

# Technische Assay-Schulung Xpert<sup>®</sup> Carba-R

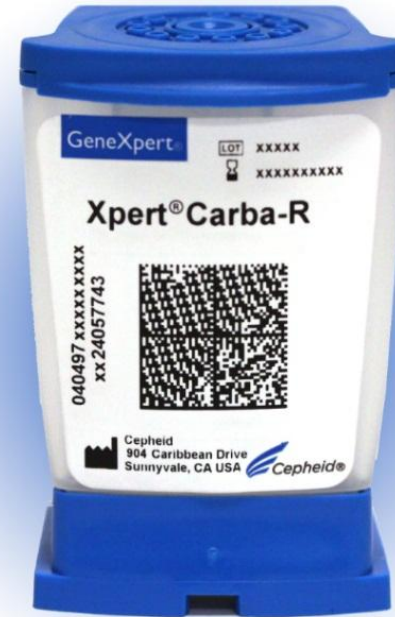
Nur zum CE-IVD-Gebrauch (nicht in allen Ländern erhältlich)

*Cepheid Schulungszentrum*



# Schulungsprogramm

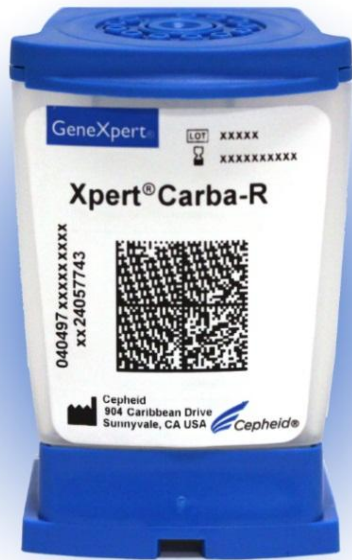
- **Xpert Carba-R Schulung**
  - Reagenzien
  - Probenentnahme
  - Lagerung und Handhabung der Kits
  - Vorbereitung der Kartusche
  - Qualitätskontrollen
  - Ergebnisanalyse
- **Diskussion**



# Schulungsziele

- **Am Ende der Schulung haben die Anwender folgende Kenntnisse erworben:**
  - Fachgerechte Lagerung und Handhabung des Xpert® Carba-R Kits
  - Korrekte Befolgung der Vorsichtsmaßnahmen zur Sicherheit im Labor
  - Entnahme und Transport geeigneter Proben
  - Vorbereitung der Kartusche und Durchführung des Assays
  - Weitergabe und Verständnis von diversen von der Software ausgegebenen Ergebnissen
  - Verständnis der Assay-Kontrollenstrategie

# Die Lösung von Cepheid



- Gleichzeitiges Nachweisen und Differenzieren von fünf häufigen Klassen von Carbapenem-Resistenzgenen
  - KPC, NDM, VIM, OXA-48, IMP
- Eingebaute Kontrollen für jede einzelne Probe
  - Sondenprüfungskontrolle (PCC)
  - Probenbearbeitungskontrolle (SPC)
- System mit geschlossenen Kartuschen minimiert das Kontaminationsrisiko
- Ergebnisse „on-demand“
- Wahlfreier Zugriff

# Verwendungszweck

- Der auf den GeneXpert® Instrumentsystemen durchgeführte Xpert® Carba-R Assay ist ein qualitativer *In-vitro*-Diagnostiktest für den **Nachweis und die Differenzierung der mit Carbapenem-Resistenz assoziierten  $bla_{KPC}$ ,  $bla_{NDM}$ ,  $bla_{VIM}$ ,  $bla_{OXA-48}$  und  $bla_{IMP}$ -Gensequenzen**. Der Test verwendet das Prinzip der automatisierten Polymerase-Kettenreaktion (PCR) in Echtzeit.
- Der Xpert Carba-R Assay ist bei der Infektionskontrolle als Hilfsmittel für den Nachweis von Carbapenem-nichtempfindlichen Bakterien vorgesehen, die Patienten in einem Krankenhaus oder einer Pflegeeinrichtung kolonisieren. Ein negatives Xpert Carba-R Assayergebnis schließt das Vorhandensein anderer Resistenzmechanismen nicht aus.

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)

# Verwendungszweck

Der Xpert Carba-R Assay kann mit folgenden Probenotypen verwendet werden:

## Reine Kolonien

- Der Assay wird an Carbapenem-resistenten reinen Kolonien von *Enterobakterien*, *Acinetobacter baumannii* oder *Pseudomonas aeruginosa* durchgeführt, die auf Blutagar oder MacConkey-Agar kultiviert wurden. Beim Testen reiner Kolonien sollte der Xpert Carba-R Assay in Verbindung mit anderen Labortests, einschließlich phänotypischer antimikrobieller Empfindlichkeitstests, verwendet werden.
- Der Arzt kann die Identifikation eines  $bla_{IMP}$ -,  $bla_{NDM}$ - oder  $bla_{VIM}$ -Metallo-Beta-Lactamase-Gens (d. h. die Gene, die für die Metallo-beta-Lactamasen IMP, NDM bzw. VIM kodieren) **als Hilfsmittel bei der Bestimmung geeigneter therapeutischer Strategien für Patienten mit bekannten oder vermuteten Carbapenem-nichtempfindlichen bakteriellen Infektionen verwenden.**

## Rektale und perirektale Abstrichproben

- Der Assay wird an rektalen und perirektalen Abstrichproben von Patienten durchgeführt, bei denen das Risiko einer Darmbesiedlung mit Carbapenem-nichtempfindlichen Bakterien besteht. Es müssen gleichzeitig Kulturen angelegt werden, um Organismen für die epidemiologische Typisierung, antimikrobielle Empfindlichkeitstests und die zusätzliche bestätigende Identifizierung der Bakterien zu gewinnen.
- Bei Durchführung an rektalen und perirektalen Abstrichproben ist der Xpert Carba-R Assay nicht zur Behandlungsführung bzw. -überwachung von Carbapenem-nichtempfindlichen bakteriellen Infektionen vorgesehen oder zur Bestimmung einer Infektion durch Carbapenem-nichtempfindliche Bakterien.

# Carba-R Anforderungen

## GeneXpert-Systeme

- GeneXpert-Software ab **Version 4.3**

## Testkits

- GXCARBAP-CE-10 und GXCARBAP-CE-120

## Probenentnahme

- Cepheid Probenentnahmeprodukt: Bestellnummer 900-0370

## Sonstige Materialien

- Blutagar oder MacConkey-Agar
- 10-µg-Meropenem-Blättchen
- Sterile Pinzette
- Sterile 10-µl-Einwegimpfösen
- Vortex-Mixer
- Persönliche Schutzausrüstung (PPE)
- 1:10 verdünnte Chlorbleiche
- 70%iges Ethanol oder denaturiertes Ethanol

## Optional

- Unterbrechungsfreie Stromversorgung/Überspannungsschutz
- Drucker
- Vortex-Mixer

# 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 verdünnte haushaltsübliche Chlorbleiche
  - ✓ 70%ige Ethanollösung
- \* Die Endkonzentration von aktivem Chlor sollte unabhängig von der im jeweiligen Land üblichen Chlorbleiche 0,5 % betragen
- 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

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



# Handhabung des Kits



# Inhalt des Xpert Carba-R Kits

	<b>GXCARBARP-CE-10 GXCARBARP-CE-120</b>
<b>Kartuschen pro Kit</b>	10/120
<b>Reagenzienfläschchen</b>	10/120
<b>Transferpipetten</b>	10/120
<b>Kit-CD</b>	Assay-Definitionsdatei (ADF)
	Anleitung für den Import des Assays
	Packungsbeilage (PDF)
<b>Lagerung</b>	2–28 °C



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

# Aufbewahrung und Handhabung des Xpert Carba-R Kits

- Die Xpert Carba-R-Kartuschen und -Reagenzien bei 2 bis 28 °C lagern
- 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.



# 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.
- Einwegpipetten nicht wiederverwenden

# Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- 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 die Umweltschutzvorschriften der jeweiligen Einrichtung einhalten. 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



# Probenentnahmeprodukt für rektale/perirektale Proben



**Cepheid-Bestellnummer 900-0370**

**SOLLBRUCHSTELLE**

# Probenentnahmeprotokoll für rektale/perirektale Abstriche

## Entnahme von rektalen/perirektalen Proben

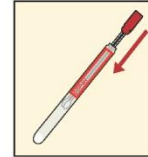
1

Für die Entnahme der Probe Cepheid Probenentnahmeprodukt Nr. 900-0370 verwenden.



3

Das Tüpfelpaar wieder in das Transportröhrchen stecken.

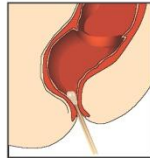


2

ODER

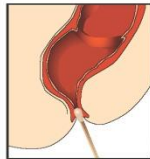
### Rektale Abstrichprobe

Beide Tüpferspitzen vorsichtig etwa 1 cm über den Afterschließmuskel hinaus einführen und behutsam drehen.



### Perirektale Abstrichprobe

Beide Tüpferspitzen vorsichtig maximal 1 cm in die Analöffnung vor dem Afterschließmuskel einführen und behutsam drehen.



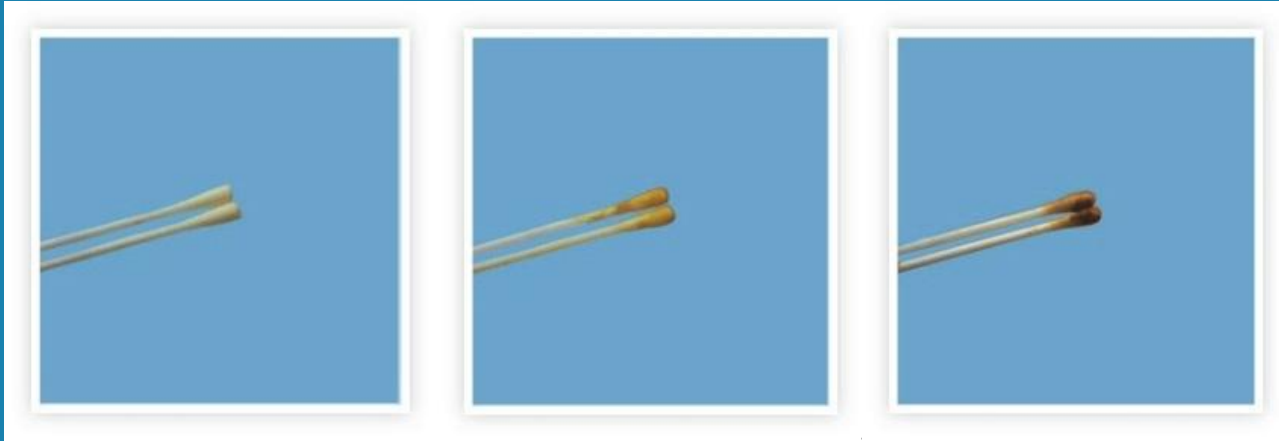
4

Die Tüpfel können bis zu fünf Tage lang bei 15 bis 28 °C im Transportröhrchen aufbewahrt werden.





# Akzeptable Abstrichproben



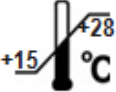
Beispiele akzeptabler Abstriche für  
Xpert® Carba-R Assay-Tests

# Inakzeptable Abstrichproben



**Beispiele für stark verschmutzte Tupfer**  
**Nicht mit dem Xpert Carba-R Assay verwenden**

# Entnahme, Transport und Aufbewahrung der Patientenproben

Probentyp	Transport- und Aufbewahrungsbedingungen
Rektale/perirektale Abstrichprobe	 bis zu 5 Tage

# Vorbereitung bei Bakterienisolatproben

## Vorbereitung der Xpert® Carba-R Kartusche

Vorbereitung von 0,5-McFarland-Suspension aus Carbapenem-resistentem Bakterienisolat

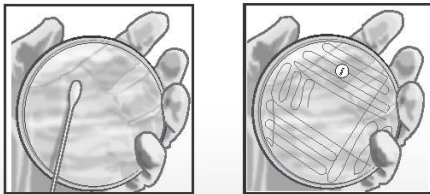
Ausführliche Anweisungen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Ein Exemplar des Sicherheitsdatenblatts ist erhältlich unter [www.cephheid.com](http://www.cephheid.com) oder [www.cephheidinternational.com](http://www.cephheidinternational.com)

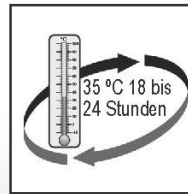
Technischer Kundendienst von Cepheid  
Büro USA  
(888) 838-3222  
[techsupport@cephheid.com](mailto:techsupport@cephheid.com)  
Europäische Niederlassung  
+33 563 82 53 19  
[support@cephheid.com](mailto:support@cephheid.com)



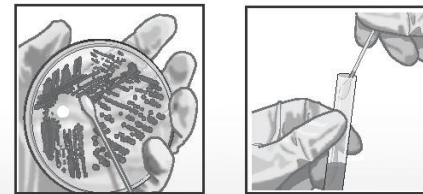
1 Entweder eine Blut- oder MacConkey-Agarplatte mit dem Organismus inokulieren, zur Isolierung ausstreichen und ein 10-µg-Meropenem-Blättchen im ersten Ausstrichquadranten auflegen, um zu verifizieren, dass das Isolat weiterhin Carbapenem-resistent ist.



2 Die Platte 18 bis 24 Stunden lang bei 35 °C in Umgebungsluft inkubieren.



3 Die direkte Kolonie-Suspensionsmethode verwenden. Dazu isolierte Kolonien mit einem Tupfer oder einer Impföse aufnehmen und eine 0,5-McFarland-Suspension des Bakterienisolats zubereiten. Weitere Einzelheiten sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

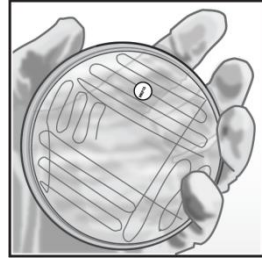
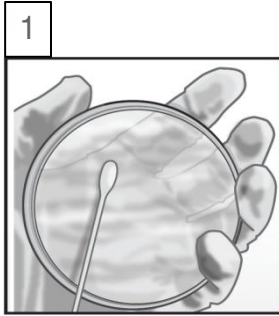


© 2017 Cepheid

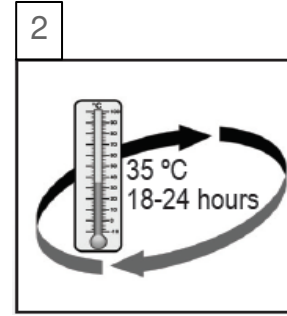
\*Nur FDA-zugelassener Assay

301-6046G Rev. C August 2017

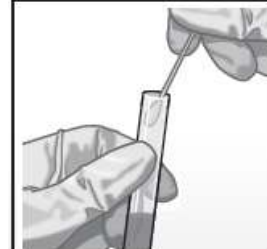
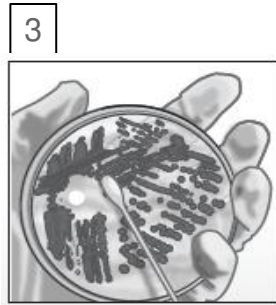
# Vorbereitung bei Bakterienisolatproben



Entweder eine Blut- oder MacConkey-Agarplatte mit dem Organismus inkulieren, zur Isolierung ausstreichen und ein 10- $\mu$ g-Meropenem-Blättchen im ersten Ausstrichquadranten auflegen, um zu verifizieren, dass das Isolat wirklich gegenüber Carbapenem nicht empfindlich ist.



Die Platte 18 bis 24 Stunden lang bei 35 °C in Umgebungsluft inkubieren.



Die direkte Kolonie-Suspensionsmethode verwenden. Dazu isolierte Kolonien mit einem Tupfer oder einer Impföse aufnehmen und eine 0,5-McFarland-Suspension des Bakterienisolats zubereiten. Weitere Einzelheiten sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

# Kartuschenvorbereitung





# Kartuschenvorbereitung bei Verwendung einer rektalen/perirektalen Abstrichprobe

## Vorbereitung der Xpert® Carba-R Kartusche bei Verwendung einer rektalen oder perirektalen Abstrichprobe

Ausführliche Anweisungen,  
Vorsichtsmaßnahmen und  
Warnhinweise sind der  
Packungsbeilage zu entnehmen.

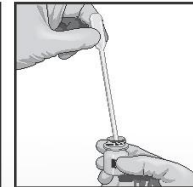
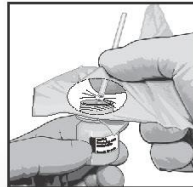
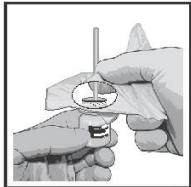
Ein Exemplar des  
Sicherheitsdatenblatts ist erhältlich  
unter  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) oder  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)

Technischer Kundendienst von  
Cepheid  
Büro USA  
(888) 838-3222  
[techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

Europäische Niederlassung  
+33 563 82 53 19  
[support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)



- 1 Für jede Probe eine Xpert Kartusche und ein Fläschchen mit Probenreagenz besorgen.
- 2 Den Tupfer in das Fläschchen mit Probenreagenz einführen.
- 3 Den Tupfer nahe der Fläschchenöffnung an der Sollbruchstelle abbrechen.
- 4 Das Fläschchen mit Probenreagenz wieder verschließen und 10 Sekunden lang vortexen.
- 5 Den Deckel der Xpert Kartusche öffnen.
- 6 Das Probenreagenz bis zur Linie in die mitgelieferte Pipette aufziehen.
- 7 Die Pipette langsam in die Probenkammer entleeren.
- 8 Den Deckel der Xpert Kartusche schließen.
- 9 Den Test innerhalb des in der Packungsbeilage angegebenen Zeitrahmens starten.



Hinweis: Den Tupfer nicht unterhalb der Sollbruchstelle halten. Zur Minimierung des Kontaminationsrisikos Gaze oder Ähnliches verwenden.

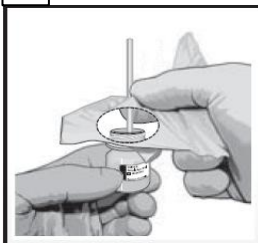
# Kartuschenvorbereitung bei Verwendung einer rektalen/perirektalen Abstrichprobe

1



Für jede Probe eine Xpert Kartusche und ein Fläschchen mit Probenreagens besorgen.

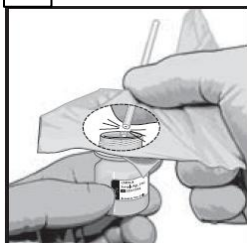
2



Den Tupfer in das Fläschchen mit Probenreagens stecken.

Hinweis: Den Tupfer nicht unterhalb der Sollbruchstelle halten. Zur Minimierung des Kontaminationsrisikos Gaze oder Ähnliches verwenden.

3



Den Tupfer an der Rille nahe der Fläschchen-Öffnung abbrechen.

4



Das Fläschchen mit Probenreagenz wieder mit dem Deckel verschließen und 10 Sekunden lang bei hoher Drehzahl vortexen.

5



Den Deckel der Xpert Kartusche öffnen.

6



Das Probenreagenz bis zur Linie in die mitgelieferte Pipette aufziehen.

7



Die Pipette in die Probenkammer entleeren.

8



Den Deckel der Xpert Kartusche schließen.

9

Den Test innerhalb des in der Packungsbeilage angegebenen Zeitrahmens beginnen.



# Vorbereitung der Bakterienisolat-Kartusche

## Vorbereitung der Xpert® Carba-R Kartusche

Ausführliche Anweisungen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Ein Exemplar des Sicherheitsdatenblatts ist erhältlich unter [www.cephheid.com](http://www.cephheid.com) oder [www.cephheidinternational.com](http://www.cephheidinternational.com)

Technischer Kundendienst von Cepheid  
Büro USA  
(888) 838-3222  
[techsupport@cephheid.com](mailto:techsupport@cephheid.com)  
Europäische Niederlassung  
+33 563 82 53 19  
[support@cephheidurope.com](mailto:support@cephheidurope.com)

Verwendung einer 0,5-McFarland-Suspension aus Carbapenem-resistentem Bakterienisolat

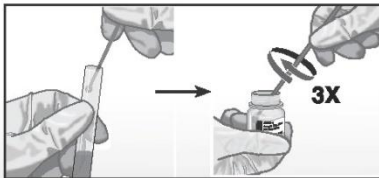


1 Eine Xpert Carba-R Assay-Kartusche, ein Probenreagenzfläschchen und eine Transferpipette aus dem Kit entnehmen. Das Fläschchen mit Probenreagenz öffnen.



© 2017 Cepheid

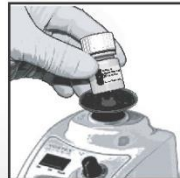
2 Die 0,5-McFarland-Suspension vortexen. Mithilfe einer 10- $\mu$ l-Impföse 10  $\mu$ l der 0,5-McFarland-Suspension in das Probenreagenzfläschchen überführen.



\*Nur FDA-zugelassener Assay

Die Impföse mindestens drei Mal im Probenreagenz schwenken.

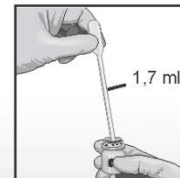
3 Das Probenreagenzfläschchen mit dem Deckel fest verschließen und 10 Sekunden lang bei hoher Geschwindigkeit vortexen.



4 Den Deckel der Xpert Kartusche öffnen.



5 Die vorbereitete Probe mit der Transferpipette bis zur Linie auf der Pipette (ca. 1,7 ml) aspirieren.



6 Die Pipette langsam in die Probenkammer entleeren.



7 Den Deckel der Xpert Kartusche schließen. Den Test innerhalb des in der Packungsbeilage angegebenen Zeitrahmens beginnen.

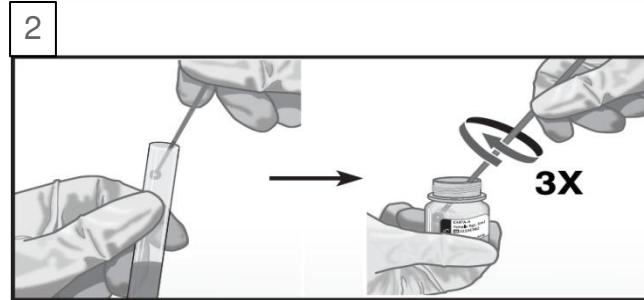


301-6046G Rev. C August 2017

# Vorbereitung der Bakterienisolat-Kartusche: mit 0,5-McFarland-Suspension aus Bakterienisolat

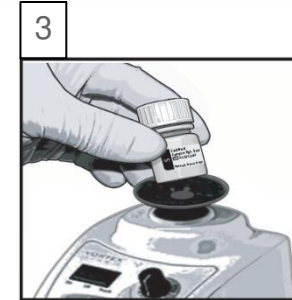


Eine Xpert Carba-R Assay-Kartusche, ein Probenreagenz-fläschchen und eine Transferpipette aus dem Kit entnehmen. Das Fläschchen mit Probenreagenz öffnen.

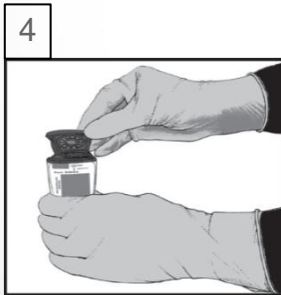


Die 0,5-McFarland-Suspension vortexen. Mithilfe einer 10-µl-Impföse 10 µl der 0,5-McFarland-Suspension in das Probenreagenzfläschchen überführen.

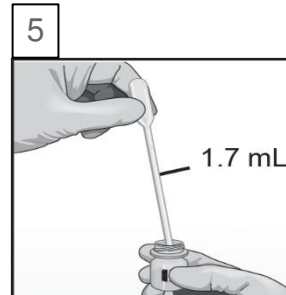
Die Impföse mindestens drei Mal im Probenreagenz schwenken.



Den Probenreagenzdeckel fest verschließen und 10 Sekunden lang bei hoher Geschwindigkeit vortexen.



Den Deckel der Xpert Kartusche öffnen.



Die vorbereitete Probe mit der mitgelieferten Transferpipette bis zur Linie auf der Pipette (ca. 1,7 ml) aspirieren.



Die Pipette in die Probenkammer entleeren.



Den Deckel der Xpert Kartusche schließen. Den Test innerhalb des in der Packungsbeilage angegebenen Zeitrahmens beginnen.

# Einen Test durchführen

## 1 Test erstellen

### GeneXpert Dx



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

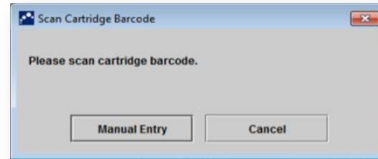
### GeneXpert Infinity Xpertise



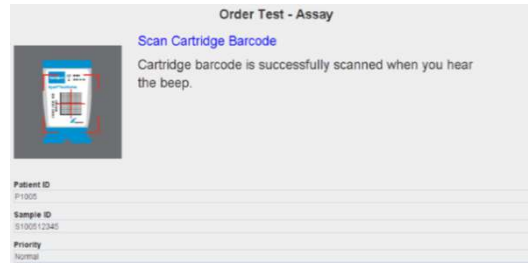
Die Kartusche innerhalb von **30 Minuten** nach Zugabe der Probe auf das Transportband stellen.

## 2 Barcode scannen:

Kartuschen-, 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. GeneXpert Infinity Xpertise 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.

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 in the GeneXpert Dx software. The interface includes the following fields and controls:

- Patient ID**, **Sample ID**, **Patient ID 2**, and **Last Name**: These four text input fields are grouped together and highlighted with an orange box.
- Select Assay**: A dropdown menu showing 'Xpert Assayname', highlighted with an orange box.
- Select Module**: A dropdown menu showing 'A3', highlighted with an orange box.
- Reagent Lot ID\***: A text input field containing '16119'.
- Expiration Date\***: A text input field containing '2016/1/17'.
- Test Type**: A dropdown menu showing 'Specimen'.
- Sample Type**: A dropdown menu showing 'Other'.
- Notes**: A large text area for additional information.
- Start Test**: A button at the bottom right, highlighted with an orange box and a mouse cursor.
- Scan Cartridge Barcode**: A button located next to the 'Start Test' button.



# Einen Test in der Xpertise Software erstellen

4 Erforderliche Felder ausfüllen.

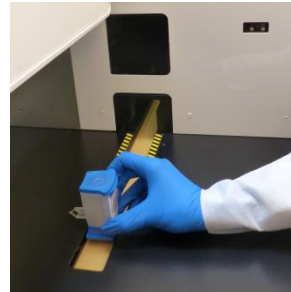
5 Das Assayprotokoll wird automatisch ausgewählt.

6 Auf „EINREICHEN“ (SUBMIT) klicken.

7 Kartusche auf das Transportband stellen.

**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 Assay	
<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>	



# Automatisierter Ablauf des Xpert Assays





# Qualitätskontrollen



## Xpert Assay Qualitätskontrollen

- Jede Xpert-Kartusche ist eine abgeschlossene Testeinheit.
- Cepheid hat spezifische molekulare Methoden einschließlich interner Kontrollen entwickelt, mit denen bestimmte Fehlerarten in den Kartuschen erkannt werden können.
  - Sondenprüfungskontrolle (PCC)
  - Probenbearbeitungskontrolle (SPC)

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



# Interne Qualitätskontrollen

## Sondenprüfungskontrollen (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

## Probenbearbeitungskontrolle (SPC)

- Überprüft, ob die Bedingungen für eine angemessene Probenbearbeitung erfüllt wurden
- Stellen fest, ob die PCR gehemmt wurde
- Sollte bei einer Probe mit negativem Ergebnis positiv sein
- Kann bei einer positiven Probe positiv oder negativ sein

# Handelsübliche externe Kontrollen

Firma	Beschreibung	Bestellnummer
Maine Molecular Quality Controls, Inc.	<p><b>Positivkontrolle</b> - inaktiviertes <i>E. coli</i>, das Plasmid mit KPC-, NDM-, VIM-, IMP-, OXA-48-Gensequenzen trägt</p> <p><b>Negativkontrolle</b> – inaktiviertes <i>E.coli</i> mit demselben Plasmid-minus-Carbapenemase-Gensequenzen</p>	M219: Xpert Carba-R QK-Panel (6 Fläschchen zu je 50 µl, jede Kontrolle)
American Type Culture Collection (ATCC) und National Collection of Type Cultures (NCTC)	<p><i>K. pneumoniae</i> KPC-2</p> <p><i>K. pneumoniae</i> NDM-1</p> <p><i>K. pneumoniae</i> VIM-1</p> <p><i>K. pneumoniae</i> OXA-48</p> <p><i>E. coli</i> IMP-1</p>	<p>ATCC BAA-1705</p> <p>ATCC BAA-2146</p> <p>NCTC 13439</p> <p>NCTC 13442</p> <p>NCTC 13476</p>

Externe Kontrollen müssen in Übereinstimmung mit lokalen, bundesstaatlichen und bundesweiten Akkreditierungsvorschriften verwendet werden.

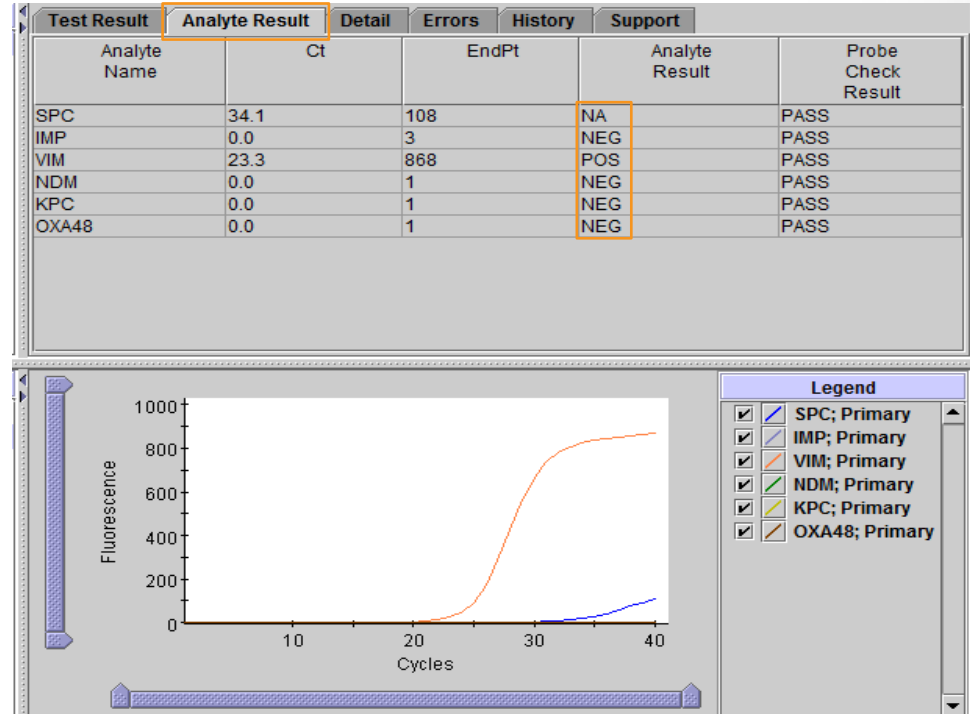
# Ergebnisinterpretation



IMP NICHT NACHGEWIESEN; VIM NACHGEWIESEN; NDM NICHT NACHGEWIESEN; KPC NICHT NACHGEWIESEN; OXA-48 NICHT NACHGEWIESEN (IMP NOT DETECTED; VIM DETECTED; NDM NOT DETECTED; KPC NOT DETECTED; OXA-48 NOT DETECTED)

IMP NOT DETECTED;  
VIM DETECTED;  
NDM NOT DETECTED;  
KPC NOT DETECTED;  
OXA48 NOT DETECTED

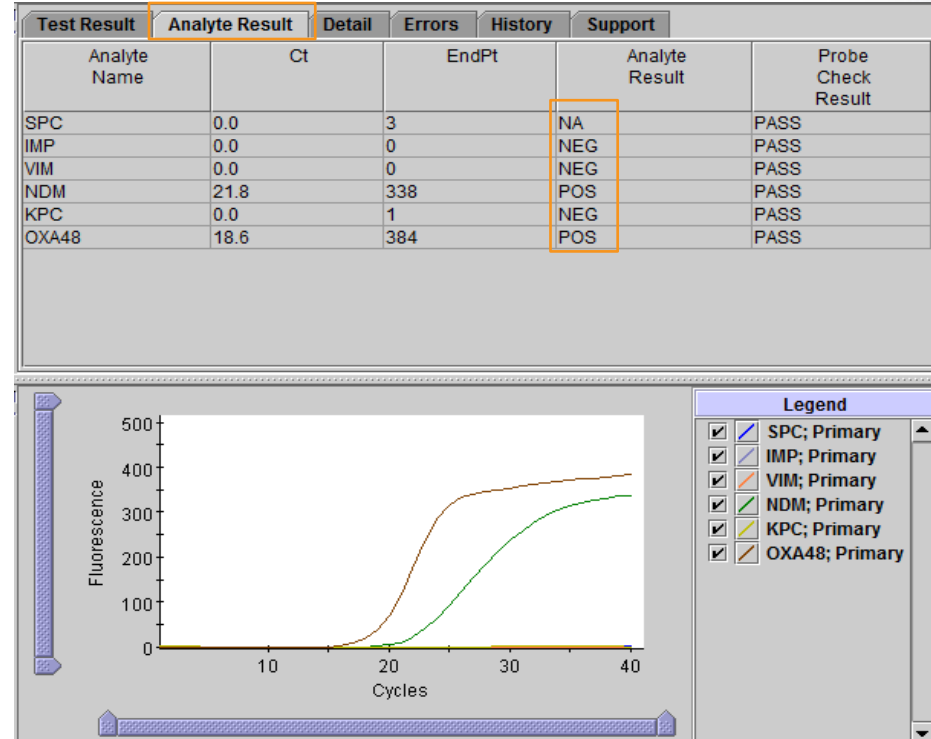
- **VIM**-Ziel-DNA-Sequenz wurde nachgewiesen
- IMP-, NDM-, KPC- und OXA-48-Ziel-DNA-Sequenzen wurden nicht nachgewiesen.
- Die PCR-Amplifikation der VIM-Ziel-DNA ergibt einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs und einen Fluoreszenzendpunkt oberhalb des eingestellten Schwellenwerts; IMP-, NDM-, KPC- und OXA-48-Ziel-DNA-Sequenzen sind nicht vorhanden oder unter der Nachweisgrenze des Assays.
- SPC: Nicht zutreffend. Die SPC wird ignoriert, da die Amplifikation der VIM-Ziel-DNA mit dieser Kontrolle konkurrieren kann.
- PCC: BEST. (PASS); alle Sondentestergebnisse waren erfolgreich.



IMP NICHT NACHGEWIESEN; VIM NICHT NACHGEWIESEN;  
NDM NACHGEWIESEN; KPC NICHT NACHGEWIESEN;  
OXA-48 NACHGEWIESEN (IMP NOT DETECTED; VIM NOT DETECTED;  
NDM DETECTED; KPC NOT DETECTED; OXA-48 DETECTED)

IMP NOT DETECTED;  
VIM NOT DETECTED;  
NDM DETECTED;  
KPC NOT DETECTED;  
OXA48 DETECTED

- Die Ziel-DNA-Sequenzen IMP, VIM und KPC und wurden nicht nachgewiesen.
- Die Ziel-DNA-Sequenzen **NDM** und OXA-48 wurden nachgewiesen
- Die PCR-Amplifikation der NDM- und OXA-48-Ziel-DNAs ergibt Ct-Werte innerhalb des gültigen Bereichs und Fluoreszenzendpunkte oberhalb des eingestellten Schwellenwerts; IMP-, VIM- und KPC-Ziel-DNA-Sequenzen sind nicht vorhanden oder unter der Nachweisgrenze des Assays.
- SPC: Nicht zutreffend. Die SPC wird ignoriert, da die Amplifikationen von NDM- und OXA-48-Ziel-DNA mit dieser Kontrolle konkurrieren können.
- PCC: BEST. (PASS); alle Sondentestergebnisse waren erfolgreich.



# IMP, VIM, NDM NACHGEWIESEN – THERAPEUTISCHE STRATEGIEN

- Therapeutische Strategien, die antimikrobielle Wirkstoffe umfassen, z. B. Beta-Lactame/Beta-Lactamase-Inhibitorkombinationen mit begrenzter oder keiner Aktivität gegen Bakterien-produzierende Metallo-Beta-Lactamasen, sollten mit Vorsicht eingesetzt werden, wenn reine Kolonien von *Enterobakterien*, *Pseudomonas aeruginosa* und *Acinetobacter baumannii* von Xpert® Carba-R als **IMP** NACHGEWIESEN (IMP DETECTED), **NDM** NACHGEWIESEN (NDM DETECTED) oder **VIM** NACHGEWIESEN (VIM DETECTED) erkannt werden, was auf das Vorhandensein von Metallo-beta-Lactamase-Genen hinweist.

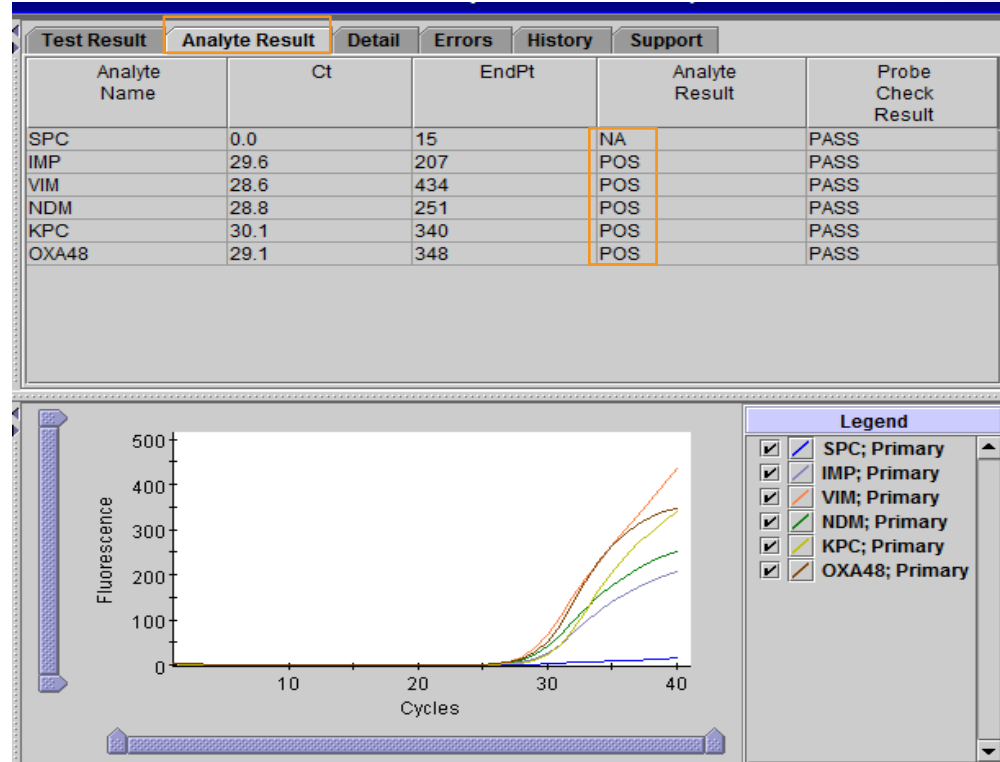
Literaturverweise auf der Packungsbeilage:

10. van Duin D, et al. 2016. Ceftazidime/avibactam and ceftolozane/tazobactam: second-generation  $\beta$ -lactam/ $\beta$ -lactamase inhibitor combinations. Clin Infect Dis. 63(2):234-241.
11. Falcone M, Paterson D. 2016. Spotlight on ceftazidime/avibactam: a new option for MDR gram-negative infections. J Antimicrob. 71(10):2713-2722.
12. Navas, M and Jacobs M. 2016. Carbapenem Resistant *Enterobacteriaceae* - A review for laboratorians. American Association for Clinical Chemistry (AACC) Clinical Laboratory News.
13. Vasoo S, et al. 2015. *In vitro* activities of ceftazidime-avibactam, aztreonam-avibactam, and a Bereich of older and contemporary antimicrobial agents against carbapenemase-producing gram-negative bacilli. Antimicrob Agents Chemother. 59(12):7842-7846.
14. Avycaz Packungsbeilage. Section 14.2 Microbiology.

IMP NACHGEWIESEN; VIM NACHGEWIESEN; NDM NACHGEWIESEN;  
KPC NACHGEWIESEN; OXA-48 NACHGEWIESEN (IMP DETECTED;  
VIM DETECTED; NDM DETECTED; KPC DETECTED; OXA-48 DETECTED)

IMP DETECTED;  
VIM DETECTED;  
NDM DETECTED;  
KPC DETECTED;  
OXA48 DETECTED

- IMP-, VIM-, NDM-, KPC- und OXA-48-Ziel-DNA-Sequenzen wurden nachgewiesen.
- Die PCR-Amplifikation der IMP-, VIM-, NDM-, KPC- und OXA-48-Ziel-DNAs ergibt Ct-Werte innerhalb des gültigen Bereichs und Fluoreszenzendpunkte oberhalb des eingestellten Schwellenwerts.
- SPC: Nicht zutreffend. Die SPC wird ignoriert, da die Amplifikationen von IMP-, VIM-, NDM-, KPC- und OXA-48-Ziel-DNA mit dieser Kontrolle konkurrieren können.
- PCC: BEST. (PASS); alle Sondentestergebnisse waren erfolgreich.

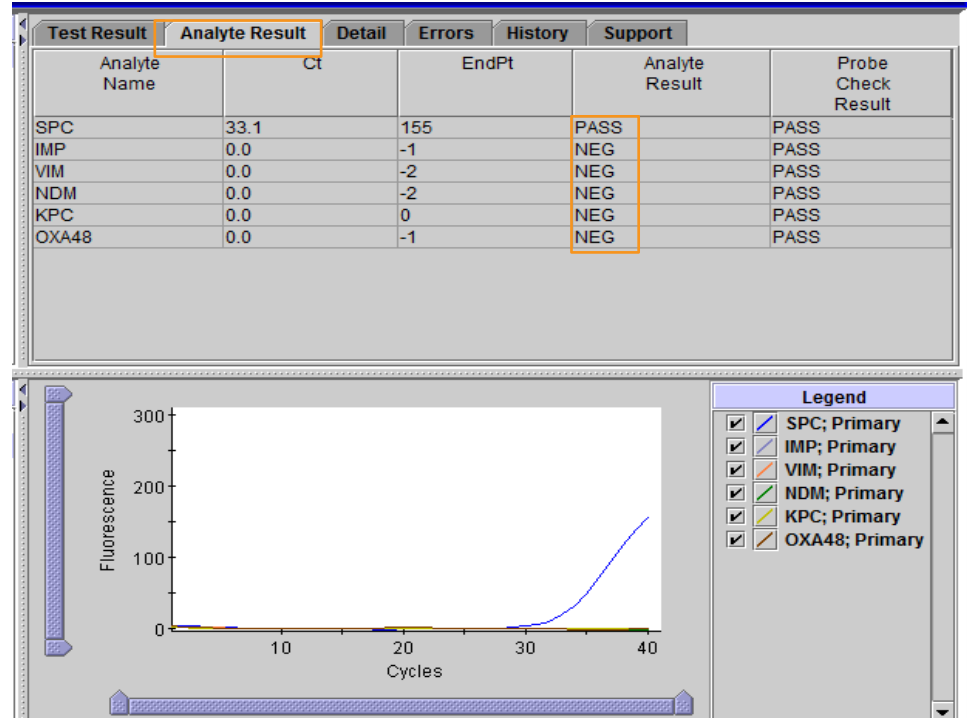




IMP NICHT NACHGEWIESEN; VIM NICHT NACHGEWIESEN;  
NDM NICHT NACHGEWIESEN; KPC NICHT NACHGEWIESEN;  
OXA-48 NICHT NACHGEWIESEN (IMP NOT DETECTED; VIM NOT DETECTED;  
NDM NOT DETECTED; KPC NOT DETECTED; OXA-48 NOT DETECTED)

IMP NOT DETECTED;  
VIM NOT DETECTED;  
NDM NOT DETECTED;  
KPC NOT DETECTED;  
OXA48 NOT DETECTED

- IMP-, VIM-, NDM-, KPC- und OXA-48-Ziel-DNA-Sequenzen wurden nicht nachgewiesen.
- IMP-, VIM-, NDM-, KPC- und OXA-48-Ziel-DNA-Sequenzen sind nicht vorhanden oder unter der Nachweisgrenze des Assays.
- SPC: BEST. (PASS); die PCR-Amplifikation der SPC-DNA-Sequenz ergibt einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs und einen Fluoreszenzendpunkt oberhalb des eingestellten Minimums.
- PCC: BEST. (PASS); alle Sondentest-ergebnisse waren erfolgreich.





# Fehlerbehebung



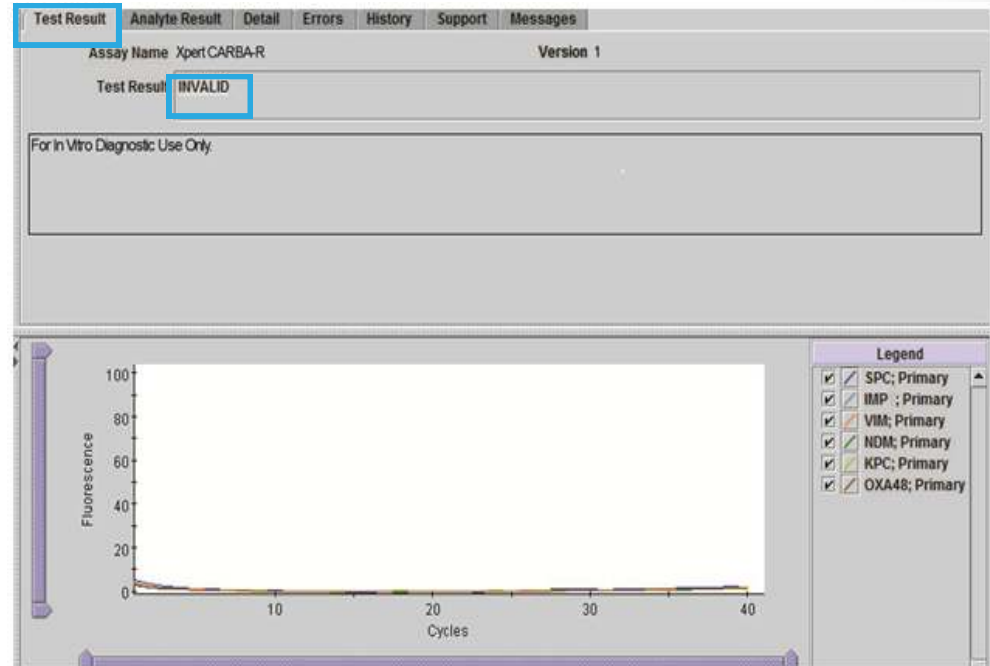
# Faktoren mit negativem Einfluss auf die Ergebnisse

- Unsachgemäße Probenentnahme
  - Anzahl der Bakterien 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

INVALID

- Die An- bzw. Abwesenheit von IMP-, VIM-, NDM-, KPC- und OXA-48-Ziel-DNA-Sequenzen kann nicht bestimmt werden. Um den Test zu wiederholen, befolgen Sie bitte die Anweisungen in Abschnitt 14, „Testwiederholung“.
- SPC: DEFEKT (FAIL); keine PCR-Amplifikation der SPC-DNA-Sequenz oder der SPC-Ct-Wert liegt nicht innerhalb des gültigen Bereichs und der Fluoreszenzendpunkt liegt unterhalb des eingestellten Schwellenwerts.
- PCC: BEST. (PASS); alle Sondentestergebnisse waren erfolgreich.



# FEHLER (ERROR)



- Die An- bzw. Abwesenheit von IMP-, VIM-, NDM-, KPC- und OXA-48-Ziel-DNA-Sequenzen kann nicht bestimmt werden.
- SPC: KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
- PCC: DEFEKT (FAIL)\*; ein oder mehrere Sondentestergebnisse sind fehlgeschlagen. Die PCC ist wahrscheinlich fehlgeschlagen, weil der Reaktionsbehälter unsachgemäß gefüllt wurde oder ein Problem mit der Unversehrtheit einer Sonde festgestellt wurde.

\* Wenn die Sondenprüfung bestanden wurde, wurde der Fehler durch den Ausfall einer Systemkomponente verursacht.

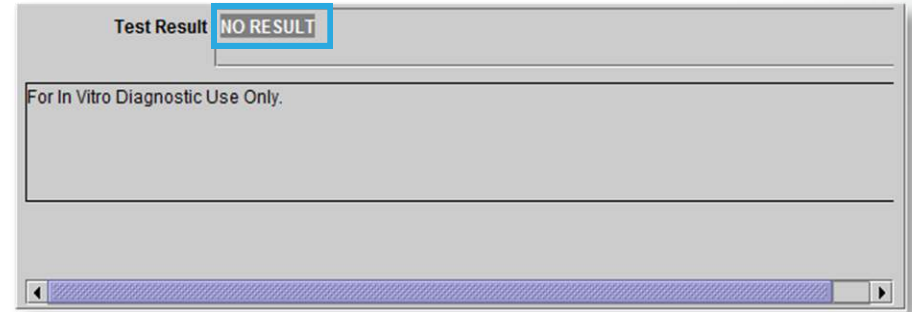
The screenshot shows a software interface with a top navigation bar containing tabs: Test Result (selected), Analyte Result, Detail, Errors, History, and Support. Below the navigation bar, the 'Assay Name' is 'Xpert CARBA-R' and the 'Version' is '1'. The 'Test Result' field displays 'ERROR' in a yellow box. Below this is a section labeled 'For In Vitro Diagnostics Use Only'. At the bottom, there is a 'Troubleshoot' section with a table of error details.

#	Description	Detail	Time
1	Operation terminated	Error 2008: Syringe pressure reading of 100.0 PSI exceeds the protocol limit of 100.0 PSI	05/08/13 15:51:28

# KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)

NO RESULT

- Die An- bzw. Abwesenheit von IMP-, VIM-, NDM-, KPC- und OXA-48-Ziel-DNA-Sequenzen kann nicht bestimmt werden.
- Es wurden nicht genügend Daten gesammelt, um ein Testergebnis zu erzielen (zum Beispiel hat der Benutzer einen laufenden Test abgebrochen oder es ist zu einem Stromausfall gekommen).
- SPC: KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
- PCC: Nicht zutreffend



# Testwiederholung für rektale/perirektale Abstriche

1

Die gebrauchte Kartusche entsorgen.

Zur Entsorgung der Kartuschen die Sicherheitsvorschriften der jeweiligen Einrichtung befolgen.

2



Restliche Abstrichprobe beschaffen.

Wenn keine weitere Abstrichprobe vorhanden ist oder das Ergebnis im Wiederholungstest erneut „UNGÜLTIG“ (INVALID), „FEHLER“ (ERROR) oder „KEIN ERGEBNIS“ (NO RESULT) lautet, eine neue Probe entnehmen.

3



Eine neue Kartusche, ein neues Probenreagenzfläschchen und eine neue Transferpipette aus dem Kit nehmen.

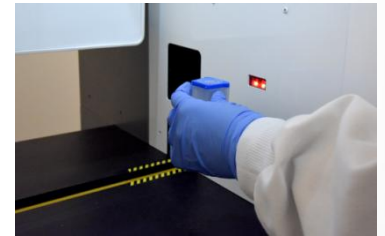
Neue Kartusche entsprechend als Wiederholungstest kennzeichnen.

Die Probe gemäß Packungsbeilage bearbeiten.

4



Den Test auf dem System durchführen.



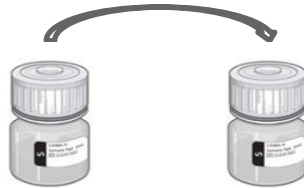
# Testwiederholung für Bakterienisolate

1

Die gebrauchte Kartusche entsorgen.

Zur Entsorgung der Kartuschen die Sicherheitsvorschriften der jeweiligen Einrichtung befolgen.

2



Die gesamte Restmenge der Probe aus dem Probenreagenzfläschchen, das  $\leq 5$  Tage bei 2 bis 28 °C gelagert wurde, in ein neues Probenreagenzfläschchen überführen. Zehn Sekunden vortexen.

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.

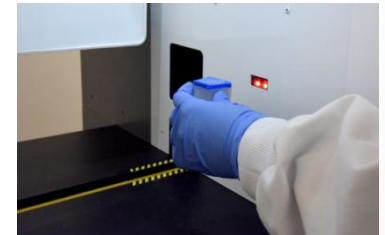
Neue Kartusche entsprechend als Wiederholungstest kennzeichnen.

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>

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 107 884 (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 69 710 480 480	<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>
Japan	+ 0120 95 4886	<a href="mailto:support@japan.cepheid.com">support@japan.cepheid.com</a>
Südafrika	+ 27 861 22 76 35	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Großbritannien	+ 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>
Andere, oben nicht aufgeführte Länder	+ 1 408 400 8495	<a href="mailto:techsupport@cepheid.com">techsupport@cepheid.com</a>



Vielen Dank.

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

