

**Formação sobre  
o ensaio:  
Xpert<sup>®</sup> *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



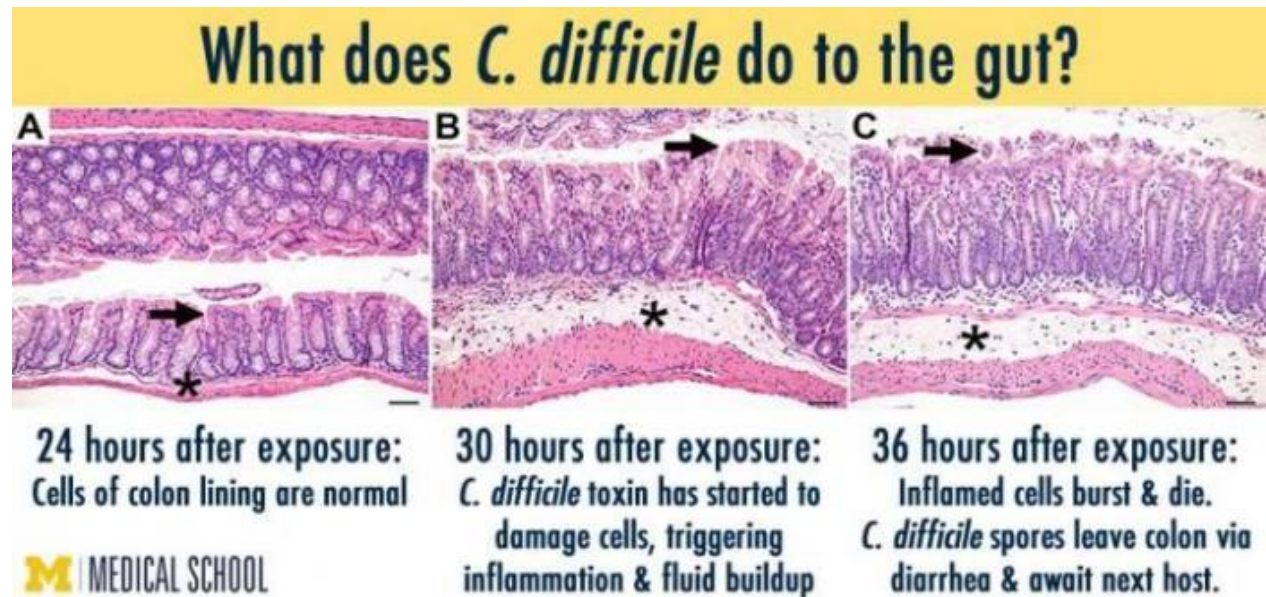
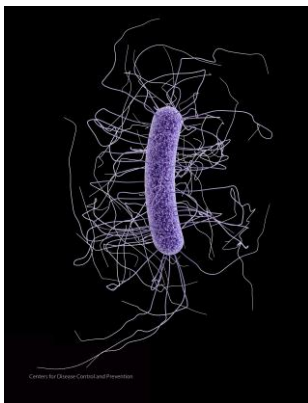
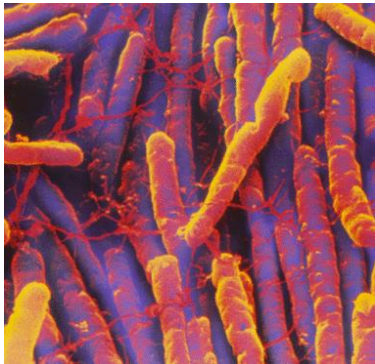
# Objetivos da formação no Xpert *C. difficile* BT

## 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](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

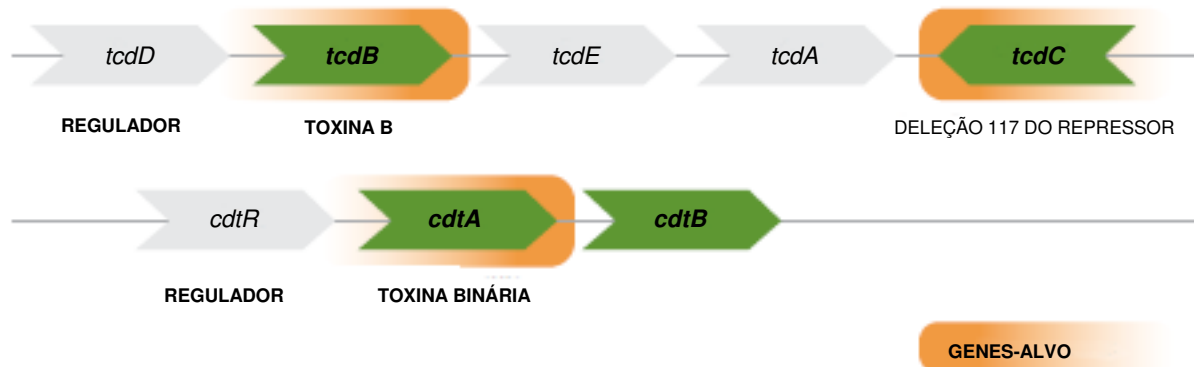
- **Inúmeros surtos causados pela estirpe epidémica de *C. difficile* (estirpe 027/NAP1/BI) realçam a necessidade de diferenciação rápida e exata das estirpes *C. difficile* 027/NAP1/BI de modo a se antecipar a um surto.**
  - Maior risco de contaminação cruzada com a estirpe 027/NAP1/BI devido a esporulação mais eficiente<sup>1,2,3</sup>
  - A estirpe 027/NAP1/BI foi identificada como a causa de surtos em todo o mundo<sup>4,5,6,7,8</sup>
  - Os custos incrementais devido à infeção por *C. difficile* podem ser tão elevados quanto \$7179<sup>9</sup> 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

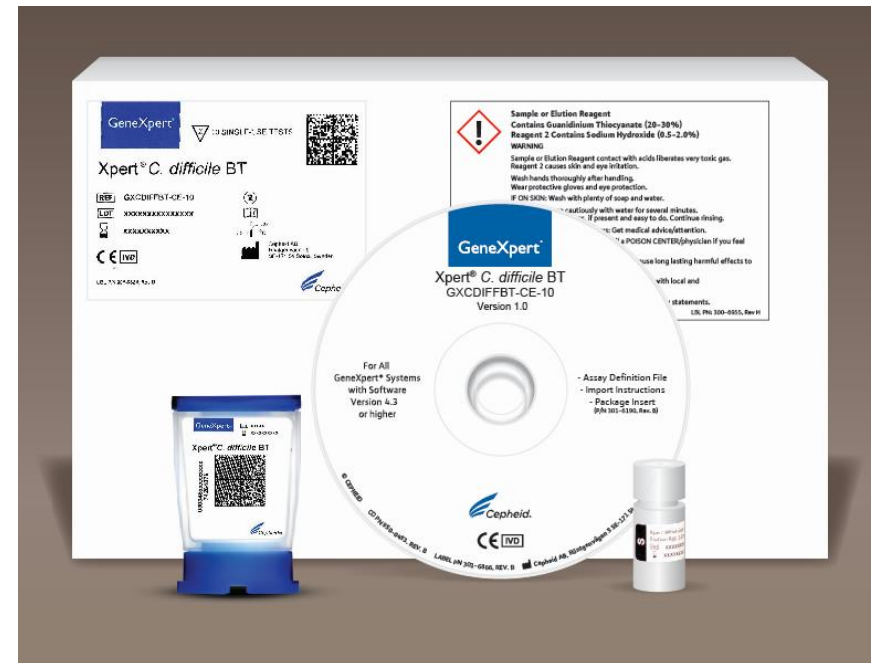
## Materiais necessários, mas não fornecidos

- 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



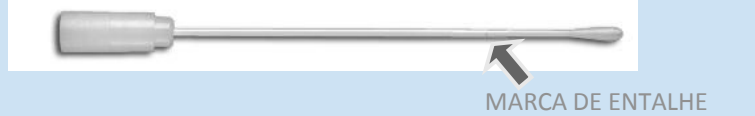
- Limpar a área da bancada de laboratório por rotina.
- Manter a parte traseira do instrumento sem pó.

*\*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.

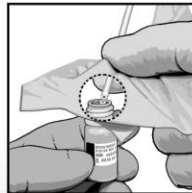
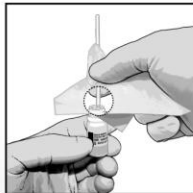
Para obter uma cópia da FDS, visite [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) ou [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)

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

Delegação na Europa  
+33 563 82 53 19  
[support@cepheideurope.com](mailto: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.

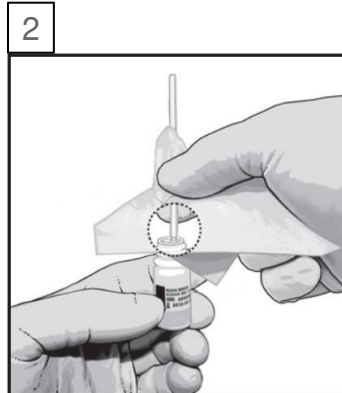


Nota: Não segure na zaragatoa por baixo da marca de entalhe. Utilize gaze ou equivalente para minimizar o risco de contaminação.

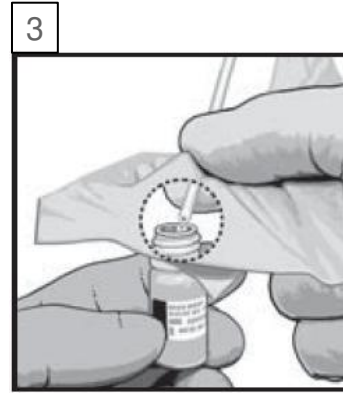
# Preparação do cartucho de *C. difficile* BT



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



Insira a zaragatoa no frasco de reagente de amostra.



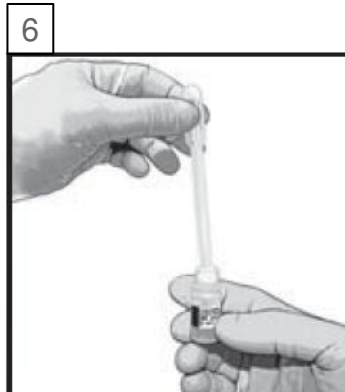
Parta a zaragatoa pela marca com entalhe junto à boca do frasco.



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



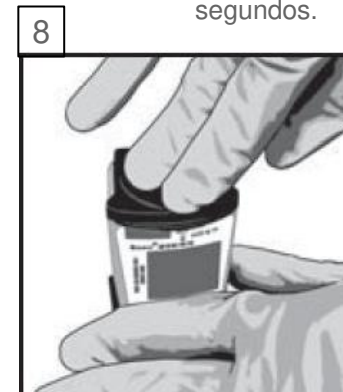
Abra a tampa do cartucho Xpert.



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

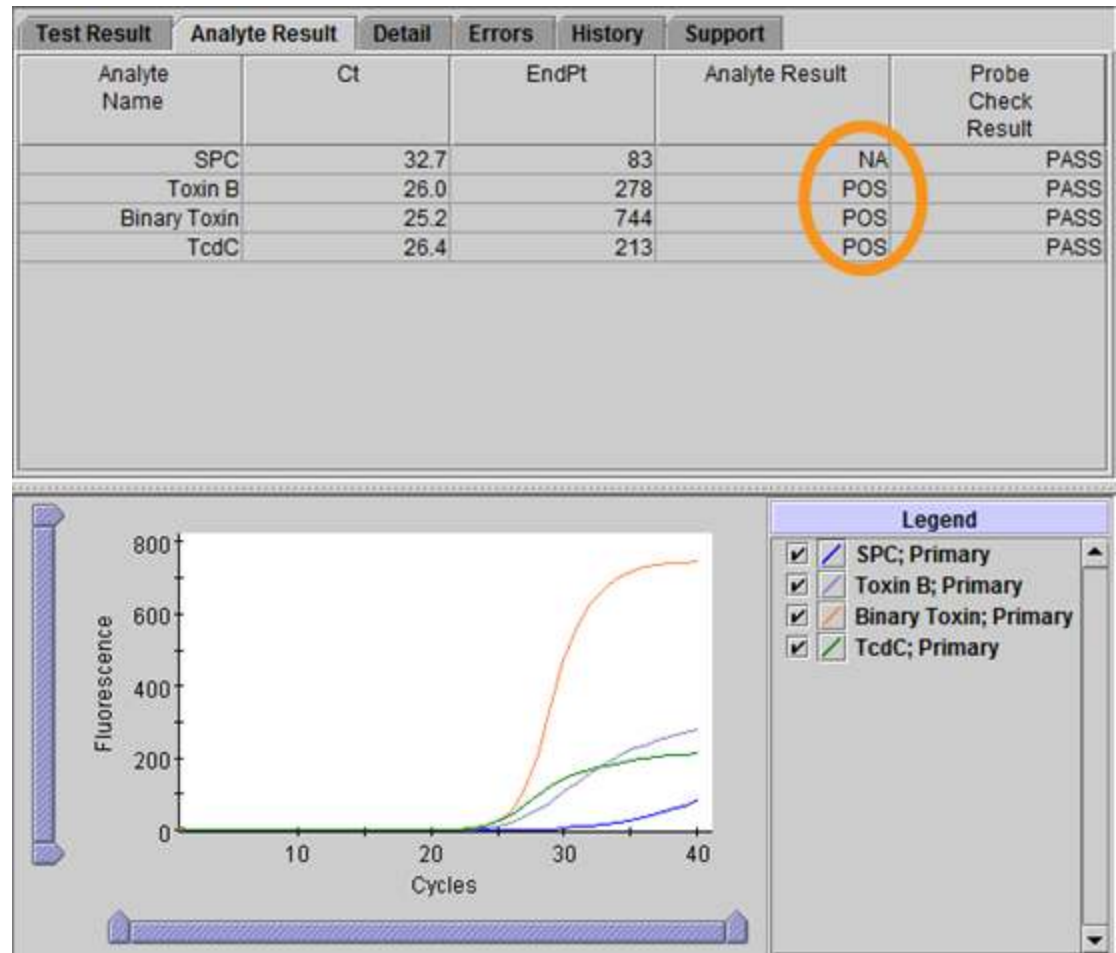
Resultado apresentado	Toxina B	Toxina binária	TcdC	SPC
<b>Toxina B POSIT. (Toxin B POS)</b>	+	+	+	+/-
<b>Toxina binária POSIT. (Binary Toxin POS)</b>				
<b>027 PRESUMÍVEL POSIT. (027 PRESUMPTIVE POS)</b>				
<b>Toxina B POSIT. (Toxin B POS)</b>	+	-	-	+/-
<b>Toxina binária NEGAT. (Binary Toxin NEG)</b>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

# 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.

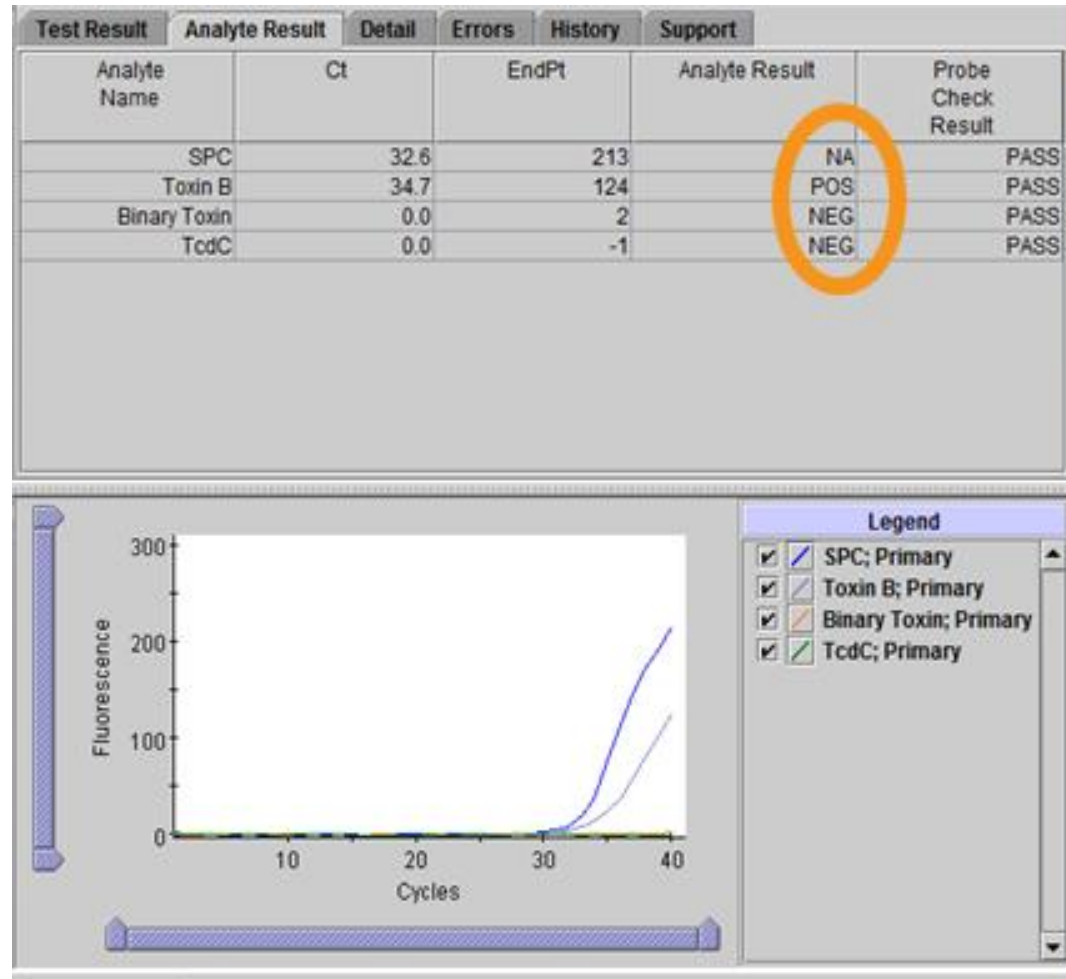


# C. diff toxigénico POSIT. (Toxigenic C. diff POS), toxina binária NEGAT. (Binary Toxin NEG), 027 NEGAT. (027 NEG)

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.

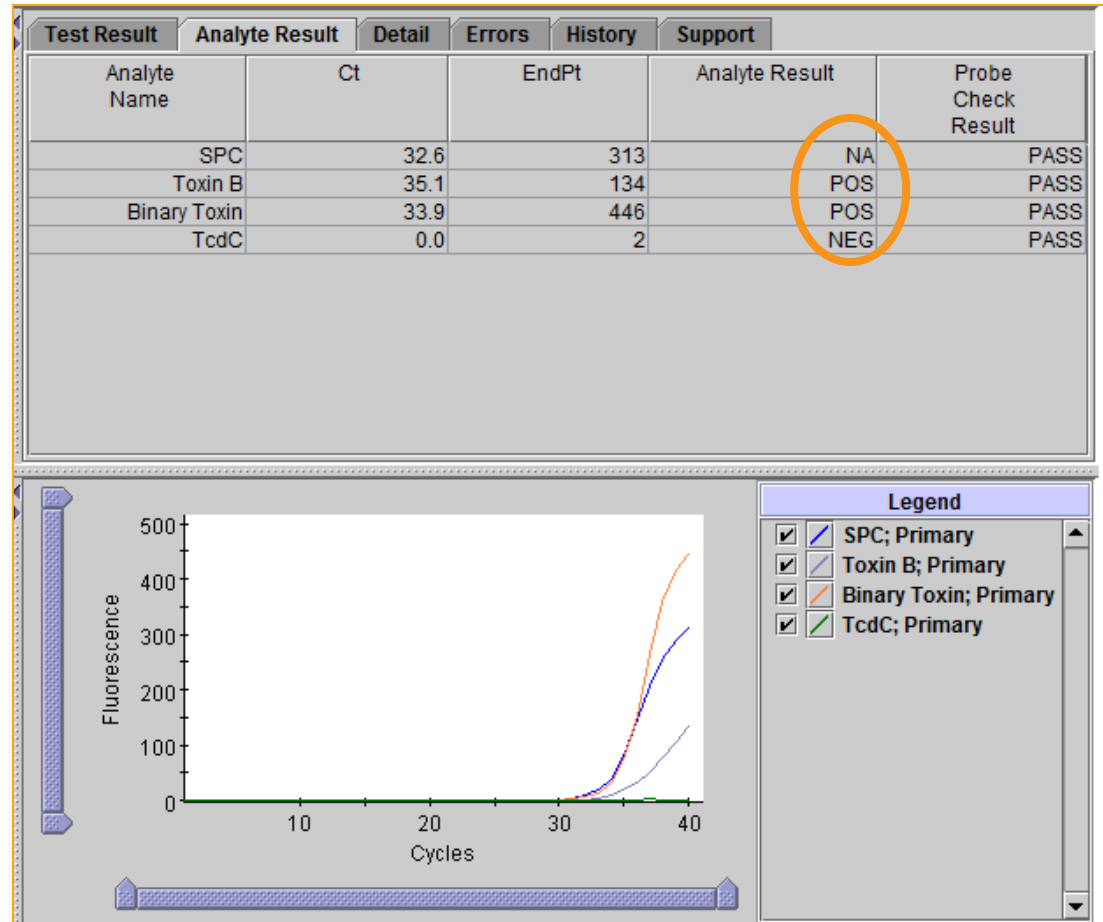


# C. diff toxigénico POSIT. (Toxigenic C. diff POS), Toxina binária POSIT. (Binary Toxin POS), 027 NEGAT. (027 NEG)

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.

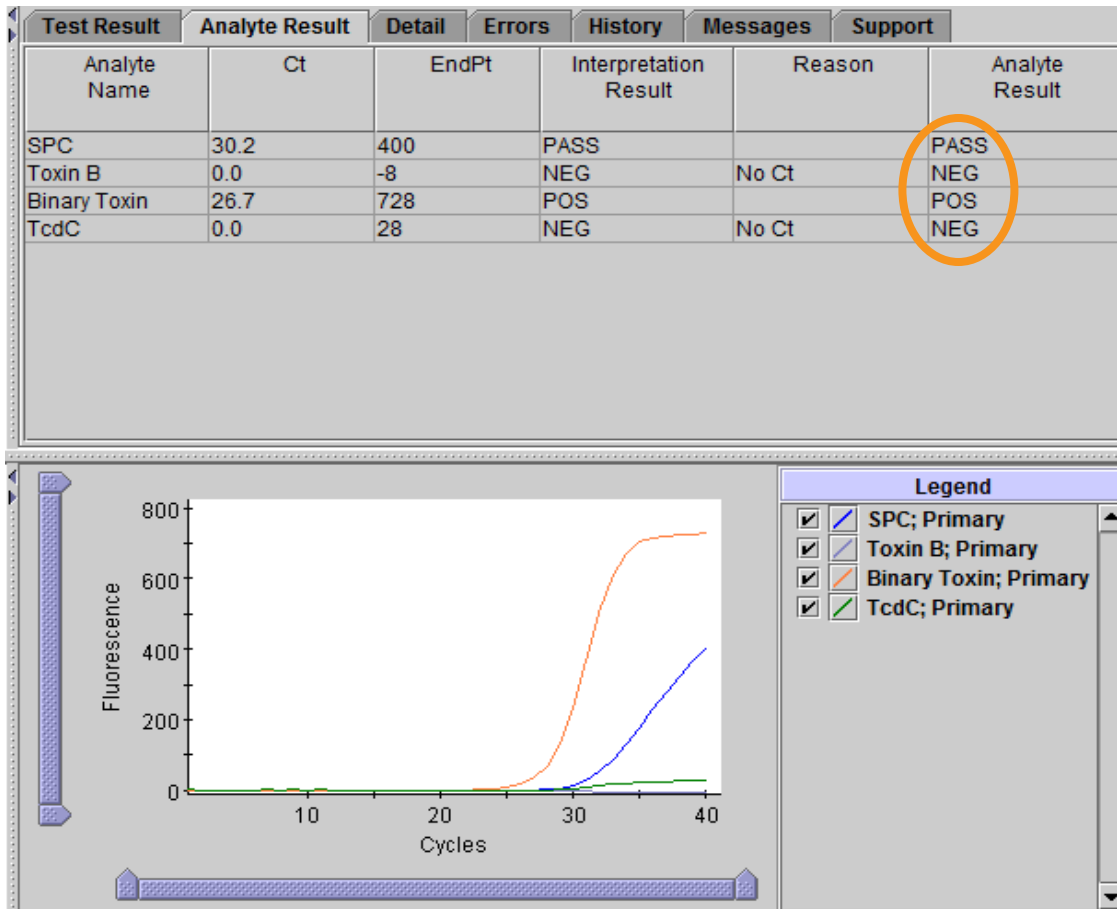


# C. diff toxigénico NEGAT. (Toxigenic C. diff NEG); Toxina binária POSIT. (Binary Toxin POS); 027 NEGAT. (027 NEG)

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.

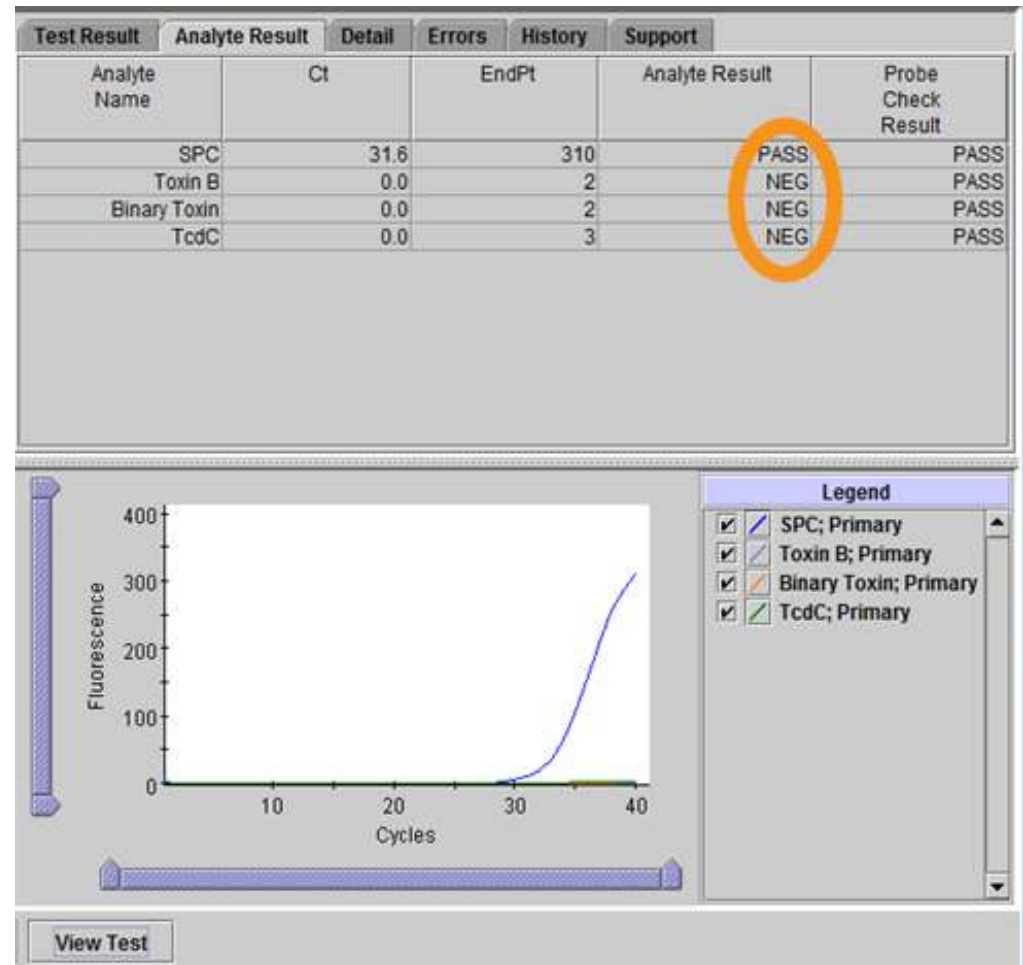


# C. diff toxigénico NEGAT. (Toxigenic C. diff NEG), Toxina binária NEGAT. (Binary Toxin NEG), 027 NEGAT. (027 NEG)

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.





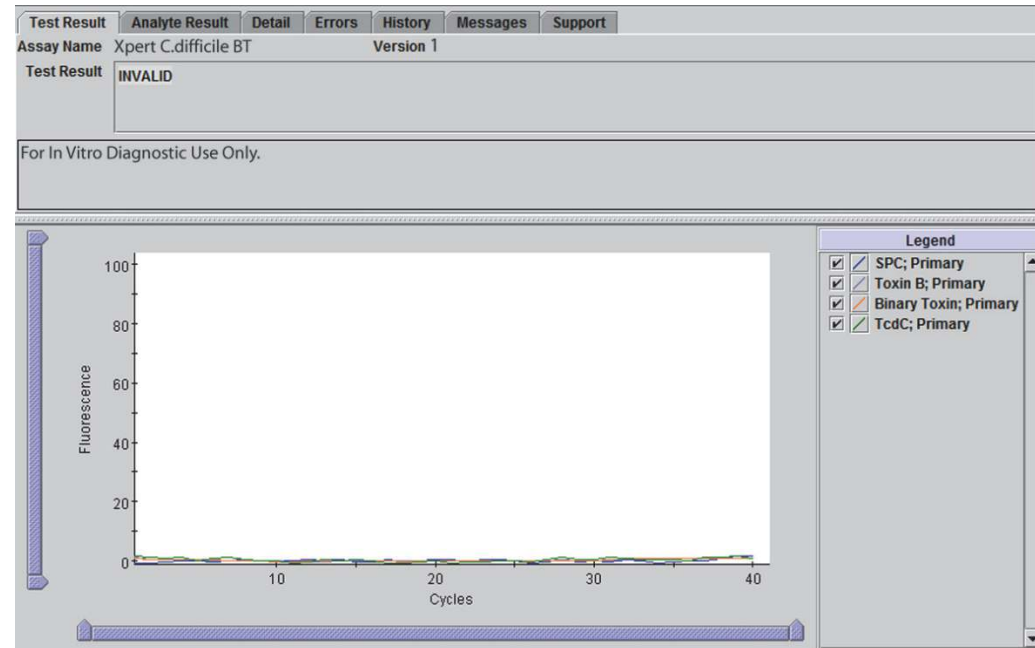
# Motivos para repetir o ensaio

- **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

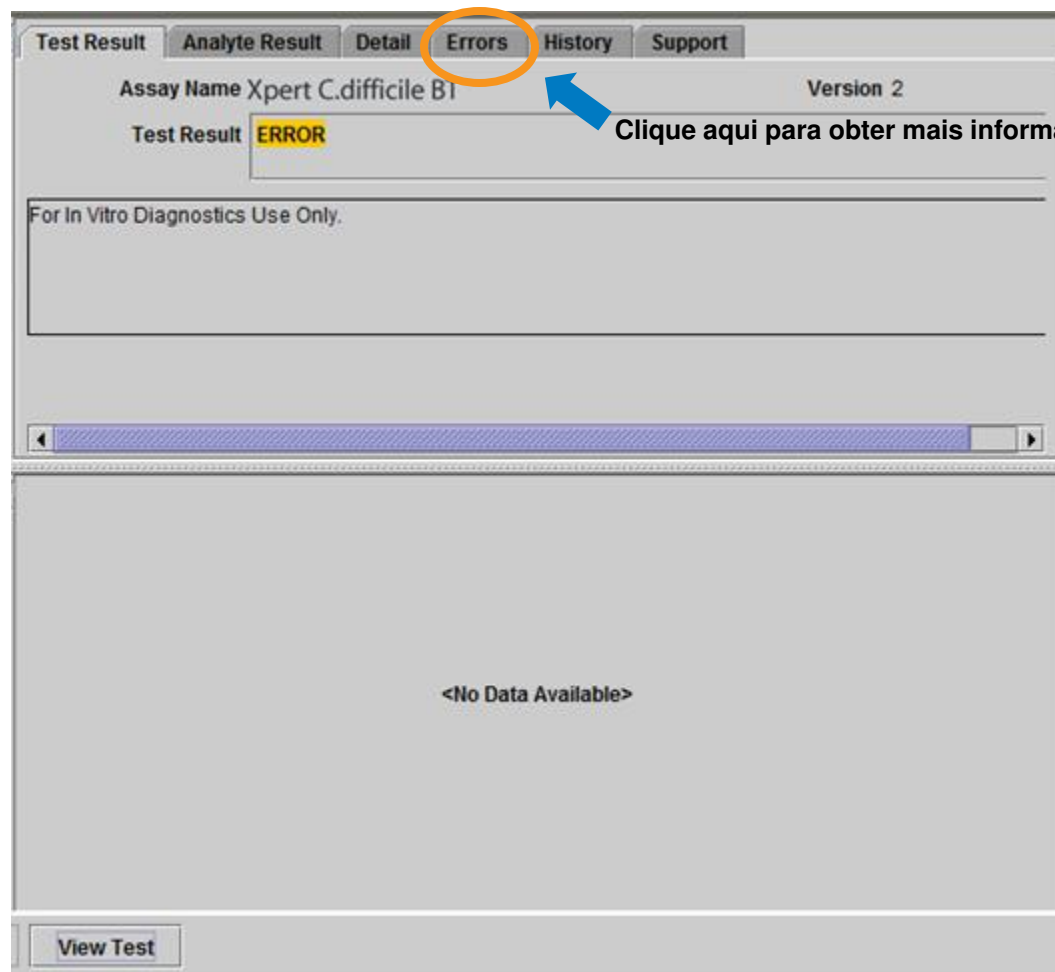
- A presença ou ausência de ADN-alvo de *C. difficile* não pode ser determinada. Repita o teste de acordo com as instruções na secção Procedimento de repetição do teste do folheto informativo. O SPC não cumpre os critérios de aceitação, a amostra não foi processada adequadamente ou a PCR está inibida.
- 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

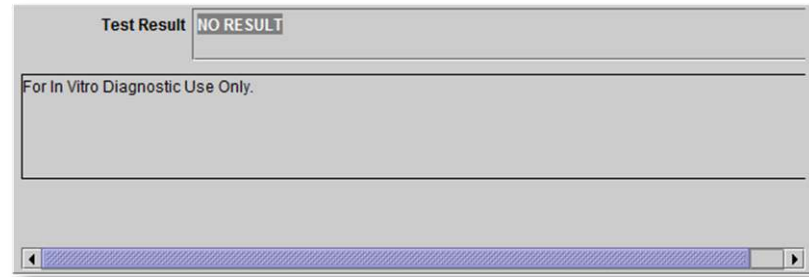
- A presença ou ausência de *C. difficile* não pode ser determinada. Repita o teste de acordo com as instruções do folheto informativo.
- O controlo de verificação da sonda falhou, provavelmente porque o tubo de reação não foi enchido adequadamente, foi detetado um problema de integridade da sonda ou 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.



# 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](http://www.cepheid.com) ou [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)

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

Delegação na Europa  
+33 563 82 53 19  
[support@cepheideurope.com](mailto: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.



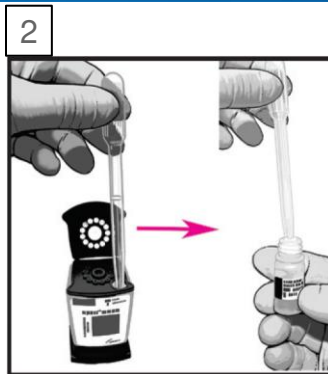
- 7 Feche a tampa do cartucho Xpert e inicie o teste no período indicado no folheto informativo.



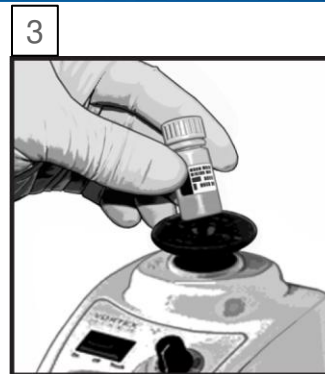
# Procedimento de repetição do teste



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



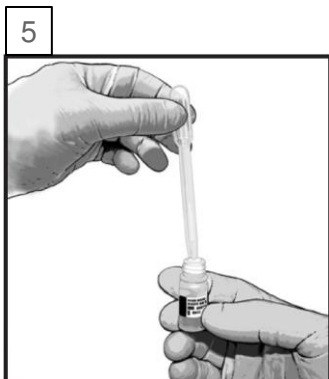
Transfira todo o restante conteúdo da câmara de amostra do cartucho usado para um novo frasco de reagente de amostra.



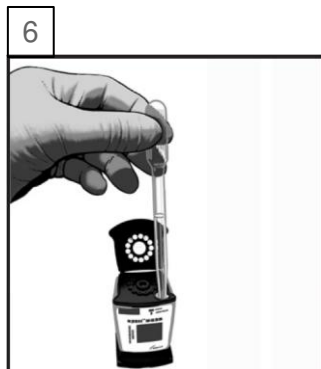
Coloque novamente a tampa no frasco de reagente de amostra e misture no agitador de vórtice durante 10 segundos.



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](http://www.cepheid.com) ou [www.cepheidinternational.com](http://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](http://www.cepheid.com)

 **Cepheid**<sup>®</sup>  
A better way.