

Formazione tecnica su Xpert[®] Xpress GBS

*Numero di catalogo (XPRSGBS-CE-10)
Esclusivamente per CE-IVD*

 In Vitro Diagnostic Medical Device

302-9310-IT Rev. A, novembre 2022



Programma di formazione

- 1 Reagenti
- 2 Prelievo del campione
- 3 Conservazione e manipolazione del kit
- 4 Preparazione della cartuccia
- 5 Controlli qualità
- 6 Analisi dei risultati
- 7 Discussione



Obiettivi del programma di formazione

Al termine della formazione, gli operatori saranno in grado di:

- Conservare e maneggiare correttamente il kit della cartuccia Xpert® Xpress GBS e i campioni prelevati
- Seguire le adeguate precauzioni di sicurezza del laboratorio
- Prelevare e trasportare i campioni di analisi adeguati
- Preparare una cartuccia ed eseguire il test Xpert® Xpress GBS
- Refertare i vari risultati generati dal software
- Comprendere la strategia di controllo di Xpert® Xpress GBS

La soluzione Cepheid



- Rilevamento simultaneo delle sequenze uniche in due bersagli cromosomici GBS
- Controlli interni a bordo per ciascun campione
 - Controllo per il trattamento dei campioni (Sample Processing Control, SPC)
 - Controllo dell'adeguatezza dei campioni (Sample Adequacy Control, SAC)
 - Controllo per la verifica della sonda (Probe Check Control, PCC)
- Risultati positivi in 42 minuti con eventuale terminazione anticipata del saggio (Early Assay Termination, EAT) in 30 minuti
- Sistema della cartuccia a circuito chiuso per ridurre al minimo il rischio di contaminazione
- Risultati on-demand
- Accesso casuale

nostico in vitro. Potrebbe non essere disponibile in tutti i Paesi. Non disponibile negli Stati Uniti.

Uso previsto

- Il test Xpert® Xpress GBS, eseguito sui sistemi di strumentazione GeneXpert®, è un test diagnostico *in vitro* automatizzato e qualitativo per il rilevamento del DNA dello *Streptococcus* di gruppo B (GBS) tramite reazione a catena della polimerasi (Polymerase Chain Reaction, PCR) real time. Il test viene eseguito con un doppio tampone vaginale/rettale prelevato antepartum o intrapartum da donne gravide.
- Il test Xpert® Xpress GBS è inteso come ausilio nella diagnosi della colonizzazione di GBS per identificare le candidate per la profilassi antibiotica.
- Il test Xpert® Xpress GBS non fornisce risultati sulla sensibilità agli antibiotici. La coltura è necessaria per ottenere gli isolati ai fini dell'esecuzione dei test sulla sensibilità consigliati per le donne allergiche alla penicillina.

Utilizzatore/ambiente previsto

- Il test Xpert® Xpress GBS deve essere eseguito in ambienti di laboratorio e near-patient da operatori appositamente formati.

Bersagli

1) Due bersagli cromosomici GBS:

- un bersaglio si trova in una regione codificante per una proteina della famiglia glicosiltransferasi
- l'altro bersaglio si trova in una regione codificante per un regolatore trascrizionale della famiglia *LysR* del DNA dello *S. agalactiae*.

2) Controllo per il trattamento dei campioni (SPC)

3) Controllo dell'adeguatezza dei campioni (SAC)

Requisiti di Xpert[®] Xpress GBS

Sistemi GeneXpert[®]

- Software GeneXpert Dx **versione 5.3** o superiore
- Software Xpertise **versione 6.8** o superiore

Kit di test

- Numero di catalogo (XPRSGBS-CE-10)

Prelievo del campione

- Analisi da campione prelevato tramite tampone vaginale/rettale

Materiali necessari ma non forniti

- Dispositivo di raccolta Cepheid (numero di parte 900-0370)

Altri materiali

- Dispositivi di protezione individuale (DPI)
- Candeggina in diluizione 1:10
- Etanolo o etanolo denaturato al 70%

Verifica delle buone prassi di laboratorio

Dispositivi di protezione individuale (DPI)

- Indossare camici da laboratorio, occhiali di sicurezza e guanti puliti
- Cambiarsi i guanti tra un campione e l'altro durante il trattamento

Area del banco di laboratorio

- Pulire regolarmente le superfici di lavoro con:
 - ✓ Candeggina per uso domestico* in diluizione 1:10
 - ✓ Soluzione di etanolo al 70%
- Dopo la pulizia, assicurarsi che le superfici di lavoro siano asciutte

Conservazione dei campioni di analisi, dei campioni e dei kit

- Conservare i campioni di analisi e i campioni lontano dal kit in modo da prevenirne la contaminazione

Apparecchiatura

- Usare puntali per pipetta con filtro, se consigliato
- Rispettare i requisiti del fabbricante in merito alla calibrazione e alla manutenzione dell'apparecchiatura

* La concentrazione finale di cloro attivo deve essere dello 0,5%, indipendentemente dalla concentrazione della candeggina per uso domestico in uso nel proprio Paese.

Manipolazione del kit

Contenuto del kit Xpert[®] Xpress GBS

Numero di catalogo	Numero di catalogo (XPRSGBS-CE-10)
Cartucce* per kit	10
CD del kit	File di definizione del saggio (Assay Definition File, ADF) di Xpert [®] Xpress GBS Istruzioni per l'importazione di Xpert [®] Xpress GBS Package Insert (PDF)
Conservazione	2-28 °C

* Le cartucce contengono sostanze chimiche pericolose. Per ulteriori informazioni, consultare il Package Insert e la scheda dati di sicurezza.

Avvertenze e precauzioni

- Aprire il coperchio della cartuccia solo immediatamente prima di eseguire il test.
- Non usare una cartuccia che:
 - appare bagnata, presenta perdite o se la guarnizione del coperchio sembra essere rotta
 - appare danneggiata
 - è caduta dopo essere stata estratta dalla confezione
 - è caduta o è stata agitata dopo l'aggiunta del campione. Se la cartuccia viene agitata o cade dopo l'apertura del coperchio, si potrebbe ottenere un risultato errato
 - ha una provetta di reazione danneggiata
 - è già stata usata; ciascuna cartuccia è monouso e serve per l'esecuzione di un solo test
 - è scaduta
- Non applicare l'etichetta con l'ID campione sul coperchio della cartuccia o sull'etichetta del codice a barre.
- Non riutilizzare le cartucce

Avvertenze e precauzioni (segue)

- Non utilizzare una cartuccia visibilmente danneggiata.
- Non applicare l'etichetta con l'ID campione sul coperchio della cartuccia o sull'etichetta del codice a barre.
- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Tutti i campioni biologici di analisi, compresi le cartucce usate e i reagenti, devono essere trattati come potenziali veicoli di agenti infettivi. Poiché, nella maggior parte dei casi, è impossibile distinguere i potenziali veicoli di infezione, tutti i campioni biologici di analisi devono essere trattati attenendosi alle precauzioni standard. Le linee guida per la manipolazione dei campioni di analisi sono disponibili presso i Centers for Disease Control and Prevention⁶ statunitensi e il Clinical and Laboratory Standards Institute⁷.
- Attenersi alle procedure di sicurezza del proprio istituto per l'utilizzo e la manipolazione di sostanze chimiche e campioni biologici.

6. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, 5th Edition, HHS Publication no. (CDC) 21-1112, dic. 2009
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, Approved Guideline. Document M29-A4, Fourth Edition, maggio 2014.

Avvertenze e precauzioni (segue)

- Seguire le buone prassi di laboratorio. Per evitare la contaminazione dei campioni di analisi o dei reagenti, cambiare i guanti per manipolare i campioni di analisi tra un paziente e l'altro. Pulire regolarmente le superfici e le aree di lavoro.
- Per manipolare campioni di analisi e reagenti, indossare guanti protettivi monouso, camici da laboratorio e una protezione per gli occhi. Lavarsi accuratamente le mani dopo aver manipolato i campioni di analisi e i reagenti del test.
- Pulire le aree/superfici di lavoro con candeggina al 10% prima e dopo l'elaborazione dei campioni di analisi Xpert® Xpress GBS.
- I campioni di analisi possono contenere grandi quantità di organismi. Assicurarci che i contenitori dei campioni di analisi non vengano a contatto l'uno con l'altro. Cambiare i guanti se vengono a diretto contatto con il campione di analisi e dopo il trattamento di ciascun campione di analisi in modo da non contaminare altri campioni.

Avvertenze e precauzioni (segue)

- I campioni biologici di analisi, i dispositivi di trasferimento e le cartucce usate devono essere trattati come potenziali veicoli di agenti infettivi adottando le precauzioni standard.
- Attenersi alle procedure di smaltimento dei rifiuti ambientali del proprio istituto per il corretto smaltimento delle cartucce usate e dei reagenti non utilizzati.
- Questi materiali potrebbero essere considerati rifiuti chimici pericolosi per il cui smaltimento sarà necessario attenersi a specifiche procedure nazionali o regionali. Se i regolamenti nazionali o regionali non forniscono istruzioni chiare sul corretto smaltimento, i campioni biologici di analisi e le cartucce usate devono essere smaltiti in base alle linee guida dell'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) sulla manipolazione e lo smaltimento dei rifiuti medici.

Avvertenze e precauzioni (segue)

- L'affidabilità dei risultati dipende dall'uso di adeguate modalità di prelievo, trasporto, conservazione e trattamento dei campioni di analisi. Un campione di analisi che sia stato prelevato, manipolato o conservato in modo errato, un errore tecnico, lo scambio di campioni o la presenza di un numero di organismi nel campione di analisi inferiore al limite di rilevamento del test possono produrre risultati erranei.
- Per evitare risultati erranei, è necessario attenersi scrupolosamente alle Istruzioni per l'uso e ai Manuali dell'operatore del sistema *GeneXpert[®] Dx* o *del sistema GeneXpert[®] Infinity*.

Limiti di Xpert® Xpress GBS

- È possibile ottenere risultati di test errati in caso di prelievo, manipolazione, conservazione di tipo errato, di errore tecnico o di scambio dei campioni di analisi.
- Per evitare risultati errati, è importante attenersi scrupolosamente alle istruzioni descritte in questo foglietto illustrativo.
- Le prestazioni del test Xpert® Xpress GBS sono state convalidate solo tramite le procedure indicate nelle presenti Istruzioni per l'uso. Qualsiasi modifica apportata a queste procedure può alterare le prestazioni del test.
- Il test Xpert® Xpress GBS è stato convalidato solo da tampone vaginale/rettale prelevato con apposito kit di prelievo Cepheid.
- Un risultato negativo non esclude la possibilità di colonizzazione da GBS. Risultati falsi negativi possono verificarsi se l'organismo è presente a livelli inferiori al limite di rilevamento del test.

Limiti di Xpert® Xpress GBS (segue)

- Il test Xpert® Xpress GBS non fornisce risultati sulla sensibilità antibiotica. Per eseguire i test di sensibilità consigliati per le donne allergiche alla penicillina sono necessari gli isolati mediante coltura.
- I risultati del test possono essere influenzati da terapie antibiotiche concomitanti. È possibile continuare a rilevare il DNA di GBS dopo la terapia antibiotica.
- L'effetto delle sostanze interferenti è stato valutato solo per le sostanze elencate nella documentazione del saggio. L'interferenza a opera di sostanze diverse da quelle riportate può causare risultati erranei.
- Un risultato positivo non indica necessariamente la presenza di organismi vitali.
- Mutazioni nelle regioni leganti il primer o la sonda possono compromettere il rilevamento di varianti nuove o sconosciute e possono generare risultati falsi negativi.

Limiti di Xpert[®] Xpress GBS (segue)

- Questo test è stato convalidato solo da tampone vaginale/rettale prelevato antepartum o intrapartum da donne gravide naive agli antibiotici. L'utilizzo di questo test non è stato convalidato nelle donne gravide che hanno ricevuto antibiotici entro i 14 giorni precedenti alla raccolta del campione di analisi.
- I dati clinici comprendono partecipanti allo studio naive agli antibiotici di età pari o superiore a 14 anni. La fascia d'età 14-17 delle partecipanti naive agli antibiotici include due campioni di analisi vaginali/rettali intrapartum e zero campioni di analisi vaginali/rettali antepartum

Raccolta, trasporto e conservazione dei campioni di analisi



Trasporto e conservazione dei campioni di analisi

- Prelevare i tamponivaginali/rettali in conformità delle raccomandazioni locali, europee o dell'ACOG (American College of Obstetricians and Gynecologists)^{1, 2, 3} con il dispositivo di raccolta Cepheid (numero parte 900-0370).

Tipo di campione di analisi	Analisi	Conservazione	Trasporto	Stabilità
Tampone vaginale/rettale	Immediatamente OPPURE dopo 24 ore	2-8 °C (se processato dopo 24 ore) OPPURE 25 °C (processato entro 24 ore) OPPURE	2-8 °C	Per un massimo di 6 giorni a 2-8 °C

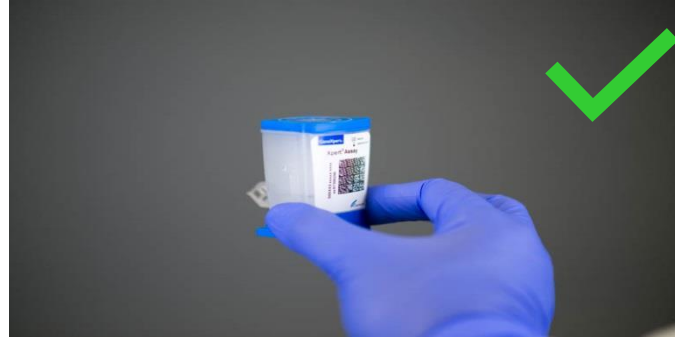
- Di Renzo GC, Melin P, Berardi A, et al. Intrapartum GBS screening and antibiotic prophylaxis: a European consensus conference. J Matern Fetal Neonatal Med. 2015 May;28(7):766-82.
- Prevention of Group B Streptococcal Early-Onset Disease in Newborns: ACOG Committee Opinion, Number 782. Obstet Gynecol. 2019 Jul;134(1):1. doi: 10.1097/AOG.0000000000003334.
- Filkins, L, Hauser, J, Robinson-Dunn, B et al. Guidelines for the Detection and Identification of Group B *Streptococcus*. American Society for Microbiology, marzo 2020.
<https://asm.org/Guideline/Guidelines-for-the-Detection-and-Identification-of> accesso il 1 dicembre 2021.

Preparazione della cartuccia

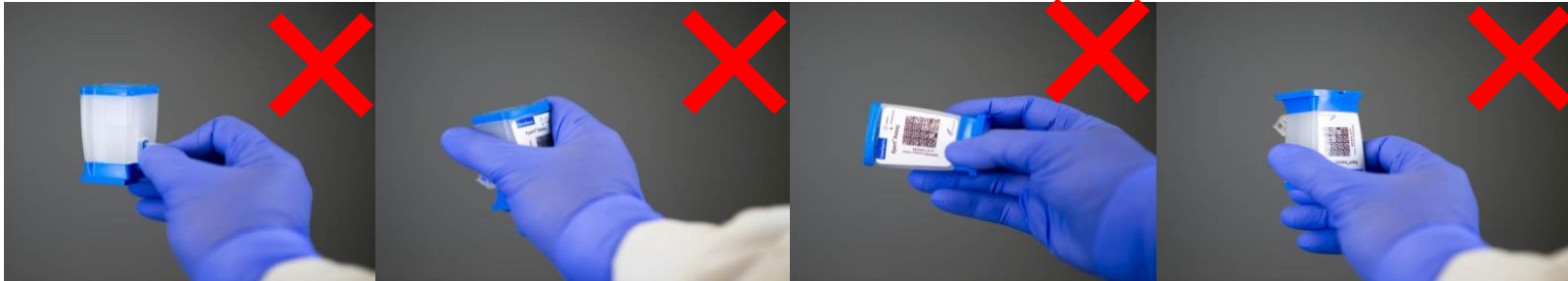
Tecniche corrette di manipolazione della cartuccia

Giusto

- Non toccare la provetta di reazione
- Mantenere la cartuccia in posizione verticale
- Non inclinare dopo l'aggiunta del campione



Sbagliato



Preparazione della cartuccia Xpert® Xpress GBS

Preparazione della cartuccia Xpert® Xpress GBS

Per istruzioni dettagliate,
avvertenze e precauzioni fare
riferimento al foglietto illustrativo.

Per una copia della SDS, consultare il sito:
www.cepheid.com o
www.cepheidinternational.com

Supporto tecnico di Cepheid
Ufficio USA
(888) 838-3222
techsupport@cepheid.com

Ufficio europeo
+33 563 82 53 19
support@cepheideurope.com



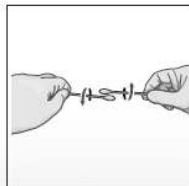
1 Procurarsi una cartuccia.



2 Aprire il coperchio della cartuccia.



3 Rimuovere un tampone dal tappo e sfregare leggermente i due tamponi tra loro con un movimento rotatorio per cinque secondi. Riporre il secondo tampone, ancora attaccato al tappo, nella provetta di trasporto.



Nota: non tenere il tampone al di sotto della tacca.

4 Inserire il tampone rimosso dal tappo nella camera per il campione della cartuccia. Spezzare il tampone in corrispondenza della tacca.



Nota: utilizzare una garza o un materiale simile per ridurre al minimo il rischio di contaminazione.

5 Accertarsi che il tampone possa oscillare liberamente all'interno della camera.



Posizionamento errato del tampone. L'estremità del tampone è rimasta incastrata nella scanalatura dell'apertura della camera per il campione.



6 Chiudere il coperchio della cartuccia. Avviare il test entro l'arco di tempo specificato nel foglietto illustrativo.



© 2020-2022 Cepheid. Tutti i diritti riservati.



CE-IVD. Dispositivo medico diagnostico *in vitro*. Potrebbe non essere disponibile in tutti i Paesi. Non disponibile negli Stati Uniti.

302-9309-IT, Rev. A settembre 2022

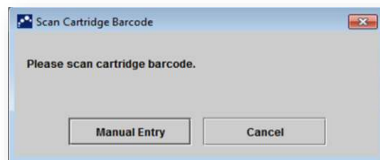
Esecuzione di un test su GeneXpert® Dx

1 Creare un test.



Iniziare il test entro **30 minuti** dall'aggiunta del campione nella cartuccia.

2 Eseguire la scansione del codice a barre per ID paziente (Patient ID) e/o ID campione (Sample ID).



Non fare clic su Immissione manuale (Manual Entry) o Annulla (Cancel).

3 Eseguire la scansione della cartuccia.



Esecuzione di un test su GeneXpert® Dx (segue)

4 Compilare i campi come richiesto.

5 Il test Xpert® Xpress GBS viene selezionato automaticamente.

6 Il modulo viene selezionato automaticamente.

7 Fare clic su Avvia analisi (Start Test).

8 Una spia verde lampeggerà sul modulo. Caricare la cartuccia nel modulo e chiudere lo sportello.

Create Test

Patient ID
Sample ID
Patient ID 2
Last Name

Name
Select Assay: Xpert Xpress GBS

Select Module: A3

Reagent Lot ID*: 16119 Expiration Date*: 2016/1/17

Test Type: Specimen

Sample Type: Other Other S...

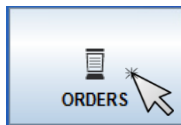
Notes

Start Test Scan Cartridge Barco...



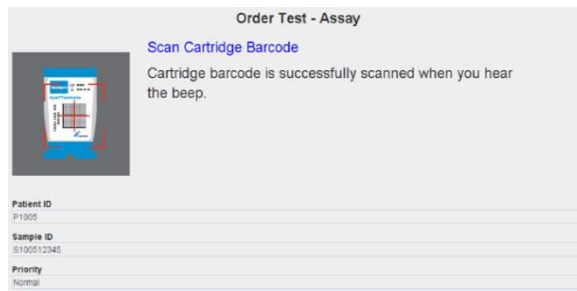
Esecuzione di un test su GeneXpert® Infinity

1 Creare un test.

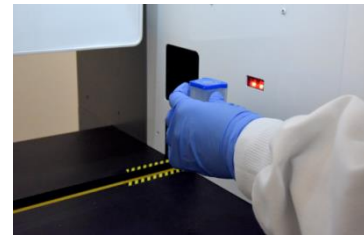


Porre la cartuccia sul dispositivo trasportatore entro **30 minuti** dall'aggiunta del campione.

2 Eseguire la scansione del codice a barre per ID paziente (Patient ID) e/o ID campione (Sample ID).




3 Eseguire la scansione della cartuccia.



Esecuzione di un test su GeneXpert® Infinity (segue)

4 Compilare i campi come richiesto. →

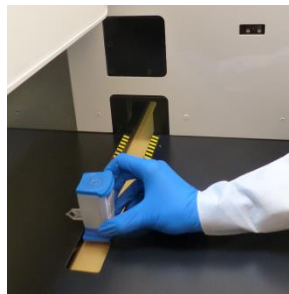
5 Il test Xpert® Xpress GBS viene selezionato automaticamente. →

6 Fare clic su INVIA (SUBMIT). 

7 Posizionare la cartuccia sul nastro trasportatore.

Order Test - Test Information

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



Protocollo automatizzato Xpert® Xpress GBS



Controlli qualità

Strategia di controllo di Xpert® Xpress GBS

CONTROL

- Controlli qualità Xpert® Xpress GBS
 - Ciascuna cartuccia Xpert® è un dispositivo di test autonomo
 - Cepheid ha ideato appositi metodi molecolari con controlli interni che permettono al sistema di rilevare specifiche modalità di errore in ciascuna cartuccia:
 - Controllo per il trattamento dei campioni (Sample Processing Control, SPC)
 - Controllo dell'adeguatezza dei campioni (Sample Adequacy Control, SAC)
 - Controllo per la verifica della sonda (Probe Check Control, PCC)

Controlli qualità interni

Controllo per il trattamento dei campioni (SPC)

- Assicura che il campione sia stato analizzato correttamente. L'SPC è B. *globigii* sotto forma di microsfera secca ed è incluso in ciascuna cartuccia. L'SPC monitora l'accuratezza delle condizioni di elaborazione dei campioni, l'inibizione dei campioni e l'elaborazione della lisi e dell'eluizione. L'SPC deve essere superato – generando un ciclo soglia (cycle threshold, Ct) valido in un campione negativo – e può non amplificare in un campione altamente positivo. L'SPC viene superato se soddisfa i requisiti di accettazione assegnati, altrimenti verrà refertato un risultato non valido.

Controllo per la verifica della sonda (PCC)

- Prima che inizi la reazione PCR, il sistema di strumentazione GeneXpert® misura il segnale di fluorescenza emesso dalle sonde, allo scopo di monitorare la reidratazione delle microsfere, il riempimento delle provette di reazione, l'integrità delle sonde e la stabilità dei coloranti.
- La verifica della sonda si considera riuscita qualora siano soddisfatti i criteri di accettazione assegnati. In caso contrario, viene refertato un risultato errato.

Controlli qualità interni (segue)

Controllo dell'adeguatezza dei campioni (SAC)

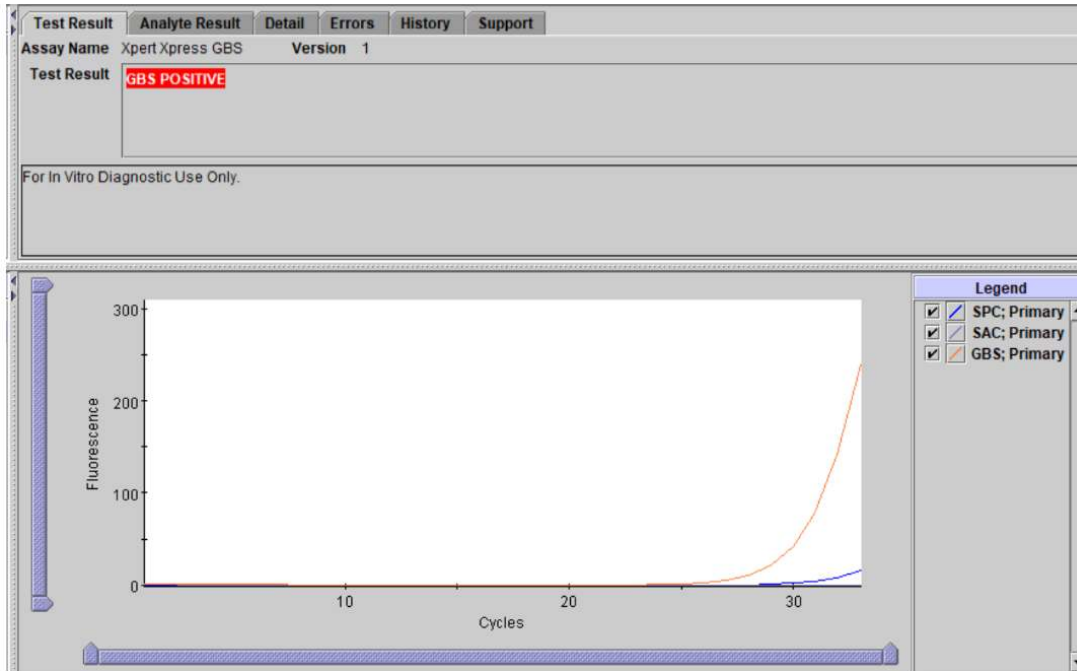
- Assicura che il campione contenga cellule umane o DNA umano.
- Questo saggio multiplex include primer e sonde per il rilevamento di un gene umano a singola copia.
- Il segnale SAC deve essere tenuto in considerazione solo in un campione di analisi negativo all'analita e funge da controllo per l'adeguato prelievo del campione di analisi e la stabilità dello stesso allo scopo di ridurre al minimo il rischio di un'indicazione di tipo falso negativo.
- Un controllo SAC negativo indica che nel campione non sono presenti cellule umane a causa di un prelievo errato del campione o di una quantità di campione insufficiente sul tampone.
- Il SAC deve essere superato (generando un ciclo soglia [Ct] valido in un campione negativo) e può non amplificare in un campione altamente positivo.
- Il SAC viene superato se soddisfa i requisiti di accettazione assegnati ed è necessario per un risultato GSB negativo, altrimenti verrà refertato un risultato non valido.

Controlli esterni disponibili in commercio

- Possono essere usati controlli esterni, in conformità delle disposizioni degli organismi di accreditamento locali, regionali e nazionali pertinenti.
- Di seguito sono riportati i dettagli dei controlli esterni per questo prodotto:
 - I clienti possono ottenere materiale di controllo GBS per agevolare il processo di implementazione ordinando i seguenti controlli a Microbiologics.
 - Pannello di controllo rapido dello Streptococco di Gruppo B (GBS) basato su tampone Helix Elite:
 - PN: 8242 (6 tamponi positivi inattivati e 6 tamponi negativi inattivati)
 - PN: 8258 (10 tamponi positivi inattivati e 10 tamponi negativi inattivati)

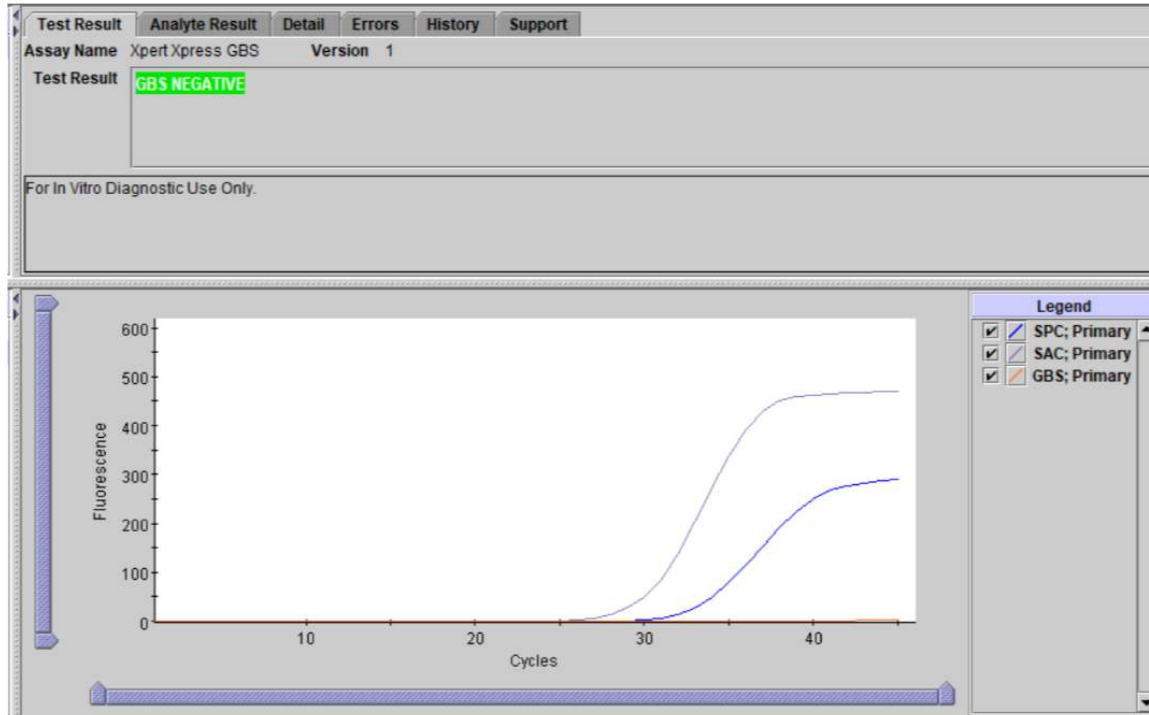
Interpretazione dei risultati

GBS POSITIVO (POSITIVE)



- Il DNA bersaglio di GBS viene rilevato: presunta colonizzazione di GBS.
 - GBS – POSITIVO (POSITIVE)
 - SPC – NON APPLICABILE (NA) (il risultato SPC viene ignorato perché l'amplificazione del bersaglio per GBS può competere con questo controllo)
 - PCC – AMMESSO (PASS)
 - SAC – NON APPLICABILE (NA)

GBS NEGATIVO (NEGATIVE)



DNA bersaglio per GBS non rilevato

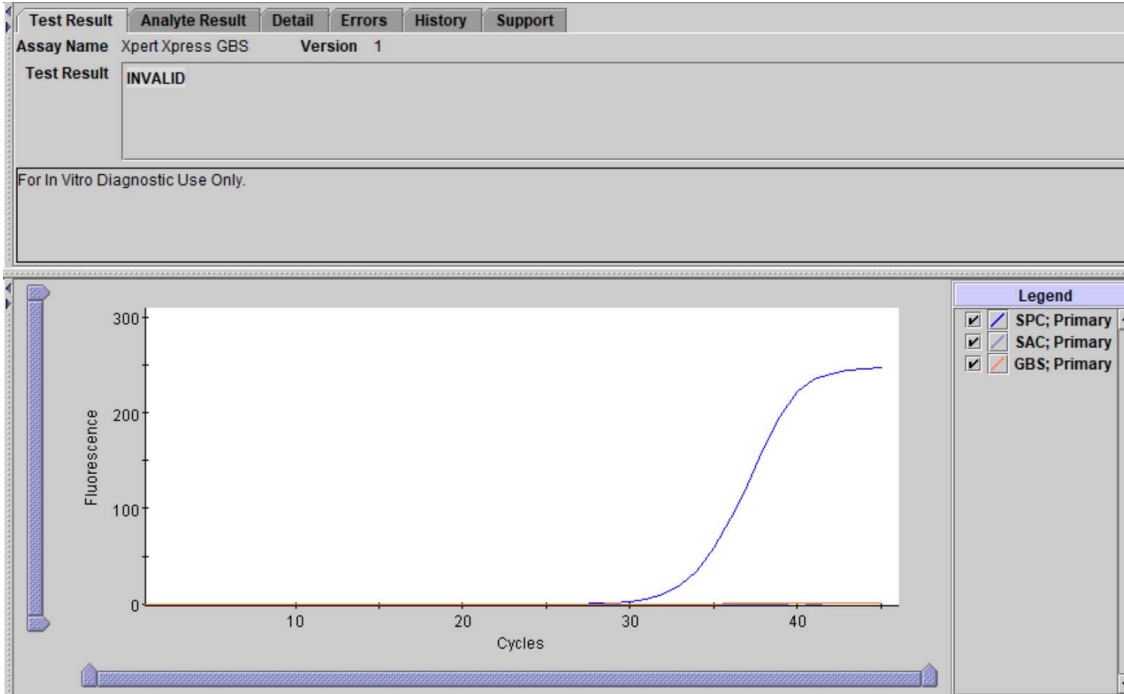
- GBS – NEGATIVO (NEGATIVE)
- SPC – AMMESSO (PASS)
- PCC – AMMESSO (PASS)
- SAC – AMMESSO (PASS)

Risoluzione dei problemi

Fattori che influiscono negativamente sui risultati

- Prelievo non corretto del campione di analisi.
 - Le prestazioni di questo saggio con altri tipi di campioni di analisi o campioni non sono state valutate.
- Presenza di una quantità insufficiente di organismi nel campione di analisi.
- Trasporto o conservazione non corretti del campione di analisi prelevato.
 - Le condizioni di conservazione e trasporto sono specifiche per i campioni di analisi.
 - Per indicazioni sulla corretta manipolazione, consultare le Istruzioni per l'uso.
- Procedura di analisi non corretta.
 - Apportando modifiche alle procedure di analisi si possono alterare le prestazioni del test.
 - La stretta osservanza delle Istruzioni per l'uso è necessaria per evitare risultati erranei.

Risultato NON VALIDO (INVALID)



- La presenza o l'assenza del DNA bersaglio di GBS non può essere determinata.
- Il SAC e/o l'SPC non soddisfano i criteri di accettazione.
 - GBS – NON VALIDO (INVALID)
 - SPC – RESPINTO (FAIL)
 - PCC – AMMESSO (PASS)
 - SAC – RESPINTO (FAIL)

Risultato ERRORE (ERROR)

ERROR

The screenshot shows a software interface with a top navigation bar containing tabs: Test Result, Analyte Result, Detail, Errors, History, and Support. Below the navigation bar, the 'Assay Name' is 'Xpert Xpress GBS' and 'Version' is '1'. The 'Test Result' field displays 'ERROR' in a yellow box. Below this, there is a section labeled 'For In Vitro Diagnostic Use Only.' The main content area is mostly empty, with the text '<No Data Available>' centered at the bottom.

- La presenza o l'assenza di DNA bersaglio per GBS non può essere determinata.
- Un componente del sistema non ha funzionato, è stata raggiunta la pressione massima o la verifica della sonda non è stata superata.
 - GBS – NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
 - SPC – NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
 - PCC – NON APPLICABILE (NA)
 - SAC – NESSUN RISULTATO (NO RESULT)

NESSUN RISULTATO (NO RESULT)

NO RESULT

The screenshot shows a software interface with a menu bar containing 'Test Result', 'Analyte Result', 'Detail', 'Errors', 'History', and 'Support'. Below the menu bar, the 'Assay Name' is 'Xpert Xpress GBS' and the 'Version' is '1'. The 'Test Result' field displays 'NO RESULT'. Below this, there is a section labeled 'For In Vitro Diagnostic Use Only.' and a large grey area at the bottom with the text '<No Data Available>'.

- I dati raccolti non sono sufficienti. La presenza o l'assenza di DNA bersaglio per GBS non può essere determinata.
- L'operatore ha interrotto un test o si è verificata un'interruzione di corrente durante lo stesso.
 - GBS – NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
 - SPC – NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
 - PCC – NON APPLICABILE (NA)
 - SAC – NESSUN RISULTATO (NO RESULT)

Ripetizione del test

- Se si ottiene uno dei risultati riportati di seguito, ripetere il test
- Un risultato **NON VALIDO (INVALID)** indica il mancato rilevamento del GBS e il mancato superamento del controllo SPC e/o SAC per via di almeno una delle cause seguenti:
 - Il campione di analisi non è stato prelevato o elaborato correttamente.
 - Il campione di analisi non è stato aggiunto nella cartuccia.
 - La PCR è stata inibita.
- Un risultato **ERRORE (ERROR)** indica che il saggio è stato interrotto. Le cause possibili comprendono:
 - riempimento errato della provetta di reazione;
 - rilevamento di un problema di integrità con la sonda del reagente; guasto di un componente del sistema o superamento del limite massimo di pressione.
- **NESSUN RISULTATO (NO RESULT)** indica che i dati raccolti sono insufficienti.
 - L'operatore, ad esempio, ha interrotto l'esecuzione di un test oppure si è verificata un'interruzione di corrente.

Procedura di ripetizione del test

Procedura di ripetizione del test Xpert

• Xpert® Xpress GBS

Per istruzioni dettagliate, avvertenze e precauzioni fare riferimento al foglietto illustrativo.

Per una copia della SDS, consultare il sito:
www.cepheid.com o
www.cepheidinternational.com

Supporto tecnico di Cepheid
Ufficio USA
(888) 838-3222, opzione 2
techsupport@cepheid.com

Ufficio europeo
+33 563 82 53 19
support@cepheideurope.com



1 Gettare la cartuccia usata. Prendere una nuova cartuccia Xpert® Xpress GBS. Rimuovere dal tappo il tampone rimasto nella provetta di trasporto.



2 Inserire il tampone nella camera per il campione di una nuova cartuccia. Sollevare il tampone in modo che la tacca sia centrata nella scanalatura. Rompere il tampone spezzandolo sulla destra.



3 Assicurarsi che il tampone sia posizionato correttamente nella cartuccia, che l'estremità del tampone non si trovi nella scanalatura dell'apertura della camera per il campione e che non impedisca la chiusura del coperchio.



4 Se il tampone è incastrato nella scanalatura, utilizzare un panno/una garza senza lanugine o l'estremità avanzata dallo spezzamento del tampone per toglierlo dalla scanalatura, per ridurre al minimo il rischio di contaminazione.



5 Chiudere il coperchio della cartuccia. Avviare il test entro l'arco di tempo specificato nel foglietto illustrativo.



© 2020-2022 Cepheid. Tutti i diritti riservati.



CE-IVD. Dispositivo medico diagnostico *in vitro*. Potrebbe non essere disponibile in tutti i Paesi. Non disponibile negli Stati Uniti.

302-9309-IT, Rev. A settembre 2022

© 2022 Cepheid. Tutti i diritti riservati. CE-IVD. Dispositivo medico diagnostico *in vitro*. Potrebbe non essere disponibile in tutti i Paesi. Non disponibile negli Stati Uniti.



Assistenza Tecnica

- Prima di contattare il supporto tecnico di Cepheid, raccogliere le seguenti informazioni:
 - Nome del prodotto
 - Numero di lotto
 - Numero di serie del sistema
 - Messaggi di errore (se presenti)
 - Versione software
- Registrare il reclamo online utilizzando il seguente link
<http://www.cepheid.com/en/support>: *Creare una richiesta di supporto (Create a Support Case)*



Grazie

www.Cepheid.com