

Formazione sul saggio: Xpert® GBS

Prodotto solo per utilizzo secondo la Direttiva Europea sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (CE-IVD) e secondo le norme statunitensi che regolano l'uso dei dispositivi medico-diagnostici in vitro (US-IVD)



Programma di formazione

- **Formazione sul saggio Xpert GBS**
 - Reagenti
 - Prelievo del campione
 - Conservazione e manipolazione dei kit
 - Preparazione della cartuccia
 - Controllo qualità
 - Analisi dei risultati
- **Discussione**



Obiettivi del programma di formazione

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

- conservare e manipolare il kit della cartuccia Xpert GBS
- seguire le corrette precauzioni di sicurezza del laboratorio
- raccogliere la corretta quantità di campione di analisi e trasportare i campioni
- predisporre la cartuccia ed eseguire il saggio
- refertare i vari risultati generati dal software
- capire la strategia di controllo del saggio

Xpert[®] GBS



La soluzione Cepheid



- Identificazione del DNA dello streptococco di gruppo B (GBS)
- Controlli interni a bordo per ciascun campione
 - Controllo per la verifica della sonda (PCC)
 - Controllo per il trattamento dei campioni (SPC)
 - Controllo interno (IC)
- Sistema a cartuccia chiusa per ridurre al minimo il rischio di contaminazione
- Test on-demand
 - Conclusione anticipata del saggio
 - Rapidi risultati positivi in soli 30 minuti
- Accesso casuale

Uso previsto

Il saggio Cepheid Xpert GBS eseguito sul sistema GeneXpert® Dx è un test diagnostico qualitativo in vitro previsto per individuare il DNA dello streptococco di gruppo B (GBS) da campioni ottenuti mediante tampone vaginale/rettale, utilizzando la reazione a catena della polimerasi (PCR) in tempo reale, totalmente automatizzata, con rilevamento fluorogenico del DNA amplificato. Il saggio Xpert GBS è indicato per la rapida identificazione della colonizzazione da GBS pre e intrapartum.

L'uso di Xpert GBS per lo screening intrapartum non deve precludere l'adozione di altre strategie (es. test preparto). I risultati di Xpert GBS intrapartum sono utili per identificare le candidate alla profilassi antibiotica intrapartum quando la somministrazione degli antibiotici per via endovenosa non è ritardata dall'attesa dei risultati. Il saggio Xpert GBS non fornisce risultati sulla sensibilità. Per eseguire i test di sensibilità consigliati per le donne allergiche alla penicillina sono necessari isolati mediante coltura.

Requisiti dei sistemi e dei reagenti

Sistemi GeneXpert

- Moduli a 6 colori

Kit di test

- GXGBS-100N-10

Prelievo del campione

- Dispositivo di prelievo Cepheid (900-0370)

Materiali necessari ma non forniti

- Pipetta di trasferimento sterile monouso (solo per la ripetizione del test)
- Attrezzatura di protezione personale (PPE)
- Candeggina in diluizione 1:10
- Etanolo al 70% o etanolo denaturato al 70%

Facoltativo

- Gruppo di continuità/dispositivo di protezione da sovracorrente
- Stampante

Buona prassi di laboratorio

Dispositivi di protezione personale (PPE)

- Indossare camice da laboratorio e guanti puliti
- Cambiare 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 con 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

Apparecchiature

- Usare puntali con filtro, quando necessario
- Seguire i requisiti del produttore in merito alla calibrazione e alla manutenzione delle apparecchiature

Manipolazione del kit



Componenti del kit Xpert GBS

Numero di catalogo	GXGBS-100N-10
Test eseguibili con ciascun kit	10
Contenuto della cartuccia	Microsfere di reagente
	Reagenti liquidi
CD del kit	File di definizione del saggio (Assay Definition Files, ADF)
	Istruzioni per l'importazione del saggio
	Foglietto illustrativo
Stoccaggio	2-28 °C



Conservazione e manipolazione del kit Xpert GBS

- Conservare le cartucce e i reagenti Xpert GBS a una temperatura compresa tra 2 °C e 28 °C.
- Attenersi alle procedure di sicurezza del proprio istituto per l'utilizzo e la manipolazione di sostanze chimiche e campioni biologici.
- Aprire il coperchio della cartuccia solo per aggiungere il campione, chiudere il coperchio e procedere con l'analisi.

Avvertenze e precauzioni

- Non agitare la cartuccia
- Non usare una cartuccia se...
 - appare bagnata, ha perdite o se il coperchio sembra essere rotto
 - appare danneggiata
 - è caduta dopo essere stata estratta dalla confezione
 - è caduta o è stata agitata dopo l'aggiunta del campione
 - ha una provetta di reazione danneggiata
 - è già stata usata; ciascuna cartuccia è monouso e serve per l'esecuzione di un singolo test
 - è scaduta
- Non riutilizzare i tamponi



Smaltire le cartucce e i reagenti del saggio Xpert GBS nel rispetto delle linee guida del proprio istituto e del proprio Paese sullo smaltimento dei materiali pericolosi

Smaltimento dei rifiuti

- 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 della propria struttura sanitaria 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.

Raccolta, conservazione e trasporto dei campioni di analisi



Raccolta dei campioni Cepheid GBS e stabilità dei campioni di analisi

Campione di analisi	Temperatura di trasporto e conservazione (°C)	Durata della conservazione
Tampone vaginale/rettale	2-8 °C	6 giorni
	15-30 °C	24 ore



Numero di parte Cepheid 900-0370

↑
TACCA

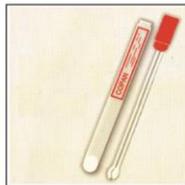
Prelievo dei campioni di analisi

Protocollo di prelievo dei campioni vaginali/rettali Xpert® GBS

Importante - Eseguire il prelievo dei campioni vaginali/rettali prima di utilizzare uno speculum o un lubrificante.

1

Per prelevare il campione di analisi occorre utilizzare un tampone doppio Copan Venturi Transystem (Dispositivo di raccolta Cepheid n. 900-0370).



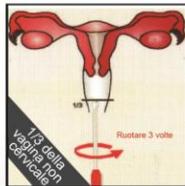
2

Utilizzare una garza per rimuovere la secrezione o le fuoriuscite dalla zona vaginale/rettale.



3

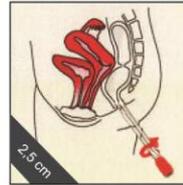
Inserire con cautela il doppio tampone nel terzo inferiore della vagina della paziente e prelevare il campione delle secrezioni dalla mucosa. Ruotare il tampone 3 volte per garantire un prelievo di campione uniforme su entrambi i tamponi. Non raccogliere campione cervicale.



4

Utilizzando lo stesso tampone doppio, inserirlo con cautela per circa 2,5 cm oltre lo sfintere anale e ruotare delicatamente per prelevare i campioni dalle cripte anali.

Nota: i tamponi devono restare attaccati al tappo rosso per l'intera procedura.



5

Rimuovere e gettare il tappo della provetta di trasporto e collocare i tamponi nella provetta, spingendo a fondo il tappo rosso.



6

I campioni di analisi che possono essere testati entro 24 ore possono rimanere a temperatura ambiente. I campioni di analisi conservati a 2 - 8 °C sono stabili per un massimo di 6 giorni.



Preparazione della cartuccia Xpert GBS

Preparazione della cartuccia Xpert 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

Assistenza Tecnica di Cepheid
Ufficio USA
+1 (888) 838-3222
techsupport@cepheid.com
Ufficio europeo
+33 563 82 53 19
support@cepheideurope.com



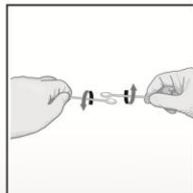
1 Procurarsi una cartuccia.



2 Aprire il coperchio della cartuccia.



3 Estrarre i tamponi dal contenitore. Sfregare insieme delicatamente i tamponi per distribuire il campione su ciascun tampone. Rimettere un tampone nella provetta di trasporto.



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

4 Inserire l'altro tampone 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.



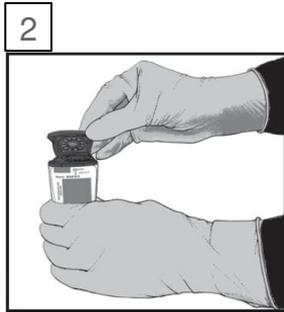
6 Chiudere il coperchio della cartuccia. Dare inizio al test entro l'arco di tempo specificato nel foglietto illustrativo.



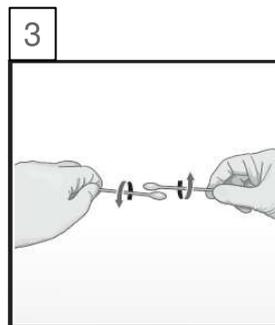
Preparazione della cartuccia Xpert GBS



Procurarsi una cartuccia.

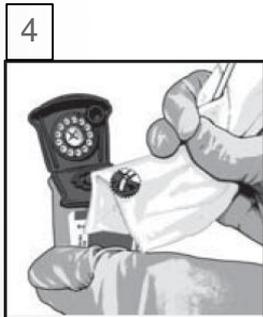


Aprire il coperchio della cartuccia.



Togliere i tamponi dal contenitore. Sfregare insieme delicatamente i due tamponi. Riposizionare uno dei due tamponi nella provetta di prelievo/trasporto.

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



Inserire l'altro tampone nella cartuccia. Spezzare il tampone in corrispondenza della tacca.

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



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 per il campione.



Chiudere il coperchio della cartuccia. Dare inizio al test entro l'arco di tempo specificato nel foglietto illustrativo.

Esecuzione di un test

1 Creare il test

GeneXpert



Iniziare il test entro **15 minuti** dall'aggiunta del campione alla cartuccia

GeneXpert
Infinity



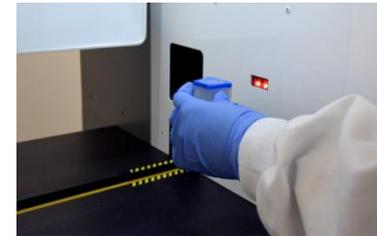
Porre la cartuccia sul trasportatore entro **15 minuti** dall'aggiunta del campione.

2 Eseguire la scansione dei codici a barre: Cartuccia/ ID del Paziente e/o ID del campione



*Per impostazione predefinita, non fare clic su **Immissione manuale (Manual Entry)** o **Annulla (Cancel)***

3 Eseguire la scansione della cartuccia



Per dettagli completi su come eseguire un test, consultare il foglietto illustrativo e i manuali dell'operatore GeneXpert Dx o Xpertise.

Per creare un test sul GeneXpert Dx Software

4 Compilare i campi come richiesto

5 Il protocollo del saggio 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

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]
- Name: [Empty]
- Select Assay: **Nome saggio 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.



Per creare un test su Xpertise Software

4 Compilare i campi come richiesto

Order Test - Test Information

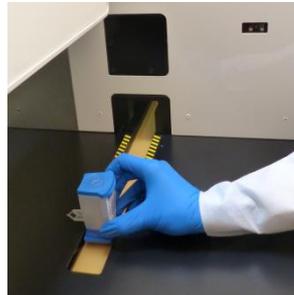
Patient ID patientid	
Sample ID sampleid	
Last Name patient	First Name id
Assay* Saggio Xpert	
Reagent Lot ID* 12102	Cartridge S/N* 282769448
Expiration Date* 2018/11/04	Priority Normal
Test Type Specimen	
Sample Type Other	Other Sample Type
Notes	

5 Il protocollo del nome del saggio viene selezionato automaticamente

6 Fare clic su INVIA (SUBMIT)



7 Posizionare la cartuccia sul nastro trasportatore



Protocollo automatizzato Xpert



Controllo qualità

*Per maggiori dettagli, consultare
il foglietto illustrativo*



Strategia di controllo del saggio Cepheid

- 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 la verifica della sonda (PCC)
 - Controllo per il trattamento dei campioni (SPC)
 - Controllo interno (IC)

Controlli di qualità interni

- **Controlli per la verifica della sonda (PCC)**

- Prima della fase PCR, il segnale di fluorescenza viene misurato su tutte le sonde e confrontato con le impostazioni predefinite di fabbrica per monitorare
 - reidratazione delle microsfere
 - integrità della sonda
 - riempimento della provetta di reazione
 - stabilità del colorante

- **Controlli per il trattamento dei campioni (SPC) e controllo interno (IC)**

- Verifica l'adeguato trattamento dei campioni
- Verifica la lisi, la presenza dell'organismo e rileva l'inibizione PCR
- Deve essere positivo in un campione negativo
- Può essere positivo o negativo in un campione positivo

Controlli esterni disponibili in commercio

Marca	Descrizione	Numero di catalogo
Microbiologics	Controllo positivo alla specie <i>Streptococcus</i> (gruppo B) di basso livello	8164
	Controllo positivo alla specie <i>Streptococcus</i> (gruppo B) di livello moderato	
	Controllo positivo alla specie <i>Streptococcus</i> (gruppo B) di alto livello	
	<i>L. acidophilus</i> come controllo negativo	
www.microbiologics.com		

I controlli esterni devono essere usati in conformità con i requisiti degli organismi di accreditamento locali, regionali e nazionali pertinenti.

Analisi dei risultati

*Per maggiori dettagli, consultare
il foglietto illustrativo*



Riepilogo dei risultati

Risultato visualizzato	GBS	SPC	IC
Positivo (Positive)	+	+/-	+/-
Negativo (Negative)	-	+	+
NON VALIDO (INVALID)	-	-	+
	-	+	-
	-	-	-

EAT (Early Assay Termination, cioè conclusione anticipata del saggio)

- **Che cosa significa?**
 - Monitoraggio in tempo reale del progresso della reazione
 - Interruzione della reazione quando viene oltrepassato il ciclo soglia di una specifica reazione
- **Quali sono i vantaggi?**
 - I risultati positivi vengono segnalati prima (a seconda del titolo del campione)
 - Nel caso di interventi in cui il tempo è un fattore cruciale, si risparmiano minuti preziosi per i pazienti che ne hanno più bisogno

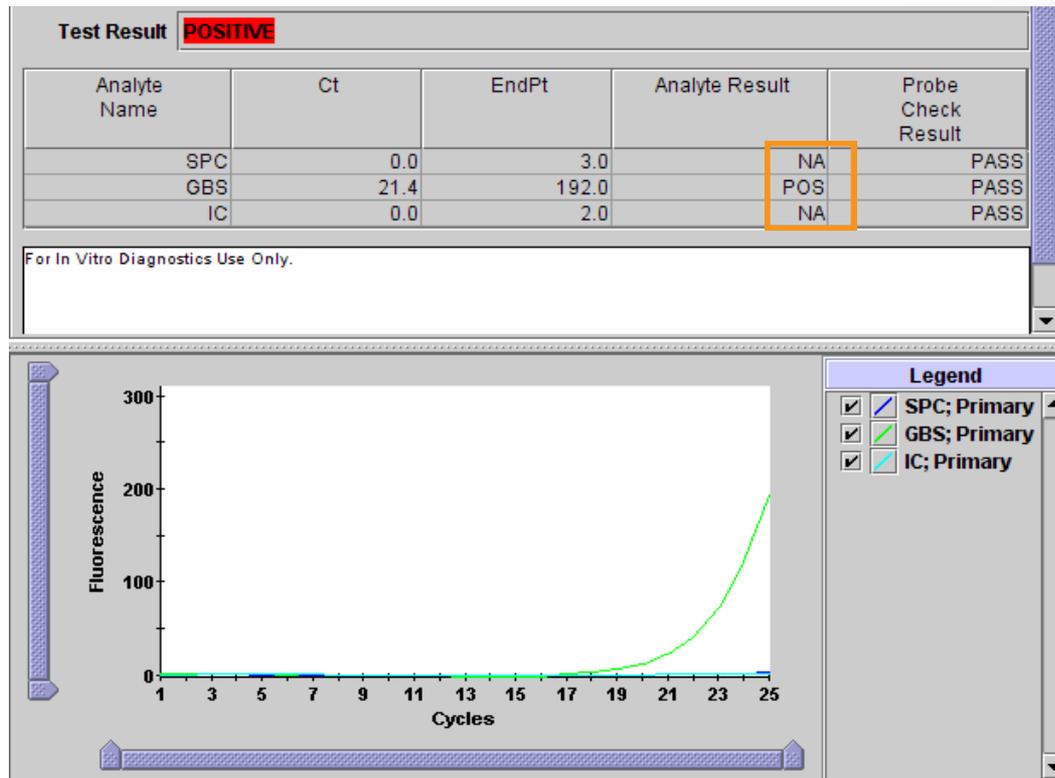
Positivo per GBS (GBS Positive)

- esempio di conclusione anticipata del saggio

Test Result **POSITIVE**

L'acido nucleico del bersaglio GBS viene identificato.

- SPC e IC: NA (non applicabile)
L'SPC e l'IC vengono ignorati perché l'amplificazione GBS può competere con questi controlli.
- Verifica della sonda:
AMMESSO (PASS)
Tutti i risultati della verifica della sonda sono stati superati.

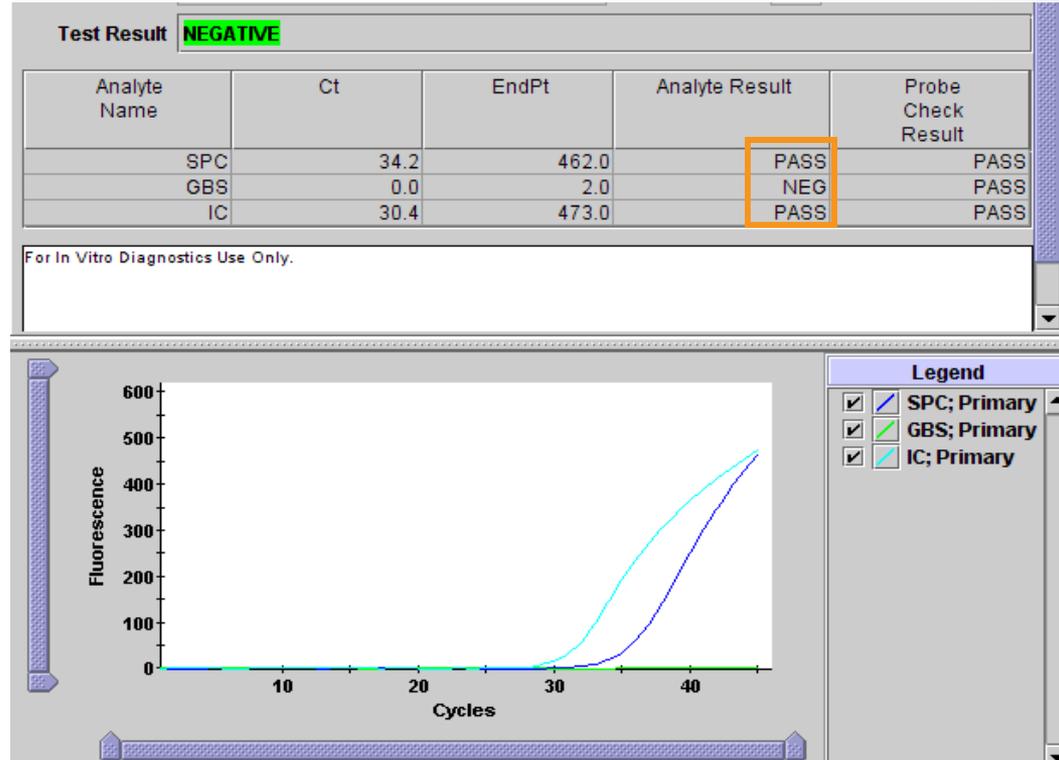


Negativo per GBS (GBS Negative)

Test Result **NEGATIVE**

L'acido nucleico del bersaglio GBS non è stato identificato.

- GBS: NEG
- SPC e IC: AMMESSO (PASS)
SPC e IC hanno Ct validi.
- Verifica della sonda: AMMESSO (PASS)
Tutti i risultati della verifica della sonda sono stati superati.



Risoluzione dei problemi



Fattori che influiscono negativamente sui risultati

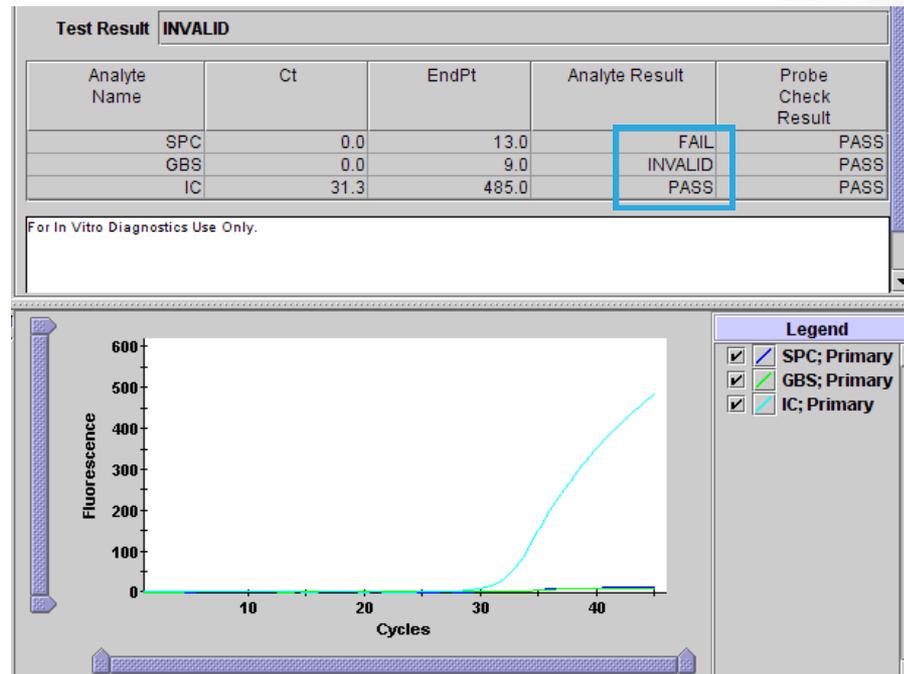
- **Prelievo non corretto del campione di analisi**
 - Non sono state valutate le prestazioni con altri dispositivi di prelievo e altri tipi di campioni di analisi.
- **Trasporto o conservazione non corretti del campione di analisi prelevato**
 - Le condizioni di conservazione e trasporto sono specifiche per i campioni di analisi.
 - Per le istruzioni sulla corretta manipolazione, fare riferimento al foglietto illustrativo.
- **Procedura di analisi non corretta**
 - Apportando modifiche alle procedure di analisi si possono alterare le prestazioni del test.
 - Un errore tecnico o uno scambio di campioni possono influire sui risultati.
 - Per evitare risultati errati, è necessario attenersi scrupolosamente alle istruzioni descritte nel foglietto illustrativo.
- **Sostanza interferente**
 - In presenza di sostanze interferenti si possono ottenere risultati falso negativi o risultati non validi.
- **Il numero di organismi contenuti nel campione di analisi è inferiore al limite di rilevamento del test**
- **Mutazioni nelle regioni leganti il primer o la sonda possono compromettere il rilevamento di varianti nuove o sconosciute di GBS, con conseguenti risultati falsi negativi.**

NON VALIDO (INVALID)

Test Result **INVALID**

Non è possibile determinare la presenza o l'assenza dell'acido nucleico bersaglio di GBS. I controlli IC e/o SPC non soddisfano i criteri di accettazione oppure si sono formate bolle d'aria nella provetta di reazione.

- GBS: NON VALIDO (INVALID)
- SPC e/o IC: RESPINTO (FAIL)
I risultati di SPC e/o bersaglio sono negativi e i controlli SPC e/o IC non hanno un Ct valido.
- Verifica della sonda: AMMESSO (PASS)
Tutti i risultati della verifica della sonda sono stati superati.



ERRORE (ERROR)

Test Result **ERROR**

Non è possibile determinare la presenza o l'assenza dell'acido nucleico bersaglio di GBS. 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)
- IC: NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
- Verifica della sonda: RESPINTO (FAIL)*

* Se la verifica della sonda è stata superata, l'errore è dovuto a un guasto di un componente del sistema.

Test Result **ERROR**

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 | Errors | History

Troubleshoot

#	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

NESSUN RISULTATO (NO RESULT)

Test Result **NO RESULT**

Non è possibile determinare la presenza o l'assenza dell'acido nucleico bersaglio di GBS.

- GBS LB: NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
- SPC: NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
- IC: NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
- Verifica della sonda: NA (non applicabile)

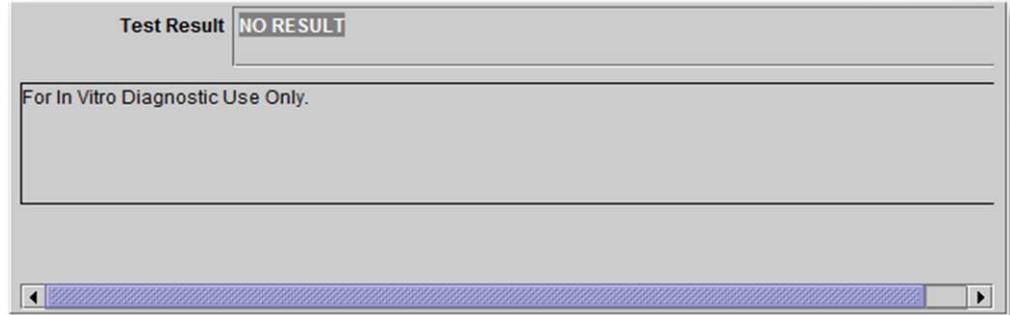
Cause probabili

NESSUN RISULTATO (NO RESULT) indica che i dati raccolti sono insufficienti.

- Il test è stato interrotto con il pulsante di arresto del test
- Guasto elettrico

Soluzione

- Ristabilire l'alimentazione elettrica
- Ripetere il test con una nuova cartuccia



Procedura di ripetizione del test Xpert GBS

Procedura di ripetizione del test Xpert

• Xpert 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

Assistenza Tecnica di Cepheid
Ufficio USA
+1 (888) 838-3222, opzione 2
techsupport@cepheid.com

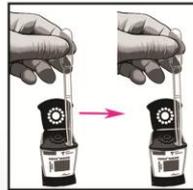
Ufficio europeo
+33 563 82 53 19
support@cepheideurope.com



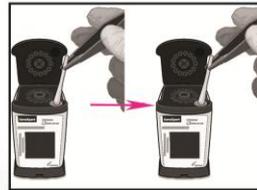
1 Trattenere la cartuccia utilizzata. Procurarsi una nuova cartuccia Xpert.



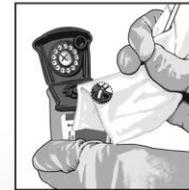
2a In caso di presenza di liquido nella camera per il campione della cartuccia, usare una pipetta di trasferimento sterile per trasferire tutto il liquido alla camera per il campione di una nuova cartuccia.



2b Se non è presente liquido, usare delle pinzette sterili per trasferire il tampone alla nuova cartuccia.



2c Altrimenti, preparare una nuova cartuccia usando il secondo tampone, come mostrato sul retro.



3 Chiudere il coperchio della cartuccia. Dare inizio al test entro l'arco di tempo specificato.



© 2017 Cepheid

301-0068I, Rev. C agosto 2017

Limitazioni

- Consultare il foglietto illustrativo per un elenco completo delle limitazioni.

Assistenza Tecnica

- Prima di contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid, raccogliere le seguenti informazioni:
 - Nome del prodotto
 - Numero di lotto
 - Numero di serie del sistema
 - Messaggi di errore (se presenti)
 - Versione del software e, se pertinente, codice riportato sull'etichetta di servizio (Service Tag) del computer
- Registra il reclamo online utilizzando il seguente link <http://www.cepheid.com/us/support> : *Creare una richiesta di assistenza (Create a Support Case)*

Regione	Telefono	E-mail assistenza tecnica
USA	+1 888 838 3222	techsupport@cepheid.com
Australia e Nuova Zelanda	+ 1800 107 884 (AU) + 0800 001 028 (NZ)	techsupportANZ@cepheid.com
Brasile e America Latina	+55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com
Cina	+86 021 5406 5387	techsupportchina@cepheid.com
Francia	+33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Germania	+49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com
India, Bangladesh, Bhutan, Nepal e Sri Lanka	+ 91 11 48353010	techsupportindia@cepheid.com
Italia	+39 800 902 567	support@cepheideurope.com
Giappone	+0120 95 4886	support@japan.cepheid.com
Sud Africa	+27 861 22 76 35	support@cepheideurope.com
Regno Unito	+44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
Belgio e Paesi Bassi	+33 563 825 3319	support@cepheideurope.com
Altri Paesi in Europa, Medio Oriente e Africa	+33 563 825 319 +971 4 253 3218	support@cepheideurope.com



Grazie



www.Cepheid.com