

Formação sobre o ensaio: Xpert® Xpress SARS-CoV-2



Agenda da formação

- **Xpert® Xpress SARS-CoV-2**
 - Reagentes
 - Colheita de amostras
 - Conservação e manuseamento do kit
 - Preparação do cartucho
 - Controlos de qualidade
 - Análise dos resultados
- **Discussão**



Objetivos da formação

- **No final da formação, os utilizadores serão capazes de:**
 - Conservar e manusear devidamente o kit Xpert[®] Xpress SARS-CoV-2 kit
 - Cumprir as devidas precauções de segurança no laboratório
 - Colher e conservar a(s) amostra(s) apropriada(s)
 - Preparar um cartucho e executar o teste Xpert[®] Xpress SARS-CoV-2
 - Comunicar os vários resultados gerados pelo software
 - Compreender a estratégia de controlo do Xpert[®] Xpress SARS-CoV-2

A solução Cepheid



- Detecção de SARS-CoV-2
- Controlos internos integrados para cada amostra
 - Controlo de verificação da sonda (PCC — Probe Check Control)
 - Controlo de processamento da amostra (SPC — Sample Processing Control)
- O sistema de cartucho fechado minimiza o risco de contaminação
- Resultados a pedido
- Acesso aleatório

Utilização prevista

- O teste Xpert Xpress SARS-CoV-2 é um teste de RT-PCR em tempo real que se destina à deteção qualitativa de ácido nucleico do SARS-CoV-2 em amostras de exsudado nasofaríngeo e nasal obtidas por zaragatoa ou em amostras de lavado/aspirado nasal colhidas em indivíduos suspeitos de terem infeção COVID-19.
- Os resultados servem para identificar o ARN do SARS-CoV-2. Resultados positivos indicam a presença de ARN do SARS-CoV-2; para determinar o estado de infeção do paciente, é necessária a correlação clínica com a história do paciente e outros resultados de exames de diagnóstico. Resultados positivos não excluem infeção bacteriana nem coinfeção por outros vírus. O agente detetado pode não ser a causa definitiva da doença.
- Resultados negativos não excluem a infeção pelo SARS-CoV-2 e não devem ser utilizados como a única base para o tratamento ou para outras decisões relativas à gestão dos pacientes. Resultados negativos têm de ser combinados com observações clínicas, história clínica do paciente e informações epidemiológicas.
- O teste Xpert Xpress SARS-CoV-2 destina-se a ser realizado por utilizadores com formação em contextos de teste laboratorial e junto à cabeceira do paciente.

Requisitos do Xpert® Xpress SARS-CoV-2

Sistemas GeneXpert®

- Software GeneXpert® Dx **versão 4.7b** ou posterior
- Software Xpertise **versão 6.4b** ou posterior

Kits de teste

- XPRSARS-COV2-10

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Zaragatoa de ponta estriada de nylon (Copan P/N 502CS01, 503CS01) ou equivalente
- Meio de transporte viral, 3 ml (Copan P/N 330C) ou equivalente
- Soro fisiológico a 0,85% (p/v), 3 ml
- Kit de colheita de amostras para vírus (Cepheid P/N SWAB/B-100, SWAB/F-100)
- Equipamento de proteção individual (EPI)
- Lixívia 1:10
- Etanol ou etanol desnaturado a 70%

Opcional

- Unidade de alimentação ininterrupta (UPS)/Protetor de sobretensão
- Impressora

Boas práticas de laboratório

Equipamento de proteção individual (EPI)

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

Área da bancada de laboratório

- Limpar as superfícies de trabalho a intervalos regulares com:
 - ✓ Lixívia de uso doméstico diluída 1:10*
 - ✓ Solução de etanol a 70%

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

- Depois de limpar, certificar-se de que as superfícies de trabalhos estão secas

Conservação de amostras e kits

- Conservar 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

Manuseamento do kit



Conteúdo do kit Xpert® SARS-CoV-2

Xpert® Xpress SARS-CoV-2	
Número de catálogo	XPRSARS-COV2-10
Testes por kit	10
CD do kit	Ficheiro de definição do ensaio (ADF — Assay Definition File)
	Instruções de importação do ensaio
Pipetas de transferência descartáveis	Folheto — instruções para aceder aos materiais de referência on-line, incluindo o folheto informativo
Conservação	2 °C a 28 °C



Os cartuchos contêm substâncias químicas perigosas — consultar as instruções de utilização e a ficha de dados de segurança para obter informação mais detalhada.

Conservação e manuseamento do kit Xpert® Xpress SARS-CoV-2

- Conserve os cartuchos e reagentes do Xpert® Xpress SARS-CoV-2 entre **2 °C e 28 °C**
- Siga os procedimentos de segurança da sua instituição para trabalhar com produtos químicos e manusear amostras biológicas
- Não utilize dispositivos de colheita que não tenham sido validados pela Cepheid
- Abra a tampa do cartucho apenas para adicionar a amostra, feche a tampa e prossiga com o processamento
- Iniciar o teste dentro de **30** minutos após a adição da amostra ao cartucho.

Advertências e precauções

- Não agite o cartucho
- Não utilize um cartucho...:
 - se parecer húmido, com fuga ou se o selo da tampa parecer estar partido;
 - se parecer danificado;
 - se tiver caído depois de o ter retirado da embalagem;
 - se tiver caído ou sido agitado depois de ter adicionado a amostra;
 - se tiver um tubo de reação danificado;
 - se tiver sido utilizado; cada cartucho é de utilização única para processamento de um teste;
 - se o prazo de validade tiver expirado.
- Não reutilize pipetas

Elimine os cartuchos e reagentes de acordo com as orientações da instituição e do país relativas à eliminação de materiais com risco biológico.

Advertências e precauções

- As amostras biológicas, os dispositivos de transferência e os cartuchos usados devem ser considerados como sendo capazes de transmitir agentes infecciosos e exigem precauções padrão.
- Siga os procedimentos relativos a resíduos ambientais da vossa 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).

Limitações

- As características do desempenho deste teste só foram estabelecidas com os tipos de amostra indicados na secção “Utilização prevista”. Não se avaliou o desempenho deste ensaio com outros tipos de amostras.
- Poderá ocorrer um resultado falso negativo se uma amostra for incorretamente colhida, transportada ou manuseada. Também podem ocorrer resultados falsos negativos se estiverem presentes números inadequados de micro-organismos na amostra.
- Tal como com qualquer teste molecular, as mutações nas regiões-alvo utilizadas pelo Xpert Xpress SARS-CoV-2 podem afetar a ligação do primer e/ou da sonda, resultando em falha na deteção da presença do vírus.
- Este teste não pode eliminar a possibilidade de doenças causadas por outros agentes patogénicos bacterianos ou virais.

Para obter informação detalhada, consulte as instruções de utilização em vigor

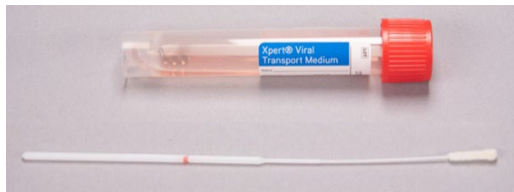
Colheita, conservação e transporte das amostras



Colheita de amostras

Tipo de amostra:
amostras de exsudado nasofaríngeo e nasal obtidas por zaragatoa
e/ou
de lavado/aspirado nasal

Coloque a amostra em 3 ml de meio de transporte
ou 3 ml de soro fisiológico



← Zaragatoa nasofaríngea

Consulte as diretrizes da OMS: WHO Laboratory Biosafety Guidance Related to the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19).
[https://www.who.int/publications-detail/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-2019-\(covid-19\)](https://www.who.int/publications-detail/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-2019-(covid-19))

Colheita de amostras — zaragatoa nasofaríngea

1. Insira a zaragatoa em qualquer uma das narinas, passando-a até à nasofaringe posterior.
2. Rode a zaragatoa, esfregando a nasofaringe várias vezes, com firmeza.
3. Remova e coloque a zaragatoa dentro do tubo que contém 3 ml de meio de transporte viral ou 3 ml de soro fisiológico.
4. Parta a zaragatoa pela linha de quebra indicada e tape bem o tubo de colheita de amostra.



Colheita de amostras — exsudado nasofaríngeo obtido por zaragatoa

Colheita de amostras nasofaríngeas

Para utilização com o kit de colheita de amostras nasofaríngeas Xpert® — Referência SWAB/B-100

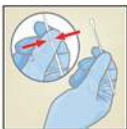
- 1 Abra a embalagem que contém a zaragatoa e o tubo de meio de transporte. Ponha o tubo de lado antes de colher a amostra.



- 2 Abra o invólucro da zaragatoa e retire a zaragatoa, tendo cuidado para não tocar com a ponta da zaragatoa em qualquer superfície.



- 3 Segure a zaragatoa na sua mão, colocando o polegar e o dedo indicador na parte média da haste da zaragatoa sobre a linha perfurada.



- 4 Insira cuidadosamente a zaragatoa dentro da narina até tocar na nasofaringe posterior.

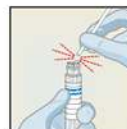


- Rode várias vezes a zaragatoa.

- 5 Retire a tampa do tubo. Introduza a zaragatoa no meio de transporte.



- 6 Parta a haste da zaragatoa contra a parte lateral do tubo na linha perfurada.



- 7 Evite que o conteúdo salpique a pele. Em caso de exposição, lave com água e sabão.



Para Xpert Xpress Flu e Xpert Xpress Flu/RSV:

Transporte a amostra entre 2 °C e 8 °C.

A amostra pode ser armazenada a uma temperatura entre 15 °C e 30 °C durante 24 horas ou entre 2 °C e 8 °C durante até 7 dias.

Para Xpert Xpress SARS-CoV-2:

A amostra pode ser armazenada a uma temperatura entre 15 °C e 30 °C durante 8 horas ou entre 2 °C e 8 °C durante até 7 dias.

* O SWAB/B-100 contém UTM Copan 330C e zaragatoa com cerdas de nylon Copan 503CS01

© 2021 Cepheid

Para utilização em diagnóstico *in vitro*



Para utilização em diagnóstico *in vitro*



301-6052-PT_Rev. D Março de 2020

Cepheid.
A Better Way.

Colheita de amostras — zaragatoa nasal


1. Insira a zaragatoa nasal 1 cm a 1,5 cm dentro da narina.
2. Rode a zaragatoa no interior da narina durante 3 segundos enquanto aplica pressão com um dedo na parte de fora da narina.
3. Repita na outra narina com a mesma zaragatoa.
4. Remova e coloque a zaragatoa dentro do tubo que contém 3 ml de meio de transporte viral ou 3 ml de soro fisiológico.
5. Parta a zaragatoa pela linha de quebra indicada e tape bem o tubo de colheita de amostra.



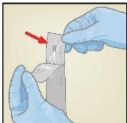
Colheita de amostras — zaragatoa nasal

Colheita de amostras de zaragatoa nasal

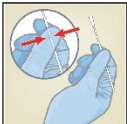
1 Abra a embalagem que contém a zaragatoa e o tubo de meio de transporte. Ponha o tubo de lado antes de colher a amostra.




2 Abra o invólucro da zaragatoa e retire a zaragatoa, tendo cuidado para não tocar com a ponta da zaragatoa em qualquer superfície.




3 Segure a zaragatoa na sua mão, colocando o polegar e o dedo indicador na parte média da haste da zaragatoa sobre a linha perfurada.




4 Rode a zaragatoa no interior da narina durante 3 segundos enquanto aplica pressão com um dedo na parte de fora da narina.
Não insira as zaragatoas mais de 1 cm a 1,5 cm.



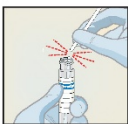
5 Repita o passo 4 na outra narina com a mesma zaragatoa.
Para evitar a contaminação da amostra, não toque com a ponta da zaragatoa em qualquer local depois de colher a amostra.




6 Retire a tampa do tubo. Introduza a zaragatoa no meio de transporte.




7 Parta a haste da zaragatoa contra a parte lateral do tubo na linha perfurada.
Evite que pingue sobre a pele. Em caso de contacto, lave com água e sabonete.




8 Volte a colocar a tampa no tubo e aperte-a bem.
Para Xpert Xpress Flu e Xpert Xpress Flu/RSV:
A amostra pode ser conservada a uma temperatura entre 15 °C e 30 °C durante 24 horas ou entre 2 °C e 8 °C durante até 7 dias.
Para Xpert Xpress SARS-CoV-2:
A amostra pode ser conservada a uma temperatura entre 15 °C e 30 °C durante 8 horas ou entre 2 °C e 8 °C durante até 7 dias.



© 2021 Cepheid

Para utilização em diagnóstico in vitro 

Para utilização em diagnóstico in vitro 

331-0001-PT Rev. B Maio de 2020

 **Cepheid.**
A Better Way

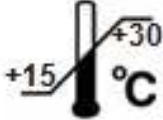
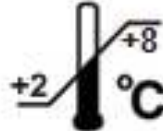
Colheita de amostra — lavado/aspirado nasal

As amostras de lavado/aspirado nasal podem ser colhidas seguindo o procedimento padrão da instituição do utilizador. Deve também consultar as diretrizes da OMS relativas à colheita de amostras de lavado/aspirado nasal humano.

1. Utilize uma pipeta de transferência para transferir 600 µl da amostra de lavado/aspirado nasal não diluída para o tubo contendo 3 ml de meio de transporte viral ou 3 ml de soro fisiológico.
2. Tape o tubo.

https://www.who.int/influenza/human_animal_interface/virology_laboratories_and_vaccines/guidelines_collection_h5n1_humans/en/

Transporte e conservação de amostras

Tipo de amostra	Condições de transporte e conservação
<p>Meio de transporte viral ou soro fisiológico contendo: amostras de exsudado nasofaríngeo Ou exsudado nasal Ou lavado/aspirado nasal</p>	<p> Até 8 horas</p> <p> Até 7 dias</p>

Preparação do cartucho



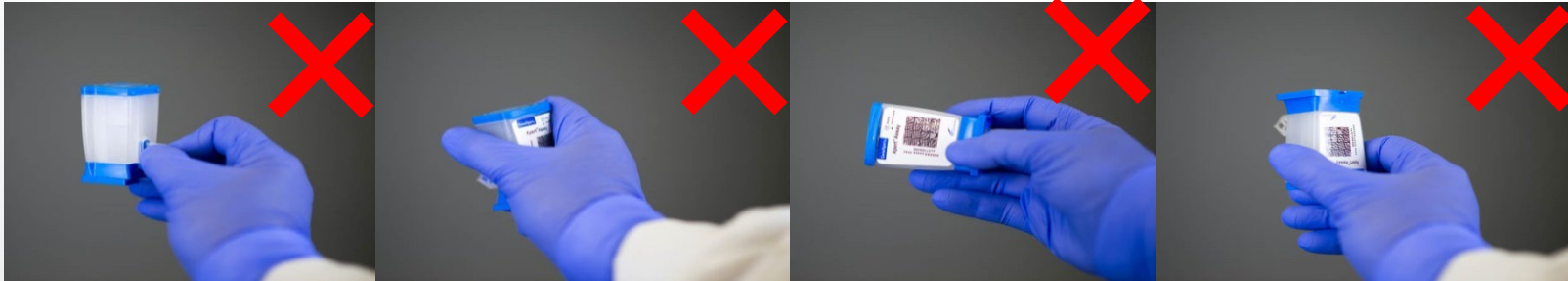
Técnicas corretas de manuseamento do cartucho

Correto

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



Incorreto



Preparação do cartucho

Preparação do cartucho Xpert® Xpress SARS-CoV-2

Consulte as instruções detalhadas, as precauções e as indicações de atenção no folheto informativo.

As informações de contacto de todos os escritórios da assistência técnica da Cepheid estão disponíveis no nosso website:
www.cepheid.com/en/CustomerSupport.

Poderá obter um exemplar da FDS em www.cepheid.com ou www.cepheidinternational.com.



- 1 Utilize um cartucho Xpert para cada amostra.



- 2 Inverta rapidamente o tubo 5 vezes.



- 3 Abra a tampa do cartucho.



- 4 Utilizando uma pipeta de 300 µl limpa (fornecida), transfira 300 µl (uma colheita) da amostra para a abertura do cartucho.



- 5 Feche a tampa do cartucho.



- 6 Inicie o teste dentro do prazo indicado no folheto informativo.

Executar um teste

1 Criar um teste

GeneXpert



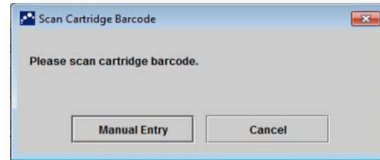
Inicie o teste dentro de **30 minutos** após a adição da amostra ao cartucho

GeneXpert
Infinity



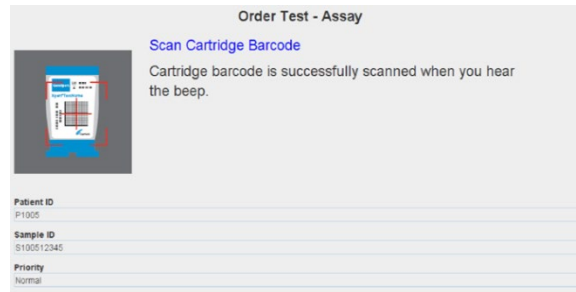
Coloque o cartucho no tapete rolante dentro de **30 minutos** após a adição da amostra.

2 Ler código de barras: ID do cartucho/paciente e/ou amostra



Por predefinição, não clique em **Entrada manual (Manual Entry)** nem em **Cancelar (Cancel)**

3 Ler o cartucho



Para detalhes completos sobre como executar um teste, consulte as instruções de utilização e os manuais do utilizador do *GeneXpert® Dx* ou do *Xpertise™*.

Criar um teste no software GeneXpert® Dx

4 Preencha os campos, conforme necessário

5 O protocolo do ensaio é selecionado automaticamente

6 O módulo é selecionado automaticamente

7 Clique em Iniciar teste (Start Test)

8 Uma luz verde vai piscar no módulo.
Coloque o cartucho no módulo e feche a porta

The screenshot shows the 'Create Test' window with the following fields and values:

- Patient ID: [Empty]
- Sample ID: [Empty]
- Patient ID 2: [Empty]
- Last Name: [Empty]
- Select Assay: Xpert Xpress SARS-CoV-2
- Select Module: A3
- Reagent Lot ID*: 16119
- Expiration Date*: 2016/1/17
- Test Type: Specimen
- Sample Type: Other
- Notes: [Empty]

At the bottom, the 'Start Test' button is highlighted with an orange box and a mouse cursor pointing to it. The 'Scan Cartridge Barcode' button is also visible.



Criar um teste no software Xpertise™

4 Preencha os campos, conforme necessário

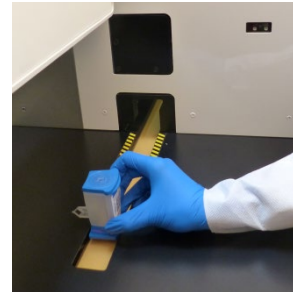
5 O protocolo do nome do ensaio é selecionado automaticamente

6 Clique em ENVIAR (SUBMIT)

7 Coloque o cartucho na correia transportadora

Order Test - Test Information

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



Protocolo Xpert[®] automatizado



Controlos de qualidade



- **Controlos de qualidade do Xpert® Xpress SARS-CoV-2**
 - 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 (SPC — Sample Processing Control)
 - Controlos de verificação da sonda (PCC — Probe Check Controls)

Consulte o documento 301-4868 Funcionalidades de Controlo de Qualidade GeneXpert para todos os ensaios Xpert da Cepheid

Controlos de qualidade internos

- **Controlos de verificação da sonda (PCC — Probe Check Controls)**

- Antes do passo de PCR, o sinal de fluorescência é medido em todas as sondas e comparado com as predefinições de fábrica para monitorizar
 - reidratação do reagente
 - a integridade da sonda
 - enchimento do tubo de PCR
 - a estabilidade do corante

- **Controlos de processamento da amostra (SPC — Sample Processing Controls)**

- Esporos não infecciosos em cada cartucho
 - Verificam o processamento adequado da amostra
 - Verifica a lise e deteta a inibição da PCR
 - Devem ser positivos numa amostra negativa
 - Podem ser negativos ou positivos numa amostra positiva

Controlos externos disponíveis no mercado

Fornecedor	Descrição	Configuração	Conservação
SeraCare Kit do material de referência AccuPlex™ SARS-CoV-2 N.º de catálogo 0505-0126	Controlo positivo	5 x 1,5 ml	2 °C–8 °C ou -20 °C
	Controlo negativo	5 x 1,5 ml	2 °C–8 °C ou -20 °C

1. Abra a tampa do cartucho.
2. Inverta rapidamente o tubo de controlo externo 5 vezes.
3. Utilizando uma pipeta de transferência limpa, transfira o volume de uma extração de amostra do controlo externo (300 µl) para a abertura grande (câmara de amostras) do cartucho.
4. Feche a tampa do cartucho.

De modo a minimizar a deterioração do material de controlo, guarde imediatamente após a utilização qualquer amostra não utilizada nas condições de conservação recomendadas.

- Estão igualmente disponíveis outros fornecedores de material de controlo de qualidade, para além do supracitado.
- Devem ser utilizados controlos externos de acordo com as exigências de organizações de acreditação locais, estatais, conforme aplicável

Interpretação dos resultados



Conclusão antecipada do ensaio

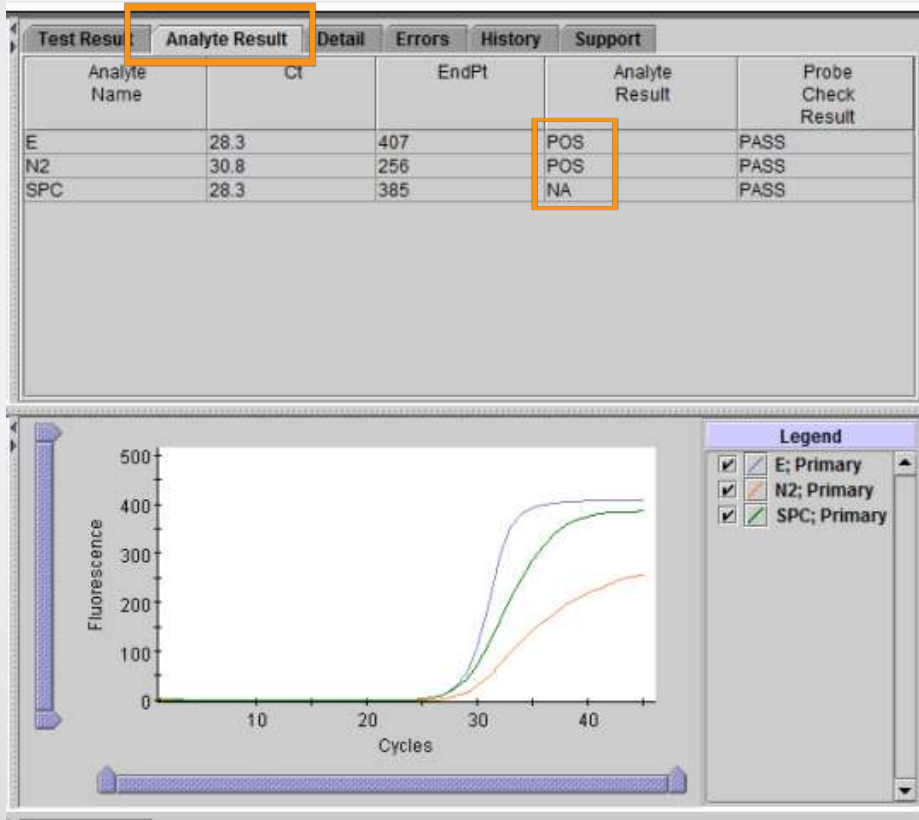
- O teste Xpert Xpress SARS-CoV-2 inclui uma função de conclusão antecipada do ensaio (EAT), que fornecerá menores tempos até aos resultados em amostras com título alto.
- Quando os títulos de SARS-CoV-2 forem suficientemente altos para iniciar a função EAT, a curva de amplificação SPC pode não ser observada e os seus resultados podem não ser apresentados no relatório.

Sumário dos resultados

Resultado apresentado	N2	E	SPC
SARS-CoV-2 POSITIVO (SARS-CoV-2 POSITIVE)	+	+	+/-
	+	-	
SARS-CoV-2 PRESUMÍVEL POSIT. (SARS-CoV-2 PRESUMPTIVE POS)	-	+	+/-
SARS-CoV-2 NEGATIVO (SARS-CoV-2 NEGATIVE)	-	-	+
INVÁLIDO (INVALID)	-	-	-
ERRO (ERROR)	SEM RESULTADO (NO RESULT)	SEM RESULTADO (NO RESULT)	SEM RESULTADO (NO RESULT)
Sem resultado (No Result)	SEM RESULTADO (NO RESULT)	SEM RESULTADO (NO RESULT)	SEM RESULTADO (NO RESULT)

SARS-CoV-2 POSITIVO (SARS-CoV-2 POSITIVE)

Test Result **SARS-CoV-2 POSITIVE**



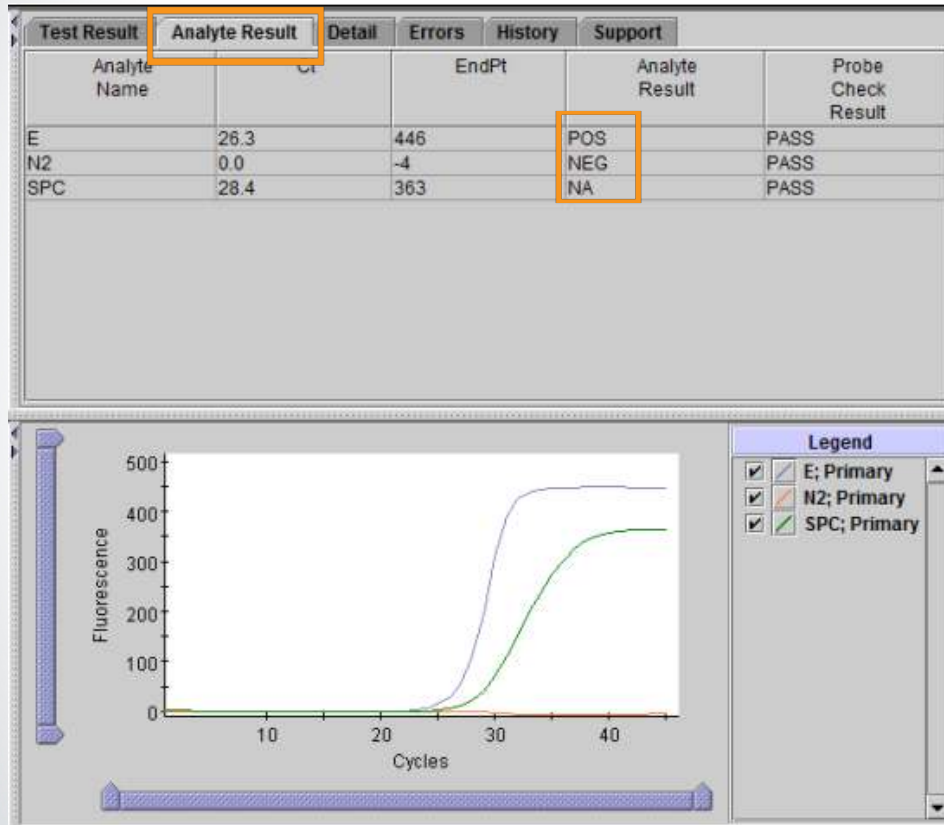
São detetados os ácidos nucleicos-alvo do novo coronavírus 2019 (SARS-CoV-2).

- O sinal de SARS-CoV-2 para o ácido nucleico N2-alvo ou os sinais para ambos os ácidos nucleicos-alvo (N2 e E) têm um Ct dentro do intervalo válido e o ponto final acima da definição mínima
- SPC: NA; o SPC é ignorado devido à ocorrência da amplificação do coronavírus-alvo
- Verificação da sonda: APROVADO (PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados

SARS-CoV-2 POS. PRESUNTIVO (SARS-CoV-2 PRESUMPTIVE POS)

Test Result

SARS-CoV-2 PRESUMPTIVE POS



Os ácidos nucleicos do novo coronavírus 2019 (SARS-CoV-2) podem estar presentes. A amostra deve ser novamente testada. No caso de amostras com um resultado Positivo presuntivo repetido, poderão ser realizados outros testes de confirmação, se for necessário diferenciar entre o SARS-CoV-2 e o SARS-CoV-1 ou outros Sarbecovírus que atualmente não infectam seres humanos, para fins epidemiológicos ou de tratamento clínico.

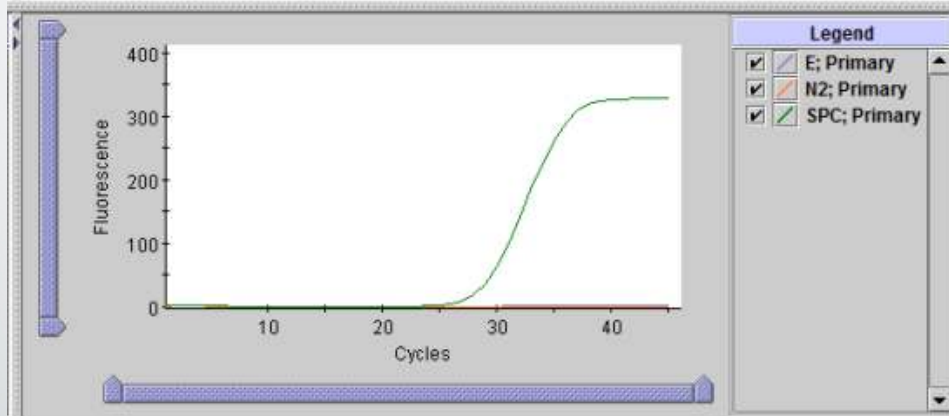
- O sinal do SARS-CoV-2 apenas para o ácido nucleico E-alvo tem um Ct dentro do intervalo válido e um ponto final superior à definição mínima
- SPC: NA; o SPC é ignorado devido à ocorrência da amplificação do alvo.
- Verificação da sonda: APROVADO (PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados

SARS-CoV-2 NEGATIVO (SARS-CoV-2 NEGATIVE)

Test Result

SARS-CoV-2 NEGATIVE

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
E	0.0	3	NEG	PASS
N2	0.0	-1	NEG	PASS
SPC	28.6	329	PASS	PASS



Não são detetados os ácidos nucleicos-alvo do novo coronavírus 2019 (SARS-CoV-2).

- Os sinais do SARS-CoV-2 para os dois ácidos nucleicos-alvo (N2 e E) não têm um Ct dentro do intervalo válido e um ponto final superior à definição mínima
- SPC: APROVADO (PASS); o SPC tem um Ct dentro do intervalo válido e um ponto final superior à definição mínima
- Verificação da sonda: APROVADO (PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados

Resolução de problemas



Fatores que afetam negativamente os resultados

- Colheita incorreta da amostra
 - Não se avaliou o desempenho deste ensaio com outros tipos de amostras.
- As amostras tem um número de micro-organismos insuficiente.
- Transporte ou conservação incorretos da amostra colhida
 - As condições de transporte e conservação são específicas para cada amostra
 - Consultar as instruções de utilização para obter as instruções de manuseamento correto
- Procedimento de análise incorreto
 - A modificação dos procedimentos de análise pode alterar o desempenho do teste
 - Para se evitarem resultados erróneos, é necessária uma cuidadosa conformidade com as instruções de utilização

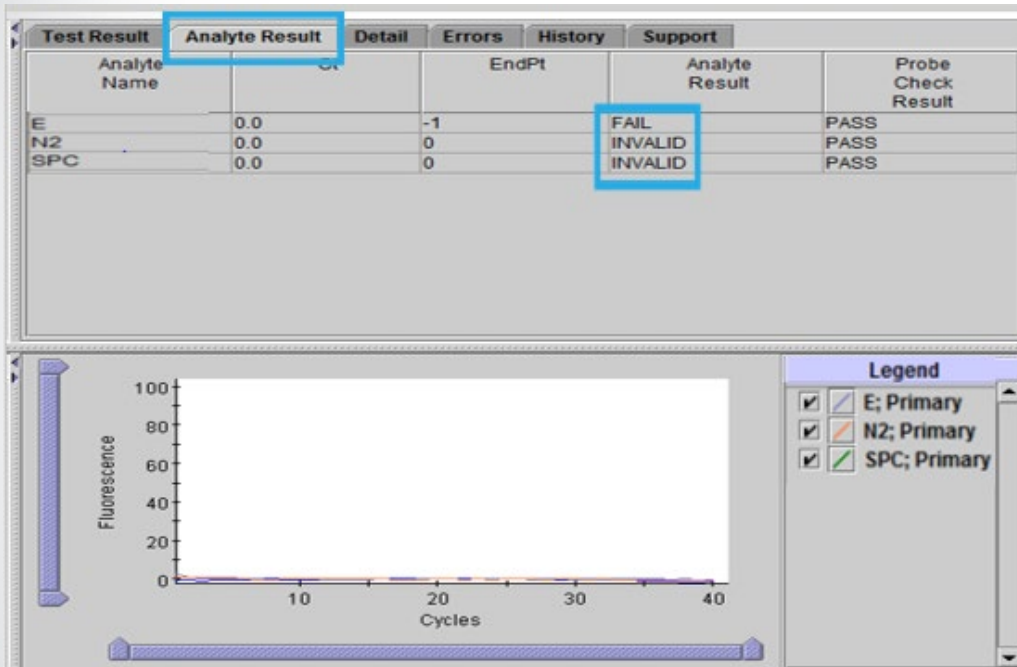
Motivos para repetir o ensaio

- Um resultado **PRESUMÍVEL POSIT. (PRESUMPTIVE POS)** indica que os ácidos nucleicos do novo coronavírus 2019 (SARS-CoV-2) podem estar presentes. Apenas foi detetado um dos alvos do ácido nucleico do SARS-CoV-2 (gene E) enquanto o outro alvo de ácido nucleico de SARS-CoV-2 (gene N2) não foi detetado.
- Um resultado **INVÁLIDO (INVALID)** indica que o controlo SPC falhou. A amostra não foi processada adequadamente, a PCR foi inibida ou a amostra não foi devidamente colhida.
- Um resultado **ERRO (ERROR)** pode dever-se, entre outras causas, a falha do controlo de verificação da sonda, falha de um componente do sistema ou ultrapassagem dos limites máximos de pressão.
- **SEM RESULTADO (NO RESULT)** indica que os dados colhidos foram insuficientes. Por exemplo, o teste de integridade do cartucho falhou, o operador parou um teste que estava em curso ou ocorreu falha da energia elétrica.

Se o desempenho do controlo externo não for o esperado, repita o teste de controlo externo e/ou contacte a Cepheid para assistência.

Resultado INVÁLIDO (INVALID)

INVALID



O SPC não preenche os critérios de aceitação. Não é possível determinar a presença ou a ausência dos ácidos nucleicos do novo coronavírus 2019 (SARS-CoV-2).

- SPC: FALHOU (FAIL); os sinais do SPC e do SARS-CoV-2 não têm um Ct dentro do intervalo válido e um ponto final inferior à definição mínima
- Verificação da sonda — APROVADO (PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados

Causas possíveis

- Colheita ou preparação inadequadas da amostra
- Presença de substâncias interferente na amostra

Solução

- Repetir o teste com um cartucho novo

Resultado ERRO (ERROR)

ERROR

#	Description	Detail	Time
1	Post-run analysis error	Error 5007: [SCC] probe check failed. Probe check value of 0 for reading number 2 was below the minimum of 33	01/25/15 05:07:22
2	Post-run analysis error	Error 5007: [SPC] probe check failed. Probe check value of 0 for reading number 2 was below the minimum of 222	01/25/15 05:07:22

Não é possível determinar a presença ou a ausência dos ácidos nucleicos do novo coronavírus 2019 (SARS-CoV-2). Repita o teste de acordo com o Procedimento de repetição do teste das instruções de utilização (secção 17.2).

- SARS-CoV-2: SEM RESULTADO (NO RESULT)
- SPC: SEM RESULTADO (NO RESULT)
- Verificação da sonda: FALHOU (FAIL); um ou todos os resultados de verificação da sonda falharam

Se a verificação da sonda foi aprovada, o erro foi causado porque o limite máximo da pressão excedeu o intervalo aceitável ou porque houve falha de um componente do sistema.

Solução

- Repetir o teste com um cartucho novo.

SEM RESULTADO (NO RESULT)

Test Result **NO RESULT**

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result	
E	0.0	0	NO RESULT	NA	
N2	0.0	0	NO RESULT	NA	
SPC	0.0	0	NO RESULT	NA	

Não é possível determinar a presença ou a ausência dos ácidos nucleicos do novo coronavírus 2019 (SARS-CoV-2). **SEM RESULTADO (NO RESULT)** indica que os dados colhidos foram insuficientes. Por exemplo, o utilizador parou um teste que estava a decorrer.

- SARS-CoV-2: SEM RESULTADO (NO RESULT)
- SPC: SEM RESULTADO (NO RESULT)
- Verificação da sonda: NA (não aplicável)

Causas possíveis

SEM RESULTADO (NO RESULT) indica que os dados colhidos foram insuficientes.

- O teste foi interrompido com o botão Parar teste (Stop test)
- Falha elétrica

Solução

- Assegurar a alimentação
- Repetir o teste com um cartucho novo.

Procedimento de repetição do teste

1

Elimine o cartucho usado

Siga as orientações de segurança da sua instituição para a eliminação dos cartuchos

2



Obtenha a amostra residual e misture de acordo com as instruções de utilização

Se o volume da amostra que sobrou for insuficiente ou a repetição do teste continuar a apresentar um resultado ERRO DO INSTRUMENTO (INSTRUMENT ERROR) ou SEM RESULTADO (NO RESULT), colha uma nova amostra.

3



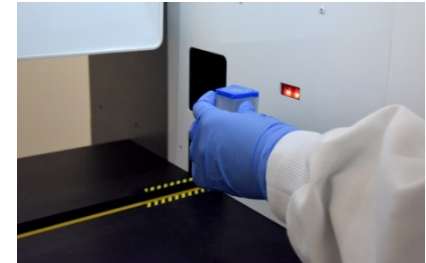
Obtenha um cartucho novo

Processe a amostra de acordo com as instruções de utilização

4



Execute o teste no sistema



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 e, caso se aplique, número da etiqueta de serviço (Service Tag) do computador
- Registe a sua reclamação online através da hiperligação seguinte
<http://www.cepheid.com/us/support> :
Criar um caso de assistência (Create a Support Case)

Obrigado.



www.Cepheid.com

