

Technische Schulung Xpert[®] Xpress GBS

*Bestellnummer (XPRSGBS-CE-10)
Nur zur Verwendung als CE-IVD*



Schulungsprogramm

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



Schulungsziele

Am Ende der Schulung haben die Anwender folgende Kenntnisse erworben:

- Korrekte Lagerung und Handhabung des Xpert® Xpress GBS Kartuschenkits und Probenentnahme
- Korrekte Befolgung der Vorsichtsmaßnahmen zur Sicherheit im Labor
- Entnahme und Transport geeigneter Proben
- Vorbereitung der Kartusche und Durchführung des Xpert® Xpress GBS Tests
- Weitergabe der verschiedenen von der Software ausgegebenen Ergebnisse
- Verständnis der Kontrollenstrategie des Xpert® Xpress GBS

Die Lösung von Cepheid



- Gleichzeitiger Nachweis eindeutiger Sequenzen in zwei chromosomalen GBS-Zielsequenzen
- Eingebaute interne Kontrollen für jede einzelne Probe
 - Probenbearbeitungskontrolle (Sample Processing Control, SPC)
 - Probenadäquanzkontrolle (Sample Adequacy Control, SAC)
 - Sondenprüfungskontrolle (Probe Check Control, PCC)
- Ergebnisse in 42 Minuten mit vorzeitigem Abbruch des Assays (30 Minuten) bei positiven Ergebnissen
- System mit geschlossenen Kartuschen minimiert das Kontaminationsrisiko
- Ergebnisse jederzeit und nach Bedarf
- Wahlfreier Zugriff

im. Möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich. Nicht in den USA erhältlich.

Verwendungszweck

- Der Xpert® Xpress GBS Test, der auf den GeneXpert® Instrumentensystemen durchgeführt wird, ist ein automatisierter, qualitativer diagnostischer *In-vitro*-Test zum Nachweis von DNA von Gruppe-B-*Streptokokken* (GBS) mithilfe der Polymerase-Kettenreaktion (PCR) in Echtzeit. Der Test wird mit einer dualen vaginalen/rektalen Tupferprobe durchgeführt, die von schwangeren Frauen antepartal oder intrapartal entnommen wird.
- Der Xpert® Xpress GBS Test ist als Hilfsmittel bei der Diagnostizierung einer GBS-Kolonisation bestimmt, um Kandidatinnen für die Antibiotikaprophylaxe zu identifizieren.
- Der Xpert® Xpress GBS Test liefert keine Testergebnisse zur Sensitivität gegenüber antimikrobiellen Wirkstoffen. Zur Durchführung eines Sensitivitätstests gemäß den Empfehlungen für Frauen mit Penicillinallergie ist eine Kultur erforderlich.

Vorgesehene Anwender/Umgebung

- Der Xpert® Xpress GBS ist zur Durchführung durch geschultes Personal sowohl im Labor als auch in patientennahen Testumgebungen bestimmt.

Zielsequenzen

- 1) Zwei chromosomale GBS-Zielsequenzen:
 - Eine Zielsequenz liegt innerhalb einer codierenden Region für ein Protein der Glykosyltransferase-Familie.
 - Die andere Zielsequenz liegt innerhalb einer codierenden Region für einen Transkriptionsregulator der *LysR*-Familie der *S.-agalactiae*-DNA.
- 2) Probenbearbeitungskontrolle (Sample Processing Control, SPC)
- 3) Probenadäquanzkontrolle (Sample Adequacy Control, SAC)

Voraussetzungen für den Xpert® Xpress GBS

GeneXpert® Systeme

- GeneXpert DX Software ab **Version 5.3**
- Xpertise Software ab **Version 6.8**

Testkits

- Bestellnummer (XPRSGBS-CE-10)

Probenentnahme

- Vaginal-/Rektalabstrichprobe

Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- Cepheid Probenentnahmeprodukt (Artikelnummer 900-0370)

Sonstige Materialien

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

Gute Laborpraxis – Überblick

Persönliche Schutzausrüstung (PSA)

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

Labortischbereich

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

Lagerung von Patienten- und sonstigen Proben sowie Kits

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

Ausrüstung

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

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

Handhabung des Kits

Inhalt des Xpert[®] Xpress GBS Kits

Bestellnummer	Bestellnummer (XPRSGBS-CE-10)
Kartuschen* pro Kit	10
	Assay-Definitionsdatei (ADF) des Xpert [®] Xpress GBS
Kit-CD	Anleitung für den Import des Xpert [®] Xpress GBS
	Packungsbeilage (PDF)
Lagerung	2–28 °C

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Kartuschen erst dann öffnen, wenn die Testdurchführung unmittelbar bevorsteht.
- 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. Wenn die Kartusche nach dem Öffnen des Deckels geschüttelt oder fallen gelassen wird, sind die Ergebnisse möglicherweise fehlerhaft.
 - einen beschädigten Reaktionsbehälter aufweisen.
 - bereits benutzt wurden. Jede Einweg-Kartusche dient zur Durchführung eines einzigen Tests.
 - abgelaufen sind.
- Das Etikett mit der Proben-ID nicht auf den Kartuschendeckel oder über das Barcode-Etikett kleben.
- Kartuschen dürfen nicht wiederverwendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen (Fortsetzung)

- Keine Kartuschen verwenden, die sichtbar beschädigt sind.
- Das Etikett mit der Proben-ID nicht auf den Kartuschendeckel oder über das Barcode-Etikett kleben.
- *In-vitro*-Diagnostikum.
- Alle biologischen Proben und auch die gebrauchten Kartuschen und Reagenzien sind als potenziell infektiös zu behandeln. Da es oft unmöglich ist, potenziell infektiöse Proben zu erkennen, sind alle biologischen Proben gemäß den üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu behandeln. Richtlinien für den Umgang mit Proben sind von den U.S. Centers for Disease Control and Prevention⁶ und dem Clinical and Laboratory Standards Institute⁷ erhältlich.
- Es sind die Sicherheitsverfahren der jeweiligen Institution für den Umgang mit Chemikalien und die Handhabung von biologischen Proben zu beachten.

6. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, 5th Edition, HHS Publication no. (CDC) 21-1112, Dec. 2009

7. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, Approved Guideline. Document M29-A4, Fourth Edition, May 2014.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen (Fortsetzung)

- Gute Laborpraxis befolgen. Um eine Kontamination von Patientenproben oder Reagenzien zu vermeiden, sollten nach jeder Patientenprobe die Handschuhe gewechselt werden. Die Arbeitsfläche/den Arbeitsbereich regelmäßig reinigen.
- Beim Umgang mit Proben und Reagenzien sind Einweg-Schutzhandschuhe, Laborschutzbekleidung und Augenschutz zu tragen. Nach dem Umgang mit Proben und Testreagenzien sind die Hände gründlich zu waschen.
- Die Arbeitsfläche/den Arbeitsbereich vor und nach der Bearbeitung von Xpert® Xpress GBS Proben mit 10%iger Chlorbleiche reinigen.
- In den Proben können hohe Konzentrationen von Organismen vorhanden sein. Es muss dafür gesorgt werden, dass die Behälter mit Patientenproben einander nicht berühren. Um eine Kontamination von anderen Patientenproben zu vermeiden, müssen die Handschuhe gewechselt werden, wenn sie in direkten Kontakt mit der Patientenprobe gekommen sind, sowie nach der Bearbeitung jeder einzelnen Patientenprobe.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen (Fortsetzung)

- 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 sind die Umweltschutzvorschriften der jeweiligen Einrichtung einzuhalten.
- Diese Materialien können chemischen Sondermüll darstellen, der gemäß bestimmten nationalen oder regionalen Vorgehensweisen entsorgt werden muss. Falls die Vorschriften des jeweiligen Landes bzw. der jeweiligen Region keine klaren Anweisungen zur ordnungsgemäßen Entsorgung enthalten, sollten biologische Proben und gebrauchte Kartuschen gemäß den Richtlinien der WHO (Weltgesundheitsorganisation) zur Handhabung und Entsorgung von medizinischen Abfällen entsorgt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen (Fortsetzung)

- Verlässliche Ergebnisse hängen vom sachgemäßen Vorgehen bei Entnahme, Transport, Lagerung und Bearbeitung der Probe ab. Falsche Testergebnisse können bei unsachgemäßer Entnahme, Handhabung oder Lagerung der Patientenprobe, technischen Fehlern oder Probenverwechslung ausgegeben werden, oder weil die Anzahl der Organismen in der Patientenprobe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
- Zur Vermeidung falscher Ergebnisse ist die sorgfältige Beachtung der Gebrauchsanweisung und des Benutzerhandbuchs für das *GeneXpert[®] Dx System* bzw. *des Benutzerhandbuchs für das GeneXpert[®] Infinity System* erforderlich.

Grenzen des Xpert[®] Xpress GBS

- Zu fehlerhaften Testergebnissen kann es kommen, wenn die Probe unsachgemäß entnommen, gehandhabt oder gelagert wurde, wenn technische Fehler aufgetreten sind oder Proben verwechselt wurden.
- Die sorgfältige Einhaltung der Anweisungen in dieser Packungsbeilage ist wichtig, um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden.
- Die Leistungsfähigkeit des Xpert[®] Xpress GBS Tests wurde ausschließlich anhand der Verfahren evaluiert, die in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben sind. Änderungen an diesen Vorgehensweisen können die Leistung des Tests beeinträchtigen.
- Der Xpert[®] Xpress GBS Test wurde nur mit vaginalen/rektalen Tupferproben validiert, die mit dem Cepheid Entnahmekit entnommen wurden.
- Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer GBS-Besiedlung nicht aus. Falsch negative Ergebnisse sind möglich, wenn der Organismus in einer Konzentration unterhalb der analytischen Nachweisgrenze vorliegt.

Grenzen des Xpert® Xpress GBS (Fortsetzung)

- Der Xpert® Xpress GBS Test liefert keine Ergebnisse zur Antibiotikasensitivität. Zur Durchführung von Sensitivitätstests gemäß den Empfehlungen für Frauen mit Penicillinallergie sind Kulturisolate erforderlich.
- Eine gleichzeitige Antibiotikatherapie kann die Testergebnisse beeinflussen. GBS-DNA kann auch nach einer antimikrobiellen Therapie nachgewiesen werden.
- Wirkungen störender Substanzen wurden nur für die in der Kennzeichnung aufgelisteten Substanzen geprüft. Störungen durch hier nicht beschriebene Substanzen können zu falschen Ergebnissen führen.
- Ein positives Ergebnis weist nicht zwingend auf die Anwesenheit lebensfähiger Organismen hin.
- Mutationen in Primer oder Sonden bindenden Regionen können sich auf den Nachweis von neuen oder unbekanntem Varianten auswirken und falsch negative Ergebnisse verursachen.

Grenzen des Xpert® Xpress GBS (Fortsetzung)

- Dieser Test wurde für vaginale/rektale Tupferproben validiert, die antepartal oder intrapartal von antibiotikanaiven schwangeren Frauen entnommen wurden. Dieser Test wurde nicht bei schwangeren Frauen validiert, die in einem Zeitraum von 14 Tagen vor der Probenentnahme Antibiotika erhalten hatten.
- Die klinischen Daten umfassen antibiotikanaive Studienteilnehmerinnen ab einem Alter von 14 Jahren. Die Altersgruppe der 14- bis 17-Jährigen der antibiotikanaiven Teilnehmerinnen enthält zwei intrapartale vaginale/rektale Proben und keine antepartalen vaginalen/rektalen Proben.

Entnahme, Transport und Lagerung von Proben

Transport und Lagerung von Proben

- Vaginale/rektale Tupferproben gemäß ACOG oder den europäischen oder örtlichen Empfehlungen^{1,2,3} mit dem Cepheid Probenentnahmeprodukt (Artikelnummer 900-0370) entnehmen.

Probentyp	Testung	Lagerung	Transport	Stabilität
Vaginal- /Rektalabstrich	Unmittelbar ODER nach 24 Stunden	2–8 °C (wenn nicht gerade in Bearbeitung/nach 24 Stunden bearbeitet) ODER 25 °C (innerhalb von 24 Stunden bearbeitet) ODER	2–8 °C	Bis zu 6 Tage bei 2–8 °C

1. Di Renzo GC, Melin P, Berardi A, et al. Intrapartum GBS screening and antibiotic prophylaxis: a European consensus conference. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2015 May;28(7):766-82.
2. Prevention of Group B Streptococcal Early-Onset Disease in Newborns: ACOG Committee Opinion, Number 782. *Obstet Gynecol.* 2019 Jul;134(1):1. doi: 10.1097/AOG.0000000000003334.
3. Filkins, L., Hauser, J, Robinson-Dunn, B et al. Guidelines for the Detection and Identification of Group B *Streptococcus*. American Society for Microbiology, March 2020. <https://asm.org/Guideline/Guidelines-for-the-Detection-and-Identification-of>, abgerufen am 1. Dezember 2021.

Kartuschenvorbereitung



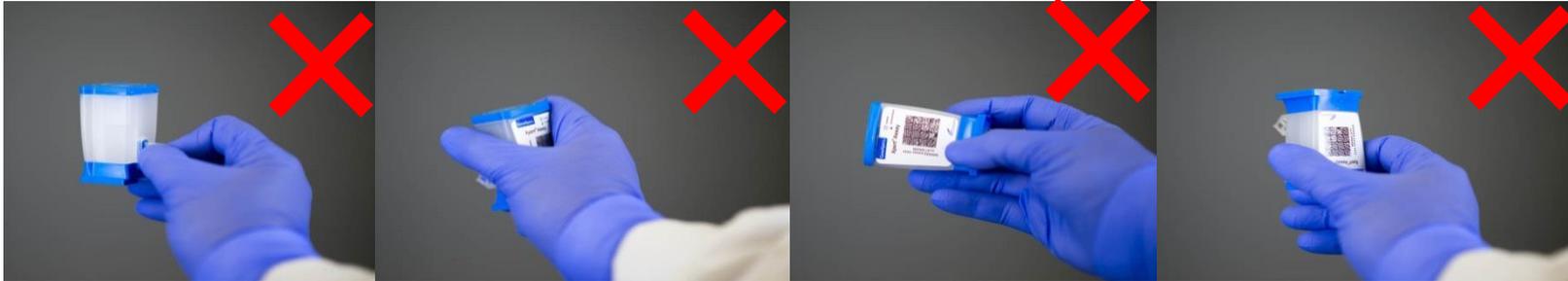
Korrekte Handhabung der Kartusche

Richtig

- Den Reaktionsbehälter nicht berühren.
- Die Kartusche aufrecht halten.
- Nach Zugabe der Probe nicht kippen.



Falsch



Vorbereitung der Xpert® Xpress GBS Kartusche

Vorbereitung der Xpert® Xpress GBS-Kartusche

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

Ein Exemplar des Sicherheitsdatenblatts ist erhältlich unter www.cepheid.com oder www.cepheidinternational.com

Technischer Kundendienst von Cepheid
US-Niederlassung
(888) 838-3222
techsupport@cepheid.com

Europäische Niederlassung
+33 563 82 53 19
support@cepheideurope.com



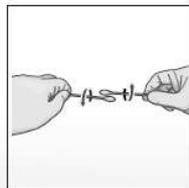
1 Eine Kartusche beschaffen.



2 Den Kartuschendeckel öffnen.



3 Einen Tupfer vom Deckel entfernen und die beiden Tupfer vorsichtig fünf Sekunden lang mit einer Drehbewegung gegeneinander reiben. Den zweiten immer noch am Deckel befestigten Tupfer zurück in das Transportröhrchen geben.



Hinweis: Den Tupfer nicht unterhalb der Sollbruchstelle halten.

4 Den Tupfer in die Probenkammer der Kartusche einführen. Den Tupfer an der Sollbruchstelle abbrechen.



Hinweis: Zur Minimierung des Kontaminationsrisikos Gaze oder Ähnliches verwenden.

5 Darauf achten, dass sich der Tupfer in der Kammer frei bewegen kann.



Falsche Platzierung des Tupfers. Das Ende des Tupfers steckt in der Aussparung der Probenöffnung fest.



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



© 2020-2022 Cepheid. Alle Rechte vorbehalten.



CE-IVD. In-vitro-Diagnostikum. Möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich. Nicht in den USA erhältlich.

302-9309-DE, Rev. A September 2022

Durchführung eines Tests auf dem GeneXpert® Dx

1 Test erstellen.



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

2 Barcode für Patienten-ID (Patient ID) und/oder Proben-ID (Sample ID) scannen.



Nicht auf „Manuelle Eingabe (Manual Entry)“ oder „Abbrechen (Cancel)“ klicken.

3 Kartusche scannen.



Durchführung eines Tests auf dem GeneXpert® Dx (Forts.)

4 Erforderliche Felder ausfüllen.

5 Der Xpert® Xpress GBS Test wird automatisch ausgewählt.

6 Das Modul wird automatisch ausgewählt.

7 Auf „Test starten (Start Test)“ klicken.

8 Am Modul blinkt eine grüne Leuchte. Kartusche in das Modul laden und Klappe schließen.

Create Test

Patient ID
Sample ID
Patient ID 2
Last Name

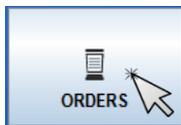
Name
Select Assay: Xpert Xpress GBS
Select Module: A3
Reagent Lot ID*: 16119 Expiration Date*: 2016/1/17
Test Type: Specimen
Sample Type: Other Other S:
Notes

Start Test Scan Cartridge Barco



Durchführung eines Tests auf dem GeneXpert® Infinity

1 Test erstellen.

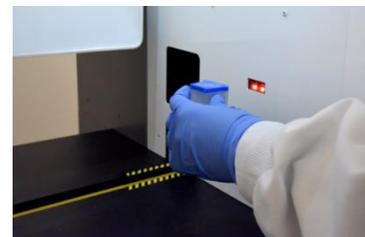


Die Kartusche innerhalb von **30 Minuten** nach Zugabe der Probe auf das Transportband stellen.

2 Barcode für Patienten-ID (Patient ID) und/oder Proben-ID (Sample ID) scannen.



3 Kartusche scannen.



Durchführung eines Tests auf dem GeneXpert® Infinity (Forts.)

4 Erforderliche Felder ausfüllen.



Order Test - Test Information

Patient ID patientid	
Sample ID sampleid	
Last Name patient	First Name id

Xpert Xpress GBS

Reagent Lot ID* 12102	Cartridge S/N* 282769448
Expiration Date* 2018/11/04	Priority Normal
Test Type Specimen	Other Sample Type
Sample Type Other	
Notes	

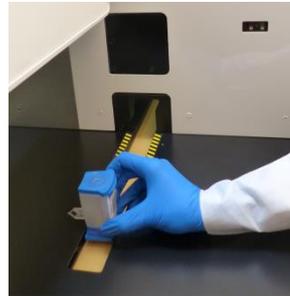
5 Der Xpert® Xpress GBS Test wird automatisch ausgewählt.



6 Auf EINREICHEN (SUBMIT) klicken.



7 Die Kartusche auf das Transportband stellen.



Automatisiertes Xpert® Xpress GBS-Protokoll



Qualitätskontrollen

Kontrollenstrategie des Xpert® Xpress GBS

CONTROL

- Qualitätskontrollen des Xpert® Xpress GBS
 - Jede Xpert® Kartusche ist eine abgeschlossene Testeinheit.
 - Cepheid hat spezielle molekulare Methoden entwickelt, um interne Kontrollen in das Verfahren aufzunehmen, mit denen das System in jeder Kartusche bestimmte Fehlermodi erkennen kann:
 - Probenbearbeitungskontrolle (Sample Processing Control, SPC)
 - Probenadäquanzkontrolle (Sample Adequacy Control, SAC)
 - Sondenprüfungskontrolle (Probe Check Control, PCC)

Siehe GeneXpert® Qualitätskontrollfunktionen für alle Cepheid Xpert Tests (301-4868).

© 2022 Cepheid. Alle Rechte vorbehalten. CE-IVD. In-vitro-Diagnostikum. Möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich. Nicht in den USA erhältlich.



Interne Qualitätskontrollen

Probenbearbeitungskontrolle (Sample Processing Control, SPC)

- Stellt sicher, dass die Probe korrekt bearbeitet wurde. Die SPC enthält *B. globigii* in Form eines trockenen Kügelchens und ist in jeder Kartusche enthalten. Die SPC dient der genauen Überwachung der Bearbeitungsbedingungen der Probe, der Probenhemmung, Lyse und Elutionsbearbeitung. Die SPC muss bei einer negativen Probe auf „Bestanden (Pass)“ lauten – d. h. einen gültigen Schwellenwertzyklus (Ct) aufweisen – und kann bei einer hoch positiven Probe eventuell nicht amplifiziert werden. Die SPC gilt als bestanden, wenn sie die zugewiesenen Akzeptanzkriterien erfüllt. Andernfalls würde ein ungültiges Ergebnis gemeldet werden.

Sondenprüfungskontrolle (Probe Check Control, PCC)

- Vor Beginn der PCR-Reaktion misst das GeneXpert[®] Instrumentensystem das Fluoreszenzsignal der Sonden, um die Rehydrierung der Kügelchen, Füllung des Reaktionsbehälters, Unversehrtheit der Sonden und Stabilität des Farbstoffs zu überprüfen.
- Die Sondenprüfung gilt als bestanden, wenn die festgelegten Akzeptanzkriterien erfüllt sind. Andernfalls wird ein Fehler angezeigt.

Interne Qualitätskontrollen (Fortsetzung)

Probenadäquanzkontrolle (Sample Adequacy Control, SAC)

- Stellt sicher, dass die Probe humane Zellen bzw. humane DNA enthält.
- Dieser Multiplex-Assay enthält Primer und Sonden zum Nachweis einer einzigen Kopie eines humanen Gens.
- Das SAC-Signal ist nur in einer für den Analyt negativen Probe zu berücksichtigen, da es als Kontrolle für eine sachgemäße Probenentnahme und Probenstabilität dient, um das Risiko eines falsch negativen Ergebnisses zu minimieren.
- Eine negative SAC bedeutet, dass aufgrund einer unsachgemäßen Probenentnahme oder einer unzureichenden Probenmenge auf dem Tupfer keine humanen Zellen in der Probe vorliegen.
- Die SAC muss bei einer negativen Probe auf „Bestanden (Pass)“ lauten – d. h. einen gültigen Schwellenwertzyklus (Ct) aufweisen – und wird bei einer hoch positiven Probe eventuell nicht amplifiziert.
- Die SAC gilt als bestanden, wenn sie die zugewiesenen Akzeptanzkriterien erfüllt, und wird für ein gültiges GBS-negatives Ergebnis benötigt. Andernfalls würde ein ungültiges Ergebnis gemeldet werden.

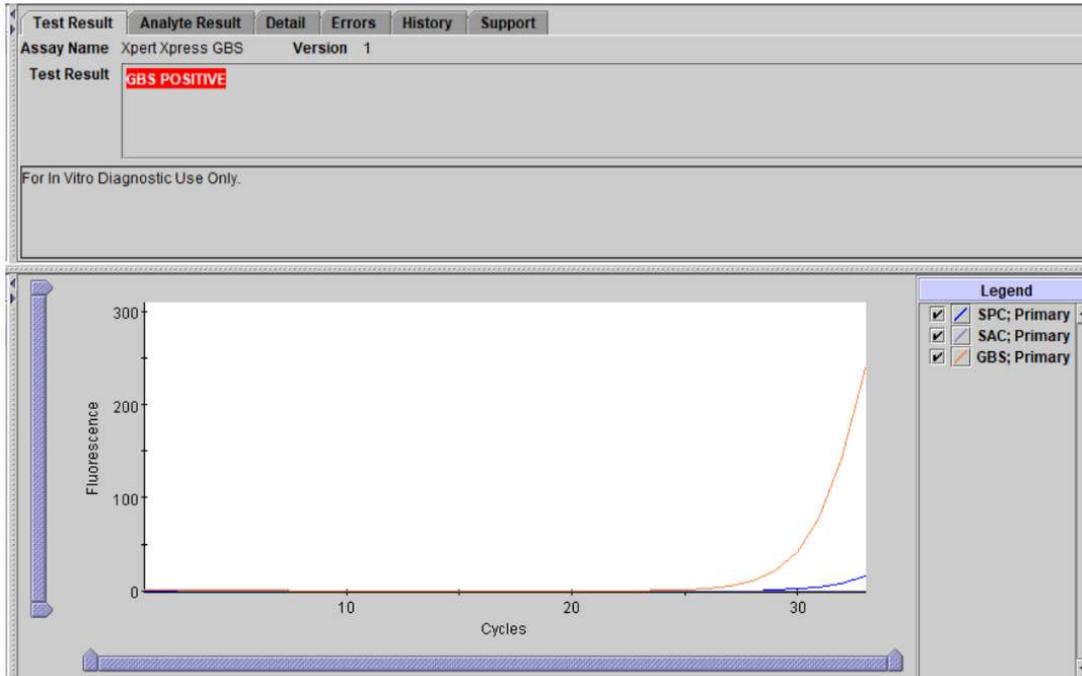
Handelsübliche externe Kontrollen

- Zur Einhaltung von lokalen, landes- und bundesweiten Akkreditierungsvorschriften können ggf. externe Kontrollen verwendet werden.
- Nachfolgend sind die Einzelheiten zu externen Kontrollen für dieses Produkt aufgeführt:
 - Kunden können GBS-Kontrollmaterial zur Unterstützung beim Implementierungsprozess erhalten, wenn sie die folgenden Kontrollen bei Microbiologics bestellen.
 - Tupferbasiertes Helix Elite-Kontrollpanel zum schnellen Nachweis von Gruppe B-Streptokokken (GBS):
 - Art.-Nr.: 8242 (6 inaktivierte positive und 6 inaktivierte negative Tupfer)
 - Art.-Nr.: 8258 (10 inaktivierte positive und 10 inaktivierte negative Tupfer)

Ergebnisinterpretation

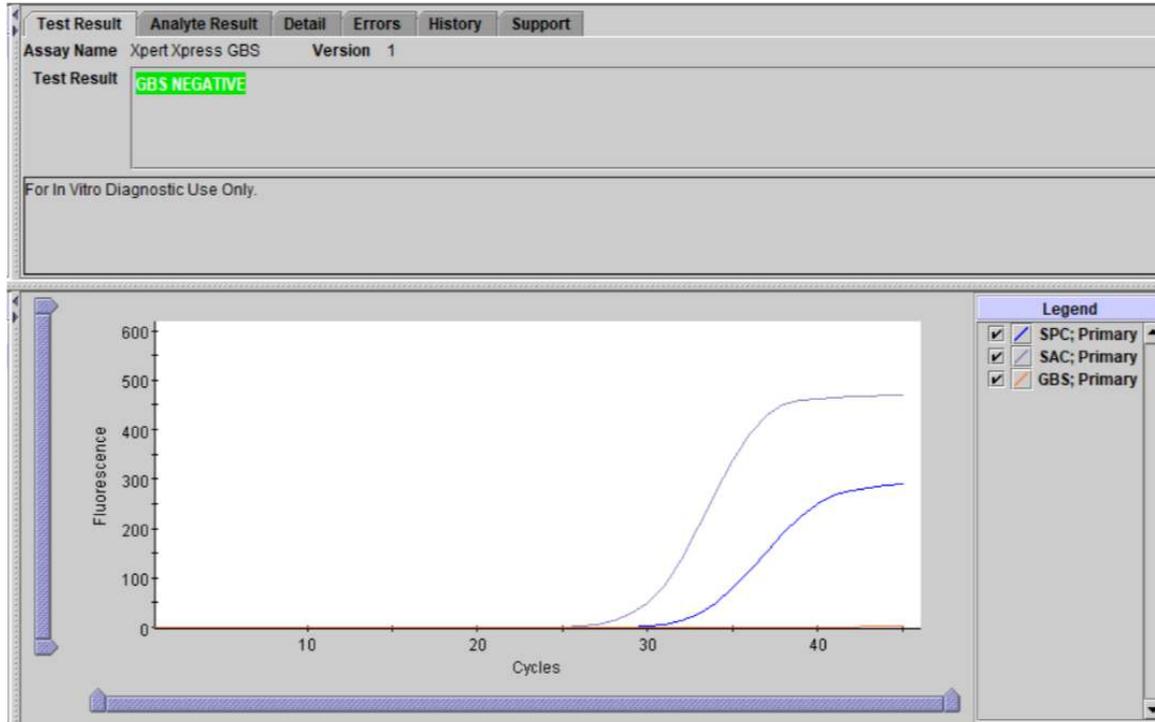


GBS-POSITIV (GBS POSITIVE)



- GBS-Ziel-DNA nachgewiesen – vermutlich mit GBS besiedelt.
 - GBS – POSITIV (POSITIVE)
 - SPC – KA (NA) (Die SPC wird ignoriert, da die Amplifikation der GBS-Zielsequenz mit dieser Kontrolle konkurrieren kann.)
 - PCC – BEST. (PASS)
 - SAC – KA (NA) (keine Angabe)

GBS-NEGATIV (GBS NEGATIVE)



GBS-Ziel-DNA nicht nachgewiesen

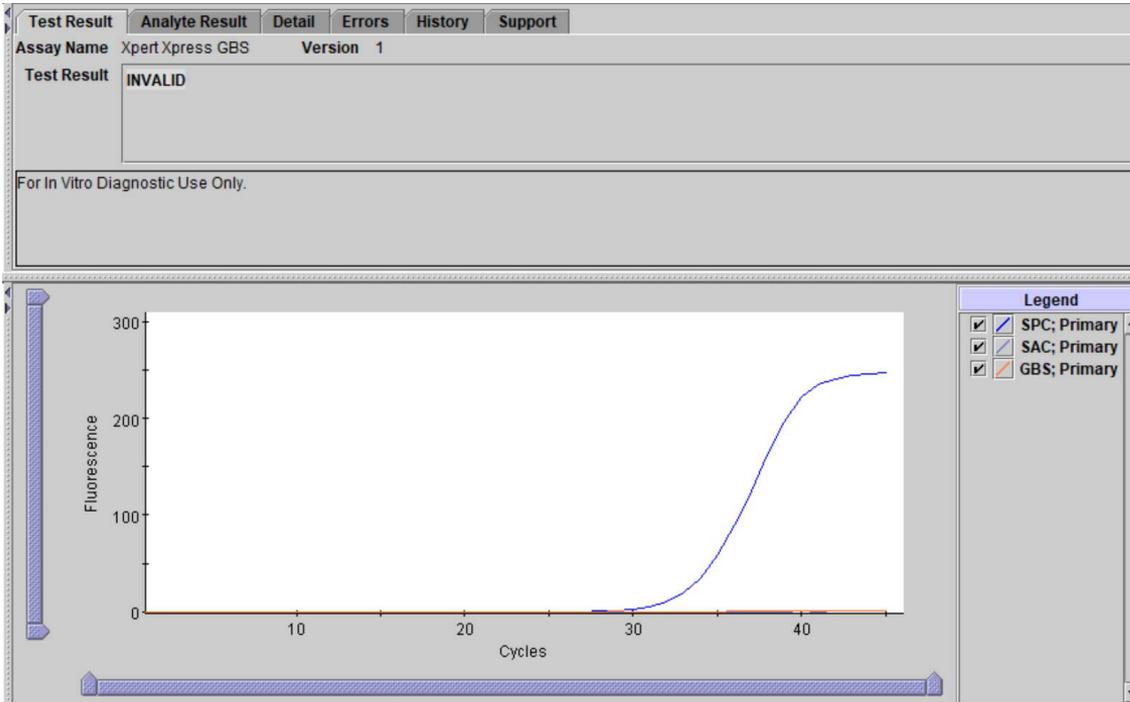
- GBS – NEGATIV (NEGATIVE)
- SPC – BEST. (PASS)
- PCC – BEST. (PASS)
- SAC – BEST. (PASS)

Fehlerbehebung

Faktoren mit negativem Einfluss auf die Ergebnisse

- Unsachgemäße Probenentnahme
 - Die Leistung dieses Assays bei Verwendung anderer Probentypen oder Proben wurde nicht untersucht.
- Unzureichende Organismenanzahl in der Probe
- Unsachgemäßer Transport oder unsachgemäße Lagerung der entnommenen Probe
 - Die Lagerungs- und Transportbedingungen sind probenspezifisch.
 - Anweisungen zur sachgemäßen Handhabung sind der Gebrauchsanweisung zu entnehmen.
- Unsachgemäßes Testverfahren
 - Änderungen an den Testverfahren können die Leistung des Tests beeinträchtigen.
 - Die Gebrauchsanweisung ist sorgfältig zu befolgen, um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden.

Ergebnis UNGÜLTIG (INVALID)



- An- oder Abwesenheit der GBS-Ziel-DNA kann nicht bestimmt werden.
- SAC und/oder SPC erfüllen/erfüllt die Akzeptanzkriterien nicht.
 - GBS – UNGÜLTIG (INVALID)
 - SPC – DEFEKT (FAIL)
 - PCC – BEST. (PASS)
 - SAC – DEFEKT (FAIL)

Ergebnis FEHLER (ERROR)

ERROR

The screenshot shows a software interface with a top navigation bar containing tabs: Test Result, Analyte Result, Detail, Errors, History, and Support. Below the navigation bar, the 'Assay Name' is 'Xpert Xpress GBS' and 'Version' is '1'. The 'Test Result' section displays the word 'ERROR' in a yellow box. Below this, there is a section labeled 'For In Vitro Diagnostic Use Only.' The main content area is mostly empty, with the text '<No Data Available>' centered at the bottom.

- An- oder Abwesenheit der GBS-Ziel-DNA kann nicht bestimmt werden.
- Eine Systemkomponente ist ausgefallen, die Druckobergrenze wurde überschritten oder die Sondenprüfung ist fehlgeschlagen.
 - GBS – KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
 - SPC – KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
 - PCC – KA (NA) (keine Angabe)
 - SAC – KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)

KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)

NO RESULT

The screenshot shows a software interface with a top navigation bar containing tabs: Test Result, Analyte Result, Detail, Errors, History, and Support. Below the navigation bar, the 'Assay Name' is 'Xpert Xpress GBS' and the 'Version' is '1'. The 'Test Result' field displays 'NO RESULT'. Below this, there is a section labeled 'For In Vitro Diagnostic Use Only.' The main content area is mostly empty, with the text '<No Data Available>' centered at the bottom.

- Es wurden nicht genügend Daten erhoben. An- oder Abwesenheit der GBS-Ziel-DNA kann nicht bestimmt werden.
- Der Benutzer hat den Test gestoppt oder während des Tests ist der Strom ausgefallen.
 - GBS – KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
 - SPC – KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
 - PCC – KA (NA) (keine Angabe)
 - SAC – KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)

Testwiederholung

- Falls es zu einem der nachstehend genannten Testergebnisse kommt, ist der Test zu wiederholen.
- Ein Ergebnis **UNGÜLTIG (INVALID)** bedeutet, dass keine GBS nachgewiesen wurden und die SPC- und/oder SAC-Kontrollen aus einem oder mehreren der folgenden Gründe fehlgeschlagen ist:
 - Die Probe wurde nicht ordnungsgemäß entnommen oder bearbeitet.
 - Die Probe wurde nicht der Kartusche hinzugefügt.
 - Die PCR war gehemmt.
- Das Ergebnis **FEHLER (ERROR)** bedeutet, dass der Assay abgebrochen wurde. Mögliche Ursachen sind z. B.:
 - unzureichende Füllung des Reaktionsbehälters,
 - es wurde ein Problem mit der Integrität der Reagenziensonde festgestellt, eine Systemkomponente ist ausgefallen oder der Grenzwert für den Maximaldruck wurde überschritten.
- **KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)** bedeutet, dass nicht genügend Daten erfasst wurden.
 - Zum Beispiel hat der Benutzer einen laufenden Test abgebrochen oder es ist zu einem Stromausfall gekommen.

Testwiederholung

Xpert Testwiederholung

• Xpert® Xpress GBS

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

Ein Exemplar des Sicherheitsdatenblatts ist erhältlich unter www.cepheid.com oder www.cepheidinternational.com

Technischer Kundendienst von Cepheid
US-Niederlassung
(888) 838-3222, Option 2
techsupport@cepheid.com

Europäische Niederlassung
+33 563 82 53 19
support@cepheideurope.com



1 Die gebrauchte Kartusche entsorgen. Eine neue Xpert® Xpress GBS-Kartusche beschaffen. Den verbleibenden Tupfer aus dem Entnahmetransportröhrchen entfernen.



2 Den Tupfer in die Probenkammer der neuen Kartusche einführen. Den Tupfer anheben, sodass die Sollbruchstelle in der Aussparung zentriert ist. Den Tupfer durch scharfes Biegen nach rechts abbrechen.



3 Sicherstellen, dass der Tupfer in der Kartusche richtig positioniert ist und das Ende des Tupfers nicht in der Aussparung der Probenkammeröffnung steckt und nicht das Schließen des Deckels verhindert.



4 Wenn der Tupfer in der Aussparung feststeckt, ein fusselfreies Wischtuch/eine fusselfreie Gaze oder das verbleibende Ende des Tupfers verwenden, um ihn aus der Aussparung zu lösen und so das Kontaminationsrisiko zu minimieren.



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



© 2020-2022 Cepheid. Alle Rechte vorbehalten.



CE-IVD. In-vitro-Diagnostikum. Möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich. Nicht in den USA erhältlich.

302-9309-DE, Rev. A September 2022

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)
 - Softwareversion
- Beschwerden können auch online unter dem folgenden Link vorgebracht werden: <http://www.cepheid.com/en/support>: *Supportfall erstellen (Create a Support Case)*



Vielen Dank

www.Cepheid.com