

Formação técnica Xpert[®] NPM1 Mutation

*Número de catálogo (GXNPM1-CE-10)
Apenas para CE-IVD*



Objetivos da formação

No final da formação, os utilizadores serão capazes de:

- Armazenar e manusear adequadamente o kit de cartuchos Xpert[®] NPM1 Mutation
- Cumprir as devidas precauções de segurança no laboratório
- Recolher e transportar as amostras apropriadas
- Preparar um cartucho e executar o teste Xpert[®] NPM1 Mutation
- Comunicar os vários resultados gerados pelo software
- Entender a estratégia de controlo do Xpert[®] NPM1 Mutation

Plano da formação

- 1 Visão geral
- 2 Manuseamento do kit
- 3 Recolha de amostras
- 4 Preparação do cartucho
- 5 Controlos de qualidade
- 6 Interpretação dos resultados
- 7 Resolução de problemas



Visão geral

A solução Cepheid



- Detecção quantitativa
- Controlos internos incorporados para cada amostra
 - Controlo de verificação de sonda (PCC)
 - Controlo endógeno de ABL
- Resultados em menos de 3 horas
- Aproximadamente 30 minutos para a preparação de amostras e **menos de 2,5 horas para a execução do teste**
- Sistema de cartucho fechado que minimiza o risco de contaminação
- Resultados a pedido
- Acesso aleatório

Utilização prevista

- O teste Xpert[®] NPM1 Mutation, realizado no sistema Cepheid GeneXpert[®] Dx, é um teste de diagnóstico *in vitro* para a quantificação de transcritos de mRNA de NPM1 mutante (tipos A, B e D no exão 12) em amostras de sangue periférico de doentes com leucemia mieloide aguda (LMA).
- O teste utiliza a reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa (RT-PCR) automatizada em tempo real e indica o rácio percentual de transcritos de ARNm do NPM1 mutante em relação ao controlo endógeno de ABL1.
- O teste destina-se a ajudar na monitorização de doentes com LMA com NPM1 mutado para o nível de transcrito de mRNA no NPM1 mutante. O teste deve ser utilizado em conjunto com outros fatores clinicopatológicos.
- O teste Xpert[®] NPM1 Mutation não diferencia entre o tipo A, B ou D de transcritos de NPM1 mutante e não deteta nem monitoriza outros tipos raros de NPM1 mutante.
- Este teste não se destina a diagnosticar a LMA.

Utilizador/ambiente previsto

- O teste Xpert[®] NPM1 Mutation destina-se a ser utilizado por utilizadores com formação em contexto de laboratório.

Alvos

- Transcritos de mARN em mutações de NPM1 do tipo A, B e D no exão 12
- Controlo endógeno de ABL1

Requisitos do Xpert[®] NPM1 Mutation

Sistemas GeneXpert[®]

- Software GeneXpert Dx **v6.2** ou posterior

Kits de teste

- Número de catálogo (GXNPM1-CE-10)

Recolha de amostras

- Sangue periférico colhido em tubos com EDTA

Outros materiais

- Equipamento de proteção individual (EPI)
- Lixívia/Hipoclorito de sódio na proporção de 1:10 (concentração final de 0,5%, recém-preparado e diariamente)
- Etanol desnaturado ou etanol a 70%
- Agitador vórtex
- Microcentrífuga (1000 x g, no mínimo)
- Pipetas e pontas de pipeta com filtro para aerossóis
- Tubos cónicos de 50 ml
- Etanol absoluto de classe de reagente
- 1X PBS, pH 7,4

Outros materiais

- Unidade de alimentação ininterrupta/Protetor contra sobretensão
- Impressora Caso necessite de uma impressora, contacte a assistência técnica da Cepheid para tratar da aquisição de uma impressora recomendada.

Revisão das boas práticas de laboratório

Equipamento de proteção individual (EPI)

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

Área de bancada do laboratório

- Limpar regularmente as superfícies de trabalho com:
 - ✓ lixívia de uso doméstico a uma diluição de 1:10*
 - ✓ solução de etanol a 70%
- Após a limpeza, assegurar-se de que as superfícies de trabalho estão secas

Armazenamento de amostras e kits

- Armazenar as amostras longe do kit para evitar contaminação

Equipamento

- Seguir os requisitos do fabricante relativamente à utilização de pontas de pipeta com filtro quando recomendado
- Seguir os requisitos do fabricante relativamente à calibração e manutenção do equipamento

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

Manuseamento do kit



Conteúdos do kit Xpert® NPM1 Mutation

Número de catálogo

GXNPM1-CE-10

Cartuchos* por kit

10

Frascos de reagentes (10 cada)

Proteinase K (PK)
Reagente de lise (LY) (Cloreto de guanidina)
Reagente de lavagem

Ficheiro de definição do teste (ADF) Xpert NPM1 Mutation

CD do kit

Instruções de importação do Xpert NPM1 Mutation

Instruções de utilização

Armazenamento

2-8 °C



*Os cartuchos contêm substâncias químicas perigosas – consulte as instruções de utilização e a ficha de dados de segurança para obter informação mais detalhada.

Armazenamento e manuseamento do kit

- Armazenar o kit Xpert® NPM1 Mutation a 2–8 °C
- Abra a tampa do cartucho apenas quando estiver tudo pronto para realizar o teste.
- Não utilize um cartucho que apresenta fugas.
- O reagente de lavagem é um líquido transparente e incolor. Não utilize o reagente de lavagem se este ficar turvo ou descolorido.
- Vinte (20) minutos antes de iniciar o procedimento, remova a amostra de sangue, o cartucho e os reagentes de preparação da amostra do local de armazenamento para permitir que atinjam a temperatura ambiente (20 °C a 30 °C).
- Não utilize cartuchos com um prazo de validade expirado.

Advertências e precauções



- Para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- Trate todas as amostras biológicas, incluindo os cartuchos e reagentes usados, como sendo capazes de transmitir agentes infecciosos.
- Dado que é frequentemente impossível saber quais as amostras biológicas que poderão ser infecciosas, todas devem ser tratadas aplicando as precauções padrão.
- Estão disponíveis orientações para o manuseamento de amostras nos Centers for Disease Control and Prevention⁶ (Centros de Controlo e Prevenção de Doenças) dos EUA e no Clinical and Laboratory Standards Institute⁷ (Instituto de Normas Clínicas e Laboratoriais).
- Siga os procedimentos de segurança determinados pela sua instituição para trabalhar com químicos e manusear amostras biológicas.
- As características de desempenho deste teste foram determinadas apenas com sangue colhido em tubos com EDTA. O funcionamento do teste não foi avaliado com outros tipos de amostras.

6. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (consultar a edição mais recente). <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/>

7. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline. Document M29 (consultar a última edição).

Advertências e precauções (continuação)



- Resultados fiáveis dependem da colheita, transporte, armazenamento e processamento adequados das amostras. Podem ocorrer resultados de teste incorretos devido a incorreções na colheita, no manuseamento ou no armazenamento da amostra, erro técnico, troca de amostras ou por o transcrito-alvo na amostra estar abaixo do limite de deteção do teste. Para se evitarem resultados falsos, é necessário cumprir cuidadosamente as instruções de utilização e do

Manual do utilizador do sistema GeneXpert[®] Dx.

- A execução do teste Xpert[®] NPM1 Mutation fora dos intervalos de tempo e temperatura de armazenamento recomendados para o kit ou amostra pode produzir resultados erróneos ou inválidos.
- Amostras biológicas, dispositivos de transferência e cartuchos usados devem ser considerados como tendo potencial de transmissão de agentes infecciosos que exigem precauções padrão. Siga os procedimentos relativos a resíduos ambientais da sua instituição para realizar a 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).⁸

⁸Health-care Waste. Organização Mundial da Saúde. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/health-care-waste>.

Limitações do Xpert[®] NPM1 Mutation

- O teste não se destina a utilização com calibradores externos.
- Qualquer modificação destes procedimentos pode alterar o funcionamento do teste.
- Este produto foi concebido para utilização com sangue colhido apenas em tubos com EDTA.
- Não utilize a heparina como anticoagulante, porque pode inibir a reação de PCR.
- Os tipos de amostra de citrato de sódio, camada leuco-plaquetária e de medula óssea não foram validados.
- Podem ocorrer resultados de teste erróneos devido a incorreções na colheita, no manuseamento ou no armazenamento das amostras ou devido a troca de amostras. Para evitar resultados erróneos, é necessário cumprir cuidadosamente as instruções de utilização.
- Mutações ou polimorfismos nas regiões de ligação do primer ou da sonda podem afetar a deteção de variantes novas ou desconhecidas e podem originar um resultado falso negativo.
- Contagens de glóbulos brancos excessivamente elevadas podem causar a acumulação de pressão no cartucho e originar a interrupção de execuções ou resultados inexatos.
- Algumas amostras com níveis muito baixos de transcritos de ABL ou contagens de glóbulos brancos inferiores a 150 000 células/ml podem ser apresentadas como resultado INVÁLIDO (INVALID) (Tipo 1). Um resultado indeterminado não exclui a presença de níveis muito baixos de células leucémicas na amostra.

Colheita, armazenamento e transporte de amostras

Transporte e armazenamento de amostras

- As amostras de sangue periférico devem ser recolhidas em tubos com EDTA de acordo com as diretrizes da sua instituição.
- O plasma não deve ser separado das células.

Tipo de amostra

Armazenamento

Amostra de sangue total

2–8 °C durante,
no máximo, 3 dias

Preparação do cartucho

Técnicas adequadas de manuseamento do cartucho

Correto

- Não tocar no tubo de reação
- Manter o cartucho na vertical
- Não inclinar após a adição da amostra



Incorreto



Antes de iniciar o procedimento...

- Vinte (20) minutos antes de iniciar o procedimento, remova a amostra de sangue, os reagentes de preparação da amostra e os cartuchos do local de armazenamento refrigerado para permitir que alcancem a temperatura ambiente.
- Centrifugue brevemente a Proteinase K (PK) numa microcentrífuga.
- Inicie o teste no período de **1 hora** após a adição da amostra tratada com reagente de amostra ao cartucho.
- Retire o cartucho da embalagem de cartão antes de preparar a amostra.

Preparação do cartucho do Xpert® NPM1 Mutation **Amostra com contagem de glóbulos brancos desconhecida OU < a 30 milhões/ml**

Preparação de lisado e cartucho



- Xpert® BCR-ABL Ultra
- Xpert® BCR-ABL Ultra p190
- Xpert® NPM1 Mutation

Consulte as instruções detalhadas, as precauções e as indicações de atenção no folheto informativo.

Para obter uma cópia da FDS, visite www.cepheid.com ou www.cepheidinternational.com

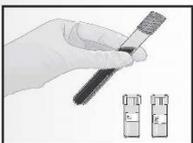
Assistência técnica da Cepheid
Escritório dos EUA
+1 (888) 838-3222, Opção 2
techsupport@cepheid.com

Escritório europeu +33 563 82 53 19

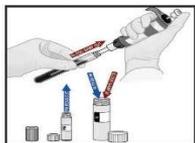
20 minutos antes de iniciar o procedimento, deixe os seguintes itens atingirem a temperatura ambiente (20 °C - 30 °C)

- amostra de sangue
- cartucho
- reagentes de preparação da amostra

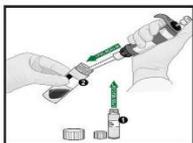
- 1 Remova o sangue total em EDTA e os reagentes de preparação da amostra do frigorífico. Coloque o sangue em EDTA no oscilador ou inverta 8 vezes antes de efetuar a amostragem.



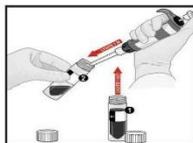
- 2 Centrifugue brevemente o reagente PK. Adicione 100 µl de reagente PK num tubo cónico de 50 ml. Em seguida, adicione 4 ml de sangue total em EDTA bem misturado ao mesmo tubo cónico de 50 ml. Agite em vórtex durante 3 seg e incube durante 1 min à TA.



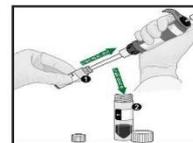
- 3 Adicione 2,5 ml do reagente de lise (LY) ao mesmo tubo, agite em vórtex por 10 seg e incube por 5 min à TA. Agite novamente em vórtex por 10 seg e incube uma segunda vez durante 5 min. Bata suavemente 10x no tubo para misturar.



- 4 Transfira 1 ml do lisado preparado para um novo tubo cónico de 50 ml. Guarde o lisado restante para repetir o teste, se necessário.



- 5 Adicione 1,5 ml do reagente de lise (LY) ao novo tubo cónico que contém o lisado anteriormente preparado. Agite em vórtex durante 10 seg e incube durante 10 min à TA.



- 6 Adicione 2 ml de etanol absoluto grau reagente ao mesmo tubo cónico. Agite em vórtex durante 10 seg e reserve. Elimine o remanescente dos reagentes PK ou LY.



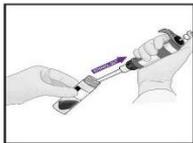
- 7 Abra a tampa do cartucho de teste Xpert.



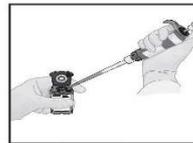
- 8 Transfira a totalidade da ampola do reagente de lavagem para a câmara de reagente de lavagem 1 (com a pequena abertura).



- 9 Pipete a totalidade do lisado preparado final do tubo cónico.



- 10 Pipete a totalidade da amostra preparada (~4,5 ml) para a câmara de amostras.



- 11 Feche a tampa do cartucho Xpert.



- 12 Inicie o teste dentro do prazo indicado no folheto informativo.



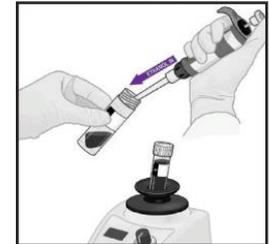
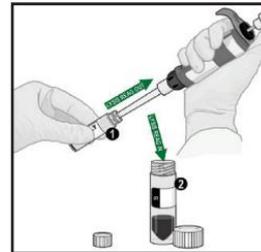
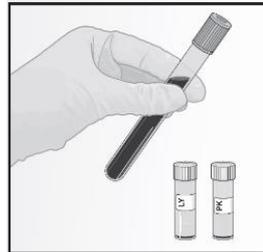
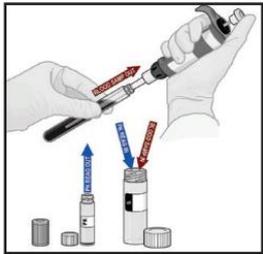
Preparação do cartucho do Xpert[®] NPM1 Mutation – Amostra com contagem de glóbulos brancos igual ou superior a 30 milhões/ml

1. No fundo de um novo tubo cónico de 50 ml, adicione **100 µl de PK** (Proteinase K). Certifique-se de que a amostra de sangue é bem misturada, invertendo 8 vezes o tubo de colheita com EDTA imediatamente antes da pipetagem

2. Adicione **250 µl de amostra de sangue** e **3,75 ml de 1xPBS** (pH 7,4, fornecido pelo utilizador). Agite a amostra no vórtex continuamente à velocidade máxima durante 3 segundos. Incube à temperatura ambiente durante 1 minuto

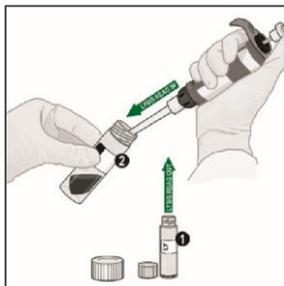
3. Ao mesmo tubo, adicione **2,5 ml de reagente de lise (LY)**. Agite a amostra no vórtex continuamente à velocidade máxima durante 10 segundos. Incube à temperatura ambiente durante 5 minutos. Agite a amostra no vórtex continuamente à velocidade máxima durante 10 segundos. Incube à temperatura ambiente durante 5 minutos. Misture a amostra batendo levemente no fundo do tubo 10 vezes. Transfira **1 ml** de lisado preparado para um novo tubo cónico de 50 ml

4. Ao mesmo tubo cónico, adicione **1,5 ml de reagente de lise (LS)** conservado. Agite a amostra no vórtex continuamente à velocidade máxima durante 10 segundos. Incube à temperatura ambiente durante 10 minutos



Preparação do cartucho do Xpert[®] NPM1 Mutation – Amostra com contagem de glóbulos brancos igual ou superior a 30 milhões/ml (continuação)

5. Ao mesmo tubo cônico, adicione 2 ml de etanol absoluto de classe de reagente (fornecido pelo utilizador)



6. Agite a amostra no vórtex continuamente à velocidade máxima durante 10 segundos. Deixe em repouso à temperatura ambiente.



7. Retire o cartucho da embalagem de cartão

8. Inspeccione o cartucho para verificar se existem danos. Não utilize se estiver danificado.

9. Abra a tampa do cartucho. Transfira a totalidade da ampola de reagente de lavagem (1) para a câmara de reagente de lavagem (com abertura pequena).

10. Pipete a totalidade da amostra preparada para a câmara de amostra (abertura grande)

11. Feche a tampa do cartucho Xpert[®]

12. Inicie o teste no prazo indicado no folheto informativo

Guardar o lisado restante

- Armazene o lisado restante a 2-8 °C durante um máximo de 48 horas OU conserve a uma temperatura igual ou inferior a -20 °C durante um máximo de 1 mês

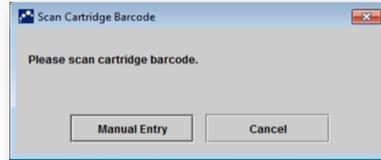
Executar um teste no GeneXpert® Dx

1 Criar um teste.



Inicie o teste no prazo de **1 hora** após a adição de amostra ao cartucho.

2 Digitalizar código de barras para obter ID do doente e/ou ID da amostra.



3 Efetue a leitura do cartucho.



Para obter detalhes completos sobre como executar um teste, consulte o folheto informativo e o manual do utilizador do GeneXpert Dx.

© 2024 Cepheid. Todos os direitos reservados. CE-IVD. Dispositivo médico para diagnóstico in vitro. Poderá não estar disponível em todos os países.

Executar um teste no GeneXpert® Dx (continuação)

4 Preencha os campos conforme necessário.

5 O teste Xpert® NPM1 Mutation é selecionado automaticamente.

6 O módulo é selecionado automaticamente.

7 Clique em Iniciar teste (Start Test).

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

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

- Patient ID: [Empty]
- Sample ID: [Empty]
- Patient ID 2: [Empty]
- Last Name: [Empty]
- Name: [Empty]
- Select Assay: Xpert NPM1 Mutation
- Select Module: A3
- Reagent Lot ID*: 16119
- Expiration Date*: 2016/11/17
- Test Type: Specimen
- Sample Type: Other
- Notes: [Empty]

Buttons at the bottom: Start Test (highlighted with an orange box and a mouse cursor), Scan Cartridge Barcode.



Protocolo Xpert® NPM1 Mutation automatizado



Controlos de qualidade



Estratégia de controlo do Xpert® NPM1 Mutation

- Controlos de qualidade do Xpert® NPM1 Mutation
 - 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:
 - **Controlos de verificação de sonda (PCC)**
 - **Controlo endógeno de ABL1**

Consulte o documento 301-4868 "Funcionalidades de Controlo de Qualidade GeneXpert®" para todos os testes Xpert da Cepheid.

Controlos de qualidade internos

- **Controlo endógeno de ABL1**

- Normaliza o alvo de mutação do NPM1
- Garante que é utilizada amostra suficiente no teste
- Deteta a inibição do teste de PCR em tempo real associada à amostra

- **Controlos de verificação de sonda (PCC)**

- Antes do passo de PCR, o sinal de fluorescência é medido em todas as sondas e comparado com as predefinições para monitorizar
 - a reidratação das esferas
 - a integridade das sondas
 - o enchimento do tubo de reação
 - a estabilidade do corante
- Verifica se todos os componentes de reação no cartucho estão funcionais
- O PCC é aprovado se cumprir os critérios de aceitação atribuídos

Controlos externos disponíveis no mercado

CONTROL

- Contacte a assistência técnica para questões sobre os controlos externos:
E-mail: support@cepheideurope.com
- Estão disponíveis informações de contacto de todos os escritórios da assistência técnica da Cepheid no nosso website:

<http://www.cepheid.com/en/support/contact-us>

Interpretação de resultados

Resultados possíveis

Resultado	Interpretação
Mutação NPM1 DETETADA (NPM1 Mutation DETECTED)	O transcrito da mutação em NPM1 foi detetado. <ul style="list-style-type: none">○ MUTAÇÃO NPM1 DETETADA [#,##%] (NPM1 MUTATION DETECTED [#,##%])○ MUTAÇÃO NPM1 DETETADA [Acima do LdQ superior] (NPM1 MUTATION DETECTED [Above upper LoQ])○ MUTAÇÃO NPM1 DETETADA [Inferior ao LdD; <#,###%] (NPM1 MUTATION DETECTED [Below LoD; <#.###%])
Mutação NPM1 NÃO DETETADA (NPM1 Mutation NOT DETECTED)	O transcrito da mutação em NPM1 não foi detetado.
INVÁLIDO (INVALID)	Não é possível determinar o nível de transcrito da mutação em NPM1 porque a amostra contém transcritos da mutação em NPM1 em excesso e/ou transcritos de ABL insuficientes ou em excesso
ERRO (ERROR)	Não é possível determinar o nível de transcrito da mutação em NPM1.
SEM RESULTADO (NO RESULT)	Não é possível determinar o nível de transcrito da mutação em NPM1. Não foram recolhidos dados suficientes para produzir um resultado de teste.

Resultados quantitativos

- Os resultados quantitativos do Xpert[®] NPM1 Mutation são fornecidos sob a forma de rácio percentual da mutação em NPM1/ABL1. São atribuídos aos kits valores de eficiência específica do lote ($E_{\Delta Ct}$) e de fator de escala (SF) que relacionam a quantificação de mutação em NPM1 (A, B e D) e transcritos de ABL1 com números de cópias de padrões primários de ARN transcrito in vitro (IVT-RNA) de ABL1 e da mutação em NPM1 sintético.

Mutação NPM1 DETETADA [#,##]% (NPM1 Mutation DETECTED [#.##]%)

A mutação em NPM1 foi detetada a um nível de #,##%.

- Para um resultado "**Mutação NPM1 DETETADA [#,##%] (NPM1 Mutation DETECTED [#.##%])**", a mutação em NPM1 é detetável com o limiar de ciclo (Ct) da mutação em NPM1 superior ou igual a "6" e inferior ou igual a "32" e o limiar de ciclo (Ct) de ABL superior ou igual a "6" e inferior ou igual a "20".
- O software GeneXpert calcula a % utilizando a seguinte equação em que o valor Delta Ct (ΔCt) é obtido subtraindo o ABL Ct ao NPM1 Mutation Ct:

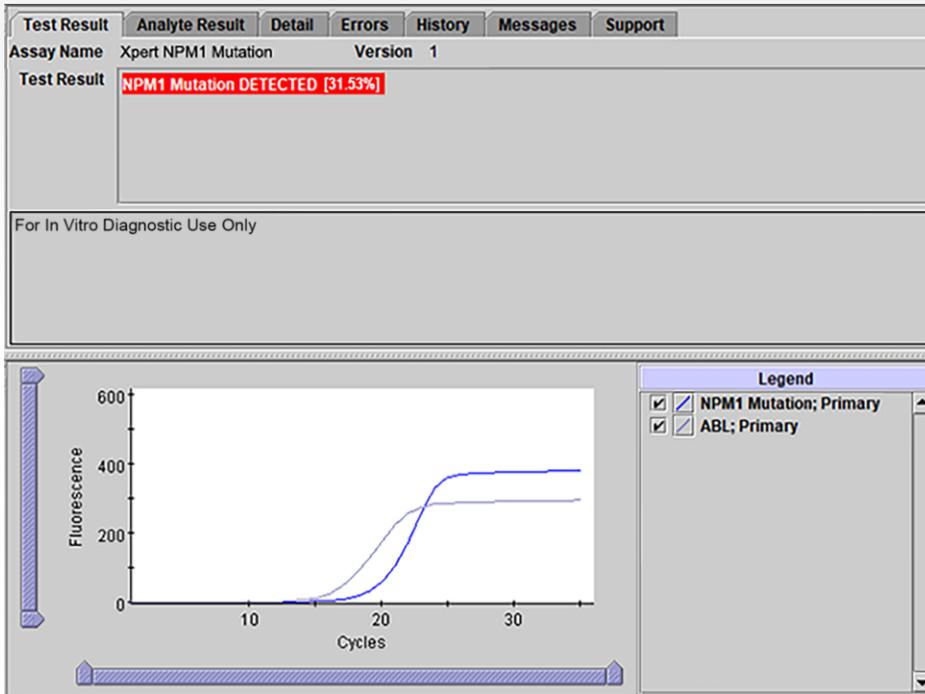
$$\% = E_{\Delta Ct}^{(\Delta Ct)} \times 100 \times \text{Fator de escala}$$

O fator de escala (SF) é um parâmetro específico do lote que está incorporado no código de barras do cartucho de teste. O valor deste fator e a eficiência do teste específica do lote ($E_{\Delta Ct}$) são determinados em testes de controlo de qualidade de cada lote de teste utilizando padrões primários calibrados para os números de cópias da mutação em NPM1 sintético e calibradores de ARN transcrito de ABL1 *in vitro* (IVTRNA) para quantificação do transcrito da mutação em NPM1. O valor de $E_{\Delta Ct}$ está definido para 1,95 e o valor de SF está definido para 1,79 para utilização no exemplo abaixo:

Exemplo: Específico do lote $E_{\Delta Ct} = 1,95$; $SF = 1,79$
Ct de ABL do teste = 14,5; Ct de mutação em NPM1 = 17,1; $\Delta Ct = -2,6$
 $\% = 1,95^{(-2,6)} \times 100 \times 1,79 = 31,53\%$

Resultado: Mutação NPM1 DETETADA [31,53%] (NPM1 Mutation DETECTED [31.53%]).

Mutação NPM1 DETETADA [#,##]% (NPM1 Mutation DETECTED [#.##]) (continuação)



- Mutação NPM1 – Detetada [#,##]%
(NPM1 Mutation – Detected [#.##])
 - Limiar de ciclo (Ct) no intervalo válido:
 $6 \leq Ct \leq 32$ e ponto final superior ao limiar
(Exemplo: Ct de mutação em NPM1 = 17,1)
- ABL – APROVADO (ABL – PASS)
 - Limiar de ciclo (Ct) no intervalo válido:
 $6 \leq Ct \leq 20$ e ponto final superior ao limiar
(Exemplo: Ct de ABL = 14,5)
- Controlo de verificação da sonda – APROVADO (Probe check control – PASS)
 - Todos os resultados de verificação da sonda foram aprovados

Mutação NPM1 DETETADA [Acima do LdQ superior] (NPM1 Mutation DETECTED [Above upper LoQ])

A mutação em NPM1 foi detetada a um nível >500%.

- Para um resultado "**Mutação NPM1 DETETADA [Acima do LdQ superior] (NPM1 Mutation DETECTED [Above upper LoQ])**", a mutação em NPM1 é detetável com o limiar de ciclo (Ct) da mutação em NPM1 superior ou igual a "6" e inferior ou igual a "32" e o limiar de ciclo (Ct) de ABL superior ou igual a "6" e inferior ou igual a "20".
- O software GeneXpert calcula a % utilizando a seguinte equação em que o valor Delta Ct (ΔCt) é obtido subtraindo o ABL Ct ao NPM1 Mutation Ct:

$$\% = E_{\Delta Ct}^{(\Delta Ct)} \times 100 \times \text{Fator de escala (SF)}$$

O fator de escala (SF) é um parâmetro específico do lote que está incorporado no código de barras do cartucho de teste. O valor deste fator e a eficiência do teste específica do lote ($E_{\Delta Ct}$) são determinados em testes de controlo de qualidade de cada lote de teste utilizando padrões primários calibrados para os números de cópias da mutação em NPM1 sintético e calibradores de ARN transcrito de ABL1 in vitro (IVTRNA) para quantificação do transcrito da mutação em NPM1. O valor de $E_{\Delta Ct}$ está definido para 1,95 e o valor de SF está definido para 1,79 para utilização no exemplo apresentado a seguir:

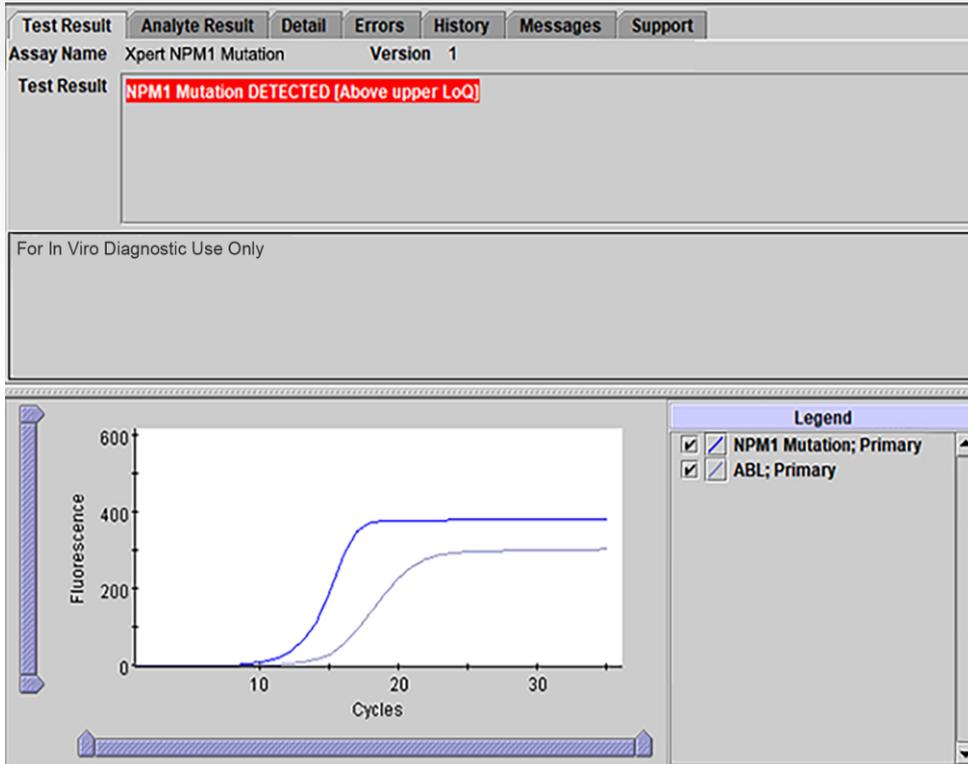
Exemplo: Específico do lote $E_{\Delta Ct} = 1,95$; $SF = 1,79$

Ct de ABL do teste = 13,4; Ct de mutação em NPM1 = 10,2; $\Delta Ct = 3,2$

$\% = 1,95^{(3,2)} \times 100 \times 1,79 = 1516,92\%$ é superior ao LdQ superior do teste definido a 500%

Resultado: Mutação NPM1 DETETADA [Acima do LdQ superior] (NPM1 Mutation DETECTED [Above upper LoQ]).

Mutação NPM1 DETETADA [Acima do LdQ superior] (NPM1 Mutation DETECTED [Above upper LoQ]) (continuação)



A mutação em NPM1 foi detetada a um nível >500%.

- Mutação NPM1 – Detetada [Acima do LdQ superior] (NPM1 Mutation – Detected [Above upper LoQ])
 - Limiar de ciclo (Ct) no intervalo válido: $6 \leq Ct \leq 32$ e ponto final superior ao limiar (Exemplo: Ct de mutação em NPM1 = 10,2)
- ABL – APROVADO (ABL – PASS)
 - Limiar de ciclo (Ct) no intervalo válido: $6 \leq Ct \leq 20$ e ponto final superior ao limiar (Exemplo: Ct de ABL = 13,4)
- Controlo de verificação da sonda – APROVADO (Probe check control – PASS)
 - Todos os resultados de verificação da sonda foram aprovados

Mutação NPM1 DETETADA [Inferior ao LdD, <0,030%] (NPM1 Mutation DETECTED [Below LoD, <0.030%])

A mutação em NPM1 foi detetada a um nível <0,030%.

- Para um resultado "**Mutação NPM1 DETETADA [Inferior ao LdD, <0,030%] (NPM1 Mutation DETECTED [Below LoD, <0.030%])**", a mutação em NPM1 é detetável com o limiar de ciclo (Ct) da mutação em NPM1 superior ou igual a "6" e inferior ou igual a "32" e o limiar de ciclo (Ct) de ABL superior ou igual a "6" e inferior ou igual a "20".
- O software GeneXpert calcula a % utilizando a seguinte equação em que o valor Delta Ct (ΔCt) é obtido subtraindo o ABL Ct ao NPM1 Mutation Ct:

$$\% = E_{\Delta Ct}^{(\Delta Ct)} \times 100 \times \text{Fator de escala}$$

O fator de escala (SF) é um parâmetro específico do lote que está incorporado no código de barras do cartucho de teste. O valor deste fator e a eficiência do teste específica do lote ($E_{\Delta Ct}$) são determinados em testes de controlo de qualidade de cada lote de teste utilizando padrões primários calibrados para os números de cópias da mutação em NPM1 sintético e calibradores de ARN transcrito de ABL1 *in vitro* (IVTRNA) para quantificação do transcrito da mutação em NPM1. O valor de $E_{\Delta Ct}$ está definido para 1,95 e o valor de SF está definido para 1,79 para utilização no exemplo abaixo:

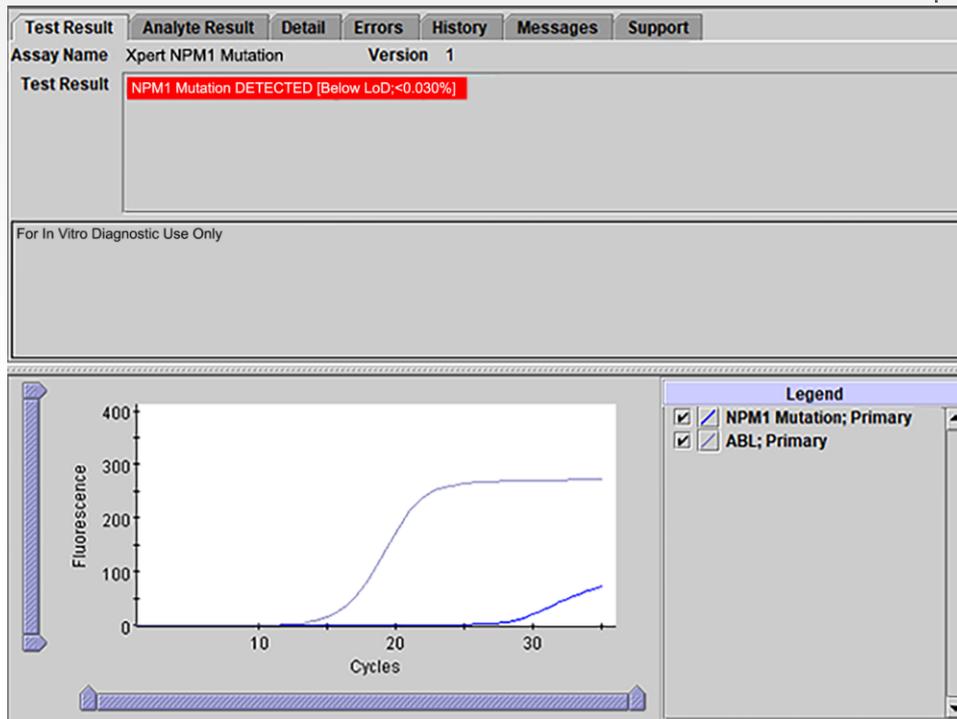
Exemplo: Específico do lote $E_{\Delta Ct} = 1,95$; $SF = 1,79$

Ct de ABL do teste = 14,3; Ct de mutação em NPM1 = 28,8; $\Delta Ct = -14,5$

$\% = 1,95^{(-14,5)} \times 100 \times 1,79 = 0,011\%$ é inferior ao LdD de teste definido a 0,030%

Resultado: Mutação NPM1 DETETADA [Inferior ao LdD; <0,030%] (NPM1 Mutation DETECTED [Below LoD; <0.030%])

Mutação NPM1 DETETADA [Inferior ao LdD, <0,030%] (NPM1 Mutation DETECTED [Below LoD, < 0.030%]) (continuação)



A mutação em NPM1 foi detetada a um nível <0,030%

- Mutação NPM1 – Detetada [Acima do LdQ superior] (NPM1 Mutation – Detected [Above upper LoQ])
 - Limiar de ciclo (Ct) no intervalo válido: $6 \leq Ct \leq 32$ e ponto final superior ao limiar (Exemplo: Ct de mutação em NPM1 = 28,8)
- ABL – APROVADO (ABL – PASS)
 - Limiar de ciclo (Ct) no intervalo válido: $6 \leq Ct \leq 20$ e ponto final superior ao limiar (Exemplo: Ct de ABL = 14,3)
- Controlo de verificação da sonda – APROVADO (Probe check control – PASS)
 - Todos os resultados de verificação da sonda foram aprovados

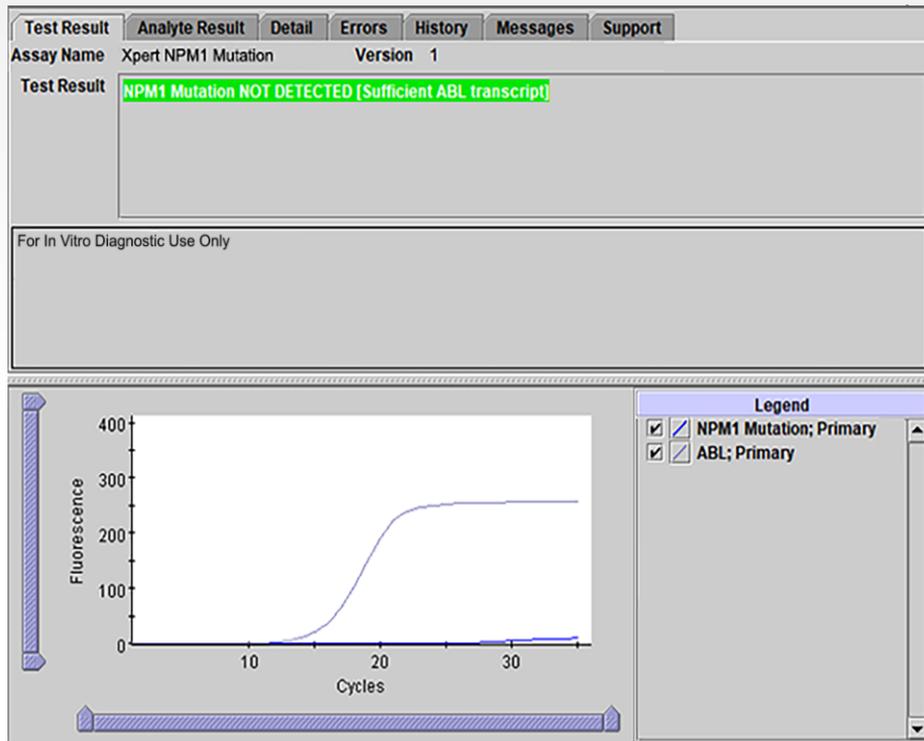
Mutação NPM1 NÃO DETETADA [Transcrito de ABL suficiente] (NPM1 Mutation NOT DETECTED [Sufficient ABL Transcript])

- Não foi detetada mutação em NPM1 com limiar de ciclo (Ct) da mutação em NPM1 igual a "0" ou superior a "32" e limiar de ciclo (Ct) de ABL superior a "6" e igual ou inferior a "20".
- O software GeneXpert requer que o limiar de ciclo (Ct) de ABL seja igual ou superior a "6" e igual ou inferior a "20" para o teste Xpert NPM1 Mutation, de forma a garantir que existe "transcrito de ABL suficiente".

Exemplo: Ct de mutação em NPM1 do teste = 0; Ct de ABL = 14,0 está entre "6" e "20".

Resultado: Mutação NPM1 NÃO DETETADA [Transcrito de ABL suficiente] (NPM1 Mutation NOT DETECTED [Sufficient ABL transcript]).

Mutação NPM1 NÃO DETETADA [Transcrito de ABL suficiente] (NPM1 Mutation NOT DETECTED [Sufficient ABL Transcript])(continuação)



- Mutação NPM1 – Não detetada (NPM1 Mutation – Not Detected)
 - Sem limiar de ciclo (Ct) ou Ct = 0, ou o ponto final é inferior à definição de limiar (Exemplo: Ct de mutação em NPM1 = 0)
- ABL – APROVADO (ABL – PASS)
 - Limiar de ciclo (Ct) no intervalo válido: $6 \leq Ct \leq 20$ e ponto final superior ao limiar (Exemplo de Ct de ABL = 14,0)
- Controlo de verificação da sonda – APROVADO (Probe check control – PASS)
 - Todos os resultados de verificação da sonda foram aprovados

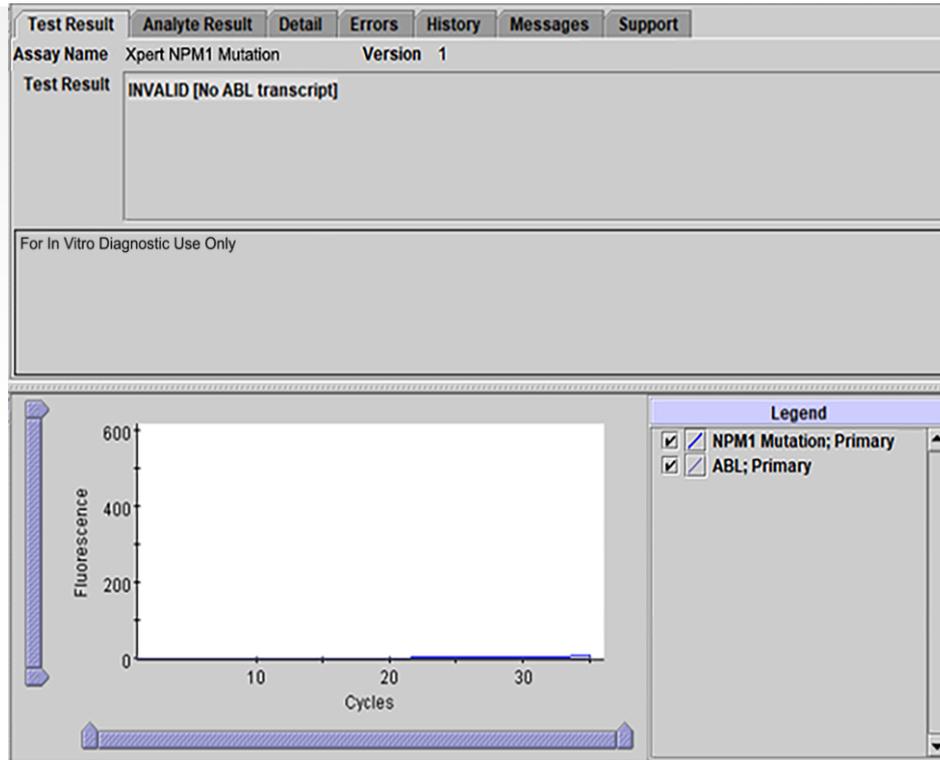
Resolução de problemas



Fatores que afetam negativamente os resultados

- Colheita incorreta da amostra.
 - O desempenho deste teste não foi avaliado com outros tipos de amostras.
- Transporte ou armazenamento incorretos da amostra recolhida.
 - As condições de transporte e armazenamento são específicas para cada amostra.
 - Consulte as instruções de utilização para obter as instruções de manuseamento adequadas.
- Procedimento de testagem incorreto.
 - A modificação dos procedimentos de teste pode alterar o desempenho do teste.
 - Para evitar resultados erróneos, é necessário cumprir cuidadosamente as instruções de utilização.

INVÁLIDO [Sem transcritos de ABL] (INVALID [No ABL transcript])



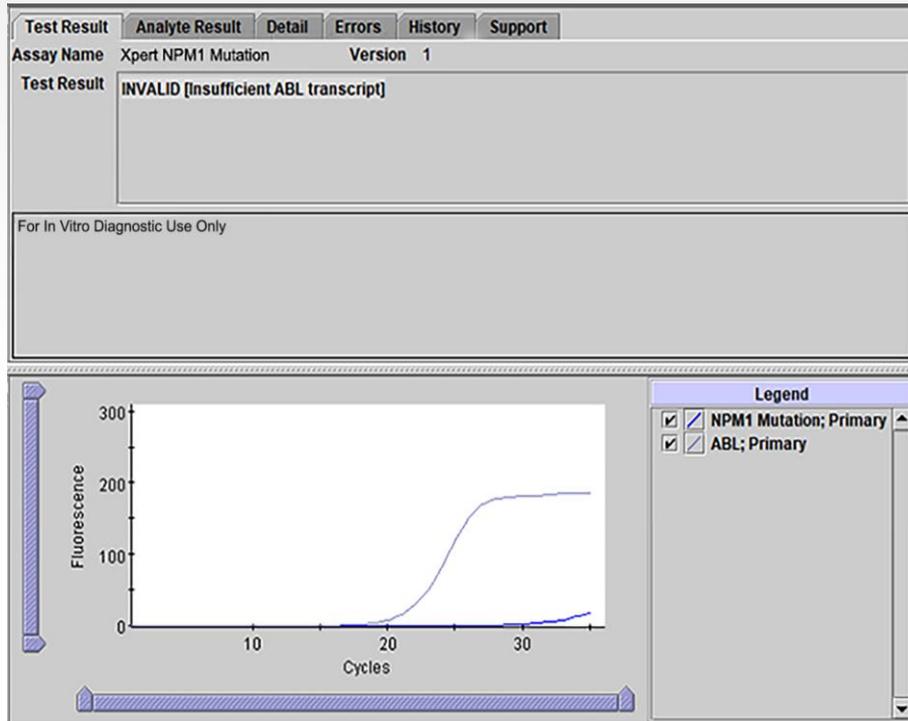
A mutação em NPM1 foi detetada ou não detetada com o limiar de ciclo (Ct) de ABL igual a "0"

- O software GeneXpert exige que o limiar de ciclo (Ct) de ABL seja superior OU igual a "6" E inferior ou igual a "20".

Exemplo: Ct de mutação em NPM1 do teste = 0
Ct de ABL = 0

**Resultado: INVÁLIDO [Sem transcritos de ABL]
(INVALID [No ABL transcript])**

INVÁLIDO [Transcrito de ABL insuficiente] (INVALID [Insufficient ABL transcript])



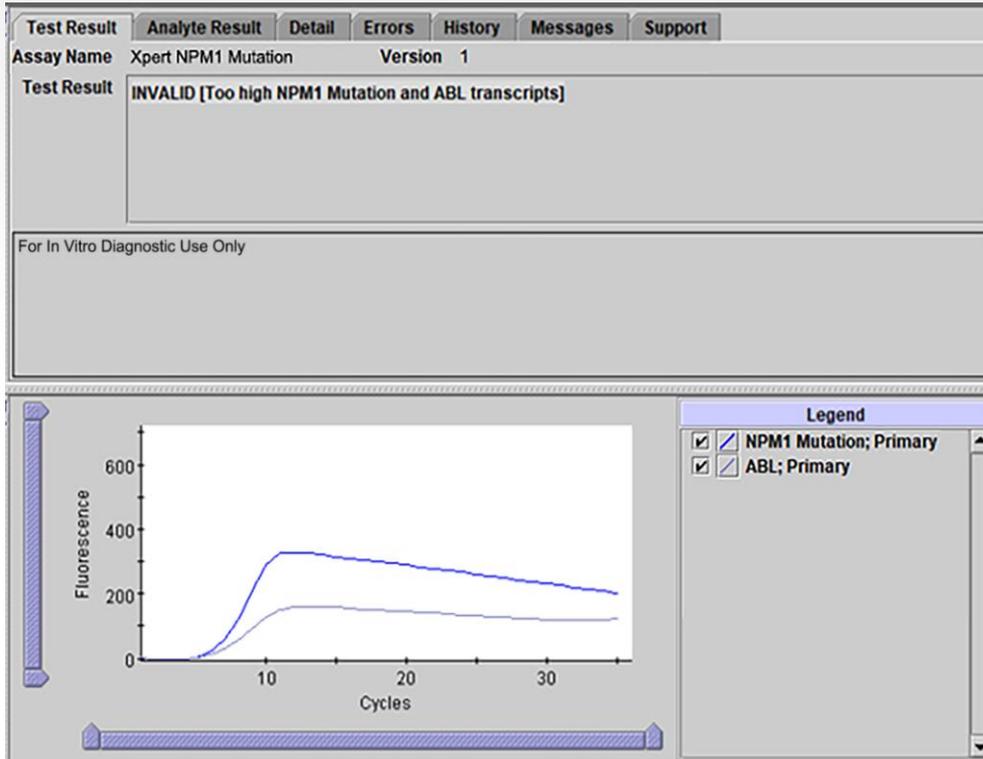
A mutação em NPM1 foi detetada ou não detetada com Ct de ABL superior a "20".

- O software GeneXpert requer que o limiar de ciclo (Ct) de ABL seja igual ou superior a "6" e igual ou inferior a "20" para o teste Xpert NPM1 Mutation, de forma a garantir que existe "transcrito de ABL suficiente".

Exemplo: Ct de mutação em NPM1 do teste = 33,3;
Ct de ABL = 20,2 é superior a "20".

Resultado: INVÁLIDO [Transcrito de ABL insuficiente]
(INVALID [Insufficient ABL transcript])

INVÁLIDO [Transcritos de ABL e mutação NPM1 demasiado elevados] (INVALID [Too high NPM1 Mutation and ABL transcripts])



A mutação em NPM1 foi detetada com os limiares de ciclo (Ct) da mutação em NPM1 e de ABL superiores a "0" e inferiores a "6".

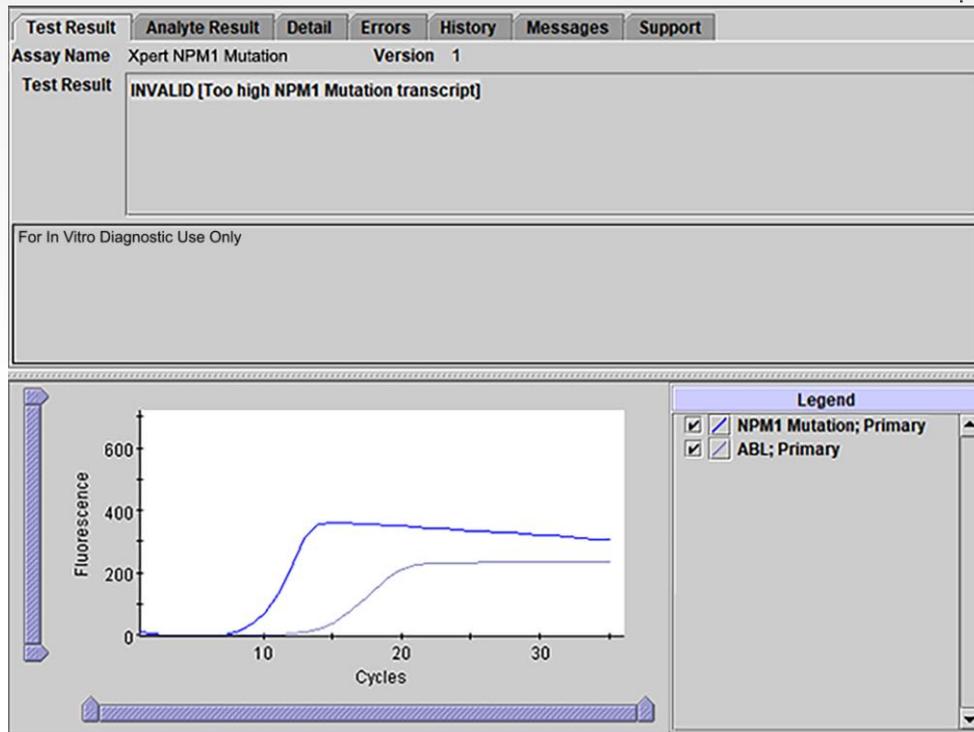
O software GeneXpert requer que o limiar de ciclo (Ct) de ABL seja igual ou superior a "6" e igual ou inferior a "20" para o teste Xpert NPM1 Mutation, de forma a garantir que existe "transcrito de ABL suficiente".

Exemplo: Ct de mutação em NPM1 do teste = 5,4 é superior a "0" e inferior a "6";

Ct de ABL = 5,9 é inferior a "6".

Resultado: INVÁLIDO (Transcrito de mutação NPM1 demasiado elevado) (INVALID [Too high NPM1 Mutation transcript]).

INVÁLIDO (Transcritos de mutação NPM1 demasiado elevados) (INVALID [Too high NPM1 Mutation transcripts])



A mutação em NPM1 foi detetada com o limiar de ciclo (Ct) da mutação em NPM1 superior a "0" e inferior ou igual a "6" e o limiar de ciclo (Ct) de ABL superior a "6" e inferior ou igual a "20"

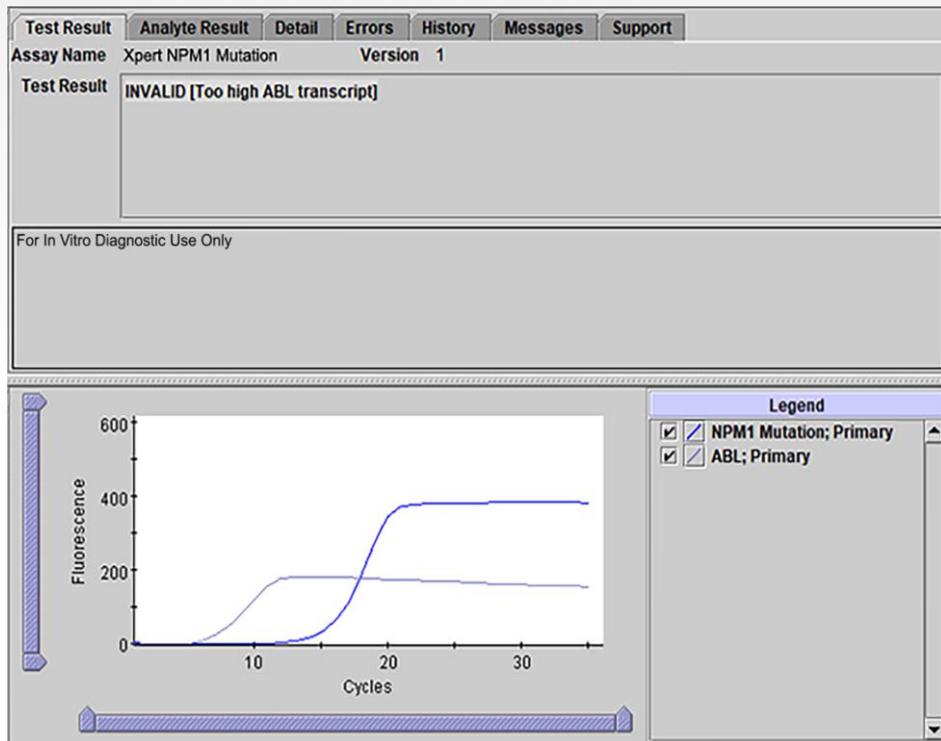
- O software GeneXpert requer que o limiar de ciclo (Ct) de ABL seja igual ou superior a "6" e igual ou inferior a "20" para o teste Xpert NPM1 Mutation, de forma a garantir que existe "transcrito de ABL suficiente".

Exemplo: Ct de mutação em NPM1 do teste = 5,8; é superior a "0" e inferior a "6";

Ct de ABL = 13 entre "6" e "20".

Resultado: INVÁLIDO [Transcrito de NPM1 demasiado elevado] (INVALID [Too high NPM1 transcripts]).

INVÁLIDO [Transcritos de mutação ABL demasiado elevados] (INVALID [Too high ABL mutation transcripts])



A mutação em NPM1 foi detetada com o limiar de ciclo (Ct) da mutação em NPM1 superior a "6" e inferior ou igual a "32" e o limiar de ciclo (Ct) de ABL diferente de "0" e inferior a "6".

- O software GeneXpert requer que o limiar de ciclo (Ct) de ABL seja igual ou superior a "6" e igual ou inferior a "20" para o teste Xpert NPM1 Mutation, de forma a garantir que existe "transcrito de ABL suficiente".

Exemplo: Ct de mutação em NPM1 do teste = 13,2;
Ct de ABL = 5,8 é inferior a "6".

Resultado: INVÁLIDO [Transcrito de ABL demasiado elevado] (INVALID [Too high ABL transcript]).

ERRO (ERROR) – código 2008, 5006, 5007, 5008, 5009 etc.

ERROR

The screenshot shows a software interface with a top navigation bar containing tabs: Test Result, Analyte Result, Detail, Errors, History, and Support. Below the navigation bar, the 'Assay Name' is 'Xpert NPM1 Mutation' and the 'Version' is '1'. The 'Test Result' section displays the word 'ERROR' in a yellow box. Below this, there is a section labeled 'For In Vitro Diagnostic Use Only' which is currently empty. At the bottom of the interface, the text '<No Data Available>' is displayed.

Não é possível determinar o nível de transcrito de BCR-ABL

Causas possíveis

- Falha de verificação da sonda
- Pressão excedeu o limite (Pressure exceeding limit) (mensagem de erro 2008)

Solução

- Verifique a qualidade da amostra
- Verifique se existe uma contagem de glóbulos brancos excessivamente elevada
- Repita o teste com a amostra original (se disponível) ou a partir do lisado conservado e de um novo cartucho.
- Siga o procedimento de repetição do teste para Erro 2008/Inválido (Invalid) → **Tipo 2 (Type 2)** OU Erro 5006,5007,5008,5009,/Inválido (Invalid) →

Tipo 1 (Tipo 1)

SEM RESULTADO (NO RESULT)

NO RESULT

Não é possível determinar o nível de transcrito da mutação em NPM1. Não foram recolhidos dados suficientes para produzir um resultado de teste. Isto pode ocorrer, por exemplo, se o operador parou um teste que estava em curso.

- Mutação NPM1 SEM RESULTADO (NPM1 Mutation NO RESULT)
- ABL SEM RESULTADO (ABL NO RESULT)
- Verificação da sonda NA (Probe Check NA) (não aplicável)

Solução

- Repita o teste com a amostra original (se disponível) ou a partir do lisado conservado e de um novo cartucho.
- Siga o procedimento de repetição do teste para Erro (Error) OU Inválido (Invalid) **(Tipo 1 [Type 1])**

Procedimento de repetição do teste para ERRO (ERROR) ou INVÁLIDO (INVALID) (Tipo 1 [Type 1])

- Repita a testagem de amostras com resultados com ERRO (ERROR) ou INVÁLIDOS (INVALID) devido ao facto de o limiar de ciclo (Ct) de ABL ter excedido o Ct máximo válido (Ct >20) ou o ponto final ser inferior à definição de limiar (<100).

Procedimento de repetição do teste para ERRO (ERROR) ou INVÁLIDO (INVALID) (Tipo 1 [Type 1]) Amostra suficiente

Preparação de lisado e cartucho

- Xpert® BCR-ABL Ultra
- Xpert® BCR-ABL Ultra p190
- Xpert® NPM1 Mutation

Consulte as instruções detalhadas, as precauções e as indicações de atenção no folheto informativo.

Para obter uma cópia da FDS, visite www.cepheid.com ou www.cepheidinternational.com

Assistência técnica da Cepheid
Escritório dos EUA
+1 (888) 838-3222, Opção 2
techsupport@cepheid.com

Escritório europeu +33 563 82 53 19

20 minutos antes de iniciar o procedimento, deixe os seguintes itens atingirem a temperatura ambiente (20 °C - 30 °C)

- amostra de sangue
- cartucho
- reagentes de preparação da amostra

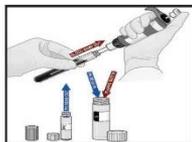


Comece aqui

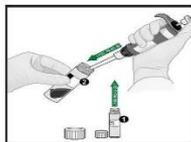
- 1 Remova o sangue total em EDTA e os reagentes de preparação da amostra do frigorífico. Coloque o sangue em EDTA no oscilador ou inverta 8 vezes antes de efetuar a amostragem.



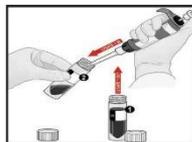
- 2 Centrifugue brevemente o reagente PK. Adicione 100 µl de reagente PK num tubo cónico de 50 ml. Em seguida, adicione 4 ml de sangue total em EDTA bem misturado ao mesmo tubo cónico de 50 ml. Agite em vórtex durante 3 seg e incube durante 1 min à TA.



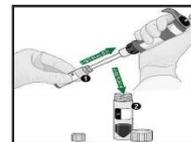
- 3 Adicione 2,5 ml do reagente de lise (LY) ao mesmo tubo, agite em vórtex por 10 seg e incube por 5 min à TA. Agite novamente em vórtex por 10 seg e incube uma segunda vez durante 5 min. Bata suavemente 10x no tubo para misturar.



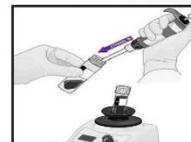
- 4 Transfira 1 ml do lisado preparado para um novo tubo cónico de 50 ml. Guarde o lisado restante para repetir o teste, se necessário.



- 5 Adicione 1,5 ml do reagente de lise (LY) ao novo tubo cónico que contém o lisado anteriormente preparado. Agite em vórtex durante 10 seg e incube durante 10 min à TA.



- 6 Adicione 2 ml de etanol absoluto grau reagente ao mesmo tubo cónico. Agite em vórtex durante 10 seg e reserve. Elimine o remanescente dos reagentes PK ou LY.



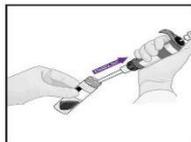
- 7 Abra a tampa do cartucho de teste Xpert.



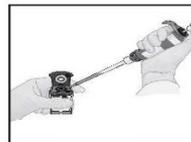
- 8 Transfira a totalidade da ampola do reagente de lavagem para a câmara de reagente de lavagem 1 (com a pequena abertura).



- 9 Pipete a totalidade do lisado preparado final do tubo cónico.



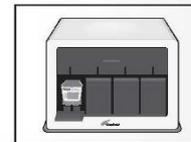
- 10 Pipete a totalidade da amostra preparada (~4,5 ml) para a câmara de amostras.



- 11 Feche a tampa do cartucho Xpert.



- 12 Inicie o teste dentro do prazo indicado no folheto informativo.



Procedimento de repetição do teste para ERRO (ERROR) ou INVÁLIDO (INVALID) (Tipo 1 [Type 1]) Amostra insuficiente

- Se o lisado conservado estiver congelado, deixe-o descongelar e atingir a temperatura ambiente antes de utilizar
- Certifique-se de que o lisado está bem misturado agitando continuamente a amostra no vórtex na definição máxima durante 10 segundos e deixando repousar durante 3 minutos para assentar as bolhas. Transfira 1 ml do lisado restante para um novo tubo cônico de 50 ml. Em seguida, **comece aqui**

Preparação de lisado e cartucho

- Xpert® BCR-ABL Ultra
- Xpert® BCR-ABL Ultra p190
- Xpert® NPM1 Mutation

Consulte as instruções detalhadas, as precauções e as indicações de atenção no folheto informativo.

Para obter uma cópia da FDS, visite www.cepheid.com ou www.cepheidinternational.com

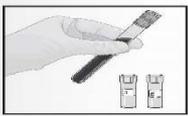
Assistência Técnica da Cepheid
Escritório dos EUA
+1 (888) 838-3222, Opção 2
techsupport@cepheid.com
Escritório europeu +33 563 82 53 19

20 minutos antes de iniciar o procedimento, deixe os seguintes itens atingirem a temperatura ambiente (20 °C - 30 °C)

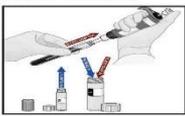
- amostra de sangue
- cartucho
- reagentes de preparação da amostra



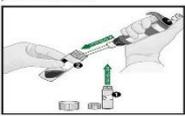
- 1 Remova o sangue total em EDTA e os reagentes de preparação da amostra do frigorífico. Coloque o sangue em EDTA no oscilador ou inverta 8 vezes antes de efetuar a amostragem.



- 2 Centrifugue brevemente o reagente PK. Adicione 100 µl de reagente PK num tubo cônico de 50 ml. Em seguida, adicione 4 ml de sangue total em EDTA bem misturado ao mesmo tubo cônico de 50 ml. Agite em vórtex durante 3 seg e incube durante 1 min à TA.



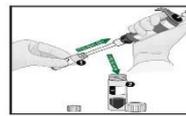
- 3 Adicione 2,5 ml do reagente de lise (LY) ao mesmo tubo, agite em vórtex por 10 seg e incube por 5 min à TA. Agite novamente em vórtex por 10 seg e incube uma segunda vez durante 5 min. Bata suavemente 10x no tubo para misturar.



- 4 Transfira 1 ml do lisado preparado para um novo tubo cônico de 50 ml. Guarde o lisado restante para repetir o teste, se necessário.



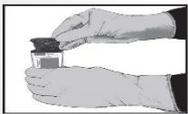
- 5 Adicione 1,5 ml do reagente de lise (LY) ao novo tubo cônico que contém o lisado anteriormente preparado. Agite em vórtex durante 10 seg e incube durante 10 min à TA.



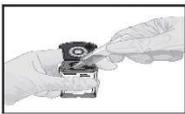
- 6 Adicione 2 ml de etanol absoluto grau reagente ao mesmo tubo cônico. Agite em vórtex durante 10 seg e reserve. Elimine o remanescente dos reagentes PK ou LY.



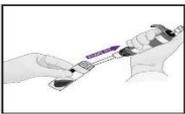
- 7 Abra a tampa do cartucho de teste Xpert.



- 8 Transfira a totalidade da ampola do reagente de lavagem para a câmara de reagente de lavagem 1 (com a pequena abertura).



- 9 Pipete a totalidade do lisado preparado final do tubo cônico.



- 10 Pipete a totalidade da amostra preparada (~4,5 ml) para a câmara de amostras.



- 11 Feche a tampa do cartucho Xpert.



- 12 Inicie o teste dentro do prazo indicado no folheto informativo.



Procedimento de repetição do teste para ERRO (ERROR) (Código 2008) ou INVÁLIDO (INVALID) (Tipo 2 [Type 2])

- Repita a testagem das amostras com níveis de transcritos de ABL e/ou mutação em NPM1 inferiores ao mínimo válido ($Ct > 0$ e $Ct < 6$) ou quando o limite de pressão é excedido.

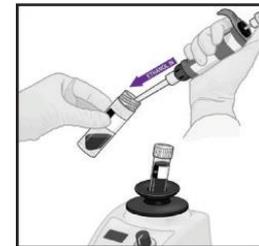
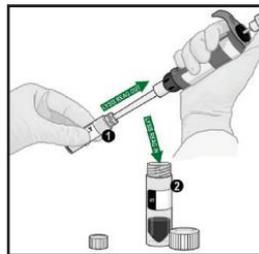
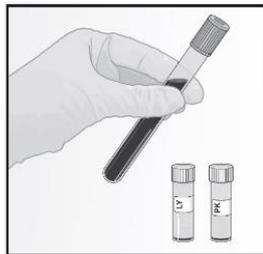
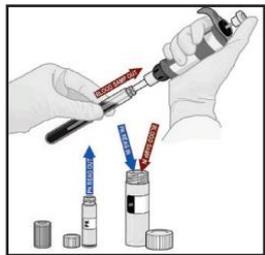
Procedimento de repetição do teste para ERRO (ERROR) (código 2008) ou INVÁLIDO (INVALID) (Tipo 2 [Type 2]) – Sangue suficiente disponível

1. No fundo de um novo tubo cônico de 50 ml, adicione 100 μ l de PK (Proteinase K). Certifique-se de que a amostra de sangue é bem misturada, invertendo 8 vezes o tubo de colheita com EDTA imediatamente antes da pipetagem

2. Adicione 250 μ l de amostra de sangue e 3,75 ml de PBS (Ph 7,4 fornecido pelo utilizador). Agite a amostra no vórtex continuamente à velocidade máxima durante 3 segundos. Incube à temperatura ambiente durante 1 minuto

3. Ao mesmo tubo, adicione 2,5 ml de reagente de lise (LY). Agite a amostra no vórtex continuamente à velocidade máxima durante 10 segundos. Incube à temperatura ambiente durante 5 minutos. Agite a amostra no vórtex continuamente à velocidade máxima durante 10 segundos. Incube à temperatura ambiente durante 5 minutos. Misture a amostra batendo levemente no fundo do tubo 10 vezes. Transfira 1 ml de lisado preparado para um novo tubo cônico de 50 ml.

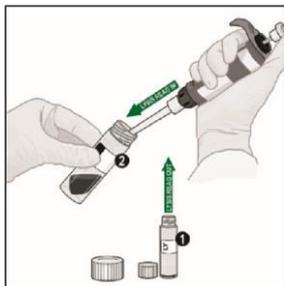
4. Ao mesmo tubo cônico, adicione 1,5 ml de reagente de lise (LS) conservado. Agite a amostra no vórtex continuamente à velocidade máxima durante 10 segundos. Incube à temperatura ambiente durante 10 minutos.



Procedimento de repetição do teste para ERRO (ERROR) (código 2008) ou INVÁLIDO (INVALID) (Tipo 2 [Type 2])

Sangue suficiente disponível (continuação)

5. Ao mesmo tubo cônico, adicione 2 ml de etanol absoluto de classe de reagente (fornecido pelo utilizador)



6. Agite a amostra no vórtex continuamente à velocidade máxima durante 10 segundos. Reserve.



7. Retire o cartucho da embalagem de cartão

8. Inspeccione o cartucho para verificar se existem danos. Não utilize se estiver danificado.

9. Abra a tampa do cartucho. Transfira a totalidade da ampola de reagente de lavagem (1) para a câmara de reagente de lavagem (com abertura pequena).

10. Pipete a totalidade da amostra preparada para a câmara de amostra (abertura grande)

11. Feche a tampa do cartucho Xpert®

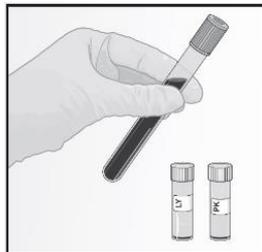
12. Inicie o teste no prazo indicado no folheto informativo

Procedimento de repetição do teste para ERRO (ERROR) (Código 2008) ou INVÁLIDO (INVALID) (Tipo 2 [Type 2]) – Lisado

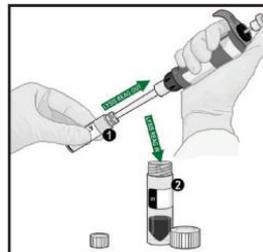
- Se o lisado conservado estiver congelado, deixe-o descongelar e atingir a temperatura ambiente antes de utilizar.
- Se o lisado conservado estiver refrigerado, deixe-o atingir a temperatura ambiente antes de utilizar.

Certifique-se de que o lisado está bem misturado agitando continuamente a amostra no vórtex na definição máxima durante 10 segundos e deixando repousar durante 3 minutos para assentar as bolhas.

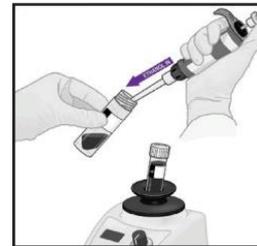
1. No fundo de um novo tubo cônico de 50 ml, adicione 100 μL de PK (Proteinase K).



2. Ao tubo que já contém a proteinase K, adicione 60 μL de lisado restante. Agite a amostra no vórtex continuamente à velocidade máxima durante 3 segundos. Incube à temperatura ambiente durante 1 minuto

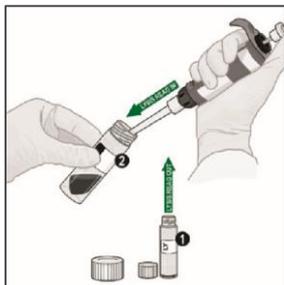


3. Adicione 2,5 ml do reagente de lise (LY) ao novo tubo cônico que contém o lisado. Agite a amostra no vórtex continuamente à velocidade máxima durante 10 segundos. Incube à temperatura ambiente durante 5 minutos. Agite a amostra no vórtex continuamente à velocidade máxima durante 10 segundos. Incube à temperatura ambiente durante 5 minutos.



Procedimento de repetição do teste para ERRO (ERROR) (Código 2008) ou INVÁLIDO (INVALID) (Tipo 2 [Type 2]) – Lisado (continuação)

4. Ao mesmo tubo cônico, adicione 2 ml de etanol absoluto de classe de reagente (fornecido pelo utilizador)



5. Agite a amostra no vórtex continuamente à velocidade máxima durante 10 segundos. Reserve



6. Abra a tampa do cartucho. Transfira a totalidade da ampola de reagente de lavagem (1) para a câmara de reagente de lavagem (com abertura pequena).

7. Pipete a totalidade da amostra preparada para a câmara de amostra (abertura grande)

8. Feche a tampa do cartucho Xpert®

9. Inicie o teste no prazo indicado no folheto informativo

Procedimento de repetição do teste

1



Elimine o cartucho usado. Siga as orientações de segurança da sua instituição para a eliminação dos cartuchos.

2



Consulte as instruções de utilização para obter direções sobre o procedimento de repetição de teste Tipo 1 e Tipo 2.

A repetição do teste pode ser efetuada em amostras restantes de sangue ou lisado conservado.

3



Obtenha um cartucho novo.

Processe a amostra de acordo com as instruções de utilização.

4



Execute o teste no sistema.

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 do software
- Registe a sua reclamação através da Internet utilizando a seguinte hiperligação: <http://www.cepheid.com/en/support>: *Criar um caso de assistência (Create a Support Case)*



Obrigado

www.Cepheid.com