

Módulo 7: Xpert MTB/RIF Interpretación de Resultados y Creación de Banco de Datos

Contenido de este módulo

- ▶ Interpretación de resultados de las pruebas
- ▶ Motivos para repetir una prueba
- ▶ Informes

Objetivos de aprendizaje

Al final el módulo, Ud. será capaz de:

- ▶ Analizar los diferentes resultados posibles mostrados por el programa
- ▶ Describir las razones para repetir la prueba
- ▶ Emitir informes

Visualizar los resultados de las pruebas

The screenshot displays the GeneXpert Dx System interface. The 'View Results' button in the top toolbar is circled in yellow. A red arrow points from this button to the text 'Clic en "VER RESULTADOS"'. Another red arrow points from the 'View Test' button at the bottom to the text 'Para visualizar un determinado resultado, clic en «VER PRUEBA»'. The main window shows test details for 'Patient 2' and 'Xpert MTB/RIF Assay'. The test result is 'MTB DETECTED MEDIUM: Rif resistance NOT DETECTED'. Below this is a table of analyte results:

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
Probe D	21.9	287.0	POS	PASS
Probe C	20.7	324.0	POS	PASS
Probe E	21.6	198.0	POS	PASS
Probe B	21.7	249.0	POS	PASS
SPC	27.7	306.0	NA	PASS
Probe A	20.4	235.0	POS	PASS

Below the table is a fluorescence curve graph showing 'Fluorescence' on the y-axis (0 to 400) and 'Cycles' on the x-axis (0 to 40). The legend indicates that all probes (D, C, E, B, SPC, A) are checked for 'Primary' results.

Clic en “**VER RESULTADOS**”

Para visualizar un determinado resultado, clic en «**VER PRUEBA**»

Visualizar los resultados de las pruebas (cont)

Select Test To Be Viewed

Patient ID	Sample ID	Mod Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date
	Vietnam 2	A4	<None>	MTB NOT DET...	Xpert MTB-Rif G3	Done	OK	19/09/12 16:16:13
	JOSE ALMEIDA	A3	<None>	MTB NOT DET...	Xpert MTB-Rif G3	Done	OK	19/09/12 16:13:44
	South Sudan 1	A2	<None>	MTB NOT DET...	Xpert MTB-Rif G3	Done	OK	19/09/12 16:12:37
	VNam	A1	<None>	MTB NOT DET...	Xpert MTB-Rif G3	Done	OK	19/09/12 16:10:08
	724	A3	<None>	MTB DETECT...	Xpert MTB-Rif G3	Done	OK	19/09/12 08:21:46
	751	A2	<None>	MTB DETECT...	Xpert MTB-Rif G3	Done	OK	19/09/12 08:17:06
	va	A4	<None>	MTB NOT DET...	Xpert MTB-Rif G3	Done	OK	19/09/12 08:13:49
	715	A2	<None>	MTB DETECT...	Xpert MTB-Rif G3	Done	OK	19/09/12 07:29:01
	742Rc	A1	<None>	MTB DETECT...	Xpert MTB-Rif G3	Done	OK	19/09/12 07:23:58
	Rif mutant. Test 2	A4	Administrador	MTB DETECT...	Xpert MTB-Rif Assay ...	Done	OK	17/05/12 01:15:29
	Rif mutant. Test 1	A3	Administrador	MTB DETECT...	Xpert MTB-Rif Assay ...	Done	OK	17/05/12 01:15:00
	Rif WT. Test 2	A2	Administrador	MTB DETECT...	Xpert MTB-Rif Assay ...	Done	OK	17/05/12 01:14:27
	Rif WT. Test 1	A1	Administrador	MTB DETECT...	Xpert MTB-Rif Assay ...	Done	OK	17/05/12 01:13:33
	Spurum matrix. te...	A4	Administrador	MTB NOT DET...	Xpert MTB-Rif Assay ...	Done	OK	15/05/12 01:16:26
	M Rif mutant. Test 3	A3	Administrador	MTB DETECT...	Xpert MTB-Rif Assay ...	Done	OK	14/05/12 04:45:56
	M Rif WT. Test 4	A2	Administrador	MTB DETECT...	Xpert MTB-Rif Assay ...	Done	OK	14/05/12 04:45:09
	M Rif WT. Test 3	A1	Administrador	MTB DETECT...	Xpert MTB-Rif Assay ...	Done	OK	14/05/12 04:44:23
	M Rif WT. Test 6	A4	Administrador	MTB DETECT...	Xpert MTB-Rif Assay ...	Done	OK	11/05/12 03:37:18
	M Rif WT. Test 5	A3	Administrador	MTB DETECT...	Xpert MTB-Rif Assay ...	Done	OK	11/05/12 03:36:01
	M Rif mutant. Test 1	A2	Administrador	MTB DETECT...	Xpert MTB-Rif Assay ...	Done	OK	11/05/12 03:35:17
	M Rif mutant. Test 2	A1	Administrador	MTB DETECT...	Xpert MTB-Rif Assay ...	Done	OK	11/05/12 03:34:48
	M Rif WT. Test 2	A4	Administrador	MTB DETECT...	Xpert MTB-Rif Assay ...	Done	OK	10/05/12 01:07:20
	M Rif WT. Test 1	A3	Administrador	MTB DETECT...	Xpert MTB-Rif Assay ...	Done	OK	10/05/12 01:06:28

OK Cancel

«VER PRUEBA»:
Doble clic en prueba
que quiere ver

Visualizar los resultados de las pruebas (cont - 2)

The screenshot displays the GeneXpert Dx System interface. The 'View Results' button in the top toolbar is highlighted with a yellow circle. A red box on the left contains test metadata: Module Name (A1), Sample ID (Patient 2), Assay (Xpert MTB/RIF Assay), Assay Version (3), Assay Type (CE-IVD), Reagent Lot ID (00502), Cartridge S/N (0), Expiration Date (<None>), Test Type (Specimen), and a Notes section with start/end times, status (Done), error status (OK), user (John Smith), SW Version (2.1), and Instrument/Module S/N (703622/600663). The main panel shows the 'Test Result' as 'MTB DETECTED MEDIUM: Rif resistance NOT DETECTED'. Below this is a table of analyte results:

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
Probe D	21.9	287.0	POS	PASS
Probe C	20.7	324.0	POS	PASS
Probe E	21.6	198.0	POS	PASS
Probe B	21.7	249.0	POS	PASS
SPC	27.7	306.0	NA	PASS
Probe A	20.4	235.0	POS	PASS

At the bottom, a real-time PCR curve shows fluorescence over cycles (0-40). The legend includes: Probe D; Primary, Probe C; Primary, Probe E; Primary, Probe B; Primary, SPC; Primary, and Probe A; Primary. The 'View Test' button at the bottom is also highlighted with a yellow circle.

Información sobre la prueba

Interpretación de los resultados

Curvas de PCR en Tiempo Real

Editar información relacionada con el resultado de la prueba

Si es necesario, puede editar la información y las notas relativas a la prueba después de finalizar o mientras está en curso

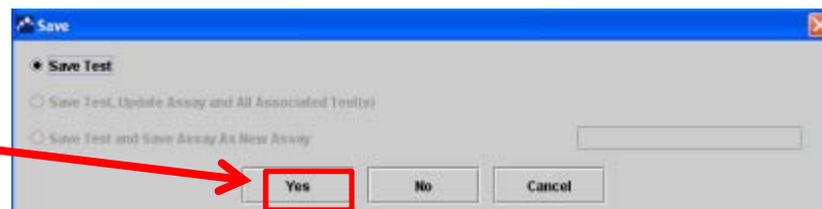
1. Todos los campos en blanco son editables en esta sección

2. Después de la edición, haga clic en "Guardar cambios"

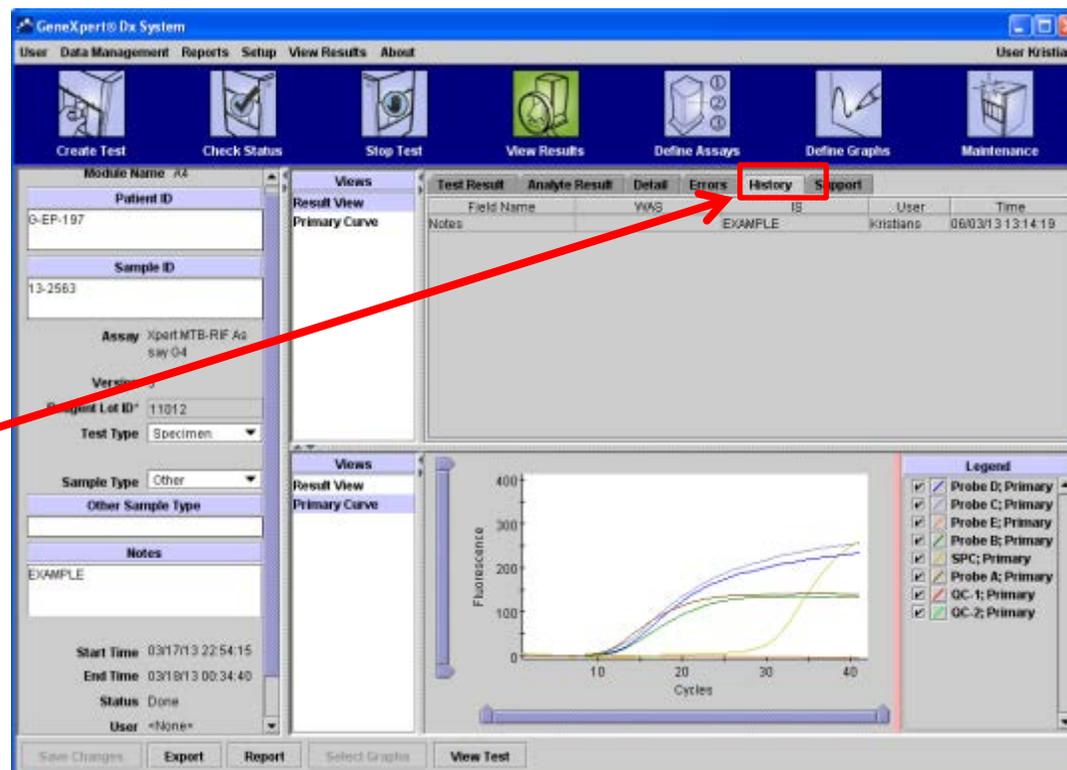
The screenshot displays the GeneXpert Dx System software interface. The main window is titled "GeneXpert Dx System" and shows a "Test Result" for "Xpert MTB-RIF Assay G4". The test result is "MTB DETECTED HIGH; Rif Resistance DETECTED". The interface includes a menu bar with options like "User", "Data Management", "Reports", "Setup", "View Results", and "About". Below the menu bar are icons for "Create Test", "Check Status", "Stop Test", "View Results", "Define Assays", "Define Graphs", and "Maintenance". The main content area is divided into several sections: "Module Name" (A4), "Patient ID" (G-EP-197), "Sample ID" (13-2563), "Assay" (Xpert MTB-RIF Assay G4), "Version" (5), "Reagent Lot ID" (11012), "Test Type" (Specimen), "Sample Type" (Other), "Notes" (EXAMPLE), "Start Time" (03/17/13 22:54:15), "End Time" (03/18/13 00:34:40), and "Status" (Done). A "Save Changes" button is highlighted with a red box and an arrow. A "Tempo Real" watermark is visible in the center of the interface. The bottom right corner shows a "Legend" section with various probes and their primary/secondary status.

Editar información relacionada con el resultado de la prueba (cont)

3. Clic en "Si" para confirmar los cambios



4. La historia de la información modificada se guarda en "Historia"



MTB no detectado: resultado Negativo

The screenshot shows the GeneXpert Dx System interface. The 'Test and Analyte Result' section is highlighted with a yellow circle, displaying 'MTB NOT DETECTED'. Below this is a table of analyte results:

Analyte Name	Start	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
Probe D	0.0	2.0	NEG	PASS
Probe C	0.0	3.0	NEG	PASS
Probe E	0.0	0.0	NEG	PASS
Probe B	0.0	8.0	NEG	PASS
SPC	33.4	272.0	PASS	PASS
Probe A	0.0	1.0	NEG	PASS

Below the table is a fluorescence curve graph showing Fluorescence vs Cycles. The y-axis ranges from 0 to 400, and the x-axis ranges from 0 to 40. The curve shows a typical sigmoidal shape, indicating a negative result.

Legend:

- Probe D; Primary
- Probe C; Primary
- Probe E; Primary
- Probe B; Primary
- SPC; Primary
- Probe A; Primary

MTB detectado/resistencia a RIF no detectada

The screenshot displays the GeneXpert Dx System software interface. The main window is titled "GeneXpert Dx System" and shows a menu bar with options like "User", "Data Management", "Trending", "Setup", "Advanced Setup", "View Results", and "About". Below the menu is a toolbar with icons for "Create Test", "Check Status", "Stop Test", "View Results", "Define Assays", "Define Graphs", and "Maintenance".

The interface is divided into several sections:

- Left Panel:** Contains test parameters such as "Module Name: A1", "Sample ID: Patient 2", "Assay: Xpert MTB/RIF Assay", "Assay Version: 3", "Assay Type: CE-IVD", "Reagent Lot ID: 00502", "Cartridge S/N: 0", "Expiration Date: <None>", and "Test Type: Specimen". It also includes a "Notes" section and test timing information: "Start Time: 5/21/2008 03:18:26", "End Time: 5/21/2008 04:47:16", "Status: Done", "Error Status: OK", "User: John Smith", "S/W Version: 2.1", and "Instrument/Module S/N: 703622/600663".
- Top Right Panel:** Shows "Test and Analyte Result" for "Xpert MTB-RIF Assay". A yellow circle highlights the result: "MTB DETECTED MEDIUM: Rif resistance NOT DETECTED".
- Bottom Right Panel:** Displays a "Primary Curve" graph showing "Fluorescence" on the y-axis (0 to 400) and "Cycles" on the x-axis (0 to 40). The graph shows several sigmoidal curves representing different probes. A legend on the right lists the probes: Probe D; Primary, Probe C; Primary, Probe E; Primary, Probe B; Primary, SPC; Primary, and Probe A; Primary.

At the bottom of the window, there are buttons for "Save Changes", "Export", "Report", "Select Graphs", and "View Test".



MTB detectado / resistencia a RIF detectada

The screenshot displays the GeneXpert Dx System software interface. The main window shows the 'Test and Analyte Results' tab, which is circled in yellow. The 'Test Results' section displays a red alert: 'MTB DETECTED LOW; RIF resistance DETECTED'. Below this, a table lists the results for various probes and the SPC (Sample Process Control).

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
Probe D	27.9	214.0	POS	PASS
Probe C	27.5	229.0	POS	PASS
Probe E	29.3	157.0	POS	PASS
Probe B	36.5	25.0	POS	PASS
SPC	30.3	278.0	NA	PASS
Probe A	26.9	188.0	POS	PASS

The interface also includes a 'Primary Curve' graph showing fluorescence over cycles, and a 'Legend' section listing the probes and their primary status.

MTB detectado / resistencia a RIF indeterminada

- ▶ La concentración de MTB en la muestra era demasiado baja y la resistencia no se puede determinar debido a la escasez de datos recogidos para interpretar las señales relacionadas con la resistencia

Razones para repetir la prueba: resultado inválido

Presencia o ausencia de MTB no puede ser determinado si:

- ▶ El Control de Procesamiento de la Muestra (SPC) no cumplía con los criterios de aceptación
- ▶ La muestra no fue procesada correctamente
- ▶ PCR fue inhibido

Razones para repetir la prueba: error

El control de verificación de la sonda falló y la prueba fue abortado debido a que:

- ▶ El tubo de reacción se llenó incorrectamente
- ▶ Ha detectado un problema con la integridad de la sonda
- ▶ Se superó la presión máxima
- ▶ Hubo un fallo en un módulo GeneXpert
- ▶ Errores específicos, razones y soluciones de los problemas aparecen en el Módulo 9

Razones para repetir la prueba: ningún resultado

Datos insuficientes se recogieron debido a:

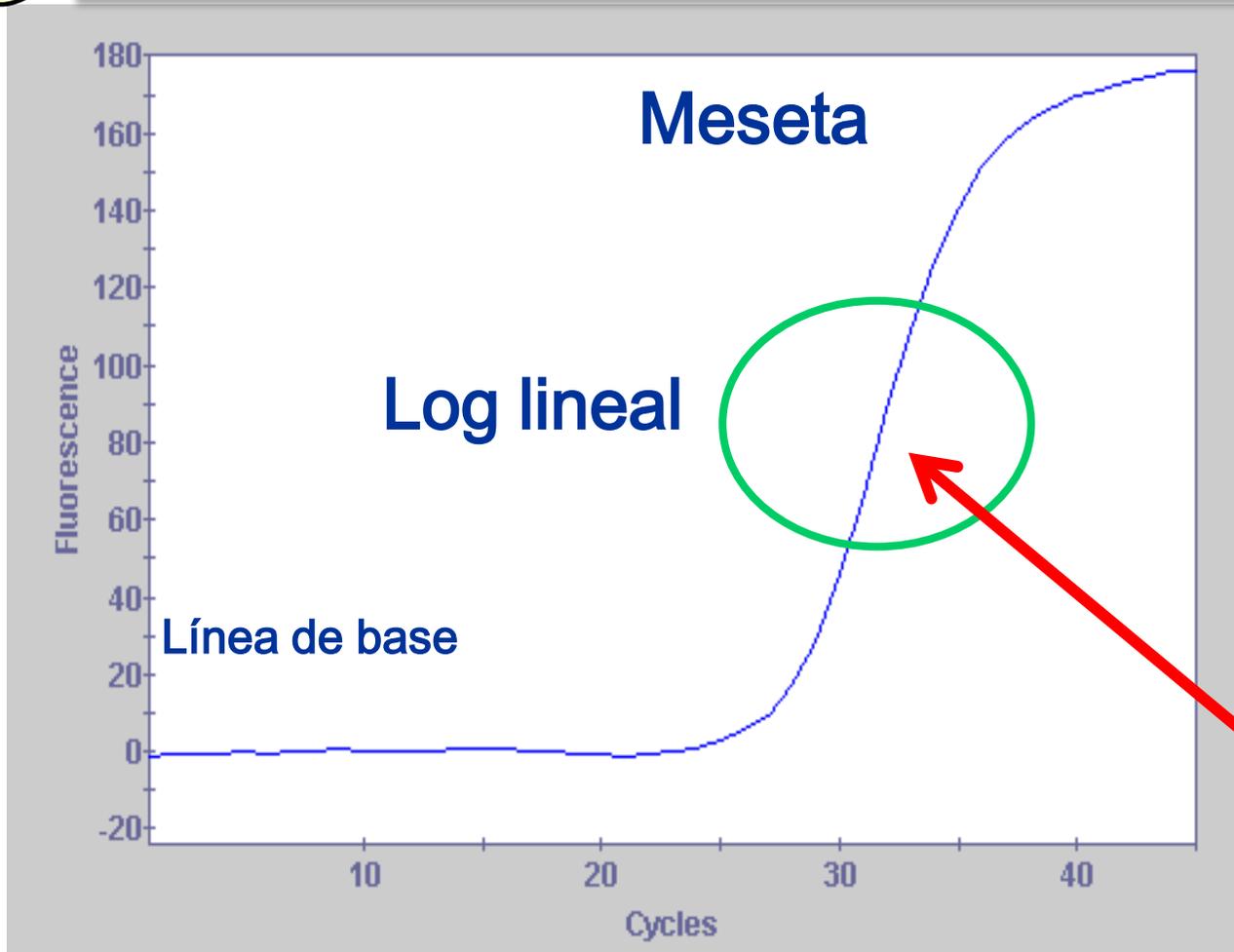
- ▶ Cortes de energía eléctrica
- ▶ Prueba detenida por el operador
- ▶ Etc.

Razones para repetir la prueba: resistencia a RIF indeterminada

- ▶ La concentración de MTB en la muestra era demasiado bajo para proporcionar datos suficientes para interpretar las señales relacionadas con la resistencia
- ▶ Recoger nueva muestra y repetir la prueba

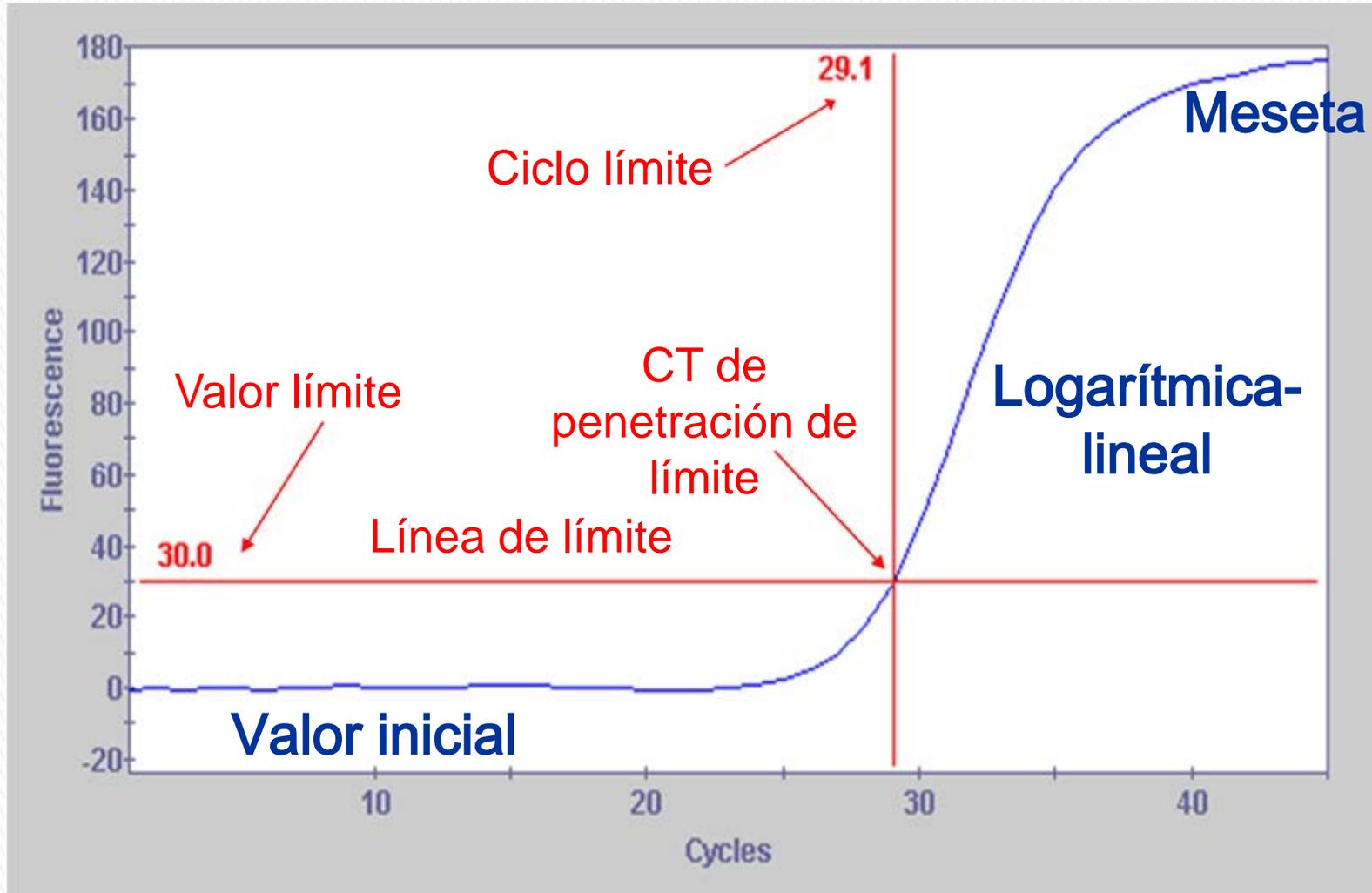
Comprensión de las Curvas de Crecimiento

Este slide puede ser opcional para el entrenamiento básico de los usuarios



- ▶ Durante la amplificación por PCR, las secuencias de ADN se copian en cada ciclo
- ▶ La cantidad de ADN en la reacción se duplica con cada ciclo que resulta en una amplificación exponencial del ADN diana original
- ▶ La respuesta se mide en fase log-lineal de la amplificación

Curva de crecimiento en tiempo real: Ciclo límite (Ct)



Detectado

No detectado



Resultados Semi-Cuantitativos del Xpert MTB/RIF

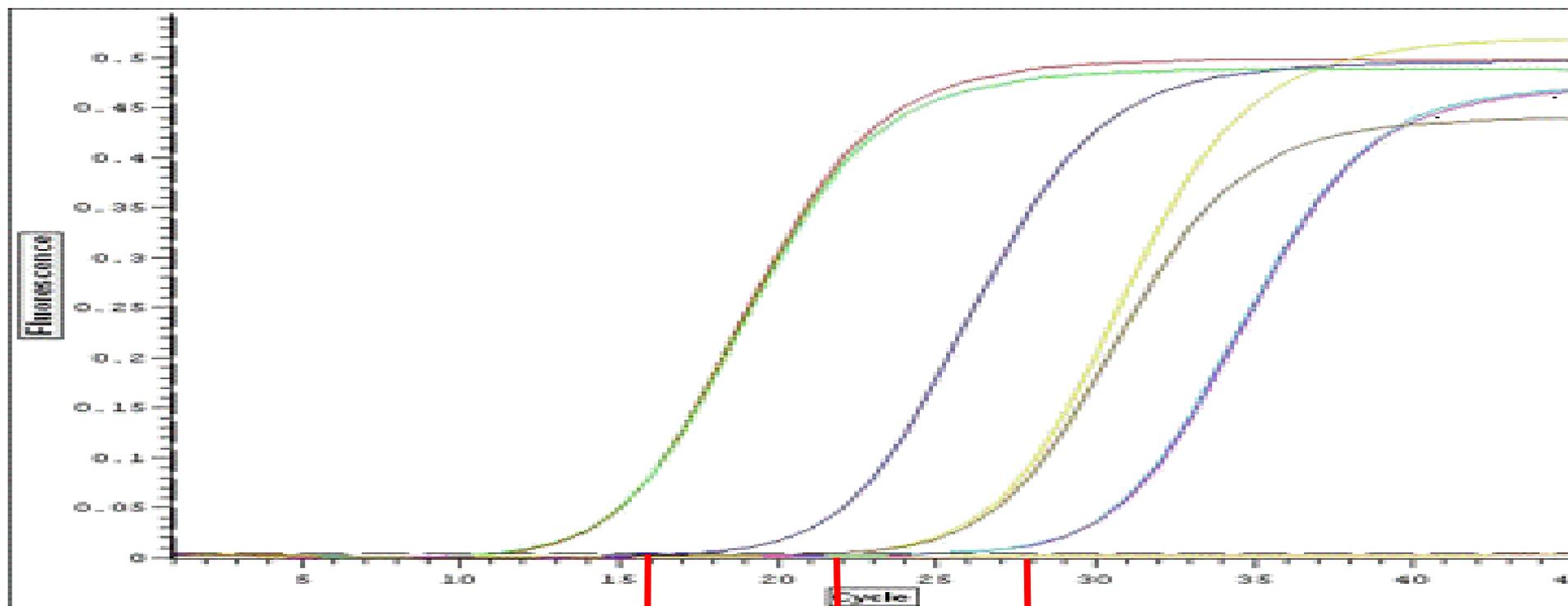
Este slide puede ser considerado opcional para el entrenamiento básico de los usuarios

Dependiendo del valor de Ct del "target" MTB, el resultado de MTB se muestra como:

- ▶ Alto (menos de 16 ciclos)
- ▶ Medio (de 16 a 22 ciclos)
- ▶ Bajo (23–28 ciclos)
- ▶ Muy bajo (más de 28 ciclos)

Resultados Semi-Cuantitativos de Xpert MTB/RIF

Este slide puede ser considerado opcional para el entrenamiento básico de usuarios



Ct < 16: MTB detectado Alto

Ct 16 – 22: MTB detectado Medio

Ct 22 – 28: MTB detectado Bajo

Ct > 28: MTB detectado Muy Bajo

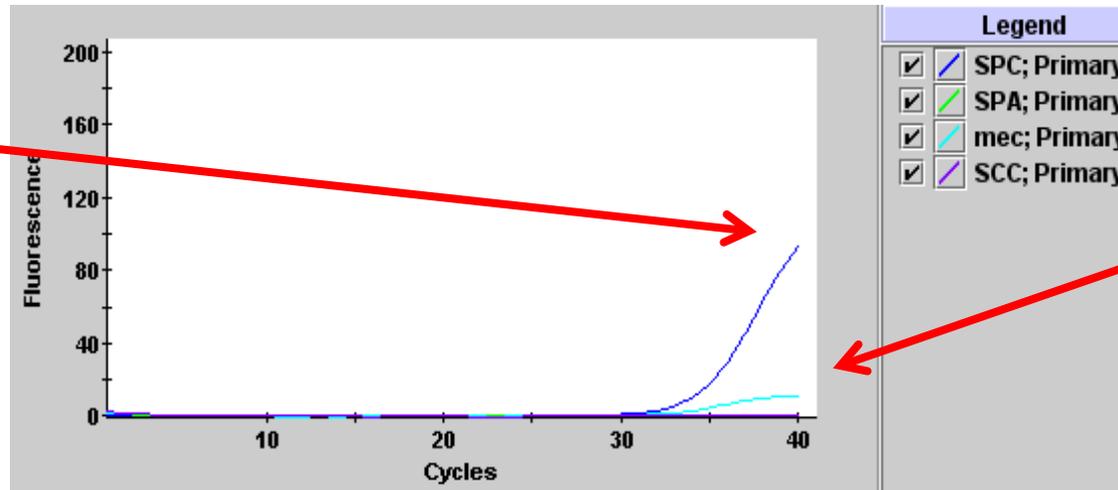
Gráfico tomado de <http://depts.washington.edu/genomelb/RTPCR20graphSml.gif>

Control de Procesamiento de la muestra: válido



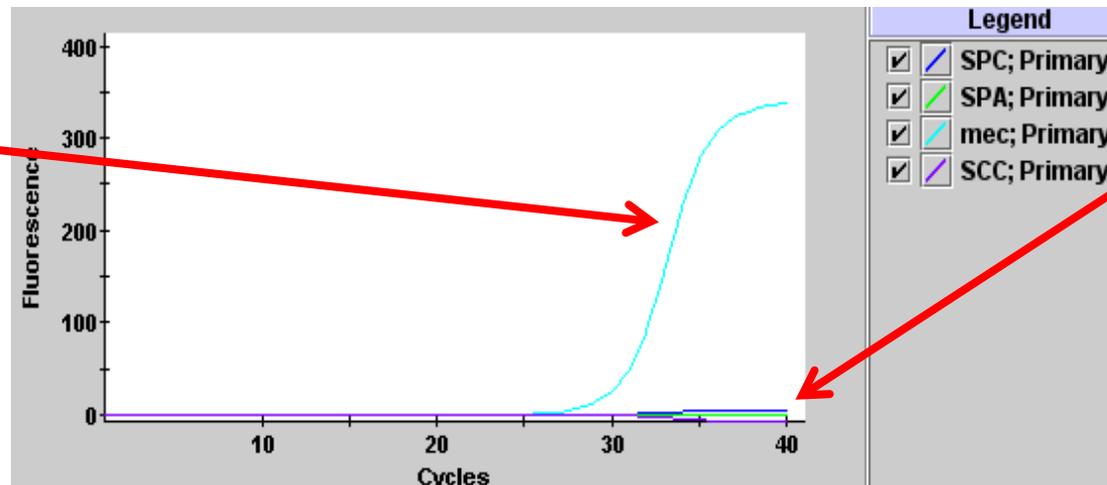
Este slide pode ser considerado opcional para treinamento de usuários básicos

SPC Positivo



Target Negativo

Target Positivo

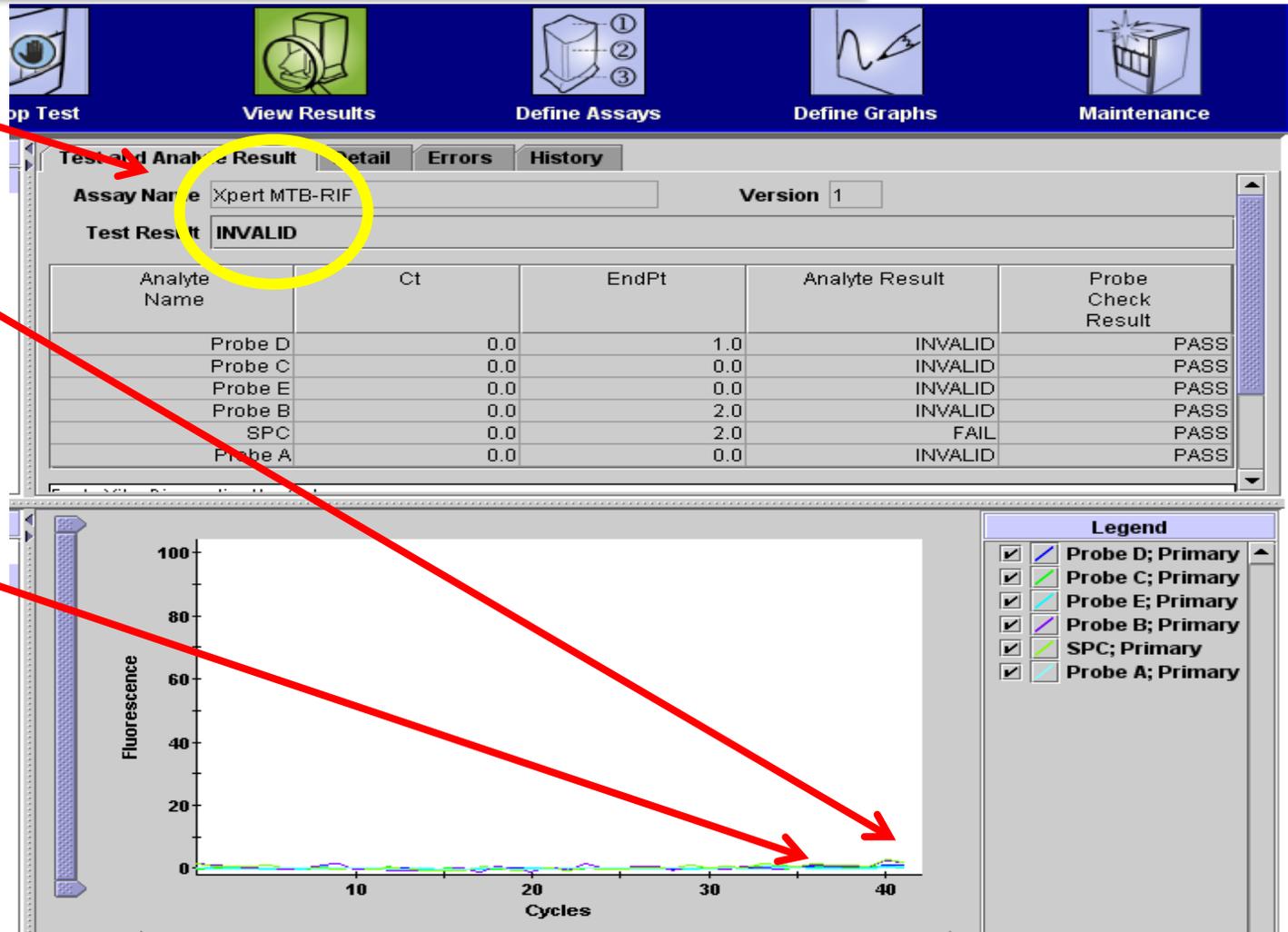


SPC Negativo

Control de Procesamiento de la muestra: inválido

Este slide pode ser considerado opcional para treinamento de usuários básicos

- ▶ Resultado inválido
- ▶ SPC negativo
- ▶ Target negativo



Crear un informe de resultado

The screenshot shows the GeneXpert@ Dx System interface. The top menu bar includes 'User', 'Data Management', 'Reports', 'Setup', 'View Results', and 'About'. The 'View Results' menu is open, showing options: 'Create Test', 'Check Status', 'Stop Test', 'View Result' (circled in yellow), 'Define Assays', 'Define Graphs', and 'Maintenance'. The 'View Result' button is highlighted with a yellow circle. A red arrow points from this button to the 'Report' button in the bottom toolbar, which is also circled in yellow. The main window displays test results for 'Xpert MTB-RIF G3' with the following text: 'MTB DETECTED LOW;' and 'Rif Resistance NOT DETECTED'. Below this is a graph showing 'Fluorescence' vs 'Cycles' with a legend on the right. The bottom toolbar contains buttons for 'Save Changes', 'Export', 'Report', 'Upload Test', 'Select Graphs', and 'View Test'.

1. Clic en “VER RESULTADOS”

2. Clic en «INFORME»



Crear un informe de resultado en pdf

Test Report

Patient ID: blabal
Sample ID: XYZ
Test Type: Specimen
Sample Type: sputum

Assay Information

Assay	Assay Version	Assay Type
Xpert MTB-RIF G3	3	In Vitro Diagnostic

Test Result: **MTB DETECTED LOW;**
Rif Resistance NOT DETECTED

Test and Analyte Result

Analyte Name	CT	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
Probe D	25.2	224.0	POS	PASS
Probe C	24.1	326.0	POS	PASS
Probe E	25.1	172.0	POS	PASS
Probe B	25.6	182.0	POS	PASS
SPC	27.5	425.0	NA	PASS
Probe A	23.9	214.0	POS	PASS

User: TB laboratory technician
Status: Done
Reagent Lot ID*: 02806
Expiration Date*: 12/08/12
Cartridge S/N*: 33666408
S/W Version: 4.0c
Notes:
Error Status: OK

Start Time: 20/12/11 11:59:46
End Time: 20/12/11 13:48:17
Module Name: B3
Module S/N: 609800
Instrument S/N: 706393

Errors
<None>

For In Vitro Diagnostics Use Only.

Test Report

Test and Analyte Result

Probe Check Details
 Melt Peaks
 Error Details
 Troubleshoot
 Messages
 History

	Patient ID	Sample ID	Module Name	User	Result	Assay	Status	Error Status	Start Date
<input type="checkbox"/>		R2.22248	B4	KASHMEEL	MTB DETECT...	Xpert MTB-RIF G3	Done	OK	10/15/10 23:44:36
<input type="checkbox"/>		R2.21529	B1	jacobj	MTB DETECT...	Xpert MTB-RIF G3	Done	OK	10/15/10 07:05:05
<input checked="" type="checkbox"/>		R2.15952	A1	jacobj	MTB DETECT...	Xpert MTB-RIF G2	Done	OK	10/14/10 02:45:59
<input type="checkbox"/>		R2.20869	C3	jacobj	INVALID	Xpert MTB-RIF G2	Done	OK	10/14/10 02:38:01
<input type="checkbox"/>		MTB ATCC 25177	A1	jacobj	MTB DETECT...	Xpert MTB-RIF G2	Done	OK	10/13/10 23:50:21
<input type="checkbox"/>		R2.13883	B1	jacobj	MTB DETECT...	Xpert MTB-RIF G2	Done	OK	10/13/10 02:34:30
<input type="checkbox"/>		R2.18792	C4	jacobj	MTB DETECT...	Xpert MTB-RIF G2	Done	OK	10/12/10 02:59:46
<input type="checkbox"/>		R2.18715	A1	jacobj	MTB DETECT...	Xpert MTB-RIF G2	Done	OK	10/07/10 02:43:30
<input type="checkbox"/>		R1.72066	C3	ALISHA	MTB DETECT...	Xpert MTB-RIF G2	Done	OK	09/09/10 09:34:52

3. Seleccionar el resultado para visualizar en pdf

4. Clic en "Crear Archivo de Informe"

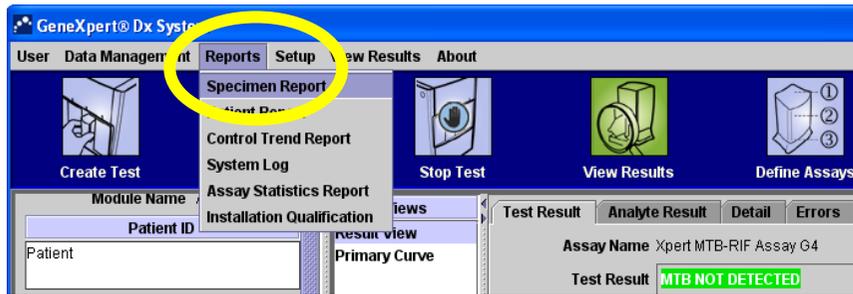
3b. Clic en "Vista previa pdf" para visualización inmediata

Generate Report File

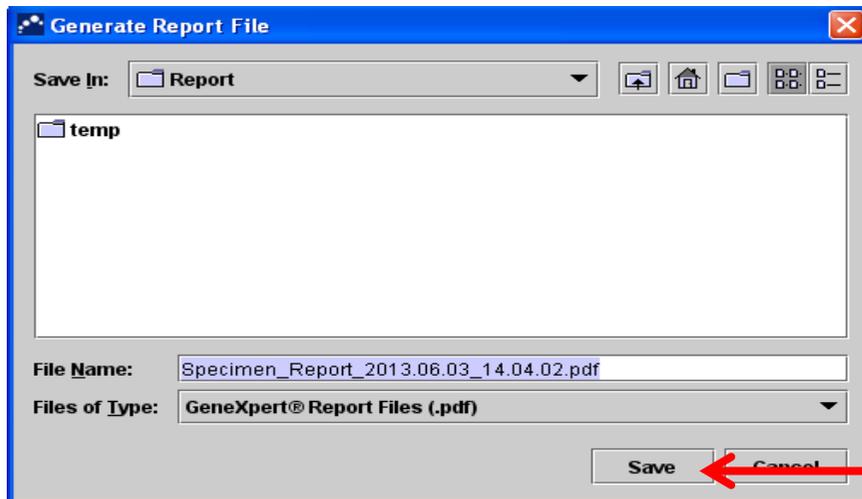
Preview PDF

Close

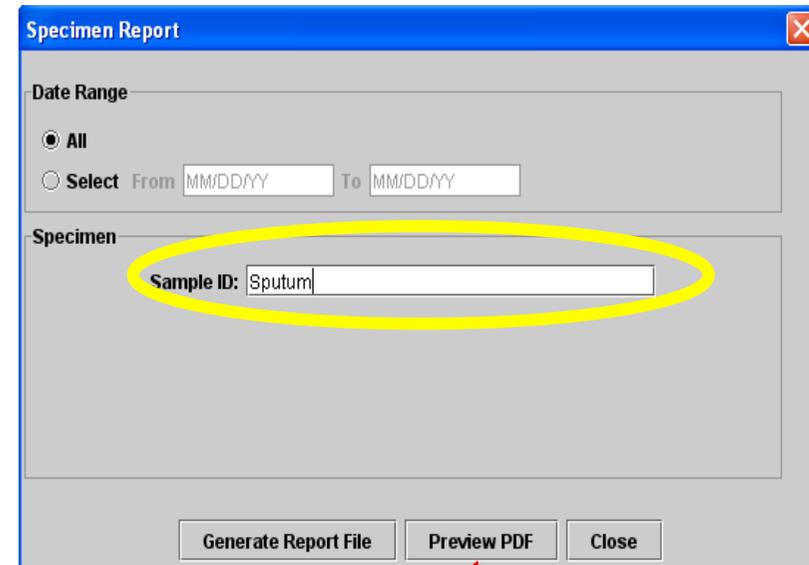
Crear un informe de la muestra en pdf



1. Clic en Informe -> Informe de la muestra



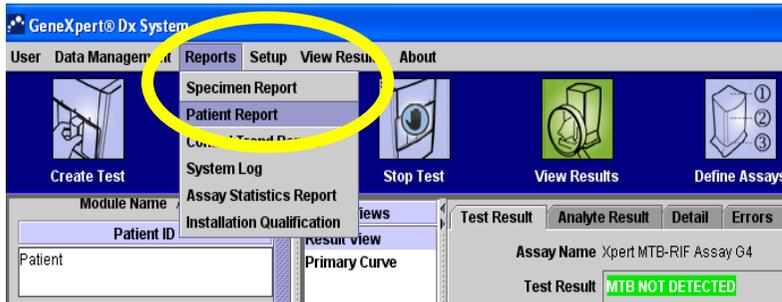
2. Llenar con el ID de la muestra



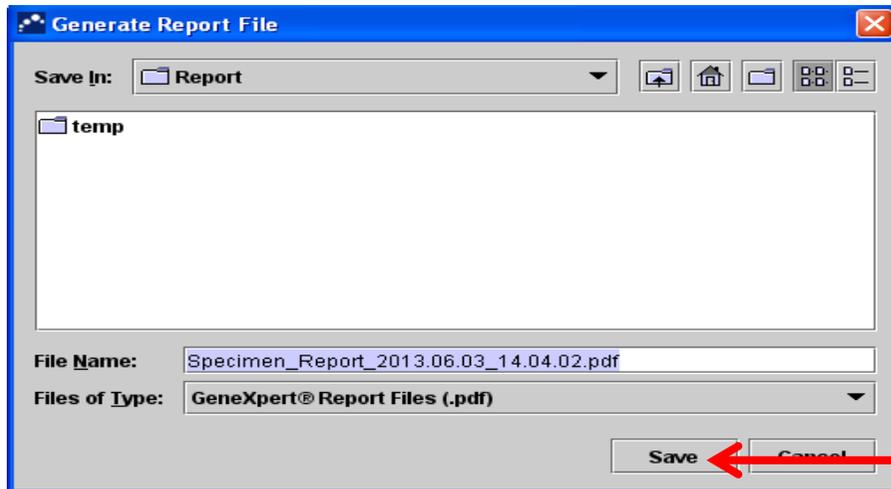
3. "Vista previa PDF" abrirá el archivo pdf

3a. "Crear archivo de Informe" salvar el informe en carpeta GeneXpert -> Informe

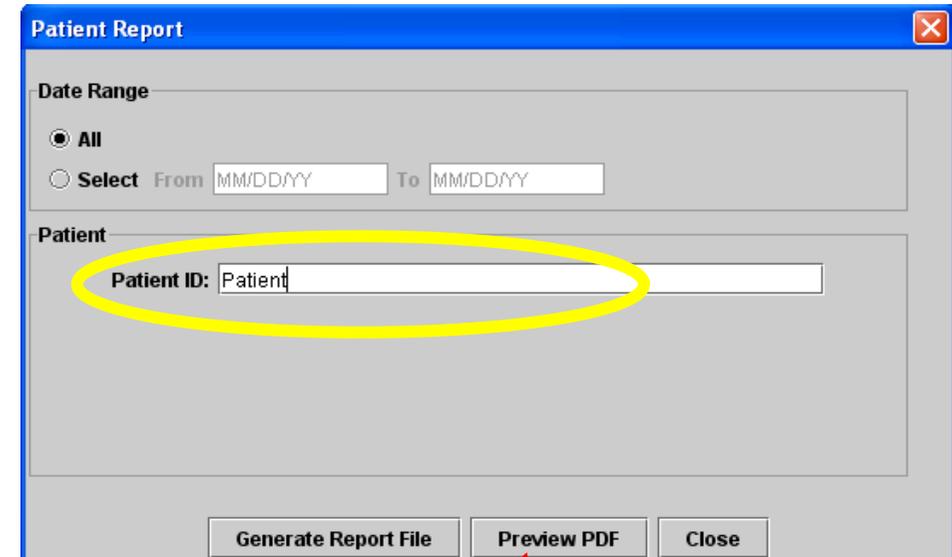
Crear el Informe de un paciente en pdf



1. Clic en Informes -> Informe de muestra



2. Llenar con ID del paciente



3. "Vista previa PDF" abrirá el archivo pdf

3a. "Crear archivo de Informe" salvar carpeta de informe en GeneXpert -> Informe

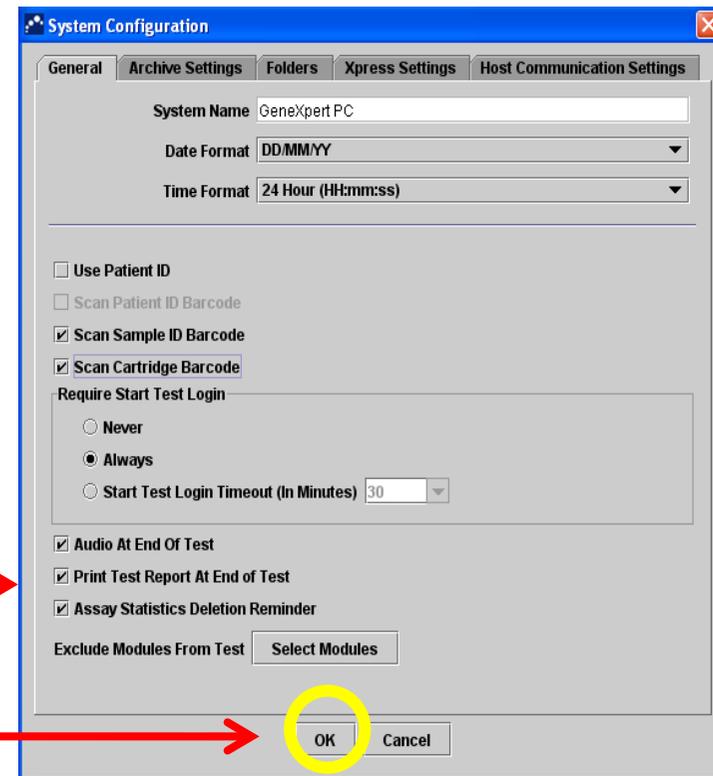
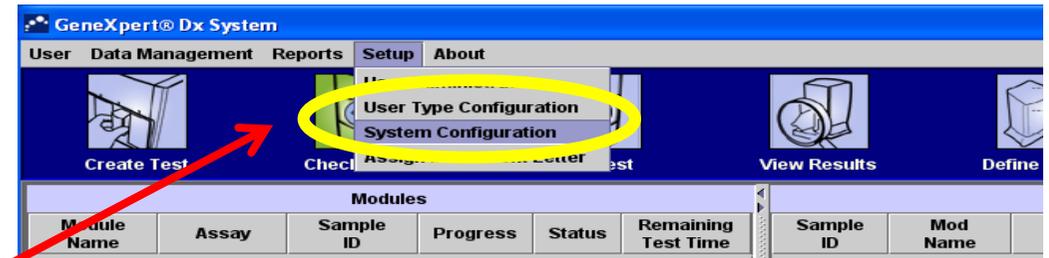
Como imprimir automáticamente un informe de la prueba

- Conecte e instale la impresora
- **NOTA:** Ud puede imprimir cualquier informe una vez que se haya completado la prueba

1. Clic en "Setup", después en "Configuración del sistema"

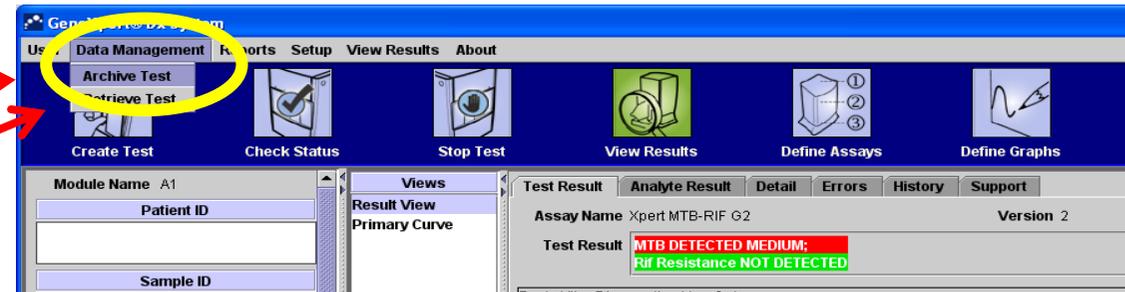
2. Seleccionar la opción apropiada "Imprimir Informe al final de la prueba"

3. Clic "OK"



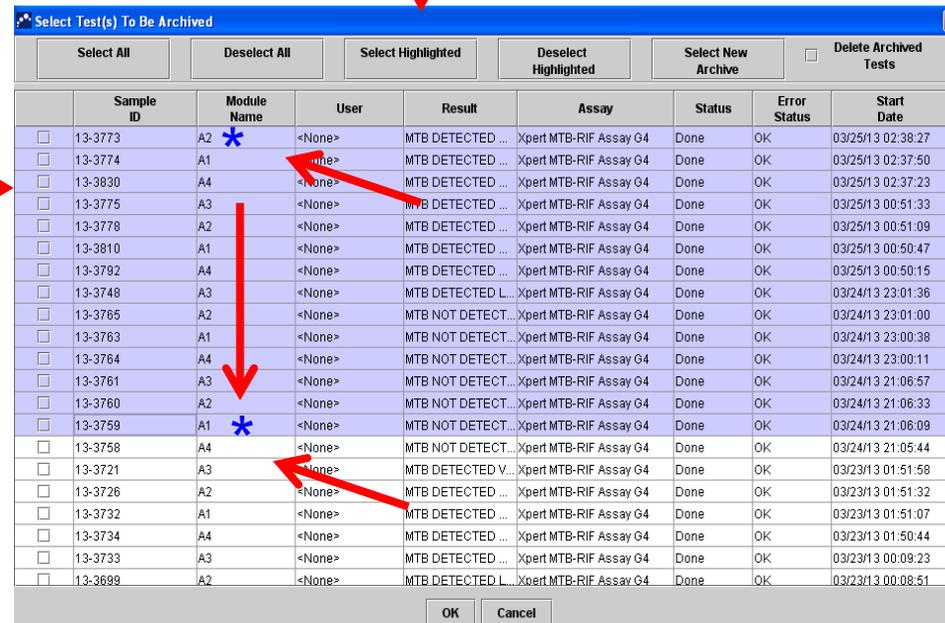
Como copiar/pegar datos en Excel

1. Clic en "Gestión de Datos"



2. Clic en "Archivar prueba"

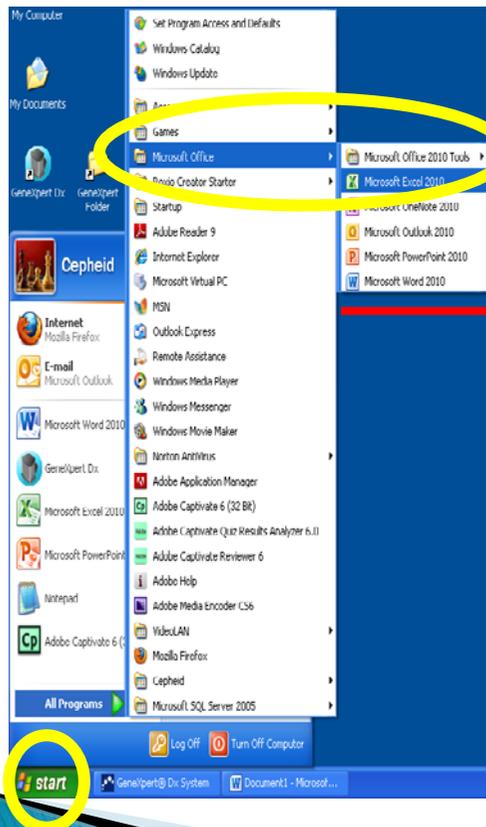
3. Coloque el cursor del mouse en Primera prueba; haga clic y mantenga con el botón izquierdo del mouse; arrastre hasta la última línea



4. Con las líneas seleccionadas, presione *Ctrl+C* al mismo tiempo en el teclado

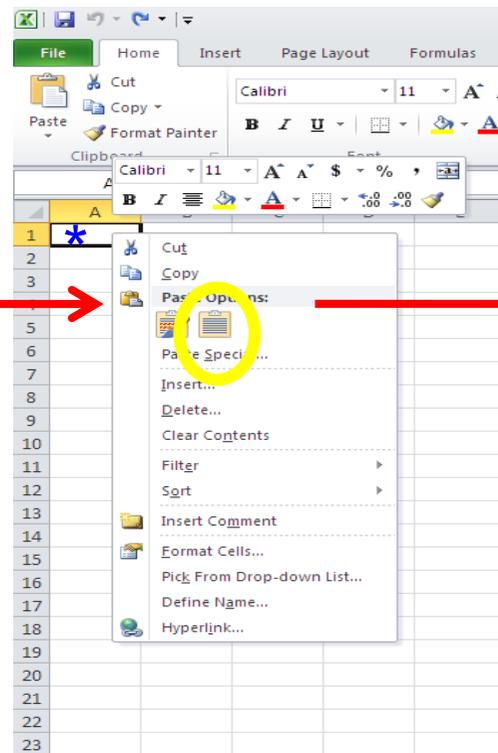
Como copiar/pegar datos en Excel (cont.)

1. Abra Excel haciendo clic Inicio -> Todos los programas -> Microsoft Office -> Microsoft Excel 2010



2. Haga clic en el botón derecho del mouse y en el menú seleccione “Match Destination Formatting”

clic donde aparece indicado – ver abajo



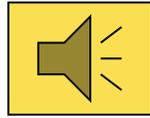
3. Los resultados seleccionados se pegarán en la hoja de Excel

A screenshot of an Excel spreadsheet showing a table of data. The data is organized in columns A through J. The first column (A) contains 'FALSE' values. The second column (B) contains alphanumeric codes like 'G-P-242'. The third column (C) contains numbers like '13-3773'. The fourth column (D) contains alphanumeric codes like 'A2'. The fifth column (E) is empty. The sixth column (F) contains 'MTB DETE Xpert MTE Done'. The seventh column (G) contains 'OK'. The eighth column (H) contains 'OK'. The ninth column (I) contains 'OK'. The tenth column (J) contains 'OK'. The data is highlighted in blue, indicating it is selected. A red arrow points from the 'Match Destination Formatting' option in the previous image to this table.

Resumen

- ▶ El programa del GeneXpert permite visualizar los resultados de las pruebas, así como editar el resultado y emitir informes impresos (muestra o paciente)
- ▶ Errores, resultados no válidos, resultados indeterminados de resistencia RIF son los posibles resultados de las pruebas, que merecen una repetición.

Preguntas



- ▶ Mencione los diferentes resultados que se obtienen de la prueba Xpert MTB / RIF
- ▶ Enumere las razones para repetir una prueba Xpert MTB / RIF



Agradecimientos



TB CARE I