

# Formación para el ensayo: Xpert® GBS

Para productos US-IVD y CE-IVD únicamente



# Programa de formación

- Formación para el Xpert GBS
  - Reactivos
  - Recogida de muestras
  - Conservación y manipulación del kit
  - Preparación del cartucho
  - Control de calidad
  - Análisis de resultados
- Debate



# Objetivos del curso

Al final del curso de formación, el usuario será capaz de:

- Conservar y manipular correctamente el kit de cartuchos Xpert GBS.
- Tomar las precauciones de seguridad de laboratorio adecuadas.
- Recoger y transportar muestras apropiadas.
- Llevar a cabo la preparación del cartucho y realizar el ensayo.
- Notificar los diversos resultados generados por el software.
- Comprender la estrategia de control del ensayo.

# Xpert<sup>®</sup> GBS



# La solución Cepheid



- Detección del ADN de estreptococos del grupo B (GBS)
- Controles internos incorporados para cada muestra
  - Control de comprobación de la sonda (PCC)
  - Control de procesamiento de muestras (CPM)
  - Control interno (CI)
- Sistema de cartucho cerrado que minimiza el riesgo de contaminación
- Pruebas a demanda
  - Terminación precoz del ensayo
    - Resultados positivos rápidos en poco más de 30 minutos
- Acceso aleatorio

# Indicaciones

El ensayo Xpert GBS de Cepheid realizado en el sistema GeneXpert® Dx es una prueba cualitativa de diagnóstico *in vitro* diseñada para **detectar el ADN de estreptococos del grupo B (GBS) en muestras de hisopos vaginales/rectales**, utilizando la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real totalmente automatizada, con detección fluorógena del ADN amplificado. **Las pruebas con el ensayo Xpert GBS están indicadas para la identificación rápida de la colonización por GBS antes del parto y durante este.**

El uso de Xpert GBS para la detección durante el parto no debe sustituir el uso de otras estrategias (como las pruebas antes del parto). Los resultados del ensayo Xpert GBS durante el parto son útiles para identificar qué pacientes son aptas para recibir antibióticos profilácticos durante el parto, evitando así el retraso en la administración de antibióticos intravenosos a la espera de los resultados. El ensayo Xpert GBS no proporciona resultados de sensibilidad. Se necesitan aislados de cultivo para realizar las pruebas de sensibilidad tal como se recomienda para las mujeres alérgicas a la penicilina.

# Requisitos del sistema y de los reactivos

## Sistemas GeneXpert

- Módulos de 6 colores

## Kits de pruebas

- GXGBS-100N-10

## Recogida de muestras

- Dispositivo de recogida Cepheid (900-0370)

## Material requerido pero no suministrado

- Pipeta de transferencia desechable estéril (solo para repetir la prueba)
- Equipo de protección individual (EPI)
- Lejía diluida 1:10
- Etanol desnaturalizado o etanol al 70 %

## Opcional

- Sistema de alimentación ininterrumpida/Protector de sobretensiones
- Impresora

# Buenas prácticas de laboratorio

## Equipo de protección individual (EPI)

- Use guantes y bata de laboratorio limpios
- Cámbiese los guantes cada vez que procese muestras diferentes

## Área de la mesa del laboratorio

- Limpie las superficies de trabajo de forma habitual con:
  - ✓ Dilución 1:10 de lejía de uso doméstico
  - ✓ Solución de etanol al 70 %
- Después de la limpieza, asegúrese de que las superficies de trabajo estén secas

## Conservación de muestras y kits

- Conserve las muestras separadas del kit para prevenir la contaminación

## Equipo(s)

- Utilice puntas con filtro cuando se recomiende
- Siga los requisitos del fabricante para la calibración y el mantenimiento del equipo o equipos

# Manipulación del kit



# Componentes del kit Xpert GBS

Número de catálogo	GXGBS-100N-10
Pruebas por kit	10
Contenido del cartucho	Microesferas de reactivo
	Reactivos líquidos
CD del kit	Archivos de definición del ensayo (ADF)
	Instrucciones para la importación de ensayos
	Prospecto
Conservación	2-28 °C



# Conservación y manipulación del kit Xpert GBS

- Conserve los cartuchos y los reactivos del ensayo Xpert GBS a una temperatura entre 2 y 28 °C
- Siga los procedimientos de seguridad del centro para trabajar con productos químicos y manipular muestras biológicas
- Abra la tapa del cartucho del ensayo solo para añadir la muestra, cierre la tapa y continúe con el procesamiento

# Advertencias y precauciones

- No agite el cartucho.
- No utilice un cartucho:
  - si se ve mojado, tiene alguna fuga o el precinto de la tapa parece estar roto.
  - si parece dañado.
  - si se ha caído después de extraerlo del envase.
  - si se ha caído o agitado después de haber añadido la muestra.
  - si tiene un tubo de reacción dañado.
  - si ya se ha usado: cada cartucho es de un solo uso y se utiliza para procesar una única prueba.
  - si ha caducado.
- No reutilice los hisopos.



**Deseche los cartuchos y los reactivos del ensayo Xpert GBS siguiendo las pautas siguiendo las pautas del centro y del país para la eliminación de materiales peligrosos.**

# Eliminación de residuos

- Las muestras biológicas, los dispositivos de transferencia y los cartuchos usados deben ser considerados capaces de transmitir agentes infecciosos que requieren las precauciones habituales.
- Siga los procedimientos de eliminación de desechos de su centro para la eliminación adecuada de los cartuchos usados y los reactivos no utilizados.
- Estos materiales pueden exhibir características propias de los residuos químicos peligrosos que requieren procedimientos específicos de eliminación de carácter nacional o regional.
- Si las normativas nacionales o regionales no proporcionan instrucciones claras en cuanto a los procedimientos de eliminación adecuados, las muestras biológicas y los cartuchos utilizados deben desecharse de conformidad con las directrices de la OMS [Organización Mundial de la Salud] en cuanto a la manipulación y eliminación de desechos médicos.

# Recogida, conservación y transporte de las muestras



# Recogida de muestras para GBS de Cepheid y estabilidad de las muestras

Muestra	Temperatura de transporte y conservación (°C)	Tiempo de conservación
Hisopo vaginal/rectal	2-8 °C	6 días
	15-30 °C	24 horas



Número de referencia de Cepheid  
900-0370

MARCA  
RANURADA

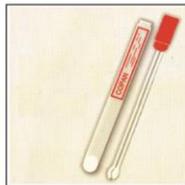
# Recogida de muestras

## Protocolo de recogida de muestras vaginales/rectales con Xpert® GBS

**Importante:** realice una recogida de muestras vaginales/rectales antes de utilizar un espéculo o un lubricante.

1

Debe usarse un hisopo doble Copan Venturi Transystem (dispositivo de recogida de Cepheid n.º 900-0370) para recoger la muestra.



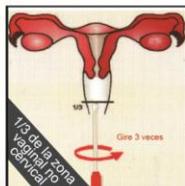
2

Utilice una gasa para limpiar el exceso de secreción o exudado del área vaginal/rectal.



3

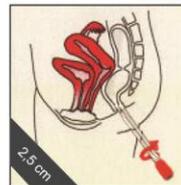
Inserte con cuidado el hisopo doble en el tercio inferior de la vagina de la paciente y tome una muestra de secreciones de la mucosa. Gire el hisopo 3 veces para asegurar una muestra uniforme en ambos hisopos. No recoja una muestra cervical.



4

Utilizando el mismo hisopo doble, inserte cuidadosamente el hisopo unos 2,5 cm hacia el interior del esfínter anal y gire suavemente para tomar una muestra de las criptas anales.

**Nota:** los hisopos deben permanecer sujetos al tapón rojo a lo largo de todo el procedimiento.



5

Quite y deseche la tapa del tubo de transporte, y meta los hisopos en el tubo, presionando hacia abajo completamente el tapón rojo.



6

Las muestras que se puedan analizar en el plazo de 24 horas pueden conservarse a temperatura ambiente. Por lo contrario, las muestras almacenadas a una temperatura de 2 a 8 °C son estables durante un plazo de hasta 6 días.



# Preparación del cartucho Xpert GBS

## Preparación del cartucho Xpert GBS

Consulte el prospecto, donde encontrará instrucciones, precauciones y advertencias detalladas.

Para obtener un ejemplar de la SDS (hoja de datos de seguridad), visite [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) o [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)

Servicio técnico de Cepheid

Oficina en EE. UU.  
(888) 838-3222  
[techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

Oficina de Europa  
+33 563 82 53 19  
[support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)



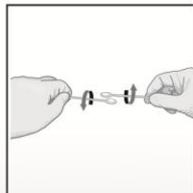
1 Obtenga un cartucho.



2 Abra la tapa del cartucho.



3 Extraiga los hisopos del contenedor. Frote cuidadosamente los hisopos uno contra otro para distribuir la muestra en cada hisopo. Devuelva un hisopo al tubo de transporte.



*Nota: No sujete el hisopo por debajo de la marca ranurada.*

4 Inserte el otro hisopo en la cámara de muestras del cartucho. Parta el hisopo por la marca ranurada.



*Nota: Utilice un paño o un artículo equivalente para minimizar el riesgo de contaminación.*

5 Asegúrese de que el hisopo pueda flotar libremente en la cámara.



Colocación incorrecta del hisopo. El extremo del hisopo está enganchado en la muesca de la abertura de la cámara de muestras.



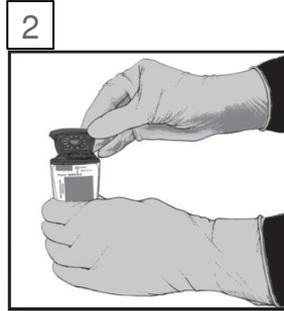
6 Cierre la tapa del cartucho. Comience la prueba dentro del período especificado en el prospecto.



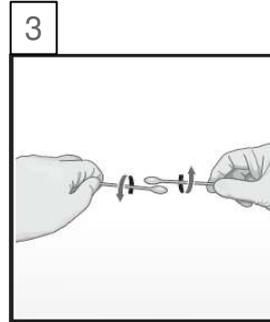
# Preparación del cartucho Xpert GBS



Obtenga un cartucho.



Abra la tapa del cartucho.



Extraiga los hisopos del contenedor. Frote cuidadosamente los hisopos uno contra otro. Vuelva a introducir uno de los hisopos en el tubo de recogida/transporte.

**Nota:** No sujete el hisopo por debajo de la marca ranurada.



Introduzca el otro hisopo en el cartucho. Parta el hisopo por la marca ranurada.

**Nota:** Utilice un paño o un artículo equivalente para minimizar el riesgo de contaminación.



Asegúrese de que el hisopo pueda flotar libremente en la cámara.



Colocación incorrecta del hisopo. El extremo del hisopo está enganchado en la muesca de la abertura de la muestra.



Cierre la tapa del cartucho. Comience la prueba dentro del período especificado en el prospecto.

# Ejecute una prueba

## 1 Cree una prueba

GeneXpert



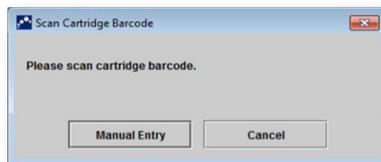
Inicie la prueba antes de que transcurran **15 minutos** desde que añadió la muestra al cartucho

GeneXpert  
Infinity



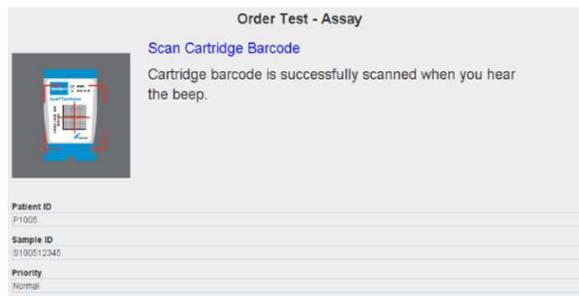
Coloque el cartucho en la cinta transportadora en los **15 minutos** siguientes a añadir la muestra.

## 2 Escanee los códigos de barras: ID del cartucho/paciente y/o muestra



De forma predeterminada, no haga clic en **Entrada manual (Manual Entry)** o **Cancelar (Cancel)**

## 3 Escanee el cartucho



Para obtener los detalles completos sobre cómo realizar una prueba, consulte el prospecto y los manuales del operador de GeneXpert Dx o Xpertise.

# Cree una prueba en el software GeneXpert Dx

4 Complete los campos según sea necesario

5 El protocolo del ensayo se selecciona automáticamente

6 El módulo se selecciona automáticamente

7 Haga clic en Iniciar prueba (Start Test)

8 Parpadeará una luz verde en el módulo  
Cargue el cartucho en el módulo y cierre la puerta

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: **Nombre del ensayo Xpert** (highlighted)
- Select Module: A3 (highlighted)
- Reagent Lot ID\*: 16119
- Expiration Date\*: 2016/1/17
- Test Type: Specimen
- Sample Type: Other
- Notes: [Empty]

At the bottom, the 'Start Test' button is highlighted with an orange box and a mouse cursor is pointing at it.

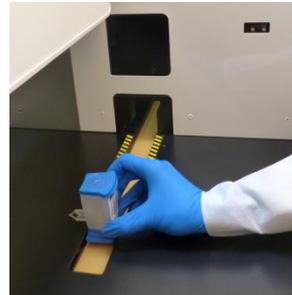


# Cree una prueba en el software Xpertise

- 4 Complete los campos según sea necesario
- 5 El protocolo del nombre del ensayo se selecciona automáticamente
- 6 Haga clic en ENVIAR (SUBMIT)
- 7 Coloque el cartucho en la cinta transportadora

**Order Test - Test Information**

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



# Protocolo del Xpert automatizado



# Control de calidad

*Véase el prospecto, donde  
encontrará información completa*



# Estrategia de control del ensayo Cepheid

- Cada cartucho Xpert es un dispositivo analítico autónomo.
- Cepheid ha diseñado métodos moleculares específicos para incluir controles internos que permiten al sistema detectar modos de fallo específicos dentro de cada cartucho.
  - Control de comprobación de la sonda (PCC)
  - Control de procesamiento de muestras (CPM)
  - Internal Control (IC) (Control interno [CI])

# Controles de calidad internos

- **Controles de comprobación de la sonda (PCC)**
  - Antes del paso de la PCR, se mide la señal de fluorescencia en todas las sondas y se compara con los ajustes predeterminados para monitorizar
    - rehidratación de las microesferas
    - integridad de la sonda
    - llenado del tubo de reacción
    - estabilidad del colorante
- **Controles de procesamiento de muestras (CPM) y control interno (CI)**
  - Verifica el procesamiento adecuado de las muestras
  - Verifica la lisis, la presencia del organismo y detecta la inhibición de la PCR
  - Deberá ser positivo en una muestra negativa
  - Puede ser positivo o negativo en una muestra positiva

# Controles externos comerciales disponibles

Empresa	Descripción	Número de catálogo
<b>Microbiologics</b>	<i>Streptococcus</i> sp. (grupo B) - control positivo de nivel bajo	<b>8164</b>
	<i>Streptococcus</i> sp. (grupo B) - control positivo de nivel moderado	
	<i>Streptococcus</i> sp. (grupo B) - control positivo de nivel alto	
	<i>L. acidophilus</i> como control negativo	
<a href="http://www.microbiologics.com">www.microbiologics.com</a>		

Los controles externos deben utilizarse de acuerdo con las organizaciones de acreditación locales, estatales/provinciales y nacionales, según corresponda.

# Análisis de resultados

*Véase el prospecto, donde  
encontrará información completa*



# Resumen de resultados

Resultado mostrado	GBS	CPM	CI
Positivo	+	+/-	+/-
Negativo	-	+	+
NO VÁLIDO (INVALID)	-	-	+
	-	+	-
	-	-	-

# EAT (terminación precoz del ensayo)

- **¿Qué es?**
  - El seguimiento en tiempo real del progreso de la reacción
  - La terminación de la reacción cuando se cruza el umbral del ciclo de una reacción en particular
- **¿Qué ventajas tiene?**
  - Los resultados se notifican antes (dependiendo del título de la muestra)
  - Para las intervenciones en las que el tiempo es un factor determinante, se ahorran valiosos minutos para los pacientes que más lo necesitan

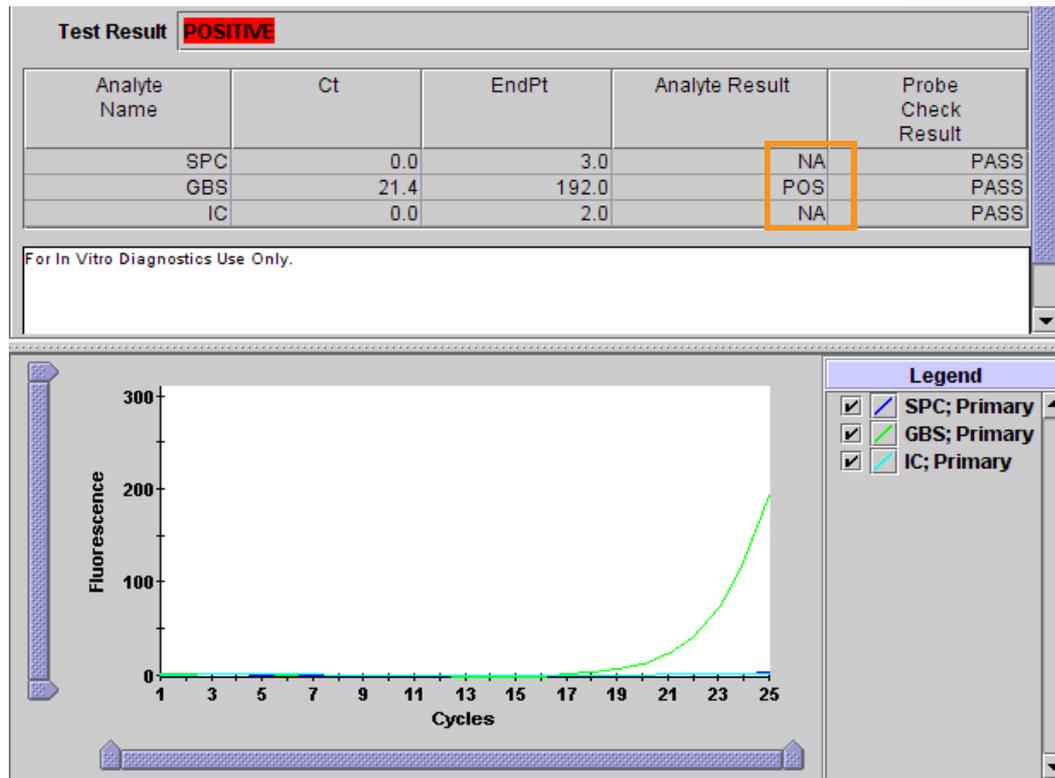
# Positivo para GBS

## - ejemplo de terminación precoz del ensayo

Test Result **POSITIVE**

Se detectan los ácidos nucleicos diana del GBS.

- CPM y CI: NA (no aplicable)  
El CPM y el CI se pasan por algo porque la amplificación de GBS puede competir con estos controles.
- Comprobación de la sonda: SUPERADA (PASS)  
Todos los resultados de comprobación de la sonda superan la comprobación.

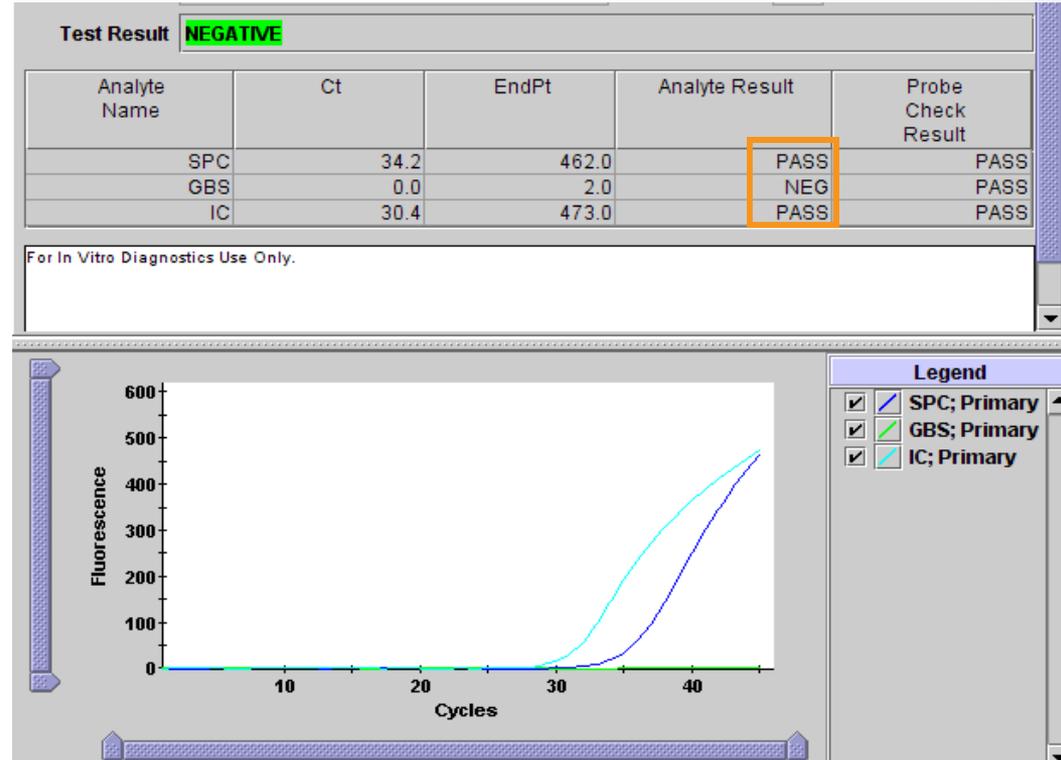


# GBS negativo

Test Result **NEGATIVE**

No se han detectado ácidos nucleicos diana de GBS.

- GBS: NEG
- CPM y CI: SUPERADOS (PASS)  
El CPM y el CI tienen valores de Ct válidos.
- Comprobación de la sonda: SUPERADA (PASS)  
Todos los resultados de comprobación de la sonda superan la comprobación.



# Resolución de problemas



# Factores que afectan negativamente a los resultados

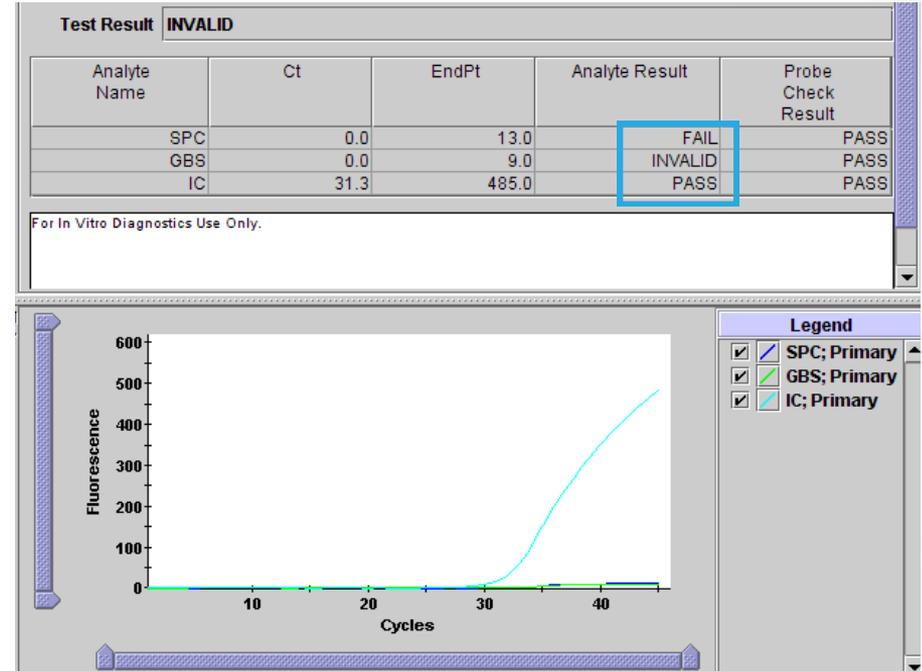
- **Recogida inadecuada de muestras**
  - No se ha evaluado el rendimiento con otros dispositivos de recogida y con otros tipos de muestra.
- **Transporte o conservación inadecuados de la muestra recogida**
  - Las condiciones de conservación y transporte son específicas de cada tipo de muestra.
  - Consulte las instrucciones del prospecto para la manipulación adecuada.
- **Procedimiento inadecuado de realización de la prueba**
  - La modificación de los procedimientos de realización de la prueba puede afectar a la eficacia diagnóstica de esta.
  - Los errores técnicos o la confusión de muestras pueden afectar a los resultados de la prueba.
  - Para evitar resultados erróneos es necesario seguir cuidadosamente las instrucciones del prospecto.
- **Sustancia interferente**
  - Si hay presente alguna sustancia interferente, la prueba puede arrojar resultados negativos falsos o no válidos.
- **El número de microorganismos que hay en la muestra es inferior al límite de detección de la prueba**
- **Las mutaciones en las regiones de unión de las sondas o los cebadores pueden afectar a la detección de variantes de GBS nuevas o desconocidas, y producir un resultado negativo falso.**

# NO VÁLIDO (INVALID)

Test Result **INVALID**

No puede determinarse la presencia o ausencia de ácido nucleico diana de GBS. El CI y/o el CPM no cumplen los criterios de aceptación, o se han formado burbujas de aire en el tubo de reacción.

- GBS: NO VÁLIDO (INVALID)
- CPM y/o CI: NO SUPERADO (FAIL)  
Los resultados del CPM y/o la diana son negativos, y el CPM y/o el CI no tienen un valor de Ct válido.
- Comprobación de la sonda: SUPERADA (PASS)  
Todos los resultados de comprobación de la sonda superan la comprobación.



# ERROR

Test Result **ERROR**

No puede determinarse la presencia o ausencia de ácido nucleico diana de GBS. Ha fallado un componente del sistema, se ha alcanzado la presión máxima o ha fallado la comprobación de la sonda.

- GBS: SIN RESULTADO (NO RESULT)
- CPM: SIN RESULTADO (NO RESULT)
- CI: SIN RESULTADO (NO RESULT)
- Comprobación de la sonda: NO SUPERADA (FAIL)\*

\* Si se superó la comprobación de la sonda, el error se debe a un fallo en los componentes del sistema.

Test Result <b>ERROR</b>				
Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
SPC	0.0	0.0	NO RESULT	NA
GBS	0.0	0.0	NO RESULT	NA
IC	0.0	0.0	NO RESULT	NA

For In Vitro Diagnostics Use Only.

Test and Analyte Result				Detail	History
Troubleshoot				Detail	Time
#	Description	Detail		Time	
1	Operation terminated	Error 2008 - Syringe pressure reading of 120.0 PSI exceeds the protocol limit of 120.0 PSI		6/27/2009 13:09:49	

# SIN RESULTADO (NO RESULT)

Test Result **NO RESULT**

No puede determinarse la presencia o ausencia de ácido nucleico diana de GBS.

- GBS LB: SIN RESULTADO (NO RESULT)
- CPM: SIN RESULTADO (NO RESULT)
- CI: SIN RESULTADO (NO RESULT)
- Comprobación de la sonda: NA (no aplicable)

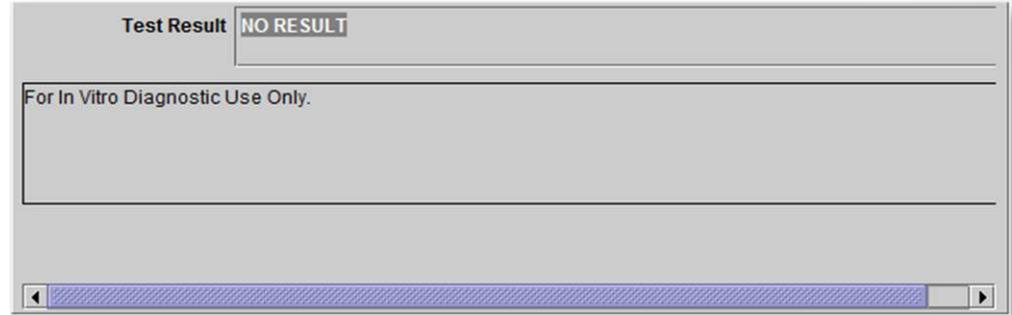
## Causas posibles

SIN RESULTADO (NO RESULT) indica que no se han recogido suficientes datos.

- La prueba se detuvo con el botón «detener la prueba» (stop test)
- Fallo eléctrico

## Solución

- Asegure la alimentación
- Repita la prueba con un cartucho nuevo



# Procedimiento de repetición de la prueba Xpert GBS

## Procedimiento de repetición de la prueba Xpert

• Xpert GBS

**Consulte el prospecto, donde encontrará instrucciones, precauciones y advertencias detalladas.**

Para obtener un ejemplar de la SDS (hoja de datos de seguridad), visite [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) o [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)

Servicio técnico de Cepheid

Oficina en EE. UU.  
(888) 838-3222, opción 2  
[techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

Oficina de Europa  
+33 563 82 53 19  
[support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)



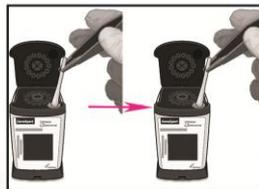
**1** Conserve el cartucho usado. Obtenga un nuevo cartucho Xpert.



**2a** Si hay líquido en la cámara de muestras del cartucho, use una pipeta de transferencia estéril para transferir todo el líquido a la cámara de muestras de un cartucho nuevo.



**2b** Si no hay líquido, use unas pinzas estériles para transferir el hisopo a un cartucho nuevo.



**2c** O bien, prepare un cartucho nuevo utilizando el segundo hisopo, como se muestra en el reverso.



**3** Cierre la tapa del cartucho. Comience la prueba dentro del periodo especificado.



© 2017 Cepheid

301-0068S, Rev. C Agosto de 2017

# Limitaciones

- Véase el prospecto, donde encontrará una lista completa de las limitaciones.

# Asistencia técnica

- Antes de ponerse en contacto con el servicio técnico de Cepheid, reúna la información siguiente:
  - Nombre del producto
  - Número de lote
  - Número de serie del sistema
  - Mensajes de error (si los hubiera)
  - Versión de software y, si corresponde, «Service Tag» (número de servicio técnico) del ordenador.
- Presente su queja en línea utilizando el siguiente enlace <http://www.cepheid.com/us/support> :  
*Crear un caso de servicio técnico (Create a Support Case)*

Región	Teléfono	Correo electrónico del Servicio Técnico
EE. UU.	+ 1 888 838 3222	<a href="mailto:techsupport@cepheid.com">techsupport@cepheid.com</a>
Australia y Nueva Zelanda	+ 1800 107 884 (AU) + 0800 001 028 (NZ)	<a href="mailto:techsupportANZ@cepheid.com">techsupportANZ@cepheid.com</a>
Brasil y Latinoamérica	+ 55 11 3524 8373	<a href="mailto:latamsupport@cepheid.com">latamsupport@cepheid.com</a>
China	+ 86 021 5406 5387	<a href="mailto:techsupportchina@cepheid.com">techsupportchina@cepheid.com</a>
Francia	+ 33 563 825 319	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Alemania	+ 49 69 710 480 480	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
India, Bangladesh, Bután, Nepal y Sri Lanka	+ 91 11 48353010	<a href="mailto:techsupportindia@cepheid.com">techsupportindia@cepheid.com</a>
Italia	+ 39 800 902 567	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Japón	+ 0120 95 4886	<a href="mailto:support@japan.cepheid.com">support@japan.cepheid.com</a>
Sudáfrica	+ 27 861 22 76 35	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Reino Unido	+ 44 3303 332 533	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Bélgica y Países Bajos	+33 563 825 3319	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Otros países europeos, de Oriente Próximo y africanos	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>



Gracias



[www.Cepheid.com](http://www.Cepheid.com)