

Formação sobre o ensaio: Xpert[®] Bladder Cancer Monitor

*Formação técnica apenas para
produtos CE-IVD*



Agenda da formação

- Formação sobre o Xpert Bladder Cancer Monitor
 - Utilidade clínica
 - Reagentes
 - Colheita de amostras
 - Conservação e manuseamento do kit
 - Precauções
 - Preparação do cartucho
- Controlo de qualidade
- Análise dos resultados



Objetivos da formação

No final da formação, o utilizador será capaz de:

- Conservar e manusear corretamente o kit de cartucho Xpert Bladder Cancer Monitor.
- Cumprir as devidas precauções de segurança no laboratório.
- Colher os tipos de amostra corretos e transportá-los.
- Realizar a preparação do cartucho e executar o ensaio.
- Comunicar os vários resultados gerados pelo software.
- Compreender a estratégia de controlo do ensaio.

Cancro da bexiga



Factos sobre o cancro da bexiga:

- O cancro da bexiga urotelial (Urothelial Bladder Cancer, UBC) é o 7.º cancro com maior prevalência em homens e o 17.º cancro com maior prevalência em mulheres a nível mundial. O UBC apresenta maior prevalência em países desenvolvidos, sendo o 4.º e 9.º cancro com maior prevalência em homens e mulheres, respetivamente, no mundo Ocidental.
- Setenta e cinco por cento dos UBC recém-diagnosticados são cancros que não invadem o tecido muscular, enquanto os 25% de diagnósticos restantes são cancros que invadem o tecido muscular, exigindo intervenções radicais.
- A frequência de UBC combinada com a taxa de recidivas mais elevada de todos os cancros acrescenta uma enorme carga de custos aos sistemas de saúde. A taxa de prevalência de UBC é a mais elevada de todos os cancros urológicos.

Referências

1. Burger M et al, Epidemiology and Risk Factors of Urothelial Bladder Cancer. Eur Urol 63 (2013) 234-241.

O que é o cancro da bexiga?

- O cancro da bexiga afeta sobretudo pessoas com mais de 60 anos de idade nos Estados Unidos da América e na Europa. As taxas de incidência são quase quatro vezes mais elevadas nos homens em relação às mulheres, sendo mais elevadas na etnia caucasiana.²
- O cancro da bexiga tem a taxa de recidivas mais elevada de qualquer malignidade, atingindo frequentemente os 70% nos cinco anos posteriores ao tratamento bem-sucedido. Embora a maioria dos pacientes com cancro da bexiga possa ser tratada com sucesso através de uma terapêutica preservadora de órgãos, a maioria irá apresentar uma recidiva ou progressão.³

Referências

2. Siegel R, Naishadham D, Jemal A. Cancer Statistics, 2012. CA: Cancer J Clin, 2012, 62(1): 10-29

3. Hollenbeck BK, Dunn RL, Ye Z, Hollingsworth JM, Skolarus TA, Kim SP, Montie JE, Lee CT, Wood DP Jr, Miller DC. Delays in diagnosis and bladder cancer mortality. Cancer 2010, 116(22):5235-42.

A necessidade:

- O teste de monitorização do cancro da bexiga:
 - auxilia na avaliação clínica padrão para monitorizar a recidiva de cancro da bexiga em pacientes com diagnóstico prévio de cancro da bexiga e deve ser utilizado juntamente com outras medidas clínicas para avaliar a recidiva de doença
 - tem melhor sensibilidade
 - tem capacidade para excluir com confiança o cancro da bexiga
 - é uma plataforma fácil de utilizar e de aprender
 - utiliza um tipo de amostra não invasivo

Os urologistas estão a gerir as cargas de trabalho crescentes com a necessidade de apresentar decisões de tratamento atempadas.

A solução Cepheid



- Detetados 5 mARN-alvo (ABL1, ANXA10, UPK1B, CRH e IGF2). O ABL1 funciona como SAC
- 93,9% de NPV em **comparação com a cistoscopia e a histologia**
- Simples e fácil de utilizar
- 3 controlos internos para cada amostra
 - Controlo de verificação da sonda (PCC — Probe Check Control)
 - Controlo interno da Cepheid (CIC — Cepheid Internal Control)
 - Controlo de adequação da amostra (SAC — Sample Adequacy Control)

Xpert[®] Bladder Cancer



Utilização prevista

O Xpert® Bladder Cancer Monitor é um teste de diagnóstico *in vitro* qualitativo destinado a monitorizar a recidiva de cancro da bexiga em pacientes com diagnóstico prévio de cancro da bexiga. O teste utiliza uma amostra de urina mictada e mede o nível de cinco mARN-alvo (ABL1, CRH, IGF2, UPK1B e ANXA10) através de transcrição reversa/reação em cadeia da polimerase (RT-PCR) em tempo real.

O Xpert Bladder Cancer Monitor é indicado como adjuvante à avaliação clínica padrão para monitorizar a recidiva de cancro da bexiga em pacientes com diagnóstico prévio de cancro da bexiga e deve ser utilizado juntamente com outras medidas clínicas para avaliar a recidiva de doença.

Requisitos do sistema e de reagentes

Sistemas GeneXpert

- Instrumento GeneXpert de 6 cores
- Software GeneXpert versão 4.7?? ou posterior
- Software Xpertise versão 6.4b ou posterior

Kits de teste (CE-IVD)

- GXBLAD-CM-CE-10

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Kit de reagente para transporte de urina Xpert, n.º de catálogo GXUTR-CE-30
- Recipiente de colheita de urina

Componentes do kit Xpert Bladder Cancer

	Xpert Bladder Cancer
Número de catálogo	GXBLAD-CM-CE-10
Testes por kit	10
Conteúdo por cartucho de teste	Esferas de reagente
	Reagente de eluição
CD do kit	Ficheiro de definição do ensaio (ADF — Assay Definition File) - .gxa
	Instruções para importar ADF
	Folheto informativo (vários idiomas)
Pipetas de transferência	10
Armazenamento	2 °C–28 °C



Boas Práticas de Laboratório

Configuração do laboratório de PCR

- Preparação do cartucho/reagente → Adição da amostra → Deteção

Conservação de amostras e reagentes

- Conserve as amostras separadamente dos reagentes para impedir a contaminação do reagente.

Equipamento

- Utilize pontas de pipeta com filtro, quando necessário.
- Siga a recomendação do fabricante relativamente à calibração e manutenção do equipamento de laboratório.

Boas Práticas de Laboratório, (cont.)

Limpeza

- Limpe as superfícies de trabalho com uma diluição de concentração final 1:10 de lixívia* doméstica em água, seguida de uma solução de etanol a 70%. Limpar as superfícies de trabalho até estarem secas.
- Caso ocorra contaminação, limpe minuciosamente a área contaminada com lixívia* doméstica diluída em água a 1:10 ou peróxido de hidrogénio a 3% (p/v) e enxague minuciosamente bem com água. Limpar as superfícies de trabalho até estarem secas.

Pessoal

- Usar batas limpas e luvas.
- Trocar de luvas entre o processamento de amostras.

Área da bancada de laboratório

- Limpar a área da bancada de laboratório por rotina.
- Manter a parte traseira do instrumento sem pó.

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

Conservação e manuseamento do kit do Xpert Bladder Cancer

- Conservar os kits de teste entre 2 °C e 28 °C. Não utilizar cartuchos fora do prazo de validade.
- Cada cartucho de utilização única é utilizado para processar um teste. Não reutilizar cartuchos processados.
- Não abrir um cartucho até que esteja pronto para testar.
 - Inicie o teste dentro de 30 minutos após a adição da amostra ao cartucho. A estabilidade no instrumento Infinity é de 4 horas.
- A contaminação cruzada durante as etapas de manuseamento de amostras deve ser evitada.
 - Trocar de luvas entre as amostras.
- Não utilize um cartucho que tenha caído ou sido agitado. Agitar ou deixar cair o cartucho após a abertura da respetiva tampa pode produzir resultados inválidos.
- Não utilize um cartucho que tenha um tubo de reação danificado.
- Não utilize um cartucho com fuga.
- Não substitua outros reagentes pelo ensaio Xpert Bladder Monitor.
- Não utilize nenhum cartucho cujo conteúdo tenha ficado turvo ou descolorado.

Advertências e precauções:

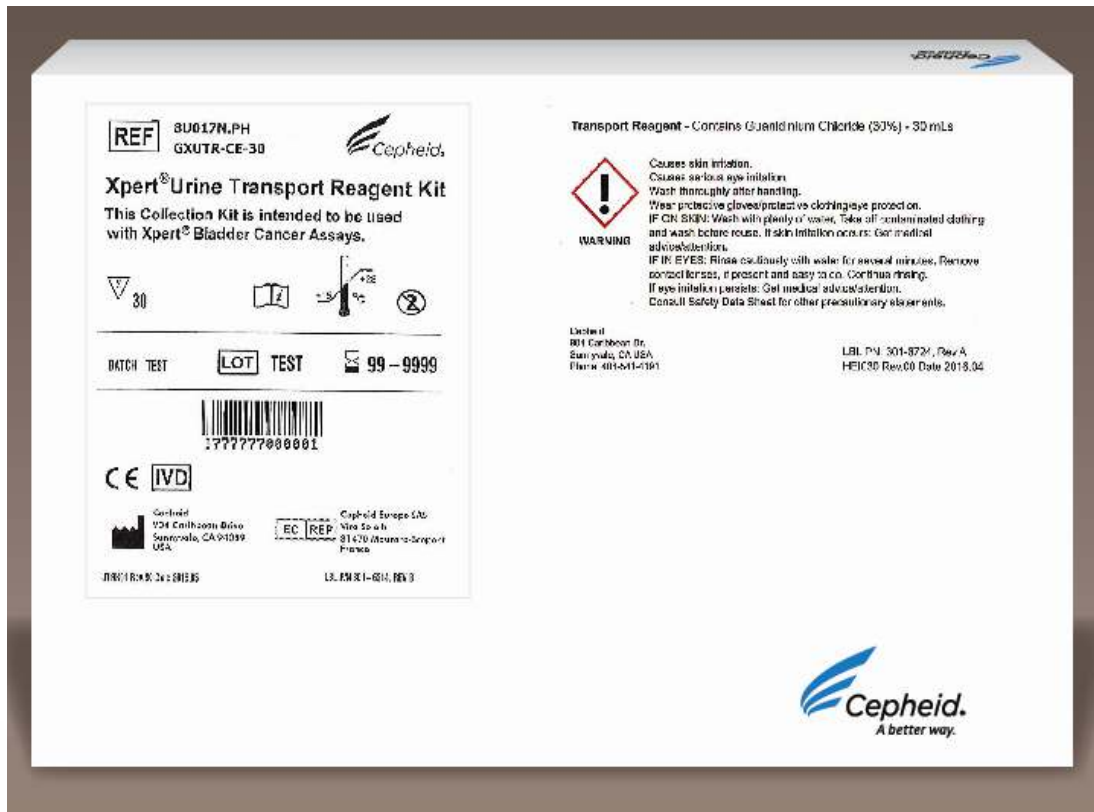


- Trate todas as amostras biológicas, incluindo cartuchos usados, com as precauções normais.
- As amostras de urina têm de ser tratadas com o reagente para transporte de urina Xpert.
 - Use luvas de proteção descartáveis, batas e proteção ocular durante o manuseamento de amostras e reagentes.
 - Lave muito bem as mãos após o manuseamento das amostras e dos reagentes do teste.
- O reagente para transporte de urina contém cloreto de guanidínio, que é tóxico por ingestão (H302).
- Siga os procedimentos de segurança da sua instituição para trabalhar com produtos químicos e manusear amostras biológicas.

Colheita de amostras



Kit de colheita de amostras



Kit de reagente para transporte Xpert Bladder — n.º de catálogo GXUTR-CE-30



Conteúdo do kit:

- Tubo contendo 4,5 ml de conservante
- Pipeta de transferência

É adicionado ao tubo 4,5 ml de urina mictada

O volume de conservante + urina é suficiente para um teste e um teste de repetição, se necessário.

Transporte e conservação de amostras do Xpert Bladder Cancer

- **As amostras de urina devem ser transferidas para os tubos de reagente para transporte de urina Xpert dentro de 1 hora após a colheita primária.**

Amostra	Temperatura de transporte e conservação (°C)	Tempo de conservação
Urina no reagente para transporte de urina Xpert	2 °C a 28 °C	7 dias

Cartão de colheita de amostras

Colheita da amostra de urina para o ensaio Bladder Cancer

1 Indique ao doente para colocar pelo menos 4,5 ml de urina para um recipiente de colheita. Nota: a urina deve ser transferida para o tubo de reagente para transporte de urina Xport dentro de 1 hora após a colheita da amostra.



Inverte o recipiente de colheita de urina três vezes.



2 O kit de reagente para transporte de urina Xport contém:
● Pipeta de transferência descartável
● Tubo de reagente para transporte de urina



3 Retira e tampa o tubo para transporte.



4 Utilizando a pipeta de transferência descartável, transfira aproximadamente 4,5 ml de urina para o tubo para transporte. O volume correto é indicado pela linha preta presente no rótulo.



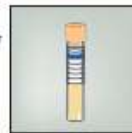
5 Volta a tapar o tubo para transporte e aperta bem a tampa.



6 Inverte 3 vezes o tubo para transporte para garantir que a amostra e o reagente são bem misturados.



7 Entregue o tubo, conforme informação fornecida pelo seu médico, enfermeiro ou prestador de cuidados de saúde. Nota: O prestador de cuidados de saúde deverá rotular o tubo de transporte indicando as informações de identificação da amostra e, se necessário, a data de colheita. As amostras de urina no reagente para transporte de urina Xport destinam-se a ser conservadas entre 2 °C e 28 °C até 7 dias.



© 2018 Cepheid

Dispositivo médico para diagnóstico in vitro



301 725P Rev. 4 outubro de 2015



Preparação do cartucho Xpert Bladder Cancer

Preparação do cartucho Xpert® Bladder Cancer mostrando uma amostra de urina

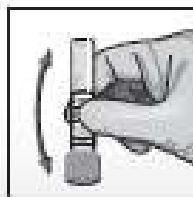
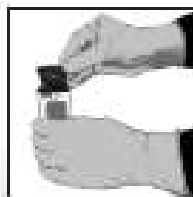
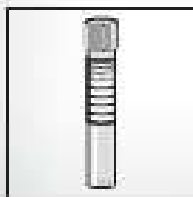
Consulte o folheto informativo para obter instruções detalhadas, precauções e advertências.

Para obter uma cópia de FDS, visite www.cepheid.com ou www.cepheid@international.com

Assistência Técnica da Cepheid
Filial nos EUA
+1 (888) 838-3222
techsupport@cepheid.com
Delegação na Europa
+33 983 82 53 19
support@cepheid.com



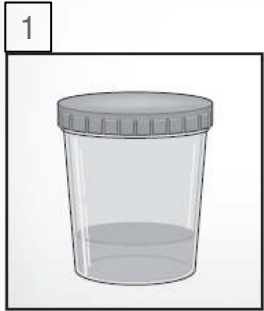
- 1 Obtenha uma amostra de urina devidamente coada e rotulada.
- 2 Obtenha um cartucho Xpert Bladder Cancer e uma pipeta de transferência (fornecida).
- 3 Abra a tampa do cartucho Xpert.
- 4 Inverte suavemente o tubo para transportar 3 vezes para misturar.
- 5 Encha a pipeta de transferência com amostra até a marca de 4 ml.
- 6 Estoure o conteúdo da pipeta na câmara da amostra.
- 7 Feche a tampa do cartucho Xpert.
- 8 Introduza o cartucho e insira o reagente.



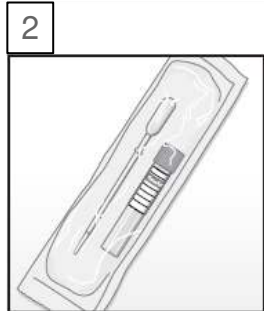
© 2015 Cepheid

301-73647 Rev. A outubro de 2015

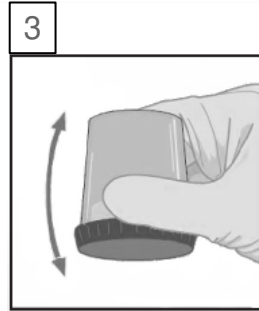
Preparação do cartucho Bladder Cancer



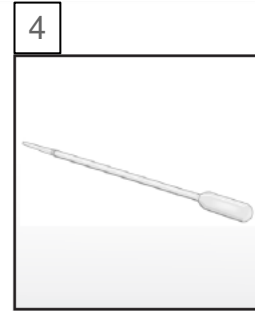
Colha uma amostra da urina de pelo menos 4,5 ml para o recipiente de colheita principal.



Obtenha um kit de reagente para transporte de urina Xpert.

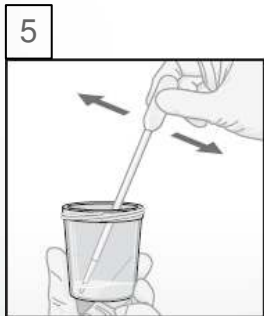


Inverta o recipiente de colheita 3 vezes para misturar a urina.

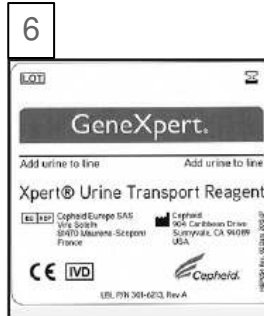


Utilize a pipeta de transferência descartável fornecida no kit de reagente para transporte de urina Xpert.

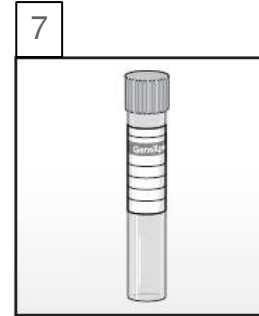
Nota: NÃO utilize a pipeta do kit do ensaio.



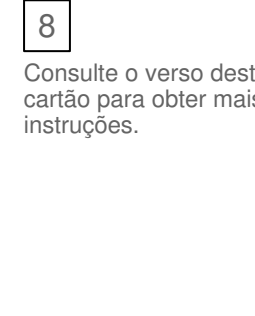
Introduza a pipeta de transferência no fundo do recipiente de urina.



Transfira aproximadamente 4,5 ml de urina de maneira a que o volume atinja a linha preta no rótulo do tubo.



Volte a tapar o tubo de reagente para transporte de urina e aperte bem a tampa. Inverta vezes para misturar.



Consulte o verso deste cartão para obter mais instruções.

Preparação do cartucho Xpert Bladder Cancer (cont.)

Preparação do cartucho Xpert® Bladder Cancer mostrando uma amostra de urina

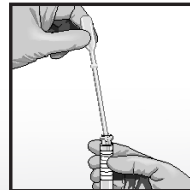
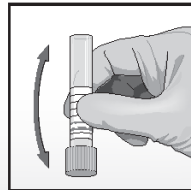
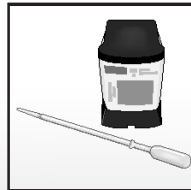
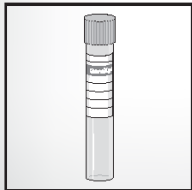
Consulte o folheto informativo para obter instruções detalhadas, precauções e advertências.

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

Assistência Técnica da Cepheid
Filial nos EUA
+1 (888) 838-3222
techsupport@cepheid.com
Delegação na Europa
+33 563 82 53 19
support@cepheid.com



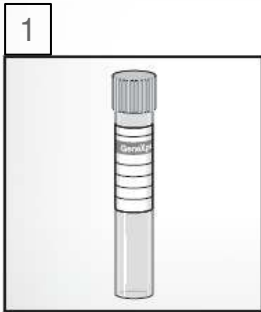
- 1 Obtenha uma amostra de urina devidamente colhida e rotulada.
- 2 Obtenha um cartucho Xpert Bladder Cancer e uma pipeta de transferência (fornecida).
- 3 Abra a tampa do cartucho Xpert.
- 4 Inverta suavemente o tubo para transporte 3 vezes para misturar.
- 5 Encha a pipeta de transferência com amostra até à marca de 4 ml.
- 6 Esvazie o conteúdo da pipeta na câmara da amostra.
- 7 Feche a tampa do cartucho Xpert.
- 8 Introduza o cartucho e inicie o ensaio.



©2016 Cepheid

301-7364, Rev. A outubro de 2016

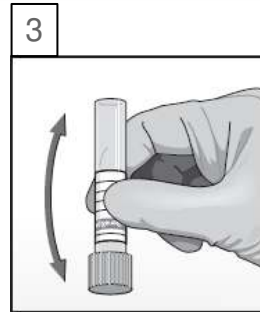
Preparação do cartucho Bladder Cancer



Obtenha uma amostra de urina devidamente colhida e rotulada.



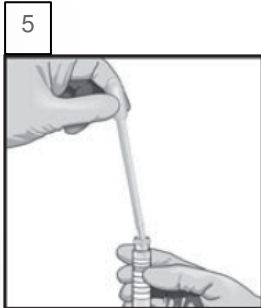
Obtenha um cartucho Xpert Bladder Cancer e uma pipeta de transferência (fornecida).



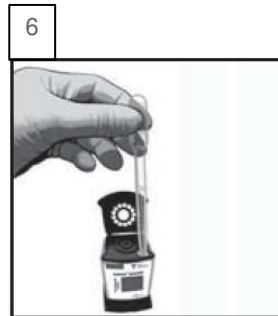
Inverta suavemente o tubo para transporte 3 vezes para misturar.



Abra a tampa do cartucho Xpert.



Encha a pipeta de transferência com amostra até à marca de 4 ml.



Esvazie o conteúdo da pipeta na câmara da amostra.



Feche a tampa do cartucho Xpert.



Coloque o cartucho no instrumento e inicie o ensaio.

Procedimento do ensaio — Preparação do cartucho

Em caso de utilização de um instrumento GeneXpert Dx

- Inicie o teste no período de 30 minutos após a adição da amostra tratada com reagente da amostra ao cartucho.

Em caso de utilização de um instrumento GeneXpert Infinity

- Faça o pedido do teste e coloque o cartucho no tapete rolante no prazo de 30 minutos após a adição da amostra tratada com reagente de amostra ao cartucho.
- A estabilidade no interior do instrumento é controlada pelo software GeneXpertise® de modo a que os testes sejam executados antes do fim do período de quatro horas no instrumento.

Passos automáticos do teste Xpert Bladder Cancer

1

Adicionar a amostra ao cartucho.

2

Coloque o cartucho no instrumento.

3

As células são capturadas e lisadas.

O lisado de células é misturado com os reagentes de RT-PCR.

4

Ocorrência simultânea de amplificação e detecção.

5

Os resultados estão prontos para serem visualizados.

6



Controlo de qualidade

*Consulte os detalhes completos
no folheto informativo*



Controlo do sistema do instrumento — Estado da verificação

- **O controlo do sistema do instrumento verifica o sistema ótico, a temperatura do módulo e a integridade mecânica de cada cartucho.**
 - Se os controlos do sistema falharem, há indicação de ERRO (ERROR) para o resultado do teste.

Estratégia de controlo do ensaio Cepheid

- **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.
 - Controlo dos reagentes: Controlo de verificação da sonda (PCC — Probe Check Control)
 - Controlo de adequação da amostra: SAC sob a forma de ABL1
 - Controlo interno da Cepheid: CIC

Controlo de verificação da sonda — PCC (Probe Check Control)

- **Após a preparação da amostra, a reconstituição das esferas e o enchimento dos tubos (antes da termociclagem), são efetuadas múltiplas leituras da fluorescência a diferentes temperaturas.**
- **As leituras são comparadas com os valores predefinidos estabelecidos pela Cepheid.**
- **A verificação da sonda controla:**
 - A ausência de esferas de reagente específico para o alvo (TSR) e/ou de reagente enzimático, que contêm todos os iniciadores, sondas e modelos de controlo interno
 - A reconstituição incompleta do reagente
 - O enchimento incompleto do tubo de reação
 - A degradação da sonda
- **Se a verificação da sonda falhar, surge a indicação de ERRO (ERROR) para o resultado do teste.**

Controlo de adequação da amostra — SAC

- **O controlo de adequação da amostra (SAC) verifica se foram adicionados à câmara de amostra células humanas e ARN humano. O SAC é aprovado se cumprir os critérios de aceitação validados.**
- **O sinal de ABL1 é necessário para se obter um resultado de teste válido.**
- **Um SAC negativo pode dever-se a:**
 - Número insuficiente de células humanas
 - Mistura insuficiente da amostra
 - Colheita incorreta da amostra
 - Lise ineficiente da amostra
- **Se o SAC falhar numa amostra negativa para o analito, surge a indicação de INVÁLIDO (INVALID) para o resultado do teste.**

Controlo interno da Cepheid — CIC

- O controlo interno da Cepheid (CIC) assegura que a amostra foi corretamente processada.
- O CIC é aprovado se cumprir os critérios de aceitação validados.
- O CIC consiste em Armored RNA®.
- O CIC controla a inibição associada à amostra.
- O CIC pode ser negativo ou positivo numa amostra positiva para o analito.
- Se o CIC falhar numa amostra negativa para o analito, surge a indicação de INVÁLIDO (INVALID) para o resultado do teste.

Controlos externos disponíveis no mercado

Fornecedor	Nome do organismo	Descrição	Configuração	Temp. de conservação
MMQCI Painel de CQ do Xpert Bladder Cancer C104	Transcritos de ABL1 e marcador-4 (ANXA10, UPK1B, CRH e IGF2) <i>in vitro</i>	<ul style="list-style-type: none">Controlo positivo baixo	6 x frasco de 4,0 ml	-20 °C
	Transcritos de ABL1 <i>in vitro</i>	<ul style="list-style-type: none">Controlo negativo	6 x frasco de 4,0 ml	-20 °C

- **Outras opções:**

- **Amostras de pacientes conhecidas como sendo positivas e negativas**

Tenha em atenção que no caso de amostras negativas, a ausência de células humanas resultará em INVÁLIDO (INVALID)

Análise dos resultados

*Consulte os detalhes completos
no folheto informativo*



Análise discriminante linear (LDA)

- O Xpert Bladder Cancer Monitor fornece os resultados de teste **POSITIVO (POSITIVE)** ou **NEGATIVO (NEGATIVE)** com base nos resultados de um algoritmo de análise discriminante linear (Linear Discriminant Analysis, LDA) que utiliza os resultados de limite de ciclo (Cycle threshold, Ct) dos cinco mARN-alvo.
- Não é necessário detetar todos os mARN-alvo para obter um resultado de teste **POSITIVO (POSITIVE)**.

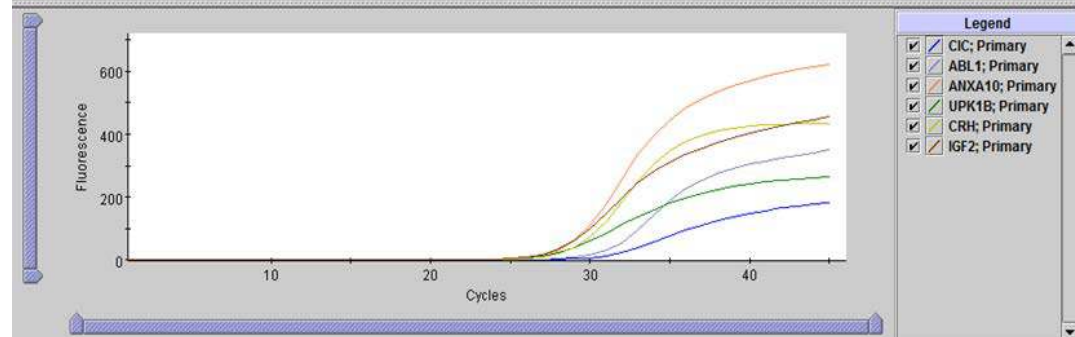
POSITIVO (POSITIVE)

Test Result **POSITIVE**

O total da análise discriminante linear (LDA) (resultado de um algoritmo que utiliza os valores de Ct de ABL1, ANXA10, UPK1B, CRH e IGF2) é igual ou superior ao cutoff.

- O total LDA tem de estar no intervalo válido de -20 a 20.
- O Ct de ABL1 está dentro do intervalo válido.
- CIC não aplicável. Os resultados do CIC são ignorados porque os alvos do ensaio em amostras positivas podem interferir com este controlo.
- PCC APROVADO (PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados

Analyte Name	Ct	EndPt	Probe Check Result	Target Delta Ct
CIC	31.7	180	PASS	
ABL1	31.0	349	PASS	
ANXA10	28.0	623	PASS	3.0
UPK1B	28.5	265	PASS	2.5
CRH	28.6	436	PASS	2.5
IGF2	28.2	456	PASS	2.8



Category Name	Min Valid	Cutoff	Max Valid	LDA Total
LDA	-20.0000	0.5000	20.0000	1.2806

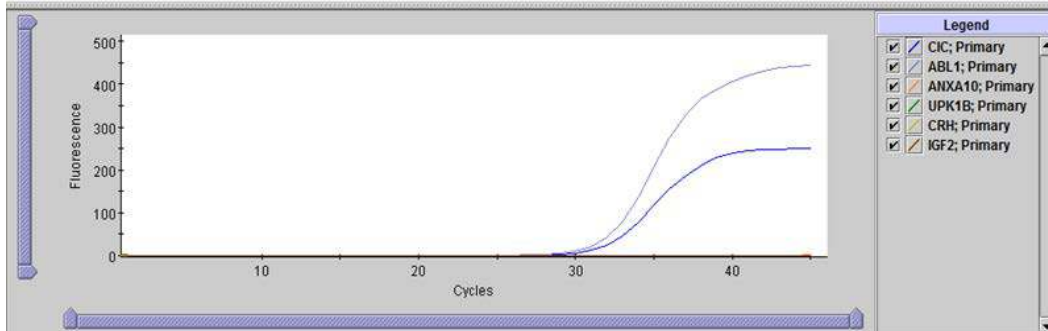
NEGATIVO (NEGATIVE)

Test Result **NEGATIVE**

O total LDA é inferior ao cutoff.

- O Ct de ABL1 está dentro do intervalo válido. (SAC)
- O Ct de CIC está dentro do intervalo válido.
- PCC APROVADO (PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados

Analyte Name	Ct	EndPt	Probe Check Result	Target Delta Ct
CIC	31.6	250	PASS	
ABL1	31.4	444	PASS	
ANXA10	0.0	1	PASS	-6.6
UPK1B	0.0	-1	PASS	-9.6
CRH	0.0	0	PASS	-7.6
IGF2	0.0	-1	PASS	-8.6



Category Name	Min Valid	Cutoff	Max Valid	LDA Total
LDA	-20.0000	0.5000	20.0000	-0.0641

Motivos para repetir o ensaio

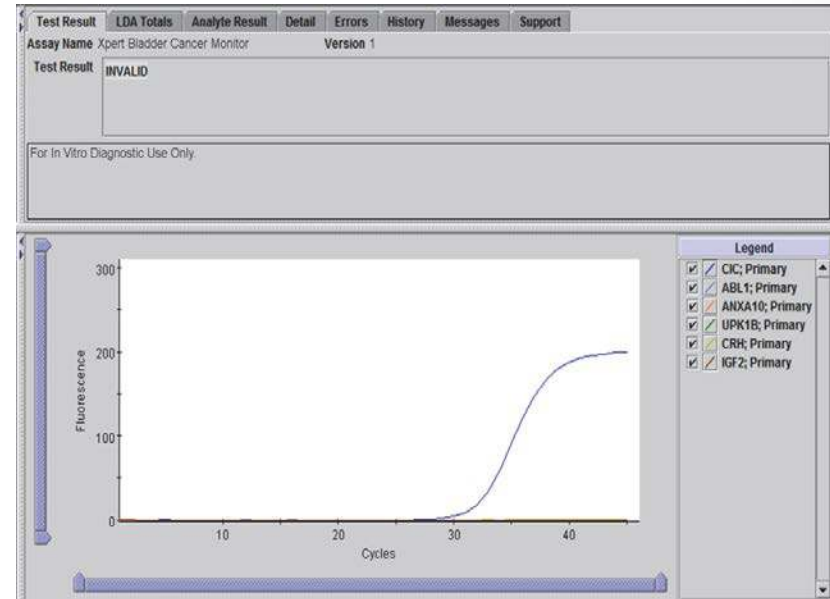
- **Um resultado INVÁLIDO (INVALID)** indica que a amostra não foi devidamente processada, a PCR foi inibida ou a amostra não era a adequada.
- **Um resultado ERRO (ERROR)** indica que o controlo de verificação da sonda falhou ou que os limites máximos de pressão foram excedidos.
- **SEM RESULTADO (NO 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.

INVÁLIDO (INVALID)

Test Result INVALID

A presença ou ausência dos mARN-alvo não pode ser determinada.

- O Ct de ABL1 e/ou o Ct de CIC não cumprem os critérios de aceitação ou uma ou mais das curvas de crescimento não cumprem os critérios de aceitação.
- PCC APROVADO (PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados



Test Result	LDA Totals	Analyte Result	Detail	Errors	History	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Probe Check Result	Target Delta Ct		
CIC	33.1	225	PASS			
ABL	0.0	0	PASS			
ANXA10	0.0	2	PASS	0.0		
UPK1B	0.0	1	PASS	0.0		
CRH	0.0	1	PASS	0.0		
IGF2	0.0	0	PASS	0.0		

ERRO (ERROR)

Test Result **ERROR**

- A presença ou ausência dos mARN-alvo não pode ser determinada.
- Verificação da sonda FALHOU (FAIL)*; todos ou um dos resultados de verificação da sonda falharam.

*Se a verificação da sonda passou, o erro é causado pela falha de um dos componentes do sistema.

The screenshot displays a software interface for a diagnostic test. At the top, there are several tabs: 'Test Result', 'LDA Totals', 'Analyte Result', 'Detail', 'Errors', 'History', and 'Support'. The 'Test Result' tab is currently selected. Below the tabs, the 'Assay Name' is listed as 'Xpert Bladder Cancer Monitor' and the 'Version' is '2'. The main area of the interface shows 'Test Result' followed by the word 'ERROR' in a yellow box. At the bottom of the interface, there is a disclaimer: 'For In Vitro Diagnostic Use Only.'





SEM RESULTADO (NO RESULT)

Test Result **NO RESULT**

- A presença ou ausência dos mARN-alvo não pode ser determinada.
- SEM RESULTADO (NO RESULT) indica que os dados colhidos foram insuficientes.
 - Por exemplo, o utilizador parou um teste que estava a decorrer.
- PCC NA (não aplicável)

The image shows a screenshot of a software interface. At the top, there is a label 'Test Result' followed by a box containing the text 'NO RESULT'. Below this, there is a large rectangular area with the text 'For In Vitro Diagnostic Use Only.' and a horizontal scrollbar at the bottom.

Procedimento de repetição do teste do cancro da bexiga

1	Eliminar o cartucho usado.	
2	<ul style="list-style-type: none">• Obtenha a amostra restante do reagente para transporte de urina.• 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	Repetir o teste com um cartucho novo.	
4	Seguir as instruções do folheto informativo sobre a execução de um teste.	

Fatores que afetam negativamente os resultados

- **Colheita incorreta da amostra**
 - Não foi avaliado o desempenho com outros dispositivos de colheita e tipos de amostra.
 - No caso de ensaios que contenham o controlo SAC, uma amostra que não contenha células humanas origina um resultado inválido se o analito for negativo.
- **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 corretas.
- **Procedimento de análise incorreto**
 - A modificação dos procedimentos de análise pode alterar o desempenho do teste.
 - Erros técnicos ou a troca de amostras podem afetar os resultados do teste.
 - Para se evitarem resultados incorretos, é necessária uma cuidadosa conformidade com as instruções do folheto informativo.
- **Substância interferente**
 - Podem observar-se resultados falso negativos ou resultados inválidos no ensaio na presença de substâncias que interferem.
- **O número de células humanas na amostra é inferior ao limite de deteção do teste**

Limitações

- Consulte no folheto informativo uma lista completa das limitações.

Assistência técnica

A Cepheid presta assistência técnica no local e por telefone, fax e e-mail.

- **Os dados de contacto das delegações da Cepheid estão disponíveis no nosso website em <http://www.cepheid.com/support>**

Obrigado.



www.Cepheid.com