

Tecnologia del sistema GeneXpert®



301-7932-IT Dicembre 2020 Rev B. 1

Agenda

Famiglie di sistemi Cepheid

Tecnologia del sistema GeneXpert®

Tecnologia della cartuccia Xpert®

Connettività

Requisiti di alimentazione e sicurezza

Smaltimento delle cartucce

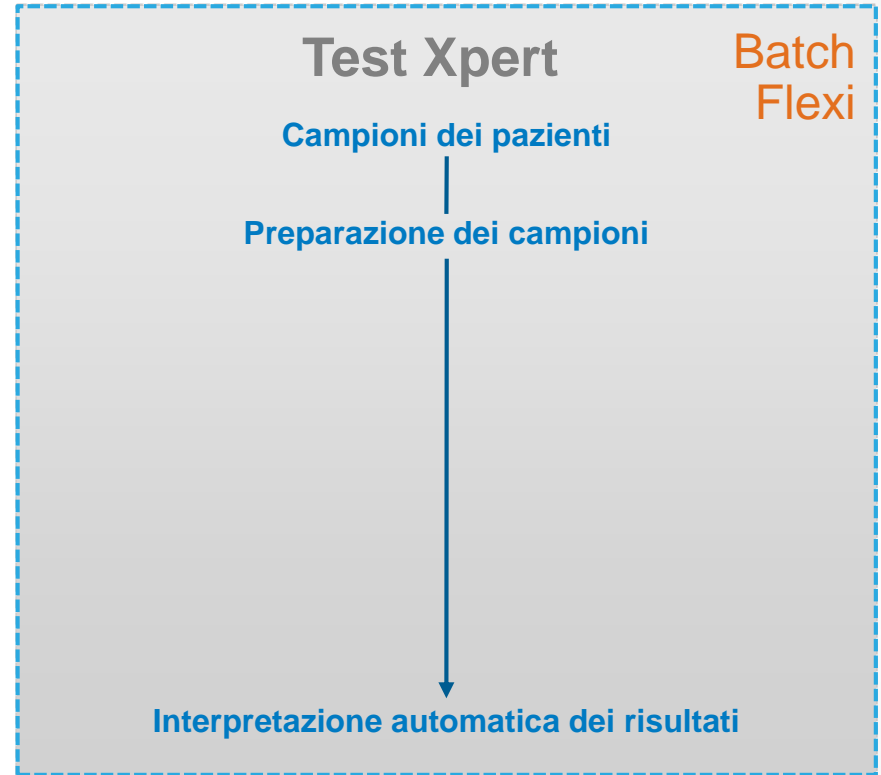
Obiettivi di apprendimento

L'obiettivo generale di questo modulo è fornire una spiegazione della tecnologia del sistema GeneXpert®

Al termine di questa formazione, l'operatore sarà in grado di:

- Riconoscere e ricordare i diversi sistemi GeneXpert
- Spiegare la tecnologia GeneXpert e come funziona la cartuccia
- Ricapitolare le nozioni fondamentali della connettività di GeneXpert
- Riconoscere i requisiti di energia del sistema GeneXpert
- Ricordare le precauzioni di sicurezza di base
- Spiegare i requisiti di smaltimento generali delle cartucce per il test

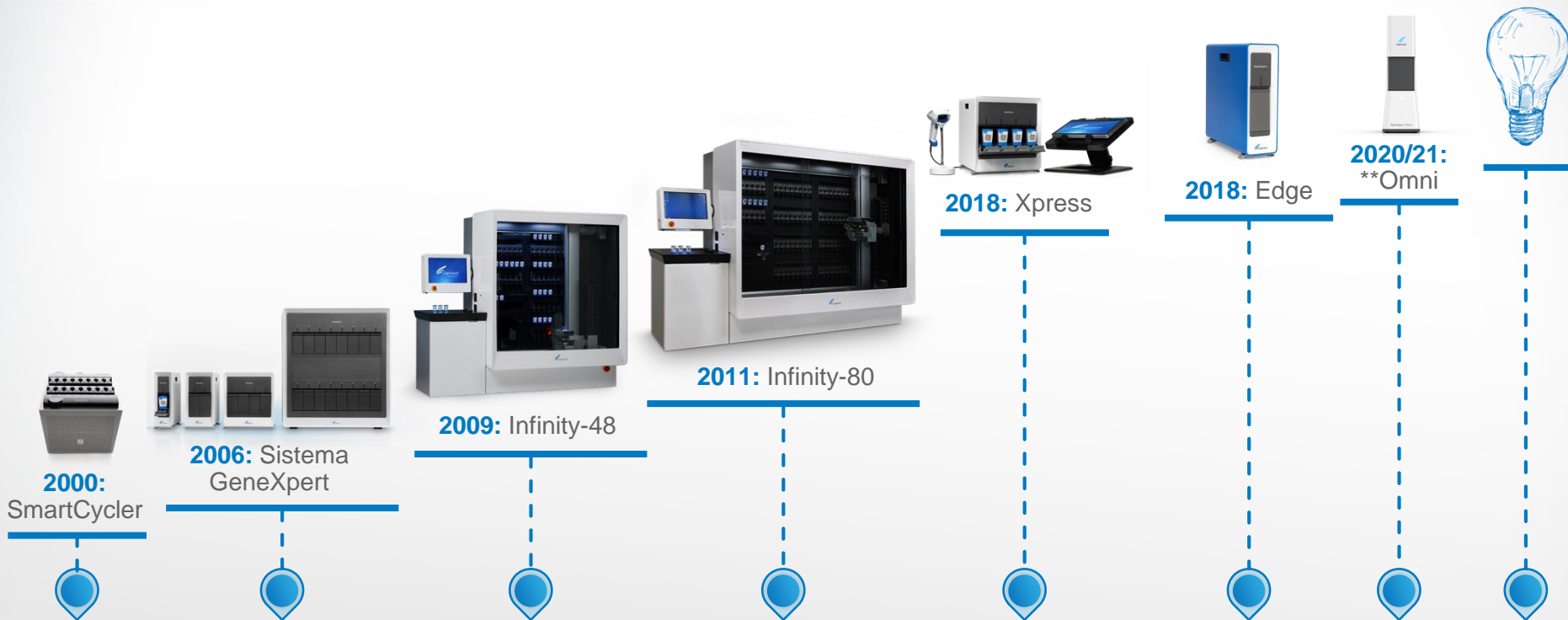
Evoluzione della reazione a catena della polimerasi (PCR)



Famiglia di sistemi Cepheid



La nostra storia riflette una serie di innovazioni continue apportate ai nostri sistemi



Il pacchetto

Sistema GeneXpert®*

- Moduli termici e ottici
- Sistema di computer e software GeneXpert Dx
- Lettore di codici a barre



Cartuccia

- Integrata
- Monouso
- Protocollo di definizione del saggio (ADF)



Accessori consigliati

- UPS (gruppo di continuità)
- Dispositivo di protezione da sovraccarichi di tensione

Accessori opzionali

- Batterie/generatore
- Stampante

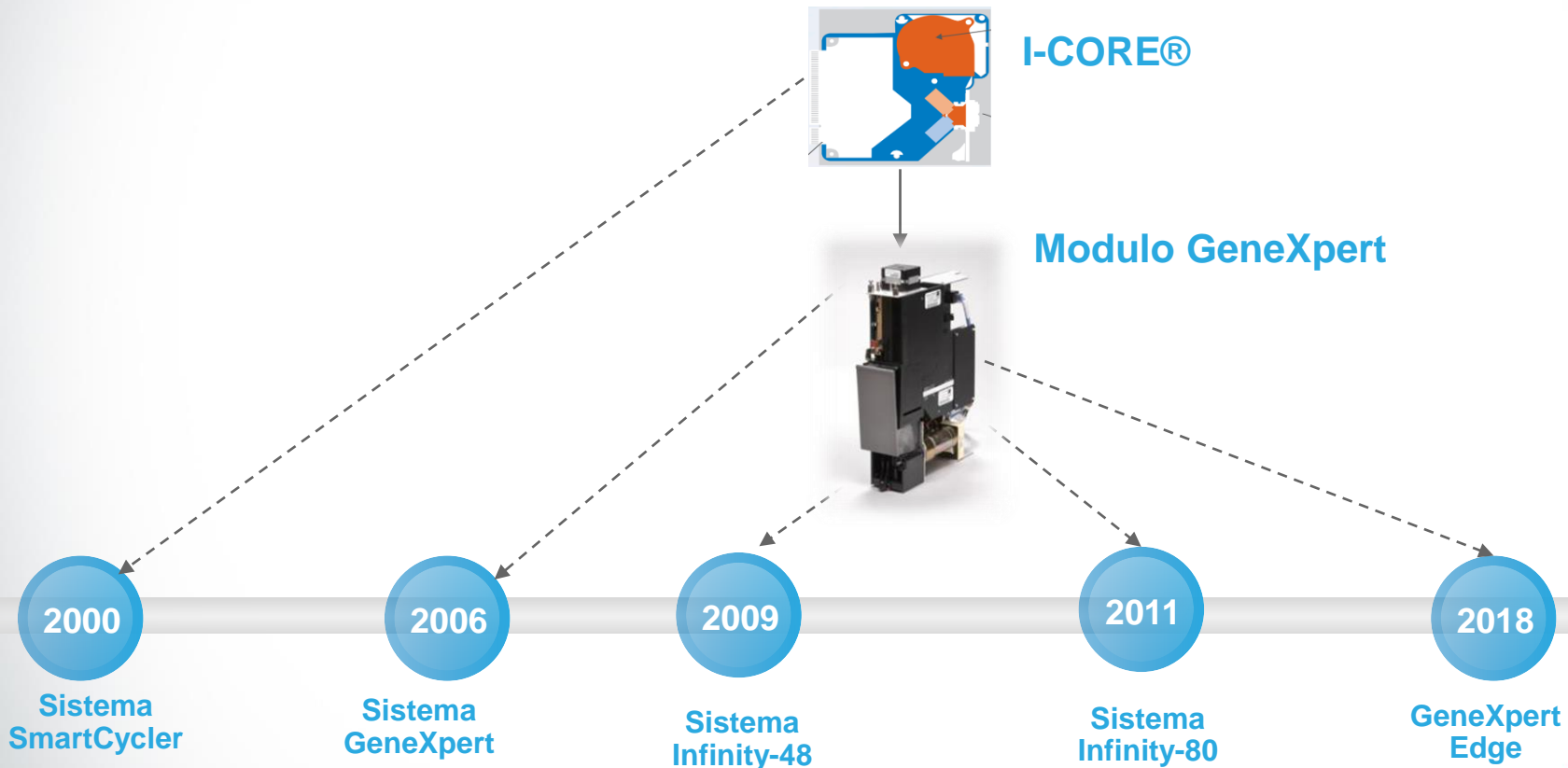
* Approvato dalla FDA

La tecnologia

Sistema GeneXpert®



Tecnologia consolidata



Tecnologia GeneXpert®

- Sistema integrato e chiuso
 - Nessun contatto diretto tra lo strumento e il campione, per eliminare la contaminazione da carry-over
 - Il campione è racchiuso nella cartuccia
 - Trasduttore di ultrasuoni integrato per la lisi cellulare (se pertinente)
- Trasferimento del liquido: Ricostituzione basata sulla microfluidica e riempimento automatizzato
 - Tecnologie avanzate di microfluidica per consentire l'uso di complessi protocolli di preparazione e trattamento del campione
 - Motori guidati da software per il movimento delle valvole e unità di azionamento idraulico integrate
- Svariati controlli integrati per validare ciascuna fase
- Protocollo automatizzato, riduzione dei dati e interpretazione dei risultati

Protocollo Xpert® automatizzato



Modulo GeneXpert®

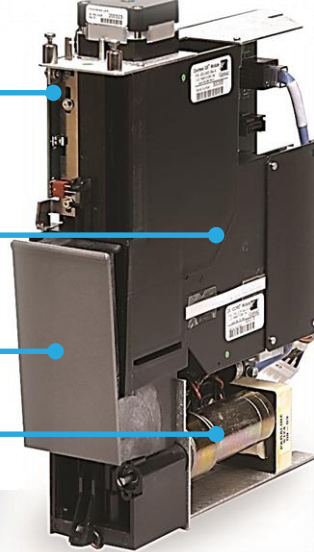
Motore dello stantuffo

Scheda madre

I-CORE®

Sportello del modulo

Motore di guida della valvola



"Per i dettagli completi sul sistema GeneXpert, fare riferimento al Manuale dell'operatore del sistema GeneXpert"

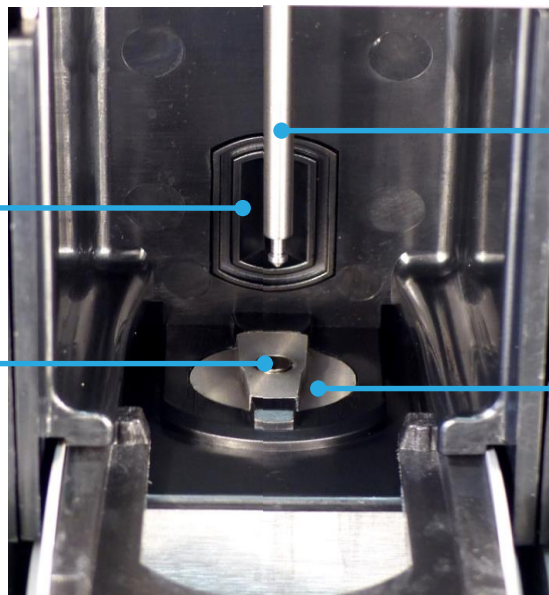
Alloggiamento della cartuccia

Fessura dell'I-CORE®

Amplificazione
PCR e identificazione

Trasduttore di ultrasuoni

Esegue la lisi del campione
(se pertinente)



Asta dello stantuffo

Agevola lo spostamento del
campione e dei reagenti nelle
diverse camere

Unità di azionamento della valvola

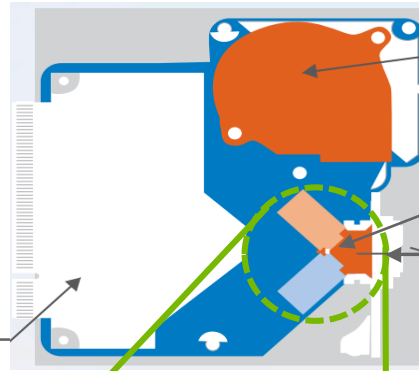
Fa ruotare il corpo della valvola
della cartuccia per consentire
l'accesso alle diverse camere
della cartuccia

Il modulo I-CORE®

Componente principale del sistema GeneXpert®

Circuiteria
Trasferisce i dati ottici al computer per l'analisi e la visualizzazione

Blocchi ottici
Analisi ottica: ha una capacità di simultanea identificazione e quantificazione di 10 diversi target di DNA



Ventola

Riscaldatore

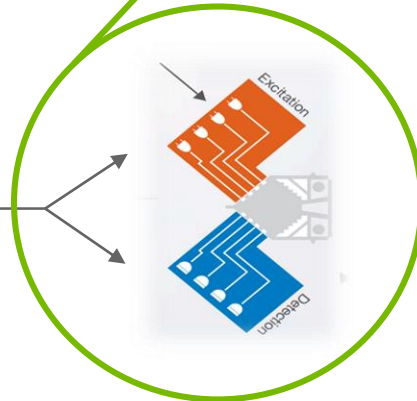
Controllo della temperatura rapido e preciso

Si inserisce nell'I-CORE®



Cartuccia

Preparazione dei campioni



La tecnologia

Cartuccia di test Xpert

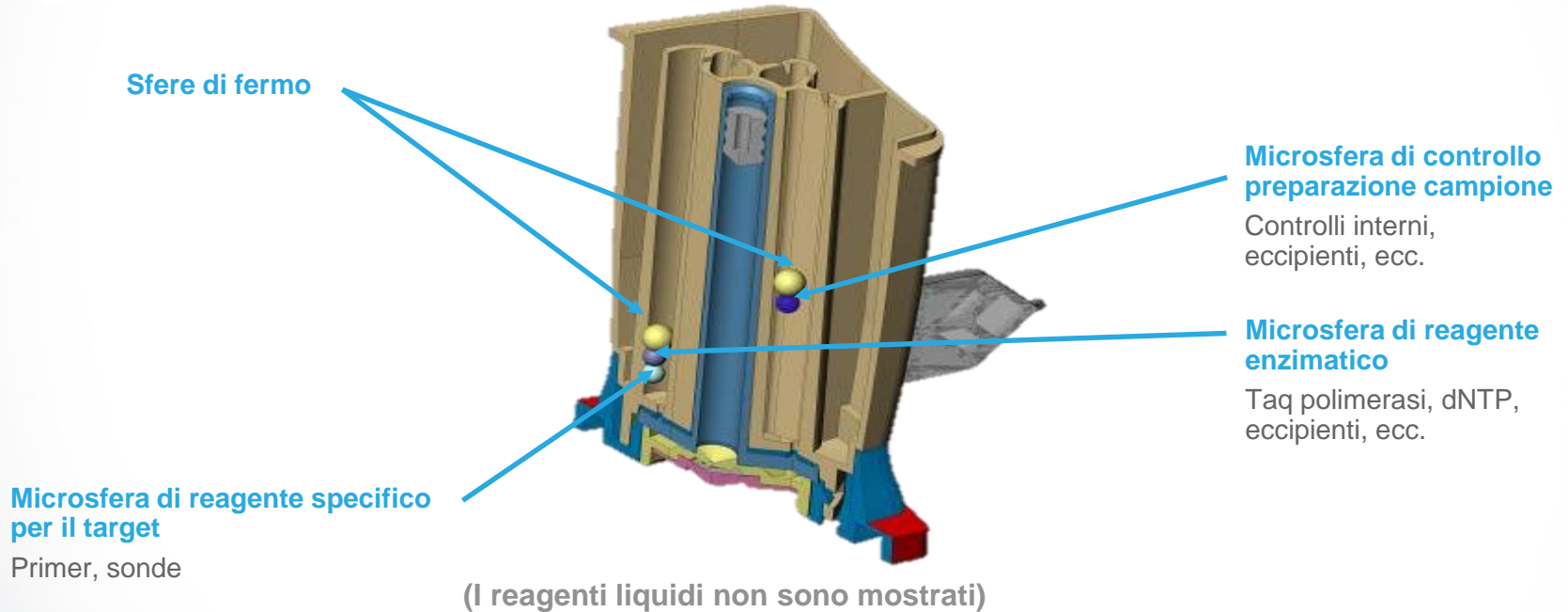


Cartuccia Xpert[®]

- Cartuccia chiusa
- Evita la contaminazione crociata



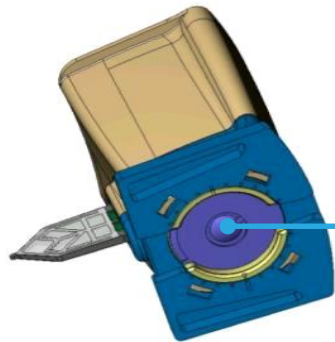
Vista interna della cartuccia



Vista dal basso della cartuccia

La valvola rotante è preallineata per adattarsi alla valvola nel modulo.

- Non ruotare la valvola rotante.
- L'allineamento è necessario per bloccare lo sportello del modulo e avviare il processo.



Vista dal basso della valvola rotante

Camera di reazione PCR

Trasferimento del liquido nella provetta di reazione PCR

- Non toccare la provetta di reazione PCR.
- Quando si prepara una cartuccia, indossare i guanti.



Connettività



Compatibilità con il Sistema informativo di laboratorio (LIS)

Disponibilità dei risultati

- Migliore tempo di risposta (Turn Around Time o TAT)
- Migliore efficienza ed efficacia

Eliminazione dell'immissione manuale dei dati

- Riduzione del rischio di errori di immissione dei dati
- Ottimizzazione del flusso di lavoro e semplificazione delle procedure

Migliore risposta e cura del paziente

- Accesso istantaneo a risultati fruibili

LEAN: From Beginning to End

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

Interface it to your LIS.

Turn your Cepheid System into a LIS User Solution by interfacing to your LIS. And for other automated systems in your laboratory, interface your Cepheid system to them. The value-added steps associated with your own and vendor data responses. On entering requests into the automated LIS, the risk of manual error is removed. Save it one day before and save work for the next week to be used repeatedly and consistently. Applications systems (SIS) for Process-related systems who do not have a LIS or other LIS. This allows immediate delivery of results.

- Improves efficiency and effectiveness
- Reduces risk of manual errors
- Eliminates multiple and lengthy steps
- Increases the value of your work
- Improves TAT
- Improves patient response and care

"We have seen many workflow enhancements after interfacing the Cepheid to our LIS existing processes (primarily as well as a significant decrease in time) that were (almost) error-free" existing results"

— Bryan DeWitt, Applications System Analyst, Legacy Health System

Simplified Pathway to Results

Not only does the Cepheid system automate all of your analytical processes (Sample, Analytical, Checks), but the Cepheid system also enables automating your pre- and post-analytical data management processes via LIS connection.

LEAN: From Beginning to End

Cepheid LIS Module

- Bidirectional Communication
- I, L, & ACTM compatible
- Automatic Data Transfer Capability
- Integration & Transfer of Data
- Interoperable with multiple Cepheid® Systems at one time
- Complete Interim compatibility for all Cepheid® Systems

Diagram: LIS SYSTEM (LIS) connected to CEPHEID SYSTEM (CEPHEID) via LIS TEST REQUESTS and TEST RESULTS INFORMATION.

"We've seen a great reduction in our turn-around times now that the both automatically interface to the instrument. Also helping reduce these times is that the results automatically upload into our LIS which means we no longer have to type and check enter the results and then have another "back-entry" step."

— Bryan DeWitt, Applications System Analyst, Legacy Health System

Frequently Asked Questions

Q: How do I interface Cepheid to my LIS?

A: Yes, all Cepheid® Systems come pre-installed with the LIS Software Module.

Q: Which Cepheid interfaces are currently available?

A: Via LIS Software Control (Cepheid, Mediatech, Molecular, SCS, Veritas, Veritas 200)

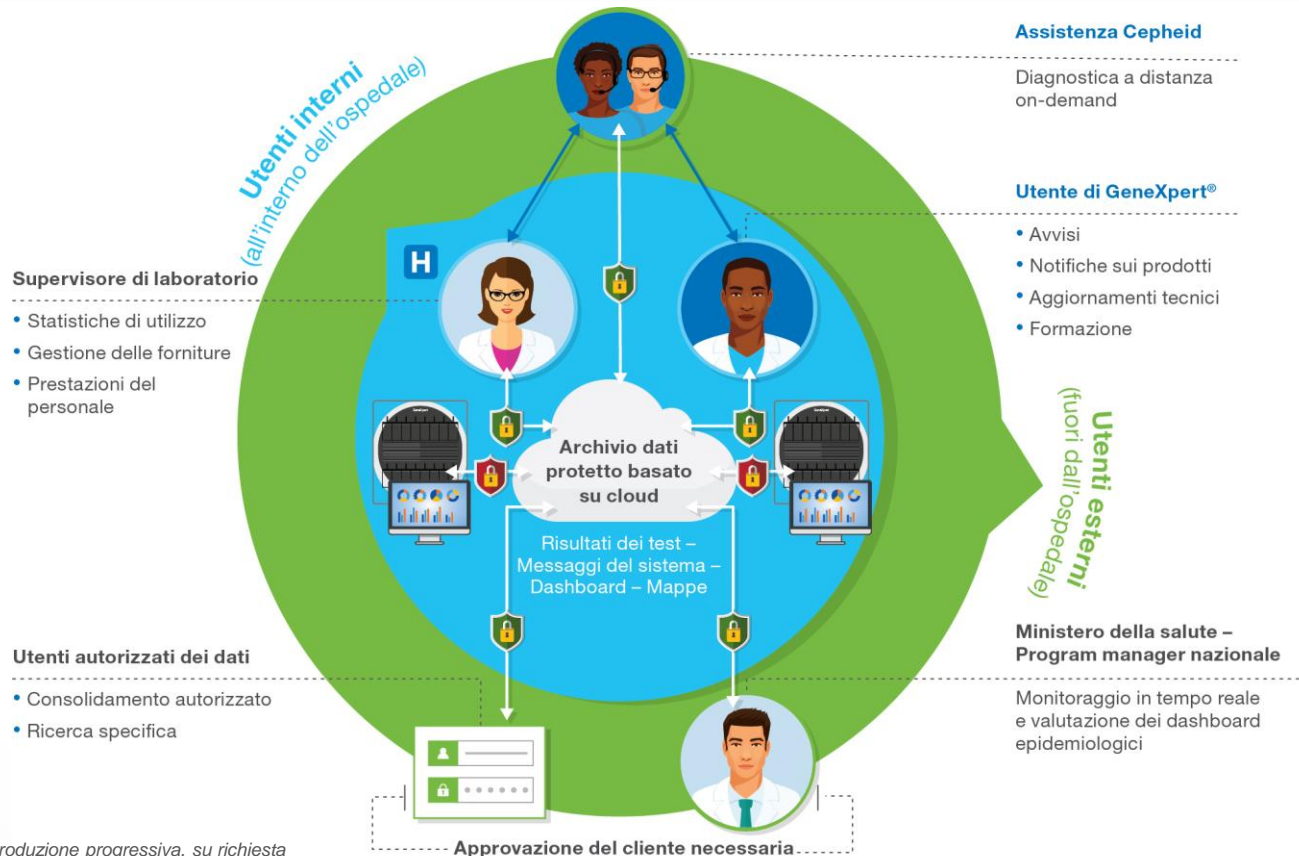
Q: What are the LIS or Middleware interfaces that don't work?

A: Cepheid is not set up and willing to work with any LIS or Middleware provider to identify the interface and establish LIS connectivity.

We Work of Care POCs: Alpha POC

Logitech, Cepheid, and other logos are visible at the bottom of the slides.

Connettività Cepheid® C360*



Requisiti di alimentazione e sicurezza



Requisiti di consumo di energia del sistema

- Alimentazione: stima automatica
- Informazioni sui consumi energetici di GeneXpert

Dimensioni del sistema	Consumo energetico in modalità On (Acceso) (W)	Consumo energetico annuo (KWh)	Consumo energetico in standby
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

- Informazioni sui consumi energetici del computer
 - Portatile 350 kW
 - Desktop 350 kW

Precauzioni di sicurezza

Se lo strumento non viene sollevato correttamente, si possono provocare lesioni.



È possibile che l'operatore o il sistema siano esposti a rischi biologici.



L'alloggiamento dello strumento GeneXpert è progettato per proteggere gli operatori da rischi di scosse elettriche.



Smaltimento

- I campioni biologici di analisi, i dispositivi di trasferimento e le cartucce usate devono essere trattati come potenziali veicoli di agenti infettivi e richiedono l'adozione di precauzioni standard.
- Attenersi alle procedure di smaltimento dei rifiuti ambientali della propria struttura sanitaria per il corretto smaltimento.
- Questi materiali possono essere considerati rifiuti chimici pericolosi per il cui smaltimento è necessario attenersi a specifiche procedure nazionali o regionali.
- Se i regolamenti nazionali o regionali non forniscono istruzioni chiare sul corretto smaltimento, i campioni biologici di analisi e le cartucce usate devono essere smaltiti in base alle linee guida dell'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) sulla manipolazione e lo smaltimento dei rifiuti medici.



Assistenza Tecnica

- Prima di contattare l'Assistenza Tecnica di Cepheid, raccogliere le seguenti informazioni:
 - Nome del prodotto
 - Numero di lotto
 - Numero di serie del sistema
 - Messaggi di errore (se presenti)
 - Versione del software e, se pertinente, codice riportato sull'etichetta di servizio del computer
- Registrare il reclamo online utilizzando il seguente link <http://www.cepheid.com/us/support> :
Creare una richiesta di assistenza



Grazie.

www.Cepheid.com

