



# Formación técnica del ensayo Xpert<sup>®</sup> MTB/RIF Ultra

Solo para uso con CE-IVD



# Programa de formación

- **Xpert MTB/RIF Ultra**
  - Utilidad clínica
  - 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 correctamente el kit del cartucho Xpert MTB/RIF Ultra.
  - Tomar las precauciones de seguridad de laboratorio adecuadas.
  - Recoger y transportar muestras apropiadas.
  - Preparar un cartucho y llevar a cabo el ensayo.
  - Notificar los diversos resultados generados por el software.
  - Comprender la estrategia de control del ensayo.

# La solución Cepheid



- Detección simultánea
  - Mutaciones asociadas con la resistencia a la rifampicina y el complejo MTB
- Controles internos incorporados para cada muestra
  - Control de comprobación de la sonda (PCC)
  - Control de procesamiento de muestras (SPC)
- Resultados en aproximadamente:
  - 65 minutos para un NEGATIVO
  - 77 minutos para un POSITIVO
- Sistema de cartucho cerrado que minimiza el riesgo de contaminación
- Resultados a demanda
- Acceso aleatorio



# Indicaciones

El ensayo Xpert MTB/RIF Ultra, es una prueba de diagnóstico *in vitro* de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real, anidada y semicuantitativa, para la detección del ADN del complejo de *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) en muestras de esputo sin procesar o en sedimentos concentrados preparados a partir de esputo inducido o expectorado.

En muestras positivas para MTB, también detecta mutaciones asociadas con la resistencia a la rifampicina del gen *rpoB*.

El ensayo Xpert MTB/RIF Ultra está indicado para utilizarse con muestras de pacientes no tratados con sospecha clínica de tuberculosis (TB) que no hayan recibido tratamiento antituberculosis o que hayan recibido menos de 3 días de tratamiento en los 6 últimos meses.

Esta prueba está concebida como una ayuda para el diagnóstico de tuberculosis pulmonar cuando se usa junto con los resultados clínicos y otros hallazgos de laboratorio.



# Dianas y sondas

## Dianas

- **IS1081** e **IS6110** (diana de elemento de inserción multicopia presente en la mayor parte de las cepas clínicas de TB)
- Región determinante de resistencia a rifampicina (RRDR) del **gen *rpoB*** (81 pares de bases)

## Sondas

- 1 sonda para SPC (Control de procesamiento de muestras)
- 2 sondas se unen a *IS1081-IS6110*
- 4 sondas se unen a las mutaciones asociadas a la resistencia a la rifampicina en *rpoB*

**El análisis de fusión con 4 sondas de *rpoB* es capaz de distinguir entre la secuencia natural conservada y las mutaciones que están asociadas a resistencia a RIF.**



# Requisitos de ensayo

## Sistemas GeneXpert®

- Software GeneXpert DX **V4.7b** o posterior
- Software Xpertise™ **v6.4b** o superior

## Kits de la prueba (CE-IVD)

- GXMTB/RIF-Ultra-10 y GXMTB/RIF-Ultra-50

## Recogida de muestras

- Recipientes a prueba de filtraciones, estériles, con tapa de rosca, para recogida de muestras

## Otros materiales

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

## Opcional

- Sistema de alimentación ininterrumpida/Protector de sobretensiones
- Impresora
- Mezclador vórtex



# 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(s)

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



# Manipulación del kit



# Contenido del kit Xpert MTB/RIF Ultra

Número de catálogo	GXMTB/RIF-Ultra-10 GXMTB/RIF-Ultra-50
Cartuchos por kit	10 o 50
Viales de reactivo	10 o 50
Pipetas de transferencia	12 o 60
CD del kit	Archivo de definición del ensayo (Assay Definition File, ADF)
	Instrucciones para la importación de ensayos
	Prospecto (PDF)
Conservación	2-28 °C

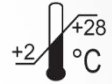


Los cartuchos contienen sustancias químicamente peligrosas; consulte el prospecto y la ficha de datos de seguridad para obtener información más detallada.



# Conservación y manipulación del kit del ensayo Xpert MTB/RIF Ultra

- Conserve los cartuchos y los reactivos del ensayo Xpert MTB/RIF Ultra a una temperatura entre **2 °C y 28 °C**
- Siga los procedimientos de seguridad del centro para trabajar con productos químicos y manipular muestras biológicas
- No utilice tubos de reactivos de recogida que no haya validado Cepheid
- Abra la tapa del cartucho del ensayo solo cuando añada la muestra, cierre la tapa y proceda con el procesamiento






# Advertencias y precauciones

- No agite el cartucho.
- No utilice un cartucho que...:
  - parezca mojado, tenga alguna fuga o el precinto de la tapa parezca haberse 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
  - se haya utilizado: cada cartucho de un solo uso se utiliza para procesar una sola prueba
  - haya caducado
  - No vuelva a utilizar pipetas desechables usadas





# Advertencias y precauciones

- Las muestras biológicas, los dispositivos de transferencia y los cartuchos usados deben ser considerados capaces de transmitir agentes infecciosos que 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.



# Limitaciones del ensayo Xpert MTB/RIF Ultra

- El ensayo Xpert MTB/RIF Ultra solo se ha validado con **esputo y sedimento de esputo** utilizando el procedimiento recomendado por Cepheid conforme con el prospecto.
- Un resultado positivo no indica necesariamente la presencia de microorganismos viables. Sin embargo, permite presuponer la presencia de MTB y la resistencia a rifampicina.
- Las mutaciones o polimorfismos en las regiones de unión de los cebadores o las sondas pueden afectar a la detección de cepas nuevas o desconocidas de MDR-MTB o resistentes a rifampicina, y producir un resultado negativo falso.
- El ensayo Xpert MTB/RIF Ultra solo se ha evaluado en **pacientes > 18 años**.

*Para obtener información detallada, consulte el prospecto actual*





# Recogida, conservación y transporte de muestras



# Recogida de muestras de esputo

- El sujeto debe estar sentado o de pie
- Enjuague la boca del paciente con agua dos veces
- Explique al paciente cómo:
  - abrir y cerrar el dispositivo de recogida
  - producir un buen esputo (recoger verdadero esputo, no saliva)
  - inhalar profundamente 2/3 veces, espirar fuertemente cada vez, toser profundamente desde el tórax
  - evite la contaminación del exterior del recipiente (expectorando y cerrando cuidadosamente el recipiente)
  - recoja y envíe el esputo de forma segura al laboratorio
  - conserve la mejor muestra








*El esputo es habitualmente grueso y mucoso.*

*Es posible que sea líquido y contenga partes de material purulento (pus). El color varía de blanco opaco a verde. Las muestras sanguinolentas tendrán un aspecto rojizo o marrón.*

*La saliva transparente o las secreciones nasales no constituyen una muestra para TB adecuada.*



# Recogida, transporte y conservación de las muestras

Tipo de muestra	Volumen	Transporte	Condiciones de conservación
Esputo sin procesar	1-4 ml		 hasta 3 días
			 del día 4 al 10
Sedimento de esputo	0,5-2,5 ml		 hasta 7 días

- Recoja el esputo o el esputo inducido siguiendo los procedimientos habituales del centro.
- No acepte las muestras con partículas de alimentos u otras partículas sólidas evidentes.



# Preparación del cartucho

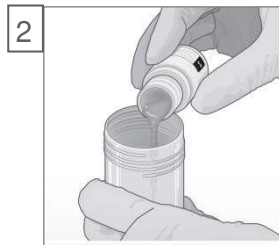


# Preparación del cartucho – Esputo sin procesar

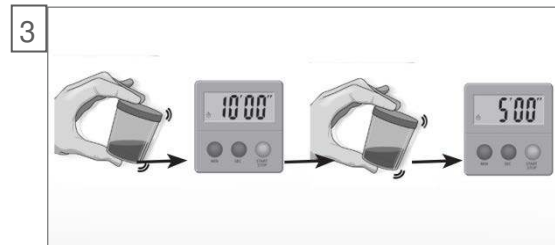


Obtenga un cartucho Xpert, un reactivo para muestras (SR) y un recipiente de recogida de esputo para cada muestra.

*Nota: El volumen de esputo mínimo para una prueba es 1 ml*



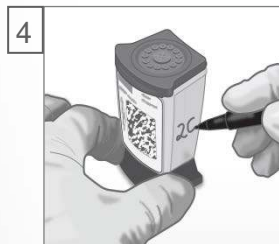
Estime el volumen del esputo. Añada 2 volúmenes de SR a 1 volumen de esputo. Vuelva a colocar las tapas del recipiente.



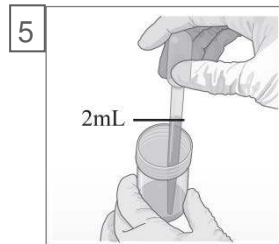
- Agite\* enérgicamente de 10 a 20 veces o utilice un mezclador vórtex durante 10 segundos como mínimo.
- Incube a temperatura ambiente durante 10 minutos.
- Agite o utilice un mezclador vórtex de forma enérgica de nuevo unas 10 a 20 veces.
- Incube durante otros 5 minutos \*\*Consulte la Nota a continuación.

*\*Un movimiento hacia atrás y hacia delante equivale a una sacudida*

*\*\* Agite e incube 5 minutos adicionales si la muestra no está completamente licuada*



Deje que el cartucho alcance la temperatura ambiente. Escriba en el lado del cartucho o pegue una etiqueta de identificación. Abra la tapa del cartucho.



Aspire la muestra licuada hasta justo por encima de la línea de la pipeta.



Vacíe lentamente la muestra en la cámara de muestras del cartucho.



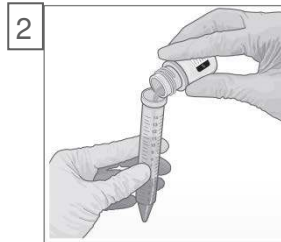
Cierre firmemente la tapa. Comience la prueba dentro del período especificado en el prospecto.

# Preparación del cartucho – Sedimento de esputo

El sedimento de esputo preparado según el método de Kent y Kubica\* se vuelve a suspender en 67 mM de tampón de fosfato/H<sub>2</sub>O.

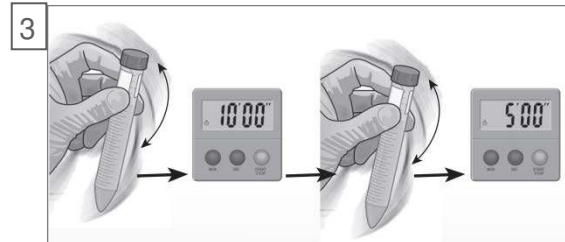


1 Obtenga un cartucho Xpert, un reactivo para muestras (SR) y un recipiente de recogida de sedimento para cada muestra.



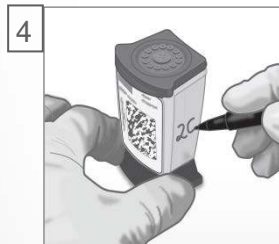
2 Recoja al menos 0,5 ml de sedimento\*. Para volúmenes  $\geq 0,7$  ml añada 2 volúmenes de reactivo. El volumen total debe ser de al menos 2 ml.

\* Para un volumen de ~0,5-0,7 ml, añada 3 volúmenes de reactivo para muestras al sedimento.

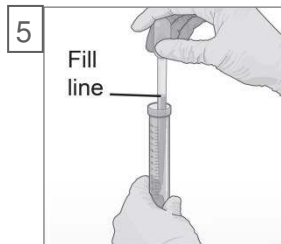


- Agite\*\* enérgicamente de 10 a 20 veces o utilice un mezclador vórtex durante 10 segundos como mínimo.
- Incube a temperatura ambiente durante 10 minutos.
- Agite o utilice un mezclador vórtex de forma enérgica de nuevo unas 10 a 20 veces.
- Incube durante otros 5 minutos \*\*Consulte la Nota a continuación.

\*\* Agite e incube 5 minutos adicionales si la muestra no está completamente licuada



4 Deje que el cartucho alcance la temperatura ambiente. Escriba en el lado del cartucho o pegue una etiqueta de identificación. Abra el cartucho.



5 aspire la muestra licuada hasta justo por encima de la línea de la pipeta.



6 Vacíe lentamente la muestra en la cámara de muestras del cartucho.



7 Cierre firmemente la tapa. Comience la prueba dentro del período especificado en el prospecto.

# Ejecute una prueba

1 Cree una prueba

GeneXpert



Comience la prueba en las **4 horas** siguientes a añadir la muestra al cartucho

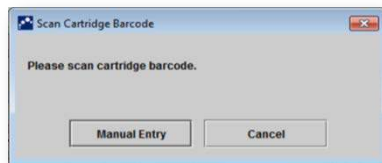
GeneXpert  
Infinity



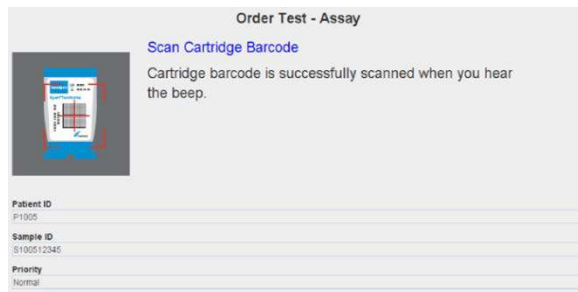
Coloque el cartucho en el transportador en los **30 minutos** siguientes a añadir la muestra.

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

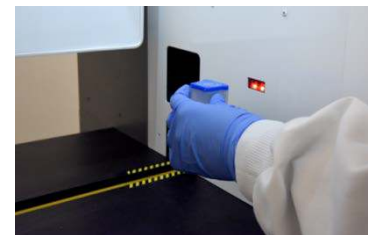
2 Escanee los mensajes de código de barras: ID del cartucho/paciente y/o muestra



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



3 Escanee el cartucho



# Cree una prueba en el software GeneXpert Dx

4 Complete los campos según sea necesario

5 El protocolo del ensayo se selecciona automáticamente

6 El módulo se selecciona automáticamente  
**¡NO LO CAMBIE!**

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 MTB/RIF Ultra
- 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

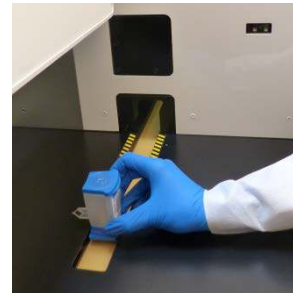


# Cree una prueba en el software Xpertise

- 4 Complete los campos según sea necesario
- 5 El protocolo del ensayo se selecciona automáticamente
- 6 Haga clic en ENVIAR (SUBMIT)
- 7 Coloque el cartucho en la cinta 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>Assay*</b> Xpert MTB/RIF Ultra	
<b>Reagent Lot ID*</b> 12102	<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 del Xpert automatizado







# Controles de calidad





# Estrategia de control de Cepheid

CONTROL

- **Control del sistema: 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.
- **Controles de calidad del ensayo**
  - Cada cartucho Xpert es un dispositivo analítico autónomo
  - Cepheid ha diseñado métodos moleculares específicos para incluir controles internos que permiten al sistema detectar modos de fallo específicos dentro de cada cartucho.
    - Control de procesamiento de muestras (SPC)
    - Controles de comprobación de la sonda (PCC)



# 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
    - integridad de la sonda
    - llenado del tubo de reacción
    - estabilidad del colorante
- **Controles de procesamiento de muestras (SPC)**
  - espora no infecciosa en cada cartucho
    - Verifica el procesamiento adecuado de las muestras
    - Verifica la lisis, la presencia del organismo y 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

Número de catálogo	Descripción	Configuración	Conservación
<b>MTB/RIF Ultra Control externo fabricado por SmartSpots</b>			
DCS-5	Control positivo SmartSpots (específico de HBDC)	4 manchas secas	Temperatura ambiente
<b>Paquete de control de MTB/RIF Ultra Control externo fabricado por MMQCI para Cepheid</b> <a href="http://www.mmqci.com/qc-m114.php">http://www.mmqci.com/qc-m114.php</a>			
CTRL-M114-5 (N.º de cat. de MMQCI: M114-5)	TBWT-04 (Sin mutaciones/ WT H37v)	5 x 1 ml	De 2 a 8 °C
	TBMDR1-04 (mutaciones en: <i>rpoB</i> , <i>inhA</i> , <i>katG</i> )	5 x 1 ml	De 2 a 8 °C
	TB NEG (Control negativo: sin ADN de TB, sin células)	5 x 1 ml	De 2 a 8 °C

Para los controles DCS-5, siga las instrucciones del fabricante SmartSpot : <http://www.tbqxmonitor.com/>

Para los controles CTRL-M114-5, siga las instrucciones del fabricante MMQCI : <http://www.mmqci.com/qc-m114.php>

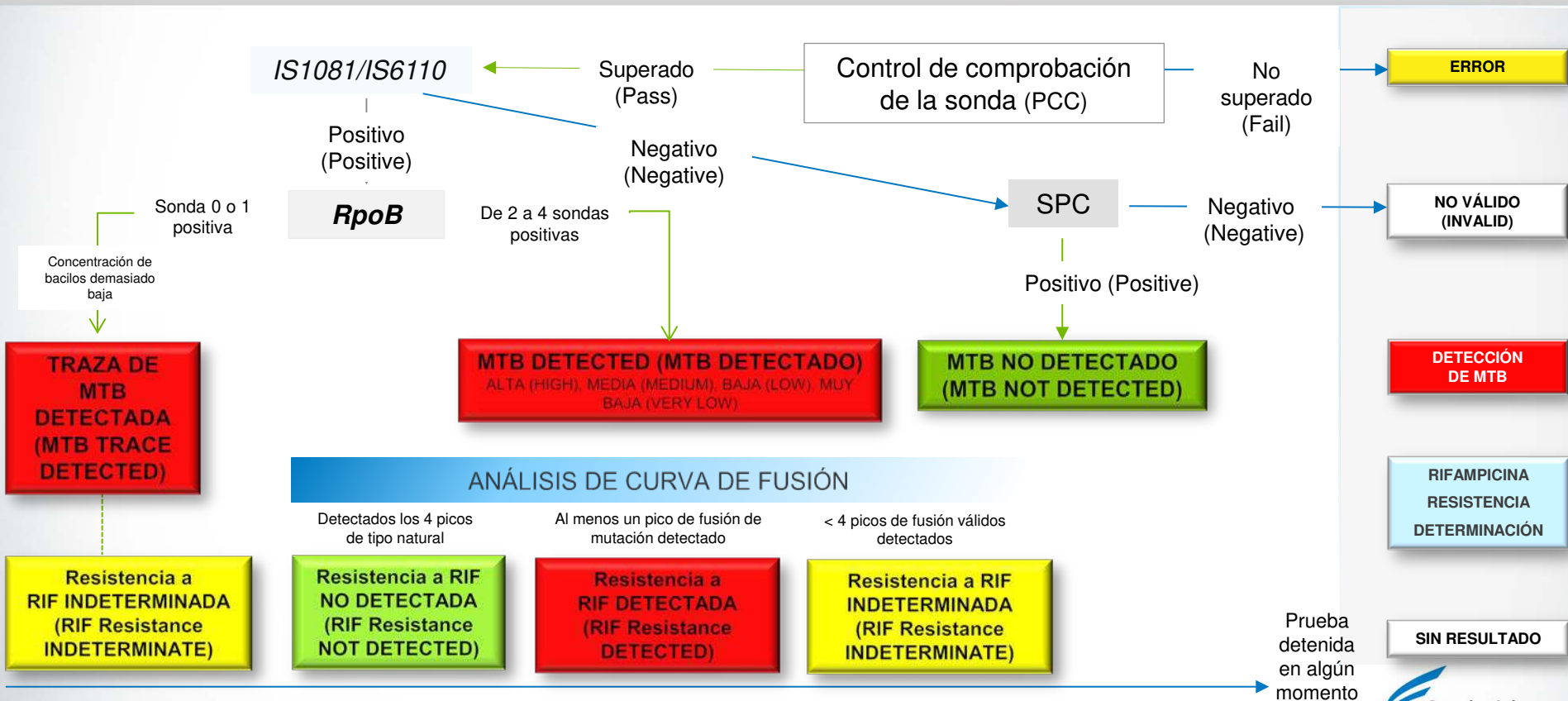
- Otros proveedores de material de control de calidad también están disponibles además del descrito anteriormente.
- Los controles externos deben utilizarse de acuerdo con las organizaciones de acreditación locales y estatales, según corresponda



# Interpretación de los resultados



# Algoritmo de interpretación de los resultados



# Xpert MTB/RIF Ultra: Todos los resultados posibles

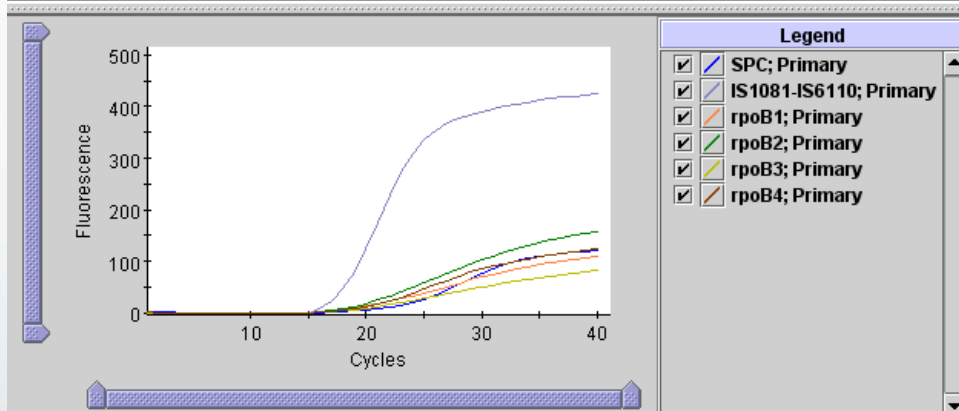
IS1081 / IS6110	rpoB 1/2/3/4	Realizado análisis de fusión	Resultados de TB	Resultados de RIF
+	2 y más +	Sí	MTB DETECTADO ALTO (MTB DETECTED HIGH)	Resistencia a RIF DETECTADA ( RIF Resistance DETECTED)
+	Todos +	Sí	MTB DETECTADO ALTO (MTB DETECTED HIGH)	Resistencia a RIF NO DETECTADA (RIF Resistance NOT DETECTED)
+	2 y más +	Sí	MTB DETECTADO ALTO (MTB DETECTED HIGH)	Resistencia a RIF INDETERMINADA (RIF Resistance INDETERMINATE)
+	2 y más +	Sí	MTB DETECTADO MEDIO (MTB DETECTED MEDIUM)	Resistencia a RIF DETECTADA (RIF Resistance DETECTED)
+	Todos +	Sí	MTB DETECTADO MEDIO (MTB DETECTED MEDIUM)	Resistencia a RIF NO DETECTADA (RIF Resistance NOT DETECTED)
+	2 y más +	Sí	MTB DETECTADO MEDIO (MTB DETECTED MEDIUM)	Resistencia a RIF INDETERMINADA (RIF Resistance INDETERMINATE)
+	2 y más +	Sí	MTB DETECTADO BAJO (MTB DETECTED LOW)	Resistencia a RIF DETECTADA ( RIF Resistance DETECTED)
+	Todos +	Sí	MTB DETECTADO BAJO (MTB DETECTED LOW)	Resistencia a RIF NO DETECTADA (RIF Resistance NOT DETECTED)
+	2 y más +	Sí	MTB DETECTADO BAJO (MTB DETECTED LOW)	Resistencia a RIF INDETERMINADA (RIF Resistance INDETERMINATE)
+	2 y más +	Sí	MTB DETECTADO MUY BAJO (MTB DETECTED VERY LOW)	Resistencia a RIF DETECTADA (RIF Resistance DETECTED)
+	Todos +	Sí	MTB DETECTADO MUY BAJO (MTB DETECTED VERY LOW)	Resistencia a RIF NO DETECTADA (RIF Resistance NOT DETECTED)
+	2 y más +	Sí	MTB DETECTADO MUY BAJO (MTB DETECTED VERY LOW)	Resistencia a RIF INDETERMINADA (RIF Resistance INDETERMINATE)
+	0 o 1 +	No	TRAZA DE MTB DETECTADA (MTB TRACE DETECTED)	Resistencia a RIF INDETERMINADA (RIF Resistance INDETERMINATE)
INCORRECTO (FAIL)	0, 1 o 2 +	No	MTB NO DETECTADO (MTB NOT DETECTED)	
INCORRECTO (FAIL)	INCORRECTO (FAIL)	No	NO VÁLIDO (INVALID)	
INCORRECTO (FAIL)	INCORRECTO (FAIL)	No	NO VÁLIDO (INVALID)	



# MTB DETECTADO MEDIO; Resistencia a RIF DETECTADA (MTB DETECTED MEDIUM; RIF Resistance DETECTED)

MTB DETECTED MEDIUM;  
RIF Resistance DETECTED

Test Result	Analyte Result	Detail	Melt Peaks	Errors	History	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result		
SPC	25.5	120	NA	PASS		
IS1081-IS6110	17.7	425	NA	PASS		
rpoB1	25.1	111	POS	PASS		
rpoB2	21.6	158	POS	PASS		
rpoB3	25.4	83	POS	PASS		
rpoB4	23.0	124	POS	PASS		



La muestra contiene la secuencia diana de MTB:

- Se ha detectado al menos una mutación *rpoB*.
- SPC: NA (no aplicable). No se requiere una señal SPC porque la amplificación de MTB puede competir con este control.
- Comprobación de la sonda: SUPERADO (PASS)

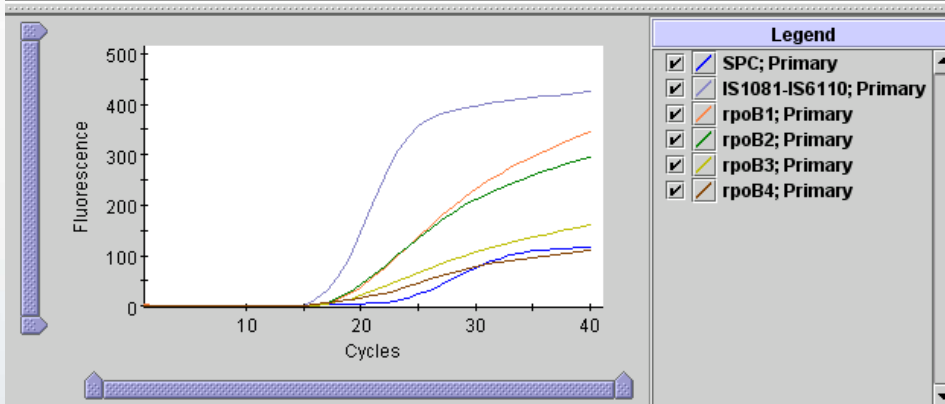
Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
rpoB1 melt		
rpoB2 melt		
rpoB3 melt		
rpoB4 melt	67.3	84.5
rpoB1 Mut melt	63.4	67.8
rpoB2 Mut melt	69.5	103.3
rpoB3 Mut melt	72.6	65.1
rpoB4 Mut melt A		
rpoB4 Mut melt B		



# MTB DETECTADO MEDIO; Resistencia a RIF NO DETECTADA (MTB DETECTED MEDIUM; RIF Resistance NOT DETECTED)

MTB DETECTED MEDIUM;  
RIF Resistance NOT DETECTED

Test Result	Analyte Result	Detail	Melt Peaks	Errors	History	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result		
SPC	25.9	117	NA	PASS		
IS1081-IS6110	17.4	426	NA	PASS		
rpoB1	20.1	344	POS	PASS		
rpoB2	19.2	295	POS	PASS		
rpoB3	21.1	160	POS	PASS		
rpoB4	22.7	111	POS	PASS		



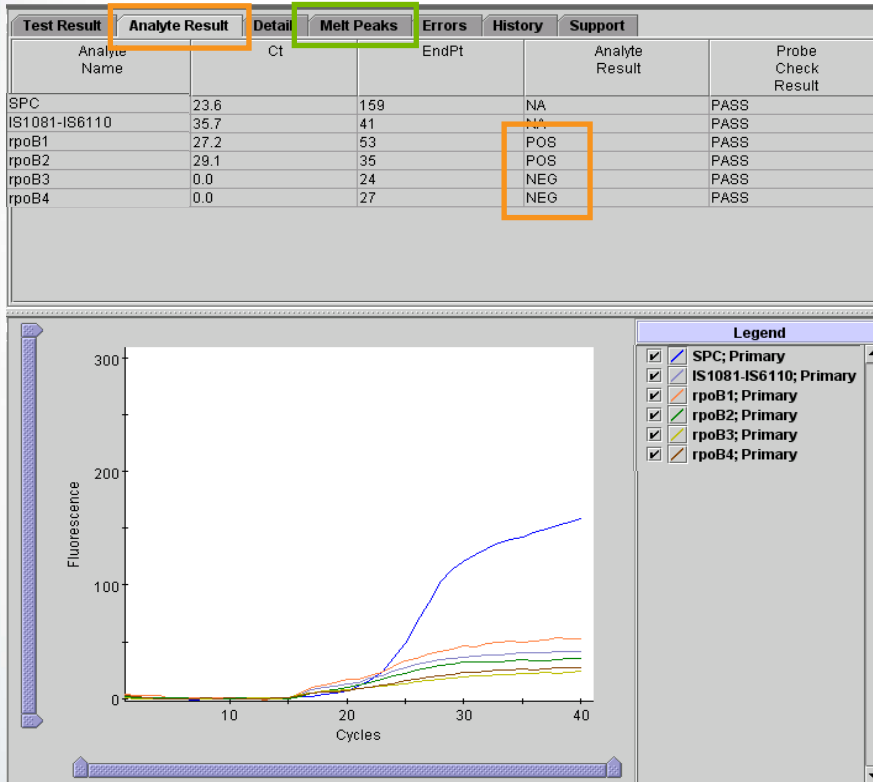
La muestra contiene la secuencia diana de MTB:

- No se ha detectado ninguna mutación en la secuencia diana del gen *rpoB*.
- SPC: NA (no aplicable) No se requiere un SPC porque la amplificación de MTB puede competir con este control
- Comprobación de la sonda: SUPERADO (PASS)

Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
rpoB1 melt	69.2	67.3
rpoB2 melt	73.1	103.3
rpoB3 melt	75.8	87.9
rpoB4 melt	67.4	77.9
rpoB1 Mut melt		
rpoB2 Mut melt		
rpoB3 Mut melt		
rpoB4 Mut melt A		
rpoB4 Mut melt B		

# MTB DETECTADO BAJO; Resistencia a RIF INDETERMINADA (MTB DETECTED LOW; RIF Resistance INDETERMINATE)

MTB DETECTED LOW;  
RIF Resistance INDETERMINATE



La muestra contiene la secuencia diana de MTB:

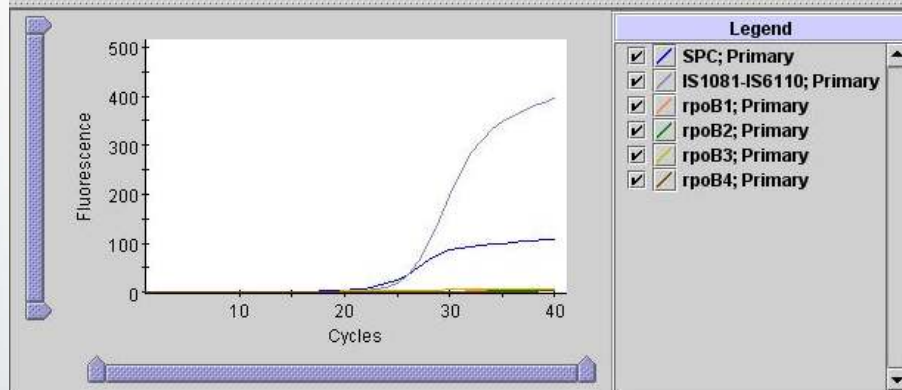
- IS1081/IS6110 se detecta señal
- No se pudo determinar la resistencia a RIF debido a una detección insuficiente de la señal
- SPC: NA (no aplicable). No se requiere una señal SPC porque la amplificación de MTB puede competir con este control.
- Comprobación de la sonda: SUPERADO (PASS)

Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
rpoB1 melt		
rpoB2 melt		
rpoB3 melt		
rpoB4 melt		
rpoB1 Mut melt		
rpoB2 Mut melt		
rpoB3 Mut melt		
rpoB4 Mut melt A		
rpoB4 Mut melt B		

# Traza de MTB DETECTADA (MTB Trace DETECTED)

MTB Trace DETECTED;  
RIF Resistance INDETERMINATE

Test Result	Analyte Result	Detail	Melt Peaks	Errors	History	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result		
SPC	25.4	108	PASS	PASS		
IS1081-IS6110	26.2	395	PASS	PASS		
rpoB1	0.0	5	NEG	PASS		
rpoB2	0.0	3	NEG	PASS		
rpoB3	0.0	8	NEG	PASS		
rpoB4	0.0	2	NEG	PASS		



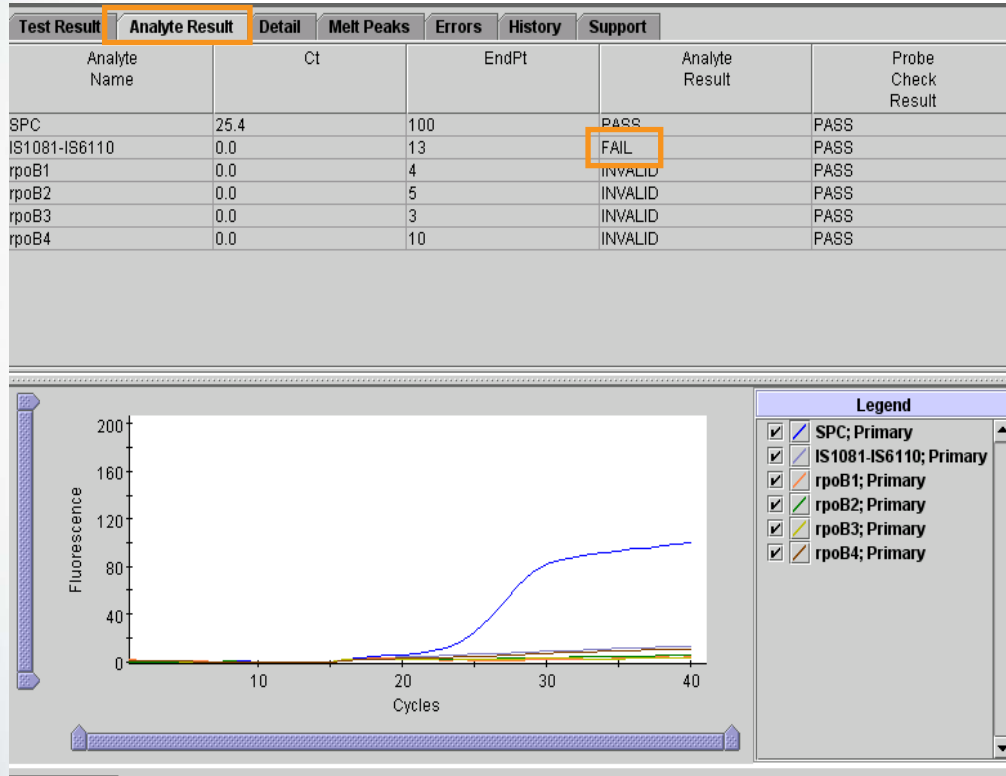
La muestra contiene la secuencia diana de MTB:

- *IS1081-IS6110* se detecta señal.
  - No se puede determinar la resistencia a RIF debido a una detección insuficiente de la señal.
  - SPC: NA (no aplicable). No se requiere una señal SPC porque la amplificación de MTB puede competir con este control.
  - Comprobación de la sonda: SUPERADO (PASS)
- Un resultado TRAZA significa que se han detectado niveles bajos de MTB pero no se ha detectado resistencia a RIF.

Un resultado TRAZA (TRACE) siempre es de Resistencia a RIF INDETERMINADA (RIF Resistance INDETERMINATE)

# MTB NO DETECTADO (MTB NOT DETECTED)

MTB NOT DETECTED



NO se ha detectado la secuencia diana de MTB en la muestra:

- No se puede determinar la resistencia a RIF debido a una detección insuficiente de la señal
- SPC: SUPERADO (PASS). El SPC cumplió los criterios de aceptación.
- Comprobación de la sonda: SUPERADO (PASS)

# Resolución de problemas



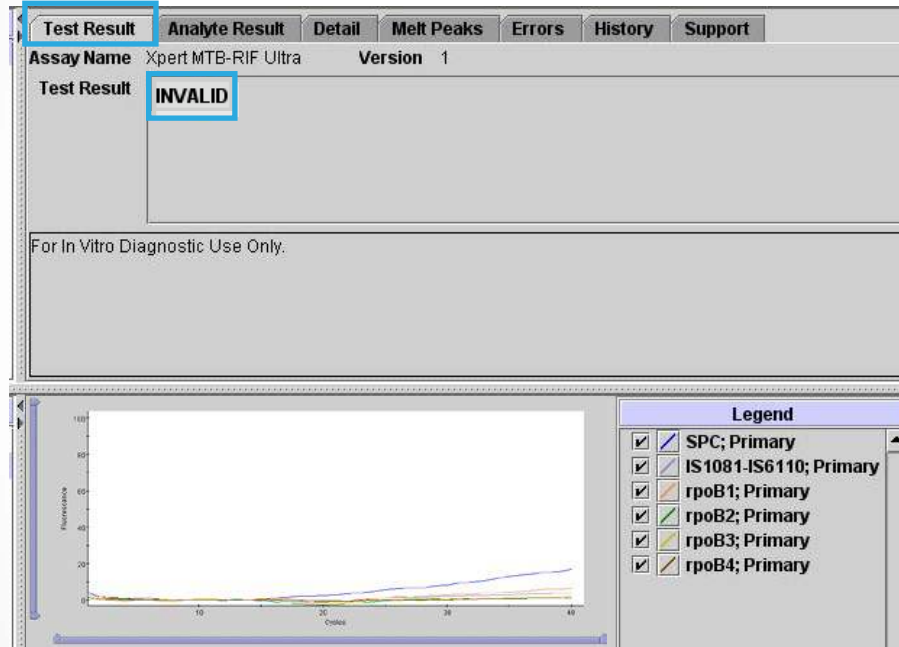


# Factores que afectan negativamente a los resultados

- Recogida inadecuada de muestras
  - La carga bacteriana de la muestra es inferior al límite de detección de la prueba
  - No se ha evaluado la ejecución con tipos de muestras extrapulmonares
- 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)

INVALID



No puede determinarse la presencia o ausencia de la diana de MTB

- SPC: NO SUPERADO (FAIL). El SPC no cumple los criterios de aceptación.
- Comprobación de la sonda: SUPERADO (PASS)
- Causa posible
  - Recogida inadecuada de la muestra
  - Preparación incorrecta de la muestra
  - Conservación inadecuada de los cartuchos
  - Procesamiento ineficaz de la muestra en el cartucho
  - Si falta cebador, sonda o microesferas de enzimas
  - Presencia de sustancias interferentes en la muestra
- Solución
  - Repita la prueba con un cartucho y una muestra nuevos.



# Interferencia con el ensayo

- Sustancias potencialmente interferentes en una muestra de esputo

Las sustancias endógenas potencialmente interferentes que se mencionan a continuación se evaluaron y demostraron **no afectar** a la detección del MTB y la resistencia a la RIF

- Sangre, pus (glóbulos blancos)
- Células de las vías respiratorias
- Mucina
- ADN humano
- Ácido gástrico del estómago

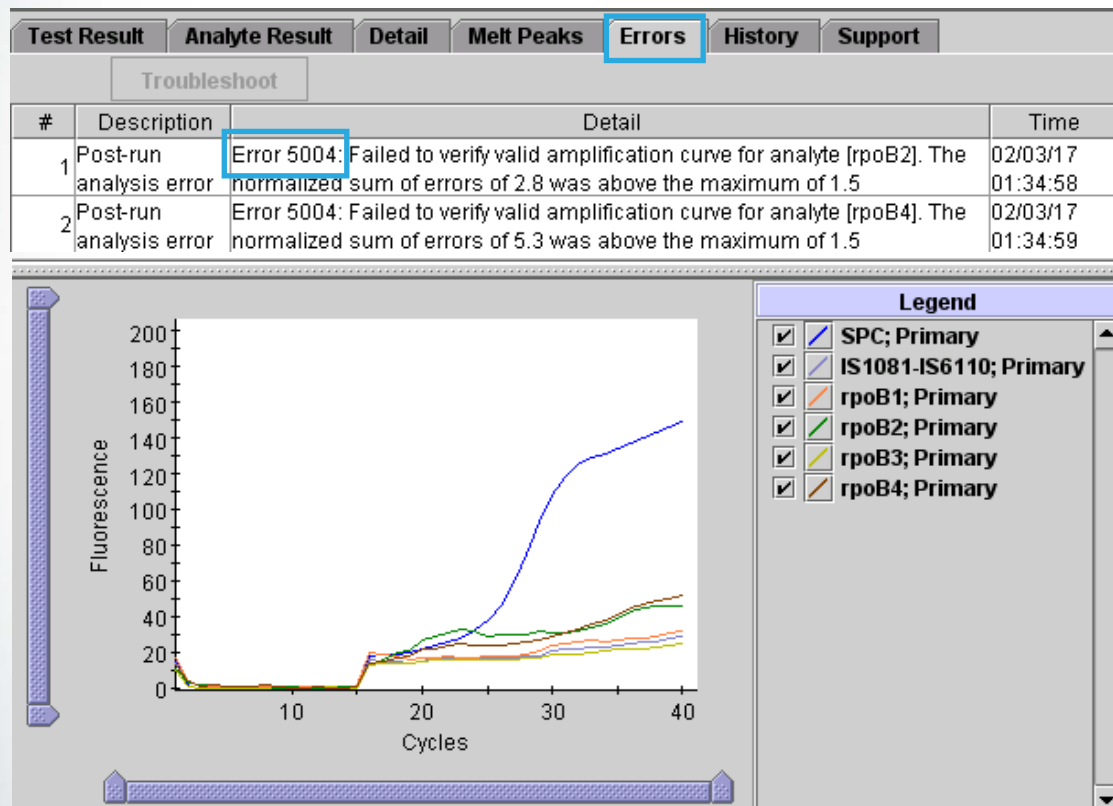
## Otras sustancias potencialmente interferentes

Anestésicos, antibióticos, antibacterianos, antituberculosos, antivirales, broncodilatadores, broncodilatadores inhalados, vacunas antigripales intranasales con virus vivo, colutorios germicidas, reactivos para el procesamiento de muestras, medicamentos antialérgicos homeopáticos, corticosteroides nasales, geles nasales, nebulizadores nasales, anestésicos orales, expectorantes orales, tampones neutralizantes y tabaco.

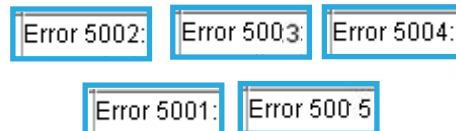


# Resultado NO VÁLIDO (INVALID)

INVALID



- No puede determinarse la presencia o ausencia de MTB



## - Causa

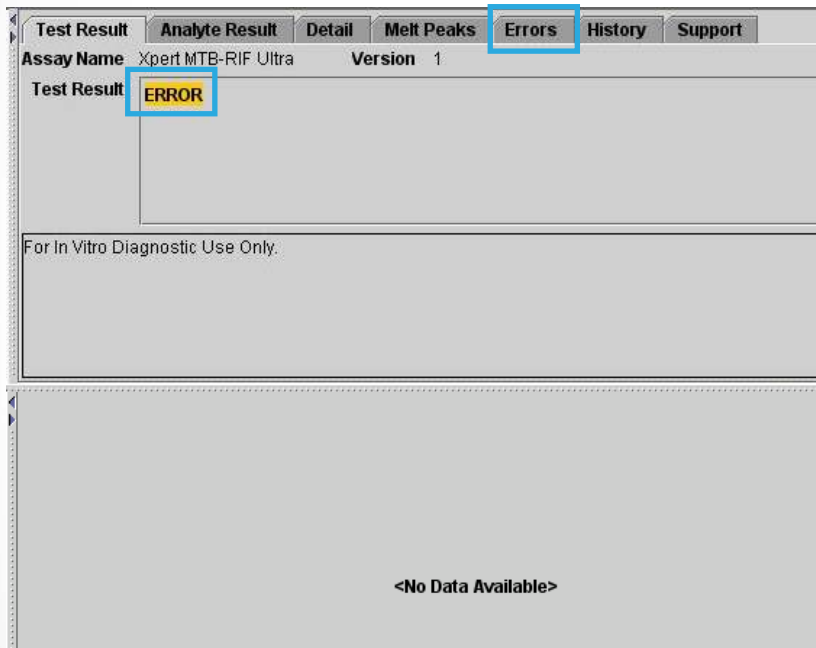
- Defecto en el tubo de reacción
- Deficiente contacto térmico del tubo de reacción con las placas térmicas del instrumento

## - Solución

- Repita la prueba con un cartucho nuevo

# ERROR

ERROR



- No puede determinarse la presencia o ausencia de MTB
- MTB: SIN RESULTADO (NO RESULT).
- SPC: SIN RESULTADO (NO RESULT).
- Si la comprobación de la sonda: NO SUPERADO (FAIL)

## Causa posible

- Recogida inadecuada de la muestra
- Volumen de muestra incorrecto añadido al cartucho

- Si la comprobación de la sonda: SUPERADO (PASS)

## Causa

- Compruebe el módulo del sistema GeneXpert

## Solución

- Repita la prueba con un cartucho nuevo

# SIN RESULTADO

NO RESULT

The screenshot shows the software interface for the Xpert MTB-RIF Ultra assay. At the top, there are tabs for 'Test Result', 'Analyte Result', 'Detail', 'Melt Peaks', 'Errors', 'History', 'Messages', and 'Support'. Below the tabs, the 'Assay Name' is 'Xpert MTB-RIF Ultra' and the 'Version' is '1'. The 'Test Result' field is highlighted with a blue box and contains the text 'NO RESULT'. Below this, there is a section for 'For In Vitro Diagnostic Use Only.' and at the bottom, it says '<No Data Available>'. The interface is in a light gray color scheme.

- No puede determinarse la presencia o ausencia de MTB.
- MTB: SIN RESULTADO (NO RESULT).
- SPC: 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 nuevo

# Procedimiento de repetición de la prueba

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

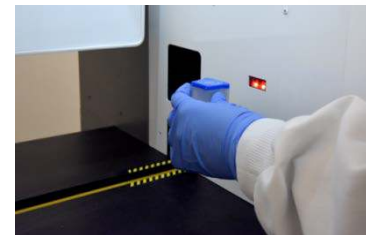
Etiquete adecuadamente como nueva prueba en el nuevo cartucho

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	<a href="mailto:techsupport@cepheid.com">techsupport@cepheid.com</a>
Australia y Nueva Zelanda	+ 1800 107 884 (AU) + 0800 001 028 (NZ)	<a href="mailto:techsupportANZ@cepheid.com">techsupportANZ@cepheid.com</a>
Brasil y Latinoamérica	+ 55 11 3524 8373	<a href="mailto:latamsupport@cepheid.com">latamsupport@cepheid.com</a>
China	+ 86 021 5406 5387	<a href="mailto:techsupportchina@cepheid.com">techsupportchina@cepheid.com</a>
Francia	+ 33 563 825 319	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Alemania	+ 49 69 710 480 480	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
India, Bangladesh, Bután, Nepal y Sri Lanka	+ 91 11 48353010	<a href="mailto:techsupportindia@cepheid.com">techsupportindia@cepheid.com</a>
Italia	+ 39 800 902 567	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Japón	+ 0120 95 4886	<a href="mailto:support@japan.cepheid.com">support@japan.cepheid.com</a>
Sudáfrica	+ 27 861 22 76 35	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Reino Unido	+ 44 3303 332 533	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Bélgica y Países Bajos	+33 563 825 3319	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Otros países europeos, de Oriente Próximo y africanos	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>



Gracias.



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

