

Assay-Schulung: Xpert[®] Xpress SARS-CoV-2



Schulungsprogramm

- **Xpert® Xpress SARS-CoV-2**
 - 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® Xpress SARS-CoV-2-Kits
 - Korrekte Befolgung der Vorsichtsmaßnahmen zur Sicherheit im Labor
 - Entnahme und Lagerung geeigneter Proben
 - Vorbereitung der Kartusche und Durchführung des Xpert® Xpress SARS-CoV-2-Tests
 - Weitergabe der verschiedenen von der Software ausgegebenen Ergebnisse
 - Verständnis der Xpert® Xpress SARS-CoV-2-Kontrollenstrategie

Die Lösung von Cepheid



- Nachweis von SARS-CoV-2
- Eingebaute Kontrollen für jede einzelne Probe
 - Sondenprüfungskontrolle (Probe Check Control, PCC)
 - Probenbearbeitungskontrolle (Sample Processing Control, SPC)
- System mit geschlossenen Kartuschen minimiert das Kontaminationsrisiko
- Bedarfsbasierte Ergebnisse
- Wahlfreier Zugriff

Verwendungszweck

- Der Xpert Xpress SARS-CoV-2-Test ist ein Echtzeit-RT-PCR-Test, der für den qualitativen Nachweis von Nukleinsäure des SARS-CoV-2 in Nasen-Rachen-Abstrichen, Nasenabstrichen und nasalen Spülungen/Aspiraten von Personen, bei denen der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion besteht, bestimmt ist.
- Die Ergebnisse dienen zur Identifikation von SARS-CoV-2-RNA. Positive Ergebnisse weisen auf die Anwesenheit von SARS-CoV-2-RNA hin; zur Bestimmung des Patienteninfektionsstatus müssen sie in klinischer Korrelation zur Anamnese des Patienten und sonstigen diagnostischen Informationen gesehen werden. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist eventuell nicht die definitive Ursache der Erkrankung.
- Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und sollten nicht als einziges Kriterium für eine Behandlung oder Entscheidungen bei der Betreuung eines Patienten benutzt werden. Negative Ergebnisse müssen zusammen mit klinischen Beobachtungen, der Anamnese des Patienten und epidemiologischen Informationen gesehen werden.
- Der Xpert Xpress SARS-CoV-2-Test ist zur Durchführung durch geschulte Anwender sowohl in einer Laborumgebung als auch in patientennahen Testsituationen bestimmt.

Voraussetzungen für den Xpert® Xpress SARS-CoV-2

GeneXpert® Systems

- GeneXpert® Dx-Software ab **Version 4.7b**
- Xpertise Software ab **Version 6.4b**

Testkits

- XPRSARS-COV2-10

Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- Beflockter Nylontupfer (Copan Art.-Nr. 502CS01, 503CS01) oder gleichwertig
- Virentransportmedium, 3 ml (Copan Art.-Nr. 330C) oder gleichwertig
- 0,85%ige (Gew.-%) Kochsalzlösung, 3 ml
- Probenentnahmekit für Viren (Cepheid Art.-Nr. SWAB/B-100, SWAB/F-100)
- Persönliche Schutzausrüstung (PSA)
- 1:10 verdünnte 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 verdünnter haushaltsüblicher Chlorbleiche*
 - ✓ 70%igem Ethanol
- * 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

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

Handhabung des Kits



Inhalt des Xpert® SARS-CoV-2-Kits

Xpert® Xpress SARS-CoV-2	
Bestellnummer	XPRSARS-COV2-10
Tests pro Kit	10
Kit-CD	Assay-Definitionsdatei (ADF)
	Anleitung für den Import des Assays
	Flyer – Anweisungen für den Zugriff auf online verfügbare Referenzmaterialien einschließlich der Produktbeilage
Einweg-Transferpipetten	10–12
Lagerung	2–28 °C



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

Lagerung und Handhabung des Xpert® Xpress SARS-CoV-2-Kits

- Xpert® Xpress SARS-CoV-2-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 Probenentnahmeprodukte verwenden, die nicht von Cepheid validiert wurden.
- Den Deckel der Kartusche nur für die Zugabe der Probe öffnen, den Deckel schließen und mit der Bearbeitung fortfahren.
- Der Test muss innerhalb von 30 Minuten nach Zugabe der Probe in die Kartusche begonnen werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Kartusche nicht schütteln.
- Keine Kartuschen verwenden, die ...
 - nass aussehen, ausgelaufen 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.
- Pipetten nicht wiederverwenden.

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

Einschränkungen

- Die Leistungsmerkmale dieses Tests wurden ausschließlich mit den im Abschnitt „Verwendungszweck“ aufgeführten Probentypen ermittelt. Die Leistung dieses Assays bei Verwendung anderer Probentypen oder Proben wurde nicht untersucht.
- Es kann zu einem falsch negativen Ergebnis kommen, wenn die Probe unsachgemäß entnommen, transportiert oder gehandhabt wird. Falsch negative Ergebnisse sind auch möglich, wenn die Probe eine unzureichende Anzahl der Organismen enthält.
- Wie bei allen molekularen Tests könnten Mutationen innerhalb der Zielregionen des Xpert Xpress SARS-CoV-2 die Bindung von Primern und/oder Sonden beeinträchtigen und dazu führen, dass die Anwesenheit des Virus nicht nachgewiesen wird.
- Dieser Test kann durch Bakterien oder andere Viren verursachte Krankheiten nicht ausschließen.

Ausführliche Informationen bitte der aktuellen Gebrauchsanweisung entnehmen.

Entnahme, Transport und Lagerung von Proben



Entnahme der Patientenproben

Probentyp:
Nasen-Rachen-Abstrich, Nasenabstrich
und/oder
nasale Spülung/nasales Aspirat

Probe in 3 ml Transportmedium bzw.
3 ml Kochsalzlösung geben



← Nasen-Rachen-Abstrich

Siehe WHO-Veröffentlichung „Laboratory Biosafety Guidance Related to the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)“.
[https://www.who.int/publications-detail/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-2019-\(covid-19\)](https://www.who.int/publications-detail/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-2019-(covid-19))

Entnahme der Patientenproben – Nasen-Rachen-Abstrich

1. Den Tupfer in eines der Nasenlöcher einführen, bis der posteriore Nasopharynx erreicht ist.
2. Den Tupfer mehrmals drehen und dabei fest gegen den Nasopharynx drücken.
3. Den Tupfer herausziehen und in das Röhrchen mit 3 ml Virentransportmedium bzw. 3 ml Kochsalzlösung stecken.
4. Den Tupfer an der markierten Sollbruchstelle abbrechen und das Probenentnahmeröhrchen fest verschließen.



Entnahme der Patientenproben – Nasen-Rachen-Abstriche

Entnahme von Nasen-Rachen-Abstrichen

Zur Verwendung mit dem Xpert® Entnahmekit für Nasen-Rachen-Abstriche – Bestellnr. SWAB/B-100

1 Die Verpackung mit dem Tupfer und dem Röhrchen mit Transportmedium öffnen. Das Röhrchen beiseite stellen, bevor die Probe entnommen wird.



2 Die Verpackung des Tupfers öffnen und den Tupfer entnehmen. Dabei sorgfältig darauf achten, keine Oberflächen mit der Tupferspitze zu berühren.



3 Den Tupfer in der Hand halten und fest auf die Sollbruchstelle in der Mitte des Tupferstiels drücken.



4 Den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch einführen, bis der posteriore Nasopharynx erreicht ist.

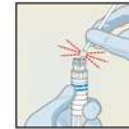


Den Tupfer mehrmals drehen.

5 Den Deckel vom Röhrchen abnehmen. Den Tupfer in das Transportmedium stecken.



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



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



Den Deckel wieder auf das Röhrchen setzen und fest verschließen.

Für Xpert Xpress Flu und Xpert Xpress Flu/RSV:

Die Probe bei 2–8 °C transportieren.
Die Probe kann bei 15–30 °C bis zu 24 Stunden oder bei 2–8 °C bis zu 7 Tage aufbewahrt werden.

Für Xpert Xpress SARS-CoV-2:

Die Probe kann bei 15–30 °C bis zu 8 Stunden oder bei 2–8 °C bis zu 7 Tage aufbewahrt werden.

* SWAB/B-100 enthält Copan UTM 330C und Copan Nylontupfer 503CS01.

© 2020 Cepheid

In-vitro-Diagnostikum



In-vitro-Diagnostikum



301-4052-01E, Rev. 0 März 2020

Cepheid.
A better way.

Entnahme der Patientenproben – Nasenabstrich

1. Den Nasentupfer 1 bis 1,5 cm weit in das Nasenloch einführen.
2. Den Tupfer 3 Sekunden lang gegen die Innenwand des Nasenlochs drehen und mit einem Finger gleichzeitig von außen gegen das Nasenloch drücken.
3. Den Vorgang mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch wiederholen.
4. Den Tupfer herausziehen und in das Röhrchen mit 3 ml Virentransportmedium bzw. 3 ml Kochsalzlösung stecken.
5. Den Tupfer an der markierten Sollbruchstelle abbrechen und das Probenentnahmeröhrchen fest verschließen.



Entnahme der Patientenproben – Nasenabstrich

Entnahme von Nasenabstrichen

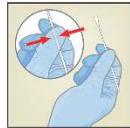
1 Die Verpackung mit dem Tupfer und dem Röhrchen mit Transportmedium öffnen. Das Röhrchen beiseite stellen, bevor die Probe entnommen wird.



2 Die Verpackung des Tupfers öffnen und den Tupfer entnehmen. Dabei sorgfältig darauf achten, keine Oberflächen mit der Tupferspitze zu berühren.



3 Den Tupfer in der Hand halten und fest auf die Sollbruchstelle in der Mitte des Tupferstiels drücken.



4 Den Tupfer 3 Sekunden lang gegen die Innenwand des Nasenlochs drehen und mit einem Finger gleichzeitig von außen gegen das Nasenloch drücken.



Die Tupfer nicht tiefer als 1 bis 1,5 cm einführen.

5 Schritt 4 mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch wiederholen. Um eine Kontamination der Probe zu vermeiden, nach der Probenentnahme nichts mit der Tupferspitze berühren.



6 Den Deckel vom Röhrchen abnehmen. Den Tupfer in das Transportmedium stecken.



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



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

8 Den Deckel wieder auf das Röhrchen setzen und fest verschließen.



Für Xpert Xpress Flu und Xpert Xpress Flu/RSV:
Die Probe kann bei 15–30 °C bis zu 24 Stunden oder bei 2–8 °C bis zu 7 Tage aufbewahrt werden.

Für Xpert Xpress SARS-CoV-2:
Die Probe kann bei 15–30 °C bis zu 8 Stunden oder bei 2–8 °C bis zu 7 Tage aufbewahrt werden.

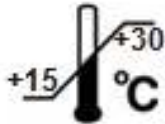
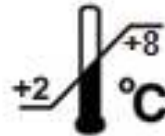
Entnahme der Patientenproben – Nasale Spülung/nasales Aspirat

Die Entnahme von nasalen Spülungen/Aspiraten kann wie an der Einrichtung des Anwenders üblich erfolgen. Außerdem die Richtlinien der WHO zur Entnahme von humanen nasalen Spülungen/Aspiraten beachten.

1. Mit einer Transferpipette 600 µl der nasalen Spülung/des nasalen Aspirats unverdünnt in das Röhrchen mit 3 ml Virentransportmedium bzw. 3 ml Kochsalzlösung geben.
2. Das Röhrchen mit dem Deckel verschließen.

https://www.who.int/influenza/human_animal_interface/virology_laboratories_and_vaccines/guidelines_collection_h5n1_humans/en/

Transport und Lagerung von Proben

Probentyp	Transport- und Aufbewahrungsbedingungen
Virentransportmedium oder Kochsalzlösung mit: Nasen-Rachen-Abstrich oder Nasenabstrich oder nasaler Spülung/nasalem Aspirat	 Bis zu 8 Stunden  Bis zu 7 Tage

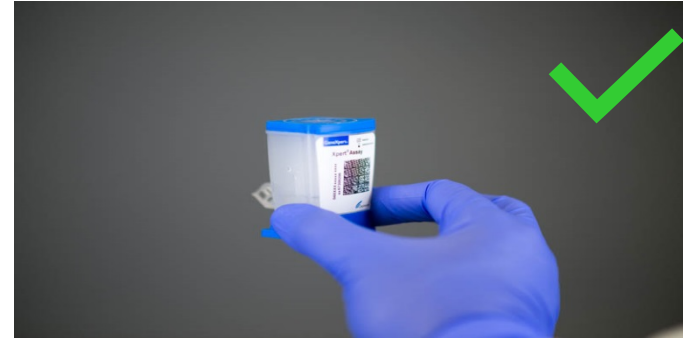
Kartuschenvorbereitung



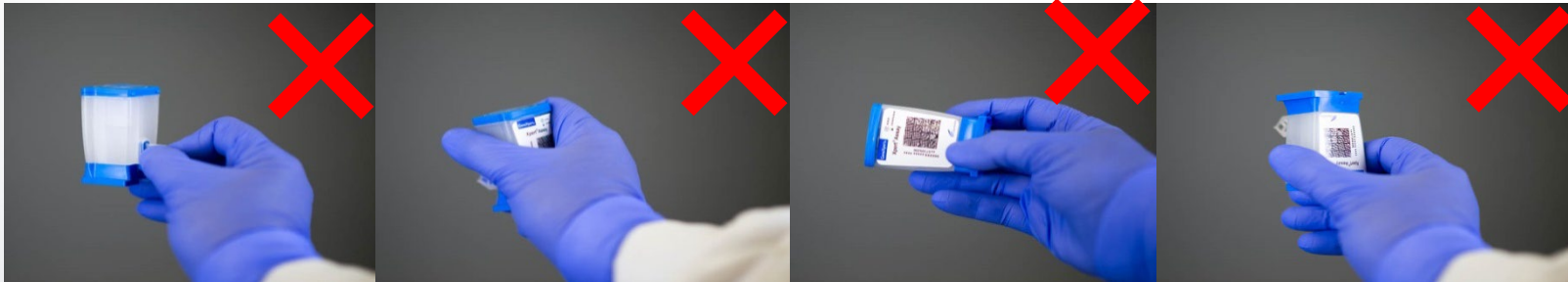
Techniken zur fachgerechten Handhabung der Kartusche

Richtig

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



Falsch



Kartuschenvorbereitung

Vorbereitung der Xpert® Xpress SARS-CoV-2-Kartusche

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

Ein Exemplar des SDS (Sicherheitsdatenblatts) ist auf www.cepheid.com oder www.cepheidinternational.com abrufbar.

Die Kontaktinformationen aller Vertretungen des technischen Kundendiensts von Cepheid finden Sie auf unserer Website: www.cepheid.com/en/CustomerSupport.



1 Für jede Probe eine Xpert Kartusche verwenden.



2 Das Röhrchen 5-mal rasch invertieren.



3 Den Kartuschendeckel öffnen.



4 Mit einer sauberen 300-µl-Pipette (wird mitgeliefert) 300 µl (eine Pipettenfüllung) der Probe in die Öffnung der Kartusche transferieren.



5 Den Kartuschendeckel schließen.



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

Einen Test durchführen

1 Test erstellen.

GeneXpert



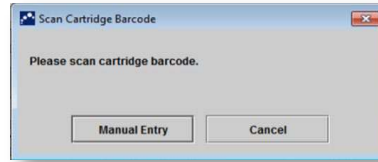
Der Test muss innerhalb von **30 Minuten** nach Zugabe der Probe in die Kartusche begonnen werden.

GeneXpert
Infinity



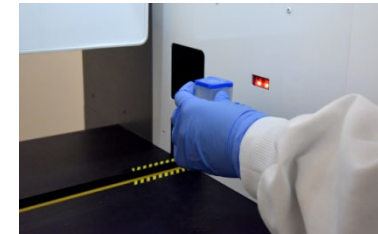
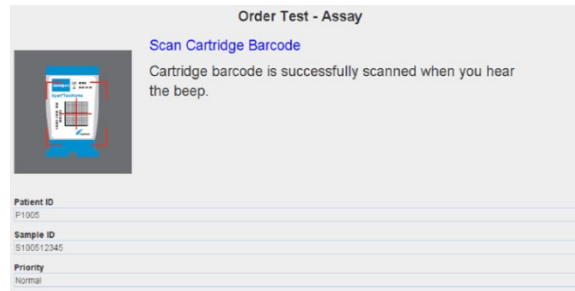
Die Kartusche innerhalb von **30 Minuten** nach Zugabe der Probe auf das Transportband stellen.

2 Barcode scannen: Kartusche/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 Gebrauchsanweisung und dem Benutzerhandbuch für GeneXpert® Dx bzw. 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 software. It contains several input fields and dropdown menus. An orange box highlights the top four input fields: Patient ID, Sample ID, Patient ID 2, and Last Name. Another orange box highlights the 'Select Assay' dropdown menu, which is set to 'Xpert Xpress SARS-CoV-2'. A third orange box highlights the 'Select Module' dropdown menu, which is set to 'A3'. A fourth orange box highlights the 'Start Test' button at the bottom right of the window, with a mouse cursor hovering over it. Other visible fields include 'Reagent Lot ID*' (16119), 'Expiration Date*' (2016/1/17), 'Test Type' (Specimen), and 'Sample Type' (Other). There is also a 'Notes' text area and a 'Scan Cartridge Barcode' button.



Einen Test in der Xpert™ Software erstellen

4 Erforderliche Felder ausfüllen.

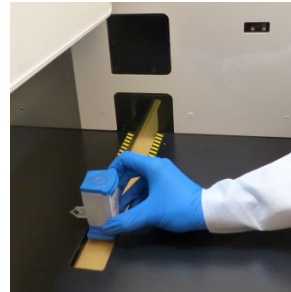
Order Test - Test Information

Patient ID patientid	
Sample ID sampleid	
Last Name patient	First Name id
Assay Xpert Xpress SARS-CoV-2	
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	

5 Das Assayprotokoll wird automatisch ausgewählt.

6 Auf EINREICHEN (SUBMIT) klicken.

7 Kartusche auf das Transportband stellen.



Automatisiertes Xpert® Protokoll

1

Probe wird in die Kartusche gegeben

2

Kartusche wird in das System geladen

3

Nukleinsäuren werden gereinigt

Gereinigte Nukleinsäuren vermischen sich mit PCR-Reagenzien

4

Amplifikation und Nachweis erfolgen gleichzeitig

5

Ergebnisse liegen vor

6



Qualitätskontrollen



- **Xpert® Xpress SARS-CoV-2 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.
 - Probenbearbeitungskontrolle (Sample Processing Control, SPC)
 - Sondenprüfungskontrollen (Probe Check Controls, PCC)

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

Interne Qualitätskontrollen

- **Sondenprüfungskontrollen (Probe Check Controls, PCC)**
 - Vor dem PCR-Schritt wird das Fluoreszenzsignal aller Sonden gemessen und mit den werksseitigen Standardeinstellungen verglichen, um Folgendes zu überwachen:
 - Rehydrierung der Reagenzien
 - Unversehrtheit der Sonden
 - Füllung des PCR-Behälters
 - Stabilität des Farbstoffs
- **Probenbearbeitungskontrollen (Sample Processing Controls, SPC)**
 - nicht infektiöse Sporen in jeder Kartusche
 - Verifiziert die adäquate Bearbeitung der Probe.
 - Verifiziert die Lyse und stellt 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

Anbieter	Beschreibung	Konfiguration	Lagerung
SeraCare AccuPlex™ SARS-CoV-2 Referenzmaterial-Kit Bestellnr. 0505-0126	Positivkontrolle	5 x 1,5 ml	2–8 °C oder -20 °C
	Negativkontrolle	5 x 1,5 ml	2–8 °C oder -20 °C

1. Den Kartuschendeckel öffnen.
2. Das Röhrchen mit der externen Kontrolle 5-mal rasch invertieren.
3. Mithilfe einer sauberen Transferpipette eine Füllung (300 µl) der externen Kontrollprobe in die große Öffnung (Probenkammer) der Kartusche geben.
4. Den Kartuschendeckel schließen.

Um den Abbau des Kontrollmaterials zu minimieren, nicht verwendetes Probenmaterial unmittelbar nach Gebrauch wieder unter den empfohlenen Bedingungen lagern.

- Neben den oben aufgeführten stehen auch Qualitätskontrollmaterialien von zahlreichen anderen Anbietern zur Verfügung.
- Externe Kontrollen sollten ggf. gemäß lokalen und bundesstaatlichen Akkreditierungsvorschriften verwendet werden.

Ergebnisinterpretation



Vorzeitiger Abbruch des Assays (EAT, Early Assay Termination)

- Der Xpert Xpress SARS-CoV-2-Test enthält eine Funktion zum vorzeitigen Abbruch des Assays (Early Assay Termination, EAT), die bei Proben mit hohem Titer die Zeit bis zum Ergebnis verkürzt.
- Wenn der SARS-CoV-2-Titer so hoch ist, dass die EAT-Funktion ausgelöst wird, ist eventuell keine SPC-Amplifikationskurve zu sehen und ihre Ergebnisse werden eventuell nicht ausgegeben.

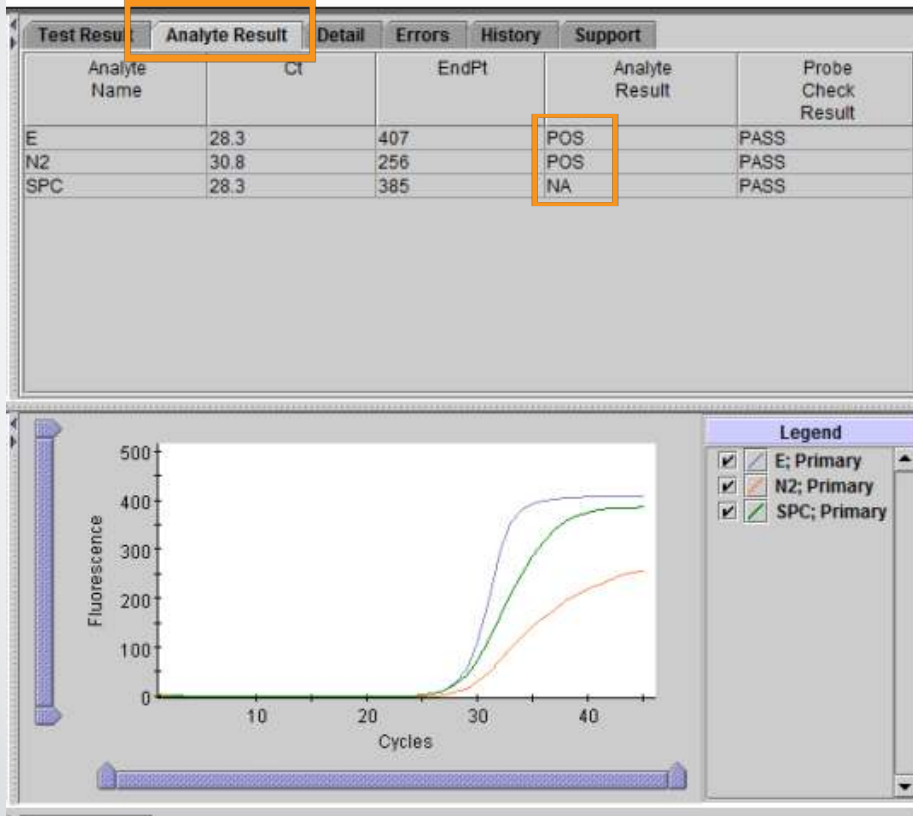
Übersicht der Ergebnisse

Angezeigtes Ergebnis	N2	E	SPC
SARS-CoV-2 POSITIV (SARS-CoV-2 POSITIVE)	+	+	+/-
	+	-	
VERMUTLICH SARS-CoV-2 POS (SARS-CoV-2 PRESUMPTIVE POS)	-	+	+/-
SARS-CoV-2 NEGATIV (SARS-CoV-2 NEGATIVE)	-	-	+
UNGÜLTIG (INVALID)	-	-	-
FEHLER (ERROR)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
Kein Ergebnis (No Result)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)

SARS-CoV-2 POSITIV (SARS-CoV-2 POSITIVE)

Test Result

SARS-CoV-2 POSITIVE

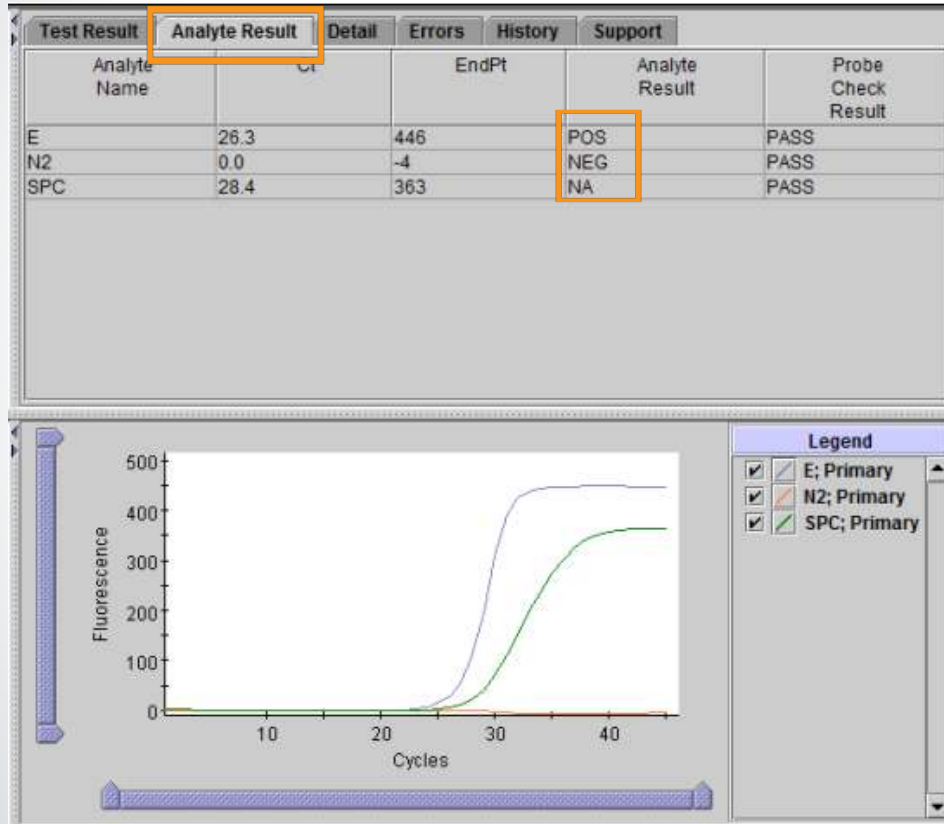


Zielnukleinsäuren für das neuartige Coronavirus von 2019 (SARS-CoV-2) wurden nachgewiesen.

- Das SARS-CoV-2-Signal für die Zielnukleinsäure N2 bzw. die Signale für beide Zielnukleinsäuren (N2 und E) weisen einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs sowie einen Endpunkt oberhalb des eingestellten Minimums auf.
- SPC: KA (NA) (Keine Angabe); die SPC wird ignoriert, da eine Amplifikation des Coronavirus-Ziels stattgefunden hat.
- Sondentest (Probe Check): BEST. (PASS); alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.

VERMUTLICH SARS-CoV-2 POS (SARS-CoV-2 PRESUMPTIVE POS)

Test Result **SARS-CoV-2 PRESUMPTIVE POS**

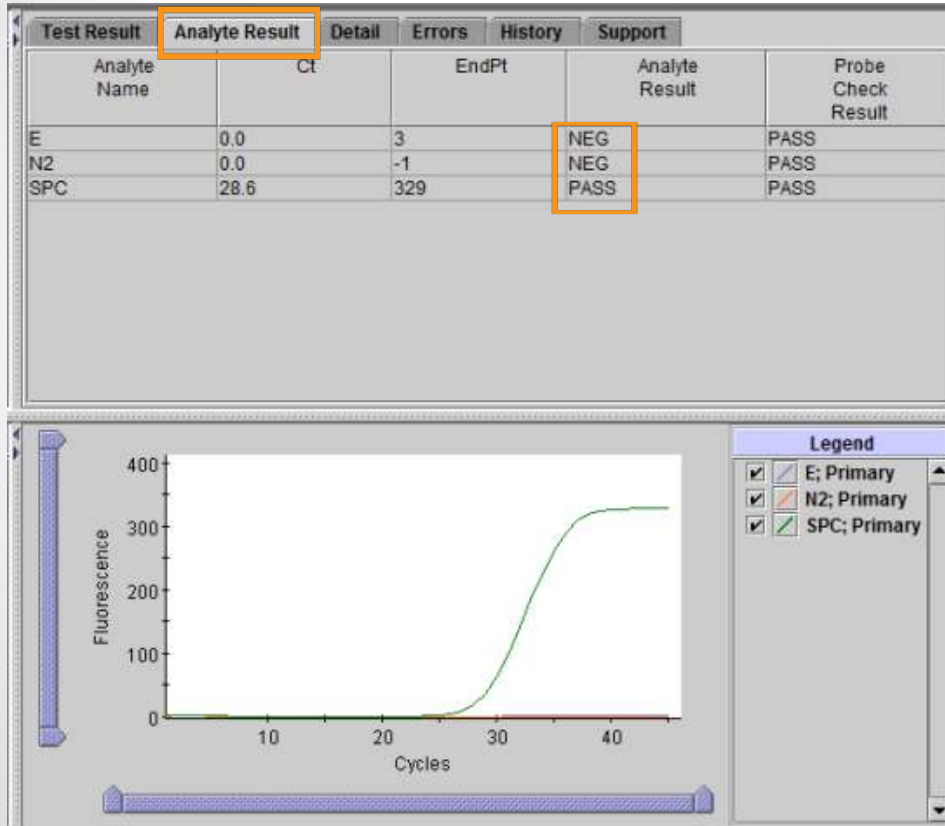


Eventuell sind Zielnukleinsäuren für das neuartige Coronavirus von 2019 (SARS-CoV-2) vorhanden. Die Probe sollte erneut getestet werden. Bei Proben mit einem wiederholten vermutlich positiven Ergebnis können weitere Tests zur Bestätigung durchgeführt werden, wenn für epidemiologische Zwecke oder das klinische Management eine Unterscheidung zwischen SARS-CoV-2 und SARS-CoV-1 oder anderen Viren der Untergattung Sarbecovirus, für die derzeit keine Infektion beim Menschen bekannt ist, erforderlich ist.

- Das SARS-CoV-2-Signal nur für die Zielnukleinsäure E weist einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs sowie einen Endpunkt oberhalb des eingestellten Minimums auf.
- SPC: KA (NA) (Keine Angabe); die SPC wird ignoriert, da eine Amplifikation des Ziels stattgefunden hat.
- Sondentest (Probe Check): BEST. (PASS); alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.

SARS-CoV-2 NEGATIV (SARS-CoV-2 NEGATIVE)

Test Result **SARS-CoV-2 NEGATIVE**



Zielnukleinsäuren für das neuartige Coronavirus von 2019 (SARS-CoV-2) wurden nicht nachgewiesen.

- Die SARS-CoV-2-Signale für zwei Zielnukleinsäuren (N2 und E) weisen keinen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs und keinen Endpunkt oberhalb des eingestellten Minimums auf.
- SPC: BEST. (PASS); die SPC weist einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs sowie einen Endpunkt oberhalb des eingestellten Minimums auf.
- Sondentest (Probe Check): BEST. (PASS); alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.

Fehlerbehebung



Faktoren mit negativem Einfluss auf die Ergebnisse

- Unsachgemäße Probenentnahme
 - Die Leistung dieses Assays bei Verwendung anderer Probentypen oder Proben wurde nicht untersucht.
- Die Probe enthält eine unzureichende Anzahl der Organismen.
- Unsachgemäßer Transport oder unsachgemäße Aufbewahrung der entnommenen Patientenprobe
 - 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.

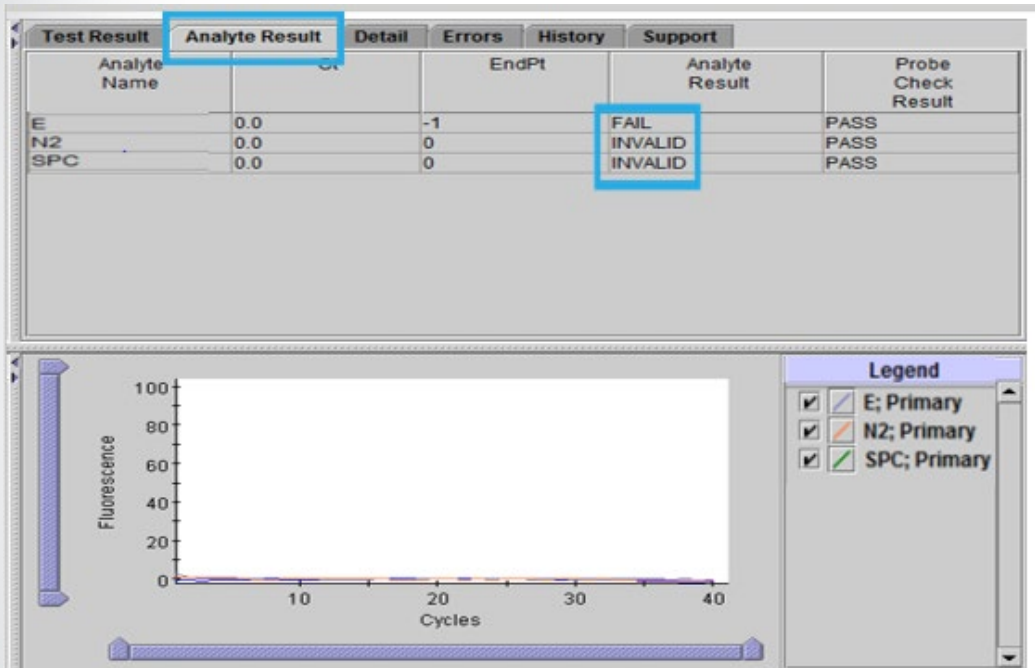
Gründe für eine Wiederholung des Assays

- Das Ergebnis **VERMUTLICH POS (PRESUMPTIVE POS)** bedeutet, dass eventuell Nukleinsäuren für das neuartige Coronavirus 2019 (SARS-CoV-2) vorhanden sind. Nur eine der Zielnukleinsäuren für SARS-CoV-2 wurde nachgewiesen (E-Gen), während die andere Zielnukleinsäure für SARS-CoV-2 (N2-Gen) nicht nachgewiesen wurde.
- Das Ergebnis **UNGÜLTIG (INVALID)** bedeutet, dass die SPC-Kontrolle fehlgeschlagen ist. Die Probe wurde nicht sachgemäß bearbeitet, die PCR war gehemmt oder die Probe wurde nicht sachgemäß entnommen.
- Das Ergebnis **FEHLER (ERROR)** kann u. a. bedeuten, dass die Sondenprüfungskontrolle fehlgeschlagen ist, eine Systemkomponente ausgefallen ist oder die maximalen Druckgrenzwerte überschritten wurden.
- **KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)** bedeutet, dass nicht genügend Daten erfasst wurden. Zum Beispiel ist der Kartuschenintegritätstest fehlgeschlagen, hat der Benutzer einen laufenden Test abgebrochen oder es ist zu einem Stromausfall gekommen.

Falls eine externe Kontrolle nicht wie erwartet ausfällt, den Test mit der externen Kontrolle wiederholen und/oder Cepheid um Unterstützung bitten.

UNGÜLTIGES (INVALID) Ergebnis

INVALID



Die SPC erfüllt die Akzeptanzkriterien nicht. An- oder Abwesenheit der Zielnukleinsäuren für das neuartige Coronavirus von 2019 (SARS-CoV-2) kann nicht ermittelt werden.

- SPC: DEFEKT (FAIL); SPC und SARS-CoV-2-Signale weisen keinen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs und keinen Endpunkt unterhalb des eingestellten Minimums auf.
- Sondentest (Probe Check) – BEST. (PASS); alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.

Mögliche Ursachen

- Unsachgemäße Probenentnahme oder -vorbereitung
- Vorliegen von Störsubstanzen in der Probe

Lösung

- Den Test mit einer neuen Kartusche wiederholen.

Ergebnis FEHLER (ERROR)

ERROR

#	Description	Detail	Time
1	Post-run analysis error	Error 5007: [SCC] probe check failed. Probe check value of 0 for reading number 2 was below the minimum of 33	01/25/15 05:07:22
2	Post-run analysis error	Error 5007: [SPC] probe check failed. Probe check value of 0 for reading number 2 was below the minimum of 222	01/25/15 05:07:22

An- oder Abwesenheit der Zielnukleinsäuren für das neuartige Coronavirus von 2019 (SARS-CoV-2) kann nicht ermittelt werden. Den Test wie in der Gebrauchsanweisung (Abschnitt 17.2) angegeben wiederholen.

- SARS-CoV-2: KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
- SPC: KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
- Sondentest (Probe Check): DEFEKT (FAIL); ein oder alle Sondenprüfungsergebnisse waren nicht erfolgreich.

Wenn die Sondenprüfung bestanden wurde, wurde der Fehler durch Überschreiten des maximalen Druckgrenzwerts oder den Ausfall einer Systemkomponente verursacht.

Lösung

- Den Test mit einer neuen Kartusche wiederholen.

KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)

Test Result **NO RESULT**

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result	
E	0.0	0	NO RESULT	NA	
N2	0.0	0	NO RESULT	NA	
SPC	0.0	0	NO RESULT	NA	

An- oder Abwesenheit der Zielnukleinsäuren für das neuartige Coronavirus von 2019 (SARS-CoV-2) kann nicht ermittelt werden. **KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)** bedeutet, dass nicht genügend Daten erfasst wurden. Beispielsweise könnte der Bediener den Test abgebrochen haben, bevor er abgeschlossen war.

- SARS-CoV-2: KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
- SPC: KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
- Sondentest (Probe Check): KA (NA) (Keine Angabe)

Mögliche Ursachen

KEIN ERGEBNIS (NO RESULT) bedeutet, dass nicht genügend Daten erfasst wurden.

- Der Test wurde mit der Schaltfläche „Test stoppen“ („Stop Test“) angehalten.
- Stromausfall

Lösung

- Stromzufuhr wieder herstellen.
- Den Test mit einer neuen Kartusche wiederholen.

Testwiederholung

1

Die gebrauchte Kartusche entsorgen.

Zur Entsorgung der Kartuschen die Sicherheitsvorschriften der jeweiligen Einrichtung befolgen.

2



Restprobe beschaffen und gemäß Gebrauchsanweisung mischen.

Wenn das restliche Probenvolumen nicht ausreicht oder das Ergebnis im Wiederholungstest erneut „INSTRUMENTENFEHLER“ (INSTRUMENT ERROR) oder „KEIN ERGEBNIS“ (NO RESULT) lautet, eine neue Probe entnehmen.

3



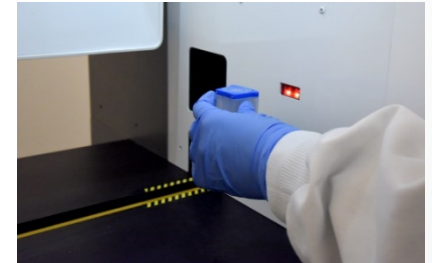
Eine neue Kartusche beschaffen.

Die Probe gemäß Gebrauchsanweisung 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> :
Supportfall erstellen (Create a Support Case)

Vielen Dank.



www.Cepheid.com

