

Sistema GeneXpert® con pantalla táctil



Guía de referencia



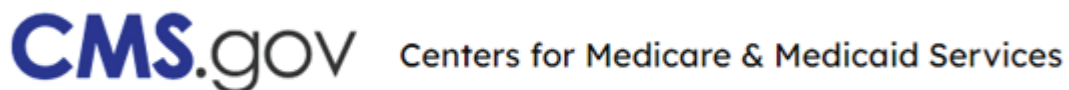
Producto sanitario para diagnóstico in vitro

© 2023 Cepheid

Buenas prácticas de laboratorio

La reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RT-PCR) es un método de estándar de prueba de laboratorio que se utiliza para seleccionar una secuencia específica de ADN o ARN. Este segmento se amplifica exponencialmente, lo que crea miles de millones de copias que se pueden detectar. Esta técnica se ha convertido en una herramienta importante en laboratorios clínicos a la hora de detectar agentes patógenos infecciosos en niveles extremadamente bajos. Esta técnica, que es muy sensible, hace que la RT-PCR sea muy susceptible a la contaminación cruzada, en especial en las transferencias de muestra a muestra, si no se utilizan las técnicas de limpieza molecular adecuadas. La aplicación de medidas de seguridad y el cumplimiento estricto de protocolos sólidos suelen bastar para garantizar que la contaminación cruzada en el laboratorio molecular suceda con poca frecuencia.

Se deben observar las directrices de la CMS para cumplir con unas buenas prácticas de laboratorio



[PDF] GOOD LABORATORY PRACTICES

<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 ... +

Prevención de la contaminación cruzada

Uso del equipo de protección individual (EPI)

Guantes: se deben cambiar los guantes tras tocar una muestra. El exterior de la muestra alberga gran parte del ADN/ARN de la muestra que se transfiere a la superficie de los guantes.

Batas de laboratorio: se debe llevar puesta una bata de laboratorio mientras se procesen muestras. Llevarla evitará que se transfiera ADN/ARN de la muestra a otras partes de la sala.

Protección ocular/ facial: se deben usar mascarillas quirúrgicas, protectores faciales u otro tipo de barreras físicas, como un protector antisalpicaduras para procedimientos con una alta probabilidad de que se generen gotas o aerosoles.

Limpieza

Lejía: utilice como concentración final una dilución 1:10 de lejía para uso doméstico al 5 % (preparada en las 24 horas anteriores). La concentración final de cloro activo debe ser del 0,5 %.

Etanol al 70 %: utilice únicamente etanol al 70 % o etanol desnaturalizado (etanol al 70 % con un 5 % de metanol y un 5 % de isopropanol).

- Paños sin pelusa desechables
- Toallitas de papel desechables

Conservación de reactivos

Guarde los reactivos de acuerdo con las condiciones de almacenamiento que se prevén en las instrucciones de uso. Además, los cartuchos deben conservarse en sus cajas originales con la tapa cerrada.

Preparación de la muestra

Zona sucia (zona de trabajo): zona en la que se procesan las muestras y los controles.

Zona limpia (zona de carga): zona en la que se carga el cartucho preparado en el instrumento.

Eliminación de cartuchos

Los cartuchos usados pueden contener materiales potencialmente infecciosos, así como dianas de PCR altamente amplificadas. **No abra ni intente alterar ninguna parte del cartucho para su eliminación.**

Las normativas de los residuos médicos regulados son diferentes en cada estado. El primer paso para la eliminación segura de residuos biopeligrosos es consultar al Departamento de Salud correspondiente para conocer la normativa específica que se debe cumplir.

Mantenimiento

Es obligatorio que el mantenimiento del instrumento se lleve a cabo de acuerdo con la guía del usuario o el manual del operador. En esta guía de referencia se describe solo una parte de los requisitos de mantenimiento.

Inicio del sistema

NOTA: Estas instrucciones son un resumen del manual del operador del sistema GeneXpert con pantalla táctil y sirven únicamente como referencia. Para obtener instrucciones completas y detalladas, consulte el manual del operador.

NOTA: Estos pasos deben realizarse en el siguiente orden para sincronizar la base de datos.

1. Pulse el interruptor en la parte posterior del instrumento en la posición de **encendido**. La luz azul del panel delantero se encenderá.



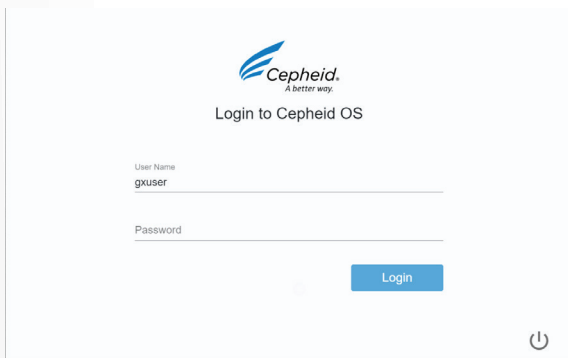
2. Pulse el interruptor en la parte posterior de la pantalla táctil en la posición de **encendido**.



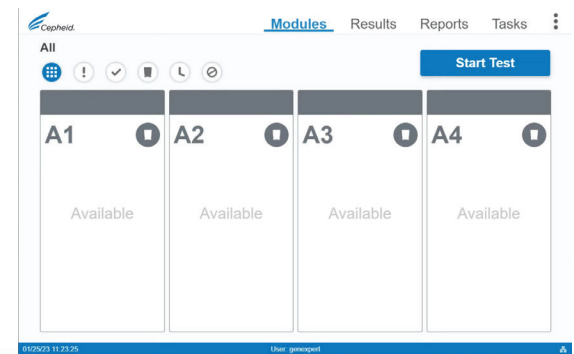
3. Espere a que el sistema se inicie. El software se iniciará en el modo Quiosco (Kiosk).



4. Introduzca su nombre de usuario y contraseña. Toque **Inicio de sesión (Login)**.



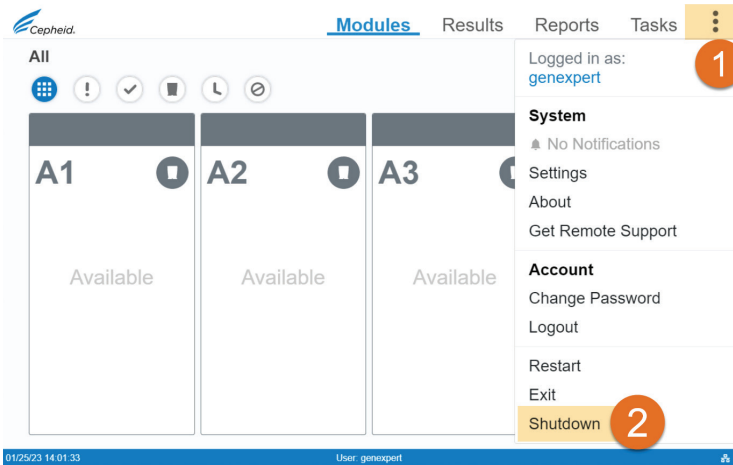
5. En la pantalla **Módulos (Modules)**, verifique que todos los módulos estén disponibles.



Apagado del sistema

NOTA: Apague el sistema una vez a la semana. Al realizar esta tarea, asegúrese de que no se estén realizando pruebas.

1. Toque **☰** > **Apagar (Shutdown)**



2. Una vez se apague la pantalla, pulse el interruptor en la parte posterior de la pantalla táctil en la posición de **apagado**.



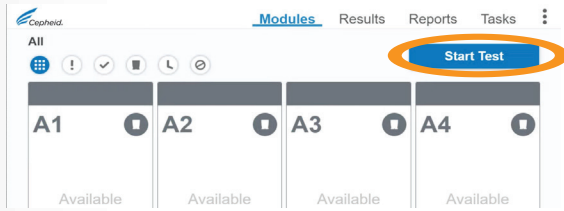
3. Pulse el interruptor en la parte posterior del instrumento en la posición de **apagado**. La luz azul del panel delantero se apagará.



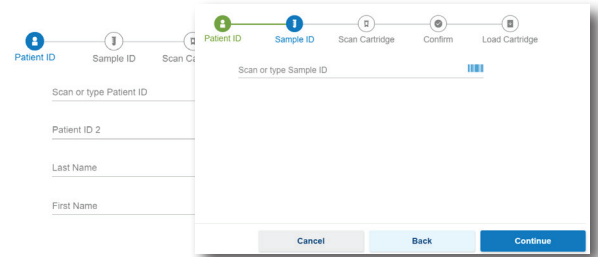
NOTA: Espere 2 minutos antes de reiniciar el sistema.

Inicio de una prueba

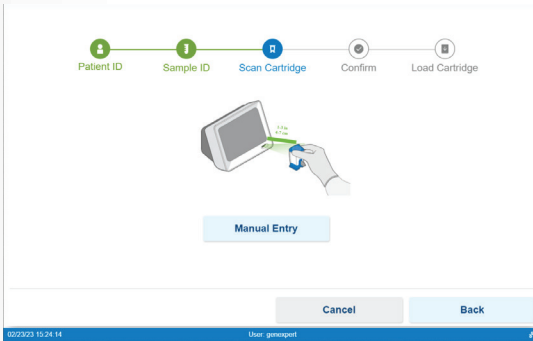
1. En la pantalla Módulos (Modules), toque **Iniciar prueba** (Start Test).



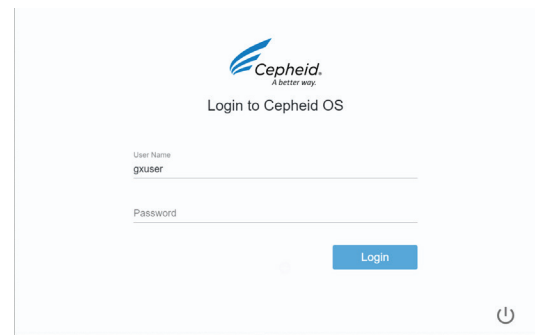
2. Introduzca la ID del paciente (Patient ID) (si procede), y la ID de muestra (Sample ID).



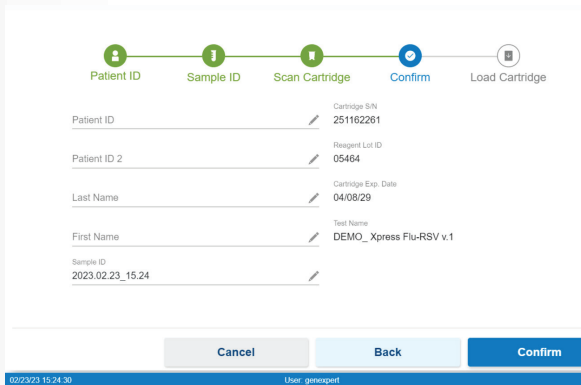
3. Escanee el código de barras del cartucho; a continuación, toque **Continuar** (Continue).



5. Si se le solicita, introduzca su nombre de usuario y contraseña y toque **Inicio de sesión** (Login).



5. Verifique que la información sea correcta y toque **Confirmar** (Confirm). Toque Editar (Edit), si no lo es.



6. Cargue el cartucho en el módulo con la luz verde parpadeante.



7. Cierre la puerta del módulo y espere hasta que la luz verde deje de parpadear.

Ver resultados y/o imprimir un informe

1. Toque la pestaña **Resultados** (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 tabs, there is a search bar and a table of results. The table has the following columns: Patient ID, Sample ID, Test Name, Completion Date & Time, User ID, and Result. The first three rows show 'TV NOT DETECTED' results for 'Xpert TV v.1' tests. The fourth row shows 'See Result' for an 'Xpert C diff-Epi v.2' test.

2. Seleccione la prueba que desee ver.

This screenshot is similar to the first one, but a mouse cursor is pointing at the right side of the table, specifically at the 'Result' column of the second row, indicating the selection of a specific test result.

3. Toque **Ver informe** (View Report). El informe se abrirá como un PDF imprimible.

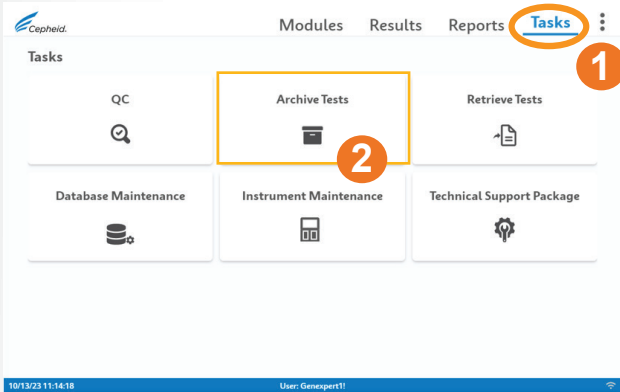
The screenshot shows the 'Result Summary' window. It contains a table with patient and test information. The 'View Report' button is circled in orange. Below the table, there is a note: 'Test Methodology: RT-PCR For In Vitro Diagnostic Use Only. For use under the Emergency Use Authorization (EUA).'



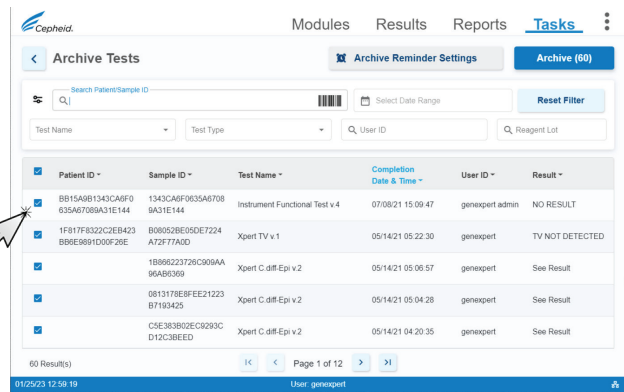
The screenshot shows the 'GeneXpert System Test Report' PDF. It includes the following sections: Patient ID, Sample ID, Test Type, Reagent Lot, Start Date & Time, Completion Date & Time, User, Test Information (Patient ID, Sample ID, Test Name, Reagent Lot, Start Date & Time, Completion Date & Time, User), Test Results (SARS-CoV-2 NEGATIVE), Analyte Results (E, NEG, ISUP, SFC), Additional Information (User, Instrument S/N, SW Version, Module Name, Module S/N, Reagent Lot ID, Cartridge S/N, Cartridge Exp. Date, System Name, Test Status, Error Status), and Test Methodology: RT-PCR For In Vitro Diagnostic Use Only. For use under the Emergency Use Authorization (EUA).

Archivado y purga

1. Toque la pestaña **Tareas** (Tasks) en la pantalla de inicio y, a continuación, toque **Archive Tests** (Archivar las pruebas).



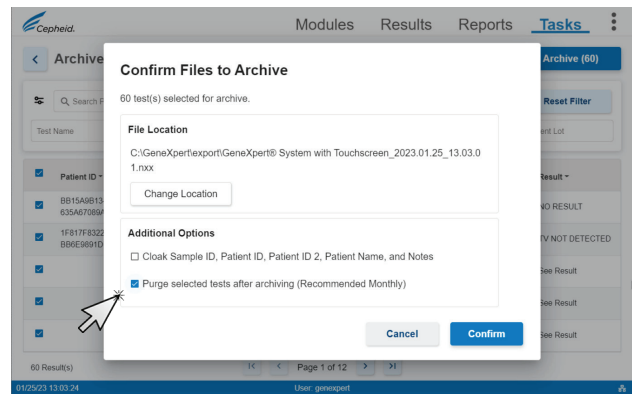
2. Las pruebas se seleccionan de manera predeterminada. Si desea excluir alguna del archivado, desmarque la casilla situada a su izquierda.



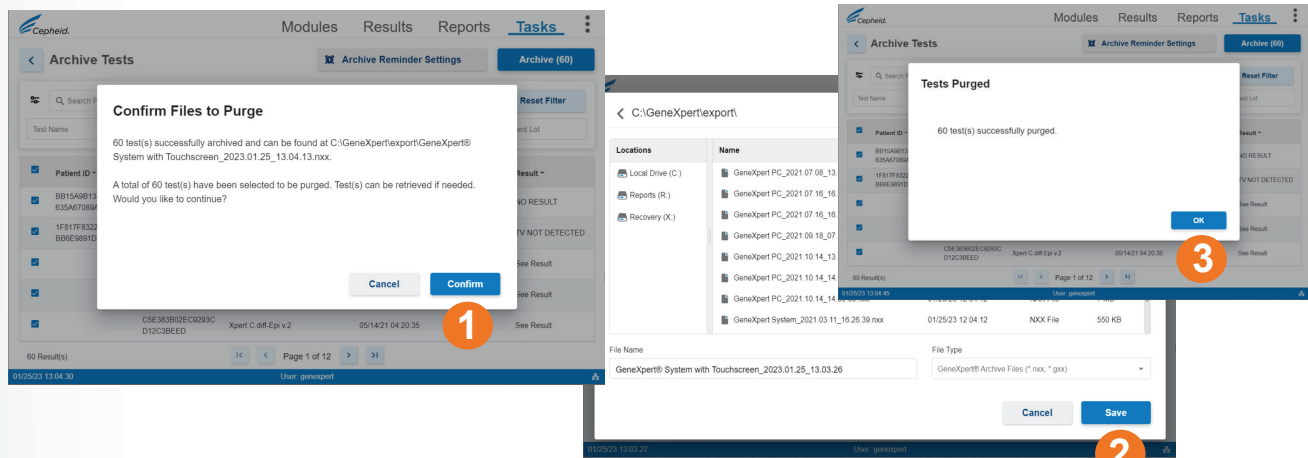
3. Toque **Archivar (Archive)**.

Marque Purgar pruebas seleccionadas (Purge Selected Tests) después de archivar.

Nota: El nombre del archivo se genera automáticamente y se puede encontrar en la carpeta C:\GeneXpert\export.



4. **Confirme** los archivos que desea archivar y **guarde** los archivos. A continuación, toque **Aceptar (OK)** para cerrar la ventana.



5. Copie el archivo de datos almacenado en un lugar externo, si es necesario.

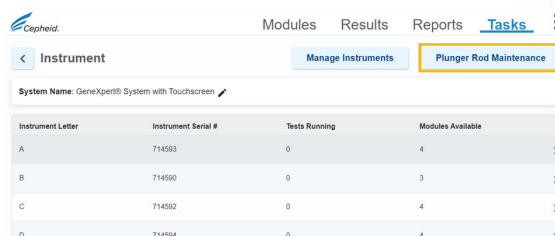
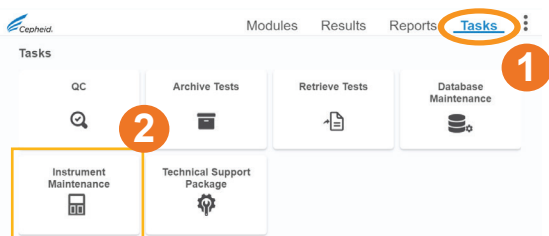
Limpieza del vástago del émbolo y del compartimento del cartucho

PRECAUCIÓN: No pulverice directamente dentro del instrumento.

Materiales necesarios:

- Etanol al 70 % o etanol desnaturalizado (etanol al 70 % con un 5 % de metanol y un 5 % de isopropanol)
- Una dilución 1:10 de lejía para uso doméstico (concentración de cloro final del 0,5 %)
- Paños sin pelusa
- Equipo de protección individual (EPI) indicado por la institución

1. Toque la pestaña **Tareas** (Tasks) en la pantalla de inicio y, a continuación, toque **Instrument Maintenance** (Mantenimiento del instrumento).
2. En la pantalla Instrumento (Instrument), toque **Mantenimiento del vástago del émbolo** (Plunger Rod Maintenance).



3. En la siguiente pantalla, toque la casilla de verificación del módulo que se vaya a limpiar y, a continuación, toque **Limpiar** (Clean).
4. Aparece una nueva pantalla con instrucciones para abrir la puerta del módulo seleccionado y retirar todos los cartuchos de los módulos.
5. Una vez se eliminen los cartuchos, toque **Continuar** (Continue). Aparece una nueva pantalla con instrucciones para limpiar los vástagos del émbolo y los compartimentos del módulo, toque **Continuar** (Continue).



6. Humedezca un paño sin pelusa con una dilución 1:10 de lejía doméstica. Limpie con el paño el vástago del émbolo y todo el interior del compartimento del cartucho 3 veces con lejía diluida, dejando esta 2 minutos cada vez.
7. Humedezca un paño sin pelusa con una solución de etanol al 70 % o etanol desnaturalizado.
8. Limpie el vástago del émbolo y todo el interior del compartimento del cartucho con el paño empapado en la solución de etanol para retirar los residuos de lejía.
9. Tras la limpieza, vuelva a la pantalla de instrucciones de limpieza del vástago del émbolo (Plunger Rod Cleaning Instructions). Manualmente, cierre de las puertas de los módulos y toque **Continuar** (Continue).
10. Toque **Aceptar** (OK) para confirmar que se ha completado la limpieza.
11. En la pantalla Mantenimiento del vástago del émbolo (Plunger Rod Maintenance), toque **Cancelar** (Cancelar) y, a continuación, seleccione **Módulos** (Modules) para volver a la pantalla Módulos (Modules).

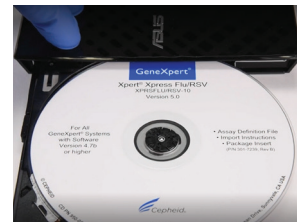
Carga del archivo de definición del ensayo (Assay Definition File, ADF)

NOTA: La importación del archivo de definición del ensayo (Assay Definition File, ADF) solamente habrá que llevarla a cabo al añadir un nuevo ensayo por primera vez o cuando se haya actualizado un ensayo.

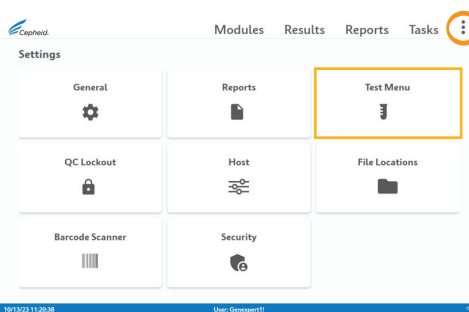
(Los ADF están disponibles en CD)

1. Si se usa un CD, conecte el DVD externo a la unidad de pantalla táctil.

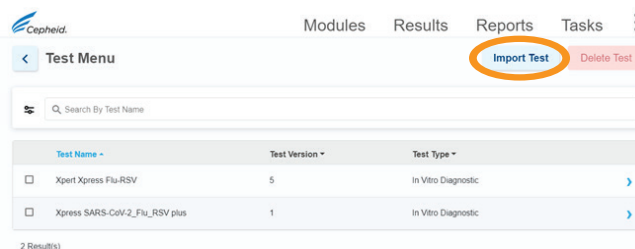
Inserte el CD de archivos de definición del ensayo en la unidad de DVD externa.



2. En la pantalla táctil, toque **Configuración** (Settings) > **Menú de pruebas** (Test Menu).



3. En la pantalla de Menú de pruebas (Test Menu), toque **Importar prueba** (Import Test).

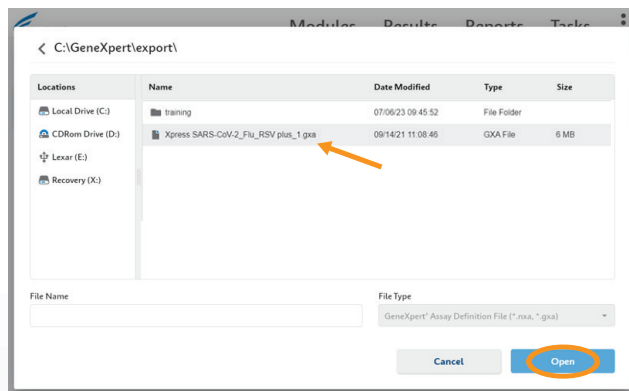


4. Vaya al DVD y a la carpeta que contiene los archivos ADF. Localice y toque el archivo ADF (.gxa/.nxa) para su instrumento. El nombre de la prueba aparece en el campo del nombre de archivo.

Si se descargó el ADF directamente desde el sitio web, navegue hasta la carpeta en que se guardó el archivo ADF.

5. Toque **Abrir** (Open) para importar el archivo al sistema.

El nombre y el número de versión de la nueva prueba aparecen en la lista de pruebas.





mpower

Ha llegado la revolución molecular.

