

Formazione sul saggio: Xpert[®] Bladder Cancer Monitor

*Formazione tecnica solo per
prodotti CE-IVD*



Programma di formazione

- Formazione per Xpert Bladder Cancer Monitor
 - Utilità clinica
 - Reagenti
 - Raccolta del campione
 - Conservazione e manipolazione dei kit
 - Precauzioni
 - Preparazione della cartuccia
- Controllo qualità
- Analisi dei risultati



Obiettivi del programma di formazione

Al termine della formazione, l'operatore sarà in grado di:

- conservare e manipolare correttamente il kit con la cartuccia Xpert Bladder Cancer Monitor
- seguire le corrette precauzioni di sicurezza del laboratorio
- raccogliere il campione di analisi del tipo giusto e trasportarlo
- predisporre la cartuccia ed eseguire il saggio
- refertare i vari risultati generati dal software
- capire la strategia di controllo del saggio

Carcinoma vescicale



Considerazioni sul carcinoma vescicale

- Il carcinoma uroteliale della vescica (UBC) è il settimo carcinoma più diffuso nella popolazione maschile e il diciassettesimo nella popolazione femminile di tutto il mondo. L'UBC è più diffuso nei Paesi sviluppati ed è il quarto e nono carcinoma più frequente, rispettivamente, tra la popolazione maschile e femminile del mondo occidentale.
- Il 75% degli UBC diagnosticati non sono muscolo-invasivi, mentre il 25% dei restanti carcinomi diagnosticati sono muscolo-invasivi e richiedono interventi radicali.
- La frequenza degli UBC combinata con il più alto tasso di recidiva di tutte le forme di cancro rappresenta un carico enorme sui sistemi sanitari. Il tasso di prevalenza dell'UBC è il più alto di tutte le forme di cancro urologiche.

Riferimenti bibliografici

1. Burger M et al, Epidemiology and Risk Factors of Urothelial Bladder Cancer. Eur Urol 63 (2013) 234-241.

Cos'è il carcinoma vescicale?

- Il carcinoma vescicale colpisce principalmente persone di età superiore ai 60 anni negli Stati Uniti e in Europa. I tassi di incidenza sono quasi quattro volte superiori negli uomini rispetto alle donne e sono più alti nella popolazione caucasica.²
- Il carcinoma vescicale ha il più alto tasso di recidive di qualsiasi tumore maligno, spesso fino al 70% entro cinque anni dal trattamento con esito positivo. Mentre la maggior parte dei pazienti affetti da carcinoma vescicale possono essere trattati con successo mediante la terapia di preservazione dell'organo, la maggior parte presenterà una recidiva o una progressione della patologia.³

Riferimenti bibliografici

2. Siegel R, Naishadham D, Jemal A. Cancer Statistics, 2012. CA: Cancer J Clin, 2012, 62(1): 10-29

3. Hollenbeck BK, Dunn RL, Ye Z, Hollingsworth JM, Skolarus TA, Kim SP, Montie JE, Lee CT, Wood DP Jr, Miller DC. Delays in diagnosis and bladder cancer mortality. Cancer 2010, 116(22):5235-42.

L'esigenza:

- Il test per il monitoraggio del carcinoma vescicale offre:
 - un ausilio per la valutazione clinica standard nel monitoraggio delle recidive del carcinoma vescicale in pazienti precedentemente diagnosticati con tale forma di cancro e deve essere utilizzato insieme ad altre misure cliniche per valutare la recidiva della patologia
 - una maggiore sensibilità
 - la capacità di escludere il carcinoma vescicale in modo affidabile
 - una piattaforma facile da usare e da imparare
 - un prelievo non invasivo del campione di analisi

Gli urologi devono gestire carichi di lavoro crescenti e devono prendere decisioni di trattamento in modo tempestivo.

La soluzione Cepheid



- 5 bersagli mRNA rilevati (ABL1, ANXA10, UPK1B, CRH e IGF2). ABL1 funziona da SAC
- NPV del 93,9% **rispetto agli esami cistoscopici e istologici**
- Semplice e facile da utilizzare
- Tre controlli interni per ogni singolo campione
 - **Controllo per la verifica della sonda (PCC)**
 - **Controllo interno Cepheid (CIC)**
 - **Controllo dell'adeguatezza dei campioni (SAC)**

Xpert[®] Bladder Cancer



Uso previsto

Il test Xpert® Bladder Cancer Monitor è un test diagnostico *in vitro* qualitativo che serve a monitorare la recidiva del carcinoma vescicale in pazienti precedentemente diagnosticati con questa forma di cancro. Il test utilizza campioni di analisi di urina escreta e misura il livello di cinque bersagli mRNA (ABL1, CRH, IGF2, UPK1B, ANXA10) mediante reazione a catena della polimerasi dopo retrotrascrizione (RT-PCR) in tempo reale.

Il test Xpert Bladder Cancer Monitor è indicato come ausilio nella valutazione clinica standard nel monitoraggio di recidiva del carcinoma vescicale in pazienti precedentemente diagnosticati con tale forma di cancro e deve essere utilizzato insieme ad altre misure cliniche per valutare la recidiva della patologia.

Requisiti dei sistemi e dei reagenti

Sistemi GeneXpert

- Strumento GeneXpert a sei colori
- Software GeneXpert versione 4.7b o superiore
- Software Xpertise versione 6.4b o superiore

Kit di test (CE-IVD)

- GXBLAD-CM-CE-10

Materiali necessari ma non forniti

- Kit con reagente per il trasporto di urina Xpert, n. di catalogo GXUTR-CE-30
- Bicchiere per prelievo di urina

Componenti del kit Xpert Bladder Cancer

	Xpert Bladder Cancer
Numero di catalogo	GXBLAD-CM-CE-10
Test eseguibili con ciascun kit	10
Contenuto della cartuccia per il test	Microsfere di reagente
	Reagente di eluizione
CD del kit	File di definizione del saggio (ADF) -.gxa
	Istruzioni per importare l'ADF
	Foglietto illustrativo (multilingue)
Pipetta di trasferimento	10
Stoccaggio	2-28 °C



Buona prassi di laboratorio

Predisposizione del laboratorio per la PCR

- Preparazione di cartucce e reagenti → Aggiunta del campione → Rilevamento

Conservazione di campioni di analisi e reagenti

- Conservare i campioni di analisi separatamente rispetto ai reagenti per prevenire la contaminazione di questi ultimi.

Apparecchiatura

- Usare puntali per pipette con filtro, quando necessario.
- Seguire i consigli del produttore in merito alla calibrazione e alla manutenzione delle apparecchiature di laboratorio.

Buona prassi di laboratorio (segue)

Pulizia

- Pulire le superfici di lavoro con candeggina per uso domestico* diluita in concentrazione finale di 1:10 in acqua, seguita da una soluzione di etanolo al 70%. Asciugare le superfici di lavoro con un panno.
- In caso di contaminazione, pulire a fondo l'area contaminata con candeggina per uso domestico* diluita in rapporto 1:10 in acqua o perossido di idrogeno al 3% (p/v) e sciacquare bene con acqua. Asciugare le superfici di lavoro con un panno.

Personale

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

Area del banco di laboratorio

- Pulire regolarmente l'area del banco di laboratorio.
- Tenere priva di polvere la parte posteriore degli strumenti.

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

Conservazione e manipolazione del kit Xpert Bladder Cancer

- Conservare i kit di test a 2-28 °C. Non utilizzare cartucce scadute.
- Ciascuna cartuccia monouso serve per l'esecuzione di un singolo test. Non riutilizzare le cartucce usate.
- Non aprire la cartuccia fino a quando non si è pronti per utilizzarla.
 - Iniziare il test entro 30 minuti dall'introduzione del campione nella cartuccia. La stabilità a bordo del sistema Infinity è di 4 ore.
- Evitare la contaminazione crociata durante i passaggi di manipolazione dei campioni.
 - Cambiarsi i guanti tra un campione e l'altro.
- Non utilizzare le cartucce dopo averle fatte cadere o agitate. Se la cartuccia viene agitata o cade dopo l'apertura del coperchio, si possono ottenere risultati non validi.
- Non utilizzare una cartuccia la cui provetta di reazione sia danneggiata.
- Non utilizzare cartucce che presentano perdite.
- Non sostituire i reagenti del saggio Xpert Bladder Monitor con altri reagenti.
- Non usare alcuna cartuccia il cui contenuto appaia torbido o con colorazione anomala.

Avvertenze e precauzioni:

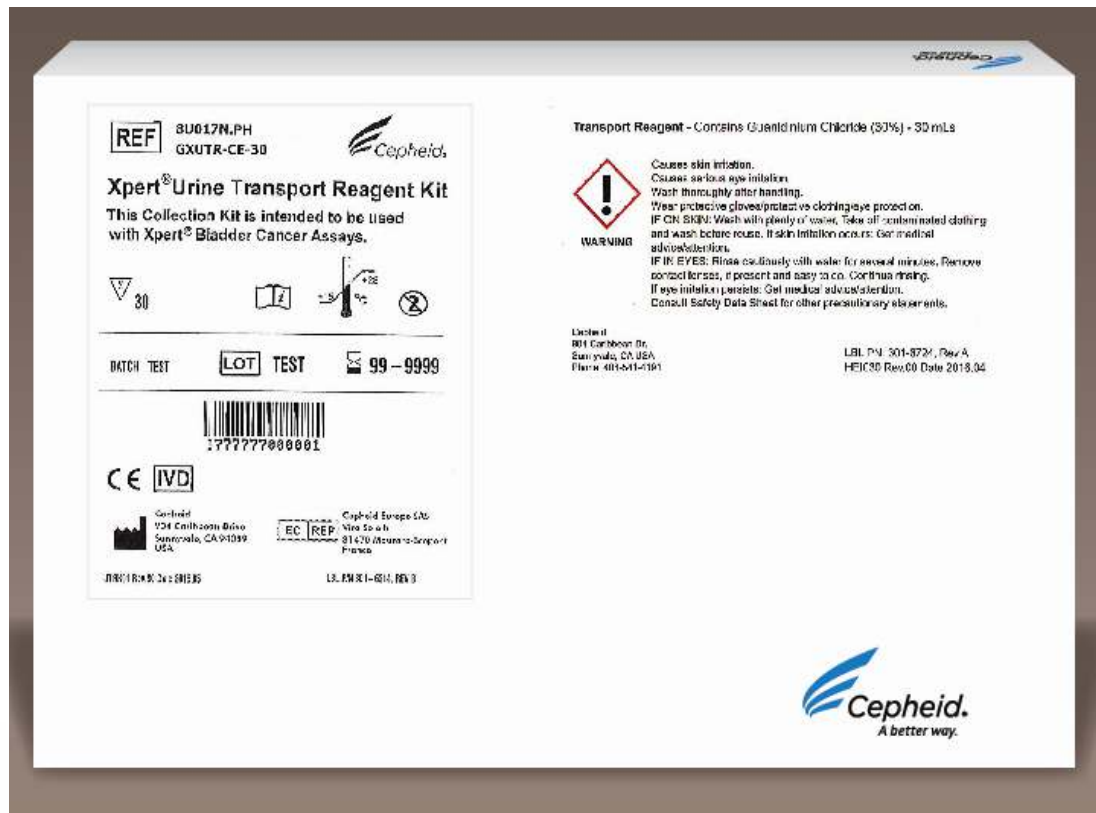


- Trattare tutti i campioni biologici, incluse le cartucce usate, in base alle precauzioni standard.
- I campioni di urina devono essere trattati con il reagente per il trasporto di urina Xpert.
 - Per manipolare campioni di analisi e reagenti, indossare guanti protettivi monouso, camici da laboratorio e protezione per gli occhi.
 - Lavarsi accuratamente le mani dopo avere manipolato i campioni di analisi e i reagenti del saggio.
- Il reagente per il trasporto di urina contiene cloruro di guanidina, una sostanza tossica se ingerita (H302).
- Attenersi alle procedure di sicurezza del proprio istituto per l'utilizzo e la manipolazione di sostanze chimiche e campioni biologici.

Prelievo dei campioni di analisi



Kit di prelievo campione



Kit con reagente per trasporto Xpert Bladder – N. di catalogo GXUTR-CE-30



Contenuto del kit

- Provetta contenente 4,5 mL di conservante
- Pipetta di trasferimento

Alla provetta vengono aggiunti 4,5 mL di urina escreta

Il volume di conservante + urina è sufficiente per un test e, se necessario, per una ripetizione del test.

Trasporto e conservazione dei campioni di analisi Xpert Bladder Cancer

- **Trasferire i campioni di urina nelle provette con reagente per trasporto di urina Xpert entro 1 ora dal prelievo primario.**

Campione di analisi	Temperatura di trasporto e conservazione (°C)	Durata della conservazione
Urina in reagente per il trasporto di urina Xpert	2-28 °C	7 giorni

Scheda per la raccolta del campione

Prelievo del campione di urina per il carcinoma vescicale

- 1 Chiedo al paziente di fornire almeno 4,5 mL di urina in un bicchiere di raccolta. Nota: l'urina deve essere trasferita nella provetta con reagente per trasporto di urina Xpert entro 1 ora dal prelievo.



- Capovolgere 3 volte il bicchiere per prelievo di urina.



- 2 Il kit di reagenti per il trasporto di urina Xpert® contiene:
- pipetta di trasferimento monouso
 - provetta con reagente per trasporto di urina



- 3 Tagliare il tappo dalla provetta di trasporto.



- 4 Trasferire circa 4,5 mL di urina nella provetta di trasporto, utilizzando la pipetta di trasferimento monouso. Il volume corretto è indicato dalle linee nere stampate sull'etichetta.



- 5 Richiudere con il tappo la provetta di trasporto e scutarla bene.

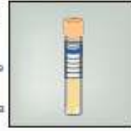


- 6 Capovolgere la provetta di trasporto per 3 volte per garantire che il campione di analisi e il reagente siano ben miscelati.



- 7 Ristituire la provetta secondo le istruzioni fornite dal medico, dall'infermiere o dal fornitore dell'assistenza sanitaria.

Nota: il fornitore dell'assistenza sanitaria dove applicare sulla provetta di trasporto l'etichetta con le informazioni di identificazione del campione, includendo la data del prelievo, come richiesto. I campioni di urina nel reagente per trasporto di urina Xpert devono essere conservati a 2-25 °C per un massimo di 7 giorni.



© 2010 Cepheid

Dispositivo medico per uso diagnostico in vitro



31-1281, Rev. A (2010-2016)

 Cepheid.
A better way

Preparazione della cartuccia Xpert Bladder Cancer

Preparazione della cartuccia Xpert® Bladder Cancer

desorbimento di un campione di urina

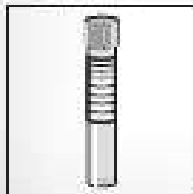
Per istruzioni dettagliate, avvertenze e precauzioni fare riferimento al foglietto illustrativo.

Per una copia delle SDS, consultare il sito: www.cepheid.com o www.cepheid@international.com

Assistenza Tecnica di Cepheid
Ufficio USA
+1 (888) 838-3222
techsupport@cepheid.com
Ufficio europeo
+33 503 82 53 19
support@cepheid.eu



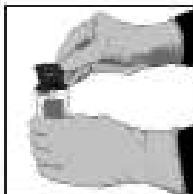
1 Ottenere un campione di urina prelevato nel modo corretto e delimitare accuratamente.



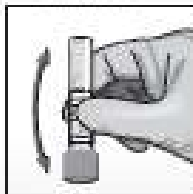
2 Procurarsi una cartuccia Xpert Bladder Cancer e una pipetta di trasferimento (fornite in dotazione).



3 Aprire il coperchio della cartuccia Xpert.



4 Capovolgere delicatamente la provetta di trasporto per 3 volte per miscelare.



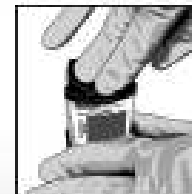
5 Riempire la pipetta di trasferimento con il campione, fino alla tacca di 4 mL.



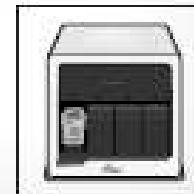
6 Espellere il contenuto della pipetta nella camera riservata al campione.



7 Chiudere il coperchio della cartuccia Xpert.



8 Introdurre la cartuccia e avviare il raggio.



Preparazione della cartuccia per carcinoma vescicale

1



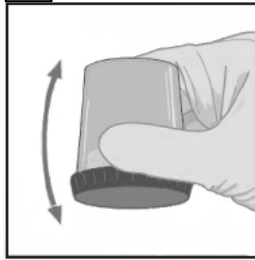
Ottenere almeno 4,5 mL di campione di urina nel bicchiere primario di raccolta.

2



Procurarsi un kit di reagente per il trasporto di urina Xpert.

3



Capovolgere il bicchiere per tre volte per miscelare l'urina.

4



Nota - NON usare la pipetta del kit del saggio.

Utilizzare la pipetta di trasferimento monouso fornita nel kit del reagente per il trasporto di urina Xpert.

5



Introdurre la pipetta di trasferimento nel fondo del bicchiere contenente l'urina.

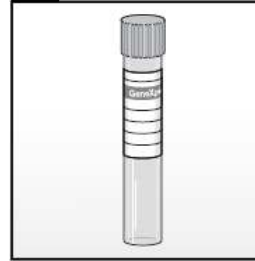
6



Trasferire circa 4,5 mL di urina in modo che il volume raggiunga la linea nera sull'etichetta della provetta.

CE-IVD. Per uso diagnostico in vitro.

7



Richiudere con il tappo la provetta con reagente per trasporto di urina e serrarlo saldamente. Capovolgere per 3 volte per miscelare.

8

Per ulteriori istruzioni vedere il retro di questa scheda.

Preparazione della cartuccia Xpert Bladder Cancer (segue)

Preparazione della cartuccia Xpert® Bladder Cancer

descrizione di un campione di urina

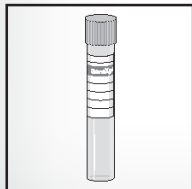
Per istruzioni dettagliate, avvertenze e precauzioni fare riferimento al foglietto illustrativo.

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
techsupport@cepheid.com
Ufficio europeo
+33 563 82 53 19
support@cepheideurope.com



1 Ottenere un campione di urina prelevato nel modo corretto e debitamente etichettato.



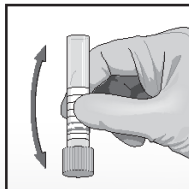
2 Procurarsi una cartuccia Xpert Bladder Cancer e una pipetta di trasferimento (fornita in dotazione).



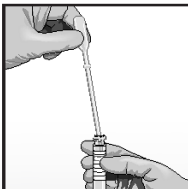
3 Aprire il coperchio della cartuccia Xpert.



4 Capovolgere delicatamente la provetta di trasporto per 3 volte per miscelare.



5 Riempire la pipetta di trasferimento con il campione, fino alla tacca di 4 mL.



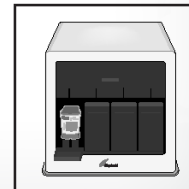
6 Espellere il contenuto della pipetta nella camera riservata al campione.



7 Chiudere il coperchio della cartuccia Xpert.



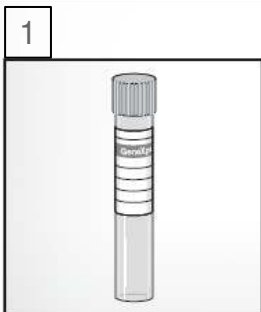
8 Introdurre la cartuccia e avviare il saggio.



©2016 Cepheid

301-7364, Rev. A ottobre 2016

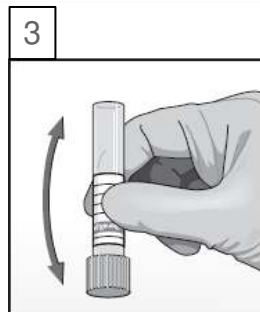
Preparazione della cartuccia per carcinoma vescicale



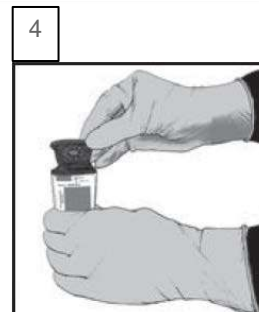
Ottenere un campione di urina prelevato nel modo corretto e debitamente etichettato.



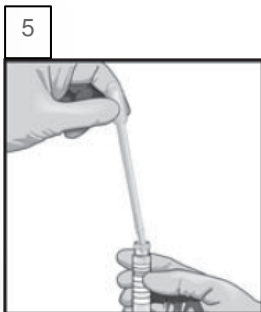
Procurarsi una cartuccia Xpert Bladder Cancer e una pipetta di trasferimento (fornita in dotazione).



Capovolgere delicatamente la provetta di trasporto per 3 volte per miscelare.



Aprire il coperchio della cartuccia Xpert.



Riempire la pipetta di trasferimento con il campione, fino alla tacca di 4 mL.



Espellere il contenuto della pipetta nella camera riservata al campione.



Chudere il coperchio della cartuccia Xpert.



Posizionare la cartuccia sullo strumento e iniziare il saggio.

Procedura di analisi – Preparazione della cartuccia

Se si utilizza uno strumento GeneXpert Dx

- Iniziare il test entro 30 minuti dall'aggiunta alla cartuccia del campione trattato con il reagente.

Se si utilizza uno strumento GeneXpert Infinity

- Ordinare il test e mettere la cartuccia sul trasportatore entro 30 minuti dall'aggiunta alla cartuccia del campione trattato con reagente.
- Il software GeneXpertise® tiene traccia della stabilità a bordo residua, in modo che i test vengano eseguiti prima della scadenza a bordo di quattro ore.

Fasi del test automatizzato Xpert Bladder Cancer



Controllo qualità

*Per maggiori dettagli, consultare
il foglietto illustrativo*



Controllo del sistema di strumentazione – Verifica stato

- **Il controllo del sistema di strumentazione verifica i sistemi ottici, la temperatura del modulo e l'integrità meccanica di ciascuna cartuccia.**
 - Se i controlli del sistema non vengono superati, il sistema segnalerà un risultato ERRORE (ERROR).

Strategia di controllo del saggio Cepheid

- **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 del reagente: controllo per la verifica della sonda (PCC)
 - Controllo dell'adeguatezza dei campioni: SAC sotto forma di ABL1
 - Controllo interno Cepheid: CIC

Controllo per la verifica della sonda – (PCC)

- **Dopo la preparazione del campione, la ricostituzione delle microsfere e il riempimento della provetta (prima dell'esecuzione dei cicli termici), vengono effettuate svariate misurazioni della fluorescenza a temperature differenti.**
- **I valori rilevati vengono confrontati con le impostazioni predefinite stabilite da Cepheid.**
- **La verifica della sonda serve a individuare:**
 - assenza di microsfere di reagente specifico per la sequenza bersaglio (Target Specific Reagent, TSR) e/o di reagente enzimatico, che contengono tutti i primer, le sonde e i template del controllo interno
 - ricostituzione incompleta dei reagenti
 - riempimento incompleto della provetta di reazione
 - degradazione della sonda
- **Se la verifica della sonda non viene superata, il sistema segnalerà un risultato ERRORE (ERROR).**

Controllo dell'adeguatezza dei campioni – SAC

- **Il controllo dell'adeguatezza dei campioni (Sample Adequacy Control, SAC) verifica che alla camera del campione siano state aggiunte cellule umane e RNA umano. Il controllo SAC si considera superato se soddisfa i criteri di accettazione convalidati.**
- **Per un risultato del test valido è necessario un segnale ABL1.**
- **Un SAC negativo può essere dovuto alle cause seguenti:**
 - quantità insufficiente di cellule umane
 - miscelazione insufficiente del campione
 - raccolta non corretta del campione
 - lisi non efficiente del campione
- **Se il SAC non dà i risultati previsti in un campione analita-negativo, il sistema segnalerà un risultato NON VALIDO (INVALID).**

Controllo interno Cepheid – CIC

- **Il controllo interno Cepheid (CIC) assicura che il campione sia stato processato correttamente.**
- **Il controllo CIC si considera superato se soddisfa i criteri di accettazione convalidati.**
- **Il CIC è Armored RNA®.**
- **il CIC controlla l'inibizione associata al campione di analisi.**
- **Il CIC può essere negativo o positivo in un campione analita-positivo.**
- **Se il CIC non dà i risultati previsti in un campione analita-negativo, il sistema segnalerà un risultato NON VALIDO (INVALID).**

Controlli esterni disponibili in commercio

Fornitore	Nome organismo	Descrizione	Configurazione	Temperatura conservazione
MMQCI Xpert Bladder Cancer QC Panel C104	Trascritti di ABL1 e 4 marker (ANXA10, UPK1B, CRH e IGF2) <i>in vitro</i>	<ul style="list-style-type: none">Controllo positivo basso	6 flaconi da 4,0 mL	-20 °C
	Trascritti di ABL1 <i>in vitro</i>	<ul style="list-style-type: none">Controllo negativo	6 flaconi da 4,0 mL	-20 °C

- **Altre opzioni:**
 - **Campioni di pazienti noti come positivi e negativi**

Nota: per campioni negativi, la mancanza di cellule umane causa un risultato NON VALIDO (INVALID)

Analisi dei risultati

*Per maggiori dettagli, consultare
il foglietto illustrativo*



Analisi discriminante lineare (LDA)

- Il test Xpert Bladder Cancer Monitor fornisce risultati **POSITIVI (POSITIVE)** o **NEGATIVI (NEGATIVE)** in base ai risultati di un algoritmo di analisi discriminante lineare (LDA) che utilizza i risultati della soglia del ciclo (Ct) dei cinque bersagli mRNA.
- Per ottenere un risultato **POSITIVO (POSITIVE)** del test non è necessario rilevare tutti i bersagli mRNA.

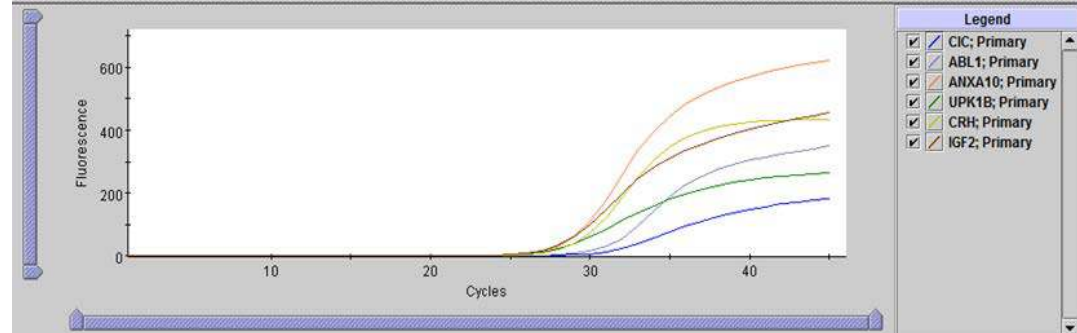
POSITIVO

Test Result **POSITIVE**

Il totale dell'analisi discriminante lineare (LDA) (il risultato di un algoritmo che utilizza i valori Ct di ABL1, ANXA10, UPK1B, CRH e IGF2) è uguale o superiore al cut-off.

- Il totale LDA deve essere compreso nell'intervallo valido tra -20 e 20.
- Il valore Ct di ABL1 è compreso nell'intervallo valido.
- CIC non applicabile. I risultati CIC vengono ignorati perché i bersagli dei saggi nei campioni positivi possono interferire con questo controllo.
- PCC: AMMESSO (PASS). Tutti i risultati della verifica della sonda sono validi.

Analyte Name	Ct	EndPt	Probe Check Result	Target Delta Ct
CIC	31.7	180	PASS	
ABL1	31.0	349	PASS	
ANXA10	28.0	623	PASS	3.0
UPK1B	28.5	265	PASS	2.5
CRH	28.6	436	PASS	2.5
IGF2	28.2	456	PASS	2.8



Category Name	Min Valid	Cutoff	Max Valid	LDA Total
LDA	-20.0000	0.5000	20.0000	1.2806

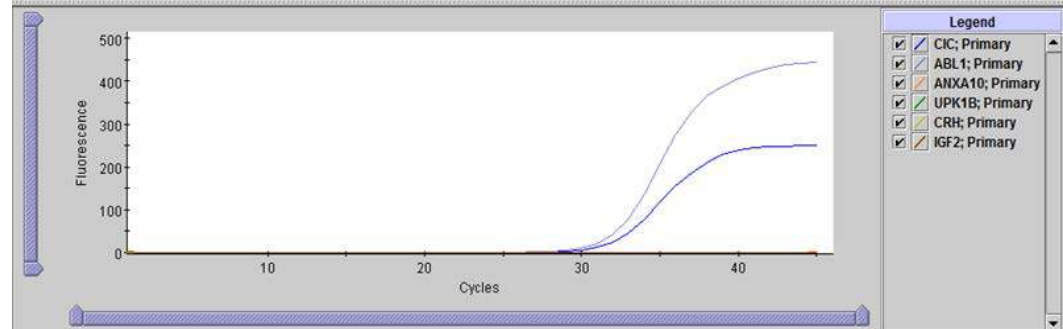
NEGATIVO

Test Result **NEGATIVE**

Il totale LDA è inferiore al cut-off.

- Il valore Ct di ABL1 è compreso nell'intervallo valido. (SAC)
- Il valore Ct di CIC è compreso nell'intervallo valido.
- PCC: AMMESSO (PASS). Tutti i risultati della verifica della sonda sono validi.

Analyte Name	Ct	EndPt	Probe Check Result	Target Delta Ct
CIC	31.6	250	PASS	
ABL1	31.4	444	PASS	
ANXA10	0.0	1	PASS	-6.6
UPK1B	0.0	-1	PASS	-9.6
CRH	0.0	0	PASS	-7.6
IGF2	0.0	-1	PASS	-8.6



Category Name	Min Valid	Cutoff	Max Valid	LDA Total
LDA	-20.0000	0.5000	20.0000	-0.0641

Motivi per ripetere il saggio

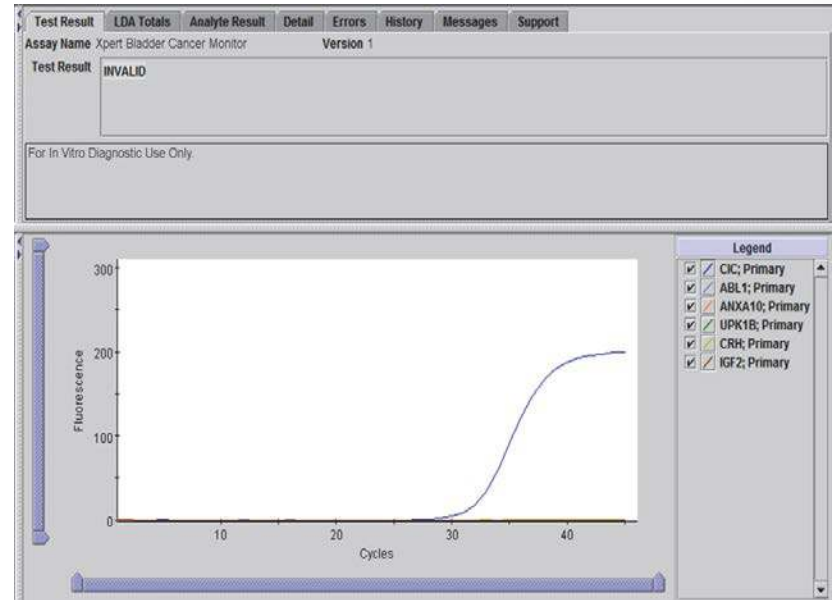
- **Un risultato NON VALIDO (INVALID)** indica che il campione non è stato trattato adeguatamente, la PCR è stata inibita o il campione era inadeguato.
- **Un risultato ERRORE (ERROR)** indica che il controllo per la verifica della sonda non è riuscito o che sono stati superati i limiti massimi di pressione.
- **NESSUN RISULTATO (NO RESULT)** indica che i dati raccolti sono insufficienti. Ad esempio, l'operatore ha arrestato un test in corso, si è verificato un errore durante il caricamento o il software è stato chiuso prematuramente.

NON VALIDO

Test Result INVALID

Non è possibile determinare la presenza o l'assenza dei bersagli mRNA.

- I valori Ct di ABL1 e/o CIC non soddisfano i criteri di accettazione o una o più delle curve di crescita non soddisfano i criteri di accettazione.
- PCC: AMMESSO (PASS). Tutti i risultati della verifica della sonda sono validi.



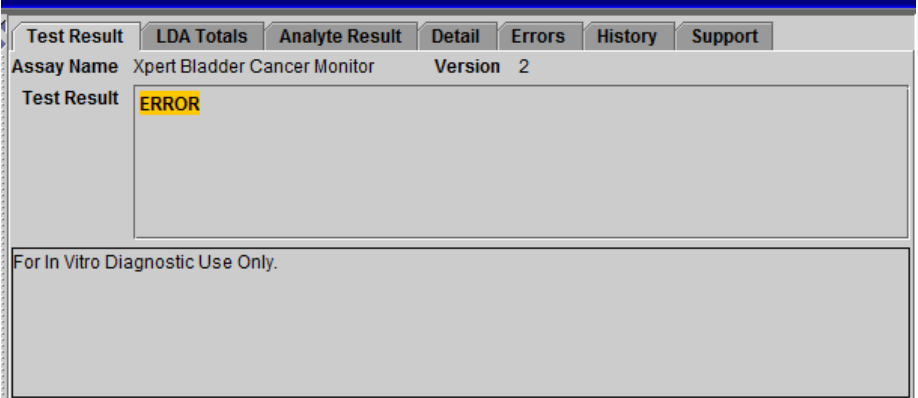
Analyte Name	Ct	EndPt	Probe Check Result	Target Delta Ct
CIC	33.1	225	PASS	
ABL	0.0	0	PASS	
ANXA10	0.0	2	PASS	0.0
UPK1B	0.0	1	PASS	0.0
CRH	0.0	1	PASS	0.0
IGF2	0.0	0	PASS	0.0

ERRORE

Test Result **ERROR**

- Non è possibile determinare la presenza o l'assenza dei bersagli mRNA.
- Verifica della sonda NON RIUSCITA (FAIL)*: uno o tutti i risultati della verifica della sonda non sono validi.

*Se la verifica della sonda ha avuto esito positivo, l'errore è dovuto a un guasto di un componente del sistema.

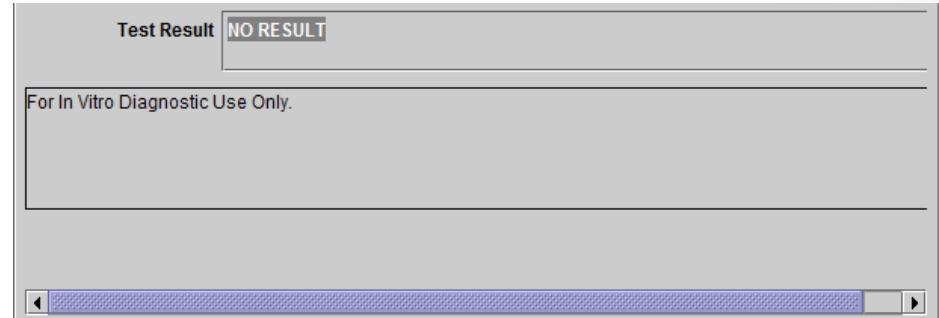


The screenshot displays a software interface for a diagnostic test. At the top, there are several tabs: 'Test Result', 'LDA Totals', 'Analyte Result', 'Detail', 'Errors', 'History', and 'Support'. The 'Test Result' tab is currently selected. Below the tabs, the 'Assay Name' is 'Xpert Bladder Cancer Monitor' and the 'Version' is '2'. The 'Test Result' field shows the word 'ERROR' in yellow text. Below this, there is a large empty grey box. At the bottom of the interface, the text 'For In Vitro Diagnostic Use Only.' is visible.

NESSUN RISULTATO





Test Result **NO RESULT**

- Non è possibile determinare la presenza o l'assenza dei bersagli mRNA.
- **NESSUN RISULTATO (NO RESULT)** indica che i dati raccolti sono insufficienti.
 - Ad esempio, l'operatore ha interrotto un test mentre era in corso.
- PCC NA (non applicabile).



The screenshot shows a software interface with a grey background. At the top, there is a label 'Test Result' followed by a box containing the text 'NO RESULT'. Below this, there is a horizontal line, and then the text 'For In Vitro Diagnostic Use Only.' is displayed. At the bottom of the interface, there is a blue horizontal bar with a textured pattern and small navigation arrows on either side.

Procedura di ripetizione del test per carcinoma vescicale

1	Gettare la cartuccia usata.	
2	<ul style="list-style-type: none">• Ottenere il campione rimanente nel reagente di trasporto dell'urina.• Se il volume del campione residuo è insufficiente o se la ripetizione del test continua a dare NON VALIDO (INVALID), ERRORE (ERROR) o NESSUN RISULTATO (NO RESULT), raccogliere un nuovo campione.	
3	Ripetere il test con una nuova cartuccia.	
4	Seguire le istruzioni per l'esecuzione del test riportate nel foglietto illustrativo.	

Fattori che influiscono negativamente sui risultati

- **Prelievo non corretto del campione di analisi**
 - Non sono state valutate le prestazioni con altri dispositivi di prelievo e altri tipi di campioni di analisi.
 - Per i saggi contenenti il controllo SAC, un campione di analisi che non contiene cellule umane darà un risultato non valido se l'analita è negativo.
- **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, fare riferimento al foglietto illustrativo.
- **Procedura di analisi non corretta**
 - Apportando modifiche alle procedure di analisi si possono alterare le prestazioni del test.
 - Un errore tecnico o uno scambio di campioni possono influire sui risultati.
 - Per evitare risultati errati, è necessario attenersi scrupolosamente alle istruzioni descritte nel foglietto illustrativo.
- **Sostanza interferente**
 - In presenza di sostanze interferenti si possono ottenere risultati falsi negativi o risultati non validi.
- **Il numero di cellule umane contenute nel campione di analisi è inferiore al limite di rilevamento del test**

Limitazioni

- Consultare il foglietto illustrativo per un elenco completo delle limitazioni.

Assistenza Tecnica

Cepheid fornisce assistenza tecnica sul campo, telefonicamente, via fax e per e-mail.

- **Le informazioni sui recapiti degli uffici Cepheid sono disponibili nel nostro sito Web, all'indirizzo <http://www.cepheid.com/support>**



Grazie.

www.Cepheid.com