

Sistema GeneXpert[®] con touchscreen



Guida di riferimento



 **Cepheid**[®]
A better way.

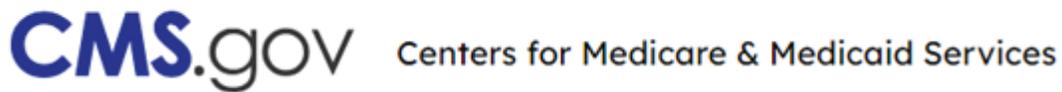
CE IVD

Dispositivo medico diagnostico in vitro © 2023 Cepheid

Buona prassi di laboratorio

La reazione a catena della polimerasi real time (RT-PCR) è un metodo di analisi di laboratorio standard utilizzato per selezionare una sequenza specifica di DNA o RNA. Il segmento viene amplificato in maniera esponenziale, creando miliardi di copie rilevabili. Questa tecnica è diventata uno strumento importante nei laboratori clinici per l'identificazione di patogeni infettivi a livelli estremamente bassi. L'elevata sensibilità della tecnica rende la RT-PCR altamente suscettibile alla contaminazione crociata, in particolare nel trasferimento da campione a campione, se non si utilizza un'adeguata metodologia di pulizia molecolare. Per far in modo che la contaminazione crociata sia un evento raro nel laboratorio di biologia molecolare è spesso sufficiente implementare misure di sicurezza e attenersi strettamente a protocolli rigorosi.

Seguire le linee guida generali CMS per la buona prassi di laboratorio



[PDF] GOOD LABORATORY PRACTICES

[https://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/...](https://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/)



File Size: 33KB

Page Count: 3

GOOD LABORATORY PRACTICES 1) Keep the manufacturer's product insert for the laboratory test in use and be sure it is available to the testing personnel. Use the manufacturer's product insert for the kit currently in ... +

Prevenzione della contaminazione crociata

Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale (DPI)

Guanti: cambiare i guanti dopo aver toccato un campione. L'esterno del campione ospita la maggior parte del DNA/RNA dello stesso, che si trasferisce sulla superficie dei guanti.

Camici da laboratorio: durante il trattamento dei campioni, indossare un camice da laboratorio. Così facendo, si previene il trasferimento di DNA/RNA del campione ad altre aree della stanza.

Protezione per gli occhi/per il viso: indossare mascherine chirurgiche, visiere o altre barriere fisiche, ad esempio paraschizzi, per procedure a elevata probabilità di generare goccioline o aerosol.

Pulizia

Candeggina: utilizzare una concentrazione finale di candeggina domestica al 5% in diluizione 1:10 (da usare entro 1 giorno dalla preparazione). La concentrazione finale di candeggina attiva deve essere dello 0,5%.

Etanolo al 70%: utilizzare solo etanolo al 70% (etanolo al 70% contenente metanolo al 5% e isopropanolo al 5%).

- Panni monouso privi di lanugine
- Salviette di carta monouso

Conservazione del reagente

Conservare i reagenti rispettando le condizioni di conservazione previste nelle Istruzioni per l'uso. Inoltre, le cartucce devono essere conservate nelle scatole originali con il coperchio chiuso.

Configurazione del campione

Zona sporca (area di lavoro): l'area in cui si trattano i campioni e i controlli.

Zona pulita (area di caricamento): l'area in cui la cartuccia preparata viene caricata sullo strumento.

Smaltimento delle cartucce

Le cartucce usate potrebbero contenere materiali potenzialmente infettivi e uno o più bersagli PCR altamente amplificati. **Non aprire né tentare di alterare alcuna parte della cartuccia destinata allo smaltimento.**

Ogni Stato ha normative diverse per la classificazione dei rifiuti sanitari regolamentati (RMW). Il primo passo per smaltire in sicurezza i rifiuti a rischio biologico è consultare le norme previste dal Ministero della Salute del proprio Stato per apprendere le regole specifiche da seguire.

Manutenzione

La manutenzione dello strumento deve essere eseguita in conformità alla guida per l'utente o al manuale per l'operatore. Parte della manutenzione è descritta nella presente guida di riferimento, tuttavia non sono trattate tutte le disposizioni.

Avvio del sistema

NOTA: le istruzioni qui riportate sono un riassunto del manuale dell'operatore del sistema GeneXpert con touchscreen e vengono fornite solo come riferimento. Per istruzioni dettagliate e complete, consultare il manuale dell'operatore.

NOTA: i passaggi devono essere eseguiti rispettando l'ordine indicato di seguito per la sincronizzazione del database

1. Premere l'interruttore sul retro dello strumento portandolo sulla posizione di accensione **ON**. La spia blu sul pannello anteriore si accende.



2. Premere l'interruttore sul retro dell'unità touchscreen portandolo sulla posizione di accensione **ON**.



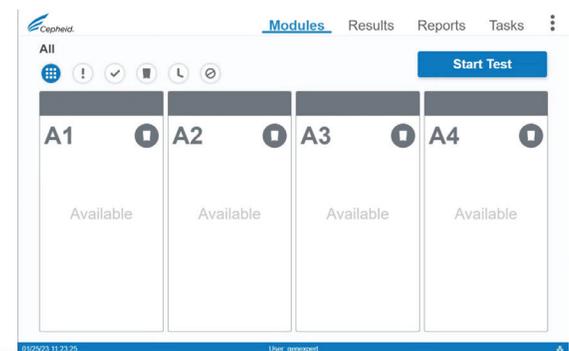
3. Attendere l'avvio del sistema. Il software si avvierà in modalità kiosk.



4. Immettere il proprio nome utente e la password. Toccare **Accesso** (Login).



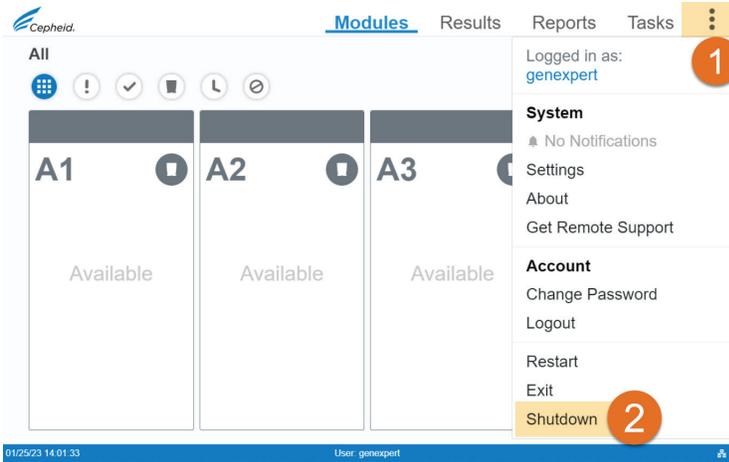
5. Nella schermata **Moduli** (Modules), verificare che tutti i moduli siano disponibili.



Arresto del sistema

NOTA: arrestare il sistema una volta alla settimana. Quando si esegue questa operazione, assicurarsi che nessun test sia in esecuzione.

1. Toccare **☰** > **Spegnimento** (Shutdown)



2. Quando lo schermo diventa nero, premere l'interruttore sul retro dell'unità touchscreen portandolo sulla posizione di spegnimento **OFF**.



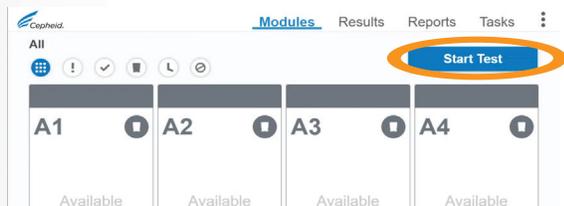
3. Premere l'interruttore sul retro dello strumento portandolo sulla posizione di spegnimento **OFF**. La spia blu sul pannello anteriore si spegne.



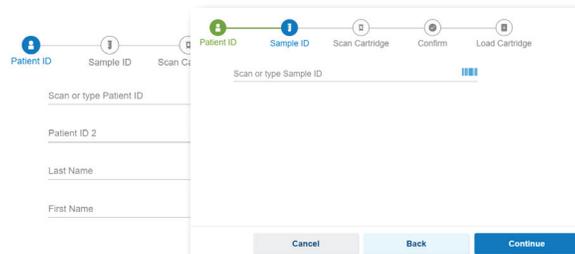
NOTA: attendere 2 minuti prima di riavviare il sistema.

Avvio di un test

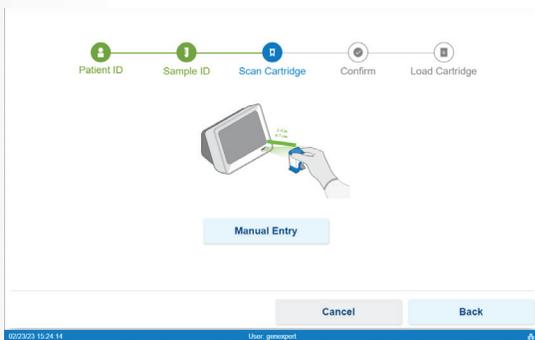
1. Toccare **Avvia test** (Start Test) sulla schermata Moduli (Modules).



2. Inserire l'ID paziente (se pertinente) e l'ID campione.



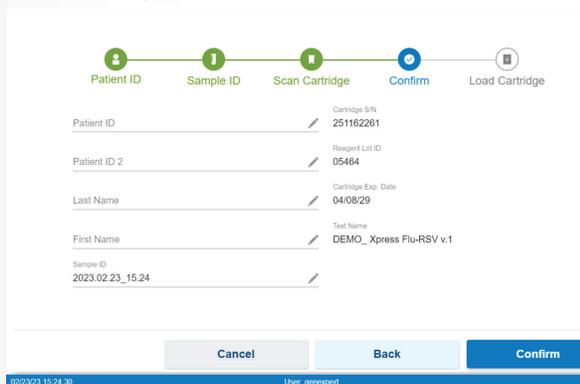
3. Eseguire la scansione del codice a barre della cartuccia, quindi toccare **Continua** (Continue).



4. Se richiesto, immettere il proprio nome utente e la password, quindi toccare **Accesso** (Login).



5. Verificare che le informazioni siano corrette e toccare **Conferma** (Confirm). Toccare  (Modifica), se non lo sono.



6. Caricare la cartuccia nel modulo con la spia verde lampeggiante.



7. Chiudere lo sportello del modulo e attendere fino a quando la spia verde smette di lampeggiare.

Visualizzazione dei risultati e/o stampa di un rapporto

1. Toccare la scheda **Risultati** (Results).

The screenshot shows the Cepheid software interface. At the top, there are navigation tabs: 'Modules', 'Results' (circled in orange), 'Reports', and 'Tasks'. Below the navigation is a search bar with 'Search Patient/Sample ID' and a 'Reset Filter' button. A table of results is displayed with the following data:

Patient ID	Sample ID	Test Name	Completion Date & Time	User ID	Result
F5292A2CC4490DB 182E7DB9FC592A 1C	29094422BDDAE40 2BF0267C27	Xpert TV v.1	05/13/21 23:34:28	genexpert	TV NOT DETECTED
3795C2D14CAE9F7 4E2BA46C3955CBA 5B	5C46818120780159 9059A3A92	Xpert TV v.1	05/13/21 21:57:33	genexpert	TV NOT DETECTED
EB9C87D666816510 F2A98D9A806FF1E C	2D143C21CF140D1 AE4A82A424	Xpert TV v.1	05/13/21 20:55:14	genexpert	TV NOT DETECTED
08CC48D6AFA3A34 BEBEBA76E0		Xpert C diff-Epi v.2	05/13/21 20:39:11	genexpert	See Result

2. Selezionare il test da visualizzare.

This screenshot is identical to the previous one, but a mouse cursor is pointing at the right side of the first row in the table, indicating that a test result is being selected for viewing.

3. Toccare **Visualizza rapporto** (View Report). Il rapporto si apre come PDF stampabile.

The screenshot shows the 'Result Summary' window. It contains a table with patient and test information:

Module A1	Xpert Xpress CoV-2 plus v.1
Patient ID	
Sample ID	NEG
Test Type	Specimen
Reagent Lot	00100
Start Date & Time	12:02:21 15:49:26
Completion Date & Time	12:02:21 16:19:32
User	Jane Doe

The 'View Report' button is circled in orange. Below the table, it says 'SARS-CoV-2 NEGATIVE' and 'Test Methodology: RT-PCR For In Vitro Diagnostic Use Only. For use under the Emergency Use Authorization (EUA).'

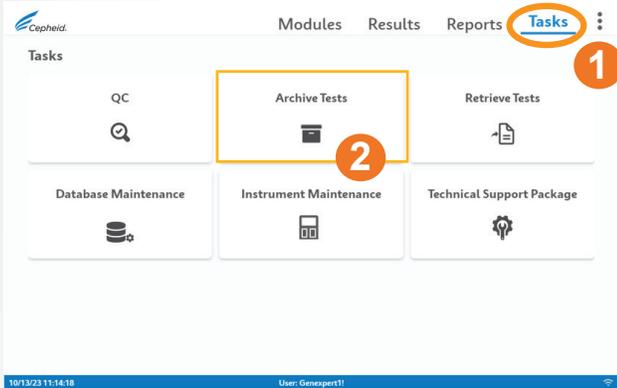


The screenshot shows the 'GeneXpert System Test Report' PDF. It contains the following information:

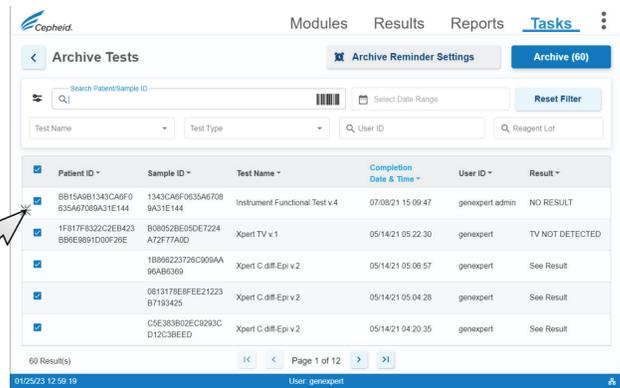
- Test Information:** Patient ID, Sample ID (NEG), Test Name (Xpert Xpress CoV-2 plus v.1), Test Type (Specimen), Reagent Lot (00100), Start Date & Time (12:02:21 15:49:26), Completion Date & Time (12:02:21 16:19:32), User (Jane Doe).
- Test Result:** SARS-CoV-2 NEGATIVE.
- Analyte Results:** A table with columns for Analyte Name and Ct value.
- Additional Information:** User (Jane Doe), Instrument S/N (742011), SW Version (5.1), Module Name (A1), Module S/N (723600), Reagent Lot ID (00100), Cartridge S/N (493209485), Cartridge Exp. Date (12/21/22), System Name (GeneXpert System with TouchScreen), Test Status (Done), Error Status (OK).
- Test Methodology:** RT-PCR For In Vitro Diagnostic Use Only. For use under the Emergency Use Authorization (EUA).

Archiviazione ed eliminazione

1. Toccare la scheda **Attività** (Tasks) sulla schermata Home, quindi toccare **Archiviazione dei test** (Archive Tests).



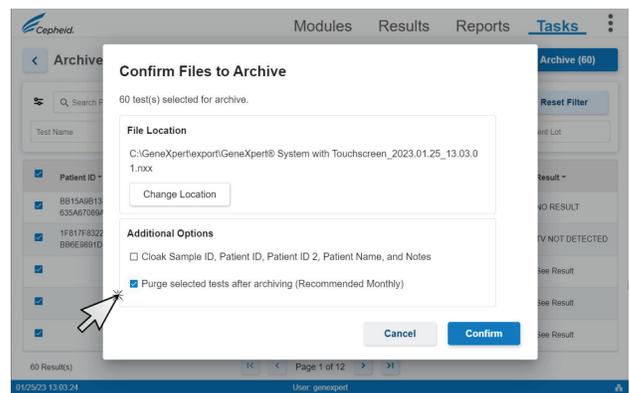
2. I test sono selezionati per impostazione predefinita. Per escluderne qualcuno dall'archiviazione, deselegionare la relativa casella a sinistra.



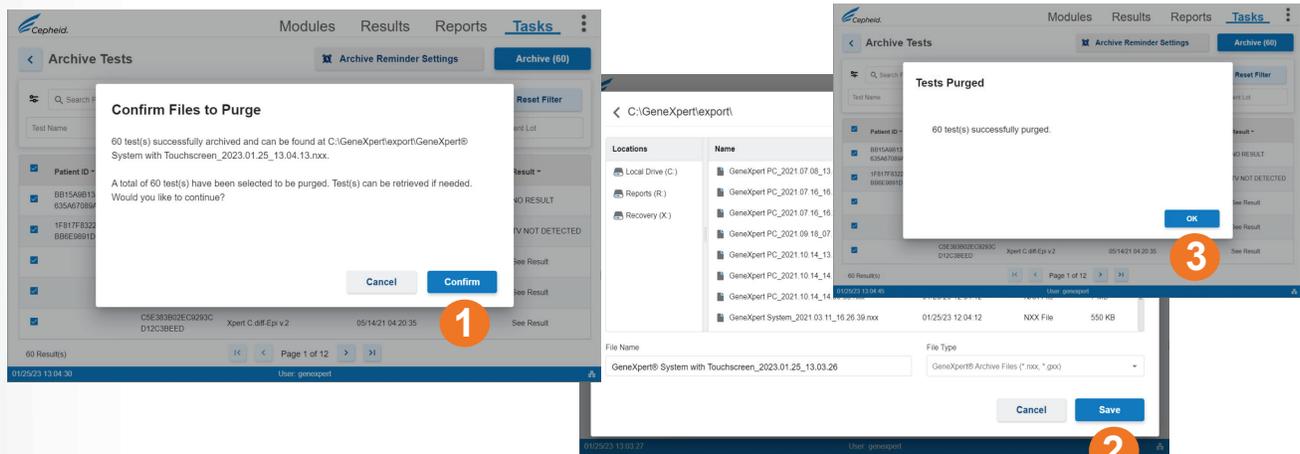
3. Toccare **Archivia** (Archive).

Selezionare Elimina definitivamente i test selezionati (Purge Selected Tests) dopo l'archiviazione.

Nota: il nome del file viene generato automaticamente e lo si può trovare nella cartella C:\GeneXpert\export.



4. **Confermare** i file da archiviare e da **salvare**. Toccare poi **OK** per chiudere la finestra.



5. Copiare il file di dati archiviati in un'unità esterna, se necessario.

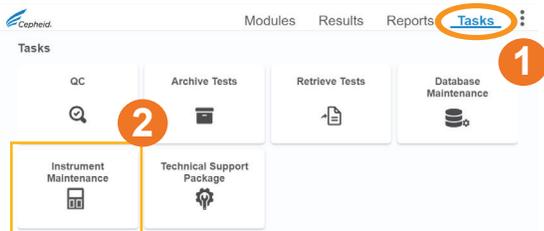
Pulizia dell'asta dello stantuffo e dell'alloggiamento della cartuccia

ATTENZIONE: non spruzzare direttamente all'interno dello strumento.

Materiale necessario:

- Etanolo al 70% o etanolo denaturato (etanolo al 70% contenente metanolo al 5% e isopropanolo al 5%)
- Candeggina domestica diluita 1:10 (concentrazione finale di candeggina 0,5%)
- Panni privi di lanugine
- Dispositivi di protezione individuale (DPI) imposti dall'istituto

1. Toccare **Attività** (Tasks) sulla schermata Home, quindi toccare **Manutenzione dello strumento** (Instrument Maintenance).



2. Nella schermata Strumento (Instrument), toccare **Manutenzione asta stantuffo** (Plunger Rod Maintenance).



3. Sulla schermata successiva, toccare la casella di controllo del modulo da pulire e poi toccare **Pulisci** (Clean).

4. Si aprirà una nuova schermata con istruzioni per aprire lo sportello del modulo selezionato ed estrarre le eventuali cartucce dai moduli.

5. Dopo aver rimosso eventuali cartucce, toccare **Continua** (Continue). Si aprirà una nuova schermata con istruzioni per la pulizia delle aste degli stantuffi e degli alloggiamenti dei moduli, toccare **Continua** (Continue).



6. Inumidire un panno privo di lanugine con una soluzione 1:10 di candeggina domestica. Pulire per 3 volte l'asta dello stantuffo e tutto l'interno del vano della cartuccia con candeggina diluita, lasciando agire la candeggina per 2 minuti ogni volta.



7. Inumidire un panno privo di lanugine con etanolo al 70% o etanolo denaturato.

8. Pulire l'asta dello stantuffo e tutto l'interno del vano della cartuccia con la soluzione di etanolo, per eliminare i residui di candeggina.

9. Dopo la pulizia, tornare alla schermata delle istruzioni per la pulizia delle aste degli stantuffi. Chiudere manualmente gli sportelli dei moduli e toccare **Continua** (Continue).

10. Toccare **OK** per confermare che la pulizia è stata completata.



11. Sulla schermata Manutenzione ansa stantuffo (Plunger Rod Maintenance), toccare **Annulla** (Cancel) e poi selezionare **Moduli** (Modules) per tornare alla schermata Moduli (Modules).

Caricamento del file di definizione del saggio (ADF)

NOTA: l'importazione del file di definizione del saggio (ADF) è necessaria solo quando si aggiunge un nuovo saggio per la prima volta o quando un saggio è stato aggiornato.

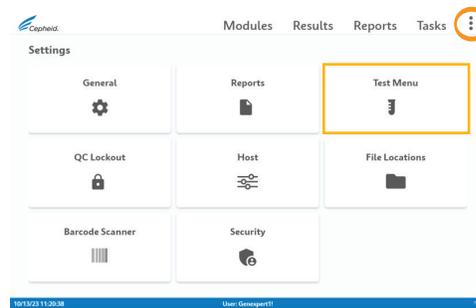
(Gli ADF sono disponibili sul CD)

1. Se si utilizza un CD, collegare l'unità DVD esterna all'unità touchscreen.

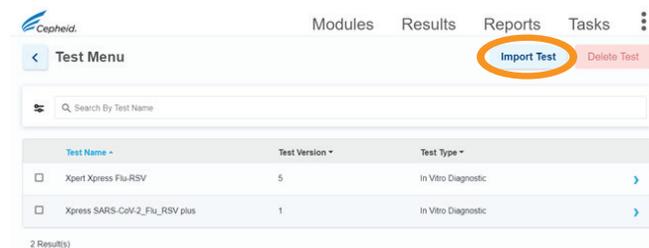
Inserire il CD con il file di definizione del saggio nell'unità DVD esterna.



2. Sul touchscreen, toccare > **Impostazioni** (Settings) > **Menu di test** (Test Menu).



3. Sulla schermata Menu di test (Test Menu), toccare **Importa test** (Import Test).

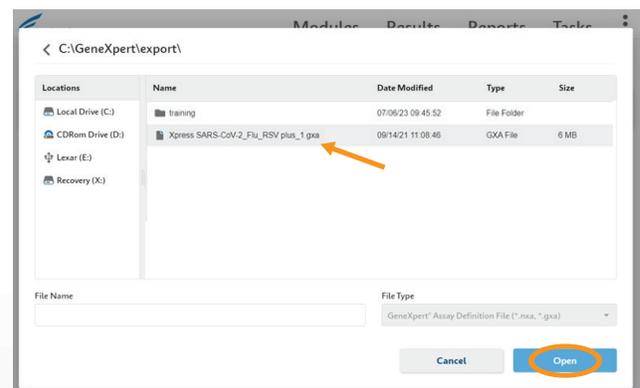


4. Accedere al DVD e alla cartella contenente i file ADF. Individuare e toccare il file ADF (.gxa/.nxa) del proprio strumento. Il nome del test apparirà nel campo corrispondente.

Se l'ADF è stato scaricato direttamente dal sito Web, accedere alla cartella in cui è stato salvato il file ADF.

5. Toccare **Apri** (Open) per importare il file nel sistema.

L'elenco test mostra il nuovo nome del test e il numero della versione.





mpower

La rivoluzione molecolare è qui.

 **Cepheid**[®]
A better way.