

Formação técnica sobre o ensaio Xpert[®] CT/NG

Para utilização CE-IVD e US-IVD



 In Vitro Diagnostic Medical Device

  In Vitro Diagnostic Medical Device

Agenda da formação

- **Formação do Xpert® CT/NG**
 - Utilização prevista
 - Reagentes
 - Colheita de amostras
 - Conservação e manuseamento do kit
 - Preparação do cartucho
 - Controlos de qualidade
 - Análise dos resultados
- **Discussão**



Objetivos da formação

- **No final da formação, os utilizadores serão capazes de:**
 - Conservar e manusear o kit do cartucho Xpert[®] CT/NG e os kits de colheita de amostras
 - Cumprir as devidas precauções de segurança no laboratório
 - Colher os tipos de amostra corretos e transportá-los
 - Realizar a preparação do cartucho e executar o ensaio
 - Comunicar os vários resultados gerados pelo software
 - Compreender a estratégia de controlo do ensaio

A solução Cepheid



- Detecção simultânea de **CT** e duplo alvo de **NG** (NG2/NG4)
- Controlos no sistema para cada amostra individual
 - Controlo de verificação da sonda (PCC — Probe Check Control)
 - Controlo de processamento da amostra (SPC — Sample Processing Control)
 - Controlo de adequação da amostra (SAC — Sample Adequacy Control)
- Resultados em cerca de **90 minutos**
- O sistema de cartucho fechado minimiza o risco de contaminação
- Resultados a pedido
- Acesso aleatório

Utilização prevista

O ensaio Xpert® CT/NG é um teste de diagnóstico *in vitro* automatizado para detecção qualitativa e diferenciação de ADN de *Chlamydia trachomatis* (CT) e de *Neisseria gonorrhoeae* (NG).

O ensaio pode ser utilizado para testar as seguintes amostras de indivíduos assintomáticos e sintomáticos:

- **Amostra**

- Amostra de urina (homem e mulher)
- Amostra faríngea com zaragatoa (homem e mulher)
- Amostra retal (homem e mulher)
- Amostra vaginal colhida pela paciente (colhida num estabelecimento clínico)
- Amostra endocervical

- **Deteta:**

- Sequência-alvo de CT
- Sequências-alvo de NG (NG2/NG4)

Alvos

São detetados 5 alvos:

- CT1, que se localiza no ADN genómico (também presente na variante sueca de *Chlamydia Trachomatis*)
- Alvo NG2 independente e único de *Neisseria gonorrhoeae*
- Alvo NG4 independente e único de *Neisseria gonorrhoeae*
- SPC
- SAC

Requisitos do ensaio

Sistemas GeneXpert®

- Software GeneXpert® Dx **v4.3** ou posterior/Software Xpertise™ **v6.0** ou posterior

Kits de teste

- GXCT/NG-10 e GXCT/NG-120 (US-IVD)
- GXCT/NG-CE-10 e GXCT/NG-CE-120 (CE-IVD)

Colheita da amostra

- SWAB/A-50
- SWAB/G-50
- URINE/A-50

Outros materiais

- Equipamento de proteção individual (EPI)
- Lixívia de uso doméstico diluída 1:10
- Etanol ou etanol desnaturado a 70%

Opcional

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

Boas Práticas de Laboratório

Equipamento de proteção individual (EPI)

- Usar batas limpas, óculos de proteção e luvas
- Trocar de luvas entre processamentos de amostras

Área da bancada de laboratório

- Limpar as superfícies de trabalho a intervalos regulares com:
 - ✓ Lixívia de uso doméstico diluída 1:10*
 - ✓ Solução de etanol a 70%
- Depois de limpar, certificar-se de que as superfícies de trabalhos estão secas

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

Conservação de amostras e kits

- Conservar as amostras longe do kit para prevenir a contaminação

Equipamento

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

Manuseamento do kit



Conteúdo do kit do ensaio Xpert® CT/NG

| Número de catálogo | GXCT/NG-10 ou GXCT/NG-CE-10 GXCT/NG-120 ou GXCT/NG-CE-120 |
|--------------------------|--|
| Testes por kit | 10 ou 120 |
| CD do kit | Ficheiro de definição do ensaio (ADF) |
| | Instruções de importação do ensaio |
| | Folheto informativo (PDF) |
| Pipetas de transferência | 10 ou 120 |
| Conservação | 2 °C a 28 °C |

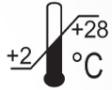
Nota: o reagente de amostra contém tiocianato de guanidina, que é nocivo por ingestão (H303) e irritante para os olhos e a pele (H315, H319).

Os cartuchos contêm substâncias químicas perigosas - consultar o folheto informativo e a ficha de dados de segurança para obter informação mais detalhada.



Advertências e precauções

- Conserve os cartuchos e reagentes do ensaio Xpert CT/NG entre **2 °C e 28 °C**
- Siga os procedimentos de segurança da sua instituição para trabalhar com produtos químicos e manusear amostras biológicas
- Não utilize tubos de colheita de reagente não validados pela Cepheid
- Abra a tampa do cartucho do ensaio apenas para adicionar a amostra, feche a tampa e prossiga com o processamento
- Com o sistema GeneXpert, inicie o teste dentro de **30 minutos** após a adição da amostra ao cartucho
- Com o sistema Infinity, coloque o cartucho na correia transportadora dentro de **30 minutos** após a adição da amostra.



Advertências e precauções

- Não agite o cartucho
- Não utilize um cartucho que...:
 - pareça húmido, com fugas ou se o selo da tampa parecer estar partido
 - pareça danificado
 - tenha caído depois de o ter retirado da embalagem
 - tenha caído ou sido agitado depois de lhe ter adicionado a amostra
 - tenha um tubo de reação danificado
 - tenha sido utilizado: cada cartucho é de utilização única para processamento de um teste
 - tenha ultrapassado o prazo de validade
 - não reutilize pipetas descartáveis usadas

Elimine os cartuchos e reagentes do ensaio Xpert® CT/NG de acordo com as orientações da instituição e do país relativas à eliminação de materiais com risco biológico

Advertências e precauções

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

Limitações do ensaio Xpert® CT/NG

- O teste Xpert CT/NG foi validado com os seguintes tipos de amostra, colhidos com o kit de colheita de amostra por zaragatoa Xpert, o kit de colheita de amostra de urina Xpert CT/NG ou o kit de colheita de amostra de urina Xpert.
 - Zaragatoas endocervicais
 - Zaragatoas vaginais colhidos pelas pacientes
 - Zaragatoas faríngeas de homens e mulheres
 - Zaragatoas retais de homens e mulheres
 - Urina de homens e mulheres
- A presença de corrimento vaginal, utilização de tampões, duche vaginal e colheita de amostras não validada pela Cepheid não foram determinadas.
- A colheita e a testagem de amostras de urina com o ensaio Xpert® CT/NG não se destinam a substituir o exame do colo do útero nem a amostragem endocervical para fins de diagnóstico de infeções urogenitais. Outras infeções do trato geniturinário podem ser provocadas por outros agentes infecciosos.
- O desempenho do Xpert CT/NG não foi avaliado em pacientes com **idade inferior a 14 anos** ou em **pacientes com antecedentes de histerectomia**.

Colheita, conservação e transporte das amostras



Colheita de amostras de urina

- **Urina**

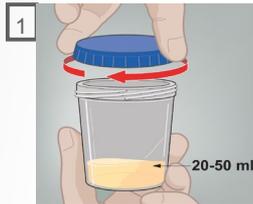
- Consulte o folheto informativo sobre a colheita de urina
- Devem ser colhidos 20 ml a 50 ml de urina inicial do jato de urina num recipiente de colheita de amostra estéril e sem conservantes (não fornecido pela Cepheid), dos quais 7 ml são transferidos para o tubo de amostra de urina que contém o conservante
- Utilize apenas o kit de colheita de amostras de urina Xpert para processar a urina proveniente de homens e mulheres antes de a testar no ensaio GeneXpert CT/NG
- A amostra de urina tem de ser colhida e testada antes do fim do prazo de validade do kit de colheita de amostra de urina Xpert

O kit URINE/A-50 foi concebido para conservar e transportar ADN de CT e NG em amostras de urina inicial do jato de urina de homens e mulheres



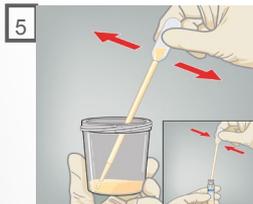
**Referência URINE/A-50 da Cepheid*

Colheita da amostra de urina (urina inicial do jato de urina)



Indique ao paciente para colher a urina inicial do jato de urina (20 ml a 50 ml) para um recipiente de colheita de urina.

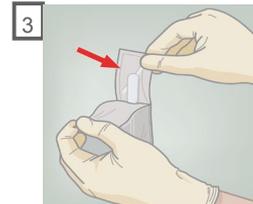
Nota: o paciente não deve urinar pelo menos 1 hora antes da colheita da amostra. O paciente não deve lavar a área genital antes da colheita da amostra.



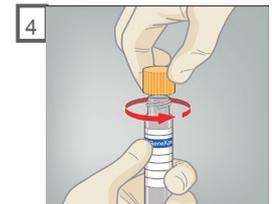
Utilizando a pipeta de transferência descartável, transfira aproximadamente 7 ml de urina para o tubo para transporte. O volume correto é indicado pela linha preta a tracejado presente na pipeta.



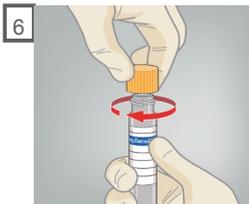
O kit de colheita de amostra de urina Xpert® contém
A Pipeta de transferência grande
B Tubo de reagente para transporte de urina



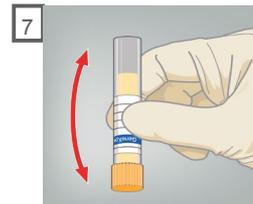
Abra a embalagem da pipeta de transferência descartável.



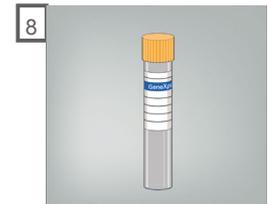
Retire a tampa amarela do tubo de transporte.



Volte a tapar o tubo para transporte com a tampa amarela e aperte-a bem.



Inverta o tubo para transporte 3 a 4 vezes para garantir que a amostra e o reagente são bem misturados.

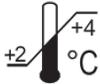


Entregue o tubo, conforme informação fornecida pelo seu médico, enfermeiro ou prestador de cuidados de saúde.

Colheita, transporte e conservação de amostras

- Amostras de urina não processadas

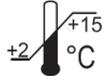
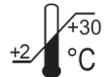
Fotografias: greencrossvet.com

| | | | |
|---|---|----------------------|----------------------|
|  | | Temperatura (°C) | Tempo de conservação |
| | Urina de mulheres ♀ | Temperatura ambiente | 24 horas |
| | Urina de homens ♂ | | 3 dias |
| Urina de homens ou mulheres ♀ ♂ |  | 8 dias | |

Colheita, transporte e conservação de amostras

- Amostras de urina transferidas para o tubo para transporte de urina Xpert® CT/NG**

Referência Cepheid URINE/A-50

|  | | Temperatura (°C) | Tempo de conservação |
|---|------------------------------|---|----------------------|
| | Amostra de urina de mulher ♀ |  | 45 dias |
| | Amostra de urina de mulher ♀ |  | 3 dias |
| | Amostra de urina de homem ♂ |  | 45 dias |

Colheita vaginal e endocervical

- **Zaragatoa**

- As amostras faríngeas, retais, vaginais e endocervicais são colhidas em pacientes utilizando zaragatoas de ponta estriada fornecidas no kit
- As amostras vaginais são colhidas pela própria paciente. Pelo contrário, as amostras endocervicais são colhidas por um médico
- As zaragatoas são partidas dentro dos tubos de reagente para transporte, para eluir os organismos e estabilizar o ADN
- As amostras nas zaragatoas são depois transportadas para o laboratório para teste no instrumento GeneXpert®

Volume do meio de transporte: 2,4 ml

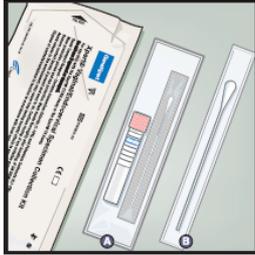


**Kits com a referência Cepheid SWAB/A-50 para amostras vaginais e endocervicais*

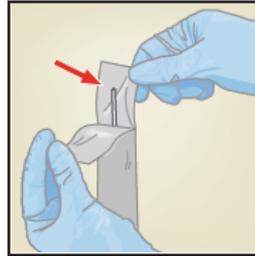
ou a referência Cepheid SWAB/G-50 para amostras faríngeas, retais, vaginais e endocervicais

Os kits SWAB/A-50 e SWAB/G-5 foram concebidos para colher, conservar e transportar para o laboratório amostras endocervicais e vaginais de indivíduos sintomáticos e assintomáticos antes da análise com o ensaio Xpert® CT/NG.

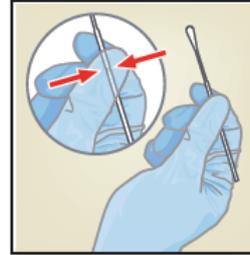
Colheita de amostras faríngeas



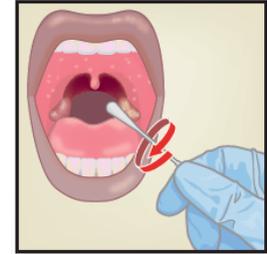
Abra a embalagem de colheita individual de amostra faríngea que contém o tubo para transporte de zaragoatões com tampa cor-de-rosa e a zaragoatão de colheita embalada individualmente. Deite fora a zaragoatão maior.



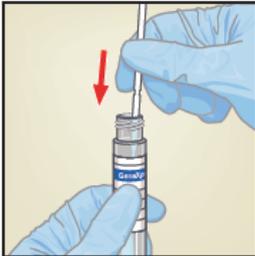
Abra o invólucro da zaragoatão de colheita, destacando a parte superior do invólucro



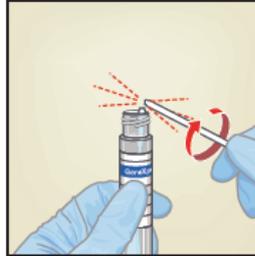
Segure a zaragoatão na sua mão, colocando o polegar e o dedo indicador na parte média da haste da zaragoatão sobre a linha perfurada.



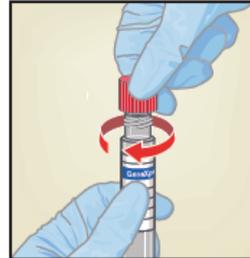
Solicite ao paciente para abrir bem a boca. Coloque a língua no fundo da boca. Passe com a zaragoatão nas áreas da faringe (amígdalas, parede posterior e úvula).



Enquanto mantém a zaragoatão na mesma mão, desaperte a tampa do tubo de reagente para transporte de zaragoatão Xpert.



Parta cuidadosamente a haste da zaragoatão contra a parte lateral do tubo na linha perfurada

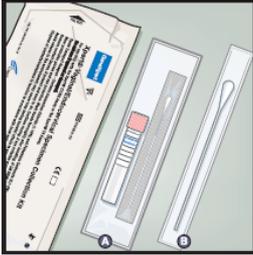


Volte a tapar o tubo para transporte e aperte bem a tampa.

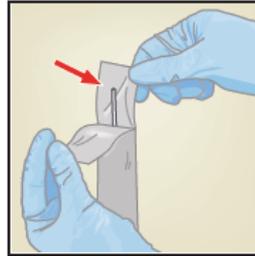
Inverta ou agite suavemente o tubo 3 a 4 vezes para eluir o material a partir da zaragoatão. Evite a formação de espuma. Rotule o tubo para transporte com informações de ID da amostra (Sample ID), incluindo a data de colheita, conforme necessário.

Tenha cuidado para evitar salpicos do conteúdo do tubo para transporte na pele. Em caso de exposição, lave com água e sabão.

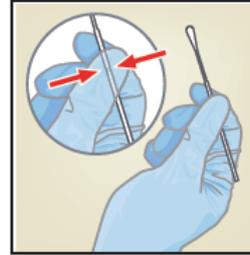
Colheita de amostras retais



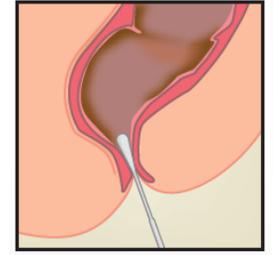
Abra a embalagem de colheita individual de amostra retal que contém o tubo para transporte de zaragatoas com tampa cor-de-rosa e a zaragatoa de colheita embalada individualmente. Deite fora a zaragatoa maior.



Abra o invólucro da zaragatoa de colheita, destacando a parte superior do invólucro



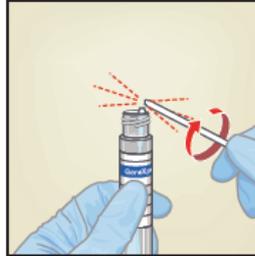
Segure a zaragatoa na sua mão, colocando o polegar e o dedo indicador na parte média da haste da zaragatoa sobre a linha perfurada.



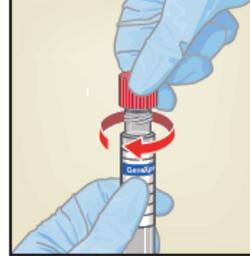
Insira cuidadosamente a zaragatoa aproximadamente 1 cm para além do esfíncter anal (de modo a que as pontas da fibra deixem de ser observadas) e rode a zaragatoa.



Enquanto mantém a zaragatoa na mesma mão, desaperte a tampa do tubo de reagente para transporte de zaragatoa Xpert.



Parta cuidadosamente a haste da zaragatoa contra a parte lateral do tubo na linha perfurada



Volte a tapar o tubo para transporte e aperte bem a tampa.

Inverta ou agite suavemente o tubo 3 a 4 vezes para eluir o material a partir da zaragatoa. Evite a formação de espuma. Rotule o tubo para transporte com informações de ID da amostra (Sample ID), incluindo a data de colheita, conforme necessário.

Tenha cuidado para evitar salpicos do conteúdo do tubo para transporte na pele. Em caso de exposição, lave com água e sabão.

Avaliação de uma amostra correta

Figura 1. Exemplos de zaragatoas retais aceitáveis

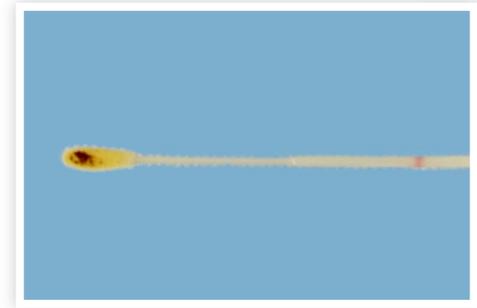
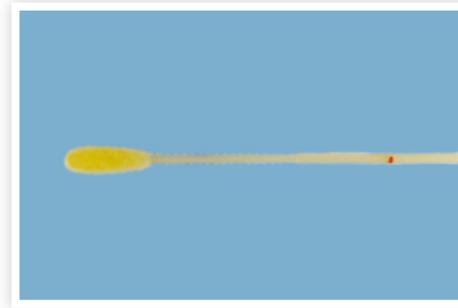
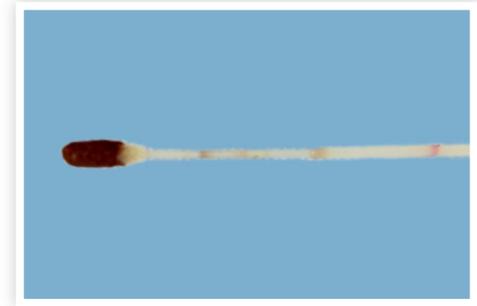
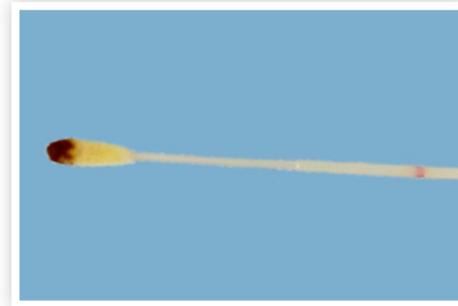


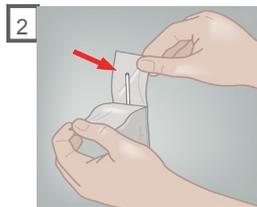
Figura 2. Exemplos de zaragatoas retais não aceitáveis



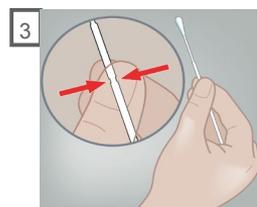
Colheita vaginal (feita pela paciente)



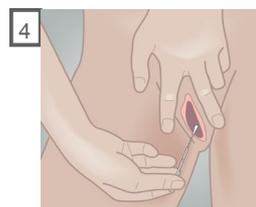
Abra a embalagem **A** de colheita de amostra vaginal/endocervical individual que contém o tubo para transporte de zaragatoas com tampa cor-de-rosa e a zaragatoa de colheita embalada individualmente. Ponha o tubo de lado. Deite fora a zaragatoa maior **B**.



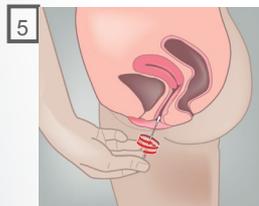
Abra a zaragatoa de colheita, destacando a parte superior do invólucro. Retire a zaragatoa, tendo cuidado para não tocar na ponta nem pousar a zaragatoa.



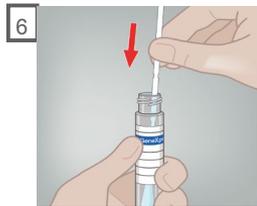
Segure a zaragatoa na sua mão, colocando o polegar e o dedo indicador na parte média da haste da zaragatoa sobre a linha perforada.



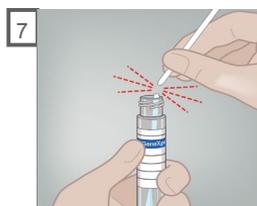
Com cuidado, introduza a zaragatoa na vagina até cerca de 5 cm (2 polegadas) para o interior da respetiva abertura.



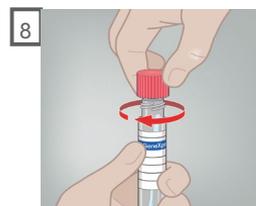
Rode suavemente a zaragatoa durante 10–30 segundos. Certifique-se de que a zaragatoa toca nas paredes da vagina, para que a humidade seja absorvida pela zaragatoa. Retire a zaragatoa e continue a segurá-la na mão.



Desenrosque a tampa do tubo de transporte. Coloque imediatamente a zaragatoa de colheita no tubo para transporte.

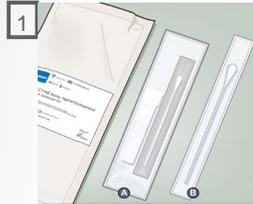


Identificando a linha perforada, parta a haste da zaragatoa contra a parte lateral do tubo. Deite fora a parte de cima da haste da zaragatoa. Evite que o conteúdo salpique a pele. Em caso de exposição, lave com água e sabão.

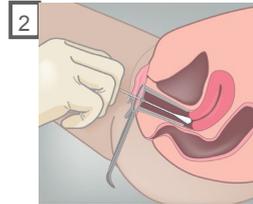


Volte a tapar o tubo para transporte e aperte bem a tampa. Entregue o tubo, conforme informação fornecida pelo seu médico, enfermeiro ou prestador de cuidados de saúde.

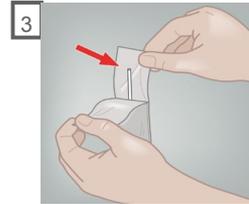
Colheita endocervical (feita pelo médico)



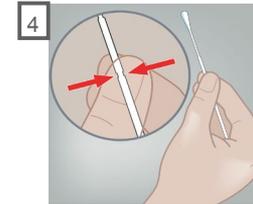
- O kit de colheita de amostra vaginal/endocervical contém
- A** Zaragatoa de colheita individual
 - B** Zaragatoa de limpeza



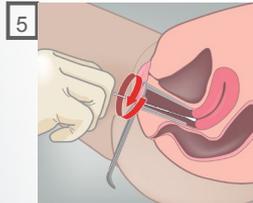
Remova o muco em excesso do colo do útero e da zona circundante, utilizando a zaragatoa de limpeza grande embalada individualmente. Deite fora a zaragatoa. **B**



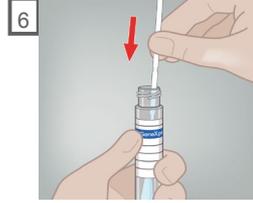
Abra a embalagem que contém o tubo para transporte de zaragatoa Xpert com tampa cor-de-rosa e a zaragatoa de colheita embalada individualmente. Abra o invólucro da zaragatoa de colheita, destacando a parte superior do invólucro



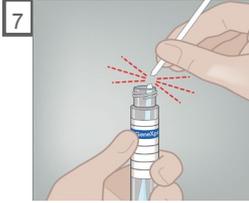
Segure a zaragatoa na sua mão, colocando o polegar e o dedo indicador na parte média da haste da zaragatoa.



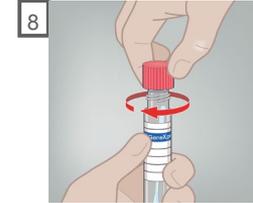
Insira a zaragatoa de colheita no canal endocervical. No canal endocervical, rode a zaragatoa durante 30 segundos. Retire a zaragatoa com cuidado.



Desenrosque a tampa do tubo de transporte. Coloque imediatamente a zaragatoa de colheita no tubo para transporte.



Alinhe a pequena ranhura contra a extremidade (bordo) do tubo e parta-a. Se for necessário, rode suavemente a zaragatoa para a partir completamente. Deite fora a parte de cima da haste da zaragatoa.



Volte a tapar o tubo para transporte e aperte bem a tampa. Rotule o tubo para transporte com a ID da amostra e a data de colheita, conforme necessário.

Colheita, transporte e conservação de amostras

- Amostras em zaragatoa transferidas para o tubo para transporte de zaragatoa Xpert® CT/NG**

Kits com referência Cepheid SWAB/A-50

ou referência Cepheid SWAB/G-50



| Amostras de zaragatoa | Ferramenta de colheita validada | Temperatura (°C) | Tempo de conservação |
|------------------------------------|---------------------------------|------------------|----------------------|
| Zaragatoa de colheita endocervical | SWAB/A-50 Kits SWAB/G-50 | +2 / +30 °C | 60 dias |
| Zaragatoa de colheita vaginal | SWAB/A-50 Kits SWAB/G-50 | +2 / +30 °C | 60 dias |
| Zaragatoa de colheita faríngea | Kits SWAB/G-50 | +2 / +30 °C | 60 dias |
| Zaragatoa de colheita retal | Kits SWAB/G-50 | +2 / +30 °C | 60 dias |

Preparação do cartucho



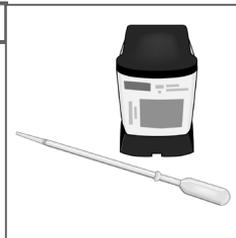
Preparação do cartucho — urina ou zaragatoa

1



Obtenha uma amostra de urina ou zaragatoa colhida de forma correta no kit de colheita de amostra Xpert

2



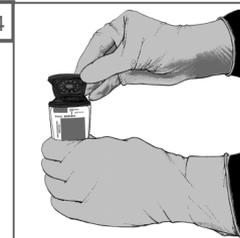
Pegue num cartucho Xpert CT/NG e na pipeta de transferência fornecida

3



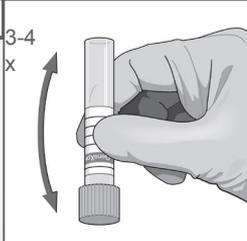
Identifique a parte lateral do cartucho com a mesma ID que o tubo de colheita

4



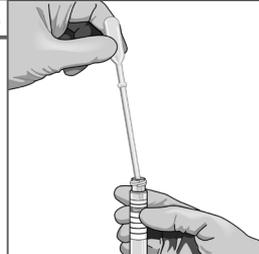
Abra a tampa do cartucho

5



Misture suavemente, invertendo o tubo para transporte 3 a 4 vezes

6



Pipete, pelo menos, 1 ml da amostra utilizando a pipeta fornecida*

7

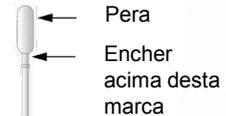


Esvazie lentamente a pipeta para a câmara da amostra do cartucho

8



Feche a tampa com firmeza. Inicie o teste dentro do prazo indicado no folheto informativo.



*Pipeta de transferência do ensaio CT/NG

Executar um teste

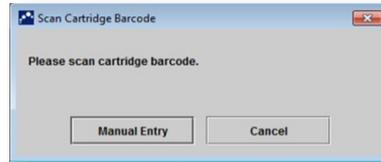
1 Criar teste

GeneXpert



Inicie o teste dentro de **30 minutos** após a adição da amostra ao cartucho

2 Mensagem Ler código de barras do cartucho (Scan Cartridge Barcode)



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

3 Ler o cartucho



GeneXpert
Infinity



Coloque o cartucho na correia transportadora dentro de **30 minutos** após a adição da amostra

Order Test - Assay

Scan Cartridge Barcode

Cartridge barcode is successfully scanned when you hear the beep.



Patient ID
patientid

Sample ID
sampleid

Last Name
patient

Priority
Normal

First Name
id



Para detalhes completos sobre como executar um teste, consultar o folheto informativo e os manual do utilizador do GeneXpert® Dx ou do Xpertise™ Dx.

Criar um teste no software GeneXpert® Dx

4 Preencha os campos, conforme necessário

5 Selecione o Protocolo do ensaio (Assay Protocol) adequado na lista pendente: apenas é apresentado o resultado relacionado com o ensaio

6 O módulo é selecionado automaticamente

7 Clique em Iniciar teste (Start Test)

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

The screenshot shows the 'Create Test' window with the following fields and options:

- Patient ID: [Text Input]
- Sample ID: [Text Input]
- Patient ID 2: [Text Input]
- Last Name: [Text Input] First Name: [Text Input]
- Select Assay: Xpert CT (highlighted)
- Select Module: Xpert NG, Xpert CT_NG, Xpert CT (dropdown menu)
- Reagent Lot ID*: [Text Input]
- Test Type: Specimen (dropdown menu)
- Sample Type: Other (dropdown menu) Other Sample Type: [Text Input]
- Notes: [Text Area]
- Buttons: Start Test (highlighted), Scan Cartridge Barcode



Criar um teste no software Xpertise™ — seleção do ensaio

- 4 Selecione o Protocolo do ensaio (Assay Protocol) adequado da lista pendente: apenas é apresentado o resultado relacionado com o ensaio
- 5 Clique em Continuar (Continue)

Order Test - Assay Selection

| Assay | Version |
|-------------|---------|
| Xpert NG | 3 |
| Xpert CT_NG | 3 |
| Xpert CT | 3 |

Patient ID
patientid

Sample ID
sampleid

Last Name patient **First Name** id

Priority
Normal



Criar um teste no software Xpertise™ — informações sobre o teste

6 Reveja e preencha as informações do teste

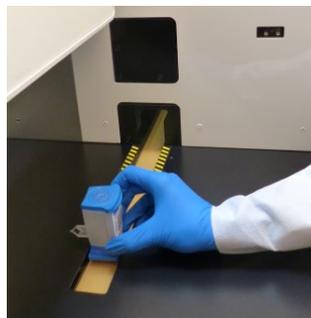
Order Test - Test Information

| | | | |
|---------------------------------------|----------------------|------------------------------------|----------------------|
| Patient ID patientid | <input type="text"/> | | |
| Sample ID sampleid | <input type="text"/> | | |
| Last Name patient | <input type="text"/> | First Name id | <input type="text"/> |
| Assay* Xpert CT_NG | <input type="text"/> | Version* 3 | <input type="text"/> |
| Reagent Lot ID* 12102 | <input type="text"/> | Cartridge S/N* 282769448 | <input type="text"/> |
| Expiration Date* 2018/11/04 | <input type="text"/> | Priority Normal | <input type="text"/> |
| Test Type Specimen | <input type="text"/> | | |
| Sample Type Other | <input type="text"/> | | |
| Notes | <input type="text"/> | | |

7 Clique em ENVIAR (SUBMIT)



8 Coloque o cartucho na correia transportadora



Protocolo Xpert[®] automatizado



Controlos de qualidade



Estratégia de controlo da Cepheid

- **Controlo do sistema do instrumento — Estado da verificação**
 - O controlo do sistema verifica o sistema ótico, a temperatura do módulo e a integridade mecânica de cada cartucho.
 - Se os controlos do sistema falharem, há indicação de ERRO (ERROR) para o resultado do teste.
- **Controlos de qualidade do ensaio**
 - Cada cartucho Xpert constitui um dispositivo de teste autónomo
 - A Cepheid concebeu métodos moleculares específicos de modo a incluir controlos internos que permitem ao sistema detetar modos de falha específicos em cada cartucho
 - Controlo de adequação da amostra (SAC — Sample Adequacy Control)
 - Controlo de processamento da amostra (SPC — Sample Processing Control)
 - Controlos de verificação da sonda (PCC — Probe Check Controls)

Controlos de qualidade internos

- **Controlo de adequação da amostra (SAC — Sample Adequacy Control)**
 - Verifica se a amostra contém células humanas
- **Controlos de verificação da sonda (PCC — Probe Check Controls)**
 - Antes do passo de PCR, o sinal de fluorescência é medido em todas as sondas e comparado com as predefinições de fábrica para monitorizar
 - a reidratação das esferas
 - a integridade da sonda
 - o enchimento do tubo de reação
 - a estabilidade do corante
- **Controlo de processamento da amostra (SPC — Sample Processing Control)**
 - ADN genómico de *Bacillus globigii* que é incluído em cada cartucho
 - Verificam o processamento adequado da amostra
 - Verificam a lise, a presença do organismo e detetam a inibição do PCR
 - Deve ser positivo numa amostra negativa
 - Pode ser negativo ou positivo numa amostra positiva

Controlos externos disponíveis no mercado

| Referência | Descrição | Configuração | Conservação |
|-----------------|-----------------------------|------------------|-------------|
| NATCT(434)-6MC | Controlo positivo CT | 1 ml x 6 frascos | 2 °C-8 °C |
| NATNG-6MC | Controlo positivo NG | 1 ml x 6 frascos | 2 °C-8 °C |
| NATCT/NGNEG-6MC | Controlos negativos CT e NG | 1 ml x 6 frascos | 2 °C-8 °C |

<http://www.zeptometrix.com>

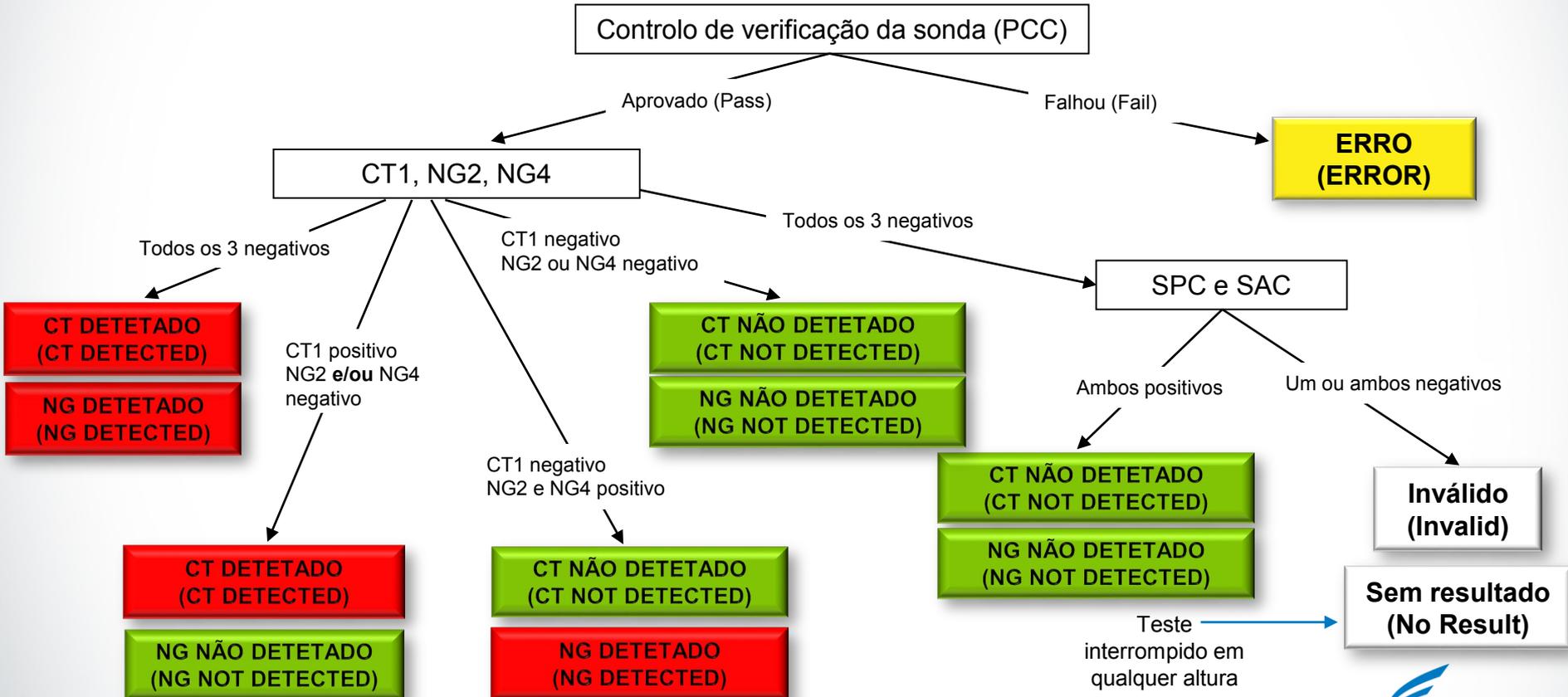
1. Inverta o controlo 3 a 4 vezes.
2. Abra a tampa do cartucho.
3. Utilizando uma pipeta de transferência limpa, encha a pipeta de transferência até acima da marca na haste da pipeta.
4. Assegure-se de que a pipeta está cheia, sem bolhas de ar.
5. Esvazie o conteúdo da pipeta na câmara da amostra com a abertura grande do cartucho.
6. Feche a tampa do cartucho.

- Devem ser utilizados controlos externos de acordo com as exigências de organizações de acreditação locais, estatais, conforme aplicável
- Os produtos NATrol™ destinam-se apenas a fins de investigação e não à utilização em diagnóstico *in vitro*.

Interpretação dos resultados



Algoritmo de interpretação dos resultados

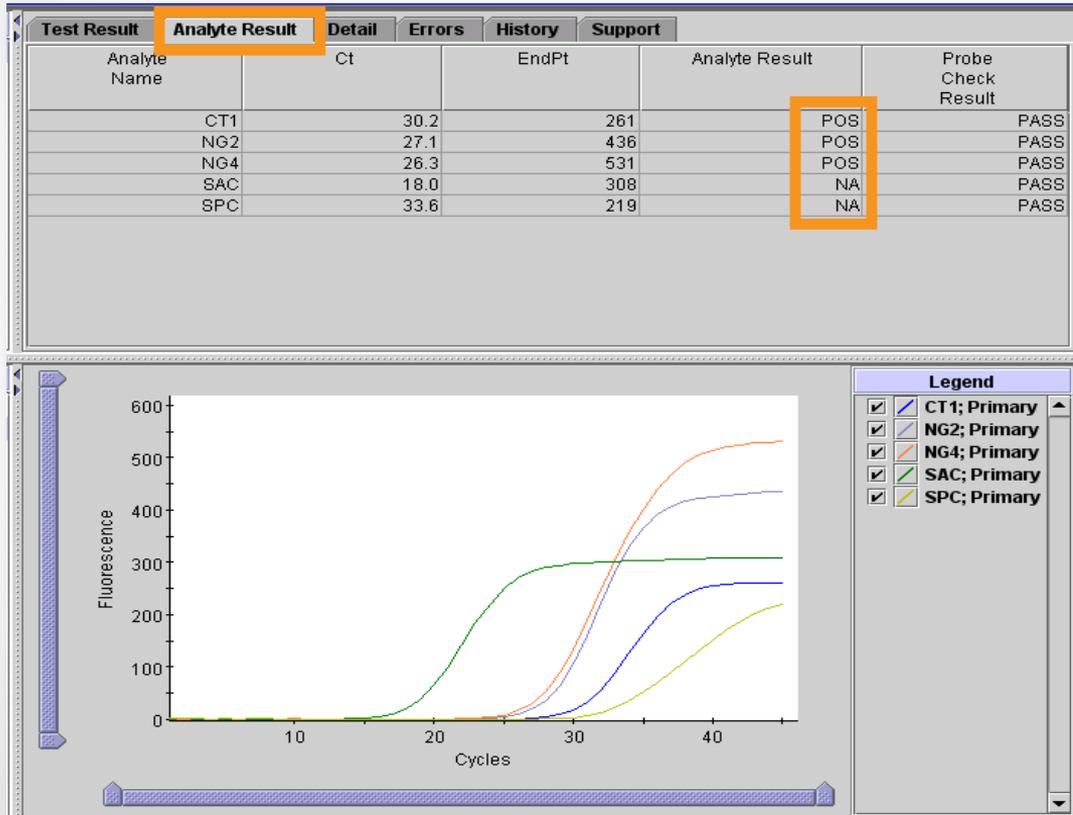


Xpert[®] CT/NG — Todos os resultados possíveis

| Resultado apresentado | CT1 | NG2 | NG4 | SPC | SAC |
|--|-----|-----|-----|-----|-----|
| CT DETETADO (CT DETECTED) | + | + | + | +/- | +/- |
| NG DETETADO (NG DETECTED) | | | | | |
| CT DETETADO (CT DETECTED) | + | + | - | +/- | +/- |
| NG NÃO DETETADO (NG NOT DETECTED) | | | | | |
| CT DETETADO (CT DETECTED) | + | - | + | +/- | +/- |
| NG NÃO DETETADO (NG NOT DETECTED) | | | | | |
| CT NÃO DETETADO (CT NOT DETECTED) | - | + | + | +/- | +/- |
| NG DETETADO (NG DETECTED) | | | | | |
| CT NÃO DETETADO (CT NOT DETECTED) | - | - | + | +/- | +/- |
| NG NÃO DETETADO (NG NOT DETECTED) | | | | | |
| CT NÃO DETETADO (CT NOT DETECTED) | - | - | - | + | + |
| NG NÃO DETETADO (NG NOT DETECTED) | | | | | |
| INVÁLIDO (INVALID) | - | - | - | - | +/- |
| INVÁLIDO (INVALID) | - | - | - | +/- | - |

CT DETETADO (CT DETECTED) NG DETETADO (NG DETECTED)

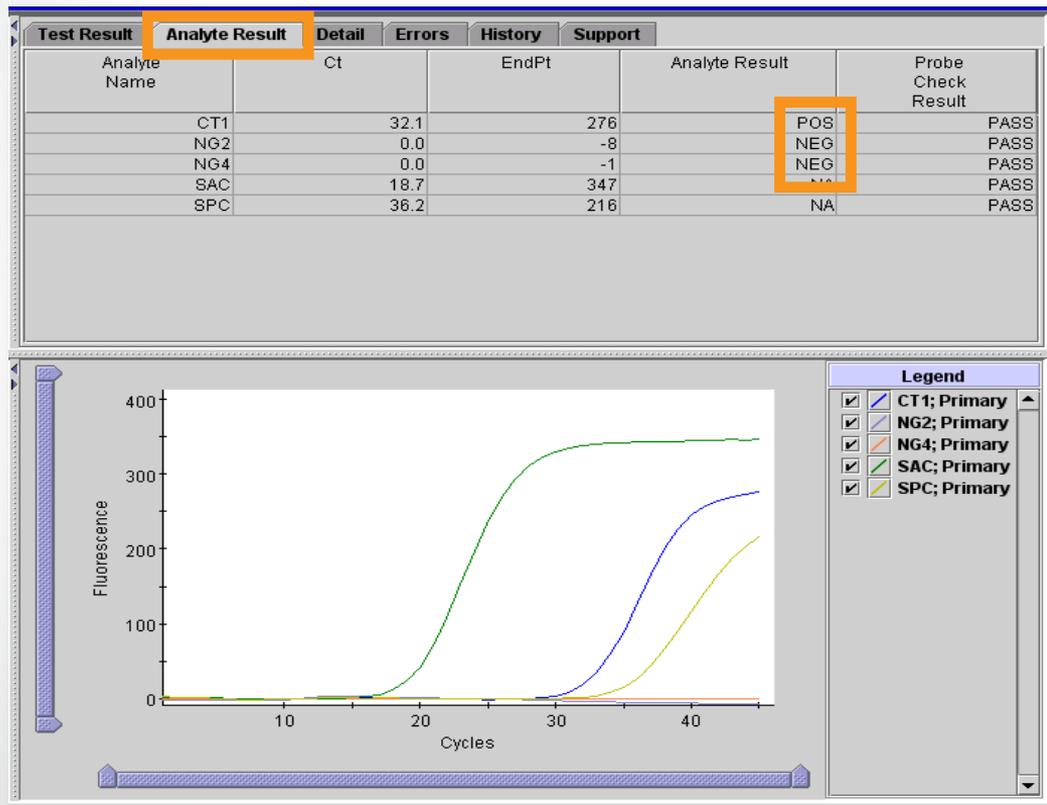
CT DETECTED;
NG DETECTED



- Os alvos CT1, NG2 e NG4 são detetados e os valores de Ct situam-se dentro do intervalo válido
- SAC: NA (não aplicável) (SAC: NA [not applicable])
 - O SAC é ignorado devido à ocorrência da amplificação do alvo
- SPC: NA (não aplicável) (SPC: NA [not applicable])
 - O SPC é ignorado devido à ocorrência da amplificação do alvo
- Verificação da sonda: APROVADO (Probe Check: PASS)

CT DETETADO (CT DETECTED); NG NÃO DETETADO (NG NOT DETECTED)

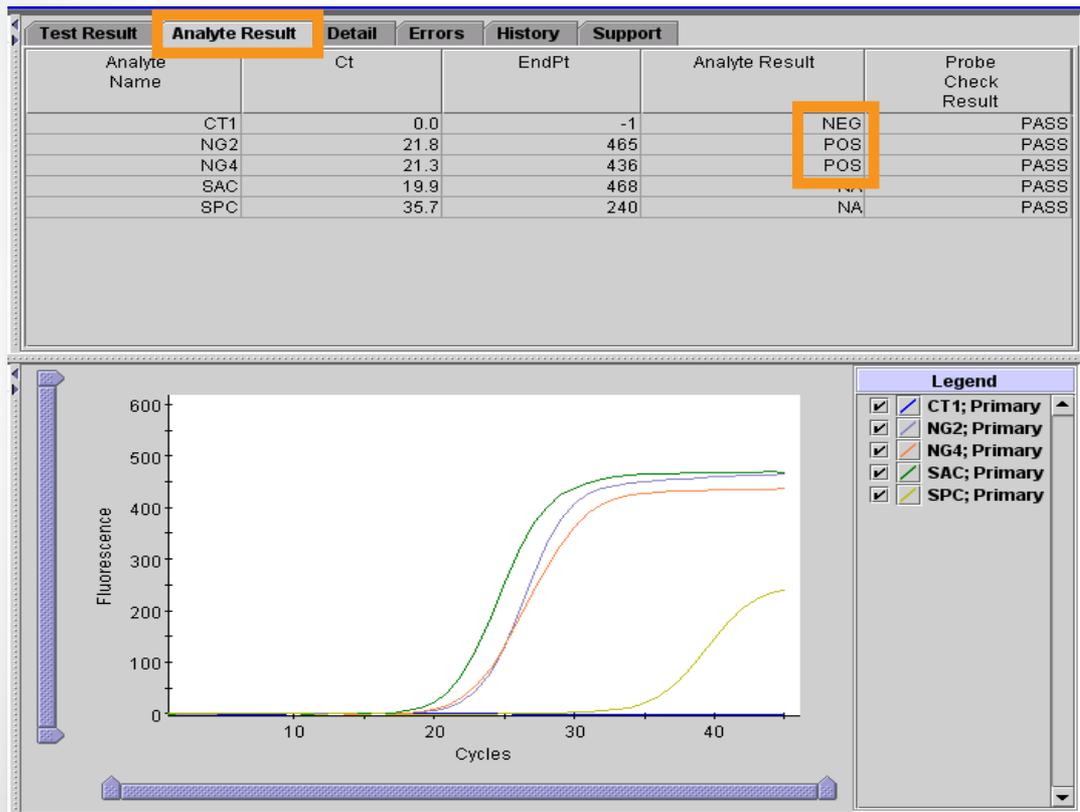
CT DETECTED;
NG NOT DETECTED



- O CT1 alvo é detetado e o valor de Ct situa-se dentro do intervalo válido
- Nenhum dos alvos NG é detetado
- SAC: NA (não aplicável) (SAC: NA [not applicable])
 - O SAC é ignorado devido à ocorrência da amplificação do alvo
- SPC: NA (não aplicável) (SPC: NA [not applicable])
 - O SPC é ignorado devido à ocorrência da amplificação do alvo CT1
- Verificação da sonda: APROVADO (Probe Check: PASS)

CT NÃO DETETADO (CT NOT DETECTED); NG DETETADO (NG DETECTED)

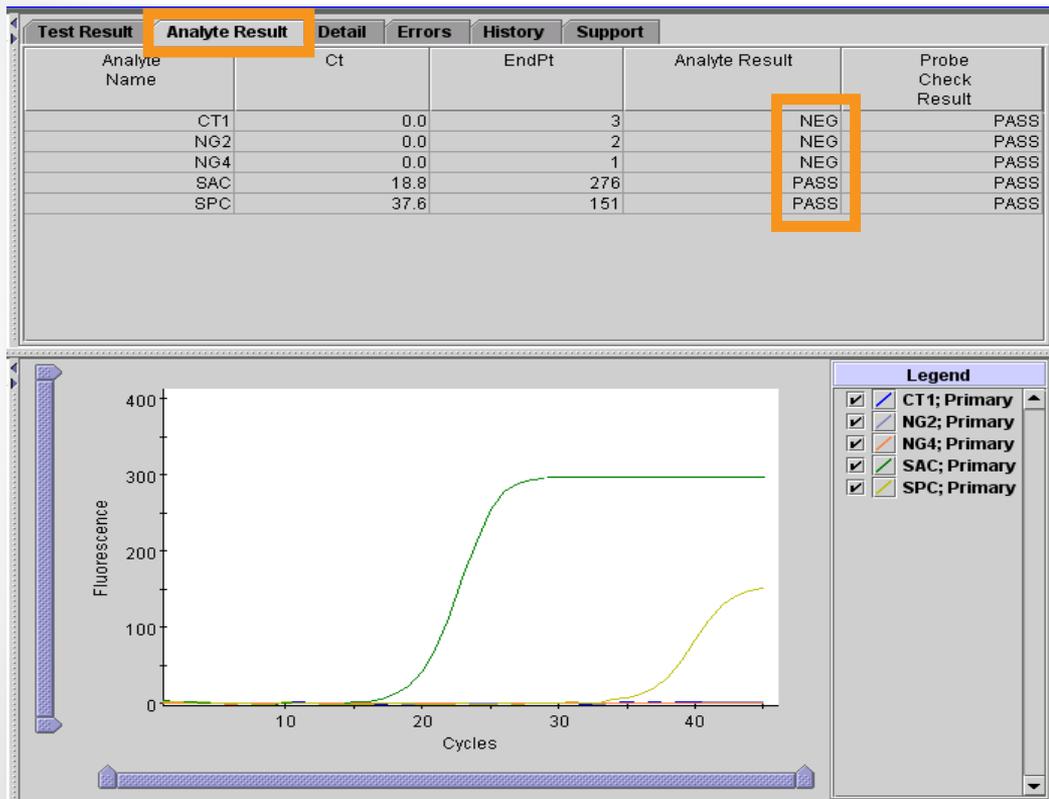
CT NOT DETECTED;
NG DETECTED



- Os alvos NG2 e NG4 são detetados e os valores de Ct situam-se dentro do intervalo válido
- O CT1 alvo não é detetado
- SAC: NA (não aplicável) (SAC: NA [not applicable])
 - O SAC é ignorado devido à ocorrência da amplificação do alvo NG
- SPC: NA (não aplicável) (SPC: NA [not applicable])
 - O SPC é ignorado devido à ocorrência da amplificação do alvo NG
- Verificação da sonda: APROVADO (Probe Check: PASS)

CT NÃO DETETADO (CT NOT DETECTED); NG NÃO DETETADO (NG NOT DETECTED)

CT NOT DETECTED;
NG NOT DETECTED



- Os alvos CT1, NG2 e NG4 NÃO são detetados
- SAC: APROVADO (SAC: PASS)
 - O SAC tem um valor de Ct dentro do intervalo válido
- SPC: APROVADO (SAC: PASS)
 - O SPC tem um valor de Ct dentro do intervalo válido
- Verificação da sonda: APROVADO (Probe Check: PASS)

Resolução de problemas

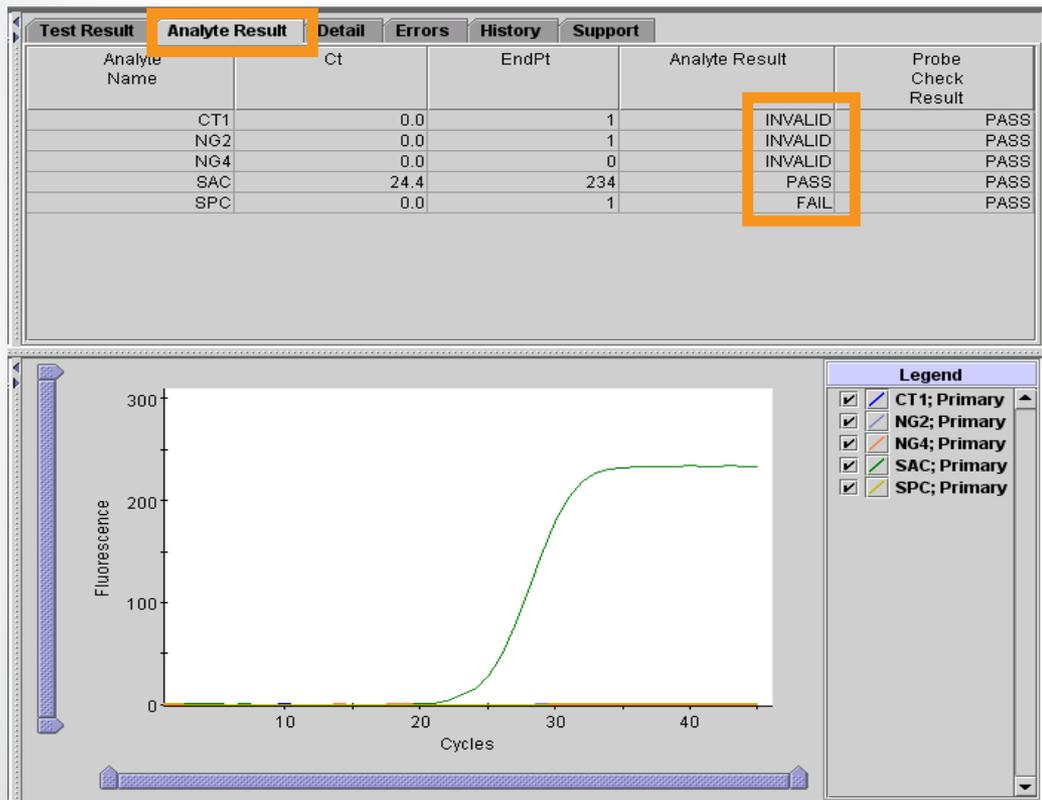


Fatores que afetam negativamente os resultados

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

INVÁLIDO (INVALID)

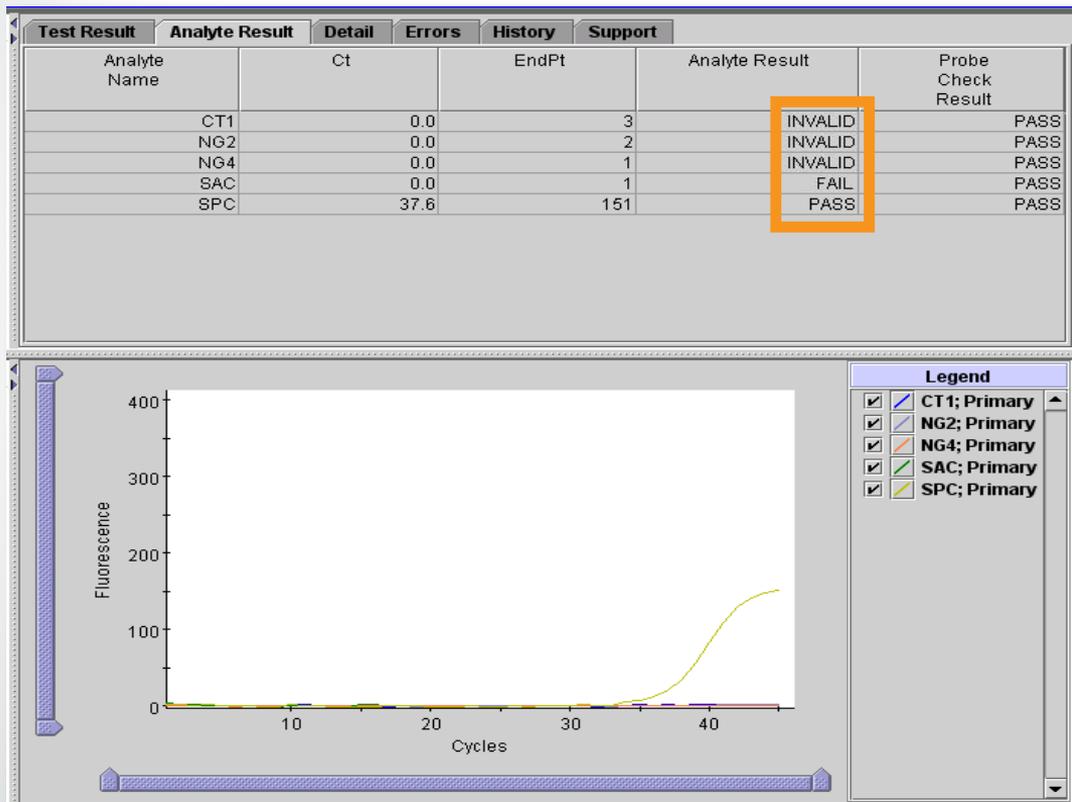
INVALID



- Não é possível determinar a presença ou ausência dos alvos CT1 e NG2/4
- SAC: APROVADO (SAC: PASS)
 - O SPC tem um valor de Ct dentro do intervalo válido
- SPC: FALHOU (SPC: FAIL)
 - O valor de Ct do SAC não está dentro do intervalo válido
- Verificação da sonda: APROVADO (Probe Check: PASS)

INVÁLIDO (INVALID)

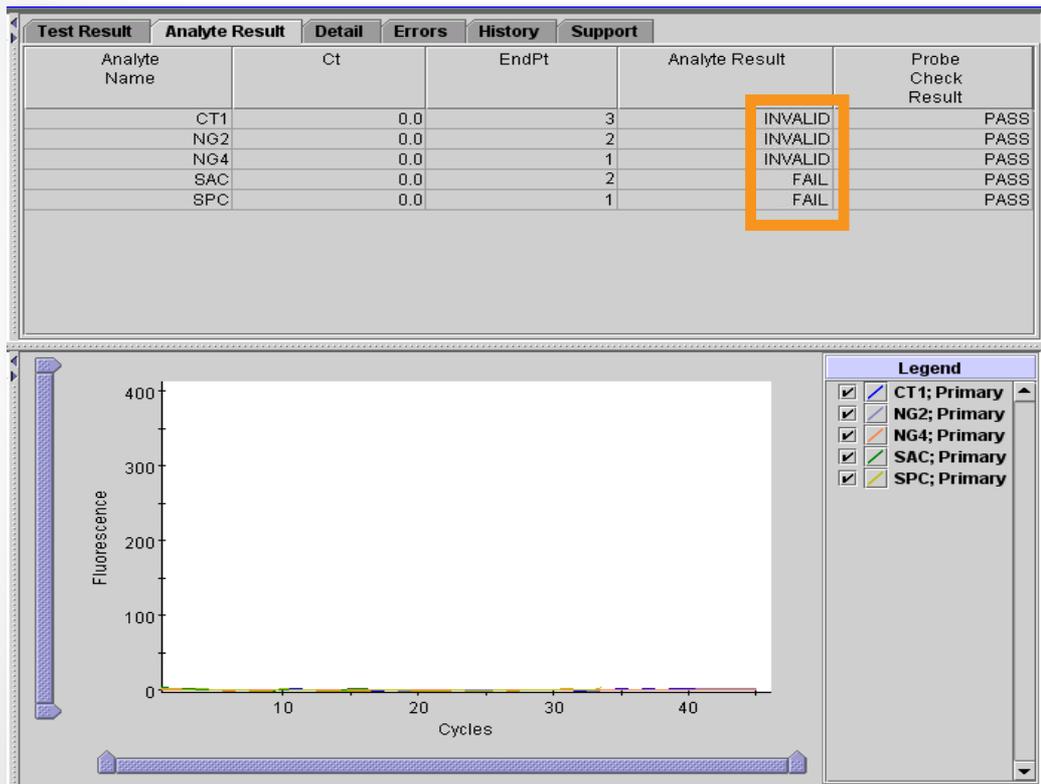
INVALID



- Não é possível determinar a presença ou ausência dos alvos CT1 e NG2/4
- SAC: FALHOU (SAC: FAIL)
 - O valor de Ct do SAC não está dentro do intervalo válido
- SPC: APROVADO (SAC: PASS)
 - O SPC tem um valor de Ct dentro do intervalo válido
- Verificação da sonda: APROVADO (Probe Check: PASS)

INVÁLIDO (INVALID)

INVALID



- Não é possível determinar a presença ou ausência dos alvos CT1 e NG2/4
- SAC: FALHOU (SAC: FAIL)
 - O valor de Ct do SPC não está dentro do intervalo válido
- SPC: FALHOU (SPC: FAIL)
 - O valor de Ct do SAC não está dentro do intervalo válido
- Verificação da sonda: APROVADO (Probe Check: PASS)

INVÁLIDO (INVALID)

- Um resultado INVÁLIDO (INVALID) em que SPC e/ou SAC falharam

Origem(ns)

- A PCR foi inibida devido a substâncias interferentes
- Foi utilizada uma amostra inadequada
- Conservação/colheita/preparação incorretas da amostra
- Condições de conservação do kit inadequadas

Solução(ões)

- Utilize o tipo de amostra correto
- Verifique a qualidade da amostra (sangue, mucina, medicação tópica...)
- Siga as instruções recomendadas para a colheita, a preparação e a conservação de amostras
- Verifique as condições de conservação do kit Xpert e o respetivo prazo de validade
- Quando for necessário, colha uma nova amostra e repita o teste

INVÁLIDO (INVALID)

- Resultado INVÁLIDO (INVALID) apenas com falha de SAC

Origem(ns)

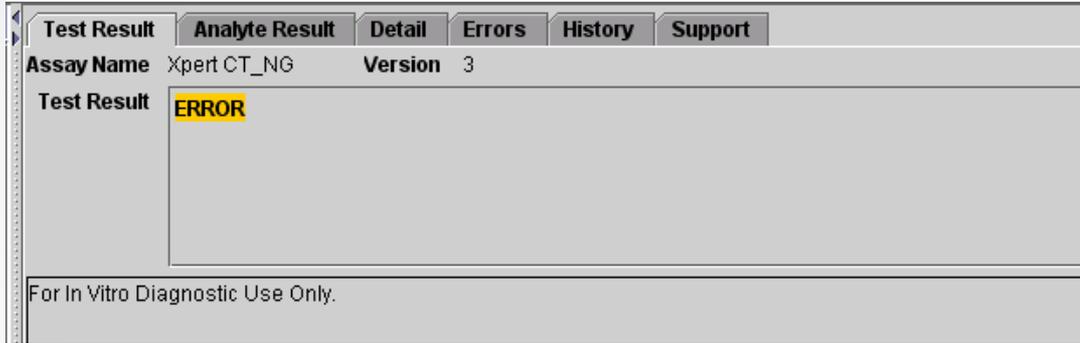
- Foi utilizada uma amostra inadequada
- Colheita incorreta da amostra
- Conservação ou preparação da amostra incorreta
- Condições de conservação do kit inadequadas

Solução(ões)

- Utilize o **tipo de amostra** correto
- Verifique a **colheita**: tem de se colher urina inicial do jato de urina para assegurar uma concentração de células epiteliais adequada — é necessário executar uma correta aplicação da zaragatoa (de acordo com as ilustrações de colheita ilustradas)
- Siga as **instruções** recomendadas para a colheita, a preparação e a conservação de amostras
- Verifique as condições de **conservação do kit Xpert** e o respetivo prazo de validade
- Colha uma nova amostra nas condições adequadas, quando necessário, e repita o teste

ERRO (ERROR)

ERROR

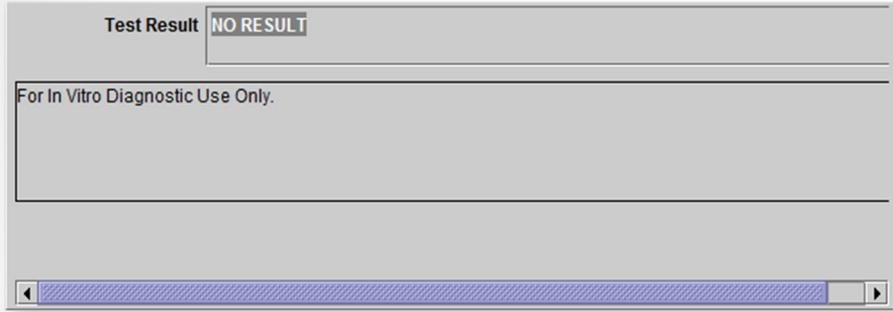


The screenshot displays a software interface with a tabbed menu at the top containing 'Test Result', 'Analyte Result', 'Detail', 'Errors', 'History', and 'Support'. The 'Test Result' tab is active, showing 'Assay Name' as 'Xpert CT_NG' and 'Version' as '3'. Below this, the 'Test Result' field contains the word 'ERROR' in a yellow box. At the bottom of the window, a disclaimer reads 'For In Vitro Diagnostic Use Only.'

- O separador Resultado do teste (Test result) apresenta “ERRO” (ERROR)
- O código de erro e a descrição podem ser encontrados no separador “Erros” (Errors)
- O teste tem de ser repetido após as medidas corretivas

SEM RESULTADO (NO RESULT)

NO RESULT



SEM RESULTADO (NO RESULT)

- O teste não pôde ser concluído e foram recolhidos dados insuficientes

ORIGEM(NS)

- Falha de energia elétrica durante o teste
- Foi utilizada a função “Parar teste” (Stop Test).
- O computador congelou ou falhou durante o teste

Procedimento de repetição do teste

1

Elimine o cartucho usado

Siga as orientações de segurança da sua instituição para a eliminação dos cartuchos

2



Obtenha a amostra tratada residual do

- tubo de reagente para transporte de zangadoa ou do
- tubo de reagente para transporte de urina

Se o volume da amostra que sobrou for insuficiente ou a repetição do teste continuar a apresentar um resultado INVÁLIDO (INVALID), ERRO (ERROR) ou SEM RESULTADO (NO RESULT), colha uma amostra nova

3



Obtenha um cartucho novo

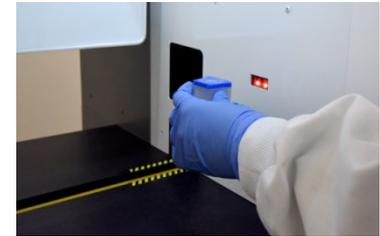
Rotule apropriadamente como repetição do teste no cartucho novo

Processe a amostra de acordo com o folheto informativo

4



Execute o teste no sistema GeneXpert®



Assistência Técnica

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

| Região | Telefone | E-mail para assistência técnica |
|---|--------------------------------------|--|
| EUA | + 1 888 838 3222 | techsupport@cepheid.com |
| Austrália e Nova Zelândia | + 1800 130 821 + 0800 001 028 | techsupportANZ@cepheid.com |
| Brasil e América Latina | + 55 11 3524 8373 | latamsupport@cepheid.com |
| China | + 86 400 821 0728 | techsupportchina@cepheid.com |
| França | + 33 563 825 319 | support@cepheideurope.com |
| Alemanha | + 49 69 710 480 480 | support@cepheideurope.com |
| Índia, Bangladeche, Butão, Nepal e Sri Lanka | + 91 11 48353010 | techsupportindia@cepheid.com |
| Itália | + 39 800 902 567 | support@cepheideurope.com |
| África do Sul | + 27 861 22 76 35 | support@cepheideurope.com |
| Reino Unido | + 44 3303 332 533 | support@cepheideurope.com |
| Bélgica e Países Baixos | +33 563 825 3319 | support@cepheideurope.com |
| Outros países da Europa, do Médio Oriente e de África | + 33 563 825 319 + 971 4 253 3218 | support@cepheideurope.com |
| Outros países não indicados nesta lista | +1 408 400 8495 | techsupport@cepheid.com |



Obrigado.



www.Cepheid.com