support. Below the navigation bar, the 'Assay Name' is 'Xpert Xpress GBS' and the 'Version' is '1'. The 'Test Result' field displays the word 'ERROR' in a yellow box. Below this, there is a section labeled 'For In Vitro Diagnostic Use Only.' The main area of the interface is a large grey rectangle with the text '<No Data Available>' centered at the bottom.

- Não é possível determinar a presença ou a ausência de ADN-alvo do GBS.
- Um componente do sistema falhou, a pressão excedeu o limite máximo ou a verificação da sonda falhou.
  - GBS – SEM RESULTADO (NO RESULT)
  - SPC – SEM RESULTADO (NO RESULT)
  - PCC – N/A (não aplicável) (not applicable)
  - SAC – SEM RESULTADO (NO RESULT)



# SEM RESULTADO (NO RESULT)

NO RESULT

The screenshot shows a software interface with a top navigation bar containing tabs: 'Test Result', 'Analyte Result', 'Detail', 'Errors', 'History', and 'Support'. Below the navigation bar, the 'Assay Name' is 'Xpert Xpress GBS' and the 'Version' is '1'. The 'Test Result' field displays 'NO RESULT'. Below this, there is a section labeled 'For In Vitro Diagnostic Use Only.' and a large grey area at the bottom with the text '<No Data Available>'.

- Foram recolhidos dados insuficientes. Não é possível determinar a presença ou a ausência de ADN-alvo do GBS.
- O operador parou um teste ou a alimentação elétrica falhou durante o teste.
  - GBS – SEM RESULTADO (NO RESULT)
  - SPC – SEM RESULTADO (NO RESULT)
  - PCC – N/A (não aplicável) (not applicable)
  - SAC – SEM RESULTADO (NO RESULT)

# Repetir o teste

- Se ocorrer algum dos resultados de teste mencionados abaixo, repita o teste
- Um resultado **INVÁLIDO (INVALID)** indica que o GBS não é detetado e o controlo SPC e/ou SAC falhou por uma ou mais das seguintes causas:
  - A amostra não foi devidamente colhida ou processada.
  - A amostra não foi adicionada ao cartucho.
  - PCR foi inibida.
- Um resultado de **ERRO (ERROR)** indica que o teste foi abortado. Algumas das causas possíveis são:
  - o tubo de reação não estava devidamente cheio;
  - foi detetado um problema de integridade da sonda reagente; um componente do sistema falhou ou o limite máximo de pressão foi excedido.
- **SEM RESULTADO (NO RESULT)** indica que foram recolhidos dados insuficientes.
  - Por exemplo, o operador parou um teste que estava em curso ou a alimentação elétrica falhou.

# Procedimento de repetição do teste

## Procedimento de repetição de teste Xpert

• Xpert® Xpress GBS

**Consulte o folheto informativo para obter instruções, precauções e advertências detalhadas.**

Para obter uma cópia da FDS, visite [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) ou [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)

Assistência técnica da Cepheid  
Delegação nos EUA  
(888) 838-3222, Opção 2  
[techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

Delegação na Europa  
+33 563 82 53 19  
[support@cepheid.com](mailto:support@cepheid.com)



1 Elimine o cartucho usado. Obtenha um novo cartucho Xpert® Xpress GBS. Retire a zaragatoa restante do tubo para transporte da colheita.



2 Insira a zaragatoa dentro da câmara de amostra do novo cartucho. Eleve a zaragatoa de modo que a marca de quebra fique centrada na ranhura. Quebre a zaragatoa, dobrando a haste para a direita.



3 Assegure-se que a zaragatoa se encontra corretamente posicionada no cartucho e que a extremidade da zaragatoa não se encontra na ranhura da abertura da câmara de amostra e que não impede o fecho da tampa.



4 Se a zaragatoa estiver presa à ranhura, utilize um pano que não largue pelos/gaze ou a extremidade restante da zaragatoa para libertá-la da ranhura, de modo a minimizar o risco de contaminação.



5 Feche a tampa do cartucho. Inicie o teste dentro do período de tempo indicado no folheto informativo.



© 2020-2022 Cepheid. Todos os direitos reservados.



CE-IVD. Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*. Poderá não estar disponível em todos os países. Não está disponível nos Estados Unidos da América.

302-9309-PT, Rev. A, setembro de 2022

# Assistência técnica

- Antes de contactar a assistência técnica da Cepheid, reúna as seguintes informações:
  - Nome do produto
  - Número de lote
  - Número de série do sistema
  - Mensagens de erro (se houver alguma)
  - Versão do software
- Registe a sua reclamação através da Internet, utilizando a seguinte hiperligação: <http://www.cepheid.com/en/support>: *Criar um caso de assistência (Create a Support Case)*



Obrigado

[www.Cepheid.com](http://www.Cepheid.com)