






Formazione sul saggio Xpert[®] CT/NG

Per l'utilizzo secondo la Direttiva Europea sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (CE-IVD) e secondo le norme statunitensi che regolano l'uso dei dispositivi medico-diagnostici in vitro (US-IVD)



 In Vitro Diagnostic Medical Device

  In Vitro Diagnostic Medical Device

Programma di formazione

- **Formazione su Xpert® CT/NG**
 - Uso previsto
 - Reagenti
 - Prelievo del campione
 - Conservazione e manipolazione dei kit
 - Preparazione della cartuccia
 - Controlli qualità
 - Analisi dei risultati
- **Discussione**





Obiettivi del programma di formazione

- **Al termine della formazione, gli operatori saranno in grado di:**
 - Conservare e maneggiare il kit della cartuccia Xpert® CT/NG e i kit per il prelievo dei campioni
 - Seguire le adeguate precauzioni di sicurezza del laboratorio
 - Prelevare i tipi di campione di analisi adeguati e trasportare i campioni di analisi
 - Predisporre la cartuccia ed eseguire il saggio
 - Refertare i vari risultati generati dal software
 - Comprendere la strategia di controllo del saggio

La soluzione Cepheid



- Rilevamento simultaneo di **CT** e un bersaglio **NG** doppio (NG2/NG4)
- Controlli a bordo per ogni singolo campione
 - Controllo per la verifica della sonda (PCC)
 - Controllo per il trattamento dei campioni (SPC)
 - Controllo dell'adeguatezza dei campioni (SAC)
- Risultati in circa **90 minuti**
- Sistema a cartuccia chiusa per ridurre al minimo il rischio di contaminazione
- Risultati on-demand
- Accesso casuale



Uso previsto

Il saggio Xpert® CT/NG è un test diagnostico in vitro automatizzato per il rilevamento qualitativo e la differenziazione del DNA derivante da *Chlamydia trachomatis* (CT) e *Neisseria gonorrhoeae* (NG).

Il saggio può essere utilizzato per analizzare i seguenti campioni provenienti da soggetti asintomatici e sintomatici:

- **Campione di analisi**

- Campione di urina (maschile e femminile)
- Campione di tampone faringeo (maschile e femminile)
- Campione rettale (maschile e femminile)
- Campioni vaginali prelevati dalla paziente (prelevati in ambiente clinico)
- Campione endocervicale

- **Rilevamento di:**

- Sequenza bersaglio CT
- Sequenze bersaglio NG (NG2/NG4)



Bersagli

Vengono rilevati **5 bersagli**:

- CT1 posizionato sul DNA genomico (presente anche nel genoma della variante svedese dei ceppi di *Chlamydia Trachomatis*)
- Bersaglio unico di *Neisseria gonorrhoeae* e NG2 indipendente
- Bersaglio unico di *Neisseria gonorrhoeae* e NG4 indipendente
- SPC
- SAC



Requisiti del saggio

Sistemi GeneXpert®

- Software GeneXpert® Dx **versione 4.3** o successiva / Software Xpertise™ **versione 6.0** o successiva

Kit di test

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

Prelievo del campione

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

Altri materiali

- Attrezzatura di protezione personale (PPE)
- Candeggina per uso domestico con diluizione 1:10
- Etanolo al 70% o etanolo denaturato al 70%

Facoltativo

- Gruppo di continuità / Dispositivo di protezione da sovraccarichi di tensione
- Stampante



Buona prassi di laboratorio

Attrezzatura di protezione personale (PPE)

- Indossare camici da laboratorio, occhiali di sicurezza e guanti puliti
- Cambiare i guanti tra un campione e l'altro durante il trattamento

Area del banco di laboratorio

- Pulire regolarmente le superfici di lavoro con:
 - ✓ Candeggina per uso domestico con diluizione 1:10*
 - ✓ Soluzione di etanolo al 70%
- Dopo la pulizia, assicurarsi che le superfici di lavoro siano asciutte

**La concentrazione finale di cloro attivo deve essere dello 0,5%, indipendentemente dalla concentrazione della candeggina per uso domestico presente nel Paese di utilizzo.*

Conservazione dei campioni di analisi, dei campioni e dei kit

- Conservare i campioni di analisi e i campioni lontano dal kit in modo da prevenirne la contaminazione

Apparecchiatura

- Usare puntali con filtro, quando necessario
- Seguire i requisiti del produttore in merito alla calibrazione e alla manutenzione delle apparecchiature

Manipolazione del kit



Contenuto del kit del saggio Xpert[®] CT/NG

| Numero di catalogo | GXCT/NG-10 o GXCT/NG-CE-10 GXCT/NG-120 o GXCT/NG-CE-120 |
|---------------------------------|--|
| Test eseguibili con ciascun kit | 10 o 120 |
| CD del kit | File di definizione del saggio (ADF) |
| | Istruzioni per l'importazione del saggio |
| | Foglietto illustrativo (PDF) |
| Pipette di trasferimento | 10 o 120 |
| Stoccaggio | 2-28 °C |

Nota: il reagente per il campione contiene guanidina tiocianato che è nociva se ingerita (H303) e irritante per occhi e cute (H315, H319).

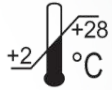
Le cartucce contengono sostanze chimiche pericolose. Per ulteriori informazioni, vedere il Foglietto illustrativo e la Scheda dati di sicurezza.





Avvertenze e precauzioni

- Conservare le cartucce e i reagenti del saggio Xpert CT/NG a una temperatura compresa tra **2 °C e 28 °C**.
- Attenersi alle procedure di sicurezza del proprio istituto per l'utilizzo e la manipolazione di sostanze chimiche e campioni biologici.
- Non utilizzare provette con reagente per il prelievo non convalidate da Cepheid.
- Aprire il coperchio della cartuccia del saggio solo quando si aggiunge il campione, chiudere il coperchio e procedere con l'analisi.
- Con il sistema GeneXpert, iniziare il test entro **30 minuti** dall'aggiunta del campione nella cartuccia.
- Con il sistema Infinity, porre la cartuccia sul dispositivo trasportatore entro **30 minuti** dall'aggiunta del campione.





Avvertenze e precauzioni

- Non agitare la cartuccia
- Non usare una cartuccia se...:
 - appare bagnata, ha perdite o se la guarnizione del coperchio sembra essere rotta
 - sembra danneggiata
 - è caduta dopo essere stata estratta dalla confezione
 - è caduta o è stata agitata dopo avervi aggiunto il campione
 - ha una provetta di reazione danneggiata
 - è già stata usata: ciascuna cartuccia è monouso e serve per l'esecuzione di un solo test
 - è scaduta
 - non riutilizzare le pipette monouso usate

Smaltire le cartucce e i reagenti del saggio Xpert® CT/NG nel rispetto delle linee guida del proprio istituto e del proprio Paese sullo smaltimento dei materiali pericolosi

Avvertenze e precauzioni

- I campioni biologici di analisi, i dispositivi di trasferimento e le cartucce usate devono essere trattati come potenziali veicoli di agenti infettivi adottando le precauzioni standard.
- Attenersi alle procedure di smaltimento dei rifiuti ambientali della propria struttura sanitaria per il corretto smaltimento delle cartucce usate e dei reagenti non utilizzati. Questi materiali potrebbero essere considerati rifiuti chimici pericolosi per il cui smaltimento sarà necessario attenersi a specifiche procedure nazionali o regionali.
- Se i regolamenti nazionali o regionali non forniscono istruzioni chiare sul corretto smaltimento, i campioni biologici di analisi e le cartucce usate devono essere smaltiti in base alle linee guida dell'OMS [Organizzazione mondiale della sanità] sulla manipolazione e lo smaltimento dei rifiuti medici.



Limitazioni del saggio Xpert[®] CT/NG

- Il test Xpert CT/NG è stato convalidato con i seguenti tipi di campioni, raccolti con il kit di prelievo campione di tamponi Xpert, il kit di prelievo campione di urina Xpert CT/NG o il kit di prelievo campione di urina Xpert.
 - Tamponi endocervicali
 - Tamponi vaginali prelevati dalla paziente
 - Tamponi faringei maschili e femminili
 - Tamponi rettali maschili e femminili
 - Urina maschile e femminile
- La presenza di perdite vaginali, tamponi igienici, docce vaginali e la raccolta di un campione di analisi non validato da Cepheid non sono stati determinati.
- Il prelievo e l'analisi di campioni di urina con il saggio Xpert[®] CT/NG non sono previsti per sostituire l'esame cervicale e il campionamento endocervicale per la diagnosi delle infezioni urogenitali. Altre infezioni del tratto urogenitale possono essere causate da altri agenti infettivi.
- Le prestazioni del saggio Xpert CT/NG non sono state valutate nelle pazienti di **età inferiore a 14 anni** o nelle **pazienti isterectomizzate**.

Prelievo, trasporto e conservazione dei campioni di analisi



Prelievo dei campioni di urina

- **Urina**

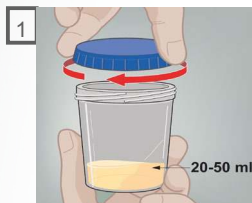
- Consultare il foglietto illustrativo per la raccolta del campione di urina
- Raccogliere da 20 a 50 ml di urina di primo getto in un bicchiere per prelievo di urina senza conservante (non fornito da Cepheid), dai quali trasferire 7 ml alla provetta del campione di urina contenente il conservante
- Utilizzare solo il kit di prelievo dei campioni di urina Xpert per trattare urina maschile e femminile prima dell'analisi con il saggio GeneXpert CT/NG
- I campioni di urina devono essere prelevati e analizzati prima della data di scadenza del kit di prelievo dei campioni di urina Xpert

Il kit URINE/A-50 è previsto per conservare e trasportare il DNA di CT e NG presente nei campioni di urina di primo getto di soggetti maschili e femminili



*N. di catalogo Cepheid: URINE/A-50

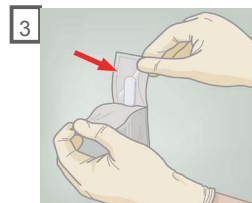
Prelievo del campione di urina (di primo getto)



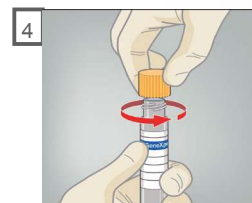
Chiedere al paziente di fornire urina di primo getto (20-50 ml) in un bicchiere per prelievo di urina. Nota: il paziente non deve aver urinato da almeno 1 ora. Il paziente non deve pulire l'area genitale prima di prelevare il campione.



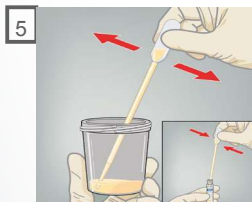
Il kit di prelievo del campione di urina Xpert® contiene
A Pipetta di trasferimento grande
B Provetta con reagente per trasporto di urina



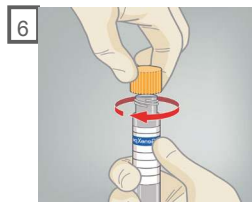
Aprire la confezione di una pipetta di trasferimento monouso.



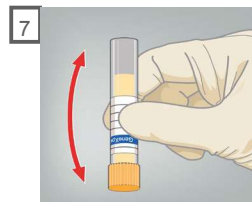
Togliere il tappo giallo dalla provetta di trasporto.



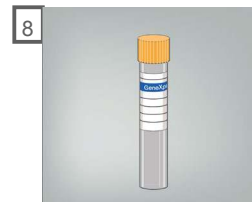
Trasferire circa 7 ml di urina nella provetta di trasporto, utilizzando la pipetta di trasferimento monouso. Il volume corretto è indicato dalla linea nera tratteggiata stampata sulla pipetta.



Richiudere con il tappo giallo la provetta di trasporto e serrarlo saldamente.



Capovolgere la provetta di trasporto 3-4 volte per garantire che il campione e il reagente siano ben miscelati.





Restituire la provetta secondo le istruzioni fornite dal medico, dall'infermiere o dal fornitore dell'assistenza sanitaria.

Se la quantità di urina aggiunta nelle provette con reagente per trasporto di urina Xpert è inferiore o superiore al previsto, le prestazioni del saggio potrebbero risultare compromesse

Raccolta, trasporto e conservazione dei campioni di analisi

- Campioni di urina non trattati**







Foto: greencrossvet.com

|  | Temperatura (°C) | | Durata della conservazione | |
|---|----------------------------|--------|---|----------|
| | Urina femminile | ♀ | Temperatura ambiente | 24 ore |
| | Urina maschile | ♂ | | 3 giorni |
| | Urina maschile o femminile | ♀ ♂ |  | 8 giorni |

Raccolta, trasporto e conservazione dei campioni di analisi

- Campioni di urina trasferiti nella provetta di trasporto dell'urina Xpert® CT/NG**

N. di catalogo Cepheid URINE/A-50

|  | | | Temperatura (°C) | Durata della conservazione |
|---|-------------------------------|---|---|----------------------------|
| | Campione di urina femminile ♀ |  |  | 45 giorni |
| | Campione di urina femminile ♀ |  |  | 3 giorni |
| | Campione di urina maschile ♂ |  |  | 45 giorni |

Prelievo vaginale ed endocervicale

- **Tampone**

- I campioni faringei, rettali, vaginali ed endocervicali vengono prelevati dai pazienti mediante tamponi flocculati compresi nel kit
- I campioni vaginali vengono prelevati dalla paziente. stessa Viceversa, i campioni endocervicali vengono prelevati da un medico
- I tamponi vengono deposti nelle provette con reagente per trasporto per eluire gli organismi e stabilizzare il DNA
- I campioni su tamponi vengono quindi trasportati al laboratorio per essere analizzati sullo strumento GeneXpert®

Volume del mezzo di trasporto: 2,4 ml



**N. di catalogo Cepheid SWAB/A-50 per campioni vaginali e endocervicali*

o kit n. di catalogo Cepheid SWAB/G-50 per campioni faringei, rettali, vaginali e endocervicali

SWAB/A-50 e i kit SWAB/G-50 sono previsti per prelevare, conservare e trasportare al laboratorio campioni endocervicali e vaginali prelevati da individui sintomatici e asintomatici prima dell'analisi con il saggio Xpert® CT/NG

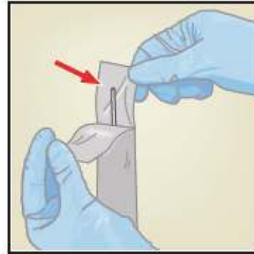
Prelievo faringeo



Aprire la confezione singola di prelievo del campione faringeo contenente la provetta di trasporto del tampone con il tappo rosa e il tampone di prelievo in confezione singola. Gettare il tampone più grande.



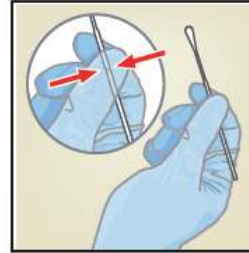
Tenendo il tampone nella stessa mano, svitare il tappo dalla provetta con reagente per trasporto di tamponi Xpert.



Aprire la confezione del tampone di prelievo staccando i lembi superiori della busta.



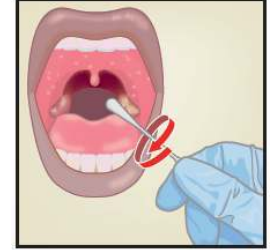
Rompere con cautela lo stelo del tampone, in corrispondenza della linea perforata, contro il lato della provetta.



Tenere il tampone in mano con il pollice e l'indice al centro dello stelo in corrispondenza della linea perforata.



Richiudere con il tappo la provetta di trasporto e serrarlo saldamente.



Chiedere al paziente di aprire bene la bocca. Posizionare la lingua verso la parte bassa della bocca. Passare il tampone nelle aree faringee (tonsille, parete posteriore, ugola).

Capovolgere o agitare con delicatezza la provetta 3-4 volte per eluire il materiale del tampone. Evitare la formazione di schiuma. Applicare sulla provetta di trasporto l'etichetta con l'ID campione, compresa la data del prelievo, come necessario.

Evitare di schizzare il contenuto della provetta di trasporto sulla pelle. Se il contenuto dovesse venire a contatto con la pelle, lavare con acqua e sapone.

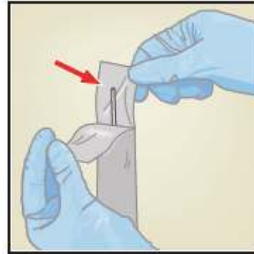
Prelievo rettale



Aprire la confezione singola di prelievo del campione rettale contenente la provetta di trasporto del tampone con il tappo rosa e il tampone di prelievo in confezione singola. Gettare il tampone più grande.



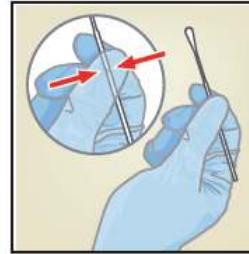
Tenendo il tampone nella stessa mano, svitare il tappo dalla provetta con reagente per trasporto dei tamponi Xpert.



Aprire la confezione del tampone di prelievo staccando i lembi superiori della busta.



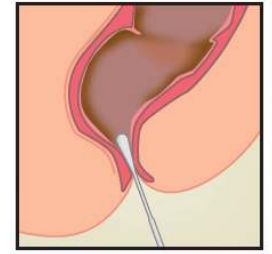
Rompere con cautela lo stelo del tampone, in corrispondenza della linea perforata, contro il lato della provetta.



Tenere il tampone in mano con il pollice e l'indice al centro dello stelo in corrispondenza della linea perforata.



Richiudere con il tappo la provetta di trasporto e serrarlo saldamente.



Inserire con attenzione il tampone approssimativamente 1 cm oltre lo sfintere anale, in modo che le punte in fibra non siano più visibili, e farlo ruotare delicatamente.

Capovolgere o agitare con delicatezza la provetta 3-4 volte per eluire il materiale del tampone. Evitare la formazione di schiuma. Applicare sulla provetta di trasporto l'etichetta con l'ID campione, compresa la data del prelievo, come necessario.

Evitare di schizzare il contenuto della provetta di trasporto sulla pelle. Se il contenuto dovesse venire a contatto con la pelle, lavare con acqua e sapone.

Valutazione di un campione corretto

Figura 1. Esempi di tamponi rettali accettabili

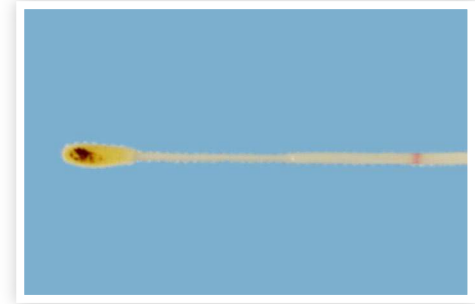
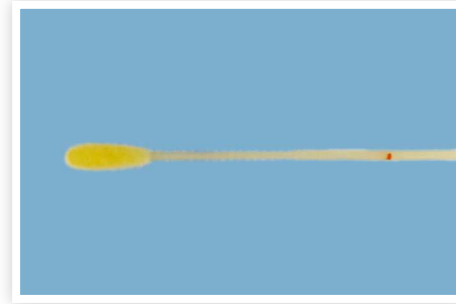
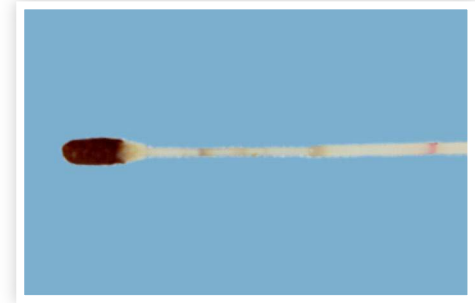
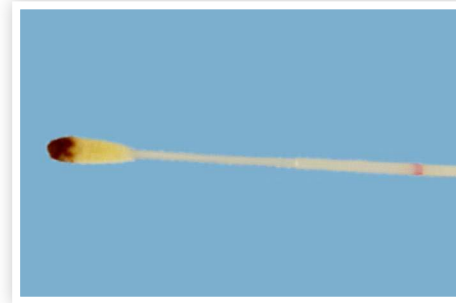


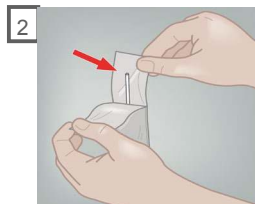
Figura 2. Esempi di tamponi rettali inaccettabili



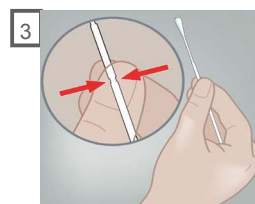
Prelievo vaginale (campione prelevato dalla paziente)



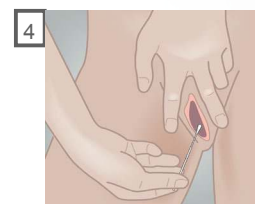
1 Aprire la confezione **A** singola di prelievo del campione vaginale/ endocervicale contenente la provetta di trasporto del tampone con il tappo rosa e il tampone di prelievo in confezione singola. Mettere da parte la provetta. Gettare il tampone più grande **B**.



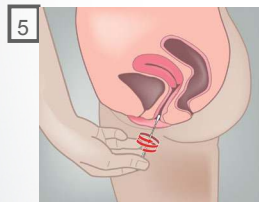
2 Aprire la confezione del tampone di prelievo staccando i lembi superiori della busta. Estrarre il tampone, prestando attenzione a non toccare la punta ed evitando di appoggiarlo su una qualsiasi superficie.



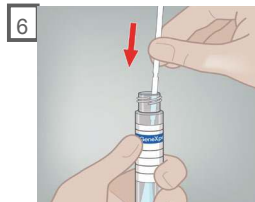
3 Tenere il tampone in mano con il pollice e l'indice al centro dello stelo in corrispondenza della linea perforata.



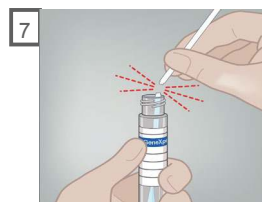
4 Introdurre con cautela il tampone in vagina per circa 5 cm all'interno dell'apertura della vagina.



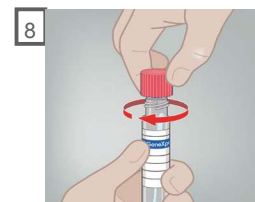
5 Ruotare delicatamente il tampone per 10-30 secondi. Assicurarsi che il tampone tocchi le pareti della vagina in modo da assorbire l'umidità. Ritirare il tampone e continuare a tenerlo in mano.



6 Stappare la provetta di trasporto. Collocare immediatamente il tampone di prelievo nella provetta di trasporto.



7 Una volta identificata la linea perforata, spezzare lo stelo del tampone contro il lato della provetta. Gettare la parte superiore dello stelo del tampone. Evitare di schizzare il contenuto sulla pelle. Se il contenuto dovesse venire a contatto con la pelle, lavare con acqua e sapone.



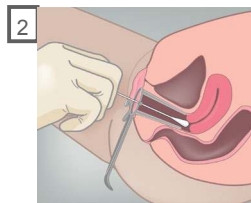
8 Richiudere con il tappo la provetta di trasporto e serrarlo saldamente. Restituire la provetta secondo le istruzioni fornite dal medico, dall'infermiere o dal fornitore dell'assistenza sanitaria.

Prelievo endocervicale (campione prelevato dal medico)

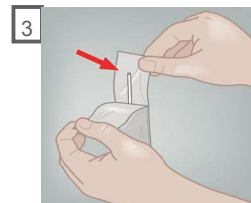


Il kit di prelievo del campione vaginale/endocervicale contiene

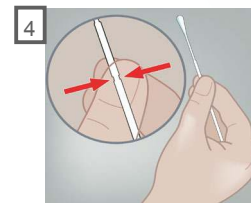
- A** Tamponne di prelievo individuale
- B** Tamponne di pulizia



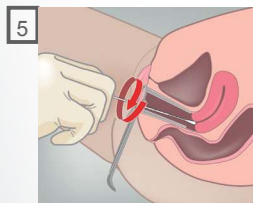
Asportare l'eccesso di muco dalla cervice e dall'area circostante servendosi del tamponne grande di pulizia confezionato separatamente. Gettare il tamponne **B**.



Aprire la confezione contenente la provetta di trasporto del tamponne Xpert con il tappo rosa e il tamponne di prelievo in confezione singola. Aprire la confezione del tamponne di prelievo staccando i lembi superiori della busta.

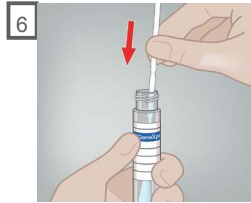


Tenere il tamponne in mano con il pollice e l'indice al centro dello stelo.

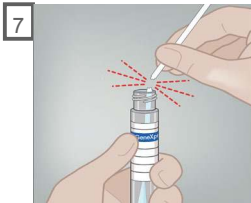


Inserire il tamponne di prelievo nel canale endocervicale. Ruotare il tamponne per 30 secondi all'interno del canale endocervicale.

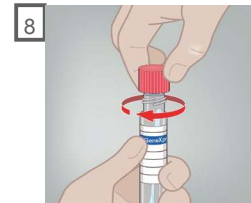
Estrarre il tamponne con cautela.



Stappare la provetta di trasporto. Collocare immediatamente il tamponne di prelievo nella provetta di trasporto.



Allineare la piccola scanalatura contro il margine (bordo) della provetta e spezzare il tamponne. Se necessario ruotare delicatamente lo stelo per completare la rottura. Gettare la parte superiore dello stelo del tamponne.








Richiudere con il tappo la provetta di trasporto e serrarlo saldamente. Applicare sulla provetta di trasporto l'etichetta con le informazioni di identificazione del campione, compresa la data del prelievo, come necessario.

Raccolta, trasporto e conservazione dei campioni di analisi

- Campioni su tampone trasferiti nella provetta di trasporto del tampone Xpert® CT/NG**

N. di catalogo Cepheid SWAB/A-50

o kit n. di catalogo Cepheid SWAB/G-50

|  | Campioni su tampone | Strumento di raccolta convalidato | Temperatura (°C) | Durata della conservazione |
|---|-----------------------------------|-----------------------------------|---|----------------------------|
| | Tampone di prelievo endocervicale | SWAB/A-50 Kit SWAB/G-50 |  | 60 giorni |
| | Tampone di prelievo vaginale | SWAB/A-50 Kit SWAB/G-50 |  | 60 giorni |
| | Tampone di prelievo faringeo | Kit SWAB/G-50 |  | 60 giorni |
| | Tampone di prelievo rettale | Kit SWAB/G-50 |  | 60 giorni |



Preparazione della cartuccia



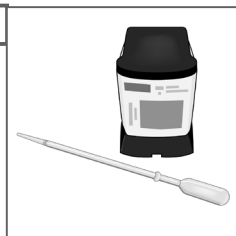
Preparazione della cartuccia – Urina o tampone

1



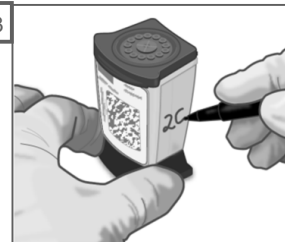
Prendere il campione di urina o su tampone prelevato correttamente con il kit di prelievo del campione Xpert

2



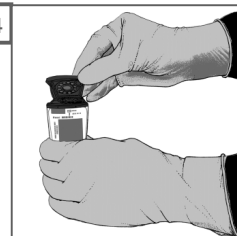
Prendere una cartuccia Xpert CT/NG e la pipetta di trasferimento fornita in dotazione

3



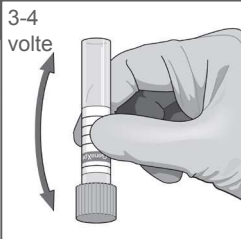
Applicare sul lato della cartuccia un'etichetta con ID uguale a quello della provetta

4



Aprire il coperchio della cartuccia

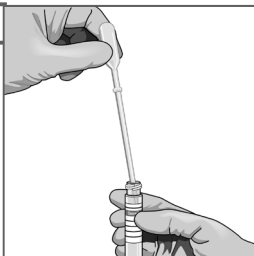
5



3-4 volte

Capovolgere delicatamente la provetta di trasporto 3-4 volte per miscelare

6



Pipettare almeno 1 ml di campione utilizzando la pipetta in dotazione*

7

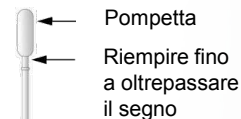


Svuotare lentamente la pipetta nella camera per il campione della cartuccia

8



Chiudere bene il coperchio. Iniziare il test entro l'intervallo di tempo specificato nel foglietto illustrativo.



*Saggio CT/NG
Pipetta di trasferimento

Esecuzione di un test

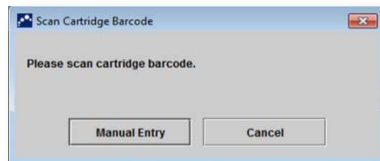
1 Creare il test

GeneXpert



Iniziare il test entro **30 minuti** dall'aggiunta del campione alla cartuccia

2 Messaggio Esegui scansione del codice a barre della cartuccia



Per impostazione predefinita, non fare clic su **Immissione manuale (Manual Entry)** o **Annulla (Cancel)**

3 Eseguire la scansione della cartuccia



GeneXpert
Infinity



Porre la cartuccia sul dispositivo trasportatore entro **30 minuti** dall'aggiunta del campione

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



Per dettagli completi su come eseguire un test, consultare il foglietto illustrativo e i manuali dell'operatore GeneXpert® Dx o Xpertise™ Dx.

Per creare un test sul software GeneXpert® Dx

4 Compilare i campi come richiesto

5 Se si seleziona il protocollo di dosaggio appropriato dall'elenco a discesa, si ottiene soltanto il risultato relativo al saggio

6 Il modulo viene selezionato automaticamente

7 Fare clic su Avvia analisi (Start Test)

8 Una spia verde lampeggerà sul modulo
Caricare la cartuccia nel modulo e chiudere lo sportello

The screenshot shows the 'Create Test' window with the following fields and options:

- Patient ID: [Text Input]
- Sample ID: [Text Input]
- Patient ID 2: [Text Input]
- Last Name: [Text Input] First Name: [Text Input]
- Select Assay: Xpert CT (highlighted)
- Select Module: Xpert NG, Xpert CT_NG, Xpert CT (dropdown menu)
- Reagent Lot ID*: [Text Input]
- Test Type: Specimen (dropdown menu)
- Sample Type: Other (dropdown menu) Other Sample Type: [Text Input]
- Notes: [Text Area]
- Start Test (button, highlighted)
- Scan Cartridge Barcode (button)



Creazione di un test sul software Xpertise™ – Selezione del saggio

4 Se si seleziona il protocollo di dosaggio appropriato dall'elenco a discesa, si ottiene soltanto il risultato relativo al saggio

5 Fare clic su Continua (Continue)

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



Creazione di un test sul software Xpertise™ –

Informazioni sul test

6 Esaminare e compilare le informazioni sul test →

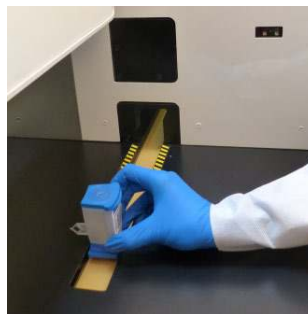
Order Test - Test Information

| | | | |
|---------------------------------------|------------------------------------|--|--|
| 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 Fare clic su INVIA (SUBMIT) →



8 Posizionare la cartuccia sul nastro trasportatore



Protocollo automatizzato Xpert®



Controlli qualità





Strategia di controllo di Cepheid

- **Controllo del sistema di strumentazione – Verifica stato**
 - Il controllo del sistema verifica i sistemi ottici, la temperatura dei moduli e l'integrità meccanica di ciascuna cartuccia.
 - Se i controlli del sistema vengono respinti, il sistema segnalerà un risultato ERRORE (ERROR).
- **Controlli di qualità del saggio**
 - Ciascuna cartuccia Xpert è un dispositivo di test autonomo
 - Cepheid ha ideato appositi metodi molecolari con controlli interni che permettono al sistema di rilevare specifiche modalità di errore in ciascuna cartuccia
 - Controllo dell'adeguatezza dei campioni (SAC)
 - Controllo per il trattamento dei campioni (SPC)
 - Controlli per la verifica della sonda (PCC)



Controlli di qualità interni

- **Controllo dell'adeguatezza dei campioni (SAC)**
 - Verifica la presenza di cellule umane nel campione
- **Controlli per la verifica della sonda (PCC)**
 - Prima della fase di PCR, il segnale di fluorescenza viene misurato su tutte le sonde e confrontato con le impostazioni predefinite di fabbrica per monitorare
 - reidratazione delle microsfere
 - integrità della sonda
 - riempimento della provetta di reazione
 - stabilità del colorante
- **Controllo per il trattamento dei campioni (SPC)**
 - DNA genomico di *Bacillus globigii* in ciascuna cartuccia
 - Verifica l'adeguato trattamento dei campioni
 - Verifica la lisi, la presenza dell'organismo e rileva l'inibizione PCR
 - Deve essere positivo in un campione negativo
 - Può essere positivo o negativo in un campione positivo



Controlli esterni disponibili in commercio

| Codice prodotto | Descrizione | Configurazione | Stoccaggio |
|-----------------|--------------------------------|---------------------|------------|
| NATCT(434)-6MC | Controllo positivo per CT | 1 ml x 6 flaconcini | 2-8 °C |
| NATNG-6MC | Controllo positivo per NG | 1 ml x 6 flaconcini | 2-8 °C |
| NATCT/NGNEG-6MC | Controlli negativi per CT e NG | 1 ml x 6 flaconcini | 2-8 °C |

<http://www.zeptometrix.com>

1. Capovolgere il controllo 3-4 volte.
2. Aprire il coperchio della cartuccia.
3. Utilizzando una pipetta di trasferimento pulita, riempire la pipetta di trasferimento fin sopra il contrassegno sull'asta della pipetta.
4. Verificare che la pipetta si riempia senza che siano presenti bolle d'aria.
5. Espellere il contenuto della pipetta nella camera riservata al campione con l'apertura grande nella cartuccia.
6. Chiudere il coperchio della cartuccia.

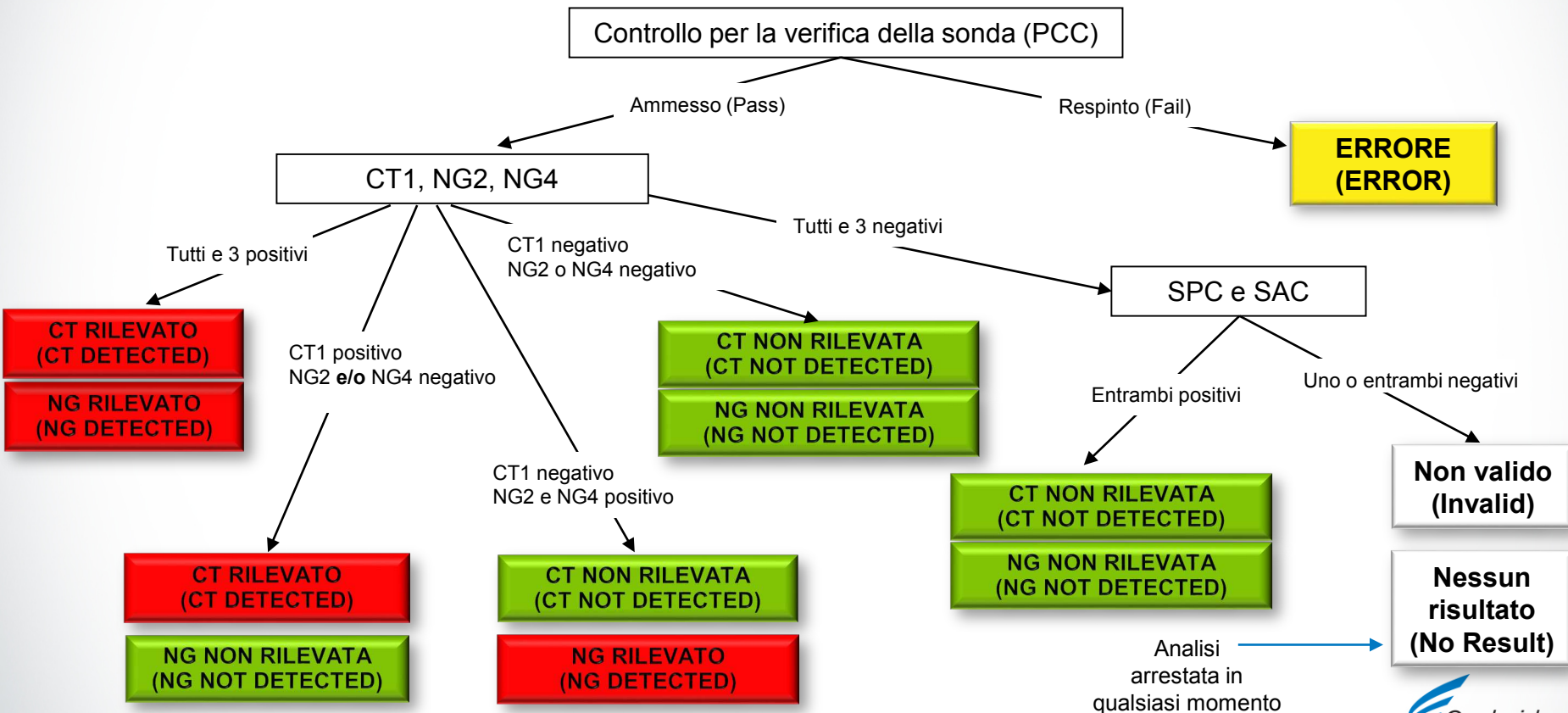
- I controlli esterni devono essere usati in conformità con i requisiti degli organismi di accreditamento locali e nazionali pertinenti.

- I prodotti NATtrol™ sono solo per ricerca e non sono previsti per uso diagnostico *in vitro*.

Interpretazione dei risultati



Algoritmo di interpretazione dei risultati

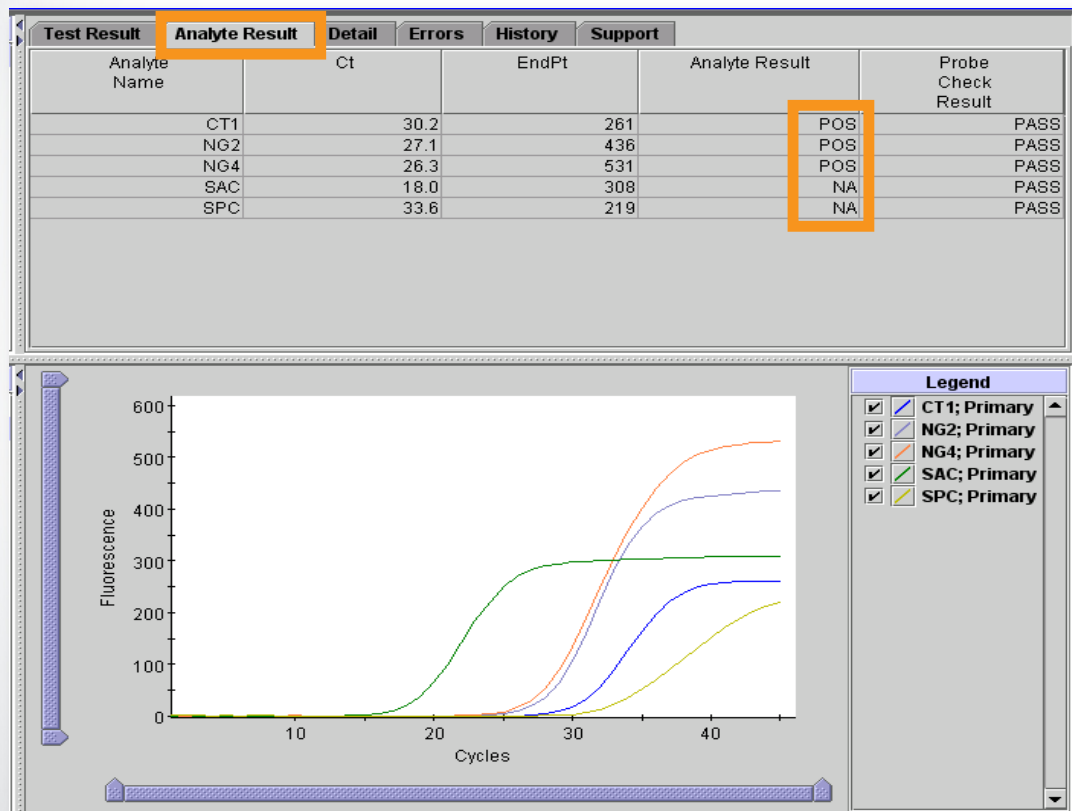


Xpert® CT/NG – Tutti i risultati possibili

| Risultato visualizzato | CT1 | NG2 | NG4 | SPC | SAC |
|--|-----|-----|-----|-----|-----|
| CT RILEVATO (CT DETECTED) | + | + | + | +/- | +/- |
| NG RILEVATO (NG DETECTED) | | | | | |
| CT RILEVATO (CT DETECTED) | + | + | - | +/- | +/- |
| NG NON RILEVATA (NG NOT DETECTED) | | | | | |
| CT RILEVATO (CT DETECTED) | + | - | + | +/- | +/- |
| NG NON RILEVATA (NG NOT DETECTED) | | | | | |
| CT NON RILEVATA (CT NOT DETECTED) | - | + | + | +/- | +/- |
| NG RILEVATO (NG DETECTED) | | | | | |
| CT NON RILEVATA (CT NOT DETECTED) | - | - | + | +/- | +/- |
| NG NON RILEVATA (NG NOT DETECTED) | | | | | |
| CT NON RILEVATA (CT NOT DETECTED) | - | - | - | + | + |
| NG NON RILEVATA (NG NOT DETECTED) | | | | | |
| NON VALIDO (INVALID) | - | - | - | - | +/- |
| NON VALIDO (INVALID) | - | - | - | +/- | - |

CT RILEVATA (CT DETECTED) NG RILEVATA (NG DETECTED)

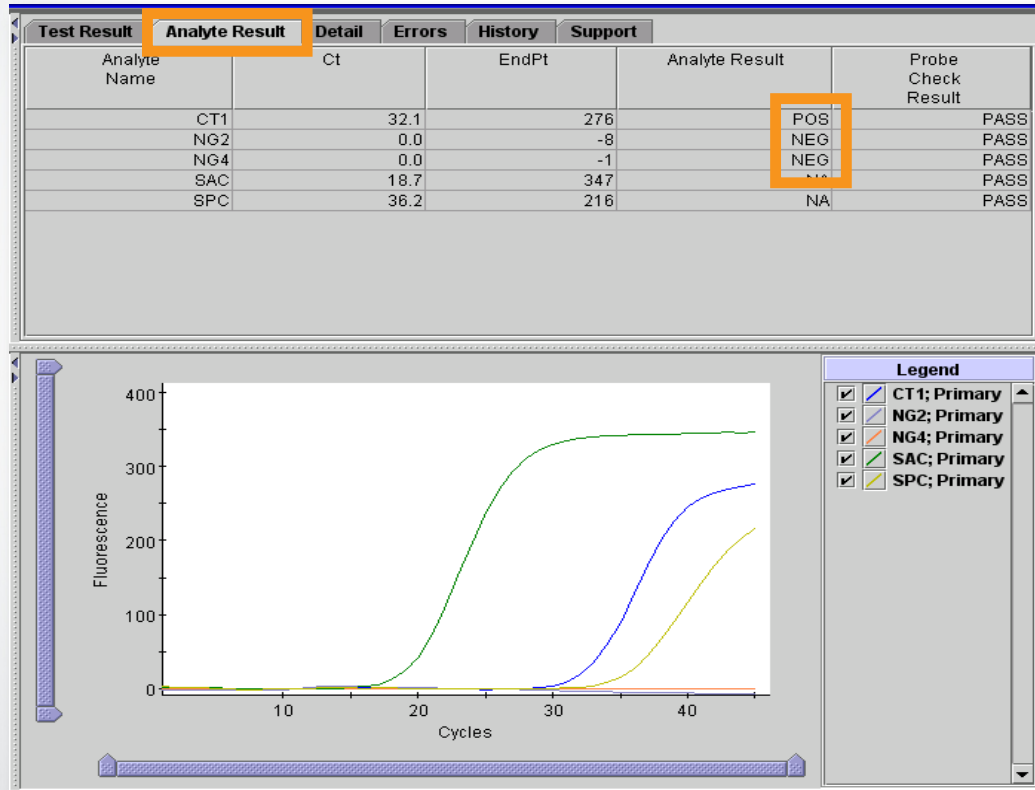
CT DETECTED;
NG DETECTED



- I bersagli CT1, NG2 e NG4 vengono rilevati e i valori Ct rientrano nell'intervallo valido
- SAC: NA (non applicabile)
 - Il SAC viene ignorato poiché si è verificata l'amplificazione del bersaglio
- SPC: NA (non applicabile)
 - L'SPC viene ignorato poiché si è verificata l'amplificazione del bersaglio
- Verifica della sonda: AMMESSO (PASS)

CT RILEVATA (CT DETECTED) NG NON RILEVATA (NG NOT DETECTED)

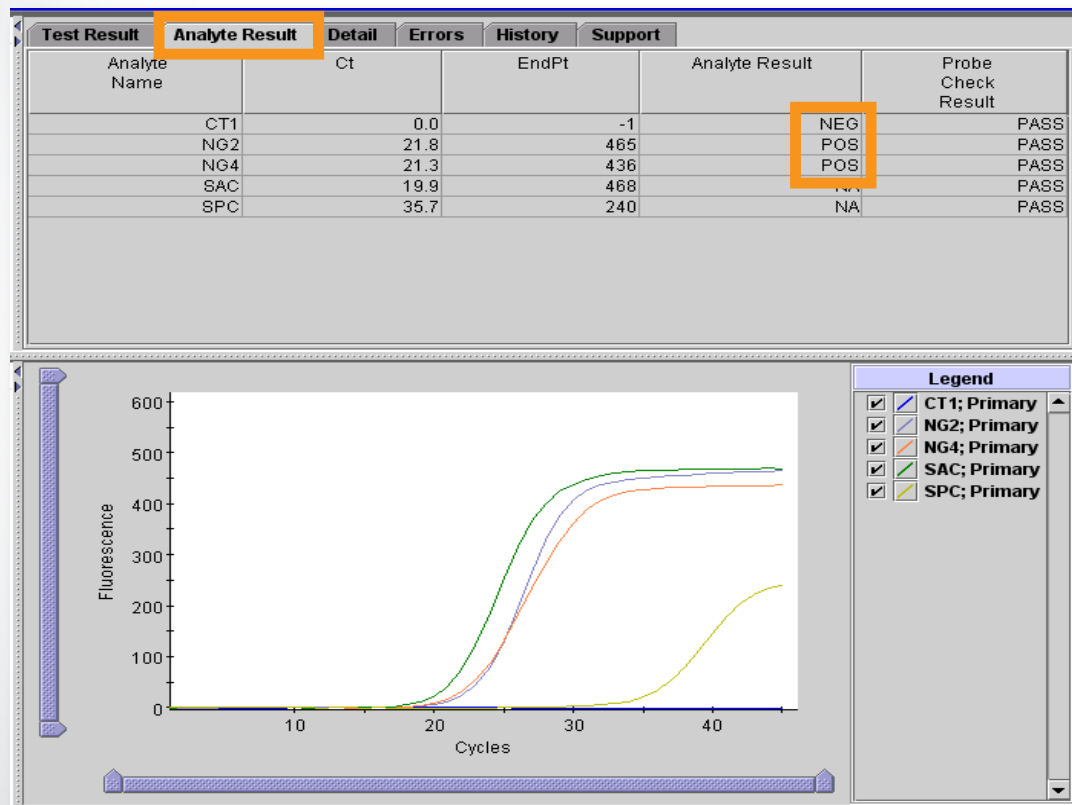
CT DETECTED;
NG NOT DETECTED



- Il bersaglio CT1 è stato rilevato e il valore Ct rientra nell'intervallo valido
- Nessuno dei bersagli NG è stato rilevato
- SAC: NA (non applicabile)
 - Il SAC viene ignorato poiché si è verificata l'amplificazione
- SPC: NA (non applicabile)
 - L'SPC viene ignorato poiché si è verificata l'amplificazione del bersaglio CT1
- Verifica della sonda: AMMESSO (PASS)

CT NON RILEVATA (CT NOT DETECTED) NG RILEVATA (NG DETECTED)

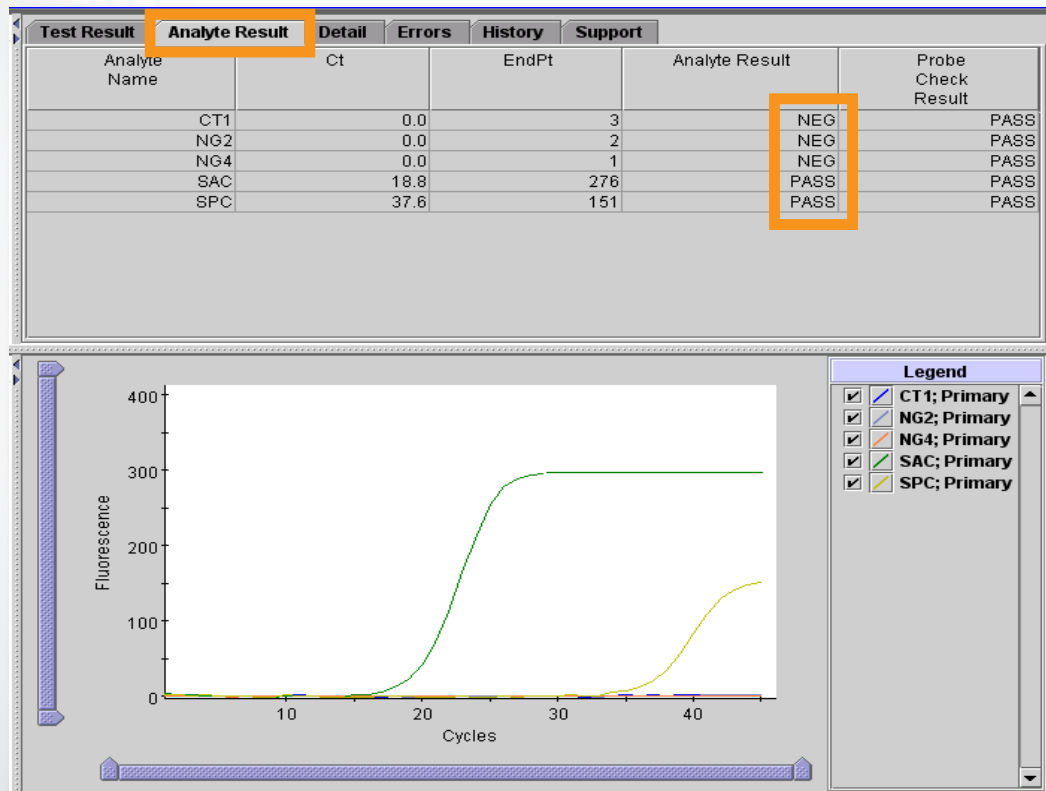
CT NOT DETECTED;
NG DETECTED



- I bersagli NG2 e NG4 sono stati rilevati e i valori Ct rientrano nell'intervallo di validità
- Il bersaglio CT1 non è stato rilevato
- SAC: NA (non applicabile)
 - Il SAC viene ignorato poiché si è verificata l'amplificazione del bersaglio NG
- SPC: NA (non applicabile)
 - L'SPC viene ignorato poiché si è verificata l'amplificazione del bersaglio NG
- Verifica della sonda: AMMESSO (PASS)

CT NON RILEVATA (CT NOT DETECTED) NG NON RILEVATA (NG NOT DETECTED)

CT NOT DETECTED;
NG NOT DETECTED



- I bersagli CT1, NG2 e NG4 NON sono stati rilevati
- SAC: AMMESSO (PASS)
 - Il SAC ha un valore Ct compreso nell'intervallo valido
- SPC: AMMESSO (PASS)
 - L'SPC ha un valore Ct compreso nell'intervallo valido
- Verifica della sonda: AMMESSO (PASS)

Risoluzione dei problemi



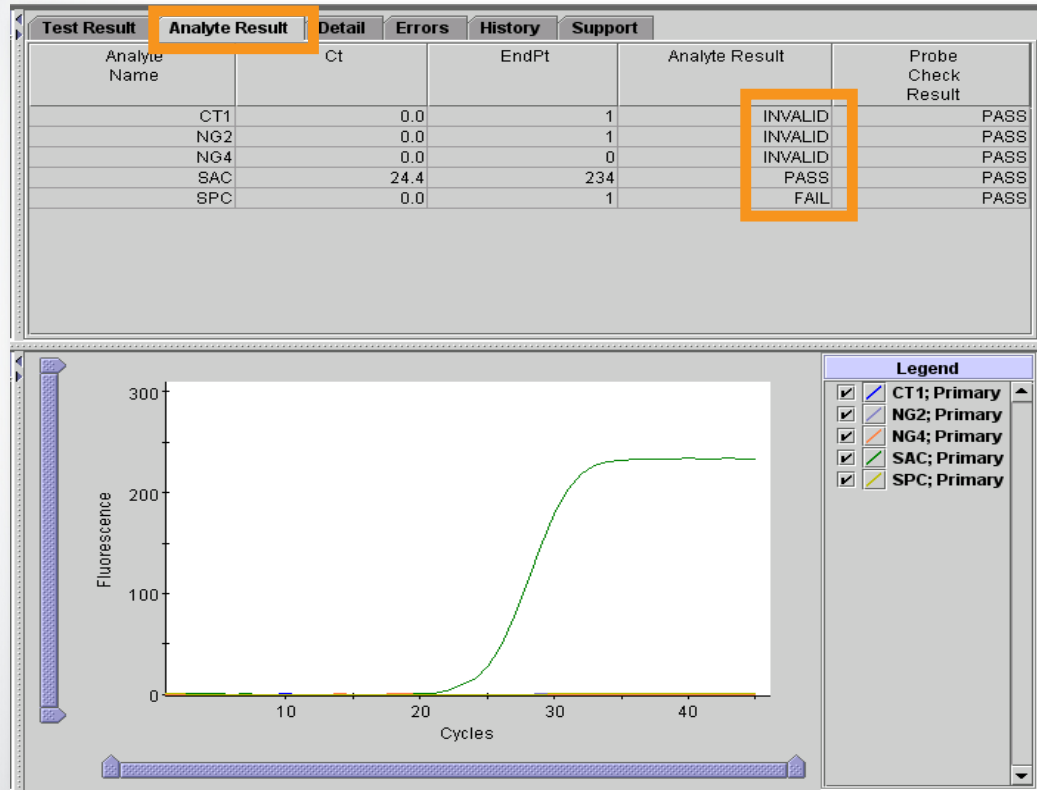


Fattori che influiscono negativamente sui risultati

- Prelievo non corretto del campione di analisi
 - Il numero di organismi contenuti nel campione di analisi è inferiore al limite di rilevamento del test
 - Non sono state valutate le prestazioni con altri dispositivi di prelievo e altri tipi di campioni di analisi
- Trasporto o conservazione non corretti del campione di analisi prelevato
 - Le condizioni di conservazione e trasporto sono specifiche per i campioni di analisi
 - Per le istruzioni sulla corretta manipolazione, consultare il foglietto illustrativo
- Procedura di analisi non corretta
 - Apportando modifiche alle procedure di analisi si possono alterare le prestazioni del test
 - La stretta osservanza delle istruzioni del foglietto illustrativo è necessaria per evitare risultati erranei

NON VALIDO (INVALID)

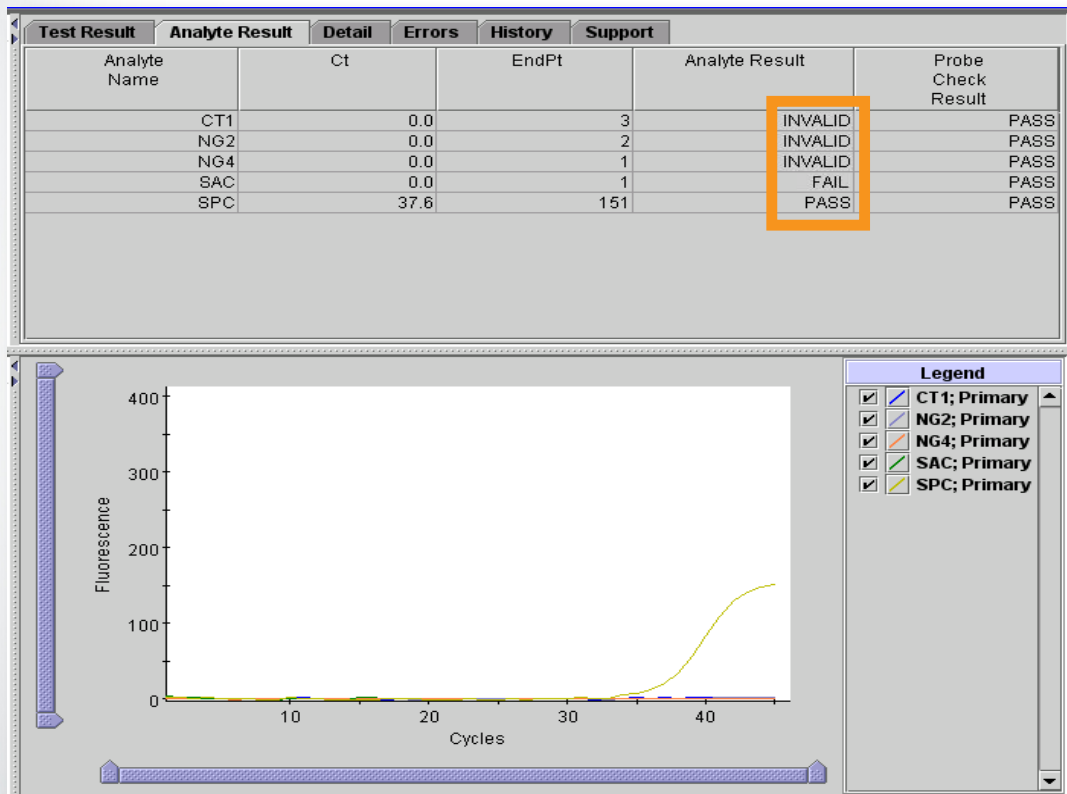
INVALID



- La presenza o l'assenza dei bersagli CT1 e NG2/4 non può essere determinata
- SAC: AMMESSO (PASS)
 - L'SPC ha un valore Ct compreso nell'intervallo valido
- SPC: RESPINTO (FAIL)
 - Il SAC ha un valore Ct che non rientra nell'intervallo valido
- Verifica della sonda: AMMESSO (PASS)

NON VALIDO (INVALID)

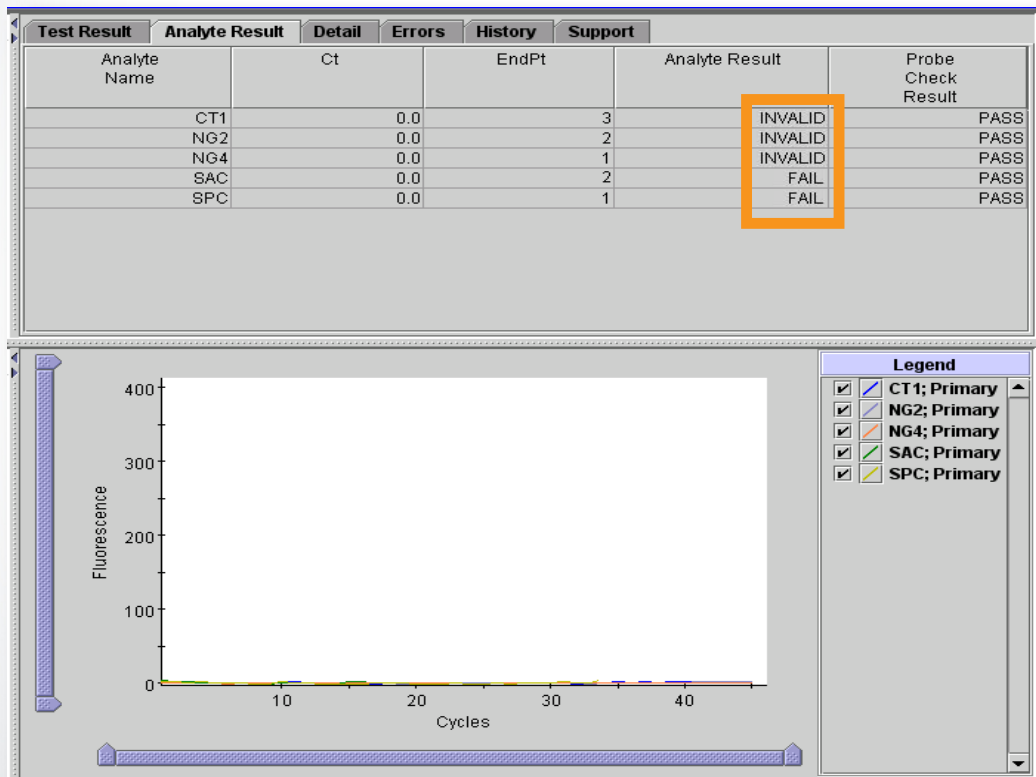
INVALID



- La presenza o l'assenza dei bersagli CT1 e NG2/4 non può essere determinata
- SAC: RESPINTO (FAIL)
 - Il SAC ha un valore Ct che non rientra nell'intervallo valido
- SPC: AMMESSO (PASS)
 - L'SPC ha un valore Ct compreso nell'intervallo valido
- Verifica della sonda: AMMESSO (PASS)

NON VALIDO (INVALID)

INVALID



- La presenza o l'assenza dei bersagli CT1 e NG2/4 non può essere determinata
- SAC: RESPINTO (FAIL)
 - L'SPC ha un valore Ct che non rientra nell'intervallo valido
- SPC: RESPINTO (FAIL)
 - Il SAC ha un valore Ct che non rientra nell'intervallo valido
- Verifica della sonda: AMMESSO (PASS)



NON VALIDO (INVALID)

- Risultato NON VALIDO (INVALID) con **SPC** e/o **SAC** non validi

Causa/e

- Inibizione della PCR causata da sostanze interferenti
- Utilizzo di un campione inadeguato
- Conservazione/prelievo/preparazione del campione di analisi non corretti
- Condizioni di conservazione del kit non corrette

Soluzione/i

- Utilizzare il **tipo di campione** corretto
- Verificare la **qualità del campione** (sangue, mucina, medicinale topico, ecc.)
- Attenersi alle **istruzioni** consigliate relative al prelievo, la preparazione e la conservazione del campione
- Verificare le condizioni di **conservazione del kit** Xpert e la durata di inutilizzo
- Prelevare un nuovo campione quando necessario e ripetere il test



NON VALIDO (INVALID)

- Risultato NON VALIDO (INVALID) solo con SAC non valido

Causa/e

- Utilizzo di un campione inadeguato
- Prelievo non corretto del campione di analisi
- Conservazione o preparazione improprie del campione
- Condizioni di conservazione del kit non corrette

Soluzione/i

- Utilizzare il **tipo di campione** corretto
- Verificare la procedura di **prelievo**: raccogliere urina di primo getto per garantire l'idonea concentrazione di cellule epiteliali; il tampone deve essere utilizzato nel modo giusto (attenendosi alle istruzioni per la raccolta illustrate)
- Attenersi alle **istruzioni** consigliate relative al prelievo, la preparazione e la conservazione del campione
- Verificare le condizioni di **conservazione del kit** Xpert e la durata di inutilizzo
- Quando necessario, prelevare un nuovo campione nelle condizioni appropriate e ripetere il test

ERRORE (ERROR)

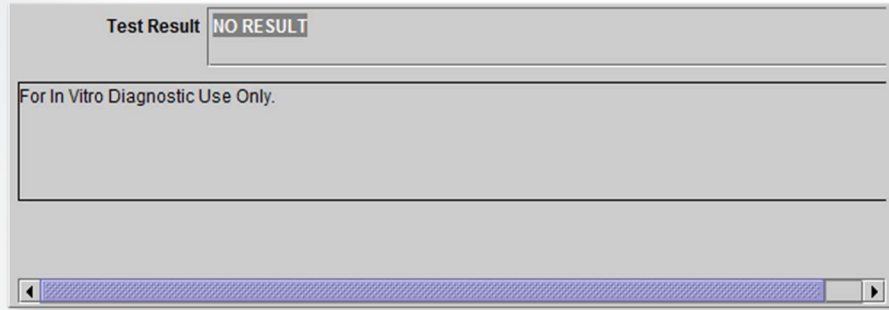
ERROR

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

- La scheda del risultato del test visualizza “ERRORE” (ERROR)
- Il codice e la descrizione dell’errore sono reperibili nella scheda “Errori” (Errors)
- Il test deve essere ripetuto dopo aver preso le opportune azioni correttive

NESSUN RISULTATO (NO RESULT)

NO RESULT



NESSUN RISULTATO (NO RESULT)

- Non è stato possibile completare il test e i dati raccolti sono insufficienti

CAUSA/E

- Interruzione dell'alimentazione durante il test
- È stata usata la funzione "Arresta analisi" (Stop Test).
- Il computer si è bloccato durante il test

Procedura di ripetizione del test

1

Gettare la cartuccia usata

Per lo smaltimento delle cartucce seguire le linee guida di sicurezza del proprio istituto

2



Prelevare il campione trattato residuo dalla provetta con

- reagente per trasporto del tampone oppure dalla provetta con reagente per trasporto di urina

Se il volume del campione residuo è insufficiente o se ripetendo il test si continua ad ottenere un risultato NON VALIDO (INVALID), ERRORE (ERROR) o NESSUN RISULTATO (NO RESULT), prelevare un nuovo campione

3



Procurarsi una nuova cartuccia

Applicare correttamente sulla nuova cartuccia un'etichetta con la dicitura "Ripetizione del test"

Trattare il campione come indicato nel foglietto illustrativo

4



Eseguire il test sul sistema GeneXpert®



Assistenza Tecnica

- Prima di contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid, raccogliere le seguenti informazioni:
 - Nome del prodotto
 - Numero di lotto
 - Numero di serie del sistema
 - Messaggi di errore (se presenti)
 - Versione del software e, se pertinente, codice riportato sull'etichetta di servizio (Service Tag) del computer
- Registrare il reclamo utilizzando il seguente link <http://www.cepheid.com/us/support>

| Regione | Telefono | E-mail assistenza tecnica |
|---|--------------------------------------|--|
| USA | + 1 888 838 3222 | techsupport@cepheid.com |
| Australia e Nuova Zelanda | + 1800 130 821 + 0800 001 028 | techsupportANZ@cepheid.com |
| Brasile e America Latina | + 55 11 3524 8373 | latamsupport@cepheid.com |
| Cina | + 86 400 821 0728 | techsupportchina@cepheid.com |
| Francia | + 33 563 825 319 | support@cepheideurope.com |
| Germania | + 49 69 710 480 480 | support@cepheideurope.com |
| India, Bangladesh, Bhutan, Nepal e Sri Lanka | + 91 11 48353010 | techsupportindia@cepheid.com |
| Italia | + 39 800 902 567 | support@cepheideurope.com |
| Sud Africa | + 27 861 22 76 35 | support@cepheideurope.com |
| Regno Unito | + 44 3303 332 533 | support@cepheideurope.com |
| Belgio e Paesi Bassi | +33 563 825 3319 | support@cepheideurope.com |
| Altri Paesi in Europa, Medio Oriente e Africa | + 33 563 825 319 + 971 4 253 3218 | support@cepheideurope.com |
| Altri Paesi non elencati | +1 408 400 8495 | techsupport@cepheid.com |

Grazie.



www.Cepheid.com