



**Formación en el  
ensayo:  
Xpert<sup>®</sup> MRSA NxG**

*Formación técnica para el producto CE-IVD solamente*



# Programa de formación

- **Formación en el Xpert MRSA NxG**
  - Reactivos
  - Recogida de muestras
  - Conservación y manipulación del kit
  - Preparación del cartucho
- Control de calidad
- Análisis de resultados
- Discusión y preguntas y respuestas



# Objetivos de la formación en el Xpert MRSA NxG

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

- Conservar y manipular correctamente el kit del cartucho y los kits de recogida de muestras del Xpert MRSA NxG.
- Tomar las precauciones de seguridad de laboratorio adecuadas.
- Identificar tipos de muestras adecuados y transportar las muestras.
- Preparar un cartucho y llevar a cabo el ensayo.
- Emitir informes y entender los diversos resultados que proporciona el software.
- Comprender la estrategia de control del ensayo.

# ¿Qué es SARM?



## Resistencia y descolonización

- *S. aureus* resistente a la meticilina (SARM, MRSA por sus siglas en inglés) son cepas de *S. aureus* que han adquirido resistencia a los antibióticos betalactámicos, como la meticilina, mediante la adquisición de un gen mec.<sup>1</sup>
- Descolonización nasal con pomada de mupirocina al 2 % tres veces al día durante cinco días;<sup>2</sup> se pueden incluir lavados corporales con clorhexidina.

### Tratamiento de *S. aureus*:

- Oxacilina, cefalosporina o fluoroquinolona
- Aparece la resistencia a la meticilina ⇔ SARM

### Tratamiento de SARM:

- Vancomicina o linezolid
- Aparece la resistencia a la vancomicina  
⇔ SARV



<sup>1</sup> Investigation of Specimens for Screening for MRSA, NHS 2014

<sup>2</sup> Stano P. et al., in vivo 27: 873-876 (2013)

# STAPHYLOCOCCUS AUREUS RESISTENTE A LA METICILINA (SARM)



Las bacterias estafilocócicas son una de las principales causas de **INFECCIONES ASOCIADAS A LA ATENCIÓN SANITARIA**



## **Staphylococcus aureus resistente a la meticilina (SARM) causa diversas enfermedades:**

- Infecciones cutáneas y de heridas
- Neumonía
- Infecciones del torrente sanguíneo
- Septicemia

*S. aureus* está presente en la piel con un portador comensal en el 25-30 % de los humanos.

Las bacterias estafilocócicas, incluida SARM, son una de las causas más frecuentes de infecciones asociadas a la atención sanitaria.

## **RESISTENCIA PREOCUPANTE**

La resistencia a la meticilina y antibióticos relacionados y la resistencia a las cefalosporinas son preocupantes.

ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States. 2013

Köck R, et al.. Euro Surveill. 2010 Oct 14;14(41).

# La solución Cepheid



- **Detección de genes *mecA*, *mecC* y *SCCmec***
- **Dos controles para cada muestra individual**
  - Control de procesamiento de muestras (Sample Processing Control, SPC)
  - Control de comprobación de la sonda (Probe Check Control, PCC)
- **Altas sensibilidad y especificidad**
- **Sencillo y de fácil uso**
  - Sistema de cartucho cerrado
- **Resultados negativos en aproximadamente 69 minutos**
  - Terminación precoz del ensayo (Early Assay Termination, EAT)
- **Resultados a demanda, 24 horas al día y 7 días a la semana**
- **Acceso aleatorio**

# Indicaciones

El **ensayo Cepheid Xpert MRSA NxG**, realizado en el GeneXpert® Dx System es una **prueba cualitativa de diagnóstico *in vitro*** diseñada para la detección rápida de ***Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM)** en hisopos nasales de pacientes con riesgo de colonización nasal.

La prueba utiliza la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real automatizada para la amplificación de dianas de ADN específicas de SARM y sondas de hibridación fluorógenas específicas de dianas para la detección en tiempo real del ADN amplificado.

El ensayo Xpert MRSA NxG está indicado como una ayuda para la prevención y el control de las infecciones por SARM en entornos sanitarios. El ensayo Xpert MRSA NxG no está indicado para diagnosticar, guiar o monitorizar el tratamiento de las infecciones por SARM, ni para proporcionar resultados de sensibilidad a la meticilina. Un resultado negativo no excluye la colonización nasal. Es necesario realizar cultivos concomitantes para recuperar microorganismos para su tipificación epidemiológica o para pruebas de sensibilidad adicionales.

# Requisitos del sistema y de los reactivos

## GeneXpert Systems

- Software GeneXpert, versión 4.3 o superior

## Kits de la prueba (CE-IVD)

- GXMRSA-NXG-CE-10
- GXMRSA-NXG-CE-120

## Material requerido pero no suministrado

- Uno de los siguientes dispositivos de recogida:
  - Sistema de recogida y transporte ESwab
    - (Copan n.º 480CE o kit de recogida BD ESwab n.º 220245)
    - Al utilizar el kit de recogida ESwab, la pipeta estéril desechable de 300 µl
  - Sistemas de hisopo doble y transporte Copan
    - (Copan n.º 139C LQ STUART o Cepheid n.º 900-0370)
    - Gasa estéril
- Pipetas de transferencia estériles desechables
- Mezclador vórtex

# Contenido del kit Xpert MRSA NxG

## Ensayo Xpert MRSA NxG

<b>Número de catálogo</b>	GXMRSA-NXG-CE-10 GXMRSA-NXG-CE-120
<b>Pruebas por kit</b>	10 o 120
<b>Contenido del cartucho</b>	Microesferas de reactivo
	Reactivos líquidos
<b>CD del kit</b>	Archivo de definición del ensayo (Assay Definition File, ADF)
	Instrucciones para la importación de ensayos
	Prospecto (PDF)
<b>Bolsas de reactivo por kit</b>	10 o 125
<b>Conservación</b>	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, para las diluciones de control de calidad.
- 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 mediante una dilución de lejía doméstica con una concentración final de 1:10\* y, a continuación, con etanol al 70 % o etanol desnaturalizado al 70 %. Seque las superficies de trabajo con un paño.

## Personal

- Lleve guantes y batas de laboratorio limpios.
- Cámbiense 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 del Xpert MRSA NxG

- **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 se añadió la muestra al cartucho.
- **Evite la contaminación cruzada durante los pasos de manipulación de las muestras.**
  - Cámbiese los guantes si estos entran en contacto con muestras o si están mojados.
  - Cámbiese los guantes antes de abandonar la zona de trabajo y al entrar en la zona de trabajo.
- **No utilice cartuchos que se hayan caído o agitado después de que la muestra se haya transferido al cartucho. 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.**

# Advertencias y precauciones

- **No agite el cartucho.**
- **No utilice el cartucho...**
  - si parece mojado, tiene alguna fuga o el precinto de la tapa parece haberse roto.
  - si parece dañado.
  - si se ha caído después de extraerlo del envase.
  - si se ha caído o agitado después de habersele añadido la muestra tratada con el reactivo de la muestra.
  - si tiene un tubo de reacción dañado.
  - si se ha utilizado: cada cartucho de un solo uso se utiliza para procesar una sola prueba.
  - No vuelva a utilizar pipetas desechables usadas.
  - No vuelva a utilizar hisopos desechables usados.

Deseche los cartuchos y los reactivos del ensayo Xpert MRSA NxG siguiendo las pautas de su centro y de su país para desechar materiales peligrosos.

# Recogida de muestras Cepheid



**Sistemas de hisopo doble y transporte  
(Cepheid n.º 900-0370 o Copan n.º 139C LQ STUART)**



**Sistema de recogida y transporte ESwab  
(Copan n.º 480CE o BD n.º 220245)**

# Recogida y conservación de muestras (hisopo doble)

## Protocolo de recogida de muestras nasales

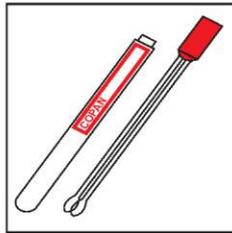
- Xpert MRSA NxG

Hisopos que han de utilizarse:

Dispositivo de recogida de muestras de Cepheid (hisopo doble en medios Stuart líquidos, n.º de ref. 900-0370) o los sistemas de hisopo doble y transporte Copan (139C LQ STUART).

**Nota:** El hisopo doble no viene envasado en el tubo de transporte.

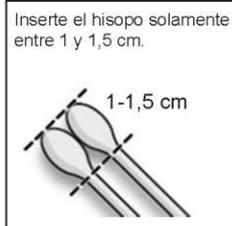
1



Inserte los hisopos secos entre 1 y 1,5 cm en el interior de la fosa nasal.

**Nota:** Los hisopos deben permanecer sujetos al tapón rojo a lo largo de todo el procedimiento.

2



Haga girar los hisopos en contacto con el interior de la fosa nasal durante 3 segundos, al mismo tiempo que aplica presión con un dedo en el exterior de la fosa nasal.

No inserte los hisopos más de 1 a 1,5 cm.

3



para uso con los ensayos Xpert®:

Repita el paso 3 en la otra fosa nasal con los mismos hisopos, aplicando presión externa en el exterior de la otra fosa nasal.

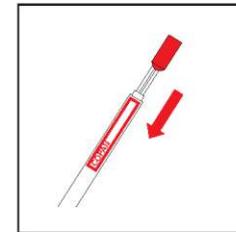
Para evitar la contaminación de muestras, no toque con las puntas de los hisopos nada que no sea el interior de la fosa nasal.

4



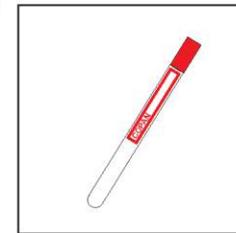
Quite y deseche la tapa del tubo de transporte, meta los hisopos en el tubo y presione hacia abajo completamente el tapón rojo.

5



Las muestras que se analizan en el plazo de 24 horas, pueden conservarse a temperatura ambiente. Para conservarlas más tiempo, refrigérelas a una temperatura de 2 °C a 8 °C. Las muestras conservadas a una temperatura de 2 °C a 8 °C son estables durante un plazo máximo de 7 días.

6



# Recogida y conservación de muestras (ESwab)

## Protocolo de recogida de muestras nasales

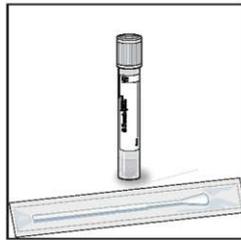
- Xpert MRSA NxG

Hisopos que han de utilizarse:

Sistema de recogida y transporte ESwab en medios Amies Líquidos (Copan 480CE o kit de recogida BD ESwab, n.º de ref. 220245).

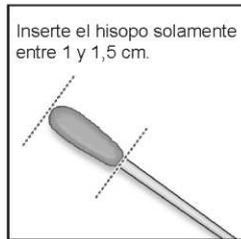
**Nota:** El hisopo no viene envasado en el tubo de transporte.

1



2

Inserte el hisopo seco entre 1 y 1,5 cm en el interior de la fosa nasal.



3

Haga girar el hisopo en contacto con el interior de la fosa nasal durante 3 segundos, al mismo tiempo que aplica presión con un dedo en el exterior de la fosa nasal.



No inserte el hisopo más de 1 a 1,5 cm.

4

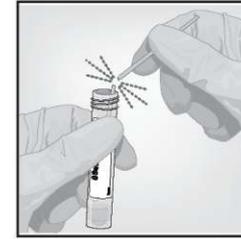
Repita el paso 3 en la otra fosa nasal con el mismo hisopo, aplicando presión externa en el exterior de la otra fosa nasal.



Para evitar la contaminación de muestras, no toque con la punta del hisopo nada que no sea el interior de la fosa nasal.

5

Retire la tapa del tubo de transporte, coloque el hisopo en el tubo y rompa este contra el borde del tubo; vuelva a poner la tapa y asegúrese de que quede bien fijada.



6

Las muestras que se analizan en el plazo de 24 horas, pueden conservarse a temperatura ambiente. Para conservarlas más tiempo, refrigérelas a una temperatura de 2 °C a 8 °C. Las muestras conservadas a una temperatura de 2 °C a 8 °C son estables durante un plazo máximo de 7 días.



# Preparación de los cartuchos del Xpert MRSA NxG: hisopo doble

## Preparación de los cartuchos del Xpert® MRSA NxG Uso del hisopo doble

Dispositivo de recogida de muestras Cepheid (hisopo doble en medios Stuart líquidos, n.º de ref. 900-0370 )  
o  
sistemas de hisopo doble y transporte de Copan (n.º de ref. 139C LQ STUART)

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

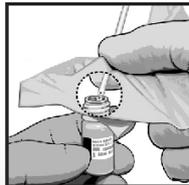
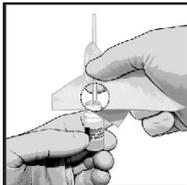
Para obtener un ejemplar de la ficha de datos de seguridad (SDS, Safety Data Sheet), visite [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) o [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)

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

Oficina de Europa  
+33 563 82 53 19  
[support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)



- 1 Obtenga un cartucho Xpert y un frasco de reactivo de elución para cada muestra.
- 2 Inserte un hisopo individual en el frasco del reactivo de elución.
- 3 Rompa el hisopo por la marca ranurada cerca de la abertura del frasco.
- 4 Vuelva a tapar el frasco de reactivo de elución y agítelo en un mezclador vórtex a alta velocidad durante 10 segundos.
- 5 Abra la tapa del cartucho Xpert.
- 6 Con una pipeta de transferencia (no suministrada), transfiera todo el contenido del frasco a la cámara de muestras del cartucho.
- 7 Vacíe la pipeta en la cámara de muestras.
- 8 Cierre la tapa del cartucho Xpert.
- 9 Comience la prueba dentro del período especificado en el prospecto.



*Nota: No sujete el hisopo por debajo de la marca ranurada. Utilice un paño o un artículo equivalente para minimizar el riesgo de contaminación.*

# Preparación de los cartuchos del Xpert MRSA NxG: ESwab

## Preparación de los cartuchos del Xpert® MRSA NxG Uso de un ESwab

Sistema de recogida y transporte ESwab en medios Amies líquidos (Copan 480CE o kit de recogida BD ESwab, n.º de ref. 220245)

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

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

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

Oficina de Europa  
+33 563 82 53 19  
[support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)



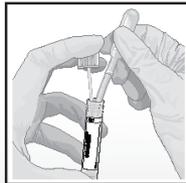
**1** Obtenga un cartucho Xpert y un frasco de reactivo de elución para cada muestra.



**2** Agite la muestra del hisopo en un agitador vórtex a alta velocidad durante 5 segundos.



**3** Utilizando una pipeta de transferencia (no suministrada), transfiera 300 µl de la muestra líquida al frasco de reactivo de elución.



**4** Vuelva a tapar el frasco de reactivo de elución y agítelo en un mezclador vórtex a alta velocidad durante 10 segundos.



**5** Abra la tapa del cartucho Xpert.



**6** Con una pipeta de transferencia (no suministrada), transfiera todo el contenido del frasco a la cámara de muestras del cartucho.



**7** Cierre la tapa del cartucho Xpert.



**8** Comience la prueba dentro del período especificado en el prospecto.



# Pasos de la prueba automatizada Xpert MRSA NxG





# Control de calidad

*Véase el prospecto, donde encontrará información completa*

# 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 comprobación de la sonda: PCC (Probe Check Control)
    - Control de procesamiento de muestras: SPC (Sample Processing Control)

# Control de comprobación de la sonda: PCC

- **Antes de iniciar la reacción PCR, el GeneXpert System mide la señal de fluorescencia de las sondas para comprobar la rehidratación de las microesferas, el llenado del tubo de reacción, la integridad de las sondas y la estabilidad de los colorantes. El PCC se considera superado si cumple los criterios de aceptación asignados.**
- **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 (Target Specific Reagent, TSR) o de microesferas de reactivo enzimático (Enzyme Reagent, EZR), que contienen todos los cebadores, las sondas y la plantilla de control interno
  - La reconstitución incompleta del reactivo
  - El llenado incompleto del tubo de reacción
  - La degradación de las sondas
- **Si no se supera la comprobación de las sondas, el resultado notificado de la prueba será de ERROR.**

# Controles de procesamiento de muestras: SPC

- **El control de procesamiento de muestras (SPC) determina la eficacia de los pasos de preparación de muestras, incluido el llenado del tubo de reacción.**
- **El SPC controla:**
  - Si falta cebador, sonda o microesferas de enzimas
  - La reconstitución incompleta del reactivo
  - El llenado incompleto del tubo de reacción
  - La degradación de enzimas
  - La lisis de la muestra, la extracción del ácido nucleico y la integridad de este
  - La inhibición de las muestras
- **El SPC puede ser negativo o positivo en una muestra positiva para analito.**
- **Si el SPC no se supera en una muestra negativa para analito, el resultado notificado de la prueba será de NO VÁLIDO (INVALID).**

# Controles externos comerciales disponibles

Número de referencia	Descripción	Configuración	Conservación
<b>NATMRSA-6MC</b>	Positivo en SARM (MRSA Positive)	6 frascos de 0,5 ml	2-8 °C
<b>NATMSSA-6MC</b>	Positivo en SASM (MSSA Positive)	6 frascos de 0,5 ml	2-8 °C
<b>NATMSSE-6MC</b>	Negativo en SARM/SA (MRSA/SA Negative)	6 frascos de 0,5 ml	2-8 °C

[www.ZeptoMetrix.com](http://www.ZeptoMetrix.com)

1. Deje equilibrar a temperatura ambiente.
2. Agite en un mezclador vórtex durante diez segundos.
3. Moje un hisopo (Cepheid n.º 900-0370 o Copan n.º 139C LQ) en el control y transféralo al frasco de reactivo de elución.
4. Cierre bien el frasco y agítelo en un mezclador vórtex a alta velocidad durante 10 segundos. Abra la tapa del cartucho y transfiera todo el contenido del frasco de reactivo de elución a la cámara de muestras del cartucho. Cierre la tapa del cartucho e inicie la prueba.

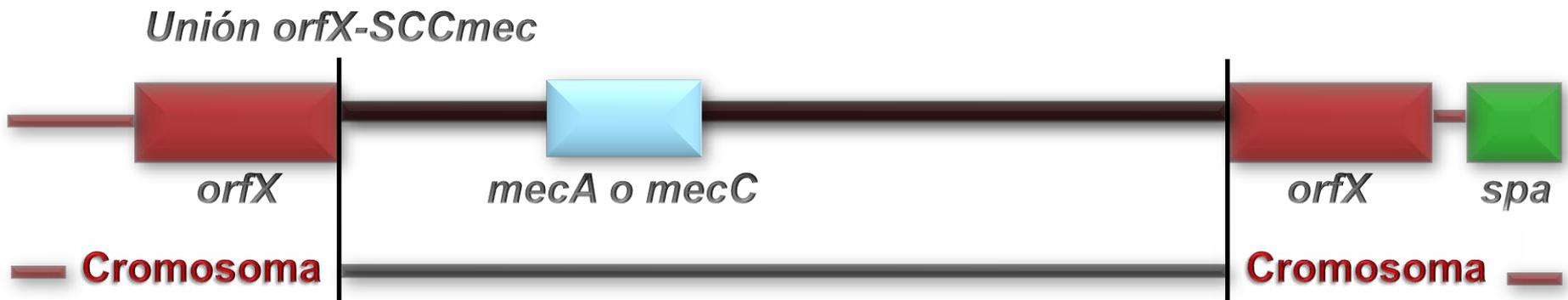


# Análisis de resultados

*Véase el prospecto, donde encontrará información completa*

# Cómo detectar SARM utilizando métodos de diagnóstico molecular

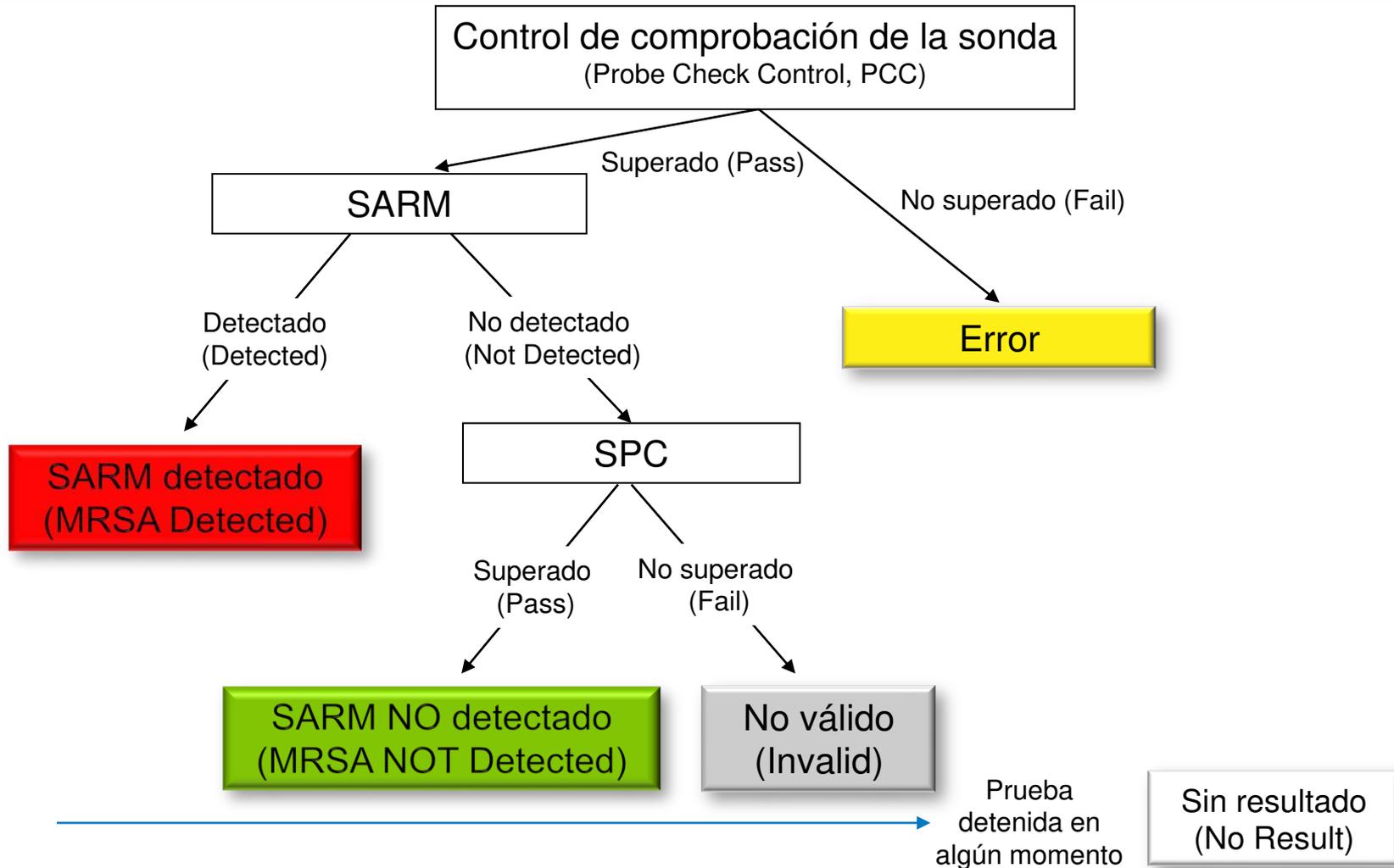
- La resistencia a la meticilina y a otros antibióticos betalactámicos es causada por los genes *mecA* o *mecC*.
- Cada gen puede situarse sobre un elemento genético móvil: el cromosoma estafilocócico tipo cassette mec (*SCCmec*).
- El gen *mecC* está presente en pequeñas cantidades en cepas tanto bovinas como humanas en el norte de Europa.
- La forma más fidedigna de detectar bacterias resistentes a la meticilina es centrarse tanto en la unión *orfX*-*SCCmec* para detectar el cassette, como en los genes *mecA* o *mecC* para detectar la resistencia.



**SCCMEC CASSETTE**  
CE-IVD. Para uso diagnóstico in vitro.



# Algoritmo



# Terminación precoz del ensayo (Early Assay Termination, EAT)

- **¿Qué es?**

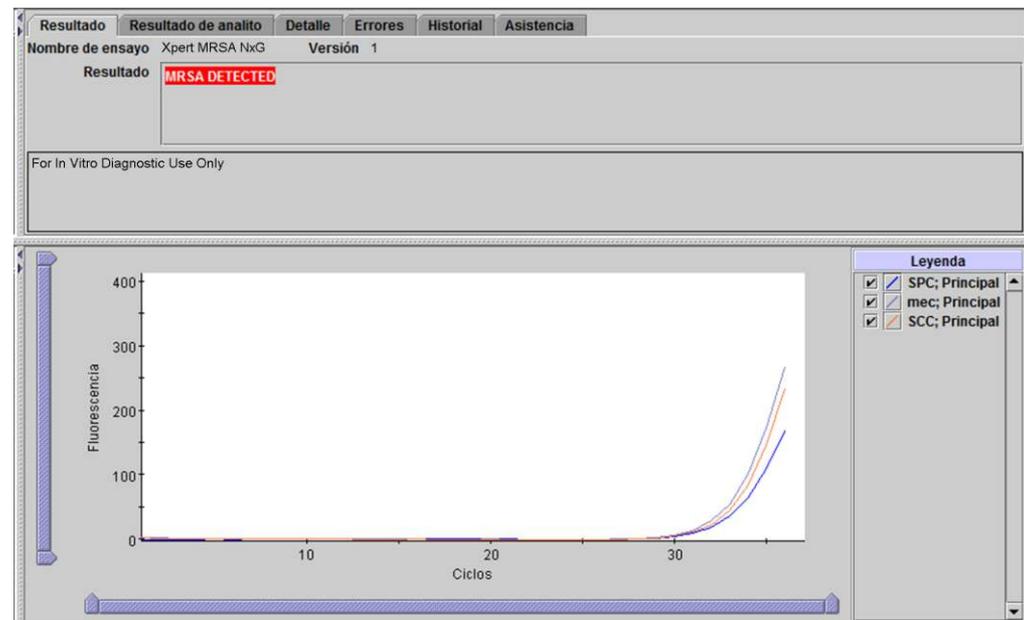
- El seguimiento en tiempo real del progreso de la reacción
- La terminación de la reacción cuando se cruza el umbral del ciclo de una reacción positiva

- **¿Qué ventajas tiene?**

- Los resultados positivos se notifican en menos tiempo
- Para las intervenciones en las que el tiempo es un factor determinante, se ahorran valiosos minutos para los pacientes que más lo necesitan

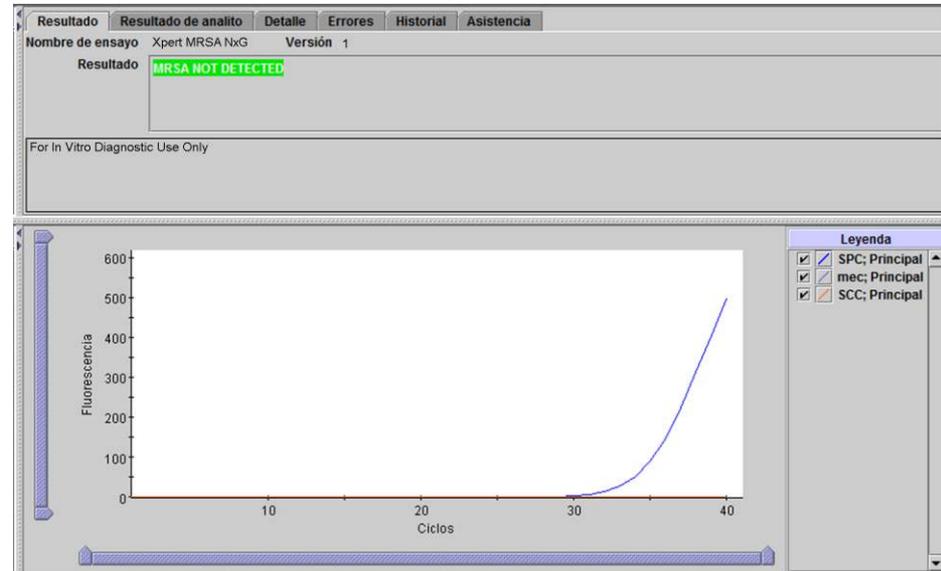
# SARM detectado (MRSA Detected) (mostrando una terminación precoz del ensayo)

- Se detecta ADN diana de SARM.
- SARM—DETECTADO (MRSA—DETECTED): Las dianas de SARM (*mec* y *SCCmec*) tienen un umbral del ciclo (Ct) dentro del rango válido y un punto final de fluorescencia por encima del valor mínimo configurado.
- SPC—N/A (no aplicable) (SPC—NA [not applicable]): El SPC se omite, ya que la amplificación del SARM podría competir con este control.
- Comprobación de la sonda—SUPERADO (Probe Check—PASS)  
Todos los resultados de comprobación de la sonda pasan la prueba.



# SARM no detectado (MRSA Not Detected)

- La secuencia de ADN diana de SARM no se detecta. El SPC satisface los criterios de aceptación.
- SARM—NO DETECTADO (MRSA—NOT DETECTED): No se ha detectado ADN diana de SCC*mec*, puede o no haberse detectado ADN diana de *mec*, o se ha detectado ADN diana de SCC*mec* y no se ha detectado ADN diana de *mec*.
- SPC—SUPERADO O N/A (SPC—PASS OR NA):
  - 1) SUPERADO (PASS); el SPC tiene un Ct dentro del rango válido y un punto extremo de fluorescencia por encima del valor umbral configurado cuando no se ha detectado ni *mec* ni SCC*mec*;
  - 2) N/A (NA); si se ha detectado *mec* o SCC*mec*.
- Comprobación de la sonda—SUPERADO (Probe Check—PASS): Todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación.

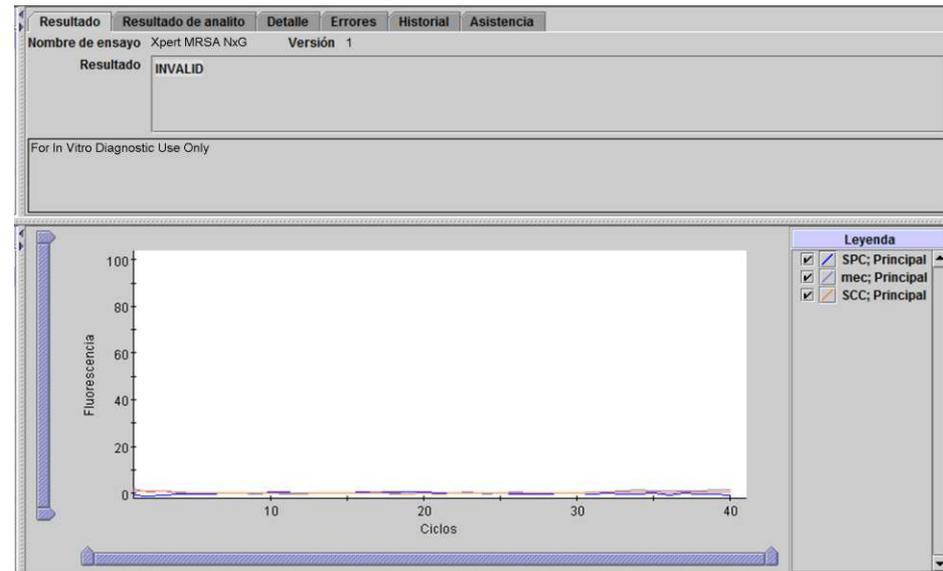


# Motivos para repetir el ensayo

- **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 ha interrumpido una prueba en curso, se ha producido un error en la carga, o bien se ha cerrado prematuramente el software.

# No válido (Invalid)

- No puede determinarse la presencia o ausencia de SARM, repita la prueba con otro hisopo o con el resto del medio ESwab. 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 SARM.
- **SPC—NO SUPERADO (SPC—FAIL):**  
El Ct del SPC no está dentro del rango válido y el punto final de fluorescencia está por debajo del valor umbral configurado.
- **Comprobación de la sonda—SUPERADO (Probe Check—PASS):** Todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación.



# Error

- No puede determinarse la presencia o ausencia de ADN diana de SARM. Repita la prueba siguiendo las instrucciones del prospecto.
- SARM—SIN RESULTADO (MRSA—NO RESULT)
- SPC—SIN RESULTADO (SPC—NO RESULT)
- Comprobación de la sonda: NO SUPERADO (Probe Check: FAIL)\*; todos o uno de los resultados de la comprobación de la sonda no superaron la comprobación.

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

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
SCC	0.0	0.0	NO RESULT	FAIL
SPC	0.0	0.0	NO RESULT	FAIL

For In Vitro Diagnostics Use Only.

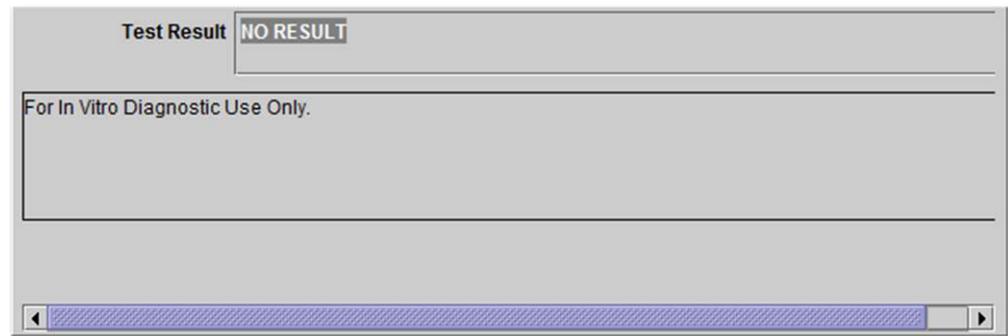
<No Data Available>

# Sin resultado (No Result)

No puede determinarse la presencia o ausencia de ADN diana de SARM. Repita la prueba siguiendo las instrucciones del prospecto.

**SIN RESULTADO (NO RESULT)** indica que no se han recogido suficientes datos. Por ejemplo, si el operador detuvo una prueba en curso o si se produjo un corte del suministro eléctrico.

- SARM—SIN RESULTADO (MRSA—NO RESULT)
- SPC—SIN RESULTADO (SPC—NO RESULT)
- Comprobación de sondas—N/A (no aplicable) (Probe Check—NA [not applicable])



# Procedimiento de repetición de la prueba

1	<b>Deseche el cartucho usado.</b>	
2	Extraiga un cartucho nuevo y un frasco de reactivo de elución nuevo del envase. <ul style="list-style-type: none"><li>• Si utiliza hisopos dobles, extraiga el hisopo sobrante del recipiente de transporte.</li><li>• Si utiliza el ESwab, mezcle el medio de transporte Amies líquido sobrante que contenga la muestra del hisopo agitándolo en un mezclador vórtex a alta velocidad durante 5 segundos para liberar la muestra de la punta del hisopo y dispersarla uniformemente en el medio de transporte líquido.</li></ul>	
3	<b>Repita la prueba con un cartucho y reactivo de elución nuevos.</b>	
4	<b>Siga las instrucciones del prospecto para la realización de la prueba.</b>	

# 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.
- **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 estrictamente 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 microorganismos que hay en la muestra es inferior al límite de detección de la prueba**

# Servicio técnico

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

- **La información de contacto de otras oficinas de Cepheid está disponible en el apartado «ASISTENCIA» (SUPPORT) de nuestros sitios web [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) o [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com). Seleccione la opción «Ponerse en contacto con nosotros» (Contact Us).**

# Discusión y preguntas y respuestas





Gracias.

*Visítenos en [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)*