

Technische Assay-Schulung: Xpert[®] CT/NG

Zur Verwendung als CE-IVD und US-IVD



 In Vitro Diagnostic Medical Device

  In Vitro Diagnostic Medical Device

Schulungsprogramm

- **Xpert® CT/NG-Schulung**
 - Verwendungszweck
 - Reagenzien
 - Probenentnahme
 - Lagerung und Handhabung der Kits
 - Vorbereitung der Kartusche
 - Qualitätskontrollen
 - Ergebnisanalyse
- **Diskussion**





Schulungsziele

- **Am Ende der Schulung haben die Anwender folgende Kenntnisse erworben:**
 - Lagerung und Handhabung des Xpert[®] CT/NG Kartuschenkits und der Probenentnahmekits
 - Korrekte Befolgung der Vorsichtsmaßnahmen zur Sicherheit im Labor
 - Entnahme geeigneter Probenotypen und Transport von Proben
 - Vorbereitung der Kartusche und Durchführung des Assays
 - Weitergabe der verschiedenen von der Software ausgegebenen Ergebnisse
 - Verständnis der Assay-Kontrollenstrategie

Die Lösung von Cepheid



- Gleichzeitiger Nachweis von **CT-** und zwei **NG-Zielsequenzen** (NG2/NG4)
- Eingebaute Kontrollen für jede einzelne Probe
 - Sondenprüfungskontrolle (Probe Check Control, PCC)
 - Probenbearbeitungskontrolle (Specimen Processing Control, SPC)
 - Probenadäquanzkontrolle (SAC)
- Ergebnisse in ca. **90 Minuten**
- System mit geschlossenen Kartuschen minimiert das Kontaminationsrisiko
- Bedarfsbasierte Ergebnisse
- Wahlfreier Zugriff



Verwendungszweck

Der Xpert® CT/NG Assay ist ein automatisierter In-vitro-Diagnostest für den qualitativen Nachweis und die Unterscheidung von DNA von *Chlamydia trachomatis* (CT) und *Neisseria gonorrhoeae* (NG).

Der Assay kann für Tests der folgenden Probenarten von asymptomatischen und symptomatischen Personen verwendet werden:

- **Probe**

- Urinproben (von Männern und Frauen)
- Rachenproben (von Männern und Frauen)
- Rektumproben (von Männern und Frauen)
- Von der Patientin selbst (im Rahmen eines Praxisbesuchs) entnommene vaginalproben
- Endozervikalproben

- **Nachweis von:**

- CT-Zielsequenz
- NG-Zielsequenzen (NG2/NG4)



Zielsequenzen

5 Zielsequenzen können nachgewiesen werden:

- CT1, das sich auf der genomischen DNA befindet (ist auch auf dem Genom der schwedischen Variante von *Chlamydia trachomatis* vorhanden)
- NG2, unabhängige und einzigartige Zielsequenz von *Neisseria gonorrhoeae*
- NG4, unabhängige und einzigartige Zielsequenz von *Neisseria gonorrhoeae*
- SPC
- SAC



Assayvoraussetzungen

GeneXpert®-Systeme

- GeneXpert® Dx Software ab Version **4.3**/Xpertise™ Software ab Version **6.0**

Testkits

- GXCT/NG-10 und GXCT/NG-120 (US-IVD)
- GXCT/NG-CE-10 und GXCT/NG-CE-120 (CE-IVD)

Probenentnahme

- SWAB/A-50
- SWAB/G-50
- URINE/A-50

Sonstige Materialien

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

Optional

- Unterbrechungsfreie Stromversorgung/Überspannungsschutz
- Drucker



Gute Laborpraxis

Persönliche Schutzausrüstung (PSA)

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

Labortischbereich

- Arbeitsflächen routinemäßig reinigen mit:
 - ✓ 1:10 verdünnte haushaltsübliche Chlorbleiche*
 - ✓ 70%iges Ethanol
- Nach der Reinigung dafür sorgen, dass die Oberflächen trocken sind

**Die Endkonzentration von aktivem Chlor sollte unabhängig von der im jeweiligen Land üblichen Chlorbleiche 0,5 % betragen.*

Lagerung von Patienten- und sonstigen Proben sowie Kits

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

Gerät(e)

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

Handhabung des Kits



Inhalt des Xpert[®] CT/NG Assaykits

Bestellnummer	GXCT/NG-10 oder GXCT/NG-CE-10 GXCT/NG-120 oder GXCT/NG-CE-120
Tests pro Kit	10 oder 120
Kit-CD	Assay-Definitionsdatei (ADF)
	Anleitung für den Import des Assays
	Packungsbeilage (PDF)
Transferpipetten	10 oder 120
Lagerung	2–28 °C

Hinweis: Das Probenreagenz enthält Guanidiniumthiocyanat, für das die folgenden H-Sätze gelten: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken (H303), Verursacht Augen- und Hautreizungen (H315, H319).

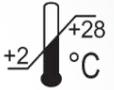
Die Kartuschen enthalten chemisch gefährliche Substanzen. Ausführliche Informationen sind der Packungsbeilage und dem Sicherheitsdatenblatt zu entnehmen.





Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Xpert CT/NG Assay-Kartuschen und -Reagenzien bei 2–28 °C lagern.
- Es sind die Sicherheitsverfahren der jeweiligen Institution für den Umgang mit Chemikalien und die Handhabung von biologischen Proben zu beachten.
- Keine Entnahmeröhrchen verwenden, die nicht von Cepheid validiert wurden.
- Den Deckel der Assay-Kartusche nur für die Zugabe der Probe öffnen, den Deckel schließen und mit der Bearbeitung fortfahren.
- Der Test muss beim GeneXpert System innerhalb von 30 Minuten nach Zugabe der Probe in die Kartusche begonnen werden.
- Beim Infinity System die Kartusche innerhalb von 30 Minuten nach Zugabe der Probe auf das Transportband stellen.





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.

Xpert® CT/NG Assay-Kartuschen und -Reagenzien gemäß den an der jeweiligen Einrichtung und im jeweiligen Land geltenden Vorschriften für die Entsorgung von gefährlichen Materialien entsorgen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Biologische Proben, Transfervorrichtungen und gebrauchte Kartuschen sind als infektiös anzusehen und mit den üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu handhaben.
- Bezüglich der angemessenen Entsorgung gebrauchter Kartuschen und nicht verwendeter Reagenzien 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 Entsorgung enthalten, sollten biologische Proben und gebrauchte Kartuschen gemäß den Richtlinien zur Handhabung und Entsorgung von medizinischen Abfällen der WHO [Weltgesundheitsorganisation] entsorgt werden.



Einschränkungen des Xpert[®] CT/NG Assays

- Der Xpert CT/NG-Test wurde mit folgenden Probenotypen validiert, die mit dem Xpert Abstrich-Entnahmekit, dem Xpert CT/NG Urinproben-Entnahmekit bzw. dem Xpert Urinproben-Entnahmekit entnommen wurden:
 - Endozervikalabstriche
 - Von der Patientin selbst entnommene Vaginalabstriche
 - Rachenabstriche von Männern und Frauen
 - Rektalabstriche von Männern und Frauen
 - Urin von Männern und Frauen
- Das Vorliegen von Scheidenausfluss, Verwendung von Tampons oder Scheidenspülung sowie nicht von Cepheid validierte Probenentnahme wurden bisher nicht untersucht.
- Die Entnahme und Testung von Urinproben mit dem Xpert[®] CT/NG Assay soll die Untersuchung des Gebärmutterhalses und die Entnahme einer Endozervikalprobe zur Diagnose einer Infektion des Urogenitaltrakts nicht ersetzen. Andere Infektionen des Urogenitaltrakts können von anderen Infektionserregern verursacht worden sein.
- Die Leistung des Xpert CT/NG Assays wurde nicht bei Patienten **unter 14 Jahren** oder bei **Patientinnen mit einer Hysterektomie in der Vorgeschichte** untersucht.

Ausführliche Informationen bitte der aktuellen Packungsbeilage entnehmen.

Entnahme, Transport und Lagerung von Proben



Urin-Probenentnahme

- **Urinprobe**

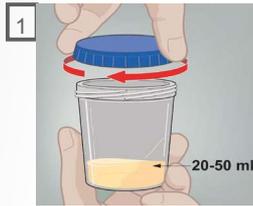
- Siehe Packungsbeilage zum Urinproben-Entnahmekit.
- Es sollten 20–50 ml Erststrahlurin in einem sterilen Urinsammelgefäß ohne Konservierungsmittel (nicht von Cepheid geliefert) gesammelt werden; davon werden 7 ml in das Urinprobenentnahmeröhrchen mit dem Konservierungsmittel transferiert.
- Zur Bearbeitung von Urin von Männern oder Frauen vor dem Test mit dem GeneXpert CT/NG Assay nur das Xpert Urin-Probenentnahmekit verwenden.
- Urinproben müssen vor Ablauf des Verfallsdatums des Xpert Urin-Probenentnahmekits entnommen und getestet werden.



*Cepheid Bestellnr. URINE/A-50

Das URINE/A-50 Kit ist für die Konservierung und den Transport von CT- und NG-DNA in Erststrahlurinproben von Männern und Frauen bestimmt.

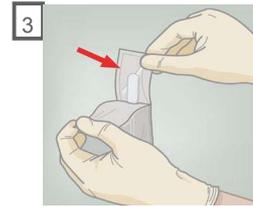
Urin-Probenentnahme (Erststrahlurin)



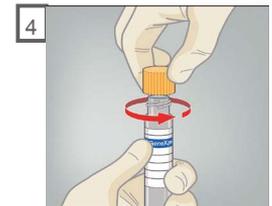
Den Patienten anweisen, den Erststrahlurin (20–50 ml) in einem Urinsammelgefäß aufzufangen.
Hinweis: Vor der Probenentnahme soll der Patient mindestens 1 Stunde lang nicht urinieren. Vor der Probenentnahme soll der Patient den Genitalbereich nicht reinigen.



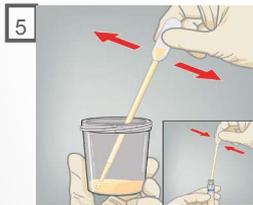
Das Xpert® Urin-Probenentnahmekit enthält
A Große Transferpipette
B Urin-Transportröhrchen



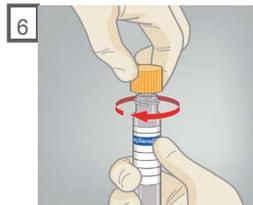
Die Verpackung der Einweg-Transferpipette öffnen.



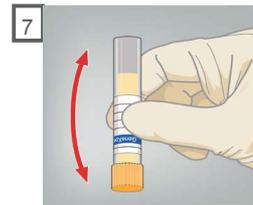
Den gelben Deckel vom Transportröhrchen abnehmen.



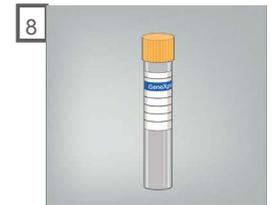
Mit der Einweg-Transferpipette ungefähr 7 ml Urin in das Transportröhrchen transferieren. Das korrekte Volumen ist auf der Pipette mit einer schwarzen gestrichelten Linie markiert.



Den gelben Deckel wieder auf das Transportröhrchen setzen und fest zuschrauben.



Das Transportröhrchen 3 bis 4 Mal umdrehen, um eine gute Durchmischung von Probe und Reagenz zu erzielen.



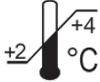
Das Röhrchen entsprechend den Anweisungen des Arztes, der Pflegekraft oder des Praxispersonals zurückgeben.

Eine zu geringe oder zu hohe Dispensierung von Urin in das Xpert Urin-Transportröhrchen kann die Assayleistung beeinträchtigen.

Entnahme, Transport und Lagerung der Patientenproben

- Unbearbeitete Urinproben

Abbildung: greencrossvet.com

		Temperatur (°C)	Lagerdauer	
	Urinproben von Frauen 	Raumtemperatur		24 Stunden
	Urinproben von Männern 			3 Tage
	Urinproben von Männern oder Frauen  		8 Tage	

Entnahme, Transport und Lagerung der Patientenproben

- In Xpert® CT/NG Urin-Transportröhrchen transferierte Urinproben

Cepheid Bestellnr. URINE/A-50

			Temperatur (°C)	Lagerdauer
	Urinproben von Frauen	♀	+2 / +15 °C	45 Tage
	Urinproben von Frauen	♀	+2 / +30 °C	3 Tage
	Urinproben von Männern	♂	+2 / +30 °C	45 Tage

Entnahme von Vaginal- und Endozervikalproben

• Abstrich

- Die Rachen-, Rektum- Vaginal- bzw. Endozervikalproben werden mithilfe von im Kit enthaltenen beflockten Tupfern vom Patienten genommen.
- Vaginalproben werden von der Patientin selbst entnommen. Endozervikalproben hingegen werden von einem Kliniker entnommen.
- Der Tupfer wird in ein Röhrchen mit Transportreagenz abgebrochen, wo die Organismen eluiert und die DNA stabilisiert werden.
- Die Abstrichproben werden anschließend zum Test auf dem GeneXpert® Instrument in das Labor transportiert.

SWAB/A-50 und SWAB/G-50 Kits sind für die Entnahme, Konservierung und den Transport ins Labor von Endozervikal- und Vaginalproben von symptomatischen und asymptomatischen Personen vor der Analyse mit dem Cepheid Xpert® CT/NG Assay bestimmt.

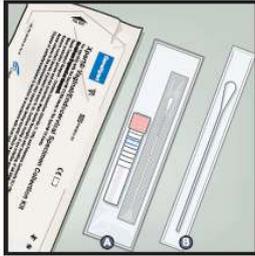
Transportmediumvolumen: 2,4 ml



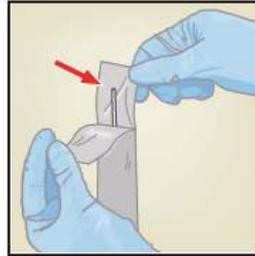
*Cepheid Bestellnr. SWAB/A-50 für Vaginal- und Endozervikalproben

bzw. Cepheid Bestellnr. SWAB/G-50 Kits für Rachen-, Rektum- Vaginal- bzw. Endozervikalproben

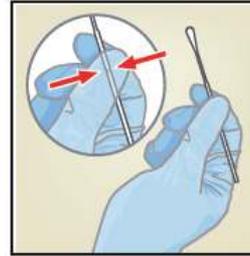
Entnahme aus dem Rachen



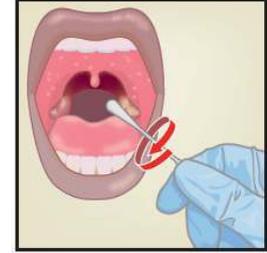
Die Verpackung des Einzel-Entnahmekits für Rachenproben mit dem Tupfer-Transportröhrchen mit rosafarbenem Deckel und dem einzeln verpackten Entnahmetupfer öffnen. Den größeren Tupfer entsorgen.



Die Verpackung des Entnahmetupfers öffnen, indem sie von oben her aufgezogen wird.



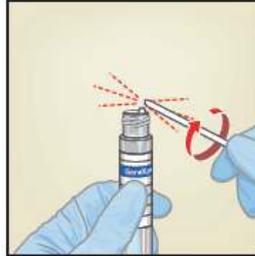
Den Tupfer so in der Hand halten, dass Daumen und Zeigefinger in der Mitte des Stiels über der Sollbruchstelle liegen.



Den Patienten auffordern, den Mund weit zu öffnen. Die Zunge nach unten halten. Den Rachenbereich (Mandeln, Zäpfchen, Hinterwand) mit dem Tupfer abstreichen.



Den Tupfer weiter in derselben Hand halten und den Deckel vom Xpert Tupfer-Transportröhrchen abschrauben.



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



Den Deckel des Transportröhrchens wieder aufsetzen und fest zuschrauben.

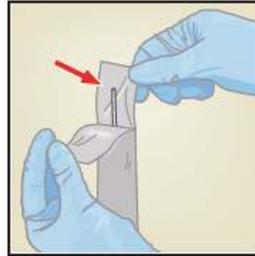
Das Röhrchen 3 bis 4 Mal umdrehen oder vorsichtig schütteln, damit sich Material aus dem Tupfer löst. Schaumbildung vermeiden. Das Transportröhrchen vorschriftsmäßig mit der Proben-ID und dem Entnahmedatum beschriften.

Verspritzen des Inhalts des Transportröhrchens auf die Haut vermeiden. Bei Kontakt mit Wasser und Seife waschen.

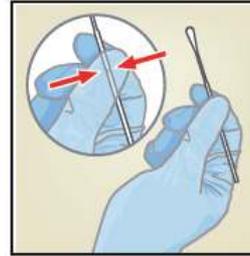
Entnahme aus dem Rektum



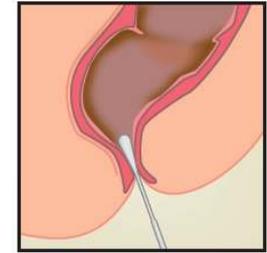
Die Verpackung des Einzel-Entnahmekits für Rektumproben mit dem Tupper-Transportröhrchen mit rosafarbenem Deckel und dem einzeln verpackten Entnahmetupfer öffnen. Den größeren Tupfer entsorgen.



Die Verpackung des Entnahmetupfers öffnen, indem sie von oben her aufgezoogen wird.



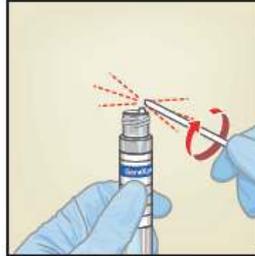
Den Tupfer so in der Hand halten, dass Daumen und Zeigefinger in der Mitte des Stiels über der Sollbruchstelle liegen.



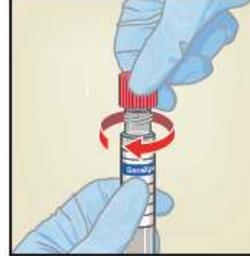
Beide Tupperfspitzen vorsichtig bis etwa 1 cm hinter dem Afterschließmuskel einführen (d. h. bis die Faserspitzen nicht mehr zu sehen sind) und Tupper drehen.



Den Tupfer weiter in derselben Hand halten und den Deckel vom Xpert Tupper-Transportröhrchen abschrauben.



Den Stiel des Tupper an der Sollbruchstelle vorsichtig gegen die Röhrchenwand abbrechen.



Den Deckel des Transportröhrchens wieder aufsetzen und fest zuschrauben.

Das Röhrchen 3 bis 4 Mal umdrehen oder vorsichtig schütteln, damit sich Material aus dem Tupper löst. Schaumbildung vermeiden. Das Transportröhrchen vorschriftsmäßig mit der Proben-ID und dem Entnahmedatum beschriften.

**Verspritzen des Inhalts des Transportröhrchens auf die Haut vermeiden.
Bei Kontakt mit Wasser und Seife waschen.**

Prüfung auf korrekte Probenentnahme

Abbildung 1. Beispiele für akzeptable Rektalabstriche

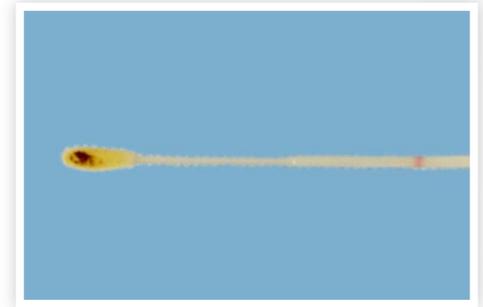
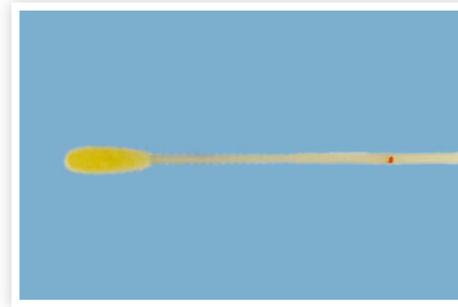
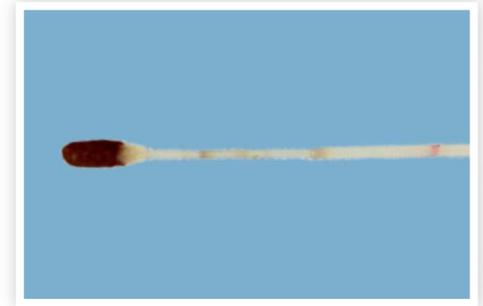
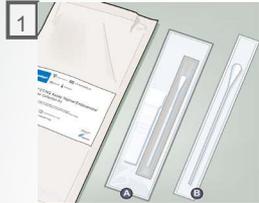


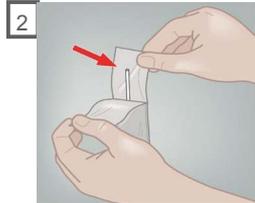
Abbildung 2. Beispiele für nicht akzeptable Rektalabstriche



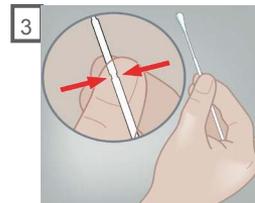
Vaginalabstrich (von der Patientin selbst entnommen)



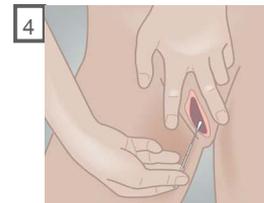
1 Die Verpackung des Einzel-Entnahmekits für Vaginal-/Endozervikalproben **A** mit dem Tupfer-Transportröhrchen mit rosafarbenem Deckel und dem einzeln verpackten Entnahmetupfer öffnen. Das Röhrchen beiseite stellen. Den größeren **B** Tupfer entsorgen.



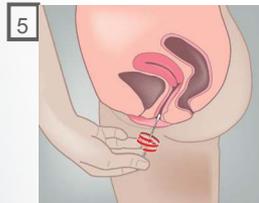
2 Die Verpackung des Entnahmetupfers öffnen, indem sie von oben her aufgezogen wird. Den Tupfer entnehmen. Dabei darauf achten, die Spitze weder anzufassen noch abzulegen.



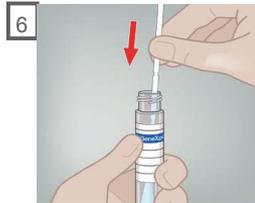
3 Den Tupfer so in der Hand halten, dass Daumen und Zeigefinger in der Mitte des Stiels über der Sollbruchstelle liegen.



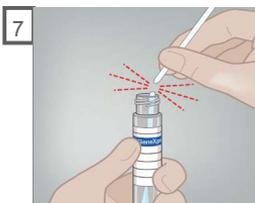
4 Den Tupfer vorsichtig etwa 5 cm (2 Zoll) tief in die Scheide einführen.



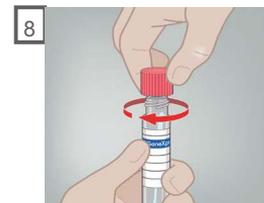
5 Den Tupfer vorsichtig 10–30 Sekunden lang drehen. Darauf achten, dass der Tupfer die Scheidenwände berührt und Sekret aufsaugen kann. Den Tupfer herausziehen und weiter in der Hand halten.



6 Den Deckel vom Transportröhrchen abschrauben. Den Entnahmetupfer sofort in das Transportröhrchen stecken.

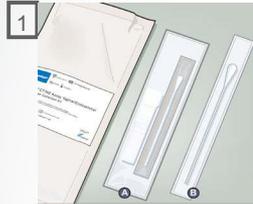


7 Die Sollbruchstelle ausfindig machen und den Stiel des Tupfers gegen die Röhrchenwand abbrechen. Den oberen Teil des Tupferstiels entsorgen. Verspritzen des Inhalts auf die Haut vermeiden. Bei Kontakt mit Wasser und Seife waschen.



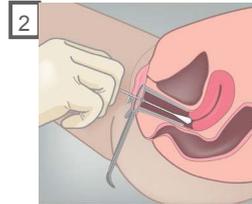
8 Den Deckel des Transportröhrchens wieder aufsetzen und fest zuschrauben. Das Röhrchen entsprechend den Anweisungen des Arztes, der Pflegekraft oder des Praxispersonals zurückgeben.

Entnahme von Endozervikalproben (durch einen Arzt)

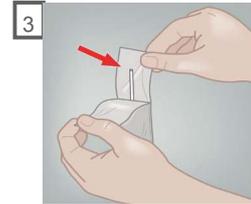


Das Entnahmekit für Vaginal-/Endozervikalproben enthält

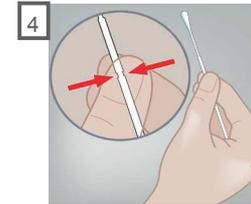
- A** Einzelentnahme-Tupfer
- B** Reinigungstupfer



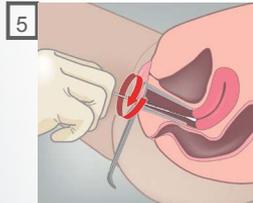
Mit dem großen, einzeln verpackten Reinigungstupfer überschüssigen Schleim von der Zervix und dem umliegenden Bereich entfernen. Den Tupfer entsorgen. **B**



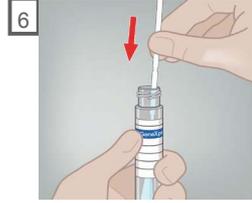
Die Verpackung mit dem Tupfer-Transportröhrchen mit rosafarbenem Deckel und dem einzeln verpackten Entnahmetupfer öffnen. Die Verpackung des Entnahmetupfers öffnen, indem sie von oben her aufgezogen wird.



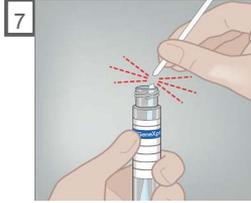
Den Tupfer in der Hand halten, sodass Daumen und Zeigefinger in der Mitte des Stiels liegen.



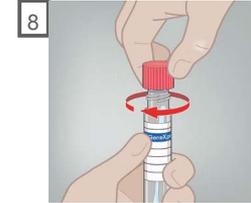
Den Entnahmetupfer in den Endozervikalkanal einführen. Den Tupfer 30 Sekunden lang im Endozervikalkanal drehen. Den Tupfer vorsichtig herausziehen.



Den Deckel vom Transportröhrchen abschrauben. Den Entnahmetupfer sofort in das Transportröhrchen stecken.



Die Sollbruchstelle gegen den Röhrchenrand drücken und abbrechen. Den Stiel zum Abbrechen bei Bedarf vorsichtig drehen. Den oberen Teil des Tupferstiels entsorgen.



Den Deckel des Transportröhrchens wieder aufsetzen und fest zuschrauben. Das Transportröhrchen vorschriftsmäßig mit der Proben-ID und dem Entnahmedatum beschriften.

Entnahme, Transport und Lagerung der Patientenproben

- In Xpert® CT/NG Tupper-Transportröhrchen transferierte Abstrichproben**

Cepheid Bestellnr. SWAB/A-50 oder
Cepheid Bestellnr. SWAB/G-50 Kits



Abstrichproben	Validiertes Entnahmeprodukt	Temperatur (°C)	Lagerdauer
Endozervikalabstrich	SWAB/A-50 SWAB/G-50 Kits	+2  +30 °C	60 Tage
Vaginalabstrich	SWAB/A-50 SWAB/G-50 Kits	+2  +30 °C	60 Tage
Rachenabstrich	SWAB/G-50 Kits	+2  +30 °C	60 Tage
Rektaler Abstrich	SWAB/G-50 Kits	+2  +30 °C	60 Tage



Kartuschenvorbereitung



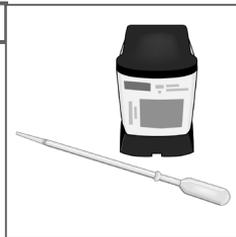
Kartuschenvorbereitung – Urin oder Abstrich

1



Eine korrekt entnommene Urin- oder Abstrichprobe in einem Xpert Probenentnahmekit besorgen.

2



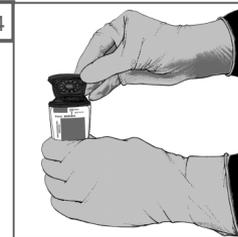
Eine Xpert CT/NG Kartusche und die mitgelieferte Transferpipette zur Hand nehmen.

3



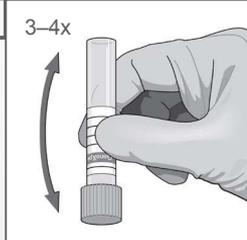
Die Seite der Kartusche mit der ID des Entnahmeröhrchens beschriften.

4



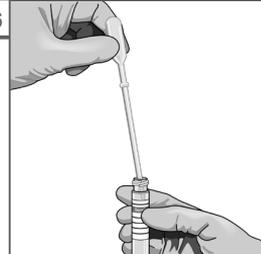
Den Kartuschendeckel öffnen.

5



Das Transportröhrchen zum Mischen 3–4 Mal vorsichtig umdrehen.

6



Mindestens 1 ml der Probe mit der mitgelieferten Pipette* aufnehmen.

7



Die Pipette langsam in die Probenkammer der Kartusche entleeren.

8



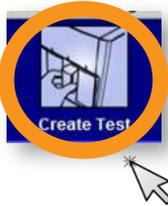
Den Deckel fest schließen. Den Test innerhalb des in der Packungsbeilage angegebenen Zeitrahmens beginnen.



Einen Test durchführen

1 Test erstellen.

GeneXpert



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

2 Meldung „Kartuschen-Barcode scannen“



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

3 Kartusche scannen.



GeneXpert
Infinity



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

Order Test - Assay

Scan Cartridge Barcode

Cartridge barcode is successfully scanned when you hear the beep.



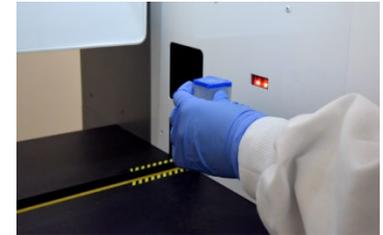
Patient ID
patientid

Sample ID
sampleid

Last Name
patient

Priority
Normal

First Name
id



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

Einen Test in der GeneXpert® Dx Software erstellen

4 Erforderliche Felder ausfüllen.

5 Das entsprechende Assayprotokoll aus der Dropdown-Liste auswählen: Nur die auf den Assay bezogenen Ergebnisse werden ausgegeben.

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 software. It contains several input fields and dropdown menus. An orange box highlights the 'Patient ID', 'Sample ID', 'Patient ID 2', and 'Last Name' fields. Another orange box highlights the 'Select Assay' dropdown menu, which is currently set to 'Xpert CT'. A third orange box highlights the 'Start Test' button at the bottom right of the window. A mouse cursor is pointing at the 'Start Test' button. The 'Scan Cartridge Barcode' button is also visible next to it.



Einen Test in der Xpertise™ Software erstellen – Assayauswahl

- 4 Das entsprechende Assayprotokoll aus der Dropdown-Liste auswählen: Nur die auf den Assay bezogenen Ergebnisse werden ausgegeben.

Order Test - Assay Selection

Assay	Version
Xpert NG	3
Xpert CT_NG	3
Xpert CT	3

Patient ID
patientid

Sample ID
sampleid

Last Name patient **First Name** id

Priority
Normal

- 5 Auf „Fortfahren“ (Continue) klicken.



Einen Test in der Xpertise™ Software erstellen – Testinformationen

6 Testinformationen überprüfen und eingeben.

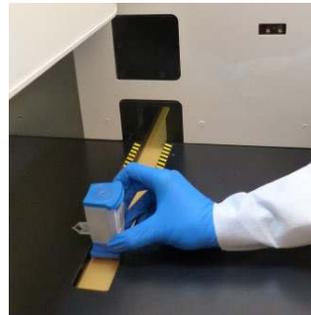
Order Test - Test Information

Patient ID patientid			
Sample ID sampleid			
Last Name patient	First Name id		
Assay* Xpert CT_NG	Version* 3		
Reagent Lot ID* 12102	Cartridge S/N* 282769448		
Expiration Date* 2018/11/04	Priority Normal		
Test Type Specimen			
Sample Type Other	Other Sample Type		
Notes			

7 Auf „EINREICHEN“ (SUBMIT) klicken.



8 Die Kartusche auf das Transportband stellen.



Automatisierter Ablauf des Xpert[®] Assays

1

Probe in die Kartusche geben.

2

Kartusche wird in das Instrument geladen.

3

Nukleinsäuren werden gereinigt.

Gereinigte Nukleinsäuren vermischen sich mit PCR-Reagenzien.

4

Amplifikation und Nachweis erfolgen gleichzeitig.

5

Ergebnisse liegen vor.

6



Qualitätskontrollen





Kontrollenstrategie von Cepheid

- **Instrumentensystemkontrolle – Status prüfen (Check Status)**
 - 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.
 - Probenadäquanzkontrolle (SAC)
 - Probenbearbeitungskontrolle (SPC)
 - Sondenprüfungskontrollen (PCC)



Interne Qualitätskontrollen

- **Probenadäquanzkontrolle (SAC)**
 - Verifiziert, dass die Probe humane Zellen enthält.
- **Sondenprüfungskontrollen (PCC)**
 - Vor dem PCR-Schritt wird das Fluoreszenzsignal aller Sonden gemessen und mit den werksseitigen Voreinstellungen verglichen, um Folgendes zu überwachen:
 - Rehydrierung der Kügelchen
 - Unversehrtheit der Sonden
 - Füllung des Reaktionsbehälters
 - Stabilität des Farbstoffs
- **Probenbearbeitungskontrolle (SPC)**
 - Genomische DNA von *Bacillus globigii* in jeder Kartusche
 - Verifiziert die adäquate Bearbeitung der Probe
 - Verifiziert die Lyse und die Anwesenheit des Organismus und stellt fest, ob die PCR gehemmt wurde
 - Muss bei einer Probe mit negativem Ergebnis positiv sein
 - Kann bei einer positiven Probe positiv oder negativ sein



Handelsübliche externe Kontrollen

Teilenummer	Beschreibung	Konfiguration	Lagerung
NATCT(434)-6MC	CT-Positivkontrolle	1 ml x 6 Fläschchen	2–8 °C
NATNG-6MC	NG-Positivkontrolle	1 ml x 6 Fläschchen	2–8 °C
NATCT/NGNEG-6MC	CT- und NG-Negativkontrollen	1 ml x 6 Fläschchen	2–8 °C

<http://www.zeptometrix.com>

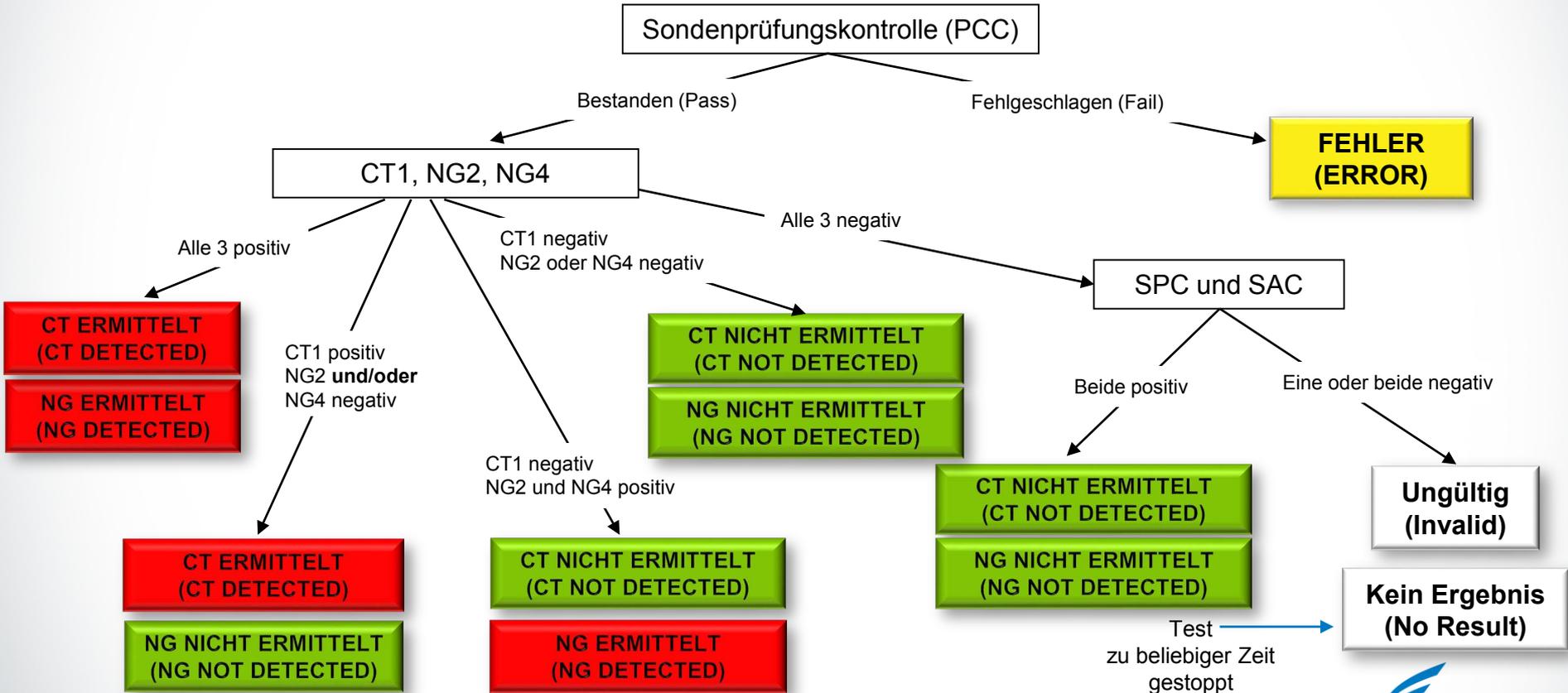
1. Die Kontrolle 3 bis 4 Mal umdrehen.
2. Den Kartuschendeckel öffnen.
3. Eine saubere Transferpipette bis über die Markierung am Pipettenschaft hinaus füllen.
4. Sicherstellen, dass sich in der gefüllten Pipette keine Luftblasen befinden.
5. Den Inhalt der Pipette in die Probenkammer mit der großen Öffnung in der Kartusche füllen.
6. Den Kartuschendeckel schließen.

- Externe Kontrollen sollten ggf. gemäß lokalen und bundesstaatlichen Akkreditierungsvorschriften verwendet werden.
- NATtrol™ Produkte sind nur für Forschungszwecke und nicht zur Verwendung als In-vitro-Diagnostika.

Ergebnisinterpretation



Algorithmus für die Ergebnisinterpretation

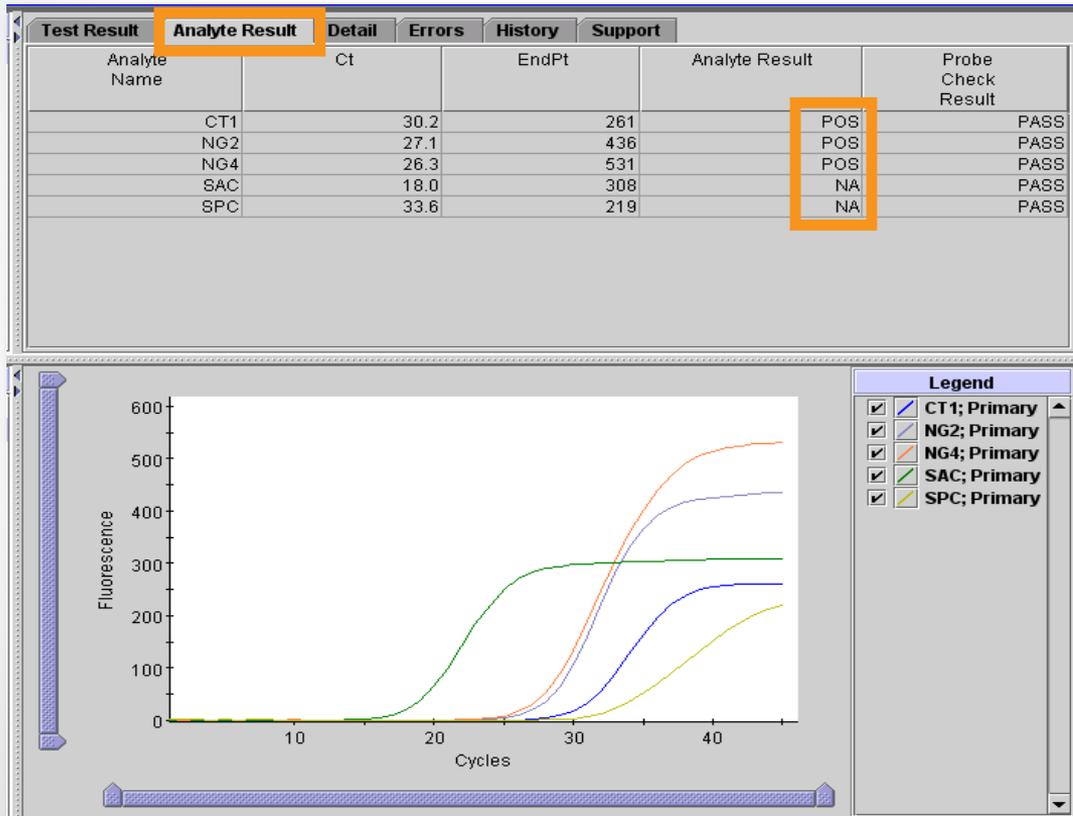


Xpert[®] CT/NG – Alle möglichen Ergebnisse

Angezeigtes Ergebnis	CT1	NG2	NG4	SPC	SAC
CT ERMITTELT (CT DETECTED)	+	+	+	+/-	+/-
NG ERMITTELT (NG DETECTED)					
CT ERMITTELT (CT DETECTED)	+	+	-	+/-	+/-
NG NICHT ERMITTELT (NG NOT DETECTED)					
CT ERMITTELT (CT DETECTED)	+	-	+	+/-	+/-
NG NICHT ERMITTELT (NG NOT DETECTED)					
CT NICHT ERMITTELT (CT NOT DETECTED)	-	+	+	+/-	+/-
NG ERMITTELT (NG DETECTED)					
CT NICHT ERMITTELT (CT NOT DETECTED)	-	-	+	+/-	+/-
NG NICHT ERMITTELT (NG NOT DETECTED)					
CT NICHT ERMITTELT (CT NOT DETECTED)	-	-	-	+	+
NG NICHT ERMITTELT (NG NOT DETECTED)					
UNGÜLTIG (INVALID)	-	-	-	-	+/-
UNGÜLTIG (INVALID)	-	-	-	+/-	-

CT ERMITTELT (CT DETECTED) NG ERMITTELT (NG DETECTED)

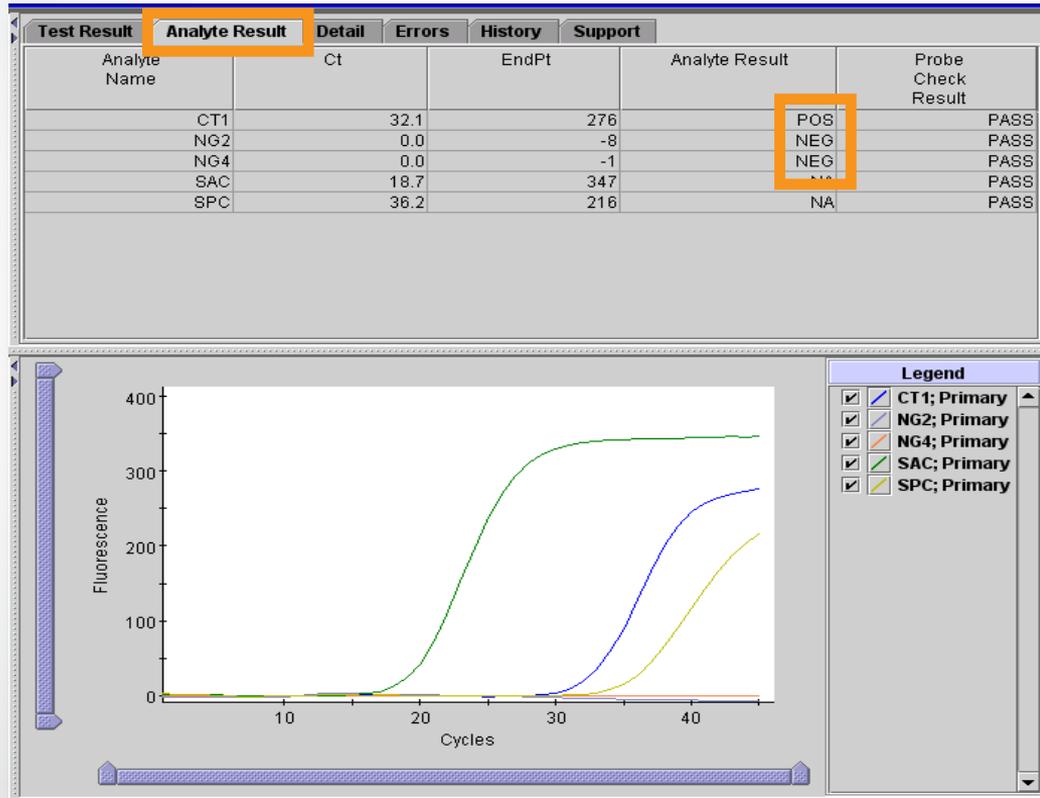
CT DETECTED;
NG DETECTED



- Die Zielsequenzen CT1, NG2 und NG4 wurden ermittelt und weisen Ct-Werte innerhalb des gültigen Bereichs auf.
- SAC: KA (SAC: NA) (keine Angabe)
 - Die SAC wird ignoriert, da eine Ziel-Amplifikation stattgefunden hat.
- SPC: KA (SPC: NA) (keine Angabe)
 - Die SPC wird ignoriert, da eine Ziel-Amplifikation stattgefunden hat.
- Sondentest: BEST.
(Probe Check: PASS)

CT ERMITTELT (CT DETECTED); NG NICHT ERMITTELT (NG NOT DETECTED)

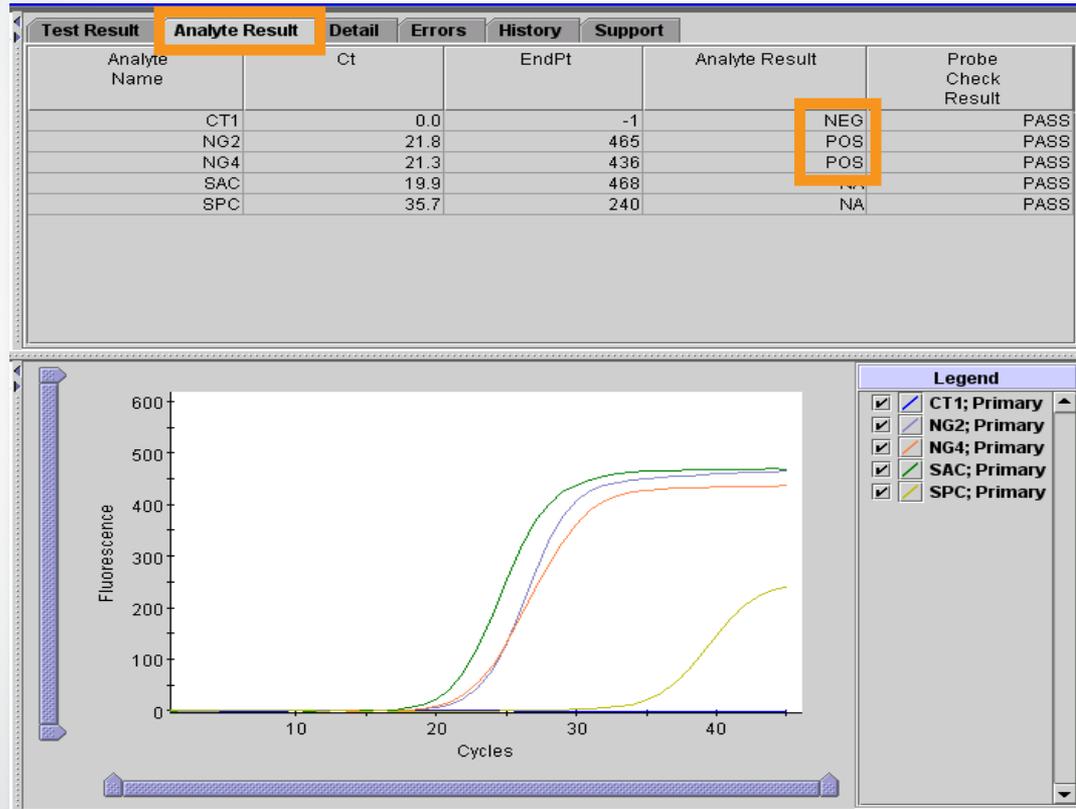
CT DETECTED;
NG NOT DETECTED



- Die Zielsequenz CT1 wurde ermittelt und weist einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs auf.
- Keine der NG-Zielsequenzen wurden ermittelt.
- SAC: KA (SAC: NA) (keine Angabe)
 - Die SAC wird ignoriert, da eine Amplifikation stattgefunden hat.
- SPC: KA (SPC: NA) (keine Angabe)
 - Die SPC wird ignoriert, da die CT1-Ziel-Amplifikation stattgefunden hat.
- Sondentest: BEST.
(Probe Check: PASS)

CT NICHT ERMITTELT (CT NOT DETECTED); NG ERMITTELT (NG DETECTED)

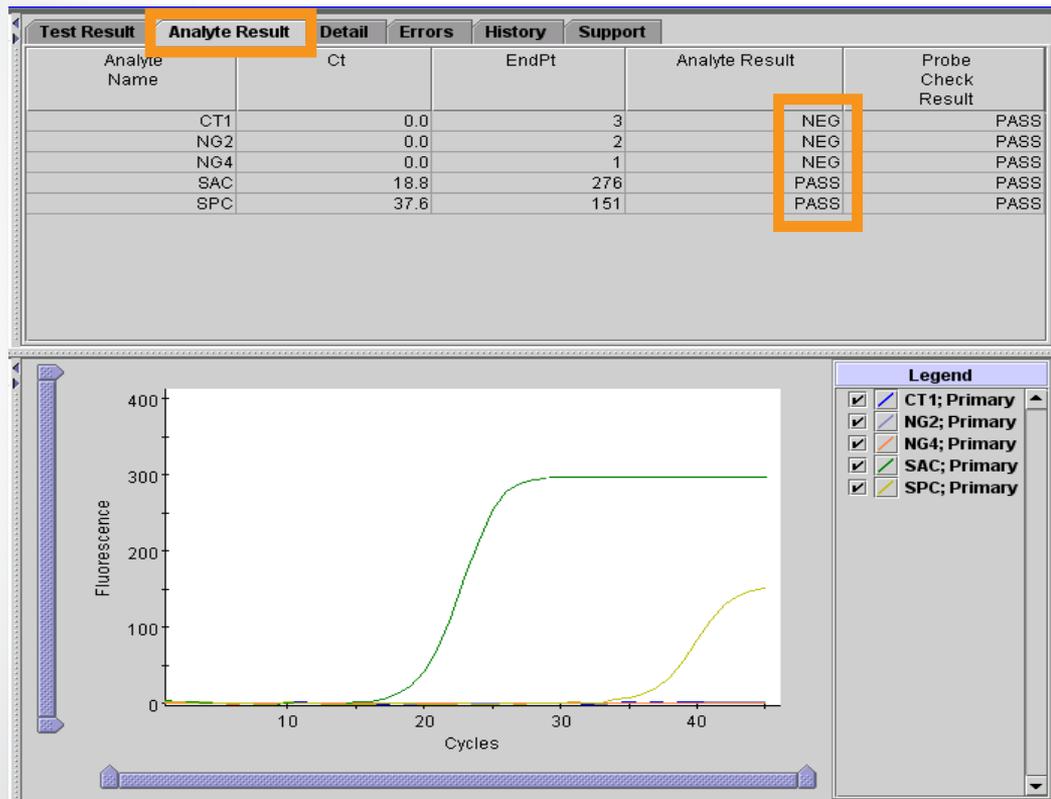
CT NOT DETECTED;
NG DETECTED



- Die Zielsequenzen NG2 und NG4 wurden ermittelt und weisen Ct-Werte innerhalb des gültigen Bereichs auf.
- Die Zielsequenz CT1 wurde nicht ermittelt.
- SAC: KA (SAC: NA) (keine Angabe)
 - Die SAC wird ignoriert, da die NG-Ziel-Amplifikation stattgefunden hat.
- SPC: KA (SPC: NA) (keine Angabe)
 - Die SPC wird ignoriert, da die NG-Ziel-Amplifikation stattgefunden hat.
- Sondentest: BEST.
(Probe Check: PASS)

CT NICHT ERMITTELT (CT NOT DETECTED); NG NICHT ERMITTELT (NG NOT DETECTED)

CT NOT DETECTED;
NG NOT DETECTED



- Die Zielsequenzen CT1, NG2 und NG4 wurden NICHT ermittelt.
- SAC: BEST. (SAC: PASS)
 - Die SAC weist einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs auf.
- SPC: BEST. (SPC: PASS)
 - Die SPC weist einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs auf.
- Sondentest: BEST. (Probe Check: PASS)

Fehlerbehebung



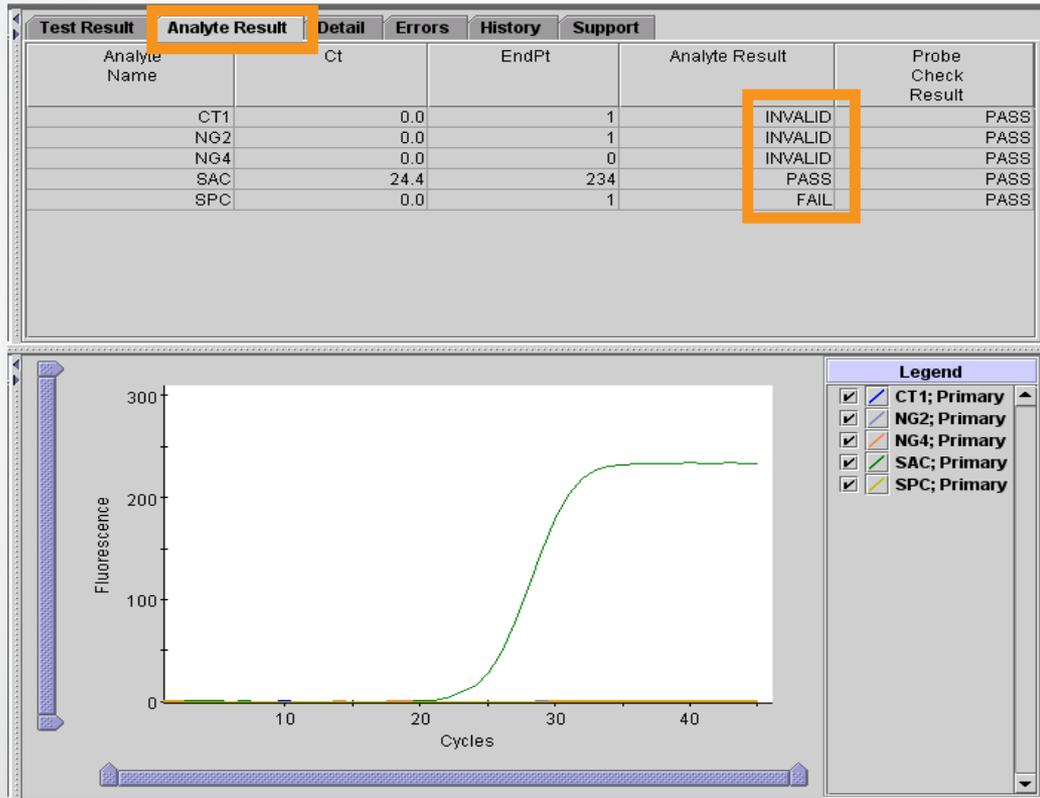


Faktoren mit negativem Einfluss auf die Ergebnisse

- Unsachgemäße Probenentnahme
 - Anzahl der Mikroorganismen in der Probe liegt unterhalb der Nachweisgrenze des Tests.
 - Die Leistung des Tests unter Verwendung anderer Probenentnahmeprodukte und Probentypen wurde nicht beurteilt.
- Unsachgemäßer Transport oder unsachgemäße Lagerung 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.

UNGÜLTIG (INVALID)

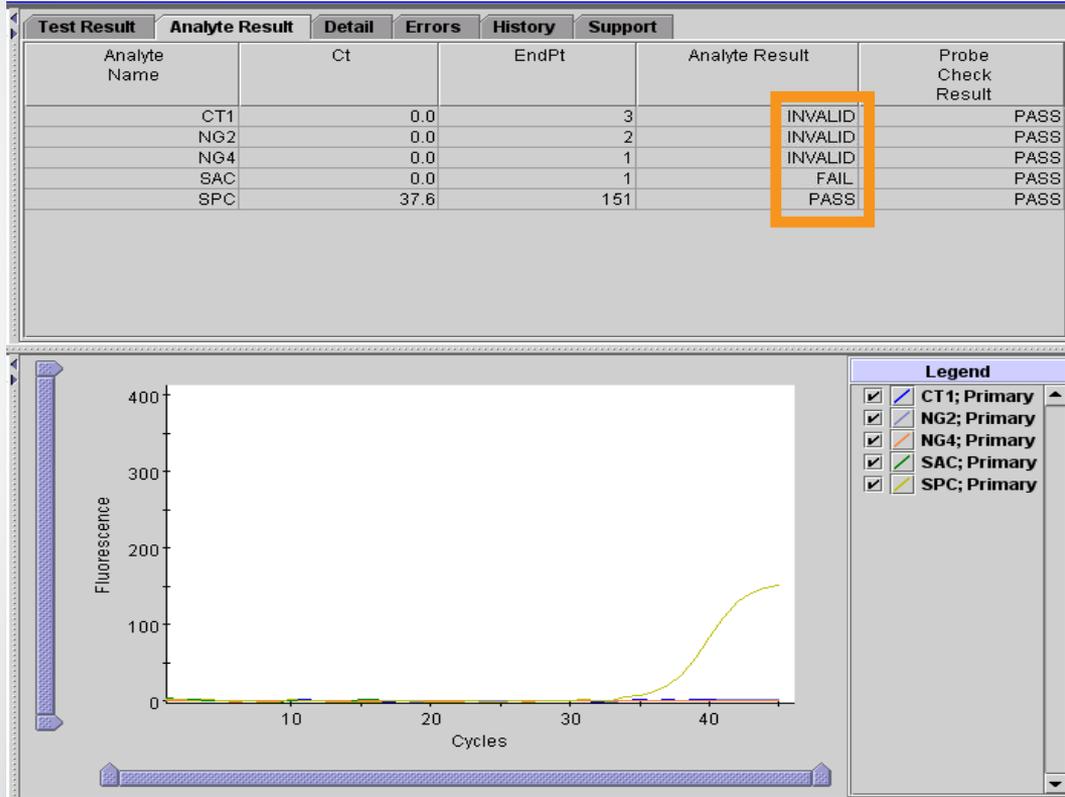
INVALID



- Vorliegen oder Abwesenheit von Zielsequenzen für CT1 und NG2/4 ist nicht zu bestimmen.
- SAC: BEST. (SAC: PASS)
 - Die SPC weist einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs auf.
- SPC: DEFEKT (SPC: FAIL)
 - SAC-Ct-Wert liegt nicht innerhalb des gültigen Bereichs.
- Sondentest: BEST. (Probe Check: PASS)

UNGÜLTIG (INVALID)

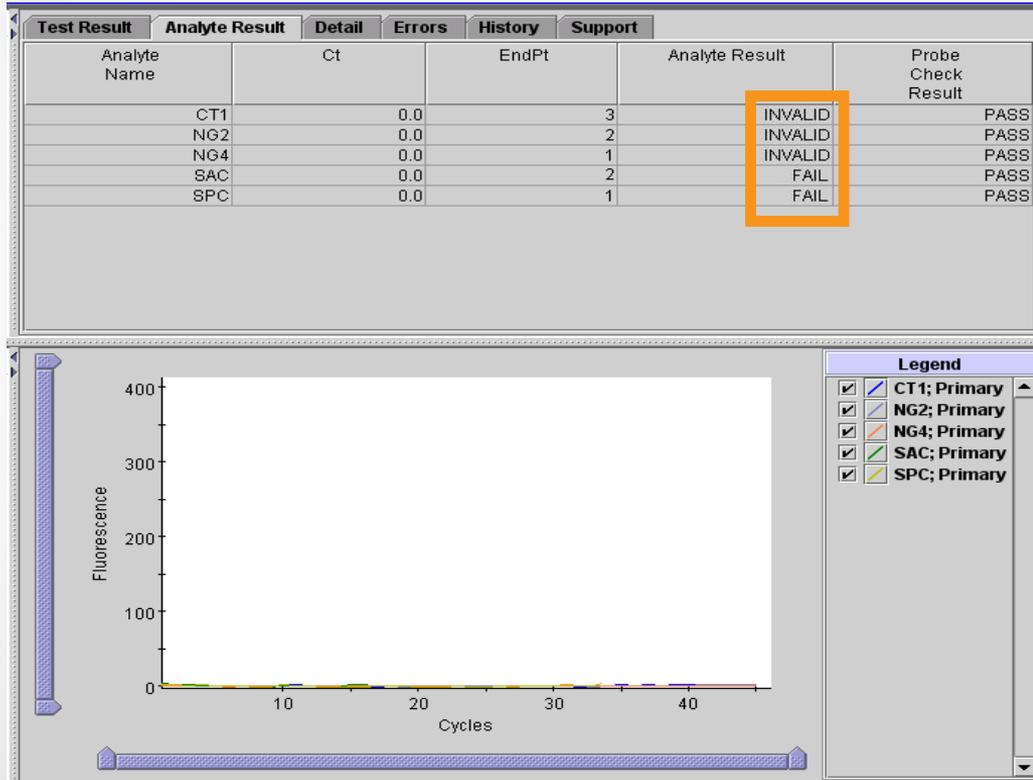
INVALID



- Vorliegen oder Abwesenheit von Zielsequenzen für CT1 und NG2/4 ist nicht zu bestimmen.
- SAC: DEFEKT (SAC: FAIL)
 - SAC-Ct-Wert liegt nicht innerhalb des gültigen Bereichs.
- SPC: BEST. (SPC: PASS)
 - Die SPC weist einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs auf.
- Sondentest: BEST. (Probe Check: PASS)

UNGÜLTIG (INVALID)

INVALID



- Vorliegen oder Abwesenheit von Zielsequenzen für CT1 und NG2/4 ist nicht zu bestimmen.
- SAC: DEFEKT (SAC: FAIL)
 - SPC-Ct-Wert liegt nicht innerhalb des gültigen Bereichs.
- SPC: DEFEKT (SPC: FAIL)
 - SAC-Ct-Wert liegt nicht innerhalb des gültigen Bereichs.
- Sondentest: BEST.
(Probe Check: PASS)



UNGÜLTIG (INVALID)

- Das Ergebnis UNGÜLTIG (INVALID) mit fehlgeschlagener **SPC** und/oder **SAC**

Ursache(n)

- PCR wurde durch Störsubstanzen gehemmt.
- Unzureichende Probe wurde verwendet.
- Unsachgemäße Lagerung/Entnahme/Vorbereitung der Probe.
- Unsachgemäße Lagerbedingungen des Kits.

Lösungsvorschläge

- Den korrekten **Probentyp verwenden**.
- Die **Probenqualität** (Blut, Mucin, topische Medikamente...) überprüfen.
- Die empfohlenen **Anweisungen** zur Entnahme, Vorbereitung und Lagerung von Proben befolgen.
- Xpert **Kit-Lagerungsbedingungen** und Haltbarkeit überprüfen.
- Bei Bedarf eine neue Probe entnehmen und Test wiederholen.



UNGÜLTIG (INVALID)

- Das Ergebnis UNGÜLTIG (INVALID) nur mit fehlgeschlagener **SAC**.

Ursache(n)

- Unzureichende Probe wurde verwendet.
- Unsachgemäße Probenentnahme.
- Unsachgemäße Lagerung oder Vorbereitung der Probe.
- Unsachgemäße Lagerbedingungen des Kits.

Lösungsvorschläge

- Den korrekten **Probentyp verwenden**.
- Die **Entnahme überprüfen**: Um eine korrekte Epithelzellkonzentration zu erhalten, muss Erststrahlurin gesammelt werden. Der Abstrich muss ordnungsgemäß erfolgen (entsprechend den abgebildeten Entnahmeanweisungen).
- Die empfohlenen **Anweisungen** zur Entnahme, Vorbereitung und Lagerung von Proben befolgen.
- Xpert **Kit-Lagerungsbedingungen** und Haltbarkeit überprüfen.
- Bei Bedarf eine neue Probe unter den entsprechenden Bedingungen entnehmen und den Test wiederholen.

FEHLER (ERROR)

ERROR



Test Result Analyte Result Detail Errors History Support

Assay Name Xpert CT_NG Version 3

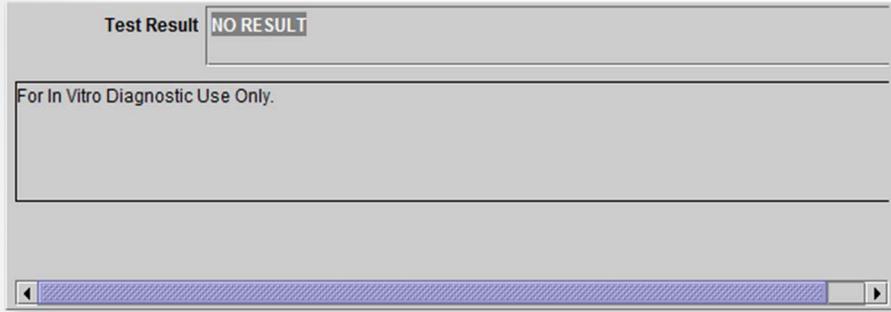
Test Result **ERROR**

For In Vitro Diagnostic Use Only.

- Die Registerkarte „Testergebnis“ (Test Result) zeigt „FEHLER“ (ERROR) an.
- Auf der Registerkarte „Fehler“ (Errors) werden Fehlercode und Einzelheiten angezeigt.
- Der Test muss nach den Fehlerbehebungsmaßnahmen wiederholt werden.

KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)

NO RESULT



KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)

- Test konnte nicht abgeschlossen werden und es wurden nicht genügend Daten erfasst.

URSACHE(N)

- Stromausfall während des Tests.
- Die Funktion „Test stoppen“ (Stop Test) wurde verwendet.
- Computer blieb während des Tests hängen oder stürzte ab.



Testwiederholung

1

Die gebrauchte Kartusche entsorgen.

Zur Entsorgung der Kartuschen die Sicherheitsvorschriften der jeweiligen Einrichtung befolgen.

2



Behandelte Restprobe beschaffen von

- **Tupfer-Transportreagenz** oder
- **Urin-Transportröhrchen**

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.

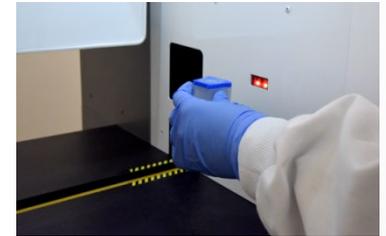
Neue Kartusche entsprechend als Wiederholungstest kennzeichnen.

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 Tag“ (Service-Kennnummer) des Computers
- Beschwerden können unter dem folgenden Link vorgebracht werden: <http://www.cepheid.com/us/support>

Region	Telefon	Technischer Kundendienst – E-Mail:
USA	+ 1 888 838 3222	techsupport@cepheid.com
Australien und Neuseeland	+ 1800 130 821 + 0800 001 028	techsupportANZ@cepheid.com
Brasilien und Lateinamerika	+ 55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com
China	+ 86 400 821 0728	techsupportchina@cepheid.com
Frankreich	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Deutschland	+ 49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com
Indien, Bangladesch, Bhutan, Nepal und Sri Lanka	+ 91 11 48353010	techsupportindia@cepheid.com
Italien	+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com
Südafrika	+ 27 861 22 76 35	support@cepheideurope.com
Großbritannien	+ 44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
Belgien und Niederlande	+33 563 825 3319	support@cepheideurope.com
Andere Länder in Europa, im Nahen Osten und in Afrika	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	support@cepheideurope.com
Andere, oben nicht aufgeführte Länder	+1 408 400 8495	techsupport@cepheid.com



Vielen Dank.



www.Cepheid.com