

# Assay-Schulung: Xpert® MRSA/SA Blood Culture

Nur für das CE-IVD-Produkt



# Schulungsprogramm

- **Xpert® MRSA/SA Blood Culture**
  - Reagenzien
  - Probenentnahme
  - Lagerung und Handhabung der Kits
  - Vorbereitung der Kartusche
  - Qualitätskontrollen
  - Ergebnisanalyse
- **Diskussion**



# Schulungsziele

- **Am Ende der Schulung haben die Anwender folgende Kenntnisse erworben:**
  - Fachgerechte Lagerung und Handhabung des Xpert<sup>®</sup> MRSA/SA BC-Kartuschen-Kits
  - Korrekte Befolgung der Vorsichtsmaßnahmen zur Sicherheit im Labor
  - Entnahme und Lagerung geeigneter Proben
  - Vorbereitung der Kartusche und Durchführung des Xpert<sup>®</sup> MRSA/SA BC-Assays
  - Weitergabe der verschiedenen von der Software ausgegebenen Ergebnisse
  - Verständnis der Xpert<sup>®</sup> MRSA/SA BC-Kontrollenstrategie

# Die Lösung von Cepheid



- Gleichzeitiger Nachweis von:
  - *Staphylococcus aureus* (SA)
  - Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus* (MRSA)
- Eingebaute Kontrollen für jede einzelne Probe
  - Sondenprüfungskontrolle (Probe Check Control, PCC)
  - Probenbearbeitungskontrolle (Sample Processing Control, SPC)
- Ergebnisse nach ca. 60 Minuten
- System mit geschlossenen Kartuschen minimiert das Kontaminationsrisiko
- Ergebnisse „on-demand“
- Wahlfreier Zugriff

# Verwendungszweck

- Der Cepheid Xpert® MRSA/SA Blood Culture-Test zur Durchführung auf den GeneXpert® Instrumentensystemen ist ein **qualitativer Test zur *In-vitro*-Diagnostik für den schnellen und gleichzeitigen Nachweis von *Staphylococcus aureus* (SA) und Methicillin-resistentem *Staphylococcus aureus* (MRSA) von Patienten mit positiver Blutkultur**. Der Test verwendet das Prinzip der automatisierten Polymerase-Kettenreaktion (Polymerase Chain Reaction, PCR) in Echtzeit (Real-Time, RT) zum Nachweis von MRSA-/SA-DNA.
- Der Xpert® MRSA/SA Blood Culture-Test ist zur Verwendung als Hilfsmittel für den Nachweis und die Identifikation von MRSA/SA aus positiven Blutkulturfläschchen bestimmt. Der Xpert MRSA/SA Blood Culture-Test ist in Verbindung mit anderen Labortests, z. B. einer Kultur, sowie dem Arzt vorliegenden klinischen Daten indiziert zur Anwendung als Hilfsmittel beim Nachweis von MRSA/SA aus positiven Patientenblutkulturen. Subkulturen von positiven Blutkulturen sind erforderlich, um Organismen für Sensitivitätstests oder eine epidemiologische Typisierung zu gewinnen. Der Cepheid Xpert® MRSA/SA Blood Culture-Test ist nicht zur Überwachung von Behandlungen bei MRSA/SA-Infektionen bestimmt.

# Zielsequenzen und Sonden

## Zielsequenzen

- *Staphylococcus aureus* (SA)
- Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus* (MRSA)

## Sonden

- Sonde für Staphylokokken-Protein A (*spa*)
- Gen für Methicillin-Resistenz (*mecA*)
- Staphylokokken-Kassettenchromosom *mec* (SCC*mec*)

**Die Zielsequenzen dienen einzeln oder in Kombination zur Identifikation und Differenzierung von SA und MRSA.**

# Xpert<sup>®</sup> MRSA/SA Blood Culture – Anforderungen

## GeneXpert<sup>®</sup>-Systeme

- GeneXpert Dx Software **Version 5.3** oder höher
- Xpertise<sup>™</sup> Software **Version 6.8** oder höher

## Testkits

- GXMRSA/SABC-CE-10

## Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

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

## Optional

- Unterbrechungsfreie Stromversorgung/Überspannungsschutz
- Drucker

# Gute Laborpraxis

## Persönliche Schutzausrüstung (PSA)

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

## Labortischbereich

- Arbeitsflächen routinemäßig reinigen mit:
  - ✓ 1:10 verdünnter haushaltsüblicher Chlorbleiche\*
  - ✓ 70%igem Ethanol

\* 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.

## Gerät(e)

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



# Handhabung des Kits



# Inhalt des Xpert® MRSA/SA BC-Kits

Xpert® MRSA/SA BC Assay	
Bestellnummer	GXMRSA/SABC-CE-10
Tests pro Kit	10
Kit-CD	Assay-Definitionsdatei (ADF)
	Anleitung für den Import des Assays Packungsbeilage (PDF)
Elutionsreagenzbeutel pro Kit	10 x 2,0 ml
Einweg-Transferpipetten	12
Lagerung	2–28 °C



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

# Lagerung und Handhabung des Xpert<sup>®</sup> MRSA/SA BC-Kits

- Xpert<sup>®</sup> MRSA/SA BC-Kartuschen und -Reagenzien bei 2–28 °C aufbewahren.
- 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.
- Die folgenden Blutkulturmedien können mit dem Xpert<sup>®</sup> MRSA/SA Blood Culture-Assay verwendet werden:
  - BACTEC<sup>™</sup> PEDS PLUS<sup>™</sup>/F Medium
  - BACTEC<sup>™</sup> Plus aerobes/F Medium
  - BACTEC<sup>™</sup> Plus anaerobes/F Medium
  - BACTEC<sup>™</sup> Standard anaerobes/F Medium
  - BACTEC<sup>™</sup> Standard/10 aerobes/F Medium
  - BACTEC<sup>™</sup> LYTIC/10 anaerobes/F Kulturfläschchen
  - bioMérieux BacT/ALERT<sup>®</sup> SA Standard aerob
  - bioMérieux BacT/ALERT<sup>®</sup> SN Standard anaerob
  - VersaTREK<sup>™</sup> REDOX<sup>™</sup> 1R (aerob)
  - VersaTREK<sup>™</sup> REDOX<sup>™</sup> 2R (anaerob)
- Den Deckel der Kartusche nur für die Zugabe der Probe öffnen, den Deckel schließen und mit der Bearbeitung 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.
- Pipetten nicht wiederverwenden.



**Xpert® MRSA/SA BC-Kartuschen und -Reagenzien gemäß den an der jeweiligen Einrichtung und im jeweiligen Land geltenden Vorschriften für die Entsorgung von gefährlichen Materialien entsorgen.**

# 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.

# Einschränkungen des Xpert Assays

- Die Leistungsdaten für den Xpert MRSA/SA Blood Culture-Assay wurden ausschließlich anhand der in dieser Packungsbeilage angegebenen Vorgehensweisen validiert. Änderungen an diesen Vorgehensweisen können die Leistung des Tests beeinträchtigen. Die mit dem Xpert<sup>®</sup>MRSA/SA Blood Culture-Assay erzielten Ergebnisse müssen in Verbindung mit anderen dem Arzt vorliegenden Labordaten und klinischen Daten interpretiert werden.
- Mit dem Xpert<sup>®</sup> MRSA/SA Blood Culture-Assay dürfen nur Blutkulturfläschchen getestet werden, die positiv für ein mikrobielles Wachstum sind und in denen mittels Gram-Färbung grampositive Haufenkokken (Gram Positive Cocci in Clusters, GPCC) oder grampositive einzelne Kokken (Gram Positive Cocci in singles, GPC) nachgewiesen wurden.
- Blutkulturmedien, die Aktivkohle enthalten, können nicht mit dem Xpert<sup>®</sup>MRSA/SA Blood Culture-Assay verwendet werden (z. B. BacT/ALERT FAN aerob).

*Ausführliche Informationen bitte der aktuellen Packungsbeilage entnehmen.*

# Entnahme, Transport und Lagerung von Proben



# Entnahme für den Xpert<sup>®</sup> MRSA/SA Blood Culture-Assay

Die folgenden Blutkulturmedien können mit dem Xpert<sup>®</sup> MRSA/SA Blood Culture-Assay verwendet werden:

BACTEC<sup>™</sup> PEDS PLUS<sup>™</sup>/F Medium  
BACTEC<sup>™</sup> Plus aerobes/F Medium  
BACTEC<sup>™</sup> Plus anaerobes/F Medium  
BACTEC<sup>™</sup> Standard anaerobes/F Medium  
BACTEC<sup>™</sup> Standard/10 aerobes/F Medium  
BACTEC<sup>™</sup> LYTIC/10 anaerobes/F Kulturfläschchen  
bioMérieux BacT/ALERT<sup>®</sup> SA Standard aerob  
bioMérieux BacT/ALERT<sup>®</sup> SN Standard anaerob  
VersaTREK<sup>™</sup> REDOX<sup>™</sup> 1R (aerob)  
VersaTREK<sup>™</sup> REDOX<sup>™</sup> 2R (anaerob)



# Entnahme, Transport und Lagerung der Patientenproben

Proben-Aliquot	Transport- und Lagertemperatur (°C)	Lagerdauer
Positive Blutkulturfläschchen, die mittels Gram-Färbung als grampositive Haufenkokken (Gram Positive Cocci in Clusters, GPCC) oder grampositive einzelne Kokken (Gram Positive Cocci in singles, GPC) bestimmt wurden	2–8 °C	Bis zu 3 Tage
	Raumtemperatur	24 Stunden

- Blutkulturfläschchen aus der Inkubation nehmen, sobald das Wachstum positiv festgestellt wurde. Gemäß der im Labor üblichen Vorgehensweise eine Gram-Färbung an der positiven Blutkultur vornehmen.
- Von positiven Blutkulturfläschchen, in denen mittels Gram-Färbung grampositive Haufenkokken (Gram Positive Cocci in Clusters, GPCC) oder grampositive einzelne Kokken (Gram Positive Cocci in singles, GPC) nachgewiesen wurden, **ungefähr 1 ml der positiven Blutkulturprobe nehmen** und mit der Proben-ID beschriften.
- Proben, die länger als 24 Stunden bei Raumtemperatur bzw. länger als drei Tage bei 2–8 °C gekühlt gelagert wurden, sollten nicht mit dem Xpert<sup>®</sup> MRSA/SA Blood Culture-Assay getestet werden.

# Kartuschenvorbereitung



# Kartuschenvorbereitung

## Vorbereitung der Xpert® MRSA/SA Blood Culture Kartusche

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

Ein Exemplar des SDS (Sicherheitsdatenblatts) ist auf [www.cephheid.com](http://www.cephheid.com) oder [www.cephheidinternational.com](http://www.cephheidinternational.com) abrufbar.

Technischer Kundendienst von Cepheid  
US-Niederlassung  
(888) 838-3222, Option 2  
[techsupport@cephheid.com](mailto:techsupport@cephheid.com)

Europäische Niederlassung  
+33 563 82 53 19  
[support@cephheidurope.com](mailto:support@cephheidurope.com)



- 1 Eine Kartusche und ein Flaschchen mit Elutionsreagenz beschaffen.



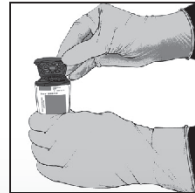
- 2 Die Probe vorsichtig von Hand mischen und mit der beiliegenden 50-µl-Transferpipette die Probe in das Flaschchen mit Elutionsreagenz geben. Eventuell bleibt eine Restmenge in der Pipette zurück.



- 3 Das Flaschchen mit Elutionsreagenz mit dem Deckel verschließen und 10 Sekunden lang bei hoher Geschwindigkeit im Vortex mischen.



- 4 Den Kartuschendeckel öffnen.



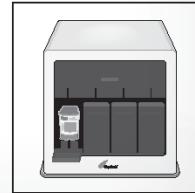
- 5 Mit einer sauberen Transferpipette (nicht mitgeliefert) den gesamten Inhalt des Flaschchens mit Elutionsreagenz in die Proberkammer der Kartusche transferieren.



- 6 Den Kartuschendeckel schließen.



- 7 Die Kartusche einsetzen und den Assay innerhalb des in der Packungsbeilage angegebenen Zeitrahmens starten.



# Einen Test durchführen

## 1 Test erstellen.

GeneXpert



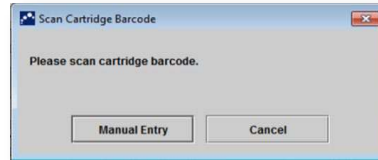
Der Test muss innerhalb von **3 Stunden** nach Zugabe der Probe in die Kartusche begonnen werden.

GeneXpert  
Infinity



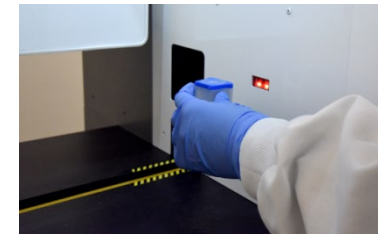
Die Kartusche innerhalb von **30 Minuten** nach Zugabe der Probe auf das Transportband stellen.

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



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

## 3 Kartusche scannen.



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

# Einen Test in der GeneXpert<sup>®</sup> 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 software. It contains several input fields and dropdown menus. An orange box highlights the top section containing 'Patient ID', 'Sample ID', 'Patient ID 2', and 'Last Name'. Another orange box highlights the 'Select Assay' dropdown menu, which is set to 'Xpert MRSA/SA BC'. A third orange box highlights the 'Select Module' dropdown menu, which is set to 'A3'. A fourth orange box highlights the 'Start Test' button at the bottom right of the window. A mouse cursor is pointing at the 'Start Test' button. The 'Scan Cartridge Barcode' button is also visible next to it.



# Einen Test in der Xpertise™ Software erstellen

4 Erforderliche Felder ausfüllen.

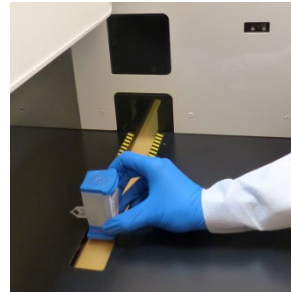
**Order Test - Test Information**

<b>Patient ID</b> patientid	
<b>Sample ID</b> sampleid	
<b>Last Name</b> patient	<b>First Name</b> id
<b>Assay</b> Xpert MRSA/SA BC	
<b>Request 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>	

5 Das Assayprotokoll wird automatisch ausgewählt.

6 Auf EINREICHEN (SUBMIT) klicken.

7 Kartusche auf das Transportband stellen.



# Automatisierter Ablauf des Xpert Assays

1

Probe wird in die Kartusche gegeben

2

Kartusche wird in das System geladen

3

Nukleinsäuren werden gereinigt

4

Gereinigte Nukleinsäuren vermischen sich mit PCR-Reagenzien

5

Amplifikation und Nachweis erfolgen gleichzeitig

6

Ergebnisse liegen vor



# Qualitätskontrollen





- **Xpert<sup>®</sup> MRSA/SA Blood Culture-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.
    - Probenbearbeitungskontrolle (Sample Processing Control, SPC)
    - Sondenprüfungskontrollen (Probe Check Controls, PCC)

*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 Reagenzien
    - Unversehrtheit der Sonden
    - Füllung des PCR-Behälters
    - Stabilität des Farbstoffs
- **Probenbearbeitungskontrollen (Sample Processing Controls, SPC)**
  - nicht infektiöse Sporen in jeder Kartusche
    - Verifiziert die adäquate Bearbeitung der Probe.
    - Verifiziert die Lyse und die Anwesenheit des Organismus und stellt 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

Firma	Beschreibung	Bestellnummer
MicroBiologics <a href="http://www.microbiologics.com">http://www.microbiologics.com</a>	ATCC 700699 MRSA-Positivkontrolle	0158 MRSA
	ATCC 25923 SA-Positivkontrolle	0360 MSSA
	ATCC 12228 Negativkontrolle	0371 MSSE

Externe Kontrollen müssen in Übereinstimmung mit lokalen, bundesstaatlichen und bundesweiten Akkreditierungsvorschriften verwendet werden.

# Ergebnisinterpretation



# Übersicht der Ergebnisse

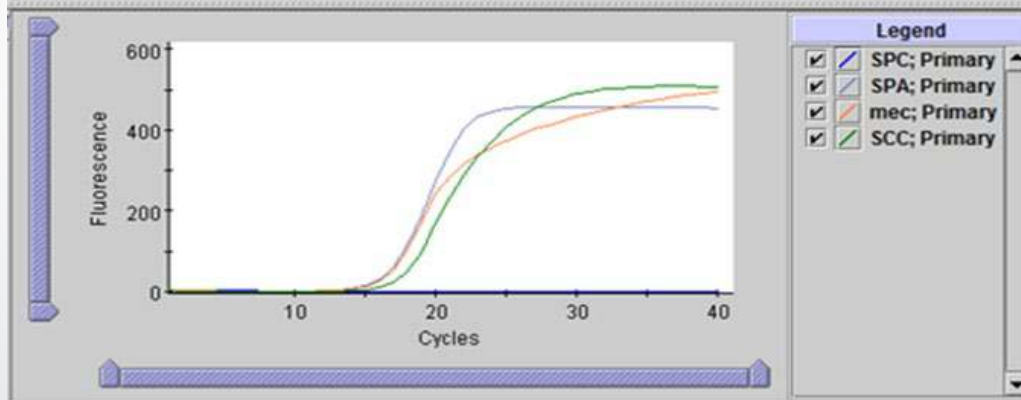
Angezeigtes Ergebnis	SPA	mecA	SCCmec	Sonstige Kriterien	SPC
<b>MRSA POSITIV (MRSA POSITIVE) SA POSITIV (SA POSITIVE)</b>	+	+	+		+/-
	+	+	-	die Bedingungen der auf Regeln basierenden Algorithmen für die Ct-Werte von <i>mecA</i> und <i>spa</i> sind erfüllt	
	-	+	+	die Bedingungen der auf Regeln basierenden Algorithmen für die Ct-Werte von <i>mecA</i> und <i>SCCmec</i> sind erfüllt	
<b>MRSA NEGATIV (MRSA NEGATIVE)</b>	+	-	+/-		+/-
<b>SA POSITIV (SA POSITIVE)</b>	-	+	+	die Bedingungen der auf Regeln basierenden Algorithmen für die Ct-Werte von <i>mecA</i> und <i>SCCmec</i> sind nicht erfüllt	
	+	+	-	die Bedingungen der auf Regeln basierenden Algorithmen für die Ct-Werte von <i>mecA</i> und <i>spa</i> sind nicht erfüllt	
<b>MRSA NEGATIV (MRSA NEGATIVE) SA NEGATIV (SA NEGATIVE)</b>	-	+/-	-		+/-
		+	+	die Bedingungen der auf Regeln basierenden Algorithmen für die Ct-Werte von <i>mecA</i> und <i>SCCmec</i> sind nicht erfüllt	+/-
		-	+/-		+/-
<b>UNGÜLTIG (INVALID)</b>	-	-	-		-
<b>FEHLER (ERROR)</b>	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)

# MRSA positiv/SA positiv (MRSA Positive/SA Positive)

Test Result

MRSA POSITIVE;  
SA POSITIVE

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result	
SPC	0.0	-3	NA	PASS	
SPA	15.3	454	POS	PASS	
mec	15.6	495	POS	PASS	
SCC	16.8	506	POS	PASS	



In der Probe wurden MRSA-Ziel-DNA-Sequenzen nachgewiesen/SA-Ziel-DNA-Sequenz nachgewiesen.

MRSA POSITIV (MRSA POSITIVE) – Falls eine der folgenden Bedingungen eintritt:

- alle MRSA-Zielsequenzen (*spa*, *mecA* und *SCCmec*) sind vorhanden oder
- *SCCmec* ist nicht vorhanden, die Bedingungen der auf Regeln basierenden Algorithmen für die Ct-Werte von *mecA* und *spa* sind erfüllt oder
- *spa* ist nicht vorhanden, die Bedingungen der auf Regeln basierenden Algorithmen für die Ct-Werte von *mecA* und *SCCmec* sind erfüllt.

SPC – KA (NA) (keine Angabe); das SPC-Signal geht in diesem Fall nicht in die Ergebnisauswertung ein, da die MRSA-Amplifikation eventuell mit dieser Kontrolle konkurriert.

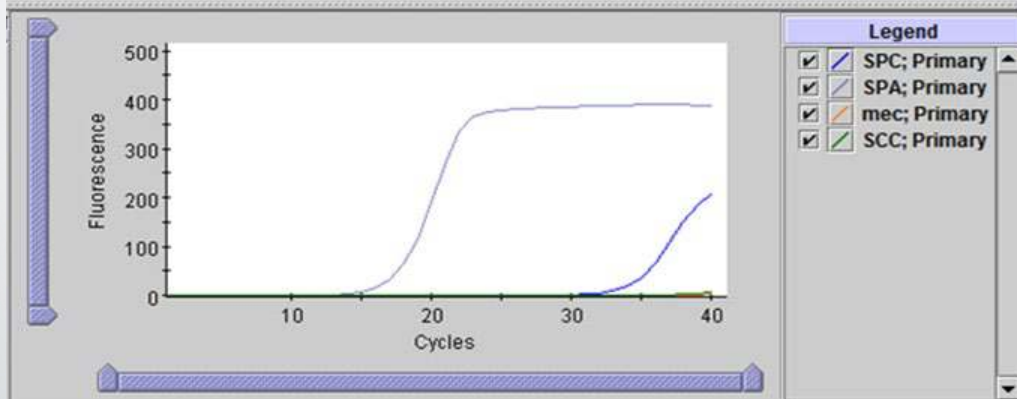
Sondentest – BEST. (Probe Check – PASS); alle Sondentestergebnisse waren erfolgreich.

# MRSA negativ/SA positiv (MRSA Negative/SA Positive)

Test Result

MRSA NEGATIVE  
SA POSITIVE

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
SPC	34.0	208	NA	PASS
SPA	16.3	389	POS	PASS
mec	0.0	3	NEG	PASS
SCC	0.0	7	NEG	PASS



In der Probe wurden MRSA-Ziel-DNA-Sequenzen nicht nachgewiesen/SA-Ziel-DNA-Sequenz nachgewiesen.

SA POSITIV (SA POSITIVE) – Falls eine der folgenden Bedingungen eintritt:

- *spa* ist vorhanden und *mecA* ist nicht vorhanden oder
- *spa* ist nicht vorhanden, die Bedingungen der auf Regeln basierenden Algorithmen für die Ct-Werte von *mecA* und *SCCmec* sind nicht erfüllt oder
- *SCCmec* ist nicht vorhanden, die Bedingungen der auf Regeln basierenden Algorithmen für die Ct-Werte von *mecA* und *spa* sind nicht erfüllt.

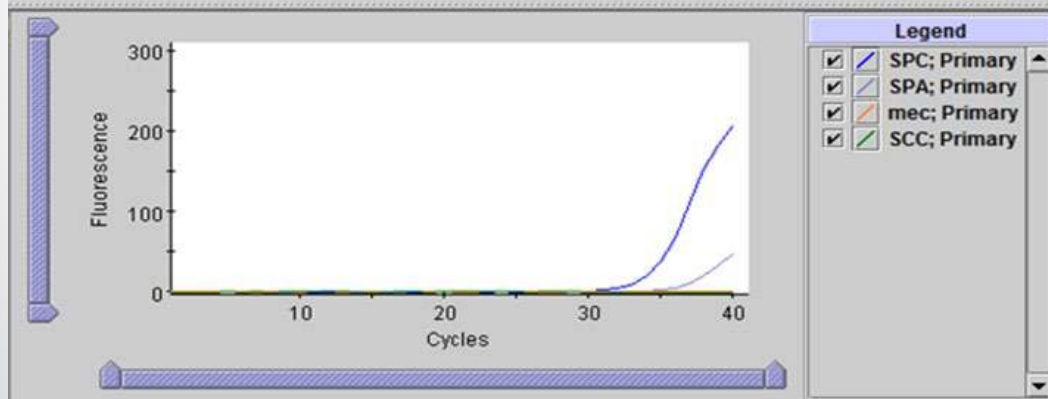
SPC – KA (NA) (keine Angabe); das SPC-Signal geht in diesem Fall nicht in die Ergebnisauswertung ein, da die SA-Amplifikation eventuell mit dieser Kontrolle konkurriert.

Sondentest – BEST. (Probe Check – PASS); alle Ergebnisse mit Sondenprüfung waren erfolgreich.

# MRSA negativ/SA negativ (MRSA Negative/SA Negative)

Test Result  
MRSA NEGATIVE;  
SA NEGATIVE

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result	
SPC	34.0	206	PASS	PASS	
SPA	38.1	47	NEG	PASS	
mec	0.0	1	NEG	PASS	
SCC	0.0	-2	NEG	PASS	



SA-Ziel-DNA-Sequenz nicht nachgewiesen. Die SPC erfüllt die Akzeptanzkriterien.

NEGATIV (NEGATIVE) – Die SA-Zielsequenz (*spa*) ist nicht vorhanden und falls eine der folgenden Bedingungen eintritt:

- *mecA* ist nicht vorhanden  
oder
- *SCCmec* ist nicht vorhanden  
oder
- Sowohl *mecA* als auch *SCCmec* sind vorhanden, die Bedingungen der auf Regeln basierenden Algorithmen für die Ct-Werte von *mecA* und *SCCmec* sind nicht erfüllt

SPC – PASS (SPC – erfolgreich); die SPC weist einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs sowie einen Endpunkt oberhalb der Minimumeinstellung auf.

Oder

SPC – KA (NA) (keine Angabe); falls ein Zielanalyt positiv ist, wird die SPC ignoriert.

Sondentest – BEST. (Probe Check – PASS); alle Sondentestergebnisse waren erfolgreich.



# Fehlerbehebung



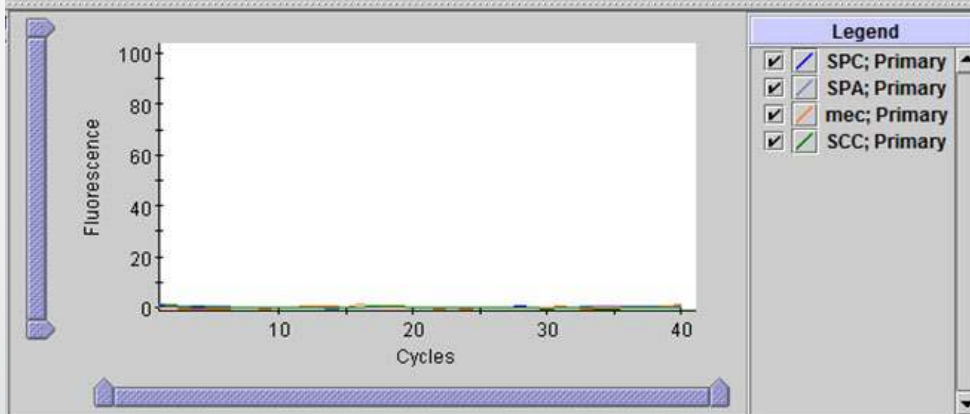
# Faktoren mit negativem Einfluss auf die Ergebnisse

- Unsachgemäße Probenentnahme
  - Anzahl der Bakterien in der Probe liegt unterhalb der Nachweisgrenze des Tests
  - Die Leistungsdaten für den Xpert® MRSA/SA Blood Culture-Assay bei Verwendung von anderen Blutkulturfläschchen als den in der Packungsbeilage angegebenen wurden nicht ermittelt.
- 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.

# UNGÜLTIGES (INVALID) Ergebnis

INVALID

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result	
SPC	0.0	0	FAIL	PASS	
SPA	0.0	1	INVALID	PASS	
mec	0.0	1	INVALID	PASS	
SCC	0.0	0	INVALID	PASS	



Vorliegen oder Abwesenheit von MRSA/SA-Zielsequenzen ist nicht zu bestimmen. Den Test entsprechend den Anweisungen im nachstehenden Abschnitt wiederholen. SPC erfüllt nicht die Akzeptanzkriterien, die Probe wurde nicht sachgemäß bearbeitet oder die PCR war gehemmt.

UNGÜLTIG (INVALID) – Vorliegen oder Abwesenheit von SA-DNA kann nicht bestimmt werden.

SPC – DEFEKT (FAIL); der Ct-Wert der SPC liegt nicht innerhalb des gültigen Bereichs und der Endpunkt liegt unterhalb des eingestellten Minimums.

Sondentest (Probe Check) – BEST. (PASS); alle Ergebnisse mit Sondenprüfung waren erfolgreich.

## Mögliche Ursachen

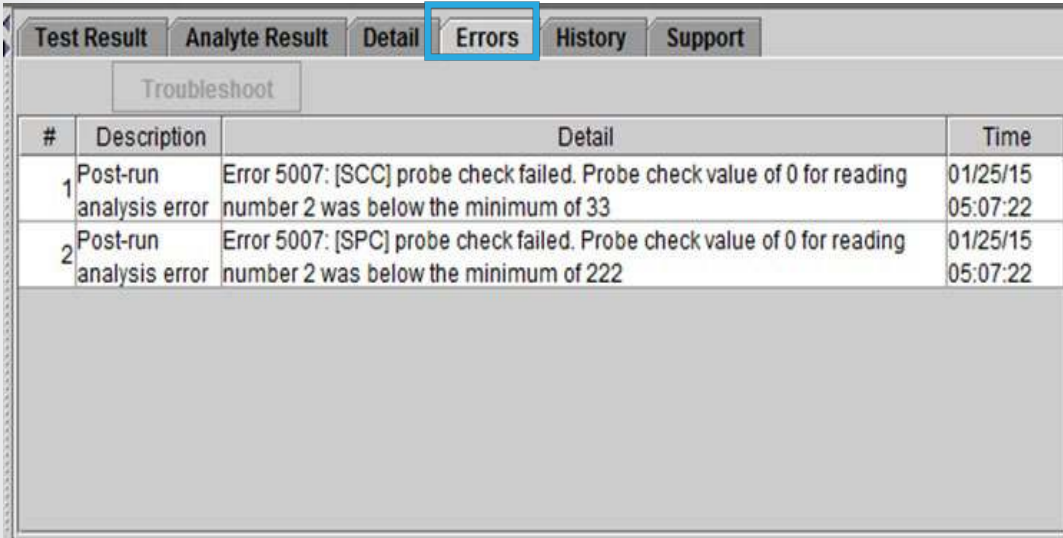
- Unsachgemäße Probenentnahme oder -vorbereitung
- Vorliegen von Störsubstanzen in der Probe

## Lösung

- Den Test mit einer neuen Kartusche und einem neuen Röhrchen Elutionsreagenz wiederholen.

# Ergebnis FEHLER (ERROR)

**ERROR**



#	Description	Detail	Time
1	Post-run analysis error	Error 5007: [SCC] probe check failed. Probe check value of 0 for reading number 2 was below the minimum of 33	01/25/15 05:07:22
2	Post-run analysis error	Error 5007: [SPC] probe check failed. Probe check value of 0 for reading number 2 was below the minimum of 222	01/25/15 05:07:22

Vorliegen oder Abwesenheit von MRSA/SA-Zielsequenzen ist nicht zu bestimmen. Den Test entsprechend den Anweisungen im nachstehenden Abschnitt wiederholen. Mögliche Fehlerursachen: unzureichende Füllung des Reaktionsbehälters, Problem mit der Unversehrtheit der Sonden, Fehler einer Systemkomponente oder Überschreitung der maximalen Druckgrenzwerte.

MRSA – KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)

SA – KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)

SPC – KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)

Sondentest (Probe Check) – DEFEKT/BEST. (FAIL/PASS)

\*Wenn die Sondenprüfung bestanden wurde, ist der Fehler darauf zurückzuführen, dass eine Systemkomponente ausgefallen ist oder die Druckobergrenze der Kartusche überschritten wurde.

## Lösung

- Den Test mit einer neuen Kartusche und einem neuen Röhrchen Elutionsreagenz wiederholen.

# KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)

Test Result **NO RESULT**

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
SPC	0.0	0	NO RESULT	NA
SPA	0.0	0	NO RESULT	NA
mec	0.0	0	NO RESULT	NA
SCC	0.0	0	NO RESULT	NA

An- oder Abwesenheit von MRSA/SA kann nicht bestimmt werden.

- SPA, Mec, SCC: KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
- SPC: KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
- Sondentest (Probe Check): KA (NA) (Keine Angabe)

## Mögliche Ursachen

KEIN ERGEBNIS (NO RESULT) bedeutet, dass nicht genügend Daten erfasst wurden.

- Der Test wurde mit der Schaltfläche „Test stoppen“ („Stop Test“) angehalten.
- Stromausfall

## Lösung

- Stromzufuhr wieder herstellen.
- Den Test mit einer neuen Kartusche wiederholen.

# Testwiederholung beim MRSA/SA BC

1

Die gebrauchte Kartusche entsorgen.

Zur Entsorgung der Kartuschen die Sicherheitsvorschriften der jeweiligen Einrichtung befolgen.

2

Den Test mit einem neuen Aliquot aus dem Blutkulturfläschchen wiederholen oder, falls der Wiederholungstest weiterhin das Ergebnis UNGÜLTIG (INVALID), FEHLER (ERROR) oder KEIN ERGEBNIS (NO RESULT) ausgibt, eine neue Probe entnehmen.

3



Eine neue Kartusche und ein neues Röhrchen mit Elutionsreagenz beschaffen.

Die Probe gemäß Packungsbeilage bearbeiten.

4



Den Test auf dem System durchführen.



# 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)

Vielen Dank.



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

