

GeneXpert[®]-System mit Touchscreen

 Referenzleitfaden



 **Cepheid**[®]
A better way.

Gute Laborpraxis

Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit (Polymerase Chain Reaction, PCR, Real-Time, RT) ist eine standardmäßige Labortestmethode, die für die Markierung einer spezifischen DNA- oder RNA-Sequenz eingesetzt wird. Der entsprechende Abschnitt wird exponentiell amplifiziert, so dass Milliarden nachweisbarer Kopien entstehen. Diese Technik ist zu einem wichtigen Werkzeug für den Nachweis geringster Konzentrationen an infektiösen Erregern in klinischen Laboren geworden. Das hochsensitive Testverfahren macht die RT-PCR extrem anfällig für Kreuzkontaminationen, insbesondere in Bezug auf eine Übertragung zwischen Proben, wenn keine ordnungsgemäßen, sauberen Molekultechniken angewendet werden. Die Implementierung von Sicherheitsvorkehrungen und die strikte Befolgung robuster Protokolle reicht häufig aus, um die Häufigkeit von Kreuzkontaminationsereignissen in der Molekularbiologie zu begrenzen.

Befolgung der allgemeinen CMS-Leitlinien für die Gute Laborpraxis



[PDF] GOOD LABORATORY PRACTICES

<https://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/...>



File Size: 33KB

Page Count: 3

GOOD LABORATORY PRACTICES 1) Keep the manufacturer's product insert for the laboratory test in use and be sure it is available to the testing personnel. Use the manufacturer's product insert for the kit currently in ... +

Vermeidung von Kreuzkontamination

Verwendung persönlicher Schutzausrüstung (PSA)

Handschuhe: Handschuhe wechseln, nachdem eine Probe berührt wurde. An der Außenseite der Probe befinden sich Spuren der Proben-DNA/-RNA, die auf die Oberfläche der Handschuhe übertragen werden.

Laborkittel: Bei der Verarbeitung der Proben Laborkittel tragen. Das Tragen von Laborkitteln verhindert die Übertragung von Proben-DNA/-RNA auf andere Bereiche des Raums.

Augen-/Gesichtsschutz: Tragen Sie chirurgische Masken, Gesichtsschutzschilder oder andere physische Barrieren, z. B. einen Spritzschutz bei Verfahren, bei denen ein hohes Risiko für die Entstehung von Tröpfchen oder Aerosolen besteht.

Reinigung

Bleichmittel: Verwenden Sie eine 5%ige haushaltsübliche Chlorbleiche bei einer Endkonzentration von 1:10 (innerhalb von 1 Tag nach der Zubereitung). Die Endkonzentration an aktivem Chlor sollte bei 0,5 % liegen.

70%iges Ethanol: Verwenden Sie nur 70%iges Ethanol bzw. denaturiertes Ethanol (70%iges Ethanol mit 5 % Methanol und 5 % Isopropanol).

- Flusenfreie Einmal-Wischtücher
- Einmal-Papiertücher

Lagerung der Reagenzien

Bewahren Sie Reagenzien entsprechend den in der jeweiligen Gebrauchsanweisung angegebenen Lagerungsbedingungen auf. Kartuschen sollten außerdem in ihrer Originalverpackung mit verschlossenem Deckel aufbewahrt werden.

Aufbau für die Probenverarbeitung

Nicht sauberer Bereich (Arbeitsbereich): Bereich, in dem Proben und Kontrollen verarbeitet werden.

Sauberer Bereich (Ladebereich): Bereich, in dem die vorbereitete Kartusche in das Instrument geladen wird.

Kartuschenentsorgung

Gebrauchte Kartuschen können sowohl potenziell infektiöse Materialien als auch hochamplifizierte PCR-Zielsequenz(en) enthalten. **Die Kartusche darf zur Entsorgung nicht geöffnet oder verändert werden.**

Die Regeln für die Klassifizierung von unter die Vorschriften fallendem medizinischem Abfall, N.A.G., unterscheiden sich von Land zu Land. Der erste Schritt hin zu einer sicheren Entsorgung biogefährlicher Abfälle besteht darin, sich bei Ihrer Gesundheitsbehörde über die spezifischen Regelungen zu informieren, die Sie befolgen müssen.

Wartung

Die Instrumentenwartung muss gemäß dem Benutzerleitfaden oder dem Bedienerhandbuch durchgeführt werden. Einige Wartungsmaßnahmen sind in diesem Referenzleitfaden beschrieben, es sind jedoch nicht alle Anforderungen abgedeckt.

System starten

HINWEIS: Die hier aufgeführten Anweisungen sind eine Zusammenfassung aus dem Benutzerhandbuch für das GeneXpert-System mit Touchscreen und dienen nur zur Information. Die vollständigen und ausführlichen Anweisungen entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch.

HINWEIS: Zur Synchronisierung der Datenbank müssen diese Schritte in der unten genannten Reihenfolge ausgeführt werden.

1. Den Schalter auf der Instrumentenrückseite in die Stellung **EIN** bringen. Die blaue Leuchte an der Frontplatte leuchtet auf.



2. Den Schalter auf der Rückseite der Touchscreen-Einheit in die Stellung **EIN** bringen.



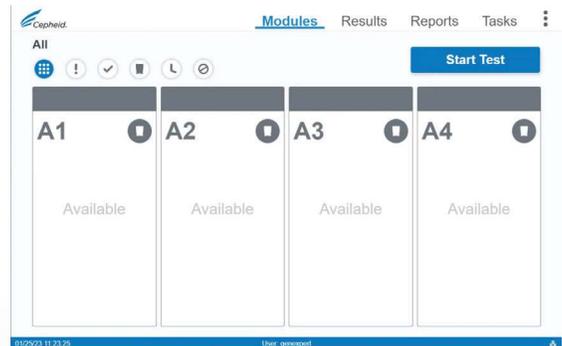
3. Warten Sie, bis das System hochfährt. Die Software startet im Modus „Kiosk“.



4. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Kennwort ein. Tippen Sie auf **Anmelden (Login)**.



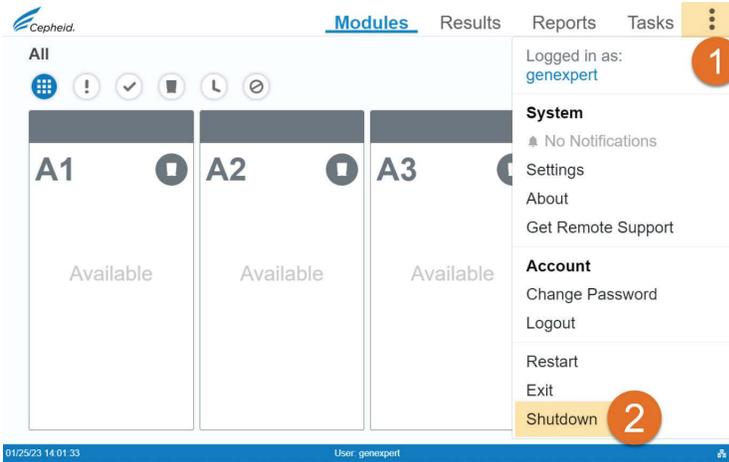
5. Auf dem Bildschirm **Module (Modules)** kontrollieren, ob alle Module verfügbar (available) sind.



System abschalten

HINWEIS: Schalten Sie das System einmal wöchentlich ab. Dabei ist darauf zu achten, dass aktuell keine Tests laufen.

1. Tippen Sie auf **:** > **Abschalten (Shutdown)**.



2. Wenn der Bildschirm schwarz wird, den Schalter auf der Rückseite der Touchscreen-Einheit in die Stellung **AUS** bringen.



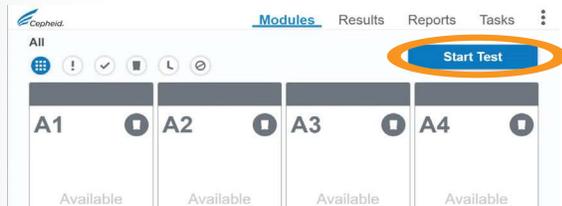
3. Den Schalter auf der Instrumentenrückseite in die Stellung **AUS** bringen. Die blaue Leuchte an der Frontplatte erlischt.



HINWEIS: Vor dem Neustart des Systems 2 Minuten warten.

Test starten

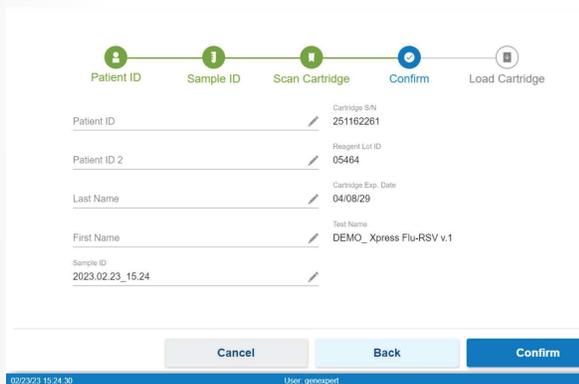
1. Tippen Sie im Bildschirm Module (Modules) auf **Test starten (Start Test)**.



3. Den Barcode der Kartusche einscannen und auf **Weiter (Continue)** tippen.

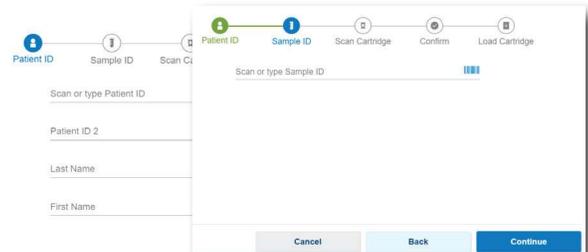


5. Prüfen Sie, ob die Daten korrekt sind, und tippen Sie auf **Bestätigen (Confirm)**. Tippen Sie andernfalls auf  (Bearbeiten).



7. Die Modulkappe schließen und warten, bis die grüne LED nicht mehr blinkt.

2. Geben Sie die Patienten-ID (Patient ID, falls zutreffend) und die Proben-ID (Sample ID) ein.



4. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Kennwort ein, falls Sie dazu aufgefordert werden, und tippen Sie auf **Anmelden (Login)**.

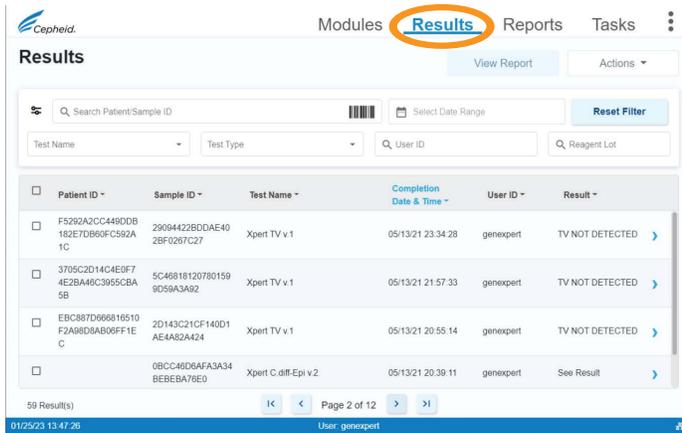


6. Die Kartusche in das Modul mit der blinkenden grünen LED laden.

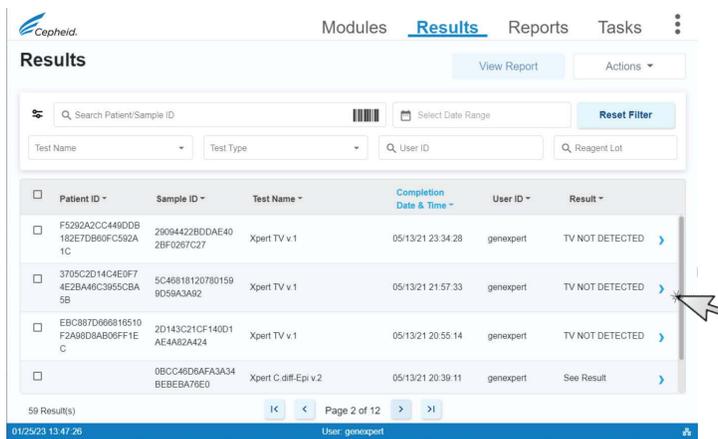


Ergebnisse anzeigen und/oder einen Bericht drucken

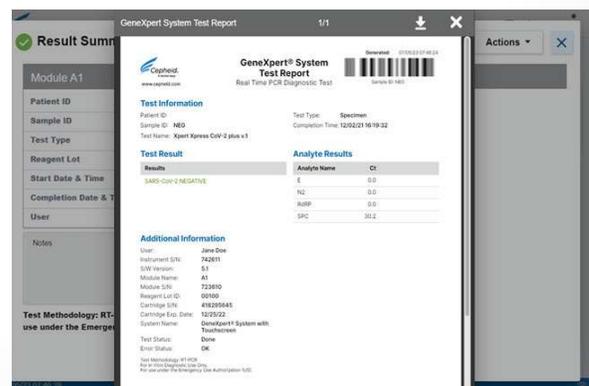
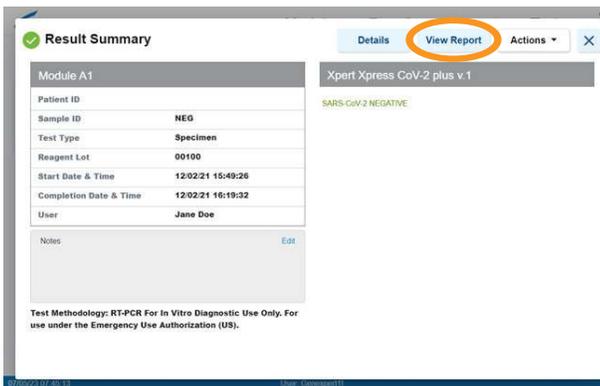
1. Tippen Sie auf die Registerkarte **Ergebnisse (Results)**.



2. Wählen Sie den anzuzeigenden Test aus.

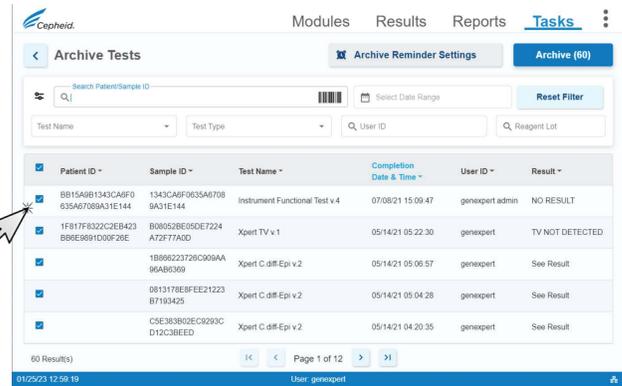
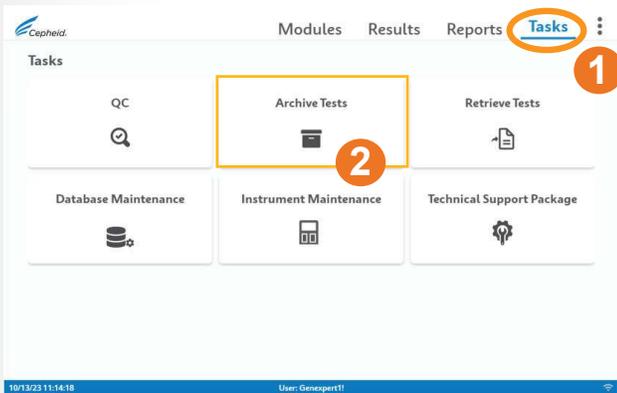


3. Tippen Sie auf **Bericht anzeigen (View Report)**. Der Bericht wird als ausdrucksfähige PDF-Datei geöffnet.



Archivieren und Entfernen

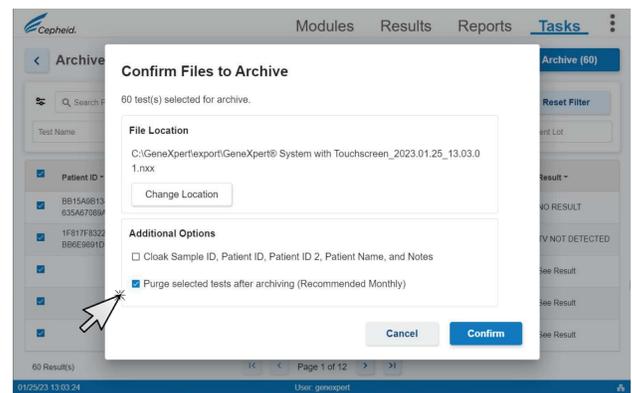
1. Tippen Sie im Startbildschirm (Home) auf die Registerkarte **Aufgaben (Tasks)** und dann auf **Tests archivieren (Archive Tests)**.
2. Die Tests werden standardmäßig ausgewählt. Deaktivieren Sie das Kästchen links, um Tests aus dem Archiv auszuschließen.



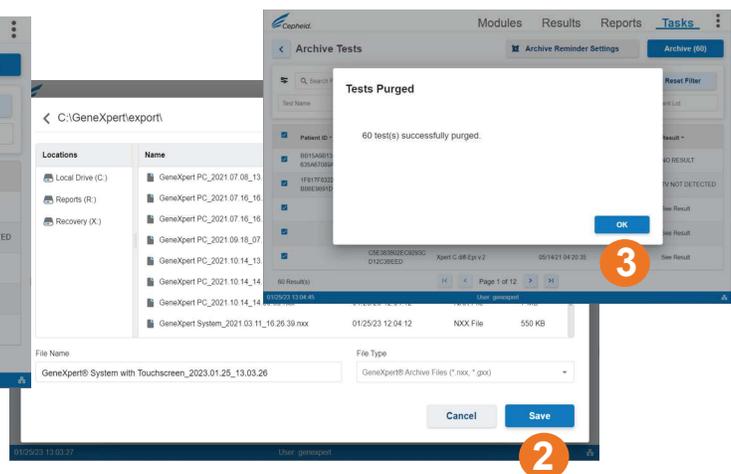
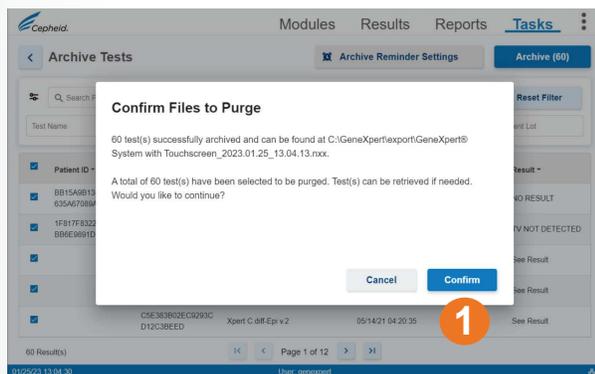
3. Tippen Sie auf **Archivieren (Archive)**.

Nach dem Archivieren ausgewählte Tests entfernen (Purge Selected Tests after archiving) **auswählen**.

Hinweis: Der Dateiname wird automatisch erstellt und ist im Ordner C:\GeneXpert\export zu finden.



4. Die zu archivierenden **Dateien Bestätigen (Confirm)** und **Speichern (Save)**. Tippen Sie auf **OK**, um das Fenster zu schließen.



5. Bei Bedarf die archivierte Datei an einen externen Speicherort kopieren.

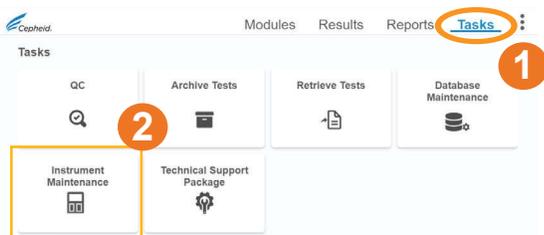
Kolbenstange und Kartuschenfach reinigen

VORSICHT: Nicht direkt in das Innere des Instruments sprühen.

Erforderliches Material:

- 70%iges Ethanol bzw. denaturiertes Ethanol (70%iges Ethanol mit 5 % Methanol und 5 % Isopropanol)
- Haushaltsübliche Chlorbleiche in einer Verdünnung von 1:10 (Chlor-Endkonzentration 0,5 %)
- Flusenfreie Wischtücher
- Von der Einrichtung vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung (PSA)

1. Tippen Sie im Startbildschirm (Home) auf **Aufgaben (Tasks)** und dann auf **Instrumentenwartung (Instrument Maintenance)**.
2. Tippen Sie im Instrumentenbildschirm auf **Kolbenwartung (Plunger Rod Maintenance)**.



3. Aktivieren Sie im nächsten Bildschirm das Kästchen des zu reinigenden Moduls und tippen Sie dann auf **Reinigen (Clean)**.
4. Es wird ein neuer Bildschirm angezeigt, auf dem Sie angewiesen werden, die Klappen der ausgewählten Module zu öffnen und ggf. Kartuschen aus den Modulen zu entfernen.
5. Nach dem Entfernen der Kartuschen tippen Sie auf **Weiter (Continue)**. Es wird ein neuer Bildschirm angezeigt, auf dem Sie angewiesen werden, die Kolbenstangen und Kartuschenfächer zu reinigen. Tippen Sie auf **Weiter (Continue)**.



6. Befeuchten Sie ein flusenfreies Wischtuch mit einer 1:10-Lösung einer haushaltsüblichen Chlorbleiche. Kolbenstange und das gesamte Innere des Kartuschenfachs drei Mal mit verdünnter Chlorbleiche abwischen und die Bleiche dabei jeweils 2 Minuten einwirken lassen.
7. Ein flusenfreies Wischtuch mit 70%igem Ethanol oder denaturiertem Ethanol befeuchten.
8. Kolbenstange und das gesamte Innere des Kartuschenfachs mit der Ethanollösung abwischen, um Bleichereste zu entfernen.
9. Kehren Sie nach dem Reinigen zum Bildschirm mit den Anweisungen für die Kolbenreinigung zurück. Modulklappen manuell schließen und auf **Weiter (Continue)** tippen.
10. Tippen Sie auf **OK**, um den Abschluss der Reinigung zu bestätigen.
11. Tippen Sie im Bildschirm mit den Anweisungen für die Kolbenreinigung auf **Abbrechen (Cancel)** und wählen Sie dann **Module (Modules)**, um zum Bildschirm „Module (Modules)“ zurückzukehren.

Assay-Definitionsdatei (ADF) laden

HINWEIS: Die Assay-Definitionsdatei (ADF) muss nur importiert werden, wenn ein neuer Assay zum ersten Mal hinzugefügt wird bzw. wenn ein Assay aktualisiert wurde.

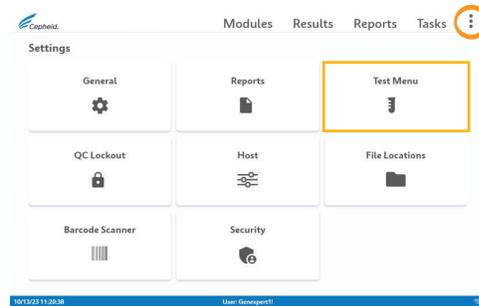
(ADFs sind auf einer CD verfügbar)

1. Schließen Sie das externe DVD-Laufwerk an die Touchscreen-Einheit an, wenn Sie eine CD verwenden.

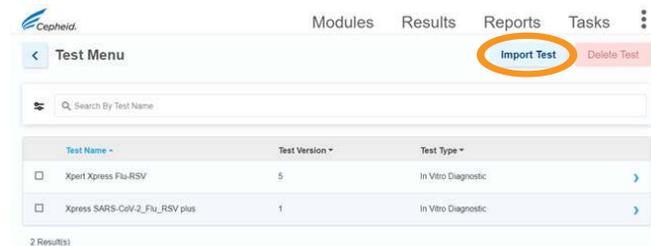
Legen Sie die CD mit Assay-Definitionen in das externe DVD-Laufwerk.



2. Tippen Sie im Touchscreen auf **> Einstellungen (Settings) > Test-Menü (Test Menu)**.



3. Tippen Sie im Bildschirm „Test-Menü (Test Menu)“ auf **Test importieren (Import Test)**.

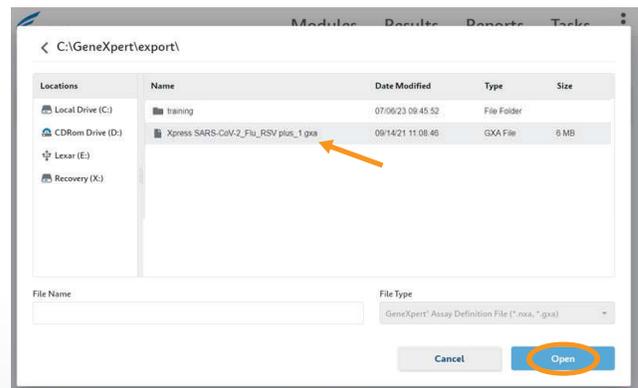


4. Navigieren Sie zum DVD-Laufwerk und zum Ordner, der die ADF-Dateien enthält. Suchen Sie die ADF-Datei (.gxa/.nxa) für Ihr Instrument und wählen Sie sie aus. Der Assay-Name wird im Feld für den Dateinamen angezeigt.

Wurde die ADF-Datei direkt von der Website heruntergeladen, navigieren Sie zum Ordner, in dem die ADF-Datei gespeichert wurde.

5. Tippen Sie auf **Öffnen (Open)**, um die Datei in das System zu importieren.

Der neue Assay-Name und die neue Versionsnummer werden in der Assay-Liste angezeigt.





mpower

Die molekulare Revolution ist da.

 **Cepheid**[®]
A better way.