

Assay-Schulung: Xpert[®] Xpress CoV-2 *plus*

Bestellnummer XP3SARS-COV2-10

Zur Verwendung mit GeneXpert[®] Dx- oder GeneXpert Infinity-Systemen



Schulungsprogramm

- 1 Reagenzien
- 2 Probenentnahme
- 3 Lagerung und Handhabung der Kits
- 4 Vorbereitung der Kartusche
- 5 Qualitätskontrollen
- 6 Ergebnisanalyse
- 7 Diskussion



Schulungsziele

Am Ende der Schulung haben die Anwender folgende Kenntnisse erworben:

- Sachgemäße Lagerung und Handhabung des Xpert® Xpress CoV-2 *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 *plus*-Tests
- Weitergabe der verschiedenen von der Software ausgegebenen Ergebnisse
- Verständnis der Kontrollenstrategie des Xpert Xpress CoV-2 *plus*

Die Lösung von Cepheid



- Nachweis von SARS-CoV-2-RNA
- Eingebaute Kontrollen für jede einzelne Probe
- Sondenprüfungskontrolle (Probe Check Control, PCC)
- Probenbearbeitungskontrolle (Sample Processing Control, SPC)
- System mit geschlossenen Kartuschen minimiert das Kontaminationsrisiko
- Ergebnisse in **30** Minuten mit EAT nach 20 Minuten
- Ergebnisse jederzeit und nach Bedarf
- Wahlfreier Zugriff

Verwendungszweck

- Der Xpert® Xpress CoV-2 *plus*-Test ist ein Echtzeit-RT-PCR-Test, der für den qualitativen Nachweis von Nukleinsäure von SARS-CoV-2 in Nasen-Rachen- oder Nasen-Abstrichproben von Personen, die die klinischen und/oder epidemiologischen Kriterien von COVID-19 erfüllen, sowie von Personen ohne Symptome oder andere Gründe für einen Verdacht auf eine COVID-19-Infektion bestimmt ist. Die Ergebnisse beziehen sich auf die Identifikation von SARS-CoV-2-RNA.
- Positive Ergebnisse zeigen die Anwesenheit von SARS-CoV-2-RNA an; um den Patienteninfektionsstatus zu ermitteln, ist die klinische Korrelation mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen erforderlich. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist eventuell nicht die definitive Ursache der Erkrankung.
- Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und sollten nicht als einziges Kriterium für eine Behandlung oder Entscheidungen bei der Betreuung eines Patienten benutzt werden. Negative Ergebnisse müssen zusammen mit klinischen Beobachtungen, der Anamnese und 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 von den Kits 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

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 Patientenproben – Nasen-Rachen-Abstrich

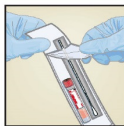
1. Den Tupfer in eines der Nasenlöcher einführen, bis der posteriore Nasopharynx erreicht ist.
2. Den Tupfer mehrmals drehen und dabei fest gegen den Nasopharynx drücken.
3. Den Tupfer herausziehen und in das Transportröhrchen stecken.
4. Den Tupfer an der markierten Sollbruchstelle abbrechen.
5. Das Probenentnahmeröhrchen fest verschließen.



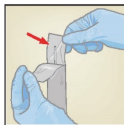
Entnahme der Patientenproben – Nasen-Rachen-Abstrich

Entnahme von Nasen-Rachen-Abstrichen

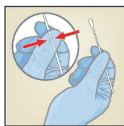
- 1 Die Verpackung mit dem Tupfer und dem Röhrchen mit Transportmedium öffnen. Das Röhrchen beiseite stellen, bevor die Probe entnommen wird.



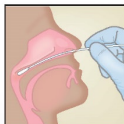
- 2 Die Verpackung des Tupfers öffnen und den Tupfer entnehmen. Dabei sorgfältig darauf achten, keine Oberflächen mit der Tuferspitze zu berühren.



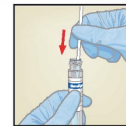
- 3 Den Tupfer in der Hand halten und fest auf die Sollbruchstelle in der Mitte des Tufferstiels drücken.



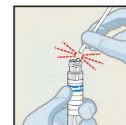
- 4 Den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch einführen, bis der posteriore Nasopharynx erreicht ist. Tupfer mehrmals drehen.



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



- 6 Den Stiel des Tufers 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 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.



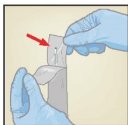
Entnahme der Patientenproben – Nasenabstrich

Entnahme des Nasenabstriches

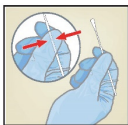
- 1 Die Verpackung mit dem Tupfer und dem Röhrchen mit Transportmedium öffnen. Das Röhrchen beiseite stellen, bevor die Probe entnommen wird.



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

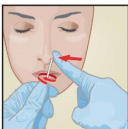


- 3 Den Tupfer in der Hand halten und fest auf die Sollbruchstelle in der Mitte des Tupperstiels drücken.



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

Die Tupper 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 Tupper Spitze berühren.

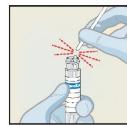


- 6 Den Deckel vom Röhrchen abnehmen. Den Tupfer in das Transportmedium stecken.

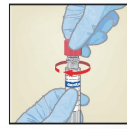


- 7 Den Stiel des Tupfers an der Sollbruchstelle gegen die Röhrchenwand abbrechen.

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.

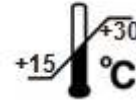


Transport und Lagerung von Proben

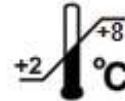
Probentyp

Transport- und Lagerungsbedingungen

Transportröhrchen mit Nasen-Rachen-Abstrich
oder Nasenabstrich in Virentransportmedium
oder Kochsalzlösung oder eNAT™ *



≤ 48 Stunden



≤ 7 Tage

*Nasen-Rachen-Abstrichproben und anteriore Nasen-Abstrichproben, die in Kochsalzlösung und eNAT entnommen wurden, sollten nicht eingefroren werden.

Lagerung und Handhabung der Kits

Voraussetzungen für den Xpert® Xpress CoV-2 *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

- XP3SARS-COV2-10

Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- Beflockter Nylontupfer (Copan Art.-Nr. 502CS01, 503CS01) oder gleichwertig
- Virentransportmedium, 3 ml
- 0,85–0,9%ige (Gew.-%) Kochsalzlösung, 3 ml
- Probenentnahmekit für Viren (Cepheid Art.-Nr. SWAB/B-100, SWAB/F-100, SWAB/M-100) (Copan Art.-Nr. 305C, 346C) oder gleichwertig

Optional

- Unterbrechungsfreie Stromversorgung/Überspannungsschutz
- Drucker

Bestandteile des Kits

Xpert® Xpress CoV-2 plus

Bestellnummer **XP3SARS-COV2-10**

Tests pro Kit 10

Transferpipetten 10–12

Lagertemperatur 2–28 °C

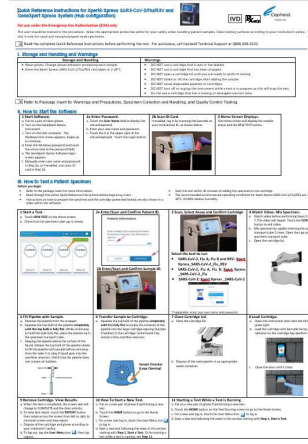
Flyer

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

Das Kit enthält außerdem zwei 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. Alle Rechte vorbehalten. CE-IVD. *In-vitro*-Diagnostikum. Möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich. Nicht in den USA erhältlich.



XP3SARS-COV2-10

REF XP3SARS-COV2-10

Instructions for Use
For Use with GeneXpert® Dx or GeneXpert® Infinity Systems
IVD \llcorner CE



For & Time Restricted Use Only

900-7342, Rev. A, Dezember 2021



Lagerung und Handhabung der Kits

- Testkits bei **2–28 °C** aufbewahren. Kartuschen nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Jede Einweg-Kartusche dient zur Durchführung eines einzigen Tests. Verbrauchte Kartuschen nicht wiederverwenden.
- Kartuschen erst unmittelbar vor dem Gebrauch öffnen.
- 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.

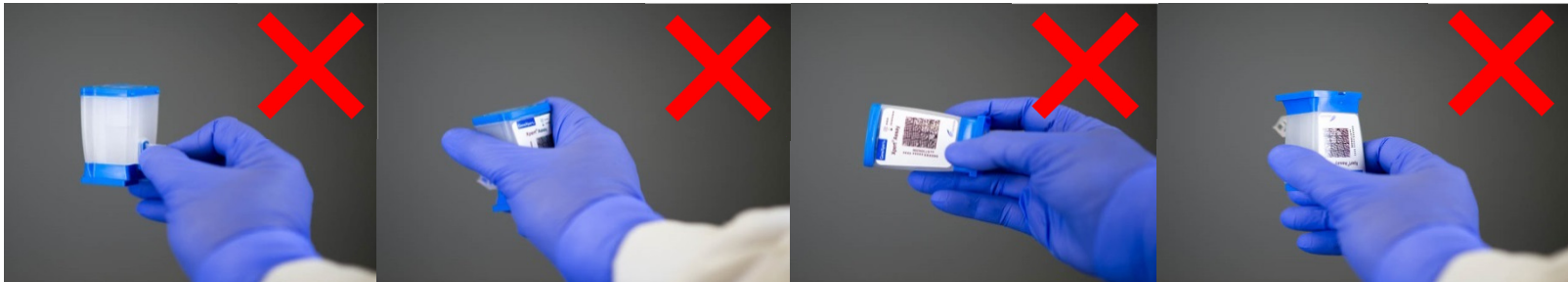
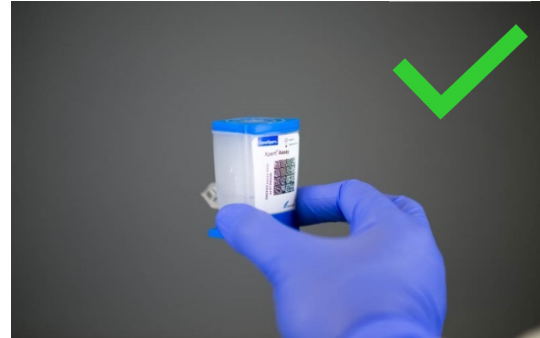
Kartuschenvorbereitung

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 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.

Vorbereitung der Xpert®-Kartusche

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

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 Kundendienstes 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.

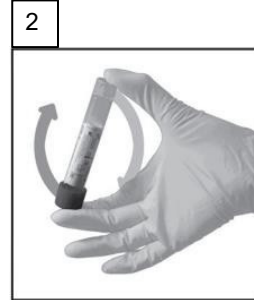


6 Den Test innerhalb des in der Packungsbeilage angegebenen Zeitrahmens beginnen.

Vorbereitung der Xpert® Xpress CoV-2 plus-Kartusche



Für jede Probe eine Xpert-Kartusche verwenden.



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.

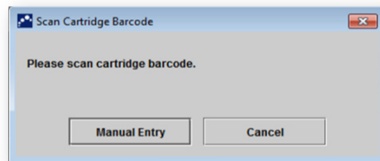
Durchführung eines Tests auf dem GeneXpert® Dx

1 Test erstellen.



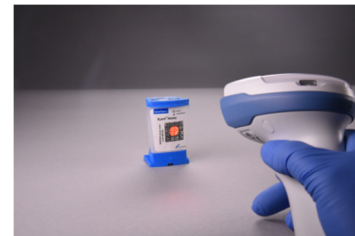
Der Test muss **innerhalb von 30 Minuten** nach Zugabe der Probe in die Kartusche begonnen werden.

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 Xpert® Xpress CoV-2 *plus* wird automatisch ausgewählt.

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.

Create Test

Patient ID
Sample ID
Patient ID 2
Last Name

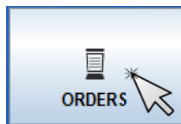
Name
Select Assay: Xpert Xpress CoV-2 plus
Select Module: A3
Reagent Lot ID*: 16119 Expiration Date*: 2016/1/17
Test Type: Specimen
Sample Type: Other
Notes

Start Test Scan Cartridge Barcode



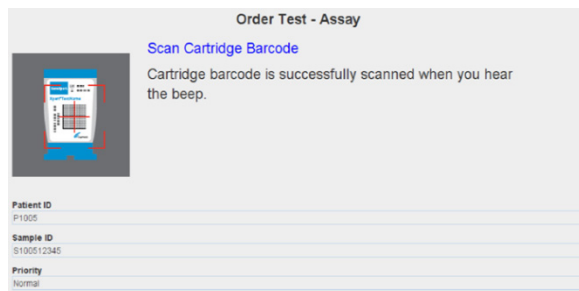
Durchführung eines Tests auf dem GeneXpert® Infinity

1 Test erstellen.

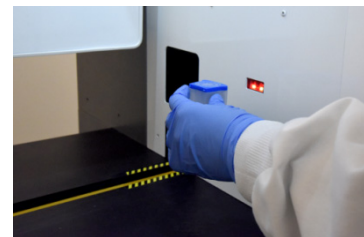


Die Kartusche **innerhalb von 30 Minuten** nach Zugabe der Probe auf das Transportband stellen.

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.



5 Xpert® Xpress CoV-2 *plus* wird automatisch ausgewählt.



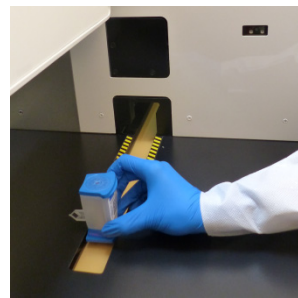
6 Auf EINREICHEN (SUBMIT) klicken.



7 Die Kartusche auf das Transportband stellen.

Order Test - Test Information

Patient ID patientid	
Sample ID sampleid	
Last Name patient	First Name id
Assay* Xpert Xpress 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	



Automatisierter Xpert® Xpress CoV-2 plus



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[®] Xpress CoV-2 *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

ZeptoMetrix	Beschreibung	Konfiguration	Lagerung
NATSARS(COV2)- ERC	Positivkontrolle	6 x 0,5 ml	2–8 °C oder -20 °C
NATSARS(COV2)- NEG	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

Assay-Zielsequenzen

- SARS-CoV-2-RNA
- E, N2 und RDRP
- SPC

Vorzeitiger Abbruch des Assays

- Der Xpert® Xpress CoV-2 *plus*-Test 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 Zielnukleinsäure 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- und/oder Zielsequenz-Amplifikationskurve zu sehen und ihre Ergebnisse werden eventuell nicht ausgegeben.

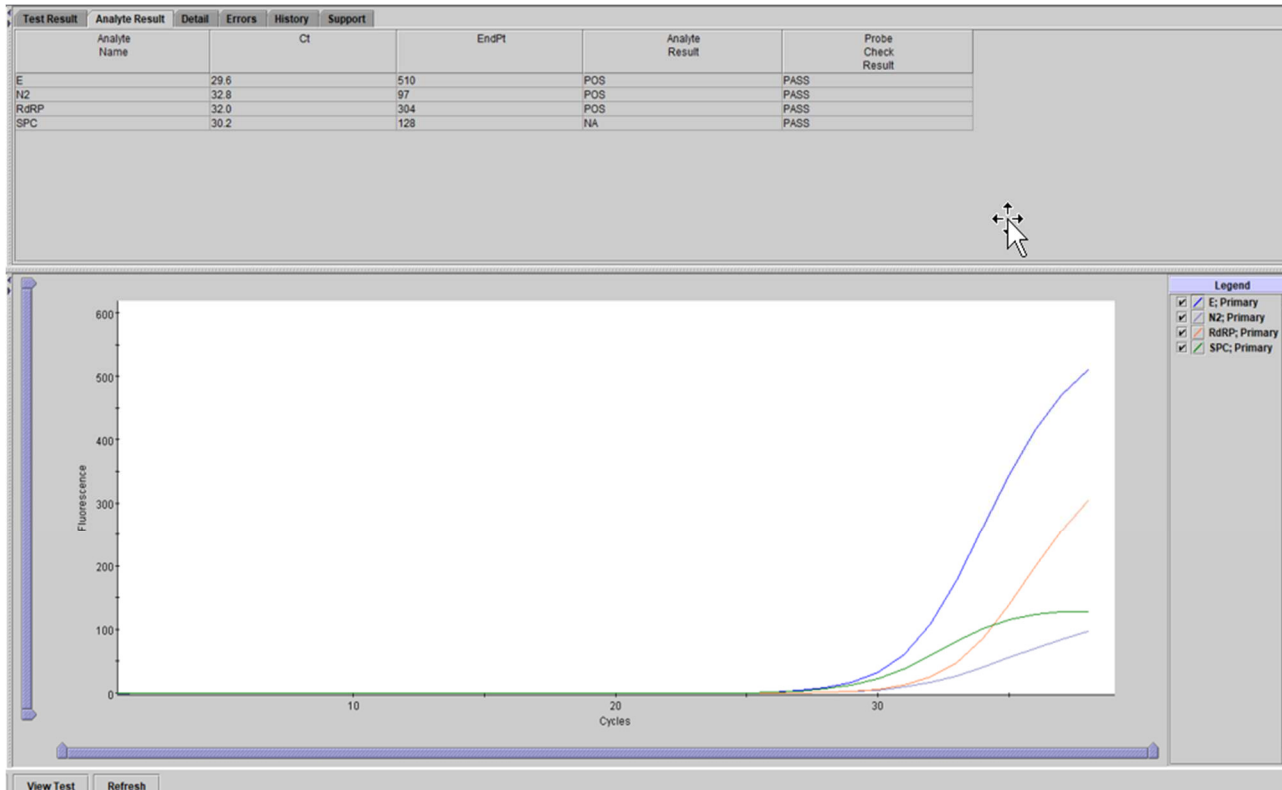
Übersicht der Ergebnisse – SARS-CoV-2-ADF

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 POSITIV (SARS-CoV-2 POSITIVE)

Test Result

SARS-CoV-2 POSITIVE



- 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.

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

Test Report

Patient ID:
Sample ID: POS
Test Type: Specimen
Sample Type:

Assay Information

Assay	Assay Version	Assay Type
Xpert Xpress CoV-2 plus	1	In Vitro Diagnostic

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

Analyte Result

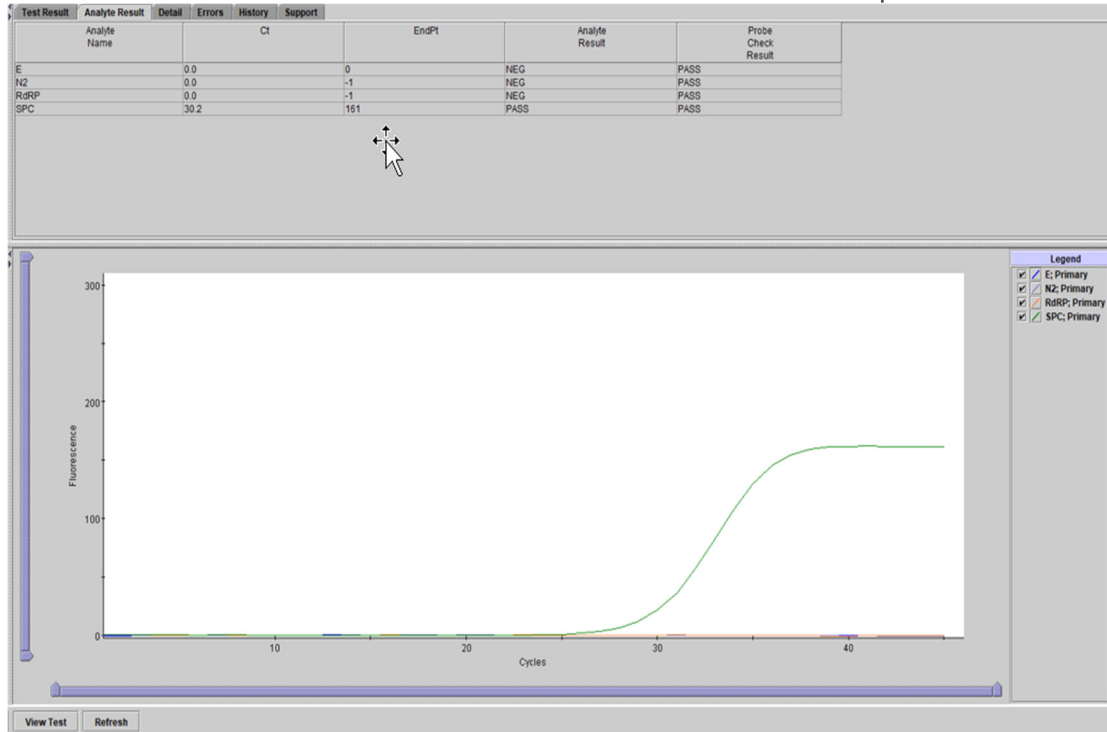
Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
E	29.6	510	POS	PASS
N2	32.8	97	POS	PASS
RdRP	32.0	304	POS	PASS
SPC	30.2	128	NA	PASS

User: Jane Doe
Status: Done
Expiration Date*: 12/25/22
S/W Version: 5.1
Cartridge S/N*: 418295643
Reagent Lot ID*: 00100
Notes:
Error Status: OK

Start Time: 12/02/21 14:41:49
End Time: 12/02/21 15:08:22
Instrument S/N: 742612
Module S/N: 619392
Module Name: B2

SARS-CoV-2 NEGATIV (SARS-CoV-2 NEGATIVE)

Test Result SARS-CoV-2 NEGATIVE



- SARS-CoV-2 wurde nicht nachgewiesen
- N2, E und RdRP weisen keinen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs sowie keinen Endpunkt oberhalb der Minimumeinstellung auf.
- 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.

Testbericht SARS-CoV-2 NEGATIV (SARS-CoV-2 NEGATIVE)

Test Report

Patient ID:
Sample ID: NEG
Test Type: Specimen
Sample Type:

Assay Information

Assay	Assay Version	Assay Type
Xpert Xpress CoV-2 plus	1	In Vitro Diagnostic

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

Analyte Result

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
E	0.0	0	NEG	PASS
N2	0.0	-1	NEG	PASS
RdRP	0.0	-1	NEG	PASS
SPC	30.2	161	PASS	PASS

User: Jane Doe
Status: Done
Expiration Date*: 12/25/22
S/W Version: 5.1
Cartridge S/N*: 418295645
Reagent Lot ID*: 00100
Notes:
Error Status: OK

Start Time: 12/02/21 15:49:26
End Time: 12/02/21 16:19:32
Instrument S/N: 742611
Module S/N: 723610
Module Name: A1

Einschränkungen

- Die Leistungsmerkmale dieses Tests wurden ausschließlich mit den im Abschnitt „Verwendungszweck“ aufgeführten Probentypen ermittelt. Die Leistung dieses Assays unter Verwendung anderer Probentypen wurde nicht beurteilt und die Leistungsmerkmale sind unbekannt.
- 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.
- Falsch negative Ergebnisse sind möglich, wenn das Virus in einer Konzentration unterhalb der analytischen Nachweisgrenze vorliegt.
- Wie bei allen molekularen Tests können Mutationen in den Zielregionen des Xpert® Xpress CoV-2 *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.

Einschränkungen

- Ergebnisse mit dem Xpert® Xpress CoV-2 *plus*-Test müssen mit der Krankengeschichte, epidemiologischen Daten und anderen, dem die/den Patient/in beurteilenden Arzt zur Verfügung stehenden Daten, korreliert werden. Dieser Test kann durch Bakterien oder andere Viren verursachte Krankheiten nicht ausschließen.
- Bislang wurden keine Leistungsmerkmale für dieses Produkt in einer gegen COVID-19 geimpften Population ermittelt.
- 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.
- Die Leistung wurde nicht mit anderen Guanidinthiocyanat (GTC)-haltigen Medien als eNAT™ ermittelt.

Fehlerbehebung

Faktoren mit negativem Einfluss auf die Ergebnisse

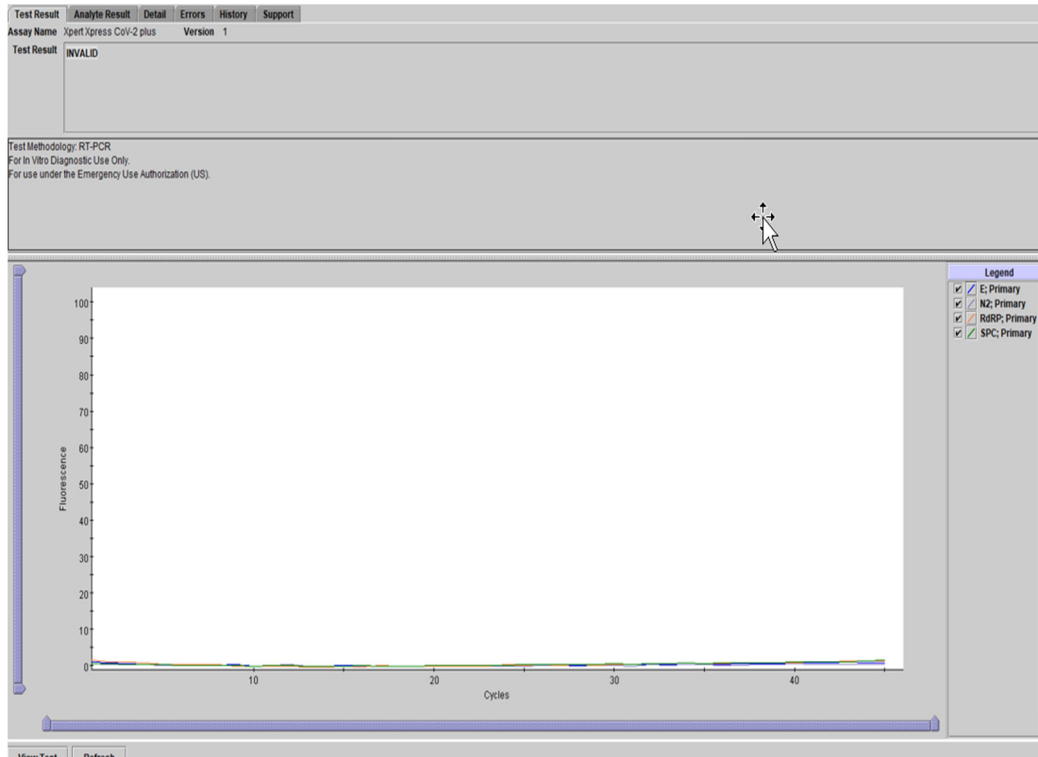
- Unsachgemäße Probenentnahme
 - Die Leistung dieses Assays bei Verwendung anderer Probentypen oder Proben wurde nicht untersucht.
- Unzureichende Organismenanzahl in der Probe
- Unsachgemäßer Transport oder unsachgemäße Lagerung der entnommenen Probe
 - Die Lagerungs- und Transportbedingungen sind probenspezifisch.
 - 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.

Ergebnis UNGÜLTIG (INVALID)

Test Result INVALID



- Die SPC erfüllt die Akzeptanzkriterien nicht. Es kann nicht ermittelt werden, ob die Ziel-RNA vorhanden ist oder nicht.
- SPC: DEFEKT (FAIL);
 - die Signale für SARS-CoV-2 weisen keinen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs sowie keinen Endpunkt oberhalb der Minimumeinstellung auf.
- 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
-------------	--------------

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
E	0.0	0	NO RESULT	NA
N2	0.0	0	NO RESULT	NA
RdRP	0.0	0	NO RESULT	NA
SPC	0.0	0	NO RESULT	NA

<No Data Available>

View Test Refresh

- Es kann nicht ermittelt werden, ob die Ziel-RNAs vorhanden sind oder nicht.
- SARS-CoV-2: 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)

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
E	0.0	0	NO RESULT	NA
NZ	0.0	0	NO RESULT	NA
RdRP	0.0	0	NO RESULT	NA
SPC	0.0	0	NO RESULT	NA

<No Data Available>

Test Result **NO RESULT**

- 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

- 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.

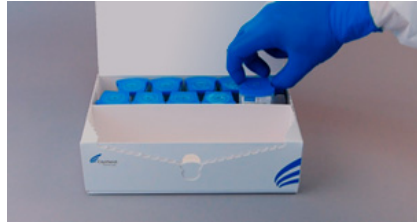
2



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



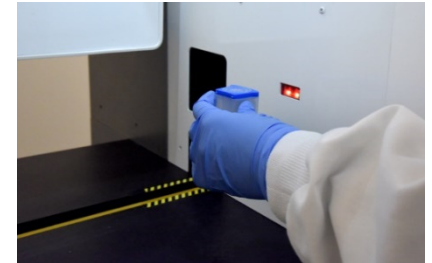
Eine neue Kartusche beschaffen.

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