

Tecnología del sistema GeneXpert[®]



Agenda

Familias del sistema Cepheid

Tecnología del sistema GeneXpert[®]

Tecnología del cartucho Xpert[®]

Conectividad

Requisitos de alimentación y seguridad

Eliminación del cartucho

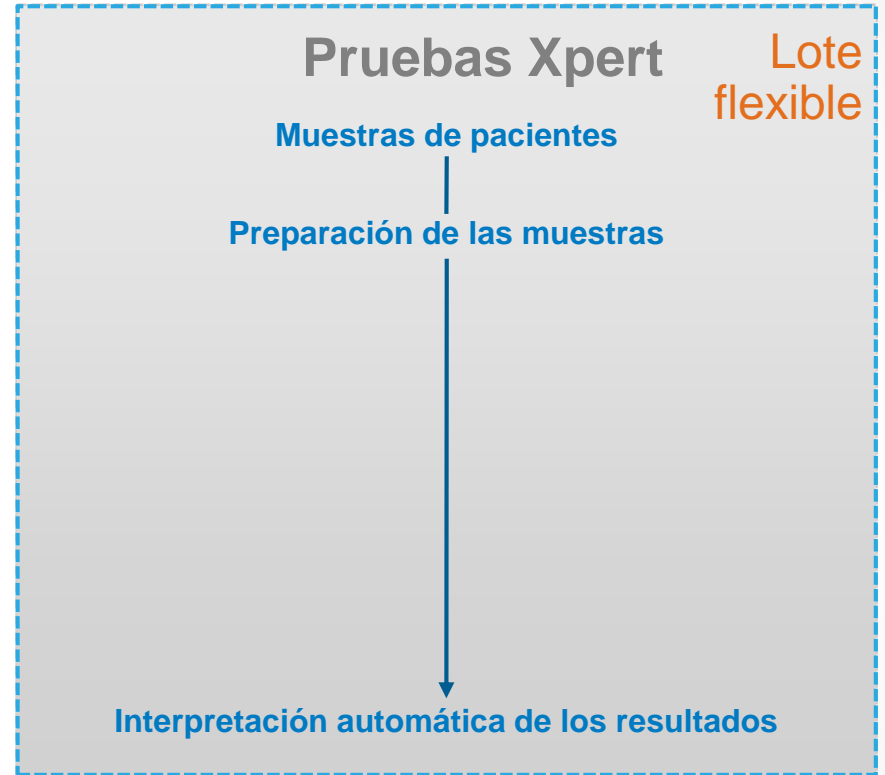
Objetivos de aprendizaje

El objetivo general de este módulo es darle a conocer la tecnología del sistema GeneXpert®

Al final del curso de formación, será capaz de:

- Identificar y recordar los distintos sistemas GeneXpert
- Explicar la tecnología del GeneXpert y cómo funciona el cartucho
- Resumir los principios básicos de la conectividad del GeneXpert
- Conocer los requisitos de alimentación del sistema GeneXpert
- Recordar las precauciones básicas de seguridad
- Explicar los requisitos generales para la eliminación de los cartuchos de prueba

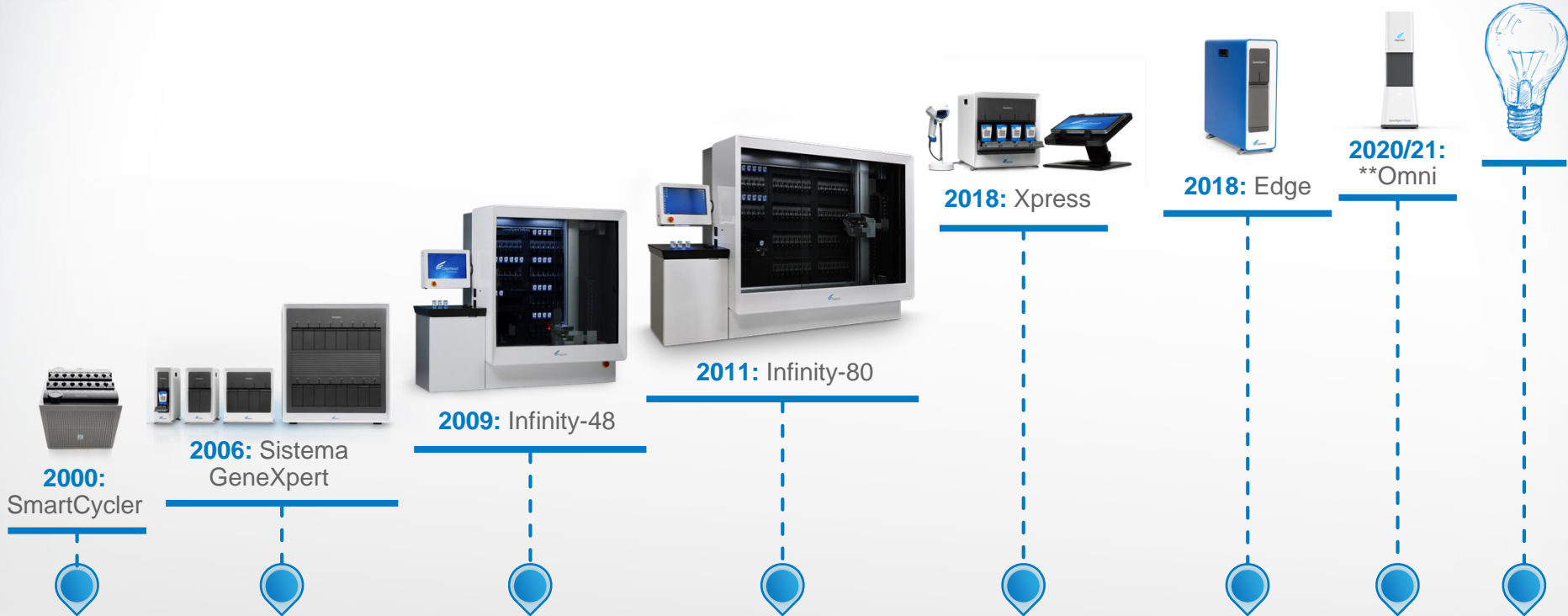
Evolución de la reacción en cadena de la polimerasa (PCR)



Familia de sistemas Cepheid



Historial de innovación continua de los sistemas



Información a julio de 2020

*No todos los sistemas están disponibles en todos los países

US-IVD y CE-IVD. Para uso diagnóstico *in vitro*.

**Producto en desarrollo. No utilizar en procedimientos diagnósticos. No revisados por ningún organismo regulador.



El paquete

Sistema GeneXpert®*

- Módulos térmicos y ópticos
- Sistema de ordenador y software GeneXpert Dx
- Escáner de códigos de barras



Cartucho

- Autónomo
- Desechable
- Protocolo de definición de ensayo (ADF)



Accesorios recomendados

- SAI
- Protector contra sobretensiones

Accesorios opcionales

- Baterías/generador de energía
- Impresora

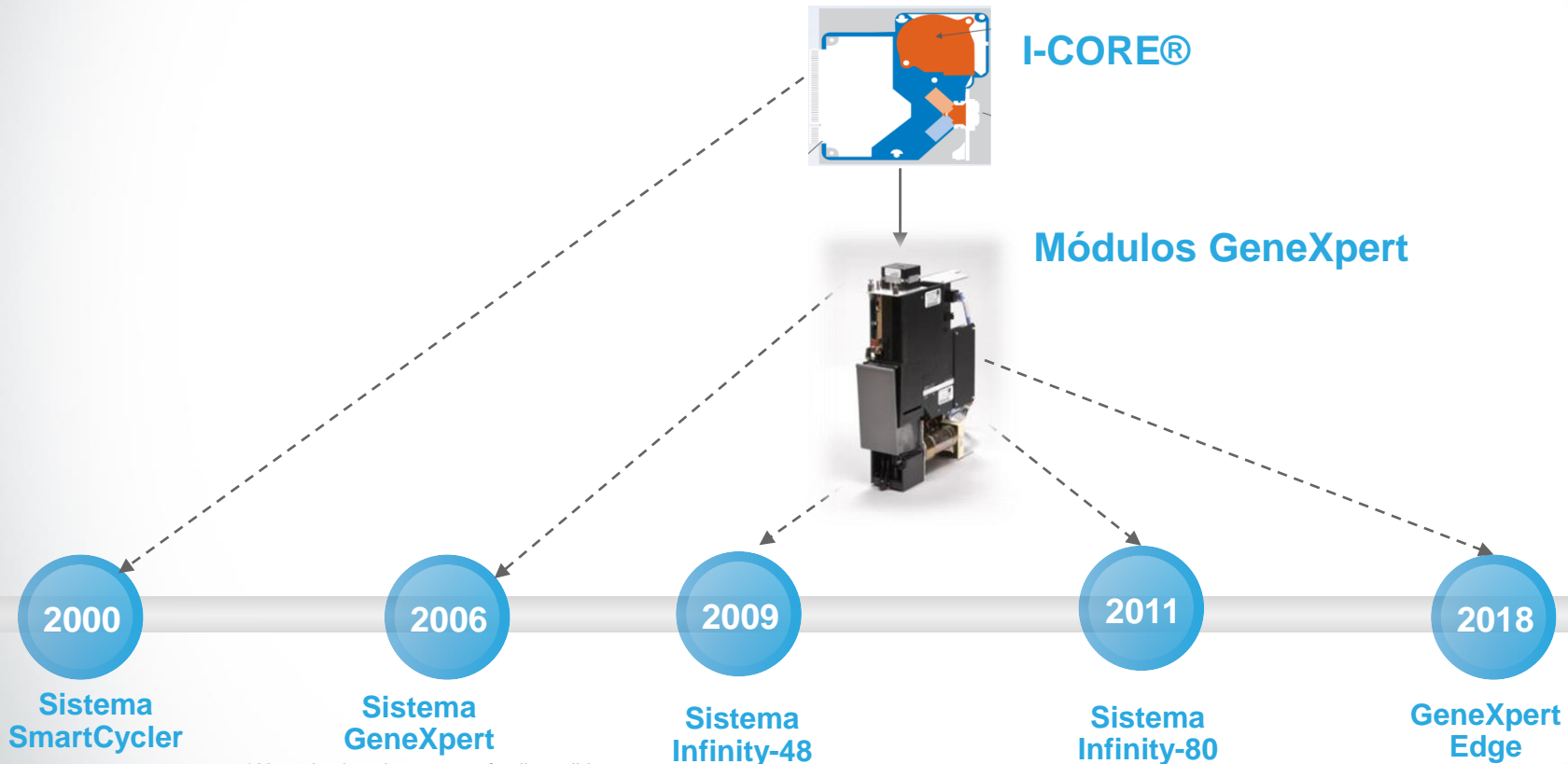
* Autorizado por la FDA

La tecnología

El sistema GeneXpert®



Tecnología probada



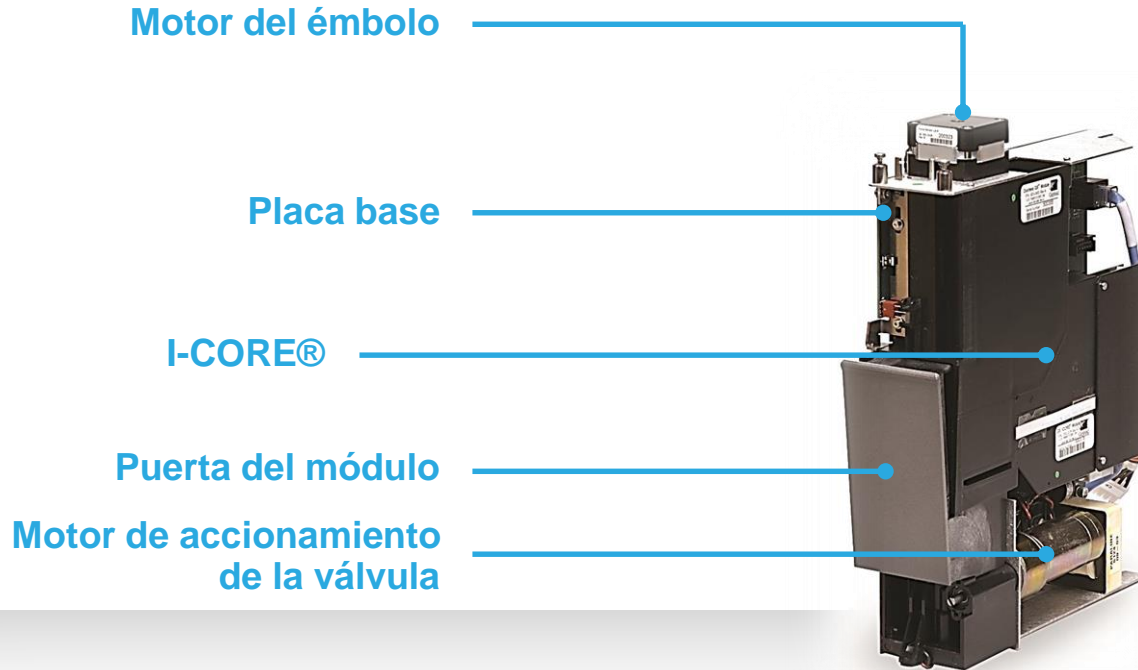
Tecnología GeneXpert®

- Sistema integrado y cerrado
 - Para eliminar la contaminación por arrastre, no hay contacto directo entre el instrumento y la muestra
 - La muestra está contenida en el cartucho
 - Indicador ultrasónico integrado para la lisis celular (cuando proceda)
- Transferencia de líquidos: Reconstitución basada en microfluidos y relleno automatizado
 - Tecnologías avanzadas de microfluidos para permitir el uso de protocolos complejos de procesamiento de preparación de muestras
 - Motores accionados por software para el movimiento de la válvula y accionamientos hidráulicos integrales
- Varios controles integrados para validar cada paso
- Protocolo, reducción de datos e interpretación de resultados automatizados

Protocolo automatizado del Xpert®



Módulo GeneXpert®



«Para obtener todos los detalles del sistema GeneXpert, consulte el manual del operador del sistema GeneXpert».

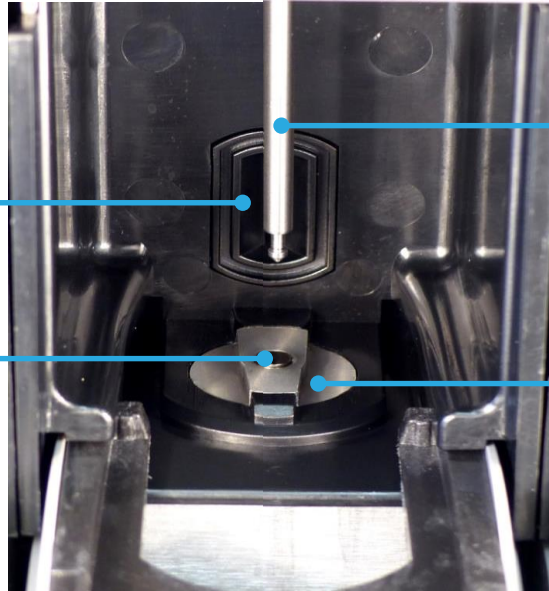
Compartimento del cartucho

Ranura del I-CORE®

Amplificación y
detección mediante
PCR

Sonotrodo ultrasónico

Lisa la muestra
(si procede)



Vástago del émbolo

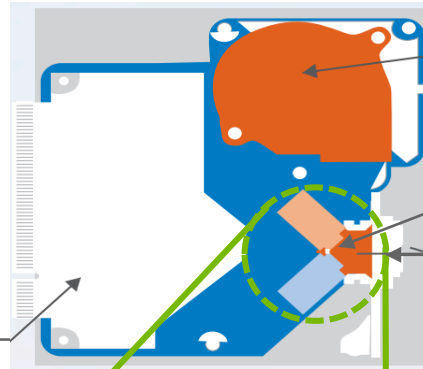
Facilita el movimiento de la
muestra y los reactivos a las
diferentes cámaras

Motor de la válvula

Hace girar el cuerpo de la válvula
del cartucho para permitir acceder
a las diferentes cámaras del
cartucho

El módulo I-CORE®

Bloque de construcción del sistema GeneXpert®



Ventilador

Calentador

Control rápido y preciso de la temperatura

Se inserta en el I-CORE®



Cartucho

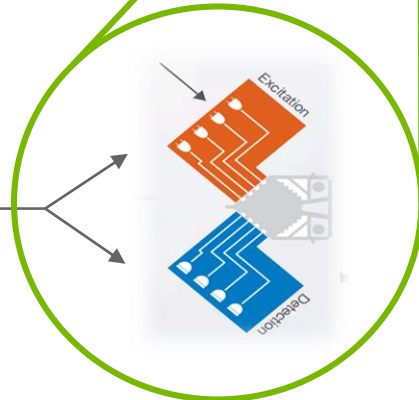
Preparación de las muestras

Circuitos

Transfiere información óptica al ordenador para su análisis y su visualización

Bloques ópticos

Análisis óptico, detecta y cuantifica hasta 10 dianas de ADN diferentes simultáneamente



La tecnología

Cartucho de prueba Xpert



Cartucho Xpert®

- Cartucho autónomo
- Evita la contaminación cruzada

Cámaras de procesamiento

Contienen las muestras, los reactivos, la muestra procesada y las soluciones de desecho

Cuerpo de la válvula

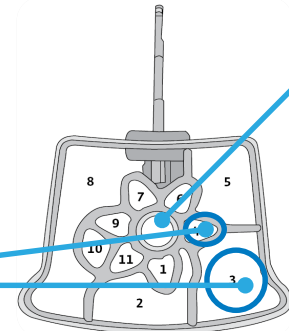
Gira y permite que el líquido llegue a las distintas cámaras y al tubo de reacción



Tubo de reacción PCR

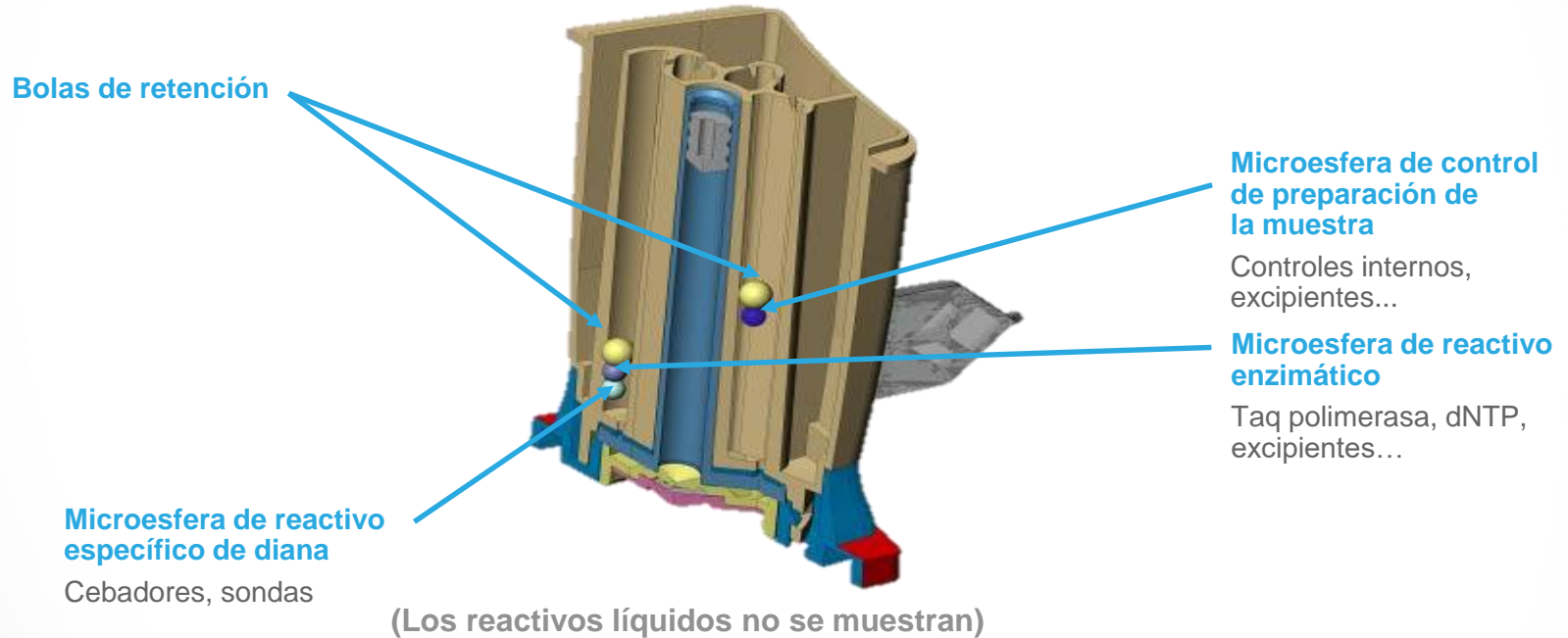
Permite la realización rápida del termociclado, la excitación óptica y la detección

Específica para el émbolo



- Algunas cámaras se utilizan para el procesamiento de muestras
- Algunas cámaras son para los reactivos

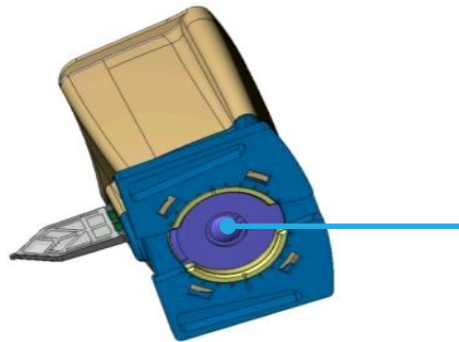
Vista interna del cartucho



Vista inferior del cartucho

La válvula giratoria está alineada previamente para encajar con la válvula en el módulo.

- No haga girar la válvula giratoria
- La alineación es necesaria para bloquear la puerta del módulo e iniciar el proceso

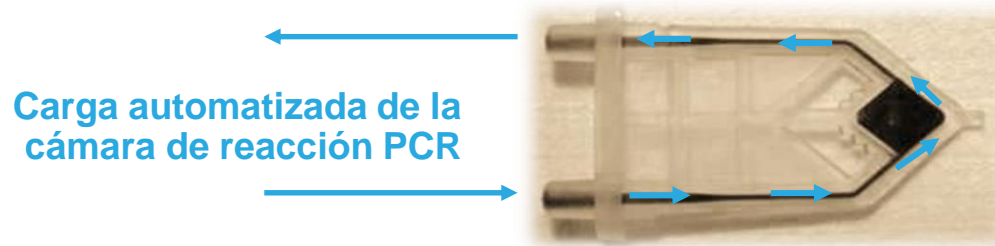


Vista inferior de la válvula giratoria

Cámara de reacción PCR

Transferencia de líquido al tubo de reacción PCR

- No toque el tubo de reacción PCR
- Lleve guantes siempre que prepare un cartucho



Conectividad



Compatibilidad con el sistema de información del laboratorio (LIS)

Disponibilidad de los resultados

- Mejora del tiempo de obtención de los resultados
- Mejora de la eficiencia y la eficacia

Se elimina la introducción manual de datos

- Reducción del riesgo de errores en la introducción de datos
- Optimización del flujo de trabajo y simplificación de los pasos

Mejora de la respuesta de los pacientes y la atención a estos

- Acceso instantáneo a resultados prácticos

LEAN: From Beginning to End

How do you automate the most automated system in the molecular market place?

Interface it to your LIS.

Use your Cepheid System via a LIS User Interface to interface to your LIS. And for other automated systems in your laboratory, interface your Cepheid system to them. The value-added steps associated with your LIS and your automated data transmission. By interfacing your system, the associated risk of manual error is removed. Save time for your staff and improve the overall quality of your work. The associated risk of manual error is removed. Save time for your staff and improve the overall quality of your work. The associated risk of manual error is removed. Save time for your staff and improve the overall quality of your work.

- Improve efficiency and effectiveness
- Reduce risk of manual errors
- Reduce workflow and simplify steps
- Increase the value of your work
- Improve QOL
- Improve patient response and care

Simplified Pathway to Results

Not only does the Cepheid system automate all of your analytical processes (Extraction, Amplification, Detection), but the Cepheid system also handles all of automating your pre- and post-analytical data management processes via its LIS connection.

Cepheid LIS Module

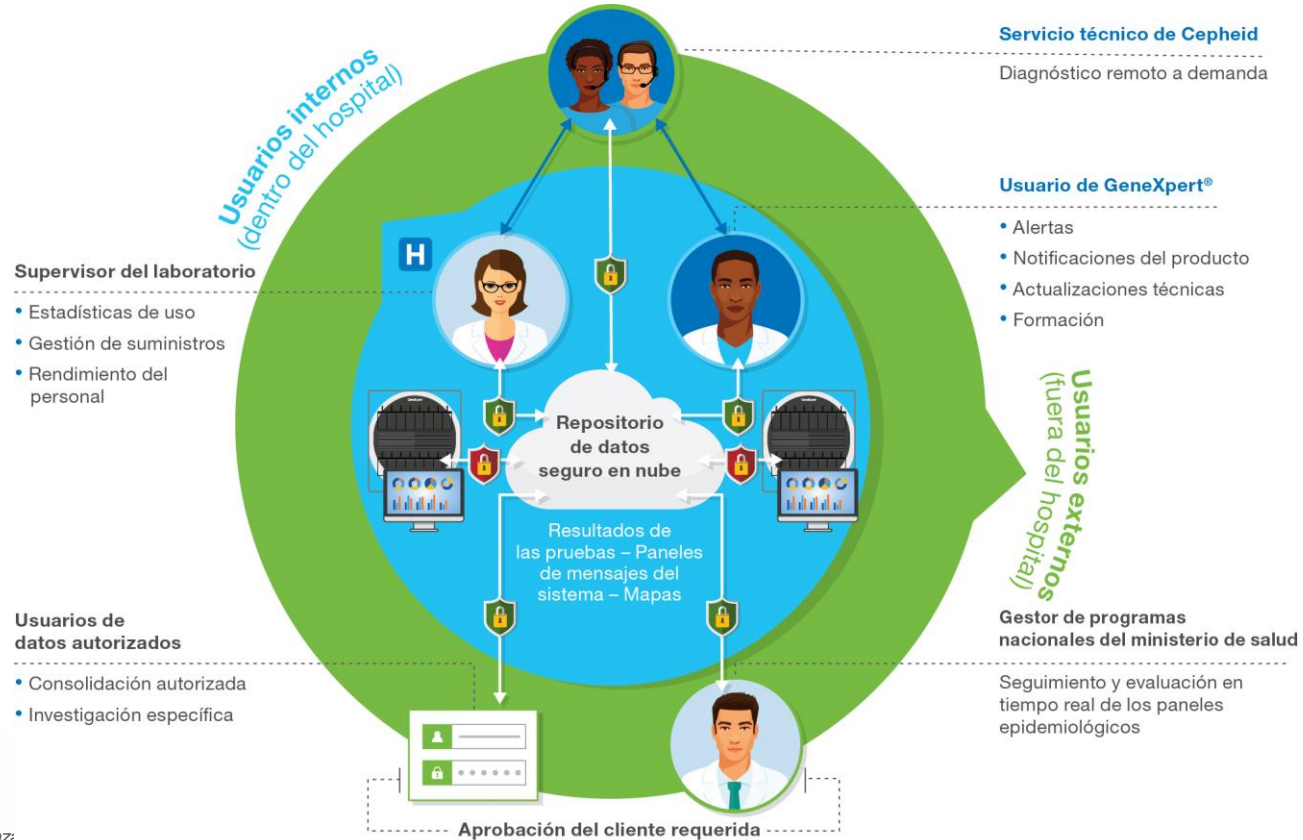
- Bidirectional Communication
- I.T. and/or ACT/PC compatible
- Automatic Data Transfer Capability
- Integration to Vendor's LIS
- Interoperable with multiple Cepheid® Systems at one time
- Complete interface compatibility for all Cepheid® Systems

Frequently Asked Questions

1. How do I interface my system to my LIS?
A. Not all Cepheid® Systems come pre-installed with the LIS Software Module.
2. What other components are needed for connectivity?
A. An HL7 or ACT/PC compatible Interface Server & LIS-41 (Optional) software running from Cepheid PC to facility network port.
3. What are the LIS-41 Middleware Interface Server steps?
A. Cepheid will install and configure to work with your LIS or Middleware provider to identify the interface and establish LIS connectivity.

© Cepheid

Conectividad con Cepheid C360*



Requisitos de alimentación y seguridad



Requisitos de consumo de energía del sistema

- Fuente de alimentación: Calibración automática
- Información sobre el consumo de energía del GeneXpert

Tamaño del sistema	Consumo de energía en modo activo (W)	Consumo de energía anual (kWh)	Consumo de energía en espera
GX-1	61	263	58
GX-II	85	372	71
GX-IV	100	489	83
GX-XVI	270	1168	170
Infinity-48	2426	5840	1248
Infinity-80	2426	5840	1248

- Información sobre el consumo de energía del ordenador
 - Ordenador portátil: 350 kW
 - Ordenador de sobremesa: 350 kW

Precauciones de seguridad

El levantamiento incorrecto del instrumento puede producir lesiones.



Es posible que usted o el sistema estén expuestos a peligros biológicos.



La carcasa del instrumento GeneXpert está diseñada para proteger a los operadores contra los peligros de descargas eléctricas.



Eliminación

- Las muestras biológicas, los dispositivos de transferencia y los cartuchos usados deben ser considerados capaces de transmitir agentes infecciosos que requieren las precauciones habituales.
- Siga los procedimientos de eliminación de desechos de su centro para la eliminación adecuada.
- 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] en cuanto a la manipulación y eliminación de desechos médicos.



Asistencia técnica

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



Muchas
gracias



www.Cepheid.com