



{ Xpert[®] TV

Formación técnica para el
producto CE-IVD solamente



Programa de formación

- **Formación sobre Xpert TV**
 - Reactivos
 - Recogida de muestras
 - Almacenamiento y manipulación del kit
 - Limitaciones
 - Preparación del cartucho
- Control de calidad
- Análisis de resultados
- **Discusión y preguntas y respuestas**



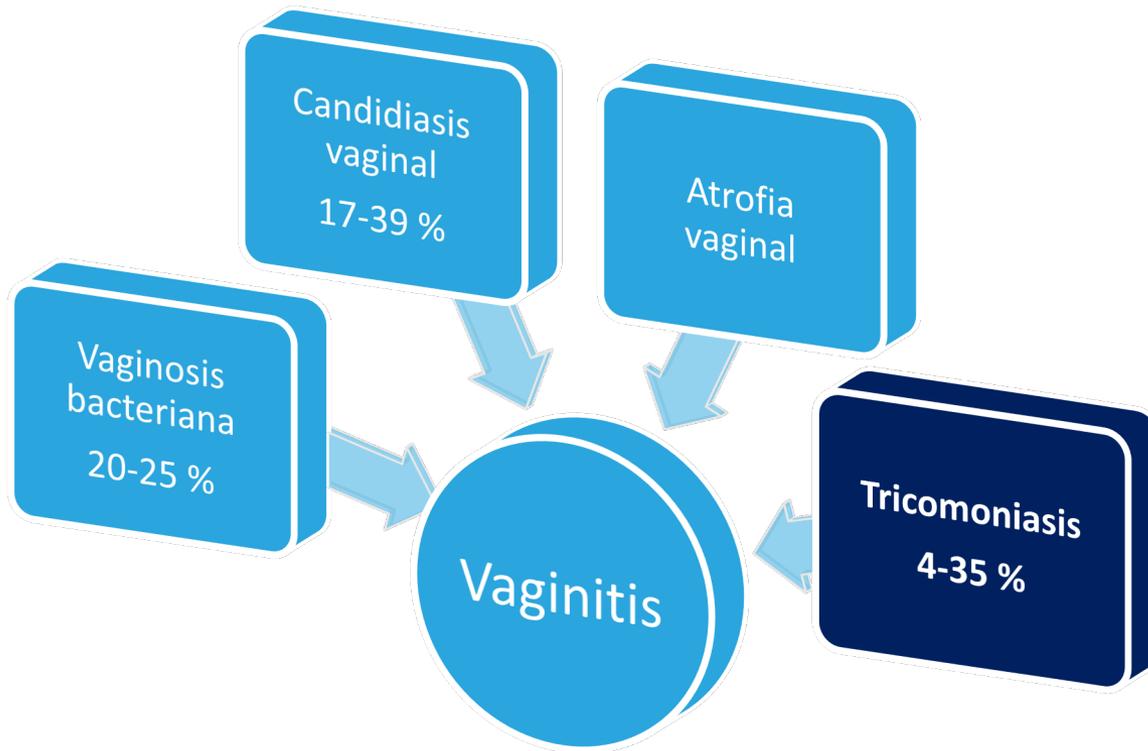
Objetivos de la formación sobre Xpert TV

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

- Almacenar y manipular correctamente el kit del cartucho y los kits de recogida de muestras de Xpert TV.
- Tomar las precauciones de seguridad de laboratorio adecuadas.
- Recoger tipos de muestras apropiados y transportar las muestras.
- Llevar a cabo la preparación del cartucho y realizar el ensayo.
- Notificar los diversos resultados generados por el software.
- Entender la estrategia de control del ensayo.

Introducción al estado patológico

¿Qué es la tricomoniasis?



- Causada por *Trichomonas vaginalis* (TV)
- Se calcula que cada año hay 170 millones de casos nuevos en todo el mundo
- La tricomoniasis es frecuente en personas con VIH
- TV no es una ITS notificable

Trichomonas vaginalis

- Protozoario unicelular
- Causa tricomoniasis
- Aproximadamente el 70 % de las personas infectadas son asintomáticas

- Síntomas

- Prurito
- Ardor al orinar
- Secreción vaginal/uretral
- Dolor durante las relaciones sexuales

Complicaciones	
♂	♀
<ul style="list-style-type: none">• Infertilidad• Prostatitis crónica• Uretritis no gonocócica	<ul style="list-style-type: none">• Infertilidad• Riesgo de VIH• Neoplasia cervicouterina

- Tratamiento con antibióticos (metronidazol o tinidazol)
- Los métodos habituales de detección de *T. vaginalis* tienen una sensibilidad variable debido a restricciones de tiempo y de habilidades

Prevalencia estimada por la OMS

Methods and results used by WHO to generate 2005 estimates

Table 16. Prevalence estimates for *Trichomonas vaginalis* for 2005

WHO region	Percentage (%)		Cases (millions)		
	Females	Males	Females	Males	Total
African Region	18.12	3.82	32.40	6.80	39.20
Region of the Americas	14.8	1.43	33.90	3.32	37.22
South-East Asia Region	5.58	0.56	24.33	2.58	26.91
Eastern Mediterranean Region	5.58	0.56	7.49	0.80	8.29
European Region	6.22	0.62	14.1	1.42	15.52
Western Pacific Region	4.95	0.49	23.3	2.46	25.76
Global total	8.08	1.00	135.52	17.38	152.9

- **Estas estimaciones indican que en 2005 había aproximadamente:**
 - 98 millones de adultos infectados con *C. trachomatis*
 - 31 millones de adultos infectados con *N. gonorrhoeae*
 - 153 millones de adultos infectados con *Trichomonas vaginalis*.

Situación actual

- Se calcula que cada año hay 170 millones de casos nuevos de infección por *Trichomonas vaginalis* (TV) en todo el mundo.



Gaydos, C. GenProbe Symposium. 2010 National STD Prevention Conference, Atlanta, GA

La solución Cepheid



- **Tres controles internos para cada muestra individual**
 - Control de adecuación de la muestra (SAC)
 - Control de procesamiento de muestras (SPC)
 - Control de comprobación de la sonda (PCC)
- **Altas sensibilidad y especificidad**
- **Sencillo y de fácil manejo**
 - Sistema de cartucho cerrado
- **Para muestras positivas, resultados en aproximadamente 45 minutos**
 - EAT (terminación precoz del ensayo)
- **Resultados a demanda, 24 horas al día y 7 días a la semana**
- **Acceso aleatorio**

Pruebas de TV con Xpert® TV

Xpert TV Sensibilidad >95 %*



Transporte de hisopos o transporte de orina



Transferir 1 ml de muestra



Analizar y obtener los resultados
35-60 min



Cargar los datos al LIS

Mejore la atención al paciente con diagnósticos precisos y resultados positivos en tan solo 35 minutos

Analizar y tratar

*Instrucciones de uso de Xpert TV
TV: *Trichomonas vaginalis*

Indicaciones

El ensayo Cepheid Xpert TV, realizado en los sistemas del instrumento GeneXpert®, es una prueba diagnóstica cualitativa *in vitro* para la detección de ADN genómico de *Trichomonas vaginalis*. La prueba utiliza la reacción en cadena de la polimerasa (polymerase chain reaction, PCR) en tiempo real automatizada para detectar el ADN genómico de *Trichomonas vaginalis*. El ensayo Xpert TV utiliza muestras de orina femenina o masculina, muestras de hisopos endocervicales o muestras de hisopos vaginales recogidos por la paciente (en un contexto clínico). El ensayo Xpert TV está indicado para facilitar el diagnóstico de la tricomoniasis en individuos sintomáticos y asintomáticos.



Tipos de muestra

Orina

- Femenina
- Masculina



Hisopos

- Endocervicales
- Vaginales recogidos por la paciente

Requisitos del sistema y de los reactivos

Sistemas GeneXpert

- **Sistema del instrumento GeneXpert:**
 - **Módulos de 6 colores**
 - **Software GeneXpert, versión 4.3 o superior**
 - **Escáner de códigos de barras**
 - **Manual del operador del sistema del instrumento GeneXpert**

Kits de pruebas

- **GXTV-CE-10**

Kits de recogida de muestras

- **SWAB/A-50: Kit de recogida de muestras vaginales/endocervicales Xpert**
- **URINE/A-50-CE: Kit de recogida de muestras de orina Xpert**

Kit de Xpert TV

	Ensayo Xpert TV
Número de catálogo	GXTV-CE-10
Pruebas por kit	10
Contenido por cartucho de la prueba	Microesferas de reactivo
	Reactivo líquido
CD del kit	Archivo de definición del ensayo (Assay Definition File, ADF)
	Instrucción para importar los ADF
	Prospecto (PDF)
Pipetas de transferencia	10
Almacenamiento	2-28 °C



Kits de recogida de muestras

	Kit de recogida de muestras vaginales/endocervicales Xpert	Kit de recogida de muestras de orina Xpert
N.º de catálogo	SWAB/A-50	URINE/A-50-CE
Indicaciones	El kit de recogida de muestras vaginales/endocervicales Xpert® de Cepheid® está diseñado para recoger, conservar y transportar ADN de Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae y Trichomonas vaginalis en muestras de hisopos endocervicales (recogidas por un médico) y en muestras de hisopos vaginales recogidas por las pacientes (recogidas en un contexto clínico) de mujeres sintomáticas y asintomáticas, antes del análisis con los ensayos Xpert CT/NG y Xpert TV.	El kit de recogida de muestras de orina Xpert® de Cepheid® está diseñado para utilizarse con el ensayo Xpert CT/NG o Xpert TV. El kit de recogida de muestras de orina Xpert está indicado para preservar y transportar muestras de orina de hombres y mujeres.
Kit Contenido (50/kit)	<ul style="list-style-type: none"> • 1 hisopo de limpieza estéril grande • 1 hisopo de recogida de microcerdas • 1 tubo de reactivo de transporte de hisopos (tapa rosa) • 50 hojas de instrucciones para la recogida de muestras vaginales por la paciente • 1 hoja de instrucciones para la recogida de muestras endocervicales 	<ul style="list-style-type: none"> • 1 pipeta de transferencia de orina • 1 tubo de reactivo de transporte de orina (tapa amarilla) • 50 hojas de recogida de muestras



Recogida de muestras de orina

Recogida de la muestra de orina (primera orina) para los ensayos Xpert CT/NG y Xpert TV

- Indique al paciente que suministre la primera orina (de 20 a 50 ml) en un recipiente de recogida de orina que no contenga conservantes.

Nota: Antes de recoger la muestra de orina, el paciente no debe haber orinado durante al menos 1 hora, ni debe haberse limpiado la zona genital (mujeres) o la punta del pene (varones).



1
- El kit de recogida de muestras de orina Xpert® contiene

 - 1 Pipeta de transferencia desechable grande
 - 2 Tubo de reactivo de transporte de orina (tapa amarilla)

2
- Abra el paquete de la pipeta de transferencia desechable que se incluye en el kit.



3
- Retire la tapa amarilla del tubo de transporte.



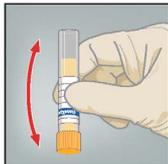
4
- Mezcle bien la muestra. Transfiera unos 7 ml de orina al tubo de transporte, utilizando la pipeta de transferencia desechable. Observe la línea de puntos negra en la etiqueta del tubo de transporte y llene hasta la línea para conseguir el volumen de llenado correcto.



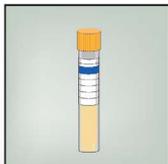
5
- Vuelva a colocar la tapa amarilla en el tubo de transporte y ajústela bien.



6
- Invierta el tubo de transporte 3 o 4 veces para garantizar que la muestra y el reactivo se mezclen bien.



7
- Etiquete el tubo de transporte con la información de identificación de la muestra, incluida la fecha de recogida, según sea necesario. No tape la línea punteada negra de llenado en el tubo de reactivo de transporte de orina Xpert.

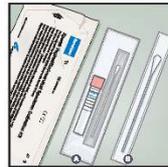


8

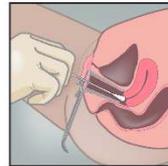
Recogida de muestras endocervicales

Recogida de muestras endocervicales

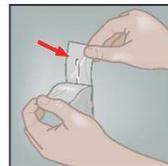
- 1 El kit de recogida de muestras vaginales/endocervicales Xpert contiene
- Ⓐ Kit de recogida individual
 - Ⓑ Hisopo de limpieza



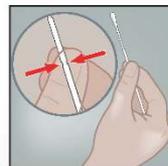
- 2 Abra parcialmente el envoltorio del hisopo de limpieza y retire el hisopo. Retire el exceso de mucosidad del cuello uterino y de la mucosa circundante con el hisopo de limpieza grande envuelto individualmente Ⓒ. Deseche el hisopo.



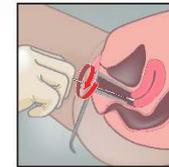
- 3 Abra el paquete Ⓓ que contiene el tubo de reactivo de transporte de hisopos Xpert con tapa rosa y el hisopo de recogida envuelto individualmente. Deje el tubo a un lado antes de comenzar a recoger la muestra. Abra el envoltorio del hisopo de recogida. Para ello, tire desde la parte superior del envoltorio. Retire el hisopo con cuidado de no tocar la punta ni apoyarlo en ningún lado. Si toca la punta suave o el hisopo toca alguna superficie o se cae, use un nuevo kit de recogida de muestras vaginales/endocervicales Xpert.



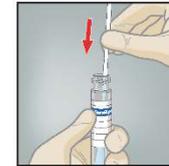
- 4 Sostenga el hisopo con la mano, colocando el pulgar y el dedo índice en la mitad de su mango.



- 5 Introduzca el hisopo de recogida en el canal endocervical. Gire suavemente el hisopo en el sentido de las agujas del reloj durante 10-30 segundos en el canal endocervical. Retírelo con cuidado.

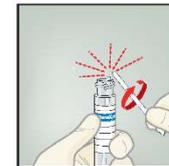


- 6 Mientras sostiene el hisopo con la misma mano, desenrosque la tapa del tubo de reactivo de transporte de hisopos Xpert. No derrame el contenido del tubo. Si se derrama el contenido del tubo, use un nuevo kit de recogida. Coloque inmediatamente el hisopo de recogida dentro del tubo de reactivo de transporte.



- ⚠ ATENCIÓN: Si se derrama el contenido del tubo sobre la piel, lave el área afectada con agua y jabón. Si le salpica el contenido del tubo en los ojos, enjuáguese inmediatamente con agua. Notifique a su médico, personal de enfermería o profesional sanitario si tiene alguna irritación. Si se derrama el contenido del tubo, su prueba puede invalidarse. No ingiera el contenido del tubo.

- 7 Identifique la línea ranurada en el mango del hisopo de recogida. Rompa con cuidado el mango del hisopo por la línea ranurada contra el lateral del tubo. Si es necesario, gire con cuidado el mango del hisopo para terminar de romperlo. Deseche la parte superior del mango del hisopo.



Tenga cuidado para evitar que el contenido salpique. En caso de exposición, lave con agua y jabón.

- 8 Vuelva a colocar la tapa del tubo de reactivo de transporte de hisopos y ajústela bien. Invierta o agite suavemente el tubo 3 o 4 veces para eluir el material del hisopo. Evite que se forme espuma.

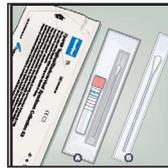


Etiquete el tubo de transporte con la información requerida de identificación de la muestra, incluida la fecha de recogida.

Recogida de muestras con hisopo vaginal por parte de la paciente

Recogida de muestras con hisopo vaginal por parte de la paciente

1 Lávese las manos antes de comenzar y desvístase de cintura para abajo. Abra el paquete de recogida individual  que contiene el tubo de reactivo de transporte de hisopos Xpert® con tapa rosa y el hisopo de recogida envuelto individualmente. Deje el tubo a un lado antes de comenzar a recoger la muestra.

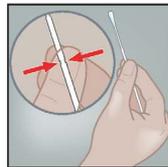


Deseche el hisopo más grande .

2 Abra el envoltorio del hisopo de recogida. Para ello, tire desde la parte superior del envoltorio. Retire el hisopo con cuidado de no tocar la punta ni apoyarlo en ningún lado. Si toca la punta suave o el hisopo toca alguna superficie o se cae, pida un nuevo kit de recogida.



3 Sostenga el hisopo con la mano, colocando el pulgar y el dedo índice en la mitad del mango del hisopo encima de la línea ranurada.



4 Introduzca con cuidado el hisopo unos 5 cm en la abertura de la vagina.



5 Haga girar suavemente el hisopo durante 10-30 segundos. Asegúrese de que el hisopo toque las paredes de la vagina para que absorba la humedad.



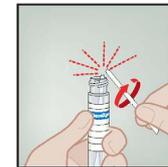
Retire el hisopo y siga sosteniéndolo con la mano.

Mientras sostiene el hisopo con la misma mano, desenrosque la tapa del tubo de reactivo de transporte de hisopos Xpert. No derrame el contenido del tubo. Si se derrama el contenido del tubo, pida un nuevo kit de recogida. Coloque inmediatamente el hisopo de recogida dentro del tubo de reactivo de transporte.

6  **ATENCIÓN:** Si se derrama el contenido del tubo sobre la piel, lave el área afectada con agua y jabón. Si le salpica el contenido del tubo en los ojos, enjuáguese inmediatamente con agua. Notifique a su médico, personal de enfermería o profesional sanitario si tiene alguna irritación. Si se derrama el contenido del tubo, su prueba puede invalidarse. No ingiera el contenido del tubo.



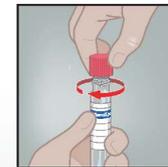
7 Tras identificar la línea ranurada del mango del hisopo de recogida, rompa el mango del hisopo contra el lado del tubo por la línea ranurada. Si es necesario, gire con cuidado el mango del hisopo para terminar de romperlo. Deseche la parte superior del mango del hisopo. Evite que el contenido salpique la piel. En caso de exposición, lave con agua y jabón.



Vuelva a colocar la tapa del tubo de transporte y ajústela bien.

8 Devuelva el tubo como le haya indicado el médico, personal de enfermería o profesional sanitario.

Nota: El profesional sanitario debe invertir o agitar suavemente el tubo 3 o 4 veces para eluir el material del hisopo. Evite que se forme espuma. Etiquete el tubo de transporte con la información de identificación de la muestra, incluida la fecha de recogida, según sea necesario.



Transporte y almacenamiento de muestras de Xpert TV

Muestra	Temperatura de transporte y almacenamiento (°C)	Tiempo de almacenamiento
Primera orina (sin diluir) sin conservantes	2-8 °C	4 días
	15-30 °C	4 horas
Orina en reactivo de transporte de orina Xpert	2-8 °C	28 días
	15-30 °C	14 días
Hisopo endocervical o vaginal en reactivo de transporte de hisopos Xpert	2-30 °C	60 días

Buenas prácticas de laboratorio

Preparación del laboratorio para la PCR

- Preparación del cartucho/reactivo → Adición de muestras → Detección

Almacenamiento de muestras y reactivos

- Almacene las muestras separadas de los reactivos para evitar que estos se contaminen.

Equipo

- Utilice puntas de pipeta con filtro, cuando sea necesario.
- Siga las recomendaciones del fabricante para la calibración y el mantenimiento del equipo de laboratorio.
- Realice el mantenimiento periódico en el instrumento GeneXpert.

Buenas prácticas de laboratorio (continuación)

Limpieza

- Limpie las superficies de trabajo con una dilución de lejía doméstica en agua a una concentración final de 1:10 y, a continuación, con una solución de etanol al 70 %. Seque las superficies de trabajo con un paño.
- Si se produce contaminación, limpie a fondo la zona contaminada con una dilución 1:10 de lejía doméstica en agua* o con agua oxigenada al 3 % (p/v), y enjuague a fondo con agua. Seque las superficies de trabajo con un paño.

Personal*

- Use guantes y bata de laboratorio limpios.
- Cámbiese los guantes cada vez que procese muestras diferentes.

Área de la mesa del laboratorio

- Limpie rutinariamente el área de la mesa del laboratorio.
- Mantenga la parte posterior del instrumento sin polvo.

** La concentración de cloro activo final deberá ser del 0,5 %, independientemente de la concentración de la lejía de uso doméstico en su país.*

Advertencias y precauciones de Xpert TV

- **Almacene los kits de 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.**
- **No abra el cartucho hasta que esté listo para utilizarlo.**
 - *El cartucho debe utilizarse en los 30 minutos siguientes a la apertura de la tapa.*
- **Evite la contaminación cruzada durante los pasos de manipulación de las muestras.**
 - *Cámbiese los guantes si estos entran en contacto con muestras o si están mojados.*
 - *Cámbiese los guantes antes de abandonar la zona de trabajo y al entrar en la zona de trabajo.*
 - *Cámbiese los guantes cada vez que procese muestras diferentes.*
- **No utilice cartuchos que se hayan caído o agitado después de que la muestra se haya transferido al cartucho.**
- **No utilice cartuchos con tubos de reacción dañados.**

Preparación del cartucho Xpert TV

Preparación del cartucho Xpert® con una muestra de orina o endocervical/vaginal en el tubo de reactivo de transporte.

- Xpert CT/NG
- Xpert TV

Consulte el prospecto para obtener instrucciones detalladas, precauciones y advertencias.

Para obtener un ejemplar de la hoja de datos de seguridad, visite www.cepheid.com o www.cepheidinternational.com

Servicio técnico de Cepheid
Oficina en EE.UU.
(888) 838-3222, opción 2
techsupport@cepheid.com

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



1 Obtenga un tubo de reactivo de transporte recogido y etiquetado correctamente.



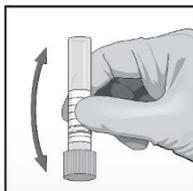
2 Obtenga un cartucho Xpert y una pipeta de transferencia (suministrada en el kit del ensayo).



3 Abra la tapa del cartucho Xpert.



4 Invierta suavemente el tubo de transporte de 3 a 4 veces para mezclar su contenido.



5 Llene la pipeta de transferencia hasta la marca que hay en el cuerpo de la pipeta.



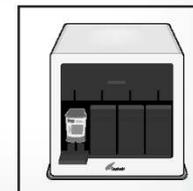
6 Vacíe el contenido de la pipeta en la cámara de la muestra.



7 Cierre la tapa del cartucho Xpert.

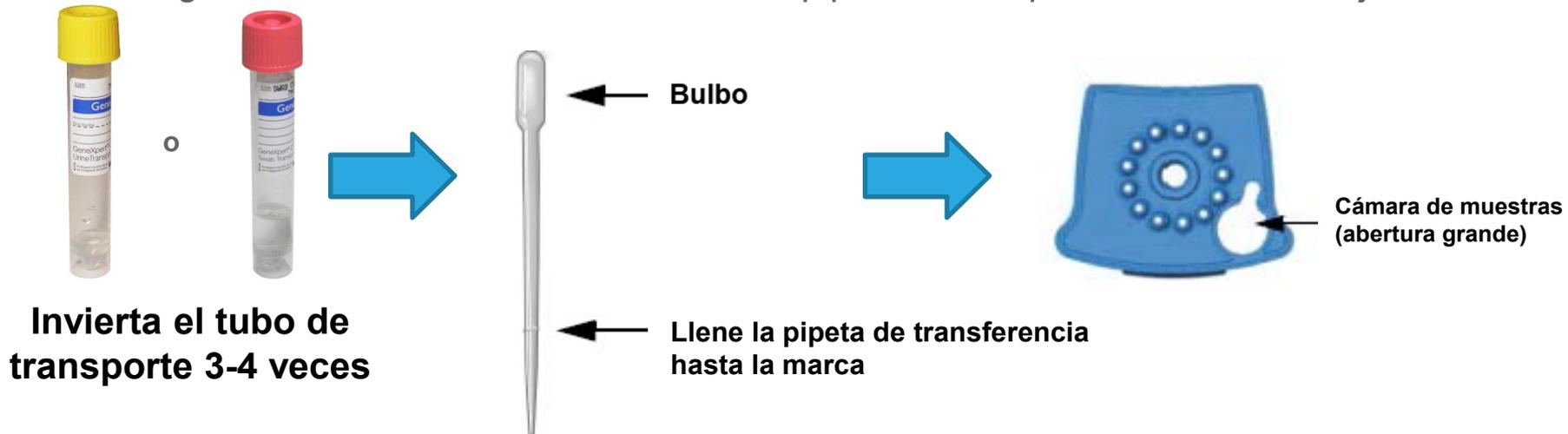


8 Introduzca el cartucho e inicie la prueba.



Realización de la prueba

- Invierta suavemente el tubo de transporte 3 o 4 veces.
- Abra el tubo de transporte.
- Comprima el bulbo de la pipeta de transferencia.
 - Introduzca la pipeta de transferencia en el tubo de transporte.
 - Llene la pipeta de transferencia hasta la marca (500 μ l).
 - Asegúrese de llenar hasta la marca de la pipeta. Evite que se formen burbujas de aire.



Pasos automatizados de la prueba Xpert TV



EAT (terminación precoz del ensayo)

- **¿Qué es?**

- El seguimiento en tiempo real del progreso de la reacción
- La terminación de la reacción cuando se cruza el umbral del ciclo de una reacción en particular

- **¿Qué ventajas tiene?**

- Los resultados positivos se notifican en menos tiempo
- Para las intervenciones en las que el tiempo es un factor determinante, se ahorran valiosos minutos para los pacientes que más lo necesitan



Control de calidad

Véase el prospecto, donde encontrará información completa

Estrategia de control del ensayo Cepheid

- **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 del sistema del instrumento: comprobación del estado
 - Control de reactivos: comprobación de la sonda
 - Control de procesamiento de muestras: SPC y SAC
 - Control de la amplificación: SPC y SAC

Control del sistema del instrumento: Comprobación del estado

- **El control del sistema del instrumento comprueba la óptica, la temperatura del módulo y la integridad mecánica de cada cartucho.**
 - Si no se superan los controles del sistema, se notificará un resultado de la prueba de ERROR.

Control del reactivo: Control de comprobación de la sonda (PCC)

- **Tras la preparación de la muestra, la reconstitución de las microesferas y el llenado del tubo (antes del termociclado), se realizan varias lecturas de fluorescencia a diferentes temperaturas.**
- **Las lecturas se comparan con unos valores predeterminados establecidos por Cepheid.**
- **La comprobación de la sonda controla:**
 - La ausencia del reactivo específico de la diana (TSR) o de las microesferas de reactivo enzimático, que contienen todos los cebadores, las sondas y la plantilla de control interno
 - La reconstitución incompleta del reactivo
 - El relleno incompleto del tubo de reacción
 - La degradación de las sondas
- **Si no se supera la comprobación de la sonda, el resultado notificado de la prueba será de ERROR.**

Control de procesamiento de muestras - SPC

- **El control de procesamiento de muestras (SPC) determina la eficacia de los pasos de preparación de muestras, incluido el llenado del tubo de reacción.**
- **El SPC es ADN de *Bacillus globigii*.**
- **El SPC controla:**
 - Si falta cebador, sonda o microesferas de enzimas
 - La reconstitución incompleta del reactivo
 - El relleno incompleto del tubo de reacción
 - La degradación de enzimas
 - La lisis de la muestra, la extracción del ácido nucleico y la integridad de este
 - La inhibición de la muestra
- **El SPC puede ser negativo o positivo en una muestra positiva para el analito.**
- **Si el SPC no se supera en una muestra negativa para el analito, el resultado notificado de la prueba será de NO VÁLIDO (INVALID).**

Control de adecuación de la muestra SAC

- **El control de adecuación de la muestra (SAC) asegura que la muestra contiene células humanas lisadas adecuadamente.**
- **Un SAC negativo puede deberse a que no hay suficientes células humanas presentes en la muestra tras una:**
 - Mezcla insuficiente de la muestra
 - Recogida inadecuada de la muestra
 - Lisis ineficaz de la muestra
- **Si el SAC no se supera en una muestra negativa para el analito, el resultado notificado de la prueba será NO VÁLIDO (INVALID).**

Controles externos comerciales disponibles

Proveedor	Nombre de organismo	Descripción	Número de referencia
ATCC www.ATCC.org	<i>Trichomonas vaginalis</i>	• Positivo para TV	30001
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	• Negativo para TV	35201
Zeptomatrix www.zeptomatrix.com	<i>Trichomonas vaginalis</i> Z070	• Positivo para TV	NATTVPOS-6MC
	Cepa de <i>N. gonorrhoeae</i>	• Negativo para TV	NATTVNEG-6MC

Nota: En las muestras negativas, la presencia de células humanas es necesaria para que el resultado sea válido

- Otras opciones:
 - Muestras positivas y negativas conocidas de pacientes

Controles externos ZeptoMetrix TV



NATtrol™ *T. vaginalis* External Run Controls

Catalog #: NATTVPOS-6MC

Catalog #: NATTVNEG-6MC

PRODUCT DESCRIPTION:

NATtrol™ *T. vaginalis* External Run Controls (NATTVPOS-6MC and NATTVNEG-6MC) are formulated with purified, intact organisms that have been chemically modified to render them non-infectious and refrigerator stable*. Each control contains 6 x 1.2 mL vials of NATtrol™ *T. vaginalis* (Z070) or NATtrol™ *N. gonorrhoeae* (Z017).

*NATtrol™ Patents Pending

INTENDED USE:

- NATtrol™ *T. vaginalis* External Run Controls are full process controls designed to evaluate the performance of nucleic acid tests for determination of the presence of *T. vaginalis* nucleic acids. NATTVPOS-6MC and NATTVNEG-6MC can also be used for quality control of clinical assays and training of laboratory personnel.
- NATTVPOS-6MC and NATTVNEG-6MC contain intact organisms and should be run in a manner identical to that used for clinical specimens.

ETIOLOGIC STATUS/BIOHAZARD TESTING:

- NATtrol™ inactivation was carried out on the organism stocks used to formulate each control pack. The inactivation was verified by the absence of growth in validated growth protocols.

PRECAUTIONS:

- Although NATtrol™ *T. vaginalis* External Run Controls contain inactivated organisms, they should be handled as if potentially infectious.
- Use Universal Precautions when handling these products.
- To avoid cross-contamination, use separate pipette tips for all reagents.

RECOMMENDED STORAGE:

- NATtrol™ *T. vaginalis* External Run Controls should be stored at 2-8°C.

INSTRUCTIONS FOR USE WITH Xpert® TV ASSAY:

- Vortex NATtrol™ sample for 5-10 seconds.
- Using a clean transfer pipette (supplied in Xpert® TV test kit), insert pipet into transport tube and release the bulb to fill the transfer pipet to the mark (500µL) on the pipet shaft.
- Ensure the pipette is filled with no air bubbles present.
- Empty the pipette's contents into the sample chamber of the cartridge.
- Close cartridge lid and follow manufacturer's instructions.

Table 1: Expected Results

Catalog Number	Organism	Xpert® TV Expected Result
NATTVPOS-6MC	<i>T. vaginalis</i> (Z070)	TV DETECTED
NATTVNEG-6MC	<i>N. gonorrhoeae</i> (Z017)	TV NOT DETECTED

DO NOT USE IN HUMANS

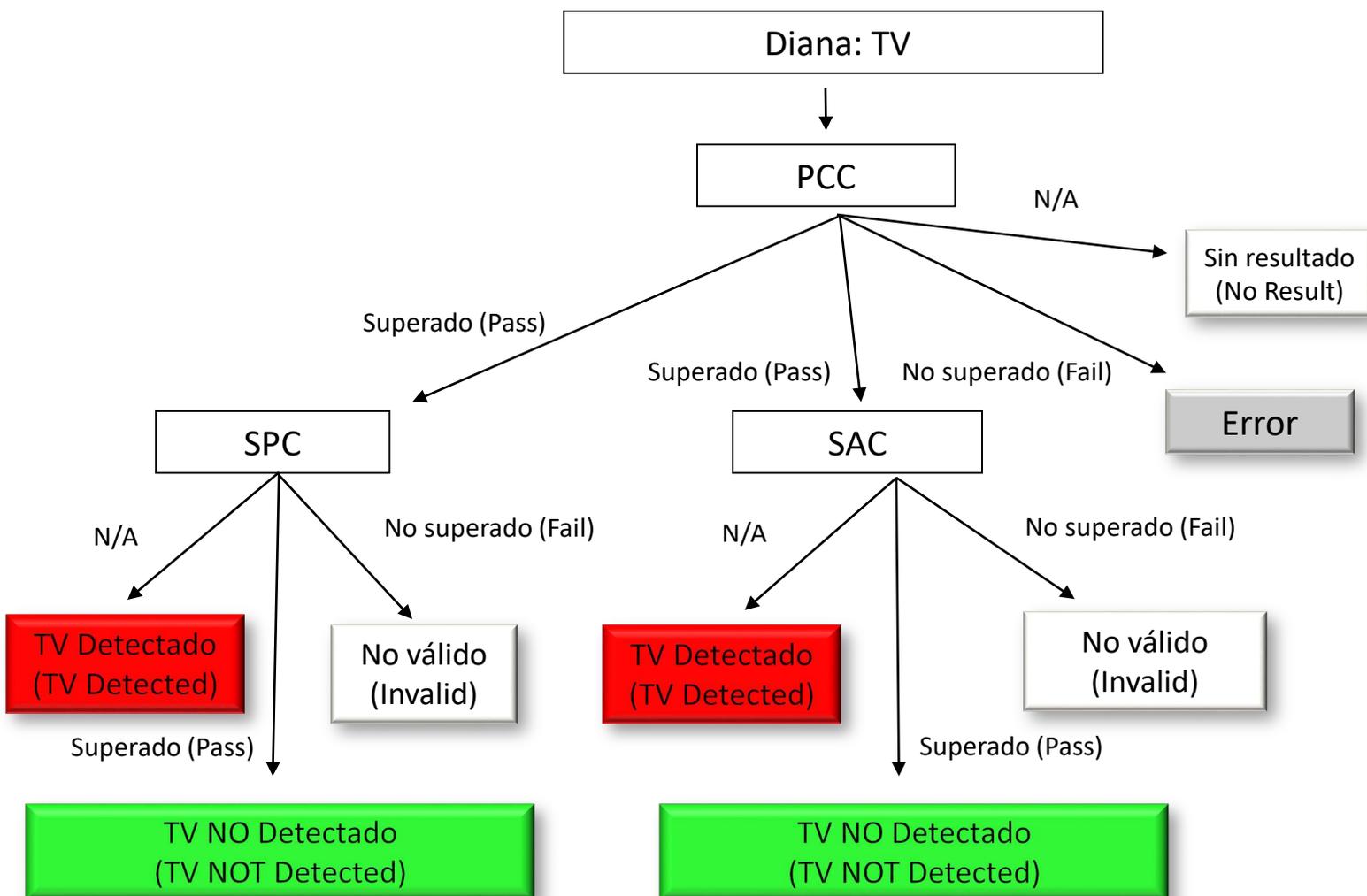
These products are intended for research, product development, quality assurance or manufacturing use. These products are NOT intended for use in the manufacture or processing of injectable products subject to licensure under section 351 of the Public Health Service Act or for any other product intended for administration to humans.



Análisis de resultados

Véase el prospecto, donde encontrará información completa

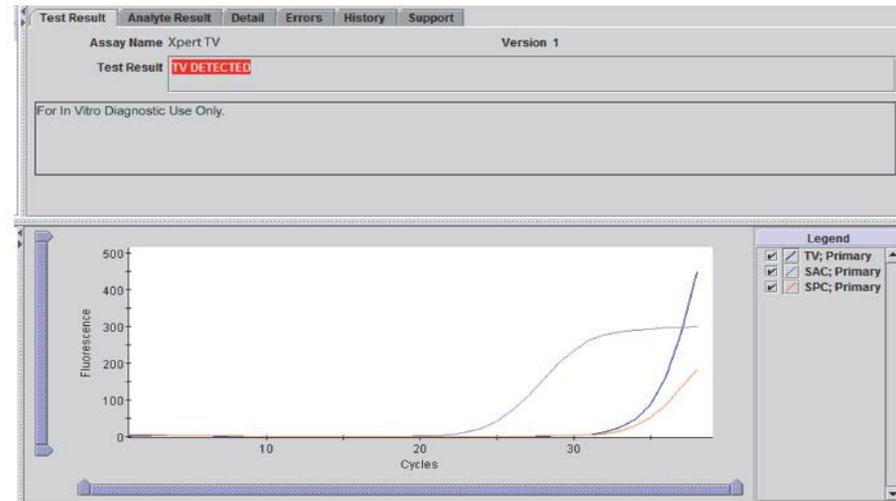
Algoritmo



TV DETECTADO (TV DETECTED)

Se ha detectado ADN diana de *Trichomonas*.

- La diana de *Trichomonas* tiene un valor de Ct dentro del intervalo válido y un criterio de valoración de fluorescencia por encima del valor umbral configurado.
- SPC: No aplicable. El SPC se ignora porque la amplificación de la diana de TV puede competir con este control.
- SAC: No aplicable: El SAC se ignora porque la diana de TV puede competir con este control.
- PCC: SUPERADO (PASS). Todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación.

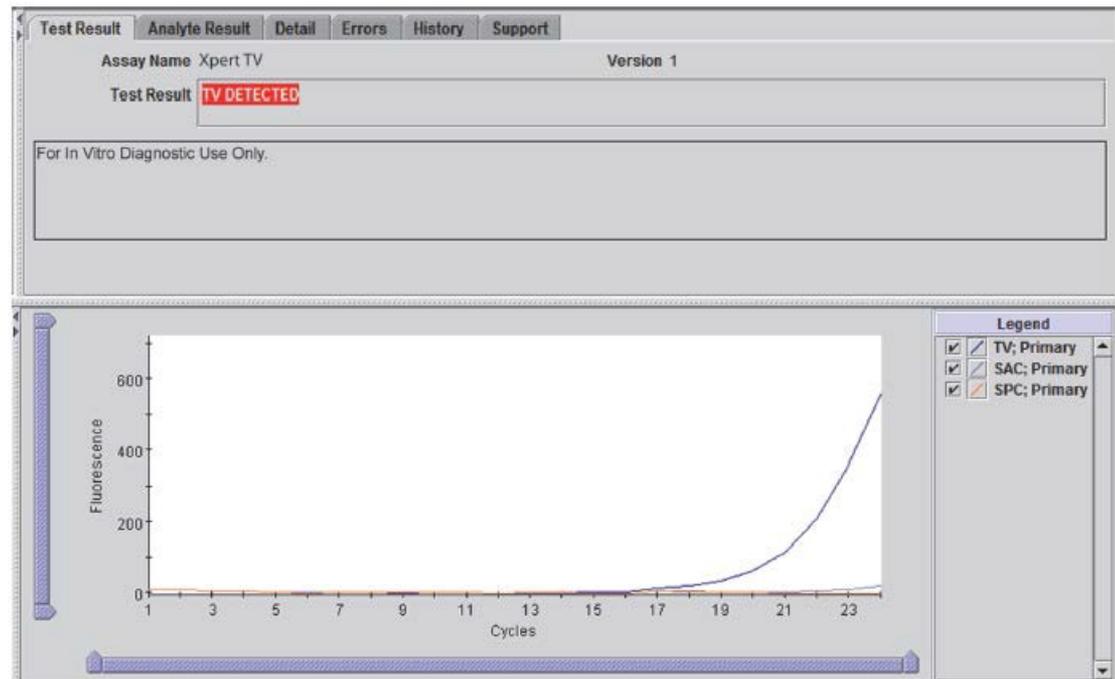


Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result	
TV	33.2	529	POS	PASS	
SAC	28.3	288	NA	PASS	
SPC	36.3	86	NA	PASS	

TV DETECTADO (TV DETECTED) (terminación precoz del ensayo)

Se ha detectado ADN diana de *Trichomonas*.

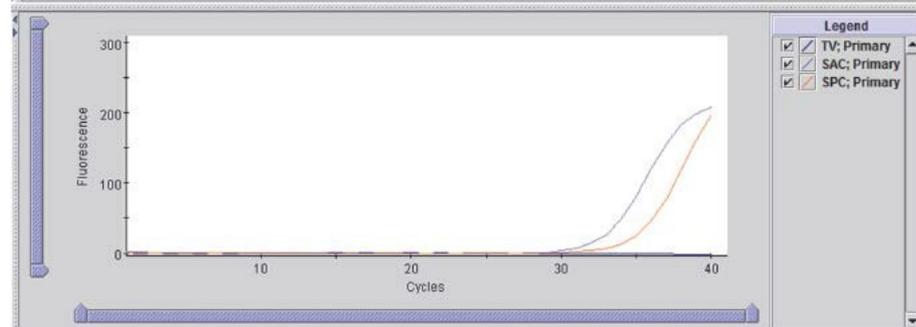
- La diana de *Trichomonas* tiene un valor de Ct dentro del intervalo válido y un criterio de valoración de fluorescencia por encima del valor umbral configurado.
- SPC: No aplicable. El SPC se ignora porque la amplificación de la diana de TV puede competir con este control.
- SAC: No aplicable: El SAC se ignora porque la diana de TV puede competir con este control.
- PCC: SUPERADO (PASS). Todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación.



TV NO DETECTADO (TV NOT DETECTED)

No se ha detectado ADN diana de *Trichomonas*.

- SPC – SUPERADO (PASS); el SPC tiene un valor de Ct dentro del intervalo válido y un criterio de valoración de fluorescencia por encima del valor mínimo configurado.
- SAC – SUPERADO (PASS); el SAC tiene un valor de Ct dentro del intervalo válido y un criterio de valoración de fluorescencia por encima del valor mínimo configurado.
- PCC – SUPERADO (PASS); todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación



Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result	
TV	0.0	0	NEG	PASS	
SAC	37.7	114	PASS	PASS	
SPC	36.2	210	PASS	PASS	

Motivos para repetir el ensayo

- **Un resultado NO VÁLIDO (INVALID)** indica que los controles (ya sea el SPC o el SAC) no superaron la comprobación. La muestra no se procesó correctamente o la PCR se inhibió.
- **Un resultado de ERROR** indica que el control de comprobación de la sonda no superó la comprobación y que el ensayo se interrumpió, debido posiblemente a que el tubo de reacción no se llenó correctamente, a que se detectó un problema de integridad de la sonda de reactivo o a que se excedieron los límites máximos de presión.
- **SIN RESULTADO (NO RESULT)** indica que no se han recogido suficientes datos. Por ejemplo, si el operador detuvo una prueba en curso.

NO VÁLIDO (INVALID)

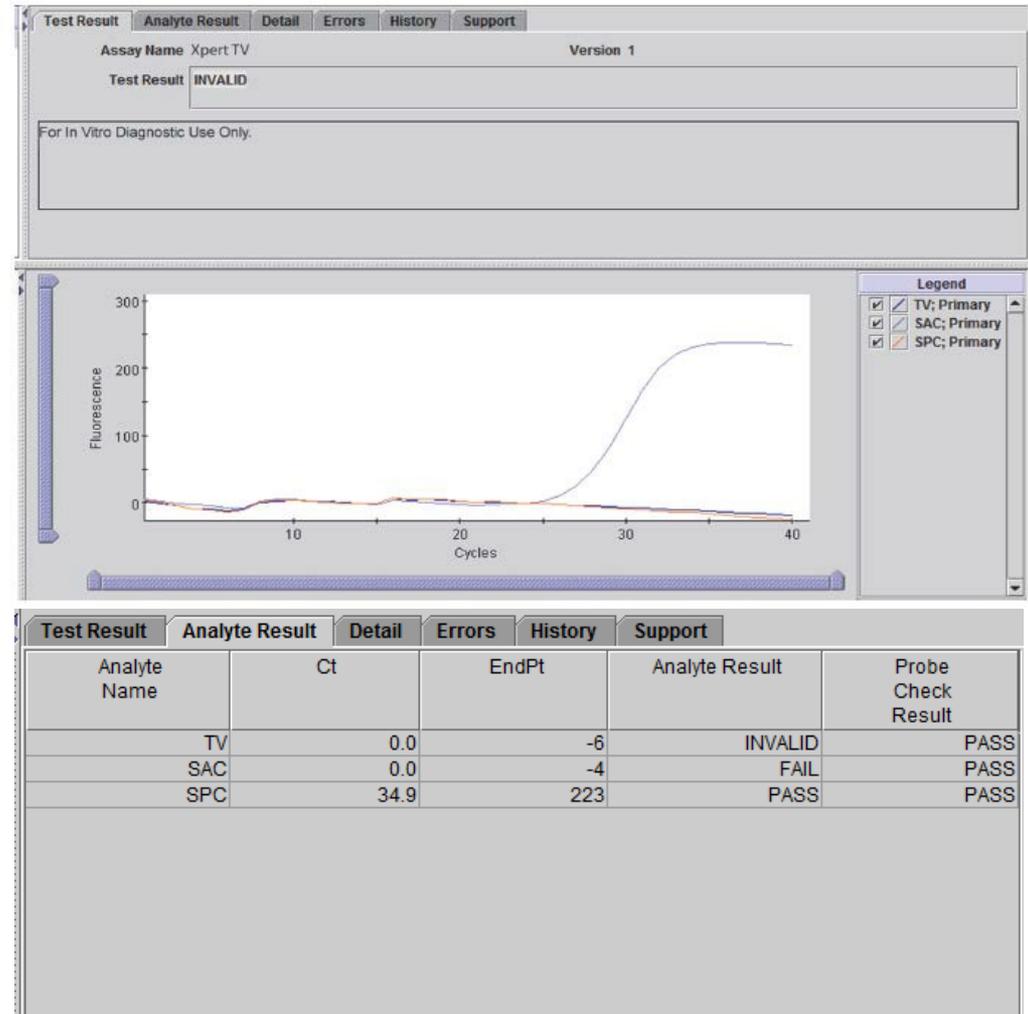
- No puede determinarse la presencia o ausencia de ADN diana de *Trichomonas*.

Repita la prueba de acuerdo con las instrucciones del apartado 11.2 del prospecto, Procedimiento de repetición de la prueba.

- SPC: NO SUPERADO (FAIL); el resultado de la diana del SPC es negativo. El Ct del SPC no está dentro del intervalo válido y el criterio de valoración de fluorescencia está por debajo del valor mínimo configurado.

Y/O

- SAC – NO SUPERADO (FAIL); el Ct del SAC no está dentro del rango válido y el criterio de valoración de fluorescencia está por debajo del valor umbral configurado.
- PCC: SUPERADO (PASS); todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación.



ERROR

No puede determinarse la presencia o ausencia de ADN diana de *Trichomonas*. Repita la prueba de acuerdo con las instrucciones del prospecto, Procedimiento de repetición de la prueba.

- TRICOMONAS – SIN RESULTADO (NO RESULT)
- SPC – SIN RESULTADO (NO RESULT)
- SAC – SIN RESULTADO (NO RESULT)
- PCC – NO SUPERADO (FAIL)*; todos o uno de los resultados de la comprobación de la sonda no superan la comprobación.

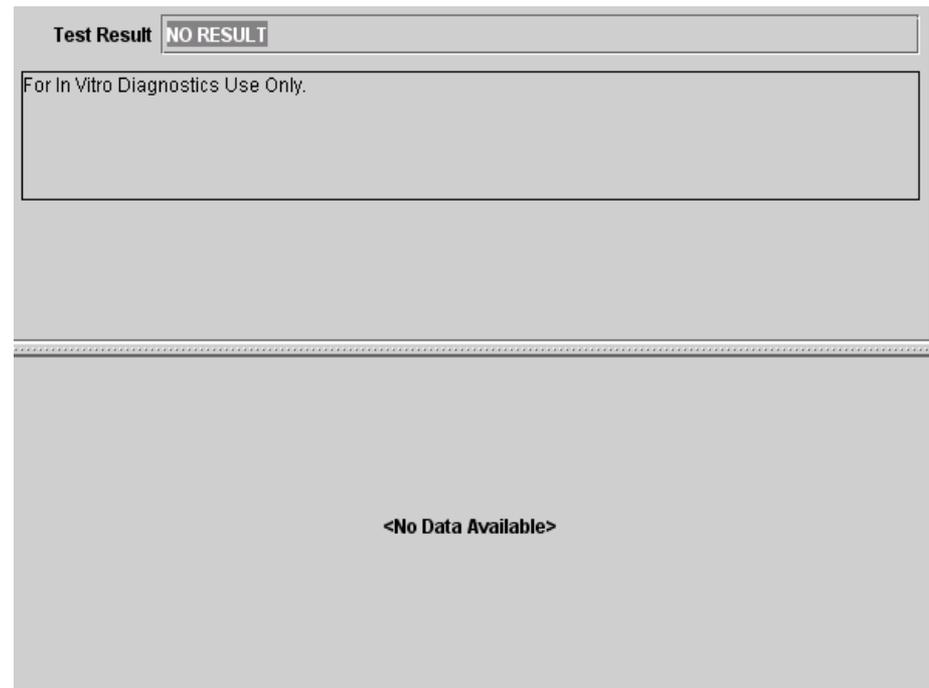
* Si se superó la comprobación de la sonda, el error se debe a que el límite máximo de presión excedió el rango aceptable o a que falló un componente del sistema.

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Messages	Support
Troubleshoot						
#	Description	Detail	Time			
1	Post-run analysis error	Error 5007: [TV] probe check failed. Probe check value of 0.0 for reading number 2 was below the minimum of 250.0	06/06/14 12:14:32			

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Support	
Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result		
TV	0.0	0	NO RESULT	FAIL		
SAC	0.0	0	NO RESULT	FAIL		
SPC	0.0	0	NO RESULT	FAIL		

SIN RESULTADO (NO RESULT)

- SIN RESULTADO (NO RESULT) indica que no se han recogido suficientes datos. Por ejemplo, si el operador detuvo una prueba en curso.
- No puede determinarse la presencia o ausencia de ADN diana de Trichomonas. Repita la prueba.
- Tricomonas – SIN RESULTADO (NO RESULT)
- SPC – SIN RESULTADO (NO RESULT)
- SAC – SIN RESULTADO (NO RESULT)
- PCC – No aplicable



The screenshot displays a software interface for a diagnostic test. At the top, a label 'Test Result' is followed by a box containing the text 'NO RESULT'. Below this, a large rectangular area contains the text 'For In Vitro Diagnostics Use Only.' The bottom portion of the interface is a large grey area with the text '<No Data Available>' centered within it.

Procedimiento de repetición de la prueba de TV

1	Deseche el cartucho utilizado.	
2	Obtenga la muestra restante del tubo de reactivo de transporte. Si el volumen de la muestra restante es insuficiente, o la repetición de la prueba vuelve a dar un resultado NO VÁLIDO (INVALID) , ERROR o SIN RESULTADO (NO RESULT) , recoja una nueva muestra.	
3	Repita la prueba con un cartucho nuevo.	
4	Siga las instrucciones del prospecto para la realización de la prueba.	

Factores que afectan negativamente a los resultados

- **Recogida inadecuada de muestras**
 - No se ha evaluado la eficacia diagnóstica con otros dispositivos de recogida y con otros tipos de muestra.
 - En los ensayos que contienen el control SAC, las muestras que no contengan células humanas arrojarán resultados no válidos.
- **Transporte o almacenamiento inadecuados de la muestra recogida**
 - Las condiciones de almacenamiento 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.
 - Los errores técnicos o la confusión de muestras pueden afectar a los resultados de la prueba.
 - Para evitar resultados erróneos es necesario seguir cuidadosamente las instrucciones del prospecto.
- **Sustancia interferente**
 - Si hay presente alguna sustancia interferente, la prueba puede arrojar resultados negativos falsos o no válidos.
- **El número de microorganismos que hay en la muestra es inferior al límite de detección de la prueba**

Limitaciones

- **Se observó que *Trichomonas tenax* producía reactividad cruzada con el ensayo Xpert TV a concentraciones superiores a $1,0 \times 10^2$ células/ml. *T. tenax* es un comensal de la cavidad bucal. Para obtener más detalles, consulte la especificidad analítica del ensayo Xpert TV.**
- **Con muestras vaginales recogidas por la paciente y muestras endocervicales, es posible que el ensayo sufra interferencias en presencia de sangre (>50 % v/v).**
- **La eficacia diagnóstica del ensayo Xpert TV no se ha evaluado en mujeres embarazadas ni en pacientes con antecedentes de histerectomía.**
- **La eficacia diagnóstica del ensayo Xpert TV no se ha evaluado en pacientes menores de 18 años o mayores de 78 años.**
- **Consulte el prospecto, donde encontrará una lista completa de las limitaciones.**

Servicio técnico

- **Cepheid ofrece servicio técnico in situ, por teléfono, por fax y por correo electrónico.**
- **La información de contacto de otras oficinas de Cepheid está disponible en nuestro sitio web en:**

www.cepheid.com o www.cepheidinternational.com

en la pestaña ASISTENCIA (SUPPORT). Seleccione la opción Ponerse en contacto con nosotros («Contact Us»).

Discusión y preguntas y respuestas





Muchas gracias.

Visítenos en www.cepheid.com

 **Cepheid**[®]
A better way.