

# Technische Assay-Schulung Xpert® HCV VL Fingerstick

Nur zur Verwendung als CE-IVD



# Schulungsprogramm

- **Xpert® HCV VL Fingerstick**
  - Klinischer Nutzen
  - Reagenzien
  - Probenentnahme
  - Lagerung und Handhabung der Kits
  - Vorbereitung der Kartusche
  - Qualitätskontrollen
  - Ergebnisanalyse
- **Diskussion**



# Schulungsziele

- **Am Ende der Schulung haben die Anwender folgende Kenntnisse erworben:**
  - Sachgemäße Lagerung und Handhabung des Xpert® HCV VL Fingerstick-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



- Weist nach und quantifiziert
  - HCV-RNA
  - Ergebnisse innerhalb des linearen Bereichs von 100 bis 100.000.000 IE/ml HCV-RNA\*
- Eingebaute Kontrollen für jede einzelne Probe
  - Ausreichendes Probenvolumen (Sample Volume Adequacy, SVA)
  - Sondenprüfungskontrolle (Probe Check Control, PCC)
  - Hoher (H) und niedriger (L) interner quantitativer Standard (IQS)
- Ergebnisse in ca. 60 Minuten
- System mit geschlossenen Kartuschen minimiert das Kontaminationsrisiko
- Ergebnisse jederzeit und nach Bedarf
- Wahlfreier Zugriff

\* Der Assay wurde anhand des 4. Internationalen HCV-Standards der Weltgesundheitsorganisation (WHO) kalibriert (NIBSC-Code: 06/102).6

# Verwendungszweck

Der Xpert HCV VL Fingerstick (FS)-Assay ist ein *In-vitro*-Assay nach dem Prinzip der Reverse-Transkription-Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR) für den **Nachweis** und die **Quantifizierung von RNA des Hepatitis-C-Virus (HCV)** in **humanem kapillärem EDTA-Vollblut aus der Fingerbeere** sowie **venösem EDTA-Vollblut** von HCV-Infizierten unter Verwendung der automatisierten GeneXpert®-Instrumentensysteme.

Der Xpert HCV VL Fingerstick-Assay ist zur Verwendung als Hilfsmittel bei der **Erstdiagnose** bei Personen mit einem hohen Risiko für eine HCV-Infektion bzw. bei anti-HCV-positiven Personen bestimmt. Der Nachweis von HCV-RNA bedeutet, dass sich das Virus repliziert, und ist daher ein **Anzeichen einer aktiven Infektion**.

Der Xpert HCV VL Fingerstick-Assay ist zur Verwendung als Hilfsmittel beim **Management von HCV-Infizierten, die mit Virostatika behandelt werden**, bestimmt. Der Test misst die HCV-RNA-Konzentration zu einem beliebigen Zeitpunkt während der Virämie und während der Behandlung und kann zur **Vorhersage des anhaltenden und nicht anhaltenden virologischen Ansprechens auf die HCV-Therapie** dienen.

# Verwendungszweck – Anmerkungen

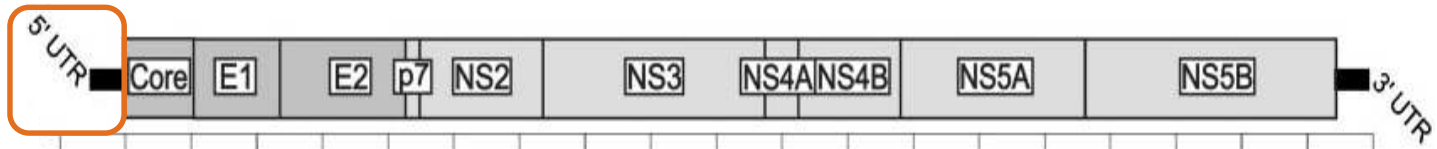
- Der Xpert HCV VL Fingerstick-Assay ist zur Verwendung durch **Laborfachkräfte oder speziell ausgebildete Mitarbeiter im Gesundheitswesen** bestimmt.
- Der Assay ist **nicht** für die Verwendung als Screeningtest auf HCV von Blutspendern bestimmt.
- Der Assay kann HCV-RNA im Bereich von **100 bis 100.000.000 IE/ml** quantifizieren.

# Zielsequenzen

## Zielsequenzen

- Hoher (H) und niedriger (L) interner quantitativer Standard (IQS)
- Am besten konservierte Region des HCV-RNA-Genoms

Der Assay ist auf den Nachweis von 6 Genotypen (1 bis 6) ausgelegt.



# Assayvoraussetzungen

## GeneXpert-Systeme

- GeneXpert Dx Software **Version 4.7 b** oder höher
- Xpertise Software **Version 6.4** oder höher

## Testkits (CE-IVD)

- GXHCV-FS-CE-10

## Probenentnahme

Safety-Lancet Super, 1,5 mm, Einweg (Sarstedt, Art.-Nr. 85.1018) o. ä. für die Entnahme von mindestens 100 µl Kapillarblut – nicht mitgeliefert  
Minivette® POCT 100 µl K3-EDTA für die Entnahme von Kapillarblut – bei Cepheid bestellbar  
EDTA-Röhrchen für die Venenpunktion – nicht mitgeliefert

## Sonstige Materialien

- Persönliche Schutzausrüstung (PSA)
- 1:10 verdünnte Chlorbleiche
- 70%iges Ethanol oder denaturiertes Ethanol
- Desinfektionstücher

## Optional

- Unterbrechungsfreie Stromversorgung/Überspannungsschutz
- Drucker



# Gute Laborpraxis

## Persönliche Schutzausrüstung (PSA)

- Saubere Laborkittel und Handschuhe verwenden.
- 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.

## 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 HCV Viral Load Fingerstick-Kits

Bestellnummer	GXHCV-FS-CE-10
Kartuschen pro Kit	10
Kit-CD	Assay-Definitionsdatei (ADF)
	Anleitung für den Import des Assays
	Packungsbeilage (PDF)
Lagerung	2–28 °C



Kit mit 10 Kartuschen

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

# Aufbewahrung und Handhabung der Xpert HCV VL Fingerstick-Kits

- Die Xpert HCV VL Fingerstick-Kartuschen 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 Probenentnahmeprodukte 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.
- Der Test muss innerhalb von **4 Stunden** nach Zugabe der Probe in die Kartusche begonnen werden.

# 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, Probenentnahmeprodukte 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.





# Entnahme, Transport und Lagerung von Proben



# Probenentnahme – Kapillarblut

- Empfohlenes **Punktionsprodukt** (nicht von Cepheid geliefert)
  - **Safety-Lancet** Super, 1,5 mm, Einweg
  - Sarstedt, Art.-Nr. 85.1018, o. ä.
- Obligatorisches **Probenentnahmeprodukt** (von Cepheid erhältlich)
  - **Minivette® POCT** (100 µl)
- Verfahren:
  - Finger anwärmen
  - Stelle vor der Probenentnahme desinfizieren
  - Finger mit der Safety Lancet anstechen und gemäß Herstelleranweisungen Blut entnehmen

*Ausführliche Anweisungen auf den nächsten Folien*



Abbildung: Sarstedt-Broschüre



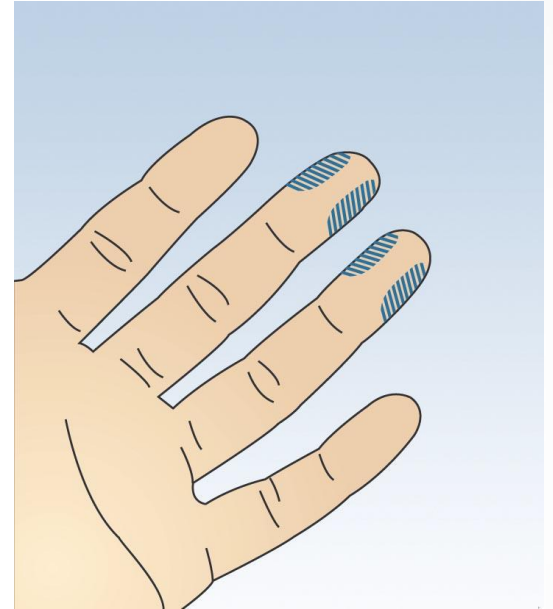
# Herstellieranweisungen

Durch Anwärmen der Punktionsstelle kann ein **bis zu 7-fach** stärkerer Blutfluss erzielt werden.

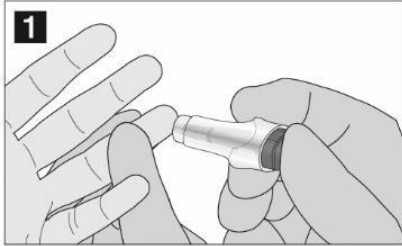
- Wickeln Sie die Hand des Patienten in ein warmes Tuch (39–40 °C)

oder

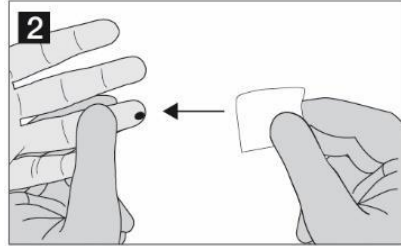
- Halten Sie die Hand des Patienten unter warmes Wasser (39–40 °C)



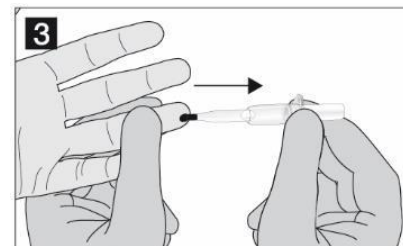
# Entnahme von Kapillarblut



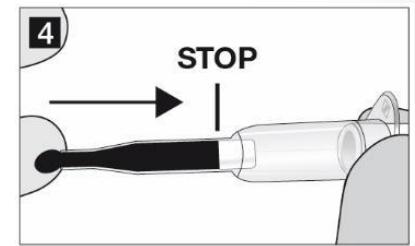
1  
Punktionsstelle mit Desinfektionsmittel reinigen  
Trocknen lassen, bis das Desinfektionsmittel vollständig getrocknet ist  
Finger mit der Safety Lancet anstechen



2  
Ersten Tropfen wegwischen  
Punktionsstelle waagrecht halten  
Verschmieren des Blutstropfens vermeiden



3  
Blutstropfen mit der Spitze der Minivette® POCT berühren  
und diese waagrecht halten



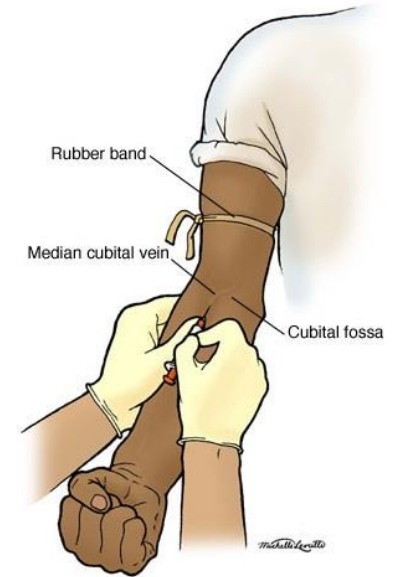
4  
Abwarten, bis das Blut den Filter am anderen Ende der Kapillarspitze erreicht hat

Entlüftungsöffnung am Kolbenende weder verdecken noch eindrücken.

**Video :** <https://www.sarstedt.com/en/products/new-products/video-minivetter-poct/>

# Probenentnahme – Venöses Blut


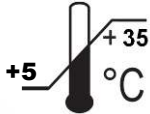



- **Venöses Blut** entsprechend den Anweisungen des jeweiligen Herstellers des EDTA-Röhrchens entnehmen.
- Das Röhrchen zum Mischen sofort 8 bis 10 Mal invertieren, um die korrekte Antikoagulation der Probe sicherzustellen.



Medicoinfo.in

# Transport und Lagerung von Proben

Abbildung: MarketLab.com

Probe	Temperatur (°C)	Lagerdauer
 Kapillares EDTA-Blut		Maximal 15 min nach der Entnahme
 Venöses EDTA-Blut		72 Stunden
		24 Stunden

# Kartuschenvorbereitung



# Vorbereitung der Kartusche – Kapillarblut aus der Minivette

## HINWEIS:

- 100 µl der Vollblutprobe in die Minivette abnehmen.
- Die Kartusche vor dem Start des Tests auf Raumtemperatur kommen lassen.



1. Die Seite der Kartusche mit der Proben-ID beschriften.



2. Den Kartuschendeckel öffnen.



3. Die Minivette ganz in die Probenkammer der Kartusche einsetzen und den Kolben langsam herunterdrücken, um die Vollblutprobe abzugeben.



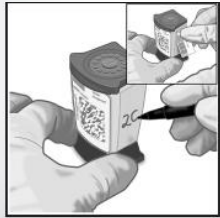
4. Den Kartuschendeckel schließen.

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

# Vorbereitung der Kartusche – Venöses Blut in EDTA-Röhrchen

## HINWEIS:

- Die Blutprobe (EDTA) entsprechend den Anweisungen des jeweiligen Herstellers per Venenpunktion entnehmen.
- Die Kartusche vor dem Start des Tests auf Raumtemperatur kommen lassen.



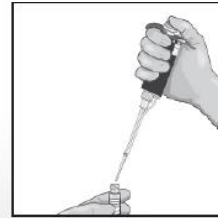
1. Die Seite der Kartusche mit der Proben-ID beschriften.



2. Den Kartuschendeckel öffnen.



3. Das im EDTA-Entnahmeröhrchen enthaltene venöse Blut mischen, indem das Röhrchen mindestens 7 Mal invertiert wird.



4. Mit einer automatischen Mikropipette 100 µl venöses Blut aus dem Entnahmeröhrchen entnehmen. Um Pipettierfehler zu vermeiden, kann eine Technik mit Anfeuchten verwendet werden.



5. Die Pipette in die Probenkammer stecken und langsam 100 µl venöses Blut aus dem Entnahmeröhrchen in die Probenkammer der Kartusche transferieren.



6. Den Kartuschendeckel schließen.

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



# Einen Test durchführen

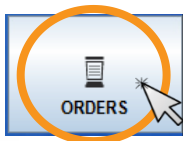
1 Test erstellen.

GeneXpert



Der Test muss innerhalb von **4 Stunden** nach Zugabe der Probe in die Kartusche begonnen werden.

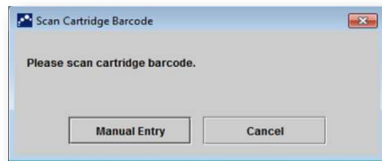
GeneXpert  
Infinity



Die Kartusche nach Zugabe der Probe in die Kartusche auf das Transportband stellen.

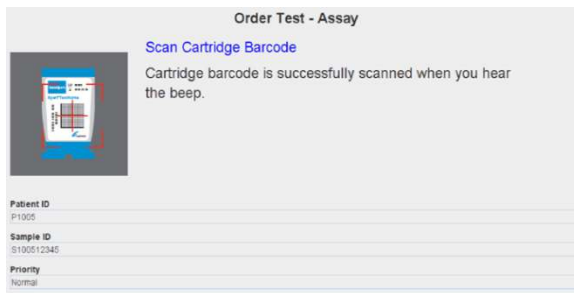
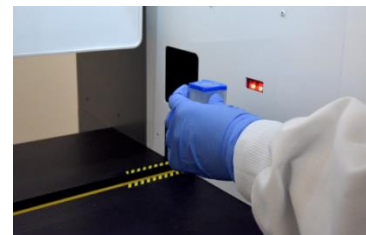
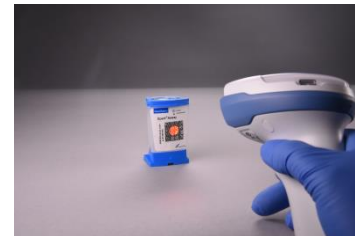
*Ausführliche Anweisungen zur Testdurchführung bitte der Packungsbeilage und dem Benutzerhandbuch für GeneXpert Dx bzw. Xpertise Dx entnehmen.*

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



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

3 Kartusche scannen.





# 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 HCV VL Fingerstick

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.

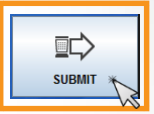
4 Erforderliche Felder ausfüllen.

**Order Test - Test Information**

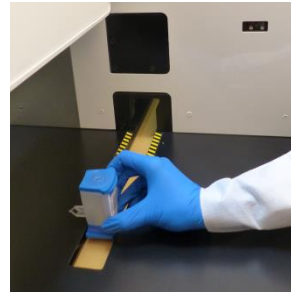
<b>Patient ID</b> patientid	
<b>Sample ID</b> sampleid	
<b>Last Name</b> patient	<b>First Name</b> id
<b>Assay*</b> Xpert HCV VL Fingerstick	
<b>Reagent Lot ID*</b> 12102	<b>Cartridge S/N*</b> 282769448
<b>Expiration Date*</b> 2018/11/04	<b>Priority</b> Normal
<b>Test Type</b> Specimen	
<b>Sample Type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

5 Das Assayprotokoll wird automatisch ausgewählt.

6 Auf EINREICHEN (SUBMIT) klicken.



7 Die 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.
  - Ausreichendes Probenvolumen (Sample Volume Adequacy, SVA)
  - Sondenprüfungskontrollen (Probe Check Controls, PCC)
  - Interne quantitative Standards IQS-L und IQS-H zur Quantifizierung des HCV-RNA-Virus

# Interne Qualitätskontrollen im Detail

- **Ausreichendes Probenvolumen (Sample Volume Adequacy, SVA)**

Überprüfung, dass das korrekte Probenvolumen in die Probenkammer gegeben wurde.

- **Sondenprüfungskontrollen (Probe Check Controls, PCC)**

- Vor dem PCR-Schritt wird das Fluoreszenzsignal aller Sonden gemessen und mit den Standardeinstellungen verglichen, um Folgendes zu überwachen:

- Rehydrierung der Kügelchen
- Unversehrtheit der Sonden
- Füllung des Reaktionsbehälters
- Stabilität des Farbstoffs

- **Interne quantitative Standards (IQS)**

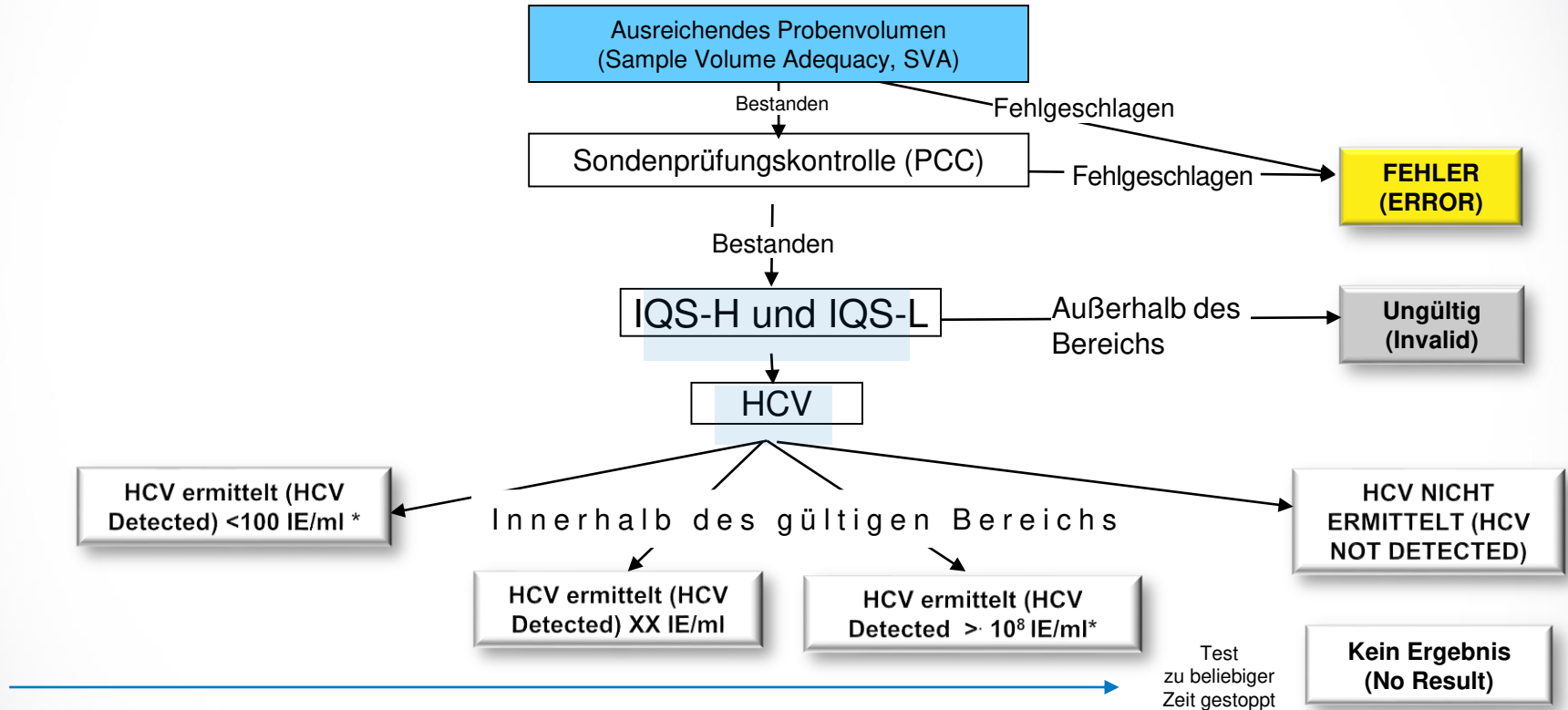
- 2 nicht infektiöse, nicht für HCV spezifische Armored RNA®-Kontrollen, als trockenes Kügelchen
- Bezeichnet als IQS Niedrig (Low,  $10^3$  Kopien/ml) und IQS Hoch ( $10^6$  Kopien/ml)
- IQS-H und IQS-L sind Standards, die anhand des 4. Internationalen Standards für HCV-NAT der WHO kalibriert wurden.
- Stellt sicher, dass die Probe korrekt bearbeitet wurde.
- Verifiziert die Lyse und die Anwesenheit des Organismus und stellt Hemmungen fest.
- Die Ct- und Fluoreszenzwerte von IQS Niedrig und IQS Hoch müssen immer innerhalb des gültigen Bereichs liegen.



# Ergebnisinterpretation

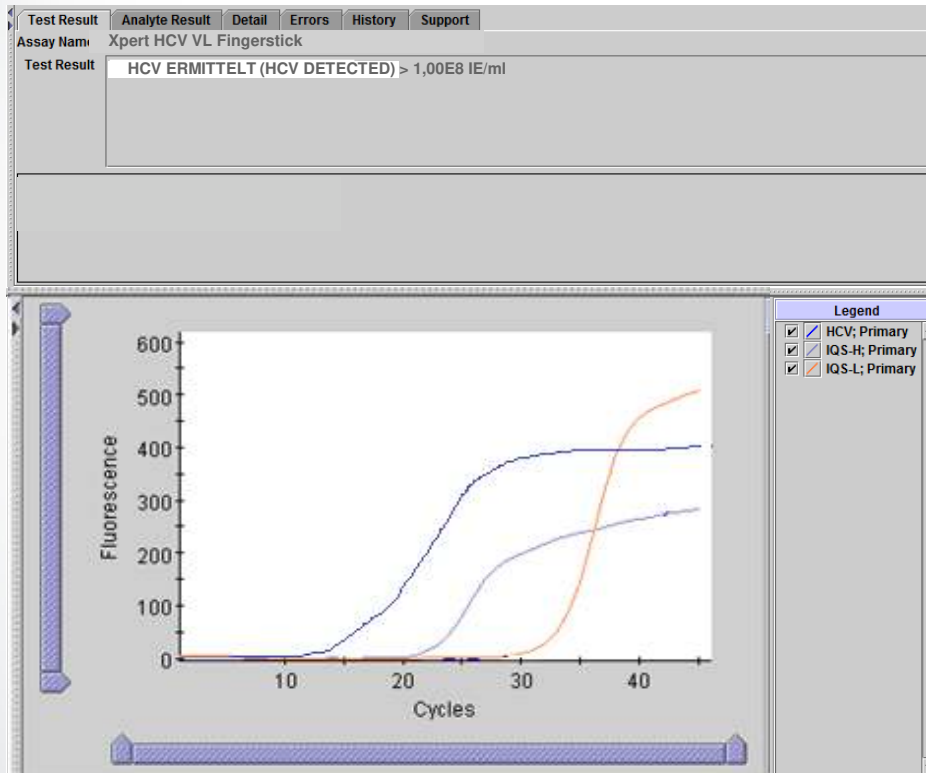


# Algorithmus für die Ergebnisinterpretation





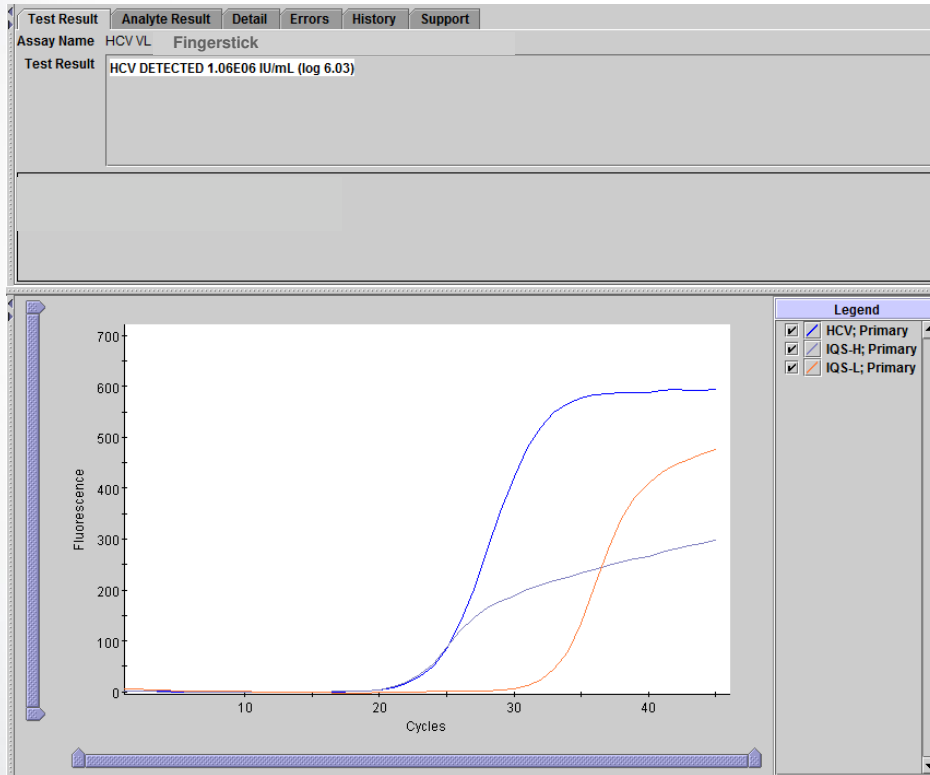
# HCV ERMITTELT (HCV DETECTED) > 1,00E08 IE/ml



Die HCV-VL-Zielsequenz wurde **oberhalb** des analytischen Messbereichs nachgewiesen.

- IQS-H: BEST. (PASS)
  - Der IQS-H hat einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs.
- IQS-L: BEST. (PASS)
  - Der IQS-L hat einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs.
- Sondentest (Probe Check): BEST. (PASS)

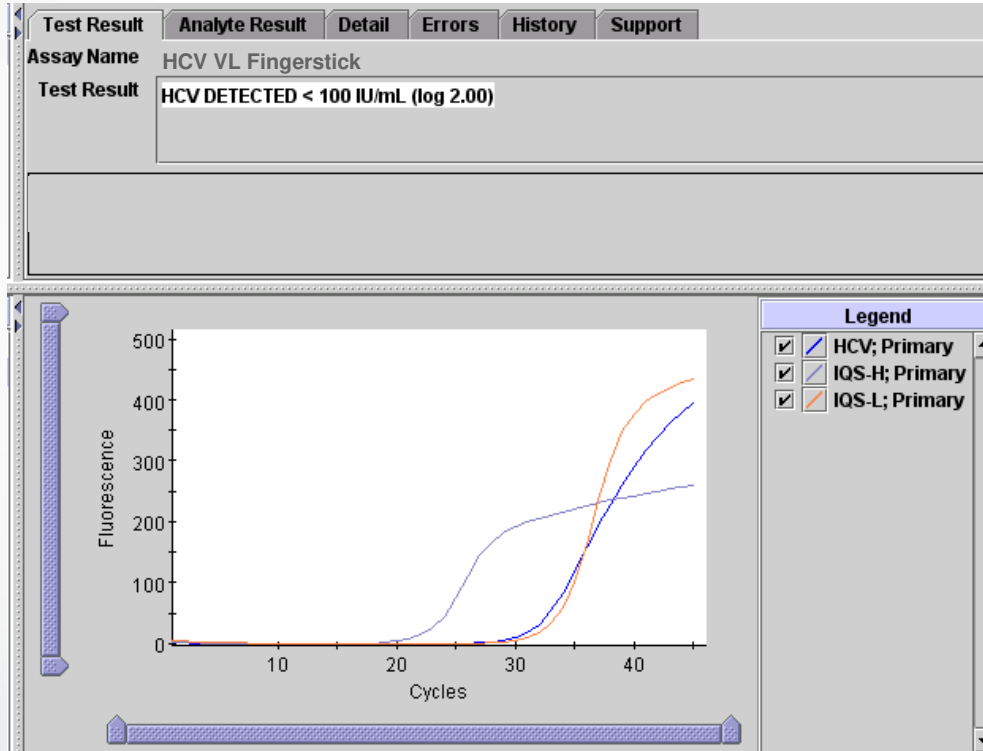
# HCV ERMITTELT (HCV DETECTED) $1,06 \times 10^6$ IE/ml



HCV-RNA weist einen quantitativen Wert **innerhalb** des analytischen Messbereichs auf.

- IQS-H und IQS-L – BEST. (PASS)
- Sondentest (Probe Check) – BEST. (PASS); alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.

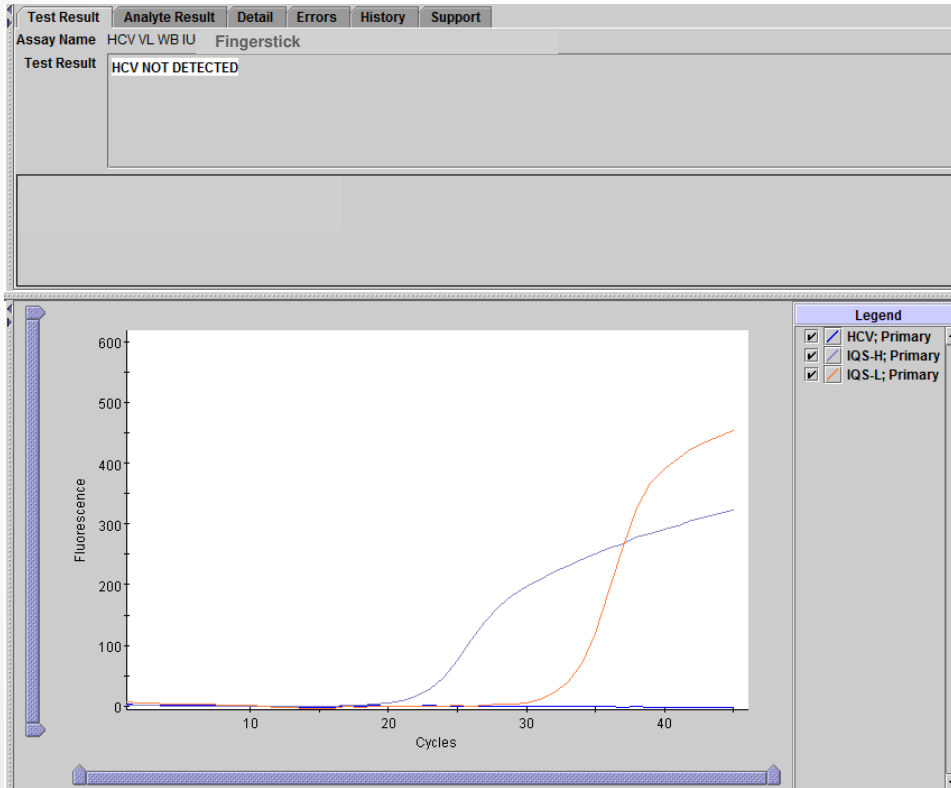
# HCV VL ERMITTELT (HCV VL DETECTED) <100 IE/ml



Die HCV-VL-Zielsequenz wurde **unterhalb** des analytischen Messbereichs nachgewiesen.

- IQS-H: BEST. (PASS)
  - Der IQS-H hat einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs.
- IQS-L: BEST. (PASS)
  - Der IQS-L hat einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs.
- Sondentest (Probe Check): BEST. (PASS)

# HCV NICHT ERMITTELT (HCV NOT DETECTED)



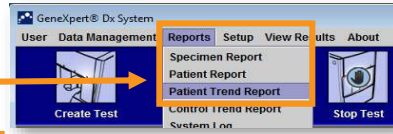
Die HCV-RNA-Zielsequenz wurde **nicht nachgewiesen**.

- IQS-H und IQS-L – BEST. (PASS)
- Sondentest (Probe Check) – BEST. (PASS); alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.

# Patiententrendbericht

- **Durch Erstellen eines Trendberichts kann ein spezifischer Patient über einen bestimmten Zeitraum hinweg überwacht werden.**

1 „Berichte“ (Reports) und dann „Patiententrendbericht“ (Patient Trend Report) auswählen.

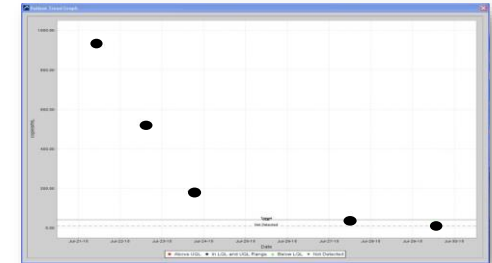


2 Folgendes auswählen:

- Zeitraum
- Patienten-ID
- Assay
- Zielsequenz-Einstellungen

4 Vorschau des Berichts anzeigen.

5 Bericht ansehen



# Fehlerbehebung



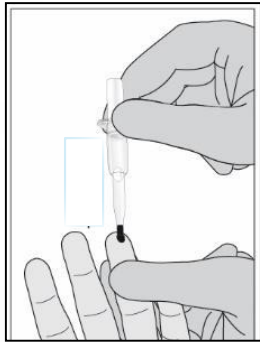
# Faktoren mit negativem Einfluss auf die Ergebnisse

- Unsachgemäße Probenentnahme
  - Die Leistung des Tests unter Verwendung anderer Probenentnahmeprodukte und Probentypen wurde nicht beurteilt.
- Unsachgemäßer Transport oder unsachgemäße Aufbewahrung der entnommenen Patientenprobe
  - Anweisungen zur sachgemäßen Handhabung sind der Packungsbeilage zu entnehmen.
- Unsachgemäßes Testverfahren
  - Änderungen an den Testverfahren, technische Fehler oder Probenverwechslung können die Testergebnisse beeinträchtigen.
  - Die Packungsbeilage ist sorgfältig zu befolgen, um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden.
- Störsubstanzen
  - Bei Vorliegen einer Störsubstanz kann es zu falsch negativen Ergebnissen oder ungültigen Ergebnissen kommen.

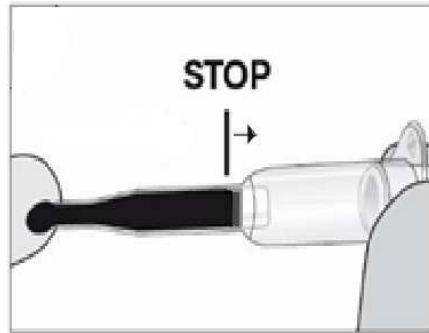
# UnsachgemäÙe Probenentnahme



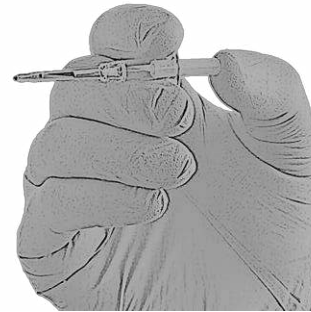
Die Minivette **nicht** senkrecht halten.



**Nicht** in den Filter aspirieren.



Den Kolben bei der Entnahme **nicht** blockieren.



Die Minivette **nicht** > 15 min aufbewahren.

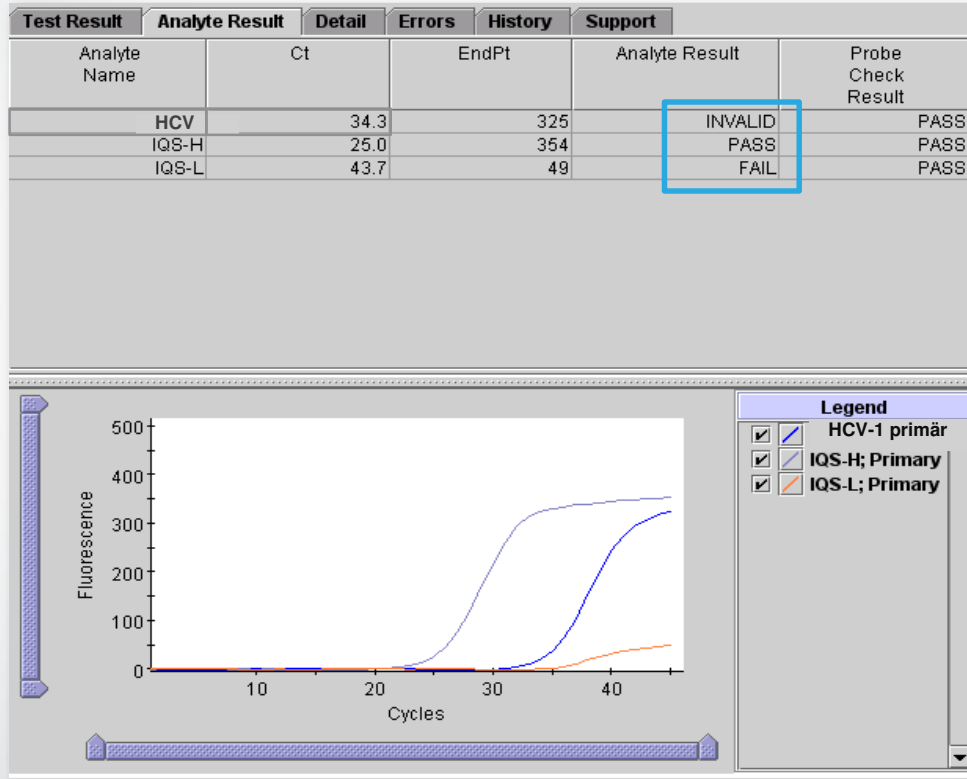


**Nicht** den Finger berühren  
(nur den Blutstropfen berühren).



# UNGÜLTIGES (INVALID) Ergebnis

INVALID



Es kann nicht ermittelt werden, ob die HCV-Zielsequenz vorhanden ist oder nicht.

- IQS-H und/oder IQS-L: DEFEKT (FAIL)

Die Schwellenwert-Zyklen (Cycle threshold, Ct) der internen quantitativen Kontrollen liegen nicht innerhalb des gültigen Bereichs.

- Sondentest (Probe Check): BEST. (PASS)

## - Ursache

- Unsachgemäße Probenentnahme (z. B. Verwendung eines Heparin-Röhrchens)
- Falsche Probenvorbereitung
- Unsachgemäße Lagerung der Kartuschen
- Unwirksame Probenbearbeitung in der Kartusche
- Fehlender Primer/fehlende Sonde oder fehlende Enzymkügelchen
- Anwesenheit von Hemmstoffen in der Probe

## - Lösung

- Den Test mit einer neuen Kartusche und einer neuen Probe 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 HCV VL Fingerstick'. The 'Test Result' field displays 'NO RESULT' in a blue-bordered box. Below this, there is a large empty text area with the text 'For In Vitro Diagnostic Use Only.' at the top. At the bottom of the interface, the text '<No Data Available>' is displayed.

- Die An- oder Abwesenheit von HCV kann nicht ermittelt werden.
- „KEIN ERGEBNIS“ (NO RESULT) bedeutet, dass nicht genügend Daten erfasst wurden.
- IQS-H oder IQS-L: KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
- Sondentest (Probe Check): KA (NA) (Keine Angabe)
- **Ursache**
  - Der Test wurde mit der Schaltfläche „Test stoppen“ (Stop Test) angehalten.
  - Stromausfall
- **Lösung**
  - Stromzufuhr wieder herstellen.
  - Den Test mit einer neuen Kartusche wiederholen.

# Testwiederholung

1



Die gebrauchte Kartusche entsorgen.

*Zur Entsorgung der Kartuschen die Sicherheitsvorschriften der jeweiligen Einrichtung befolgen.*

2



Restprobe beschaffen. 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.

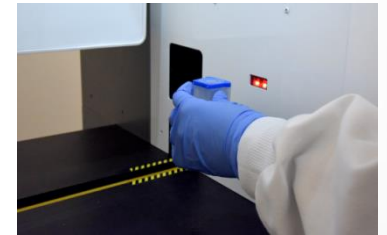
Neue Kartusche entsprechend als Wiederholungstest kennzeichnen.

Die Probe gemäß Packungsbeilage bearbeiten.

4



Den Test auf dem GeneXpert 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)*

Region	Telefon	Technischer Kundendienst – E-Mail
USA	+1 (888) 838 3222	<a href="mailto:techsupport@cepheid.com">techsupport@cepheid.com</a>
Australien und Neuseeland	+ 1800 130 821 (AU) + 0800 001 028 (NZ)	<a href="mailto:techsupportANZ@cepheid.com">techsupportANZ@cepheid.com</a>
Brasilien und Lateinamerika	+ 55 11 3524 8373	<a href="mailto:latamsupport@cepheid.com">latamsupport@cepheid.com</a>
China	+ 86 021 5406 5387	<a href="mailto:techsupportchina@cepheid.com">techsupportchina@cepheid.com</a>
Frankreich	+ 33 563 825 319	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Deutschland	+49 2151 3280100	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Indien, Bangladesch, Bhutan, Nepal und Sri Lanka	+ 91 11 48353010	<a href="mailto:techsupportindia@cepheid.com">techsupportindia@cepheid.com</a>
Italien	+ 39 800 902 567	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Südafrika	+ 27 861 22 76 35	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Vereinigtes Königreich Großbritannien und Nordirland	+ 44 3303 332 533	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Belgien und Niederlande	+33 563 825 3319	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Andere Länder in Europa, im Nahen Osten und in Afrika	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>

Vielen Dank.



[www.Cepheid.com](http://www.Cepheid.com)