

System GeneXpert® z ekranem dotykowym



Przewodnik referencyjny



 **Cepheid**
A better way.

Dobra praktyka laboratoryjna

Łańcuchowa reakcja polimerazy w czasie rzeczywistym (RT-PCR) to standardowa metoda badań laboratoryjnych, która umożliwia wybór określonej sekwencji DNA lub RNA. Wybrany segment jest amplifikowany wykładniczo, co prowadzi do utworzenia miliardów możliwych do wykrycia kopii. Technika ta stała się ważnym narzędziem wykorzystywanym w laboratoriach klinicznych do wykrywania patogenów zakaźnych obecnych w próbkach w bardzo niskich stężeniach. Z uwagi na to, że metoda RT-PCR jest techniką wysoce czułą, jest bardzo wrażliwa na zanieczyszczenia krzyżowe, szczególnie wynikające z przeniesienia materiału próbki do innej próbki, gdy nie są przestrzegane techniki zachowania czystości podczas procedur molekularnych. Wdrożenie odpowiednich procedur zabezpieczających i ścisłe przestrzeganie rzetelnych protokołów są często wystarczające, aby ograniczyć zanieczyszczenia krzyżowe w laboratorium molekularnym do rzadkich przypadków.

Postępować zgodnie z ogólnymi wytycznymi agencji CMS w zakresie dobrych praktyk laboratoryjnych



[PDF] GOOD LABORATORY PRACTICES

<https://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/...>



File Size: 33KB

Page Count: 3

GOOD LABORATORY PRACTICES 1) Keep the manufacturer's product insert for the laboratory test in use and be sure it is available to the testing personnel. Use the manufacturer's product insert for the kit currently in ... +

Zapobieganie zanieczyszczeniom krzyżowym

Stosowanie środków ochrony indywidualnej (ŚOI)

Rękawiczki: Zmieniać rękawiczki po kontakcie z próbką. Na zewnętrznej powierzchni próbki znajduje się większość DNA/RNA próbki, który przenosi się na powierzchnię rękawiczek.

Fartuchy laboratoryjne: Nosić fartuch laboratoryjny podczas pracy z próbkami. Noszenie fartuchów laboratoryjnych zapobiega przeniesieniu DNA/RNA próbki do innych obszarów pomieszczenia.

Ochrona oczu/twarzy: W przypadku wykonywania procedur o wysokim ryzyku generowania rozprysków lub aerozoli nosić maseczki chirurgiczne, osłonę twarzy lub inne bariery fizyczne, takie jak osłona przeciwbryzgowa.

Czyszczenie

Wybielacz: Stosować ostateczne stężenie rozcieńczenia wybielacza chlorowego o stężeniu 5% w stosunku 1:10 (wykorzystać w ciągu 1 dnia od przygotowania). Końcowe stężenie aktywnego chloru powinno wynosić 0,5%.

Roztwór alkoholu etylowego o stężeniu 70%: Stosować wyłącznie etanol o stężeniu 70% lub etanol denaturowany (etanol o stężeniu 70% zawierający 5% metanolu i 5% izopropanolu).

- Jednorazowe ściereczki bezpyłowe
- Jednorazowe papierowe ręczniki

Przechowywanie odczynników

Odczynniki należy przechowywać zgodnie z oczekiwanymi warunkami przechowywania podanymi w informacjach dotyczących ich użycia. Ponadto kartridże należy przechowywać w ich pierwotnych opakowaniach z zamkniętym wieczkiem.

Przygotowywanie próbek

Obszar brudny (obszar roboczy): Obszar, w którym przygotowywane są próbki i kontrole.

Obszar czysty (obszar ładowania): Obszar, w którym przygotowane kartridże są ładowane do aparatu.

Utylizacja kartridża

Zużyte kartridże mogą zawierać potencjalnie zakaźne materiały, a także duże ilości sekwencji docelowych zamplifikowanych w reakcji PCR. **Nie wolno otwierać kartridża ani nie wolno próbować modyfikować żadnej części kartridża przeznaczonego do utylizacji.**

Obowiązujące przepisy dotyczące klasyfikacji odpadów medycznych podlegających regulacjom (RMW) różnią się w zależności od stanu. Pierwszym krokiem zapewniającym bezpieczną utylizację odpadów stwarzających zagrożenie biologiczne jest skontaktowanie się ze stanowym Departamentem Zdrowia w celu zapoznania się z obowiązującymi przepisami, których należy przestrzegać.

Konserwacja

Konserwację aparatu należy przeprowadzać zgodnie z podręcznikiem użytkownika lub instrukcją obsługi. Niektóre czynności konserwacyjne opisano w niniejszym przewodniku referencyjnym, jednak nie uwzględniono w nim wszystkich wymagań.

Uruchamianie systemu

UWAGA: Poniższe instrukcje stanowią podsumowanie treści zawartych w instrukcji obsługi systemu GeneXpert z ekranem dotykowym i mają charakter wyłącznie informacyjny. Pełne i szczegółowe instrukcje można znaleźć w instrukcji obsługi systemu.

UWAGA: Kroki te należy wykonać w przedstawionej poniżej kolejności, aby umożliwić synchronizację bazy danych

1. Ustawić przełącznik zasilania znajdujący się z tyłu aparatu w pozycji **Wł. (ON)**. Zapali się niebieska lampka na panelu przednim.



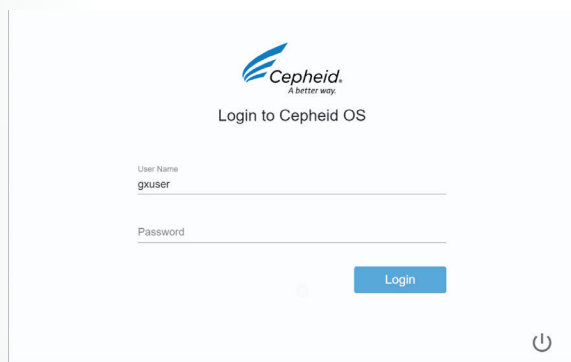
2. Ustawić przełącznik zasilania znajdujący się z tyłu jednostki ekranu dotykowego w pozycji **Wł. (ON)**.



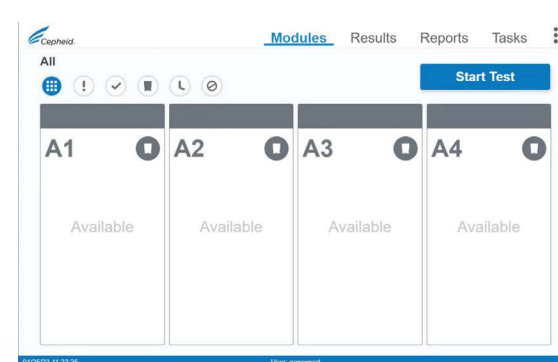
3. Począkać na uruchomienie systemu. Oprogramowanie zostanie uruchomione w trybie kiosk.



4. Wprowadzić nazwę użytkownika i hasło. Dotknąć przycisku **Zaloguj (Login)**.



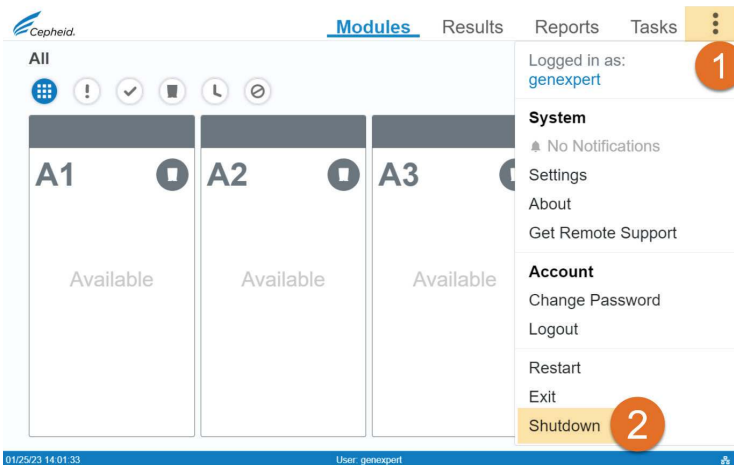
5. Na ekranie **Moduły (Modules)** sprawdzić, czy moduły są dostępne.



Wyłączanie systemu

UWAGA: System należy wyłączać raz na tydzień. Przed wykonaniem tego zadania należy upewnić się, że nie są wykonywane żadne testy.

1. Dotknąć kolejno opcji **:** > **Wyłącz (Shutdown)**



2. Gdy ekran stanie się czarny, ustawić przełącznik zasilania znajdujący się z tyłu jednostki ekranu dotykowego w pozycji **Wył. (OFF)**.



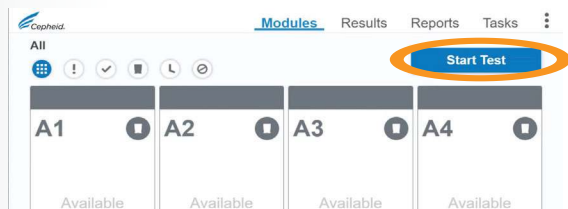
3. Ustawić przełącznik zasilania znajdujący się z tyłu aparatu w pozycji **Wył. (OFF)**. Zgaśnie niebieska lampka na panelu przednim.



UWAGA: Odczekać 2 minuty przed ponownym uruchomieniem systemu.


Rozpocznianie testu

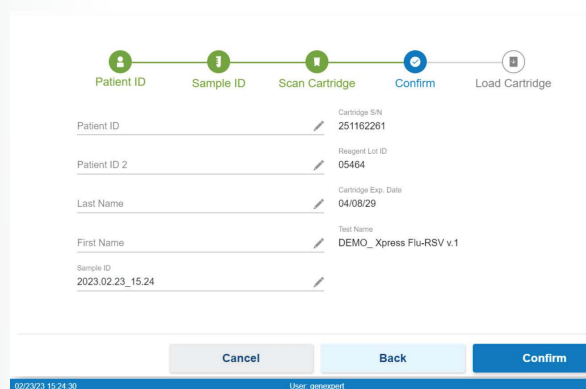
1. Na ekranie Moduły (Modules) dotknąć opcji **Rozpocznij test (Start Test)**.



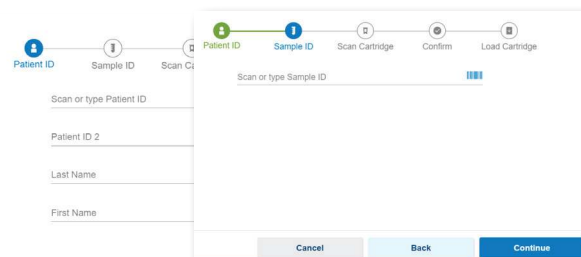
3. Zeskanować kod kreskowy na kartridżu, a następnie dotknąć przycisku **Kontynuuj (Continue)**.



5. Upewnić się, że informacje są prawidłowe, a następnie dotknąć przycisku **Potwierdź (Confirm)**. Dotknąć ikony  (Edytuj), jeśli informacje nie są prawidłowe.



2. Wprowadzić Identyfikator pacjenta (Patient ID) (jeśli dotyczy) i Identyfikator próbki (Sample ID).



4. W razie wyświetlenia monitu wprowadzić nazwę użytkownika i hasło, a następnie dotknąć przycisku **Zaloguj (Login)**.



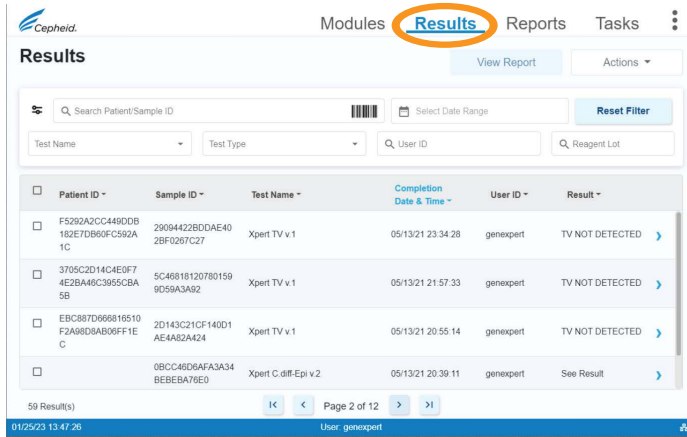
6. Załadować kartridż do modułu z migającą zieloną kontrolką.



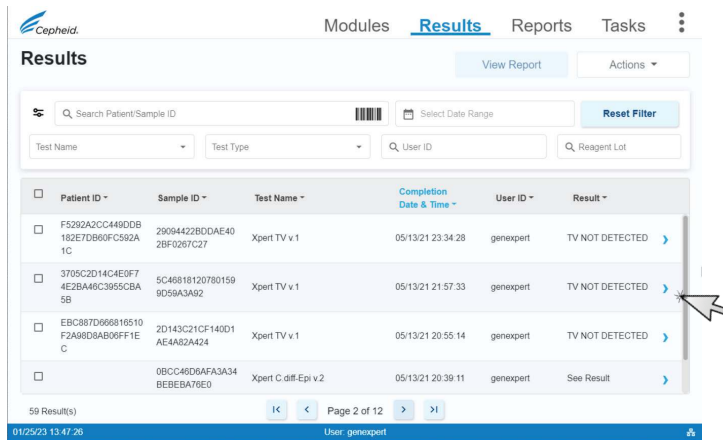
7. Zamknąć drzwiczki modułu i odczekać aż zielona lampka przestanie migać.

Przeglądanie wyników i/lub drukowanie raportu

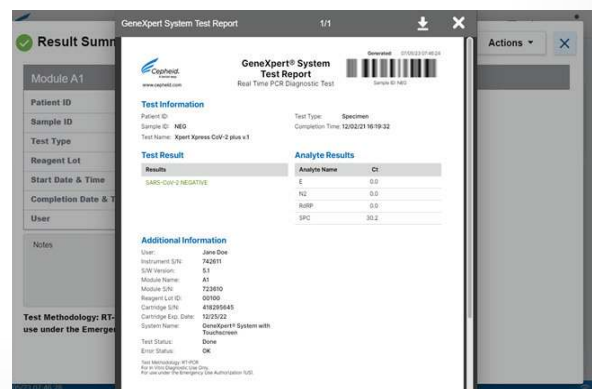
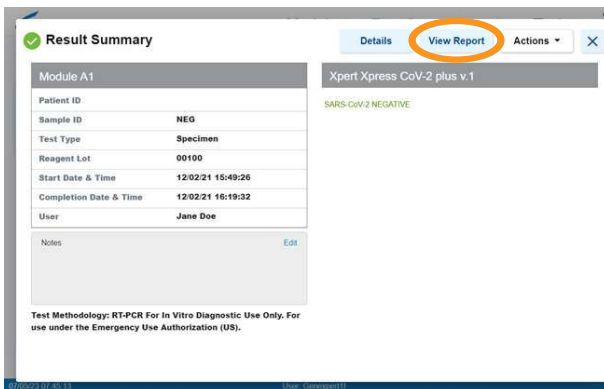
1. Dotknąć karty **Wyniki (Results)**.



2. Wybrać test do wyświetlenia.

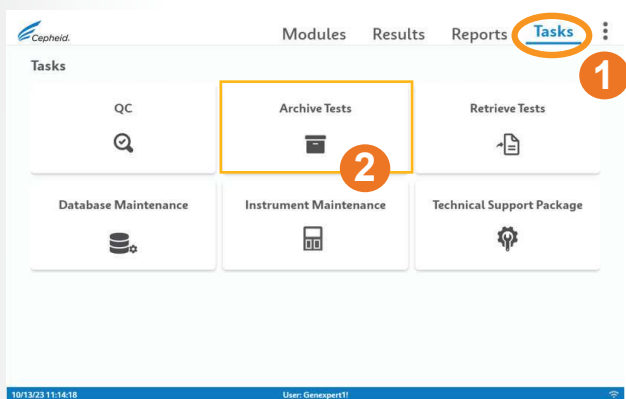


3. Dotknąć opcji **Wyświetl raport (View Report)**. Raport otworzy się jako plik PDF, który można wydrukować.

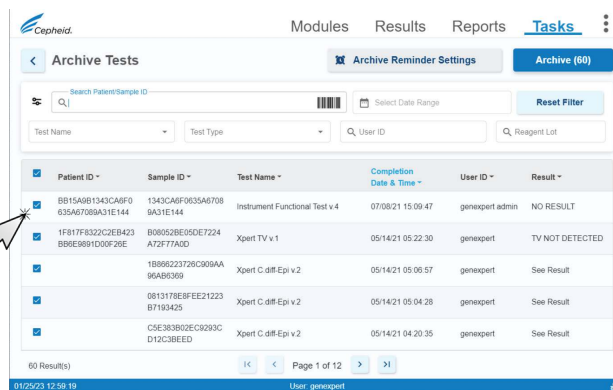


Archiwizowanie i usuwanie

1. Dotknąć karty **Zadania (Tasks)** na ekranie głównym, a następnie dotknąć opcji **Archiwizuj testy (Archive Tests)**.



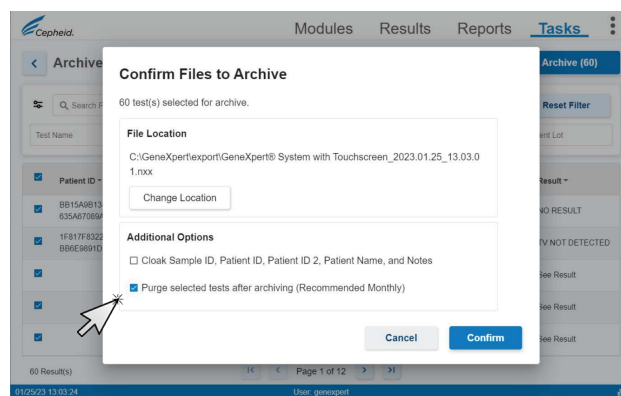
2. Domyślnie testy są wybrane. Aby wykluczyć badanie z archiwizacji, należy usunąć zaznaczenie pola wyboru po jego lewej stronie.



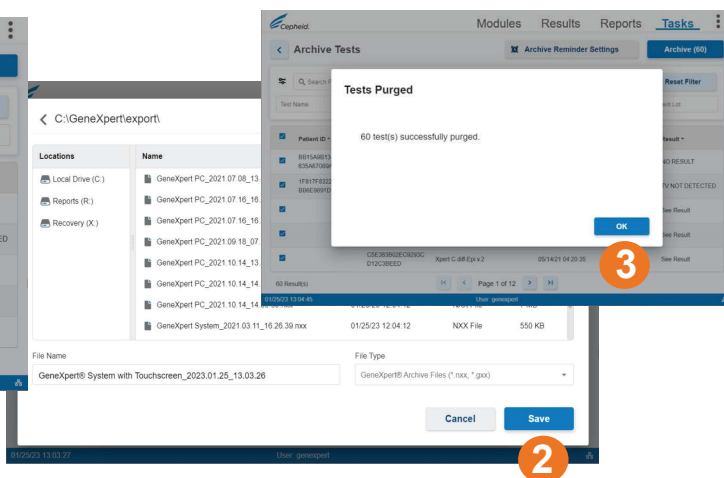
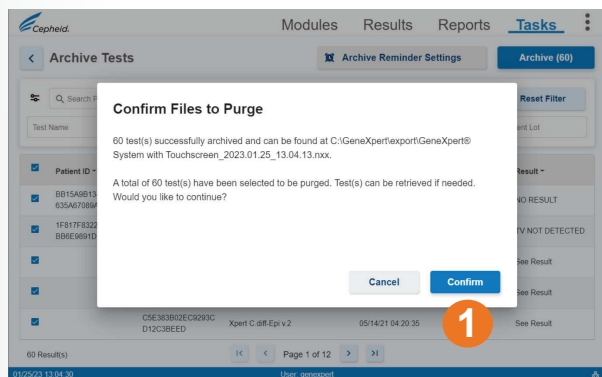
3. Dotknąć opcji **Archiwizuj (Archive)**.

Zaznaczyć pole wyboru **Usuwanie wybranych testów po archiwizacji (Purge Selected Tests after archiving)**.

Uwaga: Nazwa pliku jest generowana automatycznie. Plik jest zapisywany w folderze **C:\GeneXpert\export**.



4. Dotknąć przycisku **Zatwierdź (Confirm)**, aby zatwierdzić badania do archiwizacji, a następnie dotknąć przycisku **Zapisz (Save)**, aby zapisać pliki. Następnie dotknąć przycisku **OK**, aby zamknąć okno.



5. W razie potrzeby skopiować plik zarchiwizowanych danych do zewnętrznej lokalizacji.

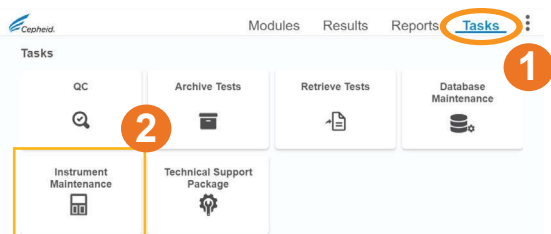
Czyszczenie tłoka i wnętrza kartridża

OSRZEŻENIE: Nie wolno rozpylać środka bezpośrednio do wnętrza aparatu.

Wymagane materiały:

- Etanol o stężeniu 70% lub etanol denaturowany (etanol o stężeniu 70% zawierający 5% izopropanolu i 5% metanolu).
- Roztwór 1:10 domowego wybielacza (końcowe stężenie chloru powinno wynosić 0,5%)
- Ściereczki bezpyłowe
- Środki ochrony indywidualnej (PPE) dopuszczone do użytku przez daną instytucję

1. Dotknąć karty **Zadania (Tasks)** na ekranie głównym, a następnie dotknąć opcji **Konserwacja aparatu (Instrument Maintenance)**.



2. Na ekranie Aparat (Instrument) dotknąć pola **Konserwacja tłoka (Plunger Rod Maintenance)**.



3. Na kolejnym ekranie dotknąć pola wyboru modułu, który ma zostać wyczyszczony, a następnie dotknąć opcji **Oczyść (Clean)**.

4. Pojawi się nowy ekran z poleceniem otwarcia drzwiczek wybranych modułów oraz wyjęcia z nich kartridży.

5. Po wyjęciu kartridży dotknąć przycisku **Kontynuuj (Continue)**. Pojawi się nowy ekran z poleceniem oczyszczenia tłoków i wnętrza modułów. Dotknąć przycisku **Kontynuuj (Continue)**.



6. Zwilżyć ściereczkę bezpyłową roztworem 1:10 domowego wybielacza chlorowego. Przetrzeć 3 razy tłok i całe wnętrze modułu roztworem wybielacza, za każdym razem pozostawiając wybielacz na powierzchniach przez 2 minuty.



7. Zwilżyć ściereczkę bezpyłową etanolem lub etanolem denaturowanym o stężeniu 70%.

8. Przetrzeć tłok i całe wnętrze modułu roztworem etanolu, aby usunąć pozostałości wybielacza.

9. Po zakończeniu czyszczenia wrócić na ekran Instrukcje czyszczenia tłoków (Plunger Rod Cleaning Instructions). Ręcznie zamknąć drzwiczki modułów i dotknąć przycisku **Kontynuuj (Continue)**.



10. Dotknąć przycisku **OK**, aby potwierdzić ukończenie czyszczenia.

11. Na ekranie Konserwacja tłoka (Plunger Rod Maintenance) dotknąć przycisku **Anuluj (Cancel)**, a następnie wybrać opcję **Moduły (Modules)**, aby wrócić na ekran Moduły (Modules).

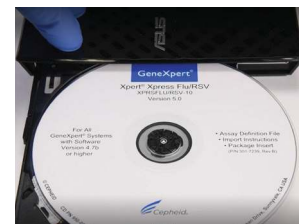
Ładowanie pliku definicji testu (ADF)

UWAGA: Zaimportowanie pliku definicji testu (ADF) jest wymagane wyłącznie przy pierwszym dodawaniu nowego testu lub po zaktualizowaniu testu.

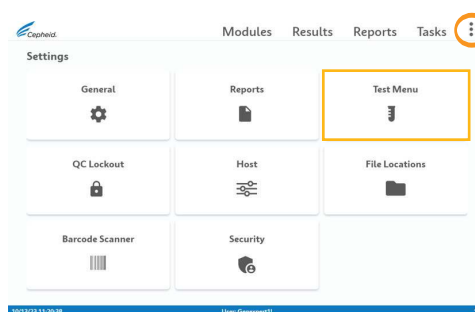
(Pliki ADF są dostępne na płycie CD)

1. W przypadku korzystania z płyty CD należy podłączyć zewnętrzny napęd DVD do jednostki ekranu dotykowego.

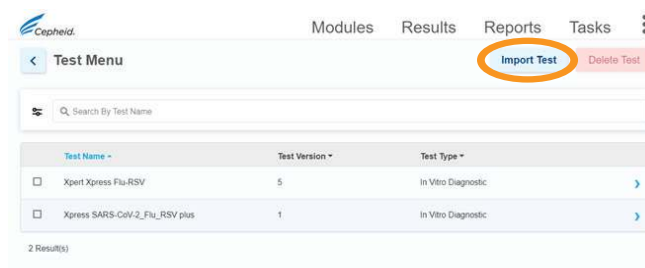
Włożyć płytę CD z plikami definicji testów do zewnętrznego napędu DVD.



2. Na ekranie dotykowym dotknąć kolejno opcji **Ustawienia (Settings) > Menu testów (Test Menu)**.



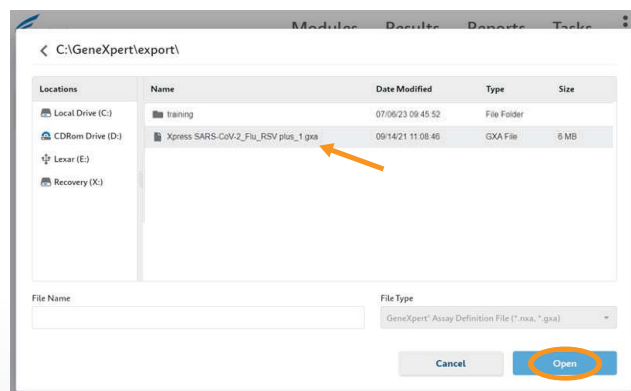
3. Na ekranie Menu testów (Test Menu) dotknąć opcji **Importuj test (Import Test)**.



4. Prześć do dysku DVD i folderu zawierającego pliki ADF. Odszukać plik ADF (.gxa/.nxa) właściwy dla danego aparatu i dotknąć go. Nazwa testu pojawi się w polu nazwy pliku. *Jeśli plik ADF pobrano bezpośrednio ze strony internetowej, należy przejść do folderu, w którym zapisano plik ADF.*

5. Dotknąć przycisku **Otwórz (Open)**, aby zaimportować plik do systemu.

Nazwa i numer wersji nowego testu będą widoczne na liście testów.





mpower

Nadeszła molekularna rewolucja.

 **Cepheid**[®]
A better way.