

Technische Kundens Schulung

Xpert® Ebola

Nur zur Verwendung als CE-IVD



Schulungsprogramm

- **Xpert® Ebola***
 - Verwendungszweck
 - Reagenzien
 - Probenentnahme
 - Lagerung und Handhabung von Kits
 - Kartuschenvorbereitung
 - Qualitätskontrollen
 - Ergebnisanalyse
- **Diskussion**



Schulungsziele

- **Am Ende der Schulung haben die Anwender folgende Kenntnisse erworben:**
 - Sachgemäße Lagerung und Handhabung des Xpert® Ebola* Kartuschen-Kits
 - Korrekte Befolgung der Vorsichtsmaßnahmen zur Sicherheit im Labor
 - Entnahme und Transport geeigneter Patientenproben
 - Vorbereitung der Kartusche und Durchführung des Assays
 - Weitergabe der verschiedenen von der Software ausgegebenen Ergebnisse
 - Verständnis der Assay-Kontrollenstrategie

Die Lösung von Cepheid



- Auslegung für zwei Zielsequenzen: Jede Zielsequenz deckt bekannte Zaire-Stämme ab.
 - Nukleoprotein (NP)
 - Glykoprotein (GP)
- Eingebaute Kontrollen für jede einzelne Probe
 - Sondenprüfungskontrolle (Probe Check Control, PCC)
 - Probenadäquanzkontrolle (Sample Adequacy Control, SAC)
 - Cepheid-interne Kontrolle (CIC)
- System mit geschlossenen Kartuschen minimiert das Kontaminationsrisiko
- Bedarfsbasierte Ergebnisse rund um die Uhr
- Wahlfreier Zugriff

Verwendungszweck

Der Xpert® Ebola* Assay ist ein RT-PCR-Test für den qualitativen Nachweis von RNA des **Zaire-Ebolavirus** in mit EDTA entnommenem venösem Vollblut, nach einem Stich aus der Fingerbeere entnommenem peripherem Blut oder einem Wangenabstrich von Personen mit **Anzeichen und Symptomen** der Ebola-Viruskrankheit (EVK) in Verbindung mit **epidemiologischen Risikofaktoren**.

Ein Test mit dem Xpert Ebola Assay sollte nur bei Personen durchgeführt werden, die **klinische und epidemiologische Kriterien** für die Testung von Verdachtsfällen erfüllen.

Die Ergebnisse ermöglichen eine **vorläufige Identifikation des Zaire-Ebolavirus**. Zur definitiven Identifikation einer Infektion mit dem Zaire-Ebolavirus sind weitere Tests und Bestätigungsverfahren in Absprache mit den Gesundheits- oder sonstigen Behörden, gegenüber denen eine Meldepflicht besteht, erforderlich.

Zielsequenzen und Sonden

- Test nach dem Prinzip der qualitativen Reverse-Transkription-Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR) in Echtzeit für den Nachweis von RNA des Zaire-Ebolavirus
- **Nachweis der Gensequenzen Nukleoprotein (NP) und Glykoprotein (GP)**



- **4 Sonden (NP, GP, CIC und SAC)**

Assay Anforderungen

GeneXpert-Systeme

- GeneXpert Dx Software **Version 4.4 a** oder höher
- Xpertise Software **Version 6.2** oder höher

Testkits (CE-IVD)*

- GXEBOLA-CE-50

Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- Einweglanzetten für den Stich in die Fingerbeere
- Einwegtupfer *SWAB/E-50*
- Vortex-Mixer
- Persönliche Schutzausrüstung (PSA)
- 1:10 verdünnte Chlorbleiche
- 70%iges Ethanol oder denaturiertes Ethanol

Optional

- Unterbrechungsfreie Stromversorgung/ Überspannungsschutz
- Drucker

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

Gute Laborpraxis

Persönliche Schutzausrüstung (PSA)

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

Labortischbereich

- Arbeitsflächen routinemäßig reinigen mit:
 - ✓ Haushaltsübliche Chlorbleiche bei einer Endkonzentration von 1:10 (innerhalb von 1 Tag nach der Zubereitung)*
 - ✓ 70%iges Ethanol oder denaturiertes Ethanol
- * Einzelheiten enthält das GeneXpert-Benutzerhandbuch.
- Nach der Reinigung dafür sorgen, dass die Oberflächen trocken sind

Lagerung von Patienten- und sonstigen Proben sowie Kits

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

Gerät(e)

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

Handhabung des Kits



Inhalt des Xpert® Ebola*-Kits

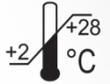
Xpert® Ebola Assay	
Bestellnummer	GXEBOLA-CE-50
Kartuschenkarton	5
Kit-Karton	1
CD	Assay-Definitionsdatei (ADF) Anleitung für den Import des Assays Packungsbeilage (PDF)
Kartuschen pro Kit	50 (5 Kartons zu je 10)
Fläschchen mit Probenreagenz	50 x 2,5 ml
Transferpipetten	50 x 1 ml



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

Lagerung und Handhabung des Xpert[®] Ebola*-Kits

- Die Xpert Ebola Assay-Kartuschen und -Reagenzien bei 2–28 °C aufbewahren.
- Es sind die Sicherheitsverfahren der jeweiligen Institution für den Umgang mit Chemikalien und die Handhabung von biologischen Proben zu beachten.
- Keine Entnahmeröhrchen verwenden, die nicht von Cepheid validiert wurden.
- Den Deckel der Assay-Kartusche nur für die Zugabe der Probe öffnen, den Deckel schließen und mit der Bearbeitung fortfahren.



Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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



Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Einschränkungen des Xpert® Ebola* Assays

- **Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit dem** Zaire-Ebolavirus oder einem anderen Ebolavirus nicht aus und sollten nicht als einziges Kriterium für Entscheidungen bei der Betreuung eines Patienten benutzt werden.
- Die im Blut bzw. Wangenabstrich von Personen im Frühstadium einer systemischen Infektion vorhandene **Ebolaviren-Konzentration** ist **nicht bekannt**.
- Aufgrund der schwierigen Beschaffung von Ebola-positiven klinischen Patientenproben wurde der Xpert Ebola Assay **mit einer kleinen Anzahl von simulierten Patientenproben bewertet**, die mit lebenden Zaire-Ebolaviren bzw. mit Zaire-Ebolaviren-RNA versetzt wurden. Der Assay wurde nicht mit Blut oder Wangenabstrichen von mit dem Zaire-Ebolavirus infizierten Personen bewertet.
- Bei Proben von Patienten, die **therapeutische Wirkstoffe oder Impfstoffe** erhalten haben, die auf vom Zaire-Ebolavirus abgeleiteten Nukleinsäuresequenzen beruhen, sind falsch-positive oder anderweitig irreführende Testergebnisse möglich.

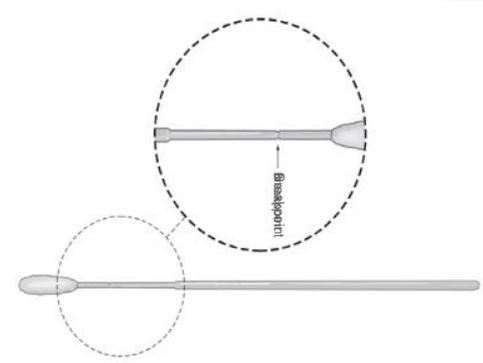
Entnahme, Transport und Lagerung von Proben



Entnahme von venösen Vollblutproben

- Vollblut sollte entsprechend den Anweisungen des jeweiligen Herstellers per Venenpunktion in EDTA-Röhrchen entnommen werden.
- Es sind mindestens 100 µl erforderlich.
- Einen Tupfer* bereithalten, um mit der Probenvorbereitung fortfahren zu können.

Tupfer - Cepheid Bestellnr. SWAB/E-50 für CE-IVD Kits*



Wichtig:

Unverzüglich mit der Probenvorbereitung fortfahren, um sicherzustellen, dass das Ebolavirus inaktiviert wird.

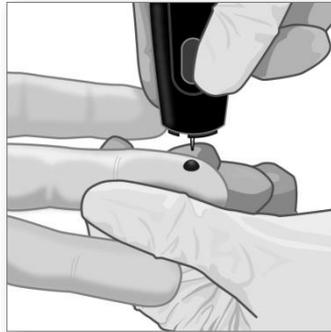
**WHO-Richtlinien zur sicheren Entnahme von Blutproben:*

<http://www.who.int/csr/resources/publications/ebola/blood-collect-en.pdf>

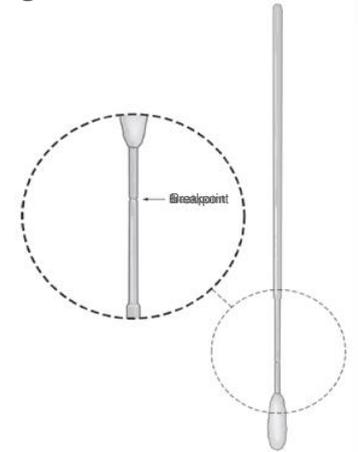
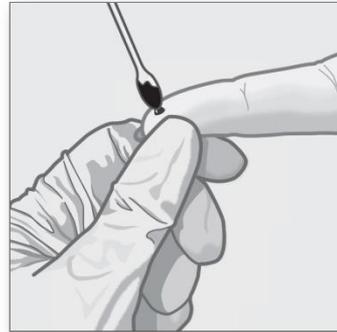
Entnahme von Kapillarblutproben aus der Fingerbeere

- Mit dem Tupfer* Blutproben nach einem Stich in die Fingerbeere entnehmen.
- Dabei muss sich die Tupferspitze mindestens zu 2/3 mit Blut vollsaugen.

Tupfer - Cepheid Bestellnr. SWAB/E-50 für CE-IVD Kits*



Punktion mit einer
Lanzette



Wichtig:

Unverzüglich mit der Probenvorbereitung fortfahren, um sicherzustellen, dass das Ebolavirus inaktiviert wird.

Entnahme eines Wangenabstrichs

- Mit dem SWAB/E-50 Proben entnehmen
- die Tupferspitze unmittelbar zur Innenseite der Wange bringen
- Berührung der Tupferspitze mit jeglichen anderen Oberflächen vermeiden
- Die Probenentnahme mittels Tupfer kann bei lebenden oder verstorbenen Personen durchgeführt werden.
- Die Probe gemäß den WHO-Richtlinien entnehmen.*
**WHO/EVD/Guidance/Lab/14.2*

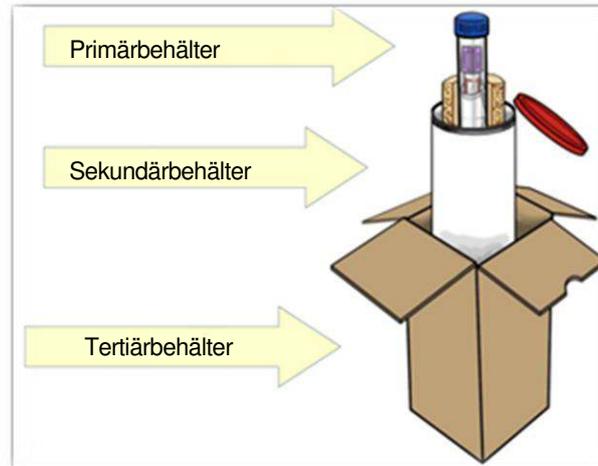


Aufbewahrung der Patientenproben

Temperatur	 Probentyp	Lagerdauer
2–8 °C	Mit Reagenz behandelte Proben (Blut oder Wangenabstrich)	72 Stunden
8–28 °C	Mit Reagenz behandelte Wangenabstriche	24 Stunden
	Mit Reagenz behandelte Blutproben	48 Stunden
28–35 °C	Mit Reagenz behandelte Blutproben	24 Stunden

Transport der Patientenproben

- Mit Probenreagenz behandelte Proben gemäß den WHO-Richtlinien für den Transport von Ebola-Proben in die Testlabore transportieren.



<http://www.who.int/csr/resources/publications/ebola/blood-collect-en.pdf>

Kartuschenvorbereitung



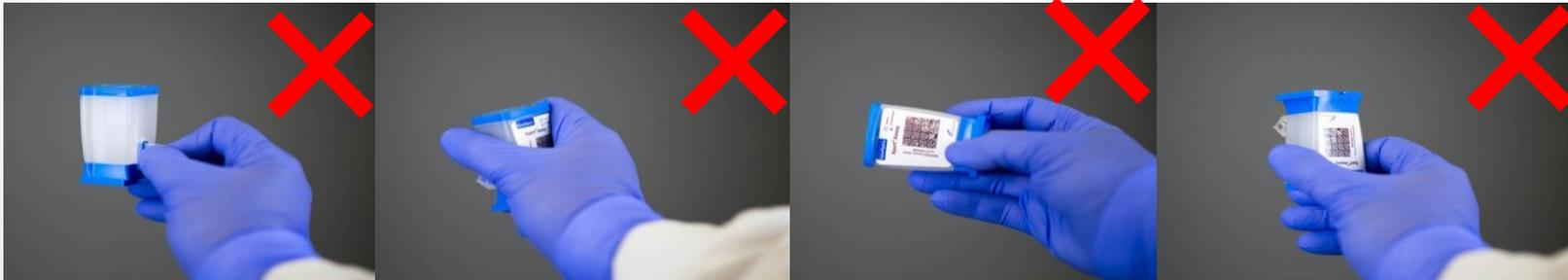
Korrekte Handhabung der Kartusche

Richtig

- Den Reaktionsbehälter nicht berühren.
- Die Kartusche aufrecht halten.
- Nach Zugabe der Probe nicht kippen.



Falsch



Vorbereitung der Xpert Ebola-Kartusche

Venöses Vollblut in EDTA-Röhrchen

1



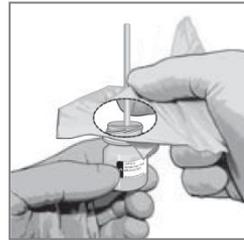
Das Fläschchen mit Probenreagenz (PR) mit der Proben-ID beschriften und den Deckel öffnen.

2



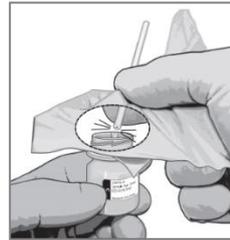
Den Tupfer in das EDTA-Röhrchen stecken. 5 Sekunden lang vollsaugen lassen.

3



Den Tupfer in das PR-Fläschchen stecken. Die Sollbruchstelle gegen den Rand des Fläschchens drücken.

4



Den Tupfer durch seitliches Biegen abbrechen.

5



Das PR-Fläschchen mit dem Deckel verschließen.

6



Die Probe 10 Sekunden lang im Vortex-Mixer mischen.

7



20 Minuten lang bei Raumtemperatur inkubieren.

8



Die Seite der Kartusche mit der gleichen ID wie auf dem PR-Fläschchen beschriften. Den Kartuschendeckel öffnen.

9



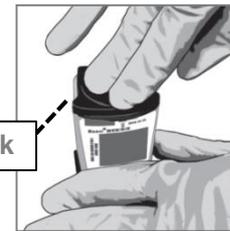
Mindestens 1 ml der Probe in der Pipette aufziehen.

10



Die Pipette langsam in die Probenkammer der Kartusche entleeren.

11



Den Deckel fest schließen.

12

Max.
30 min



Den Test auf dem GeneXpert starten.

Vorbereitung der Xpert Ebola-Kartusche

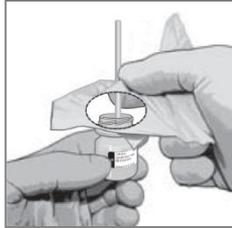
Kapillarblutprobe aus der Fingerbeere oder Wangenabstrich

1



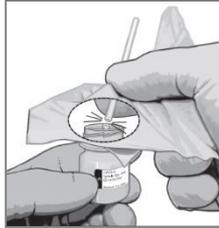
Das Fläschchen mit Probenreagenz (PR) mit der Proben-ID beschriften und den Deckel öffnen.

2



Den Tupfer in das PR-Fläschchen stecken. Die Sollbruchstelle gegen den Rand des Fläschchens drücken.

3



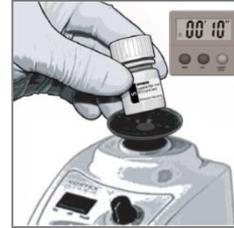
Den Tupfer durch seitliches Biegen abbrechen.

4



Das PR-Fläschchen mit dem Deckel verschließen.

5



Die Probe 10 Sekunden lang im Vortex-Mixer mischen.

6



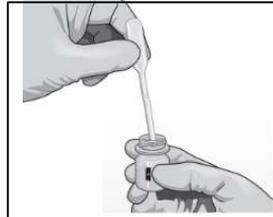
20 Minuten lang bei Raumtemperatur inkubieren.

7



Die Seite der Kartusche mit der gleichen ID wie auf dem PR-Fläschchen beschriften. Den Kartuschendeckel öffnen.

8



Mindestens 1 ml der Probe in der Pipette aufziehen.

9



Die Pipette langsam in die Probenkammer der Kartusche entleeren.

10



Den Deckel fest schließen.

11

Max. 30 min
-->



Den Test auf dem GeneXpert starten.

Einen Test durchführen

1 Test erstellen.

GeneXpert



Der Test muss innerhalb von **30 Minuten** nach Zugabe der Probe in die Kartusche begonnen werden.

GeneXpert
Infinity



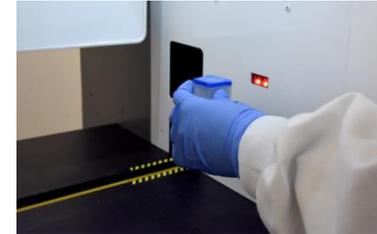
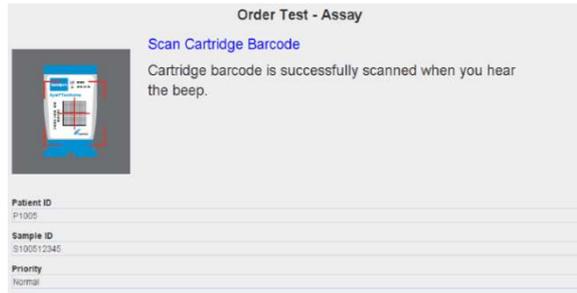
Die Kartusche innerhalb von **30 Minuten** nach Zugabe der Probe auf das Transportband stellen.

2 Meldungen zum Scannen des Barcodes:
Kartusche/Patienten- und/oder Proben-ID



*Standardmäßig nicht auf **Manuelle Eingabe (Manual Entry)** oder **Abbrechen (Cancel)** klicken.*

3 Kartusche scannen.



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

Einen Test in der GeneXpert Dx Software erstellen

4 Erforderliche Felder ausfüllen.

5 Das Assayprotokoll wird automatisch ausgewählt.

6 Das Modul wird automatisch ausgewählt.
NICHT ÄNDERN!!!

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

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

Create Test

Patient ID
Sample ID
Patient ID 2
Last Name

Name
Select Assay Xpert® Ebola*
Select Module A3
Reagent Lot ID* 16119 Expiration Date* 2016/1/17
Test Type Specimen
Sample Type Other Other S
Notes

Start Test Scan Cartridge Barcode



Einen Test in der Xpertise Dx Software erstellen

4 Erforderliche Felder ausfüllen.

Order Test - Test Information

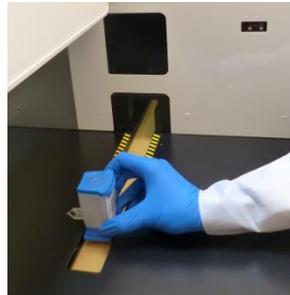
Patient ID patientid	
Sample ID sampleid	
Last Name patient	First Name id
Assay* Xpert® Ebola*	
Reagent Lot ID* 12102	Cartridge S/N* 282769448
Expiration Date* 2018/11/04	Priority Normal
Test Type Specimen	
Sample Type Other	Other Sample Type
Notes	

5 Das Assayprotokoll wird automatisch ausgewählt.

6 Auf EINREICHEN (SUBMIT) klicken.



7 Kartusche auf das Transportband stellen.



Automatisierter Ablauf des Xpert Assays



Qualitätskontrollen



- **Systemkontrolle – Status prüfen**

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

- **Assay-Qualitätskontrollen**

- Jede Xpert-Kartusche ist eine abgeschlossene Testeinheit.
- Cepheid hat spezielle molekulare Methoden entwickelt, um interne Kontrollen ins Verfahren aufzunehmen, mit denen das System in jeder Kartusche bestimmte Fehlermodi erkennen kann.
 - Sondenprüfungskontrollen (Probe Check Controls, PCC)
 - Cepheid Interne Kontrolle (CIC)
 - Probenadäquanzkontrolle (Sample Adequacy Control, SAC)

Interne Qualitätskontrollen

- **Sondenprüfungskontrollen (Probe Check Controls, PCC)**
 - Vor dem PCR-Schritt wird das Fluoreszenzsignal aller Sonden gemessen und mit den werksseitigen Standardeinstellungen verglichen, um Folgendes zu überwachen:
 - Rehydrierung der Kügelchen
 - Unversehrtheit der Sonden
 - Füllung des Reaktionsbehälters
 - Stabilität des Farbstoffs
- **Cepheid Interne Kontrolle (CIC)**
 - Armored RNA[®] in jeder Kartusche
 - Überprüft, ob das Probenvirus ordnungsgemäß bearbeitet wurde
 - Verifiziert die Lyse und die Anwesenheit des Organismus und stellt Hemmungen fest.
 - Muss bei einer Probe mit negativem Ergebnis positiv sein.
 - Kann bei einer positiven Probe positiv oder negativ sein.
- **Probenadäquanzkontrolle (SAC): HMBS (Hydroxymethylbilan-Synthase)**
 - Stellt sicher, dass humane Zellen in die Probenkammer der Kartusche gegeben wurden.

Handelsübliche externe Kontrollen

AccuPlex™ rEbola GP/NP-Referenzmaterial

Artikelnummer	Beschreibung	Konfiguration	Lagerung
0505-0001	GP+NP-Positivkontrolle	250 µl x 5 Fläschchen	2–8 °C

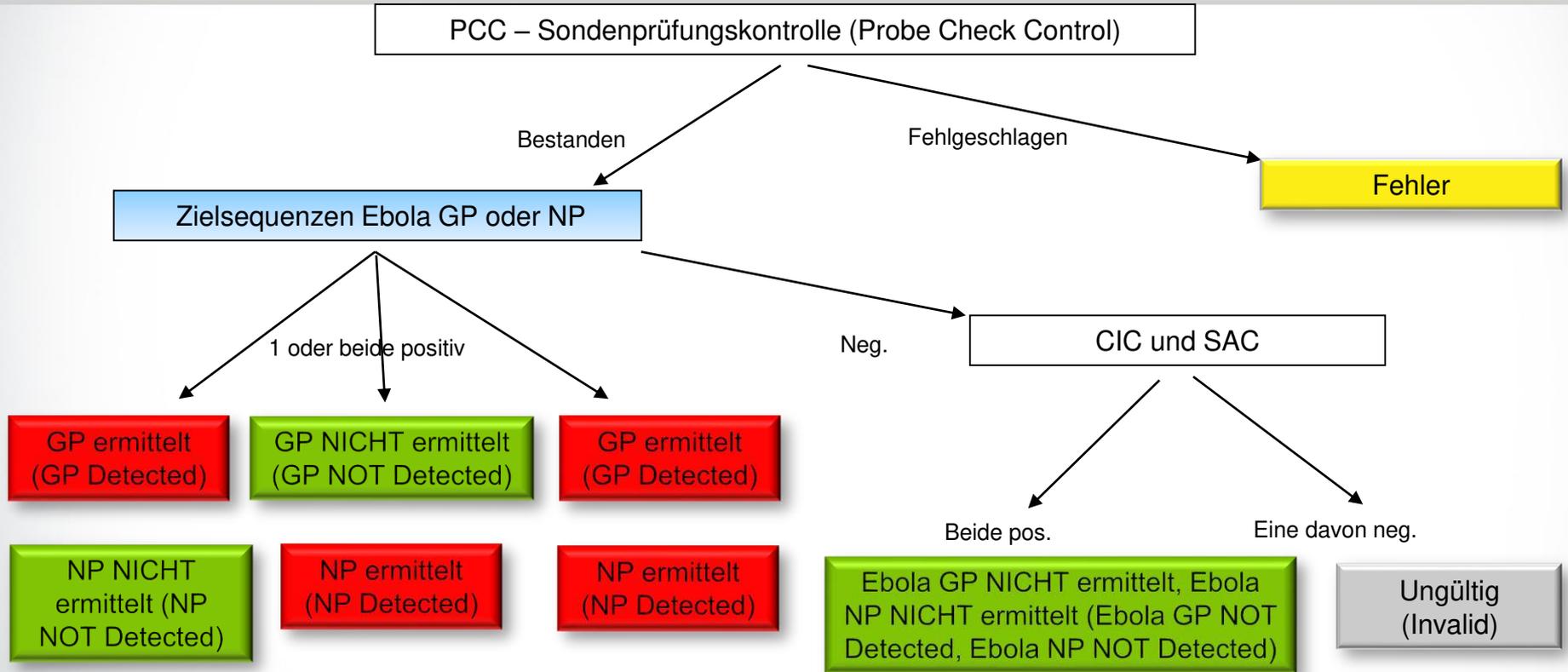
<http://www.seracare.com/>

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

Ergebnisinterpretation

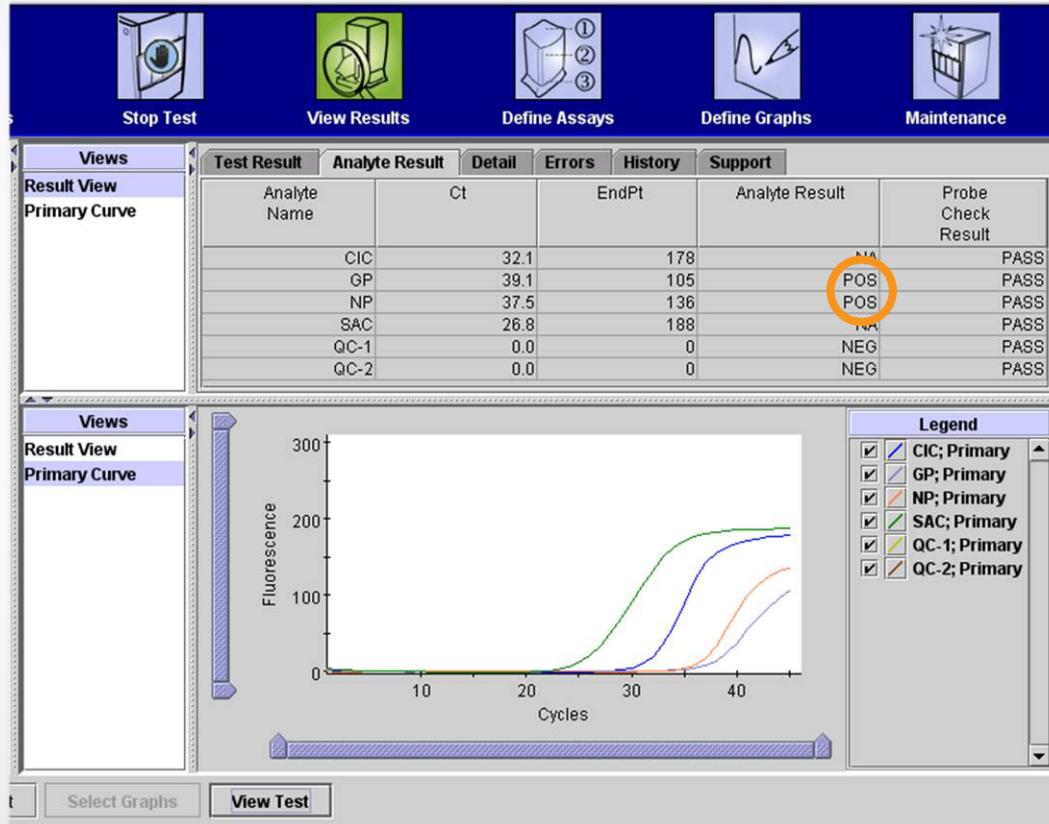


Algorithmus für die Ergebnisinterpretation



Ebola GP ERMITTELT; Ebola NP ERMITTELT (Ebola GP DETECTED; Ebola NP DETECTED)

Test Result **Ebola GP DETECTED;
Ebola NP DETECTED**

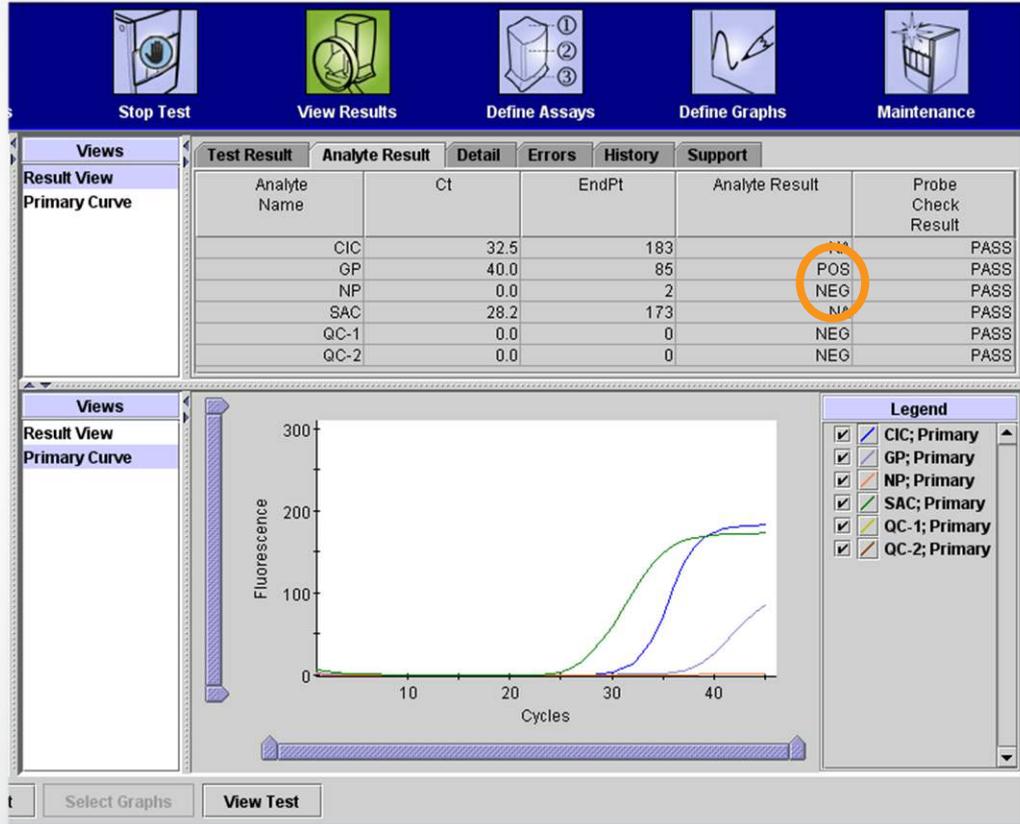


- Die EBOLA-Zielsequenzen GP und NP wurden nachgewiesen und weisen Ct-Werte innerhalb des gültigen Bereichs auf.
- SAC: KA (NA) (Keine Angabe)
 - Die SAC wird ignoriert, da die EBOLA-Ziel-Amplifikation stattgefunden hat.
- CIC: KA (NA) (Keine Angabe)
 - Die CIC wird ignoriert, da die EBOLA-Ziel-Amplifikation stattgefunden hat.
- Sondentest (Probe Check): BEST.

Ebola GP ERMITTELT; Ebola NP NICHT ERMITTELT (Ebola GP DETECTED; Ebola NP NOT DETECTED)

Test Result

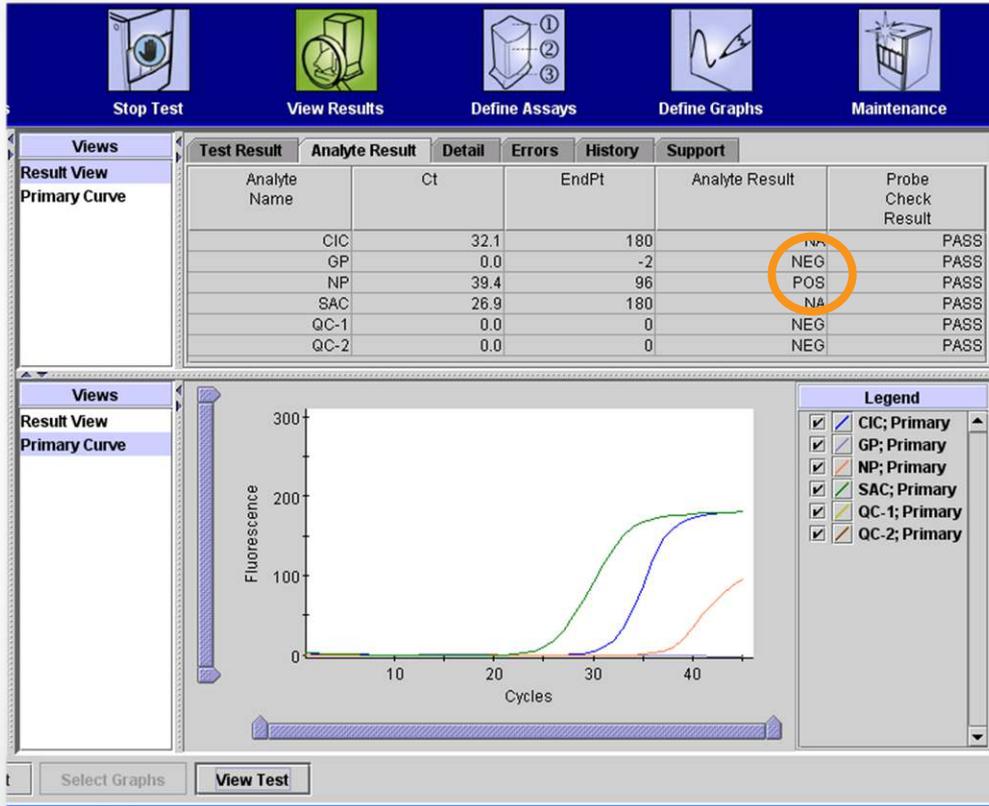
Ebola GP DETECTED;
Ebola NP NOT DETECTED



- Die EBOLA-Zielsequenz GP wurde nachgewiesen und weist einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs auf.
- SAC: KA (NA) (Keine Angabe)
 - Die SAC wird ignoriert, da die EBOLA-Ziel-Amplifikation stattgefunden hat.
- CIC: KA (NA) (Keine Angabe)
 - Die CIC wird ignoriert, da die EBOLA-Ziel-Amplifikation stattgefunden hat.
- Sondentest (Probe Check): BEST.

Ebola GP NICHT ERMITTELT; Ebola NP ERMITTELT (Ebola GP NOT DETECTED; Ebola NP DETECTED)

Test Result
Ebola GP NOT DETECTED;
Ebola NP DETECTED

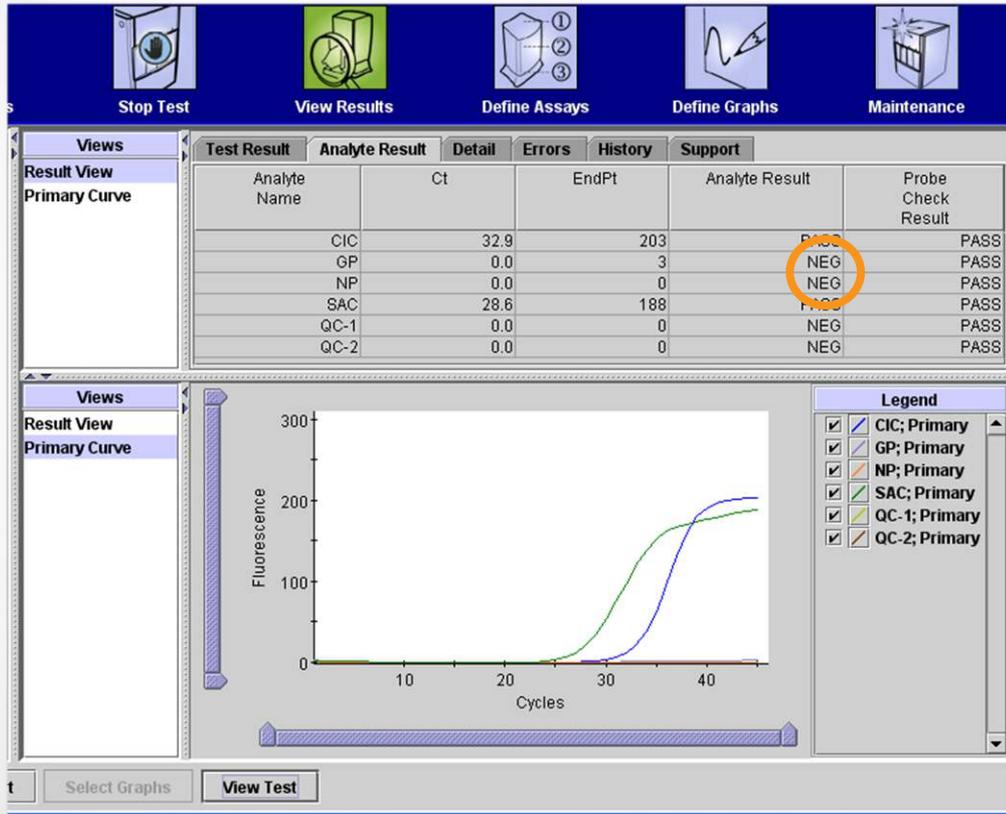


- Die EBOLA-Zielsequenz NP wurde nachgewiesen und weist einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs auf.
- SAC: KA (NA) (Keine Angabe)
 - Die SAC wird ignoriert, da die EBOLA-Ziel-Amplifikation stattgefunden hat.
- CIC: KA (NA) (Keine Angabe)
 - Die CIC wird ignoriert, da die EBOLA-Ziel-Amplifikation stattgefunden hat.
- Sondentest (Probe Check): BEST.

Ebola GP NICHT ERMITTELT; Ebola NP NICHT ERMITTELT (Ebola GP NOT DETECTED; Ebola NP NOT DETECTED)

Test Result

Ebola GP NOT DETECTED;
Ebola NP NOT DETECTED



- Die EBOLA-Zielsequenzen GP und NP wurden NICHT nachgewiesen.
- SAC: BEST.
- Die SAC weist einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs auf.
- CIC: BEST.
- Die CIC weist einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs auf.
- Sondentest (Probe Check): BEST.

Fehlerbehebung

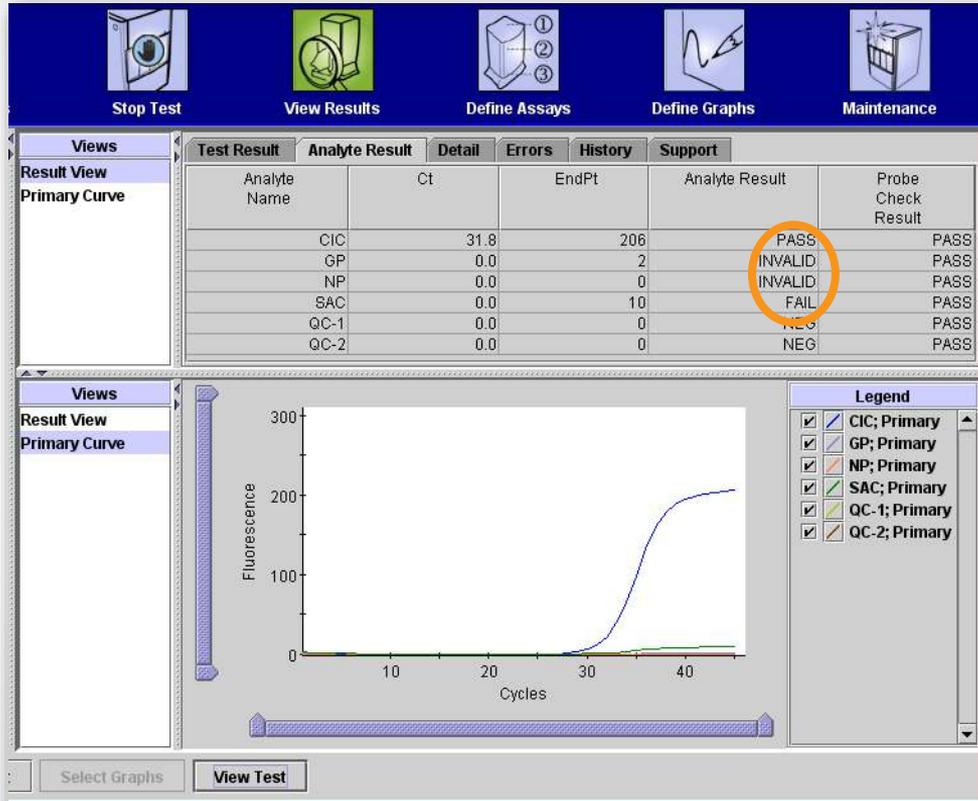


Faktoren mit negativem Einfluss auf die Ergebnisse

- Unsachgemäße Probenentnahme
 - Die Viruslast in der Probe liegt unterhalb der Nachweisgrenze des Tests.
 - Die Leistung des Tests unter Verwendung anderer Probentypen wurde nicht beurteilt.
- Unsachgemäßer Transport oder unsachgemäße Aufbewahrung der entnommenen Patientenprobe
 - Lagerungs- und Transportbedingungen sind probenspezifisch.
 - Anweisungen zur sachgemäßen Handhabung sind der Packungsbeilage zu entnehmen.
- Unsachgemäßes Testverfahren
 - Änderungen an den Testverfahren können die Leistung des Tests beeinträchtigen.
 - Die Packungsbeilage ist sorgfältig zu befolgen, um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden.

UNGÜLTIGES (INVALID) Ergebnis

Test Result **INVALID**



- An- oder Abwesenheit der Zielsequenzen Ebola GP und NP kann nicht bestimmt werden.
- SAC: DEFEKT (FAIL); das Signal liegt nicht innerhalb des gültigen Bereichs und/oder der Endpunkt liegt unterhalb der Minimumeinstellung.
- Sondentest (Probe Check) – BEST. (PASS); alle Ergebnisse der Sondenprüfung waren erfolgreich.

Mögliche Ursachen

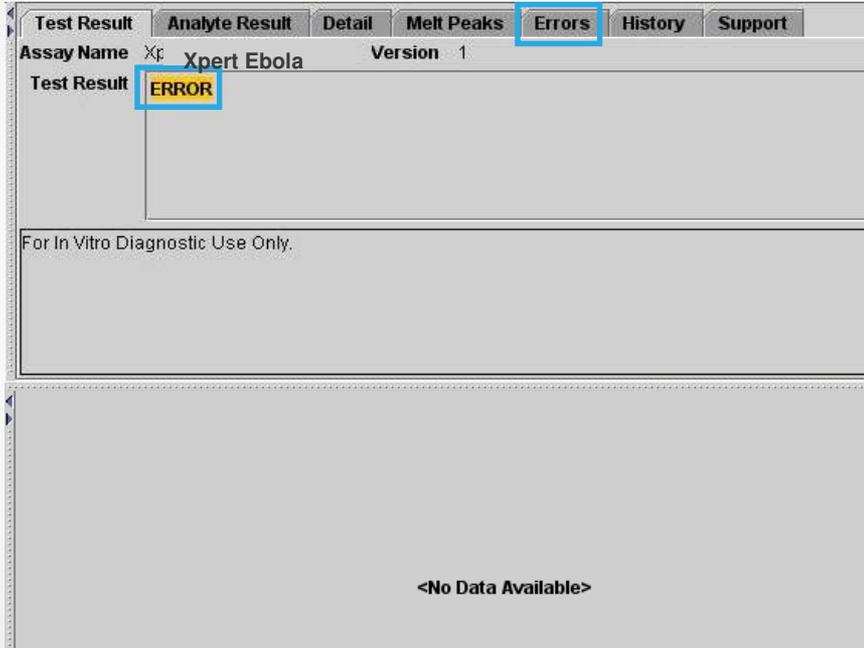
- Unsachgemäße Probenentnahme oder -vorbereitung
- Vorliegen von Störsubstanzen in der Probe

Lösung

- Den Test mit einer neuen Kartusche wiederholen.

FEHLER (ERROR)

ERROR



An- oder Abwesenheit der Zielsequenzen NP oder GP kann nicht bestimmt werden. Den Test gemäß dem Abschnitt „Testwiederholung“ der Gebrauchsanweisung wiederholen.

GP/NP: KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)

SAC: KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)

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

Wenn der Sondentest 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)

NO RESULT

The screenshot shows a software interface with a top navigation bar containing tabs: Test Result, Analyte Result, Detail, Melt Peaks, Errors, History, Messages, and Support. Below the navigation bar, the 'Assay Name' is 'Xpert Ebola' and the 'Version' is '1'. The main area is titled 'Test Result' and contains a large grey box with the text 'NO RESULT' in a blue-bordered box. At the bottom of the interface, there is a disclaimer: 'For In Vitro Diagnostic Use Only.'

Mögliche Ursachen

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

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

Lösung

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

An- oder Abwesenheit von GP/NP kann nicht ermittelt werden.

KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)

bedeutet, dass nicht genügend Daten erfasst wurden. Beispielsweise könnte der Bediener den Test abgebrochen haben, bevor er abgeschlossen war.

GP/NP: KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)

SAC: KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)

Sondentest (Probe Check): KA (NA)

(Keine Angabe)

Testwiederholung

1



Die gebrauchte Kartusche entsorgen.

Zur Entsorgung der Kartuschen die Sicherheitsvorschriften der jeweiligen Einrichtung befolgen.

2



Restprobe beschaffen und gemäß Packungsbeilage 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.

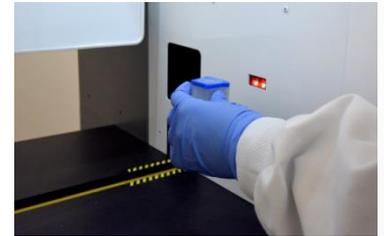
Neue Kartusche entsprechend als Wiederholungstest kennzeichnen.

Die Probe gemäß Packungsbeilage bearbeiten.

4



Den Test auf dem System durchführen.



Technische Unterstützung

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

Vielen Dank.



www.Cepheid.com

