

Formación técnica Xpert® BCR-ABL Ultra p190

GXBCRABLP190-CE-10
Sólo para uso de CE-IVD



Programa de la formación

- 1 Información general
- 2 Conservación y manipulación del kit
- 3 Recogida, conservación y transporte de muestras
- 4 Preparación del cartucho
- 5 Controles de calidad
- 6 Interpretación de los resultados
- 7 Resolución de problemas
- 8 Procedimientos de repetición de la prueba



Objetivos del curso

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

- Almacenar y manipular correctamente el kit del cartucho Xpert® BCR-ABL Ultra p190 y la toma de muestras
- Seguir las precauciones de seguridad de laboratorio adecuadas
- Recoger y transportar las muestras apropiadas
- Preparar un cartucho y realizar la prueba Xpert BCR-ABL Ultra p190
- Notificar los diferentes resultados generados por el software
- Conocer la estrategia de control del Xpert BCR-ABL Ultra p190

La solución Cepheid



- Detección cuantitativa
 - Transcritos de ARNm de BCR-ABL1 p190 y ARNm de ABL1 en muestras de sangre periférica
- Controles internos incorporados para cada muestra
 - Control de comprobación de la sonda (PCC)
 - Control endógeno ABL1
- Tiempo hasta la obtención de resultados de **aproximadamente 2,5 horas** (incluido el tiempo de manipulación)
- Sistema de cartucho cerrado que reduce al mínimo el riesgo de contaminación
- Resultados a demanda
- Acceso aleatorio

Indicaciones

- La prueba Xpert® BCR-ABL Ultra p190 es una prueba de diagnóstico *in vitro* que se utiliza en el sistema Cepheid GeneXpert® Dx para la cuantificación de los transcritos de ARNm de BCR-ABL1 p190 y ABL1 en muestras de sangre periférica de pacientes con diagnóstico de leucemia mieloide crónica (LMC) positiva para el cromosoma Filadelfia (Ph+) [t(9;22)(q34;q11)] y leucemia linfoblástica aguda (LLA) que expresan el transcrito de fusión BCR-ABL1 tipo e1a2. La prueba utiliza la reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa en tiempo real, cuantitativa, automática (RT-qPCR) y está concebida para medir la proporción porcentual entre el ARNm de BCR-ABL1 p190 y el ARNm de ABL1 en pacientes con LMC positivos a t(9;22) o LLA durante el seguimiento del tratamiento.
- La prueba no detecta otros transcritos de fusión resultantes de t(9;22), y no está indicada para el diagnóstico de LMC o LLA.

Usuario/entorno previsto

- La prueba Xpert® BCR-ABL Ultra p190 está indicada para ser utilizada por usuarios que hayan recibido formación en un entorno de laboratorio.

Dianas

- La Xpert[®] BCR-ABL Ultra p190 es una prueba automatizada para cuantificar la cantidad de transcrito de BCR-ABL1 p190 como proporción de BCR-ABL1 p190/ABL1.
- Los transcritos de ARNm de BCR-ABL1 p190 y ABL1 en muestras de sangre periférica de pacientes con diagnóstico de leucemia mieloide crónica (LMC) positiva [t(9;22)(q34;q11)] y leucemia linfoblástica aguda (LLA) que expresan el transcrito de fusión BCR-ABL1 tipo e1a2.

Requisitos de Xpert® BCR-ABL Ultra p190

Sistemas GeneXpert®

- Software GeneXpert Dx v6.2 o posterior

Kits de pruebas

- GXBCRABLP190-CE-10

Recogida de muestras

- Sangre completa

Materiales requeridos pero no suministrados

- Tubos con EDTA
- Impresora
- Agitadora vorticial
- Microcentrífuga (1000 x g mínimo)
- Pipetas y puntas de pipeta con filtro de aerosoles
- Tubos cónicos de 50 ml
- Etanol absoluto para reactivos

Otros materiales

- Equipo de protección individual (EPI)
- Lejía diluida 1:10
- Etanol desnaturalizado o etanol al 70 %

Revisión de las buenas prácticas de laboratorio

Equipo de protección individual (EPI)

- Use guantes, gafas de seguridad y bata de laboratorio limpia
- Cámbiese los guantes cada vez que procese una muestra

Conservación de muestras y kits

- Almacene las muestras separadas del kit para prevenir la contaminación



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

Equipo

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

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

Conservación y manipulación del kit

Contenido del kit Xpert® BCR-ABL Ultra p190

Número de catálogo

GXBCRABLP190-CE-10

Cartuchos* por kit

10

Viales de reactivo
(10 de cada una)

Proteínasa K (PK)
Reactivo de lisis (LY)
Reactivo de lavado (1)

CD del kit

Archivo de definición del ensayo (ADF) de
Xpert® BCR-ABL Ultra p190

Instrucciones de importación de
Xpert® BCR-ABL Ultra p190

Instrucciones de uso (PDF)

Conservación

2-8 °C



* Los cartuchos contienen sustancias químicamente peligrosas; consulte las instrucciones de uso y la ficha de datos de seguridad para obtener información más detallada.

10 © 2022-2023 Cepheid. Reservados todos los derechos. CE-IVD. Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*. Es posible que no esté disponible en todos los países. No disponible en Estados Unidos.

Declaraciones de atención y precaución

- No abra la tapa del cartucho hasta el momento de realizar la prueba.
- No utilice un cartucho que:
 - parezca mojado, tenga alguna fuga o en el que el precinto de la tapa parezca haberse roto
 - parezca dañado
 - se haya caído después de sacarlo del envase
 - se haya caído o agitado después de añadirle la muestra
 - tenga un tubo de reacción dañado
 - ya se haya utilizado: cada cartucho es de un solo uso y se utiliza para procesar una única prueba
 - haya caducado
- No reutilice las pipetas

Advertencias y precauciones sobre la eliminación de residuos

- 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 exhibir 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 utilizados deben desecharse de conformidad con las directrices de la OMS (Organización Mundial de la Salud) sobre manipulación y eliminación de residuos médicos.
- Tenga en cuenta que: Los cartuchos usados pueden contener materiales potencialmente infecciosos, así como dianas de PCR altamente amplificadas. No abra ni intente alterar ninguna parte del cartucho para su eliminación.



Limitaciones de Xpert[®] BCR-ABL Ultra p190

- El producto está indicado exclusivamente para el uso diagnóstico *in vitro*.
- La prueba no está concebida para utilizarse con calibradores externos.
- La prueba no está indicada para determinar la suspensión del tratamiento con ITC ni para el seguimiento tras la suspensión del tratamiento.
- La eficacia de la prueba Xpert[®] BCR-ABL Ultra p190 se validó únicamente mediante los procedimientos indicados en estas instrucciones de uso. Las modificaciones de estos procedimientos pueden afectar a la eficacia de la prueba.
- Este producto está validado para sangre recogida en tubos con EDTA.
- No utilice heparina como anticoagulante, ya que podría inhibir la reacción de PCR.
- No se han validado tipos de muestras con citrato sódico, de capa leucocitaria o de médula ósea.

Limitaciones de Xpert® BCR-ABL Ultra p190 (continuación)

- La prueba puede arrojar resultados erróneos si las muestras no se recogen, manipulan y conservan correctamente, o si se confunden las muestras. Es necesario el estricto cumplimiento de las instrucciones de uso para evitar resultados erróneos.
- La prueba Xpert® BCR-ABL Ultra p190 solo está diseñada para detectar el transcrito de fusión BCR-ABL p190 e1a2. No se ha evaluado la capacidad para detectar otros transcritos de fusión aparte de los descritos en estas instrucciones de uso. La prueba no detecta puntos de ruptura mayores o micro, microeliminaciones ni mutaciones.
- La prueba Xpert BCR-ABL Ultra p190 no está indicada para detectar e13a2/b2a2 y e14a2/b3a2 (p210), e19a2 (p230) ni otras translocaciones menores que pudieran estar presentes en una muestra de sangre periférica de un paciente con leucemia.
- En algunas muestras con un recuento de leucocitos muy elevado (superior a 30 millones de células/ml), la prueba Xpert BCR-ABL Ultra p190 puede arrojar un resultado **NO VÁLIDO (INVALID)** (tipo 2) debido a una concentración excesiva de BCR-ABL p190 o ABL en la muestra. Consulte la tabla 2 de las instrucciones de uso para obtener más información.

Limitaciones de Xpert® BCR-ABL Ultra p190 (continuación)

- Algunas muestras con niveles muy bajos de transcritos de ABL o concentraciones de leucocitos inferiores a 150 000 células/ml pueden notificarse como **NO VÁLIDO (INVALID)** (tipo 1). Un resultado indeterminado no excluye la presencia de niveles muy bajos de células leucémicas en el paciente.
- El transcrito p230 de la LMC con micropunto de ruptura e19a2 puede producir un resultado positivo para BCR-ABL inferior al límite de detección de la prueba (0,0065 %) cuando la prueba se realiza con niveles altos de diana (> 3,52 log por encima del LD).
- Las mutaciones o polimorfismos en las regiones de unión de sondas o cebadores pueden afectar a la detección de variantes nuevas o desconocidas, y pueden producir un resultado falso negativo.
- Algunos pacientes con niveles muy bajos de transcrito BCR-ABL1 (es decir, por debajo del LD 0,0065 %) pueden notificarse como **BCR-ABL p190 NO DETECTADO [Transcrito ABL suficiente] (BCR-ABL p190 NOT DETECTED [Sufficient ABL transcript])**. Por tanto, un resultado no detectado no excluye la presencia de niveles bajos de células leucémicas en el paciente.
- La prueba está validada para utilizarse en el sistema GeneXpert Dx (GX-I, GX-II, GX-IV, GX-XVI).

Recogida, conservación y transporte de muestras

Transporte y conservación de las muestras

Las muestras de sangre total deben recogerse en tubos con EDTA, siguiendo las directrices del centro.

Tipo de muestra

Conservación

Muestra de sangre total

2-8 °C para \leq 72 horas

Preparación del cartucho



Preparación del cartucho Xpert® BCR-ABL Ultra p190

Preparación de una muestra con un recuento desconocido de leucocitos (LEU) o muestras con menos de 30 millones de LEU/ml

Preparación de lisados y cartuchos

- Xpert® BCR-ABL Ultra
- Xpert® BCR-ABL Ultra p190
- Xpert® NMP1 Mutation

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

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

Servicio técnico de Cepheid
Oficina en EE. UU.
+1 (888) 838-3222, Opción 2
techsupport@cepheid.com

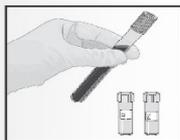
Oficina en Europa +33 563 82 53 19

20 minutos antes de iniciar el procedimiento, deje que lo siguiente alcance la temperatura ambiente (20 °C - 30 °C)

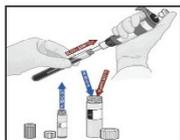
- muestra de sangre
- cartucho
- reactivos de preparación de muestras



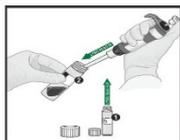
- 1 Extraiga del frigorífico la sangre total con ácido etilendiaminetetracético (EDTA) y los reactivos de preparación de la muestra. Coloque la sangre con EDTA en el agitador de balanceo o inviértala 8 veces antes de extraer la muestra.



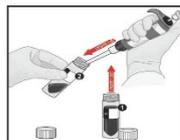
- 2 Centrifugue brevemente el reactivo de piruvato-oxinas (PK). En un tubo cónico de 50 ml, vierta 100 µl de reactivo PK. A continuación, añada 4 ml de sangre total con EDTA bien mezclada a ese mismo tubo cónico de 50 ml. Sométalo a la agitadora vortical durante 3 segundos e incúbelo 1 minuto a temperatura ambiente (TA).



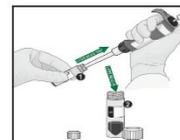
- 3 Añada 2,5 ml de reactivo de lisis (LY) al mismo tubo, sométalo a la agitadora vortical durante 10 segundos e incúbelo 5 minutos a TA. Somételo de nuevo a la agitadora vortical durante 10 segundos e incúbelo una segunda vez 5 minutos. Mézclelo dando golpecitos suaves en el tubo 10 veces.



- 4 Transfiera 1 ml del lisado preparado a un nuevo tubo cónico de 50 ml. Conserve el lisado restante por si hay que repetir la prueba.



- 5 Añada 1,5 ml de reactivo de lisis (LY) al nuevo tubo cónico donde se encuentre el lisado preparado previamente. Somételo a la agitadora vortical durante 10 segundos e incúbelo 10 minutos a TA.



- 6 Añada al mismo tubo cónico 2 ml de etanol puro de calidad analítica. Agítelo en una mezcladora vortical durante 10 s y déjelo aparte. Deseche los reactivos PK o LY sobrantes.



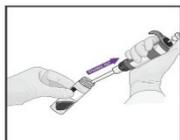
- 7 Abra la tapa del cartucho de prueba Xpert.



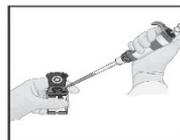
- 8 Transfiera todo el contenido de la ampolla de reactivo de lavado a la cámara 1 (que tiene la abertura pequeña).



- 9 Pipetee todo el contenido del lisado preparado final para extraerlo del tubo cónico.



- 10 Transfiera todo el contenido (~4,5 ml) de la muestra preparada a la cámara de muestras.



- 11 Cierre la tapa del cartucho Xpert.



- 12 Inicie la prueba dentro del periodo especificado en el prospecto.



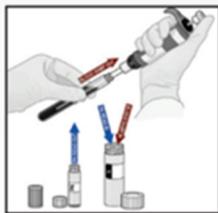
Preparación del cartucho Xpert® BCR-ABL Ultra p190

Preparación de una muestra con un recuento de leucocitos (LEU) superior a 30 millones de células/ml

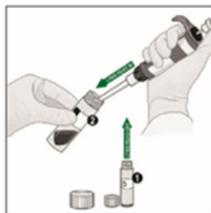
1. Asegúrese de que la muestra de sangre esté bien mezclada, invirtiendo el tubo de recogida de sangre con EDTA 8 veces inmediatamente antes de pipetear.



2. Añada 100 µl de PK (proteínasa K) al fondo de un tubo cónico nuevo de 50 ml. **Añada 50 µl de muestra de sangre.** Mezcle la muestra con un agitador vórtex a máxima velocidad de forma continua durante 3 segundos. Incube a temperatura ambiente durante 1 min.



3. Añada al mismo tubo 2,5 ml de reactivo de lisis (LY). Mezcle la muestra con un agitador vórtex a máxima velocidad de forma continua durante 10 segundos. Incube a temperatura ambiente durante 5 min. Repita los pasos de vórtex e incubación con los mismos tiempos.



4. Añada al mismo tubo cónico 2 ml de etanol absoluto para reactivos. Mezcle la muestra con el agitador vórtex a la velocidad máxima de forma continua durante 10 segundos. Reserve a temperatura ambiente. Deseche los reactivos PK o LY sobrantes.



5. Abra la tapa del cartucho.

6. Transfiera todo el contenido de la ampolla de reactivo de lavado a la cámara 1.

7. Pipetee todo el contenido de la muestra preparada en la cámara de muestras (abertura grande).

8. Cierre la tapa del cartucho e inicie la prueba.

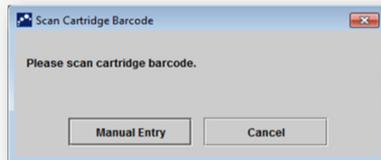
Realización de una prueba en el GeneXpert® Dx

1 Cree una prueba.



Comience la prueba **en la hora siguiente** a añadir la muestra al cartucho.

2 Escanee el código de barras de Id. paciente (Patient ID) y/o Id. muestra (Sample ID).



No haga clic en Entrada manual (Manual Entry) ni en Cancelar (Cancel).

3 Escanee el cartucho.



Realización de una prueba en el GeneXpert® Dx (continuación)

4 Complete los campos según sea necesario.

5 La prueba Xpert® BCR-ABL p190 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.

Create Test

Patient ID
Sample ID
Patient ID 2
Last Name

Name

Select Assay Xpert BCR-ABL p190

Select Module A3

Reagent Lot ID* 16119 Expiration Date* 2016/11/17

Test Type Specimen

Sample Type Other Other S

Notes

Start Test Scan Cartridge Barco



Protocolo automatizado de Xpert® BCR-ABL Ultra p190



Controles de calidad

Estrategia de control de Xpert® BCR-ABL p190

CONTROL

- Controles de calidad de Xpert® BCR-ABL p190
 - 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. Controles internos incorporados para cada muestra
 - Control de comprobación de la sonda (PCC)
 - Control endógeno ABL1

Interpretación de los resultados

Resultados cuantitativos

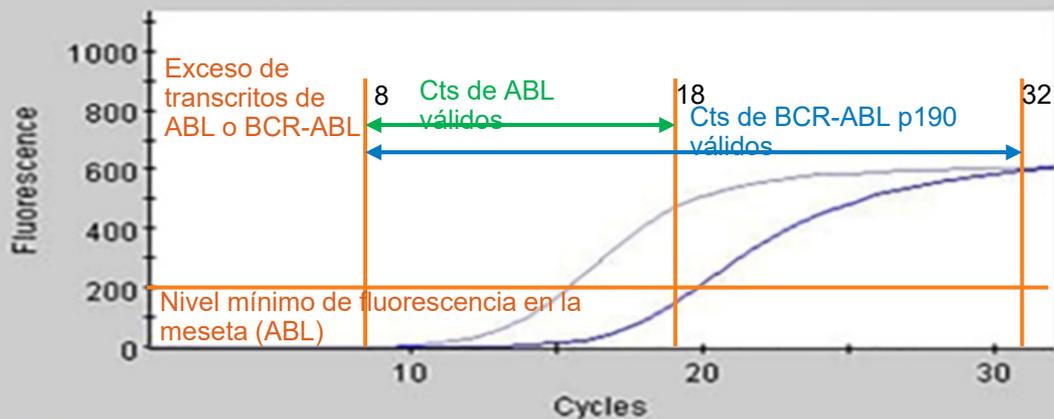
- Los sistemas GeneXpert® calculan los resultados automáticamente en función de los valores de umbral de ciclo (Ct) generados por la prueba y de los parámetros específicos del lote asignados durante la fabricación. El software aplica el siguiente algoritmo, en el que el valor de ΔCt (Delta Ct) se obtiene a partir del Ct de ABL menos el Ct de BCR-ABL p190, y la eficiencia (E) y el factor de escala (SF) son valores específicos del lote.
 - Proporción porcentual = $\text{Eficiencia}^{\Delta Ct} \times \text{Factor de escala} \times 100$
- Los valores de eficacia y factor de escala calibran la cuantificación de los transcritos de BCR-ABL p190 (e1a2) y ABL 1 con los números de copias de los patrones primarios sintéticos de ARN transcrito in vitro (ARN-TIV) de BCR-ABL p190 y ABL 1.
- Los valores de eficiencia y factor de escala están integrados en el código de barras de cada cartucho. Las fichas de datos de especificaciones de lote pueden obtenerse a través del servicio técnico de Cepheid.

Valores válidos de Ct y fluorescencia

Test Result

BCR-ABL p190 DETECTED [8.63%]

For In Vitro Diagnostic Use Only



Legend

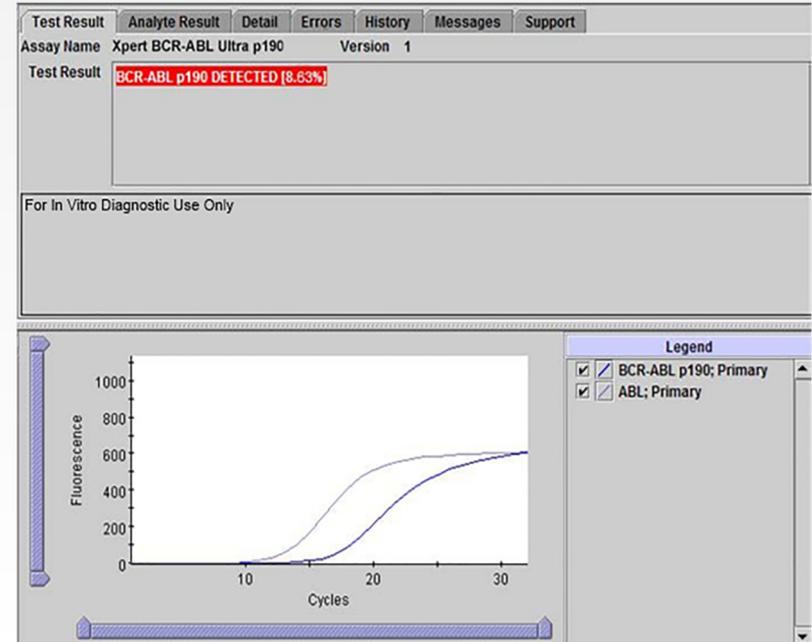
- BCR-ABL p190; Primary
- ABL; Primary

Resultados BCR-ABL p190 DETECTADO (BCR-ABL p190 DETECTED)

- Control de comprobación de la sonda (PCC) SUPERADO (PASS)
- Control endógeno ABL SUPERADO (PASS):
 - Umbral de ciclo (Ct) dentro del intervalo válido $8 \leq Ct \leq 18$,
 - y el punto extremo por encima del umbral configurado
- Debe detectarse BCR-ABL p190:
 - Umbral de ciclo (Ct) dentro del intervalo válido $8 \leq Ct \leq 32$
 - y el punto extremo por encima del umbral

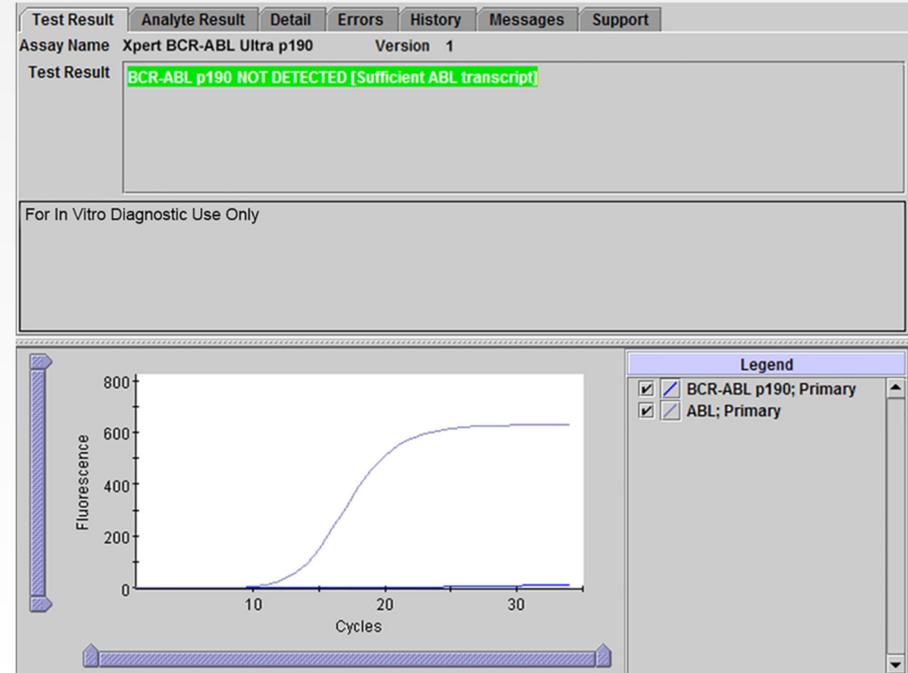
Resultados BCR-ABL p190 DETECTADO (BCR-ABL p190 DETECTED)

- Resultado de la prueba:
 - BCR-ABL p190 DETECTADO [#,##] %
(BCR-ABL p190 DETECTED [#,##%])
 - BCR-ABL p190 DETECTADO
[Por debajo del LD; <0,0065 %]
(BCR-ABL p190 DETECTED
[Below LoD; <0,0065%])
 - BCR-ABL p190 DETECTADO
[Por encima del LC superior]
(BCR-ABL p190 DETECTED
[Above upper LoQ])
- Consulte las instrucciones de uso para ver más ejemplos de resultados DETECTADO (DETECTED)



BCR-ABL p190 NO DETECTADO (BCR-ABL p190 NOT DETECTED)

- Control de comprobación de la sonda (PCC) SUPERADO (PASS)
- Control endógeno ABL SUPERADO (PASS):
 - Umbral de ciclo (Ct) dentro del intervalo válido $8 \leq Ct \leq 18$,
 - y el punto extremo por encima del umbral configurado
- BCR-ABL p190 debe dar un resultado NO DETECTADO (NOT DETECTED):
 - Sin umbral de ciclo (Ct) $Ct = 0$, o
 - Punto extremo inferior al umbral configurado
- Resultado de la prueba:
- BCR-ABL p190 NO DETECTADO [Transcrito ABL suficiente] (BCR-ABL p190 NOT DETECTED [Sufficient ABL transcript])



Resolución de problemas



Factores que afectan negativamente a los resultados

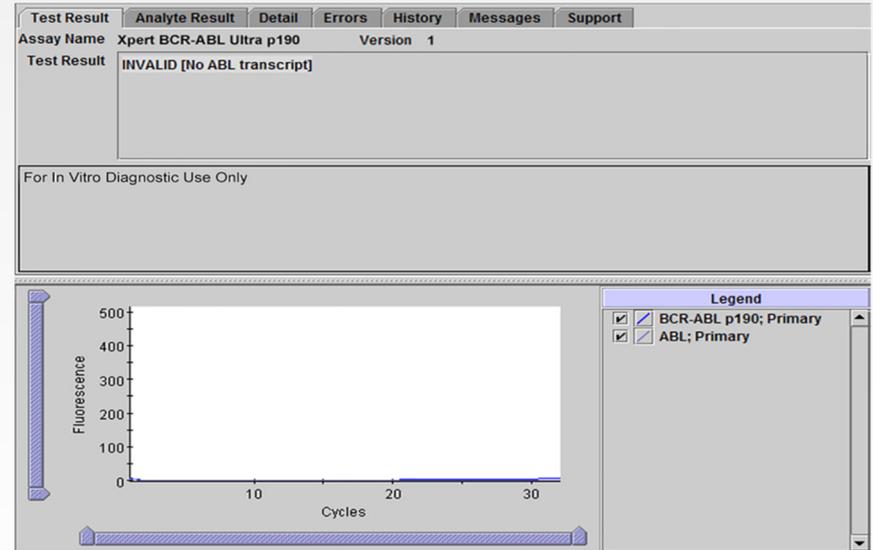
- Recogida inadecuada de muestras.
 - No se ha evaluado la eficacia diagnóstica de este ensayo con otras muestras o tipos de muestra.
- Cantidad inadecuada de microorganismos presentes en la muestra.
- Transporte o conservación inadecuados de la muestra recogida.
 - Las condiciones de conservación y transporte son específicas de cada tipo de muestra.
 - Consulte las instrucciones de uso para obtener detalles sobre la manipulación adecuada.
- Procedimiento inadecuado de realización de la prueba.
 - La modificación de los procedimientos de realización de la prueba puede alterar la eficacia diagnóstica.
 - Para evitar resultados erróneos es necesario seguir estrictamente las instrucciones de uso.

Resultado BCR-ABL p190 NO VÁLIDO (BCR-ABL p190 INVALID)

- Control de comprobación de la sonda (PCC) SUPERADO (PASS)
- Control endógeno ABL NO SUPERADO/SUPERADO (FAIL/PASS)
 - Umbral de ciclo (Ct) fuera del intervalo válido $8 \leq Ct \leq 18$, o
 - Punto extremo por debajo del umbral configurado
- BCR-ABL p190 NO VÁLIDO (BCR-ABL p190 INVALID)
 - Umbral de ciclo (Ct) fuera del intervalo válido $8 \leq Ct \leq 32$

Resultado BCR-ABL p190 NO VÁLIDO (BCR-ABL p190 INVALID)

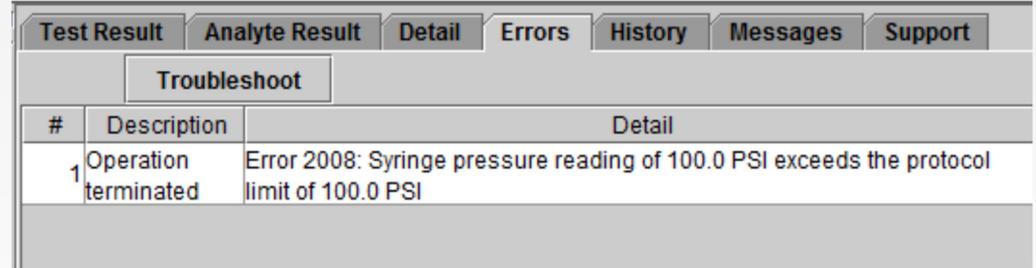
- Resultados de la prueba
 - NO VÁLIDO [Sin transcrito ABL]
(INVALID [No ABL transcript])
 - NO VÁLIDO [Transcrito ABL insuficiente]
(INVALID [Insufficient ABL transcript])
 - NO VÁLIDO [Transcritos BCR-ABL p190 y ABL demasiado altos] (INVALID [Too high BCR-ABL p190 and ABL transcript])
 - NO VÁLIDO [Transcritos BCR-ABL p190 demasiado altos] (INVALID [Too high BCR-ABL p190 transcript])
 - NO VÁLIDO [Transcritos ABL demasiado altos] (INVALID [Too high ABL transcript])
- Consulte las instrucciones de uso para ver más ejemplos de resultados NO VÁLIDOS (INVALID)



Resultado de Error

No se puede determinar el nivel de transcrito de BCR-ABL

- BCR-ABL SIN RESULTADO (BCR-ABL NO RESULT)
- ABL SIN RESULTADO (ABL NO RESULT)
- Control de comprobación de la sonda NO SUPERADO (Probe Check Control FAIL)



#	Description	Detail
1	Operation terminated	Error 2008: Syringe pressure reading of 100.0 PSI exceeds the protocol limit of 100.0 PSI

Posibles causas/Solución

- **Error 2008** – La presión excede el límite
- Compruebe la calidad de la muestra
- Compruebe si el recuento de LEU es muy elevado
- Procedimiento de repetición de la prueba tipo 2

- **Error 5006, 5007, 5008 y 5009** – Fallo de comprobación de la sonda.

- Procedimiento de repetición de la prueba tipo 1

*Consulte la tabla 2, Guía de solución de problemas, en las instrucciones de uso

SIN RESULTADO (NO RESULT)

- No se puede determinar el nivel de transcrito de BCR-ABL
 - Error en la recogida de datos
 - Por ejemplo, los operadores detuvieron una prueba en curso o se produjo un corte del suministro eléctrico.



*Consulte la tabla 2, Guía de solución de problemas, en las instrucciones de uso

Motivos para repetir la prueba

- NO VÁLIDO (INVALID) [Tipo 1] o ERROR:
 - Debido a que el umbral de ciclo (Ct) de ABL supera el valor de corte de Ct máximo válido (Ct > 18) o a que el punto extremo es inferior al umbral configurado (< 200)
- NO VÁLIDO (INVALID) [Tipo 2]) o ERROR [Código 2008]:
 - Vuelva a analizar las muestras con concentraciones de transcritos de BCR-ABL p190 y/o ABL por debajo del valor de corte mínimo válido (Ct < 8) y/o cuando se exceda el límite de presión.
- SIN RESULTADO (NO RESULT):
 - Debido a un error en la recogida de datos.

Procedimientos de repetición de la prueba

Procedimientos de repetición de la prueba

(Consulte la tabla 2. Guía de solución de problemas en las instrucciones de uso)

- NO VÁLIDO (INVALID)

- Error del control endógeno ABL debido a una muestra de mala calidad, inhibición de la RT-PCR, Ct de ABL > 18 o punto extremo < 200 => Procedimiento de repetición de la prueba **Tipo 1**
- No se puede determinar la concentración de transcritos de BCR-ABL debido a que la muestra contiene un exceso de transcritos de BCR-ABL y/o de ABL (Ct < 8) => Procedimiento de repetición de la prueba **Tipo 2**

- ERROR

- ERROR (código 2008) La presión excede el límite => **Tipo 2**
- ERROR (código 5006, 5007, 5008 y 5009) Fallo de comprobación de la sonda => **Tipo 1**

- SIN RESULTADO (NO RESULT)

- Error en la recogida de datos. Por ejemplo, el operador detuvo una prueba en curso o se produjo un corte del suministro eléctrico => **Tipo 1**

Repetición de la prueba a partir del tubo de recogida de sangre

(si se dispone de suficiente volumen de muestra de sangre)

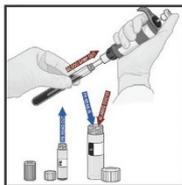
(Procedimiento de repetición de la prueba Tipo 1)

Empiece aquí

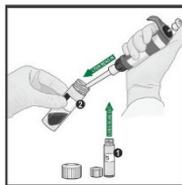
- 1 Extraiga del frigorífico la sangre total con ácido etilendiaminetetracético (EDTA) y los reactivos de preparación de la muestra. Coloque la sangre con EDTA en el agitador de balanceo o inviértala 8 veces antes de extraer la muestra.



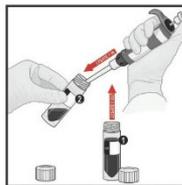
- 2 Centrifugue brevemente el reactivo de piruvato-oxalasa (PK). En un tubo cónico de 50 ml, vierta 100 µl de reactivo PK. A continuación, añada 4 ml de sangre total con EDTA bien mezclada a ese mismo tubo cónico de 50 ml. Sómelo a la agitadora vortical durante 3 segundos e incúbelo 1 minuto a temperatura ambiente (TA).



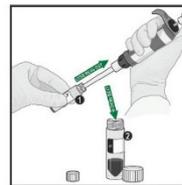
- 3 Añada 2,5 ml de reactivo de lisis (LY) al mismo tubo, sómelo a la agitadora vortical durante 10 segundos e incúbelo 5 minutos a TA. Sómelo de nuevo a la agitadora vortical durante 10 segundos e incúbelo una segunda vez 5 minutos. Mézclelo dando golpecitos suaves en el tubo 10 veces.



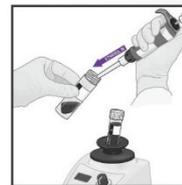
- 4 Transfiera 1 ml del lisado preparado a un nuevo tubo cónico de 50 ml. Conserve el lisado restante por si hay que repetir la prueba.



- 5 Añada 1,5 ml de reactivo de lisis (LY) al nuevo tubo cónico donde se encuentre el lisado preparado previamente. Sómelo a la agitadora vortical durante 10 segundos e incúbelo 10 minutos a TA.



- 6 Añada al mismo tubo cónico 2 ml de etanol puro de calidad analítica. Agítelo en una mezcladora vortical durante 10 s y déjelo aparte. Deseche los reactivos PK o LY sobrantes.



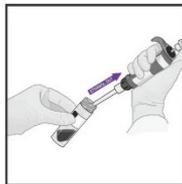
- 7 Abra la tapa del cartucho de prueba Xpert.



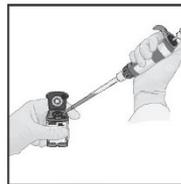
- 8 Transfiera todo el contenido de la ampolla de reactivo de lavado a la cámara 1 (que tiene la abertura pequeña).



- 9 Pipeteo todo el contenido del lisado preparado final para extraerlo del tubo cónico.



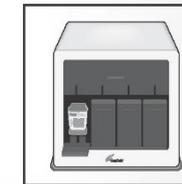
- 10 Transfiera todo el contenido (~4,5 ml) de la muestra preparada a la cámara de muestras.



- 11 Cierre la tapa del cartucho Xpert.



- 12 Inicie la prueba dentro del periodo especificado en el prospecto.

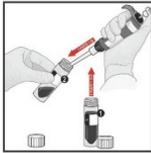
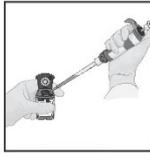


Repetición de la prueba a partir del lisado

(si el volumen de la muestra de sangre es *insuficiente*)

(Procedimiento de repetición de la prueba Tipo 1)

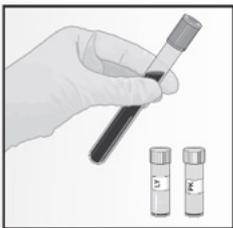
- Descongele el lisado a temperatura ambiente antes de utilizarlo
- Asegúrese de que el lisado esté bien mezclado, agitando la muestra en un vórtex a la velocidad máxima de forma continua durante 10 segundos, y déjelo reposar durante 3 minutos para que se asienten las burbujas. A continuación, **empiece aquí**

<p>1 Extraiga del fangorífico la sangre total con ácido etilendiaminotetracético (EDTA) y los reactivos de preparación de la muestra. Coloque la sangre con EDTA en el agitador de balanceo o inviértala 8 veces antes de extraer la muestra.</p>	<p>2 Centrifugue brevemente el reactivo de piruvato-cinasa (PK). En un tubo cónico de 50 ml, vierta 100 µl de reactivo PK. A continuación, añada 4 ml de sangre total con EDTA bien mezclada a ese mismo tubo cónico de 50 ml. Sometalo a la agitadora vortical durante 3 segundos e incúbelo 1 minuto a temperatura ambiente (TA).</p>	<p>3 Añada 2,5 ml de reactivo de lisis (LY) al mismo tubo, sométalo a la agitadora vortical durante 10 segundos e incúbelo 5 minutos a TA. Sometalo de nuevo a la agitadora vortical durante 10 segundos e incúbelo una segunda vez 5 minutos. Mézclalo dando golpecitos suaves en el tubo 10 veces.</p>	<p>4 Transfiera 1 ml del lisado preparado a un nuevo tubo cónico de 50 ml. Conserve el lisado restante por si hay que repetir la prueba.</p>	<p>5 Añada 1,5 ml de reactivo de lisis (LY) al nuevo tubo cónico donde se encuentre el lisado preparado previamente. Sometalo a la agitadora vortical durante 10 segundos e incúbelo 2 minutos a TA.</p>	<p>6 Añada al mismo tubo cónico 2 ml de etanol puro de calidad analítica. Agítelo en una mezcladora vortical durante 10 s y déjelo aparte. Deseche los reactivos PK o LY sobrantes.</p>
					
<p>7 Abra la tapa del cartucho de prueba Xpert.</p>	<p>8 Transfiera todo el contenido de la ampolla de reactivo de lavado a la cámara 1 (que tiene la abertura pequeña).</p>	<p>9 Pipeteo todo el contenido del lisado preparado final para extraerlo del tubo cónico.</p>	<p>10 Transfiera todo el contenido (~4,5 ml) de la muestra preparada a la cámara de muestras.</p>	<p>11 Cierre la tapa del cartucho Xpert.</p>	<p>12 Inicie la prueba dentro del período especificado en el prospecto.</p>
					

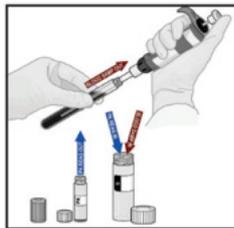
Repetición de la prueba a partir de sangre

(Procedimiento de repetición de la prueba Tipo 2)

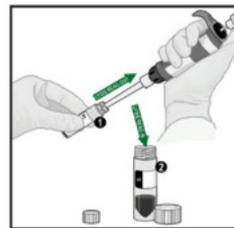
1. Asegúrese de que la muestra de sangre esté bien mezclada, invirtiendo el tubo de recogida de sangre con EDTA 8 veces inmediatamente antes de pipetear.



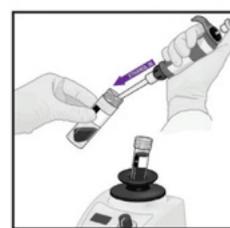
2. Añada 100 μ l de PK (proteínasa K) al fondo de un tubo cónico nuevo de 50 ml. **Añada 50 μ l de muestra de sangre.** Mezcle la muestra con un agitador vórtex a máxima velocidad de forma continua durante 3 segundos. Incube a temperatura ambiente durante 1 min.



3. Añada al mismo tubo 2,5 ml de reactivo de lisis (LY). Mezcle la muestra con un agitador vórtex a máxima velocidad de forma continua durante 10 segundos. Incube a temperatura ambiente durante 5 min. Repita los pasos de vórtex e incubación con los mismos tiempos.



4. Añada al mismo tubo cónico 2 ml de etanol absoluto para reactivos. Mezcle la muestra con el agitador vórtex a la velocidad máxima de forma continua durante 10 segundos. Reserve a temperatura ambiente. Deseche los reactivos PK o LY sobrantes.



5. Abra la tapa del cartucho.

6. Transfiera todo el contenido de la ampolla de reactivo de lavado a la cámara 1.

7. Pipetee todo el contenido de la muestra preparada en la cámara de muestras (abertura grande).

8. Cierre la tapa del cartucho e inicie la prueba.

Repetición de la prueba a partir de lisado

(Procedimiento de repetición de la prueba Tipo 2)

1. Asegúrese de que el lisado esté bien mezclado, agitando la muestra con un vórtex a máxima velocidad de forma continua durante 10 segundos, y déjelo reposar durante 3 minutos para que se asienten las burbujas.

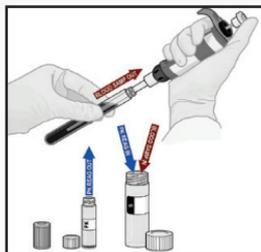
2. Añada 100 µl de proteinasa K (PK) en el fondo de un tubo cónico nuevo de 50 ml. Añada **80 µl de lisado**. Mezcle la muestra con un agitador vórtex a máxima velocidad de forma continua durante 3 segundos. Incube a temperatura ambiente durante 1 min.

3. Añada al mismo tubo 2,5 ml de reactivo de lisis (LY). Mezcle la muestra con un agitador vórtex a máxima velocidad de forma continua durante 10 segundos. Incube a temperatura ambiente durante 5 min. Repita los pasos de vórtex e incubación con los mismos tiempos.

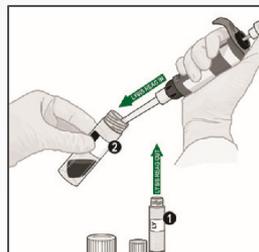
4. Añada al mismo tubo cónico 2 ml de etanol puro de calidad analítica. Mezcle la muestra con un agitador vórtex a máxima velocidad de forma continua durante 10 segundos. Reserve a temperatura ambiente.



5. Abra la tapa del cartucho. Transfiera todo el contenido de la ampolla de reactivo de lavado a la cámara 1.



6. Pipetee todo el contenido de la muestra preparada.



7. Transfiera a la cámara de la muestra (abertura grande)

8. Cierre la tapa del cartucho Xpert®



9. Inicie la prueba dentro del plazo especificado en el prospecto

Asistencia técnica

- Antes de ponerse en contacto con el servicio técnico de Cepheid, reúna la siguiente información:
 - Nombre del producto
 - Número de lote
 - Número de serie del sistema
 - Mensajes de error (si los hubiera)
 - Versión de software
- Presente su queja en línea utilizando el siguiente enlace
<http://www.cephheid.com/en/support>: *Crear un Caso de Servicio técnico (Support Case)*



Muchas gracias

www.Cepheid.com