

Formazione sul saggio: Xpert® MRSA/SA Blood Culture

Solo per prodotti CE-IVD



Programma di formazione

- **Xpert® MRSA/SA Blood Culture**
 - Reagenti
 - Prelievo dei campioni
 - 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 manipolare correttamente il kit della cartuccia Xpert[®] MRSA/SA BC
 - Seguire le adeguate precauzioni di sicurezza del laboratorio
 - Raccogliere e conservare i campioni di analisi adeguati
 - Preparare una cartuccia ed eseguire il saggio Xpert[®] MRSA/SA BC
 - Refertare i vari risultati generati dal software
 - Comprensione della strategia di controllo Xpert[®] MRSA/SA BC

La soluzione Cepheid



- Rilevamento simultaneo di:
 - *Staphylococcus aureus* (SA)
 - *Staphylococcus aureus* meticillino-resistente (MRSA)
- Controlli interni a bordo per ciascun campione
 - Controllo per la verifica della sonda (PCC)
 - Controllo per il trattamento dei campioni (SPC)
- Risultati in circa 60 minuti
- Sistema della cartuccia a circuito chiuso per ridurre al minimo il rischio di contaminazione
- Risultati on-demand
- Accesso casuale

Uso previsto

- Il test Xpert® MRSA/SA Blood Culture di Cepheid eseguito sui sistemi di strumentazione GeneXpert® è un test diagnostico **qualitativo *in vitro* previsto per il rilevamento rapido e simultaneo dello *Staphylococcus aureus* (SA) e dello *Staphylococcus aureus* meticillino-resistente (MRSA) in pazienti con emocolture positive**. Il test utilizza la reazione a catena della polimerasi (PCR), automatizzata e in tempo reale, per il rilevamento del DNA dell'MRSA/SA.
- Il test Xpert® MRSA/SA Blood Culture è previsto come ausilio per il rilevamento e l'identificazione di MRSA/SA da flaconi per emocoltura positiva. Il test Xpert® MRSA/SA Blood Culture è previsto per l'uso assieme ad altri test di laboratorio, quali le colture, e ad altri dati clinici a disposizione del medico, come ausilio nel rilevamento di MRSA/SA nelle emocolture positive dei pazienti. La creazione di sottocolture di emocolture positive è necessaria per il recupero degli organismi per i test di sensibilità o per la tipizzazione epidemiologica. Il test Xpert® MRSA/SA Blood Culture di Cepheid non è finalizzato al monitoraggio del trattamento delle infezioni da MRSA/SA.

Bersagli e sonde

Bersagli

- *Staphylococcus aureus* (SA)
- *Staphylococcus aureus* meticillino-resistente (MRSA)

Sonde

- sonda per proteina stafilococcica A (*spa*)
- gene della resistenza alla meticillina (*mecA*)
- cassetta cromosomica stafilococcica *mec* (SCC*mec*)

I bersagli vengono utilizzati singolarmente o in combinazione per identificare e differenziare lo SA e l'MRSA.

Requisiti di Xpert® MRSA/SA Blood Culture

Sistemi GeneXpert®

- Software GeneXpert® Dx **versione 5.3** o successiva
- Software Xpertise™ **versione 6.8** o successiva

Kit di test

- GXMRSA/SABC-CE-10

Materiali necessari ma non forniti

- Pipette di trasferimento monouso
- Miscelatore vortex
- Attrezzatura di protezione personale (PPE)
- Candeggina 1:10
- Etanolo al 70% o etanolo denaturato al 70%

Facoltativo

- Gruppo di continuità/dispositivo di protezione da sovratensioni
- Stampante

Buona prassi di laboratorio

Attrezzatura di protezione personale (PPE)

- Indossare camici da laboratorio e guanti puliti
- Cambiarsi 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

Apparecchiature

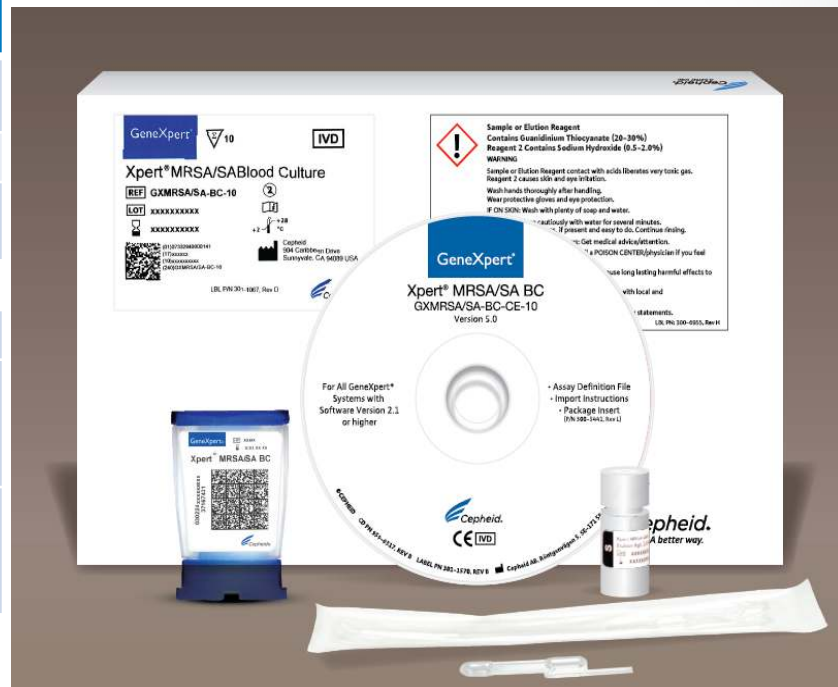
- Usare puntali per pipetta con filtro, se consigliato
- Seguire i requisiti del produttore in merito alla calibrazione e alla manutenzione delle apparecchiature

Manipolazione del kit



Contenuto del kit Xpert[®] MRSA/SA BC

Saggio Xpert [®] MRSA/SA BC	
Numero di catalogo	GXMRSA/SABC-CE-10
Test per kit	10
CD del kit	File di definizione del saggio (Assay Definition File, ADF)
	Istruzioni per l'importazione del saggio
	Foglietto illustrativo (PDF)
Sacche di reagente di eluizione per kit	10 x 2,0 ml
Pipette di trasferimento monouso	12
Conservazione	2-28 °C



Le cartucce contengono sostanze chimiche pericolose. Per ulteriori informazioni, consultare il foglietto illustrativo e la scheda dati di sicurezza.

Conservazione e manipolazione del kit Xpert[®] MRSA/SA BC

- Conservare le cartucce e i reagenti Xpert[®] MRSA/SA BC a una temperatura compresa tra 2 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 dispositivi di prelievo non convalidati da Cepheid.
- I seguenti terreni di emocoltura possono essere usati nel saggio Xpert[®] MRSA/SA Blood Culture:
 - Terreno BACTEC[™] PEDS PLUS[™]/F
 - Terreno BACTEC[™] Plus Aerobic/F
 - Terreno BACTEC[™] Plus Anaerobic/F
 - Terreno BACTEC[™] Standard Anaerobic/F
 - Terreno BACTEC[™] Standard/10 Aerobic/F
 - Flaconcini di coltura BACTEC[™] LYTIC/10 Anaerobic/F
 - bioMérieux BacT/ALERT[®] SA standard aerobico
 - bioMérieux BacT/ALERT[®] SN standard anaerobico
 - VersaTREK[™] REDOX[™] 1R (aerobico)
 - VersaTREK[™] REDOX[™] 2R (anaerobico)
- Aprire il coperchio della cartuccia solo per aggiungere il campione, chiudere il coperchio e procedere con l'analisi.

Attenzione e precauzioni

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



Attenzione e precauzioni

- I campioni biologici di analisi, i dispositivi di trasferimento e le cartucce usate devono essere trattati come potenziali veicoli di agenti infettivi e richiedono l'adozione di precauzioni standard.
- Attenersi alle procedure di smaltimento dei rifiuti ambientali del proprio istituto 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

- Le prestazioni del saggio Xpert[®]MRSA/SA Blood Culture sono state convalidate usando unicamente le procedure specificate nel presente foglietto illustrativo. Qualsiasi modifica apportata a queste procedure può alterare le prestazioni dell'analisi. I risultati del saggio Xpert[®] MRSA/SA Blood Culture devono essere interpretati insieme ad altri dati clinici e di laboratorio a disposizione del medico.
- Il saggio Xpert[®] MRSA/SA Blood Culture deve essere usato unicamente per testare i flaconi di emocoltura positivi alla colonizzazione microbica e mostrati contenere GPCC (cocchi Gram-positivi in cluster) o GPC (cocchi Gram-positivi singoli) tramite la colorazione di Gram.
- Con il saggio Xpert[®] MRSA/SA Blood Culture non possono essere usati terreni di emocoltura contenenti carbone attivo (ad esempio, BacT/ALERT FAN aerobic).

Per informazioni dettagliate, consultare il foglietto illustrativo attuale.

Raccolta, trasporto e conservazione dei campioni di analisi



Prelievo del saggio Xpert[®] MRSA/SA Blood Culture

I seguenti terreni di emocoltura possono essere usati nel saggio Xpert[®] MRSA/SA Blood Culture:

Terreno BACTEC[™] PEDS PLUS[™]/F

Terreno BACTEC[™] Plus Aerobic/F

Terreno BACTEC[™] Plus Anaerobic/F

Terreno BACTEC[™] Standard Anaerobic/F

Terreno BACTEC[™] Standard/10 Aerobic/F

Flaconcini di coltura BACTEC[™] LYTIC/10 Anaerobic/F

bioMérieux BacT/ALERT[®] SA standard aerobico

bioMérieux BacT/ALERT[®] SN standard anaerobico

VersaTREK[™] REDOX[™] 1R (aerobico)

VersaTREK[™] REDOX[™] 2R (anaerobico)

Raccolta, trasporto e conservazione dei campioni di analisi

Aliquota del campione di analisi	Temperatura di trasporto e conservazione (°C)	Durata della conservazione
Fiaconi di emocolture positive che mostrano cocci Gram-positivi in cluster (GPCC) o cocci Gram-positivi singoli (GPC) tramite la colorazione di Gram	2-8 °C	Fino a 3 giorni
	Temperatura ambiente	24 ore

- Quando positivi per la crescita, rimuovere i flaconi per emocoltura dall'incubatrice. La colorazione di Gram deve essere applicata alle emocolture positive attenendosi alle procedure standard del laboratorio.
- Per i flaconi di emocoltura positiva che mostrano GPCC (cocchi Gram-positivi in cluster) o GPC (cocchi Gram-positivi singoli) tramite la colorazione di Gram, **raccogliere circa 1 ml di campione di analisi dell'emocoltura positiva** ed etichettarlo con l'ID campione.
- I campione di analisi che sono stati conservati a temperatura ambiente per più di 24 ore o refrigerati a 2-8 °C per più di tre giorni non devono essere analizzati con il saggio Xpert[®] MRSA/SA Blood Culture.

Preparazione della cartuccia



Preparazione della cartuccia

Preparazione della cartuccia Xpert® MRSA/SA Blood Culture

Per istruzioni dettagliate, avvertenze e precauzioni, fare riferimento al foglietto illustrativo.

Per una copia della scheda di sicurezza (SDS), visitare il sito www.cepheid.com o www.cepheidinternational.com.

Assistenza Tecnica di Cepheid
Ufficio USA
(888) 838-3222, Opzione 2
techsupport@cepheid.com

Ufficio europeo
+33 563 82 53 19
support@cepheideurope.com



1 Procurarsi una cartuccia e un flaconcino di reagente di eluizione.



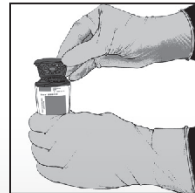
2 Dopo aver miscelato delicatamente a mano il campione, utilizzare la pipetta di trasferimento da 50 µl in dotazione per dispensare il campione nel flaconcino di reagente di eluizione. È possibile che nella pipetta rimangano alcuni residui.



3 Chiudere il tappo del reagente di eluizione e miscelare su vortex ad alta velocità per 10 secondi.



4 Aprire il coperchio della cartuccia.



5 Con una pipetta di trasferimento (non in dotazione), trasferire l'intero contenuto del flaconcino di reagente di eluizione alla camera della cartuccia riservata al campione.



6 Chiudere il coperchio della cartuccia.



7 Inserire la cartuccia e iniziare il saggio entro l'intervallo di tempo specificato nel foglietto illustrativo.



Esecuzione di un'analisi

1 Creare l'analisi

GeneXpert



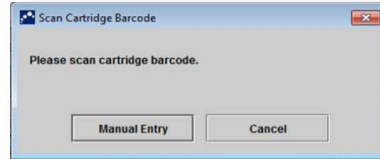
Iniziare il test entro **3 ore** dall'introduzione del campione nella cartuccia

GeneXpert
Infinity

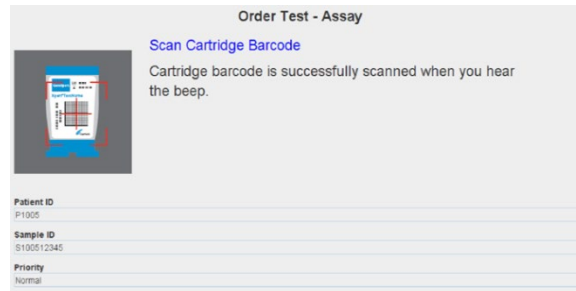


Porre la cartuccia sul dispositivo trasportatore entro **30 minuti** dall'aggiunta del campione.

2 Eseguire la scansione dei codici a barre: Cartuccia/ID del Paziente e/o ID del campione



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



3 Eseguire la scansione della cartuccia



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

Creare un test sul software GeneXpert[®] Dx

4 Compilare i campi come richiesto

5 Il protocollo del saggio viene selezionato automaticamente

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 values:

- Patient ID: [Empty]
- Sample ID: [Empty]
- Patient ID 2: [Empty]
- Last Name: [Empty]
- Select Assay: **Xpert MRSA/SA BC** (highlighted)
- Select Module: A3 (highlighted)
- Reagent Lot ID*: 16119
- Expiration Date*: 2016/1/17
- Test Type: Specimen
- Sample Type: Other
- Notes: [Empty]

At the bottom, the 'Start Test' button is highlighted with an orange box and a mouse cursor is pointing at it.



Ceare un test sul software Xpertise™

4 Compilare i campi come richiesto

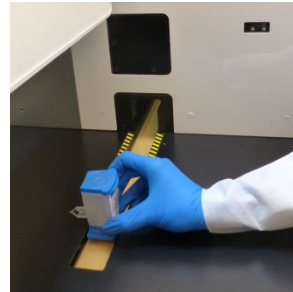
Order Test - Test Information

Patient ID patientid	
Sample ID sampleid	
Last Name patient	First Name id
Protocol Xpert MRSA/SA BC	
Request Lot ID 12102	Cartridge S/N* 282769448
Expiration Date* 2018/11/04	Priority Normal
Test Type Specimen	
Sample Type Other	Other Sample Type
Notes	

5 Il protocollo del nome del saggio viene selezionato automaticamente

6 Fare clic su INVIA (SUBMIT)

7 Posizionare la cartuccia sul nastro trasportatore



Protocollo automatizzato Xpert



Controlli qualità



- **Controlli di qualità Xpert® MRSA/SA Blood Culture**
 - 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 per il trattamento dei campioni (SPC)
 - Controlli per la verifica della sonda (PCC)

Consultare il documento 301-4868 Funzioni GeneXpert di controllo qualità per tutti i saggi Cepheid Xpert

Controlli di qualità interni

- **Controlli per la verifica della sonda (PCC)**

- Prima della fase PCR, il segnale di fluorescenza viene misurato su tutte le sonde e confrontato con le impostazioni predefinite di fabbrica per monitorare
 - reidratazione del reagente
 - integrità delle sonde
 - Riempimento della provetta PCR
 - stabilità del colorante

- **Controlli per il trattamento dei campioni (SPC)**

- spore non infettive in ciascuna cartuccia
 - Verifica l'adeguato trattamento dei campioni
 - Verifica la lisi, la presenza dell'organismo e rileva l'inibizione della PCR
 - Deve essere positivo in un campione negativo
 - Può essere positivo o negativo in un campione positivo

Controlli esterni disponibili in commercio

Marca	Descrizione	Numero di catalogo
MicroBiologics http://www.microbiologics.com	Controllo positivo ATCC 700699 MRSA	0158 MRSA
	Controllo positivo ATCC 25923 SA	0360 MSSA
	Controllo negativo ATCC 12228	0371 MSSE

I controlli esterni devono essere utilizzati in conformità agli enti di accreditamento locali, provinciali e statali, come applicabile.

Interpretazione dei risultati



Riepilogo dei risultati

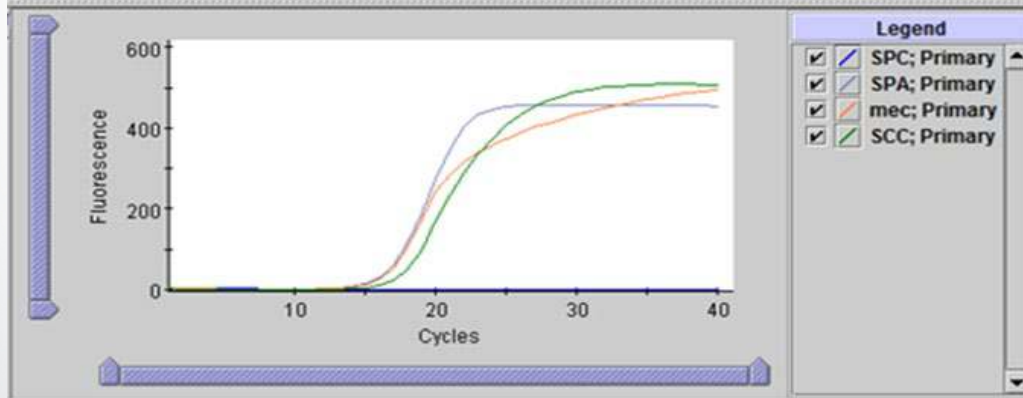
Risultato visualizzato	SPA	mecA	SCCmec	Altri criteri	SPC
MRSA POSITIVO (MRSA POSITIVE) SA POSITIVO (SA POSITIVE)	+	+	+		+/-
	+	+	-	le condizioni degli algoritmi basati su regole sono soddisfatte per i valori Ct di <i>mecA</i> e <i>spa</i>	
	-	+	+	le condizioni degli algoritmi basati su regole sono soddisfatte per i valori Ct di <i>mecA</i> e <i>SCCmec</i>	
MRSA NEGATIVO (MRSA NEGATIVE)	+	-	+/-		+/-
SA POSITIVO (SA POSITIVE)	-	+	+	le condizioni degli algoritmi basati su regole non sono soddisfatte per i valori Ct di <i>mecA</i> e <i>SCCmec</i>	
	+	+	-	le condizioni degli algoritmi basati su regole non sono soddisfatte per i valori Ct di <i>mecA</i> e <i>spa</i>	
MRSA NEGATIVO (MRSA NEGATIVE) SA NEGATIVO (SA NEGATIVE)		+/-	-		+/-
	-	+	+	le condizioni degli algoritmi basati su regole non sono soddisfatte per i valori Ct di <i>mecA</i> e <i>SCCmec</i>	+/-
		-	+/-		+/-
NON VALIDO (INVALID)	-	-	-		-
ERRORE (ERROR)	NESSUN RISULTATO (NO RESULT)	NESSUN RISULTATO (NO RESULT)	NESSUN RISULTATO (NO RESULT)		NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
Nessun risultato (No Result)	NESSUN RISULTATO (NO RESULT)	NESSUN RISULTATO (NO RESULT)	NESSUN RISULTATO (NO RESULT)		NESSUN RISULTATO (NO RESULT)

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

Test Result

MRSA POSITIVE;
SA POSITIVE

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result	
SPC	0.0	-3	NA	PASS	
SPA	15.3	454	POS	PASS	
mec	15.6	495	POS	PASS	
SCC	16.8	506	POS	PASS	



Sequenze di DNA bersaglio per MRSA rilevate/Sequenza di DNA bersaglio per SA rilevata nel campione.

MRSA POSITIVO (MRSA POSITIVE) — Si verifica una delle seguenti condizioni:

- tutti i bersagli per MRSA (*spa*, *mecA* e *SCCmec*) sono presenti, oppure
- *SCCmec* non è presente e le condizioni degli algoritmi basati su regole sono soddisfatte per i valori Ct di *mecA* e *spa*, oppure
- *spa* non è presente e le condizioni degli algoritmi basati su regole sono soddisfatte per i valori Ct di *mecA* e *SCCmec*.

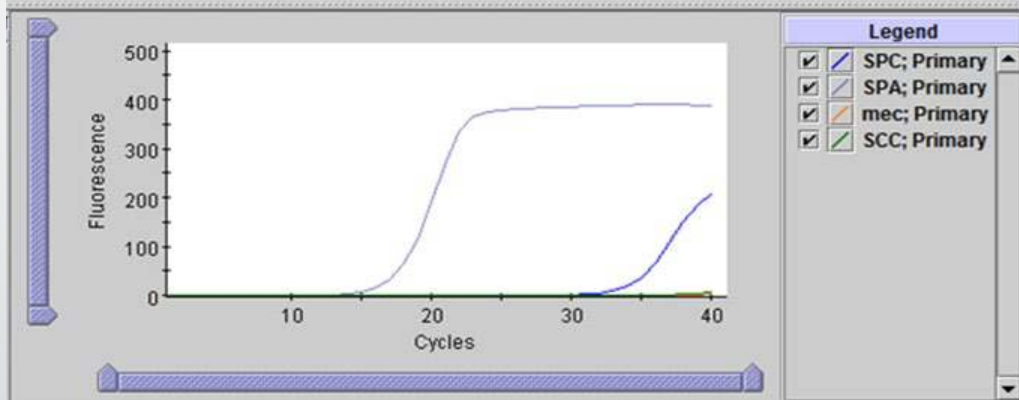
SPC — NA (non applicabile); il segnale SPC non è parte dell'interpretazione dei risultati in questo caso in quanto l'amplificazione dell'MRSA può competere con questo controllo.

Verifica della sonda — AMMESSO (PASS): tutti i risultati della verifica della sonda sono validi

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



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



Sequenze di DNA bersaglio per MRSA non rilevate/
Sequenza di DNA bersaglio per SA rilevata nel campione.

SA POSITIVO (SA POSITIVE) — Si verifica una delle seguenti condizioni:

- *spa* è presente e *mecA* non è presente, oppure
- *spa* non è presente e le condizioni degli algoritmi basati su regole non sono soddisfatte per i valori Ct di *mecA* e *SCCmec*, oppure
- *SCCmec* non è presente e le condizioni degli algoritmi basati su regole non sono soddisfatte per i valori Ct di *mecA* e *spa*.

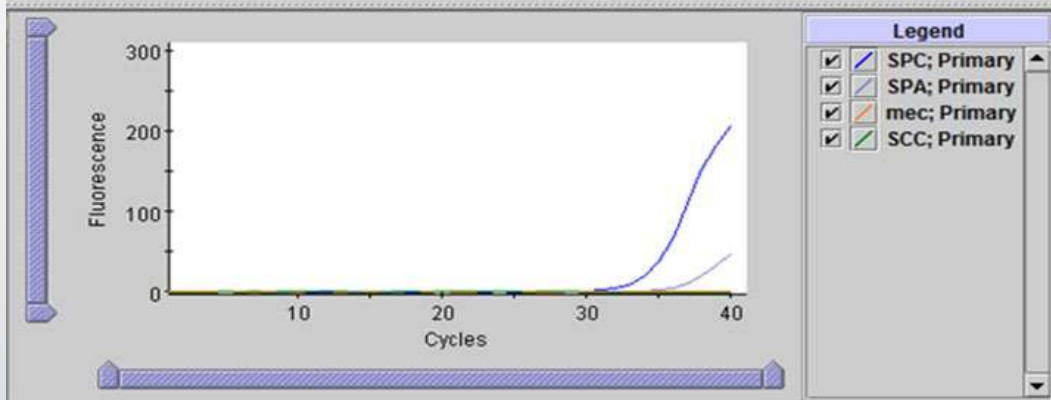
SPC — NA (non applicabile); il segnale SPC non è parte dell'interpretazione dei risultati in questo caso in quanto l'amplificazione dell'SA può competere con questo controllo.

Verifica della sonda — AMMESSO (PASS); tutti i risultati della verifica della sonda sono validi.

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



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



La sequenza bersaglio di DNA per SA non è stata rilevata. L'SPC soddisfa i criteri di accettazione.

NEGATIVO (NEGATIVE) — Lo SA bersaglio (*spa*) non è presente e si verifica una delle seguenti condizioni:

- *mecA* non è presente, oppure
- *SCCmec* non è presente, oppure
- sia *mecA* che *SCCmec* sono presenti e le condizioni degli algoritmi basati su regole non sono soddisfatte per i valori Ct di *mecA* e *SCCmec*.

SPC — AMMESSO (PASS); il controllo SPC presenta un Ct entro il range di validità e un endpoint al di sopra del valore minimo.

oppure

SPC — NA (non applicabile); se uno o più analiti bersaglio sono positivi, l'SPC viene ignorato.

Verifica della sonda — AMMESSO (PASS): tutti i risultati della verifica della sonda sono validi

Risoluzione dei problemi

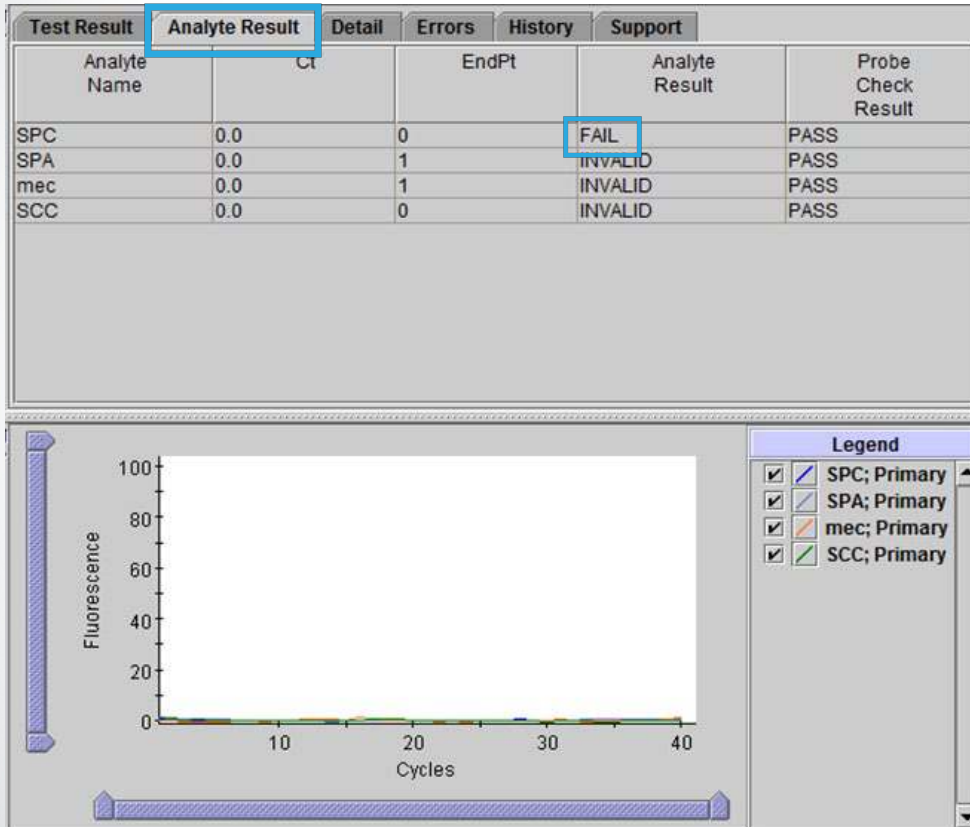


Fattori che influiscono negativamente sui risultati

- Prelievo non corretto del campione di analisi
 - La carica batterica contenuta nel campione di analisi è inferiore al limite di rilevamento del test
 - Non sono state stabilite le prestazioni del saggio Xpert® MRSA/SA Blood Culture utilizzando tipi di flaconi di emocolture diversi da quelli elencate nel foglietto illustrativo
- 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

Risultato NON VALIDO (INVALID)

INVALID



Non è possibile determinare la presenza o l'assenza delle sequenze bersaglio per MRSA/SA; ripetere il test attenendosi alle istruzioni fornite nella sezione seguente. L'SPC non soddisfa i criteri di accettazione, il campione non è stato trattato correttamente o la PCR è stata inibita.

NON VALIDO (INVALID) — La presenza o l'assenza di DNA per SA non può essere determinata.

SPC: RESPINTO (FAIL) - Il Ct dell'SPC non rientra nel range di validità e l'endpoint è al di sotto del valore minimo impostato.

Verifica della sonda — AMMESSO (PASS); tutti i risultati della verifica della sonda sono validi.

Possibili cause

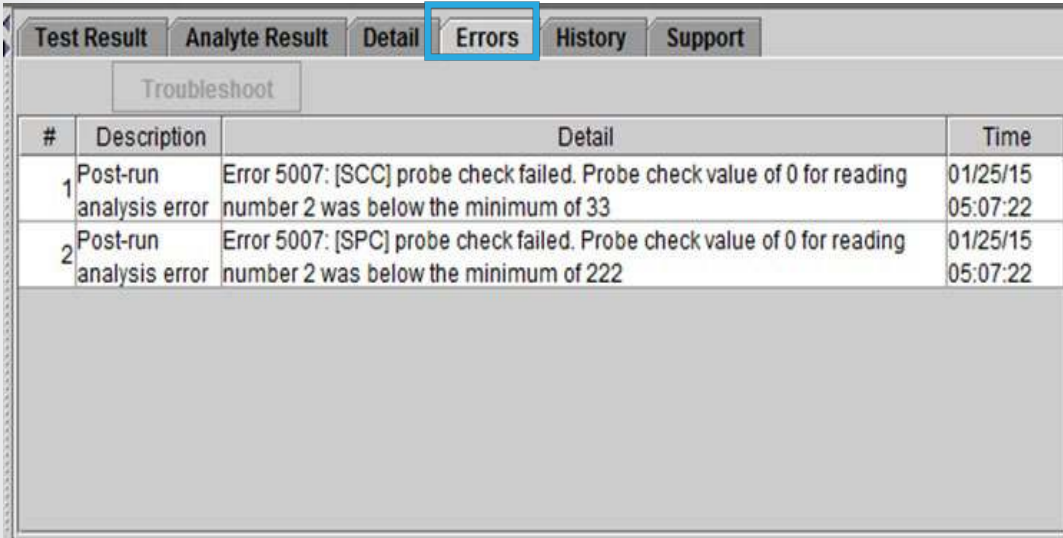
- Prelievo o preparazione del campione impropri
- Presenza di sostanze interferenti nel campione

Soluzione

- Ripetere il test con una nuova cartuccia e un nuovo flaconcino del reagente di eluizione.

Risultato ERRORE (ERROR)

ERROR



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

Non è possibile determinare la presenza o l'assenza delle sequenze bersaglio per MRSA/SA; ripetere il test attenendosi alle istruzioni fornite nella sezione seguente. Un errore potrebbe essere dovuto al riempimento inadeguato della provetta di reazione, a un problema di integrità della sonda, al guasto di un componente del sistema o al superamento dei limiti massimi di pressione.

MRSA — NESSUN RISULTATO (NO RESULT)

SA — NESSUN RISULTATO (NO RESULT)

SPC — NESSUN RISULTATO (NO RESULT)

Verifica della sonda — RESPINTO (FAIL)/

AMMESSO (PASS)

*Se la verifica della sonda viene superata, l'errore è causato dal guasto di un componente del sistema o dal superamento del limite di pressione massimo.

Soluzione

- Ripetere il test con una nuova cartuccia e un nuovo flaconcino di eluizione.

NESSUN RISULTATO (NO RESULT)

Test Result **NO RESULT**

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

Non è possibile determinare la presenza o l'assenza di MRSA/SA.

- SPA, Mec, SCC: **NESSUN RISULTATO (NO RESULT)**
- SPC: **NESSUN RISULTATO (NO RESULT)**
- Verifica della sonda: NA (non applicabile)

Possibili cause

NESSUN RISULTATO (NO RESULT) indica che i dati raccolti sono insufficienti.

- Il test è stato interrotto con il pulsante di arresto del test
- Guasto elettrico

Soluzione

- Ristabilire l'alimentazione elettrica
- Ripetere il test con una nuova cartuccia

Procedura di ripetizione del test MRSA/SA BC

1

Gettare la cartuccia usata.

Seguire le linee guida di sicurezza del proprio istituto per lo smaltimento delle cartucce.

2

Ripetere l'operazione con una nuova aliquota dal flacone di emocoltura, oppure se il nuovo test continua a restituire un risultato INVALIDO (INVALID), ERRORE (ERROR) o NESSUN RISULTATO (NO RESULTS), prelevare un nuovo campione.

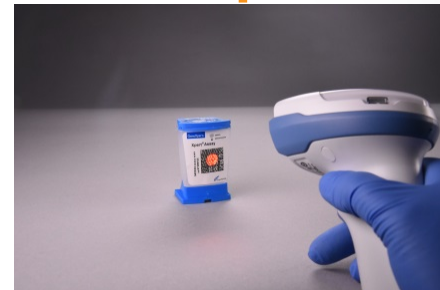
3



Procurarsi una nuova cartuccia e un nuovo flaconcino di eluizione.

Trattare il campione come indicato nel foglietto illustrativo.

4



Eeguire il test sul sistema.



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 del computer
- Registra il reclamo online utilizzando il seguente link <http://www.cepheid.com/us/support>:
Creare una richiesta di assistenza (Create a Support Case)

Grazie.



www.Cepheid.com

