

Technische Schulung: Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

*Zur Verwendung mit GeneXpert®-Systemen mit Touchscreen
Bestellnummer (XP3COV2/FLU/RSV-10 & XP3COV2FLURSV-GB10
Nur zur Verwendung als CE-IVD
For CE-IVD & UKCA-IVD Only*

CE IVD In Vitro Diagnostic Medical Device



302-8254-DE Rev. B April 2024



Schulungsprogramm

Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

- 1 Überblick
- 2 Lagerung und Handhabung des Kits
- 3 Entnahme, Transport und Aufbewahrung der Proben
- 4 Kartuschenvorbereitung
- 5 Qualitätskontrollen
- 6 Ergebnisinterpretation
- 7 Diskussion



Schulungsziele

Am Ende der Schulung haben die Anwender folgende Kenntnisse erworben:

- Fachgerechte Lagerung und Handhabung des Xpert® **Xpress** CoV-2/Flu/RSV **plus**-Kits
- Korrekte Befolgung der Vorsichtsmaßnahmen zur Sicherheit im Labor
- Entnahme und Lagerung (einer) geeigneten/r Probe(n)
- Vorbereitung der Kartusche und Durchführung des Xpert® **Xpress** CoV-2/Flu/RSV **plus**-Tests
- Weitergabe der verschiedenen, von der Software ausgegebenen Ergebnisse
- Verständnis der Kontrollstrategie des Xpert® **Xpress** CoV-2/Flu/RSV **plus**



Überblick



Die Lösung von Cepheid



Nachweis der RNA von SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, RSV

- Eingebaute interne Kontrollen für jede Probe
 - Sondenprüfungskontrolle (Probe Check Control, PCC)
 - Probenbearbeitungskontrolle (Sample Processing Control, SPC)
- System mit geschlossenen Kartuschen minimiert das Kontaminationsrisiko
- Vorzeitiger Abbruch des Assays (EAT, Early Assay Termination; nur für die SARS-CoV-2-ADF)
- Ergebnisse jederzeit und nach Bedarf
- Wahlfreier Zugriff



Verwendungszweck

- Der auf dem GeneXpert®-System mit Touchscreen unter dem Cepheid-Betriebssystem (einer Touchscreen-Konfiguration innerhalb der GeneXpert®-Instrumentensystemfamilie) durchgeführte Xpert® **Xpress** CoV-2/Flu/RSV **plus**-Test ist ein Multiplex-Real-Time-RT-PCR-Test, der für den gleichzeitigen qualitativen In-vitro-Nachweis und die Differenzierung von RNA von SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B und/oder vom Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV) in **Nasen-Rachen-Abstrichproben** oder **anterioren Nasen-Abstrichproben** von Personen bestimmt ist, bei denen die Anzeichen und/oder Symptome einer Virusinfektion der Atemwege vorliegen.
- Durch diesen Test nachweisbare RNA von SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B und RSV können allgemein in den Proben der oberen Atemwege während der akuten Infektionsphase nachgewiesen werden. Positive Ergebnisse zeigen die Anwesenheit des identifizierten Virus an, schließen jedoch eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen, von diesem Test nicht nachgewiesenen Pathogenen nicht aus.
- Um den Patienteninfektionsstatus zu ermitteln, ist die klinische Korrelation mit der Patientenanamnese und anderen diagnostischen Informationen erforderlich. Der nachgewiesene Erreger ist eventuell nicht die definitive Ursache der Erkrankung.
- Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2, Influenza-A-Virus, Influenza-B-Virus und/oder RSV nicht aus und sollten nicht als einziges Kriterium für eine Behandlung oder Entscheidungen bei der Betreuung einer/eines Patient/in benutzt werden. Negative Ergebnisse müssen zusammen mit klinischen Beobachtungen, der Anamnese und/oder epidemiologischen Informationen betrachtet werden.

Vorgesehene Anwender/Umgebung

- Der Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus-Test ist zur Durchführung durch geschultes Personal sowohl im Labor als auch in patientennahen Testumgebungen bestimmt.

Anforderungen für den Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*-Test



GeneXpert®-Systeme

- GeneXpert-System mit Touchscreen unter dem Cepheid-Betriebssystem

Testkits

- Bestellnummer (XP3COV2/FLU/RSV-10) & (XP3COV2FLURSV-GB10)

Probentyp

- Nasen-Rachen-Abstrich
- Anteriorer Nasenabstrich

Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- Persönliche Schutzausrüstung (PSA)
- 10%iges Bleichmittel/Natriumhypochlorit
- 70%iges Ethanol oder denaturiertes Ethanol
- Beflockter Nylontupfer (Copan Art.-Nr. 502CS01, 503CS01) oder gleichwertig
- Virentransportmedium, 3 ml (Copan Art.-Nr. 330C) oder gleichwertig
- 0,85–0,9%ige (Gew.-%) Kochsalzlösung, 3 ml
- Nasopharyngeal Sample Collection Kit for Viruses (Cepheid Art.-Nr. SWAB/B-100, Copan Art.-Nr. 305C) oder gleichwertig
- Nasal Sample Collection Kit for Viruses (Cepheid Art.-Nr. SWAB/F-100, Copan Art.-Nr. 346C) oder gleichwertig

Erhältliche, jedoch nicht enthaltene Materialien

- Externe Kontrollen in Form von inaktivierten Viren sind von ZeptoMetrix erhältlich: Bestellnr. NATFRC-6C (NATrol Flu/RSV/SARS-CoV-2) & (NATCV9-6C (NATrol Coxsackievirus A9)
- eNAT™ molekulares Entnahme- und Konservierungsmedium, Copan Bestellnummer 6U073S01 – 6U074S01

Sonstige Materialien

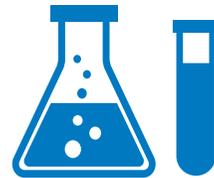
- Unterbrechungsfreie Stromversorgung/Überspannungsschutz
- Cepheid-Betriebssystem
- Drucker (Falls ein Drucker benötigt wird, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Cepheid, um einen empfohlenen Drucker zu erwerben.)



Gute Laborpraxis – Überblick

Persönliche Schutzausrüstung (PSA)

- Saubere Laborkittel, Schutzbrille und Handschuhe tragen
- Nach der Bearbeitung jeder einzelnen Probe die Handschuhe wechseln



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

Lagerung von Patienten- und sonstigen Proben sowie Kits

Labortischbereich

- Arbeitsflächen routinemäßig reinigen mit:
 - ✓ 1:10 verdünnter haushaltsüblicher Chlorbleiche*
 - ✓ 70%iger Ethanollösung
- Nach der Reinigung dafür sorgen, dass die Oberflächen trocken sind

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

Ausrüstung

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

Lagerung und Handhabung des Kits



Inhalt des Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus-Kits

Bestellnummer

XP3COV2/FLU/RSV-10
&
XP3COV2FLURSV-GB10

Tests pro Kit

10

Flyer

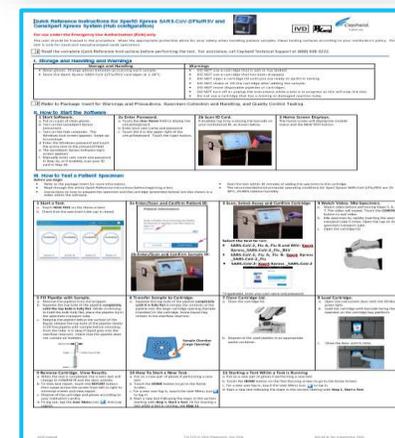
Anweisungen zum Auffinden
(und Importieren) der ADF
und der Dokumentation,
z. B. der Packungsbeilage, auf
www.cepheid.com

Einweg-Transferpipetten

10 bis 12

Lagerung

2–28 °C



Das Kit enthält außerdem gedruckte Exemplare der Kurzanleitung, die **NUR** mit dem GeneXpert® Xpress-System verwendet werden sollten. **Nicht im XP3COV2FLURSV-GB10 Kit enthalten**



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





Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Allgemeines

- Zum Gebrauch als *In-vitro*-Diagnostikum.
- Positive Ergebnisse zeigen die Anwesenheit von RNA von Influenza A, Influenza B, RSV oder SARS-CoV-2 an.
- Alle biologischen Proben und auch die gebrauchten Kartuschen sind als potenziell infektiös zu behandeln. Da es oft unmöglich ist, potenziell infektiöse Proben zu erkennen, sind alle biologischen Proben gemäß den üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu handhaben. Richtlinien für den Umgang mit Patientenproben sind von den U.S. Centers for Disease Control and Prevention⁹ und vom Clinical and Laboratory Standards Institute¹⁰ erhältlich.
- Die in der jeweiligen Einrichtung geltenden Sicherheitsvorkehrungen für den Umgang mit Chemikalien und biologischen Proben sind zu befolgen.
- Sicherheits- und Handhabungsinformationen finden Sie in der eNAT™-Packungsbeilage.

9. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (siehe aktuellste Ausgabe). <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/>

10. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline. Document M29 (siehe aktuellste Ausgabe).



Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Allgemeines (Fortsetzung)

- Vermeiden Sie den direkten Kontakt zwischen Guanidinthiocyanat und Natriumhypochlorit (Bleichmittel) oder anderen hochreaktiven Reagenzien wie Säuren und Basen. Diese Mischungen können Schadgase freisetzen.
- Biologische Proben, Transfervorrichtungen und gebrauchte Kartuschen sind als infektiös anzusehen und mit den üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu handhaben. Bezüglich der angemessenen Entsorgung gebrauchter Kartuschen und nicht verwendeter Reagenzien sind die Umweltschutzvorschriften der jeweiligen Einrichtung einzuhalten. Diese Materialien können chemischen Sondermüll darstellen, der gemäß bestimmter 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 der WHO [Weltgesundheitsorganisation] zur Handhabung und Entsorgung von medizinischen Abfällen entsorgt werden.



Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Patientenproben

- Während des Transports der Proben sind die vorgeschriebenen Lagerbedingungen einzuhalten, um die Unversehrtheit der Probe zu gewährleisten (siehe Abschnitt: Entnahme, Transport und Aufbewahrung der Proben).
- Die Probenstabilität unter anderen als den empfohlenen Transportbedingungen wurde nicht untersucht.



Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Assay/Reagenz

- NICHT ZULÄSSIG:
- Der Deckel der Xpert[®] Xpress CoV-2/Flu/RSV plus-Testkartusche darf nur für die Zugabe der Patientenprobe geöffnet werden.
- Keine Kartuschen verwenden, die nach der Entnahme aus der Verpackung fallen gelassen wurden.
- Kartusche nicht schütteln. Wenn die Kartusche nach dem Öffnen des Kartuschendeckels geschüttelt oder fallen gelassen wird, sind die Ergebnisse möglicherweise unbestimmbar.
- Das Etikett mit der Proben-ID nicht auf den Kartuschendeckel oder über das Barcode-Etikett der Kartusche kleben.
- Kartuschen mit beschädigtem Barcode-Etikett dürfen nicht verwendet werden.
- Kartuschen mit beschädigtem Reaktionsbehälter dürfen nicht verwendet werden.
- Reagenzien nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Kartuschen, die nass aussehen oder deren Deckelversiegelung aufgebrochen zu sein scheint, dürfen nicht verwendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Assay/Reagenz (Fortsetzung)



- Jede Xpert[®] Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*-Einwegkartusche wird für die Bearbeitung einer einzelnen Probe verwendet. Verbrauchte Kartuschen nicht wiederverwenden.
- Jede Einwegpipette dient zum Transfer nur einer Patientenprobe. Einwegpipetten nicht wiederverwenden.
- Saubere Laborkittel und Handschuhe verwenden. Die Handschuhe nach jeder Probe wechseln.
- Falls Proben oder Kontrollen verschüttet wurden, die verschüttete Flüssigkeit mit Papiertüchern aufsaugen; dabei Handschuhe tragen. Anschließend den betroffenen Bereich gründlich mit einer frisch angesetzten, 10% igen haushaltsüblichen Chlorbleiche reinigen. Die Chlorbleiche mindestens zwei Minuten lang einwirken lassen. Die Arbeitsfläche vollständig trocknen lassen und dann Bleichmittelrückstände mit 70% igem denaturiertem Ethanol entfernen. Anschließend zunächst die Oberfläche vollständig trocknen lassen. Oder im Falle von Kontamination oder verschütteten Flüssigkeiten die Standardverfahren der jeweiligen Einrichtung befolgen. Im Falle von kontaminierten Geräten die Herstellerempfehlungen zur Dekontamination des jeweiligen Geräts befolgen.

Entnahme, Transport und Aufbewahrung der Proben



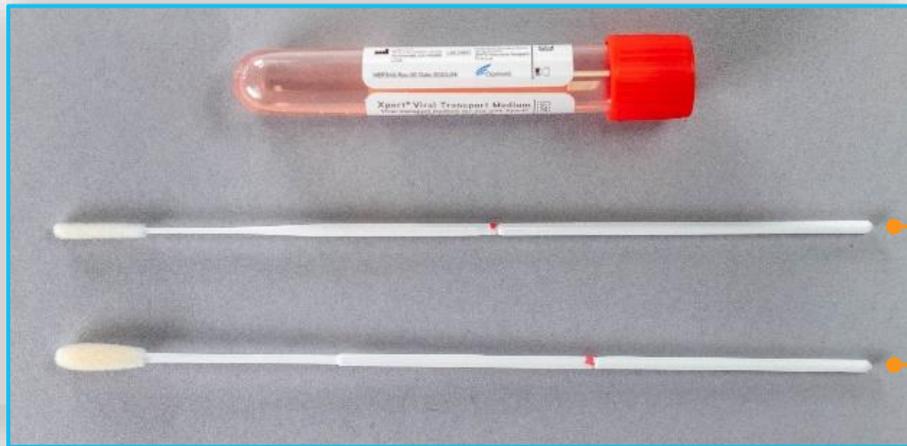
Entnahme, Transport und Aufbewahrung der Proben

- Ein sachgemäßes Vorgehen bei Entnahme, Aufbewahrung und Transport der Proben ist für die Leistung dieses Tests unabdingbar.
- Ungenügende Probenentnahme sowie unsachgemäßes Vorgehen bei Handhabung und/oder Transport kann zu falschen Ergebnissen führen.

Entnahme der Proben

Probentyp: Nasen-Rachen-Abstrich oder anteriorer Nasenabstrich

- Probe in 3 ml Virentransportmedium, 3 ml Kochsalzlösung oder 2 ml eNAT™ geben.



Nasen-Rachen-Abstrich

Nasenabstrich

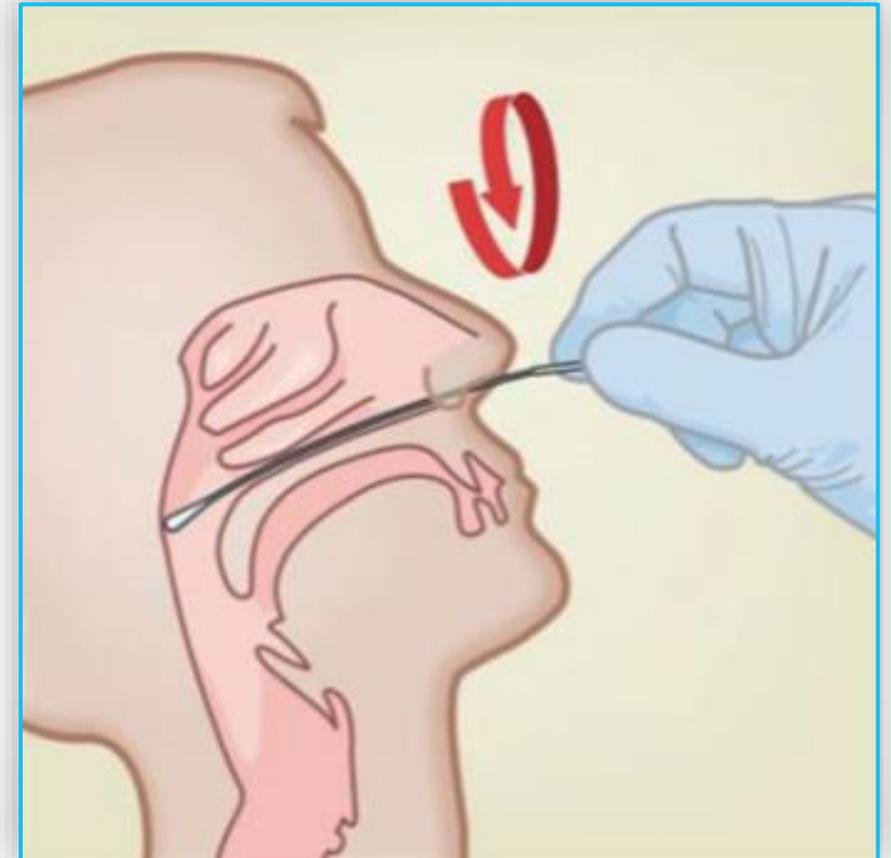


Siehe WHO-Veröffentlichung „Laboratory Biosafety Guidance Related to the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)“:

[https://www.who.int/publications-detail/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-2019-\(covid-19\)](https://www.who.int/publications-detail/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-2019-(covid-19))

Entnahme der Proben: Nasen-Rachen-Abstrich

- 1 Den Tupfer in eines der Nasenlöcher einführen, bis der posteriore Nasopharynx erreicht ist.
- 2 Den Tupfer mehrmals drehen und dabei fest gegen den Nasopharynx drücken.
- 3 Herausnehmen und den Tupfer in ein Transportröhrchen mit 3 ml Virentransportmedium, 3 ml Kochsalzlösung oder 2 ml eNAT™ geben.
- 4 Den Tupfer an der markierten Sollbruchstelle abbrechen.
- 5 Das Probenentnahmeröhrchen fest verschließen.

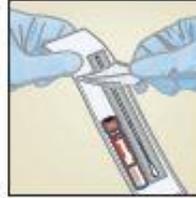


Entnahme der Proben: Nasen-Rachen-Abstrich

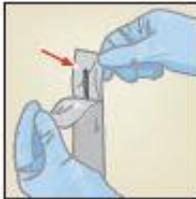
Entnahme von Nasen-Rachen-Abstrichen

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

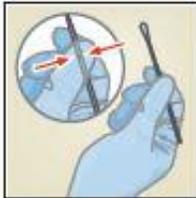
1 Die Verpackung mit dem Tupfer und dem Röhrchen mit Transportmedium öffnen. Das Röhrchen beiseite stellen, bevor die Probe entnommen wird.



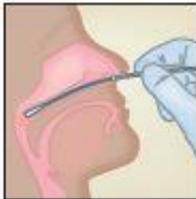
2 Die Verpackung des Tupfers öffnen und den Tupfer entnehmen. Dabei sorgfältig darauf achten, keine Oberflächen mit der Tupferspitze zu berühren.



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



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

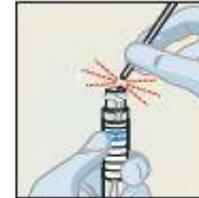


Den Tupfer mehrmals drehen.

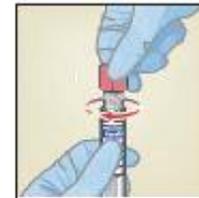
5 Den Deckel vom Röhrchen abnehmen. Den Tupfer in das Transportmedium stecken.



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



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



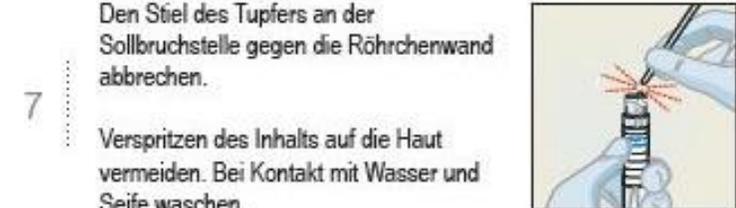
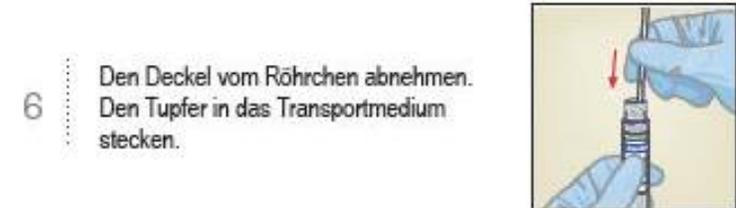
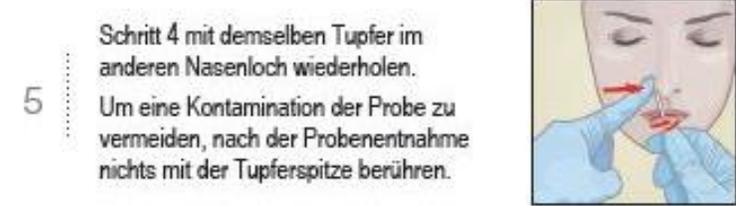
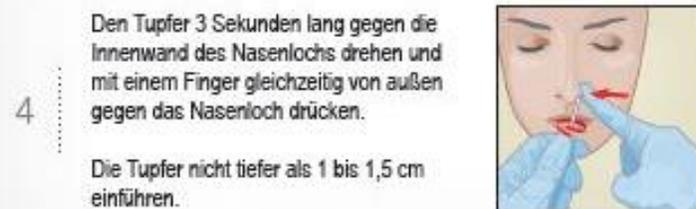
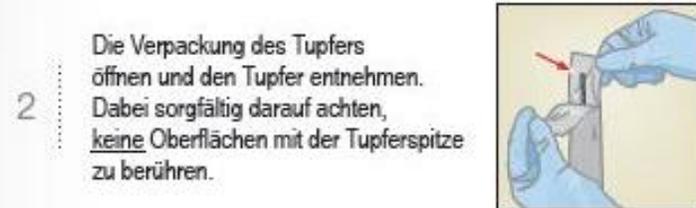
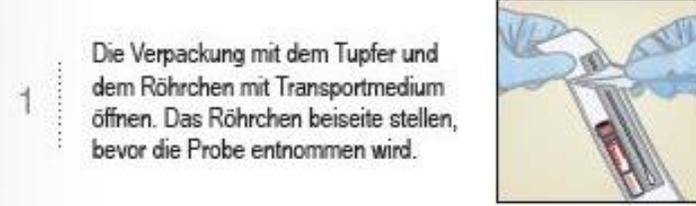
Entnahme der Proben: Nasenabstrich

- 1 Den Nasentupfer 1 bis 1,5 cm weit in das Nasenloch einführen.
- 2 Den Tupfer 3 Sekunden lang gegen die Innenwand des Nasenlochs drehen und mit einem Finger gleichzeitig von außen gegen das Nasenloch drücken.
- 3 Den Vorgang mit dem gleichen Abstrich im anderen Nasenloch wiederholen. Dabei von außen Druck auf das andere Nasenloch ausüben.
- 4 Herausnehmen und den Tupfer in ein Transportröhrchen mit 3 ml Virentransportmedium, 3 ml Kochsalzlösung oder 2 ml eNAT™ geben.
- 5 Den Tupfer an der markierten Sollbruchstelle abbrechen.
- 6 Das Probenentnahmeröhrchen fest verschließen.

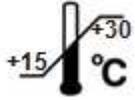
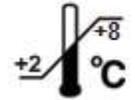
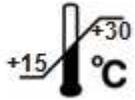
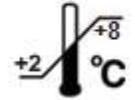


Probenentnahme: Nasenabstrich

Entnahme von Nasenabstrichen



Transport und Lagerung von Proben

Probentyp	Transport- und Lagerungsbedingungen
Transportröhrchen mit Nasen-Rachen-Abstrich, Nasenabstrich	 ≤ 48 Stunden
Virentransportmedium/Kochsalzlösung	 ≤ 7 Tage
Transportröhrchen mit Nasen-Rachen-Abstrich, Nasenabstrich	 ≤ 48 Stunden
eNAT™	 ≤ 6 Tage

 Nasen-Rachen-Abstrichproben und anteriore Nasen-Abstrichproben, die in Kochsalzlösung entnommen wurden, sollten **NICHT EINGEFROREN** werden.

Kartuschenvorbereitung



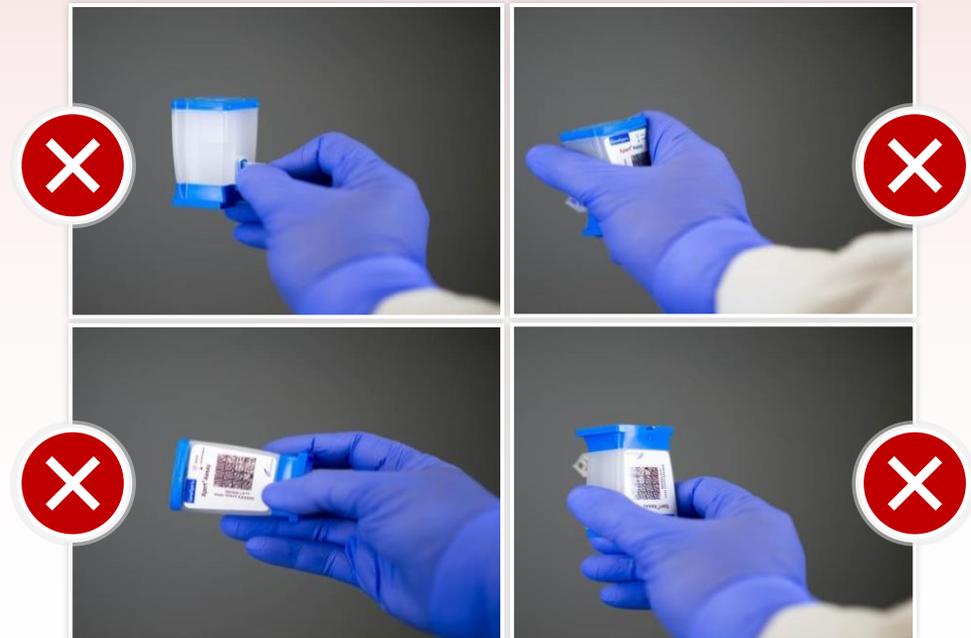
Korrekte Handhabung der Kartusche

Richtig



- Den Reaktionsbehälter nicht berühren.
- Die Kartusche nach dem Öffnen der Versiegelung aufrecht halten.
- Die Kartusche beim Scannen nicht schräg halten.

Falsch



Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

Kartuschenvorbereitung

Vorbereitung der Xpert®-Kartusche

- Xpert Xpress SARS-CoV-2
- Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
- Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus***
- Xpert Xpress CoV-2 *plus***

** Verfügbar für beide: CE-IVD & UKCA-IVD

Ausführliche Anweisungen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise sind der Packungsbeilage zu entnehmen.
Ein Exemplar des SDB (Sicherheitsdatenblatts) ist auf www.cepheid.com oder www.cepheidinternational.com abrufbar.

Die Kontaktinformationen aller Vertretungen des technischen Kundendiensts von Cepheid finden Sie auf unserer Website: www.cepheid.com/en/Customersupport.



1 Für jede Probe eine Xpert Kartusche verwenden.



2 Das Röhrchen 5-mal rasch invertieren.



3 Den Kartuschendeckel öffnen.



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



5 Den Kartuschendeckel schließen.



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

© 2020–2024 Cepheid. Alle Rechte vorbehalten.



CE-IVD. In-vitro-Diagnostikum. Möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich. Nicht in den USA erhältlich.

302-3816-DE, Rev. D März 2024

Probenqualifikation – Prüfen, dass alle nachstehenden Artikel vorhanden sind:

1. Transportmedium mit Abstrich (sofern zutreffend)
2. Name bzw. Kennung der/des Patient/in auf dem Röhrchen
3. Kartuschen und Transportmedium sind innerhalb des jeweiligen Verfallsdatums

Gute Laborpraxis

- Saubere Laborkittel und Handschuhe tragen.
- Nach jeder Probe Handschuhe wechseln.
- Arbeitsflächen mit 1:10 verdünnter Chlorbleiche und anschließend mit 70%igem Ethanol reinigen.



Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

Kartuschenvorbereitung

1



Für jede Probe eine Xpert®-Kartusche verwenden.

2



Das Röhrchen 5-mal rasch invertieren.

3



Den Kartuschendeckel öffnen.

4



Mit einer sauberen 300- μ l-Pipette (wird mitgeliefert) 300 μ l der Probe in die Kartusche transferieren.

5



Den Kartuschendeckel schließen.

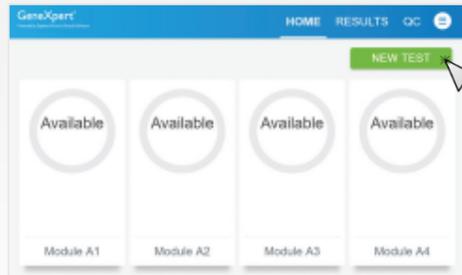
6



Den Test innerhalb des in der Gebrauchsanweisung angegebenen Zeitrahmens beginnen.

Einen Test durchführen

Den Test innerhalb von 30 Minuten starten



1 Neuer Test (New Test)



2 Barcode scannen: Patienten-ID (Patient ID) (falls zutreffend)
Anschließend **BESTÄTIGEN (CONFIRM)**



3 Barcode scannen: Proben-ID (Sample ID) (falls zutreffend)
Anschließend **BESTÄTIGEN (CONFIRM)**



4 Kartusche scannen
Anschließend **BESTÄTIGEN (CONFIRM)**



5 Kartusche vorbereiten (Video)
Der Test muss innerhalb von **30 Minuten** nach Zugabe der Probe in die Kartusche begonnen werden.



6 Die Kartusche in das Modul laden
7 Modulklappe schließen

Automatisierter Ablauf des Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*-Tests



Abfallentsorgung

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 sind die Umweltschutzvorschriften der jeweiligen Einrichtung einzuhalten.

Diese Materialien können chemischen Sondermüll darstellen, der gemäß bestimmten nationalen oder regionalen Vorgehensweisen entsorgt werden muss.

Falls die Vorschriften des jeweiligen Landes oder der jeweiligen Region keine klaren Anweisungen zur Entsorgung enthalten, sollten biologische Proben und gebrauchte Kartuschen gemäß den Richtlinien zur Handhabung und Entsorgung von medizinischen Abfällen der WHO (Weltgesundheitsorganisation) entsorgt werden.



Qualitätskontrollen

Vollständige Einzelheiten sind der Gebrauchsanweisung zu entnehmen



Kontrollen der Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*-Kartusche

Qualitätskontrollen des Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*-Tests

- Jede Xpert®-Kartusche ist eine geschlossene Testeinheit.
- Cepheid hat spezielle molekulare Methoden entwickelt, um interne Kontrollen ins Verfahren aufzunehmen, mit denen das System in jeder Kartusche bestimmte Fehlermodi erkennen kann.
 1. Sondenprüfungskontrollen (Probe Check Controls, PCC)
 2. Probenbearbeitungskontrolle (Sample Processing Control, SPC)



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



Kontrollen der Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*-Kartusche

Sondenprüfungskontrollen (Probe Check Controls, PCC)

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

Probenbearbeitungskontrollen (Sample Processing Controls, SPC)

- Die SPC stellt sicher, dass die Probe korrekt bearbeitet wurde, und verifiziert die adäquate Bearbeitung der Probe
 - Stellt die korrekte Extraktion und Amplifikation der Probe sicher
 - Stellt fest, ob die PCR gehemmt wurde
 - Gewährleistet geeignete PCR-Bedingungen für die Amplifikation
 - Verifiziert, dass die PCR-Reagenzien funktionstüchtig sind
 - Muss bei einer Probe mit negativem Ergebnis positiv sein, damit der Test gültig ist
 - Kann bei einer positiven Probe positiv oder negativ sein

Handelsübliche externe Kontrollen

Zeptomatrix®	Beschreibung	Konfiguration	Lagerung
NATFRC-6C	Positivkontrolle	6 x 0,5 ml	2–8 °C oder -20 °C
NATCV9-6C	Negativkontrolle	6 x 0,5 ml	2–8 °C oder -20 °C

1

Den Kartuschendeckel öffnen.

2

Das Röhrchen mit der externen Kontrolle 5-mal rasch invertieren.

3

Mit einer sauberen Transferpipette eine Füllung (300 µl) der externen Kontrollprobe in die große Öffnung der Kartusche (Probenkammer) entleeren.

4

Den Kartuschendeckel schließen.

 Um den Abbau des Kontrollmaterials zu minimieren, nicht verwendetes Probenmaterial unmittelbar nach Gebrauch wieder unter den empfohlenen Bedingungen lagern.

- Neben den oben aufgeführten stehen auch Qualitätskontrollmaterialien von zahlreichen anderen Anbietern zur Verfügung.
- Externe Kontrollen sollten ggf. gemäß lokalen und bundesstaatlichen Akkreditierungsvorschriften verwendet werden

Ergebnisinterpretation

Vollständige Einzelheiten sind der Gebrauchsanweisung zu entnehmen



Assay-Zielsequenzen

- SARS-CoV-2
- Influenza A1
- Influenza A2
- Influenza B
- RSV
- SPC

Vorzeitiger Abbruch des Assays

- Der **Xpress SARS-CoV-2 plus-Testmodus** enthält eine Funktion zum vorzeitigen Abbruch des Assays (Early Assay Termination, EAT), die bei Proben mit hohem Titer die Zeit bis zum Ergebnis verkürzt, falls das Signal der SARS-CoV-2-Zielsequenz einen zuvor festgelegten Schwellenwert erreicht, bevor die volle Anzahl von 45 PCR-Zyklen durchlaufen wurde.
- Wenn die SARS-CoV-2-Titer so hoch sind, dass die EAT-Funktion ausgelöst wird, ist eventuell keine SPC-Amplifikationskurve zu sehen und ihre Ergebnisse werden eventuell nicht ausgegeben.

Zusammenfassung der Ergebnisse: Xpress ADF für SARS-CoV-2

Angezeigte Ergebnisse	SARS-CoV-2	SPC
SARS-CoV-2 POSITIV (SARS-CoV-2 POSITIVE)	+	+/-
SARS-CoV-2 NEGATIV (SARS-CoV-2 NEGATIVE)	-	+
UNGÜLTIG (INVALID)	-	-
FEHLER (ERROR)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)

SARS-CoV-2 POS

Result

SARS-CoV-2 POSITIVE

◀ BACK HOME RESULTS QC ADMIN

Test Completed

Module B2

Result
SARS-CoV-2 POSITIVE

Sample ID: BCC38BFA5CE90094CD584D847

Patient ID:

Test Type: Specimen

Assay Name: Xpert Xpress SARS-CoV-2

User: cepheid

Start Date & Time: 06/05/20 16:04:46

Test Disclaimer: For In Vitro Diagnostic Use Only. For use under the Emergency Use Authorization (US).

REPORT

Test Report

Patient ID:

Sample ID: CoV2-RSV

Test Type: Specimen

Assay Information

Assay Name	Assay Version	Assay Type
Xpert Xpress_SARS-CoV-2	4	In Vitro Diagnostic

Test Result: **SARS-CoV-2 POSITIVE**

Analyte Result

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	30.2	171	POS	PASS
SPC	29.5	131	NA	PASS

- Ziel-RNA für SARS-CoV-2 wurde nachgewiesen
- SPC: KA (NA); die SPC wird ignoriert, da die Zielamplifikation stattgefunden hat.
- Sondenprüfung: BEST. (PASS); alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.

SARS-CoV-2 NEG

Result

SARS-CoV-2 NEGATIVE

← BACK HOME RESULTS QC ADMIN

Test Completed

Module D4

Result
SARS-CoV-2 NEGATIVE

REPORT

Sample ID	Flu A-Flu B
Patient ID	
Test Type	Specimen
Assay Name	Xpert Xpress_SARS-CoV-2
User	JoAnn Kop
Start Date & Time	11/18/20 09:03:26
Test Disclaimer	For In Vitro Diagnostic Use Only. For use under the Emergency Use Authorization (US).

Test Report

Patient ID:
Sample ID: Flu B only
Test Type: Specimen

Assay Information

Assay Name	Assay Version	Assay Type
Xpert Xpress_SARS-CoV-2	4	In Vitro Diagnostic

Test Result: **SARS-CoV-2 NEGATIVE**

Analyte Result

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2 0.0		-1	NEG	PASS
SPC	29.0	157	PASS	PASS

- Ziel-RNA für SARS-CoV-2 wurde nicht nachgewiesen
- SPC: BEST. (PASS); die SPC weist einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs sowie einen Endpunkt oberhalb der Minimumeinstellung auf.
- Sondenprüfung: BEST. (PASS); alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.

Zusammenfassung der Ergebnisse: Xpress ADF für SARS-CoV-2 und Influenza

Angezeigte Ergebnisse	SARS-CoV-2	Influenza A1	Influenza A2	Influenza B	SPC
Influenza A POSITIV (Flu A POSITIVE)	-	+	+/-	-	+/-
Influenza A POSITIV (Flu A POSITIVE)	-	+/-	+	-	+/-
Influenza B POSITIV (Flu B POSITIVE)	-	-	-	+	+/-
SARS-CoV-2 POSITIV (SARS-CoV-2 POSITIVE)	+	-	-	-	+/-
SARS-CoV-2 NEGATIV (SARS-CoV-2 NEGATIVE)	-	-	-	-	+
Influenza A NEGATIV (Flu A NEGATIVE)	-	-	-	-	+
Influenza B NEGATIV (Flu B NEGATIVE)	-	-	-	-	+
RSV NEGATIV (RSV NEGATIVE)	-	-	-	-	+
UNGÜLTIG (INVALID)	-	-	-	-	-
FEHLER (ERROR)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)				
KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)

SARS-CoV-2 POS, INFLUENZA A/B NEG

Result

SARS-CoV-2 POSITIVE;
Flu A NEGATIVE;
Flu B NEGATIVE

◀ BACK HOME RESULTS QC ADMIN ☰

Test Completed

Module B3

Sample ID: CoV2-RSV_2

Patient ID:

Test Type: Specimen

Assay Name: Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu

User: JoAnn Kop

Start Date & Time: 11/18/20 13:41:00

Test Disclaimer: For In Vitro Diagnostic Use Only. For use under the Emergency Use Authorization (US).

REPORT

Result

SARS-CoV-2 POSITIVE;
Flu A NEGATIVE;
Flu B NEGATIVE

- Ziel-RNA für SARS-CoV-2 wurde nachgewiesen
- Ziel-RNA für Influenza A wurde nicht nachgewiesen
- Ziel-RNA für Influenza B wurde nicht nachgewiesen
- SPC: KA (NA); die SPC wird ignoriert, da die Zielamplifikation stattgefunden hat.

Test Report

Patient ID:

Sample ID: CoV2-RSV_2

Test Type: Specimen

Assay Information

Assay Name	Assay Version	Assay Type
Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu	4	In Vitro Diagnostic

Test Result:

SARS-CoV-2 POSITIVE;
Flu A NEGATIVE;
Flu B NEGATIVE

Analyte Result

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	30.3	243	POS	PASS
Flu A 1	0.0	0	NEG	PASS
Flu A 2	0.0	-16	NEG	PASS
Flu B	0.0	-5	NEG	PASS
SPC	29.3	144	NA	PASS

- Sondenprüfung: BEST. (PASS); alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.

SARS-CoV-2 NEG, INFLUENZA A POS, INFLUENZA B NEG

Result

SARS-CoV-2 NEGATIVE;
Flu A POSITIVE;
Flu B NEGATIVE

◀ BACK HOME RESULTS QC ADMIN

Test Completed

Module A4

REPORT

Result
SARS-CoV-2 NEGATIVE;
Flu A POSITIVE;
Flu B NEGATIVE

Sample ID Flu A-RSV_2

Patient ID

Test Type Specimen

Assay Name Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu

User JoAnn Kop

Start Date & Time 11/18/20 13:40:12

Test Disclaimer For In Vitro Diagnostic Use Only. For use under the Emergency Use Authorization (US).

- Ziel-RNA für SARS-CoV-2 wurde nicht nachgewiesen
- Ziel-RNA für Influenza A wurde nachgewiesen
- Ziel-RNA für Influenza B wurde nicht nachgewiesen
- SPC: KA (NA); die SPC wird ignoriert, da die Zielamplifikation stattgefunden hat.

Test Report

Patient ID:

Sample ID: Flu A-RSV_2

Test Type: Specimen

Assay Information

Assay Name	Assay Version	Assay Type
Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu	4	In Vitro Diagnostic

Test Result:

SARS-CoV-2 NEGATIVE;
Flu A POSITIVE;
Flu B NEGATIVE

Analyte Result

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2 0.0		1	NEG	PASS
Flu A 1	25.9	841	POS	PASS
Flu A 2	30.1	214	POS	PASS
Flu B	0.0	1	NEG	PASS
SPC	29.4	134	NA	PASS

- Sondenprüfung: BEST. (PASS); alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.

SARS-CoV-2, INFLUENZA A, INFLUENZA B NEG

Result

SARS-CoV-2 NEGATIVE;
Flu A NEGATIVE;
Flu B NEGATIVE

◀ BACK HOME RESULTS QC ADMIN

Test Completed

Module A2

Result

SARS-CoV-2 NEGATIVE;
Flu A NEGATIVE;
Flu B NEGATIVE

Sample ID RSV only_2

Patient ID

Test Type Specimen

Assay Name Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu

User JoAnn Kop

Start Date & Time 11/18/20 13:39:31

Test Disclaimer For In Vitro Diagnostic Use Only. For use under the Emergency Use Authorization (US).

REPORT

- Ziel-RNA für SARS-CoV-2 wurde nicht nachgewiesen
- Ziel-RNA für Influenza A wurde nicht nachgewiesen
- Ziel-RNA für Influenza B wurde nicht nachgewiesen
- SPC: BEST. (PASS); die SPC weist einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs sowie einen Endpunkt oberhalb der Minimumeinstellung auf.

Test Report

Patient ID:

Sample ID: RSV only_2

Test Type: Specimen

Assay Information

Assay Name	Assay Version	Assay Type
Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu	4	In Vitro Diagnostic

Test Result:

SARS-CoV-2 NEGATIVE;
Flu A NEGATIVE;
Flu B NEGATIVE

Analyte Result

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	0.0	0	NEG	PASS
Flu A 1	0.0	0	NEG	PASS
Flu A 2	0.0	-11	NEG	PASS
Flu B	0.0	-2	NEG	PASS
SPC	28.9	172	PASS	PASS

- Sondenprüfung: BEST. (PASS); alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.

Zusammenfassung der Ergebnisse: Xpress ADF für SARS-CoV-2, Influenza und RSV

Angezeigte Ergebnisse	SARS-CoV-2	Influenza A1	Influenza A2	Influenza B	RSV	SPC
Influenza A POSITIV (Flu A POSITIVE)	-	+	+/-	-	-	+/-
Influenza A POSITIV (Flu A POSITIVE)	-	+/-	+	-	-	+/-
Influenza B POSITIV (Flu B POSITIVE)	-	-	-	+	-	+/-
RSV POSITIV (RSV POSITIVE)	-	-	-	-	+	+/-
SARS-CoV-2 POSITIV (SARS-CoV-2 POSITIVE)	+	-	-	-	-	+/-
SARS-CoV-2 NEGATIV (SARS-CoV-2 NEGATIVE)	-	-	-	-	-	+
Influenza A NEGATIV; Influenza B NEGATIV; RSV NEGATIV (Flu A NEGATIVE; Flu B NEGATIVE; RSV NEGATIVE)	-	-	-	-	-	+
UNGÜLTIG (INVALID)	-	-	-	-	-	-
FEHLER (ERROR)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)					
KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)

SARS-CoV-2, INFLUENZA A, INFLUENZA B, RSV POSITIV

Result

SARS-CoV-2 POSITIVE;
Flu A POSITIVE;
Flu B POSITIVE;
RSV POSITIVE

← BACK HOME RESULTS QC ADMIN

Test Completed

Module A4

REPORT

Sample ID: CoV2-Flu A-Flu B-RSV

Patient ID:

Test Type: Specimen

Assay Name: Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu_RSV

User: JoAnn Kop

Start Date & Time: 11/18/20 08:54:44

Test Disclaimer: For In Vitro Diagnostic Use Only. For use under the Emergency Use Authorization (US).

Result: SARS-CoV-2 POSITIVE;
Flu A POSITIVE;
Flu B POSITIVE;
RSV POSITIVE

- Ziel-RNA für SARS-CoV-2 wurde nachgewiesen
- Ziel-RNA für Influenza A wurde nachgewiesen
- Ziel-RNA für Influenza B wurde nachgewiesen
- Ziel-RNA für RSV wurde nachgewiesen

Test Report

Patient ID:

Sample ID: CoV2-Flu A-Flu B-RSV

Test Type: Specimen

Assay Information

Assay Name	Assay Version	Assay Type
Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu_RSV	4	In Vitro Diagnostic

Test Result: SARS-CoV-2 POSITIVE;
Flu A POSITIVE;
Flu B POSITIVE;
RSV POSITIVE

Analyte Result

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	30.2	210	POS	PASS
Flu A 1	30.2	581	POS	PASS
Flu A 2	34.9	184	POS	PASS
Flu B	28.7	788	POS	PASS
RSV	27.7	405	POS	PASS
SPC	29.0	145	NA	PASS

- SPC: KA (NA); die SPC wird ignoriert, da die Zielamplifikation stattgefunden hat.
- Sondenprüfung: BEST. (PASS); alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.

SARS-CoV-2 POS, INFLUENZA A, INFLUENZA B, RSV NEG

Result
 SARS-CoV-2 POSITIVE;
 Flu A NEGATIVE;
 Flu B NEGATIVE;
 RSV NEGATIVE

Module B3

Test Completed REPORT

Sample ID	CoV2 only	Result SARS-CoV-2 POSITIVE; Flu A NEGATIVE; Flu B NEGATIVE; RSV NEGATIVE
Patient ID		
Test Type	Specimen	
Assay Name	Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu_RSV	
User	JoAnn Kop	
Start Date & Time	11/18/20 08:56:24	
Test Disclaimer	For In Vitro Diagnostic Use Only. For use under the Emergency Use Authorization (US).	

Test Report

Patient ID:
 Sample ID: CoV2 only
 Test Type: Specimen

Assay Information

Assay Name	Assay Version	Assay Type
Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu_RSV	4	In Vitro Diagnostic

Test Result:

SARS-CoV-2 POSITIVE;
 Flu A NEGATIVE;
 Flu B NEGATIVE;
 RSV NEGATIVE

Analyte Result

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	30.5	241	POS	PASS
Flu A 1	0.0	1	NEG	PASS
Flu A 2	0.0	-1	NEG	PASS
Flu B	0.0	1	NEG	PASS
RSV	0.0	0	NEG	PASS
SPC	28.8	170	NA	PASS

- Ziel-RNA für SARS-CoV-2 wurde nachgewiesen
- Ziel-RNA für Influenza A wurde nicht nachgewiesen
- Ziel-RNA für Influenza B wurde nicht nachgewiesen
- Ziel-RNA für RSV wurde nicht nachgewiesen

- SPC: KA (NA); die SPC wird ignoriert, da die Zielamplifikation stattgefunden hat.
- Sondenprüfung: BEST. (PASS); alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.



SARS-CoV-2, INFLUENZA A, INFLUENZA B NEG, RSV POS

Result

SARS-CoV-2 NEGATIVE;
Flu A NEGATIVE;
Flu B NEGATIVE;
RSV POSITIVE

← BACK HOME RESULTS QC ADMIN

Test Completed

Module A1

REPORT

Result

SARS-CoV-2 NEGATIVE;
Flu A NEGATIVE;
Flu B NEGATIVE;
RSV POSITIVE

Sample ID: RSV only_2

Patient ID:

Test Type: Specimen

Assay Name: Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu_RSV

User: JoAnn Kop

Start Date & Time: 11/18/20 13:39:03

Test Disclaimer: For In Vitro Diagnostic Use Only. For use under the Emergency Use Authorization (US).

Test Report

Patient ID:

Sample ID: RSV only_2

Test Type: Specimen

Assay Information

Assay Name	Assay Version	Assay Type
Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu_RSV	4	In Vitro Diagnostic

Test Result:

SARS-CoV-2 NEGATIVE;
Flu A NEGATIVE;
Flu B NEGATIVE;
RSV POSITIVE

Analyte Result

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	0.0	-1	NEG	PASS
Flu A 1	0.0	-1	NEG	PASS
Flu A 2	0.0	-19	NEG	PASS
Flu B	0.0	3	NEG	PASS
RSV	29.6	445	POS	PASS
SPC	29.0	186	NA	PASS

- Ziel-RNA für SARS-CoV-2 wurde nicht nachgewiesen
- Ziel-RNA für Influenza A wurde nicht nachgewiesen
- Ziel-RNA für Influenza B wurde nicht nachgewiesen
- Ziel-RNA für RSV wurde nachgewiesen

- SPC: KA (NA); die SPC wird ignoriert, da die Zielamplifikation stattgefunden hat.
- Sondenprüfung: BEST. (PASS); alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.

Einschränkungen

- Die Leistung des Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*-Tests wurde nur mit Nasen-Rachen-Abstrichen und anterioren Nasenabstrichen ermittelt. Die Leistung des Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*-Tests unter Verwendung anderer Probentypen wurde nicht beurteilt und die Leistungsmerkmale sind unbekannt.
- Die Leistung dieses Tests wurde anhand der Bewertung einer begrenzten Anzahl klinischer Proben ermittelt. Die klinische Leistung wurde nicht für alle zirkulierenden Varianten ermittelt, es wird jedoch davon ausgegangen, dass sie die zum Zeitpunkt und am Ort der klinischen Bewertung vorherrschenden Varianten widerspiegelt. Die Leistung zum Zeitpunkt des Tests kann je nach den zirkulierenden Varianten, einschließlich neu auftretender Stämme von SARS-CoV-2 und deren Prävalenz, die sich im Laufe der Zeit ändern, variieren.
- Bislang wurden keine Leistungsmerkmale für dieses Produkt in einer gegen COVID-19 geimpften Population ermittelt.

Einschränkungen *(Fortsetzung)*

- Wie bei allen molekularen Tests können Mutationen in den Zielregionen des Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*-Tests die Bindung der Primer und/oder Sonden beeinträchtigen, was dazu führt, dass die Anwesenheit des Virus nicht oder weniger gut voraussagbar nachgewiesen wird.
- Dieser Test kann durch Bakterien oder andere Viren verursachte Krankheiten nicht ausschließen.
- Die Leistungsfähigkeit dieses Tests wurde ausschließlich anhand der Verfahren validiert, die in dieser Packungsbeilage beschrieben sind. Änderungen an diesen Vorgehensweisen können die Leistung des Tests beeinträchtigen.
- Zu fehlerhaften Testergebnissen kann es kommen, wenn die Probe unsachgemäß entnommen wurde, wenn die empfohlenen Verfahren zur Probenentnahme, Handhabung oder Lagerung nicht befolgt wurden, wenn technische Fehler aufgetreten sind oder Proben verwechselt wurden. Zur Vermeidung falscher Ergebnisse ist die sorgfältige Einhaltung der Anweisungen in dieser Packungsbeilage erforderlich.

Einschränkungen *(Fortsetzung)*

- Falsch negative Ergebnisse sind möglich, wenn das Virus in einer Konzentration unterhalb der analytischen Nachweisgrenze vorliegt.
- Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2, Influenza oder RSV nicht aus und sollten nicht als einziges Kriterium für eine Behandlung oder Entscheidungen bei der Betreuung einer/eines Patient/in benutzt werden.
- Ergebnisse mit dem Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*-Test müssen mit der Krankengeschichte, epidemiologischen Daten und anderen, dem den/die Patienten/Patientin beurteilenden Arzt zur Verfügung stehenden Daten korreliert werden.
- Virale Nukleinsäure kann *in vivo* erhalten bleiben, unabhängig von der Infektivität des Virus. Der Nachweis eines oder mehrerer Zielanalyten bedeutet nicht, dass die entsprechenden Viren infektiös sind oder die klinischen Symptome verursachen.
- Dieser Test wurde ausschließlich mit humanen Patientenproben geprüft.
- Es handelt sich um einen qualitativen Test, der keinen quantitativen Wert des nachgewiesenen Erregers liefert.
- Dieser Test wurde nicht für Patient/innen ohne Zeichen bzw. Symptome einer Atemwegsinfektion geprüft.

Einschränkungen *(Fortsetzung)*

- Dieser Test wurde nicht für eine Überwachung der Behandlung einer Infektion geprüft.
- Dieser Test wurde nicht für ein Screening von Blut oder Blutprodukten auf die Anwesenheit von SARS-CoV-2, Influenza oder RSV geprüft.
- Wirkungen störender Substanzen wurden nur für die in der Kennzeichnung aufgelisteten Substanzen geprüft. Störungen durch hier nicht beschriebene Substanzen können zu falschen Ergebnissen führen.
- Die Ergebnisse der analytischen Studien mit künstlich hergestellten koinfizierten Proben zeigten, dass es bei niedrigen Konzentrationen ($\sim 3X$ LoD) zu einer kompetitiven Interferenz von Influenza B oder RSV A kommen kann, wenn die Influenza A-Konzentration $> 1,7e5$ RNA Kopien/ml bzw. $1,7e6$ RNA Kopien/ml beträgt. Darüber hinaus kann es bei einer niedrigen Konzentration ($\sim 3X$ LoD) und einer SARS-CoV-2-Konzentration $> 1e5$ RNA Kopien/ml zu einer kompetitiven Interferenz von Influenza B kommen.
- Eine Kreuzreaktivität mit Keimen im Respirationstrakt, die hier nicht beschrieben sind, kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Ein rezenter Kontakt des Patienten/der Patientin mit FluMist® oder anderen Grippeimpfungen mit abgeschwächten Lebendviren kann nicht zutreffende positive Ergebnisse verursachen.

Einschränkungen *(Fortsetzung)*

- Zicam bei 15 % (Gew.-%) kann den Nachweis geringer Mengen von Influenza B und RSV A beeinträchtigen.
- Da der Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*-Test nicht zwischen den Gen-Zielsequenzen N2, RdRP und E unterscheidet, kann die Anwesenheit von anderen Coronaviren in der B-Linie, Gattung *Betacoronavirus*, einschließlich SARS-CoV, ein falsch positives Ergebnis verursachen. Von keinem dieser anderen Coronaviren ist derzeit bekannt, dass sie in der Humanpopulation zirkulieren.
- Dieser Test ist nicht zur Differenzierung von RSV-Untergruppen, Influenza-A-Untertypen oder Influenza-B-Linien bestimmt. Wenn eine Differenzierung von spezifischen RSV- bzw. Influenza-Untertypen und -Stämmen benötigt wird, sind weitere Tests in Absprache mit einem staatlichen oder örtlichen Gesundheitsamt erforderlich.
- Die Leistung wurde nicht mit anderen Guanidinthiocyanat(GTC)-haltigen Medien als eNAT™ ermittelt.

Fehlerbehebung



Faktoren mit negativem Einfluss auf die Ergebnisse

- Unsachgemäße Probenentnahme
 - Die Leistung dieses Assays bei Verwendung anderer Probentypen oder Proben wurde nicht untersucht.
- Unzureichende Organismenanzahl in der Probe
- Unsachgemäßer Transport oder unsachgemäße Aufbewahrung der entnommenen Probe
 - Lagerungs- und Transportbedingungen sind probenspezifisch.
 - Anweisungen zur sachgemäßen Handhabung sind der Gebrauchsanweisung zu entnehmen.
- Unsachgemäßes Testverfahren
 - Änderungen an den Testverfahren können die Leistung des Tests beeinträchtigen.
 - Die Gebrauchsanweisung ist sorgfältig zu befolgen, um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden.

Gründe für eine Testwiederholung

- Das Ergebnis KEIN ERGEBNIS (NO RESULT) bedeutet, dass nicht genügend Daten erfasst wurden, wenn zum Beispiel der Kartuschenintegritätstest fehlgeschlagen ist, der Benutzer einen laufenden Test abgebrochen hat oder es zu einem Stromausfall gekommen ist.
- Das Ergebnis FEHLER (ERROR) kann u. a. bedeuten, dass die Sondenprüfung fehlgeschlagen ist, eine Systemkomponente ausgefallen ist, keine Probe zugegeben wurde oder die maximalen Druckgrenzwerte überschritten wurden.
- Das Ergebnis UNGÜLTIG (INVALID) bedeutet, dass die SPC-Kontrolle fehlgeschlagen ist. Die Probe wurde nicht sachgemäß bearbeitet, die PCR war gehemmt oder die Probe wurde nicht sachgemäß entnommen.

KEIN ERGEBNIS – TEST WIEDERHOLEN (NO RESULT – REPEAT TEST)

Navigation: < BACK HOME RESULTS QC ADMIN

Test Completed

REPORT

Module D4

Result: NO RESULT - REPEAT TEST

Sample ID	Test 01
Patient ID	
Test Type	Specimen
Assay Name	Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu_RSV
User	Jun Zhang
Start Date & Time	11/19/20 17:46:01
Test Disclaimer	For In Vitro Diagnostic Use Only. For use under the Emergency Use Authorization (US).

Test Report

Patient ID:
Sample ID: Test 01
Test Type: Specimen

Assay Information

Assay Name	Assay Version	Assay Type
Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu_RSV	4	In Vitro Diagnostic

Test Result: NO RESULT - REPEAT TEST

Analyte Result

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	0.0	1	INVALID	PASS
Flu A 1	0.0	0	INVALID	PASS
Flu A 2	0.0	2	INVALID	PASS
Flu B	0.0	-4	INVALID	PASS
RSV	0.0	-2	INVALID	PASS
SPC	0.0	1	FAIL	PASS

Die SPC erfüllt die Akzeptanzkriterien nicht. Die Anwesenheit bzw. Abwesenheit der Ziel-RNAs kann nicht bestimmt werden.

- SPC: FEHLGESCHLAGEN (FAIL)
- Die Signale für SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B und RSV liegen nicht innerhalb des gültigen Bereichs und der Endpunkt liegt unterhalb der Minimumeinstellung.
- Sondenprüfung: BEST. (PASS); alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.

Mögliche Ursachen

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

Lösung

- Den Test mit einer neuen Kartusche wiederholen.

KEIN ERGEBNIS – TEST WIEDERHOLEN (NO RESULT – REPEAT TEST)

← BACK HOME RESULTS QC ADMIN

Test Failed

UPLOAD REPORT

Module A1

Result: NO RESULT - REPEAT TEST

Uploaded: No

Sample ID: 220155923501

Patient ID:

Test Type: Specimen

Assay Name: Xpress SARS-CoV-2_Flu_RSV plus

User: Admin1

Start Date & Time: 01/25/22 08:30:40

Test Disclaimer: For In Vitro Diagnostic Use Only. For use under the Emergency Use Authorization (US). Test Methodology: RT-PCR

Test Report

Patient ID:

Sample ID*: 220155923501

Test Type: Specimen

Assay Information

Assay Name	Assay Version	Assay Type
Xpress SARS-CoV-2_Flu_RSV plus		In Vitro Diagnostic

Test Result: NO RESULT-REPEAT TEST

Analyte Result

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	0.0	0	NO RESULT	PASS
Flu A 1	0.0	0	NO RESULT	PASS
FluA2	0.0	0	NO RESULT	PASS
Flu B	0.0	0	NO RESULT	FAIL
RSV	0.0	0	NO RESULT	PASS
SPC	0.0	0	NO RESULT	PASS

Die Anwesenheit bzw. Abwesenheit der Ziel-RNAs kann nicht bestimmt werden.

- SARS-CoV-2: KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
- Influenza A: KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
- Influenza B: KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
- RSV: KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
- SPC: KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
- Sondenprüfung: FEHLGESCHLAGEN (FAIL); ein oder alle Sondenprüfungsergebnisse waren nicht erfolgreich.

Lösung

- Den Test mit einer neuen Kartusche wiederholen.

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

Testwiederholung

1



Die gebrauchte Kartusche entsorgen.

Zur Entsorgung der Kartuschen die Sicherheitsvorschriften der jeweiligen Einrichtung befolgen.

2



Restprobe beschaffen und gemäß der Gebrauchsanweisung mischen.

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

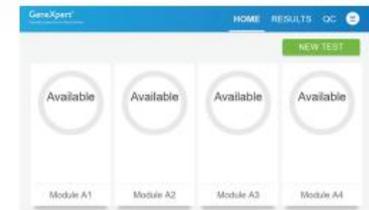
3



Eine neue Kartusche beschaffen.

Die Probe gemäß der Gebrauchsanweisung bearbeiten.

4



Den Test auf dem System durchführen.



Technische Unterstützung

Halten Sie bitte die folgenden Informationen zu GeneXpert® bereit, wenn Sie den technischen Kundendienst von Cepheid kontaktieren:

Produktname	X
Chargenbezeichnung	X
Seriennummer des Systems	X
Software-Version und gegebenenfalls Service-Kennnummer (Service Tag Number) des Computers	X
Fehlermeldungen (sofern zutreffend)	X

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

