

# Technische Assay-Schulung Xpert® Xpress Flu/RSV

Nur zur Verwendung als CE-IVD

*Cepheid Schulungszentrum*





# Schulungsprogramm

- **Xpert Xpress Flu/RSV Schulung**

- Reagenzien
- Probenentnahme
- Lagerung und Handhabung der Kits
- Vorbereitung der Kartusche
- Qualitätskontrollen
- Ergebnisanalyse

- **Diskussion**





# Schulungsziele

- **Am Ende der Schulung haben die Anwender folgende Kenntnisse erworben:**
  - Lagerung und Handhabung des Xpert® Xpress Flu/RSV Kits
  - Korrekte Befolgung der Vorsichtsmaßnahmen zur Sicherheit im Labor
  - Entnahme und Transport geeigneter Proben
  - Vorbereitung der Kartusche und Durchführung des Assays
  - Weitergabe und Verständnis von diversen von der Software ausgegebenen Ergebnissen
  - Verständnis der Assay-Kontrollenstrategie

# Die Lösung von Cepheid



- Nachweis und Differenzierung von Influenza A, Influenza B und Respiratory-Syncytial-Virus (RSV)
- Eingebaute Kontrollen für jede einzelne Probe
  - Sondenprüfungskontrolle (Probe Check Control, PCC)
  - Probenverarbeitungskontrolle (PVK)
- System mit geschlossenen Kartuschen minimiert das Kontaminationsrisiko
- Ergebnisse „on-demand“
- Wahlfreier Zugriff



# Verwendungszweck

- Der Cepheid Xpert® Xpress Flu/RSV Test zur Durchführung auf den GeneXpert®-Instrumentensystemen ist ein automatisierter Multiplex-Echtzeit-Assay nach dem Prinzip der Reverse-Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR) für den qualitativen *In-vitro*-Nachweis und die Differenzierung von Influenza A, Influenza B und Respiratory-Syncytial-Virus (RSV). Der Xpert Xpress Flu/RSV Test verwendet Nasopharyngealabstriche (NP-Abstriche) oder Nasenabstriche (N-Abstriche) von Patienten mit Anzeichen und Symptomen einer Atemwegsinfektion. Der Xpert Xpress Flu/RSV Test ist als Hilfsmittel zur Diagnose einer Infektion mit einem Influenza- und/oder Respiratory-Syncytial-Virus in Verbindung mit klinischen und epidemiologischen Risikofaktoren bestimmt.
- Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit einem Influenza- bzw. RS-Virus nicht aus und sollten nicht als einziges Kriterium für eine Behandlung oder Entscheidungen bei der Betreuung eines Patienten benutzt werden.
- Die Leistungsmerkmale für Influenza A wurden während der Grippesaison 2015–2016 ermittelt. Mit dem Auftreten anderer, neuartiger Influenza-A-Viren können sich die Leistungsmerkmale ändern.
- Bei Verdacht auf Infektion mit einem neuartigen Influenza-A-Virus, der auf aktuellen klinischen und epidemiologischen, von öffentlichen Gesundheitsbehörden empfohlenen Screening-Kriterien beruht, sollten Patientenproben unter Beachtung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen zur Infektionskontrolle für neuartige, virulente Influenzaviren entnommen und zur Untersuchung an ein staatliches oder örtliches Gesundheitsamt gesendet werden. Eine Viruskultur sollte in diesen Fällen nicht angelegt werden, außer wenn eine Einrichtung mit BSL (Biosafety Level) 3+ für Patientenproben-Kulturen zur Verfügung steht.

# Voraussetzungen für den Xpert Xpress Flu/RSV

## GeneXpert-Systeme

- GeneXpert Dx Software **Version 4.7b** oder höher
- Xpertise Software **Version 6.4b** oder höher

## Testkits (CE-IVD)

- XPRSFLU/RSV-CE-10

## Probenentnahme

- Xpert Entnahmekit für Nasen-Rachen-Abstriche (SWAB/B-100)
- Xpert Entnahmekit für Abstriche (SWAB/F-100)

## Sonstige Materialien

- Persönliche Schutzausrüstung (PSA)
- 1:10 verdünnte Chlorbleiche
- 70%iges Ethanol oder denaturiertes Ethanol

## Optional

- Unterbrechungsfreie Stromversorgung/Überspannungsschutz
- Drucker
- Vortex-Mixer



# Gute Laborpraxis

## Persönliche Schutzausrüstung (PSA)

- Saubere Laborkittel und Handschuhe verwenden.
- Nach der Verarbeitung jeder einzelnen Probe die Handschuhe wechseln.

## Labortischbereich

- Arbeitsflächen routinemäßig reinigen mit:
  - ✓ 1:10 verdünnter haushaltsüblicher Chlorbleiche
  - ✓ 70%ige Ethanollösung
- \* Die Endkonzentration von aktivem Chlor sollte unabhängig von der im jeweiligen Land üblichen Chlorbleiche 0,5 % betragen.
- Nach der Reinigung dafür sorgen, dass die Oberflächen trocken sind.

## Lagerung von Patienten- und sonstigen Proben sowie Kits

- Patienten- und sonstige Proben getrennt vom Kit lagern, um Kontaminationen zu vermeiden.

## Ausrüstung

- Filterspitzen verwenden, wo diese empfohlen werden.
- Vorgaben des jeweiligen Herstellers zu Kalibrierung und Wartung der Geräte befolgen.

# Handhabung des Kits





# Inhalt des Xpert Flu/RSV Kits

Bestellnummer	XPRSFLU/RSV-CE-10
Kartuschen pro Kit	10
Transferpipetten	1 Beutel à 12 Stk. (300 µl Volumen)
Kit-CD	Assay-Definitionsdatei (ADF)
	Anleitung für den Import des Assays
	Packungsbeilage (PDF)
Lagerung	2–28 °C

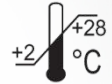


Die Kartuschen enthalten chemisch gefährliche Substanzen. Ausführliche Informationen sind der Packungsbeilage und dem Sicherheitsdatenblatt zu entnehmen.



# Aufbewahrung und Handhabung des Xpert Xpress Flu/RSV Kits

- Xpert Assay-Kartuschen und -Reagenzien bei 2–28 °C lagern.
- Es sind die Sicherheitsverfahren der jeweiligen Institution für den Umgang mit Chemikalien und die Handhabung von biologischen Proben zu beachten.
- Keine Probenentnahmeprodukte verwenden, die nicht von Cepheid validiert wurden.
- Den Deckel der Kartusche nur für die Zugabe der Probe öffnen, dann den Deckel schließen und mit der Verarbeitung fortfahren.





# Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Kartusche nicht schütteln.
- Keine Kartuschen verwenden, die...
  - nass aussehen, undicht sind oder deren Deckelversiegelung aufgebrochen zu sein scheint.
  - sichtbare Schäden aufweisen.
  - nach der Entnahme aus der Verpackung fallen gelassen wurden.
  - nach der Zugabe der Probe fallen gelassen oder geschüttelt wurden.
  - einen beschädigten Reaktionsbehälter aufweisen.
  - bereits benutzt wurden. Jede Einweg-Kartusche dient zur Durchführung eines einzigen Tests.
  - abgelaufen sind.
- Einwegpipetten nicht wiederverwenden.

# Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Biologische Proben, Transfervorrichtungen und gebrauchte Kartuschen sind als infektiös anzusehen und gemäß den üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu handhaben.
- Bezüglich der angemessenen Entsorgung gebrauchter Kartuschen und nicht verwendeter Reagenzien die Umweltschutzvorschriften der jeweiligen Einrichtung einhalten. Diese Materialien können chemischen Sondermüll darstellen, der gemäß bestimmten nationalen oder regionalen Vorgehensweisen entsorgt werden muss.
- Falls die Vorschriften des jeweiligen Landes bzw. der jeweiligen Region keine klaren Anweisungen zur ordnungsgemäßen Entsorgung enthalten, sollten biologische Proben und gebrauchte Kartuschen gemäß den Richtlinien zur Handhabung und Entsorgung von medizinischen Abfällen der WHO (Weltgesundheitsorganisation) entsorgt werden.



# Entnahme, Transport und Lagerung von Proben





# Probenentnahmeprodukt

	Nasen-Rachen-Tupfer und Transportmedium	Nasen-Tupfer und Transportmedium
<b>Bestellnr.</b>	<b>SWAB/B-100</b>	<b>SWAB/F-100</b>
Verwendungszweck	Vorgesehen für Entnahme, Konservierung und Transport von Atemwegsviren-Proben	
Kitinhalt	1 Röhrchen mit Tupfer-Transportmedium (3 ml, roter Deckel)	
	1 beflockter Tupfer mit biegsamem Stiel	1 beflockter Tupfer mit starrem Stiel



Nasen-Tupfer

Nasen-Rachen-Tupfer

# Entnahme der Patientenproben – Nasen-Abstrich

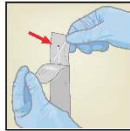
## Entnahme von Nasenabstrichen

Zur Verwendung mit dem Xpert® Entnahmekit für Abstriche – Bestellnr. SWAB/F-100

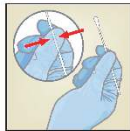
1 Die Verpackung mit dem Tupfer und dem Röhrchen mit Transportmedium öffnen. Das Röhrchen beiseite stellen, bevor die Probe entnommen wird.



2 Die Verpackung des Tupfers öffnen und den Tupfer entnehmen. Dabei sorgfältig darauf achten, keine Oberflächen mit der Tupferspitze zu berühren.



3 Den Tupfer in der Hand halten und fest auf die Sollbruchstelle in der Mitte des Tupferstiels drücken.



4 Den Tupfer 3 Sekunden lang gegen die Innenwand des Nasenlochs drehen und mit einem Finger gleichzeitig von außen gegen das Nasenloch drücken.



Die Tupfer nicht tiefer als 1 bis 1,5 cm einführen.

\* SWAB/F-100 enthält Copan UTM 330C und Copan Nylon tupfer 502CS01.

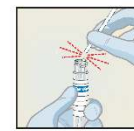
5 Schritt 4 mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch wiederholen. Um eine Kontamination der Probe zu vermeiden, nach der Probenentnahme nichts mit der Tupferspitze berühren.



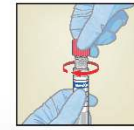
6 Den Deckel vom Röhrchen abnehmen. Den Tupfer in das Transportmedium stecken.



7 Den Stiel des Tupfers an der Sollbruchstelle gegen die Röhrchenwand abbrechen.



8 Verspritzen des Inhalts auf die Haut vermeiden. Bei Kontakt mit Wasser und Seife waschen.



Den Deckel wieder auf das Röhrchen setzen und fest verschließen. Die Probe sollte bei 2–8 °C transportiert werden.

Vor der Testung kann die Probe bei 15–30 °C bis zu 24 Stunden oder bei 2–8 °C bis zu 7 Tage aufbewahrt werden.

# Entnahme der Patientenproben – Nasen-Rachen-Abstrichen

## Entnahme von Nasen-Rachen-Abstrichen

Zur Verwendung mit dem Xpert® Entnahmekit für Nasen-Rachen-Abstriche – Bestellnr. SWAB/B-100

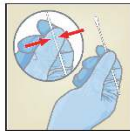
1 Die Verpackung mit dem Tupfer und dem Röhrchen mit Transportmedium öffnen. Das Röhrchen beiseite stellen, bevor die Probe entnommen wird.



2 Die Verpackung des Tupfers öffnen und den Tupfer entnehmen. Dabei sorgfältig darauf achten, **keine** Oberflächen mit der Tupferspitze zu berühren.



3 Den Tupfer in der Hand halten und fest auf die Sollbruchstelle in der Mitte des Tupferstiels drücken.



4 Den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch einführen, bis der posteriore Nasopharynx erreicht ist.

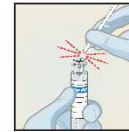


Tupfer mehrmals drehen.

6 Den Deckel vom Röhrchen abnehmen. Den Tupfer in das Transportmedium stecken.



7 Den Stiel des Tupfers an der Sollbruchstelle gegen die Röhrchenwand abbrechen. Verspritzen des Inhalts auf die Haut vermeiden. Bei Kontakt mit Wasser und Seife waschen.



8 Den Deckel wieder auf das Röhrchen setzen und fest verschließen.



Die Probe sollte bei 2–8 °C transportiert werden. Vor der Testung kann die Probe bei 15–30 °C bis zu 24 Stunden oder bei 2–8 °C bis zu 7 Tage aufbewahrt werden.

\* SWAB/B-100 enthält Copan UTM 330C und Copan Nylontupfer 503CS01.

© 2017 Cepheid

In-vitro-Diagnostikum



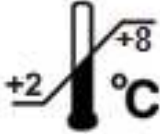
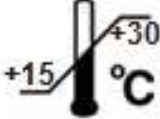
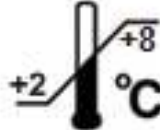
In-vitro-Diagnostikum CE IVD

301-80926, Rev. C Januar 2018

 **Cepheid.**  
A better way.



# Entnahme, Transport und Aufbewahrung der Patientenproben

Probentyp	Transport	Lagerung
<p><b>Xpert Virentransport- medium mit:  Nasen-Rachen- Tupfer oder Nasen-Tupfer</b></p>		 <p>bis zu 24 Stunden</p>  <p>bis zu 7 Tage</p>

# Kartuschenvorbereitung



# Vorbereitung der Xpert Xpress Flu/RSV Kartusche

## Vorbereitung der Xpert® Xpress Flu bzw. Flu/RSV Kartusche

- Xpert® Xpress Flu/RSV
- Xpert® Xpress Flu\*

**Ausführliche Anleitung, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise sind der Packungsbeilage zu entnehmen.**

Ein Exemplar des Sicherheitsdatenblatts ist erhältlich unter [www.cephheid.com](http://www.cephheid.com) oder [www.cephheidinternational.com](http://www.cephheidinternational.com)

Technischer Kundendienst von Cepheid

Büro USA  
(888) 838-3222, Option 2  
[techsupport@cephheid.com](mailto:techsupport@cephheid.com)

Europäische Niederlassung  
+33 563 825 319  
[support@cephheid.com](mailto:support@cephheid.com)



1 Für jede Probe eine Xpert Kartusche verwenden.



2 Den Behälter 5-mal umdrehen.



3 Den Kartuschendeckel öffnen.



4 Mit einer sauberen 300-µl-Pipette (wird mitgeliefert) 300 µl (eine Pipettenfüllung) der Probe in die Öffnung der Kartusche transferieren.



5 Den Kartuschendeckel schließen.

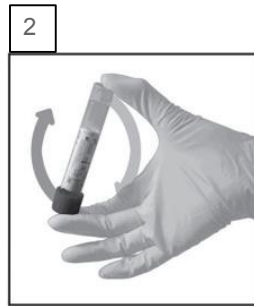


6 Den Test innerhalb des in der Packungsbeilage angegebenen Zeitrahmens beginnen.

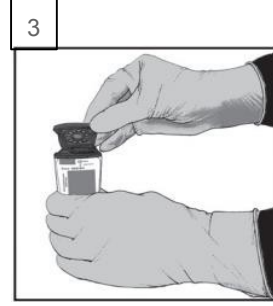
# Vorbereitung der Xpress Flu/RSV Kartusche



Für jede Probe eine Xpert Kartusche verwenden.



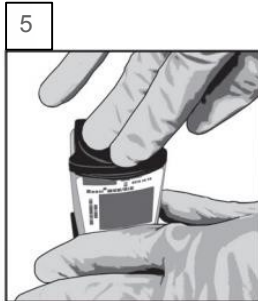
Den Behälter 5-mal umdrehen.



Den Kartuschendeckel öffnen.



Mit einer sauberen 300- $\mu$ l-Pipette (wird mitgeliefert) 300  $\mu$ l (eine Pipettenfüllung) der Probe in die Kartusche transferieren.



Den Kartuschendeckel schließen.

6

Den Test innerhalb des in der Packungsbeilage angegebenen Zeitrahmens beginnen.



# Einen Test durchführen

## 1 Test erstellen

GeneXpert



Der Test muss innerhalb von **30 Minuten** nach Zugabe der Probe in die Kartusche begonnen werden.

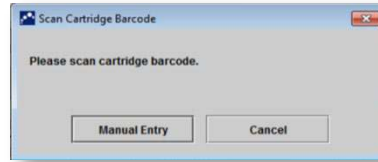
GeneXpert  
Infinity



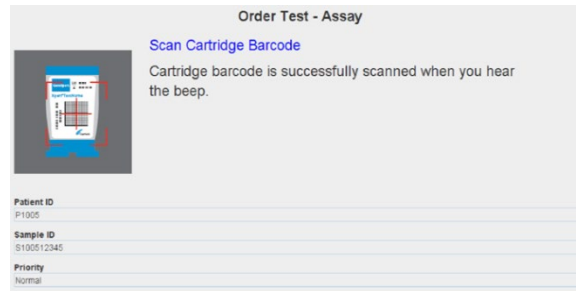
Die Kartusche innerhalb von **30 Minuten** nach Zugabe der Probe auf das Transportband stellen.

Ausführliche Anweisungen zur Testdurchführung bitte der Packungsbeilage und dem Benutzerhandbuch für GeneXpert Dx bzw. Xpertise entnehmen.

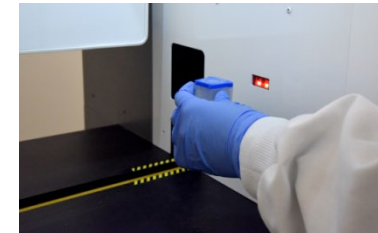
## 2 Barcode scannen: Kartuschen-/Patienten- und/oder Proben-ID



**Standardmäßig nicht auf Manueller Eintrag (Manual Entry) oder Abbrechen (Cancel) klicken.**



## 3 Kartusche scannen



# Einen Test in der GeneXpert Dx Software erstellen

4 Erforderliche Felder ausfüllen.

5 Das Assayprotokoll wird automatisch ausgewählt.

6 Das Modul wird automatisch ausgewählt.

7 Auf „Test starten“ (Start Test) klicken.

8 Am Modul blinkt eine grüne Leuchte. Kartusche in das Modul laden und Klappe schließen.

The screenshot shows the 'Create Test' window in the GeneXpert Dx software. The interface includes the following fields and controls:

- Patient ID**, **Sample ID**, **Patient ID 2**, and **Last Name**: These four text input fields are grouped together and highlighted with an orange box.
- Select Assay**: A dropdown menu showing 'Xpert Assay-Name', highlighted with an orange box.
- Select Module**: A dropdown menu showing 'A3', highlighted with an orange box.
- Reagent Lot ID\***: A text input field containing '16119'.
- Expiration Date\***: A text input field containing '2016/1/17'.
- Test Type**: A dropdown menu showing 'Specimen'.
- Sample Type**: A dropdown menu showing 'Other'.
- Notes**: A large empty text area.
- Start Test**: A button at the bottom right, highlighted with an orange box and a mouse cursor pointing to it.
- Scan Cartridge Barcode**: A button located to the right of the 'Start Test' button.



# Kombinatorische Ausgabe: Xpert Xpress Flu/RSV

- Den gewünschten Test aus dem Dropdownmenü „Assay auswählen“ (Select Assay) wählen.

Name	Version
Xpert Xpress Flu-RSV	1
Xpert Xpress_RSV	1
Xpert Xpress_Flu	1
Xpert Xpress Flu-RSV	1

- Nach Testbeginn wird nur das Testergebnis für den in diesem Schritt ausgewählten Assay erfasst.
  - Beispiel: Wählt der Benutzer die Option „Xpert Xpress\_RSV“, so kann nach Starten des Assays die Option nicht mehr in die Erfassung spezifischer Daten für Influenza geändert werden.

# Einen Test in der Xpert Software erstellen

4 Erforderliche Felder ausfüllen.

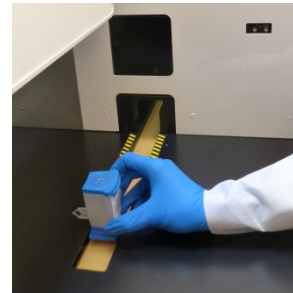
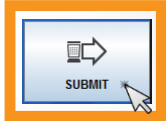
5 Das Assayprotokoll wird automatisch ausgewählt.

6 Auf EINREICHEN (SUBMIT) klicken.

7 Kartusche auf das Transportband stellen.

**Order Test - Test Information**

<b>Patient ID</b> patientid	
<b>Sample ID</b> sampleid	
<b>Last Name</b> patient	<b>First Name</b> id
<b>Assay*</b> Xpert Assav	
<b>Reagent Lot ID*</b> 12102	<b>Cartridge S/N*</b> 282769448
<b>Expiration Date*</b> 2018/11/04	<b>Priority</b> Normal
<b>Test Type</b> Specimen	
<b>Sample Type</b> Other	<b>Other Sample Type</b>
<b>Notes</b>	



# Automatisierte Xpert Xpress Flu/RSV Testschritte





# Qualitätskontrollen





## Xpert Assay-Qualitätskontrollen

- Jede Xpert-Kartusche ist eine abgeschlossene Testeinheit.
- Cepheid hat spezielle molekulare Methoden entwickelt, um interne Kontrollen ins Verfahren aufzunehmen, mit denen das System in jeder Kartusche bestimmte Fehlermodi erkennen kann.
  - Sondenprüfungskontrollen (Probe Check Controls, PCC)
  - Probenverarbeitungskontrolle (PVK)

*Siehe GeneXpert Qualitätskontrollfunktionen für alle Cepheid Xpert-Assays (301-4868).*



# Interne Qualitätskontrollen

## Sondenprüfungskontrollen (Probe Check Controls, PCC)

- Vor dem PCR-Schritt wird das Fluoreszenzsignal aller Sonden gemessen und mit den werksseitigen Standardeinstellungen verglichen, um Folgendes zu überwachen:
  - Rehydrierung der Kügelchen
  - Unversehrtheit der Sonden
  - Füllung des Reaktionsbehälters
  - Stabilität des Farbstoffs

## Probenverarbeitungskontrolle (PVK)

- Überprüft, ob die Bedingungen für eine angemessene Amplifikation erfüllt wurden.
- Stellen fest, ob die PCR gehemmt wurde.
- Sollte bei einer Probe mit negativem Ergebnis positiv sein.
- Kann bei einer positiven Probe positiv oder negativ sein.

# Handelsübliche externe Kontrollen

ZeptoMetrix Art.-Nr.	Beschreibung	Konfiguration
NATFLUA/B-6C	Influenza-A/B-positiv	6 x 0,5 ml/ Packung
NATCXVA9-6C	Negativkontrolle	6 x 0,5 ml/ Packung
NATRSV-6C	RSV-positiv	6 x 0,5 ml/ Packung
<a href="http://www.zeptometrix.com">http://www.zeptometrix.com</a>		

- Aufbewahrungsbedingungen für externe Kontrollen: 2–8 °C
- Andere Optionen: **Bekannte positive und negative Patientenproben**

# Ergebnisinterpretation





# Übersicht der Ergebnisse

Angezeigtes Ergebnis	Influenza A 1	Influenza A 2	Influenza B	RSV	PVK
Flu A POSITIV; Flu B NEGATIV; RSV NEGATIV (Flu A POSITIVE; Flu B NEGATIVE; RSV NEGATIVE)	+	+/-	-	-	+/-
	+/-	+			
Flu A POSITIV; Flu B POSITIV; RSV NEGATIV (Flu A POSITIVE; Flu B POSITIVE; RSV NEGATIVE)	+	+/-	+	-	+/-
	+/-	+			
Flu A POSITIV; Flu B NEGATIV; RSV POSITIV (Flu A POSITIVE; Flu B NEGATIVE; RSV POSITIVE)	+	+/-	-	+	+/-
	+/-	+			
Flu A POSITIV; Flu B POSITIV; RSV POSITIV (Flu A POSITIVE; Flu B POSITIVE; RSV POSITIVE)	+	+/-	+	+	+/-
	+/-	+			
Flu A NEGATIV; Flu B POSITIV; RSV NEGATIV (Flu A NEGATIVE; Flu B POSITIV; RSV NEGATIVE)	-	-	+	-	+/-

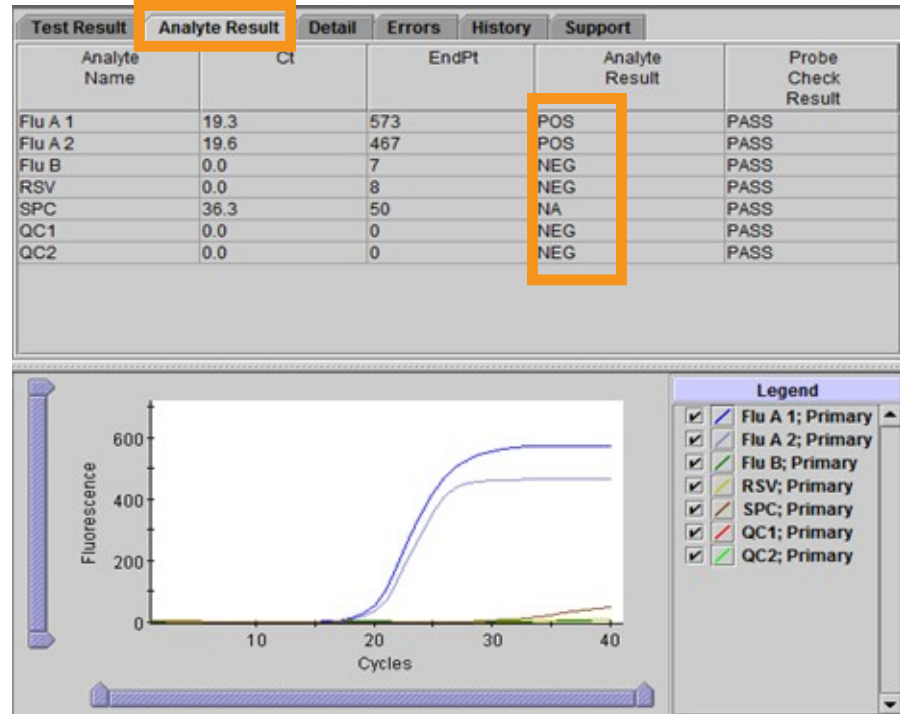
# Übersicht der Ergebnisse – Fortsetzung

Angezeigtes Ergebnis	Influenza A 1	Influenza A 2	Influenza B	RSV	PVK
Flu A NEGATIV; Flu B NEGATIV; RSV POSITIV (Flu A NEGATIVE; Flu B NEGATIVE; RSV POSITIVE)	-	-	-	+	+/-
Flu A NEGATIV; Flu B POSITIV; RSV POSITIV (Flu A NEGATIVE; Flu B POSITIVE; RSV POSITIVE)	-	-	+	+	+/-
Flu A NEGATIV; Flu B NEGATIV; RSV NEGATIV (Flu A NEGATIVE; Flu B NEGATIVE; RSV NEGATIVE)	-	-	-	-	+
UNGÜLTIG (INVALID)	-	-	-	-	-
FEHLER (ERROR)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)

# Influenza-A-POSITIV

Test Result  
Flu A POSITIVE;  
Flu B NEGATIVE;  
RSV NEGATIVE

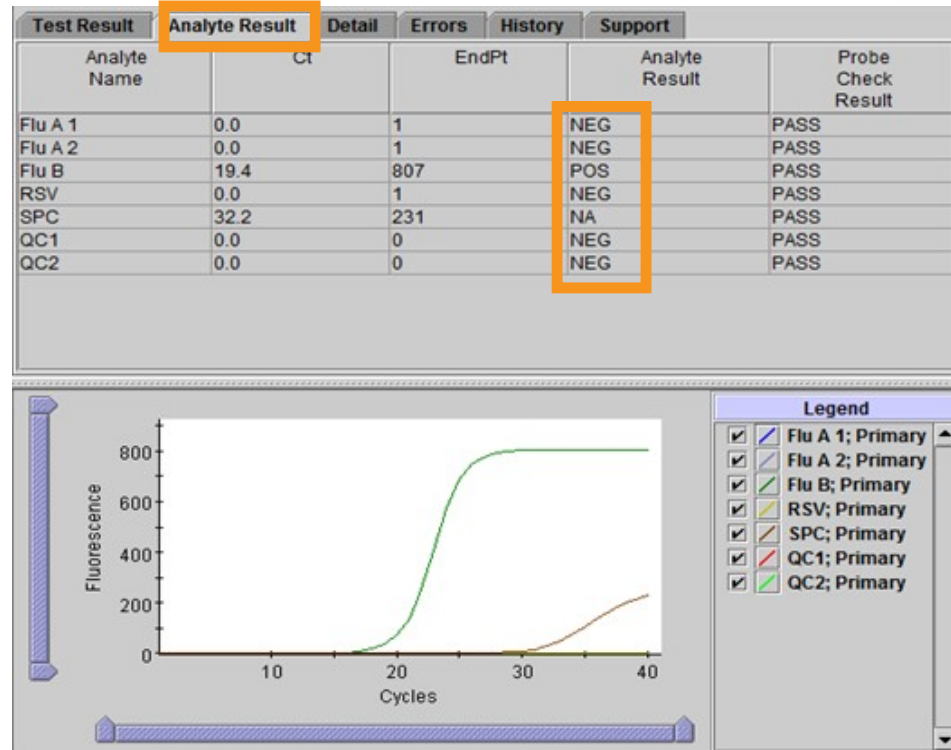
- Ziel-RNA für Influenza A wurde nachgewiesen; Ziel-RNA für Influenza B wurde nicht nachgewiesen; Ziel-RNA für RSV wurde nicht nachgewiesen.
- Flu A POSITIV (Flu A POSITIVE): die Influenza-A-Zielsequenz verfügt über einen gültigen Ct.
- PVK: KA (NA) (keine Angabe); die PVK wird ignoriert, da die Influenza-A-Zielamplifikation mit dieser Kontrolle konkurrieren kann.
- PCC: BEST. (PASS); alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.



# Influenza-B-POSITIV

Test Result	Flu A NEGATIVE; Flu B POSITIVE; RSV NEGATIVE
-------------	--

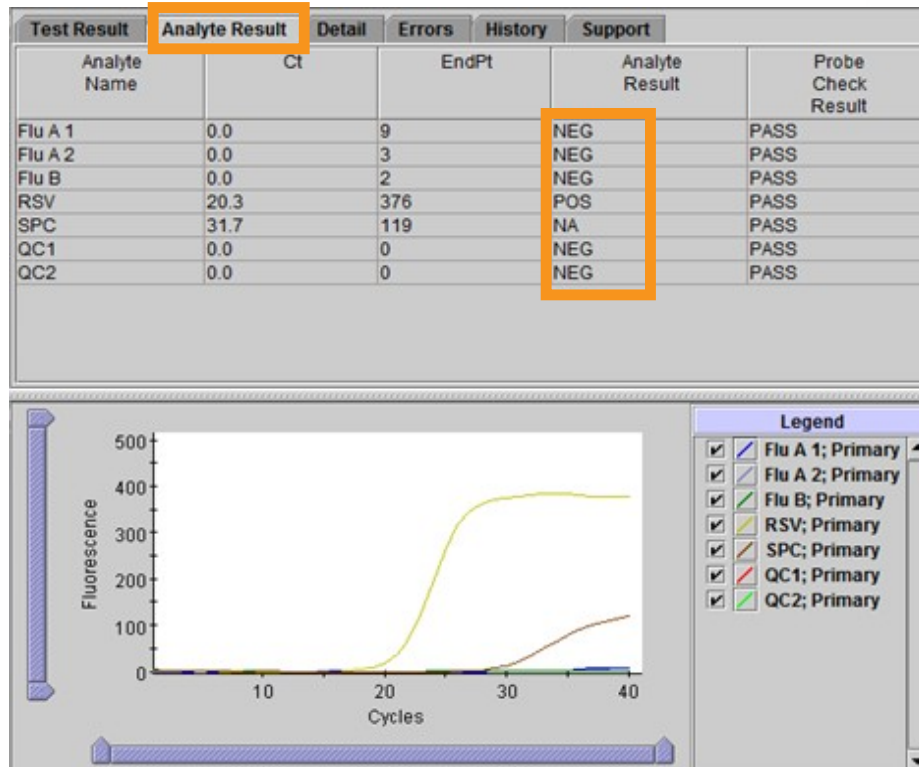
- Ziel-RNA für Influenza B wurde nachgewiesen; Ziel-RNA für Influenza A wurde nicht nachgewiesen; Ziel-RNA für RSV wurde nicht nachgewiesen.
- Flu B POSITIV (Flu B POSITIVE); Zielsequenz für Influenza B weist einen gültigen Ct-Wert auf.
- PVK: KA (NA) (keine Angabe); die PVK wird ignoriert, da die Influenza-B-Zielamplifikation mit dieser Kontrolle konkurrieren kann.
- PCC: BEST. (PASS); alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.



# RSV POSITIV

Test Result  
Flu A NEGATIVE  
Flu B NEGATIVE  
RSV POSITIVE

- Ziel-RNA für RSV wurde nachgewiesen; Ziel-RNA für Influenza A und Influenza B wurde nicht nachgewiesen.
- RSV POSITIV (RSV POSITIVE); Zielsequenz für RSV weist einen gültigen Ct-Wert auf.
- PVK: KA (NA) (keine Angabe); die PVK wird ignoriert, da die RSV-Zielamplifikation mit dieser Kontrolle konkurrieren kann.
- PCC: BEST. (PASS); alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.

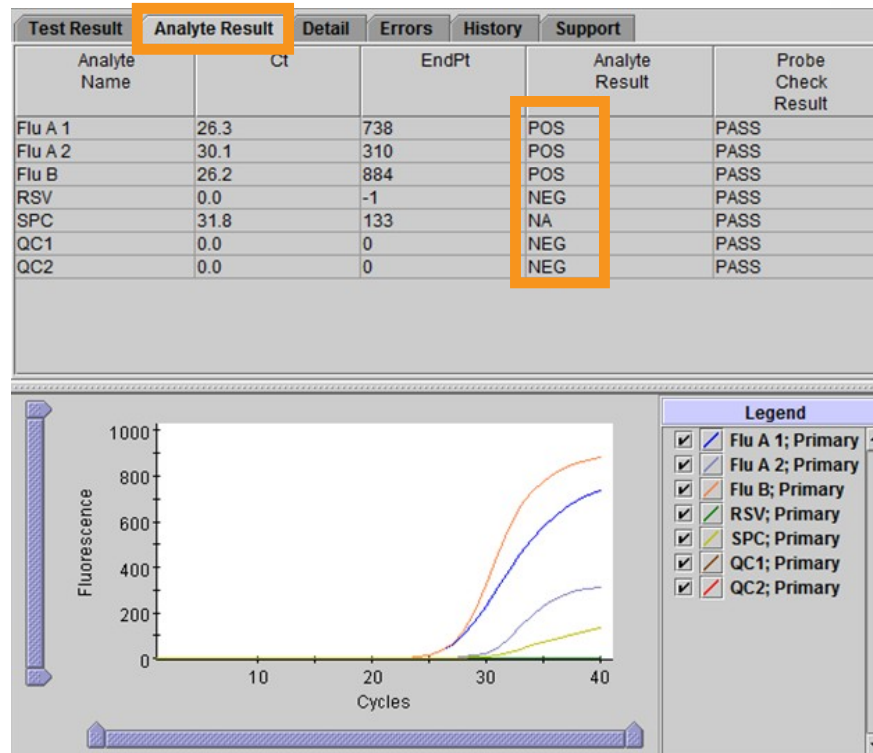




# Influenza-A- und Influenza-B-POSITIV

Test Result  
Flu A POSITIVE;  
Flu B POSITIVE;  
RSV NEGATIVE

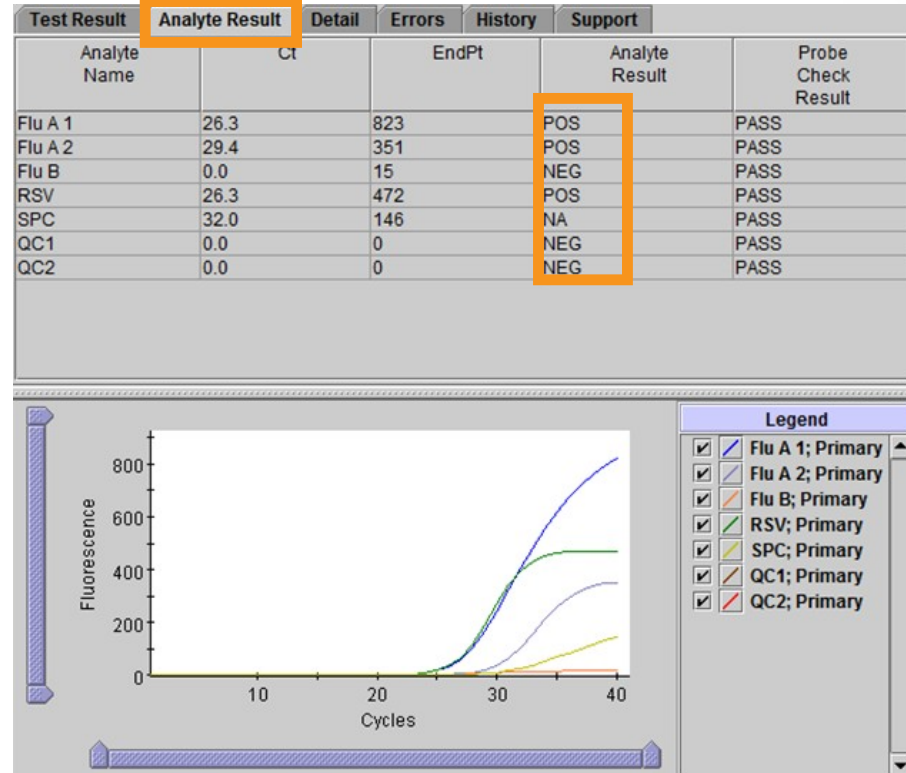
- Ziel-RNA für Influenza A und Influenza B wurde nachgewiesen; Ziel-RNA für RSV wurde nicht nachgewiesen.
- Zielsequenzen für Influenza A und Influenza B weisen gültige Ct-Werte auf.
- PVK: KA (NA) (keine Angabe); die PVK wird ignoriert, da die Influenza-A- und Influenza-B-Zielamplifikation mit dieser Kontrolle konkurrieren kann.
- PCC: BEST. (PASS); alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.



# Influenza-A- und RSV-POSITIV

Test Result  
Flu A POSITIVE;  
Flu B NEGATIVE;  
RSV POSITIVE

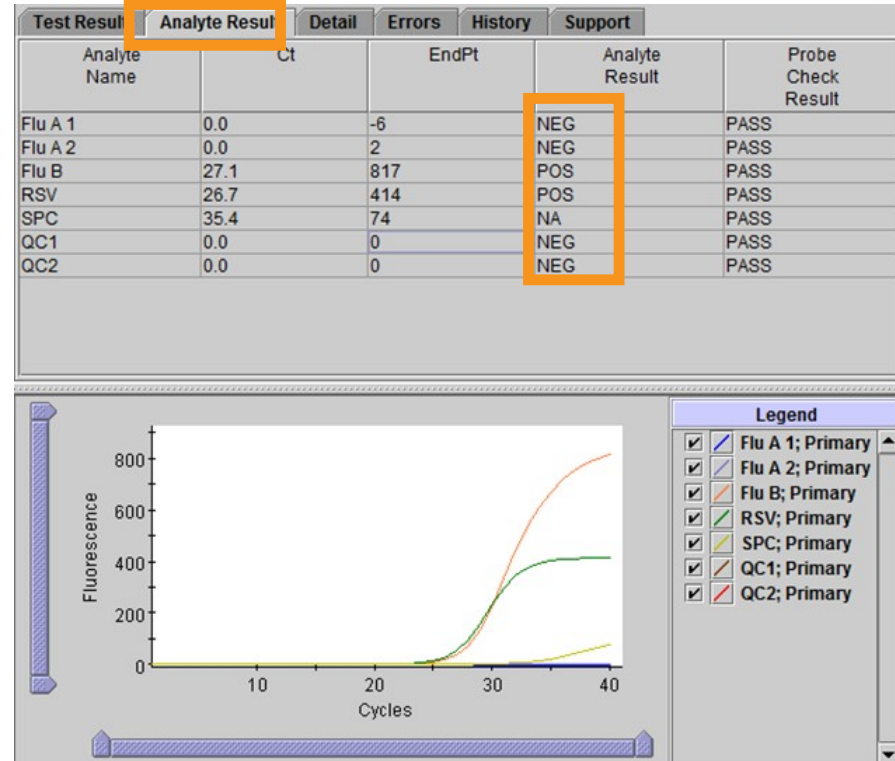
- Ziel-RNA für Influenza A und RSV wurde nachgewiesen; Ziel-RNA für Influenza B wurde nicht nachgewiesen.
- Zielsequenzen für Influenza A und RSV weisen gültige Ct-Werte auf.
- PVK: KA (NA) (keine Angabe); die PVK wird ignoriert, da die Influenza-A- und RSV-Zielamplifikation mit dieser Kontrolle konkurrieren kann.
- PCC: BEST. (PASS); alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.



# Influenza-B- und RSV-POSITIV

Test Result  
Flu A NEGATIVE;  
Flu B POSITIVE;  
RSV POSITIVE

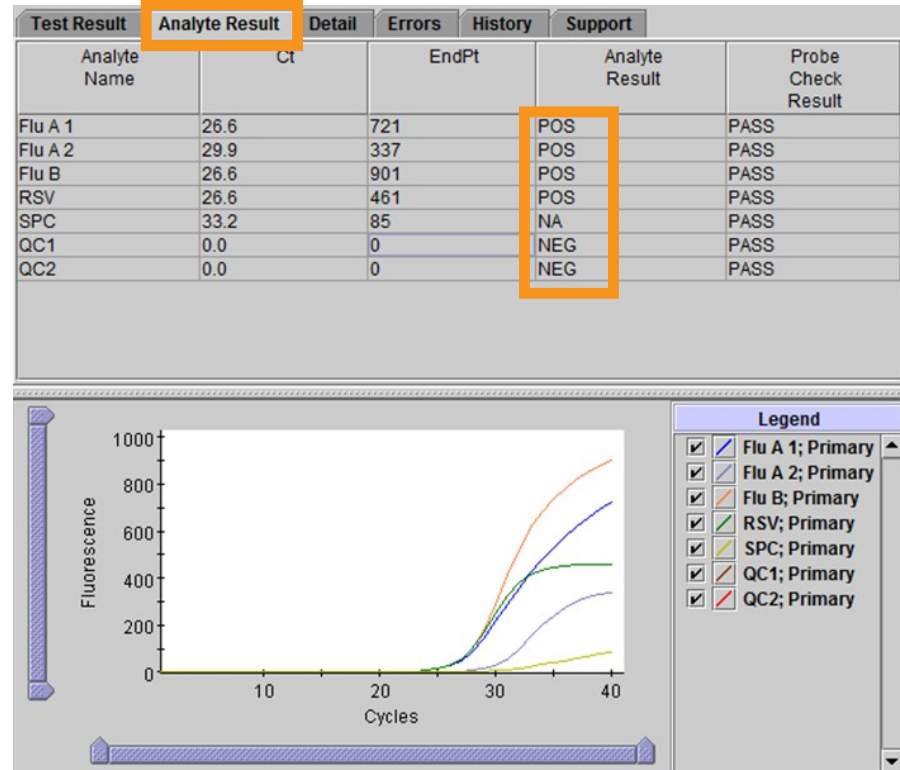
- Ziel-RNA für Influenza B und RSV wurde nachgewiesen; Ziel-RNA für Influenza A wurde nicht nachgewiesen.
- Zielsequenzen für Influenza B und RSV weisen gültige Ct-Werte auf.
- PVK: KA (NA) (keine Angabe); die PVK wird ignoriert, da die Influenza-B- und RSV-Zielamplifikation mit dieser Kontrolle konkurrieren kann.
- PCC: BEST. (PASS); alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.



# Influenza-A-, Influenza-B- und RSV-POSITIV

Test Result  
Flu A POSITIVE;  
Flu B POSITIVE;  
RSV POSITIVE

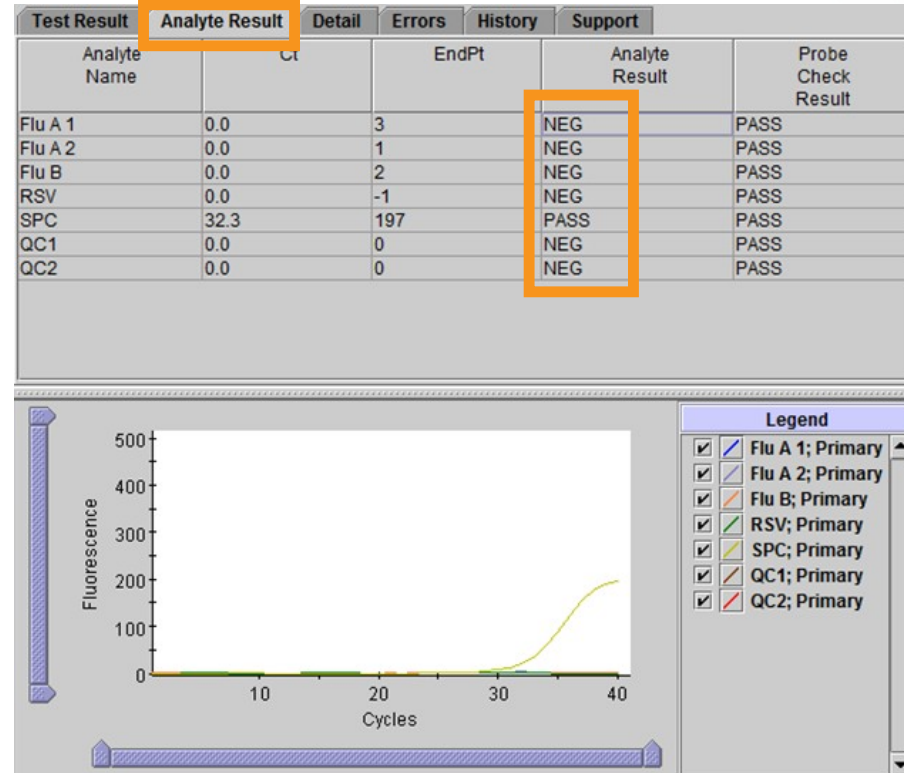
- Ziel-RNA für Influenza A, Influenza B und RSV wurde nachgewiesen.
- Zielsequenzen für Influenza A, Influenza B und RSV weisen gültige Ct-Werte auf.
- PVK: KA (NA) (keine Angabe); die PVK wird ignoriert, da die Influenza-A-, Influenza-B- und RSV-Zielamplifikation mit dieser Kontrolle konkurrieren kann.
- PCC: BEST. (PASS); alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.



# Influenza A, Influenza B und RSV negativ

Test Result  
Flu A NEGATIVE;  
Flu B NEGATIVE;  
RSV NEGATIVE

- Ziel-RNA für Influenza A, Influenza B und RSV wurde nicht nachgewiesen.
- PVK: BEST. (PASS); die PVK weist einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs sowie einen Endpunkt oberhalb der Grenzwerteinstellung auf.
- PCC: BEST. (PASS); alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.





# Xpert<sup>®</sup> Xpress Flu/RSV – Vorzeitiger Abbruch des Assays (*Early Assay Termination, EAT*)

- EAT für die ADFs „nur Influenza“ und „nur RSV“  
→Positive Ergebnisse stehen schon ab 20 Minuten zur Verfügung, je nach dem Virustiter.
- EAT wird aktiviert, wenn vor Abschluss der gesamten 40 PCR-Zyklen ein zuvor festgelegter Schwellenwert für ein positives Testergebnis erreicht wird.

## Bitte beachten:

- Wenn der Influenza-A- bzw. -B-Titer sehr hoch liegt, sodass der Ct-Wert (Cycle threshold, Schwellenwertzyklus) mit dem Xpert Xpress Flu Assay sehr frühzeitig erreicht wird, wird die PVK-Amplifikationskurve eventuell nicht angezeigt und nicht ausgegeben.
- Wenn der RSV-Titer sehr hoch liegt, sodass der Ct-Wert mit dem Xpert Xpress Flu Assay sehr frühzeitig erreicht wird, wird die PVK-Amplifikationskurve eventuell nicht angezeigt und nicht ausgegeben.

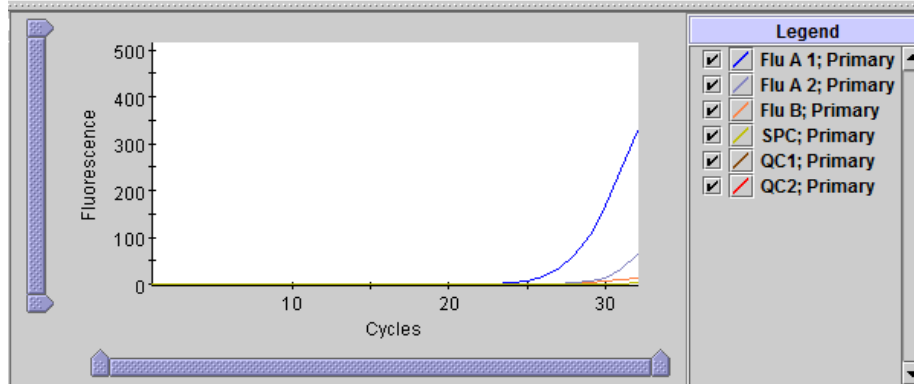
# Influenza-A-POSITIV und Influenza-B-NEGATIV

Test Result

Flu A POSITIVE;  
Flu B NEGATIVE

- Ziel-RNA für Influenza A wurde nachgewiesen.
- Zielsequenzen für Influenza A weisen einen gültigen Ct-Wert auf.
- PVK: KA (NA) (keine Angabe); die PVK wird ignoriert, da die Influenza-A- und Influenza-B-Zielamplifikation mit dieser Kontrolle konkurrieren kann.
- PCC: BEST. (PASS); alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Messages	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Interpretation Result	Reason	Analyte Result	Probe Check Result
Flu A 1	27.2	328	POS		POS	PASS
Flu A 2	30.7	64	POS		POS	PASS
Flu B	0.0	12	NEG		NEG	PASS
SPC	0.0	5	FAIL		NA	PASS
QC1	0.0	0	NEG		NEG	PASS
QC2	0.0	0	NEG		NEG	PASS

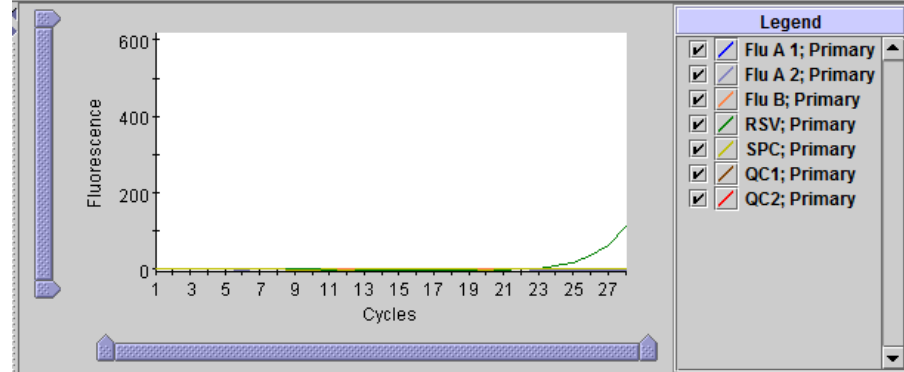


# RSV POSITIV

Test Result **RSV POSITIVE**

- Ziel-RNA für RSV wurde nachgewiesen.
- RSV POSITIV (RSV POSITIVE); Zielsequenz für RSV weist einen gültigen Ct-Wert auf.
- PVK: KA (NA) (keine Angabe); die PVK wird ignoriert, da die RSV-Zielamplifikation mit dieser Kontrolle konkurrieren kann.
- PCC: BEST. (PASS); alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Messages	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Interpretation Result	Reason	Analyte Result	Probe Check Result
Flu A 1	0.0	-1	NEG		NEG	PASS
Flu A 2	0.0	-3	NEG		NEG	PASS
Flu B	0.0	0	NEG		NEG	PASS
RSV	26.4	113	POS		POS	PASS
SPC	0.0	3	FAIL		NA	PASS
QC1	0.0	0	NEG		NEG	PASS
QC2	0.0	0	NEG		NEG	PASS



# Fehlerbehebung



# Gründe für eine Wiederholung des Assays

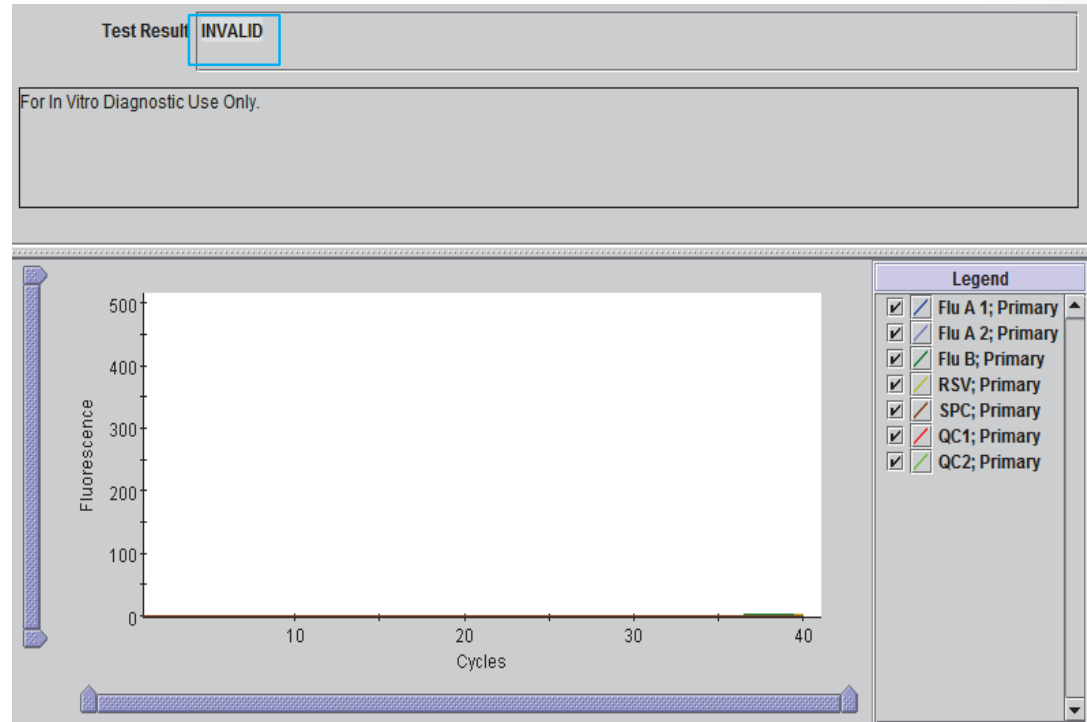
- **Das Ergebnis UNGÜLTIG (INVALID) bedeutet, dass die Probe nicht sachgemäß verarbeitet wurde, die PCR gehemmt war oder nicht genügend Probenmaterial eingesetzt wurde.**
- **Das Ergebnis FEHLER (ERROR) bedeutet, dass die Sondenprüfungskontrolle fehlgeschlagen ist oder Druckgrenzen überschritten wurden.**
- **KEIN ERGEBNIS (NO RESULT) bedeutet, dass nicht genügend Daten erfasst wurden. Zum Beispiel hat der Benutzer einen laufenden Test abgebrochen, ein Ladefehler ist aufgetreten oder die Software wurde vorzeitig beendet.**
- **Da gleichzeitige Infektionen mit zwei oder mehr Viren (Influenza A, Influenza B oder RSV) nur selten vorkommen, wird für Proben, in denen Nukleinsäuren für zwei oder mehr Analyten nachgewiesen werden, ein Wiederholungstest empfohlen.**



# UNGÜLTIG

Test Result INVALID

- Die PVK erfüllt die Akzeptanzkriterien nicht. Es kann nicht ermittelt werden, ob die Ziel-RNAs vorhanden sind oder nicht. Den Test gemäß den Anweisungen im Abschnitt „Testwiederholung“ in der Packungsbeilage wiederholen.
- PVK: DEFEKT (FAIL); das Ergebnis für die PVK-Zielsequenz ist negativ. Der PVK-Ct-Wert liegt nicht innerhalb des gültigen Bereichs und der Fluoreszenzendpunkt liegt unterhalb des eingestellten Minimums.
- PCC: BEST. (PASS); alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.



# FEHLER

Test Result **ERROR**

Das Vorliegen bzw. Nichtvorliegen der Ziel-RNA für Influenza A, Influenza B und/oder RSV kann nicht bestimmt werden.

Den Test gemäß den Anweisungen im Abschnitt „Testwiederholung“ in der Packungsbeilage wiederholen.

- Flu A: KEIN ERGEBNIS (Flu A: NO RESULT)
- Flu B: KEIN ERGEBNIS (Flu B: NO RESULT)
- RSV: KEIN ERGEBNIS (RSV: NO RESULT)
  
- PVK: KEIN ERGEBNIS (SPC: NO RESULT)
  
- PCC: DEFEKT (FAIL).\* Ein oder alle Sondenprüfungsergebnisse waren nicht erfolgreich.

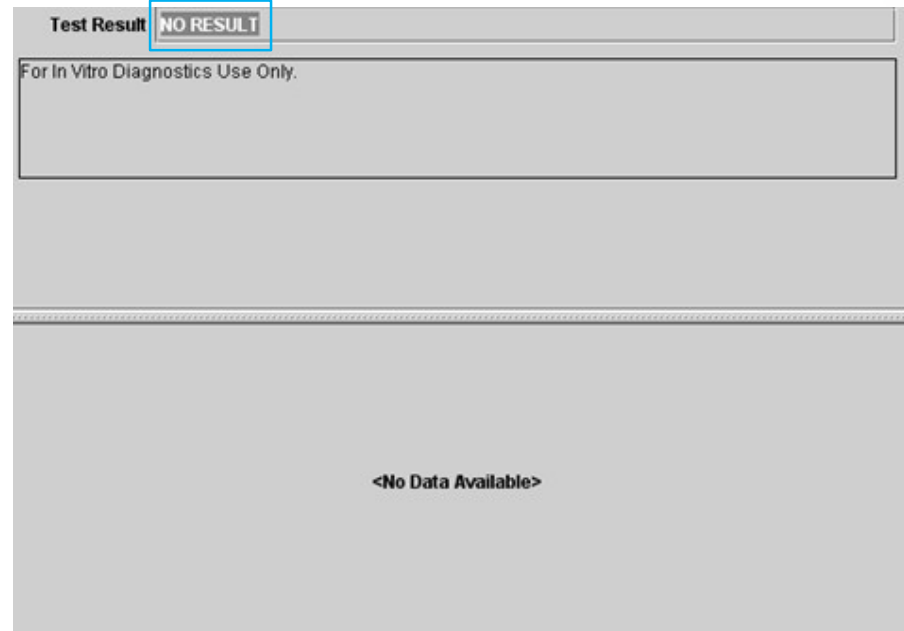
\* Wenn die Sondenprüfung bestanden wurde, wurde der Fehler durch Überschreiten des maximalen Druckgrenzwerts oder den Ausfall einer Systemkomponente verursacht.



# KEIN ERGEBNIS

Test Result **NO RESULT**

- Das Vorliegen bzw. Nichtvorliegen der Ziel-RNA für Influenza A, Influenza B und RSV kann nicht bestimmt werden.
- Den Test gemäß den Anweisungen im Abschnitt „Testwiederholung“ in der Packungsbeilage wiederholen.
- Flu A: KEIN ERGEBNIS (Flu A: NO RESULT)
- Flu B: KEIN ERGEBNIS (Flu B: NO RESULT)
- RSV: KEIN ERGEBNIS (RSV: NO RESULT)
- PVK: KEIN ERGEBNIS (SPC: NO RESULT)
- PCC: Kein Angabe



# Testwiederholung

1

Die gebrauchte Kartusche entsorgen.

Zur Entsorgung der Kartuschen die Sicherheitsvorschriften der jeweiligen Einrichtung befolgen.

2



Restprobe beschaffen und gemäß Packungsbeilage mischen.

Wenn das restliche Probenvolumen nicht ausreicht oder das Ergebnis im Wiederholungstest erneut „UNGÜLTIG“ (INVALID), „FEHLER“ (ERROR) oder „KEIN ERGEBNIS“ (NO RESULT) lautet, eine neue Probe entnehmen.

3



Eine neue Kartusche beschaffen.

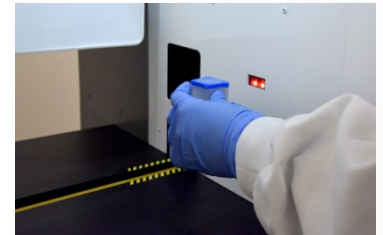
Neue Kartusche entsprechend als Wiederholungstest kennzeichnen.

Die Probe gemäß Packungsbeilage verarbeiten.

4



Den Test auf dem System durchführen.





# Faktoren mit negativem Einfluss auf die Ergebnisse

- Unsachgemäße Probenentnahme
  - Die Viruslast in der Probe liegt unterhalb der Nachweisgrenze des Tests.
  - Die Leistung des Tests unter Verwendung anderer Probentypen wurde nicht beurteilt.
- Unsachgemäßer Transport oder unsachgemäße Aufbewahrung der entnommenen Patientenprobe
  - Lagerungs- und Transportbedingungen sind probenspezifisch.
  - Anweisungen zur sachgemäßen Handhabung sind der Packungsbeilage zu entnehmen.
- Unsachgemäßes Testverfahren
  - Änderungen an den Testverfahren können die Leistung des Tests beeinträchtigen.
  - Die Packungsbeilage ist sorgfältig zu befolgen, um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden.





# Technische Unterstützung

- Halten Sie bitte die folgenden Informationen bereit, wenn Sie den technischen Kundendienst von Cepheid kontaktieren:
  - Produktname
  - Chargenbezeichnung
  - Seriennummer des Systems
  - Fehlermeldungen (falls vorhanden)
  - Software-Version und gegebenenfalls „Service-Kennnummer“ (Service Tag) des Computers
- Beschwerden können auch online unter dem folgenden Link vorgebracht werden.  
<http://www.cepheid.com/us/support> : Supportfall erstellen (Create a Support Case)

Region	Telefon	Technischer Kundendienst – E-Mail:
USA	+1 (888) 838 3222	<a href="mailto:techsupport@cepheid.com">techsupport@cepheid.com</a>
Australien und Neuseeland	+ 1800 130 821 (AU) + 0800 001 028 (NZ)	<a href="mailto:techsupportANZ@cepheid.com">techsupportANZ@cepheid.com</a>
Brasilien und Lateinamerika	+ 55 11 3524 8373	<a href="mailto:latamsupport@cepheid.com">latamsupport@cepheid.com</a>
China	+ 86 400 821 0728	<a href="mailto:techsupportchina@cepheid.com">techsupportchina@cepheid.com</a>
Frankreich	+ 33 563 825 319	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Deutschland	+ 49 69 710 480 480	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Indien, Bangladesch, Bhutan, Nepal und Sri Lanka	+ 91 1148353010	<a href="mailto:techsupportindia@cepheid.com">techsupportindia@cepheid.com</a>
Italien	+ 39 800 902 567	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Südafrika	+ 27 861 22 76 35	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Großbritannien	+ 44 3303 332 533	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Belgien und Niederlande	+33 563 825 319	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Andere Länder in Europa, im Nahen Osten und in Afrika	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Andere, oben nicht aufgeführte Länder	+ 1 408 400 8495	<a href="mailto:techsupport@cepheid.com">techsupport@cepheid.com</a>



Vielen Dank.



[www.Cepheid.com](http://www.Cepheid.com)

