

# Assay-Schulung: Xpert<sup>®</sup> Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

Zur Verwendung mit GeneXpert<sup>®</sup> Dx- oder GeneXpert Infinity-Systemen



# Schulungsprogramm

- Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*
  - Reagenzien
  - Entnahme, Lagerung und Handhabung von Proben
  - Lagerung und Handhabung der Kits
  - Kartuschenvorbereitung
  - Qualitätskontrollen
  - Ergebnisanalyse
- Diskussion



# Schulungsziele

*Am Ende der Schulung haben die Anwender folgende Kenntnisse erworben:*

- Sachgemäße Lagerung und Handhabung des Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*-Kits
- Korrekte Befolgung der Vorsichtsmaßnahmen zur Sicherheit im Labor
- Entnahme und Lagerung geeigneter Proben
- Vorbereitung der Kartusche und Durchführung des Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*-Tests
- Weitergabe der verschiedenen von der Software ausgegebenen Ergebnisse
- Verständnis der Kontrollenstrategie des Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

# Die Lösung von Cepheid



- Nachweis der RNA von SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, RSV
- Eingebaute Kontrollen für jede einzelne 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®-Instrumentensystem durchgeführte Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*-Test ist ein Multiplex-Real-Time-RT-PCR-Test, der *in vitro* für den simultanen qualitativen 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.
- Von diesem Test identifizierte RNA von SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B und RSV kann 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.

# Gute Laborpraxis – Überblick

## Persönliche Schutzausrüstung (PSA)

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

## Labortischbereich

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

## Lagerung von Patienten- und sonstigen Proben sowie Kits

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

## Ausrüstung

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

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

# Entnahme, Lagerung und Handhabung von Proben

---

# Entnahme der Proben

Probentyp	Art der Lagerung
Nasen-Rachen-Abstrich	Probe in 3 ml Virentransportmedium, 3 ml Kochsalzlösung oder 2 ml eNAT™ geben
Anteriorer Nasenabstrich	

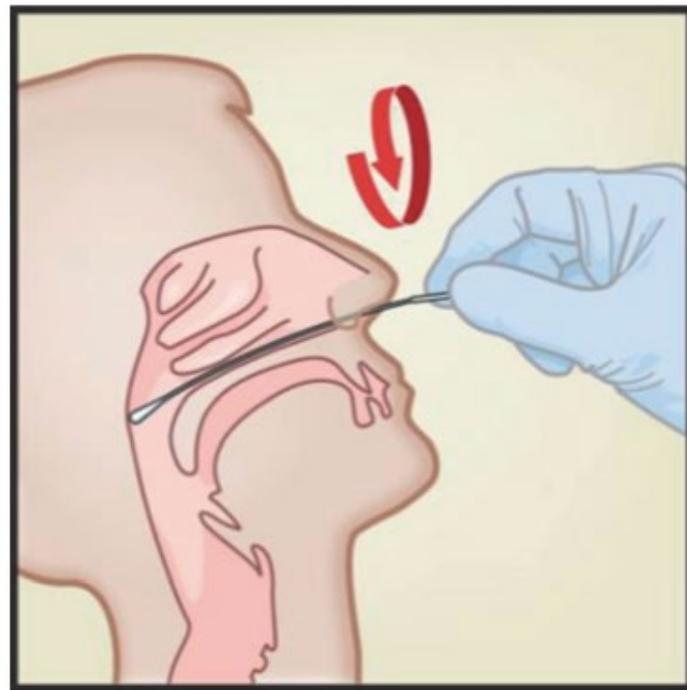


Nasen-Rachen-Abstrich

Nasenabstrich

# Entnahme der Patientenproben – 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. Den Tupfer herausziehen und in das Transportröhrchen stecken.
4. Den Tupfer an der markierten Sollbruchstelle abbrechen.
5. Das Probenentnahmeröhrchen fest verschließen.

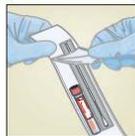


# Entnahme der Patientenproben – Nasen-Rachen-Abstrich

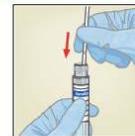
## Entnahme von Nasen-Rachen-Abstrichen

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

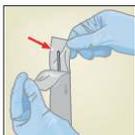
1 Die Verpackung mit dem Tupfer und dem Röhrchen mit Transportmedium öffnen. Das Röhrchen beiseite stellen, bevor die Probe entnommen wird.



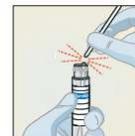
5 Den Deckel vom Röhrchen abnehmen. Den Tupfer in das Transportmedium stecken.



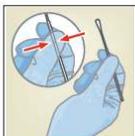
2 Die Verpackung des Tupfers öffnen und den Tupfer entnehmen. Dabei sorgfältig darauf achten, keine Oberflächen mit der Tupferspitze zu berühren.



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.



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



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



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



Den Tupfer mehrmals drehen.

# Entnahme der Patientenproben – 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 demselben Tupfer im anderen Nasenloch wiederholen.
4. Den Tupfer herausziehen und in das Transportröhrchen stecken.
5. Den Tupfer an der markierten Sollbruchstelle abbrechen.
6. Das Probenentnahmeröhrchen fest verschließen.



# Entnahme der Patientenproben – Nasenabstrich

## Entnahme von Nasenabstrichen

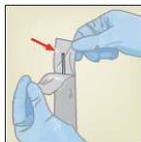
1

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



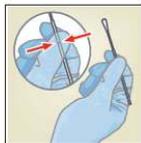
2

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



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

5

Schritt 4 mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch wiederholen. Um eine Kontamination der Probe zu vermeiden, nach der Probenentnahme nichts mit der Tupferspitze berühren.



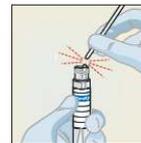
6

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



7

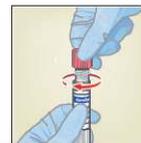
Den Stiel des Tupfers an der Sollbruchstelle gegen die Röhrchenwand abbrechen.



Verspritzen des Inhalts auf die Haut vermeiden. Bei Kontakt mit Wasser und Seife waschen.

8

Den Deckel wieder auf das Röhrchen setzen und fest verschließen.

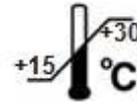


# Transport und Lagerung von Proben

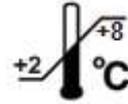
## Probentyp

## Transport- und Lagerungsbedingungen

Transportröhrchen mit Virentransportmedium oder Kochsalzlösung\* mit Nasen-Rachen-Abstrich oder Nasenabstrich

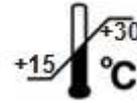


≤ 48 Stunden

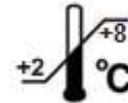


≤ 7 Tage

Transportröhrchen mit eNAT™ mit Nasen-Rachen-Abstrich oder Nasenabstrich



≤ 48 Stunden



≤ 6 Tage

\* In Kochsalzlösung entnommene Proben sollten nicht eingefroren werden.

# Lagerung und Handhabung der Kits

---

# Voraussetzungen für den Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

## GeneXpert® Dx- und GeneXpert Infinity-System

- GeneXpert Dx-Software ab Version 4.7b
- Für die Systeme GeneXpert Infinity-80 und Infinity-48s: Xpertise-Software ab Version 6.4b

## Testkits

- XP3COV2/FLU/RSV-10

## Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- 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
- Probenentnahmekit für Viren (Cepheid Art.-Nr. SWAB/B-100 und SWAB/F-100) oder gleichwertig

## Optional

- Unterbrechungsfreie Stromversorgung/Überspannungsschutz
- Drucker

# Bestandteile des Kits

## Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Bestellnummer **XP3COV2/FLU/RSV-10**

Tests pro Kit **10**

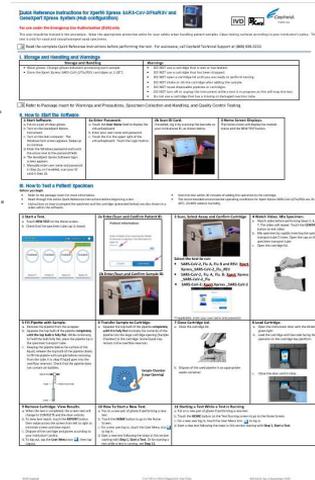
Transferpipetten  
Anweisungen zum Auffinden  
(und Importieren) der ADF und EUA-  
Dokumentation, z. B. Packungsbeilage, auf  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)

Lagertemperatur **2–28 °C**

Das Kit enthält außerdem gedruckte Exemplare der Kurzanleitung, die **nur** mit dem GeneXpert® Xpress-System verwendet werden sollte.

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

16 © 2022 Cepheid. CE-IVD. *In-vitro*-Diagnostikum. Möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich. Nicht in den USA erhältlich.



Instructions for Use  
REF XP3COV2/FLU/RSV-10  
For Use with GeneXpert Dx or GeneXpert Infinity Systems

Cepheid.  
For In Vitro Diagnostic use

IVD CE 3027036, Rev. A September 2021



# Lagerung und Handhabung der Kits

- Testkits bei **2–28 °C** aufbewahren. Keine abgelaufenen Kartuschen verwenden.
- Jede Einweg-Kartusche dient zur Durchführung eines einzigen Tests. Verbrauchte Kartuschen nicht wiederverwenden.
- Kartuschen erst unmittelbar vor dem Gebrauch öffnen.
- Der Test muss innerhalb von **30** Minuten nach Zugabe der Probe in die Kartusche begonnen werden.
- Um Kreuzkontamination während der Probenhandhabung zu vermeiden, nach jeder Probe Handschuhe wechseln.

# Kartuschenvorbereitung

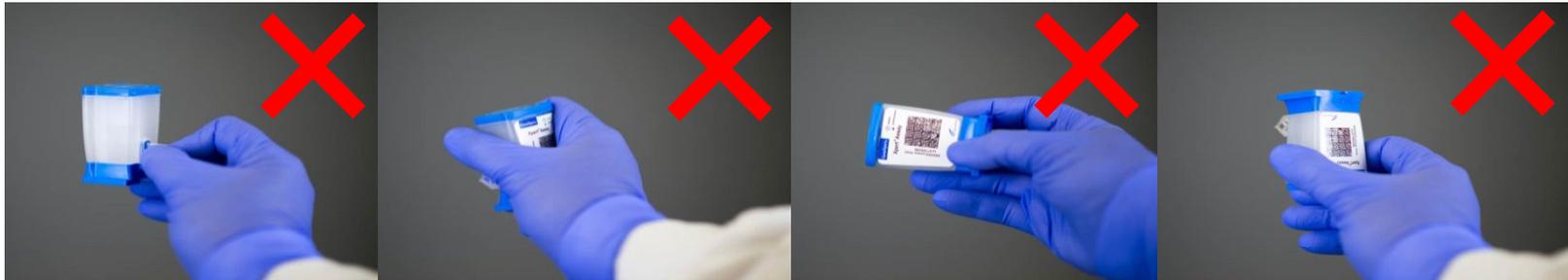
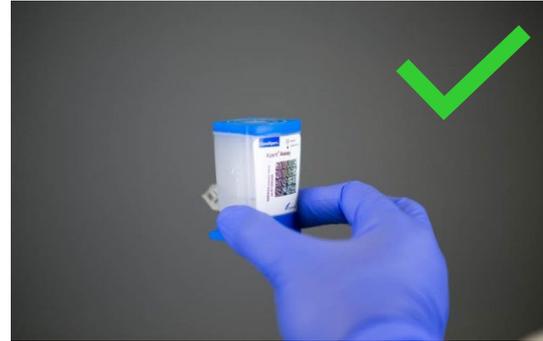


# Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Kartusche nicht schütteln.
- Keine Kartuschen verwenden, die ...
  - nass aussehen, undicht sind oder deren Deckelversiegelung aufgebrochen zu sein scheint.
  - sichtbare Schäden aufweisen.
  - nach der Entnahme aus der Verpackung fallen gelassen wurden.
  - nach der Zugabe der Probe fallen gelassen oder geschüttelt wurden.
  - einen beschädigten Reaktionsbehälter aufweisen.
  - bereits benutzt wurden. Jede Einweg-Kartusche dient zur Durchführung eines einzigen Tests.
  - abgelaufen sind.
- Pipetten nicht wiederverwenden.
- Tupfer nicht wiederverwenden.

# Korrekte Handhabung der Kartusche

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



# Vorbereitung der Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus-Kartusche

Prüfen, ob alle nachstehenden Artikel vorhanden sind:

1. Transportmedium mit Tupfer (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 Handschuhe, Schutzbrille und Laborkittel tragen.
- Nach jeder Probe Handschuhe wechseln.
- Arbeitsflächen mit 1:10 verdünnter Chlorbleiche und anschließend mit 70%igem Ethanol reinigen.

- 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.

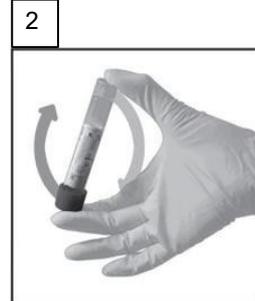


- 6 Den Test innerhalb des in der Packungsbeilage angegebenen Zeitrahmens beginnen.

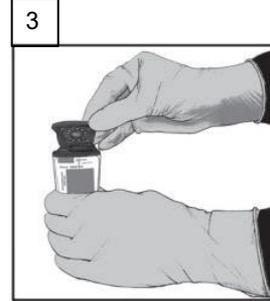
# Vorbereitung der Xpert<sup>®</sup> Xpress CoV-2/Flu/RSV plus-Kartusche



Für jede Probe eine Xpert Kartusche nehmen.



Das Röhrchen 5-mal rasch invertieren.



Den Kartuschendeckel öffnen.



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



Den Kartuschendeckel schließen.

6

Den Test innerhalb des in der Gebrauchsanweisung angegebenen Zeitrahmens beginnen.

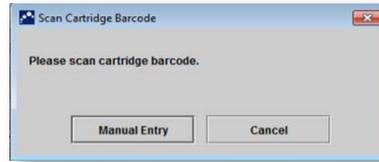
# Durchführung eines Tests auf dem GeneXpert® Dx

- 1 Einen Test erstellen.



Der Test muss innerhalb von 1 Stunde nach Zugabe der Probe in die Kartusche begonnen werden.

- 2 Barcode für Patienten- und/oder Proben-ID (Sample ID) scannen.



Nicht auf „Manuelle Eingabe (Manual Entry)“ oder „Abbrechen (Cancel)“ klicken.

- 3 Kartusche scannen.



# Durchführung eines Tests auf dem GeneXpert® Dx (Forts.)

4 Erforderliche Felder ausfüllen.

5 Das Assayprotokoll auswählen.

6 Das Modul wird automatisch ausgewählt.

7 Auf „Test starten (Start Test)“ klicken.

8 Am Modul blinkt eine grüne Leuchte.  
Kartusche in das Modul laden und Klappe schließen.

The screenshot shows the 'Create Test' window with the following fields and values:

- Patient ID: [Empty]
- Sample ID: [Empty]
- Patient ID 2: [Empty]
- Last Name: [Empty]
- Name: [Empty]
- Select Assay: **Xpress SARS-CoV-2 plus** (highlighted)
- Select Module: A3 (highlighted)
- Reagent Lot ID\*: 16119
- Expiration Date\*: 2016/1/17
- Test Type: Specimen
- Sample Type: Other
- Notes: [Empty]

At the bottom, the 'Start Test' button is highlighted with an orange box and a mouse cursor is pointing at it.



# Durchführung eines Tests auf dem GeneXpert® Infinity

- 1 Einen Test erstellen.

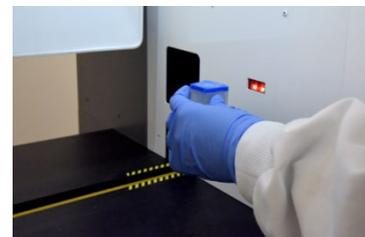


Die Kartusche innerhalb von 15 Minuten nach Zugabe der Probe auf das Transportband stellen.

- 2 Barcode für Patienten- und/oder Proben-ID (Sample ID) scannen.



- 3 Kartusche scannen.



# Durchführung eines Tests auf dem GeneXpert® Infinity (Forts.)

4 Erforderliche Felder ausfüllen.

Order Test - Test Information

Patient ID	patientid
Sample ID	sampleid
Last Name	patient
First Name	id

5 Das Assayprotokoll auswählen.

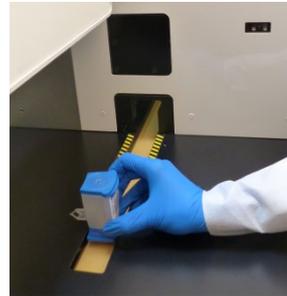
Assay  
Xpert SARS-CoV-2 plus

Reagent Lot ID*	12102	Cartridge S/N*	282769448
Expiration Date*	2018/11/04	Priority	Normal
Test Type	Specimen	Other Sample Type	
Sample Type	Other		
Notes			

6 Auf „EINREICHEN (SUBMIT)“ klicken.



7 Die Kartusche auf das Transportband stellen.



# Automatisierter Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

1

Probe wird in die Kartusche gegeben.

2

Kartusche wird in das System geladen.

3

Nukleinsäuren werden gereinigt.

Gereinigte Nukleinsäuren vermischen sich mit PCR-Reagenzien.

4

Amplifikation und Nachweis erfolgen gleichzeitig.

5

Ergebnisse liegen vor.

6



# 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 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.

# Qualitätskontrollen

---

# Qualitätskontrollen des Xpert<sup>®</sup> Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

- 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.
  - Sondenprüfungskontrollen (Probe Check Controls, PCC)
  - Probenbearbeitungskontrolle (Sample Processing Control, SPC)

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

# Interne Qualitätskontrollen

- **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
    - Sondenintegrität
    - 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 den Vorschriften lokaler und landesweiter Akkreditierungsstellen verwendet werden.

# Ergebnisinterpretation



# 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 der SARS-CoV-2-Titer so hoch ist, dass die EAT-Funktion ausgelöst wird, ist eventuell keine SPC-Amplifikationskurve zu sehen und ihre Ergebnisse werden eventuell nicht ausgegeben.

# Übersicht der Ergebnisse – SARS-CoV-2-ADF

Angezeigte Ergebnisse	SARS-CoV-2	SPC
<b>SARS-CoV-2 POSITIV (SARS-CoV-2 POSITIVE)</b>	+	+/-
<b>SARS-CoV-2 NEGATIV (SARS-CoV-2 NEGATIVE)</b>	-	+
<b>UNGÜLTIG (INVALID)</b>	-	-
<b>FEHLER (ERROR)</b>	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
<b>Kein Ergebnis (No Result)</b>	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)

# Übersicht der Ergebnisse – SARS-CoV-2- und Influenza-ADF

Angezeigte Ergebnisse	SARS-CoV-2	Influenza A1	Influenza A2	Influenza B	SPC
<b>SARS-CoV-2 POSITIV (SARS-CoV-2 POSITIVE)</b>	+	-	-	-	+/-
<b>Influenza A POSITIV (Flu A POSITIVE)</b>	-	+	+/-	-	+/-
<b>Influenza A POSITIV (Flu A POSITIVE)</b>	-	+/-	+	-	+/-
<b>Influenza B POSITIV (Flu B POSITIVE)</b>	-	-	-	+	+/-
<b>SARS-CoV-2 NEGATIV (SARS-CoV-2 NEGATIVE)</b>					
<b>Influenza A NEGATIV (Flu A NEGATIVE)</b>	-	-	-	-	+
<b>Influenza B NEGATIV (Flu B NEGATIVE)</b>					
<b>UNGÜLTIG (INVALID)</b>	-	-	-	-	-
<b>FEHLER (ERROR)</b>	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)				
<b>Kein Ergebnis (No Result)</b>	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)				

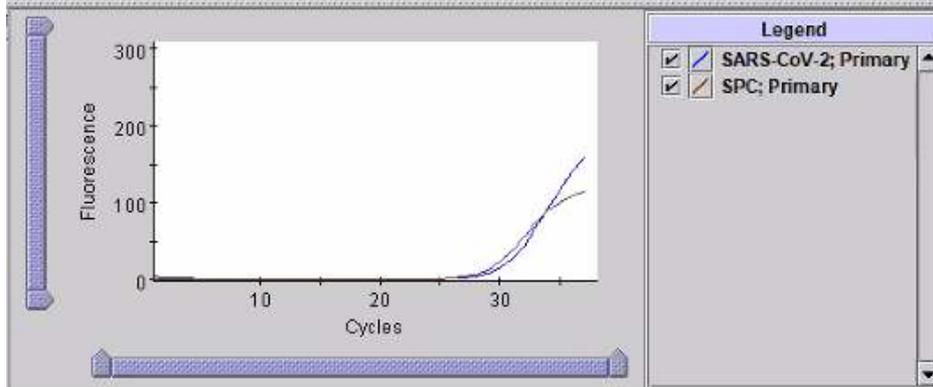
# Übersicht der Ergebnisse – SARS-CoV-2-, Influenza- und RSV-ADF

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

# SARS-CoV-2 POSITIV (SARS-CoV-2 POSITIVE)

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

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Messages	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Interpretation Result	Reason	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	30.9	57	POS		POS	PASS
SPC	30.2	14	PASS		NA	PASS



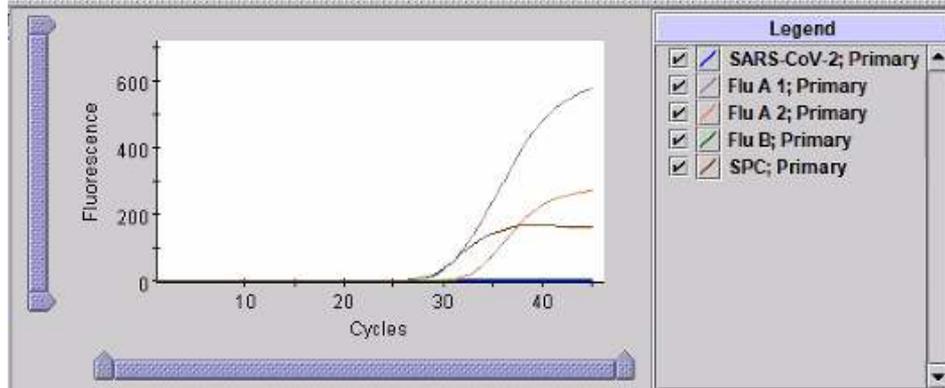
- Ziel-RNA für SARS-CoV-2 wurde nachgewiesen.
- SPC: KA (NA); die SPC wird ignoriert, da die Zielamplifikation stattgefunden hat.
- Sondenprüfung: BEST. (PASS); alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.

# SARS-CoV-2 negativ, Influenza A positiv, Influenza B negativ (SARS-CoV-2 Negative, Influenza A Positive, Influenza B Negative)

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

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Messages	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Interpretation Result	Reason	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	0.0	2	NEG	No Ct	NEG	PASS
Flu A 1	30.3	576	POS		POS	PASS
Flu A 2	34.1	272	POS		POS	PASS
Flu B	0.0	7	NEG	No Ct	NEG	PASS
SPC	29.2	164	PASS		NA	PASS

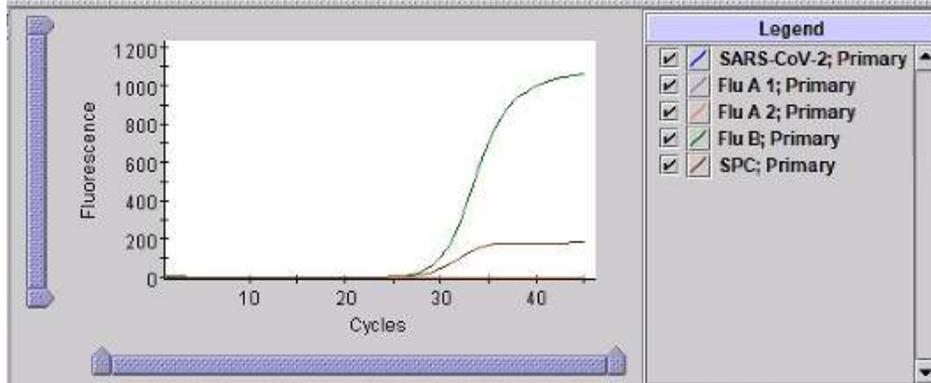
- Ziel-RNA für SARS-CoV-2 wurde nicht nachgewiesen; Ziel-RNA für Influenza A wurde nachgewiesen; Ziel-RNA für Influenza B wurde nicht nachgewiesen.
- Die SPC wird ignoriert, da die Zielamplifikation stattgefunden hat.
- Sondenprüfung: BEST. (PASS); alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.



# SARS-CoV-2 negativ, Influenza A negativ, Influenza B positiv (SARS-CoV-2 Negative, Influenza A Negative, Influenza B Positive)

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

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Messages	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Interpretation Result	Reason	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	0.0	-6	NEG	No Ct	NEG	PASS
Flu A 1	0.0	-2	NEG	No Ct	NEG	PASS
Flu A 2	0.0	-1	NEG	No Ct	NEG	PASS
Flu B	28.5	1059	POS		POS	PASS
SPC	29.0	181	PASS		NA	PASS

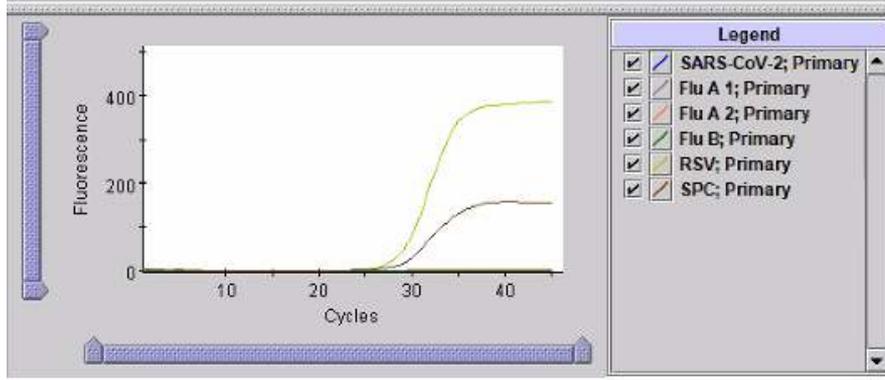


- Ziel-RNA für SARS-CoV-2 wurde nicht nachgewiesen; Ziel-RNA für Influenza A wurde nicht nachgewiesen; Ziel-RNA für Influenza B wurde nachgewiesen.
- Die SPC wird ignoriert, da die Zielamplifikation stattgefunden hat.
- Sondenprüfung: BEST. (PASS); alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.

# SARS-CoV-2 negativ, Influenza A negativ, Influenza B negativ, RSV positiv (SARS-CoV-2 Negative, Influenza A Negative, Influenza B Negative, RSV Positive)

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

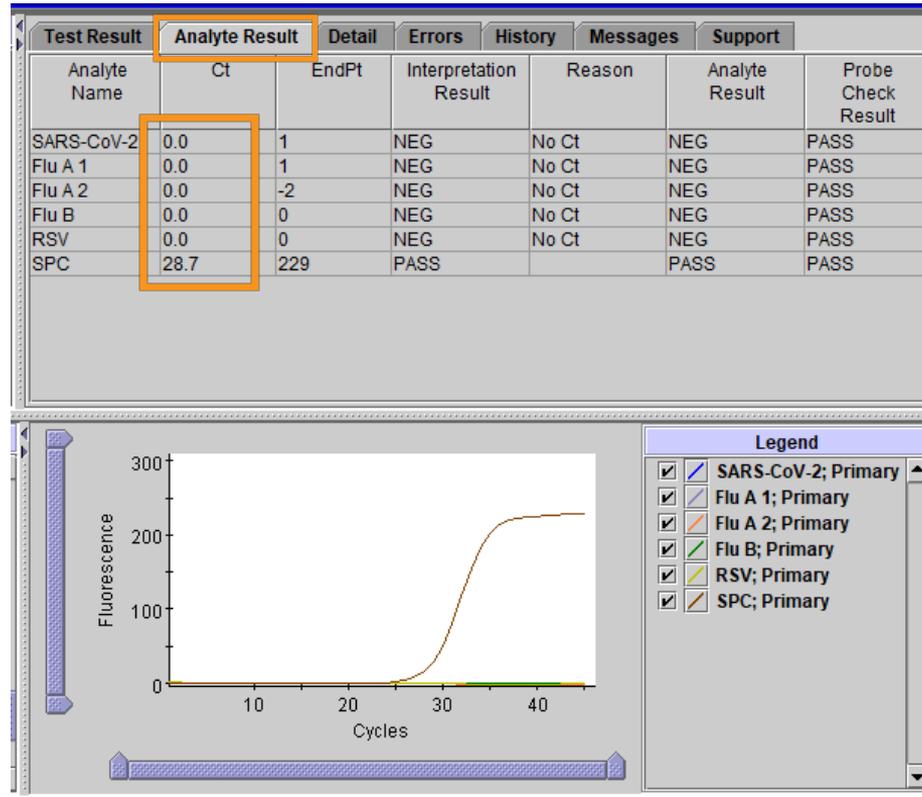
Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Messages	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Interpretation Result	Reason	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	0.0	2	NEG	No Ct	NEG	PASS
Flu A 1	0.0	1	NEG	No Ct	NEG	PASS
Flu A 2	0.0	3	NEG	No Ct	NEG	PASS
Flu B	0.0	2	NEG	No Ct	NEG	PASS
RSV	29.0	389	POS		POS	PASS
SPC	29.6	157	PASS		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.
- Die SPC wird ignoriert, da die Zielamplifikation stattgefunden hat.
- Sondenprüfung: BEST. (PASS); alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.

# SARS-CoV-2 negativ, Influenza A negativ, Influenza B negativ, RSV negativ (SARS-CoV-2 Negative, Influenza A Negative, Influenza B Negative, RSV Negative)

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



- 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 nicht nachgewiesen.
- SPC: BEST. (PASS); die SPC weist einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs sowie einen Endpunkt oberhalb der Minimaleinstellung auf.
- Sondenprüfung: BEST. (PASS); alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.

# Einschränkungen

- Die Leistung des Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*-Tests wurde nur mit Nasen-Rachen- und anterioren Nasenabstrichproben ermittelt. Die Leistung des Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*-Tests unter Verwendung anderer Probenotypen 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 (Forts.)

- 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 (Forts.)

- 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 die/den Patient/in 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.
- Dieser Test wurde nicht für eine Überwachung der Behandlung einer Infektion geprüft.

# Einschränkungen (Forts.)

- 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 der/des Patient/in mit FluMist<sup>®</sup> 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.
- In Kochsalzlösung gesammelte Proben sollten nicht eingefroren werden.
- 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-1 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 Lagerung der entnommenen Probe
  - Die 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.

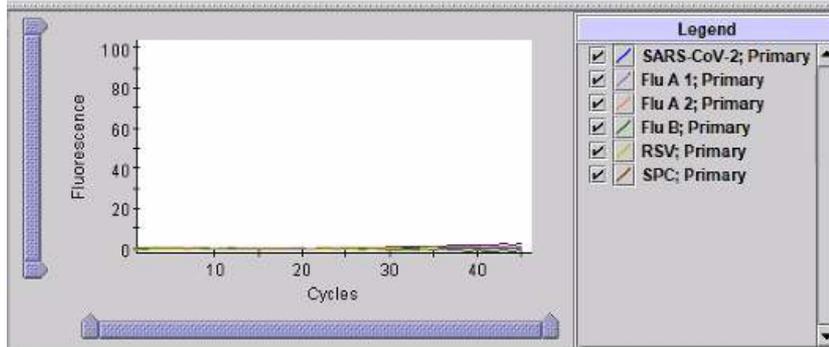
# Gründe für eine Testwiederholung

- Das Ergebnis **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.
- 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.
- **KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)** bedeutet, dass nicht genügend Daten erfasst wurden. Zum Beispiel ist der Kartuschenintegritätstest fehlgeschlagen, hat der Benutzer einen laufenden Test abgebrochen oder es ist zu einem Stromausfall gekommen.
- Wenn nur eine Virus-Zielsequenz positiv ist, aber eine Koinfektion mit mehreren Zielsequenzen vermutet wird, sollte die Probe mit einem anderen, von der FDA freigegebenen, zugelassenen oder autorisierten Test erneut getestet werden, sofern sich durch eine Koinfektion das klinische Management ändern würde.

Test Result **INVALID**

# Ergebnis UNGÜLTIG (INVALID)

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Messages	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Interpretation Result	Reason	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	0.0	1	NEG	No Ct	INVALID	PASS
Flu A 1	0.0	0	NEG	No Ct	INVALID	PASS
Flu A 2	0.0	1	NEG	No Ct	INVALID	PASS
Flu B	0.0	-1	NEG	No Ct	INVALID	PASS
RSV	0.0	0	NEG	No Ct	INVALID	PASS
SPC	0.0	3	FAIL	No Ct	FAIL	PASS



Die SPC erfüllt die Akzeptanzkriterien nicht. Es kann nicht ermittelt werden, ob die Ziel-RNAs vorhanden sind oder nicht.

- SPC: DEFEKT (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 Minimaleinstellung.
- Sondentest (Probe Check) – BEST. (PASS); alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.

## Mögliche Ursachen

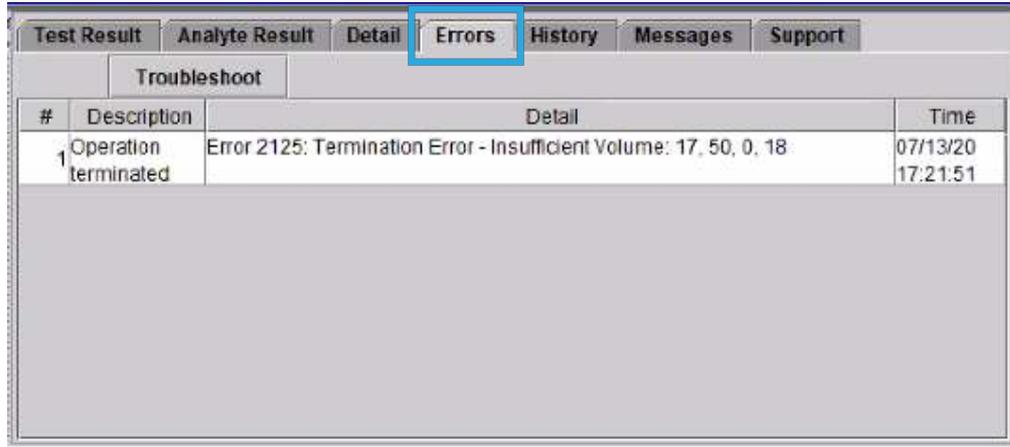
- Unsachgemäße Probenentnahme oder -vorbereitung
- Vorliegen von Störsubstanzen in der Probe

## Lösung

- Den Test mit einer neuen Kartusche wiederholen.

# Ergebnis FEHLER (ERROR)

Test Result	ERROR
-------------	-------



#	Description	Detail	Time
1	Operation terminated	Error 2125: Termination Error - Insufficient Volume: 17, 50, 0, 18	07/13/20 17:21:51

Es kann nicht ermittelt werden, ob die Ziel-RNAs vorhanden sind oder nicht.

- 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: DEFEKT (FAIL); ein oder alle Ergebnisse der Sondenprüfung waren nicht erfolgreich.

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

## Lösung

- Den Test mit einer neuen Kartusche wiederholen.

# KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Messages	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Interpretation Result	Reason	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	0.0	0	NO RESULT		NO RESULT	NA
Flu A 1	0.0	0	NO RESULT		NO RESULT	NA
Flu A 2	0.0	0	NO RESULT		NO RESULT	NA
Flu B	0.0	0	NO RESULT		NO RESULT	NA
RSV	0.0	0	NO RESULT		NO RESULT	NA
SPC	0.0	0	NO RESULT		NO RESULT	NA

Es kann nicht ermittelt werden, ob die Ziel-RNAs vorhanden sind oder nicht.

**KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)** bedeutet, dass nicht genügend Daten erfasst wurden. Beispielsweise könnte der Benutzer den Test abgebrochen haben, bevor er abgeschlossen war.

## Mögliche Ursachen

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

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

## Lösung

- Stromzufuhr wiederherstellen.
- Den Test mit einer neuen Kartusche wiederholen.

# Testwiederholung

1

Die gebrauchte Kartusche entsorgen. Zur Entsorgung der Kartuschen die Sicherheitsvorschriften der jeweiligen Einrichtung befolgen.

2



Die Restprobe beschaffen. Gemäß der Gebrauchsanweisung vorbereiten.

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



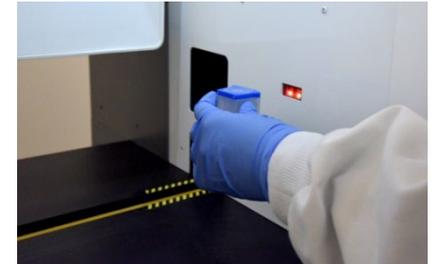
Eine neue Kartusche beschaffen.

Die Probe gemäß der Gebrauchsanweisung bearbeiten.

4



Den Test auf dem System durchführen.



# Technische Unterstützung

- Halten Sie bitte die folgenden Informationen bereit, wenn Sie den technischen Kundendienst von Cepheid kontaktieren:
  - Produktname
  - Chargenbezeichnung
  - Seriennummer des Systems
  - Fehlermeldungen (falls vorhanden)
  - Software-Version und gegebenenfalls Service-Kennnummer (Service Tag Number) des Computers
- Beschwerden können auch online unter dem folgenden Link vorgebracht werden <http://www.cepheid.com/en/support>: *Supportfall erstellen*



Vielen Dank.

[www.cepheid.com/de](http://www.cepheid.com/de)