



Formación técnica en el ensayo: Xpert[®] CT/NG

Para uso CE-IVD y US-IVD



 In Vitro Diagnostic Medical Device

  In Vitro Diagnostic Medical Device

Programa de formación

- **Formación del Xpert® CT/NG**

- Indicaciones
- 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 del cartucho y los kits de recogida de muestras del Xpert® CT/NG.
 - Tomar las precauciones de seguridad de laboratorio adecuadas.
 - Recoger y transportar los tipos de muestra apropiados.
 - Llevar a cabo la preparación del cartucho y realizar el ensayo.
 - Notificar los diversos resultados generados por el software.
 - Comprender la estrategia de control del ensayo.

La solución Cepheid



- Detección simultánea de **CT** y una diana doble de **NG** (NG2/NG4)
- Controles incorporados para cada muestra individual
 - Control de comprobación de la sonda (PCC)
 - Control de procesamiento de muestras (SPC)
 - Control de adecuación de la muestra (SAC)
- Resultados en aproximadamente **90 minutos**
- Sistema de cartucho cerrado que minimiza el riesgo de contaminación
- Resultados a demanda
- Acceso aleatorio



Indicaciones

El ensayo Xpert® CT/NG es una prueba de diagnóstico automatizada *in vitro* para la detección cualitativa y la diferenciación del ADN de *Chlamydia trachomatis* (CT) y *Neisseria gonorrhoeae* (NG).

El ensayo puede utilizarse para analizar las siguientes muestras de personas sintomáticas y asintomáticas:

- **Muestra**

- Muestra de orina (masculina y femenina)
- Muestra de hisopo faríngeo (masculina y femenina)
- Muestra rectal (masculina y femenina)
- Muestra vaginal recogida por la paciente (en un entorno clínico)
- Muestra endocervical

- **Detecta:**

- Secuencia diana de CT
- Secuencias diana de NG (NG2/NG4)



Dianas

Se detectan 5 dianas:

- CT1, situada en ADN genómico (también presente en el genoma de las cepas de la variante sueca de *Chlamydia trachomatis*)
- Diana independiente y exclusiva NG2 de *Neisseria gonorrhoeae*
- Diana independiente y exclusiva NG4 de *Neisseria gonorrhoeae*
- SPC
- SAC



Requisitos del ensayo

Sistemas GeneXpert®

- Software GeneXpert® Dx **versión 4.3** o superior / software Xpertise™ **versión 6.0** o superior

Kits de pruebas

- GXCT/NG-10 y GXCT/NG-120 (US-IVD)
- GXCT/NG-CE-10 y GXCT/NG-CE-120 (CE-IVD)

Recogida de muestras

- SWAB/A-50
- SWAB/G-50
- URINE/A-50

Otros materiales

- Equipo de protección individual (EPI)
- Dilución 1:10 de lejía de uso doméstico
- 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, gafas de seguridad 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

**La concentración de cloro activo final deberá ser del 0,5 %, independientemente de la concentración de la lejía de uso doméstico en su país.*

Conservación de muestras y kits

- Conserve las muestras separadas del kit para prevenir la contaminación

Equipo

- 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 del ensayo Xpert® CT/NG

Número de catálogo	GXCT/NG-10 o GXCT/NG-CE-10 GXCT/NG-120 o GXCT/NG-CE-120
Pruebas por kit	10 o 120
CD del kit	Archivo de definición del ensayo (ADF, Assay Definition File)
	Instrucciones para la importación de ensayos
	Prospecto (PDF)
Pipetas de transferencia	10 o 120
Conservación	2-28 °C



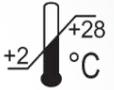
Nota: El reactivo para muestras contiene tiocianato de guanidinio, que es nocivo en caso de ingestión (H303) y provoca irritación ocular y cutánea (H315, H319).

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



Advertencias y precauciones

- Conserve los cartuchos y los reactivos del ensayo Xpert CT/NG a una temperatura de **2-28 °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.
- Con el sistema GeneXpert, inicie la prueba en los **30 minutos** siguientes a la adición de la muestra al cartucho.
- Con el sistema Infinity, coloque el cartucho en la cinta transportadora en los **30 minutos** siguientes a la adición de la muestra.





Advertencias y precauciones

- No agite el cartucho.
- No utilice un cartucho que...:
 - parezca mojado, tenga alguna fuga o en el que 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
 - si ha caducado.
 - no vuelva a utilizar pipetas desechables usadas.

Deseche los cartuchos y los reactivos del ensayo Xpert® CT/NG siguiendo las pautas de su centro y de su país para desechar materiales peligrosos.

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[®] CT/NG

- La prueba Xpert CT/NG se ha validado con los tipos de muestra siguientes, recogidos con el kit de recogida de muestras de hisopos Xpert, con el kit de recogida de muestras de orina Xpert CT/NG o con el kit de recogida de muestras de orina Xpert.
 - Hisopos endocervicales
 - Hisopos vaginales recogidas por las pacientes
 - Hisopos faríngeos masculinos y femeninos
 - Hisopos rectales masculinos y femeninos
 - Orina masculina y femenina
- No se han determinado los efectos de la presencia de flujo vaginal, los tampones, los lavados vaginales y la recogida de muestras no validada por Cepheid.
- La recogida y el análisis de muestras de orina con el ensayo Xpert[®] CT/NG no están concebidos como sustitutos de un examen de cuello uterino ni de la toma de muestras endocervicales para el diagnóstico de infecciones urogenitales. Hay otras infecciones de las vías genitourinarias que pueden ser causadas por otros agentes infecciosos.
- La eficacia diagnóstica del Xpert CT/NG no se ha evaluado en pacientes **menores de 14 años** ni en **pacientes histerectomizadas**.

Recogida, conservación y transporte de muestras



Recogida de muestras de orina

- **Orina**

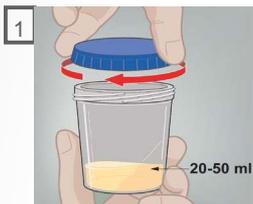
- Consulte el prospecto de la recogida de muestras de orina.
- Deberán recogerse de 20 a 50 ml de primera orina en un recipiente de recogida de orina estéril sin conservante (no proporcionado por Cepheid), desde el que se transfieren 7 ml al tubo de muestra de orina que contenga el conservante.
- Utilice únicamente el kit de recogida de muestras de orina Xpert para procesar orina masculina y femenina antes de analizarla con el ensayo GeneXpert CT/NG
- La muestra de orina debe recogerse y analizarse antes de la fecha de caducidad del kit de recogida de muestras de orina Xpert

El kit URINE/A-50 está diseñado para conservar y transportar ADN de CT y NG de muestras de primera orina masculina y femenina.



*N.º de catálogo URINE/A-50 de Cepheid

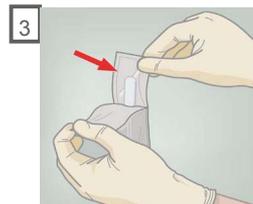
Recogida de muestras de orina (primera orina)



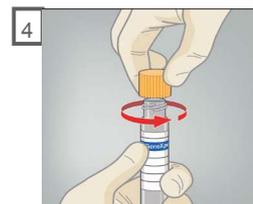
Indique al paciente que suministre primera orina (20-50 ml) en un recipiente de recogida de orina. Nota: El paciente no debe haber orinado durante al menos 1 hora antes. El paciente no debe limpiarse la zona genital antes de recoger la muestra.



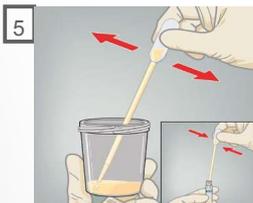
El kit de recogida de muestras de orina Xpert® contiene
A Pipeta de transferencia grande
B Tubo de reactivo de transporte de orina



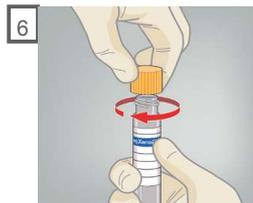
Abra el paquete de una pipeta de transferencia desechable.



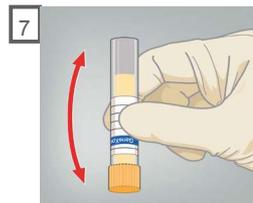
Retire la tapa amarilla del tubo de transporte.



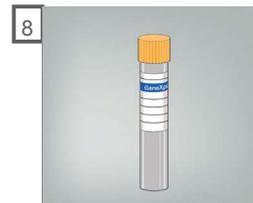
Transfiera unos 7 ml de orina al tubo de transporte utilizando la pipeta de transferencia desechable. El volumen correcto lo marca la línea discontinua negra de la etiqueta.



Vuelva a colocar la tapa amarilla en el tubo de transporte y ajústela bien.



Invierta el tubo de transporte 3 o 4 veces para garantizar que la muestra y el reactivo se mezclen bien.



Devuelva el tubo como le haya indicado el médico, personal de enfermería o profesional sanitario.

Recogida, transporte y conservación de las muestras

- Muestras de orina sin procesar**

Fotos: greencrossvet.com

			Temperatura (°C)	Tiempo de conservación
	Orina femenina	♀	Temperatura ambiente	24 horas
	Orina masculina	♂		3 días
	Orina masculina o femenina	♀ ♂	+2 / +4 °C	8 días

Recogida, transporte y conservación de las muestras

- Muestras de orina transferidas al tubo de transporte de orina Xpert® CT/NG**

N.º de catálogo URINE/A-50 de Cepheid

			Temperatura (°C)	Tiempo de conservación
	Muestra de orina femenina ♀		+2 °C	45 días
	Muestra de orina femenina ♀		+2 °C	3 días
	Muestra de orina masculina ♂		+2 °C	45 días

Recogida vaginal y endocervical

• Hisopo

- Las muestras vaginales y endocervicales se recogen de las pacientes mediante el uso de hisopos de microcerdas incluidos en el kit
- Las muestras vaginales las recoge la propia paciente. Por el contrario, las muestras endocervicales las recoge un profesional sanitario.
- Los hisopos se rompen dentro de los tubos de reactivo de transporte para eluir los microorganismos y estabilizar el ADN.
- A continuación, las muestras de hisopos se transportan al laboratorio para analizarse en el instrumento GeneXpert®.

Los kits SWAB/A-50 y SWAB/G-50 están diseñados para recoger, conservar y transportar al laboratorio muestras endocervicales y vaginales de personas sintomáticas y asintomáticas antes del análisis con el ensayo Xpert® CT/NG.

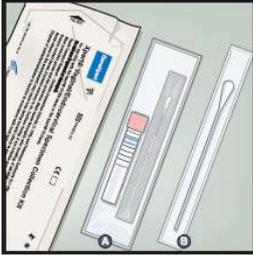
Volumen de medio de transporte: 2,4 ml



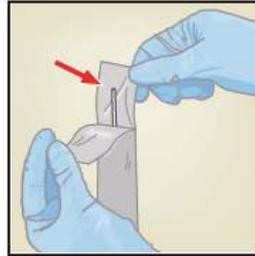
**N.º de catálogo SWAB/A-50 de Cepheid para muestras vaginales y endocervicales*

o n.º de catálogo SWAB/G-50 kits de Cepheid para muestras faríngeas, rectales, vaginales o endocervicales

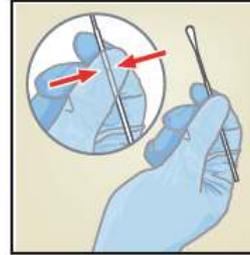
Recogida faríngea



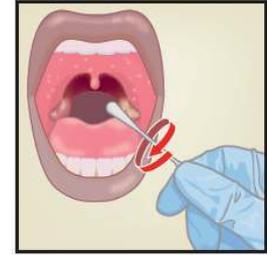
Abra el paquete de recogida individual de muestra faríngea que contiene el tubo de reactivo de transporte del hisopo con tapa rosa y el hisopo de recogida envuelto individualmente. Deseche el hisopo más grande.



Abra el envoltorio del hisopo de recogida. Para ello, tire desde la parte superior del envoltorio.



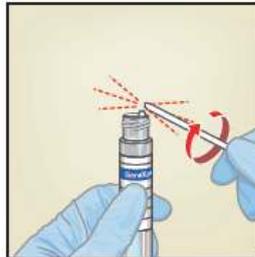
Sostenga el hisopo con la mano, colocando el pulgar y el dedo índice en la mitad del mango del hisopo por la línea ranurada.



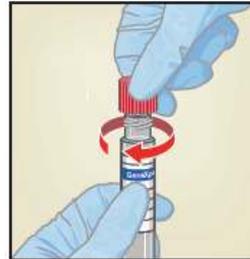
Pida al paciente que abra bien la boca. Coloque la lengua hacia la parte inferior de la boca. Pase el hisopo por zonas de la faringe (amígdalas, pared posterior, úvula).



Mientras sostiene el hisopo con la misma mano, desenrosque la tapa del tubo de reactivo de transporte de hisopos Xpert.



Rompa con cuidado el mango del hisopo por la línea ranurada contra el lateral del tubo.

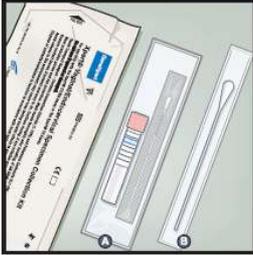


Vuelva a colocar la tapa del tubo de transporte y ajústela bien.

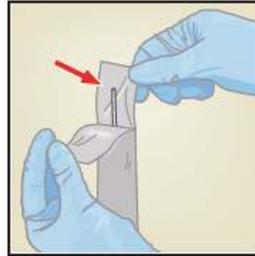
Invierta o agite suavemente el tubo 3 o 4 veces para eluir el material del hisopo. Evite que se forme espuma. Etiquete el tubo de transporte con la ID de la muestra, incluida la fecha de recogida, según sea necesario.

Evite que el contenido del tubo de transporte salpique la piel. En caso de exposición, lave con agua y jabón.

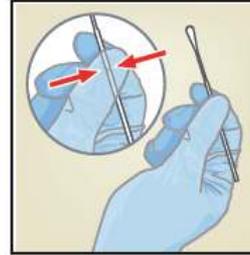
Recogida con hisopos rectales



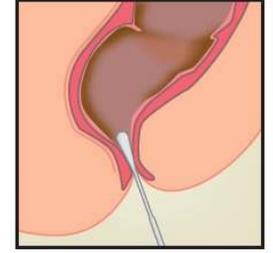
Abra el paquete de recogida individual de muestra rectal que contiene el tubo de reactivo de transporte del hisopo con tapa rosa y el hisopo de recogida envuelto individualmente. Deseche el hisopo más grande.



Abra el envoltorio del hisopo de recogida. Para ello, tire desde la parte superior del envoltorio.



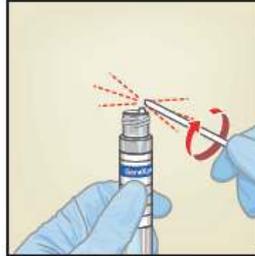
Sostenga el hisopo con la mano, colocando el pulgar y el dedo índice en la mitad del mango del hisopo por la línea ranurada.



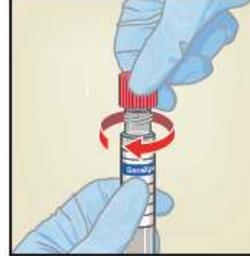
Inserte con cuidado el hisopo aproximadamente 1 cm más allá del esfínter anal (de manera que las puntas de fibra dejen de estar visibles) y gírelo.



Mientras sostiene el hisopo con la misma mano, desenrosque la tapa del tubo de reactivo de transporte de hisopos Xpert.



Rompa con cuidado el mango del hisopo por la línea ranurada contra el lateral del tubo.



Vuelva a colocar la tapa del tubo de transporte y ajústela bien.

Invierta o agite suavemente el tubo 3 o 4 veces para eluir el material del hisopo. Evite que se forme espuma. Etiquete el tubo de transporte con la ID de la muestra, incluida la fecha de recogida, según sea necesario.

Evite que el contenido del tubo de transporte salpique la piel. En caso de exposición, lave con agua y jabón.

Evaluación de una muestra correcta

Figura 1. Ejemplos de hisopos rectales aceptables

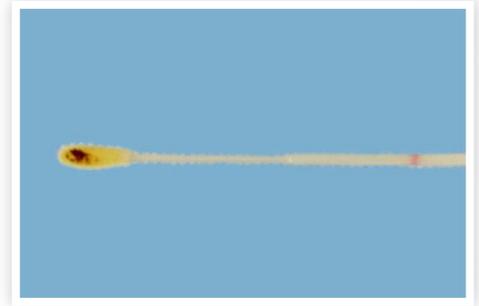
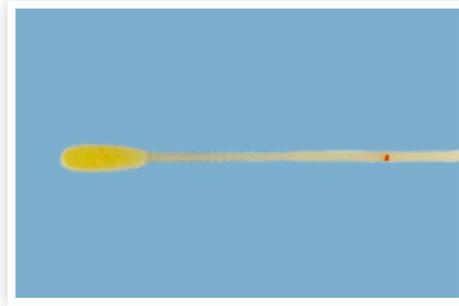
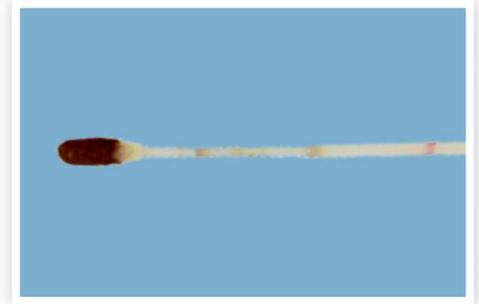
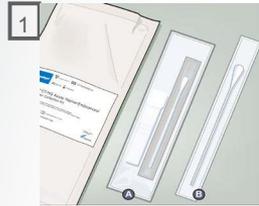


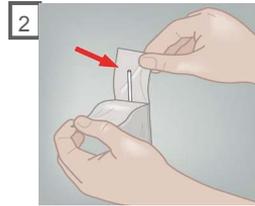
Figura 2. Ejemplos de hisopos rectales no aceptables



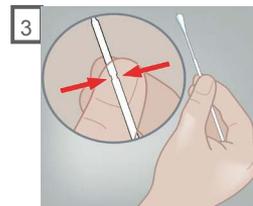
Recogida vaginal (recogida por la paciente)



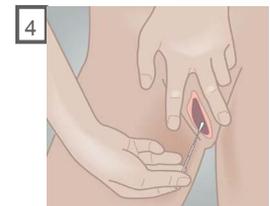
1 Abra el paquete **A** de recogida individual de muestras vaginales/endocervicales que contiene el tubo de transporte de hisopos con tapa rosa y el hisopo de recogida envuelto individualmente. Deje el tubo a un lado. Deseche el hisopo más grande **B**.



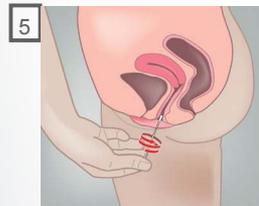
2 Abra el hisopo de recogida. Para ello, tire desde la parte superior del envoltorio. Retire el hisopo con cuidado de no tocar la punta ni apoyarlo en ningún lado.



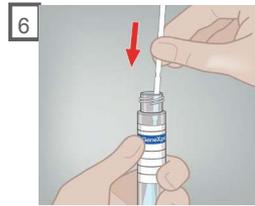
3 Sostenga el hisopo con la mano, colocando el pulgar y el dedo índice en la mitad del mango del hisopo encima de la línea ranurada.



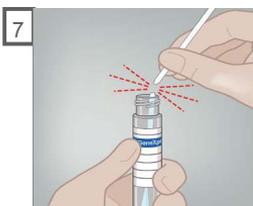
4 Introduzca con cuidado el hisopo unos 5 centímetros (2 pulgadas) en la abertura de la vagina.



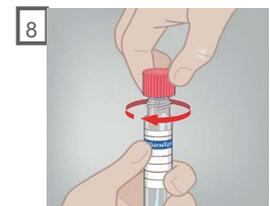
5 Haga girar suavemente el hisopo durante 10-30 segundos. Asegúrese de que el hisopo toque las paredes de la vagina para que absorba la humedad. Retire el hisopo y siga sosteniéndolo con la mano.



6 Desenrosque la tapa del tubo de transporte. Coloque inmediatamente el hisopo de recogida dentro del tubo de transporte.



7 Tras identificar la línea ranurada, rompa el mango del hisopo contra un lado del tubo. Deseche la parte superior del mango del hisopo. Evite que el contenido salpique la piel. En caso de exposición, lave con agua y jabón.



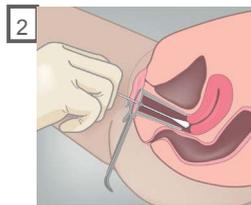
8 Vuelva a colocar la tapa del tubo de transporte y ajústela bien. Devuelva el tubo como le haya indicado el médico, personal de enfermería o profesional sanitario.

Recogida endocervical (recogida por un profesional sanitario)

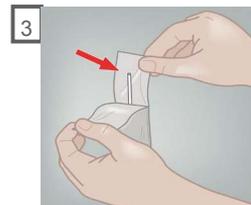


El kit de recogida de muestras vaginales/endocervicales contiene:

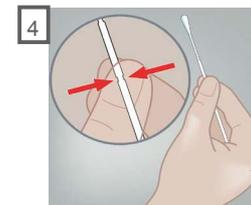
- A** Hisopo de recogida individual
- B** Hisopo de limpieza



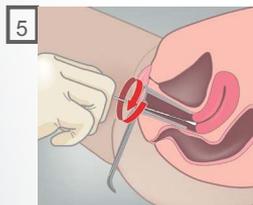
Retire el exceso de moco del cuello uterino y de alrededor de él utilizando el hisopo de limpieza grande envuelto individualmente. Deseche el hisopo **B**.



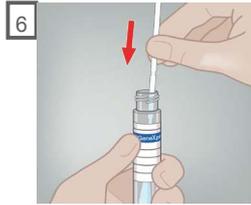
Abrir el paquete que contiene el tubo de transporte de hisopos Xpert con tapa rosa y el hisopo de recogida envuelto individualmente. Abrir el envoltorio del hisopo de recogida. Para ello, tire desde la parte superior del envoltorio.



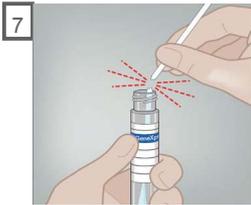
Sostenga el hisopo con la mano, colocando el pulgar y el dedo índice en la mitad de su mango.



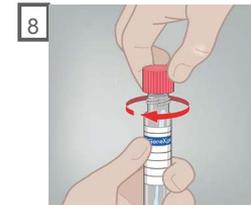
Introduzca el hisopo de recogida en el canal endocervical. Gire el hisopo durante 30 segundos en el canal endocervical. Retírelo con cuidado.



Desenrosque la tapa del tubo de transporte. Coloque inmediatamente el hisopo de recogida dentro del tubo de transporte.



Alinee la pequeña muesca contra el borde del tubo y rómpalo. Si es necesario, gire con cuidado el mango para terminar de romperlo. Deseche la parte superior del mango del hisopo.



Vuelva a colocar la tapa del tubo de transporte y ajústela bien. Etiquete el tubo de transporte con la ID y la fecha de recogida de la muestra, según sea necesario.

Recogida, transporte y conservación de las muestras

- Muestras de hisopos transferidas al tubo de transporte de hisopos Xpert® CT/NG**

N.º de catálogo SWAB/A-50 de Cepheid

o n.º de catálogo SWAB/G-50 kits de Cepheid

	Muestras de hisopos	Herramienta de recogida validada	Temperatura (°C)	Tiempo de conservación
	Hisopo de recogida endocervical	SWAB/A-50 SWAB/G-50 kits		60 días
	Hisopo de recogida vaginal	SWAB/A-50 SWAB/G-50 kits		60 días
	Hisopo de recogida faríngeo	SWAB/G-50 kits		60 días
	Recogida con hisopos rectales	SWAB/G-50 kits		60 días



Preparación del cartucho



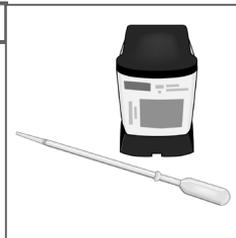
Preparación del cartucho: Orina o hisopo

1



Obtenga una muestra de orina o de hisopo recogida correctamente en el kit de recogida de muestras Xpert.

2



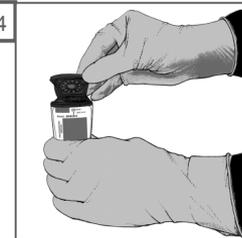
Tome un cartucho Xpert CT/NG y la pipeta de transferencia suministrada.

3



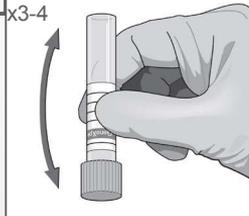
Etiquete el lado del cartucho con el mismo ID del tubo de recogida.

4



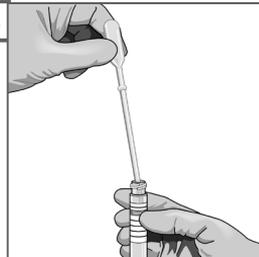
Abra la tapa del cartucho.

5



Invierta suavemente el tubo de transporte 3-4 veces para mezclar su contenido.

6



Pipeteo al menos 1 ml de la muestra utilizando la pipeta suministrada.*

7

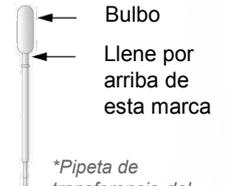


Vacíe lentamente la pipeta en la cámara de muestras del cartucho.

8



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

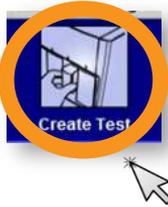


*Pipeta de transferencia del ensayo CT/NG

Ejecute una prueba

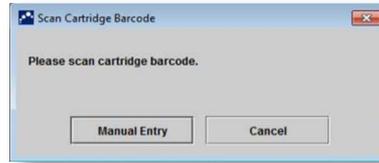
1 Cree una prueba

GeneXpert



Inicie la prueba en los **30 minutos** siguientes a la adición de la muestra al cartucho

2 Escanee el mensaje del código de barras del cartucho



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

3 Escanee el cartucho



GeneXpert
Infinity



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

Order Test - Assay

Scan Cartridge Barcode

Cartridge barcode is successfully scanned when you hear the beep.



Patient ID
patientid

Sample ID
sampleid

Last Name
patient

Priority
Normal

First Name
id



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

Cree una prueba en el software GeneXpert® Dx

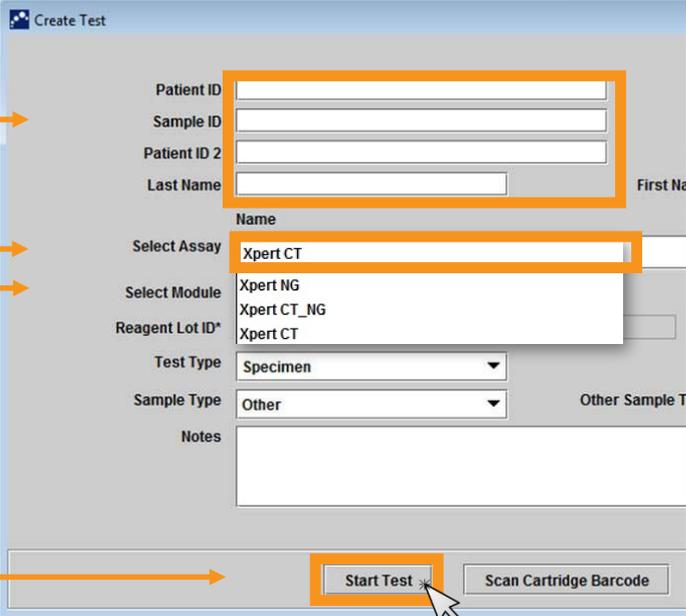
4 Complete los campos según sea necesario

5 Seleccione el protocolo de ensayo adecuado en la lista desplegable: solamente obtendrá el resultado relacionado con el ensayo

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 in the GeneXpert software. It contains several input fields: Patient ID, Sample ID, Patient ID 2, Last Name, and First Name. Below these is a 'Name' section with a 'Select Assay' dropdown menu set to 'Xpert CT'. A dropdown menu for 'Select Module' is open, showing options: 'Xpert NG', 'Xpert CT_NG', and 'Xpert CT'. Other fields include 'Reagent Lot ID*', 'Test Type' (Specimen), 'Sample Type' (Other), and 'Other Sample T'. At the bottom, there are two buttons: 'Start Test' and 'Scan Cartridge Barcode'. Orange boxes highlight the input fields, the 'Select Assay' dropdown, the 'Start Test' button, and the 'Select Module' dropdown menu.



Cree una prueba en el software Xpertise™:

Selección del ensayo

4 Seleccione el protocolo de ensayo adecuado en la lista desplegable: solamente obtendrá el resultado relacionado con el ensayo

Order Test - Assay Selection

Assay	Version
Xpert NG	3
Xpert CT_NG	3
Xpert CT	3

Patient ID
patientid

Sample ID
sampleid

Last Name patient **First Name** id

Priority
Normal

5 Haga clic en Continuar (Continue)



Cree una prueba en el software Xpertise™:

Información de la prueba

6 Revise y rellene la información de la prueba

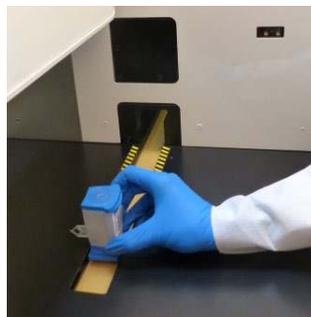
Order Test - Test Information

Patient ID patientid			
Sample ID sampleid			
Last Name patient	First Name id		
Assay* Xpert CT_NG	Version* 3		
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			

7 Haga clic en ENVIAR (SUBMIT)



8 Coloque el cartucho en la cinta transportadora





Protocolo del Xpert[®] automatizado



Controles de calidad





Estrategia de control de Cepheid

- **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.
- **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 fallos específicos dentro de cada cartucho
 - Control de adecuación de la muestra (SAC)
 - Control de procesamiento de muestras (SPC)
 - Controles de comprobación de la sonda (PCC)



Controles de calidad internos

- **Control de adecuación de la muestra (SAC)**
 - Verifica que hay células humanas en la muestra.
- **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 preestablecidos de fábrica para comprobar lo siguiente:
 - rehidratación de las microesferas
 - integridad de la sonda
 - llenado del tubo de reacción
 - estabilidad del colorante
- **Controles de procesamiento de muestras (SPC)**
 - ADN genómico de *Bacillus globigii* en cada cartucho
 - Verifica el procesamiento adecuado de las muestras
 - Verifica la lisis, la presencia del microorganismo y detecta la inhibición de la PCR
 - Debe ser positivo en una muestra negativa
 - Puede ser positivo o negativo en una muestra positiva



Controles externos comerciales disponibles

Número de referencia	Descripción	Configuración	Conservación
NATCT(434)-6MC	Control positivo de CT	6 frascos de 1 ml	2-8 °C
NATNG-6MC	Control positivo de NG	6 frascos de 1 ml	2-8 °C
NATCT/NGNEG-6MC	Controles negativos de CT y NG	6 frascos de 1 ml	2-8 °C

<http://www.zeptometrix.com>

1. Invierta el control 3 o 4 veces.
2. Abra la tapa del cartucho.
3. Utilizando una pipeta de transferencia limpia, llene esta por encima de la marca que hay en el cuerpo de la pipeta.
4. Asegúrese de que la pipeta esté llena y no contenga burbujas de aire.
5. Vacíe el contenido de la pipeta en la cámara de muestras con abertura grande del cartucho.
6. Cierre la tapa del cartucho.

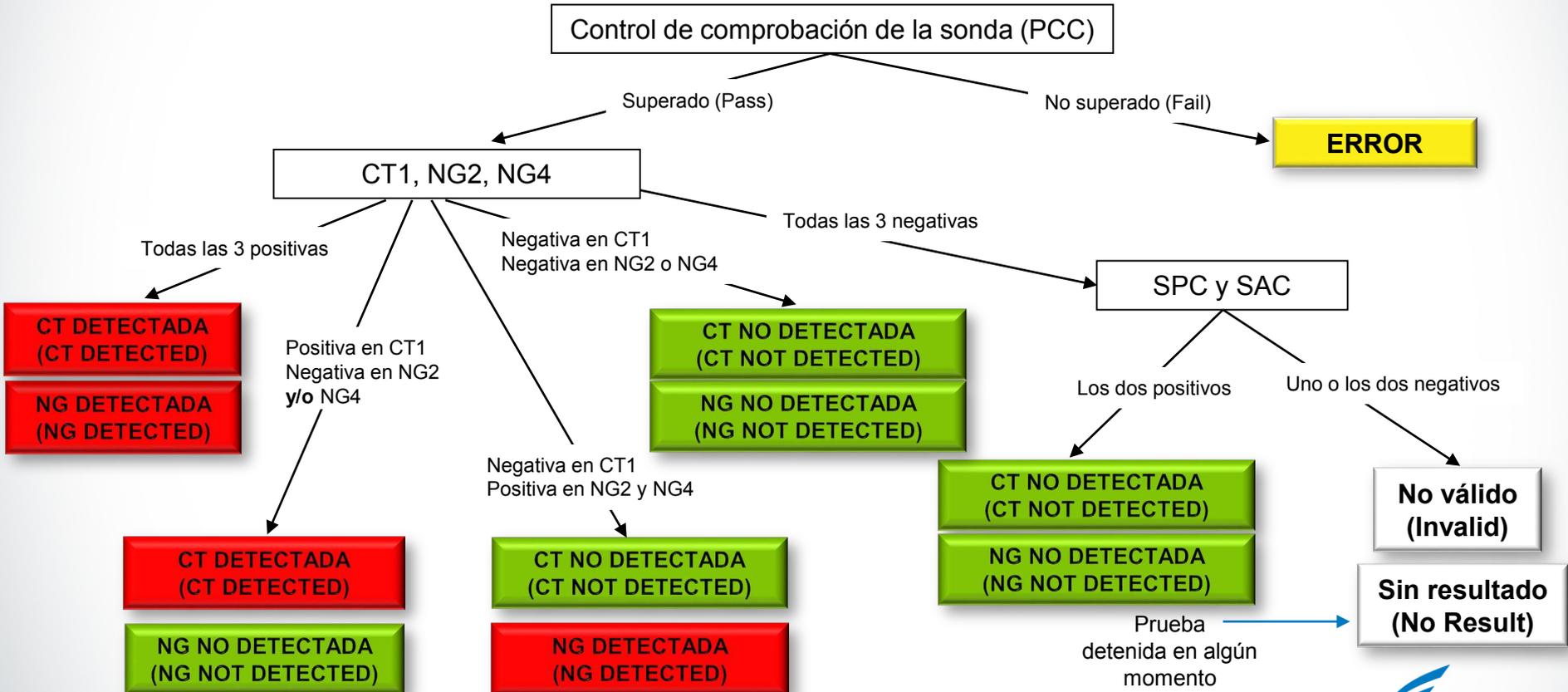
- Los controles externos deben utilizarse de acuerdo con las organizaciones de acreditación locales y estatales, según corresponda.

- Los productos NATrol™ son solamente para uso en investigación y no para uso en diagnóstico «in vitro».

Interpretación de los resultados



Algoritmo de interpretación de los resultados



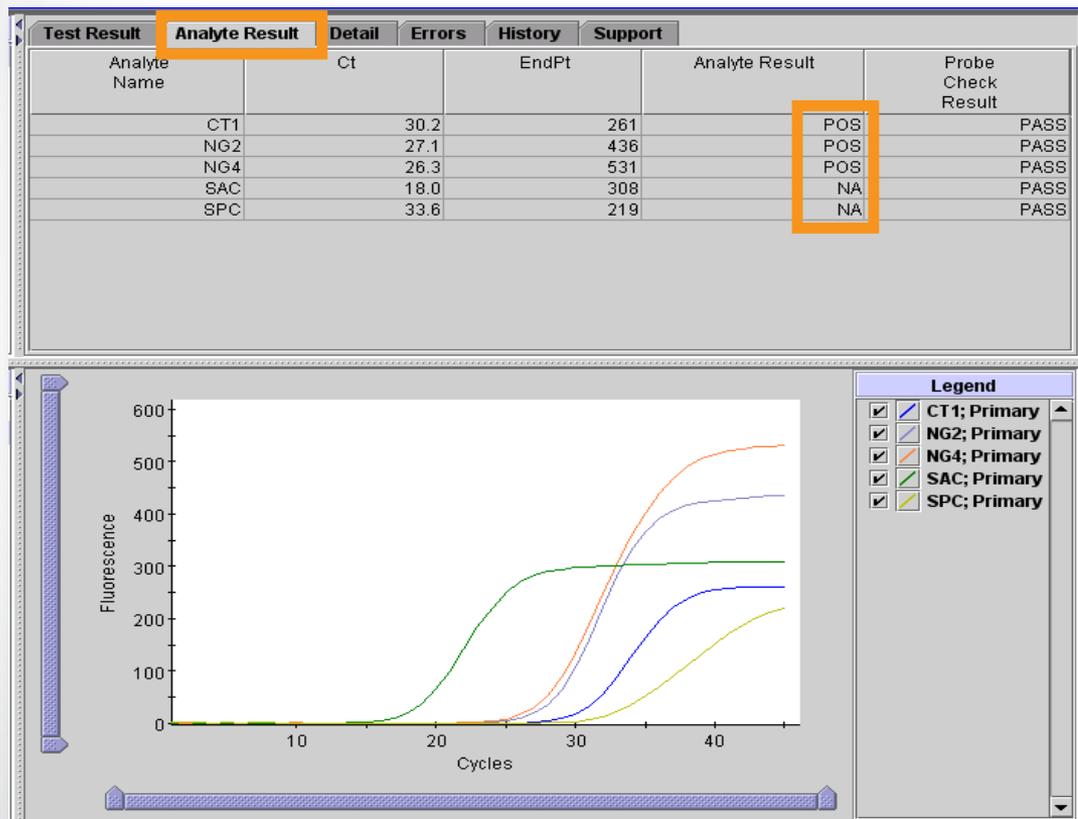


Xpert[®] CT/NG: Todos los resultados posibles

Resultado mostrado	CT1	NG2	NG4	SPC	SAC
CT DETECTADA (CT DETECTED)	+	+	+	+/-	+/-
NG DETECTADA (NG DETECTED)					
CT DETECTADA (CT DETECTED)	+	+	-	+/-	+/-
NG NO DETECTADA (NG NOT DETECTED)					
CT DETECTADA (CT DETECTED)	+	-	+	+/-	+/-
NG NO DETECTADA (NG NOT DETECTED)					
CT NO DETECTADA (CT NOT DETECTED)	-	+	+	+/-	+/-
NG DETECTADA (NG DETECTED)					
CT NO DETECTADA (CT NOT DETECTED)	-	-	+	+/-	+/-
NG NO DETECTADA (NG NOT DETECTED)					
CT NO DETECTADA (CT NOT DETECTED)	-	-	-	+	+
NG NO DETECTADA (NG NOT DETECTED)					
NO VÁLIDO (INVALID)	-	-	-	-	+/-
NO VÁLIDO (INVALID)	-	-	-	+/-	-

CT DETECTADA (CT DETECTED) NG DETECTADA (NG DETECTED)

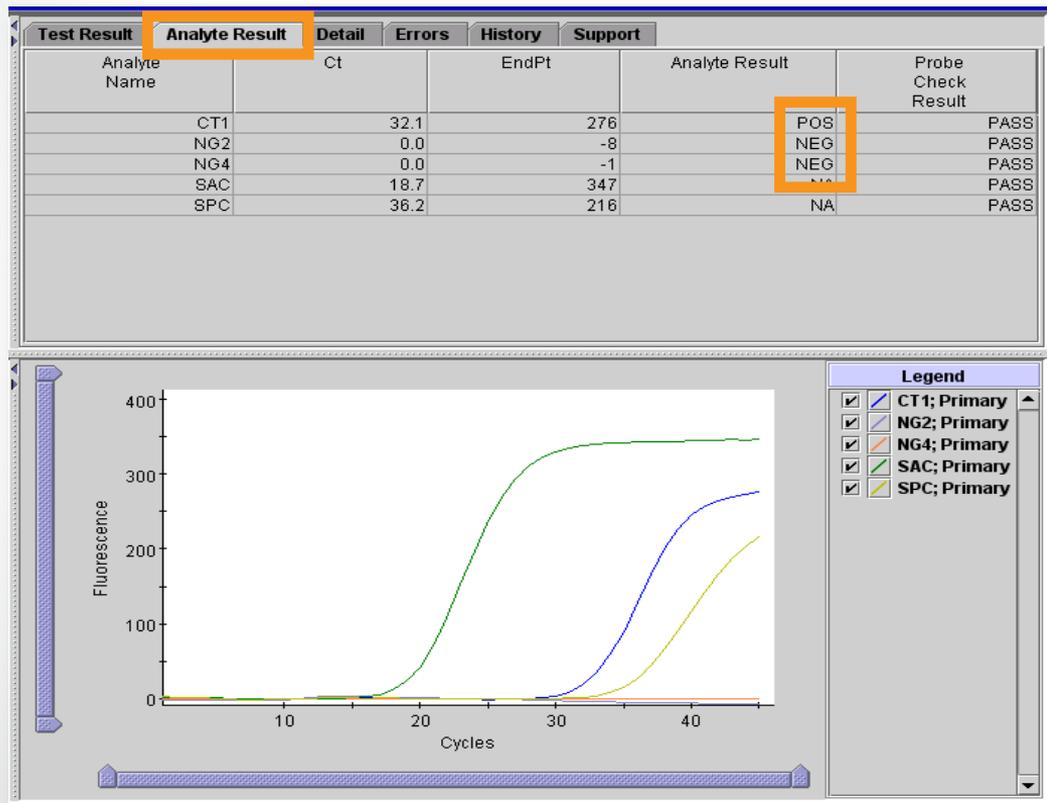
CT DETECTED;
NG DETECTED



- Se han detectado las dianas CT1, NG2 y NG4, y los valores de Ct están dentro del rango válido.
- SAC: N/A (NA) (no aplicable)
 - El SAC se omite porque tuvo lugar la amplificación de la diana.
- SPC: N/A (NA) (no aplicable)
 - El SPC se omite porque tuvo lugar la amplificación de la diana.
- Comprobación de la sonda:
SUPERADO (Probe Check: PASS)

CT DETECTADA (CT DETECTED) NG NO DETECTADA (NG NOT DETECTED)

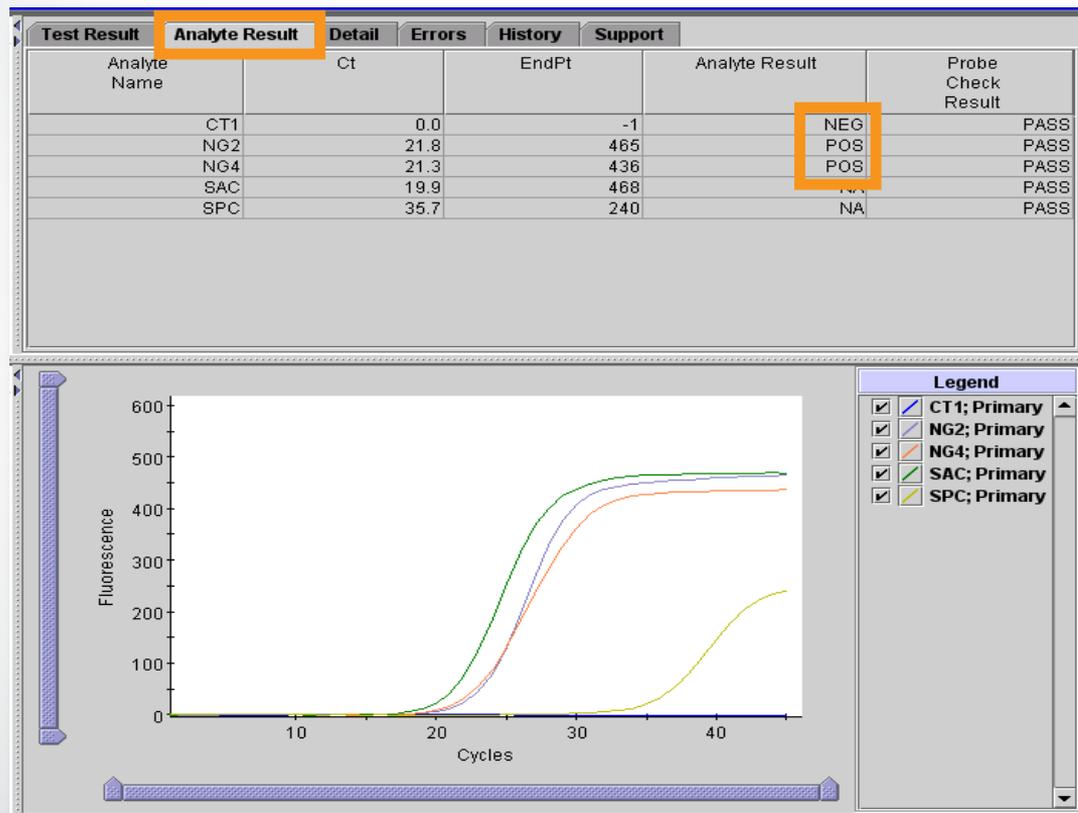
CT DETECTED;
NG NOT DETECTED



- Se ha detectado la dianas CT1 y los valores de Ct están dentro del rango válido.
- No se han detectado ninguna de las dianas de NG.
- SAC: N/A (NA) (no aplicable)
 - El SAC se omite porque tuvo lugar una amplificación.
- SPC: N/A (NA) (no aplicable)
 - El SPC se omite porque tuvo lugar la amplificación de la diana de CT1.
- Comprobación de la sonda: SUPERADO (Probe Check: PASS)

CT NO DETECTADA (CT NOT DETECTED) NG DETECTADA (NG DETECTED)

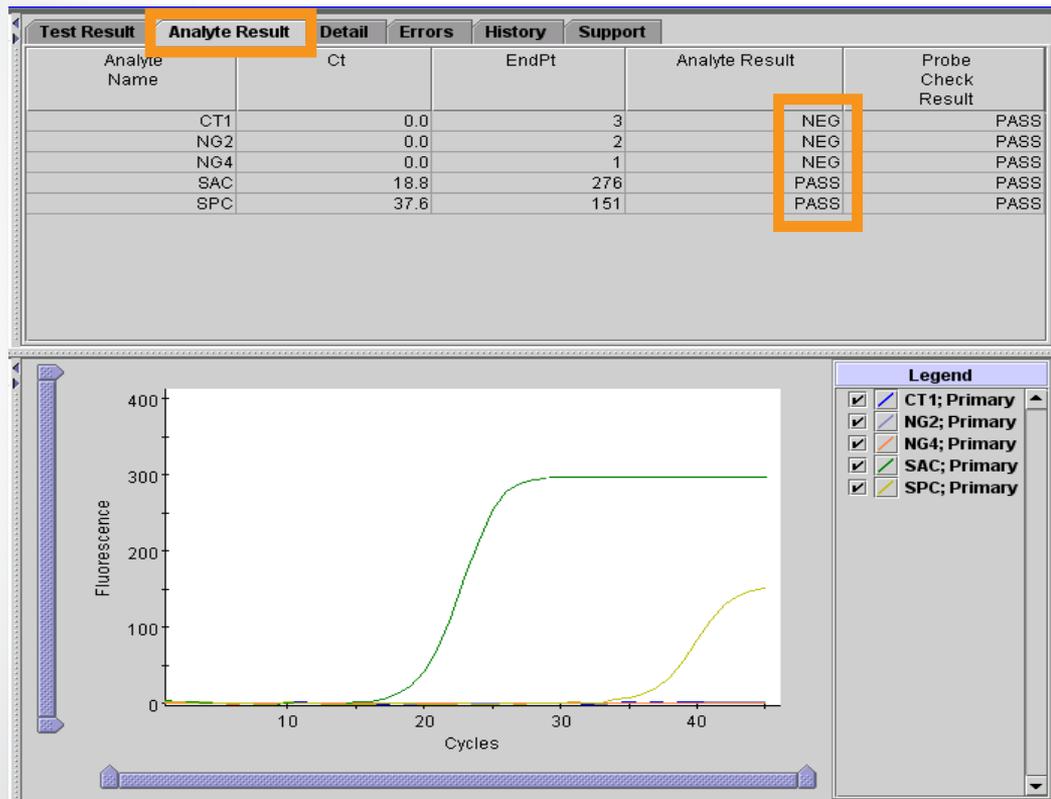
CT NOT DETECTED;
NG DETECTED



- Se han detectado las dianas NG2 y NG4, y los valores de Ct están dentro del rango válido.
- No se ha detectado la diana CT1.
- SAC: N/A (NA) (no aplicable)
 - El SAC se omite porque tuvo lugar la amplificación de la diana de NG.
- SPC: N/A (NA) (no aplicable)
 - El SPC se omite porque tuvo lugar la amplificación de la diana de NG.
- Comprobación de la sonda: SUPERADO (Probe Check: PASS)

CT NO DETECTADA (CT NOT DETECTED) NG NO DETECTADA (NG NOT DETECTED)

CT NOT DETECTED;
NG NOT DETECTED



- NO se han detectado las dianas de CT1, NG2 y NG4.
- SAC: SUPERADO (PASS)
 - El SAC tiene un valor de Ct dentro del rango válido.
- SPC: SUPERADO (PASS)
 - El SPC tiene un valor de Ct dentro del rango válido.
- Comprobación de la sonda: SUPERADO (Probe Check: PASS)

Resolución de problemas



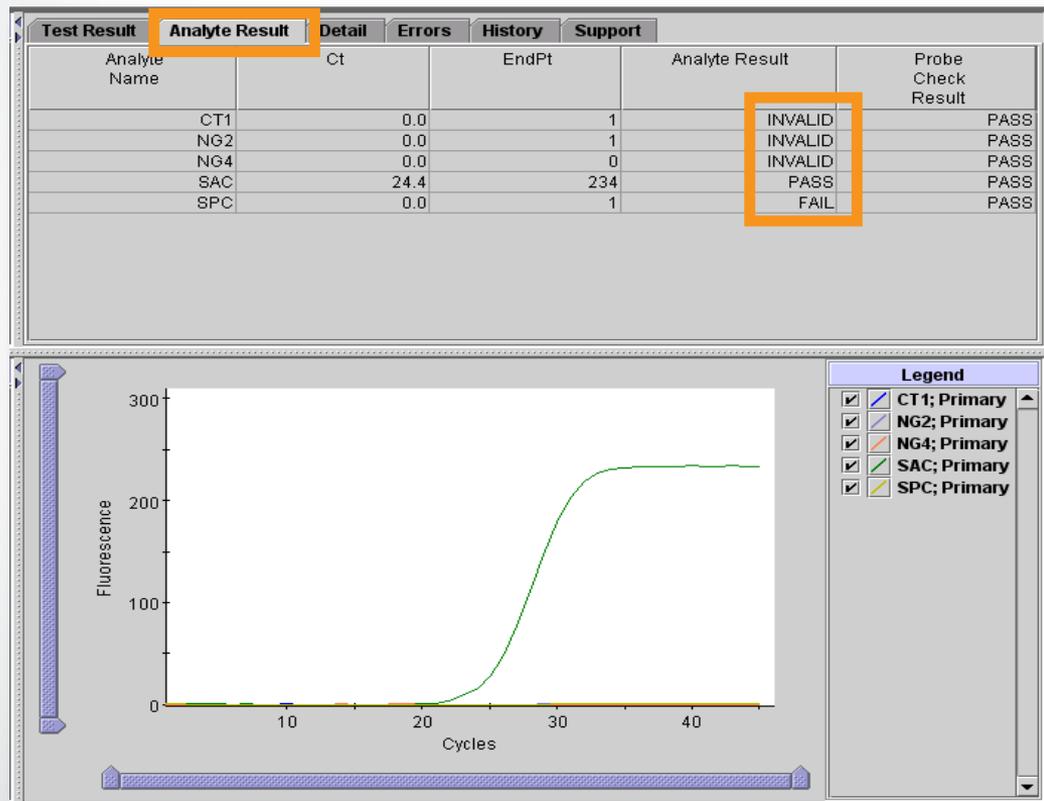


Factores que afectan negativamente a los resultados

- Recogida inadecuada de muestras
 - El número de microorganismos que hay en la muestra es inferior al límite de detección de la prueba.
 - No se ha determinado la eficacia diagnóstica lograda con otros dispositivos de recogida y con otros tipos de muestra.
- 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.

NO VÁLIDO (INVALID)

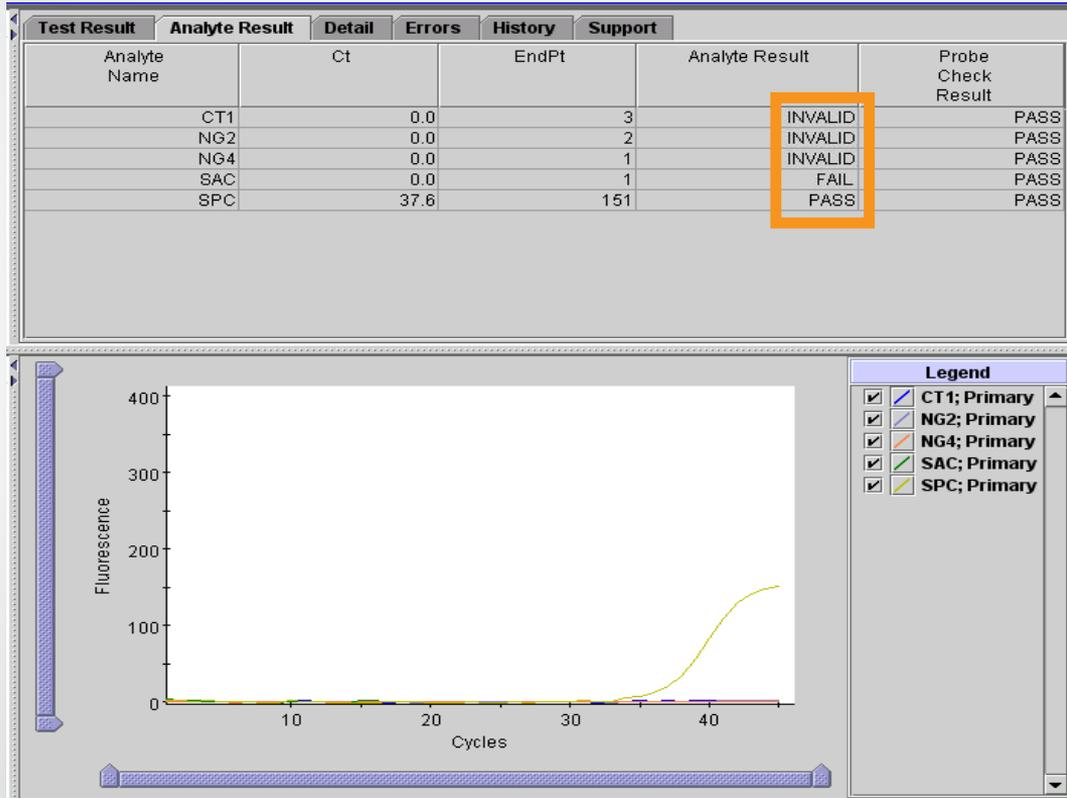
INVALID



- No puede determinarse la presencia o ausencia de las dianas de CT1 y NG2/4.
- SAC: SUPERADO (PASS)
 - El SPC tiene un valor de Ct dentro del rango válido.
- SPC: NO SUPERADO (FAIL)
 - El valor de Ct del SAC no está dentro del rango válido.
- Comprobación de la sonda: SUPERADO (Probe Check: PASS)

NO VÁLIDO (INVALID)

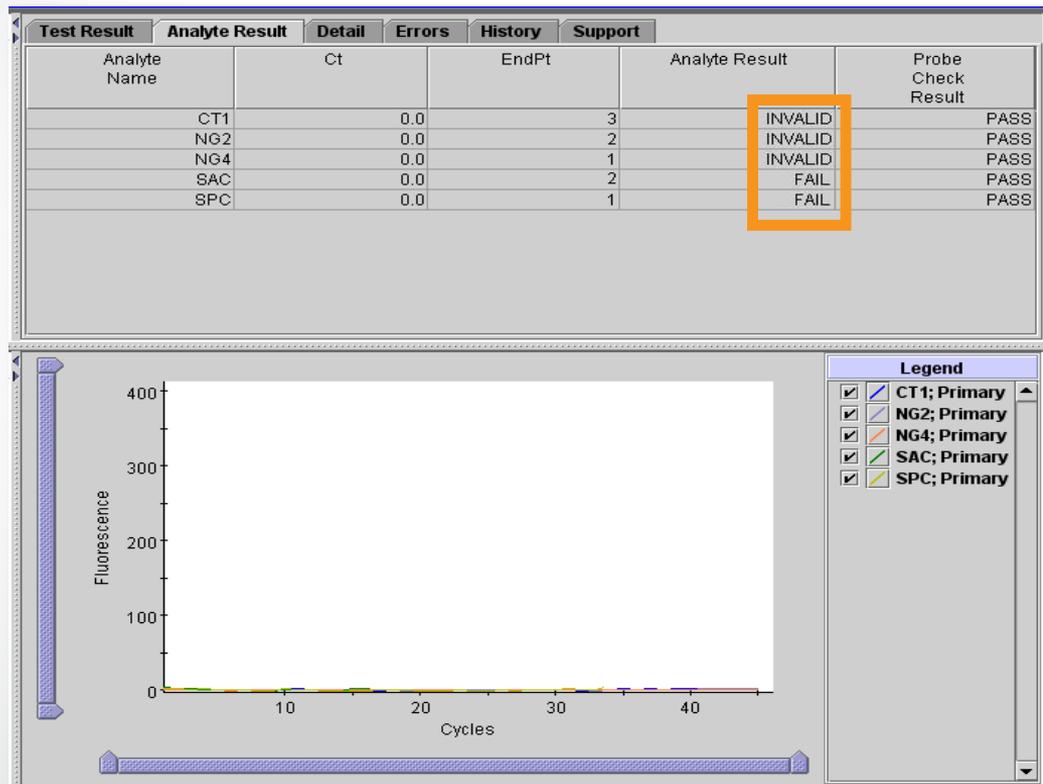
INVALID



- No puede determinarse la presencia o ausencia de las dianas de CT1 y NG2/4.
- SAC: NO SUPERADO (FAIL)
 - El valor de Ct del SAC no está dentro del rango válido.
- SPC: SUPERADO (PASS)
 - El SPC tiene un valor de Ct dentro del rango válido.
- Comprobación de la sonda: SUPERADO (Probe Check: PASS)

NO VÁLIDO (INVALID)

INVALID



- No puede determinarse la presencia o ausencia de las dianas de CT1 y NG2/4.
- SAC: NO SUPERADO (FAIL)
 - El valor de Ct del SPC no está dentro del rango válido.
- SPC: NO SUPERADO (FAIL)
 - El valor de Ct del SAC no está dentro del rango válido.
- Comprobación de la sonda: SUPERADO (Probe Check: PASS)



NO VÁLIDO (INVALID)

- Resultado NO VÁLIDO (INVALID) con **SPC** y/o **SAC no superados**

Orígenes

- La PCR se inhibió debido a las sustancias interferentes.
- Se utilizó una muestra inadecuada.
- Conservación/recogida/preparación inadecuadas de la muestra.
- Condiciones inadecuadas de conservación del kit.

Soluciones

- Utilice el **tipo de muestra** correcto.
- Compruebe la **calidad de la muestra** (sangre, mucina, medicación tópica...).
- Siga las **instrucciones** recomendadas para la recogida, la preparación y la conservación de la muestra.
- Compruebe las condiciones de **conservación del kit** Xpert y su vida útil.
- Recoja una nueva muestra cuando sea necesario y vuelva a realizar la prueba.



NO VÁLIDO (INVALID)

- Resultado NO VÁLIDO (INVALID) con comprobación de SAC no superada solamente

Orígenes

- Se utilizó una muestra inadecuada.
- Recogida inadecuada de muestras.
- Conservación o preparación inadecuadas de la muestra.
- Condiciones inadecuadas de conservación del kit.

Soluciones

- Utilice el **tipo de muestra** correcto.
- Compruebe la **recogida**: Debe recogerse primera orina para garantizar una concentración adecuada de células epiteliales. El hisopo debe aplicarse correctamente (según las instrucciones de recogida ilustradas).
- Siga las **instrucciones** recomendadas para la recogida, la preparación y la conservación de la muestra.
- Compruebe las condiciones de **conservación del kit** Xpert y su vida útil.
- Cuando sea necesario, recoja una nueva muestra en las condiciones adecuadas y vuelva a realizar la prueba.

ERROR

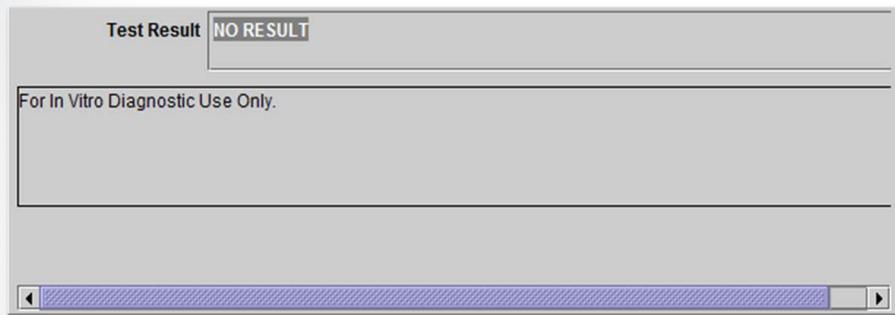
ERROR

The screenshot shows a software interface with a tabbed menu at the top containing 'Test Result', 'Analyte Result', 'Detail', 'Errors', 'History', and 'Support'. The 'Test Result' tab is selected. Below the tabs, the 'Assay Name' is 'Xpert CT_NG' and the 'Version' is '3'. The 'Test Result' field displays the word 'ERROR' in a yellow box. At the bottom of the interface, there is a disclaimer: 'For In Vitro Diagnostic Use Only.'

- La ficha Resultado (Test Result) muestra «ERROR».
- El código y la descripción del error se muestran en la ficha «Errores» (Errors).
- La prueba debe volverse a realizar después de las acciones correctivas.

SIN RESULTADO (NO RESULT)

NO RESULT



SIN RESULTADO (NO RESULT)

- La prueba no pudo finalizarse y no se recogieron suficiente datos.

ORÍGENES

- Corte del suministro eléctrico durante la prueba.
- Se utilizó la función «Detener la prueba» (Stop Test).
- El ordenador se congeló o se bloqueó durante la prueba.

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 tratada residual de

- **Tubo de reactivo de transporte de hisopos o**
- **Tubo de reactivo de transporte de orina**

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 GeneXpert®.



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 utilizando el siguiente enlace <http://www.cepheid.com/us/support>

Región	Teléfono	Correo electrónico del Servicio Técnico
EE. UU.	+ 1 888 838 3222	techsupport@cepheid.com
Australia y Nueva Zelanda	+ 1800 130 821 + 0800 001 028	techsupportANZ@cepheid.com
Brasil y Latinoamérica	+ 55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com
China	+ 86 400 821 0728	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
Otros países no indicados	+1 408 400 8495	techsupport@cepheid.com

Gracias.



www.Cepheid.com

