

# Formação sobre o ensaio: Xpert<sup>®</sup> MRSA/SA Blood Culture

Apenas para produto CE-IVD



# Agenda da formação

- **Xpert® MRSA/SA Blood Culture**
  - 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 corretamente o kit do cartucho Xpert<sup>®</sup> MRSA/SA BC
  - Cumprir as devidas precauções de segurança no laboratório
  - Colher e conservar a(s) amostra(s) apropriada(s)
  - Preparar um cartucho e executar o ensaio Xpert<sup>®</sup> MRSA/SA BC
  - Comunicar os vários resultados gerados pelo software
  - Compreender a estratégia de controlo do Xpert<sup>®</sup> MRSA/SA BC

# A solução Cepheid



- Detecção simultânea de:
  - *Staphylococcus aureus* (SA)
  - *Staphylococcus aureus* resistente à metilina (Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*, MRSA)
- Controlos internos integrados para cada amostra
  - Controlo de verificação da sonda (PCC — Probe Check Control)
  - Controlo de processamento da amostra (SPC – Sample Processing Control)
- Resultados em cerca de 60 minutos
- O sistema de cartucho fechado minimiza o risco de contaminação
- Resultados a pedido
- Acesso aleatório

# Utilização prevista

- O teste Xpert® MRSA/SA Blood Culture da Cepheid, realizado nos sistemas do instrumento GeneXpert®, é um teste de diagnóstico *in vitro* qualitativo concebido para a deteção rápida e simultânea de *Staphylococcus aureus* (SA) e de *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (MRSA) a partir de hemoculturas positivas de pacientes. O teste utiliza a reação em cadeia da polimerase (PCR) em tempo real automatizada para detetar o ADN de MRSA/SA.
- O teste Xpert® MRSA/SA Blood Culture destina-se a auxiliar na deteção e identificação de MRSA/SA em frascos de hemocultura positiva. O teste Xpert® MRSA/SA Blood Culture é indicado para utilização em conjunção com outros testes laboratoriais, como a cultura, e com dados clínicos de que o médico disponha, como adjuvante na deteção de MRSA/SA a partir de hemoculturas positivas de pacientes. É necessária a subcultura de culturas de sangue positivas para recolher organismos para testes de suscetibilidade ou tipagem epidemiológica. O teste Cepheid Xpert® MRSA/SA Blood Culture não se destina à monitorização do tratamento de infeções por MRSA/SA.

# Alvos e sondas

## Alvos

- *Staphylococcus aureus* (SA)
- *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (MRSA)

## Sondas

- sonda para a proteína A estafilocócica (*spa*)
- o gene da resistência à meticilina (*mecA*)
- cassete cromossômica estafilocócica *mec* (SCC*mec*)

**Os alvos são utilizados individual ou conjuntamente para identificar e distinguir SA e MRSA.**

# Requisitos do Xpert<sup>®</sup> MRSA/SA Blood Culture

## Sistemas GeneXpert<sup>®</sup>

- GeneXpert<sup>®</sup> Dx Software **v 5.3** ou posterior
- Software Xpertise<sup>™</sup> **v 6.8** ou posterior

## Kits de teste

- GXMRSA/SABC-CE-10

## Materiais necessários, mas não fornecidos

- Pipetas de transferência descartáveis
- Agitador de vórtice
- Equipamento de proteção individual (EPI)
- Lixívia 1:10
- Etanol ou etanol desnaturado a 70%

## Opcional

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

# 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(s)

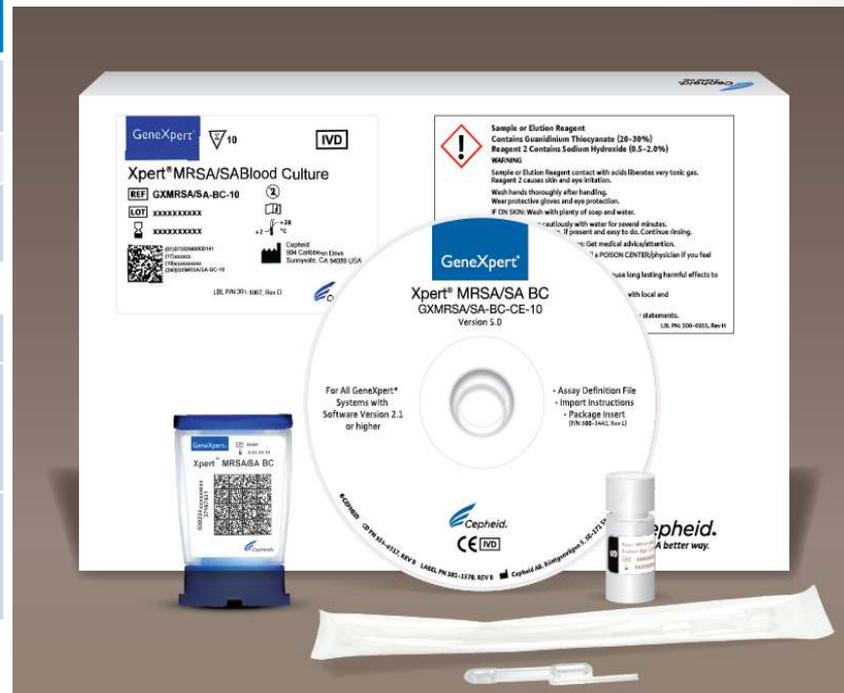
- Utilizar pontas de pipeta com filtro, quando recomendado
- Seguir os requisitos do fabricante relativamente à calibração e manutenção do(s) equipamento(s)

# Manuseamento do kit



# Conteúdo do kit Xpert® MRSA/SA BC

Ensaio Xpert® MRSA/SA BC	
Número de catálogo	GXMRSA/SABC-CE-10
Testes por kit	10
CD do kit	Ficheiro de definição do ensaio (ADF — Assay Definition File)
	Instruções de importação do ensaio
	Folheto informativo (PDF)
Bolsas de reagente de eluição por kit	10 x 2,0 ml
Pipetas de transferência descartáveis	12
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<sup>®</sup> MRSA/SA BC

- Conserve os cartuchos e reagentes do Xpert<sup>®</sup> MRSA/SA BC 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 que não tenham sido validados pela Cepheid
  - Podem ser utilizados os seguintes meios de hemocultura no ensaio Xpert<sup>®</sup> MRSA/SA Blood Culture:
    - Meio BACTEC<sup>™</sup> PEDS PLUS<sup>™</sup>/F
    - Meio BACTEC<sup>™</sup> Plus Aerobic/F
    - Meio BACTEC<sup>™</sup> Plus Anaerobic/F
    - Meio BACTEC<sup>™</sup> Standard Anaerobic/F
    - Meio BACTEC<sup>™</sup> Standard/10 Aerobic/F
    - Frascos de cultura BACTEC<sup>™</sup> LYTIC/10 Anaerobic/F
    - bioMérieux BacT/ALERT<sup>®</sup> SA standard aerobic
    - bioMérieux BacT/ALERT<sup>®</sup> SN standard anaerobic
    - VersaTREK<sup>™</sup> REDOX<sup>™</sup> 1R (aerobic)
    - VersaTREK<sup>™</sup> REDOX<sup>™</sup> 2R (anaerobic)
- Abra a tampa do cartucho apenas para adicionar a amostra, feche a tampa e prossiga com o processamento

# Chamadas de atenção e precauções

- Não agite o cartucho
- Não utilize um cartucho...:
  - se parecer húmido, com fuga ou se o selo da tampa parecer estar partido;
  - se parecer danificado;
  - se tiver caído depois de o ter retirado da embalagem;
  - se tiver caído ou sido agitado depois de ter adicionado a amostra;
  - se tiver um tubo de reação danificado;
  - se tiver sido utilizado; cada cartucho é de utilização única para processamento de um teste;
  - se o prazo de validade tiver expirado.
- Não reutilize pipetas



**Elimine os cartuchos e reagentes do ensaio Xpert® MRSA/SA BC de acordo com as orientações da instituição e nacionais relativas à eliminação de materiais perigosos.**

# Chamadas de atenção 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).

# Limitações do ensaio Xpert

- O desempenho do ensaio Xpert<sup>®</sup> MRSA/SA Blood Culture foi validado utilizando apenas os procedimentos detalhados neste folheto informativo. Qualquer modificação destes procedimentos pode alterar o desempenho do teste. Os resultados do ensaio Xpert MRSA/SA Blood Culture deverão ser interpretados em conjunção com outros dados laboratoriais e clínicos de que o médico disponha.
- O ensaio Xpert<sup>®</sup> MRSA/SA Blood Culture só deve ser utilizado para testar frascos de hemocultura positivos para crescimento microbiano e comprovados por coloração de Gram como contendo cocos Gram-positivo em aglomerados (Gram-Positive Cocci in Clusters, GPCC) ou cocos Gram-positivo (GPC) individuais.
- Meios de hemocultura que contenham carvão ativado não podem ser utilizados com o ensaio Xpert<sup>®</sup> MRSA/SA Blood Culture (por ex., BacT/ALERT FAN aerobic).

*Para obter informação detalhada, consultar o folheto informativo em vigor*

# Colheita, conservação e transporte das amostras



# Colheita para o ensaio Xpert<sup>®</sup> MRSA/SA Blood Culture

Podem ser utilizados os seguintes meios de hemocultura no ensaio Xpert<sup>®</sup> MRSA/SA Blood Culture:

Meio BACTEC<sup>™</sup> PEDS PLUS<sup>™</sup>/F

Meio BACTEC<sup>™</sup> Plus Aerobic/F

Meio BACTEC<sup>™</sup> Plus Anaerobic/F

Meio BACTEC<sup>™</sup> Standard Anaerobic/F

Meio BACTEC<sup>™</sup> Standard/10 Aerobic/F

Frascos de cultura BACTEC<sup>™</sup> LYTIC/10 Anaerobic/F

bioMérieux BacT/ALERT<sup>®</sup> SA standard aerobic

bioMérieux BacT/ALERT<sup>®</sup> SN standard anaerobic

VersaTREK<sup>™</sup> REDOX<sup>™</sup> 1R (aerobic)

VersaTREK<sup>™</sup> REDOX<sup>™</sup> 2R (anaerobic)

# Colheita, transporte e conservação de amostras

Alíquota da amostra	Temperatura de transporte e conservação (°C)	Tempo de conservação
Frascos de hemoculturas positivas que apresentem cocos Gram-positivo em aglomerados (GPCC) ou cocos Gram-positivo individuais (GPC) por coloração de Gram	2 °C a 8 °C	Até 3 dias
	Temperatura ambiente	24 horas

- Quando forem positivos para crescimento, retire os frascos de hemocultura da incubação. Terá de ser realizada uma coloração de Gram na hemocultura positiva seguindo o procedimento laboratorial padrão.
- No caso de frascos de hemocultura comprovados por coloração de Gram como contendo cocos Gram-positivo em aglomerados (GPCC) ou cocos Gram-positivo (GPC) individuais, **colha aproximadamente 1 ml da amostra de hemocultura positiva** e etiquete com a ID da amostra.
- Amostras que tenham sido conservadas à temperatura ambiente durante mais de 24 horas ou refrigeradas a 2 °C a 8 °C durante mais de três dias não devem ser analisadas com o ensaio Xpert<sup>®</sup> MRSA/SA Blood Culture.

# Preparação do cartucho



# Preparação do cartucho

## Preparação do cartucho Xpert® MRSA/SA Blood Culture

Consulte as instruções detalhadas, precauções e advertências no folheto informativo.

Poderá obter um exemplar da FDS em [www.cephheid.com](http://www.cephheid.com) ou [www.cephheidinternational.com](http://www.cephheidinternational.com).

Assistência técnica da Cepheid  
Delegação nos USA  
(888) 838-3222, Opção 2  
[techsupport@cephheid.com](mailto:techsupport@cephheid.com)

Delegação na Europa  
+33 563 82 53 19  
[support@cephheid.com](mailto:support@cephheid.com)



1 Obtenha um cartucho e um frasco de reagente de eluição.



2 Após misturar suavemente a amostra à mão, utilize a pipeta de transferência de 50 µl fornecida para dispensar a amostra no frasco de reagente de eluição. Poderá ficar uma quantidade residual na pipeta.



3 Feche a tampa do reagente de eluição e centrifugue a velocidade alta durante 10 segundos.



4 Abra a tampa do cartucho.



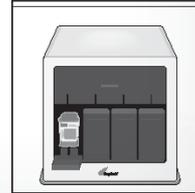
5 Utilizando uma pipeta de transferência limpa (não fornecida), transfira todo o conteúdo do frasco de reagente de eluição para a câmara de amostra do cartucho.



6 Feche a tampa do cartucho.



7 Insira o cartucho e inicie o ensaio no período indicado no folheto informativo.



# Executar um teste

## 1 Criar um teste

GeneXpert



Inicie o teste dentro de **3 horas** 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 manuais do utilizador do GeneXpert® Dx ou do Xpertise™.

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



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



## 3 Ler o cartucho



# Criar um teste no software GeneXpert<sup>®</sup> 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 values:

- Patient ID: [Empty]
- Sample ID: [Empty]
- Patient ID 2: [Empty]
- Last Name: [Empty]
- Name: [Empty]
- Select Assay: **Xpert MRSA/SA BC**
- Select Module: A3
- Reagent Lot ID\*: 16119
- Expiration Date\*: 2016/1/17
- Test Type: Specimen
- Sample Type: Other
- Notes: [Empty]
- Buttons: Start Test, Scan Cartridge Barcode



# Criar um teste no software Xpertise™

4 Preencha os campos, conforme necessário

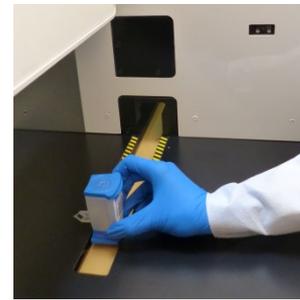
5 O protocolo do nome do ensaio é selecionado automaticamente

6 Clique em ENVIAR (SUBMIT)

7 Coloque o cartucho na correia transportadora

**Order Test - Test Information**

<b>Patient ID</b> patientid	
<b>Sample ID</b> sampleid	
<b>Last Name</b> patient	<b>First Name</b> id
<b>Test Name</b> Xpert MRSA/SA BC	
<b>Cartridge S/N*</b> 282769448	
<b>Expiration Date*</b> 2018/11/04	
<b>Priority</b> Normal	
<b>Test Type</b> Specimen	
<b>Sample Type</b> Other	<b>Other Sample Type</b>
<b>Notes</b>	



# Protocolo Xpert automatizado



# Controlos de qualidade



- **Controlos de qualidade do Xpert® MRSA/SA Blood Culture**
  - 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 de processamento da amostra (SPC – Sample Processing Control)
    - Controlos de verificação da sonda (PCC — Probe Check Controls)

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
  - reidratação do reagente
  - a integridade da sonda
  - enchimento do tubo de PCR
  - a estabilidade do corante

- **Controlos de processamento da amostra (SPC — Sample Processing Controls)**

- Esporos não infecciosos em cada cartucho
  - Verificam o processamento adequado da amostra
  - Verificam a lise, a presença do organismo e detetam a inibição do PCR
  - Devem ser positivos numa amostra negativa
  - Podem ser negativos ou positivos numa amostra positiva

# Controlos externos disponíveis no mercado

Empresa	Descrição	Número de catálogo
MicroBiologics <a href="http://www.microbiologics.com">http://www.microbiologics.com</a>	Controlo positivo ATCC 700699 MRSA	0158 MRSA
	Controlo positivo ATCC 25923 SA	0360 MSSA
	Controlo negativo ATCC 12228	0371 MSSE

Devem ser utilizados controlos externos, de acordo com as organizações de acreditação locais, regionais e nacionais, conforme aplicável.

# Interpretação dos resultados



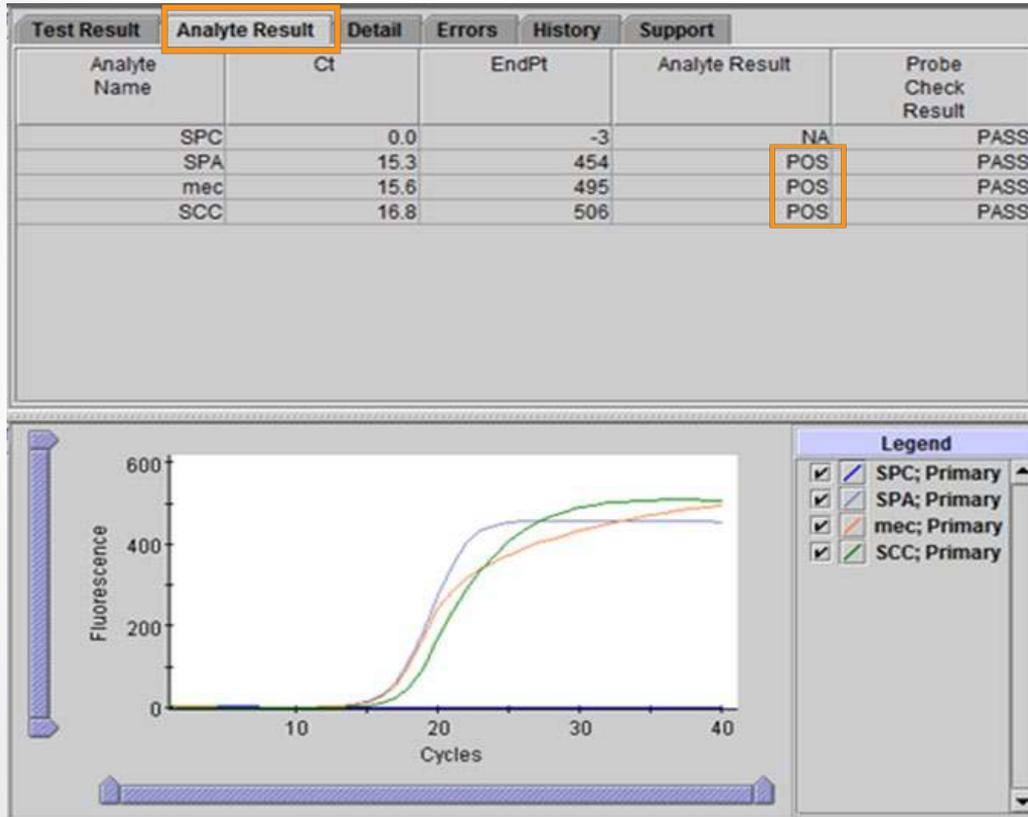
# Sumário dos resultados

Resultado apresentado	SPA	mecA	SCCmec	Outros critérios	SPC
<b>MRSA POSITIVO (MRSA POSITIVE) SA POSITIVO (SA POSITIVE)</b>	+	+	+		+/-
	+	+	-	as condições do algoritmo baseado em regras são cumpridas para os valores de Ct de <i>mecA</i> e <i>spa</i>	
	-	+	+	as condições do algoritmo baseado em regras são cumpridas para os valores de Ct de <i>mecA</i> e <i>SCCmec</i>	
<b>MRSA NEGATIVO (MRSA NEGATIVE)</b>	+	-	+/-		+/-
<b>SA POSITIVO (SA POSITIVE)</b>	-	+	+	as condições do algoritmo baseado em regras não são cumpridas para os valores de Ct de <i>mecA</i> e <i>SCCmec</i>	
	+	+	-	as condições do algoritmo baseado em regras não são cumpridas para os valores de Ct de <i>mecA</i> e <i>spa</i>	
<b>MRSA NEGATIVO (MRSA NEGATIVE) SA NEGATIVO (SA NEGATIVE)</b>		+/-	-		+/-
	-	+	+	as condições do algoritmo baseado em regras não são cumpridas para os valores de Ct de <i>mecA</i> e <i>SCCmec</i>	+/-
		-	+/-		+/-
<b>INVÁLIDO (INVALID)</b>	-	-	-		-
<b>ERRO (ERROR)</b>	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)

# MRSA positivo/SA positivo (MRSA Positive/SA Positive)

Test Result

MRSA POSITIVE;  
SA POSITIVE



As seqüências de ADN-alvo de MRSA são detetadas/a seqüência de ADN-alvo de SA é detetada na amostra.

MRSA POSITIVO (MRSA POSITIVE) — se ocorrer qualquer uma das seguintes condições:

- todos os alvos de MRSA (*spa*, *mecA* e *SCCmec*) estão presentes, ou
- *SCCmec* não está presente, as condições do algoritmo baseado em regras são cumpridas para os valores de Ct de *mecA* e *spa*,  
ou
- *spa* não está presente, as condições do algoritmo baseado em regras são cumpridas para os valores de Ct de *mecA* e *SCCmec*.

SPC — NA (NA) (não aplicável); o sinal de SPC não faz parte da interpretação dos resultados neste caso, porque a amplificação de MRSA poderá competir com este controlo.

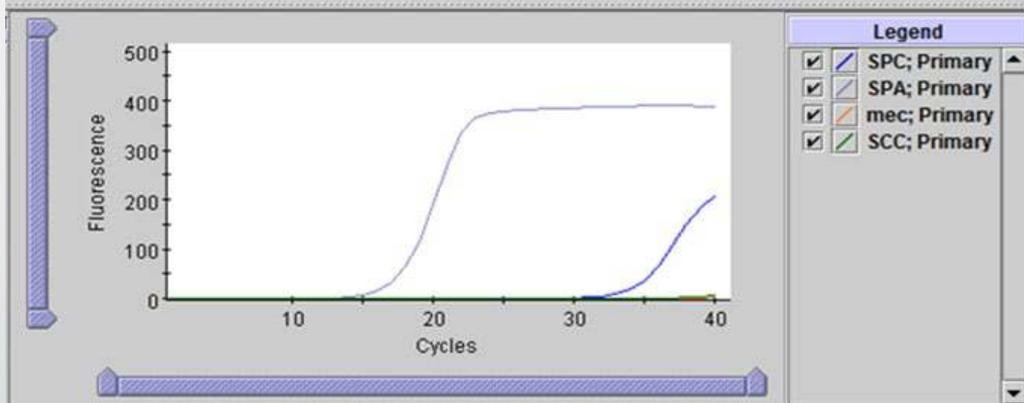
Verificação da sonda – APROVADO (Probe Check — PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados

# MRSA negativo/SA positivo (MRSA Negative/SA Positive)

Test Result

MRSA NEGATIVE  
SA POSITIVE

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
SPC	34.0	208	NA	PASS
SPA	16.3	389	POS	PASS
mec	0.0	3	NEG	PASS
SCC	0.0	7	NEG	PASS



As sequências de ADN-alvo de MRSA não são detetadas/a sequência de ADN-alvo de SA é detetada na amostra.

SA POSITIVO (SA POSITIVE) — se ocorrer qualquer uma das seguintes condições:

- *spa* está presente e *mecA* não está presente, ou
- *spa* não está presente, as condições do algoritmo baseado em regras não são cumpridas para os valores de Ct de *mecA* e *SCCmec*, ou
- *SCCmec* não está presente, as condições do algoritmo baseado em regras não são cumpridas para os valores de Ct de *mecA* e *spa*.

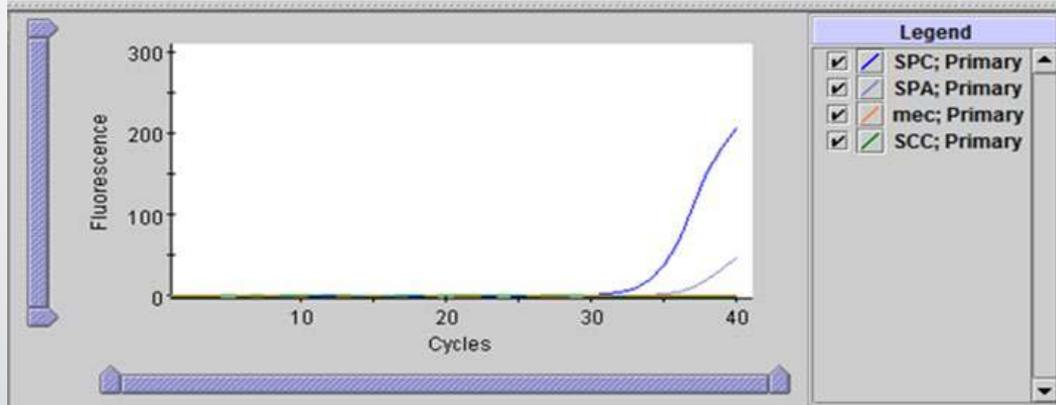
SPC — NA (NA) (não aplicável); o sinal de SPC não faz parte da interpretação dos resultados neste caso, porque a amplificação de SA poderá competir com este controlo.

Verificação da sonda — APROVADO (PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados.

# MRSA negativo/SA negativo (MRSA Negative/SA Negative)



Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result	
SPC	34.0	206	PASS	PASS	
SPA	38.1	47	NEG	PASS	
mec	0.0	1	NEG	PASS	
SCC	0.0	-2	NEG	PASS	



A sequência de ADN-alvo de SA não foi detetada.  
O SPC preenche os critérios de aceitação.

NEGATIVO (NEGATIVE) — O alvo de SA (*spa*) não está presente e se ocorrer qualquer uma das seguintes condições:

- *mecA* não está presente,  
ou
- *SCCmec* não está presente,  
ou
- *mecA* e *SCCmec* estão presentes, as condições do algoritmo baseado em regras não são cumpridas para os valores de Ct de *mecA* e *SCCmec*

SPC — APROVADO (PASS); o SPC tem um Ct (limiar de ciclo) dentro do intervalo válido e um endpoint (ponto final) superior à definição mínima.

Ou

SPC – NA (não aplicável); se qualquer analito-alvo for positivo, o SPC é ignorado.

Verificação da sonda – APROVADO (Probe Check — PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados

# Resolução de problemas



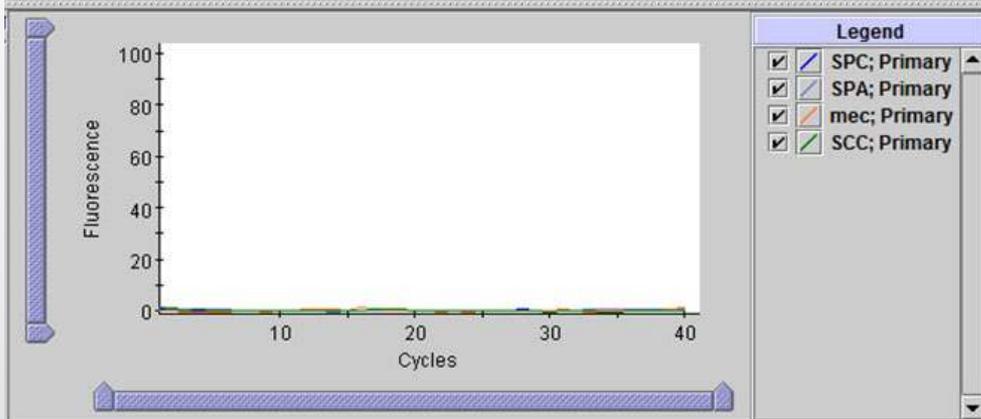
# Fatores que afetam negativamente os resultados

- Colheita incorreta da amostra
  - A carga bacteriana na amostra é inferior ao limite de detecção do teste
  - O desempenho do ensaio Xpert<sup>®</sup> MRSA/SA Blood Culture utilizando outros frascos de hemocultura diferentes dos listados no folheto informativo não foi estabelecido.
- 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

# Resultado INVÁLIDO (INVALID)

INVALID

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result	
SPC	0.0	0	FAIL	PASS	
SPA	0.0	1	INVALID	PASS	
mec	0.0	1	INVALID	PASS	
SCC	0.0	0	INVALID	PASS	



A presença ou ausência de sequências-alvo de MRSA/SA não pode ser determinada; repita o teste de acordo com as instruções da secção abaixo. O SPC não cumpre os critérios de aceitação, a amostra não foi processada adequadamente ou a PCR foi inibida.

INVÁLIDO (INVALID) — não é possível determinar a presença ou ausência de ADN de SA.

SPC — FALHO (FAIL); o SPC tem um Ct (limiar de ciclo) fora do intervalo válido e um endpoint (ponto final) inferior à definição mínima.

Verificação da sonda — APROVADO (PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados.

## Causas possíveis

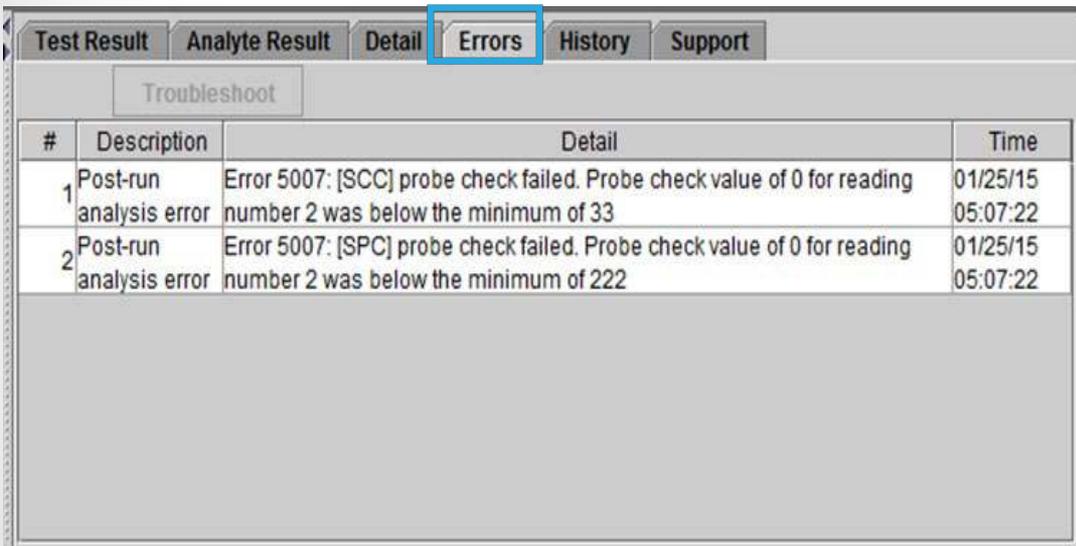
- Colheita ou preparação inadequadas da amostra
- Presença de substâncias interferente na amostra

## Solução

- Repita o teste com um cartucho novo e reagente de eluição novo.

# Resultado ERRO (ERROR)

**ERROR**



#	Description	Detail	Time
1	Post-run analysis error	Error 5007: [SCC] probe check failed. Probe check value of 0 for reading number 2 was below the minimum of 33	01/25/15 05:07:22
2	Post-run analysis error	Error 5007: [SPC] probe check failed. Probe check value of 0 for reading number 2 was below the minimum of 222	01/25/15 05:07:22

A presença ou ausência de sequências-alvo de MRSA/SA não pode ser determinada; repita o teste de acordo com as instruções da secção abaixo. A ocorrência de um erro poderá dever-se a um tubo de reação que não foi enchido adequadamente, a um problema de integridade da sonda, a um erro de um componente do sistema ou a terem sido excedidos os limites de pressão máxima.

MRSA — SEM RESULTADO (NO RESULT)

SA — SEM RESULTADO (NO RESULT)

SPC — SEM RESULTADO (NO RESULT)

Verificação da sonda — FALHOU/APROVADO  
(FAIL/PASS)

\* Se a verificação da sonda tiver sido aprovada, o erro foi provocado por uma falha de um componente do sistema ou porque o limite de pressão máxima foi excedido.

## Solução

- Repita o teste com um cartucho e reagente de eluição novos

# SEM RESULTADO (NO RESULT)

Test Result **NO RESULT**

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result	
SPC	0.0	0	NO RESULT	NA	
SPA	0.0	0	NO RESULT	NA	
mec	0.0	0	NO RESULT	NA	
SCC	0.0	0	NO RESULT	NA	

Não foi possível determinar a presença ou ausência de MRSA/SA.

- SPA, Mec, SCC: SEM RESULTADO (NO RESULT)
- SPC: SEM RESULTADO (NO RESULT)
- Verificação da sonda: NA (não aplicável)

## Causas possíveis

SEM RESULTADO (NO RESULT) indica que os dados colhidos foram insuficientes.

- O teste foi interrompido com o botão Parar teste (Stop test)
- Falha elétrica

## Solução

- Assegurar a alimentação
- Repetir o teste com um cartucho novo

# Procedimento de repetição do teste MRSA/SA BC

1

Elimine o cartucho usado.

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

2

Repita com uma nova alíquota do frasco de hemocultura ou, se a repetição do teste continuar a dar um resultado INVÁLIDO (INVALID), ERRO (ERROR) ou SEM RESULTADO (NO RESULT), colha uma nova amostra.

3



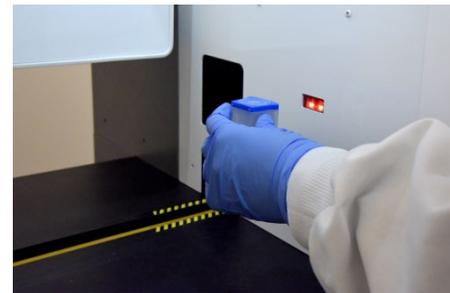
Obtenha um cartucho e um frasco de eluição novos.

Processe a amostra de acordo com o folheto informativo.

4



Execute o teste no sistema.



# 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
- Registe a sua reclamação online através da hiperligação seguinte  
<http://www.cephid.com/us/support>: *Criar um caso de assistência (Create a Support Case)*

Obrigado.



[www.Cepheid.com](http://www.Cepheid.com)

