

Formação sobre o ensaio: Xpert[®] SA Nasal Complete

Apenas para produtos US-IVD e CE-IVD

Centro de formação da Cepheid



Agenda da formação

- Formação sobre o Xpert SA Nasal Complete
 - Reagentes
 - Colheita de amostras
 - Conservação e manuseamento do kit
 - Precauções
 - Preparação do cartucho
 - Controlo de qualidade
 - Análise dos resultados
- Discussão e perguntas e respostas



Objetivos da formação

No final da formação, os utilizadores serão capazes de:

- Conservar e manusear o kit Xpert SA Nasal Complete.
- Cumprir as devidas precauções de segurança no laboratório.
- Colher as amostra corretas e transportá-las de forma apropriada.
- Realizar a preparação do cartucho e executar o ensaio.
- Comunicar os vários resultados gerados pelo software.
- Compreender a estratégia de controlo do ensaio.

A solução Cepheid



- Detecção de *Staphylococcus aureus* (SA) e *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina.
- Controlos internos integrados para cada amostra
 - Controlo de processamento da amostra (SPC — Sample Processing Control)
 - Controlo de verificação da sonda (PCC — Probe Check Control)
- O sistema de cartucho fechado minimiza o risco de contaminação
- Resultados a pedido
- Acesso aleatório

Utilização prevista

O ensaio Xpert SA Nasal Complete da Cepheid realizado no sistema GeneXpert Dx é um teste qualitativo para diagnóstico *in vitro* concebido para a deteção rápida e simultânea de *Staphylococcus aureus* (SA) e *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (MRSA) a partir de zaragatoas nasais provenientes de pacientes em risco de colonização nasal, incluindo pacientes pré-cirúrgicos. O teste utiliza a reação em cadeia da polimerase (PCR) em tempo real automatizada para detetar o ADN de MRSA/SA.

O ensaio Xpert SA Nasal Complete destina-se a ajudar na prevenção e controlo de infeções por MRSA/SA em estabelecimentos de cuidados de saúde. O ensaio Xpert SA Nasal Complete não se destina a orientar ou monitorizar o tratamento de infeções por MRSA/SA. Apenas são necessárias culturas concomitantes para colheita de organismos para tipagem epidemiológica ou testes de suscetibilidade suplementares.

Requisitos do sistema e de reagentes

Sistemas GeneXpert:

- Software GeneXpert v4.3 ou superior

Kits de teste:

- US-IVD: GXSACOMP-10, GXSACOMP-120
- CE-IVD: GXSACOMP-CE-10, GXSACOMP-120

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Dispositivo de colheita de amostras da Cepheid (900-0370)
- Pipetas de transferência estéreis, descartáveis
- Agitador de vórtice
- Gaze estéril

Opcional

- Unidade de alimentação ininterrupta (UPS)/Protetor de sobretensão
- Impressora

Boas Práticas de Laboratório

Equipamento de proteção individual (EPI)

- Usar batas e luvas limpas
- Trocar de luvas entre processamentos de amostras

Área da bancada de laboratório

- Limpar as superfícies de trabalho a intervalos regulares com:
 - ✓ Lixívia de uso doméstico diluída 1:10
 - ✓ Solução de etanol a 70%

**A concentração de cloro ativo final deve ser de 0,5%, independentemente da concentração da lixívia doméstica usada no seu país*

- Depois de limpar, certificar-se de que as superfícies de trabalhos estão secas

Conservação de amostras e kits

- Conservar as amostras longe do kit para prevenir a contaminação

Equipamento

- Utilizar pontas com filtro, quando recomendado
- Seguir os requisitos do fabricante relativamente à calibração e manutenção do equipamento

Manuseamento do kit



Componentes do kit Xpert SA Nasal Complete

	Xpert SA Nasal Complete
Referência	GXSACOMP-10, GXSACOMP-CE-10, GXSACOMP-120
Testes por kit	10 ou 120
Conteúdo por cartucho de teste	Esferas de reagente
	Reagente 1
	Reagente 2
Reagente de eluição	1 frasco de eluição por bolsa
CD do kit	Ficheiro de definição do ensaio (ADF — Assay Definition File)
	Instruções para importação do ADF
	Folheto informativo
Conservação	2 °C-28 °C



Conservação e manuseamento do kit Xpert SA Nasal Complete

- Conservar os kits de teste entre 2 °C e 28 °C. Não utilizar cartuchos fora do prazo de validade.
- Cada cartucho de utilização única é utilizado para processar um teste. Não reutilizar cartuchos processados.
- Utilize o cartucho no prazo de 2 semanas após a abertura da embalagem metalizada.
- Não abrir um cartucho até que esteja pronto para testar.
 - Iniciar o teste dentro de 15 minutos após a adição da amostra ao cartucho.
- A contaminação cruzada durante as etapas de manuseamento de amostras deve ser evitada.
 - Trocar de luvas entre as amostras.
- Não utilize um cartucho que tenha caído ou sido agitado. Agitar ou deixar cair o cartucho após a abertura da respetiva tampa pode produzir resultados inválidos.
- Não utilizar um cartucho que tenha um tubo de reação danificado.
- Não utilize um cartucho com fuga.
- Não utilize um cartucho cujo conteúdo tenha ficado turvo ou descolorado

Colheita de amostras



Colheita de amostras da Cepheid



Referência Cepheid 900-0370

MARCA DE ENTALHE

- Dispositivo de colheita de amostras da Cepheid 900-0370 (zaragatoa dupla em meio de Stuart líquido)

Colheita e conservação de amostras

Protocolo de colheita de amostra nasal para utilização com ensaios Xpert®:

- Xpert MRSA
- Xpert SA Nasal Complete

1
Deve utilizar-se uma zaragatoa dupla Copan Venturi Transystem (Dispositivo de colheita da Cepheid #900-0370) para colher a amostra.

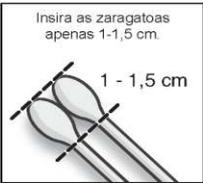
Nota: A zaragatoa dupla não é embalada no tubo para transporte.



2
Insira as zaragatoas secas 1-1,5 cm na narina.

Nota: As zaragatoas devem ficar unidas à tampa vermelha durante todo o procedimento.

1 - 1,5 cm



3
Rode as zaragatoas contra o interior da narina durante 3 segundos enquanto exerce pressão com um dedo no exterior da narina.

Não insira as zaragatoas mais de 1-1,5 cm.



4
Repita o Passo 3 na outra narina com as mesmas zaragatoas, exercendo pressão externa no exterior da outra narina.

Para evitar a contaminação das amostras, não toque em nada com as pontas das zaragatoas, excepto no interior da narina.



5
Remova e elimine a tampa do tubo para transporte e coloque as zaragatoas dentro do tubo, empurrando a tampa vermelha totalmente para baixo.



6
As amostras que são testadas num período de 24 horas podem ser conservadas à temperatura ambiente. Para uma conservação mais prolongada, refrigerar a amostra a 2-8 °C. As amostras conservadas a 2-8 °C mantêm-se estáveis por um período máximo de 5 dias.



Transporte e conservação de amostras para o Xpert SA Nasal Complete

Amostra	Temperatura de transporte e conservação (°C)	Tempo de conservação
Zaragatoas nasais	2 °C a 8 °C	5 dias
	15 °C a 28 °C	24 horas

Preparação do cartucho



Preparação do cartucho do SA Nasal Complete

Preparação do cartucho Xpert®

- Xpert MRSA
- Xpert MRSA/SA SSTI
- Xpert C. difficile BT
- Xpert SA Nasal Complete
- Xpert vanA/vanB
- Xpert Norovirus

Consulte o folheto informativo para obter instruções, precauções e advertências.

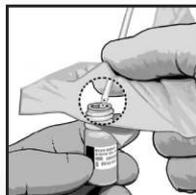
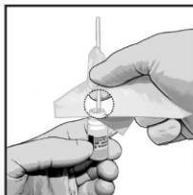
Para obter uma cópia da FDS, visite www.cepheid.com ou www.cepheidinternational.com

Assistência Técnica da Cepheid
Filial nos EUA
+1 (888) 838-3222, opção 2
techsupport@cepheid.com

Delegação na Europa
+33 563 825 319
support@cepheideurope.com



- 1 Adquira um cartucho Xpert e um frasco de reagente de amostra para cada amostra.
- 2 Insira a zaragatoa no frasco de reagente de amostra.
- 3 Parta a zaragatoa pela marca de entalhe junto à abertura do frasco.
- 4 Coloque novamente a tampa no frasco de reagente de amostra e misture no agitador de vórtice durante 10 segundos.
- 5 Abra a tampa do cartucho Xpert.
- 6 Aspire a totalidade do conteúdo do frasco de reagente de amostra com uma pipeta de transferência descartável.
- 7 Esvazie a pipeta para dentro da câmara de amostras.
- 8 Feche a tampa do cartucho Xpert.
- 9 Inicie o teste dentro do prazo especificado no folheto informativo.

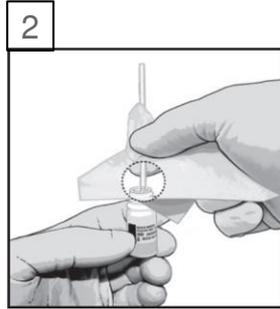


Nota: Não segure na zaragatoa por baixo da marca de entalhe. Utilize gaze ou equivalente para minimizar o risco de contaminação.

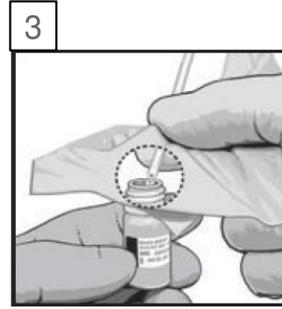
Preparação do cartucho do SA Nasal Complete



Adquira um cartucho Xpert e um frasco de reagente de amostra para cada amostra.



Insira a zaragatoa no frasco de reagente de amostra.



Parta a zaragatoa pela marca com entalhe junto à boca do frasco.



Coloque novamente a tampa no frasco de reagente de amostra e misture durante 10 segundos.



Abra a tampa do cartucho Xpert.



Aspire a totalidade do frasco de reagente de amostra com uma pipeta de transferência descartável.



Esvazie a pipeta para a câmara de amostras.



Feche a tampa do cartucho Xpert.

9
Inicie o teste dentro do prazo indicado no folheto informativo.

Executar um teste

1 Criar um teste

GeneXpert



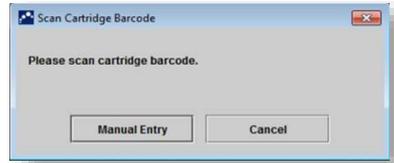
Inicie o teste dentro de **15 minutos** após a adição da amostra ao cartucho.

GeneXpert
Infinity



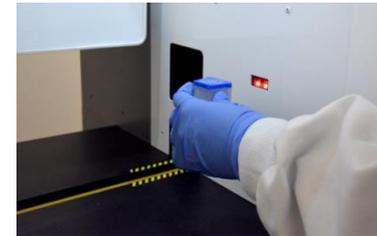
Coloque o cartucho na correia transportadora dentro de **15 minutos** após a adição da amostra.

2 Ler código de barras: ID do cartucho/paciente e/ou amostra



Por predefinição, não clique em **Entrada manual (Manual Entry)** ou **Cancelar (Cancel)**

3 Ler o cartucho



Para detalhes completos sobre como executar um teste, consulte o folheto informativo e os manuais do utilizador do GeneXpert Dx ou do Xpertise.

Criar um teste no software GeneXpert Dx

4 Preencha os campos, conforme necessário

5 O protocolo do ensaio é selecionado automaticamente

6 O módulo é selecionado automaticamente

7 Clique em Iniciar teste (Start Test)

8 Uma luz verde vai piscar no módulo
Coloque o cartucho no módulo e feche a porta

Create Test

Patient ID
Sample ID
Patient ID 2
Last Name

Name
Select Assay Nome do ensaio Xpert

Select Module A3

Reagent Lot ID* 16119 Expiration Date* 2016/1/17

Test Type Specimen

Sample Type Other Other S

Notes

Start Test Scan Cartridge Barcode



Criar um teste no software Xpertise

4 Preencha os campos, conforme necessário

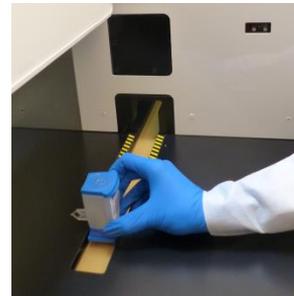
5 O protocolo do ensaio é selecionado automaticamente

6 Clique em ENVIAR (SUBMIT)

7 Coloque o cartucho na correia transportadora

Order Test - Test Information

Patient ID patientid	
Sample ID sampleid	
Last Name patient	First Name id
Assay* Ensaio Xpert	
Reagent Lot ID* 12102	Cartridge S/N* 282769448
Expiration Date* 2018/11/04	Priority Normal
Test Type Specimen	
Sample Type Other	Other Sample Type
Notes	



Protocolo Xpert automatizado



Eliminação de resíduos

- As amostras biológicas, os dispositivos de transferência e os cartuchos usados devem ser considerados como sendo capazes de transmitir agentes infecciosos e exigem precauções padrão.
- Siga os procedimentos relativos a resíduos ambientais da vossa instituição relativamente à eliminação correta de cartuchos usados e reagentes não usados. Estes materiais podem apresentar características de resíduos químicos perigosos que exigem procedimentos de eliminação nacionais ou regionais específicos.
- Se as regulamentações nacionais ou regionais não disponibilizarem uma indicação clara sobre a eliminação correta, as amostras biológicas e os cartuchos usados devem ser eliminados de acordo com as diretrizes relativas ao manuseamento e à eliminação de resíduos médicos da OMS (Organização Mundial da Saúde).

Controlo de qualidade

*Consulte os detalhes completos
no folheto informativo*



Estratégia de controlo do ensaio Cepheid

Controlos de qualidade do Xpert SA Nasal Complete

- Cada cartucho Xpert constitui um dispositivo de teste autónomo.
- A Cepheid concebeu métodos moleculares específicos que incluem controlos internos que permitem ao sistema detetar modos de falha específicos em cada cartucho.
 - Controlo de verificação da sonda (PCC — Probe Check Control)
 - Controlo de processamento da amostra (SPC — Sample Processing Control)

Controlos de qualidade internos

Controlos de verificação da sonda (PCC — Probe Check Controls)

- Antes do passo de PCR, o sinal de fluorescência é medido em todas as sondas e comparado com as predefinições de fábrica para monitorizar
 - a reidratação das esferas
 - a integridade da sonda
 - o enchimento do tubo de reação
 - a estabilidade do corante

Controlos de processamento da amostra (SPC — Sample Processing Controls)

- Verifica se as condições para um processamento adequado da amostra foram alcançadas
- Deteta a inibição da PCR
- Devem ser positivos numa amostra negativa
- Podem ser negativos ou positivos numa amostra positiva

Controlos externos disponíveis no mercado

Empresa	Descrição	Referência
MicroBioLogics KWIK-STIKs™	Controlo positivo externo (ATCC 700699)	0158MRSA
	Controlo positivo externo (ATCC 25923)	0360MSSA
	Controlo negativo externo (ATCC 1228)	0371MSSE
www.microbiologics.com		

Devem utilizar-se controlos externos de acordo com as organizações de acreditação locais, estaduais e federais, conforme aplicável.

Procedimento de controlo externo da MicroBioLogics

1. Rasgue a bolsa pelo entalhe e retire o KWIK-STIK.
2. Aperte o fundo da ampola na tampa para libertar o fluido hidratante.
3. Segure verticalmente e bata levemente com o dedo para facilitar o fluxo de fluido através da haste para o fundo da unidade que contém a microesfera.
4. Para facilitar a dissolução da microesfera de células liofilizadas, esmague a microesfera e aperte suavemente a câmara inferior.
5. Desmonte o KWIK-STIK para libertar a zaragatoa e insira-a no tubo que contém o reagente de eluição (tampa preta).
6. A zaragatoa KWIK-STIK está agora pronta para o teste com o ensaio Xpert SA Nasal Complete.

Análise dos resultados

*Consulte os detalhes completos
no folheto informativo*



Sumário dos resultados

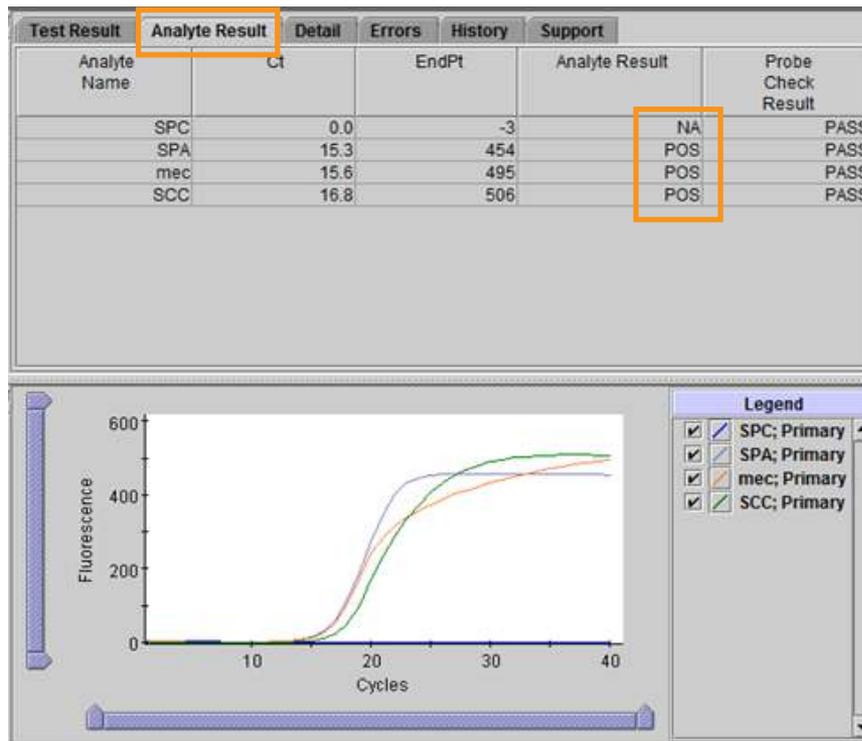
Resultado apresentado	SPA	mec	SCC	SPC
MRSA POSITIVO (MRSA POSITIVE)	+	+	+	+/-
SA POSITIVO (SA POSITIVE)				
MRSA NEGATIVO (MRSA NEGATIVE)	+	-	+	+/-
SA POSITIVO (SA POSITIVE)		+	-	
		-	-	
MRSA NEGATIVO (MRSA NEGATIVE)	-	+	+/-	+
SA NEGATIVO (SA NEGATIVE)		-	+/-	
INVÁLIDO (INVALID)	-	-	-	-
ERRO (ERROR)	SEM RESULTADO (NO RESULT)			
Sem resultado (No Result)	SEM RESULTADO (NO RESULT)	SEM RESULTADO (NO RESULT)	SEM RESULTADO (NO RESULT)	SEM RESULTADO (NO RESULT)

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

Test Result **MRSA POSITIVE:
SA POSITIVE**

Sequências de ADN-alvo de MRSA detetadas/Sequência de ADN-alvo de SA detetada.

- MRSA POSITIVO (MRSA POSITIVE): Todos os alvos de MRSA (*spa*, *mecA*, *SCC mec*) têm um Ct válido.
- SA POSITIVO (SA POSITIVE): O alvo de SA (*spa*) tem um Ct válido.
- SPC: NA (não aplicável); O SPC é ignorado porque a amplificação do MRSA poderá interferir com este controlo.
- Verificação da sonda: APROVADO (PASS)
Todos os resultados de verificação da sonda são aprovados.



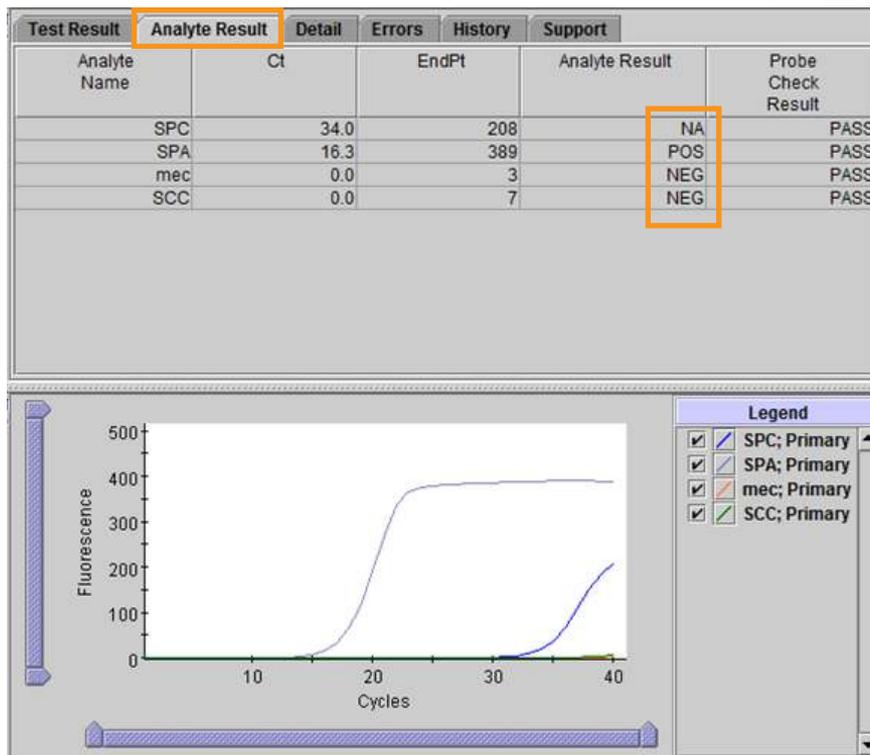
MRSA negativo/SA positivo (MRSA Negative/SA Positive)

Test Result **MRSA NEGATIVE**
SA POSITIVE

Sequências de ADN-alvo de MRSA não detetadas/
Sequência de ADN-alvo de SA detetada.

- SA POSITIVO (SA POSITIVE): O alvo de SA tem um Ct válido. ADN-alvo para o *SCCmec* não é detetado, ADN-alvo para o *mecA* pode ou não ser detetado ou ADN-alvo para o *SCCmec* é detetado e ADN-alvo para o *mecA* não é detetado
- SPC: NA (não aplicável)
O SPC é ignorado porque a amplificação do SA poderá interferir com este controlo.
- Verificação da sonda: APROVADO (PASS)
Todos os resultados de verificação da sonda são aprovados.

*Um resultado positivo do teste não indica necessariamente a presença de organismos viáveis. Presume-se, no entanto, a presença de SA.

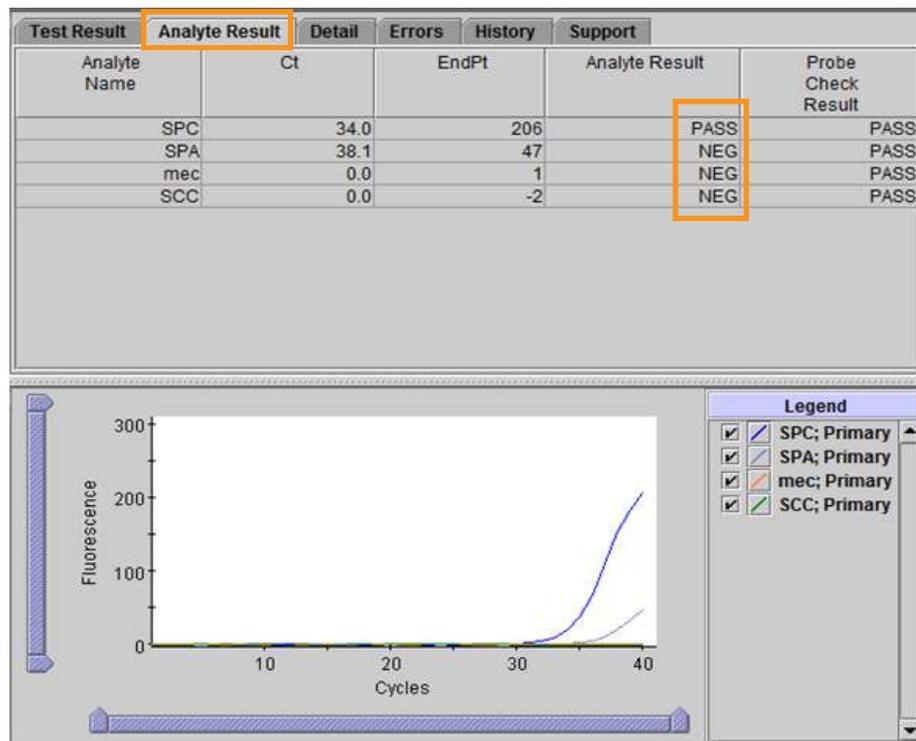


MRSA negativo/SA negativo (MRSA Negative/SA Negative)

Test Result **MRSA NEGATIVE;
SA NEGATIVE**

As sequências de ADN-alvo do *Staphylococcus aureus* e de MRSA não foram detetadas. O SPC preenche os critérios de aceitação.

- MRSA/SA NEGATIVO (MRSA/SA NEGATIVE): O ADN-alvo de *Staphylococcus aureus* não foi detetado. O ADN-alvo para o *mecA* pode ou não ser detetado, ou o ADN-alvo para o *SCCmec* pode ou não ser detetado
- SPC: APROVADO (PASS); O SPC tem um Ct válido.
- Verificação da sonda: APROVADO (PASS)
Todos os resultados de verificação da sonda são aprovados.



Resolução de problemas



Fatores que afetam negativamente os resultados

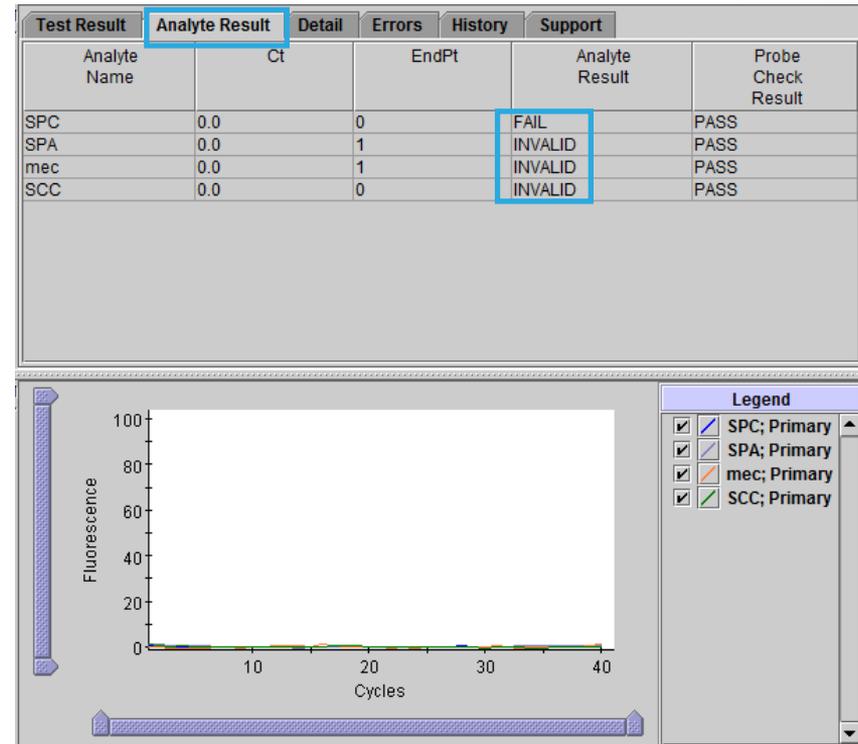
- Colheita incorreta da amostra
 - A carga bacteriana na amostra é inferior ao limite de detecção do teste
 - Não foi avaliado o desempenho com outros tipos de amostra
- Transporte ou conservação incorretos da amostra colhida
 - As condições de transporte e conservação são específicas para cada amostra
 - Consultar o folheto informativo para obter as instruções de manuseamento correto
- Procedimento de análise incorreto
 - A modificação dos procedimentos de análise pode alterar o desempenho do teste
 - Para se evitarem resultados erróneos, é necessária uma cuidadosa conformidade com as instruções do folheto informativo

INVÁLIDO (INVALID)

Test Result INVALID

Não é possível determinar a presença ou ausência de sequências de ADN-alvo de MRSA/SA. O SPC não cumpre os critérios de aceitação, a amostra não foi processada corretamente ou a PCR foi inibida.

- INVÁLIDO (INVALID): A presença ou ausência de ADN de *Staphylococcus aureus* não pode ser determinada.
- SPC — FALHOU (FAIL): O resultado do alvo de SPC é negativo e o Ct do SPC não é válido.
- Verificação da sonda: APROVADO (PASS)
Todos os resultados de verificação da sonda são aprovados.



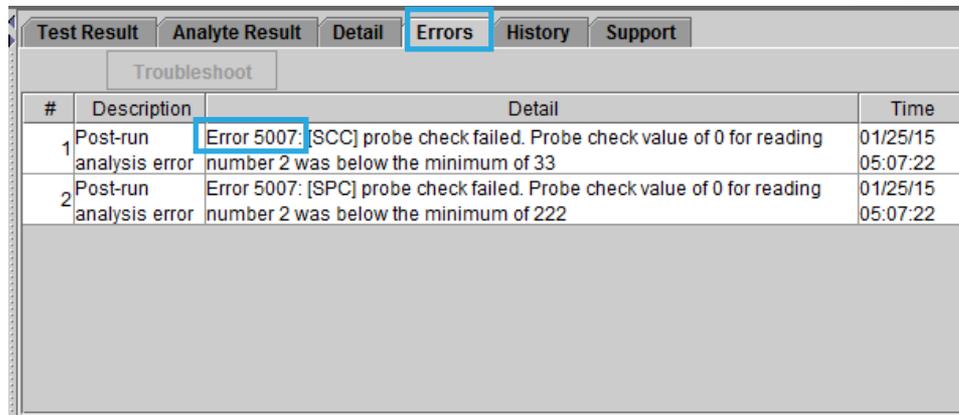
ERRO (ERROR)

Test Result **ERROR**

Não é possível determinar a presença ou ausência de sequências de ADN-alvo de MRSA/SA.

- MRSA: SEM RESULTADO (NO RESULT)
- SA: SEM RESULTADO (NO RESULT)
- SPC: SEM RESULTADO (NO RESULT)
- Verificação da sonda: FALHOU (FAIL)*
Um ou mais dos resultados de verificação da sonda falharam.

*Se a verificação da sonda passou, ocorreu falha de um componente do sistema.



#	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

SEM RESULTADO (NO RESULT)

Test Result **NO RESULT**

Não é possível determinar a presença ou ausência de sequências de ADN-alvo de MRSA/SA. Não foram recolhidos dados suficientes para produzir um resultado de teste.

- MRSA: SEM RESULTADO (NO RESULT)
- SA: SEM RESULTADO (NO RESULT)
- SPC: SEM RESULTADO (NO RESULT)
- Verificação da sonda: NA (não aplicável)

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

Procedimento de repetição de teste para o SA Nasal Complete

- Obtenha a zaragatoa residual e siga o procedimento de preparação do cartucho, tal como anteriormente.

Preparação do cartucho Xpert®

- Xpert MRSA
- Xpert MRSA/SA SSTI
- Xpert C. difficile BT
- Xpert SA Nasal Complete
- Xpert vanA/vanB
- Xpert Norovirus

Consulte o folheto informativo para obter instruções, precauções e advertências.

Para obter uma cópia da FDS, visite www.cepheid.com ou www.cepheidinternational.com

Assistência Técnica da Cepheid
Filial nos EUA
+1 (888) 838-3222, opção 2
techsupport@cepheid.com

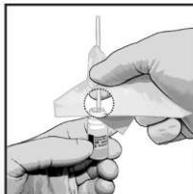
Delegação na Europa
+33 563 825 319
support@cepheid.com



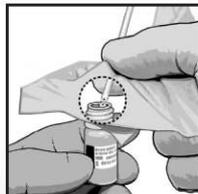
1 Adquira um cartucho Xpert e um frasco de reagente de amostra para cada amostra.



2 Insira a zaragatoa no frasco de reagente de amostra.



3 Parta a zaragatoa pela marca de entalhe junto à abertura do frasco.



4 Coloque novamente a tampa no frasco de reagente de amostra e misture no agitador de vórtice durante 10 segundos.



5 Abra a tampa do cartucho Xpert.



6 Aspire a totalidade do conteúdo do frasco de reagente de amostra com uma pipeta de transferência descartável.



7 Esvazie a pipeta para dentro da câmara de amostras.



8 Feche a tampa do cartucho Xpert.



9 Inicie o teste dentro do prazo especificado no folheto informativo.

Nota: Não segure na zaragatoa por baixo da marca de entalhe. Utilize gaze ou equivalente para minimizar o risco de contaminação.

Limitações

- Consulte no folheto informativo uma lista completa das limitações.

Assistência Técnica

- Antes de contactar a Assistência Técnica da Cepheid, reúna as seguintes informações:
 - Nome do produto
 - Número de lote
 - Número de série do sistema
 - Mensagens de erro (se houver alguma)
 - Versão do software e, caso se aplique, número da etiqueta de serviço (Service Tag) do computador
- Registre a sua reclamação online através da hiperligação seguinte <http://www.cepheid.com/us/support> :
Criar um caso de assistência (Create a Support Case)

Região	Telefone	E-mail para assistência técnica
EUA	+ 1 888 838 3222	techsupport@cepheid.com
Austrália e Nova Zelândia	+ 1800 130 821 (AU) + 0800 001 028 (NZ)	techsupportANZ@cepheid.com
Brasil e América Latina	+ 55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com
China	+ 86 021 5406 5387	techsupportchina@cepheid.com
França	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Alemanha	+ 49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com
Índia, Bangladeche, Butão, Nepal e Sri Lanka	+ 91 11 48353010	techsupportindia@cepheid.com
Itália	+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com
Japão	+ 0120 95 4886	support@japan.cepheid.com
África do Sul	+ 27 861 22 76 35	support@cepheideurope.com
Reino Unido	+ 44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
Bélgica e Países Baixos	+33 563 825 3319	support@cepheideurope.com
Outros países da Europa, do Médio Oriente e de África	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	support@cepheideurope.com



Obrigado.



www.Cepheid.com