

Formação técnica sobre o ensaio Xpert[®] Carba-R

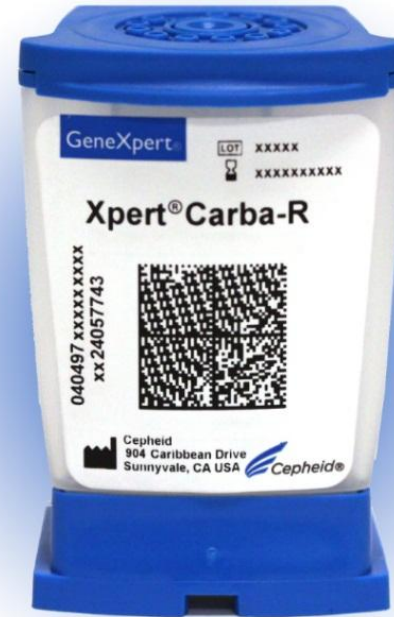
Apenas para utilização CE-IVD
(não está disponível em todos os países)

Centro de formação da Cepheid



Agenda da formação

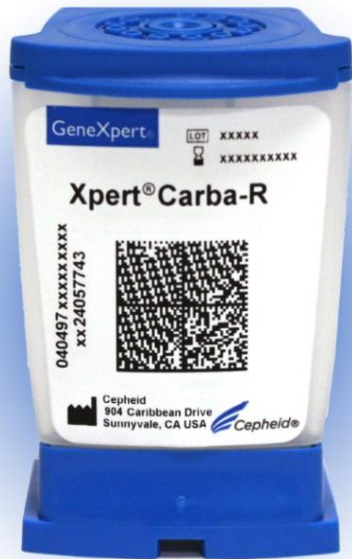
- **Formação sobre o Xpert Carba-R**
 - Reagentes
 - Colheita de amostras
 - Conservação e manuseamento do kit
 - Preparação do cartucho
 - Controlos de qualidade
 - Análise dos resultados
- **Discussão**



Objetivos da formação

- **No final da formação, os utilizadores serão capazes de:**
 - Conservar e manusear o kit Xpert[®] Carba-R
 - Cumprir as devidas precauções de segurança no laboratório
 - Colher e transportar a(s) amostra(s) apropriada(s)
 - Preparar um cartucho e executar o ensaio
 - Produzir relatórios e compreender os vários resultados gerados pelo software
 - Compreender a estratégia de controlo do ensaio

A solução Cepheid



- Detecção e diferenciação simultâneas de cinco classes comuns de genes de resistência aos carbapenemes
 - KPC, NDM, VIM, OXA-48, IMP
- 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 ensaio Xpert® Carba-R, realizado nos sistemas de instrumento GeneXpert®, é um teste de diagnóstico *in vitro* qualitativo destinado a **deteção e diferenciação das sequências genéticas bla_{KPC} , bla_{NDM} , bla_{VIM} , bla_{OXA-48} e bla_{IMP} associadas à não suscetibilidade aos carbapenemes**. O teste utiliza a reação em cadeia de polimerase (PCR) automática em tempo real.
- O ensaio Xpert Carba-R tem como objetivo auxiliar no controlo da infeção na deteção de bactérias não suscetíveis aos carbapenemes que colonizam doentes em unidades de cuidados de saúde. Um resultado negativo no ensaio Xpert Carba-R não exclui a presença de outros mecanismos de resistência.

(continua na página seguinte)

Utilização prevista

O ensaio Xpert Carba-R destina-se a ser utilizado com os seguintes tipos de amostra:

Colónias puras

- O ensaio é efetuado com colónias puras de *Enterobacteriaceae*, *Acinetobacter baumannii* ou *Pseudomonas aeruginosa* não suscetíveis aos carbapenemes, quando cultivadas em ágar sangue ou ágar MacConkey. Para testes de colónias puras, o ensaio Xpert Carba-R deve ser utilizado juntamente com outros testes laboratoriais, incluindo testes de suscetibilidade antimicrobiana fenotípica.
- A identificação de um gene *bla*_{IMP}, *bla*_{NDM} ou *bla*_{VIM} para uma metalo-beta-lactamase (ou seja, os genes que codificam as metalo-beta-lactamases IMP, NDM e VIM, respetivamente) **pode ser utilizada como um auxiliar para os médicos para a determinação de estratégias terapêuticas apropriadas para doentes com infeções bacterianas não suscetíveis aos carbapenemes conhecidas ou suspeitas.**

Amostras de zaragatoa retal e perirretal

- O ensaio é efetuado com amostras de zaragatoa retal e perirretal de doentes em risco de colonização intestinal com bactérias não suscetíveis a carbapenemes. São necessárias culturas concomitantes para recuperar microrganismos para tipagem epidemiológica, testes de suscetibilidade antimicrobiana e para posterior identificação confirmatória de bactérias.
- O ensaio Xpert Carba-R, quando efetuado com amostras de zaragatoa retal e perirretal, não se destina a orientar ou monitorizar o tratamento de infeções bacterianas não suscetíveis a carbapenemes ou a determinar se se trata de uma infeção bacteriana não suscetível a carbapenemes.

Requisitos do Carba-R

GeneXpert Systems

- Software GeneXpert **v4.3** ou posterior

Kits de teste

- GXCARBARP-CE-10 e GXCARBARP-CE-120

Colheita da amostra

- Dispositivo de colheita de amostras da Cepheid: referência 900-0370

Outros materiais

- Ágar sangue ou ágar MacConkey
- Discos de 10 µg de meropenem
- Pinça estéril
- Ansa de inoculação de 10 µl estéreis e descartáveis
- Agitador de vórtice
- Equipamento de proteção individual (EPI)
- Lixívia a 1:10
- Etanol ou etanol desnaturado a 70%

Opcional

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

Boas Práticas de Laboratório

Equipamento de proteção individual (EPI)

- Usar batas e luvas limpas
- 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 com filtro, quando recomendado
- Seguir os requisitos do fabricante relativamente à calibração e manutenção do equipamento

Manuseamento do kit



Conteúdo do kit Xpert Carba-R

	GXCARBARP-CE-10 GXCARBARP-CE-120
Cartuchos por kit	10/120
Frascos de reagentes	10/120
Pipetas de transferência	10/120
CD do kit	Ficheiro de definição do ensaio (ADF — Assay Definition File)
	Instruções de importação do ensaio
	Folheto informativo (PDF)
Conservação	2 °C-28 °C



Os cartuchos contêm substâncias químicas perigosas - consultar o folheto informativo e a ficha de dados de segurança para obter informação mais detalhada.

Conservação e manuseamento do kit do Xpert Carba-R

- Conservar os cartuchos e os reagentes do Xpert Carba-R 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 do ensaio apenas para adicionar a amostra, feche a tampa e prossiga com o processamento



Advertências e precauções

- Não agite o cartucho
- Não utilize um cartucho que...:
 - pareça húmido, com fugas ou que tenha um selo da tampa que pareça estar partido
 - pareça danificado
 - tenha caído depois de o ter retirado da embalagem
 - tenha caído ou sido agitado depois de lhe ter adicionado a amostra
 - tenha um tubo de reação danificado
 - tenha sido utilizado; cada cartucho é de utilização única para processamento de um teste
 - tenha ultrapassado o prazo de validade
- Não reutilize pipetas descartáveis

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].

Colheita, conservação e transporte das amostras



Dispositivo de colheita de amostra retal/perirretal



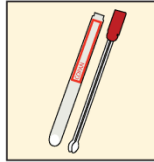
Referência Cepheid 900-0370

MARCA DE
ENTALHE

Protocolo de colheita de amostra por zaragatoa retal/perirretal

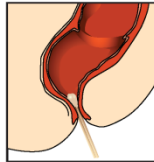
Colheita de amostra retal/perirretal

1
Utilize o dispositivo de colheita de amostras n.º 900-0370 para colher a amostra.



Amostra de zaragatoa retal

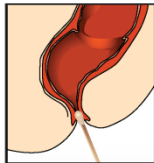
Insira cuidadosamente ambas as pontas da zaragatoa aproximadamente 1 cm para além do esfíncter anal e rode suavemente.



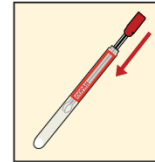
2
OU

Amostra de zaragatoa perirretal

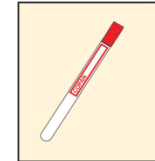
Insira cuidadosamente ambas as pontas da zaragatoa não mais de 1 cm na abertura anal antes do esfíncter anal e rode suavemente.



3
Coloque o par de zaragatoas novamente no tubo de transporte.



4
As zaragatoas dentro do tubo para transporte podem ser conservadas a uma temperatura entre 15 °C e 28 °C durante um máximo de cinco dias.



Amostras de zaragatoas aceitáveis



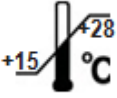
Exemplos de zaragatoas aceitáveis para testes com o ensaio Xpert® Carba-R

Amostras de zangaratoas inaceitáveis



**Exemplos de amostras de
zangaratoas muito contaminadas**
Não utilizar com o ensaio Xpert Carba-R

Colheita, transporte e conservação de amostras

Tipo de amostra	Condições de transporte e conservação
Amostras de zangaratoa retal/perirretal	 até 5 dias

Preparação de amostras de isolados bacterianos

Preparação do cartucho do Xpert® Carba-R

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

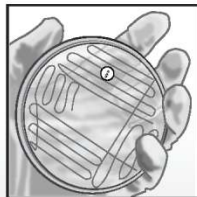
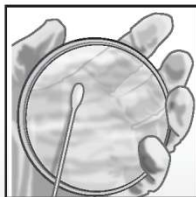
Para obter uma cópia da FDS, visite www.cephheid.com ou www.cephheidinternational.com

Assistência Técnica da Cepheid
Filial nos EUA
(888) 838-3222
techsupport@cephheid.com
Delegação na Europa
+33 563 82 53 19
support@cephheid.com

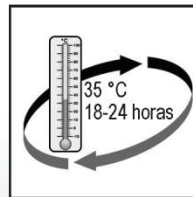
preparar uma suspensão de McFarland 0,5 de um isolado bacteriano não suscetível aos carbapenemes



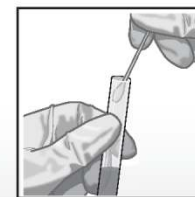
- 1 Inocule uma placa de ágar sangue ou ágar MacConkey com o organismo, cultive em riscas para isolamento e coloque um disco de 10 µg de meropenem no primeiro quadrante de riscas, para garantir que o isolado continua a ser não suscetível aos carbapenemes.



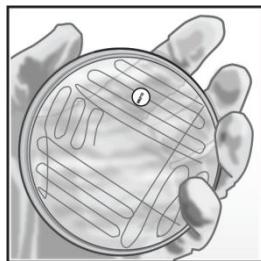
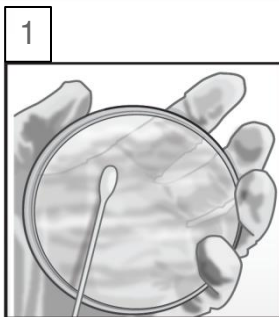
- 2 Incube a placa a 35 °C durante 18-24 horas à temperatura ambiente.



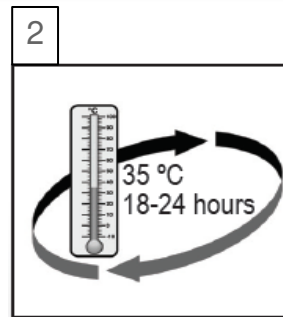
- 3 Utilize o método direto de suspensão de colónias, tocando nas colónias isoladas com uma zaragatoa ou ansa para preparar uma suspensão de McFarland 0,5 do isolado bacteriano. Consulte o folheto informativo para obter mais detalhes.



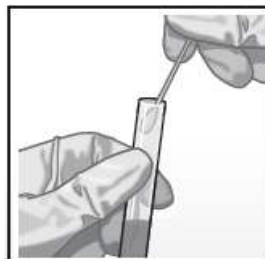
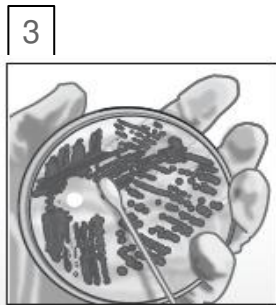
Preparação de amostras de isolados bacterianos



Proceda à inoculação do organismo numa placa de ágar sangue ou ágar MacConkey, fazendo riscas sobre o ágar, para obter o isolamento e coloque um disco de 10 µg de meropenem no primeiro quadrante da cultura em riscas, para garantir que o isolado continua a ser não suscetível aos carbapenemes.



Incube a placa a 35 °C durante 18–24 horas à temperatura ambiente.



Utilize o método direto de suspensão de colónias, tocando nas colónias isoladas com uma ansa ou zaragatoa para preparar uma suspensão de McFarland 0,5 do isolado bacteriano. Consulte o folheto informativo para obter mais detalhes.

Preparação do cartucho



Preparação do cartucho de zaragatoa retal/perirretal

Preparação do cartucho Xpert® Carba-R utilizando amostra colhida por zaragatoa retal ou perirretal

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

Para obter uma cópia da FDS, visite www.cepheid.com ou www.cepheidinternational.com

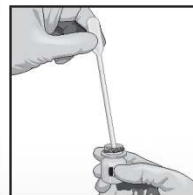
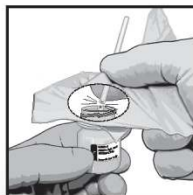
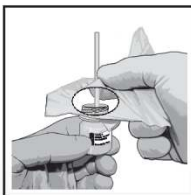
Assistência Técnica da Cepheid

Filial nos EUA
(888) 838-3222
techsupport@cepheid.com

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



- 1 Adquira um cartucho Xpert e um frasco de reagente de amostra para cada amostra.
- 2 Insira a zaragatoa no frasco de reagente de amostra.
- 3 Parta a zaragatoa pela marca de entalhe junto à abertura do frasco.
- 4 Coloque novamente a tampa no frasco de reagente de amostra e agite no agitador de vórtice durante 10 segundos.
- 5 Abra a tampa do cartucho Xpert.
- 6 Aspire o reagente de amostra até à linha da pipeta fornecida.
- 7 Esvazie a pipeta para dentro da câmara de amostra.
- 8 Feche a tampa do cartucho Xpert.
- 9 Inicie o teste dentro do prazo indicado no folheto informativo.



Nota: Não segure na zaragatoa por baixo do entalhe. Utilize gaze ou equivalente para minimizar o risco de contaminação.

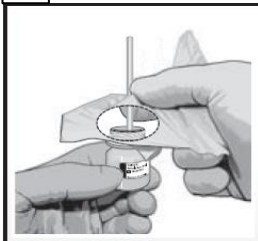
Preparação do cartucho de zaragatoa retal/perirretal

1



Adquira um cartucho Xpert e um frasco de reagente de amostra para cada amostra.

2



Insira a zaragatoa no frasco de reagente de amostra.

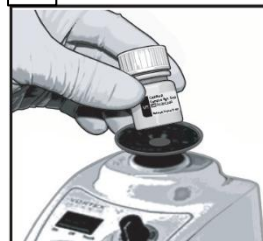
Nota: Não segure na zaragatoa por baixo do entalhe. Utilize gaze ou equivalente para minimizar o risco de contaminação.

3



Parta a zaragatoa pelo entalhe junto à abertura do frasco.

4



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

5



Abra a tampa do cartucho Xpert.

6



Aspire o reagente de amostra até à linha da pipeta fornecida.

7



Esvazie a pipeta para a câmara de amostras.

8



Fechre a tampa do cartucho Xpert.

9

Inicie o teste dentro do prazo indicado no folheto informativo.

Preparação do cartucho de um isolado bacteriano

Preparação do cartucho do Xpert® Carba-R

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

Para obter uma cópia da FDS, visite www.cepheid.com ou www.cepheidinternational.com

Assistência Técnica da Cepheid

Filial nos EUA
(888) 838-3222
techsupport@cepheid.com

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

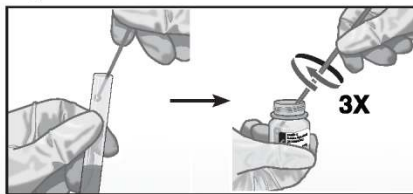
utilizar uma suspensão de McFarland 0,5 preparada de um isolado bacteriano não suscetível aos carbapenemes



1 Remova um cartucho do ensaio Xpert Carba-R, um frasco de reagente de amostra e uma pipeta de transferência do kit. Abra o frasco de reagente de amostra.



2 Agite a suspensão de McFarland 0,5 num agitador de vórtice. Utilizando uma ansa de 10 µl, transfira 10 µl da suspensão de McFarland 0,5 para o frasco de reagente de amostra.

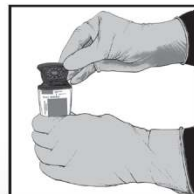


Rode a ansa um mínimo de 3 vezes no reagente de amostra.

3 Feche a tampa do reagente de amostra e agite no agitador de vórtice à velocidade máxima durante 10 segundos.



4 Abra a tampa do cartucho Xpert.



5 Usando a pipeta de transferência fornecida, aspire a amostra preparada até à marca na pipeta (aproximadamente 1,7 ml).



6 Esvazie a pipeta para dentro da câmara de amostra.



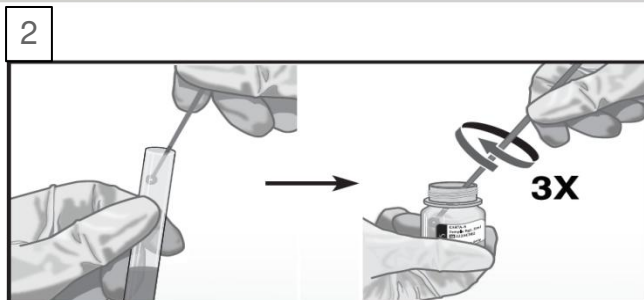
7 Feche a tampa do cartucho Xpert. Inicie o teste dentro do prazo indicado no folheto informativo.



Preparação de cartucho de isolado bacteriano: utilizar uma suspensão de McFarland 0,5 preparada de um isolado bacteriano

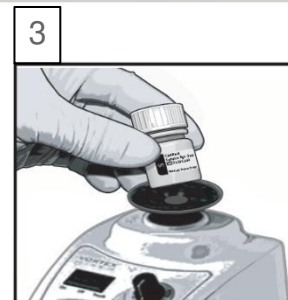


Remova um cartucho do ensaio Xpert Carba-R, um frasco de reagente de amostra e uma pipeta de transferência do kit. Abra o frasco de reagente de amostra.

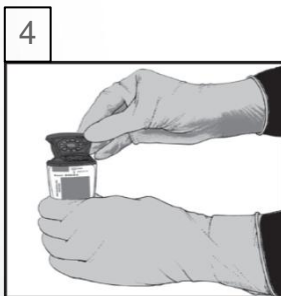


Agite a suspensão de McFarland 0,5 num agitador de vórtice. Utilizando uma ansa de 10 µl, transfira 10 µl da suspensão de McFarland 0,5 para o frasco de reagente de amostra.

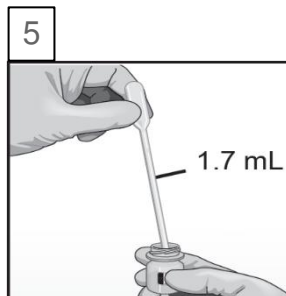
Gire a ansa no reagente de amostra três vezes, no mínimo.



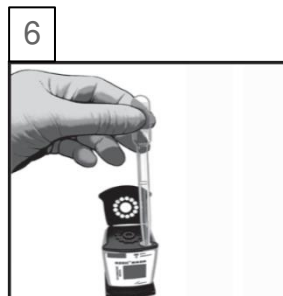
Feche a tampa do reagente de amostra e agite no agitador de vórtice a alta velocidade durante 10 segundos.



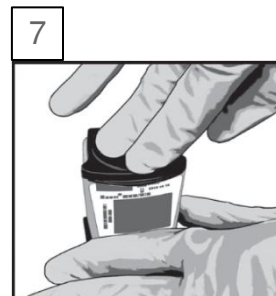
Abra a tampa do cartucho Xpert.



Usando a pipeta de transferência fornecida, aspire a amostra preparada até à marca na pipeta (aproximadamente 1,7 ml).



Esvazie a pipeta para a câmara de amostras.



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

Executar um teste

1 Criar um teste

GeneXpert Dx



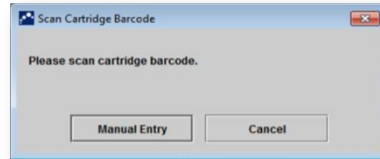
Inicie o teste dentro de **30 minutos** após a adição da amostra ao cartucho

GeneXpert Infinity Xpertise

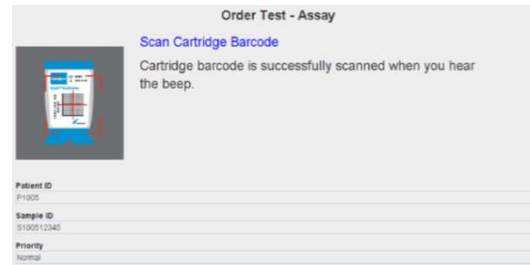


Coloque o cartucho na correia transportadora dentro de **30 minutos** após a adição da amostra.

2 Ler código de barras: ID do cartucho, doente 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, consultar o folheto informativo e os manuais do utilizador do GeneXpert Dx ou do GeneXpert Infinity 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: Nome do ensaio Xpert
- Select Module: A3
- Reagent Lot ID*: 16119
- Expiration Date*: 2016/1/17
- Test Type: Specimen
- Sample Type: Other
- Notes: [Empty]

The 'Start Test' button is highlighted with an orange box and a mouse cursor. The 'Scan Cartridge Barco' button is also visible.



Criar um teste no software Xpertise

4 Preencha os campos, conforme necessário

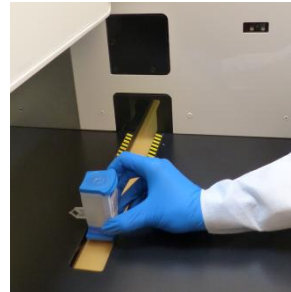
5 O protocolo do ensaio é selecionado automaticamente

6 Cliquem 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
Assay* Ensaio Xpert	
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 ensaio Xpert

- Cada cartucho Xpert constitui um dispositivo de teste autónomo
- A Cepheid preparou métodos moleculares específicos, incluindo 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)

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
 - a reidratação das esferas
 - a integridade da sonda
 - o enchimento do tubo de reação
 - a estabilidade do corante

Controlo de processamento da amostra (SPC — Sample Processing Control)

- Verifica se as condições para um processamento adequado da amostra foram alcançadas
- Deteta a inibição da PCR
- Deve ser positivo numa amostra negativa
- Pode ser negativo ou positivo numa amostra positiva

Controlos externos disponíveis no mercado

Empresa	Descrição	Número de catálogo
Maine Molecular Quality Controls, Inc.	<p>Controlo positivo - <i>E. coli</i> inativada portadora de plasmídeo com sequências dos genes KPC, NDM, VIM, IMP e OXA-48</p> <p>Controlo negativo - <i>E. coli</i> inativada com o mesmo plasmídeo menos as sequências dos genes das carbapenemases</p>	M219: Painel de CQ Xpert Carba-R (6 frascos x 50 µl, cada controlo)
American Type Culture Collection (ATCC) e National Collection of Type Cultures (NCTC)	<p><i>K. pneumoniae</i> KPC-2</p> <p><i>K. pneumoniae</i> NDM-1</p> <p><i>K. pneumoniae</i> VIM-1</p> <p><i>K. pneumoniae</i> OXA-48</p> <p><i>E. coli</i> IMP-1</p>	<p>ATCC BAA-1705</p> <p>ATCC BAA-2146</p> <p>NCTC 13439</p> <p>NCTC 13442</p> <p>NCTC 13476</p>

Devem utilizar-se controlos externos de acordo com as organizações de acreditação locais, estaduais e federais, conforme aplicável.

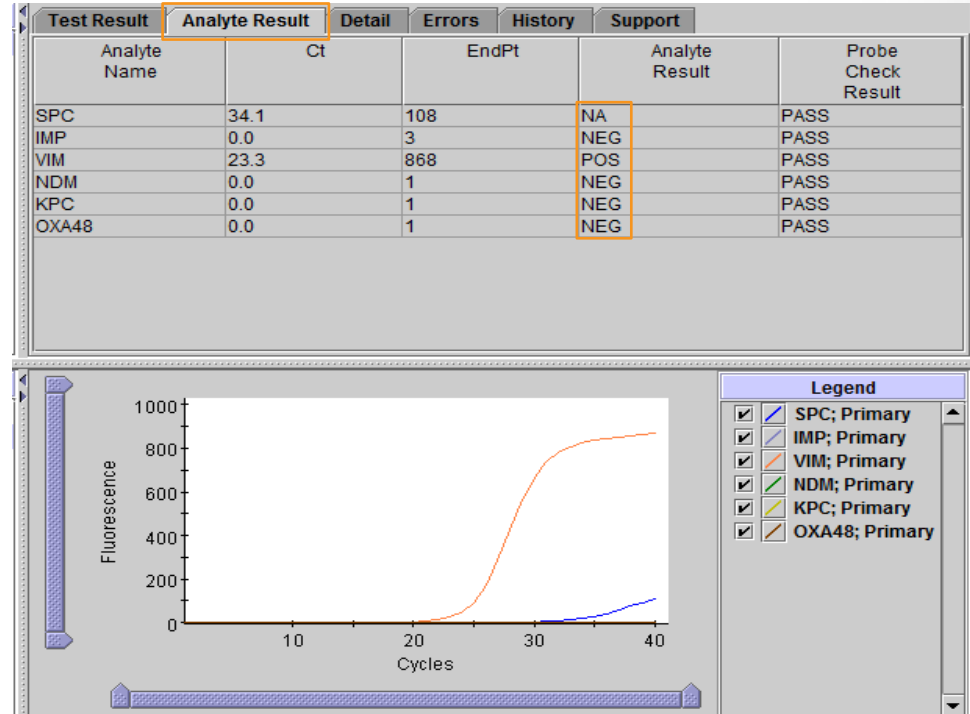
Interpretação dos resultados



IMP NÃO DETETADO; VIM DETETADO; NDM NÃO DETETADO; KPC NÃO DETETADO; OXA-48 NÃO DETETADO (IMP NOT DETECTED; VIM DETECTED; NDM NOT DETECTED; KPC NOT DETECTED; OXA-48 NOT DETECTED)

IMP NOT DETECTED;
VIM DETECTED;
NDM NOT DETECTED;
KPC NOT DETECTED;
OXA48 NOT DETECTED

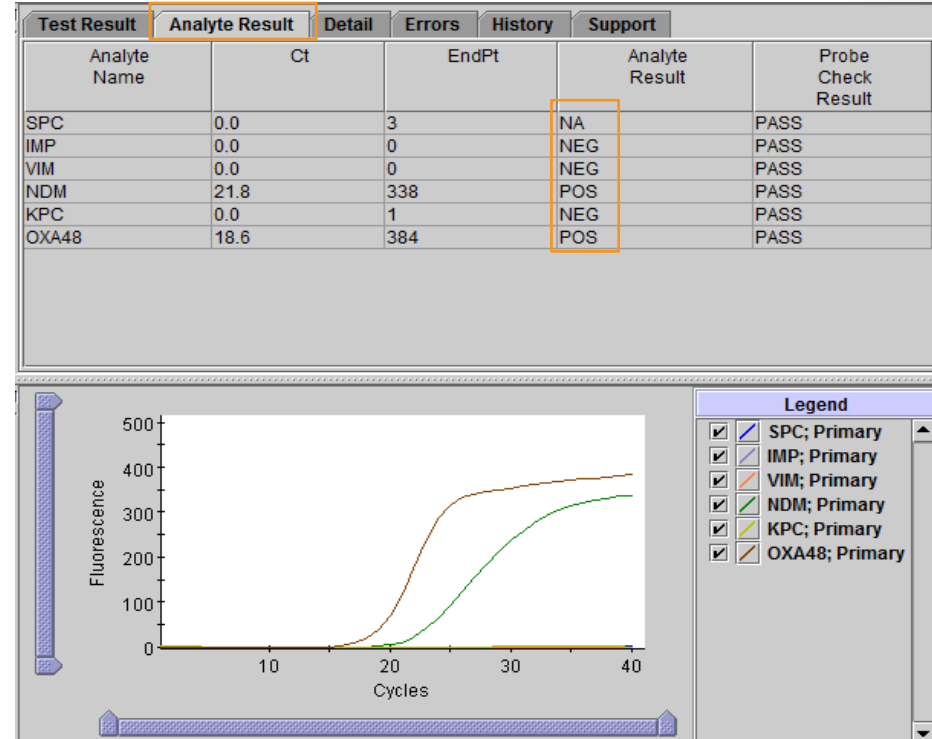
- A sequência do ADN-alvo de **VIM** é detetada
- As sequências do ADN-alvo de IMP, NDM, KPC e OXA-48 não são detetadas.
- A amplificação por PCR do ADN-alvo de VIM apresenta um valor de Ct dentro do intervalo válido e um endpoint de fluorescência superior à definição limite; as sequências do ADN-alvo de IMP, NDM, KPC e OXA-48 estão ausentes ou são inferiores ao nível de deteção do ensaio.
- SPC: Não aplicável. O SPC é ignorado porque a amplificação do ADN-alvo de VIM pode interferir com este controlo.
- PCC: APROVADO (PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados.



IMP NÃO DETETADO; VIM NÃO DETETADO; NDM DETETADO; KPC NÃO DETETADO; OXA NÃO DETETADO (IMP NOT DETECTED; VIM NOT DETECTED; NDM DETECTED; KPC NOT DETECTED; OXA-48 DETECTED)

IMP NOT DETECTED;
VIM NOT DETECTED;
NDM DETECTED;
KPC NOT DETECTED;
OXA48 DETECTED

- As sequências do ADN-alvo de IMP, VIM e KPC não são detetadas.
- As sequências do ADN-alvo de **NDM** e OXA-48 são detetadas
- A amplificação por PCR do ADN-alvo de NDM e OXA-48 apresenta valores de Ct dentro dos intervalos válidos e endpoints de fluorescência superiores às definições limite; as sequências do ADN-alvo de IMP, VIM e KPC estão ausentes ou são inferiores ao nível de deteção do ensaio.
- SPC: Não aplicável. O SPC é ignorado porque as amplificações do ADN-alvo de NDM e OXA-48 podem interferir com este controlo.
- PCC: APROVADO (PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados.



IMP, VIM, NDM DETETADOS – ESTRATÉGIAS TERAPÊUTICAS

- As estratégias terapêuticas que incluem agentes antimicrobianos, tais como associações de beta-lactâmico/inibidor da beta-lactamase com atividade limitada ou nula contra bactérias produtoras de metalo-beta-lactamases, devem ser utilizadas com precaução quando são identificadas colônias puras de *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Acinetobacter baumannii* pelo Xpert® Carba-R como **IMP** DETETADO (**IMP** DETECTED), **NDM** DETETADO (**NDM** DETECTED) ou **VIM** DETETADO (**VIM** DETECTED), o que indica a presença de genes de metalo-beta-lactamase.

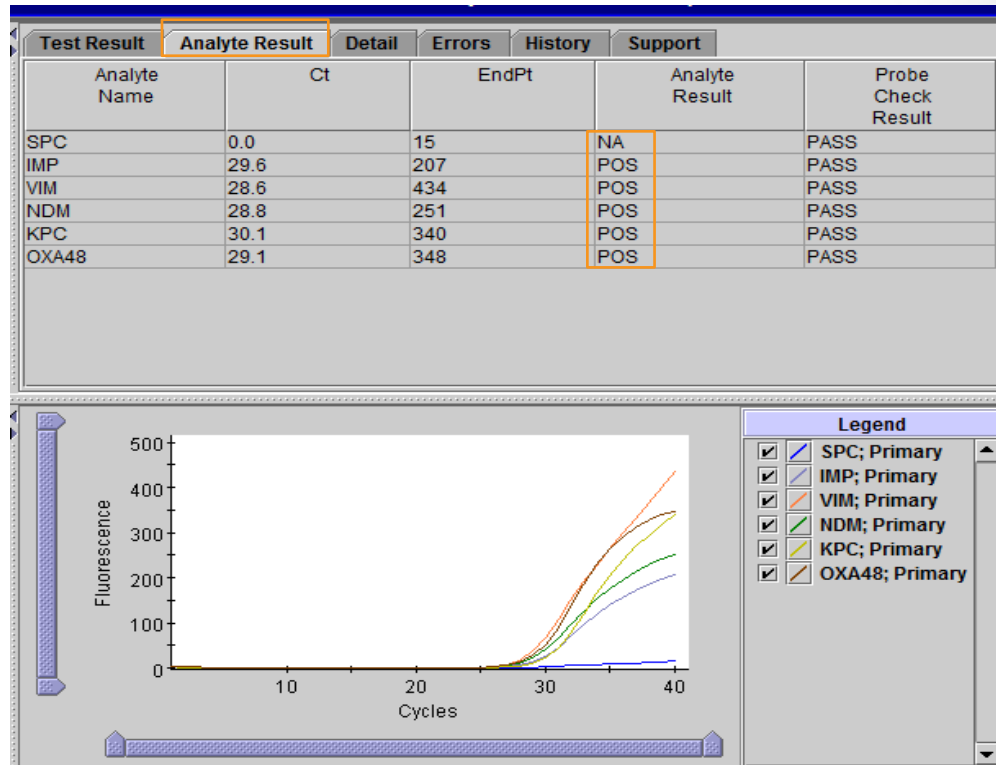
Referências do folheto informativo:

10. van Duin D, et al. 2016. Ceftazidime/avibactam and ceftolozane/tazobactam: second-generation β -lactam/ β -lactamase inhibitor combinations. Clin Infect Dis. 63(2):234-241.
11. Falcone M, Paterson D. 2016. Spotlight on ceftazidime/avibactam: a new option for MDR gram-negative infections. J Antimicrob. 71(10):2713-2722.
12. Navas, M and Jacobs M. 2016. Carbapenem Resistant *Enterobacteriaceae* - A review for laboratorians. American Association for Clinical Chemistry (AACC) Clinical Laboratory News.
13. Vasoo S, et al. 2015. *In vitro* activities of ceftazidime-avibactam, aztreonam-avibactam, and a panel of older and contemporary antimicrobial agents against carbapenemase-producing gram-negative bacilli. Antimicrob Agents Chemother. 59(12):7842-7846.
14. Avycaz package insert. Section 14.2 Microbiology.

IMP DETETADO; VIM DETETADO; NDM DETETADO; KPC DETETADO;
OXA-48 DETETADO (IMP DETECTED; VIM DETECTED; NDM DETECTED;
KPC DETECTED; OXA-48 DETECTED)

IMP DETECTED;
VIM DETECTED;
NDM DETECTED;
KPC DETECTED;
OXA48 DETECTED

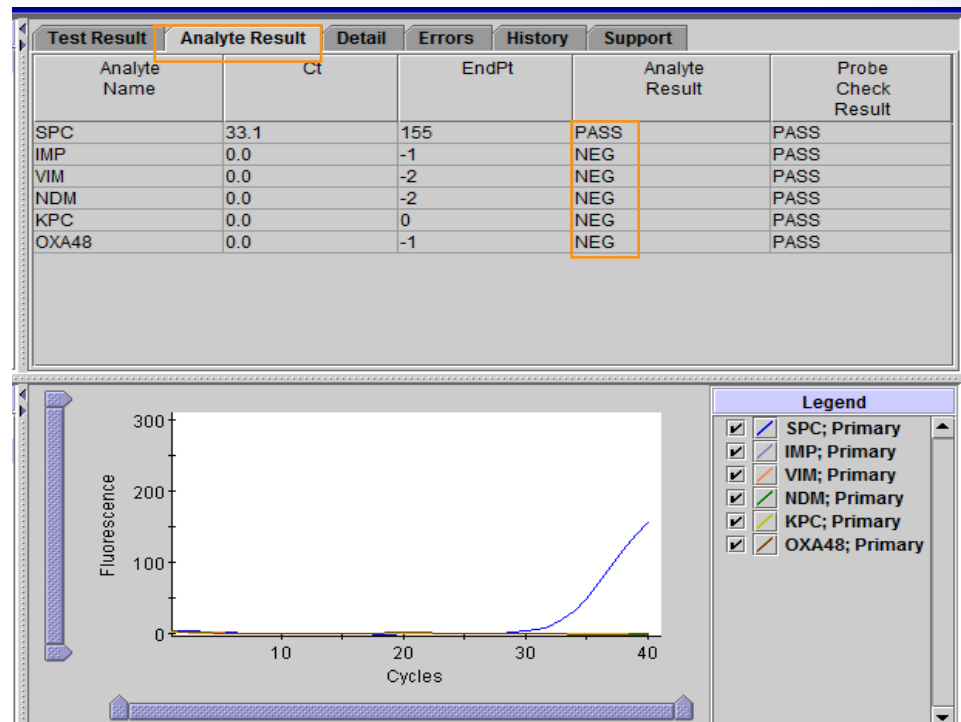
- As sequências do ADN-alvo de IMP, VIM, NDM, KPC e OXA-48 são detetadas.
- A amplificação por PCR do ADN-alvo de IMP, VIM, NDM, KPC e OXA-48 apresenta valores de Ct dentro dos intervalos válidos e endpoints de fluorescência superiores às definições limite.
- SPC: Não aplicável. O SPC é ignorado porque as amplificações do ADN-alvo de IMP, VIM, NDM, KPC e OXA-48 podem interferir com este controlo.
- PCC: APROVADO (PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados.



IMP NÃO DETETADO; VIM NÃO DETETADO; NDM NÃO DETETADO; KPC NÃO DETETADO; OXA-48 NÃO DETETADO (IMP NOT DETECTED; VIM NOT DETECTED; NDM NOT DETECTED; KPC NOT DETECTED; OXA-48 NOT DETECTED)

IMP NOT DETECTED;
VIM NOT DETECTED;
NDM NOT DETECTED;
KPC NOT DETECTED;
OXA48 NOT DETECTED

- As sequências do ADN-alvo de IMP, VIM, NDM, KPC e OXA-48 não são detetadas.
- As sequências do ADN-alvo de IMP, VIM, NDM, KPC e OXA-48 estão ausentes ou são inferiores ao nível de deteção do ensaio.
- SPC: APROVADO (PASS); a amplificação por PCR da sequência do ADN do SPC apresenta um valor de Ct dentro do intervalo válido e um endpoint de fluorescência superior à definição limite.
- PCC: APROVADO (PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados.



Resolução de problemas



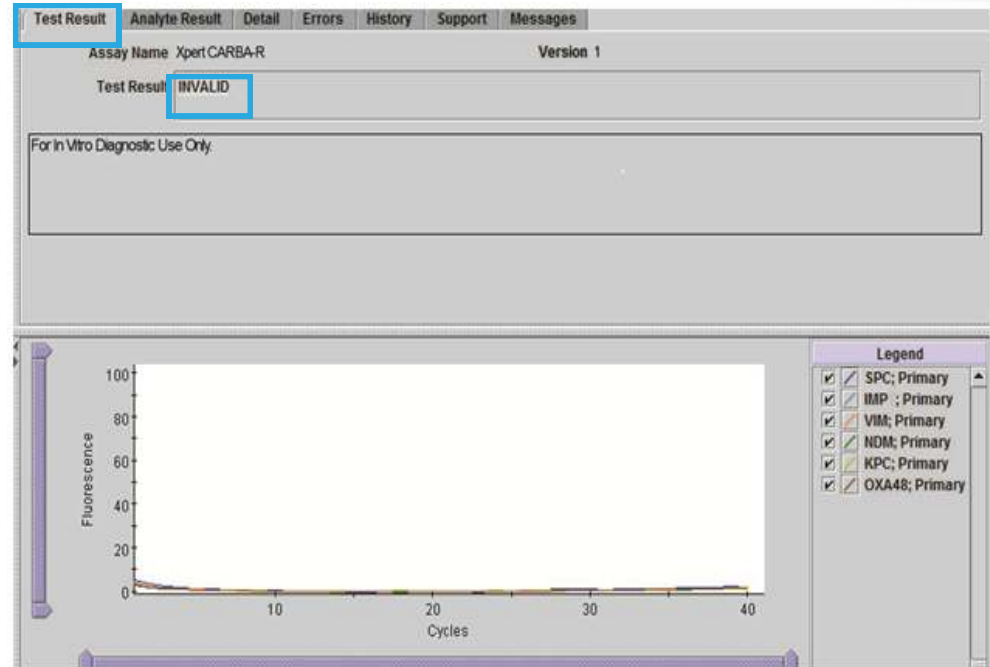
Fatores que afetam negativamente os resultados

- Colheita incorreta da amostra
 - A carga bacteriana na amostra é inferior ao limite de detecção do teste
 - Não foi avaliado o desempenho com outros 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 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 do folheto informativo

Resultado INVÁLIDO (INVALID)

INVALID

- A presença ou ausência de sequências do ADN-alvo de IMP, VIM, NDM, KPC e OXA-48 não pode ser determinada. Utilize as instruções na Secção 14, Procedimento de repetição do teste, para repetir o teste.
- SPC: FALHOU (FAIL); sem amplificação por PCR da sequência do ADN do SPC ou o Ct do SPC não está dentro do intervalo válido e o endpoint de fluorescência é inferior à definição limite.
- PCC: APROVADO (PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados.



ERRO (ERROR)



- A presença ou ausência de sequências do ADN-alvo de IMP, VIM, NDM, KPC e OXA-48 não pode ser determinada.
- SPC: SEM RESULTADO (NO RESULT)
- PCC: FALHOU (FAIL)*; um ou mais dos resultados de verificação da sonda falharam. O PCC falhou provavelmente porque o tubo de reação não foi adequadamente enchido ou porque foi detetado um problema de integridade da sonda.

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

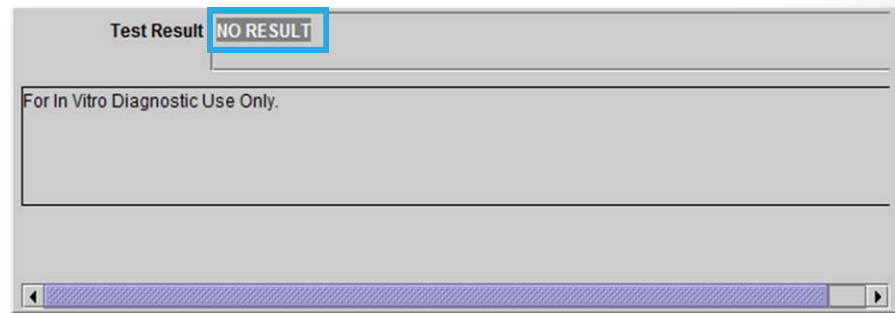
The screenshot shows a software interface with a navigation bar at the top containing tabs: Test Result (highlighted), Analyte Result, Detail, Errors, History, and Support. Below the navigation bar, the 'Assay Name' is 'Xpert CARBA-R' and the 'Version' is '1'. The 'Test Result' field displays 'ERROR' in a yellow box. Below this is a section labeled 'For In Vitro Diagnostics Use Only'. At the bottom, there is a 'Troubleshoot' section with a table of error details.

#	Description	Detail	Time
1	Operation terminated	Error 2008: Syringe pressure reading of 100.0 PSI exceeds the protocol limit of 100.0 PSI	05/08/13 15:51:28

SEM RESULTADO (NO RESULT)

NO RESULT

- A presença ou ausência de sequências do ADN-alvo de IMP, VIM, NDM, KPC e OXA-48 não pode ser determinada.
- Não foram recolhidos dados suficientes para produzir um resultado de teste (por exemplo, o utilizador parou um teste que estava em curso ou ocorreu uma falha de alimentação).
- SPC: SEM RESULTADO (NO RESULT)
- PCC: Não aplicável



Procedimento de repetição do teste para amostras de zaragatoa retal e perirretal

1

Elimine o cartucho usado

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

2



Obtenha a zaragatoa residual

Se não houver zaragatoa residual ou se a repetição do teste continuar a apresentar um resultado INVÁLIDO (INVALID), ERRO (ERROR) ou SEM RESULTADO (NO RESULT), colha uma amostra nova

3



Obtenha um cartucho novo, um frasco de reagente de amostra novo e uma pipeta de transferência nova do kit

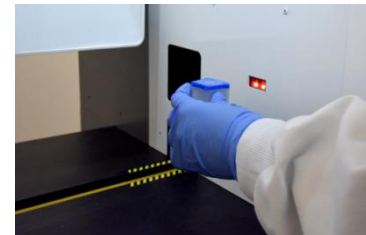
Rotule apropriadamente como repetição do teste no cartucho novo

Processe a amostra de acordo com o folheto informativo

4



Execute o teste no sistema



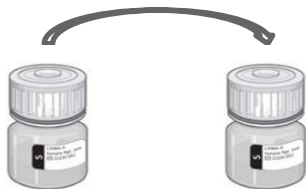
Procedimento de repetição do teste para isolados bacterianos

1

Elimine o cartucho usado

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

2



Transfira todo o conteúdo da amostra restante no frasco de reagente de amostra, conservado durante ≤ 5 dias entre 2 °C e 28 °C, para um novo frasco de reagente de amostra. Agite num agitador de vórtice durante 10 segundos.

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

3



Obtenha um cartucho novo

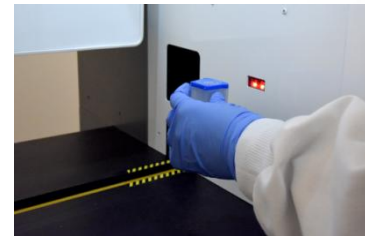
Rotule apropriadamente como repetição do teste no cartucho novo

Processe a amostra de acordo com o folheto informativo

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

Região	Telefone	E-mail para assistência técnica
EUA	+ 1 888 838 3222	techsupport@cepheid.com
Austrália e Nova Zelândia	+ 1800 107 884 (AU) + 0800 001 028 (NZ)	techsupportANZ@cepheid.com
Brasil e América Latina	+ 55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com
China	+ 86 021 5406 5387	techsupportchina@cepheid.com
França	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Alemanha	+ 49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com
Índia, Bangladeche, Butão, Nepal e Sri Lanka	+ 91 11 48353010	techsupportindia@cepheid.com
Itália	+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com
Japão	+ 0120 95 4886	support@japan.cepheid.com
África do Sul	+ 27 861 22 76 35	support@cepheideurope.com
Reino Unido	+ 44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
Bélgica e Países Baixos	+33 563 825 3319	support@cepheideurope.com
Outros países da Europa, do Médio Oriente e de África	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	support@cepheideurope.com
Outros países não indicados acima	+1 408 400 8495	techsupport@cepheid.com



Obrigado.

www.Cepheid.com

GeneXpert.

Xpert®

123456789012345
12345678



Cepheid.

 Cepheid.