

Formazione sul saggio: Xpert[®] Xpress Strep A

Esclusivamente per l'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

- **Xpert Xpress Strep A**
 - Reagenti
 - Prelievo del campione
 - Conservazione e manipolazione dei kit
 - Preparazione della cartuccia
 - Controlli qualità
 - Analisi dei risultati
- **Discussione**



Obiettivi del programma di formazione

- **Al termine della formazione, gli operatori saranno in grado di:**
 - Conservare e maneggiare il kit della cartuccia e i kit per il prelievo del campione Xpert® Xpress Strep A
 - Seguire le adeguate precauzioni di sicurezza del laboratorio
 - Raccogliere e trasportare i campioni di analisi adeguati
 - Preparare una cartuccia ed eseguire il saggio Xpert Xpress Strep A
 - Refertare i vari risultati generati dal software
 - Comprendere la strategia di controllo del saggio Xpert Xpress Strep A

La soluzione Cepheid



- Rilevamento del DNA di *Streptococcus pyogenes*
- Controlli interni a bordo per ciascun campione
 - Controllo per la verifica della sonda (PCC)
 - Controllo del trattamento dei campioni (SPC)
- Sistema a cartuccia chiusa per ridurre al minimo il rischio di contaminazione
- Conclusione anticipata del saggio (Early Assay Termination, EAT)
- Risultati on-demand
- Accesso casuale

Uso previsto

- Il saggio Xpert Xpress Strep A, eseguito sul sistema di strumentazione GeneXpert[®], è un test diagnostico qualitativo *in vitro* per il rilevamento di *Streptococcus pyogenes* (streptococco beta emolitico di gruppo A, Strep A) in campioni di analisi da tampone faringeo prelevati da pazienti con segni e sintomi di faringite.
- Il saggio Xpert Xpress Strep A utilizza una reazione a catena della polimerasi (PCR) in tempo reale automatizzata per rilevare il DNA di *Streptococcus pyogenes*.

Requisiti di Xpert Xpress Strep A

Sistemi GeneXpert

- Software GeneXpert Dx versione 4.7b o successiva
- Software Xpertise versione 6.4b o successiva

Kit di test

- XPRSTREPA-CE-10

Materiali per il prelievo del campione (necessari ma non forniti)

- Sistema di prelievo e trasporto costituito da tampone di eluizione con Amies liquido Copan (ESwab™) (Copan 480CE o Copan 480C)

Altri materiali

- 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 sovraccarichi di tensione
- Stampante

Buona prassi di laboratorio

Dispositivi di protezione personale (PPE)

- Indossare camici 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

Apparecchiatura

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

Conservazione, manipolazione e contenuto dei kit



Contenuto del kit Xpert Xpress Strep A

Xpert Xpress Strep A	
Numero di catalogo	XPRSTREPA-CE-10
Cartucce per kit	10
Pipette di trasferimento	12
CD	Xpert Xpress Strep A File di definizione del saggio (Assay Definition File, ADF)
	Istruzioni per l'importazione del file di definizione del saggio
	Foglietto illustrativo



Le cartucce contengono sostanze chimiche pericolose. Per ulteriori informazioni, vedere il Foglietto illustrativo e la Scheda dati di sicurezza.

Conservazione e manipolazione del kit Xpert Xpress Strep A

- Conservare le cartucce e i reagenti del saggio Xpert Xpress Strep A a **2–28 °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 Xpert Xpress Strep A solo per aggiungere il campione; chiudere il coperchio e procedere con l'analisi.



Avvertenze e precauzioni

- Non agitare la cartuccia.
- Non usare una cartuccia che:
 - appaia bagnata, abbia perdite o se la guarnizione del coperchio sembra essere rotta
 - sembri danneggiata
 - sia caduta dopo essere stata estratta dalla confezione
 - sia caduta o sia stata agitata dopo avervi aggiunto il campione
 - abbia una provetta di reazione danneggiata
 - sia già stata usata; ciascuna cartuccia è monouso e serve per l'esecuzione di un solo test
 - sia scaduta
- Non riutilizzare le pipette

Gettare le cartucce e i reagenti del saggio Xpert Xpress Strep A nel rispetto delle linee guida locali e nazionali sullo smaltimento dei materiali pericolosi

Limitazioni di Xpert Xpress Strep A

- Xpert Xpress Strep A è stato convalidato soltanto con tamponi faringei utilizzando la procedura consigliata da Cepheid secondo il foglietto illustrativo.
- Eventuali mutazioni o polimorfismi nei siti di legame del primer o delle sonde potrebbero influire sul rilevamento di ceppi di *Streptococcus pyogenes* nuovi o sconosciuti, con un conseguente risultato falso negativo.

Per informazioni dettagliate, consultare il foglietto illustrativo corrente.

Raccolta, trasporto e conservazione dei campioni di analisi



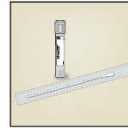
Prelievo dei campioni di analisi da tampone faringeo

Prelievo dei campioni di analisi da tampone faringeo

Xpert Xpress Strep A

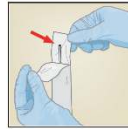
1

Utilizzare il sistema di prelievo e trasporto ESwab (Copan 480C, 480CE o 480CFA).



2

Estrarre il tampone, prestando attenzione a non toccare la punta ed evitando di appoggiarlo su una qualsiasi superficie.



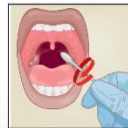
3

Tenere il tampone in mano con il pollice e l'indice al centro dello stelo in corrispondenza della linea perforata.



4

Utilizzare il tampone per prelevare delicatamente il campione di analisi dalla parte posteriore della faringe, dalle tonsille o dalle altre aree infiammate come illustrato. Durante il prelievo dei campioni di analisi, evitare di toccare con il tampone la lingua, le guance e i denti.



5

Rimuovere il tappo dalla provetta. Non rivolgere verso il basso il lato aperto del tappo né toccare l'interno del tappo. Inserire il tampone nella provetta con il mezzo di trasporto.



6

Spezzare lo stelo del tampone in corrispondenza della linea pre-incisa, facendo leva contro la parete della provetta.



7

Rimettere il tappo sulla provetta e chiudere bene.



8



Temperatura di trasporto e conservazione dei campioni di analisi (°C)
A 15 - 30 °C per un massimo di 48 ore
A 2 - 8 °C per un massimo di 6 giorni

Prelievo dei campioni di analisi da tampone faringeo

Utilizzare il sistema di prelievo e trasporto basato su liquido ESwab (Copan 480CE o Copan 480C)

1. Estrarre il tampone dalla sua confezione
2. Utilizzare il tampone per prelevare il campione di analisi dalla parte posteriore della faringe, dalle tonsille e dalle altre aree infiammate
Durante il prelievo dei campioni di analisi, evitare di toccare con il tampone la lingua, le guance e i denti
3. Togliere il tappo dalla provetta contenente il terreno di trasporto
4. Introdurre il tampone nella provetta di trasporto contenente il terreno di trasporto liquido Amies e spezzare il tampone in corrispondenza della tacca indicata
Nota: Non introdurre più tamponi nella stessa provetta di trasporto.
5. Richiudere la provetta contenente il terreno di trasporto

Trasporto e conservazione dei campioni di analisi

Dispositivo di prelievo del campione di analisi	Temperatura di trasporto e conservazione dei campioni di analisi (°C)	Tempo di conservazione dei campioni di analisi
ESwab (Copan 480CE o Copan 480C)	15–30 °C 	Fino a 48 ore
	2–8 °C 	Fino a 6 giorni



Preparazione della cartuccia



Preparazione della cartuccia Xpert Xpress Strep A

Preparazione della cartuccia Xpert® Xpress Strep A

- Xpert Xpress Strep A

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

Per una copia della scheda dati di sicurezza (SDS), visitare 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
+33 563 825 319
support@cepheideurope.com



- 1 Prendere una cartuccia e una pipetta di trasferimento da 300 µL (fornita in dotazione).



© 2018 Cepheid

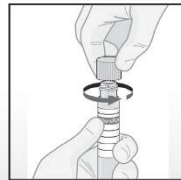
- 2 Agitare vigorosamente la provetta di trasporto per 5 secondi.



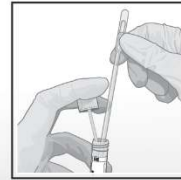
- 3 Aprire il coperchio della cartuccia.



- 4 Svitare il tappo (ma non rimuoverlo).



- 5 Sollevare il tappo con il tampone ad esso fissato (se pertinente). Aspirare 300 µL di campione (una aspirazione).



- 6 Svotare la pipetta nella camera del campione della cartuccia.

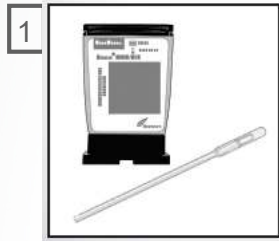


- 7 Chiudere il coperchio della cartuccia.



301-64951, Rev. B Giugno 2018

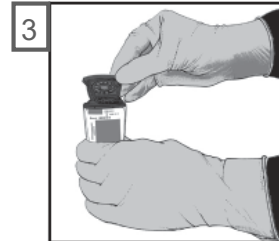
Preparazione della cartuccia Xpert Xpress Strep A



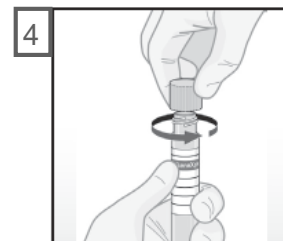
1 Prendere una cartuccia e una pipetta di trasferimento da 300 µL (fornita in dotazione).



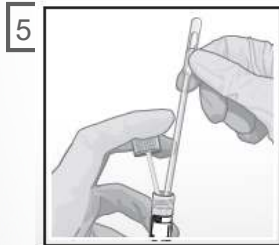
2 Agitare vigorosamente la provetta di trasporto per 5 secondi.



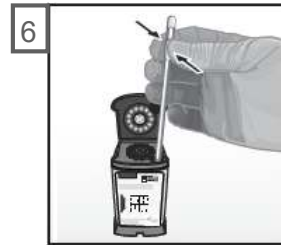
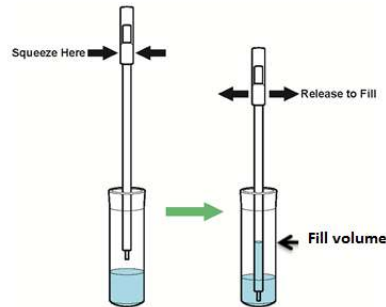
3 Aprire il coperchio della cartuccia.



4 Svitare il tappo (ma non rimuoverlo).



5 Sollevare il tappo con il tampone ad esso fissato (se pertinente). Aspirare 300 µL di campione (una aspirazione).



6 Svotare la pipetta nella camera del campione della cartuccia.



7 Chiudere il coperchio della cartuccia.

Esecuzione di un test

1 Creare il test

GeneXpert



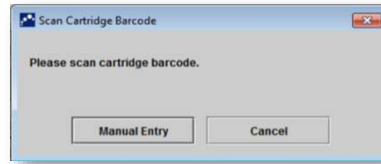
Iniziare il test entro 30 minuti dall'introduzione del campione nella cartuccia

GeneXpert
Infinity

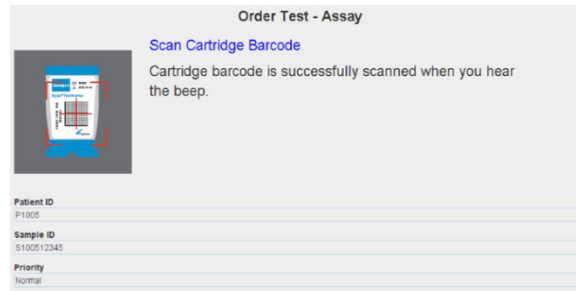


Porre la cartuccia sul dispositivo trasportatore entro 30 minuti dall'aggiunta del campione alla cartuccia stessa

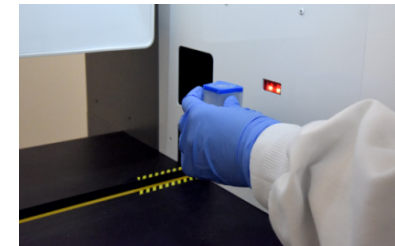
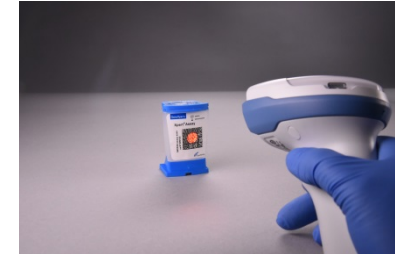
2 Eseguire la scansione dei codici a barre: Cartuccia/ID del Paziente e/o ID del campione



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 Xpert Xpress Strep A viene selezionato automaticamente dopo la scansione della cartuccia

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]
- Select Assay: Xpert Xpress Strep A
- Select Module: A3
- Reagent Lot ID*: 16119
- Expiration Date*: 2016/1/17
- Test Type: Specimen
- Sample Type: Other
- Notes: [Empty]

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

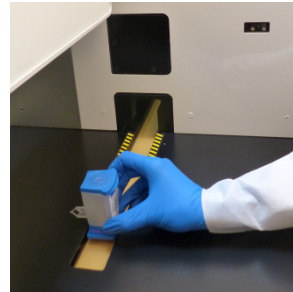
5 Il protocollo Xpress Strep A viene selezionato automaticamente

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
Assay* Xpert Xpress Strep A	
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



Smaltimento dei rifiuti

- I campioni biologici di analisi, i dispositivi per il prelievo dei campioni e le cartucce usate devono essere trattati come potenziali veicoli di agenti infettivi e richiedono pertanto l'uso di 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.

Controlli qualità



Controllo del sistema di strumentazione – Verifica stato

- Il controllo del sistema verifica i sistemi ottici, la temperatura del modulo e l'integrità meccanica di ciascuna cartuccia.
 - Se i controlli del sistema non vengono superati, il sistema segnalerà un risultato ERRORE (ERROR).

Strategia di controllo del saggio Xpert Xpress

Strep A

CONTROL

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

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)**
 - Verifica l'adeguato trattamento dei campioni
 - Rileva l'inibizione della PCR
 - Deve essere positivo in un campione negativo.
 - Può essere positivo o negativo in un campione positivo.

Controlli esterni disponibili in commercio

Fornitore	Codice prodotto	Configurazione	Stoccaggio
ZeptoMetrix	NATSPY-6MC (controllo positivo)	0,5 mL	2–8 °C
	NATSDG-6MC (controllo negativo)	0,5 mL	2–8 °C

1. *Prendere 1 fiala di materiale di controllo e agitarla vigorosamente per 5 secondi.*
2. *Aprire il coperchio della cartuccia.*
3. *Utilizzando una delle pipette di trasferimento incluse nel kit Xpert Xpress Strep A, trasferire 300 µl di controllo alla camera per il campione della cartuccia.*
4. *Chiudere il coperchio e avviare il test su GeneXpert.*

Per ridurre al minimo il degrado del materiale di controllo, riportare la quantità di campione inutilizzata alle condizioni di conservazione consigliate immediatamente dopo l'uso.

- *Oltre a quello indicato sopra, sono disponibili anche molti altri fornitori di materiale di controllo qualità.*
- *I controlli esterni devono essere usati in conformità con i requisiti degli organismi di accreditamento locali e nazionali pertinenti.*

Interpretazione dei risultati



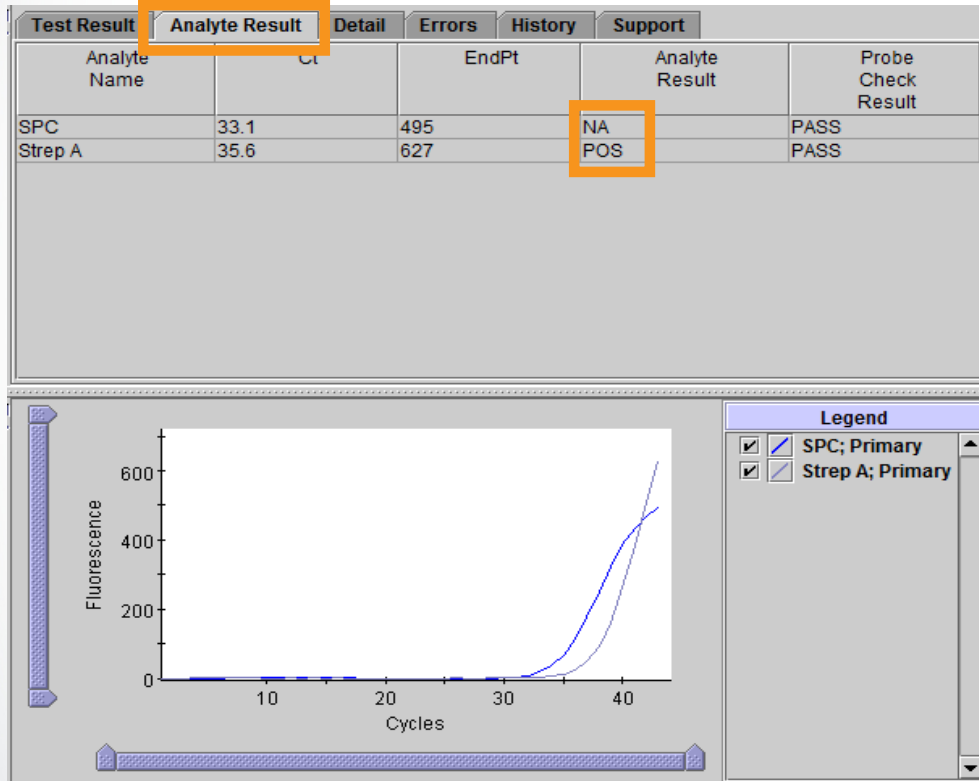
Riepilogo dei risultati

Risultato visualizzato	Strep A	SPC
Strep A RILEVATO (Strep A DETECTED)	+	+/-
Strep A NON RILEVATO (Strep A NOT DETECTED)	-	+
NON VALIDO (INVALID)	-	-
ERRORE (ERROR)	NESSUN RISULTATO (NO RESULT)	NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
NESSUN RISULTATO (NO RESULT)	NESSUN RISULTATO (NO RESULT)	NESSUN RISULTATO (NO RESULT)

Strep A RILEVATO (Strep A DETECTED)

Test Result

Strep A DETECTED

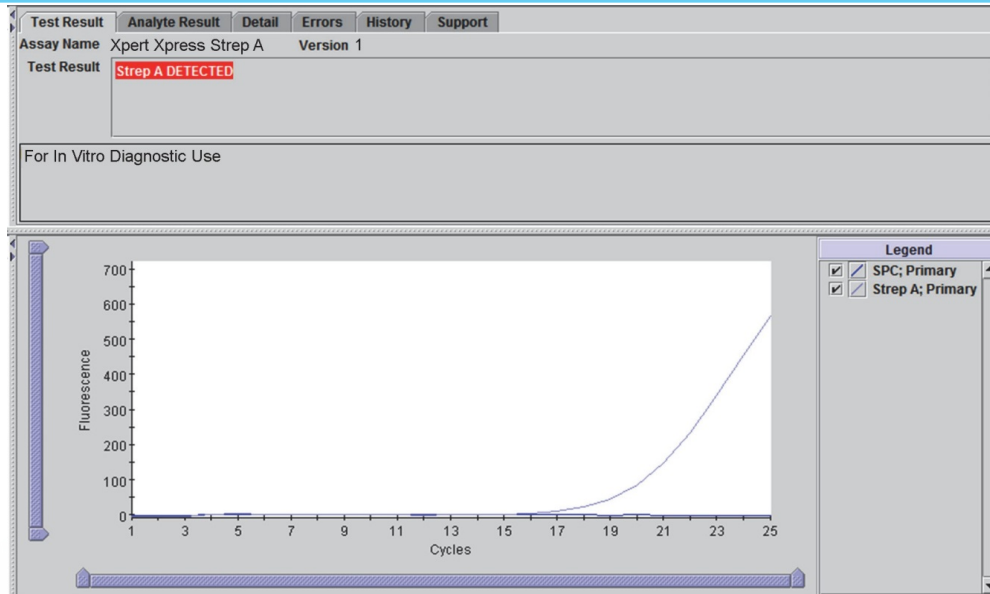


Il bersaglio Strep A è presente nel campione:

- SPC – NA (non applicabile). Non è necessario un segnale SPC perché l'amplificazione di Strep A può competere con questo controllo.
- Verifica della sonda: AMMESSO (PASS).

Conclusione anticipata del saggio (Early Assay Termination, EAT)

- I risultati positivi possono essere disponibili entro 24 minuti (a seconda del titolo del campione)
- La conclusione anticipata EAT si attiva quando la soglia predeterminata per un risultato di analisi positivo viene raggiunta prima del completamento dei 43 cicli di PCR



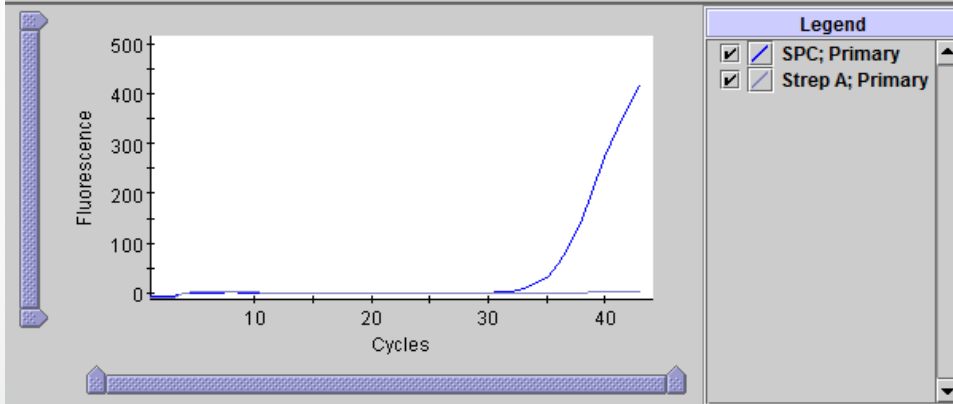
Strep A NON RILEVATO (Strep A NOT DETECTED)

Test Result **Strep A NOT DETECTED**

Analyte Name	CT	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
SPC	35.2	416	PASS	PASS
Strep A	0.0	3	NEG	PASS

Il bersaglio Strep A NON è stato rilevato nel campione:

- SPC AMMESSO (PASS). L'SPC soddisfa i criteri di accettazione.
- Verifica della sonda: AMMESSO (PASS).



Risoluzione dei problemi



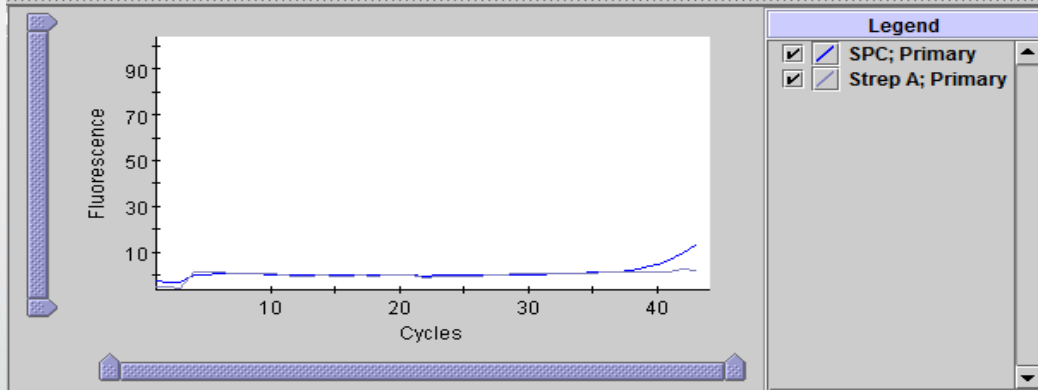
Fattori che influiscono negativamente sui risultati

- Prelievo non corretto del campione di analisi
 - La carica batterica contenuta nel campione di analisi è inferiore al limite di rilevamento del test
- 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, consultare il foglietto illustrativo.
- Procedura di analisi non corretta
 - Apportando modifiche alle procedure di analisi si possono alterare le prestazioni del test
 - La stretta osservanza delle istruzioni del foglietto illustrativo è necessaria per evitare risultati erranei

Risultato NON VALIDO (INVALID)

Test Result **INVALID**

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result	
SPC	0.0	13	FAIL		PASS
Strep A	0.0	2	INVALID		PASS



La presenza o l'assenza del bersaglio Strep A non può essere determinata

- SPC – RESPINTO (FAIL). L'SPC non soddisfa i criteri di accettazione
- Verifica della sonda: AMMESSO (PASS).

Cause probabili

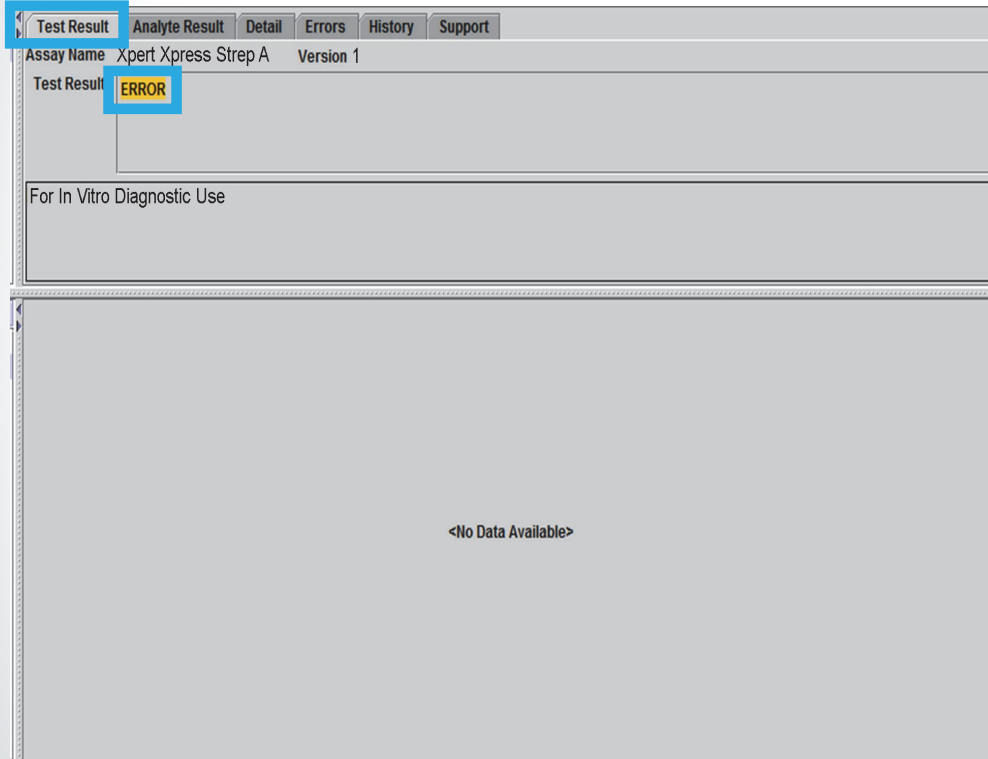
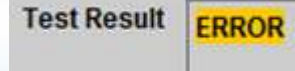
- Raccolta non corretta del campione
- Incorretta preparazione del campione
- Incorretta conservazione delle cartucce
- Inefficiente trattamento del campione nella cartuccia
- Presenza di sostanze interferenti nel campione

Soluzione

- Ripetere il test con una nuova cartuccia e un nuovo campione.

Per informazioni più esaurienti, consultare il foglietto illustrativo e il manuale dell'operatore

ERRORE (ERROR)



La presenza o l'assenza di Strep A non può essere determinata

- Strep A – NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
- SPC – NESSUN RISULTATO (SPC – NO RESULT)

Cause probabili

Verifica della sonda: RESPINTO (FAIL)

- Microsfere primer/sonda o enzimatiche mancanti
- Reidratazione incompleta delle microsfere
- Riempimento incompleto della provetta di reazione
- Problemi di integrità della sonda o di stabilità del colorante

Verifica della sonda: AMMESSO (PASS).

- Controllare il modulo del sistema GeneXpert
- Il limite massimo di pressione ha superato il valore accettabile

Soluzione

- Ripetere il test con una nuova cartuccia e un nuovo campione

Per informazioni più esaurienti, consultare il foglietto illustrativo e il manuale dell'operatore

NESSUN RISULTATO (NO RESULT)

Test Result **NO RESULT**

The screenshot shows the software interface for the Xpert Xpress Strep A assay. At the top, there are tabs for 'Test Result', 'Analyte Result', 'Detail', 'Errors', 'History', and 'Support'. Below the tabs, the assay name 'Xpert Xpress Strep A' and 'Version 1' are displayed. A 'Test Result' field shows 'NO RESULT'. Below this, there is a section for 'For In Vitro Diagnostic Use'. The main area of the screen is mostly empty, with the text '<No Data Available>' centered at the bottom.

La presenza o l'assenza di Strep A non può essere determinata.

- Strep A – NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
- SPC – NESSUN RISULTATO (SPC – NO RESULT)
- Verifica della sonda – NA (non applicabile)

Causa probabile

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 e un nuovo campione

Per informazioni più esaurienti, consultare il foglietto illustrativo e il manuale dell'operatore

Procedura per la ripetizione del test Xpert Xpress Strep A

1

Gettare la cartuccia usata

Seguire le linee guida di sicurezza del proprio presidio per lo smaltimento delle cartucce

2



Procurarsi il campione residuo, miscelare come descritto nel foglietto illustrativo

Se il volume del campione residuo è insufficiente o se la ripetizione del test continua a essere NON VALIDO (INVALID), ERRORE (ERROR) o NESSUN RISULTATO (NO RESULT), raccogliere un nuovo campione

3



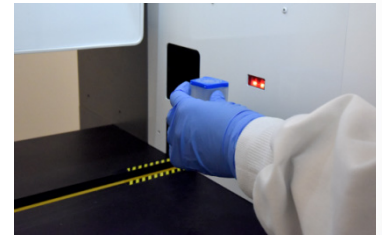
Procurarsi una nuova cartuccia

Trattare il campione come indicato nel foglietto illustrativo

4



Eeguire il test sul sistema



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>: *Create a Support Case (Creare una richiesta di assistenza)*

Regione	Telefono	E-mail assistenza tecnica
USA	+1 888 838 3222	techsupport@cepheid.com
Australia e Nuova Zelanda	+1800 130 821 (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
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

