

Tecnologia do sistema GeneXpert[®]



301-7932-PT Rev B.1 Dezembro de 2020

Programa

Família de sistemas Cepheid

Tecnologia do sistema GeneXpert[®]

Tecnologia do cartucho Xpert[®]

Conectividade

Requisitos de alimentação e segurança

Eliminação do cartucho

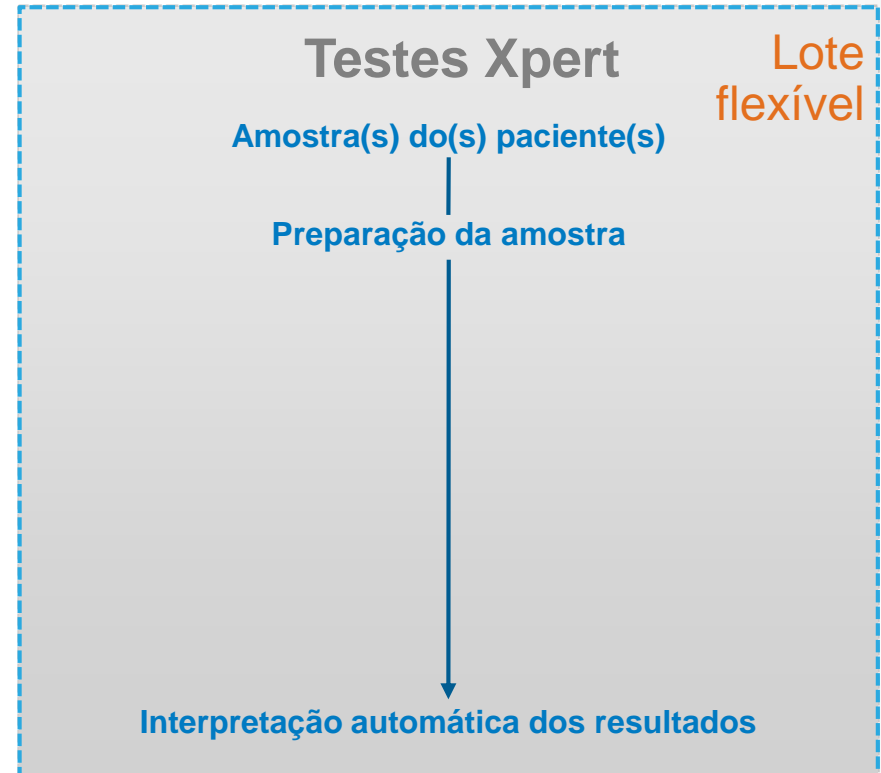
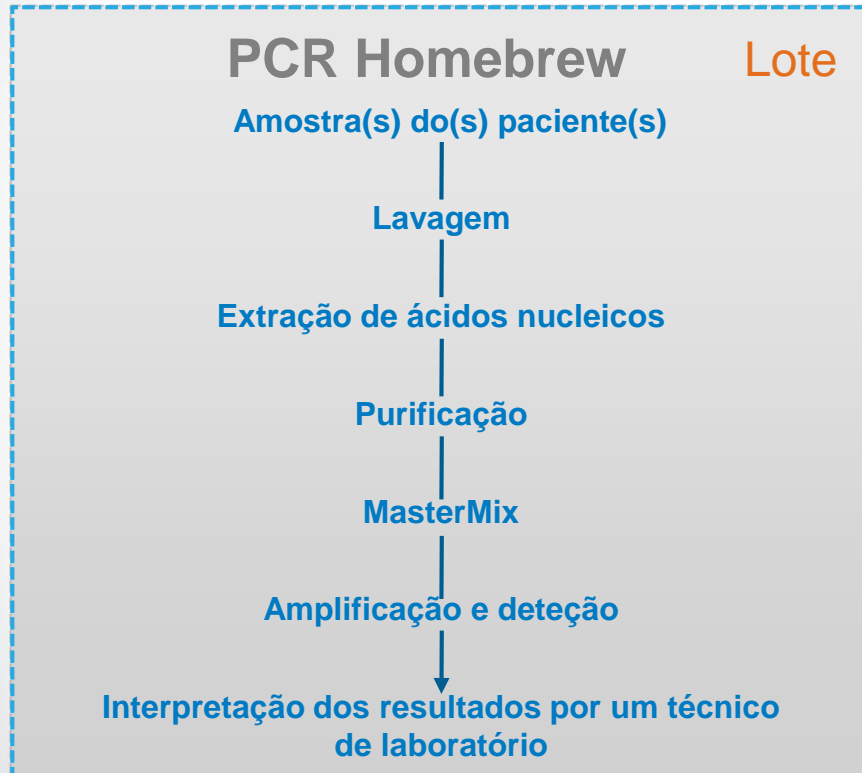
Objetivos de aprendizagem

O objetivo geral deste módulo é explicar a tecnologia do sistema GeneXpert®

No final desta formação, serão capazes de:

- Reconhecer e recordar os diferentes sistemas GeneXpert
- Explicar a tecnologia do GeneXpert e como funciona o cartucho
- Resumir os princípios básicos de conectividade do GeneXpert
- Reconhecer os requisitos de alimentação do sistema GeneXpert
- Recordar as precauções básicas de segurança
- Explicar os requisitos gerais sobre eliminação dos cartuchos de teste

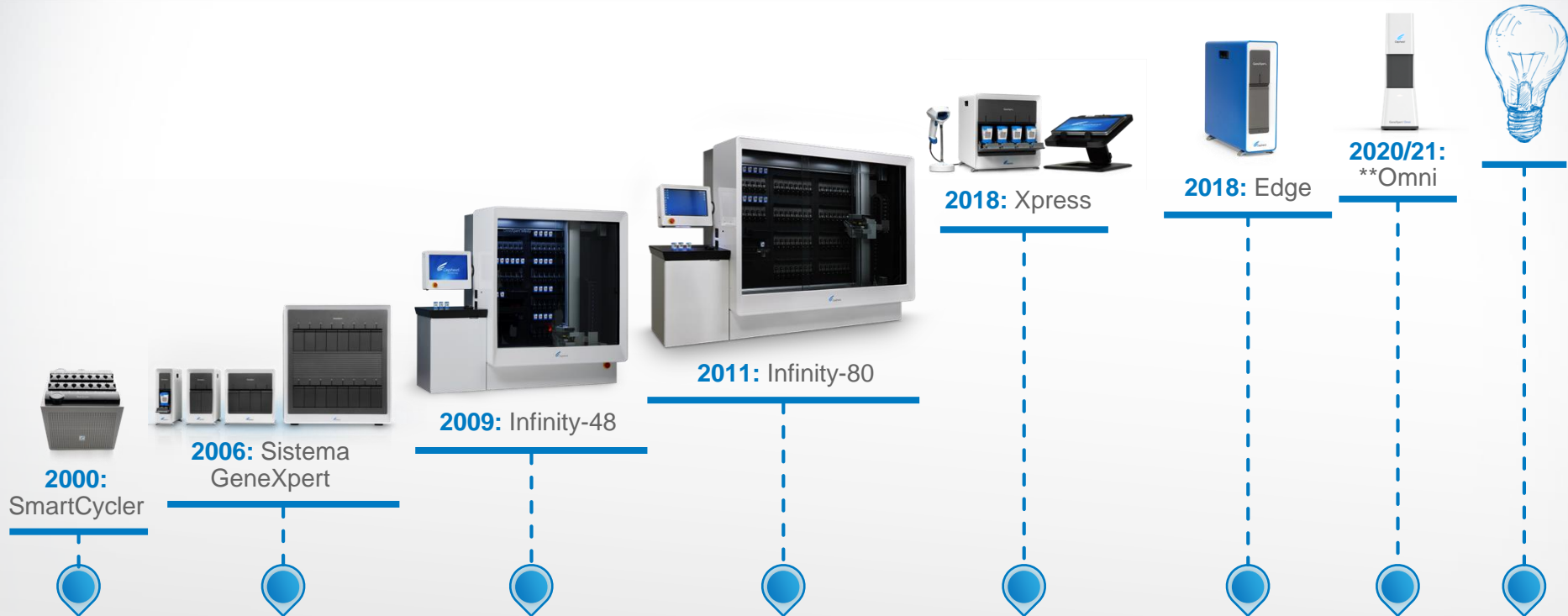
Evolução da reação em cadeia da polimerase (PCR)



Família de sistemas Cepheid



Cronologia da constante inovação dos sistemas



Informação em julho de 2020

* Nem todos os sistemas estão disponíveis em todos os países

**Produto em desenvolvimento. Não se destina a procedimentos de diagnóstico. Não revisto por nenhuma entidade reguladora.

A embalagem

Sistema GeneXpert®*

- Módulo(s) térmico e ótico
- Computador e software GeneXpert Dx
- Leitor de códigos de barras



Cartucho

- Autônomo
- Pipetas de transferência
- Protocolo de definição do ensaio (ADF)



Acessórios recomendados

- UPS
- Proteção contra picos de corrente

Acessórios opcionais

- Pilhas/gerador
- Impressora

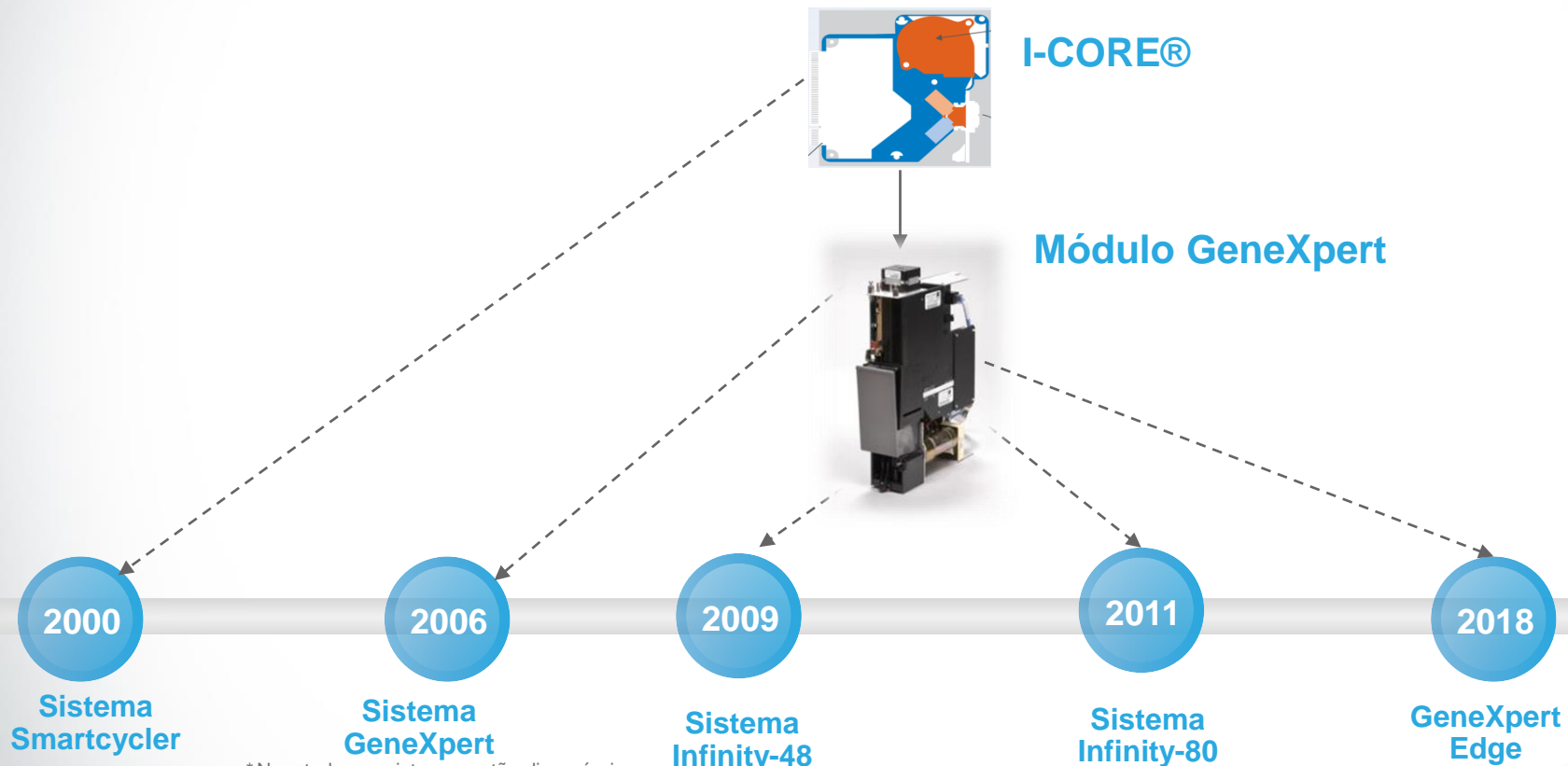
* Aprovado pela FDA

A tecnologia

O sistema GeneXpert[®]



Tecnologia comprovada



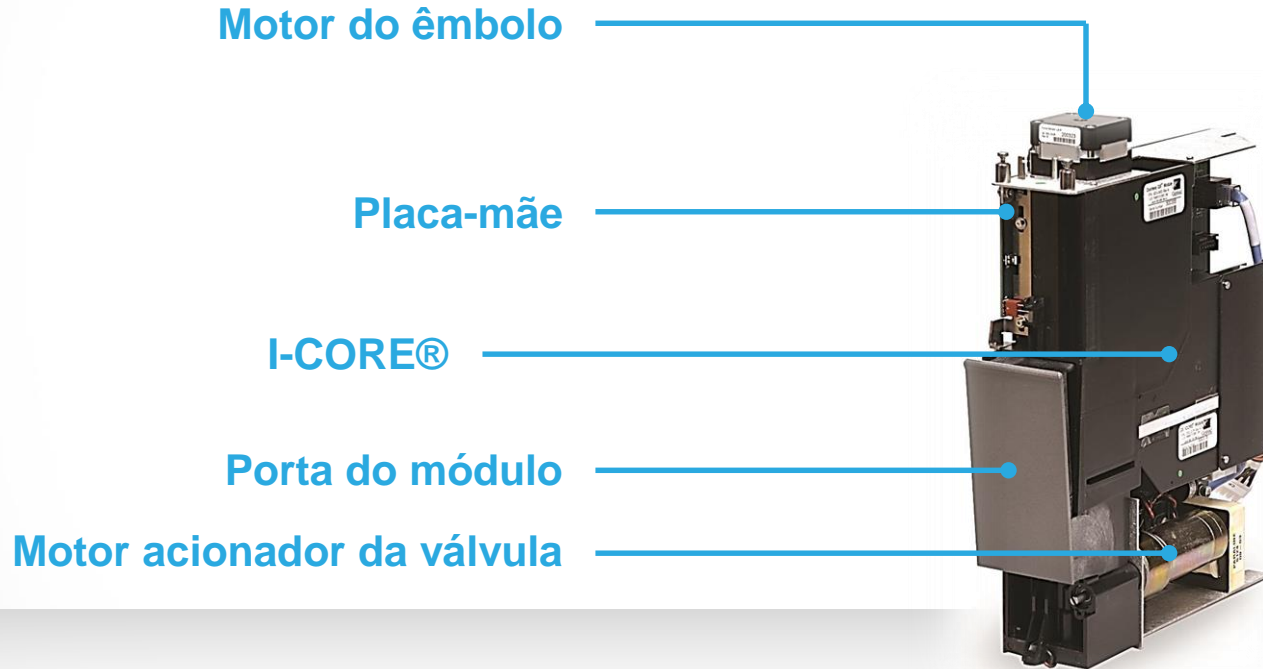
Tecnologia GeneXpert®

- Sistema integrado e fechado
 - Sem contacto direto entre o instrumento e a amostra para eliminar a contaminação por transferência
 - A amostra está fechada dentro do cartucho
 - Transdutor ultrassónico integrado para a lise celular (quando aplicável)
- Transferência de fluidos: Reconstituição baseada em microfluidos e enchimento automatizado
 - Tecnologias avançadas de microfluidos que permitem protocolos complexos de processamento de preparação de amostras
 - Motores acionados por software para movimentação das válvulas e transmissões hidráulicas integrais
- Múltiplos controlos integrados para validar cada etapa
- Protocolo automatizado, redução de dados e interpretação de resultados

Protocolo Xpert® automatizado



Módulo GeneXpert®



"Para informações completas sobre o sistema GeneXpert, consultar o manual do utilizador do sistema GeneXpert"

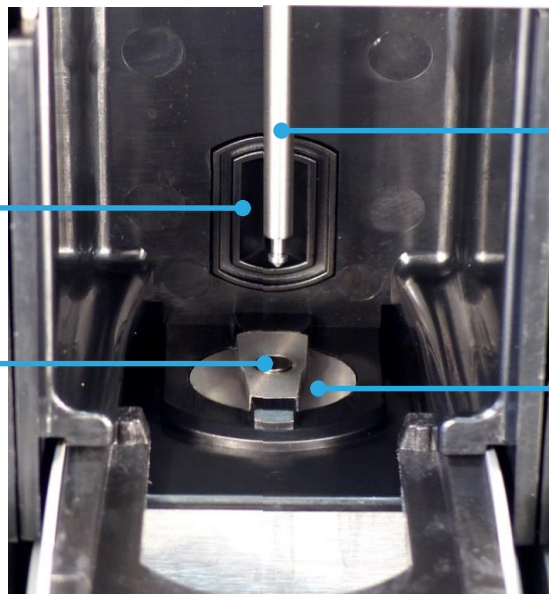
Compartimento do cartucho

Ranhura do I-CORE®

Amplificação e
deteção de PCR

Transdutor ultrassónico

Lisa a amostra
(se aplicável)



Êmbolo

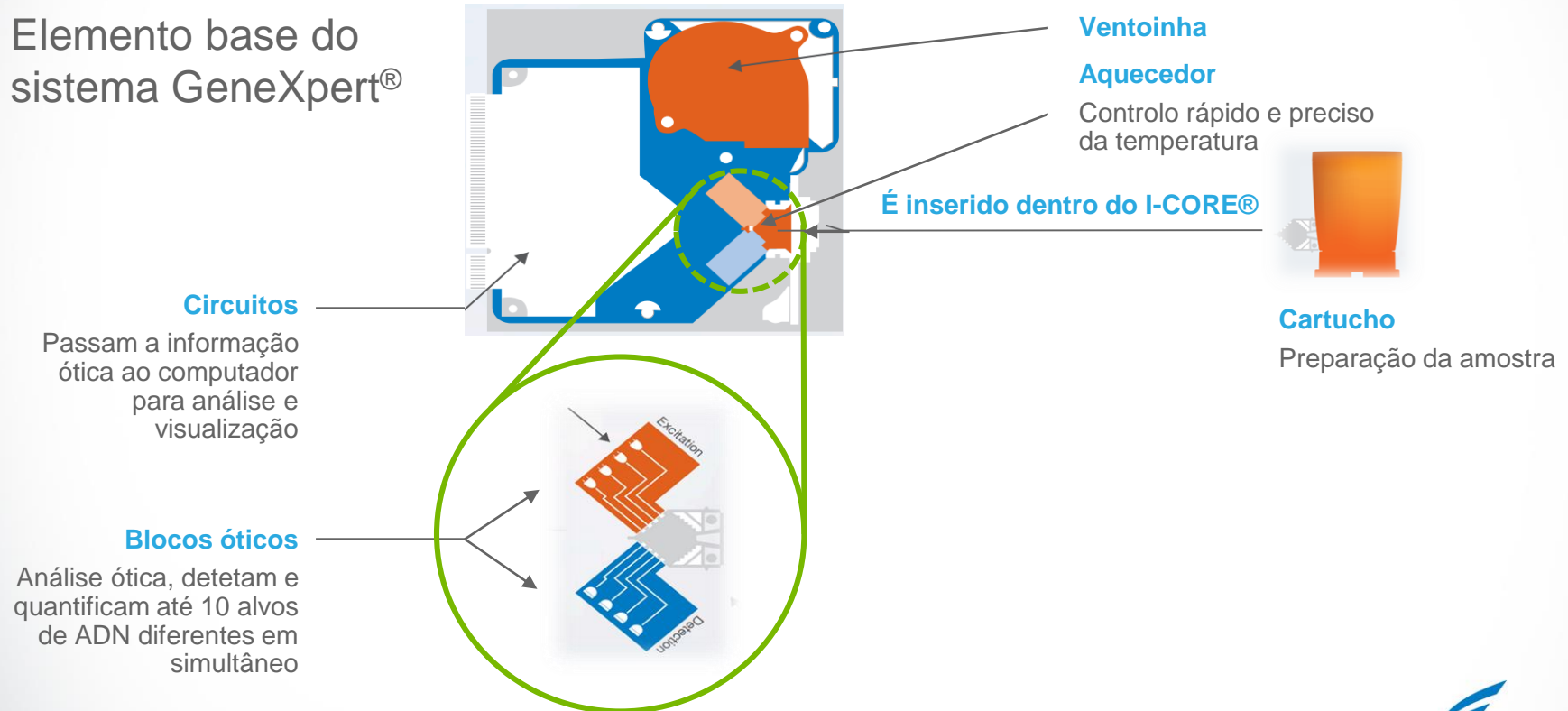
Facilita o movimento de amostras
e reagentes para diferentes
câmaras

Acionador da válvula

Roda o corpo da válvula do
cartucho para dar acesso às
diferentes câmaras do cartucho

O módulo I-CORE®

Elemento base do sistema GeneXpert®



A tecnologia

Cartucho de teste Xpert



Cartucho Xpert[®]

- Cartucho autónomo
- Evita a contaminação cruzada

Câmaras de processamento

Contêm a amostra, os reagentes, a amostra processada e as soluções de resíduos

Corpo da válvula

Roda e permite que os fluidos se movam para diferentes câmaras do cartucho e para o tubo de reação

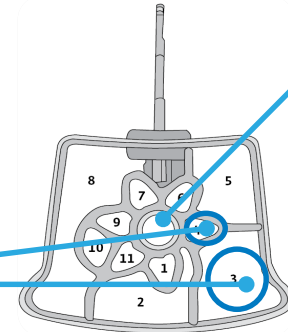


Tampa do cartucho

Tubo de reação de PCR

Permite ciclos térmicos rápidos e a excitação/deteção ótica

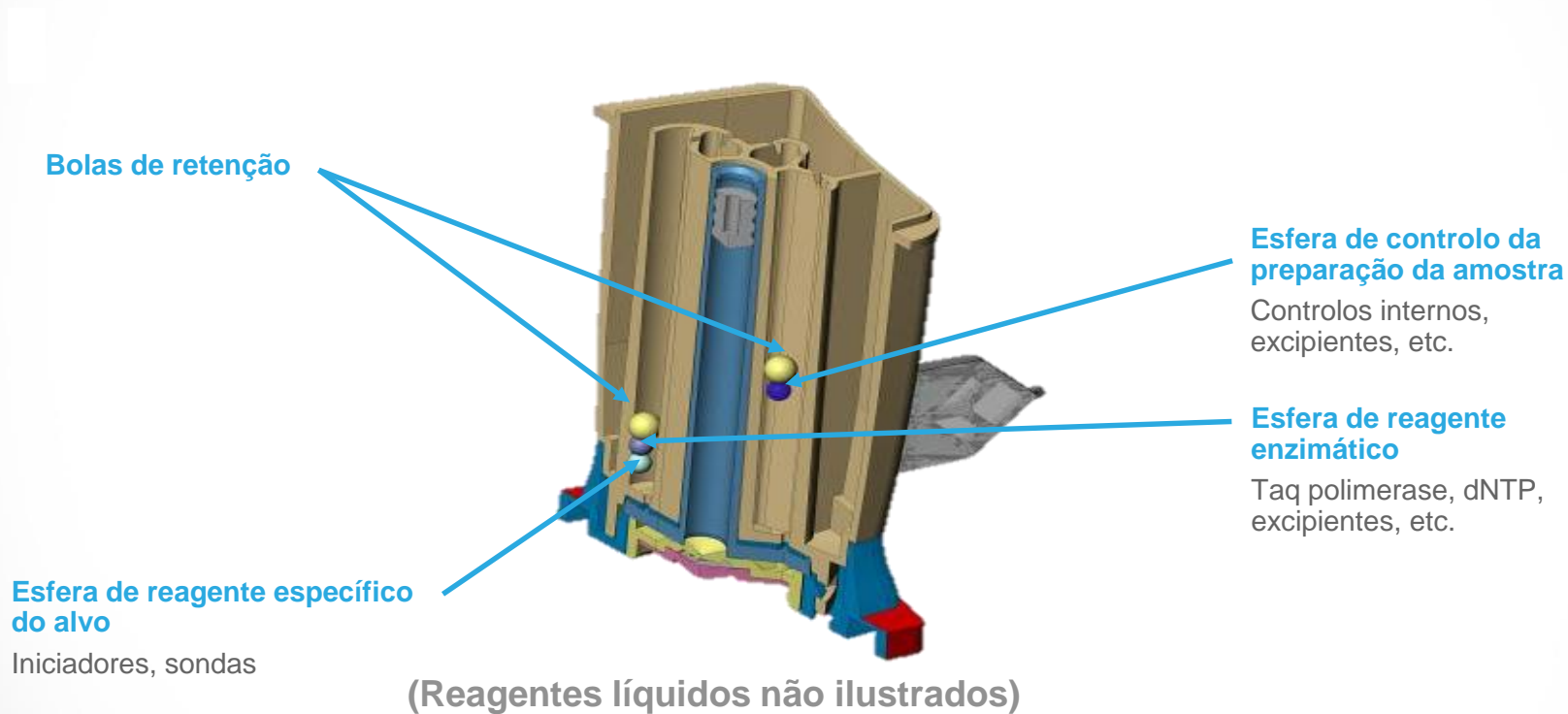
Pé da base do cartucho



Destina-se apenas ao êmbolo

- Algumas das câmaras são usadas para o processamento de amostras
- Algumas das câmaras são para os reagentes

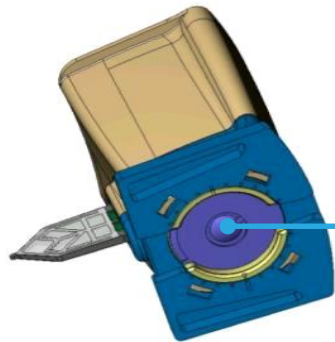
Vista interna do cartucho



Vista inferior do cartucho

A válvula rotativa está pré-alinhada para se ajustar à válvula do módulo

- Não rodar a válvula rotativa
- É necessário alinhamento para trancar a porta do módulo e iniciar o processo



Vista inferior da válvula rotativa

Câmara de reação de PCR

Transferência de fluidos para o tubo de reação de PCR

- Não tocar no tubo de reação de PCR
- Usar luvas sempre que se preparar um cartucho



Conectividade



Compatibilidade do Sistema de Informação Laboratorial (LIS)

Disponibilidade de resultados

- Melhora o tempo de execução
- Melhora a eficiência e a eficácia

Elimina a introdução manual de dados

- Reduz o risco de erros na introdução de dados
- Otimiza o fluxo de trabalho e simplifica as etapas

Melhora a resposta e os cuidados do paciente

- Acesso instantâneo a resultados utilizáveis

LEAN: From Beginning to End

How do you automate the most automated system in the molecular market place?
Interface to your LIS.

Use your Cepheid System via a LIS (user Selection) to interface to your LIS. Add any other automated system to your Molecular workflow your Cepheid system will automatically interface with your LIS and your LIS will automatically interface with your Cepheid System. This allows for a seamless integration of your LIS and your Cepheid System. This allows for a seamless integration of your LIS and your Cepheid System.

Improve efficiency and effectiveness

- Reduce risk of manual entry
- Reduce workflow and simplify steps
- Increase the value of your work
- Improve QAT
- Improve patient response and care

Simplified Pathway to Results

Not only does the Cepheid system automate all of your analytical processes (Collection, Analysis, Detection), but the Cepheid system also enables the automation of your pre- and post-analytical data management processes via LIS connection.

Cepheid LIS Module

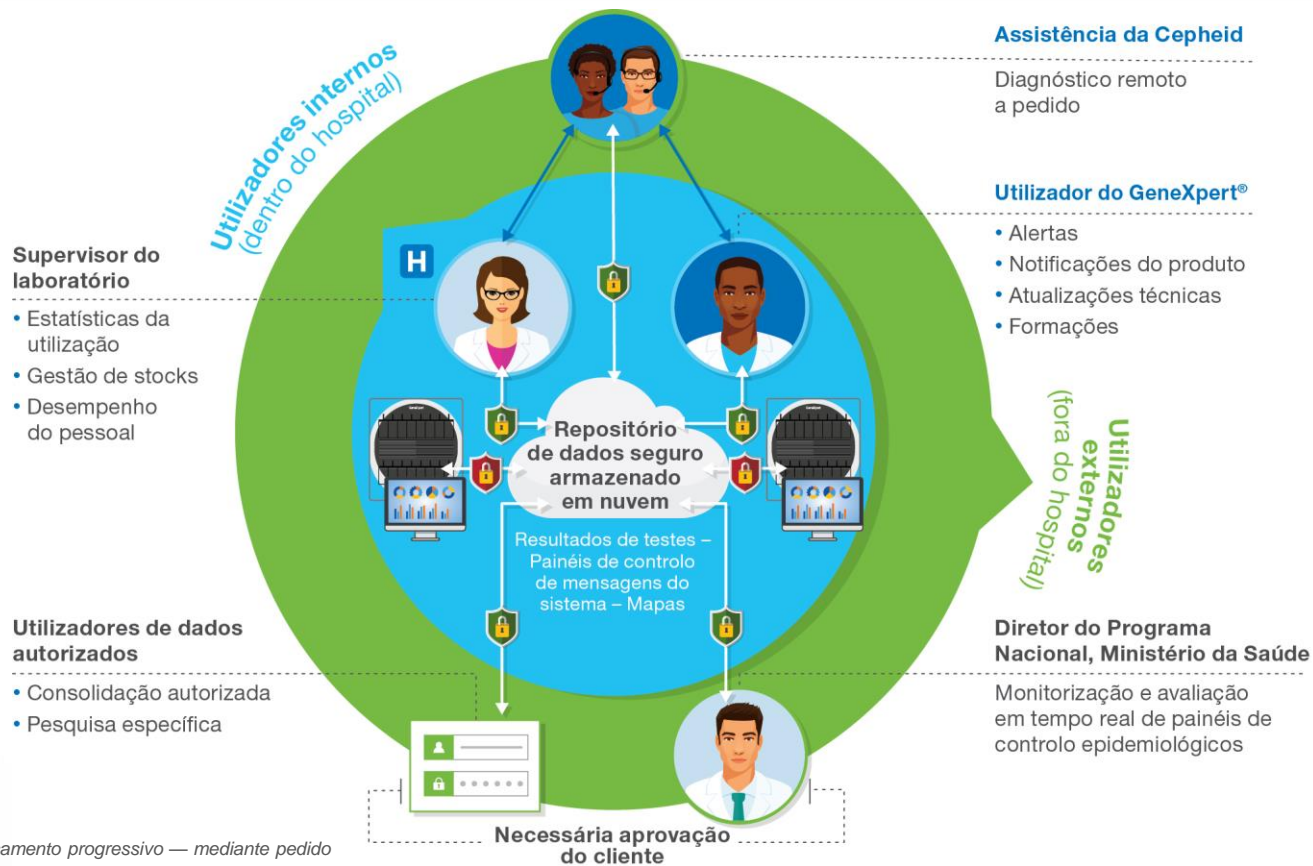
- IS Operational Communication
- I2, and/or ACT/ML compatible
- Automatic Data Transfer Capability
- Integration of LIS and Cepheid Systems at one time
- Complete interoperability for all Cepheid Systems

Frequently Asked Questions

1. How do I interface my Cepheid system to my LIS?
A. Not all Cepheid Systems come pre-enabled with the LIS Software Module.
2. What other components are currently available?
A. Via LIS Software Module (Cepheid, Mediatech, Molecular, QAT, Software, Version 2.0)
3. What other components are needed for connectivity?
A. An I2 or ACT/ML compatible Interface (Star & Star 40) (Optional) cable running from Cepheid PC to Facility Network port.
4. What if my LIS or LIS Software Interface does not work?
A. Contact your local and calling to work with your LIS or Middleware provider to identify the interface and establish LIS connectivity.

© Cepheid

Conectividade do Cepheid C360*



Requisitos de alimentação e segurança



Requisitos de consumo energético do sistema

- Alimentação: nominal automática
- Informação sobre o consumo de energia do GeneXpert

Tamanho do sistema	Consumo de energia em modo ligado (W)	Consumo energético anual (KWh)	Consumo energético em 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

- Informação sobre o consumo de energia do computador
 - Portátil 350 kW
 - De secretária 350 kW

Precauções de segurança

Podem ocorrer lesões se o instrumento não for levantado corretamente.



É possível que as pessoas ou o sistema sejam expostos a riscos biológicos.



A caixa do instrumento GeneXpert foi concebida para proteção dos operadores contra riscos de choque elétrico.



Eliminação

- As amostras biológicas, os dispositivos de transferência e os cartuchos usados devem ser considerados como sendo capazes de transmitir agentes infecciosos e exigem precauções padrão
- Seguir os procedimentos relativos a resíduos ambientais da sua instituição relativamente à eliminação correta
- 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)



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 e, caso se aplique, número da etiqueta de serviço (Service Tag) do computador
- Registe a sua reclamação online através da hiperligação seguinte
<http://www.cepheid.com/us/support> :
Criar um caso de assistência (Create a Support Case)



Obrigado.

www.Cepheid.com

