

Formación en el ensayo: Xpert[®] MRSA/SA Blood Culture

Para producto CE-IVD únicamente



Programa de formación

- **Xpert® MRSA/SA Blood Culture**
 - Reactivos
 - Recogida de muestras
 - Conservación y manipulación del kit
 - Preparación del cartucho
 - Controles de calidad
 - Análisis de resultados
- **Discusión**



Objetivos del curso

- **Al final del curso de formación, el usuario será capaz de:**
 - Conservar y manipular correctamente el kit del cartucho del ensayo Xpert[®] MRSA/SA BC.
 - Tomar las precauciones de seguridad de laboratorio adecuadas.
 - Recoger y conservar las muestras apropiadas.
 - Preparar un cartucho y llevar a cabo el ensayo Xpert[®] MRSA/SA BC.
 - Notificar los diversos resultados generados por el software.
 - Comprender la estrategia de control del ensayo Xpert[®] MRSA/SA BC.

La solución Cepheid



- Detección simultánea de:
 - *Staphylococcus aureus* (SA)
 - *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM)
- Controles internos incorporados para cada muestra
 - Control de comprobación de la sonda (PCC)
 - Control de procesamiento de muestras (SPC)
- Resultados en aproximadamente 60 minutos
- Sistema de cartucho cerrado que minimiza el riesgo de contaminación
- Resultados a demanda
- Acceso aleatorio

Indicaciones

- La prueba Cepheid Xpert® MRSA/SA Blood Culture, realizada en los sistemas del instrumento GeneXpert®, es una **pruebacualitativa de diagnóstico *in vitro* diseñada para la detección rápida y simultánea de *Staphylococcus aureus* (SA) y *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM) de pacientes con hemocultivos positivos**. La prueba utiliza la reacción en cadena de la polimerasa (polymerase chain reaction, PCR) en tiempo real automatizada para detectar el ADN del SARM/SA.
- La prueba Xpert® MRSA/SA Blood Culture está indicada para facilitar la detección y la identificación de SARM/SA en frascos de hemocultivos positivos. La prueba Xpert® MRSA/SA Blood Culture está indicada para utilizarse junto con otras pruebas de laboratorio, tales como cultivo, y con datos clínicos disponibles para el médico como ayuda en la detección de SARM/SA de hemocultivos positivos procedentes de pacientes. El subcultivo de hemocultivos positivos es necesario para recuperar los microorganismos con vistas a las pruebas de sensibilidad o a la tipificación epidemiológica. La prueba Cepheid Xpert® MRSA/SA Blood Culture no está indicada para monitorizar el tratamiento de infecciones por SARM/SA.

Dianas y sondas

Dianas

- *Staphylococcus aureus* (SA)
- *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM)

Sondas

- sonda para la proteína A estafilocócica (*spa*)
- el gen que confiere la resistencia a la meticilina (*mecA*)
- el cromosoma tipo cassette estafilocócico *mec* (SCC*mec*)

Las dianas se utilizan aisladamente o combinadas para identificar y diferenciar el SA y el SARM.

Requisitos del ensayo Xpert[®] MRSA/SA Blood Culture

Sistemas GeneXpert[®]

- Software GeneXpert[®] Dx v **5.3** o superior
- Software Xpertise[™] v **6.8** o superior

Kits de pruebas

- GXMRSA/SABC-CE-10

Material requerido pero no suministrado

- Pipetas de transferencia desechables
- Agitadora vorticial
- Equipo de protección individual (EPI)
- Lejía a 1:10
- Etanol desnaturalizado o etanol al 70 %

Opcional

- Sistema de alimentación ininterrumpida/Protector de sobretensiones
- Impresora

Buenas prácticas de laboratorio

Equipo de protección individual (EPI)

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

Área de la mesa del laboratorio

- Limpie las superficies de trabajo de forma habitual con:
 - ✓ Dilución 1:10 de lejía de uso doméstico*
 - ✓ Solución de etanol al 70 %

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

- Después de la limpieza, asegúrese de que las superficies de trabajo estén secas

Conservación de muestras y kits

- Conserve las muestras separadas del kit para prevenir la contaminación

Equipo

- Utilice puntas de pipeta con filtro cuando se recomiende
- Siga los requisitos del fabricante para la calibración y el mantenimiento del equipo

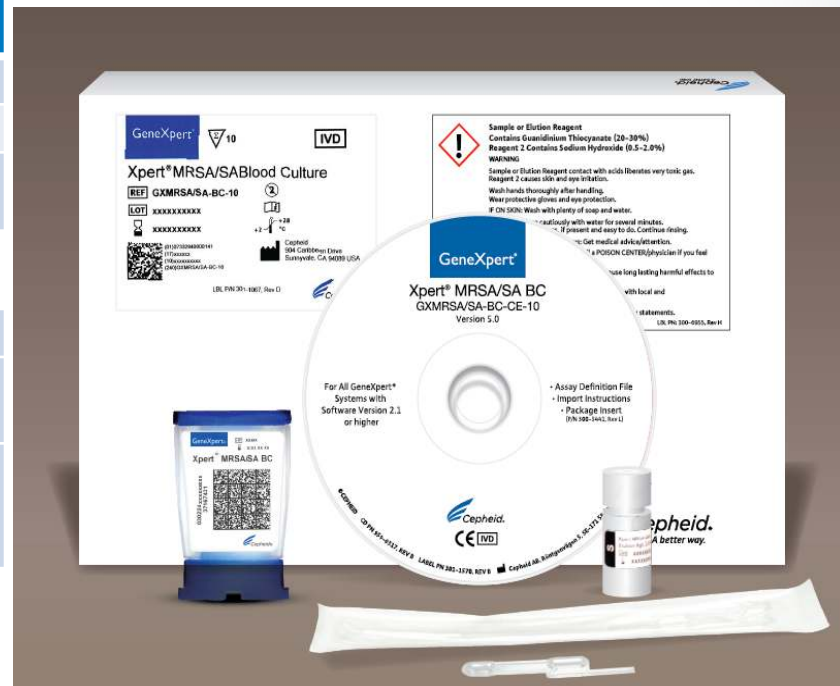
Manipulación del kit



Contenido del kit Xpert® MRSA/SA BC

Ensayo Xpert® MRSA/SA BC	
Número de catálogo	GXMRSA/SABC-CE-10
Pruebas por kit	10
CD del kit	Archivo de definición del ensayo (Assay Definition File, ADF)
	Instrucciones para la importación de ensayos
	Prospecto (PDF)
Bolsas de reactivo de elución por kit	10 x 2,0 ml
Pipetas de transferencia desechables	12
Conservación	2-28 °C

Los cartuchos contienen sustancias químicamente peligrosas; consulte el prospecto y la ficha de datos de seguridad para obtener información más detallada.



Conservación y manipulación del kit Xpert[®] MRSA/SA BC

- Conserve los cartuchos y los reactivos del Xpert[®] MRSA/SA BC a 2-28 °C.
- Siga los procedimientos de seguridad del centro para trabajar con productos químicos y manipular muestras biológicas.
- No utilice dispositivos de recogida que no hayan sido validados por Cepheid.
- En el ensayo Xpert[®] MRSA/SA Blood Culture se pueden utilizar los siguientes medios para hemocultivos:
 - Medio BACTEC[™] PEDS PLUS[™]/F
 - Medio BACTEC[™] Plus Aerobic/F
 - Medio BACTEC[™] Plus Anaerobic/F
 - Medio BACTEC[™] Standard Anaerobic/F
 - Medio BACTEC[™] Standard/10 Aerobic/F
 - Frascos de cultivo BACTEC[™] LYTIC/10 Anaerobic/F
 - Aerobio estándar bioMérieux BacT/ALERT[®] SA
 - Anaerobio estándar bioMérieux BacT/ALERT[®] SN
 - VersaTREK[™] REDOX[™] 1R (aerobio)
 - VersaTREK[™] REDOX[™] 2R (anaerobio)
- Abra la tapa del cartucho del ensayo solo para añadir la muestra, cierre la tapa y continúe con el procesamiento

Advertencias y precauciones

- No agite el cartucho.
- No utilice un cartucho...:
 - si se ve mojado, tiene alguna fuga o el precinto de la tapa parece estar roto.
 - si parece dañado.
 - si se ha caído después de extraerlo del envase.
 - si se ha caído o agitado después de haber añadido la muestra.
 - si tiene un tubo de reacción dañado.
 - si ya se ha usado: cada cartucho es de un solo uso y se utiliza para procesar una única prueba.
 - que haya caducado.
- No reutilice las pipetas.



Deseche los cartuchos y los reactivos del ensayo Xpert® MRSA/SA BC siguiendo las pautas de su centro y de su país para la eliminación de materiales peligrosos.

Advertencias y precauciones

- Las muestras biológicas, los dispositivos de transferencia y los cartuchos usados deben considerarse como capaces de transmitir agentes infecciosos, y requieren las precauciones habituales.
- Siga los procedimientos de eliminación de desechos de su centro para la eliminación adecuada de los cartuchos usados y los reactivos no utilizados. Estos materiales pueden presentar características propias de los residuos químicos peligrosos, que requieren procedimientos específicos de eliminación de carácter nacional o regional.
- Si las normativas nacionales o regionales no proporcionan instrucciones claras en cuanto a los procedimientos de eliminación adecuados, las muestras biológicas y los cartuchos usados deben desecharse de conformidad con las directrices de la OMS (Organización Mundial de la Salud) relativas a la manipulación y eliminación de desechos médicos.

Limitaciones del ensayo Xpert

- El rendimiento del ensayo Xpert MRSA/SA Blood Culture se validó únicamente con los procedimientos descritos en este prospecto. Las modificaciones de estos procedimientos pueden afectar al rendimiento de la prueba. Los resultados del ensayo Xpert® MRSA/SA Blood Culture deben interpretarse junto con otros datos de laboratorio y clínicos de los que disponga el médico.
- El ensayo Xpert® MRSA/SA Blood Culture solamente debe utilizarse para analizar frascos de hemocultivo que presenten proliferación microbiana y que se haya demostrado por tinción de Gram que contienen cocos grampositivos en racimos (CGPR) o cocos grampositivos en cadena (CGP).
- Con el ensayo Xpert® MRSA/SA Blood Culture no pueden utilizarse medios de hemocultivo que contengan carbón vegetal activado (p. ej., BacT/ALERT FAN aerobic).

Para obtener información detallada, consulte el prospecto actual.

Recogida, conservación y transporte de muestras



Recogida para el ensayo Xpert[®] MRSA/SA Blood Culture

En el ensayo Xpert[®] MRSA/SA Blood Culture se pueden utilizar los siguientes medios para hemocultivos:

- Medio BACTEC[™] PEDS PLUS[™]/F
- Medio BACTEC[™] Plus Aerobic/F
- Medio BACTEC[™] Plus Anaerobic/F
- Medio BACTEC[™] Standard Anaerobic/F
- Medio BACTEC[™] Standard/10 Aerobic/F
- Frascos de cultivo BACTEC[™] LYTIC/10 Anaerobic/F
- Aerobio estándar bioMérieux BacT/ALERT[®] SA
- Anaerobio estándar bioMérieux BacT/ALERT[®] SN
- VersaTREK[™] REDOX[™] 1R (aerobio)
- VersaTREK[™] REDOX[™] 2R (anaerobio)

Recogida, transporte y conservación de muestras

Alícuota de muestra	Temperatura de transporte y conservación (°C)	Tiempo de conservación
Frascos de hemocultivos positivos que revelen cocos grampositivos en racimos (CGPR) o cocos grampositivos en cadena (CGP) mediante tinción de Gram	2-8 °C	Hasta 3 días
	Temperatura ambiente	24 horas

- Cuando den positivo en proliferación, retire los frascos de hemocultivo de la incubación. Los hemocultivos positivos deben someterse a tinción de Gram siguiendo el procedimiento habitual del laboratorio.
- En el caso de los frascos de hemocultivos positivos que muestren cocos grampositivos en racimos (CGPR) o cocos grampositivos en cadena (CGP) mediante tinción de Gram, **obtenga una alícuota de aproximadamente 1 ml de muestra de hemocultivo positivo** y etiquétela con la ID de la muestra.
- Las muestras que se han conservado a temperatura ambiente durante más de 24 horas o refrigeradas a 2-8 °C durante más de tres días no deberán analizarse con el ensayo Xpert® MRSA/SA Blood Culture.

Preparación del cartucho



Preparación del cartucho

Preparación del cartucho del Xpert® MRSA/SA Blood Culture

Consulte el prospecto, donde encontrará instrucciones detalladas, precauciones y advertencias.

Para obtener un ejemplar de la ficha de datos de seguridad (SDS, Safety Data Sheet), visite www.cepheid.com o www.cepheidinternational.com.

Servicio técnico de Cepheid
Oficina de EE. UU.
(888) 838-3222, opción 2
techsupport@cepheid.com

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



1 Obtenga un cartucho y un frasco de reactivo de elución.



2 Tras mezclar suavemente la muestra a mano, utilice la pipeta de transferencia de 50 µL suministrada para transferir la muestra al frasco de reactivo de elución. Es posible que quede algún residuo en la pipeta.



3 Cierre la tapa del reactivo de elución y agite este en un mezclador vórtex a alta velocidad durante 10 segundos.



4 Abra la tapa del cartucho.



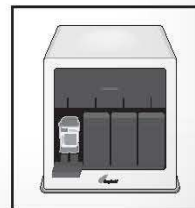
5 Con una pipeta de transferencia (no suministrada) limpia, transfiera todo el contenido del frasco de reactivo de elución a la cámara de muestras del cartucho.



6 Cierre la tapa del cartucho.



7 Inserte el cartucho e inicie el ensayo dentro del plazo especificado en el prospecto.



Realice una prueba

1 Cree una prueba

GeneXpert



Inicie la prueba en las **3 horas** siguientes a la adición de la muestra al cartucho

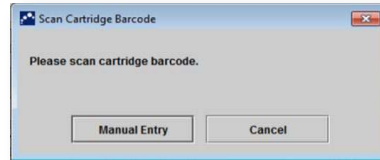
GeneXpert
Infinity



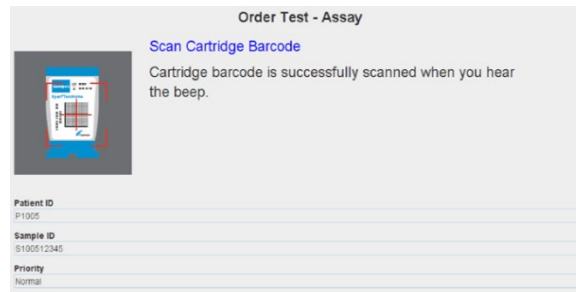
Coloque el cartucho en el transportador en los **30 minutos** siguientes a añadir la muestra.

Para obtener los detalles completos sobre cómo realizar una prueba, consulte el prospecto y los manuales del operador de GeneXpert® Dx o Xpertise™.

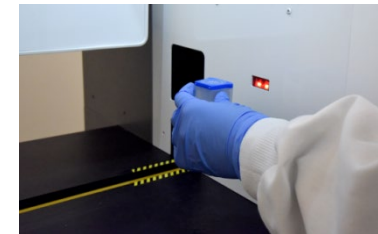
2 Escanee el código de barras: ID del cartucho/paciente y/o muestra



De forma predeterminada, no haga clic en **Entrada manual (Manual Entry)** ni en **Cancelar (Cancel)**



3 Escanee el cartucho



Cree una prueba en el software GeneXpert[®] Dx

4 Cumplimente los campos según sea necesario

5 El protocolo del ensayo se selecciona automáticamente

6 El módulo se selecciona automáticamente

7 Haga clic en Iniciar prueba (Start Test)

8 Parpadeará una luz verde en el módulo
Cargue el cartucho en el módulo y cierre la puerta

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 text area]
- Buttons: **Start Test** (highlighted with a mouse cursor) and Scan Cartridge Barcode



Cree una prueba en el software Xpertise™

4 Cumplimente los campos según sea necesario

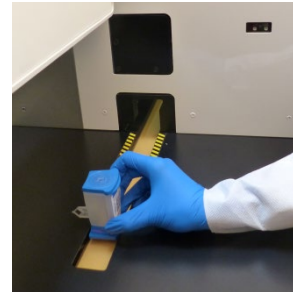
5 El protocolo del Nombre de ensayo se selecciona automáticamente

6 Haga clic en ENVIAR (SUBMIT)

7 Coloque el cartucho en la cinta transportadora

Order Test - Test Information

Patient ID patientid	
Sample ID sampleid	
Last Name patient	First Name id
Test Name 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	



Protocolo automatizado del Xpert



Controles de calidad



- **Controles de calidad del ensayo Xpert® MRSA/SA Blood Culture**
 - Cada cartucho Xpert es un dispositivo analítico autónomo
 - Cepheid ha diseñado métodos moleculares específicos para incluir controles internos que permiten al sistema detectar fallos específicos dentro de cada cartucho
 - Control de procesamiento de muestras (SPC)
 - Controles de comprobación de la sonda (PCC)

Consulte el documento 301-4868 GeneXpert Quality Control Features for All Cepheid Xpert Assays

Controles de calidad internos

- **Controles de comprobación de la sonda (PCC)**

- Antes del paso de la PCR, se mide la señal de fluorescencia en todas las sondas y se compara con los ajustes predeterminados de fábrica para comprobar lo siguiente:
 - rehidratación de los reactivos
 - integridad de las sondas
 - llenado del tubo de PCR
 - estabilidad del colorante

- **Controles de procesamiento de muestras (SPC)**

- espora no infecciosa en cada cartucho
 - Verifica el procesamiento adecuado de las muestras
 - Verifica la lisis, la presencia del microorganismo y detecta la inhibición de la PCR
 - Deberá ser positivo en una muestra negativa
 - Puede ser positivo o negativo en una muestra positiva

Controles externos comerciales disponibles

Empresa	Descripción	Número de catálogo
Microbiologics http://www.microbiologics.com	Control positivo de SARM ATCC 700699	0158 MRSA
	Control positivo de SAATCC 25923	0360 MSSA
	Control negativo ATCC 12228	0371 MSSE

Los controles externos deben utilizarse de acuerdo con las organizaciones de acreditación locales, estatales/provinciales y nacionales, según corresponda.

Interpretación de los resultados



Resumen de resultados

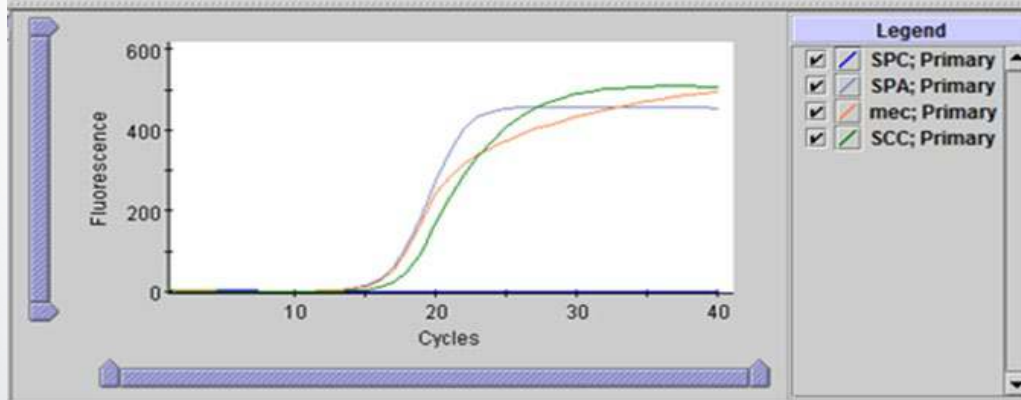
Resultado mostrado	SPA	mecA	SCCmec	Otros criterios	SPC
SARM POSITIVO (MRSA POSITIVE) SA POSITIVO (SA POSITIVE)	+	+	+		+/-
	+	+	-	se cumplen las condiciones del algoritmo basado en reglas para los valores de Ct de <i>mecA</i> y <i>spa</i>	
	-	+	+	se cumplen las condiciones del algoritmo basado en reglas para los valores de Ct de <i>mecA</i> y <i>SCCmec</i>	
SARM NEGATIVO (MRSA NEGATIVE)	+	-	+/-		+/-
SA POSITIVO (SA POSITIVE)	-	+	+	no se cumplen las condiciones del algoritmo basado en reglas para los valores de Ct de <i>mecA</i> y <i>SCCmec</i>	
	+	+	-	no se cumplen las condiciones del algoritmo basado en reglas para los valores de Ct de <i>mecA</i> y <i>spa</i>	
SARM NEGATIVO (MRSA NEGATIVE) SA NEGATIVO (SA NEGATIVE)	-	+/-	-		+/-
		+	+	no se cumplen las condiciones del algoritmo basado en reglas para los valores de Ct de <i>mecA</i> y <i>SCCmec</i>	+/-
		-	+/-		+/-
NO VÁLIDO (INVALID)	-	-	-		-
ERROR	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)		SIN RESULTADO (NO RESULT)
Sin resultado (No Result)	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)		SIN RESULTADO (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	



Se detectan secuencias de ADN diana de SARM/se detecta la secuencia de ADN diana de SA en la muestra.

MRSA POSITIVO (MRSA POSITIVE): Se da alguna de las condiciones siguientes:

- están presentes todas las dianas de SARM (*spa*, *mecA* y *SCCmec*), o
- *SCCmec* no está presente, se cumplen las condiciones del algoritmo basado en reglas para los valores de Ct de *mecA* y *spa*, o
- *spa* no está presente, se cumplen las condiciones del algoritmo basado en reglas para los valores de Ct de *mecA* y *SCCmec*.

SPC—N/A (NA) (no aplicable); la señal del SPC no es parte de la interpretación de los resultados en este caso, ya que la amplificación de SARM podría competir con este control.

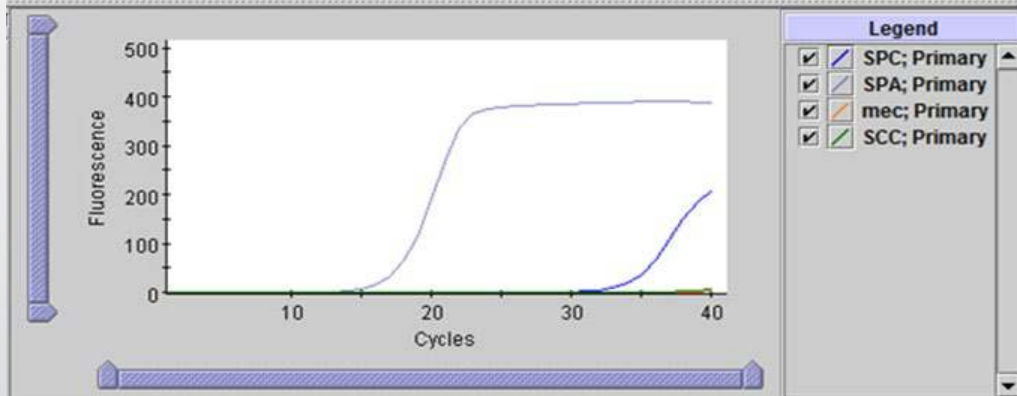
Comprobación de la sonda—SUPERADO (PASS); todos los resultados de comprobación de la sonda superan la comprobación.

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

Test Result

MRSA NEGATIVE
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		



No se detectan secuencias de ADN diana de SARM/
se detecta la secuencia de ADN diana de SA en la muestra.

SA POSITIVO (SA POSITIVE): Se da alguna de las
condiciones siguientes:

- *spa* está presente y *mecA* no está presente,
o
- *spa* no está presente, no se cumplen las condiciones del
algoritmo basado en reglas para los valores de Ct de *mecA*
y *SCCmec*,
o
- *SCCmec* no está presente, no se cumplen las condiciones
del algoritmo basado en reglas para los valores de Ct de
mecA y *spa*.

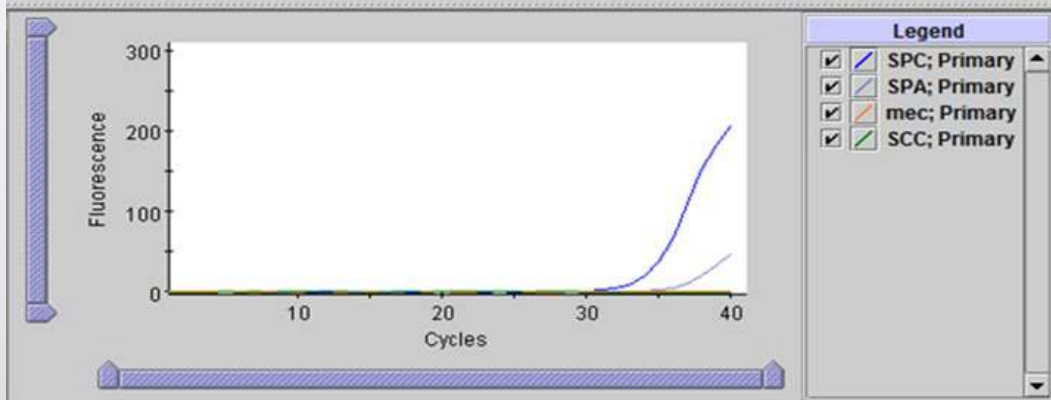
SPC—N/A (NA) (no aplicable); la señal del SPC no es parte de
la interpretación de los resultados en este caso, ya que la
amplificación de SA podría competir con este control.

Comprobación de la sonda—SUPERADO (PASS); todos los
resultados de comprobación de la sonda superan la
comprobación.

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 secuencia de ADN diana de SA no se detecta. El SPC satisface los criterios de aceptación.

NEGATIVO (NEGATIVE): La diana de SA (*spa*) no está presente y se da alguna de las condiciones siguientes:

- *mecA* no está presente,
o
- *SCCmec* no está presente,
o
- Tanto *mecA* como *SCCmec* están presentes, no se cumplen las condiciones del algoritmo basado en reglas para los valores de Ct de *mecA* y *SCCmec*.

SPC—SUPERADO (PASS); el SPC tiene un valor Ct dentro del rango válido y un criterio de valoración por encima del valor mínimo configurado.

o

SPC—N/A (NA) (no aplicable); si alguno de los analitos diana es positivo, el SPC se ignora.

Comprobación de la sonda—SUPERADO (PASS); todos los resultados de comprobación de la sonda superan la comprobación.

Resolución de problemas



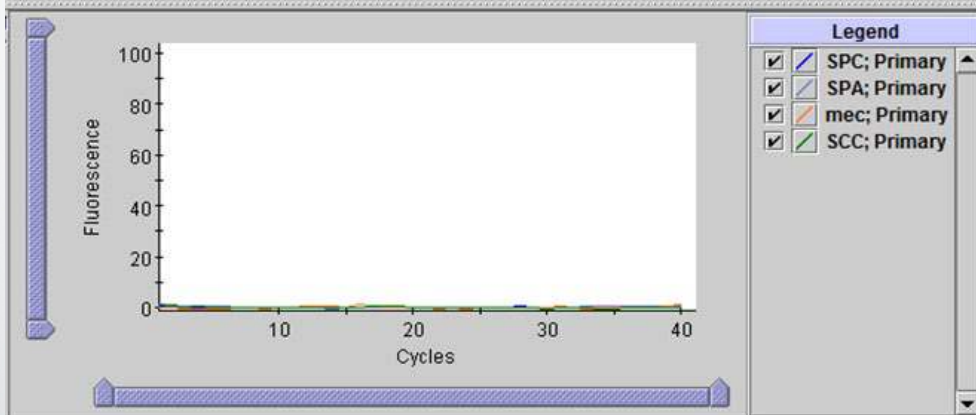
Factores que afectan negativamente a los resultados

- Recogida inadecuada de la muestra
 - La carga bacteriana de la muestra es inferior al límite de detección de la prueba
 - No se ha establecido el rendimiento del ensayo Xpert® MRSA/SA Blood Culture con tipos de frascos de hemocultivo distintos de los indicados en el prospecto.
- 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
 - Para evitar resultados erróneos es necesario seguir estrictamente las instrucciones del prospecto.

Resultado NO VÁLIDO (INVALID)

INVALID

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result	
SPC	0.0	0	FAIL	PASS	
SPA	0.0	1	INVALID	PASS	
mec	0.0	1	INVALID	PASS	
SCC	0.0	0	INVALID	PASS	



No puede determinarse la presencia o ausencia de secuencias diana de SARM/SA; repita la prueba de acuerdo con las instrucciones del apartado siguiente. El SPC no satisface los criterios de aceptación, la muestra no se procesó correctamente o la PCR se ha inhibido.

NO VÁLIDO (INVALID): No puede determinarse la presencia o ausencia de ADN de SA.

SPC—NO SUPERADO (FAIL): El Ct del SPC no está dentro del rango válido y el criterio de valoración está por debajo del valor mínimo configurado.

Comprobación de la sonda—SUPERADO (PASS); todos los resultados de comprobación de la sonda superan la comprobación.

Causas posibles

- Recogida o preparación inadecuadas de la muestra
- Presencia de sustancias interferentes en la muestra

Solución

- Repita la prueba con un cartucho nuevo y con un frasco de reactivo de elución nuevo.

Resultado 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

No puede determinarse la presencia o ausencia de secuencias diana de SARM/SA; repita la prueba de acuerdo con las instrucciones del apartado siguiente. Los errores pueden deberse a que un tubo de reacción no se llenó bien, a un problema con la integridad de las sondas, a un error de un componente del sistema o a que se excedieron los límites máximos de presión.

SARM—SIN RESULTADO (NO RESULT)

SA—SIN RESULTADO (NO RESULT)

SPC—SIN RESULTADO (NO RESULT)

Comprobación de la sonda—NO SUPERADO/SUPERADO (FAIL/PASS)

*Si la comprobación de la sonda se superó, el error se debe a un fallo de un componente del sistema o a que se excedió el límite de presión máxima.

Solución

- Repita la prueba con un cartucho nuevo y con un frasco de reactivo de elución nuevo.

SIN RESULTADO (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	

No puede determinarse la presencia o ausencia de SARM/SA.

- SPA, mec, SCC: SIN RESULTADO (NO RESULT)
- SPC: SIN RESULTADO (NO RESULT)
- Comprobación de la sonda: N/A (NA) (no aplicable)

Causas posibles

SIN RESULTADO (NO RESULT) indica que no se han recogido suficientes datos.

- La prueba se detuvo con el botón «Detener la prueba» (Stop test).
- Fallo eléctrico

Solución

- Asegure la alimentación
- Repita la prueba con un cartucho nuevo

Procedimiento de repetición de la prueba MRSA/SA BC

1

Deseche el cartucho usado.

Siga las directrices de seguridad del centro para la eliminación de los cartuchos.

2

Repita con una nueva alícuota del frasco de hemocultivo o, si la repetición de la prueba vuelve a dar un resultado **NO VÁLIDO (INVALID)**, **ERROR** o **SIN RESULTADO (NO RESULT)**, obtenga una muestra nueva.

3



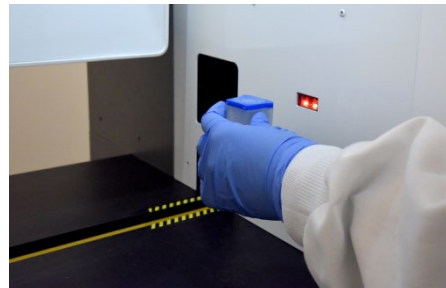
Obtenga un cartucho y un frasco de reactivo de elución nuevos.

Procese la muestra conforme al prospecto.

4



Ejecute la prueba en el sistema.



Asistencia técnica

- Antes de ponerse en contacto con el servicio técnico de Cepheid, reúna la información siguiente:
 - Nombre del producto
 - Número de lote
 - Número de serie del sistema
 - Mensajes de error (si los hubiera)
 - Versión de software y, si corresponde, «Service Tag» (número de servicio técnico) del ordenador.
- Presente su queja en línea utilizando el siguiente enlace <http://www.cepheid.com/us/support> :
Crear un caso de servicio técnico (Create a Support Case)



Muchas
gracias.



www.Cepheid.com