

**Formação sobre
o ensaio:
Xpert[®] *C. difficile* BT**

***Formação técnica apenas para
produtos CE-IVD***

Agenda da formação

- **Formação no Xpert *C. difficile* BT**
 - Reagentes
 - Colheita de amostras
 - Conservação e manuseamento do kit
 - Precauções
 - Preparação do cartucho
- Controlo de qualidade
- Análise dos resultados
- Discussão e perguntas e respostas



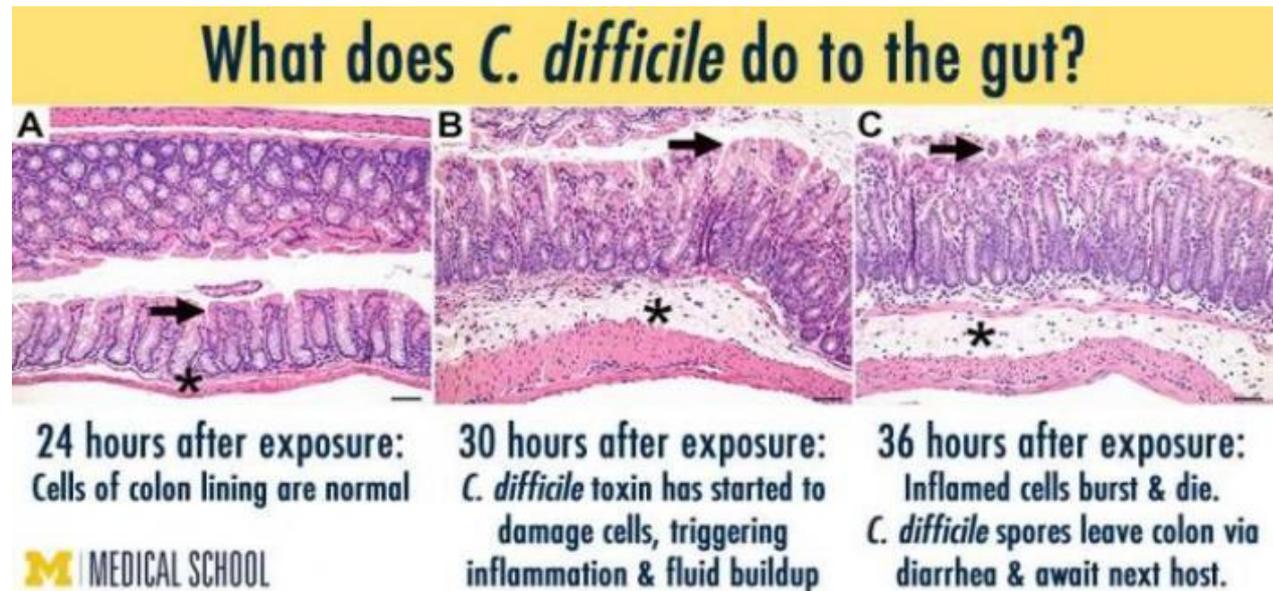
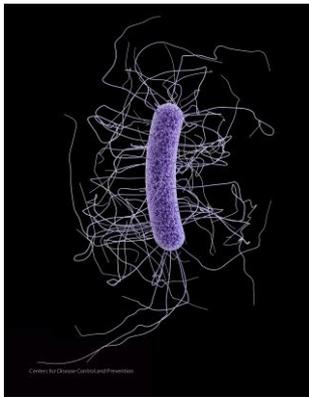
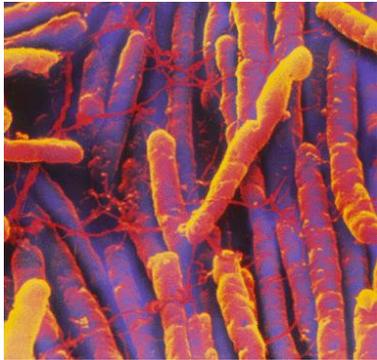
Objetivos da formação no Xpert *C. difficile* BT

No final da formação, o utilizador será capaz de:

- Conservar e manusear devidamente o kit do cartucho Xpert *C. difficile* BT.
- Cumprir as devidas precauções de segurança no laboratório.
- Identificar os tipos de amostra corretos e transportá-los.
- Preparar um cartucho e executar o ensaio.
- Produzir relatórios e compreender os vários resultados gerados pelo software.
- Compreender a estratégia de controlo do ensaio.

Em que consiste uma infecção por *Clostridium difficile*?

- O fator de risco mais comum é a exposição a antibióticos.



https://microbewiki.kenyon.edu/index.php/Clostridium_difficile-associated_disease

<http://www.medicalnewstoday.com/articles/289817.php>

<http://www.cdc.gov/hai/organisms/cdiff/Cdiff-patient.html>

A necessidade

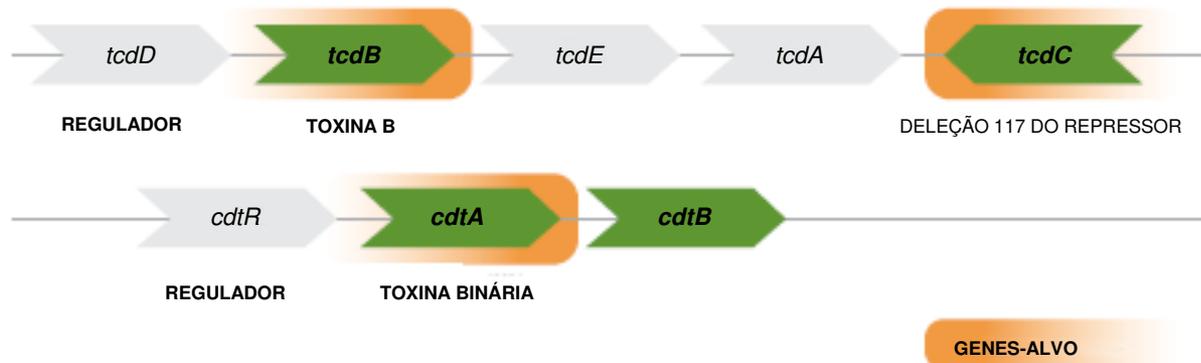
- **Inúmeros surtos causados pela estirpe epidémica de *C. difficile* (estirpe 027/NAP1/BI) realçam a necessidade de diferenciação rápida e exata das estirpes *C. difficile* 027/NAP1/BI de modo a se antecipar a um surto.**
 - Maior risco de contaminação cruzada com a estirpe 027/NAP1/BI devido a esporulação mais eficiente^{1,2,3}
 - A estirpe 027/NAP1/BI foi identificada como a causa de surtos em todo o mundo^{4,5,6,7,8}
 - Os custos incrementais devido à infeção por *C. difficile* podem ser tão elevados quanto \$7179⁹ por doente
 - A toxina binária, juntamente com a deteção de *tcdB*, é frequentemente um indicador de doença mais grave ou recidivante.

(1) Akerlund et al., Journal of Clinical Microbiology, 2008, p. 1530–1533; (2) Warny et al., Lancet 2005; 366: 1079–84; (3) Bartlett. Ann Intern Med. 2006;145:758-764; (4) Kalle et al., Infect Control Hosp Epidemiol 2009; 30:264-272; (5) Kuijer et al., Eurosurveillance Vol 12, Issues 3–6, Apr–Jun 2007; (6) Muto et al., Clinical Infectious Diseases 2007; 45:1266–73; (7) McDonald et al., New England Journal of Medicine 2005;353:2433-41; (8) Loo et al., New England Journal of Medicine 2005;353:2442-9; (9) Jarvis et al., American Journal of Infection Control, 2009;37:263-70

A solução

- O Xpert *C. difficile* BT é o primeiro teste disponível no mercado, a nível mundial, para detetar e diferenciar a estirpe epidémica de *C. difficile* (027/NAP1/BI). Com a identificação rápida e exata da estirpe epidémica, o profissional de controlo de infeções pode antecipar-se a uma situação de potencial surto.
 - O design múltiplo inovador possibilita a deteção de *C. difficile* e identificação da estirpe 027/NAP1/BI num único cartucho
- O teste Xpert *C. difficile* BT da Cepheid fornece resultados exatos, a pedido, para melhor tratar os doentes.

LOCUS DE PATOGENICIDADE



A solução Cepheid



- **Dois controlos para cada amostra**
 - Controlo de processamento da amostra (SPC – Sample Processing Control)
 - Controlo de verificação da sonda (PCC – Probe Check Control)
- **Sensibilidade e especificidade elevadas**
- **Simple e fácil de utilizar**
 - Sistema de cartucho fechado
- **Resultados a pedido 24/7**
- **Acesso aleatório**

Utilização prevista

O ensaio Xpert *C. difficile* BT da Cepheid, realizado nos sistemas do instrumento GeneXpert® da Cepheid, é um teste de diagnóstico qualitativo *in vitro* para a detecção rápida de *C. difficile tcdB* (gene de toxina B), *cdt* (gene de toxina binária) e deleção de um nucleótido na posição 117 do gene *tcdC*, a partir de amostras fecais não formadas (líquidas ou moles) colhidas de doentes suspeitos de terem infecção por *Clostridium difficile* (CDI).

O ensaio Xpert *C. difficile* BT destina-se a auxiliar no diagnóstico de CDI e na detecção de estirpes potencialmente associadas a doença mais grave. O teste utiliza a reação em cadeia da polimerase (PCR) automática em tempo real para detetar *tcdB*, *cdt* e a deleção de *tcdC* na base 117 associada à estirpe 027/NAP1/BI.

A toxina binária é produzida por um número limitado de estirpes de *C. difficile*, incluindo a estirpe 027/NAP1/BI. A toxina binária, juntamente com a detecção de *tcdB*, é frequentemente um indicador de doença mais grave ou recidivante. Os isolados de *C. difficile* que são negativos para *tcdB* mas contêm apenas toxina binária (*cd*) podem produzir sintomas semelhantes a estirpes de *C. difficile* toxigénico, embora atualmente não se conheça a relevância clínica de tais estirpes. Apenas é necessária cultura concomitante se for necessária tipagem ou colheita de organismos suplementares.

Requisitos do sistema e de reagentes

Sistemas GeneXpert

- Software GeneXpert, versão 4.3 ou posterior

Kits de teste (CE-IVD)

- GXCDIFFBT-CE-10

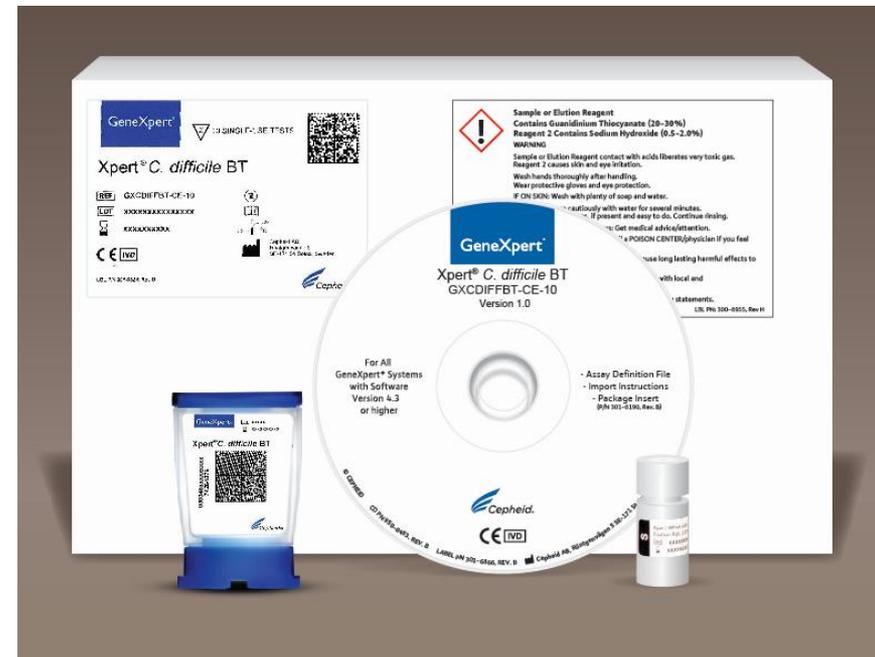
Materiais necessários, mas não fornecidos

- Zaragatoa seca:
 - Dispositivo de colheita de amostras da Cepheid (número de catálogo da Cepheid: 900-0370)
 - Zaragatoa descartável de utilização única da Cepheid (número de catálogo da Cepheid: SDPS-120)
- Pipetas de transferência descartáveis
- Agitador de vórtice

Conteúdo do kit Xpert *C. difficile* BT Kit

Ensaio Xpert *C. difficile* BT

Número de catálogo	GXCDIFFBT-CE-10
Testes por kit	10
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)
Reagente de amostra	Bolsa de reagente
Reagentes de amostra por kit	10
Conservação	2 °C-28 °C



Boas Práticas de Laboratório

Configuração do laboratório de PCR

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

Conservação de amostras e reagentes

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

Equipamento

- Utilizar pontas de pipeta com filtro, quando necessário, para diluições do CQ.
- Seguir a recomendação do fabricante relativamente à calibração e manutenção do equipamento de laboratório.

Boas Práticas de Laboratório, (cont.)

Limpeza

- Limpar as superfícies de trabalho com lixívia doméstica* diluída com uma concentração final de 1:10, seguida de etanol a 70%. Limpar as superfícies de trabalho até estarem secas.
- Na eventualidade de contaminação, limpar bem a área contaminada com uma solução de lixívia de cloro doméstica* numa diluição de 1:10 e, em seguida, repita a limpeza da área de trabalho com etanol a 70%. Secar as superfícies de trabalho até secarem completamente antes de prosseguir.

Pessoal

- Usar 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 *C. difficile* BT

- **Conservar os kits de teste a 2 °C-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 utilizar um cartucho que tenha um tubo de reação danificado.**
- **Não utilizar um cartucho com fuga.**

Colheita de amostras da Cepheid

Dispositivo de colheita	Referência	
Dispositivo de colheita de amostras da Cepheid	900-0370	 <p>MARCA DE ENTALHE</p>
Sistema de zaragatoa dupla e transporte Copan*	139CFM LQ STUART	
Zaragatoa descartável de utilização única da Cepheid	SDPS-120	 <p>MARCA DE ENTALHE</p>

***Este dispositivo de colheita não tem uma marca de entalhe para indicar onde partir a zaragatoa.**

Colheita e conservação de amostras

1. Faça a colheita da amostra fecal não formada para um recipiente limpo. Siga as orientações da sua instituição para a colheita de amostras para testes de *C. difficile*.
2. Rotule a amostra fezes com a ID da amostra e envie para o laboratório.

Amostra	Temperatura de transporte e conservação (°C)	Tempo de conservação
Fezes não formadas	2 °C-8 °C	5 dias
	20 °C-30 °C	24 horas

Preparação de amostra de fezes

1

Coloque brevemente uma zaragatoa na amostra fecal não formada.

2

Obtenha a quantidade de amostra correta na zaragatoa. Ver fotografias para quantidade de amostra a utilizar para o teste



Amostra insuficiente



Quantidade de amostra correta



Demasiada amostra

Preparação do cartucho de Xpert *C. difficile* BT

Preparação do cartucho Xpert®

- Xpert MRSA
- Xpert MRSA/SA SSTI
- Xpert C. difficile
- Xpert C. difficile BT
- Xpert SA Nasal Complete
- Xpert vanA/vanB
- Xpert Norovirus

Consulte o folheto informativo para obter instruções, precauções e advertências.

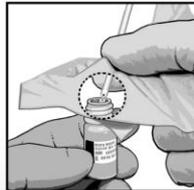
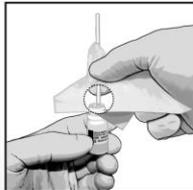
Para obter uma cópia da FDS, visite www.cepheid.com ou www.cepheidinternational.com

Assistência Técnica da Cepheid
Filial nos EUA
+1 (888) 838-3222, opção 2
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 misture no agitador de vórtice durante 10 segundos.
- 5 Abra a tampa do cartucho Xpert.
- 6 Aspire a totalidade do conteúdo do frasco de reagente de amostra com uma pipeta de transferência descartável.
- 7 Esvazie a pipeta para dentro da câmara de amostras.
- 8 Feche a tampa do cartucho Xpert.
- 9 Inicie o teste dentro do prazo especificado no folheto informativo.

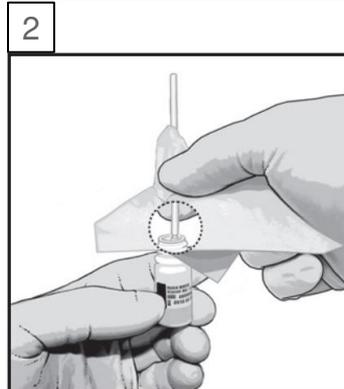


Nota: Não segure na zaragatoa por baixo da marca de entalhe. Utilize gaze ou equivalente para minimizar o risco de contaminação.

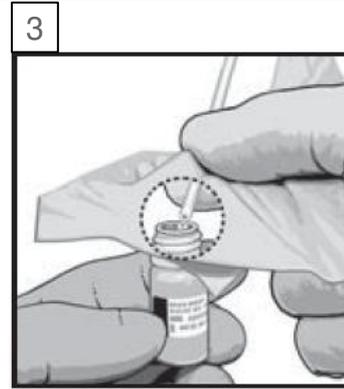
Preparação do cartucho de *C. difficile* BT



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



Insira a zaragatoa no frasco de reagente de amostra.



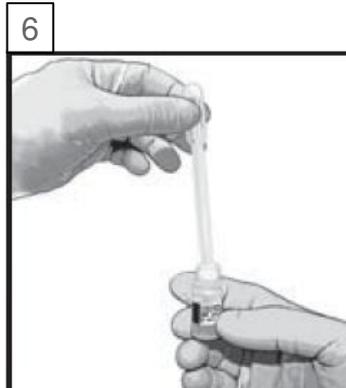
Parta a zaragatoa pela marca com entalhe junto à boca do frasco.



Coloque novamente a tampa no frasco de reagente de amostra e misture no agitador de vórtice durante 10 segundos.



Abra a tampa do cartucho Xpert.



Aspire a totalidade do frasco de reagente de amostra com uma pipeta descartável.



Esvazie a pipeta para a câmara de amostras.



Feche a tampa do cartucho Xpert.

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

301-1049, Rev. C, julho de 2016

Etapas do teste Xpert *C. difficile* BT de carregamento automático





Controlo de qualidade

Consulte os detalhes completos no folheto informativo

Controlo do sistema do instrumento — Estado da verificação

- **O controlo do sistema verifica o sistema ótico, a temperatura do módulo e a integridade mecânica de cada cartucho.**
 - Se os controlos do sistema falharem, há indicação de ERRO (ERROR) para o resultado do teste.

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
 - Controlo de processamento da amostra: SPC

Controlo de verificação da sonda — PCC

- **Após a preparação da amostra, a reconstituição das esferas e o enchimento dos tubos (antes da termociclagem), são efetuadas múltiplas leituras da fluorescência a diferentes temperaturas**
- **As leituras são comparadas com os valores predefinidos estabelecidos pela Cepheid**
- **A função de verificação da sonda controla**
 - A ausência de esferas de reagente específico para o alvo (TSR), que contêm todos os iniciadores, sondas e modelo de controlo interno; também controla a ausência de esferas EZR
 - 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

- **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 consiste em esporos de *Bacillus globigii*.**
- **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

Número de catálogo ZeptoMetrix	Tipo de controlo	Configuração	Temp. de conservação
NATCDI-6MC	Controlo positivo de <i>C. difficile</i> – NAP1, organismos inativados	6 x 0,5 ml	2 °C–8 °C
NATCSO-6MC	Controlo negativo de <i>C. sordelli</i> , organismos inativados	6 x 0,5 ml	2 °C–8 °C

<http://www.zeptometrix.com>

Procedimento

1. Misture a amostra NATrol™ no agitador de vórtice durante 5 s a 10 s.
2. Adicione 50 µl ao reagente de amostra.
3. Misture bem no agitador de vórtice durante 5 s a 10 s.

Outras opções:

- Amostras de doentes comprovadamente positivas e negativas
- KWIK-STIK™ Microbiologics

Podem ser utilizados controlos externos de acordo com organizações de acreditação locais, nacionais e europeias, consoante aplicável.



Análise dos resultados

Consulte os detalhes completos no folheto informativo

Algoritmo

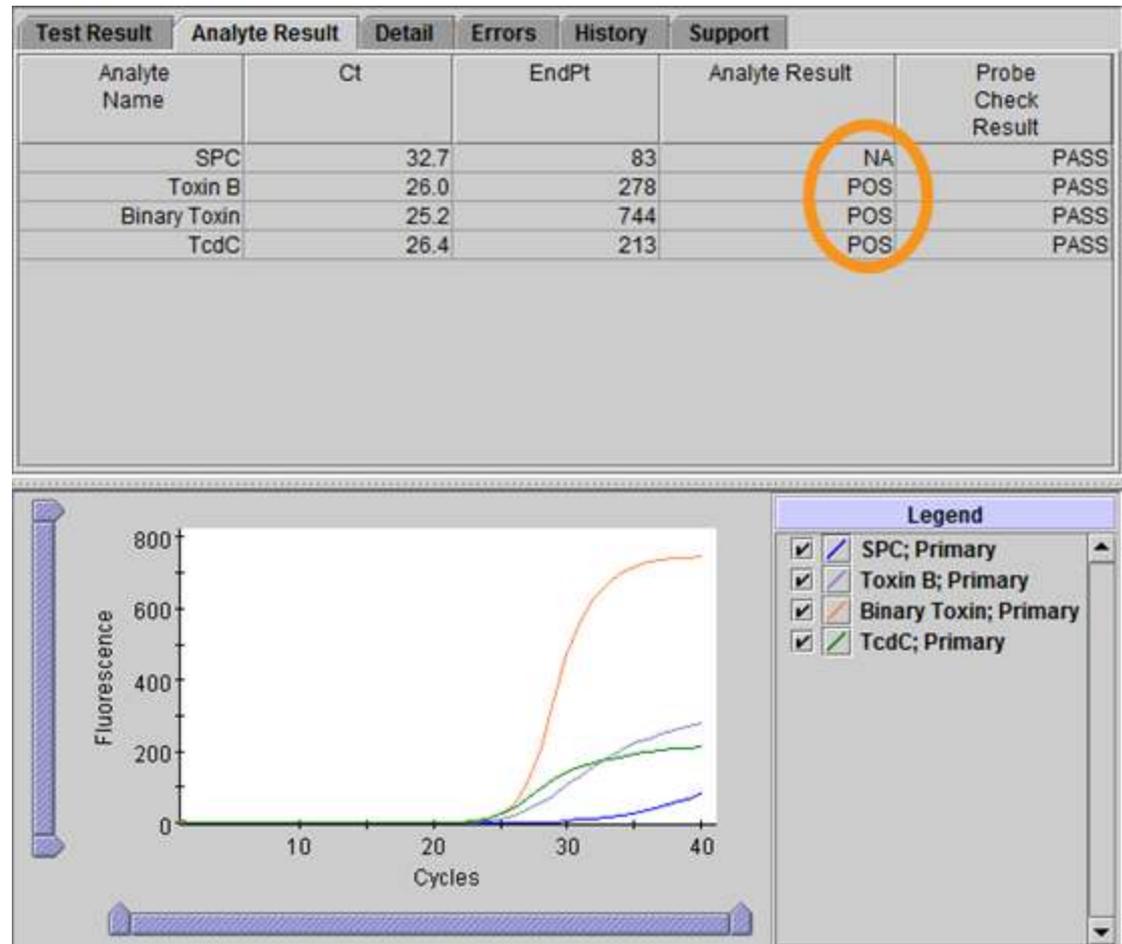
Resultado apresentado	Toxina B	Toxina binária	TcdC	SPC
Toxina B POSIT. (Toxin B POS)				
Toxina binária POSIT. (Binary Toxin POS)	+	+	+	+/-
027 PRESUMÍVEL POSIT. (027 PRESUMPTIVE POS)				
Toxina B POSIT. (Toxin B POS)				
Toxina binária NEGAT. (Binary Toxin NEG)	+	-	-	+/-
027 NEGAT. (027 NEG)				
Toxina B POSIT. (Toxin B POS)				
Toxina binária POSIT. (Binary Toxin POS)	+	+	-	+/-
027 NEGAT. (027 NEG)				
Toxina B NEGAT. (Toxin B NEG)				
Toxina binária POSIT. (Binary Toxin POS)	-	+	-	+/-
027 NEGAT. (027 NEG)				
Toxina B NEGAT. (Toxin B NEG)				
Toxina binária NEGAT. (Binary Toxin NEG)	-	-	-	+
027 NEGAT. (027 NEG)				
Inválido (Invalid)	-	-	-	-

C. diff toxigénico POSIT. (Toxigenic C. diff POS), Toxina binária POSIT. (Binary Toxin POS), 027 PRESUMÍVEL POSIT. (027 PRESUMPTIVE POS)

Toxigenic C.diff POS;
Binary Toxin POS;
027 PRESUMPTIVE POS

C. difficile toxigénico POSITIVO

- São detetados *C. difficile* produtor de toxina e sequências de ADN-alvo presumíveis de 027/NAP1/BI.
- Todo o alvo de *C. difficile* produtor de toxina, alvos presumíveis de 027/NAP1/BI (toxina B, toxina binária e deleção de *tcdC* no nt 117) têm Ct dentro do intervalo válido e um ponto final superior à definição mínima.
- SPC — NA (não aplicável): o SPC é ignorado, dado que a amplificação do alvo *C. difficile* poderá competir com este controlo.
- Verificação da sonda — APROVADO (Probe Check—PASS): todos os resultados de verificação da sonda são aprovados.

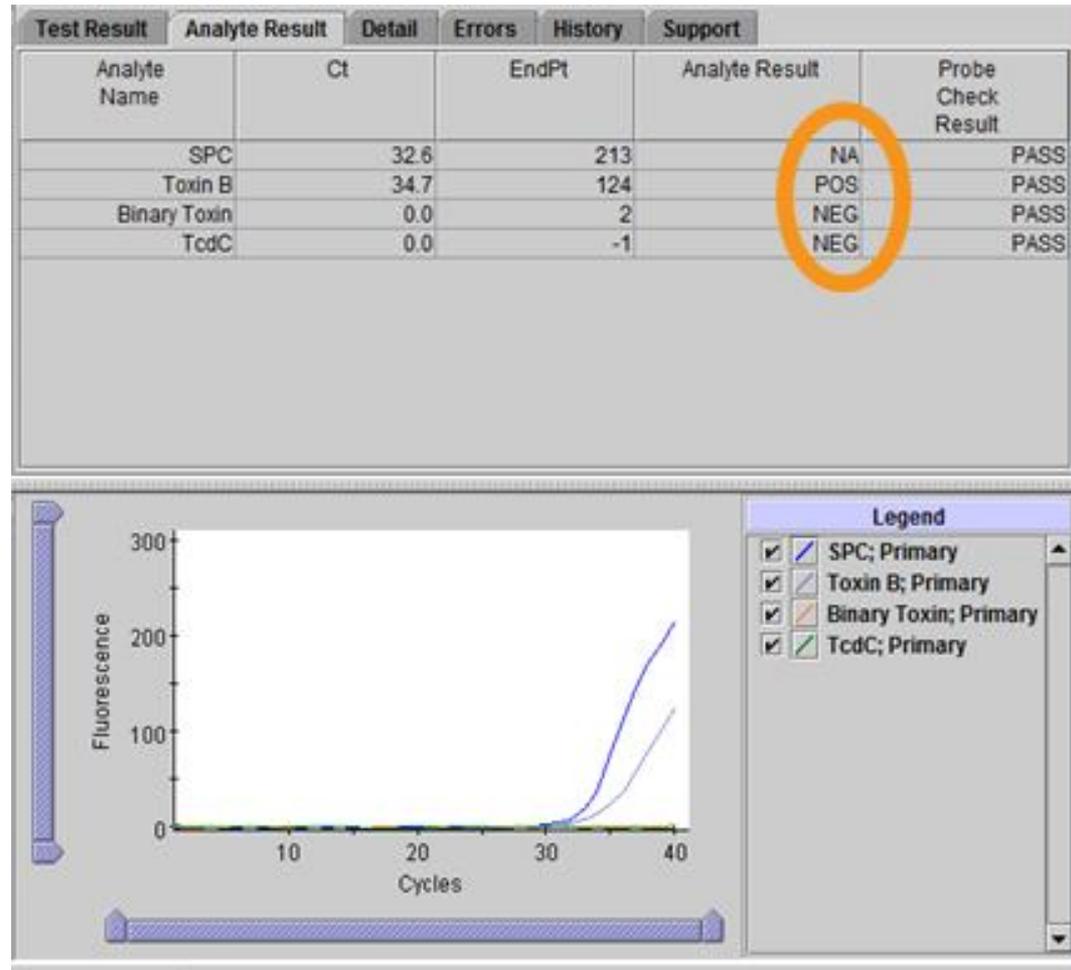


C. diff toxigénico POSIT. (Toxigenic C. diff POS), toxina binária NEGAT. (Binary Toxin NEG), 027 NEGAT. (027 NEG)

Toxigenic C.diff POS;
Binary Toxin NEG;
027 NEG

C. difficile toxigénico POSITIVO

- São detetadas sequências de ADN-alvo de *C. difficile* produtor de toxina.
- O alvo de *C. difficile* produtor de toxina (toxina B) tem um Ct dentro do intervalo válido e um ponto final superior à definição mínima.
- SPC — NA (não aplicável): o SPC é ignorado, dado que a amplificação do alvo *C. difficile* poderá competir com este controlo.
- Verificação da sonda — APROVADO (Probe Check — PASS): todos os resultados de verificação da sonda são aprovados.

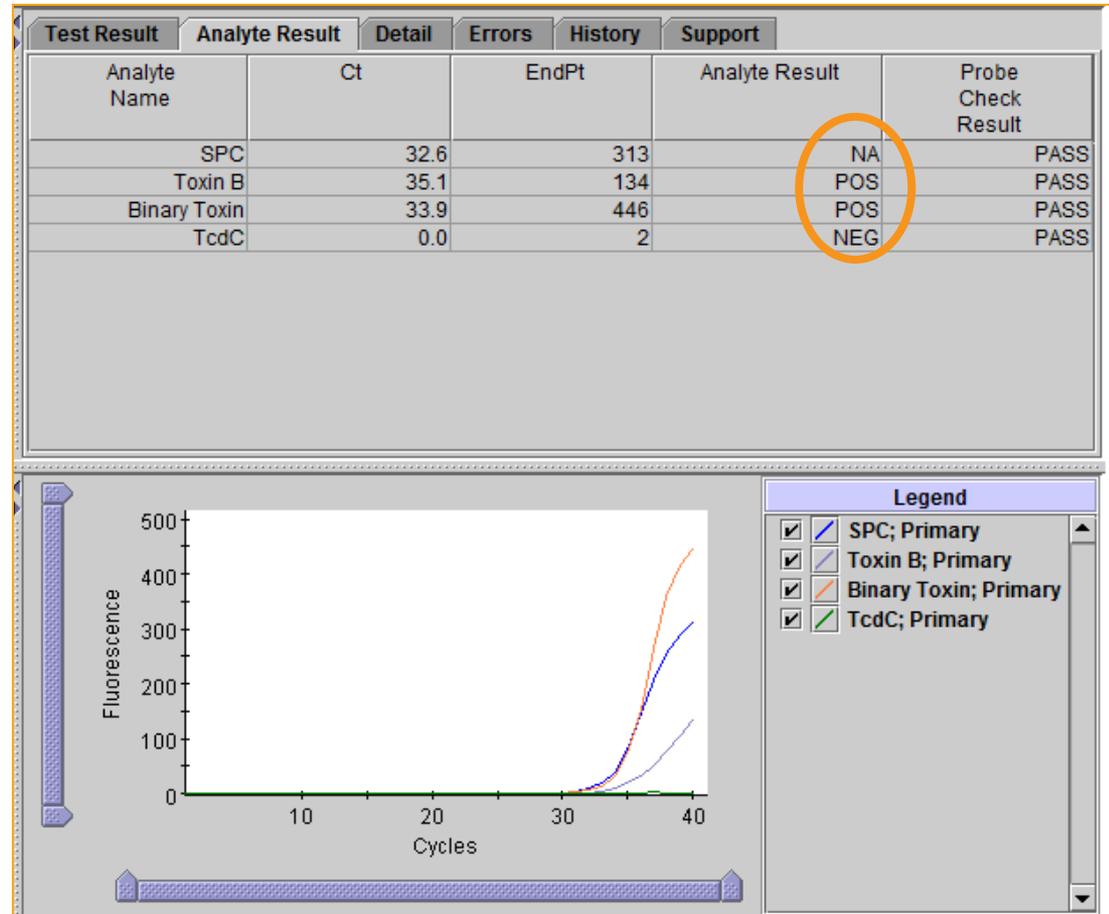


C. diff toxigénico POSIT. (Toxigenic C. diff POS), Toxina binária POSIT. (Binary Toxin POS), 027 NEGAT. (027 NEG)

Toxigenic C.diff POS;
Binary Toxin POS;
027 NEG

C. difficile toxigénico POSITIVO

- São detetadas sequências de ADN-alvo de *C. difficile* produtor de toxina.
- Os alvos de *C. difficile* produtor de toxina (toxina B e toxina binária) têm Ct dentro do intervalo válido e pontos finais superiores à definição mínima
- SPC — NA (não aplicável): o SPC é ignorado, dado que a amplificação do alvo *C. difficile* poderá competir com este controlo.
- Verificação da sonda — APROVADO (Probe Check — PASS): todos os resultados de verificação da sonda são aprovados.

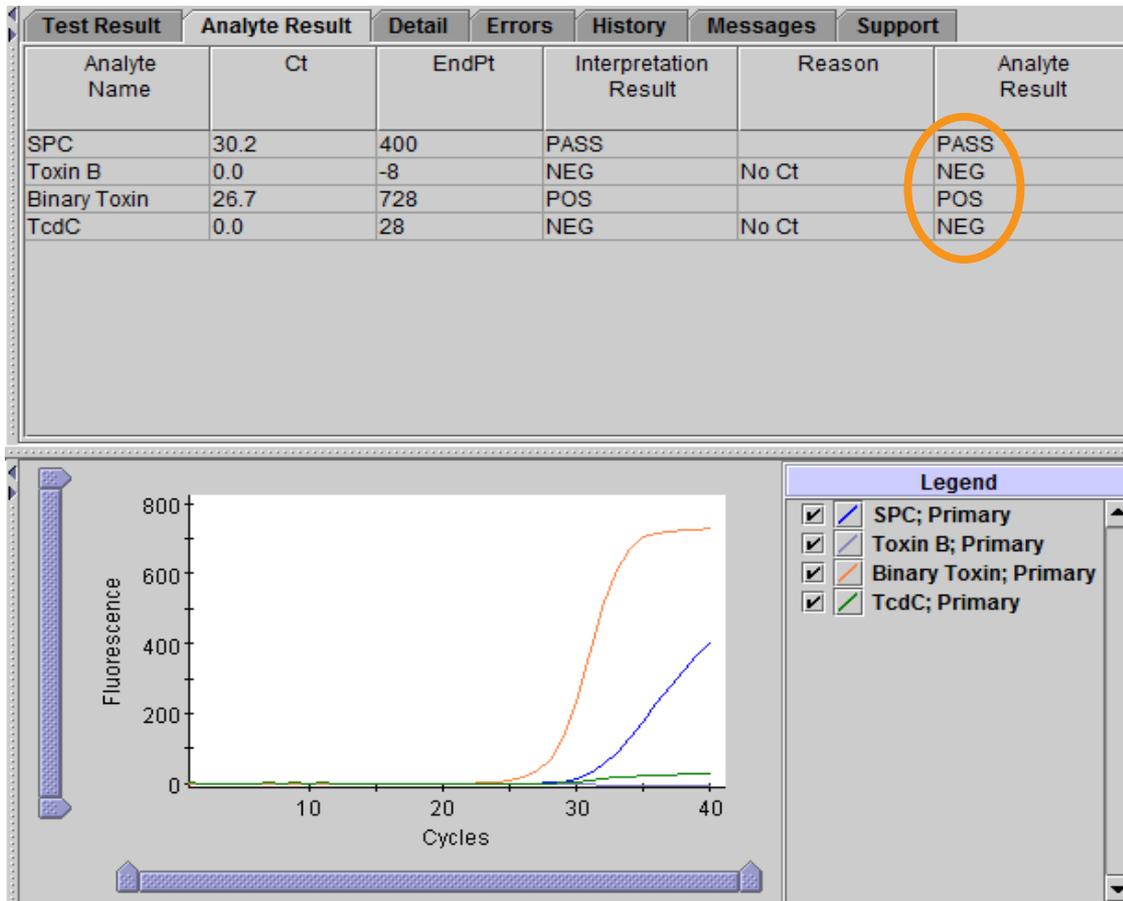


C. diff toxigénico NEGAT. (Toxigenic C. diff NEG); Toxina binária POSIT. (Binary Toxin POS); 027 NEGAT. (027 NEG)

Toxigenic C.diff NEG;
Binary Toxin POS;
027 NEG

C. difficile toxigénico NEGATIVO

- As sequências da toxina B de *C. difficile* são NEGAT.; contudo, é detetado outro ADN-alvo (toxina binária) que tem um Ct dentro do intervalo válido e um ponto final superior à definição mínima.
- SPC — NA (não aplicável): o SPC é ignorado, dado que a amplificação do alvo *C. difficile* poderá competir com este controlo.
- Verificação da sonda — APROVADO (Probe Check — PASS): todos os resultados de verificação da sonda são aprovados.

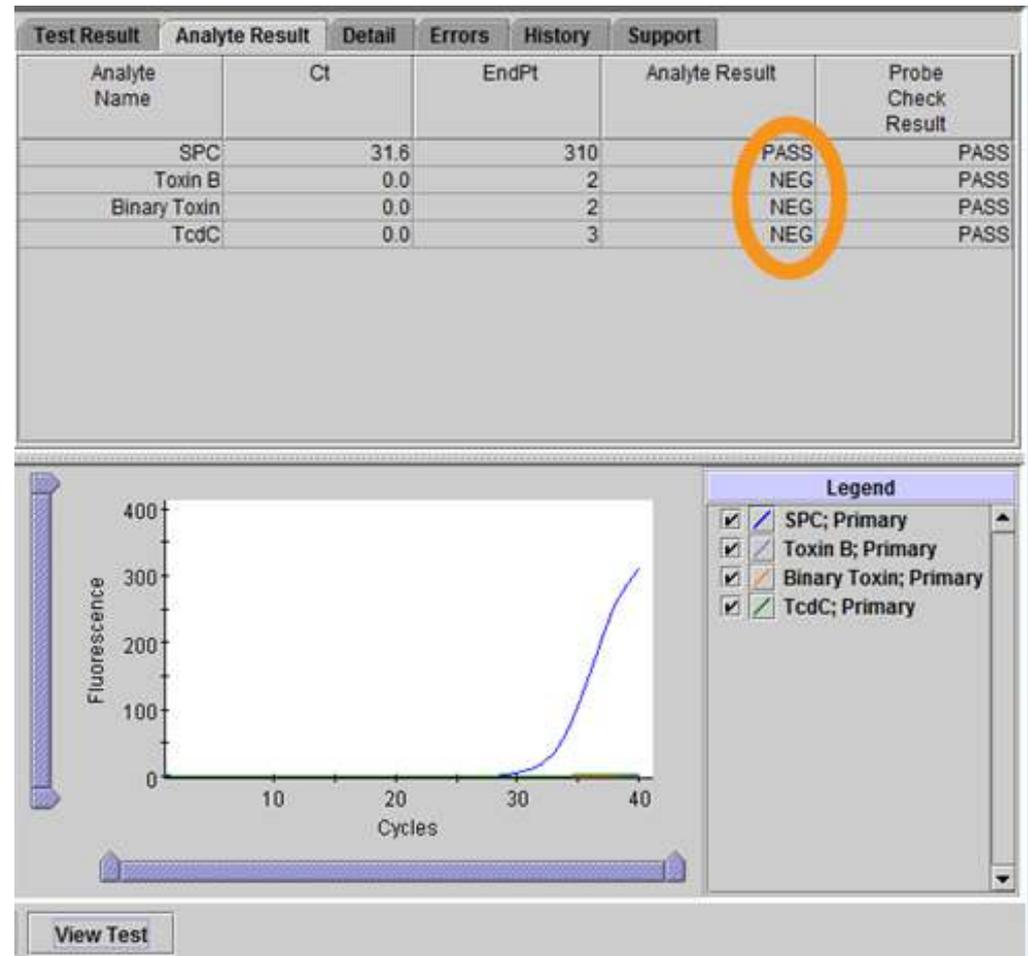


C. diff toxigénico NEGAT. (Toxigenic C. diff NEG), Toxina binária NEGAT. (Binary Toxin NEG), 027 NEGAT. (027 NEG)

Toxigenic C.diff NEG;
Binary Toxin NEG;
027 NEG

C. difficile toxigénico negativo

- As sequências de *C. difficile* produtor de toxina (toxina B e toxina binária) não são detetadas; não são detetados outros ADN-alvo de *C. difficile* toxigénico (deleção de *tcdC* no nt 117).
- SPC — NA (não aplicável): o SPC é ignorado, dado que a amplificação do alvo *C. difficile* poderá competir com este controlo.
- Verificação da sonda — APROVADO (Probe Check — PASS): todos os resultados de verificação da sonda são aprovados.



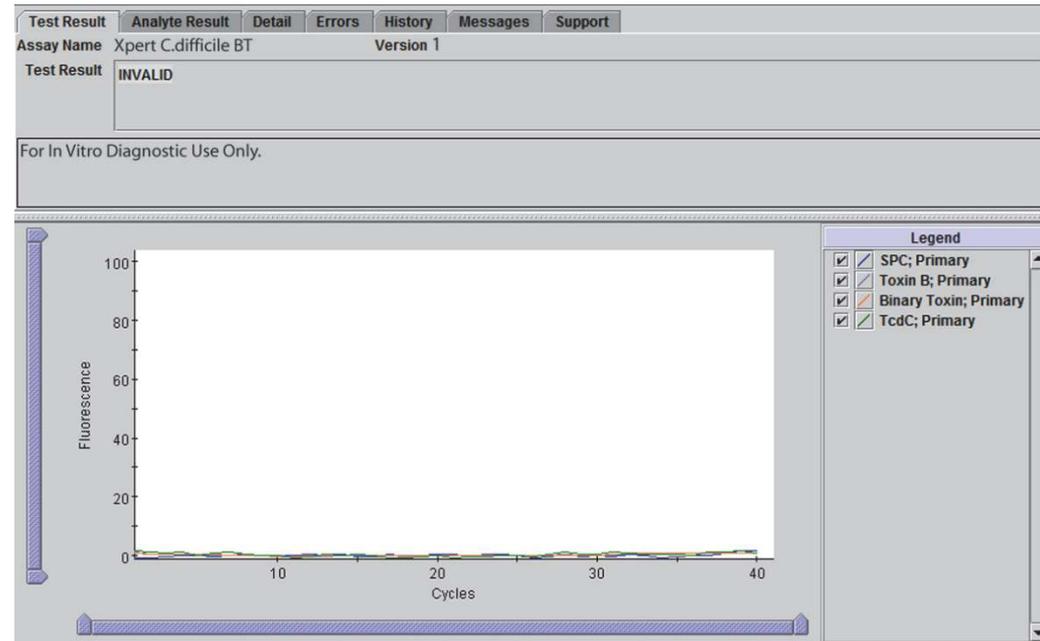
Motivos para repetir o ensaio

- 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, que os limites máximos de pressão foram excedidos ou que ocorreu uma falha no hardware.
- **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)

INVALID

- A presença ou ausência de ADN-alvo de *C. difficile* não pode ser determinada. Repita o teste de acordo com as instruções na secção Procedimento de repetição do teste do folheto informativo. O SPC não cumpre os critérios de aceitação, a amostra não foi processada adequadamente ou a PCR está inibida.
- SPC — FALHOU (FAIL): O resultado do alvo de SPC é negativo e o Ct do SPC não é válido.
- Verificação da sonda — (PASSAProbe Check — PASS): Aprovados todos os resultados de verificação da sonda.



Erro (Error)

ERROR

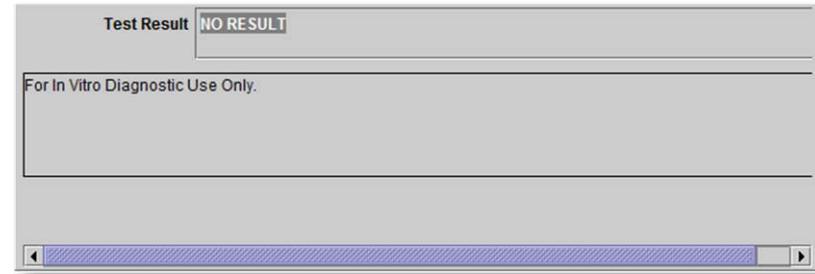
- A presença ou ausência de *C. difficile* não pode ser determinada. Repita o teste de acordo com as instruções do folheto informativo.
- O controlo de verificação da sonda falhou, provavelmente porque o tubo de reação não foi enchido adequadamente, foi detetado um problema de integridade da sonda ou porque os limites de pressão máxima foram excedidos.
- Alvos de *C. difficile* produtor de toxina produziram SEM RESULTADO (NO RESULT)
- Verificação da sonda — FALHOU (Probe Check — FAIL)*: um ou mais dos resultados de verificação da sonda falharam
- * Se a verificação da sonda foi aprovada, o erro foi causado porque o limite de pressão máxima excedeu o intervalo aceitável.

The screenshot shows a software interface with several tabs: 'Test Result', 'Analyte Result', 'Detail', 'Errors', 'History', and 'Support'. The 'Errors' tab is circled in orange. Below the tabs, the 'Assay Name' is 'Xpert C.difficile B1' and the 'Test Result' is 'ERROR'. A blue arrow points to the 'Errors' tab with the text 'Clique aqui para obter mais informações.' Below this, there is a section for 'For In Vitro Diagnostics Use Only.' and a large area displaying '<No Data Available>'. At the bottom, there is a 'View Test' button.

Sem resultado (No Result)

NO RESULT

- A presença ou ausência de *C. difficile* não pode ser determinada. Repita o teste de acordo com as instruções do folheto informativo.
- Não foram recolhidos dados suficientes para produzir um resultado de teste (por exemplo, o utilizador parou um teste que estava em curso).
- Toxina B (*tcdB*) — SEM RESULTADO [Toxin B (*tcdB*) — NO RESULT]
- Toxina binária (*cdt*) — SEM RESULTADO [Binary Toxin (*cdt*) — NO RESULT]
- *tcdCA117* — SEM RESULTADO (NO RESULT)
- SPC — SEM RESULTADO (NO RESULT)
- Verificação da sonda — NA (não aplicável) [Probe Check — NA (not applicable)]



Procedimento de repetição do teste

Procedimento de repetição de teste Xpert

- Xpert C. difficile
- Xpert C. difficile BT
- Xpert MRSA/SA SSTI
- Xpert vanA/vanB

Consulte o folheto informativo para obter instruções, precauções e advertências.

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

Assistência Técnica da Cepheid
Filial nos EUA
+1 (888) 838-3222, opção 2
techsupport@cepheid.com

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

Siga este procedimento de repetição do teste dentro de 3 horas da obtenção de **ERRO (ERROR), INVÁLIDO (INVALID) ou SEM RESULTADO (NO RESULT)**.

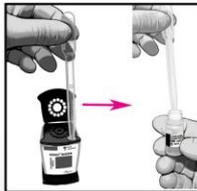
Caso contrário:
Volte a repetir o teste com a amostra restante se o volume for suficiente ou
Colha uma nova amostra e processe a amostra de acordo com o folheto informativo.



- 1 Guarde o cartucho usado. Adquira um novo cartucho Xpert e um novo frasco de reagente de amostra.



- 2 Transfira todo o restante conteúdo da câmara de amostra do cartucho usado para um novo frasco de reagente de amostra.



- 3 Coloque novamente a tampa no frasco de reagente de amostra e misture no agitador de vórtice durante 10 segundos.



- 4 Abra a tampa do novo cartucho Xpert.



- 5 Aspire todo o conteúdo do frasco de reagente de amostra com uma pipeta de transferência descartável.



- 6 Esvazie a pipeta para dentro da câmara de amostras.



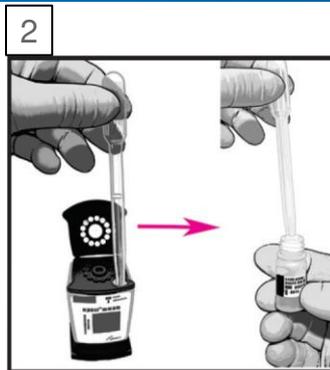
- 7 Feche a tampa do cartucho Xpert e inicie o teste no período indicado no folheto informativo.



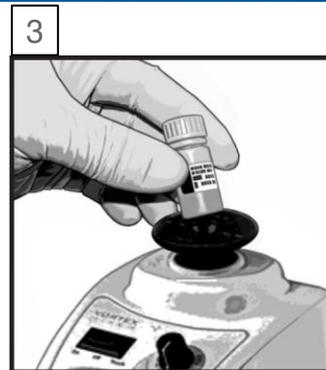
Procedimento de repetição do teste



Guarde o cartucho usado. Adquira um novo cartucho Xpert e um novo frasco de reagente de amostra.



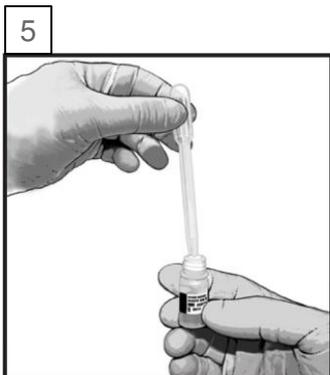
Transfira todo o restante conteúdo da câmara de amostra do cartucho usado para um novo frasco de reagente de amostra.



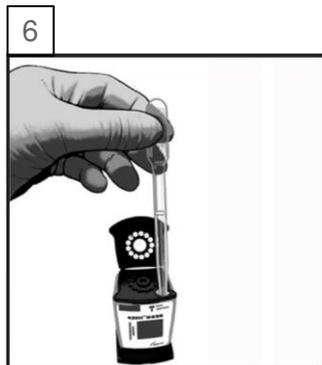
Coloque novamente a tampa no frasco de reagente de amostra e misture no agitador de vórtice durante 10 segundos.



Abra a tampa do novo cartucho Xpert.



Aspire a totalidade do frasco de reagente de amostra com uma pipeta de transferência descartável.



Esvazie a pipeta para a câmara de amostras.



Feche a tampa do cartucho Xpert e inicie o teste no período indicado no folheto informativo.

Siga o procedimento de repetição do teste dentro de 3 horas da obtenção de um resultado **ERRO (ERROR)**, **INVÁLIDO (INVALID)** ou **SEM RESULTADO (NO RESULT)**.

Caso contrário:

Volte a repetir o teste com a amostra restante se o volume for suficiente

ou

Colha uma nova amostra e processe a amostra de acordo com o folheto informativo.

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.
- **Substâncias que interferem**
 - Podem observar-se resultados falso negativos ou resultados inválidos no ensaio na presença de substâncias que interferem.
- **O número de microrganismos na amostra é inferior ao limite de deteção do teste**
- **Para informações completas sobre os fatores que afetam o desempenho do ensaio, consulte o folheto informativo**

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.