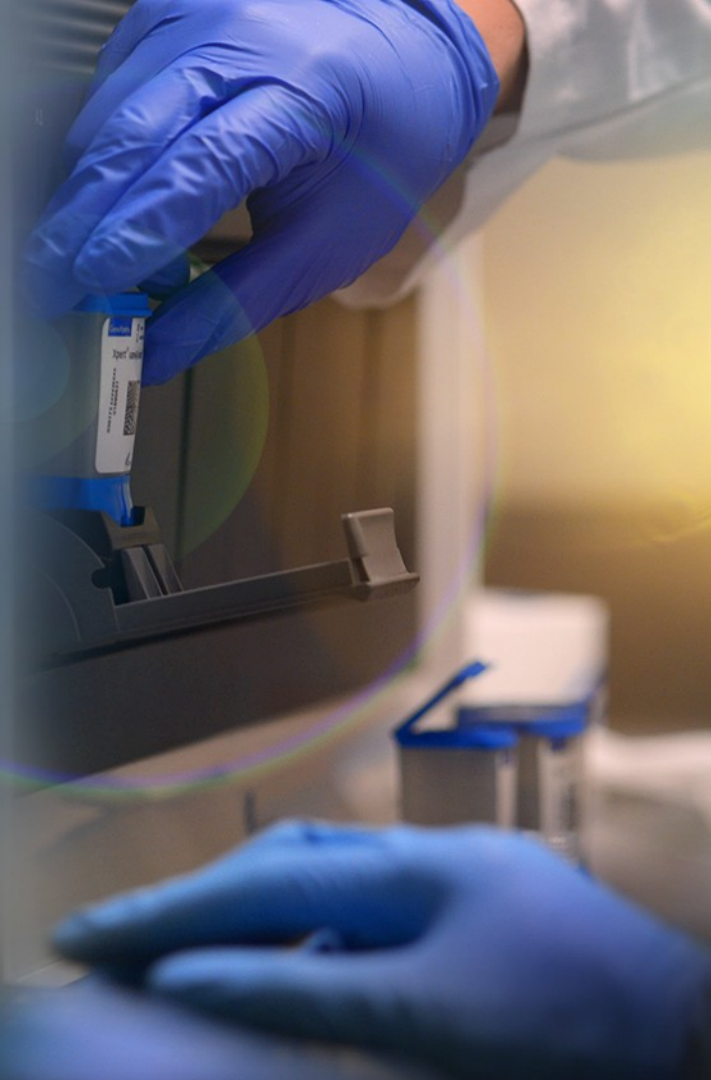




Xpert[®] TV

Technische Schulung
nur für das CE-IVD-Produkt



Schulungsprogramm

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



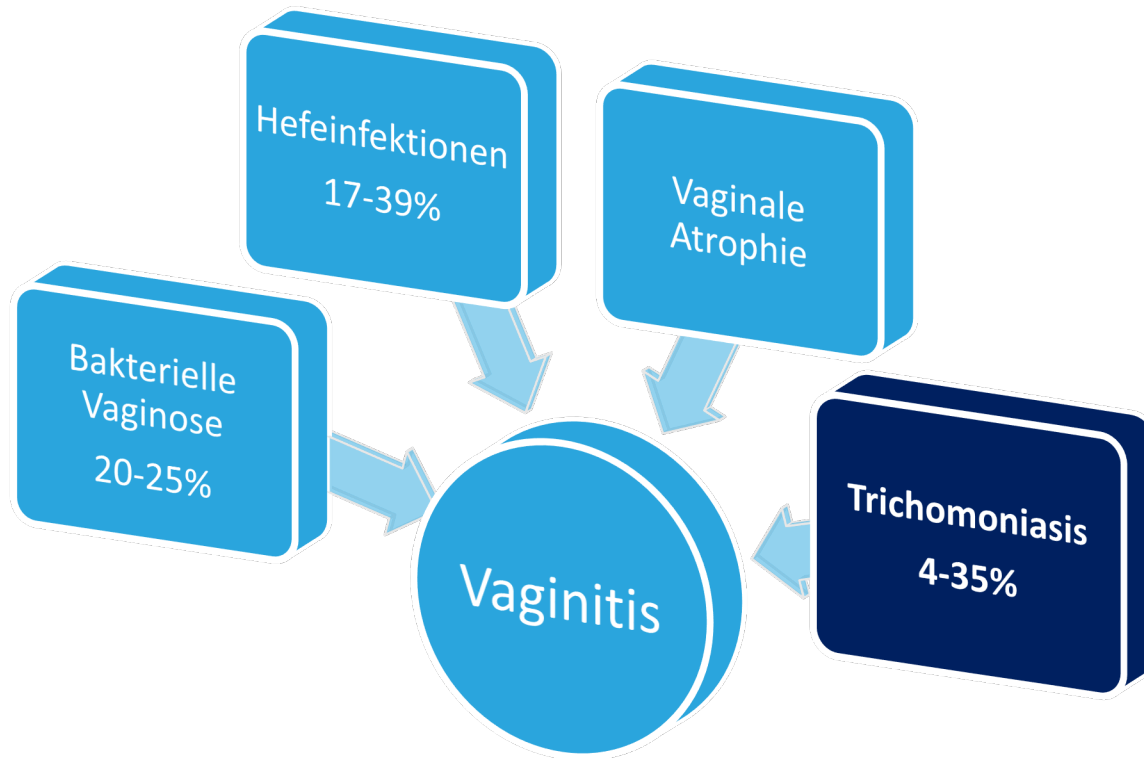
Ziele der Xpert TV-Schulung

Am Ende der Schulung haben die Anwender folgende Kenntnisse erworben:

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

Vorstellung des Krankheitsbilds

Was ist Trichomoniasis?



- Verursacht durch *Trichomonas vaginalis* (TV)
- Weltweit schätzungsweise 170 Mio. Neuinfektionen pro Jahr
- Trichomoniasis ist bei HIV-Trägern weit verbreitet
- TV ist keine meldepflichtige STI

Trichomonas vaginalis

- Einzelliges Protozoon
- Verursacher der Trichomoniasis
- Ungefähr 70 % der Infizierten sind symptomfrei

- Symptome

- Juckreiz
- Brennen beim Wasserlassen
- Ausfluss aus der Vagina/Urethra
- Schmerzen beim Geschlechtsverkehr

Komplikationen	
♂	♀
<ul style="list-style-type: none">• Zeugungsunfähigkeit• Chronische Prostatitis• Nichtgonorrhöische Urethritis	<ul style="list-style-type: none">• Unfruchtbarkeit• HIV-Risiko• Zervixneoplasie

- Behandlung mit Antibiotika (Metronidazol oder Tinidazol)
- Verbreitete Methoden zum Nachweis von *T. vaginalis* unterliegen Schwankungen der Sensitivität aufgrund von Einschränkungen hinsichtlich Zeit und Fertigkeiten

<http://www.cdc.gov/std/trichomonas/STDFact-Trichomoniasis.htm>

Prävalenz gemäß Schätzungen der WHO

Methods and results used by WHO to generate 2005 estimates

Table 16. Prevalence estimates for *Trichomonas vaginalis* for 2005

WHO region	Percentage (%)		Cases (millions)		
	Females	Males	Females	Males	Total
African Region	18.12	3.82	32.40	6.80	39.20
Region of the Americas	14.8	1.43	33.90	3.32	37.22
South-East Asia Region	5.58	0.56	24.33	2.58	26.91
Eastern Mediterranean Region	5.58	0.56	7.49	0.80	8.29
European Region	6.22	0.62	14.1	1.42	15.52
Western Pacific Region	4.95	0.49	23.3	2.46	25.76
Global total	8.08	1.00	135.52	17.38	152.9

- **Diese Schätzungen gehen von folgenden Zahlen für 2005 aus:**
 - 98 Millionen mit *C. trachomatis* infizierte Erwachsene
 - 31 Millionen mit *N. gonorrhoeae* infizierte Erwachsene
 - 153 Millionen mit *Trichomonas vaginalis* infizierte Erwachsene

Aktuelle Situation

- Weltweit schätzungsweise 170 Millionen Neuinfektionen mit *Trichomonas vaginalis* (TV) bei Erwachsenen pro Jahr.



Gaydos, C. GenProbe Symposium. 2010 National STD Prevention Conference, Atlanta, GA

Die Lösung von Cepheid



- **Drei interne Kontrollen für jede einzelne Probe**
 - Probenadäquanzkontrolle (Sample Adequacy Control, SAC)
 - Probenbearbeitungskontrolle (Sample Processing Control, SPC)
 - Sondenprüfungskontrolle (Probe Check Control, PCC)
- **Hohe Sensitivität und Spezifität**
- **Unkomplizierte Anwendung**
 - Geschlossenes Kartuschensystem
- **Bei positiven Proben Ergebnisse in ca. 45 Minuten**
 - Vorzeitiger Abbruch des Assays (Early Assay Termination, EAT)
- **Bedarfsbasierte Ergebnisse rund um die Uhr**
- **Wahlfreier Zugriff**

TV-Testung mit Xpert® TV

Xpert TV Sensitivität > 95 %*



Abstrichtransport
bzw. Urintransport



1 ml Probe
transferieren



Test und
Ergebnisse
35–60 min



Daten werden
ans LIS
übermittelt

**Auswirkungen auf die Patientenversorgung mit genauer
Diagnose und positiven Ergebnissen schon ab 35 Minuten**

„Test and Treat“

* Xpert TV-Produktbeilage
TV: *Trichomonas vaginalis*

Verwendungszweck

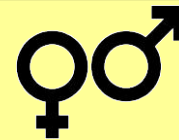
Der Cepheid Xpert TV Assay zur Durchführung auf den GeneXpert®-Instrumentensystemen ist ein qualitativer *In-vitro*-Diagnostest für den Nachweis von genomischer DNA von *Trichomonas vaginalis*. Der Test verwendet das Prinzip der automatisierten Polymerase-Kettenreaktion (Polymerase Chain Reaction, PCR) in Echtzeit zum Nachweis von genomischer DNA von *Trichomonas vaginalis*. Der Xpert TV Assay verwendet Urinproben von Männern und Frauen, Endozervikalabstriche und von der Patientin selbst (im Rahmen eines Praxisbesuchs) entnommene Vaginalabstriche. Der Xpert TV Assay ist zur Stützung einer Diagnose auf Trichomoniasis bei symptomatischen und asymptomatischen Personen bestimmt.



Probentypen

Urin

- Frauen
- Männer



Abstriche

- Endozervikalabstrich
- Von der Patientin entnommener Vaginalabstrich

Anforderungen an System und Reagenzien

GeneXpert-Systeme

- **GeneXpert-Instrumentensystem:**
 - **6-Farben-Module**
 - **GeneXpert-Software ab Version 4.3**
 - **Strichcodescanner**
 - **Benutzerhandbuch zum GeneXpert-Instrumentensystem**

Testkits

- **GXTV-CE-10**

Probenentnahmekits

- **SWAB/A-50: Xpert Entnahmekit für Vaginal-/Endozervikalproben**
- **URINE/A-50-CE: Xpert Entnahmekit für Urinproben**

Xpert TV-Kit

	Xpert TV Assay
Bestellnummer	GXTV-CE-10
Tests pro Kit	10
Inhalt pro Testkartusche	Reagenzienkügelchen
	Flüssiges Reagenz
Kit-CD	Assay-Definitionsdatei (ADF)
	Anweisungen zum Importieren von ADF
	Packungsbeilage (PDF)
Transferpipetten	10
Lagerung	2–28 °C



Probenentnahmekits

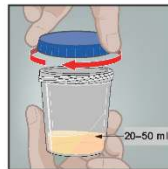
	Xpert Entnahmekit für Vaginal-/Endozervikalproben	Xpert Entnahmekit für Urinproben
Bestellnr.	SWAB/A-50	URINE/A-50-CE
Verwendungszweck	Das Cepheid® Xpert® Entnahmekit für Vaginal-/Endozervikalproben ist zur Entnahme, Konservierung und für den Transport von DNA von Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae und Trichomonas vaginalis in (von einem Arzt entnommenen) Endozervikalabstrichen sowie in von der Patientin selbst (im Rahmen eines Praxisbesuchs) entnommenen Vaginalabstrichen von symptomatischen und asymptomatischen Frauen vor der Analyse mit dem Xpert CT/NG Assay und dem Xpert TV Assay ausgelegt.	Das Cepheid® Xpert® Urinproben-Entnahmekit ist zur Verwendung mit dem Xpert CT/NG Assay oder Xpert TV Assay bestimmt. Das Xpert Entnahmekit für Urinproben dient zur Konservierung und zum Transport von Urinproben von Männern oder Frauen.
Kit Inhalt (50/Kit)	<ul style="list-style-type: none"> • 1 großer steriler Reinigungstupfer • 1 beflockter Entnahmetupfer • 1 Röhrchen mit Abstrichproben-Transportreagenz (rosa Deckel) <ul style="list-style-type: none"> • 50 Anleitungsbögen zur Selbstentnahme des Vaginalabstrichs • 1 Anleitungsbogen zur Entnahme des Endozervikalabstrichs 	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Urin-Transferpipette • 1 Röhrchen mit Urin-Transportreagenz (gelber Deckel) <ul style="list-style-type: none"> • 50 Bögen zur Probenentnahme



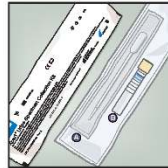
Urin-Probenentnahme

Urin-Probenentnahme (Erststrahlurin) für den Xpert CT/NG und den Xpert TV Assay

- 1
Den Patienten anweisen, den Erststrahlurin (20–50 ml) in einem konservierungsmittelfreien Urinsammelgefäß aufzufangen.
Hinweis: Vor der Urin-Probenentnahme soll der Patient mindestens 1 Stunde lang nicht urinieren und den Genitalbereich (Frauen) bzw. die Spitze des Penis (Männer) nicht säubern.



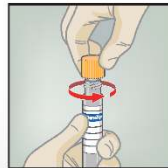
- 2
Das Xpert® Urin-Probenentnahmekit enthält
A Große Einweg-Transferpipette
B Urin-Transportröhrchen (gelber Deckel)



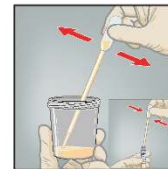
- 3
Die Verpackung der im Kit enthaltenen Einweg-Transferpipette öffnen.



- 4
Den gelben Deckel vom Transportröhrchen abnehmen.



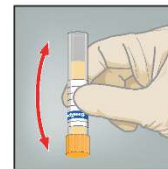
- 5
Die Probe gut mischen. Mit der Einweg-Transferpipette ungefähr 7 ml Urin in das Transportröhrchen transferieren. Die schwarze gestrichelte Linie auf dem Etikett des Transportröhrchens beachten. Für das korrekte Füllvolumen bis zur Linie füllen.



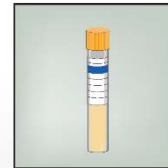
- 6
Den gelben Deckel wieder auf das Transportröhrchen setzen und fest zuschrauben.



- 7
Das Transportröhrchen 3 bis 4 Mal umdrehen, um eine gute Durchmischung von Probe und Reagenz zu erzielen.



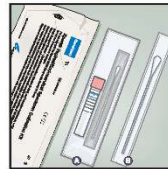
- 8
Das Transportröhrchen wie erforderlich mit den Angaben zur Probenidentifikation (einschließlich Entnahmedatum) beschriften. Die schwarze gestrichelte Füllmarkierung auf dem Xpert Urin-Transportröhrchen nicht verdecken.



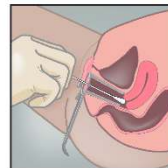
Entnahme von Endozervikalproben

Entnahme von Endozervikalproben

- 1 Das Xpert Entnahmekit für Vaginal-/Endozervikalproben enthält
- ④ Einzelentnahme-Kit
 - ⑤ Reinigungstupfer



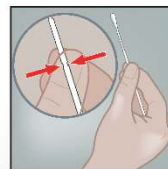
- 2 Dazu die Verpackung des Reinigungstupfers teilweise aufziehen und den Tupfer herausnehmen. Mit dem großen, einzeln verpackten Reinigungstupfer ⑤ überschüssigen Schleim vom Muttermund und den umliegenden Schleimhäuten entfernen. Den Tupfer entsorgen.



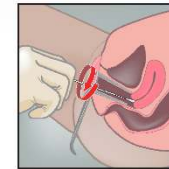
- 3 Die Packung ④ mit dem Xpert Tupfer-Transportröhrchen (rosa Deckel) und dem einzeln verpackten Entnahmetupfer öffnen. Das Röhrchen beiseite stellen, bevor die Probe entnommen wird. Die Verpackung des Entnahmetupfers öffnen, indem sie von oben her aufgezo-gen wird. Den Tupfer entnehmen. Dabei darauf achten, die Spitze weder anzufassen noch abzulegen. Falls die weiche Spitze berührt oder der Tupfer abgelegt wird oder herunterfällt, ein neues Xpert Vaginal-/Endozervikalproben-Entnahmekit benutzen.



- 4 Den Tupfer in der Hand halten, sodass Daumen und Zeigefinger in der Mitte des Stiels liegen.



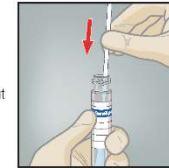
- 5 Den Entnahmetupfer in den Endozervikalkanal einführen. Den Tupfer 10–30 Sekunden lang vorsichtig im Endozervikalkanal drehen. Den Tupfer vorsichtig herausziehen.



- 6 Den Tupfer weiter in derselben Hand halten und den Deckel vom Xpert Tupfer-Transportröhrchen abschrauben. Den Inhalt des Röhrchens nicht verschütten. Wenn der Inhalt des Röhrchens verschüttet wird, ein neues Entnahmekit benutzen. Den Entnahmetupfer sofort in das Transportröhrchen stecken.

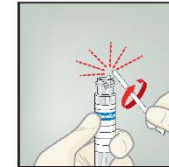


WARNUNG: Falls der Inhalt des Röhrchens auf die Haut gelangt, den betroffenen Bereich mit Wasser und Seife waschen. Falls der Inhalt des Röhrchens in die Augen gelangt, die Augen sofort mit Wasser spülen. Den Arzt, das Praxispersonal oder die Pflegekraft verständigen, falls eine Reizung entsteht. Wenn der Inhalt des Röhrchens verschüttet wird, kann das Testergebnis ungültig werden. Nicht einnehmen.



- 7 Die Sollbruchstelle am Stiel des Entnahmetupfers identifizieren. Den Stiel des Tupfers an der Sollbruchstelle vorsichtig gegen die Röhrchenwand abbrechen. Den Stiel des Tupfers zum Abbrechen bei Bedarf vorsichtig drehen. Den oberen Teil des Tupferstiels entsorgen.

Dabei vermeiden, dass der Röhrcheninhalt verspritzt wird. Bei Kontakt mit Wasser und Seife waschen.



- 8 Den Deckel des Tupfer-Transportröhrchens wieder aufsetzen und fest zuschrauben. Das Röhrchen 3–4 Mal umdrehen oder vorsichtig schütteln, damit sich Material aus dem Tupfer löst. Schaumbildung vermeiden.

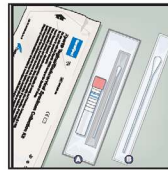
Das Transportröhrchen wie erforderlich mit den Angaben zur Probenidentifikation (einschließlich Entnahmedatum) beschriften.



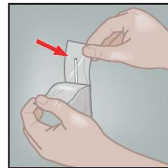
Entnahme des von der Patientin selbst entnommenen Vaginalabstrichs

Entnahme des von der Patientin selbst entnommenen Vaginalabstrichs

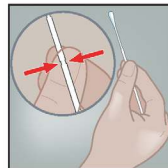
- 1 Vor dem Freimachen des Unterkörpers die Hände waschen. Die Einzelnahme-Verpackung **A** mit dem Xpert® Tupfer-Transportröhrchen mit rosafarbenem Deckel und dem einzeln verpackten Entnahmetupfer öffnen. Das Röhrchen beiseite stellen, bevor die Probe entnommen wird. Den größeren Tupfer **B** entsorgen.



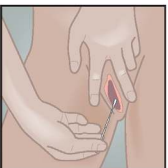
- 2 Die Verpackung des Entnahmetupfers öffnen, indem sie von oben her aufgezogen wird. Den Tupfer entnehmen. Dabei darauf achten, die Spitze weder anzufassen noch abzulegen. Falls die weiche Spitze berührt oder herunterfällt, ein neues Entnahmekit erfragen.



- 3 Den Tupfer so in der Hand halten, dass Daumen und Zeigefinger in der Mitte des Stiels über der Sollbruchstelle liegen.



- 4 Den Tupfer vorsichtig etwa 5 cm tief in die Scheide einführen.



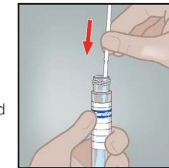
- 5 Den Tupfer vorsichtig 10 – 30 Sekunden lang drehen. Darauf achten, dass der Tupfer die Scheidenwände berührt und Sekret aufsaugen kann. Den Tupfer herausziehen und weiter in der Hand halten.



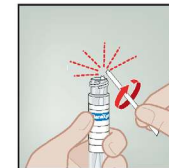
- 6 Den Tupfer weiter in derselben Hand halten und den Deckel vom Xpert Tupfer-Transportröhrchen abschrauben. Den Inhalt des Röhrchens nicht verschütten. Wenn der Inhalt des Röhrchens verschüttet wird, ein neues Entnahmekit erfragen. Den Entnahmetupfer sofort in das Transportröhrchen stecken.



WARNUNG: Falls der Inhalt des Röhrchens auf die Haut gelangt, den betroffenen Bereich mit Wasser und Seife waschen. Falls der Inhalt des Röhrchens in die Augen gelangt, die Augen sofort mit Wasser spülen. Den Arzt, das Praxispersonal oder die Pflegekraft verständigen, falls eine Reizung entsteht. Wenn der Inhalt des Röhrchens verschüttet wird, kann das Testergebnis ungültig werden. Nicht einnehmen.



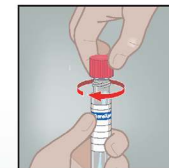
- 7 Die Sollbruchstelle des Entnahmetupfers ausfindig machen und den Stiel des Tupfers vorsichtig gegen die Röhrchenwand drücken, sodass er an der Sollbruchstelle abbricht. Den Stiel des Tupfers zum Abbrechen bei Bedarf vorsichtig drehen. Den oberen Teil des Tupferstiels entsorgen. Verspritzen des Inhalts auf die Haut vermeiden. Bei Kontakt mit Wasser und Seife waschen.



- 8 Den Deckel des Transportröhrchens wieder aufsetzen und fest zuschrauben.

Das Röhrchen entsprechend den Anweisungen des Arztes, der Pflegekraft oder des Praxispersonals zurückgeben.

Hinweis: Das Praxispersonal sollte das Röhrchen 3 bis 4 Mal umdrehen oder vorsichtig schütteln, damit sich Material aus dem Tupfer löst. Schaumbildung vermeiden. Das Transportröhrchen wie erforderlich mit den Angaben zur Probenidentifikation (einschließlich Entnahmedatum) beschriften.



Lagerung und Transport von Xpert TV-Proben

Probe	Transport- und Lagertemperatur (°C)	Lagerdauer
Unkonservierter (unverdünnter) Erststrahlurin	2–8 °C	4 Tage
	15–30 °C	4 Stunden
Urin in Xpert Urin-Transportreagenz	2–8 °C	28 Tage
	15–30 °C	14 Tage
Endozervikal- oder Vaginalabstrich in Xpert Abstrich-Transportreagenz	2–30 °C	60 Tage

Gute Laborpraxis

Einrichtung des PCR- Labors

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

Lagerung 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.
- Das GeneXpert-Instrument regelmäßig warten.

Gute Laborpraxis, Fortsetzung

Sauberkeit

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

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.*

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für den Xpert TV

- **Testkits bei 2–28 °C aufbewahren. Kartuschen nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.**
- **Jede Einweg-Kartusche dient zur Durchführung eines einzigen Tests. Verbrauchte Kartuschen nicht wiederverwenden.**
- **Kartuschen erst unmittelbar vor dem Gebrauch öffnen.**
 - *Die Kartusche sollte innerhalb von 30 Minuten nach dem Öffnen des Kartuschendeckels analysiert 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.*
 - *Nach der Bearbeitung jeder einzelnen Probe die Handschuhe wechseln.*
- **Keine Kartuschen verwenden, die fallen gelassen oder geschüttelt wurden, nachdem die Probe in die Kartusche transferiert wurde.**
- **Kartuschen mit beschädigtem Reaktionsbehälter dürfen nicht verwendet werden.**

Vorbereitung der Xpert TV-Kartusche

Vorbereitung der Xpert®-Kartusche Abbildungen zeigen Urin- bzw. Vaginal-/Endozervikalprobe im Transportröhrchen.

- Xpert CT/NG
- Xpert TV

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

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

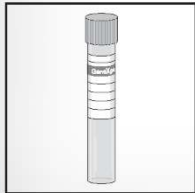
Technischer Kundendienst von Cepheid

Büro USA
(888) 838-3222, Option 2
techsupport@cepheid.com

Büro Europa
+33 563 82 53 19
support@cepheideurope.com



- 1 Ein korrekt entnommenes und beschriftetes Transportröhrchen beschaffen.



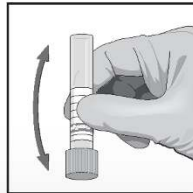
- 2 Eine Xpert Kartusche und Transferpipette (im Assaykit enthalten) beschaffen.



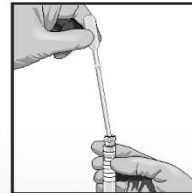
- 3 Den Xpert Kartuschendeckel öffnen.



- 4 Das Transportröhrchen zum Mischen 3 bis 4 Mal vorsichtig umdrehen.



- 5 Die Transferpipette bis zur Markierung auf dem Pipettenschaft füllen.



- 6 Die Transferpipette in die Probenkammer entleeren.



- 7 Den Xpert Kartuschendeckel schließen.

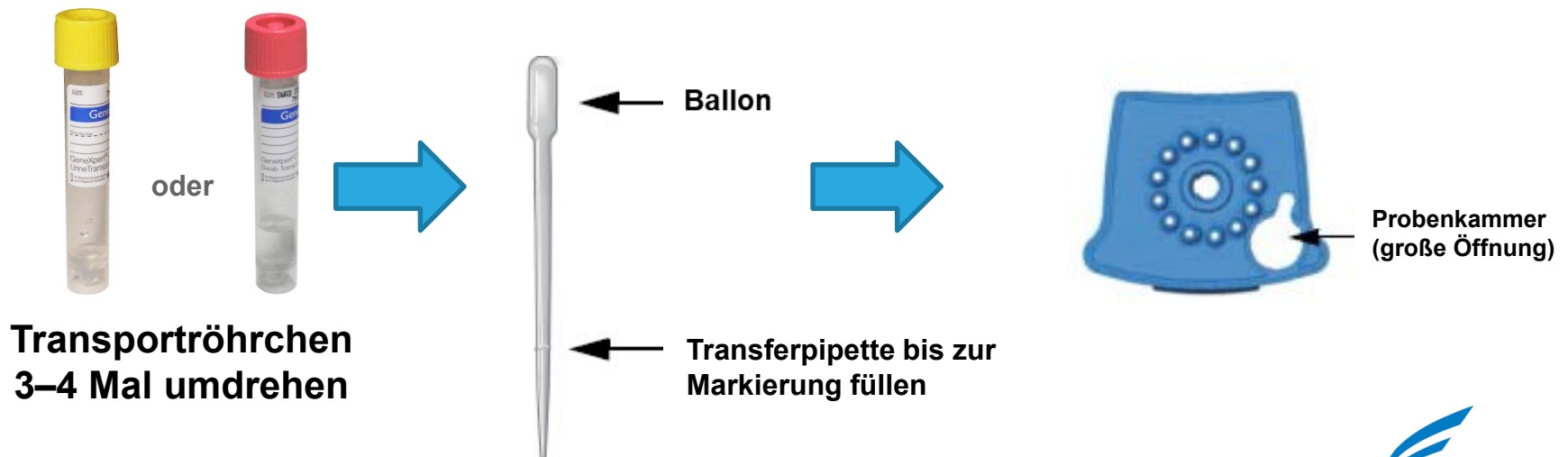


- 8 Die Kartusche einsetzen und die Test starten.



Durchführung des Tests

- Das Transportröhrchen 3 bis 4 Mal vorsichtig umdrehen.
- Das Transportröhrchen öffnen.
- Den Ballon der Transferpipette zusammendrücken.
 - Die Transferpipette in das Transportröhrchen einführen.
 - Die Transferpipette bis zur Markierung füllen (500 µl).
 - Sicherstellen, dass die Pipette bis zur Markierung gefüllt ist. Sicherstellen, dass keine Luftblasen enthalten sind.



Schritte bei der Durchführung des automatisierten Xpert TV-Tests



Vorzeitiger Abbruch des Assays (Early Assay Termination, EAT)

- **Worum handelt es sich?**
 - Echtzeit-Überwachung des Reaktionsvorgangs
 - Beenden der Reaktion, wenn die Zyklusschwelle einer bestimmten Reaktion überschritten wird
- **Worin bestehen die Vorteile?**
 - Positive Ergebnisse werden schneller ausgegeben
 - Für zeitkritische Interventionen werden wertvolle Minuten für bedürftige Patienten eingespart



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.
 - Instrumentensystemkontrolle: Status prüfen
 - Reagenzienkontrolle: Sondenprüfung
 - Probenbearbeitungskontrolle: SPC und SAC
 - Amplifikationskontrolle: SPC und SAC

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.

Reagenzienkontrolle – 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 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 (Sample Processing Control, SPC)

- **Die Probenbearbeitungskontrolle (SPC) beurteilt die Wirksamkeit der Probenbearbeitungsschritte einschließlich der Füllung des Reaktionsbehälters.**
- **Die SPC besteht aus DNA von *Bacillus globigii*.**
- **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.**

Probenadäquanzkontrolle – SAC

- **Die Probenadäquanzkontrolle (SAC) stellt sicher, dass die Probe ausreichend lysierte humane Zellen enthält.**
- **Eine negative SAC kann auf eine nicht ausreichende Anzahl humaner Zellen in der Probe aufgrund folgender Ursachen zurückgehen:**
 - 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.**

Handelsübliche externe Kontrollen

Anbieter	Organismenname	Beschreibung	Teilenummer
ATCC www.ATCC.org	<i>Trichomonas vaginalis</i>	• TV-positiv	30001
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	• TV-negativ	35201
Zeptomatrix www.zeptomatrix.com	<i>Trichomonas vaginalis</i> Z070	• TV-positiv	NATTVPOS-6MC
	<i>N.-gonorrhoeae</i> -Stamm	• TV-negativ	NATTVNEG-6MC

Bitte beachten: Bei einer negativen Probe müssen humane Zellen vorhanden sein, damit das Ergebnis gültig ist.

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

ZeptoMetrix externe TV-Kontrollen



NATtrol™ *T. vaginalis* External Run Controls

Catalog #: NATTVPOS-6MC

Catalog #: NATTVNEG-6MC

PRODUCT DESCRIPTION:

NATtrol™ *T. vaginalis* External Run Controls (NATTVPOS-6MC and NATTVNEG-6MC) are formulated with purified, intact organisms that have been chemically modified to render them non-infectious and refrigerator stable*. Each control contains 6 x 1.2 mL vials of NATtrol™ *T. vaginalis* (Z070) or NATtrol™ *N. gonorrhoeae* (Z017).

*NATtrol™ Patents Pending

INTENDED USE:

- NATtrol™ *T. vaginalis* External Run Controls are full process controls designed to evaluate the performance of nucleic acid tests for determination of the presence of *T. vaginalis* nucleic acids. NATTVPOS-6MC and NATTVNEG-6MC can also be used for quality control of clinical assays and training of laboratory personnel.
- NATTVPOS-6MC and NATTVNEG-6MC contain intact organisms and should be run in a manner identical to that used for clinical specimens.

ETIOLOGIC STATUS/BIOHAZARD TESTING:

- NATtrol™ inactivation was carried out on the organism stocks used to formulate each control pack. The inactivation was verified by the absence of growth in validated growth protocols.

PRECAUTIONS:

- Although NATtrol™ *T. vaginalis* External Run Controls contain inactivated organisms, they should be handled as if potentially infectious.
- Use Universal Precautions when handling these products.
- To avoid cross-contamination, use separate pipette tips for all reagents.

RECOMMENDED STORAGE:

- NATtrol™ *T. vaginalis* External Run Controls should be stored at 2-8°C.

INSTRUCTIONS FOR USE WITH Xpert® TV ASSAY:

- Vortex NATtrol™ sample for 5-10 seconds.
- Using a clean transfer pipette (supplied in Xpert® TV test kit), insert pipet into transport tube and release the bulb to fill the transfer pipet to the mark (500µL) on the pipet shaft.
- Ensure the pipette is filled with no air bubbles present.
- Empty the pipette's contents into the sample chamber of the cartridge.
- Close cartridge lid and follow manufacturer's instructions.

Table 1: Expected Results

Catalog Number	Organism	Xpert® TV Expected Result
NATTVPOS-6MC	<i>T. vaginalis</i> (Z070)	TV DETECTED
NATTVNEG-6MC	<i>N. gonorrhoeae</i> (Z017)	TV NOT DETECTED

DO NOT USE IN HUMANS

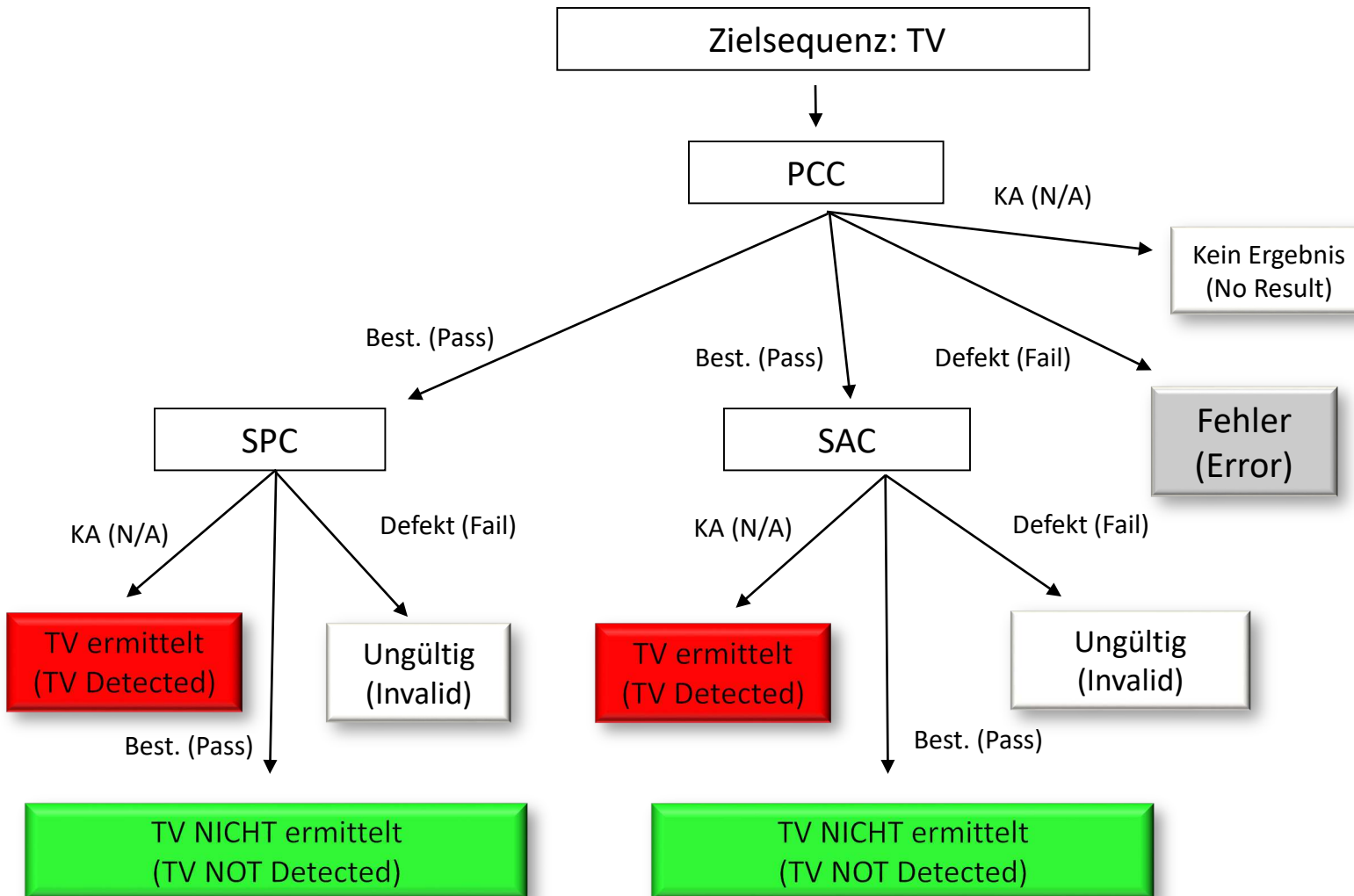
These products are intended for research, product development, quality assurance or manufacturing use. These products are NOT intended for use in the manufacture or processing of injectable products subject to licensure under section 351 of the Public Health Service Act or for any other product intended for administration to humans.



Ergebnisanalyse

Vollständige Einzelheiten sind der Packungsbeilage zu entnehmen

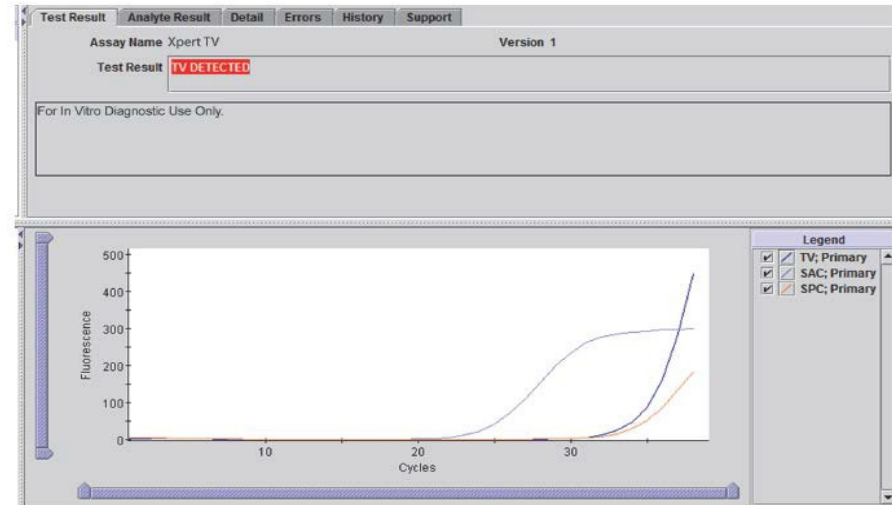
Algorithmus



TV ERMITTELT (TV DETECTED)

Trichomonas-Ziel-DNA wurde nachgewiesen.

- Die *Trichomonas*-Zielsequenz weist einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs sowie einen Fluoreszenzendpunkt oberhalb des eingestellten Schwellenwerts auf.
- SPC: Keine Angabe. Die SPC wird ignoriert, da die TV-Zielamplifikation eventuell mit dieser Kontrolle konkurriert.
- SAC: Keine Angabe: Die SAC wird ignoriert, da die TV-Zielsequenz eventuell mit dieser Kontrolle konkurriert.
- PCC: BEST. (PASS) Alle Ergebnisse mit Sondenprüfung waren erfolgreich.

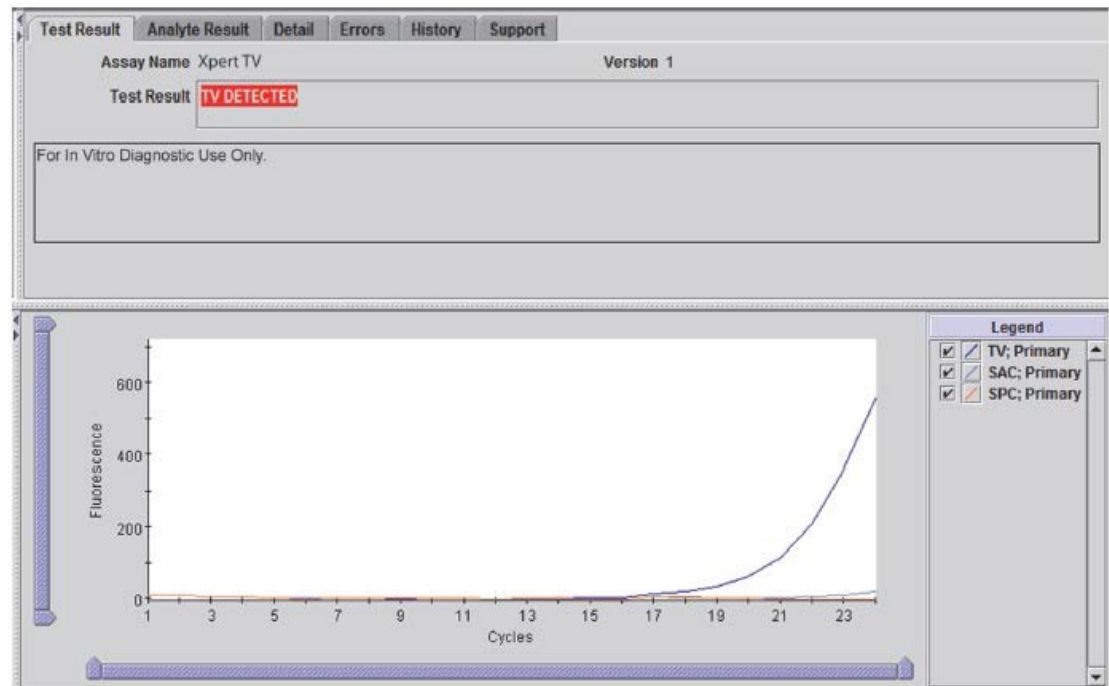


Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Support
	Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
	TV	33.2	529	POS	PASS
	SAC	28.3	288	NA	PASS
	SPC	36.3	86	NA	PASS

TV ERMITTELT (TV DETECTED) (Vorzeitiger Abbruch des Assays)

Trichomonas-Ziel-DNA wurde nachgewiesen.

- Die *Trichomonas*-Zielsequenz weist einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs sowie einen Fluoreszenzendpunkt oberhalb des eingestellten Schwellenwerts auf.
- SPC: Keine Angabe. Die SPC wird ignoriert, da die TV-Zielamplifikation eventuell mit dieser Kontrolle konkurriert.
- SAC: Keine Angabe: Die SAC wird ignoriert, da die TV-Zielsequenz eventuell mit dieser Kontrolle konkurriert.
- PCC: BEST. (PASS) Alle Ergebnisse mit Sondenprüfung waren erfolgreich.

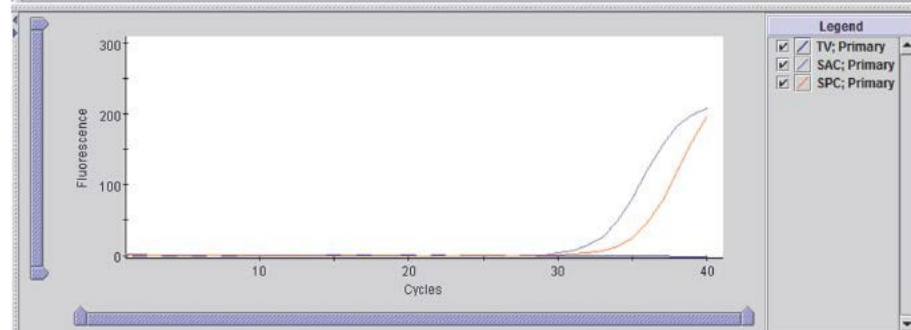


TV NICHT ERMITTELT (TV NOT DETECTED)

Trichomonas-Ziel-DNA nicht nachgewiesen.

- SPC – BEST. (PASS); die SPC weist einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs sowie einen Fluoreszenzendpunkt oberhalb des eingestellten Minimums auf.
- SAC – BEST. (PASS); die SAC weist einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs sowie einen Fluoreszenzendpunkt oberhalb des eingestellten Minimums auf.
- PCC – BEST. (PASS); alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.

Test Result Analyte Result Detail Errors History Support
Assay Name Xpert TV Version 1
Test Result TV NOT DETECTED
For In Vitro Diagnostic Use Only.



Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
TV	0.0	0	NEG	PASS
SAC	37.7	114	PASS	PASS
SPC	36.2	210	PASS	PASS

Gründe für eine Wiederholung des Assays

- Das Ergebnis **UNGÜLTIG (INVALID)** bedeutet, dass die Kontrollen, d. h. die SPC und/oder die SAC, fehlgeschlagen sind. Die Probe wurde nicht sachgemäß bearbeitet oder die PCR wurde gehemmt.
- Das Ergebnis **FEHLER (ERROR)** bedeutet, dass die Sondenprüfungskontrolle fehlgeschlagen ist und der Assay abgebrochen wurde. Mögliche Ursachen: unzureichende Füllung des Reaktionsbehälters, Problem mit der Unversehrtheit der Sonden oder Überschreitung der maximalen Druckgrenzwerte.
- **KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)** bedeutet, dass nicht genügend Daten erfasst wurden. Beispielsweise könnte der Bediener den Test abgebrochen haben, bevor er abgeschlossen war.

UNGÜLTIG (INVALID)

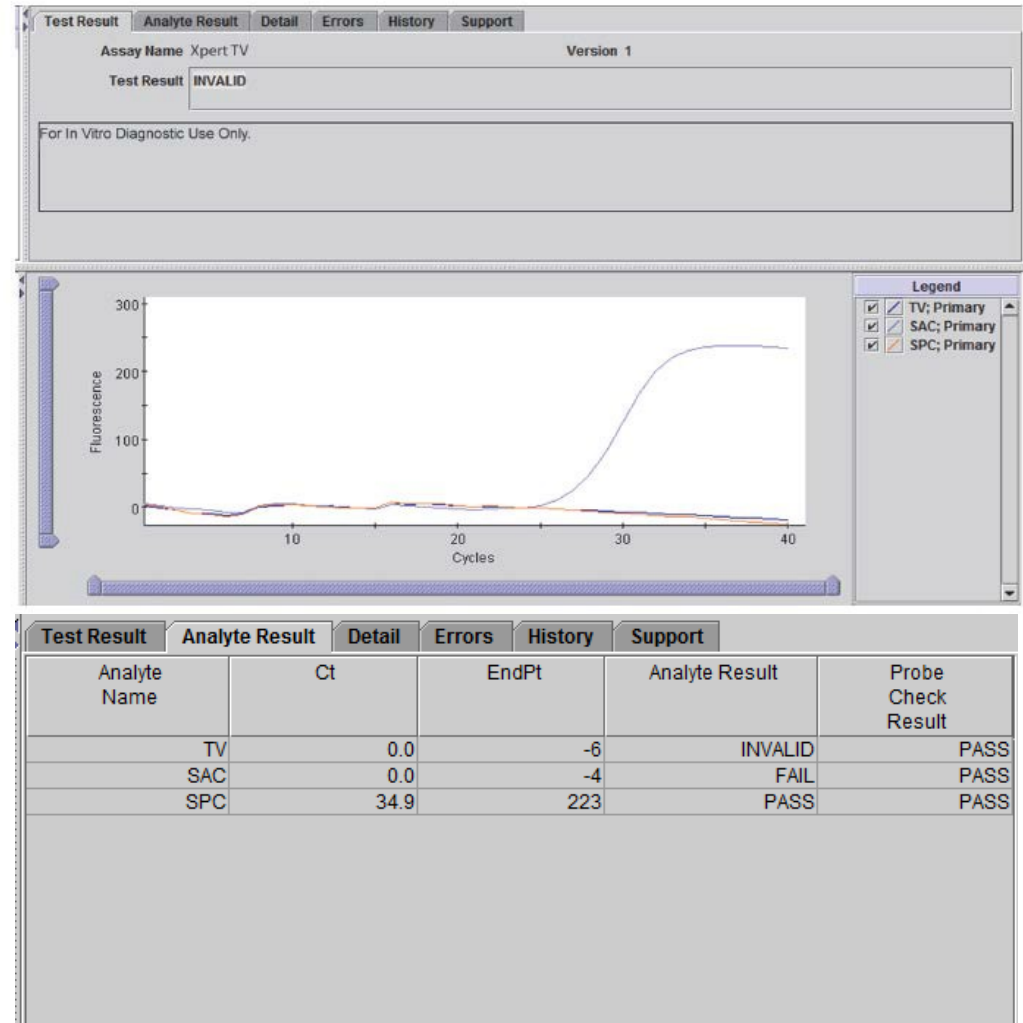
- Vorliegen oder Abwesenheit der DNA-Zielsequenz für *Trichomonas* ist nicht zu bestimmen.

Der Test ist gemäß den Anweisungen in Abschnitt 11.2 der Packungsbeilage, „Testwiederholung“, zu wiederholen.

- SPC: DEFEKT (FAIL); das Ergebnis für die SPC-Zielsequenz ist negativ. Die SPC weist einen Ct-Wert außerhalb des gültigen Bereichs sowie einen Fluoreszenzendpunkt unterhalb des eingestellten Minimums auf.

UND/ODER

- SAC – DEFEKT (FAIL). Die SAC weist einen Ct-Wert außerhalb des gültigen Bereichs sowie einen Fluoreszenzendpunkt unterhalb des eingestellten Minimums auf.
- PCC: BEST. (PASS); alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.



FEHLER (ERROR)

Vorliegen oder Abwesenheit der DNA-Zielsequenz für *Trichomonas* ist nicht zu bestimmen. Der Test ist gemäß den Anweisungen in der Packungsbeilage unter „Testwiederholung“ zu wiederholen.

- TRICHOMONAS – KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
- SPC – KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
- SAC – KEIN ERGEBNIS (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.

Test Result				Analyte Result				Detail				Errors				History				Messages				Support							
																Troubleshoot															
#	Description								Detail								Time														
1	Post-run analysis error								Error 5007: [TV] probe check failed. Probe check value of 0.0 for reading number 2 was below the minimum of 250.0								06/06/14 12:14:32														





Test Result				Analyte Result				Detail				Errors				History				Support			
Analyte Name	Ct				EndPt				Analyte Result				Probe Check Result										
TV	0.0				0				NO RESULT				FAIL										
SAC	0.0				0				NO RESULT				FAIL										
SPC	0.0				0				NO RESULT				FAIL										

KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)

- KEIN ERGEBNIS (NO RESULT) bedeutet, dass nicht genügend Daten erfasst wurden. Beispielsweise könnte der Bediener den Test abgebrochen haben, bevor er abgeschlossen war.
- Vorliegen oder Abwesenheit der DNA-Zielsequenz für Trichomonas ist nicht zu bestimmen. Der Test muss wiederholt werden.
- Trichomonas – KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
- SPC – KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
- SAC – KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
- PCC – Keine Angabe

The screenshot shows a software interface for a diagnostic test. At the top, there is a header bar with the text "Test Result" followed by a box containing "NO RESULT". Below this, a larger box contains the text "For In Vitro Diagnostics Use Only." The main area of the interface is a large grey rectangle with the text "<No Data Available>" centered in it.

TV-Testwiederholung

1	Die gebrauchte Kartusche entsorgen.	
2	Die verbliebene Probe aus dem Transportröhrchen beschaffen. 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	Den Test mit einer neuen Kartusche 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.
 - Bei Assays, die die SAC-Kontrolle enthalten, ergibt eine Probe ohne humane Zellen ein ungültiges Testergebnis.
- **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.
- **Anzahl der Organismen in der Probe liegt unterhalb der Nachweisgrenze des Tests**

Einschränkungen

- Für *Trichomonas tenax* wurde eine Kreuzreaktivität mit dem Xpert TV Assay bei einer Konzentration von über $1,0 \times 10^2$ Zellen/ml festgestellt. *T. tenax* ist ein Kommensale der Mundhöhle. Einzelheiten sind unter „Analytische Spezifität des Xpert TV Assays“ angegeben.
- Bei Endozervikal- und von der Patientin selbst entnommenen Vaginalabstrichen ist bei Vorhandensein von Blut (>50 Vol.-%) eine Störung des Assays möglich.
- Die Leistung des Xpert TV Assays wurde nicht bei Schwangeren oder bei Patientinnen mit Hysterektomie in der Vorgeschichte untersucht.
- Die Leistung des Xpert TV Assay wurde nicht bei Patienten unter 18 Jahren oder über 78 Jahren untersucht.
- 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 andere Cepheid-Niederlassungen finden Sie in unserem Internetauftritt unter:**

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

 **Cepheid**[®]
A better way.