

**Formação sobre
o ensaio:
Xpert[®] MRSA NxG**

Formação técnica apenas para produtos CE-IVD

Agenda da formação

- **Formação no Xpert MRSA NxG**
 - Reagentes
 - Colheita da amostra
 - Conservação e manuseamento do kit
 - Preparação do cartucho
- Controlo de qualidade
- Análise dos resultados
- Discussão e perguntas e respostas



Objetivos da formação sobre o Xpert MRSA NxG

No final da formação, o utilizador será capaz de:

- Conservar e manusear corretamente o kit do cartucho Xpert MRSA NxG e os kits de colheita de amostras.
- Cumprir as devidas precauções de segurança no laboratório.
- Identificar os tipos de amostra corretos e o respetivo transporte.
- Preparar um cartucho e executar o ensaio.
- Produzir relatórios e compreender os vários resultados gerados pelo software.
- Compreender a estratégia de controlo do ensaio.

O que é o *MRSA*?



Resistência e descolonização

- *S. aureus* resistente à meticilina (MRSA) são estirpes de *S. aureus* que adquiriram resistência aos antibióticos β -lactâmicos, como a meticilina, por aquisição de um gene *mec1*¹
- Descolonização nasal com pomada de mupirocina a 2% três vezes por dia durante cinco dias²; poderá ainda incluir lavagens corporais com cloro-hexidina

Tratamento do *S. aureus*:

- Oxacilina, cefalosporina ou fluoroquinolona
- Aparecimento da resistência à meticilina
⇒ MRSA

Tratamento do MRSA:

- Vancomicina ou linezolida
- Aparecimento da resistência à vancomicina
⇒ VRSA



¹ Investigation of Specimens for Screening for MRSA, NHS 2014

² Stano P. et al., *in vivo* 27: 873-876 (2013)

STAPHYLOCOCCUS AUREUS RESISTENTE À METICILINA (MRSA)



As bactérias estafilococos são uma das principais causas de **INFEÇÕES NOSOCOMIAIS**



O *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (MRSA) é responsável por múltiplas patologias:

- Desde infecções e feridas cutâneas
- Pneumonia
- Infecções sanguíneas
- Septicemia

O *S. aureus* está presente na pele com um transportador comensal em 25%-30% de humanos

As bactérias estafilococos, incluindo MRSA, são uma das causas mais frequentes de infecções nosocomiais

RESISTÊNCIA PREOCUPANTE

A resistência à meticilina e a antibióticos relacionados e a resistência às cefalosporinas suscitam preocupação.

ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States. 2013

Köck R, et al.. Euro Surveill. 2010 Oct 14;14(41).

A solução Cepheid



- **Deteção dos genes *mecA*, *mecC* e *SCCmec***
- **Dois controlos para cada amostra**
 - Controlo de processamento da amostra (Sample Processing Control, SPC)
 - Controlo de verificação da sonda (Probe Check Control, PCC)
- **Sensibilidade e especificidade elevadas**
- **Simple e fácil de utilizar**
 - Sistema de cartucho fechado
- **Resultados negativos em cerca de 69 minutos**
 - Terminação precoce do ensaio (Early Assay Termination, EAT)
- **Resultados a pedido 24/7**
- **Acesso aleatório**

Utilização prevista

O ensaio **Xpert MRSA NxG da Cepheid**, realizado no GeneXpert® Dx System, é um teste **qualitativo para diagnóstico *in vitro*** concebido para a rápida deteção de ***Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (MRSA)** a partir de zangaratoas nasais de pacientes em risco de colonização nasal.

O teste utiliza a reação em cadeia da polimerase (PCR) automática em tempo real para a amplificação de alvos de ADN de MRSA específicos e sondas de hibridação fluorogénicas específicas para os alvos, para a deteção em tempo real do ADN amplificado.

O ensaio Xpert MRSA NxG destina-se a ajudar na prevenção e no controlo de infeções por MRSA em estabelecimentos de saúde. O ensaio Xpert MRSA NxG não se destina ao diagnóstico, à orientação ou à monitorização do tratamento de infeções por MRSA nem ao fornecimento de resultados da suscetibilidade à meticilina. Um resultado negativo não exclui a colonização nasal. São necessárias culturas concomitantes para colheita de organismos para tipagem epidemiológica ou testes de suscetibilidade antimicrobiana suplementares.

Requisitos do sistema e de reagentes

GeneXpert Systems

- Software GeneXpert, versão 4.3 ou superior

Kits de teste (CE-IVD)

- GXMRSA-NXG-CE-10
- GXMRSA-NXG-CE-120

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Um dos seguintes dispositivos de colheita:
 - Sistema de colheita e transporte ESwab
 - (Copan n.º 480CE ou kit de colheita BD ESwab, n.º 220245)
 - Quando utilizar o kit de colheita ESwab, pipeta estéril, descartável, de 300 µl
 - Sistemas de zaragatoa dupla e transporte da Copan
 - (Copan n.º 139C LQ STUART ou Cepheid n.º 900-0370)
 - Gaze estéril
- Pipetas de transferência estéreis, descartáveis
- Agitador de vórtice

Conteúdo do kit Xpert MRSA NxG

Ensaio Xpert MRSA NxG

Número de catálogo	GXM RSA-NXG-CE-10 GXM RSA-NXG-CE-120
Testes por kit	10 ou 120
Conteúdo do cartucho	Esferas de reagente
	Reagentes líquidos
CD do kit	Ficheiro de definição do ensaio (ADF — Assay Definition File)
	Instruções de importação do ensaio
	Folheto informativo (PDF)
Bolsas de reagente por kit	10 ou 125
Conservação	2 °C a 28 °C



Boas Práticas de Laboratório

Configuração do laboratório de PCR

- Preparação do cartucho/reagente → Adição da amostra → Detecção

Conservação de amostras e reagentes

- Conserve as amostras separadamente dos reagentes para impedir a contaminação do reagente.

Equipamento

- Utilize pontas de pipeta filtradas, quando necessário, para diluições do CQ.
- Siga a recomendação do fabricante relativamente à calibração e à manutenção do equipamento de laboratório.

Boas Práticas de Laboratório, (cont.)

Limpeza

- Limpar as superfícies de trabalho utilizando uma solução de lixívia doméstica* com uma concentração final com diluição de 1:10 e depois com etanol a 70% ou etanol desnaturado a 70%. Limpe as superfícies de trabalho até estarem secas.

Pessoal

- Use batas limpas e luvas.
- Trocar de luvas entre o processamento de amostras.

Área da bancada de laboratório

- Limpar a área da bancada de laboratório por rotina.
- Manter a parte traseira do instrumento sem pó.

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

Conservação e manuseamento do kit Xpert MRSA NxG

- **Conservar os kits de teste entre 2 °C e 28 °C. Não utilizar cartuchos fora do prazo de validade.**
- **Cada cartucho de utilização única é utilizado para processar um teste. Não reutilizar cartuchos processados.**
- **Não abrir um cartucho até que esteja pronto para testar.**
 - Iniciar o teste dentro de 30 minutos após a adição da amostra ao cartucho.
- **A contaminação cruzada durante as etapas de manuseamento de amostras deve ser evitada.**
 - Trocar de luvas se entrarem em contacto com a amostra ou parecerem húmidas.
 - Trocar de luvas antes de sair e quando entrar na área de trabalho.
- **Não utilizar um cartucho que tenha caído ou sido agitado após a transferência da amostra para o cartucho. Agitar ou deixar cair o cartucho após a abertura da respetiva tampa pode produzir resultados inválidos.**
- **Não utilize um cartucho que tenha um tubo de reação danificado.**
- **Não utilize um cartucho com fuga.**

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 sido deixado cair ou tiver sido agitado depois de ter adicionado a amostra tratada com reagente de amostras;
 - se tiver um tubo de reação danificado;
 - se tiver sido utilizado: cada cartucho é de utilização única para processamento de um teste.
 - Não reutilize pipetas descartáveis usadas.
 - Não reutilize zaragatoas descartáveis gastas.

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

Colheita de amostras da Cepheid



**Sistemas de zaragatoa dupla e transporte
(Cepheid n.º 900-0370 ou Copan n.º 139C LQ STUART)**



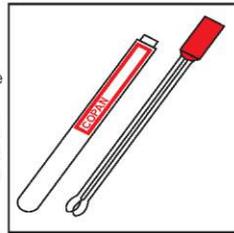
**Sistema de colheita e transporte ESwab
(Copan n.º 480CE ou BD n.º 220245)**

Colheita e conservação de amostras (zaragatoa dupla)

Protocolo de colheita de amostras nasais

- Xpert MRSA NxG

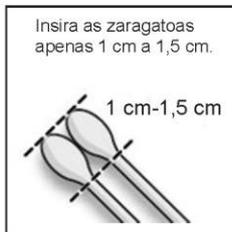
1
Zaragatoas a utilizar:
Dispositivo de colheita de amostras da Cepheid (zaragatoa dupla em meio de Stuart líquido, referência 900-0370) ou os sistemas de zaragatoa dupla e transporte da Copan (139C LQ STUART).



Nota: a zaragatoa dupla não é embalada no tubo para transporte.

2
Insira as zaragatoas secas 1 cm a 1,5 cm dentro da narina.

Nota: ao longo de todo o procedimento, as zaragatoas têm de permanecer ligadas à tampa vermelha.



3
Rode as zaragatoas 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.



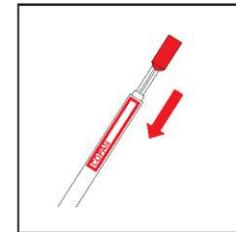
para utilização com os ensaios Xpert®:

4
Repita o passo 3 na outra narina com a mesma zaragatoa, aplicando pressão externa na parte de fora da outra narina.

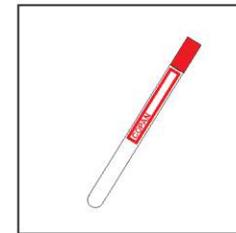
Para evitar a contaminação da amostra, não toque com as pontas das zaragatoas em qualquer outro local além da parte de dentro da narina.



5
Retire e elimine a tampa do tubo para transporte e coloque as zaragatoas para dentro do tubo, empurrando completamente a tampa vermelha para baixo.



6
As amostras que são testadas num período de 24 horas podem ser conservadas à temperatura ambiente. Para um armazenamento mais prolongado, refrigere a amostra a 2 °C a 8 °C. As amostras conservadas neste intervalo de temperatura mantêm-se estáveis por um período máximo de 7 dias.



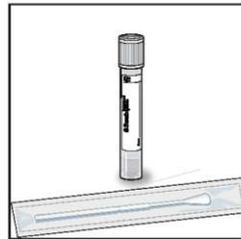
Colheita e conservação de amostras (ESwab)

Protocolo de colheita de amostras nasais

- Xpert MRSA NxG

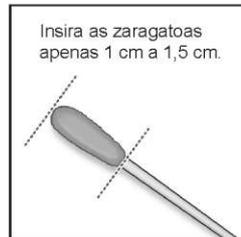
para utilização com os ensaios Xpert®:

- 1
Zaragatoas a utilizar:
Sistema de colheita e transporte ESwab em meio de Amies líquido (Copan 480CE ou kit de colheita BD ESwab, referência 220245).



- Nota:** a zaragatoa não é embalada no tubo para transporte.

- 2
Insira a zaragatoa seca 1 cm a 1,5 cm dentro da narina.



- 3
Rode a zaragatoa no interior da narina durante 3 segundos enquanto aplica pressão com um dedo na parte de fora da narina.



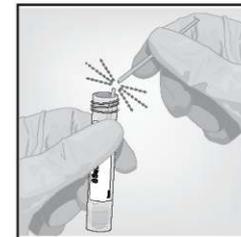
- Não insira a zaragatoa mais de 1 cm a 1,5 cm.

- 4
Repita o passo 3 na outra narina com a mesma zaragatoa, aplicando pressão externa na parte de fora da outra narina.

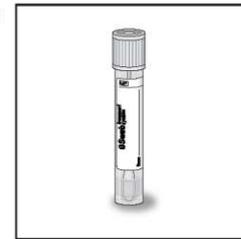


- Para evitar a contaminação da amostra, não toque com a ponta da zaragatoa em qualquer outro local além da parte de dentro da narina.

- 5
Retire a tampa do tubo para transporte, coloque a zaragatoa dentro do tubo e parta-a contra o bordo do tubo; volte a colocar a tampa, certificando-se de que está fixa.



- 6
As amostras que são testadas num período de 24 horas podem ser conservadas à temperatura ambiente. Para um armazenamento mais prolongado, refrigere a amostra a 2 °C a 8 °C. As amostras conservadas neste intervalo de temperatura mantêm-se estáveis por um período máximo de 7 dias.



Preparação do cartucho Xpert MRSA NxG — zaragatoa dupla

Preparação do cartucho Xpert® MRSA NxG Utilização de zaragatoa dupla

Dispositivo de colheita de amostras da Cepheid (referência 900-0370, zaragatoa dupla em meio de Stuart líquido) ou os sistemas de zaragatoa dupla e transporte da Copan (referência 139C LQ STUART)

Consulte as instruções detalhadas, precauções e advertências no folheto informativo.

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

Assistência Técnica da Cepheid
Delegação nos EUA
(888) 838-3222, Opção 2
techsupport@cepheid.com

Delegação na Europa
+33 563 82 53 19
support@cepheideurope.com



1 Obtenha um cartucho Xpert e um frasco de reagente de eluição para cada amostra.

2 Insira uma zaragatoa simples no frasco de reagente de eluição.

3 Parta a zaragatoa pela marca de entalhe junto à abertura do frasco.

4 Volte a pôr a tampa do frasco do reagente de eluição e agite no agitador de vórtice a alta velocidade durante 10 segundos.

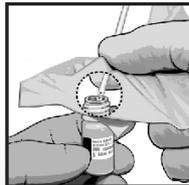
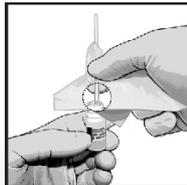
5 Abra a tampa do cartucho Xpert.

6 Utilizando uma pipeta de transferência (não fornecida), transfira todo o conteúdo do frasco para a câmara de amostra do cartucho.

7 Esvazie a pipeta para dentro da câmara de amostras.

8 Feche a tampa do cartucho Xpert.

9 Inicie o teste dentro do prazo indicado no folheto informativo.



Nota: não segure na zaragatoa abaixo da marca de entalhe. Utilize gaze ou equivalente para minimizar o risco de contaminação.

© 2016 Cepheid

301-6466P, Rev. A Março de 2013

Preparação do cartucho Xpert MRSA NxG — ESwab

Preparação do cartucho Xpert® MRSA NxG Utilização de uma ESwab

Sistema de colheita e transporte ESwab em meio de Amies líquido (Copan 480CE ou kit de colheita BD ESwab, referência 220245)

Consulte as instruções detalhadas, precauções e advertências no folheto informativo.

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

Assistência Técnica da Cepheid
Delegação nos EUA
(888) 838-3222, Opção 2
techsupport@cepheid.com

Delegação na Europa
+33 563 82 53 19
support@cepheideurope.com



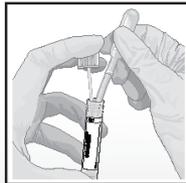
1 Obtenha um cartucho Xpert e um frasco de reagente de eluição para cada amostra.



2 Agite a amostra de zaragatoa a alta velocidade durante 5 segundos.



3 Utilizando uma pipeta de transferência (não fornecida), transfira 300 µl da amostra líquida para o frasco do reagente de eluição.



4 Volte a pôr a tampa do frasco do reagente de eluição e agite no agitador de vórtice a alta velocidade durante 10 segundos.



5 Abra a tampa do cartucho Xpert.



6 Utilizando uma pipeta de transferência (não fornecida), transfira todo o conteúdo do frasco para a câmara de amostra do cartucho.



7 Feche a tampa do cartucho Xpert.



8 Inicie o teste dentro do prazo indicado no folheto informativo.



Etapas do teste Xpert MRSA NxG automático





Controlo de qualidade

*Consulte os detalhes completos
no folheto informativo*

Estratégia de controlo do ensaio Cepheid

- **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 verificação da sonda: PCC (Probe Check Control)
 - Controlo de processamento da amostra: SPC (Sample Processing Control)

Controlo de verificação da sonda — PCC (Probe Check Control)

- **Antes do início da reação PCR, o GeneXpert System mede o sinal de fluorescência das sondas para monitorizar a reidratação da esfera, o enchimento do tubo de reação, a integridade da sonda e a estabilidade do corante. O PCC é aprovado se preencher os critérios de aceitação validados.**
- **As leituras são comparadas com os valores predefinidos estabelecidos pela Cepheid.**
- **A verificação da sonda controla:**
 - A ausência de esferas de reagente específico para o alvo (Target Specific Reagent, TSR) e/ou de reagente enzimático (Enzyme Reagent, EZR), que contêm todos os iniciadores, sondas e modelo de controlo interno
 - A reconstituição incompleta do reagente
 - O enchimento incompleto do tubo de reação
 - A degradação da sonda
- **Se a verificação da sonda falhar, surge a indicação de ERRO (ERROR) para o resultado do teste.**

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

- **O controlo de processamento da amostra (SPC) avalia a eficácia dos passos de preparação da amostra, incluindo o enchimento do tubo de reação.**
- **O SPC controla:**
 - A ausência de esferas de iniciador/sonda ou enzima
 - A reconstituição incompleta do reagente
 - O enchimento incompleto do tubo de reação
 - A degradação das enzimas
 - A lise da amostra, a extração do ácido nucleico e a sua integridade
 - A inibição da amostra
- **O SPC pode ser negativo ou positivo numa amostra positiva para o analito.**
- **Se o SPC falhar numa amostra negativa para o analito, surge a indicação de INVÁLIDO (INVALID) para o resultado do teste.**

Controlos externos disponíveis no mercado

Referência	Descrição	Configuração	Conservação
NATMRSA-6MC	MRSA Positivo (MRSA Positive)	0,5 ml x 6 frascos	2 °C-8 °C
NATMSSA-6MC	MSSA Positivo (MSSA Positive)	0,5 ml x 6 frascos	2 °C-8 °C
NATMSSE-6MC	MRSA/SA Negativo (MRSA/SA Negative)	0,5 ml x 6 frascos	2 °C-8 °C

www.ZeptoMetrix.com

1. Aguarde que atinja a temperatura ambiente.
2. Agite num agitador de vórtice durante dez segundos.
3. Mergulhe uma zaragatoa (Cepheid n.º 900-0370 ou Copan n.º 139C LQ) no controlo e transfira-a para o frasco de reagente de eluição.
4. Feche bem a tampa do frasco e coloque no agitador de vórtice a alta velocidade durante 10 segundos. Abra a tampa do cartucho e transfira todo o conteúdo do reagente de eluição para a câmara de amostra do cartucho. Feche a tampa do cartucho e inicie o teste.

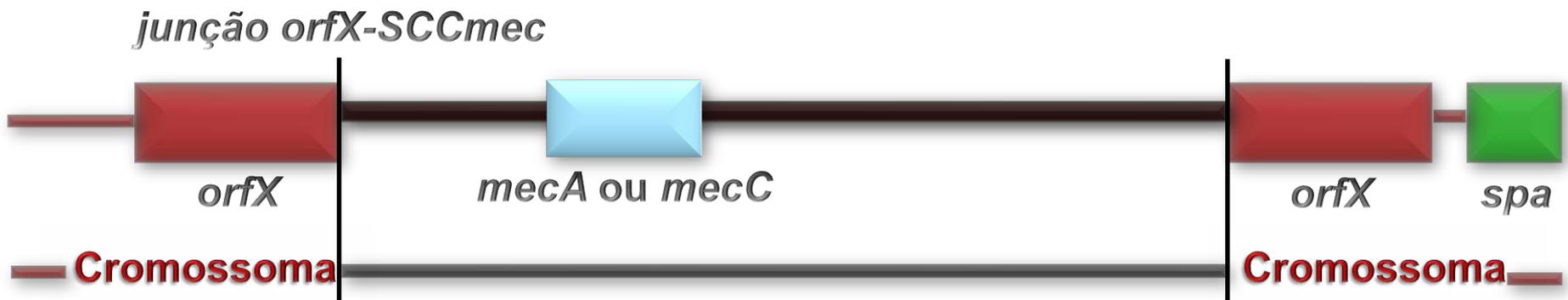


Análise dos resultados

Consulte os detalhes completos no folheto informativo

Como detetar o MRSA utilizando métodos de diagnóstico molecular

- A resistência à meticilina e a outros antibióticos β -lactâmicos é causada pelo gene *mecA* ou gene *mecC*
- Qualquer um destes genes pode encontrar-se num elemento genético móvel: o cromossoma de cassette estafilocócica *mec* (SCC*mec* — Staphylococcal Cassette Chromosome).
- O gene *mecC* ocorre em número reduzido em estirpes bovinas e humanas no norte da Europa
- A forma mais exata de detetar a resistência à meticilina é direccionar a junção *orfX*-SCC*mec* para detetar a cassette conjuntamente com os genes *mecA* ou *mecC* para detetar a resistência

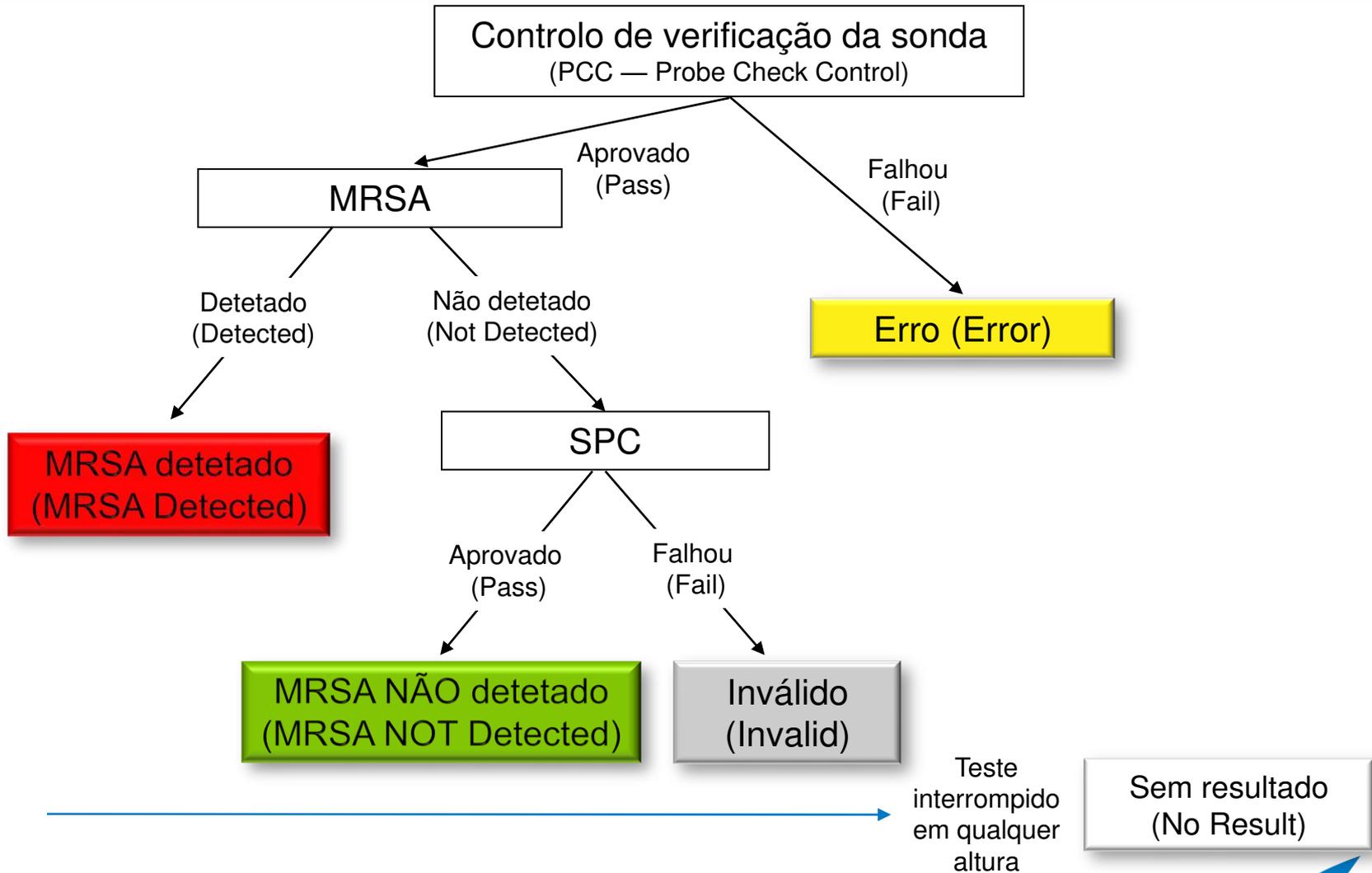


SCCMEC CASSETTE

CE-IVD. Apenas para utilização em diagnóstico in vitro.



Algoritmo



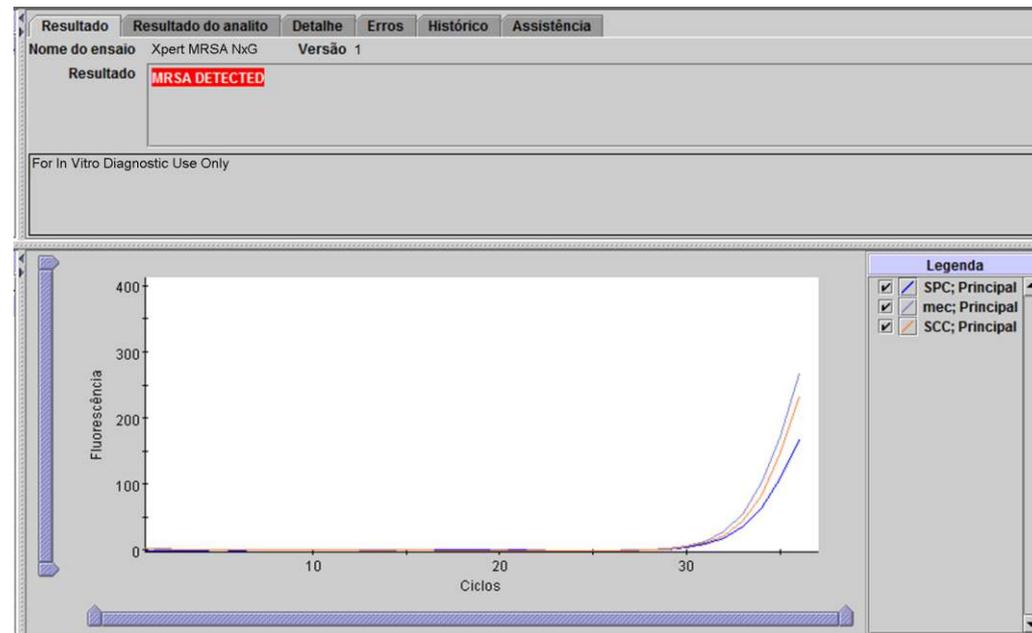
Terminação precoce do ensaio (Early Assay Termination, EAT)

- **O que é?**
 - Monitorização em tempo real do progresso da reação
 - Terminação da reação quando o limite de ciclo de uma reação positiva é ultrapassado

- **Quais são os benefícios?**
 - Os resultados positivos são reportados mais cedo
 - Quando é urgente intervir, poupam-se minutos valiosos para os pacientes que mais precisam

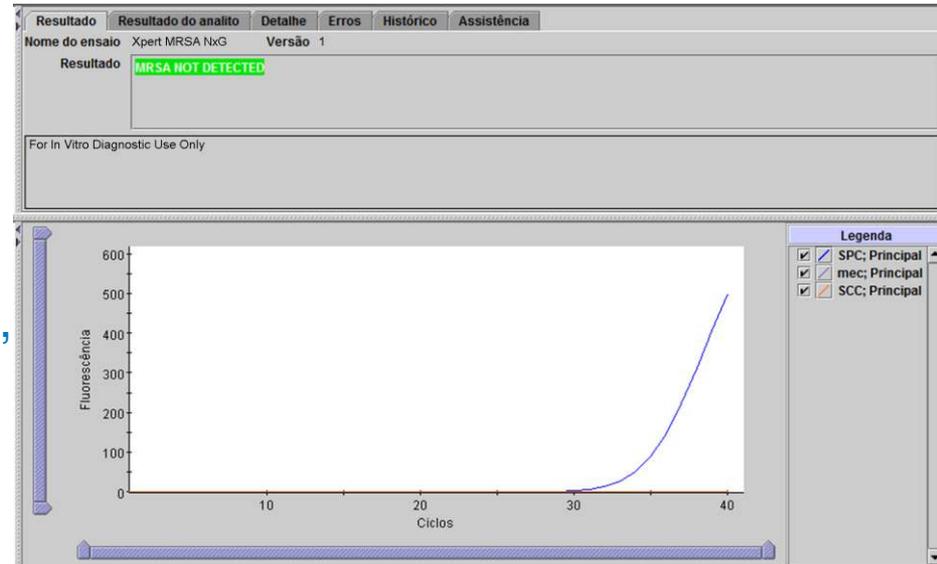
MRSA detetado (MRSA Detected) (mostrando terminação precoce do ensaio)

- ADN-alvo de MRSA detetado.
- MRSA—DETETADO (MRSA—DETECTED): os alvos de MRSA (*mec* e *SCCmec*) têm um limiar de ciclo (Ct) dentro do intervalo válido e endpoints (pontos finais) de fluorescência superiores à definição de limiar.
- SPC—NA (não aplicável) (SPC—NA [not applicable]): o SPC é ignorado, dado que a amplificação do MRSA poderá competir com este controlo.
- Verificação da sonda—APROVADO (Probe Check—PASS) todos os resultados de verificação da sonda são aprovados.



MRSA não detetado (MRSA Not Detected)

- A sequência de ADN-alvo de MRSA não foi detetada. O SPC preenche os critérios de aceitação.
- MRSA—NÃO DETETADO (MRSA—NOT DETECTED): o ADN-alvo para o SCC*mec* não é detetado; o ADN-alvo para o *mec* pode ou não ser detetado ou o ADN-alvo para o SCC*mec* é detetado, mas o ADN-alvo para o *mec* não é detetado.
- SPC—APROVADO OU NÃO APLICÁVEL (SPC—PASS OR N/A):
 - 1) APROVADO (PASS); o SPC tem um Ct dentro do intervalo válido e ponto final (endpoint) de fluorescência acima da definição de limiar quando nem o *mec* nem o SCC*mec* são detetados;
 - 2) NA; se o *mec* ou o SCC*mec* forem detetados.
- Verificação da sonda—APROVADO (Probe Check—PASS): todos os resultados de verificação da sonda são aprovados.

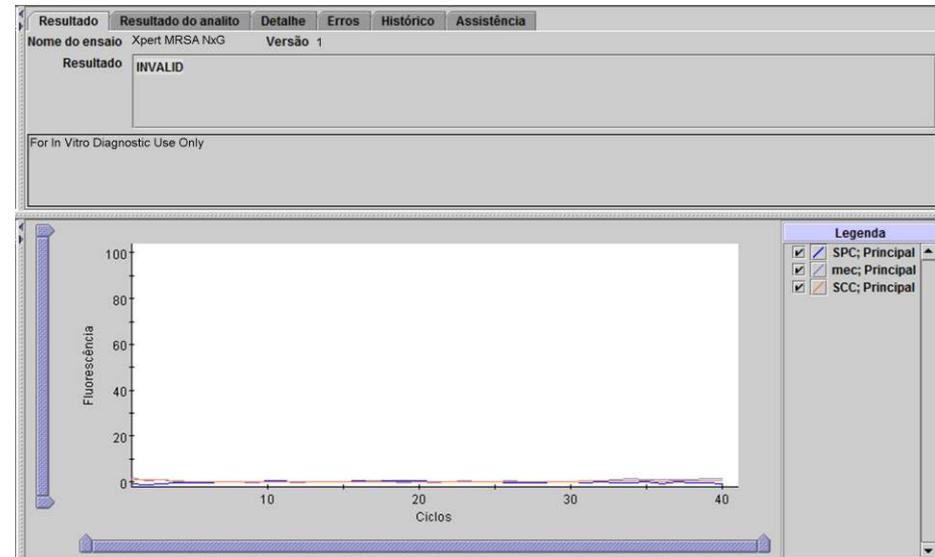


Motivos para repetir um ensaio

- Um resultado **INVÁLIDO (INVALID)** indica que a amostra não foi devidamente processada, a PCR foi inibida ou a amostra não era a adequada.
- Um resultado **ERRO (ERROR)** indica que o controlo de verificação da sonda falhou ou que os limites máximos de pressão foram excedidos.
- **SEM RESULTADO (NO RESULT)** indica que foram colhidos dados insuficientes. Por exemplo, o operador parou um teste que estava a decorrer, ocorreu um erro no carregamento ou o software foi encerrado prematuramente.

Inválido (Invalid)

- Não é possível determinar a presença ou ausência de MRSA; repita o teste com uma zaragatoa extra ou o restante meio ESwab. O SPC não cumpre os critérios de aceitação, a amostra não foi processada adequadamente ou a PCR está inibida.
- INVÁLIDO (INVALID)—não é possível determinar a presença ou ausência de ADN do MRSA.
- SPC—FALHOU (SPC—FAIL): o Ct do SPC não está dentro do intervalo válido e o ponto final (endpoint) de fluorescência estava abaixo da definição de limiar.
- Verificação da sonda—APROVADO (Probe Check—PASS): todos os resultados de verificação da sonda são aprovados.



Erro (Error)

- Não é possível determinar a presença ou ausência de ADN-alvo do MRSA. Repita o teste de acordo com as instruções do folheto informativo para a repetição do procedimento de teste.
- MRSA—SEM RESULTADO (MRSA—NO RESULT)
- SPC—SEM RESULTADO (SPC—NO RESULT)
- Verificação da sonda: FALHOU (Probe Check: FAIL)*; todos ou um dos resultados de verificação da sonda falharam.

*Se a verificação da sonda tiver sido aprovada, o erro é causado pela falha de um dos componentes do sistema.

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
SCC	0.0	0.0	NO RESULT	FAIL
SPC	0.0	0.0	NO RESULT	FAIL

For In Vitro Diagnostics Use Only.

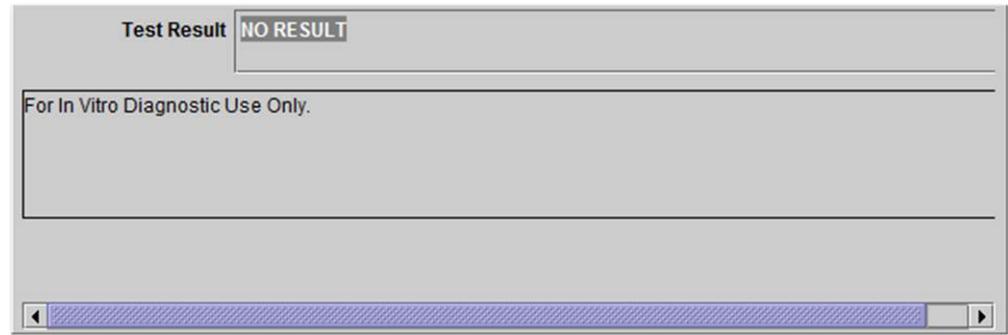
<No Data Available>

Sem resultado (No Result)

Não é possível determinar a presença ou ausência de ADN-alvo do MRSA. Repita o teste de acordo com as instruções do folheto informativo para a repetição do procedimento de teste.

SEM RESULTADO (NO RESULT) indica que os dados colhidos foram insuficientes. Por exemplo, o operador parou um teste que estava em curso ou a alimentação elétrica falhou.

- MRSA—SEM RESULTADO (MRSA—NO RESULT)
- SPC—SEM RESULTADO (SPC—NO RESULT)
- Verificação da sonda—NA (não aplicável) (Probe Check—NA [not applicable])



Procedimento de repetição do teste

1	Eliminar o cartucho usado.	
2	<p>Retire um novo cartucho e frasco de reagente de eluição da embalagem.</p> <ul style="list-style-type: none">• No caso das zaragatoas duplas, retire a zaragatoa restante do recipiente de transporte.• No caso da ESwab, misture o meio de transporte de Amies líquido restante contendo a amostra em zaragatoa no agitador de vórtice a alta velocidade, durante 5 segundos, para libertar a amostra da ponta da zaragatoa e dispersá-la uniformemente no meio de transporte líquido.	
3	Repita o teste com um cartucho e reagente de eluição novos.	
4	Seguir as instruções do folheto informativo sobre a execução de um teste.	

Fatores que afetam negativamente os resultados

- **Colheita incorreta da amostra**
 - Não foi avaliado o desempenho com outros dispositivos de colheita e tipos de amostra.
- **Transporte ou conservação incorretos da amostra colhida**
 - As condições de transporte e conservação são específicas para cada amostra.
 - Consultar o folheto informativo para obter as instruções de manuseamento corretas.
- **Procedimento de análise incorreto**
 - A modificação dos procedimentos de análise pode alterar o desempenho do teste.
 - Erros técnicos ou a troca de amostras podem afetar os resultados do teste.
 - Para se evitarem resultados incorretos, é necessária uma cuidadosa conformidade com as instruções do folheto informativo.
- **Substância interferente**
 - Podem observar-se resultados falsos negativos ou resultados inválidos no teste na presença de uma substância interferente.
- **O número de microrganismos na amostra é inferior ao limite de detecção do teste**

Assistência técnica

A Cepheid presta assistência técnica no local e por telefone, fax e e-mail.

- As informações de contacto das outras delegações da Cepheid estão disponíveis no nosso website em www.cepheid.com ou www.cepheidinternational.com no separador APOIO (SUPPORT). Selecione a opção Contacte-nos (Contact Us).

Discussão e perguntas e respostas





Obrigado.

Visite-nos em www.cepheid.com

 **Cepheid**[®]
A better way.