

# Assay-Schulung: Xpert<sup>®</sup> Bladder Cancer Monitor

*Technische Schulung nur für das  
CE-IVD-Produkt*



# Schulungsprogramm

- Schulung für den Xpert Bladder Cancer Monitor
  - Klinischer Nutzen
  - Reagenzien
  - Probenentnahme
  - Lagerung und Handhabung der Kits
  - Vorsichtsmaßnahmen
  - Vorbereitung der Kartusche
- Qualitätskontrolle
- Ergebnisanalyse



# Schulungsziele

Am Ende der Schulung haben die Anwender folgende Kenntnisse erworben:

- Sachgemäße Lagerung und Handhabung des Xpert Bladder Cancer Monitor Kartuschenkits.
- Korrekte Befolgung der Vorsichtsmaßnahmen zur Sicherheit im Labor.
- Entnahme geeigneter Probenarten und Transport von Patientenproben.
- Vorbereitung der Kartusche und Durchführung des Assays.
- Weitergabe der verschiedenen von der Software ausgegebenen Ergebnisse.
- Verständnis der Assay-Kontrollstrategie.

# Blasenkarzinom



# Fakten zum Blasenkarzinom:

- Das Blasenkarzinom liegt weltweit unter den am häufigsten auftretenden Krebsarten bei Männern an 7. Stelle und bei Frauen an 17. Stelle. Das Blasenkarzinom kommt am häufigsten in den entwickelten Ländern vor und liegt in der westlichen Welt unter den am häufigsten auftretenden Krebsarten bei Männern an 4. Stelle und bei Frauen an 9. Stelle.
- 75 % der neu diagnostizierten Blasenkarzinome sind keine Muskel-invasiven Karzinome, während 25 % der übrigen diagnostizierten Krebserkrankungen Muskel-invasiv sind und radikale Interventionen erforderlich machen.
- Die Häufigkeit des Blasenkarzinoms, das zugleich unter allen Krebsarten die höchste Rezidivrate hat, bedeutet eine enorme zusätzliche finanzielle Belastung der Gesundheitssysteme. Die Prävalenzrate des Blasenkarzinoms ist die höchste aller urologischen Krebsarten.

## Referenzen

1. Burger M et al, Epidemiology and Risk Factors of Urothelial Bladder Cancer. Eur Urol 63 (2013) 234-241.

# Was ist ein Blasenkarzinom?

- Das Blasenkarzinom betrifft in den USA und in Europa am häufigsten Menschen über 60 Jahren. Die Inzidenzraten sind bei Männern fast viermal höher als bei Frauen und am höchsten in der Bevölkerung mit weißer Hautfarbe.<sup>2</sup>
- Das Blasenkarzinom hat mit häufig nicht weniger als 70 % innerhalb von 5 Jahren nach erfolgreicher Behandlung unter den malignen Erkrankungen die höchste Rezidivrate. Die Mehrheit der Patienten mit Blasenkarzinom kann zwar erfolgreich organerhaltend behandelt werden, doch bei den meisten kommt es zu einem Rezidiv oder einer Progression.<sup>3</sup>

## Referenzen

2. Siegel R, Naishadham D, Jemal A. Cancer Statistics, 2012. CA: Cancer J Clin, 2012, 62(1): 10-29
3. Hollenbeck BK, Dunn RL, Ye Z, Hollingsworth JM, Skolarus TA, Kim SP, Montie JE, Lee CT, Wood DP Jr, Miller DC. Delays in diagnosis and bladder cancer mortality. Cancer 2010, 116(22):5235-42.

# Der Bedarf:

- Test zur Blasenkarzinom-Überwachung mit folgenden Funktionen:
  - Hilfsmittel zur herkömmlichen klinischen Beurteilung bei der Überwachung von Patienten, bei denen früher bereits ein Blasenkarzinom diagnostiziert worden war, hinsichtlich eines Blasenkarzinom-Rezidivs und sollte zur Bewertung eines möglichen Wiederauftretens der Erkrankung in Zusammenschau mit anderen klinischen Werten verwendet werden
  - Verbesserte Sensitivität
  - Kann Blasenkarzinom zuverlässig ausschließen
  - Einfach zu bedienende und erlernende Plattform
  - Nichtinvasiver Probentyp

**Urologen haben ein immer größeres Pensum zu bewältigen und müssen zeitnahe Behandlungsentscheidungen treffen.**

# Die Lösung von Cepheid



- Nachweis von 5 mRNA-Zielsequenzen (ABL1, ANXA10, UPK1B, CRH und IGF2). ABL1 fungiert als SAC
- 93,9 % NPV im Vergleich zur Zystoskopie und Histologie
- Unkomplizierte Anwendung
- 3 interne Kontrollen für jede einzelne Probe
  - Sondenprüfungskontrolle (Probe Check Control, PCC)
  - Cepheid Interne Kontrolle (Cepheid Internal Control, CIC)
  - Probenadäquanzkontrolle (Sample Adequacy Control, SAC)



# Xpert<sup>®</sup> Bladder Cancer



# Verwendungszweck

Xpert® Bladder Cancer Monitor ist ein qualitativer Test für die *In-vitro*-Diagnostik zur Überwachung von Patienten, bei denen früher bereits ein Blasenkarzinom diagnostiziert worden war, hinsichtlich eines Blasenkarzinom-Rezidivs. Der Test verwendet eine Spontanurinprobe und misst fünf Ziel-mRNA-Konzentrationen (ABL1, CRH, IGF2, UPK1B, ANXA10) mittels Reverse-Transkription-Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR) in Echtzeit.

Xpert Bladder Cancer Monitor ist indiziert als Hilfsmittel zur herkömmlichen klinischen Beurteilung bei der Überwachung von Patienten, bei denen früher bereits ein Blasenkarzinom diagnostiziert worden war, hinsichtlich eines Blasenkarzinom-Rezidivs und sollte zur Bewertung eines möglichen Wiederauftretens der Erkrankung in Zusammenschau mit anderen klinischen Werten verwendet werden.

# Anforderungen an System und Reagenzien

## GeneXpert-Systeme

- GeneXpert-Instrument für 6 Farben
- GeneXpert-Software ab Version 4.7b
- Xpertise Software ab Version 6.4b

## Testkits (CE-IVD)

- GXBLAD-CM-CE-10

## Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- Xpert Urin-Transportreagenz-Kit (Bestellnr. GXUTR-CE-30)
- Urinsammelgefäß

# Bestandteile des Xpert Bladder Cancer Kits

	<b>Xpert Bladder Cancer</b>
<b>Bestellnummer</b>	<b>GXBLAD-CM-CE-10</b>
<b>Tests pro Kit</b>	10
<b>Inhalt pro Testkartusche</b>	Reagenzienkügelchen
	Elutionsreagenz
<b>Kit-CD</b>	Assay-Definitionsdatei (ADF) -.gxa
	Anweisungen zum Importieren der ADF
	Packungsbeilage (mehrsprachig)
<b>Transferpipetten</b>	10
<b>Lagerung</b>	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 Pipettenspitzen mit Filter verwenden.
- Die Empfehlungen des jeweiligen Herstellers zu Kalibrierung und Wartung der Laborgeräte befolgen.

# Gute Laborpraxis, Forts.

## Sauberkeit

- Arbeitsflächen zuerst mit verdünnter Haushaltsbleiche\* bei einer Endkonzentration von 1:10 in Wasser und anschließend mit einer 70%igen Ethanollösung reinigen. Die Arbeitsflächen zum Trocknen abwischen.
- Bei Kontaminationen den betroffenen Bereich mit 1:10 verdünnter Haushaltsbleiche\* oder 3%igem (Gew./Vol.) Wasserstoffperoxid reinigen und gründlich mit Wasser nachspülen. 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.

# Aufbewahrung und Handhabung des Xpert Bladder Cancer Kits

- Testkits bei 2–28 °C aufbewahren. Keine abgelaufenen Kartuschen verwenden.
- Jede Einweg-Kartusche dient zur Durchführung eines einzigen Tests. Verwenden Sie verbrauchte Kartuschen nicht wieder.
- Kartuschen erst unmittelbar vor dem Gebrauch öffnen.
  - Der Test muss innerhalb von 30 Minuten nach der Zugabe der Probe zur Kartusche begonnen werden. Die Stabilität im System beträgt 4 Stunden für Infinity.
- Beim Umgang mit den Proben Kreuzkontaminationen vermeiden.
  - Nach jeder Probe Handschuhe wechseln.
- Keine Kartuschen verwenden, die fallen gelassen oder geschüttelt wurden. 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.
- Keine Xpert Bladder Monitor Assay-Reagenzien durch andere Reagenzien ersetzen.
- Keine Kartuschen verwenden, deren Inhalt milchig oder verfärbt ist.

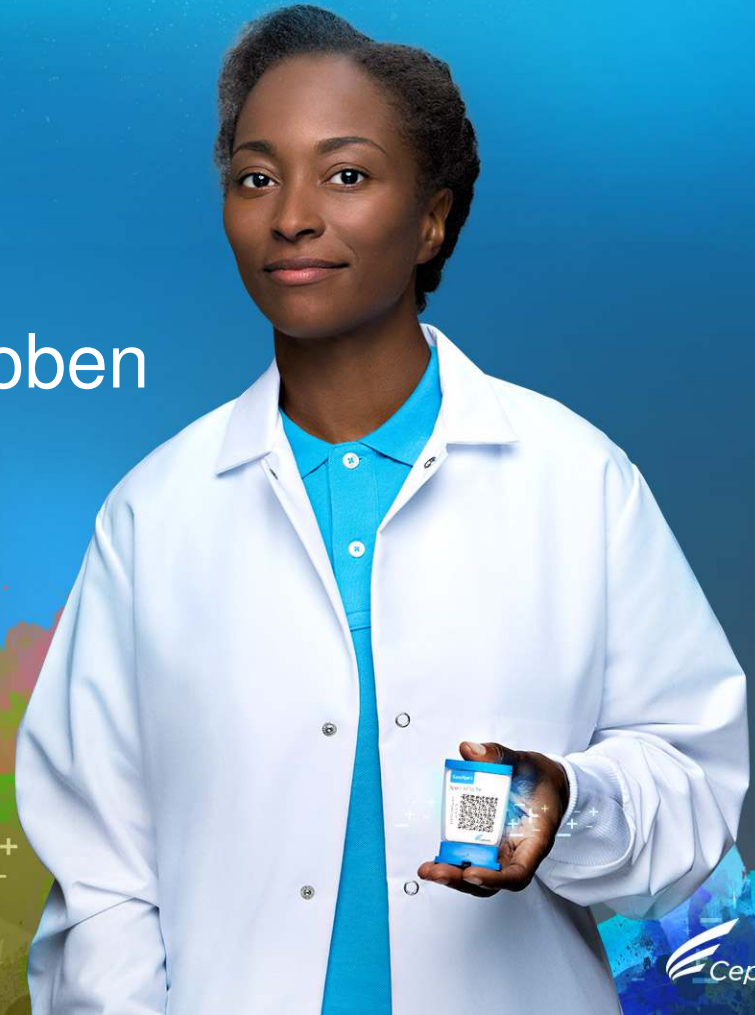
# Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:



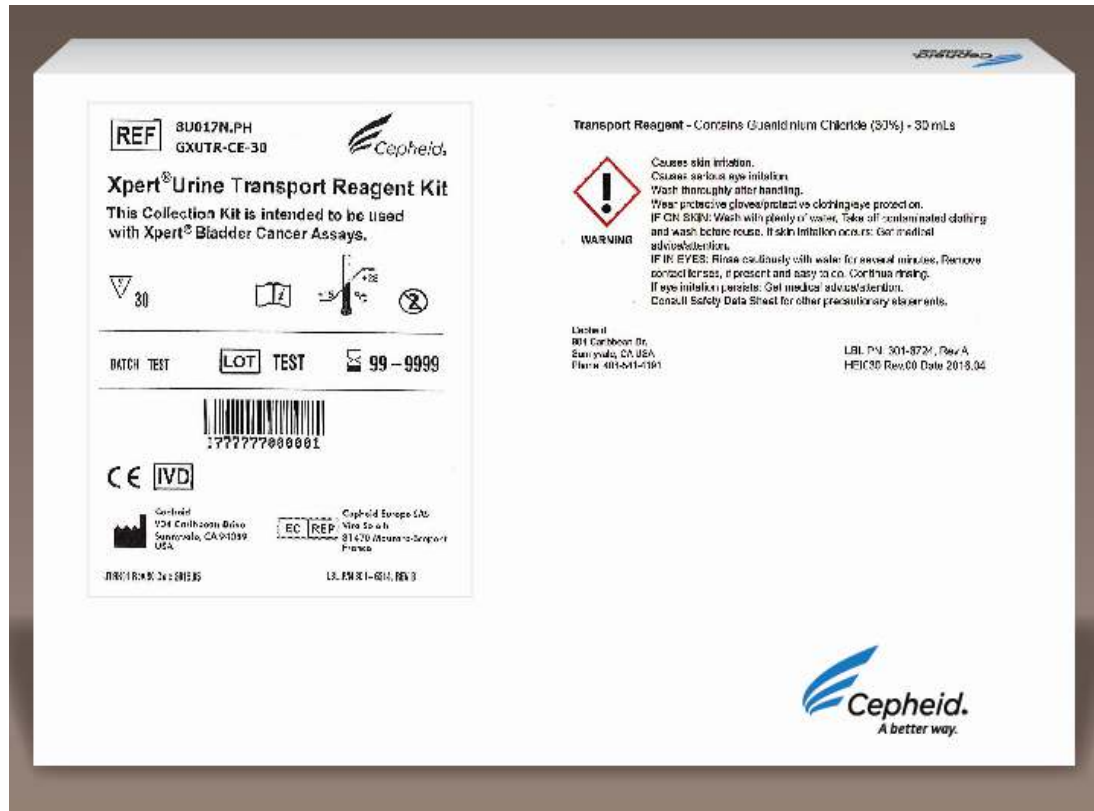
- Alle biologischen Proben, einschließlich der verwendeten Kartuschen, mit den üblichen Vorsichtsmaßnahmen behandeln.
- Urinproben sind mit dem Xpert Urin-Transportreagenz-Kit vorzubehandeln.
  - Beim Umgang mit Proben und Reagenzien sind Einweg-Schutzhandschuhe, Laborkittel und Augenschutz zu tragen.
  - Nach dem Umgang mit Proben und Testreagenzien sind die Hände sorgfältig zu waschen.
- Urin-Transportreagenz enthält Guanidiniumchlorid, das giftig bei Verschlucken (H302) ist.
- Es sind die Sicherheitsverfahren der jeweiligen Institution für den Umgang mit Chemikalien und die Handhabung von biologischen Proben zu beachten.



# Entnahme der Patientenproben



# Probenentnahmekit



# Xpert Bladder Transportreagenz-Kit – Bestellnr. GXUTR-CE-30



## Kitinhalt:

- Röhrchen mit 4,5 ml Konservierungsmittel
- Transferpipette

4,5 ml Spontanurin in das Röhrchen geben

Das Volumen von Konservierungsmittel + Urin reicht für einen Test und bei Bedarf einen Wiederholungstest.

# Transport und Lagerung von Proben für den Xpert Bladder Cancer

- **Urinproben sollten innerhalb von 1 Stunde nach der Primärharn-Entnahme in die Xpert Urin-Transportröhrchen transferiert werden.**

Probe	Transport- und Lagertemperatur (°C)	Lagerdauer
Urin in Xpert Urin-Transportreagenz	2–28 °C	7 Tage

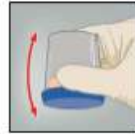
# Probenentnahmekarte

## Entnahme von Urinproben – Bladder Cancer

- 1 Den Patienten anweisen, mindestens 4,5 ml Urin in einem Urinsammelgefäß aufzufangen. Hinweis: Urin sollte innerhalb von 1 Stunde nach der Probenentnahme in die Röhren mit Xpert Urin-Transportreagenz transferiert werden.



- Das Urinsammelgefäß 3 Mal umdrehen.



- 2 Das Xpert® Urin-Transportreagenz-Kit enthält
- Einweg-Transferpipette
  - Urin-Transportröhrchen



- 3 Den Deckel vom Transportröhrchen abnehmen.



- 4 Mit der Einweg-Transferpipette ungefähr 4,5 ml Urin in das Transportröhrchen transferieren. Das korrekte Volumen ist auf dem Etikett mit einer schwarzen Linie markiert.



- 5 Den Deckel wieder auf das Transportröhrchen setzen und fest zuschrauben.

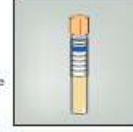


- 6 Das Transportröhrchen 3 Mal umdrehen, um eine gute Durchmischung von Probe und Reagenz zu erzielen.



- 7

Das Röhrchen entsprechend den Anweisungen des Arztes, der Pflegekraft oder des Praxispersonals zurückgeben.  
Hinweis: Das Praxispersonal sollte das Transportröhrchen wie erforderlich mit den Angaben zur Probenidentifikation (einschließlich Entnahmedatum) beschriften. Urinproben in Xpert Urin-Transportreagenz können bis zu 7 Tage bei 2-26 °C gelagert werden.



# Vorbereitung der Xpert Bladder Cancer Kartusche

## Vorbereitung der Xpert® Bladder Cancer Kartusche Abbildungen zeigen Urnprobe

Ausführliche Anleitung, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise sind der Packungsbeflage 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  
[techsupport@cephheid.com](mailto:techsupport@cephheid.com)

Europäische Niederlassung  
+33 503 82 53 19  
[support@cephheid.com](mailto:support@cephheid.com)



1 Eine korrekt dimensionierte und gekennzeichnete Urnprobe beschaffen.



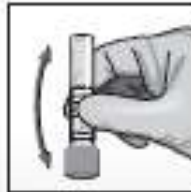
2 Eine Xpert Bladder Cancer Kartusche und Transferpipette (mitgeliefert) beschaffen.



3 Den Xpert Kartuschensteckel öffnen.



4 Das Transportröhrchen zum Mischen 3 Mal vorsichtig umdrehen.



5 Die Transferpipette bis zur 4-ml-Linie mit der Probe füllen.



6 Die Transferpipette in die Probenkammer entleeren.



7 Den Deckel der Xpert-Kartusche schließen.



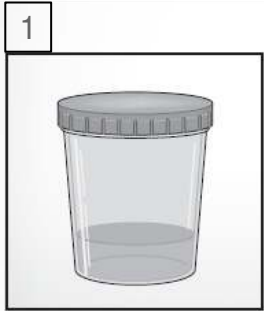
8 Die Kartusche einsetzen und den Assay starten.



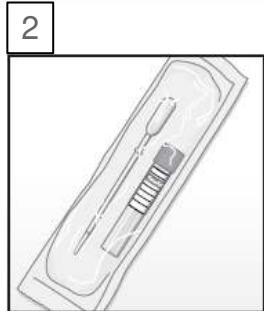
© 2010 Cepheid

30-73642, Rev. A, Oktober, 2010.

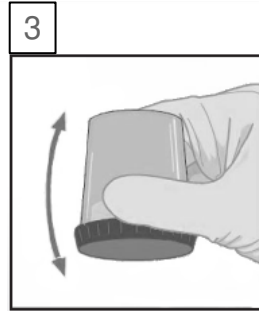
# Vorbereitung der Bladder Cancer Kartusche



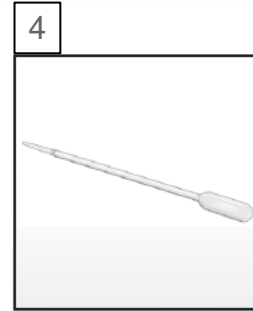
Eine mindestens 4,5 ml große Urinprobe im primären Sammelgefäß beschaffen.



Ein Xpert Urin-Transportreagenz-Kit beschaffen.

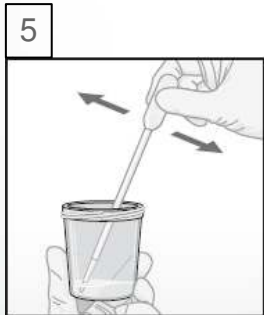


Das Sammelgefäß zum Mischen des Urins 3 Mal umdrehen.

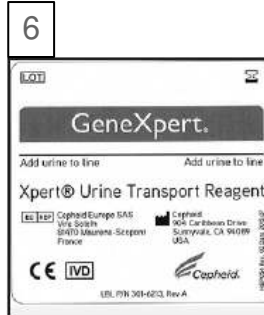


Hinweis: NICHT die Pipette aus dem Assaykit verwenden.

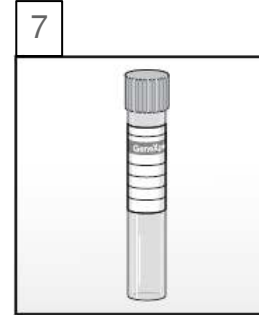
Die Einweg-Transferpipette verwenden, die im Xpert Urin-Transportreagenz-Kit enthalten ist.



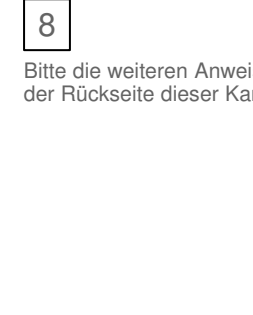
Die Transferpipette bis zum Boden des Uringefäßes einführen.



Ungefähr 4,5 ml Urin transferieren, sodass das Volumen die schwarze Linie auf dem Etikett des Röhrchens erreicht.



Den Deckel wieder auf das Urin-Transportröhrchen setzen und fest zuschrauben. Zum Mischen 3 Mal umdrehen.



Bitte die weiteren Anweisungen auf der Rückseite dieser Karte beachten.

# Vorbereitung der Xpert Bladder Cancer Kartusche (Forts.)

## Vorbereitung der Xpert® Bladder Cancer Kartusche Abbildungen zeigen Urinprobe

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

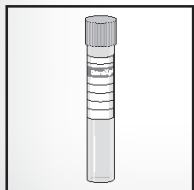
Ein Exemplar des Sicherheitsdatenblatts ist erhältlich unter [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) oder [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)

Technischer Kundendienst von Cepheid  
Büro USA  
(888) 838-3222  
[techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

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



1 Eine korrekt entnommene und gekennzeichnete Urinprobe beschaffen.



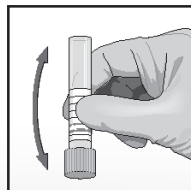
2 Eine Xpert Bladder Cancer Kartusche und Transferpipette (mitgeliefert) beschaffen.



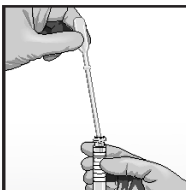
3 Den Xpert Kartuschendeckel öffnen.



4 Das Transportröhrchen zum Mischen 3 Mal vorsichtig umdrehen.



5 Die Transferpipette bis zur 4-ml-Linie mit der Probe füllen.



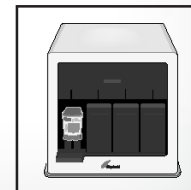
6 Die Transferpipette in die Probenkammer entleeren.



7 Den Deckel der Xpert-Kartusche schließen.



8 Die Kartusche einsetzen und den Assay starten.

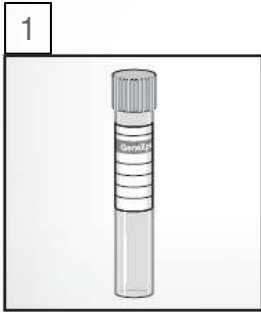


©2016 Cepheid

301-7364, Rev. A Oktober, 2016



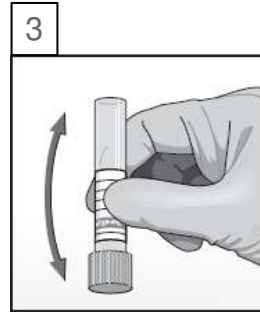
# Vorbereitung der Bladder Cancer Kartusche



Eine korrekt entnommene und gekennzeichnete Urinprobe beschaffen.



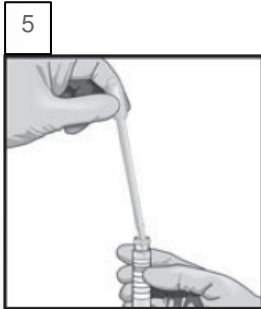
Eine Xpert Bladder Cancer Kartusche und Transferpipette (mitgeliefert) beschaffen.



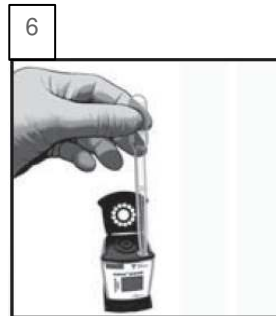
Das Transportröhrchen zum Mischen 3 Mal vorsichtig umdrehen.



Den Deckel der Xpert-Kartusche öffnen.



Die Transferpipette bis zur 4-ml-Linie mit der Probe füllen.



Die Transferpipette in die Probenkammer entleeren.



Den Deckel der Xpert-Kartusche schließen.



Die Kartusche in das Instrument stellen und den Assay starten.

# Assayverfahren – Vorbereitung der Kartusche

## Bei Verwendung eines GeneXpert Dx Instruments

- Den Test innerhalb von 30 Minuten nach dem Hinzufügen der mit Probenreagenz behandelten Probe zur Kartusche starten.

## Bei Verwendung eines GeneXpert Infinity Instruments

- Innerhalb von 30 Minuten nach der Zugabe der mit Probenreagenz behandelten Probe zur Kartusche den Test anfordern und die Kartusche auf das Förderband stellen.
- Die GeneXpertise® Software verfolgt die verbleibende Haltbarkeit im System, sodass Tests vor dem Ablauf des Verfallsdatums (nach vier Stunden im System) durchgeführt werden.

# Automatisierte Xpert Bladder Cancer Testschritte



# Qualitätskontrolle

*Vollständige Einzelheiten sind der  
Packungsbeilage zu entnehmen*



# Instrumentensystemkontrolle – Status prüfen

- **Die Systemkontrolle des Instruments überprüft die Optik, die Temperatur des Moduls und die mechanische Integrität der einzelnen Kartuschen.**
  - Schlagen die Systemkontrollen fehl, wird als Testergebnis FEHLER (ERROR) ausgegeben.

# 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.
    - Reagenzienkontrolle: Sondenprüfungskontrolle (Probe Check Control, PCC)
    - Probenadäquanzkontrolle: SAC in Form von ABL1
    - Cepheid-interne Kontrolle: CIC

# Sondenprüfungskontrolle – (PCC)

- **Nach der Vorbereitung der Probe, der Rekonstitution der Kügelchen und der Füllung des Reaktionsbehälters (vor dem Wärmezyklus) werden bei verschiedenen Temperaturen mehrere Fluoreszenz-Messwerte erfasst.**
- **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, die alle Primer, Sonden und Vorlagen für die internen Kontrollen enthalten
  - Unvollständige Rekonstitution von Reagenzien
  - Nicht ausreichend gefüllte Reaktionsbehälter
  - Sondenverderb
- **Schlägt die Sondenprüfung fehl, wird als Testergebnis FEHLER (ERROR) ausgegeben.**

# Probenadäquanzkontrolle – SAC

- **Die Probenadäquanzkontrolle (SAC) verifiziert, dass humane Zellen und humane RNA in die Probenkammer gegeben wurden. Die SAC ist erfolgreich, wenn sie die validierten Akzeptanzkriterien erfüllt.**
- **Für ein gültiges Testergebnis ist das ABL1-Signal erforderlich.**
- **Eine negative SAC kann folgende Ursachen haben:**
  - Unzureichende Anzahl humaner Zellen
  - Unzureichende Vermischung der Probe
  - Unsachgemäße Probenentnahme
  - Ineffiziente Lyse der Probe
- **Falls die SAC in einer für den Analyten negativen Probe fehlschlägt, wird das Testergebnis UNGÜLTIG (INVALID) ausgegeben.**



# Cepheid-interne Kontrolle – CIC

- **Die Cepheid-interne Kontrolle (CIC) stellt sicher, dass die Probe korrekt bearbeitet wurde.**
- **Die CIC ist erfolgreich, wenn sie die validierten Akzeptanzkriterien erfüllt.**
- **Bei der CIC handelt es sich um Armored RNA®.**
- **Die CIC erkennt eine probenbedingte Hemmung.**
- **Die CIC kann in einer Analyt-positiven Probe negativ oder positiv sein.**
- **Sollte die CIC in einer Analyt-negativen Probe fehlschlagen, wird als Testergebnis UNGÜLTIG (INVALID) ausgegeben.**

# Handelsübliche externe Kontrollen

Anbieter	Organismenname	Beschreibung	Konfiguration	Lagertemp.
MMQCI Xpert Bladder Cancer QK-Panel C104	ABL1 und <i>In-vitro</i> -Transkripte für 4 Marker (ANXA10, UPK1B, CRH und IGF2)	<ul style="list-style-type: none"><li>Niedrige Positivkontrolle</li></ul>	6 Fläschchen zu je 4,0 ml	-20 °C
	ABL1 <i>In-vitro</i> -Transkripte	<ul style="list-style-type: none"><li>Negativkontrolle</li></ul>	6 Fläschchen zu je 4,0 ml	-20 °C

- **Andere Optionen:**
  - **Bekannte positive und negative Patientenproben**

**Bitte beachten: Bei negativen Proben führt ein Mangel an humanen Zellen zum Ergebnis UNGÜLTIG (INVALID).**

# Ergebnisanalyse

*Vollständige Einzelheiten sind der  
Packungsbeilage zu entnehmen*



# Lineare Diskriminanzanalyse (LDA)

- **Xpert Bladder Cancer Monitor liefert POSITIV (POSITIVE) oder NEGATIV (NEGATIVE) Testergebnisse, die auf den Resultaten eines linearen Diskriminanzanalyse-(LDA-)Algorithmus basieren, der wiederum die Ergebnisse des Schwellenwert-Zyklus (Ct) der fünf mRNA-Zielsequenzen nutzt.**
- **Es ist nicht nötig, alle mRNA-Zielsequenzen nachzuweisen, um ein POSITIVES (POSITIVE) Testergebnis zu erhalten.**

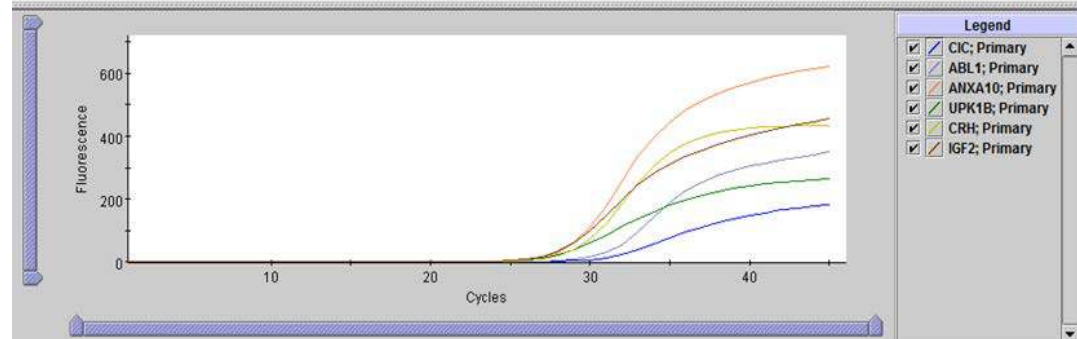
# POSITIV (POSITIVE)

Test Result **POSITIVE**

Die LDA-Summe (lineare Diskriminanzanalyse; Ergebnis eines Algorithmus, der die Ct-Werte von ABL1, ANXA10, UPK1B, CRH und IGF2 verwendet) größer oder gleich dem Grenzwert.

- Die LDA-Summe muss im gültigen Bereich von -20 bis 20 liegen.
- Der ABL1-Ct liegt im gültigen Bereich.
- CIC: Nicht zutreffend. Die CIC-Ergebnisse werden ignoriert, da die Assay-Zielsequenzen in positiven Proben diese Kontrolle stören können.
- PCC: BEST. (PASS); alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.

Analyte Name	Ct	EndPt	Probe Check Result	Target Delta Ct
CIC	31.7	180	PASS	
ABL1	31.0	349	PASS	
ANXA10	28.0	623	PASS	3.0
UPK1B	28.5	265	PASS	2.5
CRH	28.6	436	PASS	2.5
IGF2	28.2	456	PASS	2.8



Category Name	Min Valid	Cutoff	Max Valid	LDA Total
LDA	-20.0000	0.5000	20.0000	1.2806

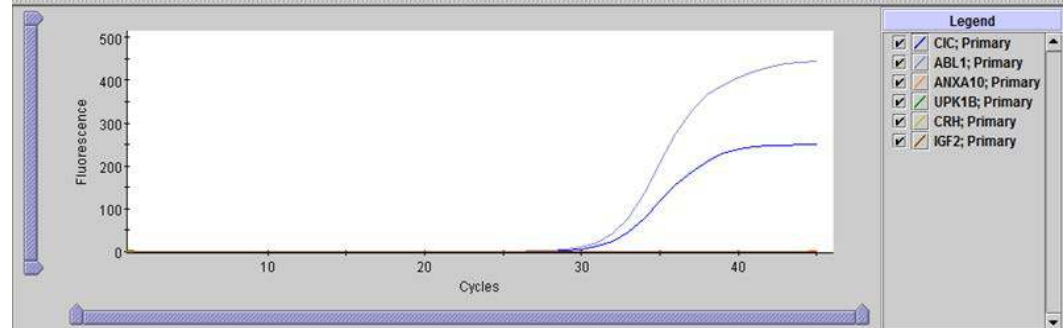
# NEGATIV (NEGATIVE)

Test Result **NEGATIVE**

Die LDA-Summe liegt unterhalb des Grenzwerts.

- Der ABL1-Ct liegt im gültigen Bereich. (SAC)
- Der CIC-Ct liegt im gültigen Bereich.
- PCC: BEST. (PASS); alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.

Analyte Name	Ct	EndPt	Probe Check Result	Target Delta Ct
CIC	31.6	250	PASS	
ABL1	31.4	444	PASS	
ANXA10	0.0	1	PASS	-6.6
UPK1B	0.0	-1	PASS	-9.6
CRH	0.0	0	PASS	-7.6
IGF2	0.0	-1	PASS	-8.6



Category Name	Min Valid	Cutoff	Max Valid	LDA Total
LDA	-20.0000	0.5000	20.0000	-0.0641

# Gründe für eine Wiederholung des Assays

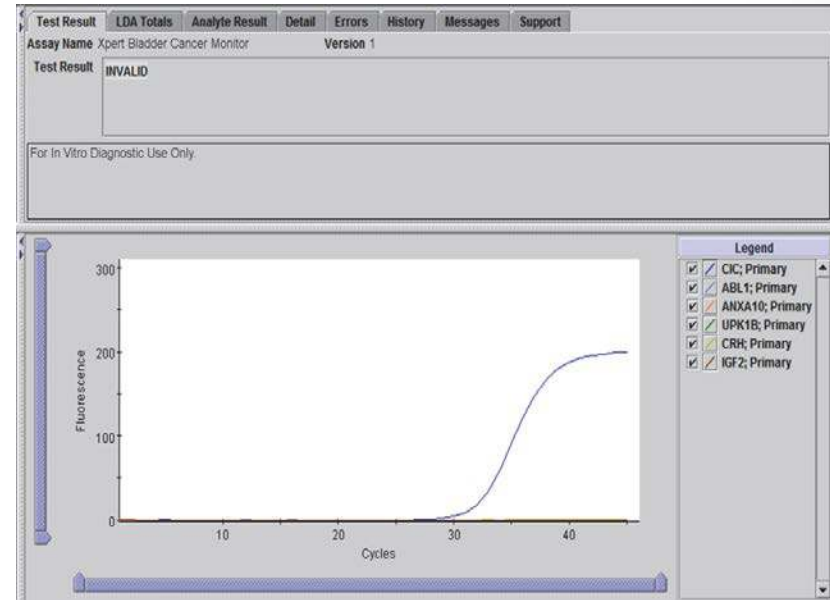
- **Das Ergebnis UNGÜLTIG (INVALID) bedeutet, dass die Probe nicht sachgemäß bearbeitet wurde, die PCR gehemmt war oder nicht genügend Probenmaterial eingesetzt wurde.**
- **Das Ergebnis FEHLER (ERROR) bedeutet, dass die Sondenprüfungskontrolle fehlgeschlagen ist oder Druckgrenzen überschritten wurden.**
- **KEIN ERGEBNIS (NO RESULT) bedeutet, dass nicht genügend Daten erfasst wurden. Zum Beispiel hat der Benutzer einen laufenden Test abgebrochen, ein Ladefehler ist aufgetreten oder die Software wurde vorzeitig beendet.**

# UNGÜLTIG (INVALID)

Test Result INVALID

Vorliegen oder Abwesenheit von Ziel-mRNAs kann nicht bestimmt werden.

- ABL1-Ct und/oder CIC-Ct erfüllen nicht die Akzeptanzkriterien oder eine oder mehrere der Wachstumskurven erfüllen nicht die Akzeptanzkriterien.
- PCC: BEST. (PASS); alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.



Test Result	LDA Totals	Analyte Result	Detail	Errors	History	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Probe Check Result	Target Delta Ct		
CIC	33	225	PASS			
ABL	0.0	0	PASS			
ANXA10	0.0	2	PASS		0.0	
UPK1B	0.0	1	PASS		0.0	
CRH	0.0	1	PASS		0.0	
IGF2	0.0	0	PASS		0.0	



# FEHLER (ERROR)

Test Result **ERROR**

- Vorliegen oder Abwesenheit von Ziel-mRNAs kann nicht bestimmt werden.
- Sondentest – DEFEKT (FAIL)\*; alle Sondenprüfungsergebnisse sind bzw. ein Sondenprüfungsergebnis ist fehlgeschlagen.

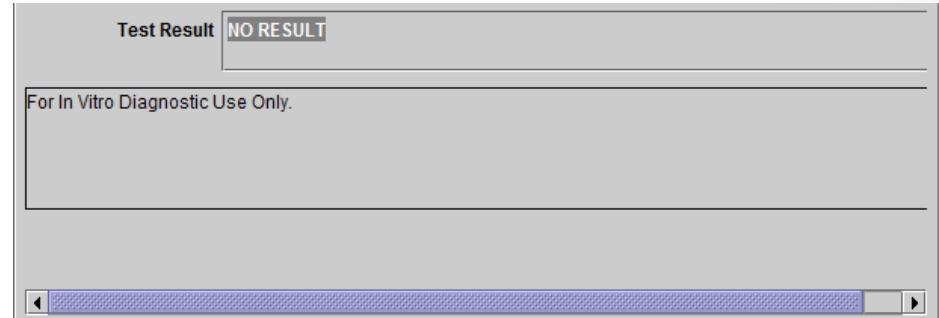
\*Wenn die Sondenprüfung bestanden wurde, wurde der Fehler durch den Ausfall einer Systemkomponente verursacht.

The screenshot displays a software interface for a diagnostic test. At the top, there are several tabs: 'Test Result', 'LDA Totals', 'Analyte Result', 'Detail', 'Errors', 'History', and 'Support'. The 'Test Result' tab is currently selected. Below the tabs, the 'Assay Name' is listed as 'Xpert Bladder Cancer Monitor' and the 'Version' is '2'. The main area of the interface shows the 'Test Result' as 'ERROR' in a yellow box. At the bottom of the interface, there is a disclaimer: 'For In Vitro Diagnostic Use Only.'

# KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)





Test Result **NO RESULT**

- Vorliegen oder Abwesenheit von Ziel-mRNAs kann nicht bestimmt werden.
- KEIN ERGEBNIS (NO RESULT) bedeutet, dass nicht genügend Daten erfasst wurden.
  - Beispielsweise könnte der Bediener den Test abgebrochen haben, bevor er abgeschlossen war.
- PCC – KA (NA) (keine Angabe)



The image shows a screenshot of a software interface. At the top, there is a label 'Test Result' followed by a box containing the text 'NO RESULT'. Below this, there is a large rectangular area with the text 'For In Vitro Diagnostic Use Only.' centered at the top. The bottom of the interface features a blue horizontal bar with a textured pattern and small navigation arrows on either side.

# Testwiederholung beim Bladder Cancer

1	<b>Die gebrauchte Kartusche entsorgen.</b>	
2	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Die verbleibende Probe in Urin-Transportreagenz beschaffen.</b></li><li>• <b>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.</b></li></ul>	
3	<b>Den Test mit einer neuen Kartusche wiederholen.</b>	
4	<b>Die Anleitung zur Durchführung von Tests in der Packungsbeilage befolgen.</b>	

# Faktoren mit negativem Einfluss auf die Ergebnisse

- **Unsachgemäße Probenentnahme**
  - Die Leistung des Tests unter Verwendung anderer Probenentnahmeprodukte und Probentypen wurde nicht beurteilt.
  - Bei Assays, die die SAC-Kontrolle enthalten, ergibt eine Probe ohne humane Zellen ein ungültiges Testergebnis, wenn der Analyt negativ ist.
- **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 Ergebnisse zu vermeiden.
- **Störsubstanzen**
  - Bei Vorliegen von Störsubstanzen kann es zu falsch negativen Testergebnissen oder ungültigen Ergebnissen kommen.
- **Die Anzahl der humanen Zellen in der Probe liegt unter der Nachweisgrenze des Tests**

# Einschränkungen

- Eine vollständige Aufstellung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

# Technischer Kundendienst

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

- **Kontaktinformationen für Cepheid-Niederlassungen finden Sie in unserem Internetauftritt unter:**

**<http://www.cepheid.com/support>**



Vielen Dank.

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

