



Assay-Schulung: Xpert[®] MRSA NxG

Technische Schulung nur für das CE-IVD-Produkt



Schulungsprogramm

- **Xpert MRSA NxG-Schulung**
 - Reagenzien
 - Probenentnahme
 - Lagerung und Handhabung der Kits
 - Vorbereitung der Kartusche
- Qualitätskontrolle
- Ergebnisanalyse
- Diskussion und Fragen



Ziele der Xpert MRSA NxG-Schulung

Am Ende der Schulung haben die Anwender folgende Kenntnisse erworben:

- Sachgemäße Lagerung und Handhabung der Xpert MRSA NxG-Kartuschenkits und der Probenentnahmekits
- Korrekte Befolgung der Vorsichtsmaßnahmen zur Sicherheit im Labor
- Bestimmung geeigneter Probentypen und Transport von Patientenproben
- Vorbereitung der Kartusche und Durchführung des Assays
- Weitergabe und Verständnis der diversen von der Software ausgegebenen Ergebnisse
- Verständnis der Assay-Kontrollstrategie

Was ist MRSA?



Resistenz und Dekolonisierung

- Methicillin-resistente *S. aureus* (MRSA) sind *S.-aureus*-Stämme, die gegen β -Lactam-Antibiotika wie z. B. Methicillin resistent geworden sind, indem sie ein mec-Gen erworben haben¹
- Nasale Dekolonisierung mit 2%iger Mupirocinsalbe 3x täglich 5 Tage lang², evtl. Körperwaschungen mit Chlorhexidin

S.-aureus-Behandlung:

- Oxacillin, Cephalosporin oder Fluoroquinolon
- Bei Auftreten von Methicillin-Resistenz \Leftrightarrow MRSA

MRSA-Behandlung:

- Vancomycin oder Linezolid
- Bei Auftreten von Vancomycin-Resistenz \Leftrightarrow VRSA



¹ Investigation of Specimens for Screening for MRSA, NHS 2014

² Stano P. et al., in vivo 27: 873-876 (2013)

METHICILLIN-RESISTENTER *STAPHYLOCOCCUS AUREUS* (MRSA)



Staphylokokken sind eine
Hauptursache für
NOSOKOMIALINFEKTIONEN



Methicillin-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA) verursachen eine Reihe von Erkrankungen:

- Haut- und Wundinfektionen
- Pneumonie
- Blutbahninfektionen
- Sepsis

S. aureus sind bei 25 bis 30% der Menschen als Kommensalen auf der Haut vorhanden.

Staphylokokken einschließlich MRSA sind eine der häufigsten Ursachen für Nosokomialinfektionen.

BESORGNISERREGENDE RESISTENZ

Resistenz gegen Methicillin und andere Antibiotika dieser Klasse und Resistenz gegen Cephalosporine sind besorgniserregend. ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States. 2013

Köck R, et al.. Euro Surveill. 2010 Oct 14;14(41).

Die Lösung von Cepheid



- **Nachweis der Gene *mecA*, *mecC* und *SCCmec***
- **Zwei Kontrollen für jede einzelne Probe**
 - Probenbearbeitungskontrolle (Sample Processing Control, SPC)
 - Sondenprüfungskontrolle (Probe Check Control, PCC)
- **Hohe Sensitivität und Spezifität**
- **Unkomplizierte Anwendung**
 - Geschlossenes Kartuschensystem
- **Negative Ergebnisse nach ca. 69 Minuten**
 - Vorzeitiger Abbruch des Assays (Early Assay Termination, EAT)
- **„On-demand“ Ergebnisse rund um die Uhr**
- **Wahlfreier Zugriff**

Verwendungszweck

Der **Cepheid Xpert MRSA NxG Assay** zur Durchführung auf dem GeneXpert® Dx System ist ein **qualitativer Test zur In-vitro-Diagnostik**, der auf den raschen Nachweis von **Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus* (MRSA)** in nasalen Abstrichen von Patienten, bei denen das Risiko einer Besiedlung der Nase besteht, ausgelegt ist.

Der Assay verwendet die automatisierte Polymerase-Kettenreaktion (Polymerase Chain Reaction, PCR) in Echtzeit zur Amplifikation von MRSA-spezifischen DNA-Zielsequenzen sowie fluorogene, zielsequenzspezifische Hybridisierungs sonden zum Nachweis der amplifizierten DNA in Echtzeit.

Der Xpert MRSA NxG Assay ist zur Verwendung als Hilfsmittel bei der Vorbeugung gegen bzw. Eindämmung von MRSA-Infektionen in medizinischen Einrichtungen bestimmt. Der Xpert MRSA NxG Assay ist nicht zur Diagnose oder Behandlungsführung bzw. -überwachung bei MRSA-Infektionen oder zur Bestimmung der Sensitivität gegenüber Methicillin bestimmt. Ein negatives Ergebnis schließt nicht aus, dass eine Besiedlung der Nase vorliegt. Es sind gleichzeitige Kulturen erforderlich, um Organismen für eine epidemiologische Typisierung oder weitergehende antimikrobielle Sensitivitätstests zu gewinnen.

Anforderungen an System und Reagenzien

GeneXpert Systems

- GeneXpert-Software ab Version 4.3

Testkits (CE-IVD)

- GXMRSA-NXG-CE-10
- GXMRSA-NXG-CE-120

Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- Eines der folgenden Probenentnahmeprodukte:
 - ESwab Entnahme- und Transportsystem
 - (Copan Nr. 480CE oder BD ESwab Entnahmekit Nr. 220245)
 - Bei Verwendung des ESwab Entnahmekits: sterile Einwegpipette, 300 µl
 - Copan Doppeltupfer- und Transportsystem
 - (Copan Nr. 139C LQ STUART oder Cepheid Nr. 900-0370)
 - Steriler Mull
- Sterile Einweg-Transferpipetten
- Vortex-Mixer

Inhalt des Xpert MRSA NxG Kits

Xpert MRSA NxG Assay

Bestellnummer	GXMRSA-NXG-CE-10 GXMRSA-NXG-CE-120
Tests pro Kit	10 oder 120
Inhalt der Kartusche	Reagenzienkügelchen
	Flüssige Reagenzien
Kit-CD	Assay-Definitionsdatei (ADF)
	Anleitung für den Import des Assays
	Packungsbeilage (PDF)
Reagenzienbeutel pro Kit	10 oder 125
Lagerung	2- 28 °C



Gute Laborpraxis

Einrichtung des PCR-Labors

- Vorbereitung von Kartuschen/ Reagenzien → Zugabe der Probe → Detektion

Aufbewahrung von Proben und Reagenzien

- Zur Vermeidung von Kontaminationen der Reagenzien müssen Patientenproben von Reagenzien getrennt aufbewahrt werden.

Ausrüstung

- Bei Bedarf für QK-Verdünnungen Pipettenspitzen mit Filter verwenden.
- Die Empfehlungen des jeweiligen Herstellers zu Kalibrierung und Wartung der Laborgeräte befolgen.

Gute Laborpraxis, Forts.

Sauberkeit

- Arbeitsflächen mit verdünnter haushaltsüblicher Chlorbleiche* in einer Endkonzentration von 1:10 und anschließend mit 70%igem Ethanol oder 70%igem denaturiertem Ethanol reinigen. Die Arbeitsflächen zum Trocknen abwischen.

Personal

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

Labortischbereich

- Der Labortischbereich muss regelmäßig gereinigt werden.
- Die Rückseite des Instruments regelmäßig abstauben.

* Die Endkonzentration von aktivem Chlor sollte unabhängig von der im jeweiligen Land üblichen Chlorbleiche 0,5% betragen.

Lagerung und Handhabung des Xpert MRSA NxG-Kits

- **Testkits bei 2–28 °C aufbewahren. Keine abgelaufenen Kartuschen verwenden.**
- **Jede Einweg-Kartusche dient zur Durchführung eines einzigen Tests. Verbrauchte Kartuschen nicht wiederverwenden.**
- **Kartuschen erst unmittelbar vor dem Gebrauch öffnen.**
 - Der Test muss innerhalb von 30 Minuten nach der Zugabe der Probe zur Kartusche begonnen werden.
- **Beim Umgang mit den Proben Kreuzkontaminationen vermeiden.**
 - Die Handschuhe sind zu wechseln, wenn sie in Kontakt mit Patientenproben gekommen sind oder augenscheinlich nass sind.
 - Die Handschuhe sind beim Verlassen bzw. Betreten des Arbeitsbereichs zu wechseln.
- **Keine Kartuschen verwenden, die fallen gelassen oder geschüttelt wurden, nachdem die Probe in die Kartusche transferiert wurde. Wenn die Kartusche nach dem Öffnen des Deckels geschüttelt oder fallen gelassen wird, sind die Ergebnisse möglicherweise ungültig.**
- **Kartuschen mit beschädigtem Reaktionsbehälter dürfen nicht verwendet werden.**
- **Verwenden Sie keine leckenden Kartuschen.**

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 mit Probenreagenz behandelten Probe fallen gelassen oder geschüttelt wurden.
 - einen beschädigten Reaktionsbehälter aufweisen.
 - bereits benutzt wurden. Jede Einweg-Kartusche dient zur Durchführung eines einzigen Tests.
- Verwenden Sie benutzte Einwegpipetten nicht wieder.
- Verwenden Sie benutzte Einwegtupfer nicht wieder.

Entsorgen Sie Xpert MRSA NxG Assay-Kartuschen und Reagenzien gemäß den an Ihrer Einrichtung und in Ihrem Land geltenden Vorschriften für die Entsorgung von gefährlichen Materialien.

Cepheid Probenentnahme



**Doppeltupfer- und Transportsysteme
(Cepheid Nr. 900-0370 oder Copan Nr. 139C LQ STUART)**



**ESwab Entnahme- und Transportsystem
(Copan Nr. 480CE oder BD Nr. 220245)**

Entnahme und Lagerung von Patientenproben (Doppeltupfer)

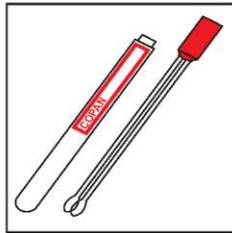
Protokoll für die Entnahme von nasalen Proben

• Xpert MRSA NxG

Zu verwendende Tupfer:
Cepheid Sample Collection Device (Art.-Nr. 900-0370 Doppeltupfer in flüssigem Stuart-Medium) oder Copan Doppeltupfer- und Transportsysteme (139C LQ STUART).

1

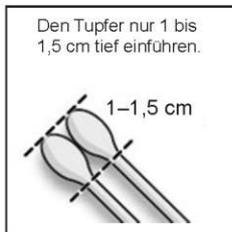
Hinweis: Der Doppeltupfer befindet sich nicht in der Verpackung des Transportröhrchens.



Die trockenen Tupfer 1 bis 1,5 cm tief in das Nasenloch einführen.

2

Hinweis: Die Tupfer müssen über das gesamte Verfahren mit dem roten Verschluss verbunden bleiben.



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

3

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



4

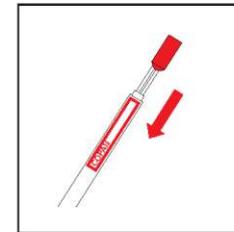
Schritt 3 mit den gleichen Tupfern im anderen Nasenloch wiederholen. Dabei von außen Druck auf das andere Nasenloch ausüben.

Um eine Kontamination der Proben zu verhindern, dürfen die Spitzen der Tupfer nur die Innenwand des Nasenlochs berühren.



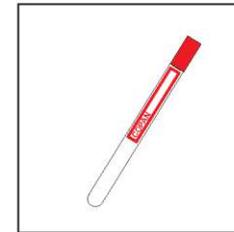
5

Den Verschluss vom Transportröhrchen entfernen und die Tupfer in das Röhrchen geben. Den roten Verschluss ganz nach unten drücken.



6

Proben, die innerhalb von 24 Stunden getestet werden, können bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Bei längerer Lagerung die Probe bei 2-8 °C gekühlt lagern. Bei 2-8 °C gelagerte Proben sind bis zu 7 Tage stabil.



Entnahme und Lagerung von Patientenproben (ESwab)

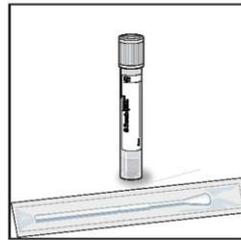
Protokoll für die Entnahme von nasalen Proben

für die Xpert® Assays:

- Xpert MRSA NxG

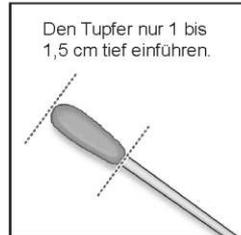
1
Zu verwendende Tupfer:
ESwab Entnahme- und
Transportsystem in
flüssigem Amies-Medium
(Copan 480CE oder
BD ESwab-Entnahmekit
Art.-Nr. 220245).

Hinweis: Der Tupfer
befindet sich nicht in
der Verpackung des
Transportröhrchens.



2
Den trockenen Tupfer
1 bis 1,5 cm tief in das
Nasenloch einführen.

Den Tupfer nur 1 bis
1,5 cm tief einführen.



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

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

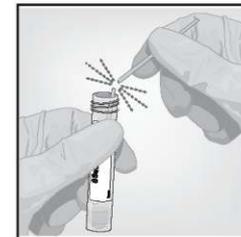


4
Schritt 3 mit dem gleichen
Tupfer im anderen
Nasenloch wiederholen.
Dabei von außen Druck
auf das andere Nasenloch
ausüben.

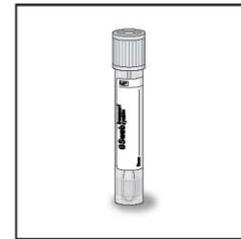
Um eine Kontamination
der Proben zu verhindern,
darf die Spitze des Tupfers
nur die Innenwand des
Nasenlochs berühren.



5
Den Deckel vom
Transportröhrchen
abnehmen. Den Tupfer in
das Röhrchen einführen und
am Rand des Röhrchens
abbrechen. Den Deckel
wieder aufsetzen und fest
verschließen.



6
Proben, die innerhalb von 24
Stunden getestet werden,
können bei Raumtemperatur
aufbewahrt werden. Bei
längerer Lagerung die Probe
bei 2-8 °C gekühlt lagern.
Bei 2-8 °C gelagerte Proben
sind bis zu 7 Tage stabil.



Vorbereitung der Xpert MRSA NxG-Kartusche – Doppeltupfer

Vorbereitung der Xpert® MRSA NxG-Kartusche bei Verwendung eines Doppeltupfers

Cepheid Sample Collection Device (Art.-Nr. 900-0370 Doppeltupfer in flüssigem Stuart-Medium) oder Copan Doppeltupfer- und Transportsysteme (Art.-Nr. 139C LQ STUART).

Ausführliche Anweisungen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Ein Exemplar des Sicherheitsdatenblatts ist auf www.cepheid.com oder www.cepheidinternational.com abrufbar.

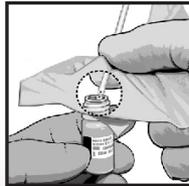
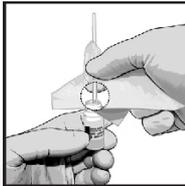
Technischer Kundendienst von Cepheid

US-Niederlassung
(888) 838-3222, Option 2
techsupport@cepheid.com

Europäische Niederlassung
+33 563 82 53 19
support@cepheideurope.com



- 1 Für jede Probe eine Xpert-Kartusche und ein Fläschchen mit Elutionsreagenz besorgen.
- 2 Einen einzelnen Tupfer in das Fläschchen mit Elutionsreagenz einführen.
- 3 Den Tupfer an der Rille nahe der Fläschchen-Öffnung abbrechen.
- 4 Das Fläschchen mit Elutionsreagenz wieder mit dem Deckel verschließen und 10 Sekunden lang bei hoher Drehzahl im Vortexer mischen.
- 5 Den Deckel der Xpert-Kartusche öffnen.
- 6 Mit einer Transferpipette (nicht mitgeliefert) den gesamten Inhalt des Fläschchens in die Probenkammer der Kartusche transferieren.
- 7 Die Pipette langsam in die Probenkammer entleeren.
- 8 Den Deckel der Xpert-Kartusche schließen.
- 9 Den Test innerhalb des in der Packungsbeilage angegebenen Zeitrahmens beginnen.



Hinweis: Den Tupfer nicht unterhalb der Rille halten. Zur Minimierung des Kontaminationsrisikos Gaze oder Ähnliches verwenden.

© 2016 Cepheid

301-6466G, Rev. A März 2013

Vorbereitung der Xpert MRSA NxG-Kartusche – ESwab

Vorbereitung der Xpert® MRSA NxG-Kartusche bei Verwendung eines ESwab

ESwab Entnahme- und Transportsystem in flüssigem Amies-Medium (Copan 480CE oder BD ESwab-Entnahmekit Art.-Nr. 220245).

Ausführliche Anweisungen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Ein Exemplar des Sicherheitsdatenblatts ist auf www.cephheid.com oder www.cephheidinternational.com abrufbar.

Technischer Kundendienst von Cepheid

US-Niederlassung
(888) 838-3222, Option 2
techsupport@cephheid.com

Europäische Niederlassung
+33 563 82 53 19
support@cephheid.com



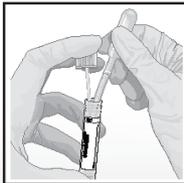
1 Für jede Probe eine Xpert-Kartusche und ein Fläschchen mit Elutionsreagenz besorgen.



2 Den Abstrich 5 Sekunden lang bei hoher Drehzahl im Vortex mischen.



3 Mit einer Transferpipette (nicht mitgeliefert) 300 µl der flüssigen Probe in das Fläschchen mit Elutionsreagenz transferieren.



4 Das Fläschchen mit Elutionsreagenz wieder mit dem Deckel verschließen und 10 Sekunden lang bei hoher Drehzahl im Vortex mischen.



5 Den Deckel der Xpert-Kartusche öffnen.



6 Mit einer Transferpipette (nicht mitgeliefert) den gesamten Inhalt des Fläschchens in die Probenkammer der Kartusche transferieren.



7 Den Deckel der Xpert-Kartusche schließen.



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

Automatisierte Xpert MRSA NxG-Testschritte





Qualitätskontrolle

Vollständige Einzelheiten sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Die Assay-Kontrollstrategie von Cepheid

- **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.
 - Sondenprüfungskontrolle: PCC (Probe Check Control)
 - Probenbearbeitungskontrolle: SPC (Sample Processing Control)

Sondenprüfungskontrolle – PCC

- **Vor Beginn der PCR-Reaktion verifiziert das GeneXpert System anhand des gemessenen Fluoreszenzsignals von den Sonden die Rehydrierung der Kügelchen, Füllung des Reaktionsbehälters, Unversehrtheit der Sonden und Stabilität des Farbstoffs. Die PCC ist erfolgreich, wenn sie die zugewiesenen Akzeptanzkriterien erfüllt.**
- **Die Messwerte werden mit den von Cepheid festgelegten Standardeinstellungen verglichen.**
- **Die Sondenprüfung erkennt:**
 - fehlende Kügelchen für Target-spezifische Reagenzien (Target Specific Reagent, TSR) und/oder Enzymreagenzien (Enzyme Reagent, EZR), die alle Primer, Sonden und die Vorlage für die internen Kontrollen enthalten
 - die unvollständige Rekonstitution von Reagenzien
 - nicht ausreichend gefüllte Reaktionsbehälter
 - Sondenverderb
- **Schlägt die Sondenprüfung fehl, wird als Testergebnis FEHLER (ERROR) ausgegeben.**

Probenbearbeitungskontrolle – SPC

- **Die Probenbearbeitungskontrolle (SPC) beurteilt die Wirksamkeit der Probenbearbeitungsschritte einschließlich der Füllung des Reaktionsbehälters.**
- **Die SPC erkennt:**
 - fehlender Primer/fehlende Sonde oder fehlende Enzymkügelchen
 - die unvollständige Rekonstitution von Reagenzien
 - nicht ausreichend gefüllte Reaktionsbehälter
 - Enzymverderb
 - Probenlyse, Nukleinsäureextraktion und Integrität der Nukleinsäure
 - Probenhemmung
- **Die SPC kann in einer Analyt-positiven Probe negativ oder positiv sein.**
- **Sollte die SPC in einer Analyt-negativen Probe fehlschlagen, wird als Testergebnis UNGÜLTIG (INVALID) ausgegeben.**

Handelsübliche externe Kontrollen

Teilenummer	Beschreibung	Konfiguration	Lagerung
NATMRSA-6MC	MRSA-positiv	0,5 ml x 6 Fläschchen	2–8 °C
NATMSSA-6MC	MSSA-positiv	0,5 ml x 6 Fläschchen	2–8 °C
NATMSSE-6MC	MRSA/SA-negativ	0,5 ml x 6 Fläschchen	2–8 °C

www.ZeptoMetrix.com

1. Auf Raumtemperatur kommen lassen.
2. Zehn Sekunden im Vortexer mischen.
3. Einen Tupfer (Cepheid Nr. 900-0370 oder Copan Nr. 139C LQ) in die Kontrolle tauchen und in das Fläschchen mit Elutionsreagenz geben.
4. Das Fläschchen fest verschließen und 10 Sekunden lang bei hoher Drehzahl im Vortexer mischen. Den Kartuschendeckel öffnen und den gesamten Inhalt des Elutionsreagenzes in die Probenkammer der Kartusche transferieren. Die Kartusche mit dem Deckel verschließen und mit dem Test beginnen.

Ergebnisanalyse

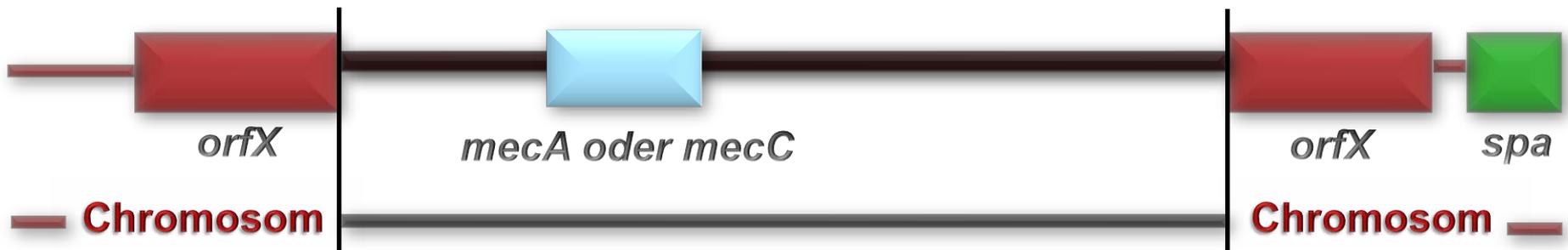
Vollständige Einzelheiten sind der Packungsbeilage zu entnehmen.



MRSA-Nachweis mittels Molekulardiagnose

- Resistenz gegen Methicillin und andere β -Lactam-Antibiotika wird durch das Gen *mecA* oder *mecC* vermittelt.
- Beide Gene können auf einem mobilen genetischen Element liegen, dem Staphylococcus-Cassetten-Chromosom *mec* (*SCCmec*).
- Das *mecC*-Gen kommt in geringer Anzahl in Rinder- und Humanstämmen in Nordeuropa vor.
- Der genaueste Nachweis einer Methicillin-Resistenz nutzt sowohl die *orfX*-*SCCmec*-Insertionsstelle (Nachweis der Kasette) als auch die Gene *mecA* und *mecC* (Nachweis der Resistenz) als Zielsequenzen.

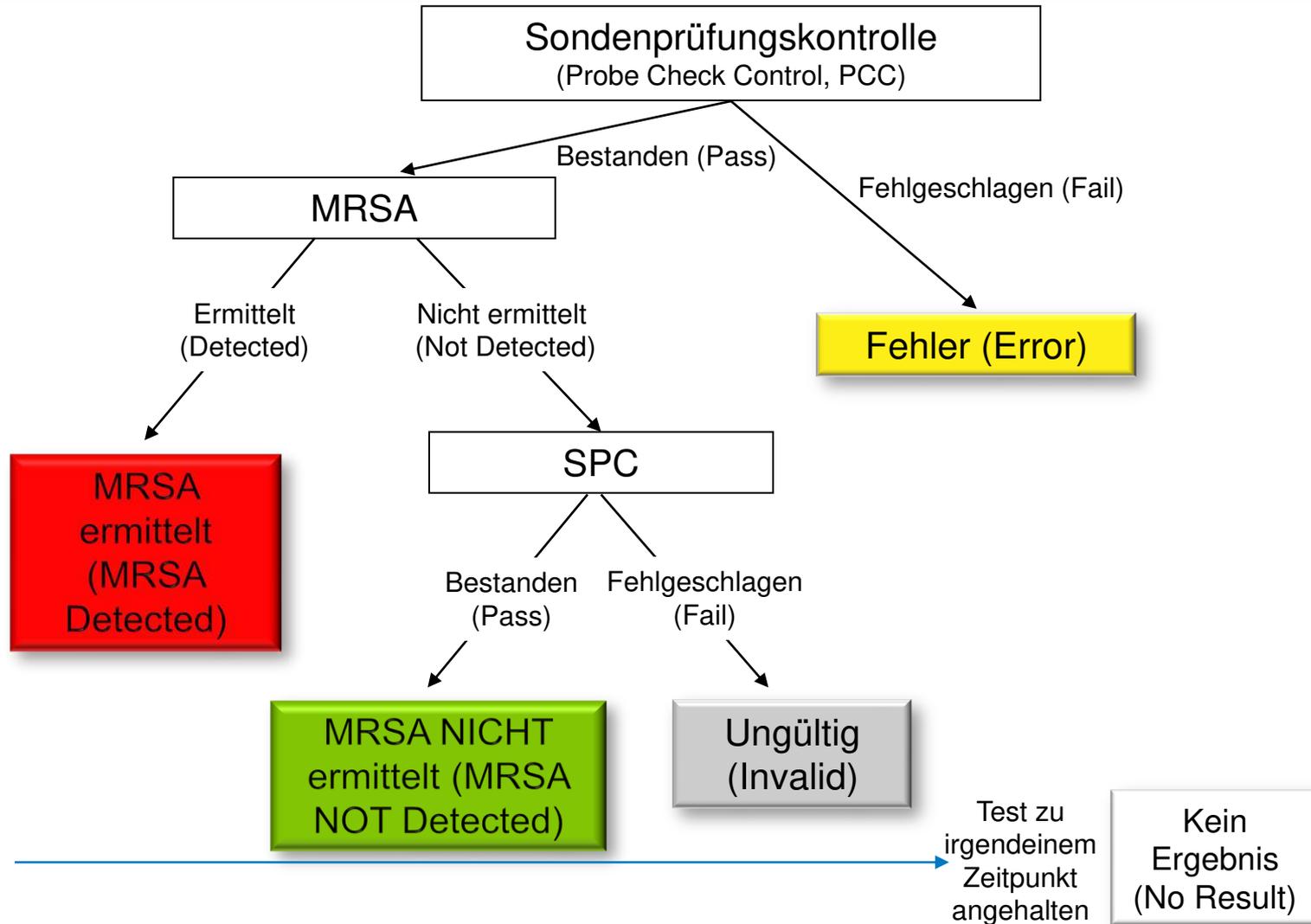
orfX-*SCCmec*-
Insertionsstelle



SCCMEC CASSETTE

CE-IVD. Nur für die In-vitro-Diagnostik.

Algorithmus



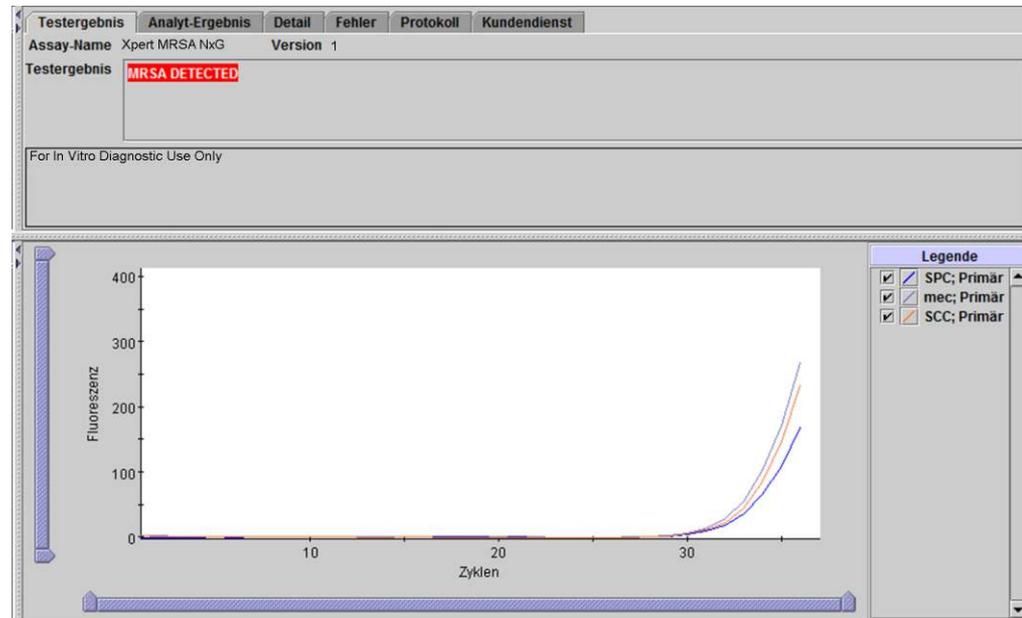
Vorzeitiger Abbruch des Assays (Early Assay Termination, EAT)

- **Worum handelt es sich?**
 - Echtzeit-Überwachung des Reaktionsvorgangs
 - Beenden der Reaktion, wenn die Zyklusschwelle einer positiven Reaktion überschritten wird

- **Worin bestehen die Vorteile?**
 - Positive Ergebnisse werden schneller ausgegeben
 - Für zeitkritische Interventionen werden wertvolle Minuten für bedürftige Patienten eingespart

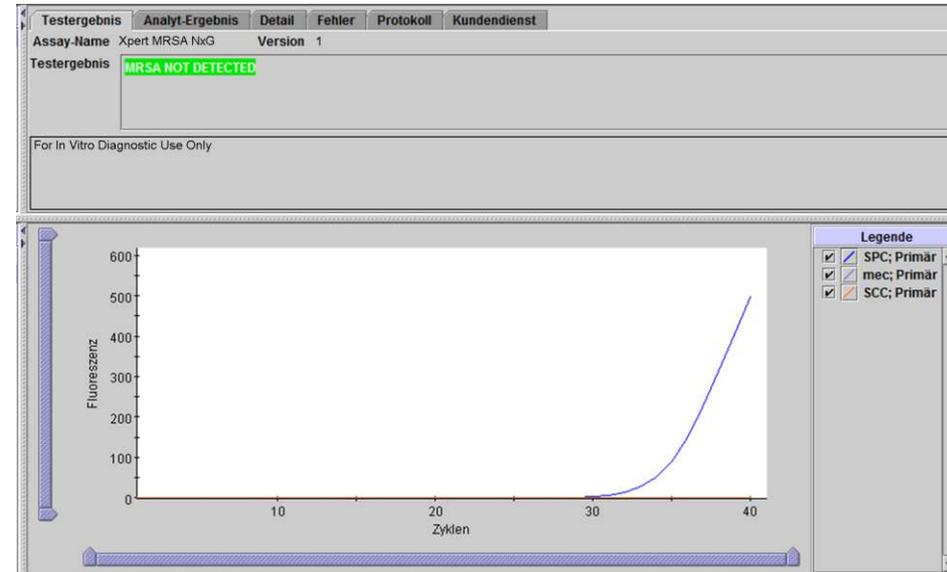
MRSA ermittelt (MRSA Detected) (mit vorzeitigem Abbruch des Assays)

- MRSA-Ziel-DNA nachgewiesen.
- MRSA – ERMITTELT (MRSA—DETECTED): Die MRSA-Zielsequenzen (*mec* und *SCCmec*) weisen einen Ct-Wert (Cycle threshold) innerhalb des gültigen Bereichs sowie Fluoreszenz-Endpunkte oberhalb des eingestellten Grenzwerts auf.
- SPC – KA (Nicht zutreffend) (SPC—NA [not applicable]): SPC wird ignoriert, da die MRSA-Amplifikation u.U. mit dieser Kontrolle konkurriert.
- Sondenprüfung – BEST. (Probe Check—PASS): Alle Ergebnisse der Sondenprüfung waren erfolgreich.



MRSA nicht ermittelt (MRSA Not Detected)

- MRSA-Ziel-DNA-Sequenz wurde nicht nachgewiesen. SPC erfüllt die Akzeptanzkriterien.
- MRSA – NICHT ERMITTELT (MRSA—NOT DETECTED): Ziel-DNA für SCC*mec* nicht nachgewiesen, Ziel-DNA für *mec* nachgewiesen oder nicht, oder Ziel-DNA für SCC*mec* nachgewiesen und Ziel-DNA für *mec* nicht nachgewiesen.
- SPC – BEST. ODER KA (SPC—PASS OR N/A):
 - 1) BEST. (PASS): Die SPC weist einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs sowie einen Fluoreszenz-Endpunkt oberhalb des eingestellten Minimums auf, wenn weder *mec* noch SCC*mec* nachgewiesen wird;
 - 2) KA (NA): Falls entweder *mec* oder SCC*mec* nachgewiesen wird.
- Sondenprüfung – BEST. (Probe Check—PASS): Alle Ergebnisse der Sondenprüfung waren erfolgreich.

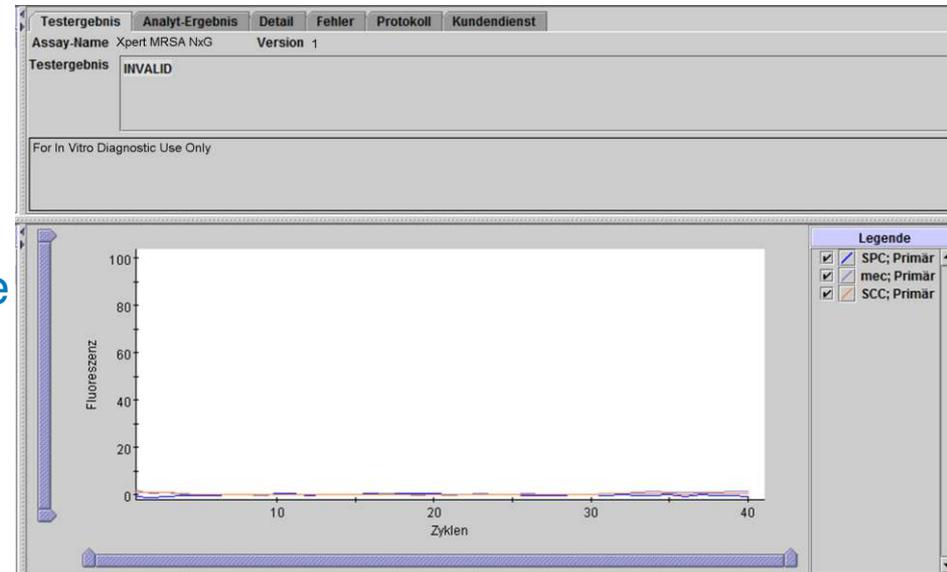


Gründe für eine Wiederholung des Assays

- **Das Ergebnis UNGÜLTIG (INVALID) bedeutet, dass die Probe nicht sachgemäß bearbeitet 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. Beispielsweise hat der Bediener einen laufenden Test abgebrochen, es ist ein Ladefehler aufgetreten oder die Software wurde vorzeitig beendet.**

Ungültig (Invalid)

- Vorliegen oder Abwesenheit von MRSA ist nicht zu bestimmen. Den Test mit dem zweiten Tupfer bzw. dem verbleibenden ESwab-Medium wiederholen. SPC erfüllt nicht die Akzeptanzkriterien, die Probe wurde nicht sachgemäß bearbeitet oder die PCR war gehemmt.
- UNGÜLTIG (INVALID) – Vorliegen oder Abwesenheit von MRSA-DNA kann nicht bestimmt werden.
- SPC – DEFEKT (SPC—FAIL): Die SPC weist einen Ct-Wert außerhalb des gültigen Bereichs sowie einen Fluoreszenz-Endpunkt unterhalb des eingestellten Minimums auf.
- Sondenprüfung – BEST. (Probe Check—PASS): Alle Ergebnisse der Sondenprüfung waren erfolgreich.



Fehler (Error)

- Vorliegen oder Abwesenheit der DNA-Zielsequenz für MRSA ist nicht zu bestimmen. Den Test gemäß den Anweisungen in der Packungsbeilage wiederholen.
- MRSA – KEIN ERGEBNIS (MRSA—NO RESULT)
- SPC – KEIN ERGEBNIS (SPC—NO RESULT)
- Sondenprüfung – DEFEKT (Probe Check—FAIL)*; alle Sondenprüfungsergebnisse sind bzw. ein Sondenprüfungsergebnis ist fehlgeschlagen.

* Wenn die Sondenprüfung bestanden wurde, wurde der Fehler durch den Ausfall einer Systemkomponente verursacht.

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
SCC	0.0	0.0	NO RESULT	FAIL
SPC	0.0	0.0	NO RESULT	FAIL

For In Vitro Diagnostics Use Only.

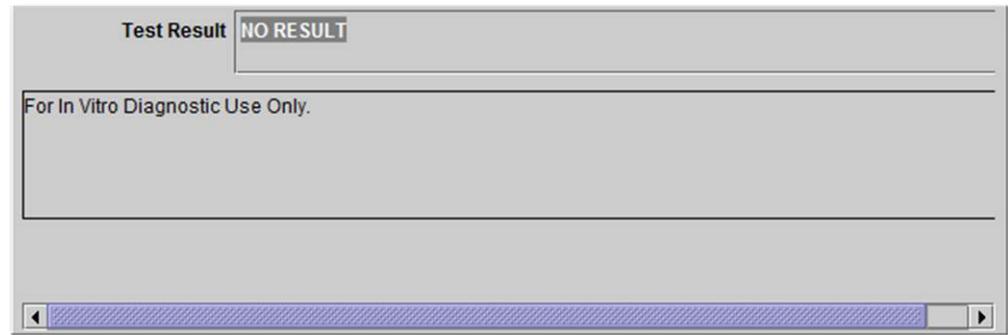
<No Data Available>

Kein Ergebnis (No Result)

Vorliegen oder Abwesenheit der DNA-Zielsequenz für MRSA ist nicht zu bestimmen. Den Test gemäß den Anweisungen in der Packungsbeilage wiederholen.

KEIN ERGEBNIS (NO RESULT) bedeutet, dass nicht genügend Daten erfasst wurden. Zum Beispiel hat der Benutzer einen laufenden Test abgebrochen oder es ist zu einem Stromausfall gekommen.

- MRSA – KEIN ERGEBNIS (MRSA—NO RESULT)
- SPC – KEIN ERGEBNIS (SPC—NO RESULT)
- Sondenprüfung – KA (Nicht zutreffend) (Probe Check—NA [not applicable])



Testwiederholung

1	Die gebrauchte Kartusche entsorgen.	
2	<p>Eine neue Kartusche und ein Fläschchen mit Elutionsreagenz aus der Packung nehmen.</p> <ul style="list-style-type: none">• Bei Verwenden von Doppeltupfern den übrig gebliebenen Tupfer aus dem Transportbehälter nehmen.• Bei Verwenden von ESwab das übrig gebliebene flüssige Amies-Transportmedium, das den Abstrichtupfer enthält, bei hoher Drehzahl 5 Sekunden lang im Vortexer mischen, damit sich die Probe von der Tupferspitze löst und gleichmäßig im flüssigen Transportmedium verteilt.	
3	Den Test mit einer neuen Kartusche und neuem Elutionsreagenz wiederholen.	
4	Die Anleitung zur Durchführung von Tests in der Packungsbeilage befolgen.	

Faktoren mit negativem Einfluss auf die Ergebnisse

- **Unsachgemäße Probenentnahme**
 - Die Leistung des Tests unter Verwendung anderer Probenentnahmeprodukte und Probentypen wurde nicht beurteilt.
- **Unsachgemäßer Transport oder unsachgemäße Aufbewahrung der entnommenen Patientenprobe**
 - Die Aufbewahrungs- 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.
 - Technische Fehler oder Probenverwechslung können die Testergebnisse beeinträchtigen.
 - Die Packungsbeilage ist sorgfältig zu befolgen, um fehlerhafte Testergebnisse zu vermeiden.
- **Störsubstanzen**
 - Bei Vorliegen von Störsubstanzen kann es zu falsch negativen Testergebnissen oder ungültigen Ergebnissen kommen.
- **Anzahl der Organismen in der Probe liegt unterhalb der Nachweisgrenze des Tests**

Technischer Kundendienst

Cepheid bietet technischen Kundendienst vor Ort, am Telefon, per Fax und per E-Mail.

- Die Kontaktinformationen weiterer Geschäftsstellen von Cepheid finden Sie auf unserer Website www.cepheid.com oder www.cepheidinternational.com unter dem Register SUPPORT. Wählen Sie die Option „Kontaktaufnahme“ (Contact Us).

Diskussion und Fragen





Vielen Dank.

*Besuchen Sie uns unter
www.cepheid.com*