

Formación en el ensayo: Xpert[®] Xpress Strep A

Solo para uso US-IVD y CE-IVD



Programa de formación

- **Xpert Xpress Strep A**
 - Reactivos
 - Recogida de muestras
 - Conservación y manipulación del kit
 - Preparación del cartucho
 - Controles de calidad
 - Análisis de resultados
- **Debate**



Objetivos del curso

- **Al final del curso de formación, el usuario será capaz de:**
 - Conservar y manipular el kit de cartuchos Xpert® Xpress Strep A y el kit de recogida de muestras
 - Tomar las precauciones de seguridad de laboratorio adecuadas
 - Recoger y transportar una muestra apropiada
 - Preparar un cartucho y llevar a cabo el ensayo Xpert Xpress Strep A
 - Notificar los diversos resultados generados por el software
 - Entender la estrategia de control del Xpert Xpress Strep A

La solución Cepheid



- Detección del ADN de *Streptococcus pyogenes*
- Controles internos incorporados para cada muestra
 - Control de comprobación de la sonda (PCC)
 - Control de procesamiento de muestras (CPM)
- Sistema de cartucho cerrado que minimiza el riesgo de contaminación
- Terminación precoz del ensayo
- Resultados a demanda
- Acceso aleatorio

Indicaciones

- El ensayo Xpert Xpress Strep A, realizado en los sistemas del instrumento GeneXpert®, es una prueba cualitativa de diagnóstico *in vitro* para la detección de *Streptococcus pyogenes* (estreptococo β -hemolítico del grupo A, Strep A) en muestras de hisopos de exudados faríngeos de pacientes con signos y síntomas de faringitis.
- El ensayo Xpert Xpress Strep A utiliza una reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real automatizada para detectar el ADN de *Streptococcus pyogenes*.

Requisitos del Xpert Xpress Strep A

Sistemas GeneXpert

- Software GeneXpert Dx versión 4.7b o posterior
- Software Xpertise 6.2 o posterior

Kits de pruebas

- XPRSTREPA-CE-10

Recogida de muestras (necesaria pero no suministrada)

- Sistema Copan de recogida y transporte de hisopos de elución (ESwab™) en Amies líquido (Copan 480CE o Copan 480C)

Otros materiales

- Equipo de protección individual (EPI)
- Dilución de lejía 1:10
- Etanol desnaturalizado o etanol al 70 %

Opcional

- Sistema de alimentación ininterrumpida/Protector de sobretensiones
- Impresora

Buenas prácticas de laboratorio

Equipo de protección individual (EPI)

- Use guantes y bata de laboratorio limpios
- Cámbiese los guantes cada vez que procese muestras diferentes

Área de la mesa del laboratorio

- Limpie las superficies de trabajo de forma habitual con:
 - ✓ Dilución 1:10 de lejía de uso doméstico
 - ✓ Solución de etanol al 70 %
- Después de la limpieza, asegúrese de que las superficies de trabajo estén secas

Conservación de muestras y kits

- Conserve las muestras separadas del kit para prevenir la contaminación

Equipo

- Utilice puntas de pipeta con filtro cuando se recomiende
- Siga los requisitos del fabricante para la calibración y el mantenimiento de los equipos

Contenido, conservación y manipulación del kit



Contenido del kit Xpert Xpress Strep A

	Xpert Xpress Strep A
Número de catálogo	XPRSTREPA-CE-10
Cartuchos por kit	10
Pipetas de transferencia	12
CD	Xpert Xpress Strep A Archivo de definición del ensayo (Assay Definition File, ADF)
	Instrucciones de importación del archivo de definición del ensayo
	Prospecto



Los cartuchos contienen sustancias químicamente peligrosas; consulte el prospecto y la ficha de datos de seguridad para obtener información más detallada.

Conservación y manipulación del kit Xpert Xpress Strep A

- Conserve los cartuchos y los reactivos del ensayo Xpert a una temperatura entre 2 y 28 °C
- Siga los procedimientos de seguridad del centro para trabajar con productos químicos y manipular muestras biológicas
- Abra la tapa del cartucho Xpert Xpress Strep A solo para añadir la muestra, cierre la tapa y continúe con el procesamiento



Advertencias y precauciones

- No agite el cartucho
- No utilice un cartucho que:
 - parezca mojado, tenga fugas o tenga un precinto de la tapa que parezca roto
 - parezca dañado
 - se haya caído después de extraerlo del envase
 - se haya caído o agitado después de habersele añadido la muestra
 - tenga un tubo de reacción dañado
 - ya se haya utilizado: cada cartucho es de un solo uso y se utiliza para procesar una única prueba
 - haya caducado
- No reutilice las pipetas

Deseche los cartuchos y los reactivos del ensayo Xpert Xpress Strep A siguiendo las pautas del centro y del país para la eliminación de materiales peligrosos

Limitaciones del Xpert Xpress Strep A

- El Xpert Xpress Strep A solo se ha validado con hisopos de exudado faríngeo según el procedimiento recomendado de Cepheid, tal como se indica en el prospecto.
- Las mutaciones o los polimorfismos en las regiones de unión de los cebadores o las sondas pueden afectar a la detección de cepas nuevas o desconocidas de *Streptococcus pyogenes* y hacer que se obtenga un resultado negativo falso.

Para obtener información detallada, consulte el prospecto actual

Recogida, conservación y transporte de muestras



Recogida de muestras de hisopo de exudado faríngeo

Recogida de muestras de hisopo de exudado faríngeo

Xpert Xpress Strep A

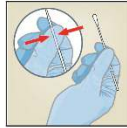
1 Utilice el sistema de recogida y transporte de ESwab (Coplan 480C, 480CE o 480CFA).



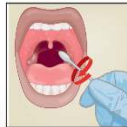
2 Retire el hisopo con cuidado de no tocar su punta ni apoyarlo en ningún lado.



3 Sostenga el hisopo con la mano, colocando el pulgar y el dedo índice en la mitad del mango del hisopo encima de la línea ranurada.



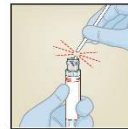
4 Pase el hisopo por la faringe posterior, las amígdalas y otras zonas inflamadas, tal como se muestra. Evite tocar la lengua, las mejillas y los dientes con el hisopo al recoger las muestras.



5 Quite la tapa del tubo. No coloque el lado abierto del tapón hacia abajo ni toque el interior del tapón. Introduzca el hisopo en el tubo con el medio de transporte.



6 Rompa el mango del hisopo por la línea preranurada, doblándolo contra la pared del tubo.



7 Vuelva a poner la tapa en el tubo y cierre bien.



8 Temperatura de transporte y conservación de las muestras (°C)
15-30 °C hasta 48 horas
2-8 °C hasta 6 días

© 2018 Cepheid. Uso diagnóstico in vitro **IVD**

301-07965, Rev. A Mayo de 2018


 **Cepheid.**
A better way.

Recogida de muestras de hisopo de exudado faríngeo

Utilice el sistema de recogida y transporte de ESwab en líquido (Copan 480CE o Copan 480C)

1. Extraiga el hisopo de su envoltorio
2. Pase el hisopo por la faringe posterior, las amígdalas y otras zonas inflamadas.
Evite tocar la lengua, el interior de las mejillas y los dientes con el hisopo al recoger las muestras
3. Quite el tapón al tubo que contiene el medio de transporte
4. Introduzca el hisopo que contiene la muestra en el tubo de transporte que contiene medio de transporte Amies líquido y rompa el hisopo por la línea ranurada indicada
Nota: No introduzca más de un hisopo en el mismo tubo de transporte.
5. Tape el tubo de medio de transporte

Transporte y conservación de las muestras

Dispositivo de recogida de muestras	Temperatura de transporte y conservación de las muestras (°C)	Tiempo de conservación de las muestras
ESwab (Copan 480CE o Copan 480C)	15 °C-30 °C 	Hasta 48 horas
	2 °C-8 °C 	Hasta 6 días



Preparación del cartucho



Preparación del cartucho Xpert Xpress Strep A

Preparación del cartucho Xpert® Xpress Strep A

- Xpert Xpress Strep A

Consulte el prospecto, donde encontrará instrucciones, precauciones y advertencias detalladas.

Para obtener un ejemplar de la ficha de datos de seguridad (SDS, Safety Data Sheet), visite www.cepheid.com o www.cepheidinternational.com

Servicio técnico de Cepheid
Oficina en EE.UU.
(888) 838-3222, opción 2
techsupport@cepheid.com

Oficina de Europa
+33 563 825 319
support@cepheideurope.com



- 1 Tome un cartucho y una pipeta de transferencia de 300 µl (suministrada).



© 2018 Cepheid

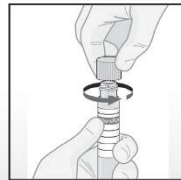
- 2 Agite enérgicamente el tubo de transporte durante 5 segundos.



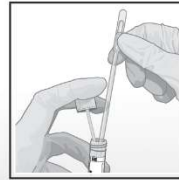
- 3 Abra la tapa del cartucho.



- 4 Desenrosque el tapón (pero no lo quite).



- 5 Levante el tapón con el hisopo fijado, si corresponde. aspire 300 µl de muestra (una extracción).



- 6 Vacíe la pipeta en la cámara de muestras del cartucho.

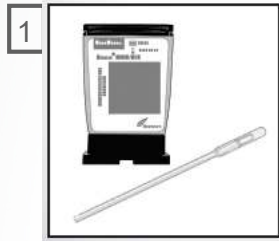


- 7 Cierre la tapa del cartucho.



301-6495S, Rev. B, Junio de 2018

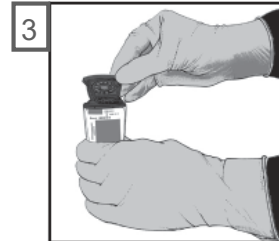
Preparación del cartucho Xpert Xpress Strep A



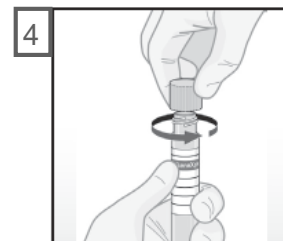
1 Tome un cartucho y una pipeta de transferencia de 300 µl (suministrada).



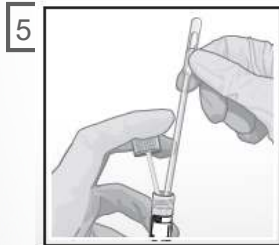
2 Agite enérgicamente el tubo de transporte durante 5 segundos.



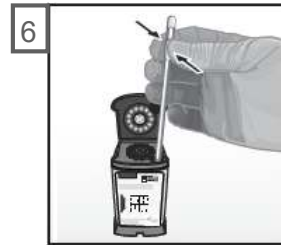
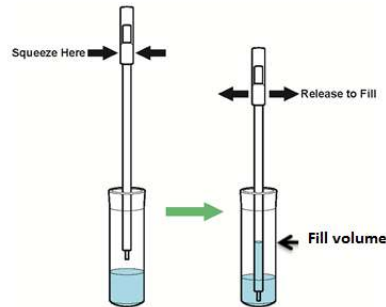
3 Abra la tapa del cartucho.



4 Desenrosque el tapón (pero no lo quite).



5 Levante el tapón con el hisopo fijado, si corresponde. aspire 300 µl de muestra (una extracción).



6 Vacíe la pipeta en la cámara de muestras del cartucho.



7 Cierre la tapa del cartucho.

Realice una prueba

1 Cree una prueba

GeneXpert



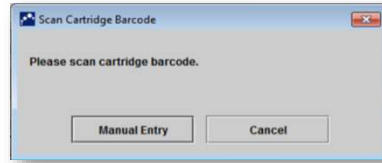
Inicie la prueba antes de que transcurran 30 minutos desde que añadió la muestra al cartucho

GeneXpert
Infinity



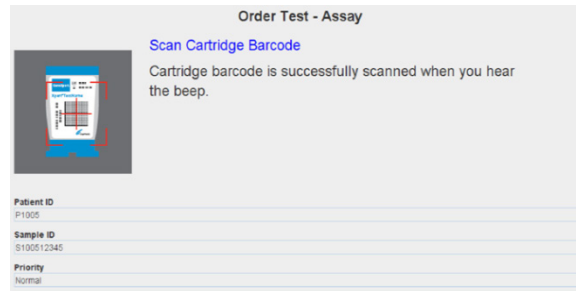
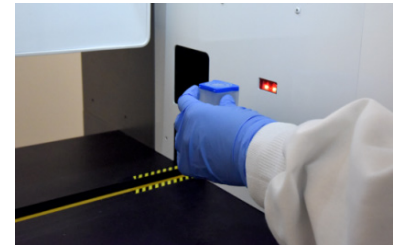
Coloque el cartucho en la cinta transportadora antes de que transcurran 30 minutos desde que añadió la muestra al cartucho

2 Escanee los códigos de barras: ID del cartucho/paciente y/o muestra



*De forma predeterminada, no haga clic en **Entrada manual (Manual Entry)** o **Cancelar (Cancel)***

3 Escanee el cartucho



Para obtener detalles completos sobre cómo ejecutar una prueba, consulte el prospecto y los manuales del operador del GeneXpert Dx o Xpertise.

Cree una prueba en el software GeneXpert Dx

4 Complete los campos según sea necesario

5 El protocolo del Xpert Xpress Strep A se selecciona automáticamente después de que se haya escaneado el cartucho

6 El módulo se selecciona automáticamente

7 Haga clic en Iniciar prueba (Start Test)

8 Parpadeará una luz verde en el módulo
Cargue el cartucho en el módulo y cierre la puerta

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. The 'Scan Cartridge Barcode' button is also visible.

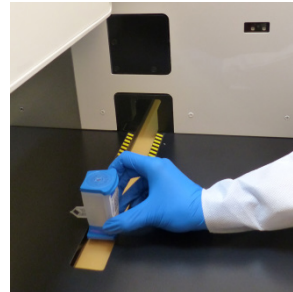


Cree una prueba en el software Xpertise

- 4 Complete los campos según sea necesario
- 5 El protocolo del Xpress Strep A se selecciona automáticamente
- 6 Haga clic en ENVIAR (SUBMIT)
- 7 Coloque el cartucho en la cinta transportadora

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	
Sample Type Other	Other Sample Type
Notes	



Protocolo del Xpert automatizado



Eliminación de residuos

- Las muestras biológicas, los dispositivos de recogida de muestras y los cartuchos usados deben considerarse como capaces de transmitir agentes infecciosos, y requieren las precauciones habituales.
- Siga los procedimientos de eliminación de desechos de su centro para la eliminación adecuada de los cartuchos usados y los reactivos no utilizados. Estos materiales pueden exhibir características propias de los residuos químicos peligrosos que requieren procedimientos específicos de eliminación de carácter nacional o regional.
- Si las normativas nacionales o regionales no proporcionan instrucciones claras en cuanto a los procedimientos de eliminación adecuados, las muestras biológicas y los cartuchos utilizados deben desecharse de conformidad con las directrices de la OMS [Organización Mundial de la Salud] en cuanto a la manipulación y eliminación de desechos médicos.

Controles de calidad



Control del sistema del instrumento: Comprobación del estado

- El control del sistema comprueba los componentes ópticos, la temperatura del módulo y la integridad de los dispositivos mecánicos de cada cartucho.
 - Si no se superan los controles del sistema, el resultado notificado de la prueba será de ERROR.

Estrategia de control del Xpert Xpress Strep A

CONTROL

- Cada cartucho Xpert es un dispositivo analítico autónomo
- Cepheid ha diseñado métodos moleculares específicos para incluir controles internos que permiten al sistema detectar fallos específicos dentro de cada cartucho
 - Controles de comprobación de la sonda (PCC)
 - Control de procesamiento de muestras (CPM)

Controles de calidad internos

- **Controles de comprobación de la sonda (PCC)**
 - Antes del paso de la PCR, se mide la señal de fluorescencia en todas las sondas y se compara con los ajustes predeterminados para monitorizar
 - rehidratación de las microesferas
 - llenado del tubo de reacción
 - integridad de la sonda
 - estabilidad del colorante
- **Controles de procesamiento de muestras (CPM)**
 - Verifica el procesamiento adecuado de las muestras
 - Detecta la inhibición de la PCR
 - Deberá ser positivo en una muestra negativa
 - Puede ser positivo o negativo en una muestra positiva

Controles externos comerciales disponibles

Proveedor	Número de referencia	Configuración	Conservación
ZeptoMetrix	NATSPY-6MC (Control positivo)	0,5 ml	2 °C-8 °C
	NATSDG-6MC (Control negativo)	0,5 ml	2 °C-8 °C

1. Tome 1 vial del material de control y agítelo enérgicamente durante 5 segundos.
2. Abra la tapa del cartucho.
3. Con una pipeta de transferencia incluida en el kit Xpert Xpress Strep A, transfiera 300 µl del control a la cámara de muestras del cartucho.
4. Cierre la tapa e inicie la prueba en el GeneXpert.

Para reducir al mínimo la degradación del material de control, vuelva a poner las muestras sobrantes en las condiciones de conservación recomendadas inmediatamente después de su uso.

- Hay también otros proveedores de material de control de calidad disponibles, además del indicado anteriormente.
- Los controles externos deben utilizarse de acuerdo con las organizaciones de acreditación locales y estatales, según corresponda

Interpretación de los resultados

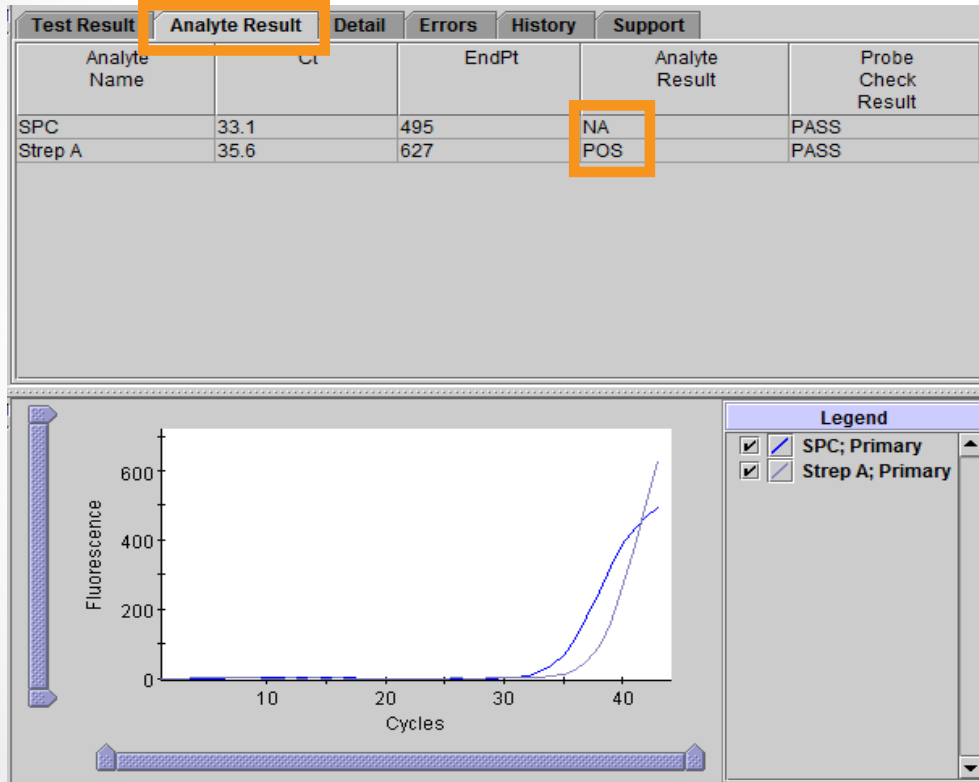


Resumen de resultados

Resultado mostrado	Strep A	CPM
Strep A DETECTADO (Strep A DETECTED)	+	+/-
Strep A NO DETECTADO (Strep A NOT DETECTED)	-	+
NO VÁLIDO (INVALID)	-	-
ERROR	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)
SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)

Strep A DETECTADO (Strep A DETECTED)

Test Result **Strep A DETECTED**

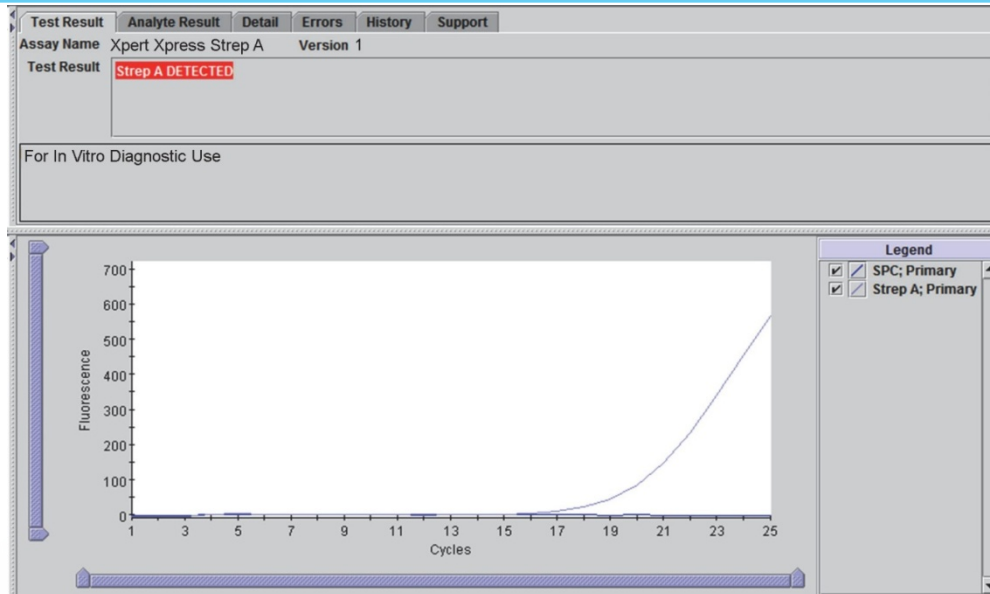


La diana de Strep A está presente en la muestra:

- CPM: NA (no aplicable). No se requiere una señal del CPM porque la amplificación de Strep A puede competir con este control.
- Comprobación de la sonda: SUPERADO (PASS)

Terminación precoz del ensayo (Early Assay Termination, EAT)

- Los resultados positivos pueden estar disponibles antes de los 24 minutos (dependiendo del título de la muestra)
- La EAT se activa cuando el umbral predeterminado de un resultado analítico positivo se alcanza antes de que se hayan completado 43 ciclos de PCR.



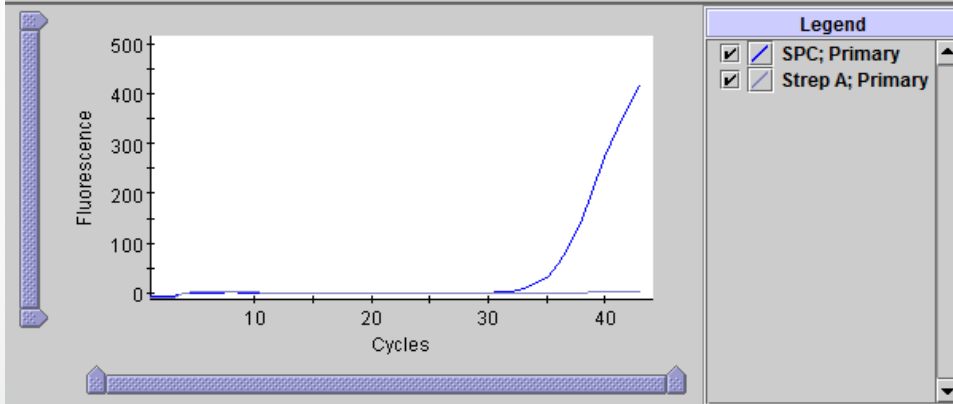
Strep A NO DETECTADO (Strep A NOT DETECTED)

Test Result **Strep A NOT DETECTED**

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

NO se ha detectado la secuencia diana de Strep A en la muestra:

- CPM: SUPERADO (PASS). El CPM cumplió los criterios de aceptación.
- Comprobación de la sonda: SUPERADO (PASS)



Resolución de problemas



Factores que afectan negativamente a los resultados

- Recogida inadecuada de muestras
 - La carga bacteriana de la muestra es inferior al límite de detección de la prueba
- Transporte o conservación inadecuados de la muestra recogida
 - Las condiciones de conservación y transporte son específicas de cada tipo de muestra
 - Consulte las instrucciones del prospecto para la manipulación adecuada
- Procedimiento inadecuado de realización de la prueba
 - La modificación de los procedimientos de realización de la prueba puede afectar a la eficacia diagnóstica de esta
 - Para evitar resultados erróneos es necesario seguir estrictamente las instrucciones del prospecto

Resultado NO VÁLIDO (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

No puede determinarse la presencia o ausencia de la diana de Strep A.

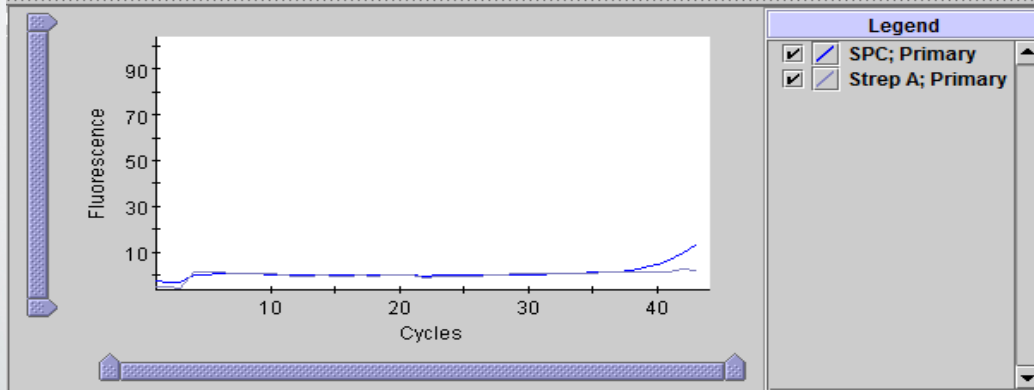
- CPM: INCORRECTO (FAIL). El CPM no cumple los criterios de aceptación.
- Comprobación de la sonda: SUPERADO (PASS)

Causas posibles

- Recogida inadecuada de la muestra
- Preparación incorrecta de la muestra
- Conservación inadecuada de los cartuchos
- Procesamiento ineficaz de la muestra en el cartucho
- Presencia de sustancias interferentes en la muestra

Solución

- Repita la prueba con un cartucho y una muestra nuevos.



Consulte el prospecto y el manual del operador para obtener información más detallada

ERROR

Test Result **ERROR**

Test Result Analyte Result Detail Errors History Support

Assay Name Xpert Xpress Strep A Version 1

Test Result **ERROR**

For In Vitro Diagnostic Use

<No Data Available>

No puede determinarse la presencia o ausencia de Strep A.

- Strep A: SIN RESULTADO (NO RESULT)
- CPM: SIN RESULTADO (NO RESULT)

Causas posibles

Si la comprobación de la sonda: NO SUPERADO (FAIL)

- Si falta cebador, sonda o microesferas de enzimas
- Rehidratación incompleta de las microesferas
- Llenado incompleto del tubo de reacción
- Problemas con la integridad de la sonda o la estabilidad del colorante

Si la comprobación de la sonda: SUPERADO (PASS)

- Compruebe el módulo del sistema GeneXpert
- El límite de presión máxima ha excedido el rango aceptable

Solución

- Repita la prueba con un cartucho y una muestra nuevos

Consulte el prospecto y el manual del operador para obtener información más detallada

SIN RESULTADO (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' box shows 'NO RESULT'. Below this, there is a section for 'For In Vitro Diagnostic Use'. The main area of the screen is empty, with the text '<No Data Available>' centered at the bottom.

No puede determinarse la presencia o ausencia de Strep A.

- Strep A: SIN RESULTADO (NO RESULT)
- CPM: SIN RESULTADO (NO RESULT)
- Comprobación de la sonda: NA (no aplicable)

Causa posible

SIN RESULTADO (NO RESULT) indica que no se han recogido suficientes datos.

- La prueba se detuvo con el botón Detener la prueba (Stop test)
- Fallo eléctrico

Solución

- Asegure la alimentación
- Repita la prueba con un cartucho y una muestra nuevos

Consulte el prospecto y el manual del operador para obtener información más detallada

Procedimiento de repetición de la prueba del Xpert Xpress Strep A

1

Deseche el cartucho utilizado

Siga las directrices de seguridad del centro para la eliminación de los cartuchos



2

Obtenga la muestra residual, mezcle conforme al prospecto

Si el volumen de muestra restante es insuficiente o si la repetición de la prueba sigue indicando NO VÁLIDO (INVALID), ERROR o SIN RESULTADO (NO RESULT), obtenga una muestra nueva



3

Obtenga un nuevo cartucho

Procese la muestra conforme al prospecto

4

Ejecute la prueba en el sistema



Asistencia técnica

- Antes de ponerse en contacto con el servicio técnico de Cepheid, reúna la información siguiente:
 - Nombre del producto
 - Número de lote
 - Número de serie del sistema
 - Mensajes de error (si los hubiera)
 - Versión de software y, si corresponde, «Service Tag» (número de servicio técnico) del ordenador
- Presente su queja en línea utilizando el siguiente enlace <http://www.cepheid.com/us/support> :
Crear un caso de servicio técnico

Región	Teléfono	Correo electrónico del Servicio Técnico
EE. UU.	+ 1 888 838 3222	techsupport@cepheid.com
Australia y Nueva Zelanda	+ 1800 130 821 (AU) + 0800 001 028 (NZ)	techsupportANZ@cepheid.com
Brasil y Latinoamérica	+ 55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com
China	+ 86 021 5406 5387	techsupportchina@cepheid.com
Francia	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Alemania	+ 49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com
India, Bangladesh, Bután, Nepal y Sri Lanka	+ 91 11 48353010	techsupportindia@cepheid.com
Italia	+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com
Sudáfrica	+ 27 861 22 76 35	support@cepheideurope.com
Reino Unido	+ 44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
Bélgica y Países Bajos	+ 33 563 825 3319	support@cepheideurope.com
Otros países europeos, de Oriente Próximo y africanos	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	support@cepheideurope.com



Gracias.

www.Cepheid.com