Cepheid.

Instruções de Utilização Abreviadas — Xpert® Xpress GBS

As presentes instruções de utilização abreviadas destinam-se a ambientes de teste próximos do paciente. O documento completo das instruções de utilização (302-9599-PT) pode ser consultado no CD fornecido ou no website da Cepheid.

IMPORTANTE: Use luvas de proteção descartáveis, mantenha o cartucho na vertical, inspecione o cartucho quanto a fugas ou outros danos, não agite um cartucho, não utilize um cartucho danificado, não toque no tubo de reação.

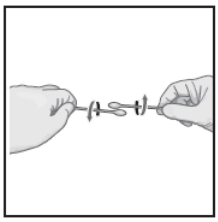
Este teste pode ser efetuado com uma zaragatoa vaginal/retal dupla. É necessária uma zaragatoa para o teste Xpert Xpress GBS. Consulte o documento 302-9599-PT para obter instruções completas sobre a colheita e o armazenamento de amostras.

Nota: Deixe o cartucho atingir a temperatura ambiente (25 ± 3 °C) antes de utilizar.

Preparar o cartucho

1. Abra a tampa do cartucho.

2. Retire uma zaragatoa da tampa. Esfregue as duas zaragatoas uma na outra com um movimento rotativo durante cinco segundos.
Volte a colocar a segunda zaragatoa, ainda ligada à tampa, no tubo para transporte.



Nota: Não segure a zaragatoa abaixo da marca de entalhe.

3. Introduza apenas uma zaragatoa na câmara de amostras do cartucho. Quebre a zaragatoa pela marca de entalhe.

Não insira ambas as zaragatoas no cartucho.

Nota: Utilize gaze ou um equivalente para minimizar o risco de contaminação.

4. Certifique-se de que a zaragatoa pode flutuar livremente na câmara.

Nota: Não deixe a extremidade da zaragatoa presa na ranhura do cartucho.

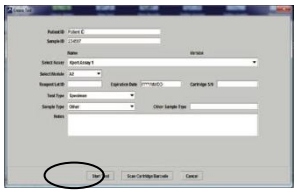
5. Feche a tampa do cartucho.

Iniciar um teste no GeneXpert Dx System

1. Clique em Create Test (Criar teste) no menu principal do GeneXpert Dx.

2. Introduza manualmente ou leia o código de barras da Sample ID (ID da amostra) e da Patient ID (ID do paciente).
Leia o código de barras do cartucho.

3. Verifique se as informações do doente e do cartucho estão corretas e, em seguida, clique em Start Test (Iniciar teste).



4. Coloque o cartucho no módulo com a luz verde intermitente. Feche a porta do módulo até que a luz verde pare de piscar.

Nota: Este teste também pode ser efetuado no GeneXpert Infinity. Consulte o documento 302-9599-PT para as instruções do GeneXpert Infinity.

Interpretação dos resultados

Os resultados são determinados pelos sistemas de instrumento GeneXpert Instrument Systems através da medição de sinais fluorescentes e algoritmos de cálculo integrados, sendo mostrados na janela View Results (Ver resultados). Para obter mais informações sobre a interpretação dos resultados, consulte o documento 302-9599-PT.

Resultado	Interpretação
GBS POSITIVE (POSITIVO PARA GBS)	É detetado o ADN-alvo do GBS — presumível colonização por GBS.
GBS NEGATIVE (NEGATIVO PARA GBS)	Não é detetado o ADN-alvo do GBS — não presumível colonização por GBS.
INVALID (INVÁLIDO)	Não é possível determinar a presença ou ausência de ADN-alvo de GBS. O SAC e/ou o SPC falharam e não preenchem os critérios de aceitação.
ERROR (ERRO)	Não é possível determinar a presença ou ausência de ADN-alvo de GBS. Um componente do sistema falhou, a pressão máxima foi atingida ou a verificação da sonda falhou.
NO RESULT (SEM RESULTADO)	Foram recolhidos dados insuficientes. Não é possível determinar a presença ou ausência de ADN-alvo de GBS. Uma indicação de SEM RESULTADO significa que foram recolhidos dados insuficientes. Por exemplo, o operador parou um teste que estava em curso ou ocorreu uma falha da energia elétrica durante o teste.

Copyright 2025 Cepheid

Procedimento de repetição do teste

Para repetir um teste com resultado NO RESULT (SEM RESULTADO), INVALID (INVÁLIDO) ou ERROR (ERRO), utilize um cartucho novo (não reutilize o cartucho). Utilize a zaragatoa de amostra restante para um novo teste.

1. Remova a zaragatoa restante do tubo de transporte de colheita.
2. Insira a zaragatoa dentro da câmara de amostras de um novo cartucho.

Advertências e precauções*

- As amostras biológicas, incluindo cartuchos e dispositivos de transferência usados, devem ser manuseadas como potenciais fontes de transmissão de agentes infeciosos. Siga os procedimentos de segurança da sua instituição. São disponibilizadas linhas de orientação adicionais para manuseamento de amostras na Diretiva 2000/54/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de setembro de 2000, relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes biológicos durante o trabalho.
- Não abra a tampa do cartucho Xpert Xpress GBS, exceto ao adicionar a amostra.
- Limpe as superfícies/áreas de trabalho com lixívia a 10% antes e após o processamento das amostras com Xpert Xpress GBS.
- Não carregue um cartucho que tenha caído ou sido agitado depois de ter adicionado a amostra.
- Cada cartucho Xpert Xpress GBS de utilização única é utilizado para processar um teste. Não reutilize cartuchos gastos.
- Siga os procedimentos relativos a resíduos ambientais da sua instituição relativamente à eliminação correta de cartuchos usados e reagentes não usados. Os cartuchos usados podem apresentar características de resíduos químicos e perigosos. Consulte os procedimentos de eliminação nacionais ou regionais para conhecer as diretrizes relativas aos resíduos médicos e químicos.

* Consulte o documento completo das instruções de utilização para obter uma descrição detalhada

Substâncias potencialmente interferentes*

Substâncias potencialmente interferentes[(a)] foram determinadas em níveis elevados de oito (8) substâncias endógenas e vinte e cinco (25) substâncias exógenas que podem ser encontradas em amostras vaginais/retais e apenas vaginais. Não foi observada qualquer interferência com a deteção de GBS para vinte e oito (28) das substâncias testadas. Cinco substâncias tiveram um efeito interferente no Xpert Xpress GBS quando testadas acima dos níveis indicados abaixo. A titulação e os testes ao nível mais elevado possível, sem qualquer indício de interferência, são indicados a seguir:

- Gel Aquasonic a 20% (v/v)
- Multi-Gyn FloraPlus a 75% (p/v)
- PeptoBismol a 40% (v/v)
- Óleo da pele a cobrir 2/3 da cabeça de algodão da zaragatoa
- Xyloproct a 8% (v/v)

* Consulte o documento completo das instruções de utilização para obter uma descrição detalhada

[(a)] Lista completa de substâncias exógenas e endógenas disponível no documento completo das instruções de utilização

Limitações

- Podem ocorrer resultados de teste erróneos devido a uma colheita, manuseamento ou armazenamento incorretos, erro técnico ou troca de amostras. Para evitar resultados incorretos, é importante uma rigorosa conformidade com as instruções deste folheto.
- O desempenho do teste Xpert Xpress GBS foi validado utilizando apenas os procedimentos fornecidos nestas instruções de utilização. Qualquer modificação destes procedimentos pode alterar o desempenho do teste.
- O teste Xpert Xpress GBS só foi validado com a amostra de zaragatoa vaginal/retal utilizando o kit de colheita da Cepheid.
- Um resultado negativo não exclui a possibilidade de colonização por GBS. Podem ocorrer resultados falsos negativos se o organismo estiver presente em níveis inferiores ao limite de deteção analítico.
- O teste Xpert Xpress GBS não fornece resultados de suscetibilidade a antibióticos. São necessários isolados de cultura para realizar testes de suscetibilidade, conforme recomendado para mulheres alérgicas à penicilina.
- Os resultados do teste podem ser afetados pela terapia antibiótica concomitante. O ADN do GBS pode continuar a ser detetado após a terapia antimicrobiana.
- O efeito de substâncias interferentes foi avaliado apenas para as substâncias listadas na rotulagem. A interferência por substâncias diferentes das descritas pode levar a resultados incorretos.
- Um resultado positivo não indica necessariamente a presença de organismos viáveis.
- As mutações nas regiões de ligação do primer ou da sonda podem afetar a deteção de variantes novas ou desconhecidas e podem resultar num resultado falso negativo.
- Este teste foi validado em amostras de zaragatoa vaginal/retal colhidas antes do parto ou durante o parto em mulheres grávidas sem tratamento anterior com antibióticos. A utilização deste teste não foi validada em mulheres grávidas que tenham recebido tratamento com antibióticos nos 14 dias anteriores à colheita da amostra.
- Os dados clínicos incluem participantes no estudo com idade igual ou superior a 14 anos, sem tratamento anterior com antibióticos. O grupo etário de participantes dos 14 aos 17 anos de idade sem tratamento anterior com antibióticos inclui duas amostras vaginais/retais durante o parto e zero amostras vaginais/retais antes do parto.

Assistência técnica

Antes de contactar a assistência técnica da Cepheid, reúna as seguintes informações:

- Nome do produto
- Número de lote
- Número de série do instrumento
- Mensagens de erro (se houver alguma)
- Versão do software
- Número da etiqueta de serviço do computador (se aplicável)

As informações de contacto de todos os escritórios da assistência técnica da Cepheid estão disponíveis no nosso website.

Consulte o documento completo das instruções de utilização (302-9599-PT) para obter informações sobre o seguinte:

Utilização prevista, armazenamento e manuseamento, controlo de qualidade, materiais fornecidos, colheita e transporte de amostras, perigos químicos e características de desempenho.

Historial de revisões

Revisão	Entrada em vigor	Descrição das alterações
B	**Atual**	Nenhuma alteração no conteúdo das instruções de utilização abreviadas, apenas atualização dos documentos internos.

Copyright 2025 Cepheid