

Formação técnica sobre o ensaio Xpert[®] Xpress Flu/RSV

Apenas para utilização com CE-IVD

Centro de formação da Cepheid



Agenda da formação

- **Formação sobre o Xpert Xpress Flu/RSV**

- Reagentes
- Colheita de amostras
- Conservação e manuseamento do kit
- Preparação do cartucho
- Controlos de qualidade
- Análise dos resultados

- **Discussão**





Objetivos da formação

- **No final da formação, os utilizadores serão capazes de:**
 - Conservar e manusear o kit Xpert[®] Xpress Flu/RSV
 - Cumprir as devidas precauções de segurança no laboratório
 - Colher e transportar a(s) amostra(s) apropriada(s)
 - Preparar um cartucho e executar o ensaio
 - Produzir relatórios e compreender os vários resultados gerados pelo software
 - Compreender a estratégia de controlo do ensaio



A solução Cepheid



- Detecção e diferenciação dos vírus da gripe A, gripe B e vírus respiratório sincicial
- Controlos internos integrados para cada amostra
 - Controlo de verificação da sonda (PCC – Probe Check Control)
 - Controlo de processamento da amostra (SPC – Sample Processing Control)
- O sistema de cartucho fechado minimiza o risco de contaminação
- Resultados a pedido
- Acesso aleatório

Utilização prevista

- O teste Xpert® Xpress Flu/RSV da Cepheid, executado nos sistemas do instrumento GeneXpert®, é um ensaio de transcriptase reversa/reação em cadeia da polimerase (RT-PCR) automatizado, múltiplo e em tempo real destinado à deteção qualitativa e diferenciação *in vitro* dos vírus da gripe A, gripe B e vírus respiratório sincicial. O teste Xpert Xpress Flu/RSV usa amostras de zaragatoa nasofaríngea (NF) ou zaragatoa nasal (N) colhidas em pacientes com sinais e sintomas de infeção respiratória. O teste Xpert Xpress Flu/RSV destina-se a ajudar a diagnosticar a infeção por vírus da gripe e vírus respiratório sincicial em conjunto com fatores clínicos e epidemiológicos de risco.
- Os resultados negativos não excluem a infeção por vírus da gripe ou vírus respiratório sincicial e não devem ser utilizados como a única base para o tratamento ou outras decisões sobre o tratamento dos pacientes.
- As características do desempenho relativamente à gripe A foram estabelecidas durante a época gripal de 2015-2016. Quando emergem outros novos vírus da gripe A, as características do desempenho podem variar.
- Se houver suspeita de infeção por um novo vírus da gripe A com base em critérios vigentes de rastreio clínico e epidemiológico recomendados pelas autoridades de saúde pública, as amostras devem ser colhidas com as precauções apropriadas para o controlo da infeção por novos vírus da gripe virulentos e enviadas para os departamentos de saúde estaduais ou locais para serem testadas. Não se devem tentar realizar culturas virais nesses casos a não ser que uma instalação BSL 3+ (nível de biossegurança 3+) esteja disponível para receber as amostras e fazer as culturas.

Requisitos do Xpert Xpress Flu/RSV

Sistemas GeneXpert

- GeneXpert Dx Software **v 4.7b** ou posterior
- Xpertise Software **v 6.4b** ou posterior

Kits de teste (CE-IVD)

- XPRSFLU/RSV-CE-10

Colheita de amostras

- Kit de colheita de amostras nasofaríngeas Xpert (n.º SWAB/B-100)
- Kit de colheita de amostras por zaragatoa Xpert (n.º SWAB/F-100)

Outros materiais

- Equipamento de proteção individual (EPI)
- Lixívia a 1:10
- Etanol ou etanol desnaturado a 70%

Opcional

- Unidade de alimentação ininterrupta (UPS)/Protetor de sobretensão
- Impressora
- Misturador de vórtice



Boas práticas de laboratório

Equipamento de proteção individual (EPI)

- Usar batas e luvas limpas
- Trocar de luvas entre processamentos de amostras

Área da bancada de laboratório

- Limpar as superfícies de trabalho a intervalos regulares com:
 - ✓ Lixívia de uso doméstico diluída 1:10
 - ✓ Solução de etanol a 70%

**A concentração de cloro ativo final deve ser de 0,5%, independentemente da concentração da lixívia doméstica usada no seu país*

- Depois de limpar, certificar-se de que as superfícies de trabalhos estão secas

Conservação de amostras e kits

- Conservar as amostras longe do kit para prevenir a contaminação

Equipamento

- Utilizar pontas com filtro, quando recomendado
- Seguir os requisitos do fabricante relativamente à calibração e manutenção do equipamento

Manuseamento do kit



Conteúdo do kit Xpert Flu/RSV

Referência	XPRSFLU/RSV-CE-10
Cartuchos por kit	10
Pipetas de transferência	1 saco de 12 (300 µl de volume)
CD do kit	Ficheiro de definição do ensaio (ADF – Assay Definition File)
	Instruções de importação do ensaio
	Folheto informativo (PDF)
Conservação	2 °C-28 °C

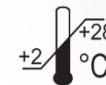


Os cartuchos contêm substâncias químicas perigosas - consultar o folheto informativo e a ficha de dados de segurança para obter informação mais detalhada.



Conservação e manuseamento do kit Xpert Xpress Flu/RSV

- Conservar os cartuchos e reagentes do ensaio Xpert entre 2 °C e 28 °C
- Siga os procedimentos de segurança da sua instituição para trabalhar com produtos químicos e manusear amostras biológicas
- Não utilize dispositivos de colheita de amostras que não tenham sido validados pela Cepheid
- Abra a tampa do cartucho apenas quando adicionar a amostra, feche a tampa e prossiga com o processamento





Advertências e precauções

- Não agite o cartucho
- Não utilize um cartucho que...:
 - pareça húmido, com fugas ou em que o selo da tampa pareça estar partido
 - pareça danificado
 - tenha caído depois de o ter retirado da embalagem
 - tenha caído ou sido agitado depois de lhe ter adicionado a amostra
 - tenha um tubo de reação danificado
 - tenha sido utilizado; cada cartucho é de utilização única para processamento de um teste
 - tenha ultrapassado o prazo de validade
- Não reutilize pipetas descartáveis

Advertências e precauções

- As amostras biológicas, os dispositivos de transferência e os cartuchos usados devem ser considerados como sendo capazes de transmitir agentes infecciosos e exigem precauções padrão.
- Siga os procedimentos relativos a resíduos ambientais da vossa instituição relativamente à eliminação correta de cartuchos usados e reagentes não usados. Estes materiais podem apresentar características de resíduos químicos perigosos que exigem procedimentos de eliminação nacionais ou regionais específicos.
- Se as regulamentações nacionais ou regionais não disponibilizarem uma indicação clara sobre a eliminação correta, as amostras biológicas e os cartuchos usados devem ser eliminados de acordo com as diretrizes relativas ao manuseamento e à eliminação de resíduos médicos da OMS (Organização Mundial da Saúde).

Colheita, conservação e transporte das amostras



Dispositivo de colheita de amostras

	Zaragatoa nasofaríngea e meio de transporte	Zaragatoa nasal e meio de transporte
N.º de catálogo	SWAB/B-100	SWAB/F-100
Utilização prevista	Concebida para colheita, preservação e transporte de amostras de vírus respiratórios	
Conteúdo do kit	1 meio de transporte da zaragatoa em tubo (3 ml, tampa vermelha)	
	1 zaragatoa de ponta estriada com haste flexível	1 zaragatoa de ponta estriada com haste rígida



Zaragatoa nasal

Zaragatoa nasofaríngea

Colheita de amostras - zaragatoa nasal

Colheita de amostras de zaragatoa nasal

Para utilização com o kit de colheita de amostras de zaragatoa Xpert® - N.º de catálogo SWAB/F-100

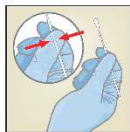
- 1 Abra a embalagem que contém a zaragatoa e o tubo de meio de transporte. Ponha o tubo de lado antes de colher a amostra.



- 2 Abra o invólucro da zaragatoa e retire a zaragatoa, tendo cuidado para não tocar com a ponta da zaragatoa em qualquer superfície.



- 3 Segure a zaragatoa na sua mão, colocando o polegar e o dedo indicador na parte média da haste da zaragatoa sobre a linha perfurada.



- 4 Rode a zaragatoa no interior da narina durante 3 segundos enquanto aplica pressão com um dedo na parte de fora da narina.



Não insira as zaragatoas mais de 1 cm a 1,5 cm.

* SWAB/F-100 contém UTM Copan 330C e zaragatoa com cerdas de nylon Copan 502CS01

© 2017 Cepheid

Para utilização em diagnóstico *in vitro* **IVD**

Para utilização em diagnóstico *in vitro* **CE IVD**

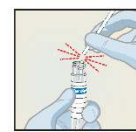
- 5 Repita o passo 4 na outra narina com a mesma zaragatoa. Para evitar a contaminação da amostra, não toque com a ponta da zaragatoa em qualquer local depois de colher a amostra.



- 6 Retire a tampa do tubo. Introduza a zaragatoa no meio de transporte.



- 7 Parta a haste da zaragatoa contra a parte lateral do tubo na linha perfurada. Evite que pingue sobre a pele. Em caso de contacto, lave com água e sabonete.



- 8 Volte a colocar a tampa no tubo e aperte-a bem. A amostra deve ser transportada a temperaturas entre 2 °C e 8 °C. Antes de testar, a amostra pode ser conservada entre 15 °C e 30 °C durante 24 horas ou entre 2 °C e 8 °C durante até 7 dias.



 **Cepheid.**
A better way.

301-03577; Rev. A Janeiro de 2016

Colheita de amostras - zaragatoa nasofaríngea

Colheita de amostra nasofaríngea

Para utilização com o kit de colheita de amostras nasofaríngeas Xpert® - Referência SWAB/B-100

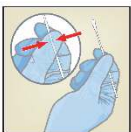
- 1 Abra a embalagem que contém a zaragatoa e o tubo de meio de transporte. Ponha o tubo de lado antes de colher a amostra.



- 2 Abra o invólucro da zaragatoa e retire a zaragatoa, tendo cuidado para não tocar com a ponta da zaragatoa em qualquer superfície.



- 3 Segure a zaragatoa na sua mão, colocando o polegar e o dedo indicador na parte média da haste da zaragatoa sobre a linha perforada.



- 4 Insira cuidadosamente a zaragatoa dentro da narina até tocar na nasofaringe posterior.

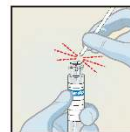


Rode várias vezes a zaragatoa.

- 6 Retire a tampa do tubo. Introduza a zaragatoa no meio de transporte.



- 7 Parta a haste da zaragatoa contra a parte lateral do tubo na linha perforada.



- Evite que pingue sobre a pele. Em caso de contacto, lave com água e sabonete.

- 8 Volte a colocar a tampa no tubo e aperte-a bem. A amostra deve ser transportada a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C.



Antes de testar, a amostra pode ser conservada a uma temperatura entre 15 °C e 30 °C durante 24 horas ou entre 2 °C e 8 °C durante até 7 dias.

* SWAB/B-100 contém UTM Copan 330C e zaragatoa com cerdas de nylon Copan 503CS01

© 2017 Cepheid Para utilização em diagnóstico in vitro



Para utilização em diagnóstico in vitro

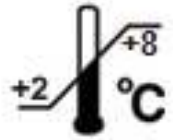
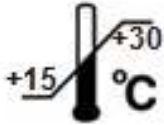
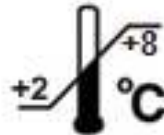


IVD

3E14692P Rev. C Janeiro de 2018

 **Cepheid.**
A better way

Colheita, transporte e conservação de amostras

Tipo de amostra	Transporte	Condições de conservação
<p data-bbox="125 387 560 567">Meio de transporte de vírus Xpert contendo:</p> <p data-bbox="193 655 492 900">Zaragatoa nasofaríngea Ou Zaragatoa nasal</p>		 <p data-bbox="1410 507 1661 551">Até 24 horas</p>  <p data-bbox="1410 737 1603 780">Até 7 dias</p>

Preparação do cartucho



Preparação do cartucho Xpert Xpress Flu/RSV

Preparação do cartucho Xpert® Xpress Flu e Flu/RSV

- Xpert® Xpress Flu/RSV
- Xpert® Xpress Flu*

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

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

Assistência Técnica da Cepheid
Filial nos EUA
(888) 838-3222, opção 2
techsupport@cepheid.com
Delegação na Europa
+33 563 825 319
support@cepheid europe.com



1 Utilize um cartucho Xpert para cada amostra.



2 Inverta 5 vezes o tubo.



3 Abra a tampa do cartucho.



4 Utilizando uma pipeta de 300 µl limpa (fornecida), transfira 300 µl (uma colherita) da amostra para a abertura do cartucho.



5 Feche a tampa do cartucho.



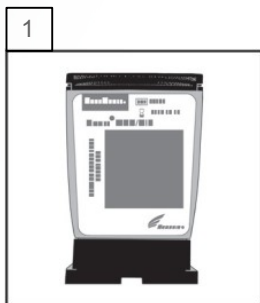
6 Inicie o teste dentro do prazo indicado no folheto informativo.

© 2017 Cepheid

*Apenas ensaio aprovado pela FDA

301-7307P, Rev. B Fevereiro de 2017

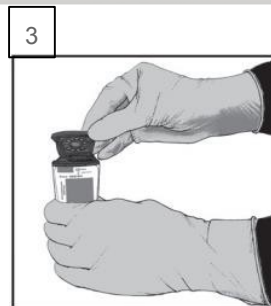
Preparação do cartucho Xpress Flu/RSV



Utilize um cartucho Xpert para cada amostra.



Inverta 5 vezes o tubo.



Abra a tampa do cartucho.



Utilizando uma pipeta de 300 μ l limpa (fornecida), transfira 300 μ l (uma colheita) da amostra para o cartucho.



Fechar a tampa do cartucho.

6

Inicie o teste dentro do prazo indicado no folheto informativo.

Executar um teste

1 Criar teste

GeneXpert



Inicie o teste dentro de **30 minutos** após a adição da amostra ao cartucho

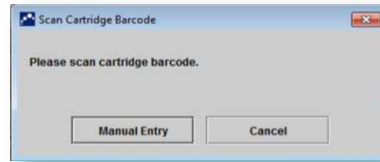
GeneXpert
Infinity



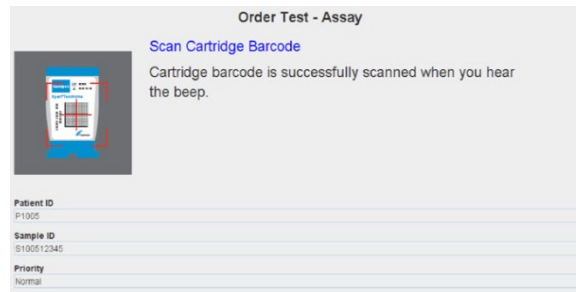
Coloque o cartucho na correia transportadora dentro de **30 minutos** após a adição da amostra.

Para detalhes completos sobre como executar um teste, consultar o folheto informativo e os manual do utilizador do GeneXpert Dx ou do Xpertise Dx.

2 Ler código de barras: ID do cartucho/paciente e/ou amostra



Por predefinição, não clique em **Entrada manual (Manual Entry)** ou **Cancelar (Cancel)**



3 Ler o cartucho



Criar um teste no software GeneXpert Dx

4 Preencha os campos, conforme necessário

5 O protocolo do ensaio é selecionado automaticamente

6 O módulo é selecionado automaticamente

7 Clique em Iniciar teste (Start Test)

8 Uma luz verde vai piscar no módulo Coloque o cartucho no módulo e feche a porta

The screenshot shows the 'Create Test' window with the following fields and highlights:

- Patient ID**, **Sample ID**, **Patient ID 2**, and **Last Name** fields are grouped in an orange box.
- The **Select Assay** dropdown menu is highlighted with an orange box and contains the text "Nome do ensaio Xpert".
- The **Select Module** dropdown menu is highlighted with an orange box and contains the text "A3".
- The **Reagent Lot ID*** field contains "16119" and the **Expiration Date*** field contains "2016/1/17".
- The **Test Type** dropdown menu contains "Specimen".
- The **Sample Type** dropdown menu contains "Other".
- The **Notes** field is empty.
- The **Start Test** button is highlighted with an orange box and has a mouse cursor over it.
- The **Scan Cartridge Barcode** button is visible to the right of the Start Test button.



Criar um teste no software Xpertise

4 Preencha os campos, conforme necessário

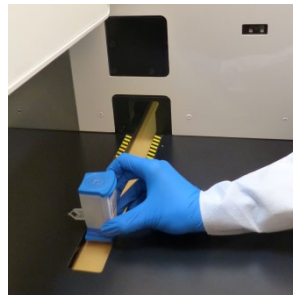
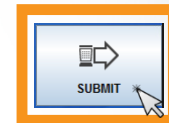
5 O protocolo do ensaio é selecionado automaticamente

6 Clique em ENVIAR (SUBMIT)

7 Coloque o cartucho na correia transportadora

Order Test - Test Information

Patient ID patientid	
Sample ID sampleid	
Last Name patient	First Name id
Assay* Ensaio 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	



Passos do teste automático Xpert Xpress Flu/RSV



Controlos de qualidade





Controlos de qualidade do ensaio Xpert

- 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
 - Controlos de verificação da sonda (PCC – Probe Check Controls)
 - Controlo de processamento da amostra (SPC – Sample Processing Control)

Consulte o documento 301-4868 “Funcionalidades de Controlo de Qualidade GeneXpert” para todos os ensaios Xpert da Cepheid



Controlos de qualidade internos

Controlos de verificação da sonda (PCC – Probe Check Controls)

- Antes do passo de PCR, o sinal de fluorescência é medido em todas as sondas e comparado com as predefinições de fábrica para monitorizar
 - a reidratação das esferas
 - a integridade da sonda
 - o enchimento do tubo de reação
 - a estabilidade do corante

Controlo de processamento da amostra (SPC – Sample Processing Control)

- Verifica se as condições para a amplificação adequada da amostra foram alcançadas
- Deteta a inibição da PCR
- Devem ser positivos numa amostra negativa
- Podem ser negativos ou positivos numa amostra positiva

Controlos externos disponíveis no mercado

Referência Zeptometrix	Descrição	Configuração
NATFLUA/B-6C	Positivo para gripe A/B	6 X 0,5 ml/caixa
NATCXVA9-6C	Controlo negativo	6 X 0,5 ml/caixa
NATRSV-6C	Positivo para vírus respiratório sincicial	6 X 0,5 ml/caixa
http://www.zeptometrix.com		

- Condições de conservação para controlos externos: 2 °C-8 °C
- Outras opções: **amostras de pacientes conhecidas como sendo positivas e negativas**

Interpretação dos resultados



Sumário dos resultados

Resultado apresentado	Gripe A 1	Gripe A 2	Gripe B	Vírus respiratório sincicial	SPC
Flu A POSITIVO (Flu A POSITIVE); Flu B NEGATIVO (Flu B NEGATIVE); RSV NEGATIVO (RSV NEGATIVE)	+	+/-	-	-	+/-
	+/-	+			
Flu A POSITIVO (Flu A POSITIVE); Flu B POSITIVO (Flu B POSITIVE); RSV NEGATIVO (RSV NEGATIVE)	+	+/-	+	-	+/-
	+/-	+			
Flu A POSITIVO (Flu A POSITIVE); Flu B NEGATIVO (Flu B NEGATIVE); RSV POSITIVO (RSV POSITIVE)	+	+/-	-	+	+/-
	+/-	+			
Flu A POSITIVO (Flu A POSITIVE); Flu B POSITIVO (Flu B POSITIVE); RSV POSITIVO (RSV POSITIVE)	+	+/-	+	+	+/-
	+/-	+			
Flu A NEGATIVO (Flu A NEGATIVE); Flu B POSITIVO (Flu B POSITIVE); RSV NEGATIVO (RSV NEGATIVE)	-	-	+	-	+/-

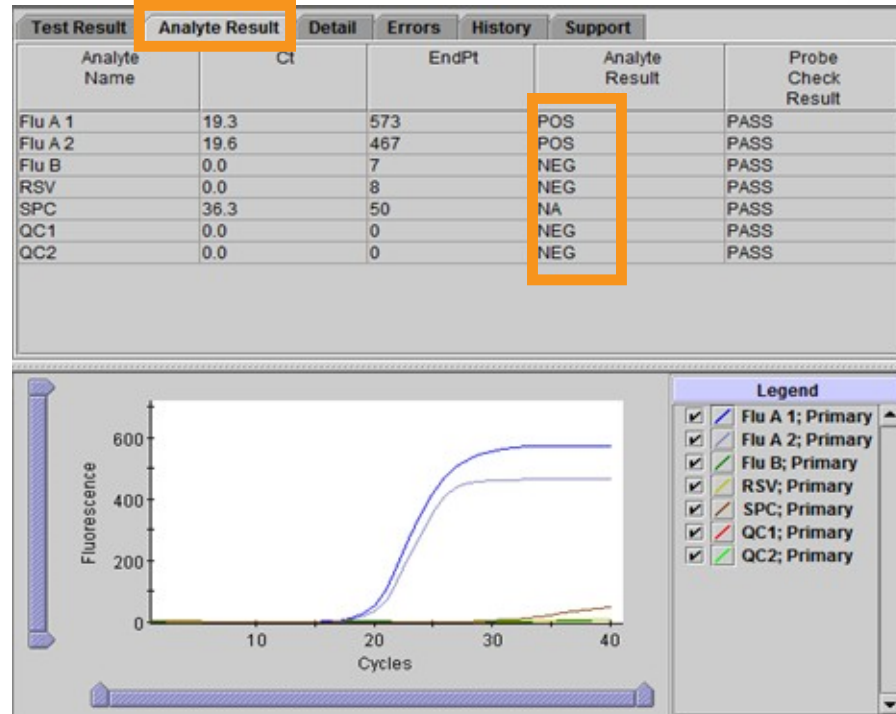
Sumário dos resultados (continuação)

Resultado apresentado	Gripe A 1	Gripe A 2	Gripe B	Vírus respiratório sincicial	SPC
Flu A NEGATIVO (Flu A NEGATIVE); Flu B NEGATIVO (Flu B NEGATIVE); RSV POSITIVO (RSV POSITIVE)	-	-	-	+	+/-
Flu A NEGATIVO (Flu A NEGATIVE); Flu B POSITIVO (Flu B POSITIVE); RSV POSITIVO (RSV POSITIVE)	-	-	+	+	+/-
Flu A NEGATIVO (Flu A NEGATIVE); Flu B NEGATIVO (Flu B NEGATIVE); RSV NEGATIVO (RSV NEGATIVE)	-	-	-	-	+
INVÁLIDO (INVALID)	-	-	-	-	-
ERRO (ERROR)	SEM RESULTADO (NO RESULT)	SEM RESULTADO (NO RESULT)	SEM RESULTADO (NO RESULT)	SEM RESULTADO (NO RESULT)	SEM RESULTADO (NO RESULT)
SEM RESULTADO (NO RESULT)	SEM RESULTADO (NO RESULT)	SEM RESULTADO (NO RESULT)	SEM RESULTADO (NO RESULT)	SEM RESULTADO (NO RESULT)	SEM RESULTADO (NO RESULT)

POSITIVO para gripe A

Test Result
Flu A POSITIVE;
Flu B NEGATIVE;
RSV NEGATIVE

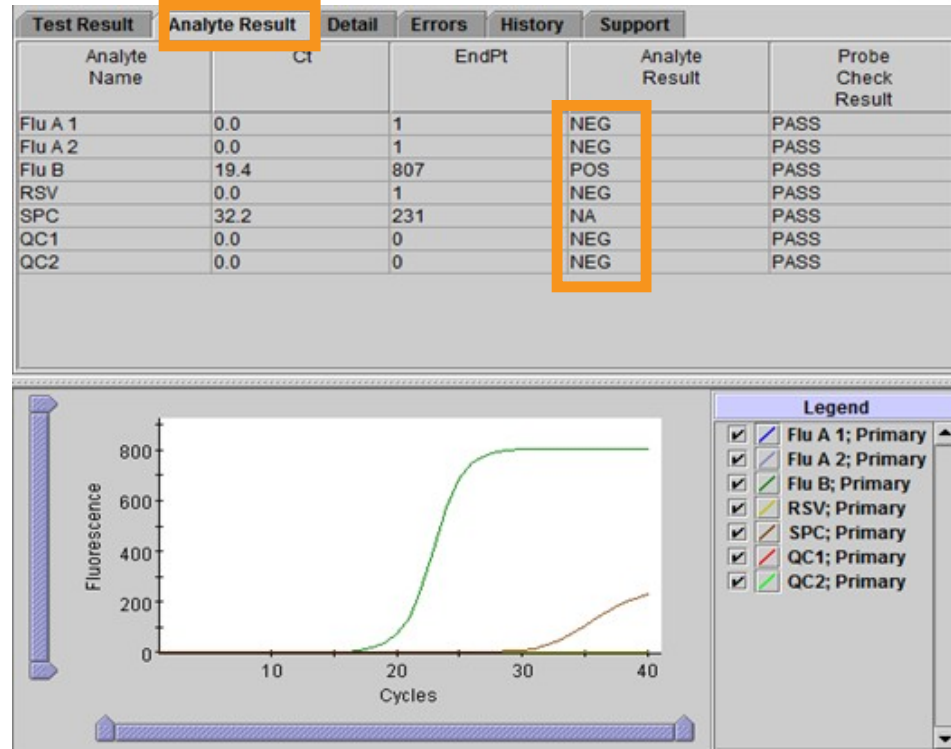
- ARN-alvo da gripe A detetado;
ARN-alvo da gripe B não detetado;
ARN-alvo do vírus respiratório sincicial não detetado
- Flu A POSITIVO (Flu A POSITIVE);
o alvo da gripe A tem um Ct válido.
- SPC não aplicável; o SPC é ignorado porque a amplificação do alvo da gripe A pode competir com este controlo.
- PCC APROVADO (PASS);
todos os resultados de verificação da sonda são aprovados



POSITIVO para gripe B

Test Result	Flu A NEGATIVE; Flu B POSITIVE; RSV NEGATIVE
-------------	--

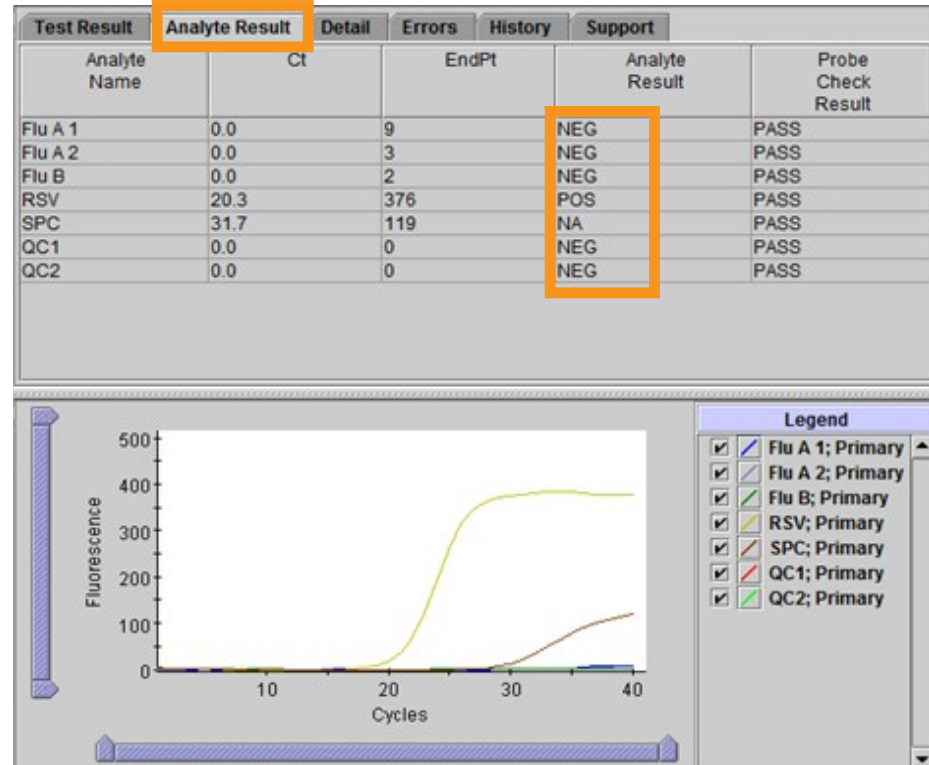
- ARN-alvo da gripe B detetado;
ARN-alvo da gripe A não detetado;
ARN-alvo do vírus respiratório sincicial não detetado
- Flu B POSITIVO (Flu B POSITIVE);
o alvo da gripe B tem um Ct válido.
- SPC não aplicável; o SPC é ignorado porque a amplificação do alvo da gripe B pode competir com este controlo.
- PCC APROVADO (PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados



POSITIVO para vírus respiratório sincicial

Test Result
Flu A NEGATIVE
Flu B NEGATIVE
RSV POSITIVE

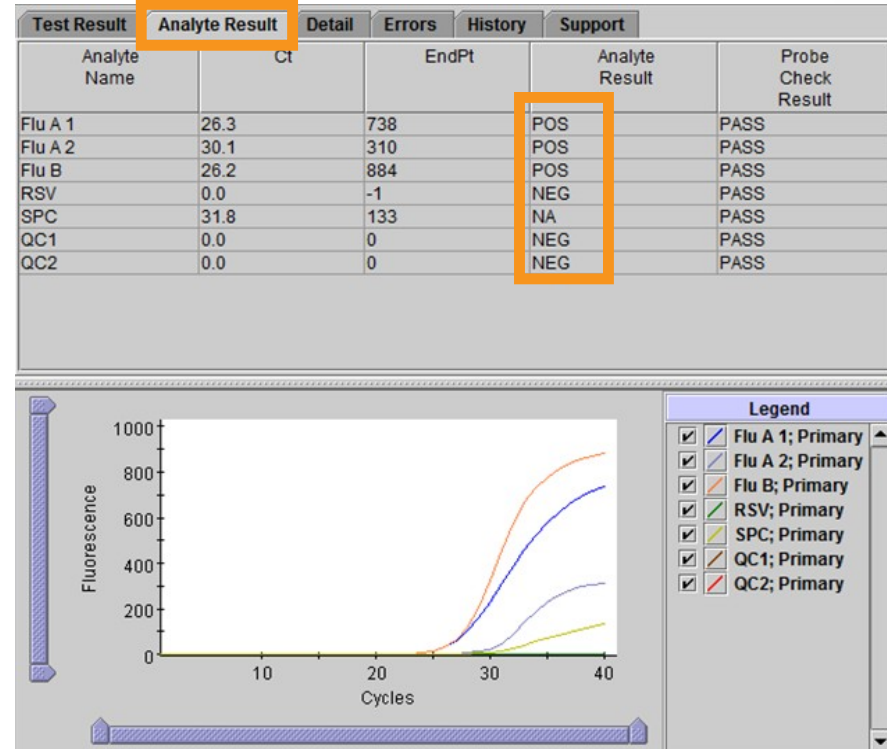
- ARN-alvo do vírus respiratório sincicial detetado; ARN-alvo dos vírus da gripe A e B não detetados
- RSV POSITIVO (RSV POSITIVE); o alvo do vírus respiratório sincicial tem um Ct válido.
- SPC não aplicável; o SPC é ignorado porque a amplificação do alvo do vírus respiratório sincicial pode competir com este controlo.
- PCC APROVADO (PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados



POSITIVO para gripe A e gripe B

Test Result
Flu A POSITIVE;
Flu B POSITIVE;
RSV NEGATIVE

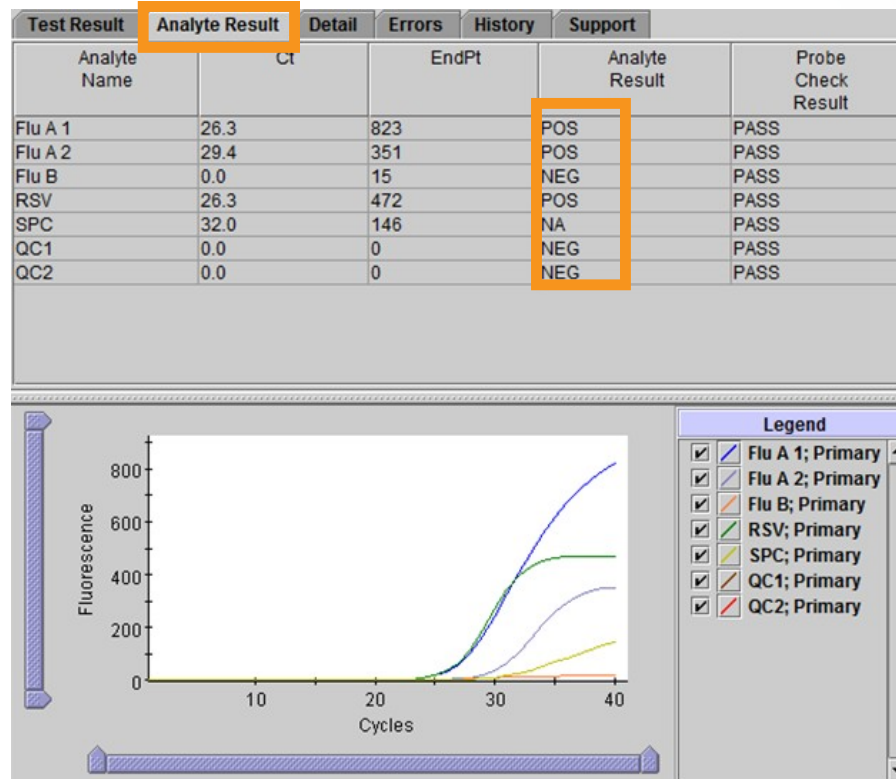
- ARN-alvo da gripe A e da gripe B detetados; ARN-alvo do vírus respiratório sincicial não detetado
- Os alvos da gripe A e gripe B têm Ct válidos.
- SPC não aplicável; o SPC é ignorado, dado que a amplificação do alvo da gripe A e da gripe B pode competir com este controlo.
- PCC APROVADO (PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados



POSITIVO para gripe A e vírus respiratório sincicial

Test Result
Flu A POSITIVE;
Flu B NEGATIVE;
RSV POSITIVE

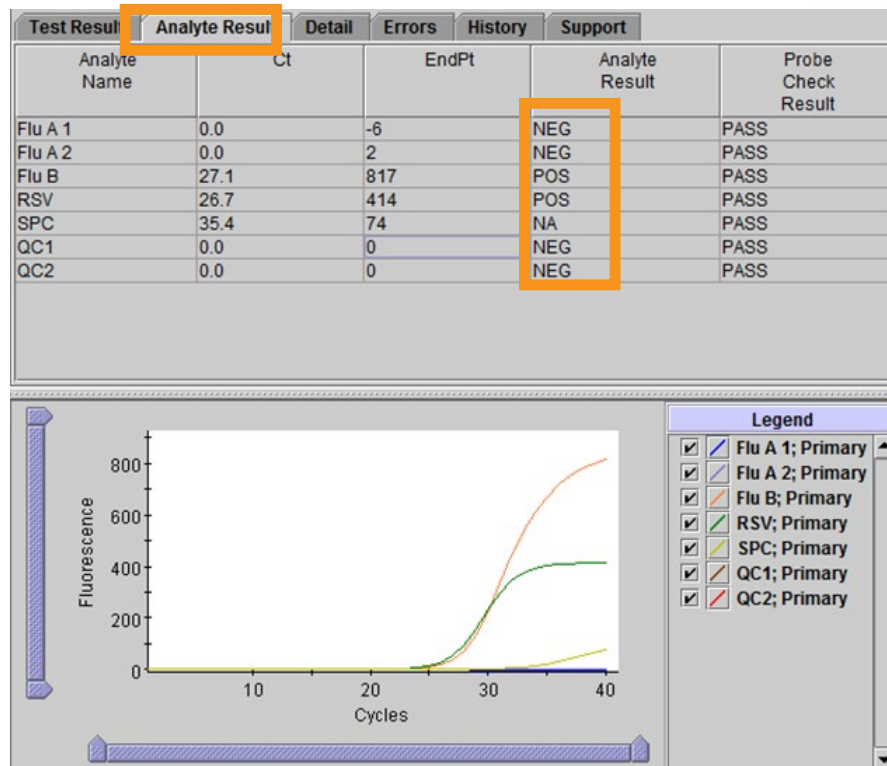
- ARN-alvo da gripe A e vírus respiratório sincicial não detetado; ARN-alvo da gripe B não detetado
- Os alvos da gripe A e do vírus respiratório sincicial têm Ct válidos.
- SPC não aplicável; o SPC é ignorado porque a amplificação do alvo da gripe A e do vírus respiratório sincicial pode competir com este controlo.
- PCC APROVADO (PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados



POSITIVO para gripe B e vírus respiratório sincicial

Test Result
Flu A NEGATIVE;
Flu B POSITIVE;
RSV POSITIVE

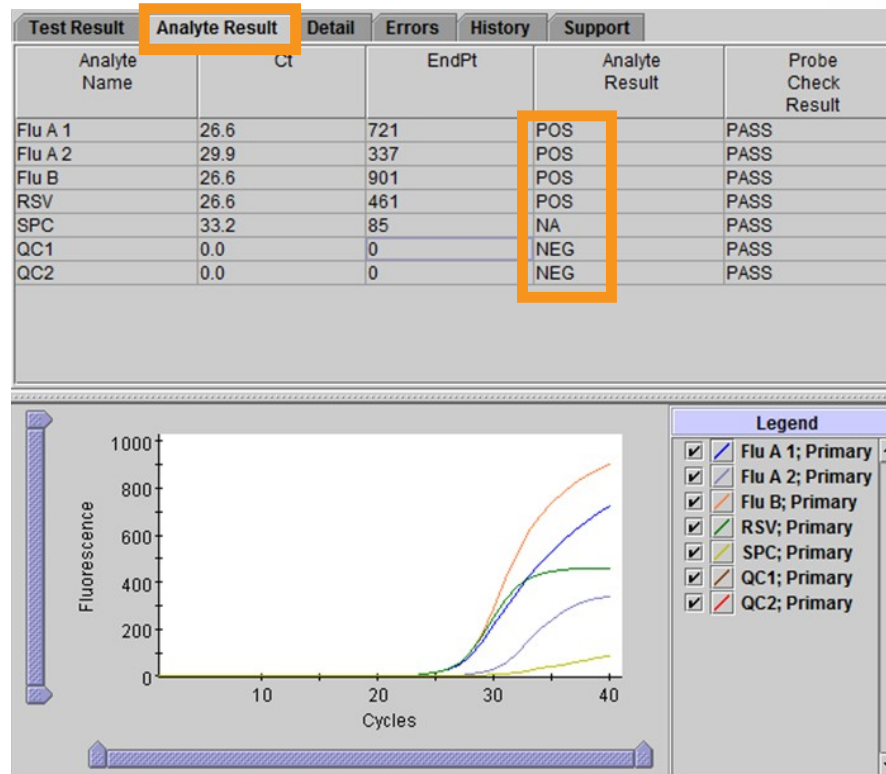
- ARN-alvo da gripe B e do vírus respiratório sincicial detetado; ARN-alvo da gripe A não detetado
- Os alvos da gripe B e do vírus respiratório sincicial têm Ct válidos.
- SPC não aplicável; o SPC é ignorado porque a amplificação do alvo da gripe B e do vírus respiratório sincicial pode competir com este controlo.
- PCC APROVADO (PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados



POSITIVO para gripe A, gripe B e vírus respiratório sincicial

Test Result
Flu A POSITIVE;
Flu B POSITIVE;
RSV POSITIVE

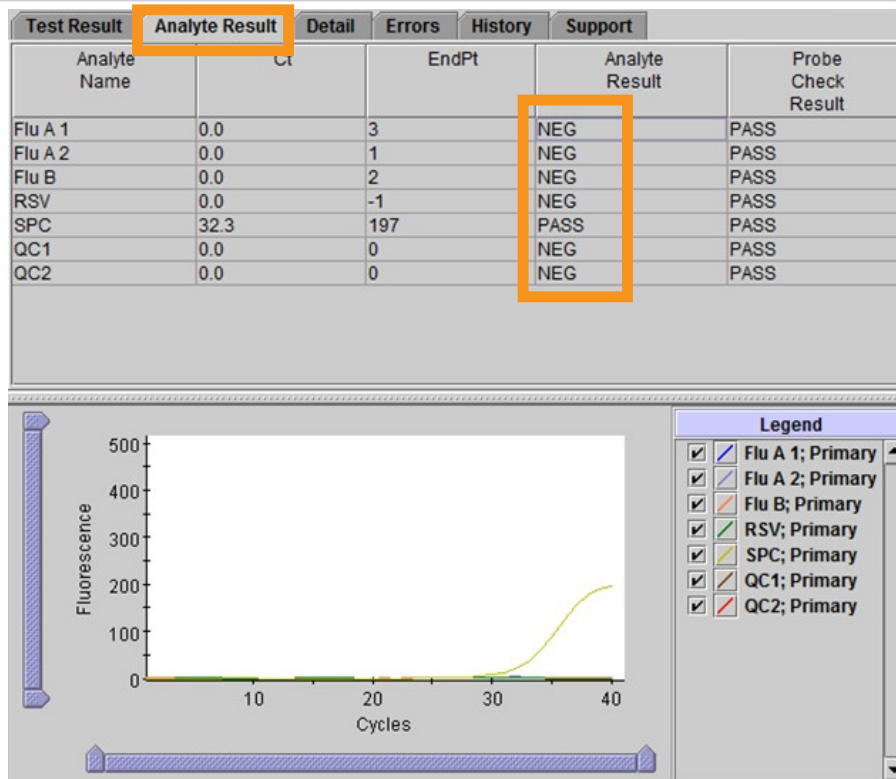
- ARN-alvo da gripe A, da gripe B e do vírus respiratório sincicial detetados
- Os alvos da gripe A, da gripe B e do vírus respiratório sincicial têm Ct válidos.
- SPC não aplicável; o SPC é ignorado porque a amplificação do alvo da gripe A, da gripe B e do vírus respiratório sincicial pode competir com este controlo.
- PCC APROVADO (PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados



NEGATIVO para gripe A, gripe B e vírus respiratório sincicial

Test Result
Flu A NEGATIVE;
Flu B NEGATIVE;
RSV NEGATIVE

- ARN-alvo da gripe A, da gripe B e do vírus respiratório sincicial não detetados
- SPC APROVADO (PASS); o SPC tem um Ct dentro do intervalo válido e um ponto final superior à definição do limiar.
- PCC APROVADO (PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados



Xpert[®] Xpress Flu/RSV *Conclusão antecipada do ensaio (EAT, Early Assay Termination)*

- EAT apenas para ADF do vírus da gripe ou vírus respiratório sincicial
→ resultados positivos disponíveis em apenas 20 min, dependendo da titulação viral
- A EAT é ativada quando se atingir o limiar predeterminado para um resultado de teste positivo antes de terem sido concluídos os 40 ciclos completos da PCR

Tenha em atenção o seguinte:

- Quando as titulações de vírus da gripe A ou gripe B forem muito altas, gerando limites de ciclo (Cycle Thresholds, Ct) muito precoces com o ensaio Xpert Xpress Flu, as curvas de amplificação do SPC poderão não ser visualizadas e não ser apresentadas.
- Quando as titulações de vírus respiratório sincicial forem muito altas, gerando Ct muito precoces com o ensaio Xpert Xpress RSV, as curvas de amplificação do SPC poderão não ser visualizadas e não são apresentadas.

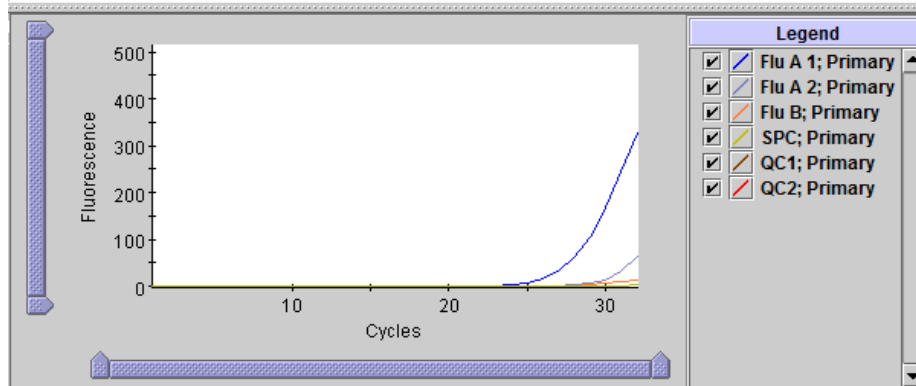
POSITIVO para gripe A e NEGATIVO para gripe B

Test Result

Flu A POSITIVE;
Flu B NEGATIVE

- ARN-alvo da gripe A detetado.
- Os alvos da gripe A têm Ct válidos.
- SPC não aplicável; o SPC é ignorado, dado que a amplificação do alvo da gripe A e da gripe B pode competir com este controlo.
- PCC APROVADO (PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados

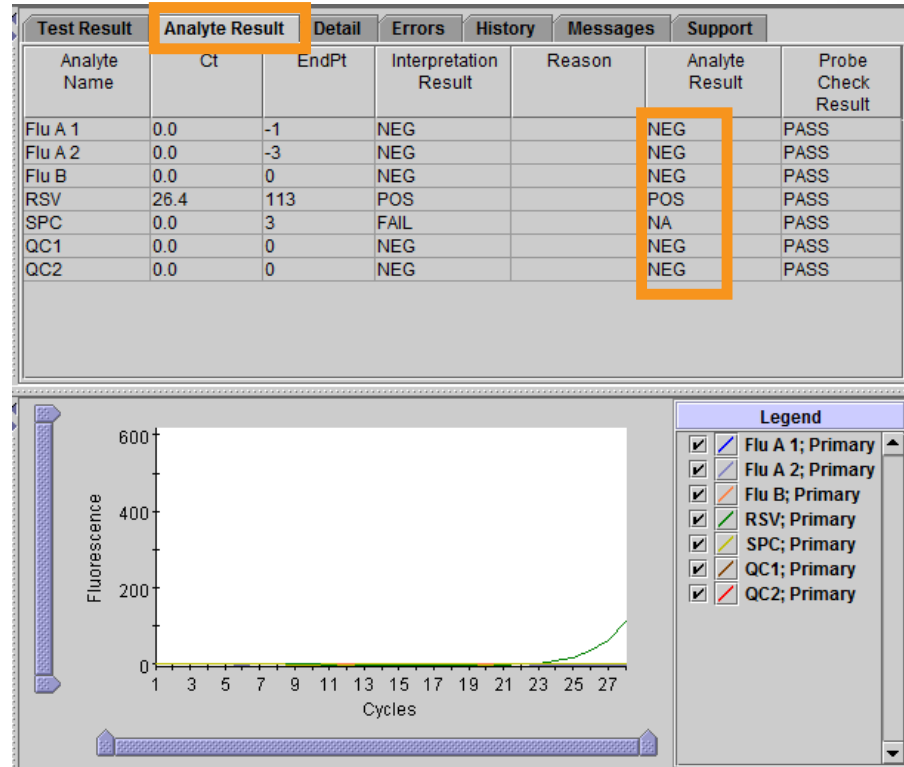
Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Messages	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Interpretation Result	Reason	Analyte Result	Probe Check Result
Flu A 1	27.2	328	POS		POS	PASS
Flu A 2	30.7	64	POS		POS	PASS
Flu B	0.0	12	NEG		NEG	PASS
SPC	0.0	5	FAIL		NA	PASS
QC1	0.0	0	NEG		NEG	PASS
QC2	0.0	0	NEG		NEG	PASS



POSITIVO para vírus respiratório sincicial

Test Result **RSV POSITIVE**

- ARN-alvo do vírus respiratório sincicial detetado
- RSV POSITIVO (RSV POSITIVE); o alvo do vírus respiratório sincicial tem um Ct válido.
- SPC não aplicável; o SPC é ignorado porque a amplificação do alvo do vírus respiratório sincicial pode competir com este controlo.
- PCC APROVADO (PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados



Resolução de problemas



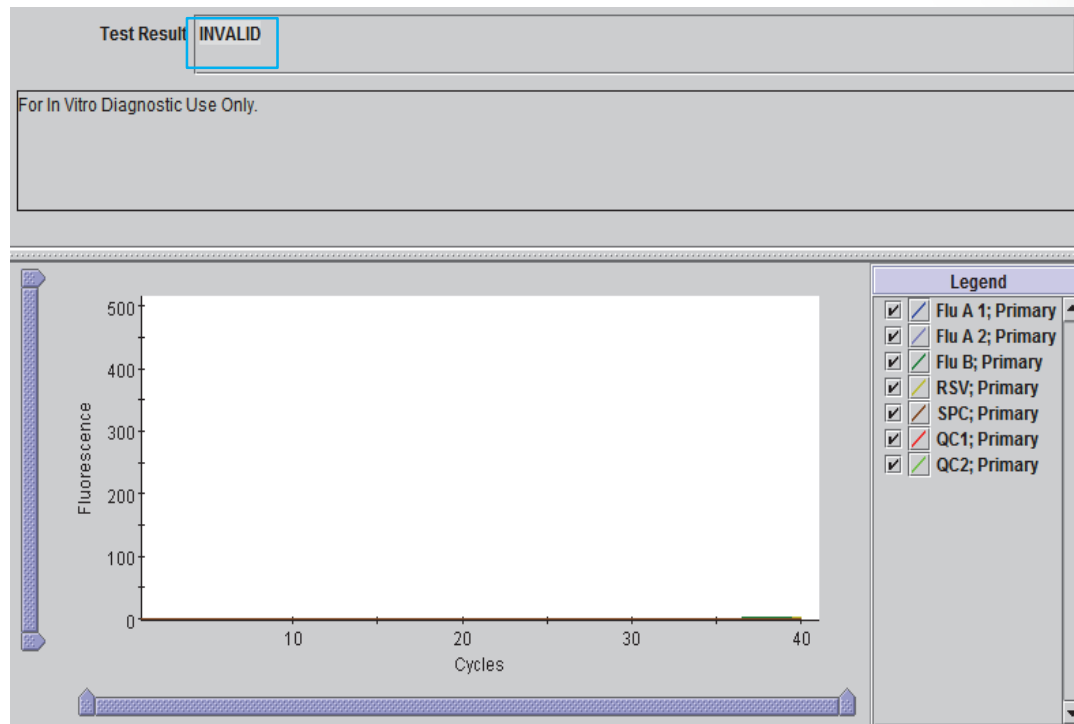
Motivos para repetir o ensaio

- 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 ou que os limites máximos de pressão foram excedidos.
- **SEM RESULTADO (NO RESULT)** indica que foram colhidos dados insuficientes. Por exemplo, o operador interrompeu um teste que estava a decorrer, ocorreu um erro de carregamento ou o software foi encerrado prematuramente.
- Devido à baixa incidência de coinfeção por dois ou mais vírus (gripe A, gripe B e vírus respiratório sincicial), recomenda-se que as amostras sejam submetidas a repetição dos testes caso sejam detetados numa única amostra ácidos nucleicos de dois ou mais analitos.

INVÁLIDO

Test Result INVALID

- O SPC não preenche os critérios de aceitação. A presença ou ausência dos ARN-alvo não pode ser determinada. Repita o teste de acordo com as instruções na secção Procedimento de repetição do teste do folheto informativo.
- SPC FALHOU (FAIL); o resultado alvo do SPC é negativo. O Ct do SPC não está dentro do intervalo válido e o endpoint (ponto final) de fluorescência é inferior ao limite mínimo definido.
- PCC APROVADO (PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados.



ERRO

Test Result **ERROR**

Não é possível determinar a presença ou ausência de ARN-alvo da gripe A, gripe B e/ou vírus respiratório sincicial.

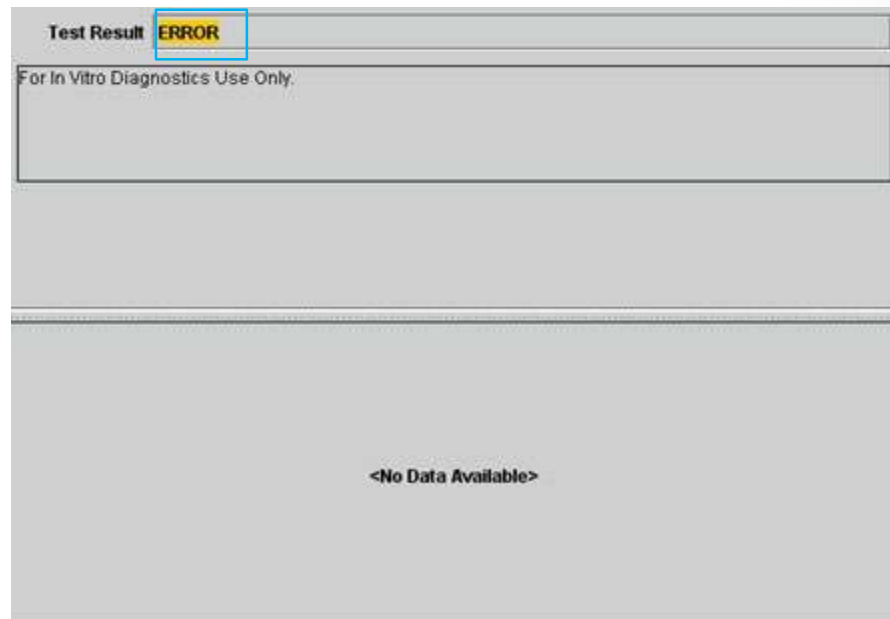
Repita o teste de acordo com as instruções na secção Procedimento de repetição do teste do folheto informativo.

- Flu A SEM RESULTADO (NO RESULT)
- Flu B SEM RESULTADO (NO RESULT)
- Vírus respiratório sincicial SEM RESULTADO (NO RESULT)

- SPC SEM RESULTADO (NO RESULT)

- PCC FALHOU (FAIL).* Um ou todos os resultados de verificação da sonda falharam.

* Se a verificação da sonda tiver sido aprovada, o erro foi causado porque o limite máximo da pressão excedeu o intervalo aceitável ou porque houve falha de um componente do sistema.



SEM RESULTADO

Test Result **NO RESULT**

- Não é possível determinar a presença ou ausência de ARN alvo da gripe A, gripe B e vírus respiratório sincicial.
- Repita o teste de acordo com as instruções na secção Procedimento de repetição do teste do folheto informativo.
- Flu A SEM RESULTADO (NO RESULT)
- Flu B SEM RESULTADO (NO RESULT)
- Vírus respiratório sincicial SEM RESULTADO (NO RESULT)
- SPC SEM RESULTADO (NO RESULT)
- PCC não aplicável

The image shows a screenshot of a diagnostic device's display. At the top, there is a header area with the text "Test Result" followed by a box containing "NO RESULT". Below this, there is a section labeled "For In Vitro Diagnostics Use Only." The main body of the display is mostly blank, with a horizontal dashed line separating it from a bottom section. In the bottom section, the text "<No Data Available>" is displayed.

Procedimento de repetição do teste

1

Elimine o cartucho usado

Siga as orientações de segurança da sua instituição para a eliminação dos cartuchos

2



Obtenha a amostra residual, misture de acordo com o folheto informativo

Se o volume da amostra que sobrou for insuficiente ou a repetição do teste continuar a apresentar um resultado INVÁLIDO (INVALID), ERRO (ERROR) ou SEM RESULTADO (NO RESULT), colha uma amostra nova

3



Obtenha um cartucho novo

Rotule apropriadamente como repetição do teste no cartucho novo

Processe a amostra de acordo com o folheto informativo

4



Execute o teste no sistema





Fatores que afetam negativamente os resultados

- Colheita incorreta da amostra
 - A carga viral na amostra é inferior ao limite de detecção do teste
 - Não foi avaliado o desempenho com outros 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 correto
- Procedimento de análise incorreto
 - A modificação dos procedimentos de análise pode alterar o desempenho do teste
 - Para se evitarem resultados erróneos, é necessária uma cuidadosa conformidade com as instruções do folheto informativo

Assistência Técnica

- Antes de contactar a Assistência Técnica da Cepheid, reúna as seguintes informações:
 - Nome do produto
 - Número de lote
 - Número de série do sistema
 - Mensagens de erro (se houver alguma)
 - Versão do software e, caso se aplique, número da etiqueta de serviço (Service Tag) do computador
- Registre a sua reclamação online através da hiperligação seguinte
<http://www.cepheid.com/us/support> : Criar um caso de assistência (Create a Support Case)

Região	Telefone	E-mail para assistência técnica
EUA	+ 1 888 838 3222	techsupport@cepheid.com
Austrália e Nova Zelândia	+ 1800 130 821 (AU) + 0800 001 028 (NZ)	techsupportANZ@cepheid.com
Brasil e América Latina	+ 55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com
China	+ 86 400 821 0728	techsupportchina@cepheid.com
França	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Alemanha	+ 49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com
Índia, Bangladeche, Butão, Nepal e Sri Lanka	+ 91 1148353010	techsupportindia@cepheid.com
Itália	+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com
África do Sul	+ 27 861 22 76 35	support@cepheideurope.com
Reino Unido	+ 44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
Bélgica e Países Baixos	+33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Outros países da Europa, do Médio Oriente e de África	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	support@cepheideurope.com
Outros países não indicados nesta lista	+ 1 408 400 8495	techsupport@cepheid.com



Obrigado.

www.Cepheid.com

