

Formación en el ensayo: Xpert[®] Bladder Cancer Monitor

*Formación técnica para el producto
CE-IVD solamente*



Programa de formación

- Formación en el Xpert Bladder Cancer Monitor
 - Utilidad clínica
 - Reactivos
 - Recogida de muestras
 - Conservación y manipulación del kit
 - Precauciones
 - Preparación del cartucho
- Control de calidad
- Análisis de resultados



Objetivos del curso

Al final del curso de formación, el usuario será capaz de:

- Conservar y manipular correctamente el kit del cartucho del Xpert Bladder Cancer Monitor.
- Tomar las precauciones de seguridad de laboratorio adecuadas.
- Recoger tipos de muestras apropiados y transportar las muestras.
- Llevar a cabo la preparación del cartucho y realizar el ensayo.
- Notificar los diversos resultados generados por el software.
- Comprender la estrategia de control del ensayo.

Cáncer de vejiga



Datos sobre cáncer de vejiga:

- El cáncer urotelial de vejiga (CUV) es el séptimo cáncer más prevalente entre hombres y el número diecisiete más prevalente entre las mujeres de todo el mundo. El CUV es más prevalente en los países desarrollados y es el cuarto y el noveno cáncer más prevalente en hombres y mujeres, respectivamente, de los países industrializados.
- El 75 % de los CUV recién diagnosticados son cánceres no músculoinvasivos, mientras que el 25 % de los diagnósticos restantes son músculoinvasivos, que requieren intervenciones radicales.
- La frecuencia de los CUV, combinada con la más alta tasa de recaída de todos los cánceres, supone una enorme carga de costos para los sistemas sanitarios. La tasa de prevalencia de los CUV es la más alta de todos los cánceres urológicos.

Bibliografía

1. Burger M et al, Epidemiology and Risk Factors of Urothelial Bladder Cancer. Eur Urol 63 (2013) 234-241.

¿Qué es el cáncer de vejiga?

- El cáncer de vejiga afecta mayoritariamente a personas de más de 60 años en Estados Unidos y Europa. Las tasas de incidencia en hombres son casi cuatro veces superiores a las de las mujeres, y son más altas entre las personas de raza blanca.²
- El cáncer de vejiga tiene la tasa de recaída más alta de todos los cánceres, y a menudo alcanza el 70 % en los cinco años posteriores al tratamiento satisfactorio. Aunque la mayoría de los pacientes con cáncer de vejiga puede tratarse satisfactoriamente con un tratamiento que respeta el órgano, la mayoría experimentará una recaída o una progresión.³

Bibliografía

2. Siegel R, Naishadham D, Jemal A. Cancer Statistics, 2012. CA: Cancer J Clin, 2012, 62(1): 10-29
3. Hollenbeck BK, Dunn RL, Ye Z, Hollingsworth JM, Skolarus TA, Kim SP, Montie JE, Lee CT, Wood DP Jr, Miller DC. Delays in diagnosis and bladder cancer mortality. Cancer 2010, 116(22):5235-42.

La necesidad:

- Prueba de seguimiento del cáncer de vejiga que ofrece:
 - Una ayuda para la evaluación clínica estándar en el seguimiento de la recaída del cáncer de vejiga en pacientes previamente diagnosticados de cáncer de vejiga, y debe utilizarse junto con otras mediciones clínicas para valorar la recaída de la enfermedad.
 - Mayor sensibilidad
 - Capacidad para descartar de manera fidedigna el cáncer de vejiga
 - Plataforma fácil de utilizar y de aprender
 - Tipo de muestra no invasivo

Los urólogos se están enfrentando a cargas de trabajo crecientes al tener que tomar decisiones de tratamiento en el momento oportuno.

La solución Cepheid



- Detección de 5 dianas de ARNm (ABL1, ANXA10, UPK1B, CRH y IGF2). El ABL1 funciona como SAC
- Un 93,9 % de VPN en comparación con la cistoscopia y la histología
- Sencillo y de fácil uso
- 3 controles internos para cada muestra
 - Control de comprobación de la sonda (PCC)
 - Control interno de Cepheid (CIC)
 - Control de adecuación de la muestra (SAC)

Xpert[®] Bladder Cancer



Indicaciones

La prueba de seguimiento del cáncer de vejiga Xpert® Bladder Cancer Monitor es una prueba cualitativa de diagnóstico *in vitro* concebida para hacer un seguimiento para comprobar si se ha producido una recaída del cáncer de vejiga en pacientes previamente diagnosticados de cáncer de vejiga. La prueba utiliza una muestra de orina evacuada y mide la concentración de cinco ARNm diana (ABL1, CRH, IGF2, UPK1B y ANXA10) mediante la reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa (RT-PCR) en tiempo real.

La prueba Xpert Bladder Cancer Monitor está indicada para facilitar la evaluación clínica estándar en el seguimiento de la recaída del cáncer de vejiga en pacientes previamente diagnosticados de cáncer de vejiga, y debe utilizarse junto con otras mediciones clínicas para valorar la recaída de la enfermedad.

Requisitos del sistema y de los reactivos

Sistemas GeneXpert

- Instrumento GeneXpert de 6 colores
- Software GeneXpert versión 4.7b o superior
- Software Xpertise versión 6.4b o superior

Kits de la prueba (CE-IVD)

- GXBLAD-CM-CE-10

Material requerido pero no suministrado

- Kit de reactivo de transporte de orina Xpert n.º de catálogo GXUTR-CE-30
- Recipiente de recogida de orina

Componentes del kit Xpert Bladder Cancer

	Xpert Bladder Cancer
Número de catálogo	GXBLAD-CM-CE-10
Pruebas por kit	10
Contenido por cartucho de la prueba	Microesferas de reactivo
	Reactivo de elución
CD del kit	Archivo de definición del ensayo (ADF, Assay Definition File) -.gxa
	Instrucciones para importar el ADF
Pipetas de transferencia	10
Conservación	2-28 °C



Buenas prácticas de laboratorio

Preparación del laboratorio para la PCR

- Preparación del cartucho/reactivos → Adición de muestras → Detección

Conservación de muestras y reactivos

- Conserve las muestras separadas de los reactivos para evitar que estos se contaminen.

Equipo

- Utilice puntas de pipeta con filtro, cuando sea necesario.
- Siga las recomendaciones del fabricante para la calibración y el mantenimiento del equipo de laboratorio.

Buenas prácticas de laboratorio (continuación)

Limpieza

- Limpie las superficies de trabajo con una dilución de lejía doméstica* a una concentración final de 1:10 y, a continuación, con una solución de etanol al 70 %. Seque las superficies de trabajo con un paño.
- Si se produce contaminación, limpie a fondo la zona contaminada con una dilución 1:10 de lejía doméstica* en agua o agua oxigenada al 3 % (p/v), y enjuague a fondo con agua. Seque las superficies de trabajo con un paño.

Personal

- Use guantes y bata de laboratorio limpios.
- Cámbiese los guantes cada vez que procese muestras diferentes.

Área de la mesa del laboratorio

- Limpie rutinariamente el área de la mesa del laboratorio.
- Mantenga la parte posterior del instrumento sin polvo.

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

Conservación y manipulación del kit Xpert Bladder Cancer

- Conserve los kits de la prueba a 2-28 °C. No utilice cartuchos caducados.
- Cada cartucho de un solo uso se utiliza para procesar una sola prueba. No reutilice los cartuchos procesados.
- No abra el cartucho hasta que esté listo para utilizarlo.
 - Inicie la prueba antes de que transcurran 30 minutos desde que añadió la muestra al cartucho. La estabilidad en el instrumento Infinity es de 4 horas.
- Evite la contaminación cruzada durante los pasos de manipulación de las muestras.
 - Cámbiese los guantes entre una muestra y la siguiente.
- No utilice un cartucho que se haya caído o agitado. Si el cartucho se agita o se deja caer después de haber abierto su tapa, es posible que se obtengan resultados no válidos.
- No utilice cartuchos con tubos de reacción dañados.
- No utilice cartuchos que presenten fugas.
- No sustituya los reactivos del ensayo Xpert Bladder Monitor por otros reactivos.
- No utilice ningún cartucho cuyo contenido presente turbidez o un cambio de color.

Advertencias y precauciones:

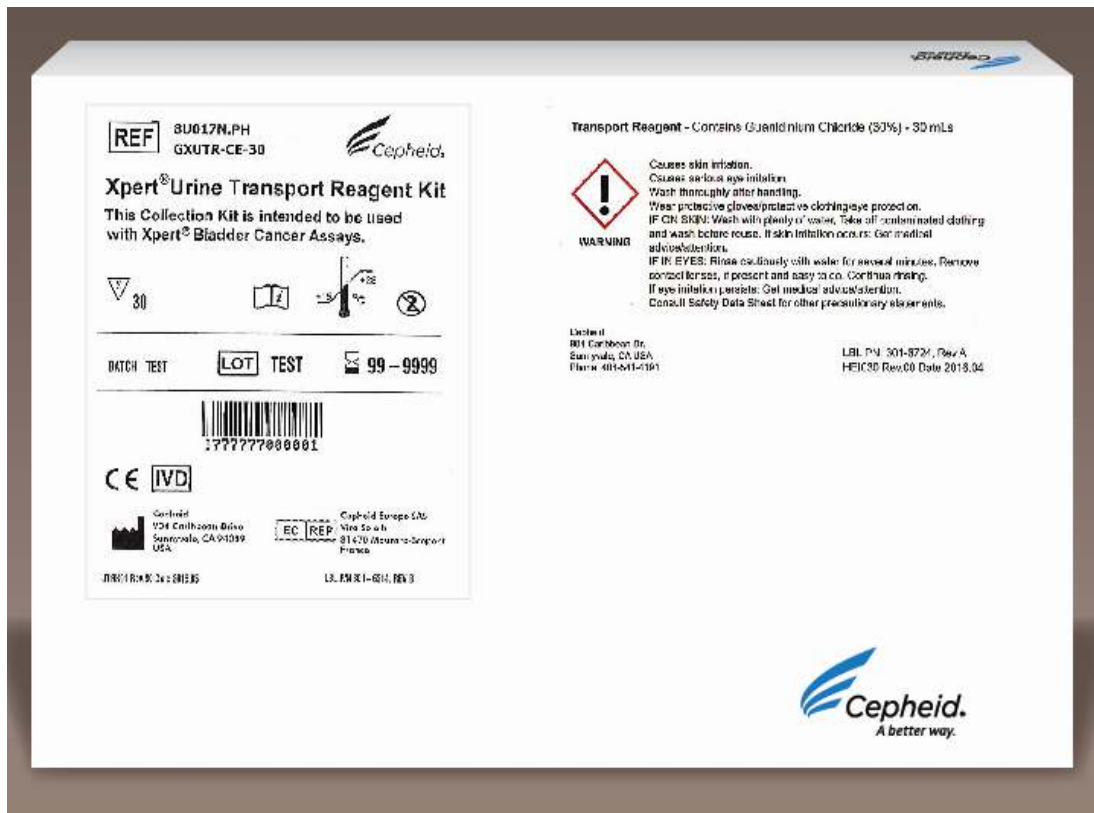


- Tome las precauciones habituales al tratar todas las muestras biológicas, incluido los cartuchos usados.
- Las muestras de orina deben tratarse con el kit de reactivo de transporte de orina Xpert.
 - Utilice guantes protectores desechables, bata de laboratorio y protección ocular cuando manipule las muestras y los reactivos.
 - Lávese las manos a fondo tras manipular las muestras y los reactivos de la prueba.
- El reactivo de transporte de orina contiene cloruro de guanidinio, que es tóxico en caso de ingestión (H302).
- Siga los procedimientos de seguridad del centro para trabajar con productos químicos y manipular muestras biológicas.

Recogida de muestras



Kit de recogida de muestras



Kit de reactivo de transporte Xpert Bladder, n.º de catálogo GXUTR-CE-30



Contenido del kit:

- Tubo con 4,5 ml de conservante
- Pipeta de transferencia

Se añaden al tubo 4,5 ml de orina evacuada

El volumen de conservante + orina es suficiente para una prueba y para una prueba de repetición, si esta última fuera necesaria.

Conservación y transporte de las muestras de Xpert Bladder Cancer

- **Las muestras de orina deberán transferirse a los tubos de reactivo de transporte de orina Xpert en la hora posterior a la recogida primaria.**

Muestra	Temperatura de transporte y conservación (°C)	Tiempo de conservación
Orina en reactivo de transporte de orina Xpert	2-28 °C	7 días

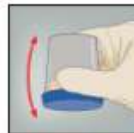
Tarjeta de recogida de muestras

Recogida de muestras de orina para cáncer de vejiga

- 1 Indique al paciente que suministre al menos 4,5 ml en un recipiente de recogida de orina. Nota: La orina deberá transferirse al tubo de reactivo de transporte de orina Xpert en la hora posterior a la recogida de las muestras.



- Invierta el recipiente de recogida de orina 3 veces.



- 2 El kit de reactivo de transporte de orina Xpert® contiene:
● Pipeta de transferencia desechable
● Tubo de reactivo de transporte de orina



- 3 Retire la tapa del tubo de transporte.



- 4 Transfiera unos 4,5 ml de orina al tubo de transporte utilizando la pipeta de transferencia desechable. El volumen correcto lo marca la línea negra de la etiqueta.



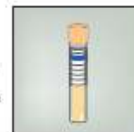
- 5 Vuelva a colocar la tapa en el tubo de transporte y apriete bien.



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



- 7 Devuelva el tubo como la haya indicado el médico, personal de enfermería o profesional sanitario. Nota: El profesional sanitario debe etiquetar el tubo de transporte con la información de identificación de la muestra, incluida la fecha de recogida, según sea necesario. Las muestras de orina en el reactivo de transporte de orina Xpert han de conservarse a 2-28 °C durante un máximo de 7 días.



Preparación del cartucho Xpert Bladder Cancer

Preparación del cartucho del Xpert® Bladder Cancer

mostrando una muestra de orina

Consulte el prospecto para obtener instrucciones, precauciones y advertencias detalladas.

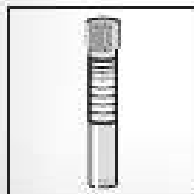
Para obtener un ejemplar de la SDS (hoja de datos de seguridad), visite www.cephheid.com o www.cephheidinternational.com

Servicio técnico de Cepheid
Oficina en EE.UU.
(888) 838-3222
techsupport@cephheid.com

Oficina de Europa
+33 903 8253 19
support@cephheid.eu



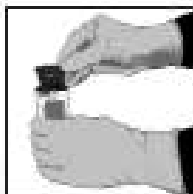
1 Obtenga una muestra de orina adecuadamente recogida y etiquetada.



2 Obtenga un cartucho del Xpert Bladder Cancer y una pipeta de transferencia (suministrada).



3 Abra la tapa del cartucho Xpert.



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



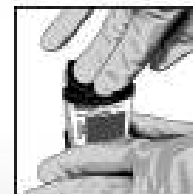
5 Llene la pipeta de transferencia con muestra hasta la marca de 4 mL.



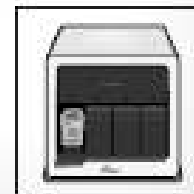
6 Vierta el contenido de la pipeta en la cámara de muestras.



7 Cierre la tapa del cartucho Xpert.



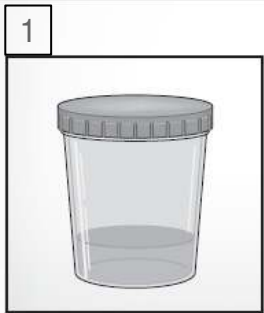
8 Introduzca el cartucho e inicie el ensayo.



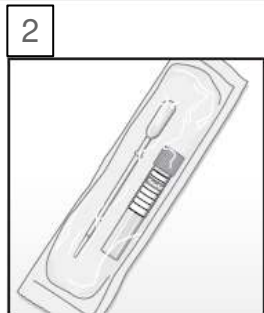
© 2010 Cepheid

301-70640, Rev. A, Octubre de 2010

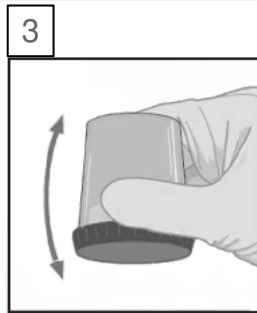
Preparación del cartucho para cáncer de vejiga



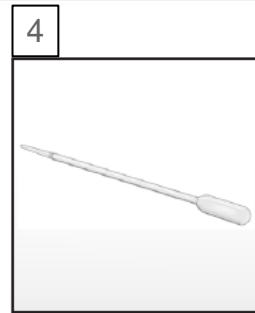
Obtenga una muestra de orina de al menos 4,5 ml en el recipiente de recogida primario.



Obtenga un kit de reactivo de transporte de orina Xpert.

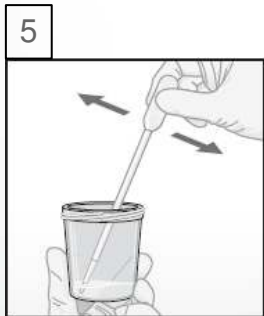


Invierta el recipiente 3 veces para mezclar la orina.

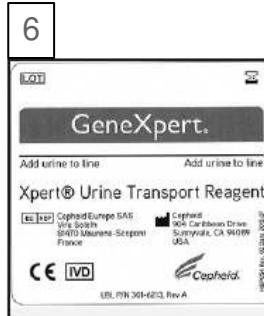


Nota: NO utilice la pipeta del kit del ensayo.

Utilice la pipeta de transferencia desechable suministrada en el kit de reactivo de transporte de orina Xpert.

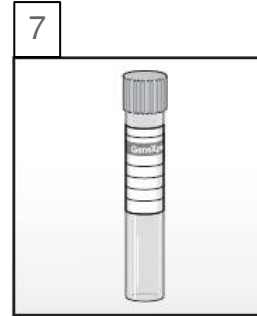


Introduzca la pipeta de transferencia en la parte inferior del recipiente de orina.

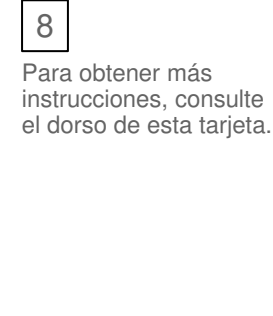


Transfiera aproximadamente 4,5 ml de orina de forma que el volumen llegue a la línea negra que hay en la etiqueta del tubo.

CE-IVD. Para uso diagnóstico in vitro.



Vuelva a colocar la tapa en el tubo de reactivo de transporte de orina y ajústela bien. Invierta el tubo 3 veces para mezclar su contenido.



Para obtener más instrucciones, consulte el dorso de esta tarjeta.

Preparación del cartucho Xpert Bladder Cancer (continuación)

Preparación del cartucho del Xpert® Bladder Cancer mostrando una muestra de orina

Consulte el prospecto para obtener instrucciones, precauciones y advertencias detalladas.

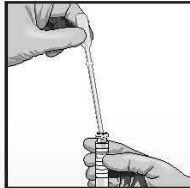
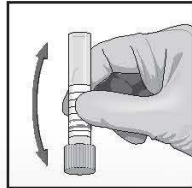
Para obtener un ejemplar de la SDS (hoja de datos de seguridad), visite www.cepheid.com o www.cepheidinternational.com

Servicio técnico de Cepheid
Oficina en EE.UU.
(888) 838-3222
techsupport@cepheid.com

Oficina de Europa
+33 563 82 53 19
support@cepheideurope.com



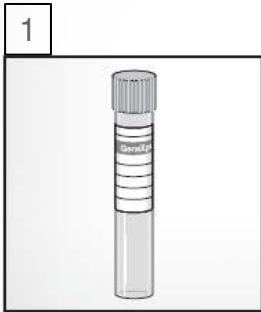
- 1 Obtenga una muestra de orina adecuadamente recogida y etiquetada.
- 2 Obtenga un cartucho del Xpert Bladder Cancer y una pipeta de transferencia (suministrada).
- 3 Abra la tapa del cartucho Xpert.
- 4 Invierta suavemente el tubo de transporte 3 veces para mezclar su contenido.
- 5 Llene la pipeta de transferencia con muestra hasta la marca de 4 ml.
- 6 Vacíe el contenido de la pipeta en la cámara de muestras.
- 7 Cierre la tapa del cartucho Xpert.
- 8 Introduzca el cartucho e inicie el ensayo.



© 2016 Cepheid

301-7364, Rev. A Octubre de 2016

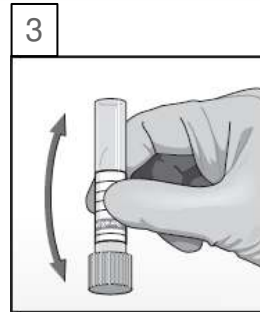
Preparación del cartucho para cáncer de vejiga



Obtenga una muestra de orina adecuadamente recogida y etiquetada.



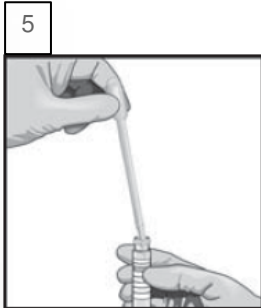
Obtenga un cartucho del Xpert Bladder Cancer y una pipeta de transferencia (suministrada).



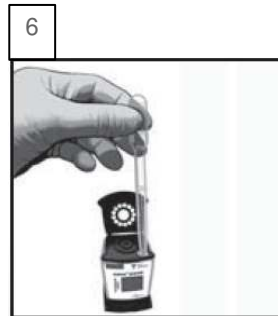
Invierta suavemente el tubo de transporte 3 veces para mezclar su contenido.



Abra la tapa del cartucho Xpert.



Llene la pipeta de transferencia con muestra hasta la marca de 4 ml.



Vacíe el contenido de la pipeta en la cámara de muestras.



Cierre la tapa del cartucho Xpert.



Coloque el cartucho sobre el instrumento e inicie el ensayo.

Procedimiento del ensayo: Preparación del cartucho

Si está utilizando un instrumento GeneXpert Dx

- Inicie la prueba en los 30 minutos siguientes a la adición de la muestra tratada con reactivo para muestras al cartucho.

Si está utilizando un instrumento GeneXpert Infinity

- Solicite la prueba y ponga el cartucho en la cinta transportadora en los 30 minutos siguientes a la adición de la muestra tratada con el reactivo para muestras al cartucho.
- El software GeneXpertise® lleva un seguimiento de la estabilidad en el instrumento restante, para que las pruebas se procesen antes de que transcurra el tiempo de caducidad de cuatro horas en el instrumento.

Pasos automatizados de la prueba Xpert Bladder Cancer

1

Adición de la muestra al cartucho.

2

Colocación del cartucho en el instrumento.

3

Se capturan y se lisan las células.

El lisado celular se mezcla con reactivos de RT-PCR.

4

Se produce una amplificación y detección simultáneas.

5

Los resultados están listos para su visualización.

6



Control de calidad

Véase el prospecto, donde encontrará información completa



Control del sistema del instrumento: Comprobación del estado

- **El control del sistema del instrumento comprueba la óptica, la temperatura del módulo y la integridad mecánica de cada cartucho.**
 - Si no se superan los controles del sistema, el resultado notificado de la prueba será de ERROR.

Estrategia de control del ensayo Cepheid

- **Cada cartucho Xpert es un dispositivo analítico autónomo.**
 - Cepheid ha diseñado métodos moleculares específicos para incluir controles internos que permiten al sistema detectar modos de fallo específicos dentro de cada cartucho.
 - Control de reactivos: Control de comprobación de la sonda (PCC)
 - Control de adecuación de la muestra: SAC en forma de ABL1
 - Control interno de Cepheid: CIC

Control de comprobación de la sonda (PCC)

- **Tras la preparación de la muestra, la reconstitución de las microesferas y el llenado del tubo (antes del termociclado), se realizan varias lecturas de fluorescencia a diferentes temperaturas.**
- **Las lecturas se comparan con unos valores predeterminados establecidos por Cepheid.**
- **La comprobación de la sonda controla:**
 - La ausencia del reactivo específico de la diana (RST) o de microesferas de reactivo enzimático, que contienen todos los cebadores, las sondas y las plantillas de control interno
 - La reconstitución incompleta del reactivo
 - El relleno incompleto del tubo de reacción
 - La degradación de las sondas
- **Si no se supera la comprobación de la sonda, el resultado notificado de la prueba será de ERROR.**

Control de adecuación de la muestra (SAC)

- **El control de adecuación de la muestra (SAC) verifica que se han añadido células humanas y ARN humano a la cámara de muestras. El SAC se considera superado si cumple los criterios de aceptación validados.**
- **Para que la prueba arroje un resultado válido es necesaria la señal de ABL1.**
- **Un SAC negativo puede deberse a:**
 - Número insuficiente de células humanas
 - Mezcla insuficiente de la muestra
 - Recogida inadecuada de la muestra
 - Lisis ineficaz de la muestra
- **Si el SAC no se supera en una muestra negativa para analito, el resultado notificado de la prueba será de NO VÁLIDO (INVALID).**

Control interno de Cepheid (CIC)

- El control interno de Cepheid (CIC) garantiza que la muestra se procesó correctamente.
- El CIC se considera superado si cumple los criterios de aceptación validados.
- El CIC es Armored RNA®.
- El CIC controla la inhibición asociada a la muestra.
- El CIC puede ser negativo o positivo en una muestra positiva para analito.
- Si el CIC no se supera en una muestra negativa para analito, el resultado notificado de la prueba será de **NO VÁLIDO (INVALID)**.

Controles externos comerciales disponibles

Proveedor	Nombre de organismo	Descripción	Configuración	Temperatura de conservación
MMQCI Xpert Bladder Cancer QC Panel C104	Transcritos de marcador ABL1 y 4 (ANXA10, UPK1B, CRH y IGF2) <i>in vitro</i>	<ul style="list-style-type: none">Control positivo bajo	6 frascos de 4,0 ml	-20 °C
	Transcritos de ABL1 <i>in vitro</i>	<ul style="list-style-type: none">Control negativo	6 frascos de 4,0 ml	-20 °C

- **Otras opciones:**
 - **Muestras positivas y negativas conocidas de pacientes**

Tenga en cuenta que en el caso de las muestras negativas, la ausencia de células humanas provocará un resultado NO VÁLIDO (INVALID)

Análisis de resultados

*Véase el prospecto, donde
encontrará información completa*



Análisis lineal discriminante (LDA)

- **La prueba Xpert Bladder Cancer Monitor arroja un resultado POSITIVO (POSITIVE) o NEGATIVO (NEGATIVE) basado en los resultados de un algoritmo de análisis lineal discriminante (LDA) que utiliza los resultados de umbral de ciclo (Ct) de las cinco dianas de ARNm.**
- **Para obtener un resultado POSITIVO (POSITIVE) en la prueba no es necesario detectar todas las dianas de ARNm.**

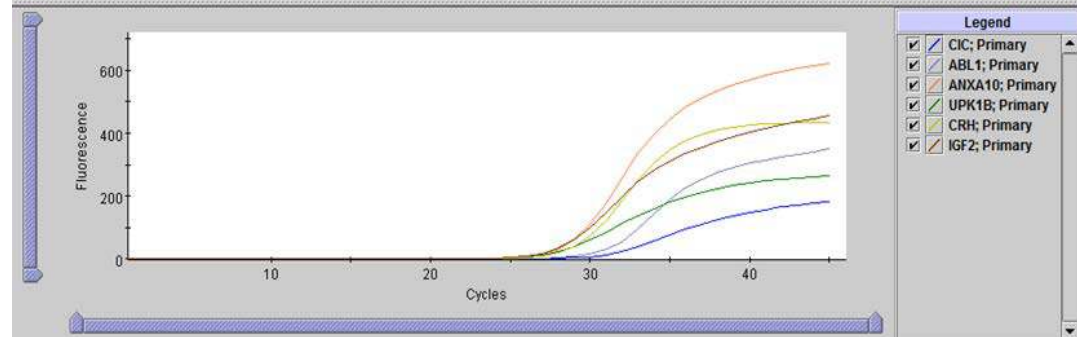
POSITIVO (POSITIVE)

Test Result **POSITIVE**

El total del análisis lineal de discriminante (LDA) (el resultado de un algoritmo que utiliza los valores de Ct de ABL1, ANXA10, UPK1B, CRH e IGF2) es igual o superior al umbral.

- El total de LDA debe estar dentro del rango válido de -20 a 20.
- El Ct de ABL1 está dentro del rango válido.
- CIC No aplicable. Los resultados del CIC se ignoran porque las dianas del ensayo en las muestras positivas pueden interferir con este control.
- PCC SUPERADO (PASS); todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación

Analyte Name	Ct	EndPt	Probe Check Result	Target Delta Ct
CIC	31.7	180	PASS	
ABL1	31.0	349	PASS	
ANXA10	28.0	623	PASS	3.0
UPK1B	28.5	265	PASS	2.5
CRH	28.6	436	PASS	2.5
IGF2	28.2	456	PASS	2.8



Category Name	Min Valid	Cutoff	Max Valid	LDA Total
LDA	-20.0000	0.5000	20.0000	1.2806

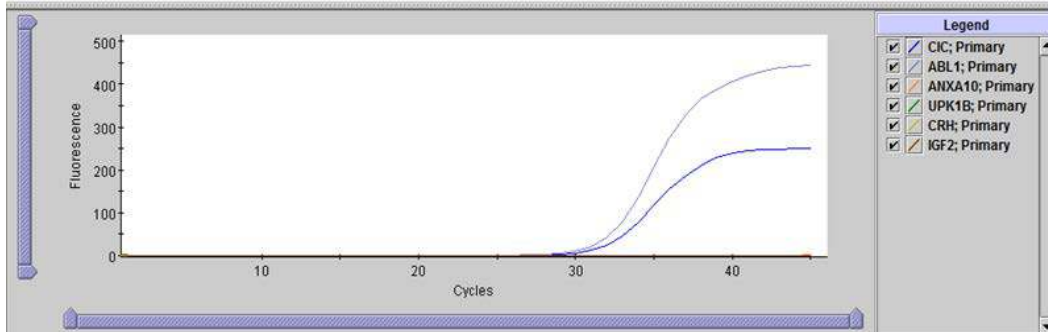
NEGATIVO (NEGATIVE)

Test Result **NEGATIVE**

El total de LDA está por debajo del umbral.

- El Ct de ABL1 está dentro del rango válido. (SAC)
- El Ct del CIC está dentro del rango válido.
- PCC SUPERADO (PASS); todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación

Analyte Name	Ct	EndPt	Probe Check Result	Target Delta Ct
CIC	31.6	250	PASS	
ABL1	31.4	444	PASS	
ANXA10	0.0	1	PASS	-6.6
UPK1B	0.0	-1	PASS	-9.6
CRH	0.0	0	PASS	-7.6
IGF2	0.0	-1	PASS	-8.6



Category Name	Min Valid	Cutoff	Max Valid	LDA Total
LDA	-20.0000	0.5000	20.0000	-0.0641

Motivos para repetir el ensayo

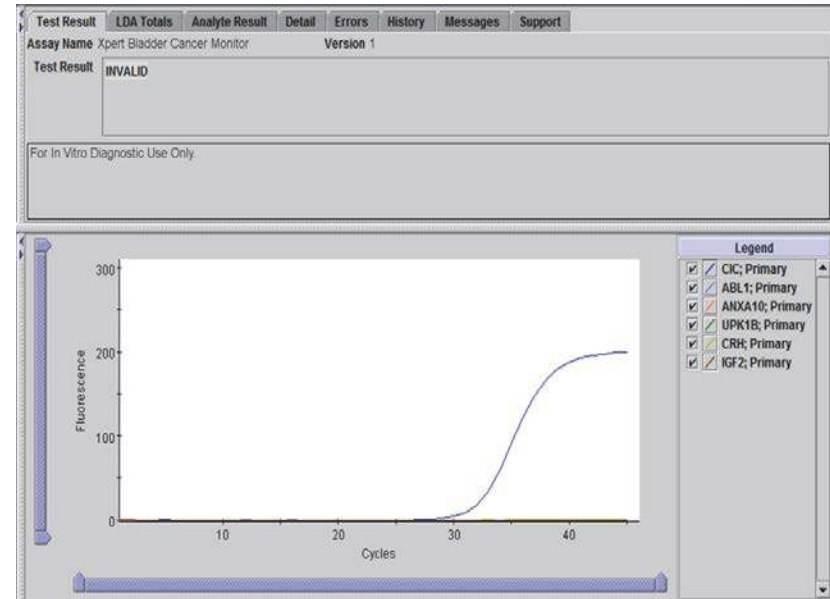
- **Un resultado NO VÁLIDO (INVALID)** indica que la muestra no se procesó correctamente, que la PCR se inhibió o que la muestra era inadecuada.
- **Un resultado de ERROR** indica que el control de comprobación de la sonda no superó la comprobación o que se sobrepasaron los límites máximos de presión.
- **SIN RESULTADO (NO RESULT)** indica que no se han recogido suficientes datos. Por ejemplo, el operador detuvo una prueba en curso, se produjo un error de carga o el software se cerró prematuramente.

NO VÁLIDO (INVALID)

Test Result INVALID

No puede determinarse la presencia o ausencia de los ARNm diana.

- El Ct de ABL1 o el Ct del CIC no cumplen los criterios de aceptación, o una o más de las curvas de crecimiento no cumplen los criterios de aceptación.
- PCC SUPERADO (PASS); todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación



Analyte Name	Ct	EndPt	Probe Check Result	Target Delta Ct
CIC	33.1	225	PASS	
ABL	0.0	0	PASS	
ANXA10	0.0	2	PASS	0.0
UPK1B	0.0	1	PASS	0.0
CRH	0.0	1	PASS	0.0
IGF2	0.0	0	PASS	0.0

ERROR

Test Result **ERROR**

- No puede determinarse la presencia o ausencia de los ARNm diana.
- Comprobación de la sonda **NO SUPERADO (FAIL)***; todos o uno de los resultados de la comprobación de la sonda no han superaron la comprobación.

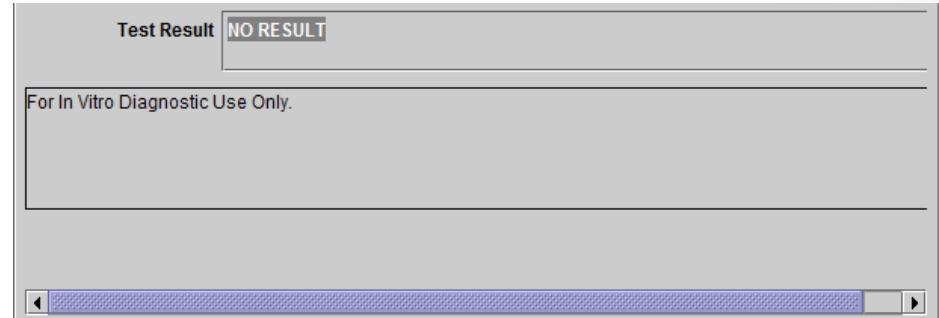
*Si la comprobación de la sonda se superó, el error se debe a un fallo en los componentes del sistema.

The screenshot shows a software interface with a menu bar at the top containing 'Test Result', 'LDA Totals', 'Analyte Result', 'Detail', 'Errors', 'History', and 'Support'. Below the menu bar, the 'Assay Name' is 'Xpert Bladder Cancer Monitor' and the 'Version' is '2'. The 'Test Result' field displays 'ERROR' in yellow text. Below this, there is a section labeled 'For In Vitro Diagnostic Use Only.' with a large empty space below it.

SIN RESULTADO (NO RESULT)





Test Result **NO RESULT**

- No puede determinarse la presencia o ausencia de los ARNm diana.
- SIN RESULTADO (NO RESULT) indica que no se han recogido suficientes datos.
 - Por ejemplo, si el operador detuvo una prueba en curso.
- PCC N/A (NA) (no aplicable)



The screenshot shows a software interface with a grey background. At the top, there is a label 'Test Result' followed by a box containing the text 'NO RESULT'. Below this, there is a large rectangular area with the text 'For In Vitro Diagnostic Use Only.' and a horizontal line. At the bottom of the interface, there is a blue horizontal bar with a scrollable area and arrowheads on both ends.

Procedimiento de repetición de la prueba de cáncer de vejiga

1	Deseche el cartucho usado.	
2	<ul style="list-style-type: none">• Obtenga la muestra restante en el reactivo de transporte de orina.• Si el volumen de muestra restante es insuficiente o si la repetición de la prueba sigue indicando NO VÁLIDO (INVALID), ERROR o SIN RESULTADO (NO RESULT), obtenga una muestra nueva.	
3	Repita la prueba con un cartucho nuevo.	
4	Siga las instrucciones del prospecto para la realización de la prueba.	

Factores que afectan negativamente a los resultados

- **Recogida inadecuada de muestras**
 - No se ha evaluado la eficacia diagnóstica con otros dispositivos de recogida y con otros tipos de muestra.
 - En los ensayos que contienen el control SAC, las muestras que no contengan células humanas arrojarán resultados no válidos si el analito es negativo.
- **Transporte o conservación inadecuados de la muestra recogida**
 - Las condiciones de conservación y transporte son específicas de cada tipo de muestra.
 - Consulte las instrucciones del prospecto para la manipulación adecuada.
- **Procedimiento inadecuado de realización de la prueba**
 - La modificación de los procedimientos de realización de la prueba puede afectar a la eficacia diagnóstica de esta.
 - Los errores técnicos o la confusión de muestras pueden afectar a los resultados de la prueba.
 - Para evitar resultados erróneos es necesario seguir cuidadosamente las instrucciones del prospecto.
- **Sustancia interferente**
 - Si hay presente alguna sustancia interferente, la prueba puede arrojar resultados negativos falsos o no válidos.
- **El número de células humanas que hay en la muestra es inferior al límite de detección de la prueba**

Limitaciones

- Véase el prospecto, donde encontrará una lista completa de las limitaciones.

Servicio técnico

Cepheid ofrece servicio técnico in situ, por teléfono, por fax y por correo electrónico.

- **La información de contacto de la oficinas de Cepheid está disponible en nuestro sitio web en <http://www.cepheid.com/support>**

Gracias



www.Cepheid.com