



**Assay-Schulung:
Xpert[®] *C. difficile* BT**

***Technische Schulung nur für
das CE-IVD-Produkt***

Schulungsprogramm

- **Xpert *C. difficile* BT Schulung**
 - Reagenzien
 - Probenentnahme
 - Lagerung und Handhabung der Kits
 - Vorsichtsmaßnahmen
 - Vorbereitung der Kartusche
- Qualitätskontrolle
- Ergebnisanalyse
- Diskussion und Fragen



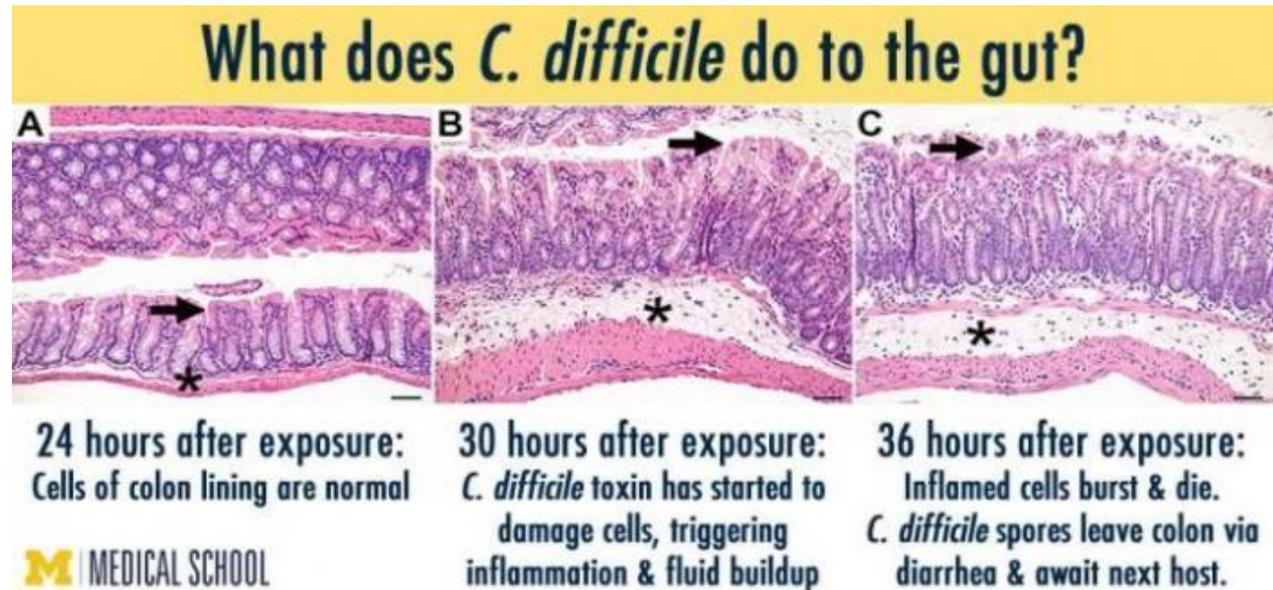
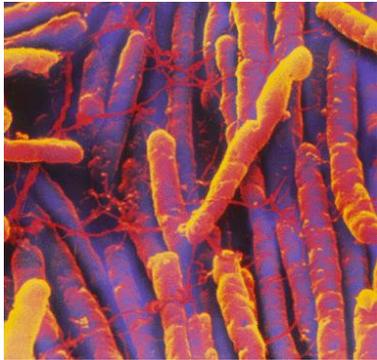
Ziele der Xpert *C. difficile* BT-Schulung

Am Ende der Schulung haben die Anwender folgende Kenntnisse erworben:

- Fachgerechte Lagerung und Handhabung des Xpert *C. difficile* BT Kartuschen-Kits.
- Korrekte Befolgung der Vorsichtsmaßnahmen zur Sicherheit im Labor.
- Bestimmung geeigneter Probentypen und Transport von Patientenproben.
- Vorbereitung der Kartusche und Durchführung des Assays.
- Weitergabe und Verständnis der diversen von der Software ausgegebenen Ergebnisse.
- Verständnis der Assay-Kontrollstrategie.

Was ist eine Infektion mit *Clostridium difficile*?

- Der häufigste Risikofaktor ist der Antibiotika-Einsatz.



https://microbewiki.kenyon.edu/index.php/Clostridium_difficile-associated_disease

<http://www.medicalnewstoday.com/articles/289817.phps/289817.php>

<http://www.cdc.gov/hai/organisms/cdiff/Cdiff-patient.html>

Der Bedarf

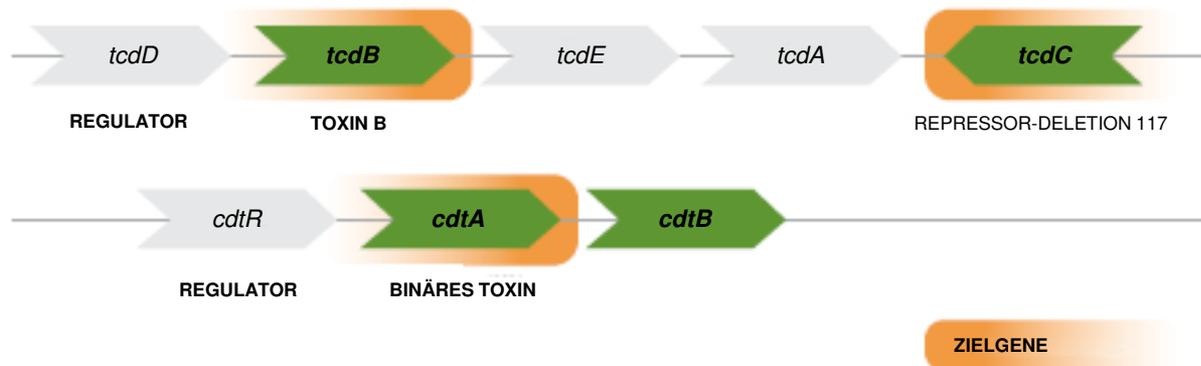
- **Zahlreiche durch den epidemischen Stamm von *C. difficile* (027/NAP1/BI-Stamm) verursachte Ausbrüche unterstreichen den Bedarf für eine schnelle und genaue Unterscheidung von *C.-difficile*-027/NAP1/BI-Stämmen, um einem Ausbruch einen Schritt voraus zu bleiben.**
 - Höheres Risiko einer Kreuzkontamination mit dem 027/NAP1/BI-Stamm aufgrund der wirksameren Sporenbildung^{1,2,3}
 - 027/NAP1/BI-Stamm ist weltweit als Verursacher von Ausbrüchen identifiziert worden^{4,5,6,7,8}
 - Zusatzkosten durch eine *C.-difficile*-Infektion von bis zu 7179 US-Dollar⁹ pro Patient
 - Binäres Toxin zusammen mit dem Nachweis von *tcdB* ist häufig ein Indikator für eine schwerere bzw. rezidivierende Erkrankung.

(1) Akerlund et al., *Journal of Clinical Microbiology*, 2008, p. 1530–1533; (2) Warny et al., *Lancet* 2005; 366: 1079–84; (3) Bartlett. *Ann Intern Med*. 2006;145:758-764; (4) Kalle et al., *Infect Control Hosp Epidemiol* 2009; 30:264-272; (5) Kuijper et al., *Eurosurveillance* Vol 12, Issues 3–6, Apr–Jun 2007; (6) Muto et al., *Clinical Infectious Diseases* 2007; 45:1266–73; (7) McDonald et al., *New England Journal of Medicine* 2005;353:2433-41; (8) Loo et al., *New England Journal of Medicine* 2005;353:2442-9; (9) Jarvis et al., *American Journal of Infection Control*, 2009;37:263-70

Die Lösung

- **Xpert *C. difficile* BT ist der weltweit erste kommerziell verfügbare Test, der den epidemischen Stamm von *C. difficile* (027/NAP1/BI) nachweisen und unterscheiden kann. Durch schnelle und genaue Identifikation des epidemischen Stamms können Ärzte im Infektionsschutz einem potenziellen Ausbruch einen Schritt voraus bleiben.**
 - Das innovative Multiplexdesign ermöglicht den Nachweis von *C. difficile* und die Markierung des 027/NAP1/BI-Stamms in einer einzigen Kartusche.
- Der Xpert *C. difficile* BT Test von Cepheid bietet genaue „on-demand“ Ergebnisse für die bessere Patientenversorgung.

PATHOGENITÄTSLOCUS



Die Lösung von Cepheid



- **Zwei Kontrollen für jede einzelne Probe**
 - Probenbearbeitungskontrolle (Sample Processing Control, SPC)
 - Sondenprüfungskontrolle (Probe Check Control, PCC)
- **Hohe Sensitivität und Spezifität**
- **Unkomplizierte Anwendung**
 - Geschlossenes Kartuschensystem
- **Bedarfsbasierte Ergebnisse rund um die Uhr**
- **Wahlfreier Zugriff**

Verwendungszweck

Der Cepheid Xpert *C. difficile* BT Assay zur Durchführung auf den Cepheid GeneXpert®-Instrumentensystemen ist ein **qualitativer Test für die *In-vitro*-Diagnostik für den schnellen Nachweis von *C. difficile tcdB* (Toxin-B-Gen), *cdt* (Gen für binäres Toxin) sowie die Deletion eines Nukleotids an der Position 117 des *tcdC*-Gens aus ungeformten (flüssigen oder weichen) Stuhlproben**, die von Patienten mit einer vermuteten *C.-difficile*-Infektion (CDI) stammen.

Der Xpert *C. difficile* BT Assay ist zur Verwendung als Hilfsmittel bei der Diagnostizierung von CDI und beim Nachweis von potenziell mit einer schwereren Erkrankung assoziierten Stämmen bestimmt. **Der Assay verwendet das Prinzip der automatisierten Polymerase-Kettenreaktion (Polymerase Chain Reaction, PCR) für den Nachweis von *tcdB*, *cdt* und der *tcdC*-Deletion bei Base 117, die mit dem 027/NAP1/BI-Stamm assoziiert ist.**

Binäres Toxin wird von einer geringen Anzahl von *C.-difficile*-Stämmen, u. a. dem 027/NAP1/BI-Stamm, produziert. **Binäres Toxin zusammen mit dem Nachweis von *tcdB* ist häufig ein Indikator für eine schwerere bzw. rezidivierende Erkrankung.** Isolate von *C. difficile*, die negativ für *tcdB* sind, aber nur Gene für binäres Toxin (*cd*) enthalten, können Symptome hervorrufen, die toxigenen *C.-difficile*-Stämmen ähneln. Die klinische Bedeutung derartiger Stämme ist jedoch derzeit nicht bekannt. Gleichzeitige Kulturen sind nur erforderlich, wenn Bedarf für eine weitergehende Typisierung oder die Gewinnung von Organismen besteht.

Anforderungen an System und Reagenzien

GeneXpert-Systeme

- GeneXpert-Software ab Version 4.3

Testkits (CE-IVD)

- GXCDIFFBT-CE-10

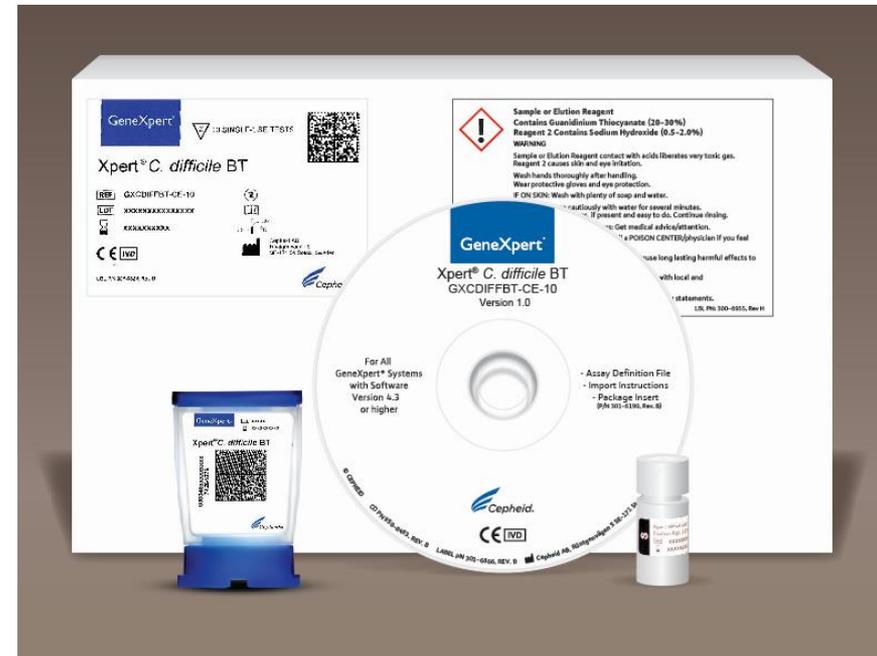
Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- Trockentupfer:
 - Cepheid Probenentnahmeprodukt (Cepheid-Bestellnummer 900-0370),
 - Cepheid Einwegtupfer (Cepheid-Bestellnummer SDPS-120)
- Einweg-Transferpipetten
- Vortex-Mixer

Inhalt des Xpert *C. difficile* BT-Kits

Xpert *C. difficile* BT Assay

Bestellnummer	GXCDIFFBT-CE-10
Tests pro Kit	10
Inhalt der Kartusche	Reagenzienkügelchen
	Flüssige Reagenzien
Kit-CD	Assay-Definitionsdatei (Assay Definition File, ADF)
	Anleitung für den Import des Assays
	Packungsbeilage (PDF)
Probenreagenz	Reagenzienbeutel
Probenreagenzien pro Kit	10
Lagerung	2–28 °C



Gute Laborpraxis

Einrichtung des PCR-Labors

- Vorbereitung von Kartuschen/ Reagenzien → Zugabe der Probe → Detektion

Aufbewahrung von Proben und Reagenzien

- Zur Vermeidung von Kontaminationen der Reagenzien müssen Patientenproben von Reagenzien getrennt aufbewahrt werden.

Ausrüstung

- Bei Bedarf für QK-Verdünnungen Pipettenspitzen mit Filter verwenden.
- Die Empfehlungen des jeweiligen Herstellers zu Kalibrierung und Wartung der Laborgeräte befolgen.

Gute Laborpraxis, Forts.

Sauberkeit

- Arbeitsflächen mit einer 1:10-Verdünnung einer Haushaltsbleiche* und dann mit 70%igem Ethanol reinigen. Die Arbeitsflächen zum Trocknen abwischen.
- Bei einer Kontamination den kontaminierten Bereich mit 1:10 verdünnter haushaltsüblicher Chlorbleiche* und anschließend mit 70%igem Ethanol gründlich reinigen. Die Arbeitsoberflächen abwischen, bis sie vollständig getrocknet sind, bevor fortgefahren wird.

Personal

- Saubere Laborkittel und Handschuhe verwenden.
- Nach der Bearbeitung jeder einzelnen Probe die Handschuhe wechseln.

Labortischbereich

- Der Labortischbereich muss regelmäßig gereinigt werden.
- Die Rückseite des Instruments regelmäßig abstauben.

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

Lagerung und Handhabung des Xpert *C. difficile* BT-Kits

- **Testkits bei 2–28 °C aufbewahren. Kartuschen nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.**
- **Jede Einweg-Kartusche dient zur Durchführung eines einzigen Tests. Verwenden Sie verbrauchte Kartuschen nicht wieder.**
- **Kartuschen erst unmittelbar vor dem Gebrauch öffnen.**
 - Der Test muss innerhalb von 30 Minuten nach Zugabe der Probe in die Kartusche begonnen werden.
- **Beim Umgang mit den Proben Kreuzkontaminationen vermeiden.**
 - Die Handschuhe sind zu wechseln, wenn sie in Kontakt mit Patientenproben gekommen sind oder augenscheinlich nass sind.
 - Die Handschuhe sind beim Verlassen bzw. Betreten des Arbeitsbereichs zu wechseln.
- **Keine Kartuschen verwenden, die fallen gelassen oder geschüttelt wurden, nachdem die Probe in die Kartusche transferiert wurde. Wenn die Kartusche nach dem Öffnen des Deckels geschüttelt oder fallen gelassen wird, sind die Ergebnisse möglicherweise ungültig.**
- **Kartuschen mit beschädigtem Reaktionsbehälter dürfen nicht verwendet werden.**
- **Verwenden Sie keine leckenden Kartuschen.**

Cepheid Probenentnahme

Probenentnahmeprodukt	Teilenummer	
Cepheid Probenentnahmeprodukt	900-0370	
Copan Doppeltupfer- und Transportsystem*	139CFM LQ STUART	
Cepheid Einwegtupfer	SDPS-120	

***Dieses Probenentnahmeprodukt weist keine Sollbruchstelle am Tupferstiel auf.**

Entnahme und Lagerung von Patientenproben

1. Die ungeformte Stuhlprobe in einem sauberen Behälter entnehmen. Die Richtlinien der jeweiligen Einrichtung zur Entnahme von Proben zum Test auf *C. difficile* befolgen.
2. Die Probe mit der Proben-ID versehen und an das Labor senden.

Probe	Transport- und Lagertemperatur (°C)	Lagerdauer
Ungeformter Stuhl	2–8 °C	5 Tage
	20–30 °C	24 Stunden

Stuhlprobenvorbereitung

1

Einen Tupfer kurz in die ungeformte Stuhlprobe stecken.

2

Die richtige Probenmenge auf den Tupfer entnehmen. Auf den Fotos sehen Sie die zu verwendende Probenmenge für den Test.



Probenmenge zu klein



Richtige Probenmenge



Probenmenge zu groß

Vorbereitung der Xpert *C. difficile* BT-Kartusche

Vorbereitung der Xpert®-Kartusche

- Xpert MRSA
- Xpert MRSA/SA SSTI
- Xpert C. difficile
- Xpert C. difficile BT
- Xpert SA Nasal Complete
- Xpert vanA/vanB
- Xpert Norovirus

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

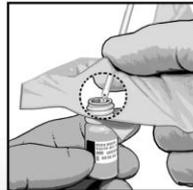
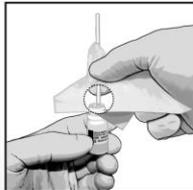
Ein Exemplar des Sicherheitsdatenblatts ist erhältlich unter www.cepheid.com oder www.cepheidinternational.com

Technischer Kundendienst von Cepheid
Büro USA
+1 (888) 838-3222, Option 2
techsupport@cepheid.com

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



- 1 Für jede Probe eine Xpert-Kartusche und ein Fläschchen mit Probenreagenz besorgen.
- 2 Den Tupfer in das Fläschchen mit Probenreagenz stecken.
- 3 Den Tupfer nahe der Fläschchen-Öffnung an der Sollbruchstelle abbrechen.
- 4 Das Fläschchen mit Probenreagenz wieder verschließen und 10 Sekunden lang vortexen.
- 5 Den Deckel der Xpert-Kartusche öffnen.
- 6 Den gesamten Inhalt des Fläschchens mit Probenreagenz mit einer Einweg-Transferpipette aspirieren.
- 7 Die Pipette in die Probenkammer entleeren.
- 8 Den Deckel der Xpert-Kartusche schließen.
- 9 Den Test innerhalb des in der Packungsbeilage angegebenen Zeitrahmens beginnen.

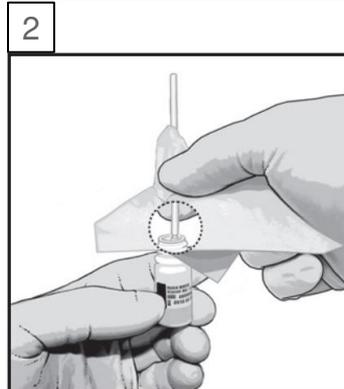


Hinweis: Den Tupfer nicht unterhalb der Sollbruchstelle halten. Zur Minimierung des Kontaminationsrisikos Gaze oder Ähnliches verwenden.

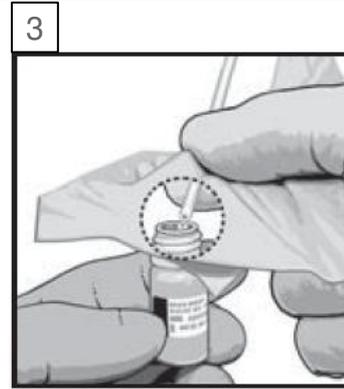
Vorbereitung der *C. difficile* BT-Kartusche



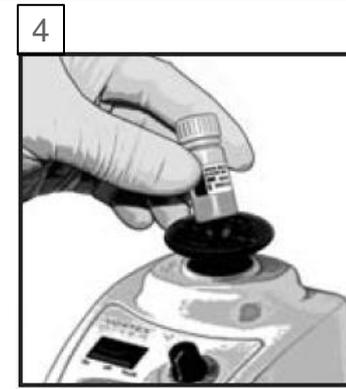
Für jede Probe eine Xpert-Kartusche und ein Fläschchen mit Probenreagenz besorgen.



Den Tupfer in das Fläschchen mit Probenreagenz stecken.



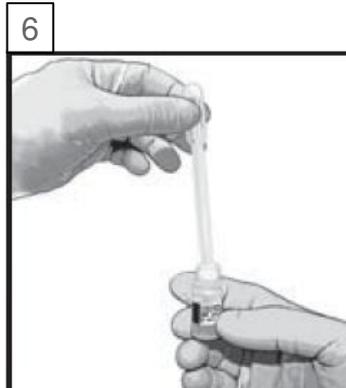
Den Tupfer nahe der Fläschchen-Öffnung an der Sollbruchstelle abbrechen.



Das Fläschchen mit Probenreagenz wieder verschließen und 10 Sekunden lang vortexen.



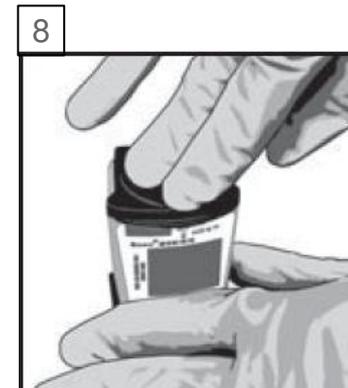
Den Deckel der Xpert-Kartusche öffnen.



Den gesamten Inhalt des Fläschchens mit Probenreagenz mit einer Einweg-Transferpipette aspirieren.



Die Pipette in die Probenkammer entleeren.



Den Deckel der Xpert-Kartusche schließen.

9
Den Test innerhalb des in der Packungsbeilage angegebenen Zeitrahmens beginnen.

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

CE-IVD. Nur für die In-vitro-Diagnostik.

Automatisierte Schritte des Xpert *C. difficile* BT-Tests





Qualitätskontrolle

Vollständige Einzelheiten sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Instrumentensystemkontrolle – Status prüfen

- **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.

Die Assay-Kontrollstrategie von Cepheid

- **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.
 - Sondenprüfungskontrolle: PCC
 - Probenbearbeitungskontrolle: SPC

Sondenprüfungskontrolle – PCC

- **Nach der Vorbereitung der Probe, der Rekonstitution der Kügelchen und der Füllung des Reaktionsbehälters (vor dem Wärmezyklus) werden bei verschiedenen Temperaturen mehrere Fluoreszenz-Messwerte erfasst.**
- **Die Messwerte werden mit den von Cepheid festgelegten Standardeinstellungen verglichen.**
- **Die Sondenprüfungsfunktion erkennt:**
 - fehlende Kügelchen für Target-spezifische Reagenzien (Target Specific Reagent, TSR) sowie fehlende EZR-Kügelchen, die alle Primer, Sonden und die Vorlage für die internen Kontrollen enthalten
 - die unvollständige Rekonstitution von Reagenzien
 - nicht ausreichend gefüllte Reaktionsbehälter
 - Sondenverderb
- **Schlägt die Sondenprüfung fehl, wird als Testergebnis FEHLER (ERROR) ausgegeben.**

Probenbearbeitungskontrolle - SPC

- **Die Probenbearbeitungskontrolle (SPC) beurteilt die Wirksamkeit der Probenbearbeitungsschritte einschließlich der Füllung des Reaktionsbehälters.**
- **Die SPC besteht aus Sporen des Bakteriums *Bacillus globigii*.**
- **Die SPC erkennt:**
 - fehlender Primer/fehlende Sonde oder fehlende Enzymkügelchen
 - die unvollständige Rekonstitution von Reagenzien
 - nicht ausreichend gefüllte Reaktionsbehälter
 - Enzymverderb
 - Probenlyse, Nukleinsäureextraktion und Integrität der Nukleinsäure
 - Probenhemmung
- **Die SPC kann in einer Analyt-positiven Probe negativ oder positiv sein.**
- **Sollte die SPC in einer Analyt-negativen Probe fehlschlagen, wird als Testergebnis UNGÜLTIG (INVALID) ausgegeben.**

Handelsübliche externe Kontrollen

ZeptoMetrix Bestellnummer	Kontrollentyp	Konfiguration	Lagertemp.
NATCDI-6MC	C. difficile – NAP1 Positivkontrolle, inaktivierte Organismen	6 x 0,5 mL	2–8 °C
NATCSO-6MC	C. sordelli Negativ- kontrolle,, inaktivierte Organismen	6 x 0,5 mL	2–8 °C

<http://www.zeptometrix.com>

Verfahren

1. NATtrol™-Probe 5–10 s lang vortexen.
2. 50 µL zum Probenreagenz geben.
3. 5–10 s lang im Vortex-Mixer gut mischen.

Andere Optionen:

- Bekannte positive und negative Patientenproben
- Microbiologics KWIK-STIK™

Externe Kontrollen können ggf. gemäß lokalen, bundesstaatlichen und bundesweiten Akkreditierungsvorschriften verwendet werden.

Ergebnisanalyse

Vollständige Einzelheiten sind der Packungsbeilage zu entnehmen.



Algorithmus

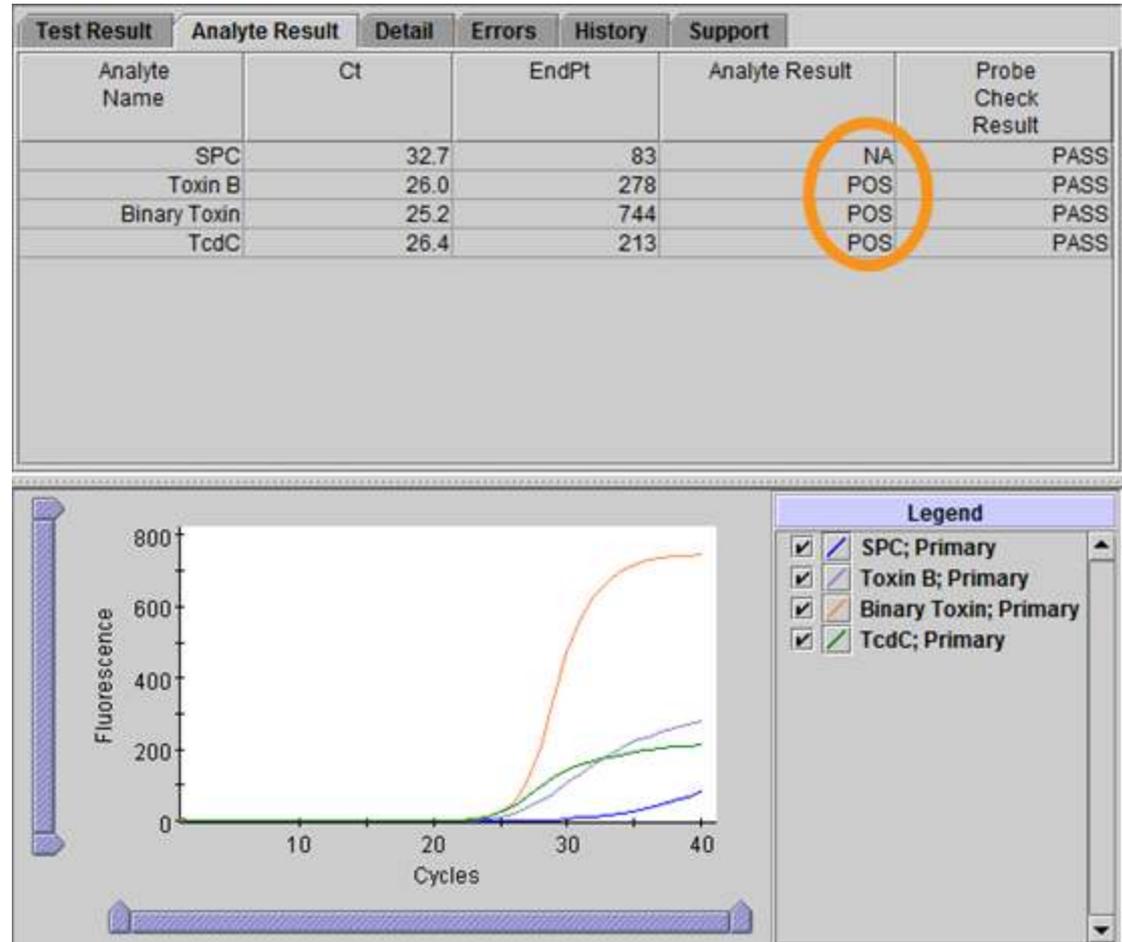
Angezeigtes Ergebnis	Toxin B	Binäres Toxin	TcdC	SPC
Toxin B POS				
Binäres Toxin POS (Binary Toxin POS)	+	+	+	+/-
027 VERMUTLICH POS (027 PRESUMPTIVE POS)				
Toxin B POS				
Binäres Toxin NEG (Binary Toxin NEG)	+	-	-	+/-
027 NEG				
Toxin B POS				
Binäres Toxin POS (Binary Toxin POS)	+	+	-	+/-
027 NEG				
Toxin B NEG				
Binäres Toxin POS (Binary Toxin POS)	-	+	-	+/-
027 NEG				
Toxin B NEG				
Binäres Toxin NEG (Binary Toxin NEG)	-	-	-	+
027 NEG				
Ungültig (Invalid)	-	-	-	-

Toxigener *C. diff* POS (Toxigenic *C. diff* POS), binäres Toxin POS (Binary Toxin POS), 027 VERMUTLICH POS (027 PRESUMPTIVE POS)

Toxigenic *C. diff* POS;
Binary Toxin POS;
027 PRESUMPTIVE POS

Toxigener *C. difficile* positiv

- Ziel-DNA-Sequenzen für toxinproduzierenden *C. difficile* und vermuteten 027/NAP1/BI wurden nachgewiesen.
- Alle Zielsequenzen für toxinproduzierenden *C. difficile* und vermutlichen 027/NAP1/BI (Toxin B, binäres Toxin und *tcdC*-Deletion bei Nt 117) weisen einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs sowie einen Endpunkt oberhalb der Minimumeinstellung auf.
- SPC – KA (keine Angabe) (SPC – NA); SPC wird ignoriert, da die *C. -difficile*-Zielamplifikation u. U. mit dieser Kontrolle konkurriert.
- Sondenprüfung – BEST. (Probe Check – PASS); Alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.

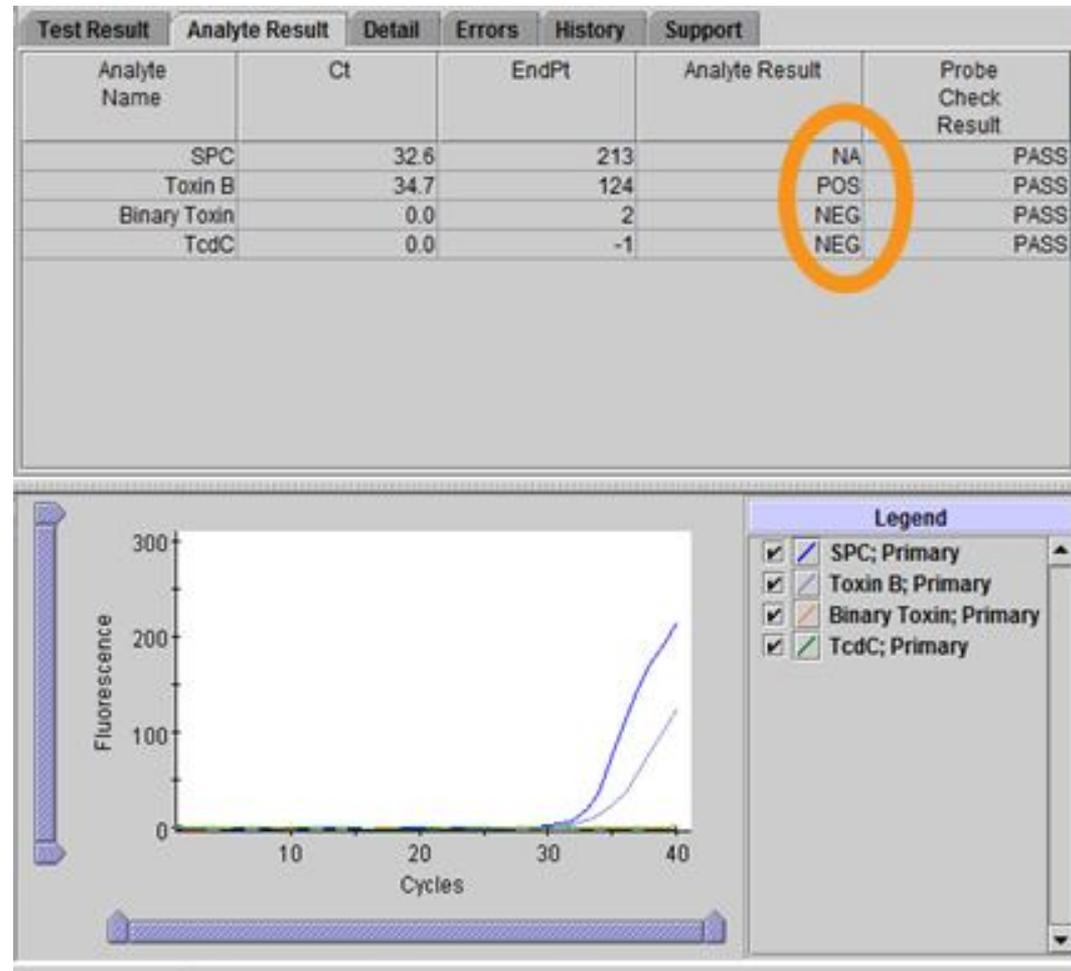


Toxigener *C. diff* POS (Toxigenic *C. diff* POS), binäres Toxin NEG (Binary Toxin NEG), 027 NEG (027 NEG)

Toxigenic *C. diff* POS;
Binary Toxin NEG;
027 NEG

Toxigener *C. difficile* positiv

- Ziel-DNA-Sequenzen für toxinproduzierenden *C. difficile* nachgewiesen.
- Die Zielsequenz für toxinproduzierenden *C. difficile* (Toxin B) weist einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs sowie einen Endpunkt oberhalb der Minimumeinstellung auf.
- SPC – KA (keine Angabe) (SPC – NA); SPC wird ignoriert, da die *C. -difficile*-Zielamplifikation u. U. mit dieser Kontrolle konkurriert.
- Sondenprüfung – BEST. (Probe Check – PASS); Alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.

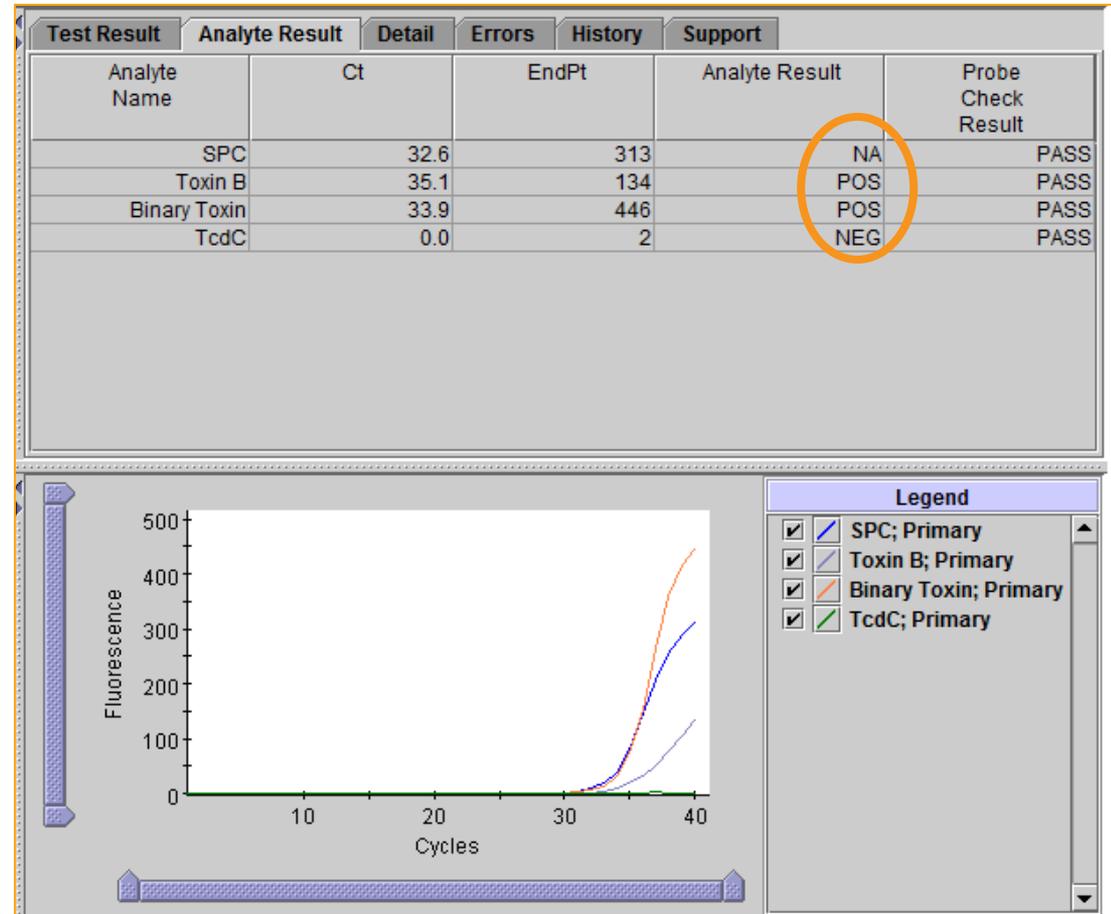


Toxigener C. diff POS (Toxigenic C. diff POS), binäres Toxin POS (Binary Toxin POS), 027 NEG (027 NEG)

Toxigenic C.diff POS;
Binary Toxin POS;
027 NEG

Toxigener *C. difficile* positiv

- Ziel-DNA-Sequenzen für toxinproduzierenden *C. difficile* nachgewiesen.
- Die Zielsequenzen für toxinproduzierenden *C. difficile* (Toxin B und binäres Toxin) weisen einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs sowie einen Endpunkt oberhalb der Minimumeinstellung auf.
- SPC – KA (keine Angabe) (SPC – NA); SPC wird ignoriert, da die *C. difficile*-Zielamplifikation u. U. mit dieser Kontrolle konkurriert.
- Sondenprüfung – BEST. (Probe Check – PASS); Alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.

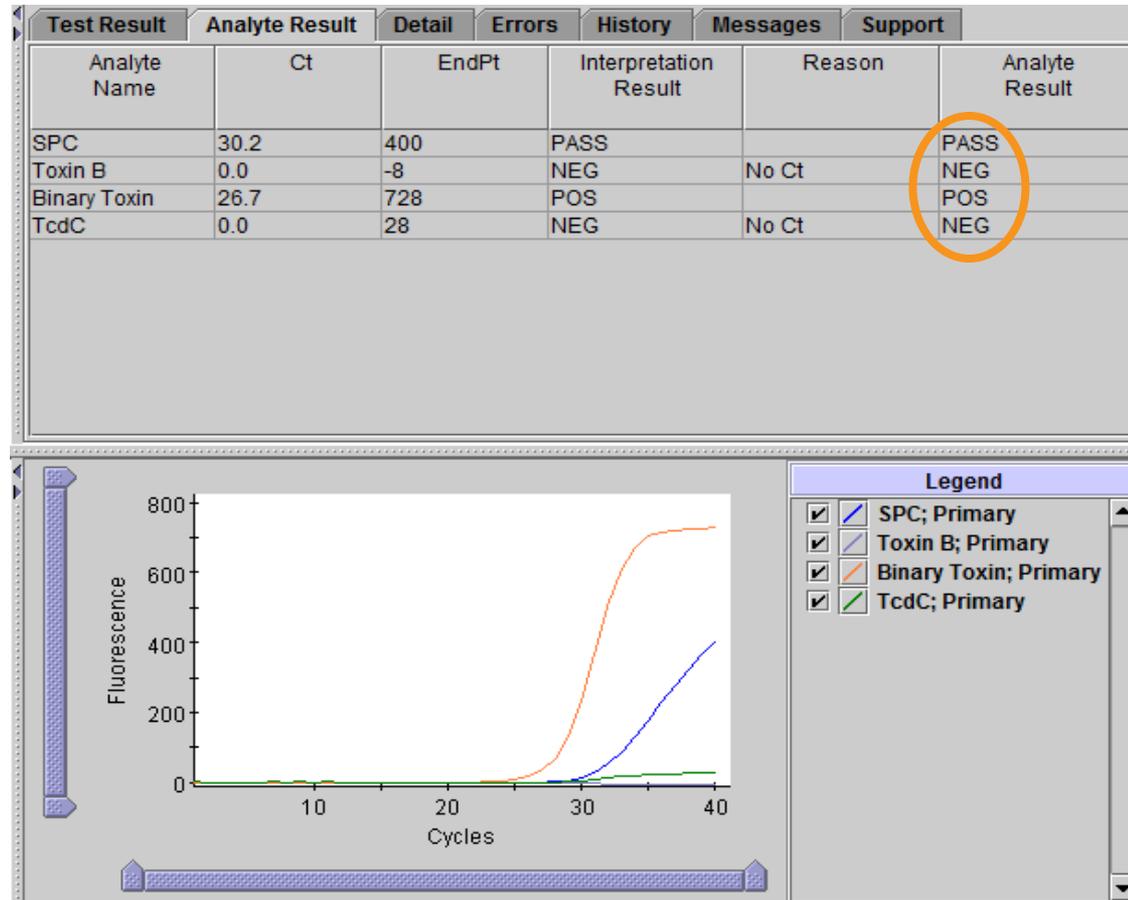


Toxigener *C. diff* NEG (Toxigenic *C. diff* NEG), binäres Toxin POS (Binary Toxin POS), 027 NEG (027 NEG)

Toxigenic *C. diff* NEG;
Binary Toxin POS;
027 NEG

Toxigener *C. difficile* NEGATIV

- C.-difficile*-Toxin-B-Sequenzen sind NEG; jedoch wurde eine andere Ziel-DNA-Sequenz (binäres Toxin) nachgewiesen und weist einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs sowie einen Endpunkt oberhalb der Minimumeinstellung auf.
- SPC – KA (keine Angabe) (SPC – NA); SPC wird ignoriert, da die *C.-difficile*-Zielamplifikation u. U. mit dieser Kontrolle konkurriert.
- Sondenprüfung – BEST. (Probe Check – PASS); Alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.

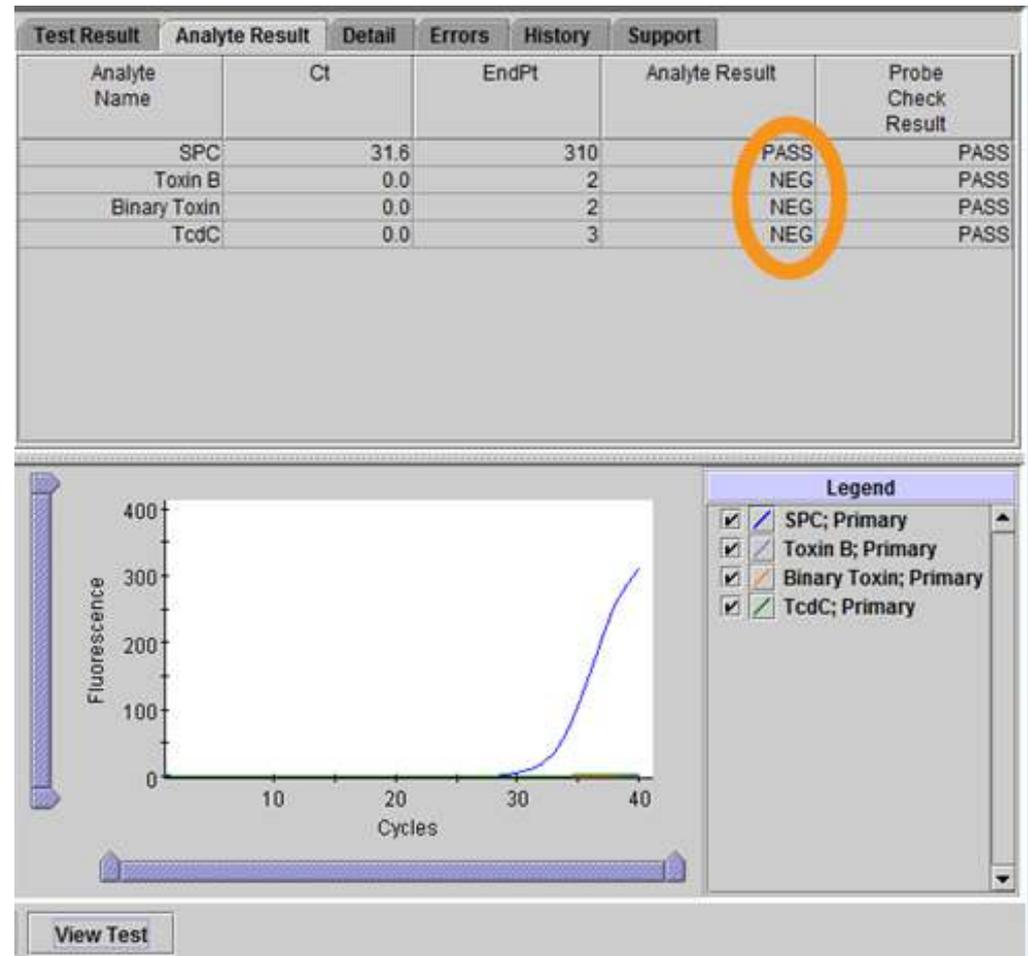


Toxigener *C. diff* NEG (Toxigenic *C. diff* NEG), binäres Toxin NEG (Binary Toxin NEG), 027 NEG (027 NEG)

Toxigenic *C. diff* NEG;
Binary Toxin NEG;
027 NEG

Toxigener *C. difficile* negativ

- Die Zielsequenzen für toxinproduzierenden *C. difficile* (Toxin B und binäres Toxin) wurden nicht nachgewiesen; andere Ziel-DNA-Sequenzen für toxigenen *C. difficile* (*tcdC*-Deletion bei Nt 117) wurden nicht nachgewiesen.
- SPC – KA (keine Angabe) (SPC – NA); SPC wird ignoriert, da die *C. -difficile*-Zielamplifikation u. U. mit dieser Kontrolle konkurriert.
- Sondenprüfung – BEST. (Probe Check – PASS); Alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.



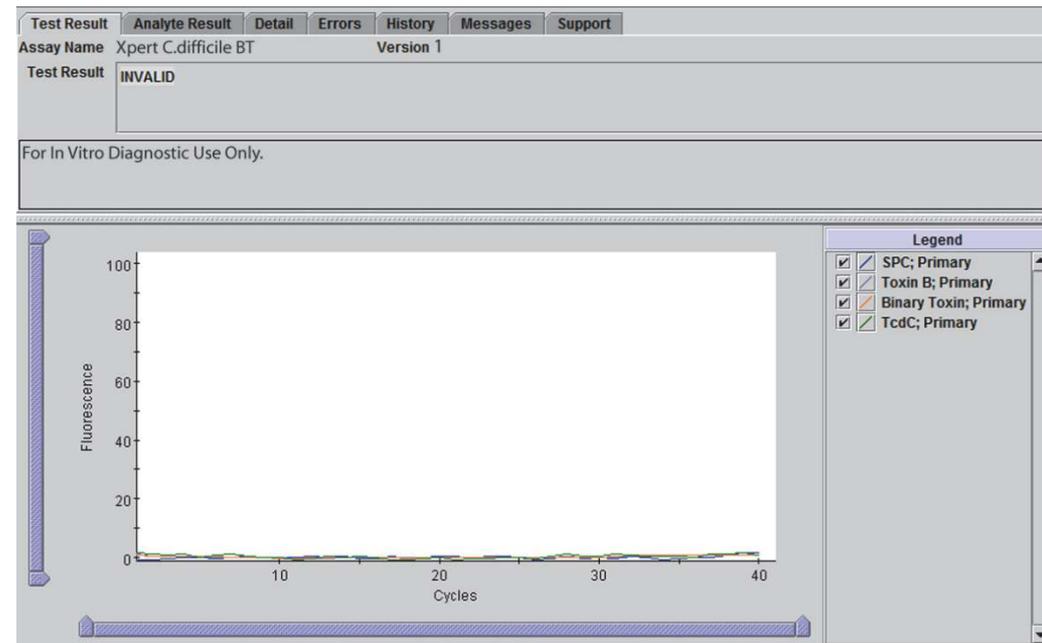
Gründe für eine Wiederholung des Assays

- **Das Ergebnis UNGÜLTIG (INVALID) bedeutet, dass die Probe nicht sachgemäß bearbeitet wurde, die PCR gehemmt war oder nicht genügend Probenmaterial eingesetzt wurde.**
- **Das Ergebnis FEHLER (ERROR) bedeutet, dass die Sondenprüfungskontrolle fehlgeschlagen ist, Druckgrenzen überschritten wurden oder ein Hardwareproblem vorliegt.**
- **KEIN ERGEBNIS (NO RESULT) bedeutet, dass nicht genügend Daten erfasst wurden. Beispielsweise hat der Bediener einen laufenden Test abgebrochen, es ist ein Ladefehler aufgetreten oder die Software wurde vorzeitig beendet.**

Ungültig (Invalid)

INVALID

- Vorliegen oder Abwesenheit von Ziel-DNA für *C. difficile* ist nicht zu bestimmen. Wiederholen Sie den Test gemäß den Anweisungen im Abschnitt „Testwiederholung“ in der Packungsbeilage wiederholen. SPC erfüllt nicht die Akzeptanzkriterien, die Probe wurde nicht sachgemäß bearbeitet oder die PCR war gehemmt.
- SPC – DEFEKT (FAIL): Das Ergebnis für die SPC-Zielsequenz ist negativ und der SPC-Ct-Wert liegt nicht im gültigen Bereich.
- Sondenprüfung – erfolgreich (Probe Check – PASS): Alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.



Fehler (Error)

ERROR

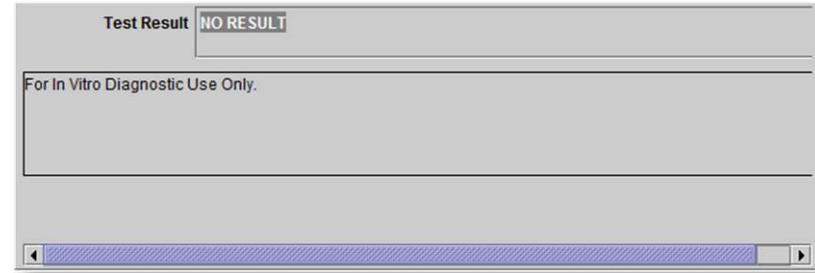
- Vorliegen oder Abwesenheit von *C. difficile* ist nicht zu bestimmen. Den Test anhand der Schritte in der Packungsbeilage wiederholen.
- Die Sondenprüfungskontrolle ist fehlgeschlagen. Dies ist wahrscheinlich auf eine unzureichende Füllung des Reaktionsbehälters, ein Problem mit der Unversehrtheit der Sonden oder eine Überschreitung der maximalen Druckgrenzwerte zurückzuführen.
- Zielsequenzen für toxinproduzierenden *C. difficile* bringen KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
- Sondenprüfung – DEFEKT* (Probe Check – FAIL): ein oder mehrere Sondenprüfungsergebnisse sind fehlgeschlagen.
- * Bei erfolgreicher Sondenprüfung geht der Fehler auf einen Maximaldruck oberhalb des zulässigen Bereichs zurück.

The screenshot shows a software interface with several tabs: 'Test Result', 'Analyte Result', 'Detail', 'Errors', 'History', and 'Support'. The 'Errors' tab is circled in orange. Below the tabs, the 'Assay Name' is 'Xpert C.difficile B1' and the 'Version' is '2'. The 'Test Result' is displayed as 'ERROR' in a yellow box. A blue arrow points to the 'Errors' tab with the text 'Für weitere Informationen hier klicken'. Below this, there is a section for 'For In Vitro Diagnostics Use Only.' and a large area displaying '<No Data Available>'. At the bottom, there is a 'View Test' button.

Kein Ergebnis (No Result)

NO RESULT

- Vorliegen oder Abwesenheit von *C. difficile* ist nicht zu bestimmen. Den Test anhand der Schritte in der Packungsbeilage wiederholen.
- Es wurden nicht genügend Daten gesammelt, um ein Testergebnis zu erzielen (zum Beispiel hat der Benutzer einen laufenden Test abgebrochen).
- Toxin B (*tcdB*) – KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
- Binäres Toxin (*cdt*) – KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
- *tcdCA117* – KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
- SPC – KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
- Sondenprüfung – KA (keine Angabe) (Probe Check – NA)



Testwiederholung

Xpert Testwiederholung

- Xpert C. difficile
- Xpert C. difficile BT
- Xpert MRSA/SA SSTI
- Xpert vanA/vanB

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
Büro USA
+1 (888) 838-3222, Option 2
techsupport@cepheid.com
Europäische Niederlassung
+33 563 82 53 19
support@cepheideurope.com

Wiederholen Sie den Test wie hier angegeben innerhalb von 3 Stunden nach einem auf **FEHLER (ERROR)**, **UNGÜLTIG (INVALID)** oder **KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)** lautenden Ergebnis.

Andernfalls:

Wiederholen Sie den Test mit der Restprobe, sofern das Volumen ausreicht oder

Entnehmen Sie eine neue Probe und bearbeiten Sie diese entsprechend der Packungsbeilage.



- 1 Die gebrauchte Kartusche zurückbehalten. Eine neue Xpert-Kartusche und ein neues Fläschchen mit Probenreagenz beschaffen.



- 2 Den gesamten Restinhalt aus der Probenkammer der gebrauchten Kartusche in ein neues Fläschchen mit Probenreagenz transferieren.



- 3 Das Fläschchen mit Probenreagenz wieder verschließen und 10 Sekunden lang vortexen.



- 4 Den Deckel der Xpert-Kartusche öffnen.



- 5 Den gesamten Inhalt des Fläschchens mit Probenreagenz mit einer Einweg-Transferpipette aspirieren.



- 6 Die Pipette in die Probenkammer entleeren.



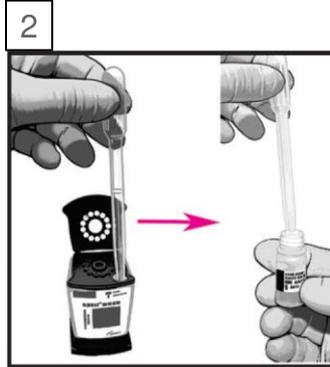
- 7 Den Deckel der Xpert-Kartusche schließen und den Test innerhalb des in der Packungsbeilage angegebenen Zeitrahmens starten.



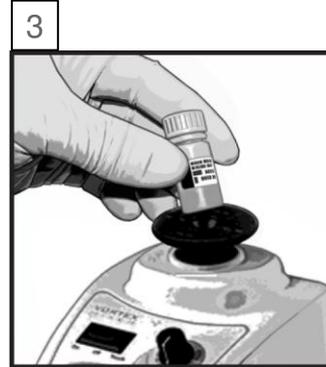
Testwiederholung



1 Die gebrauchte Kartusche zurückbehalten. Eine neue Xpert-Kartusche und ein neues Fläschchen mit Probenreagenz beschaffen.



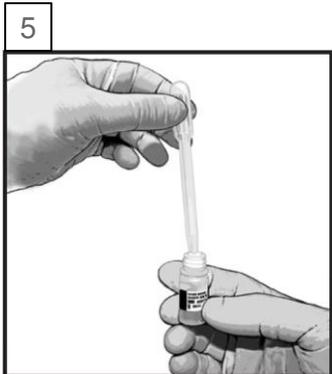
2 Den gesamten Restinhalt aus der Probenkammer der gebrauchten Kartusche in ein neues Fläschchen mit Probenreagenz transferieren.



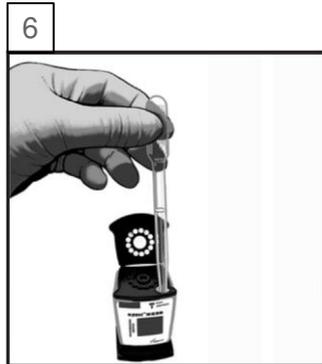
3 Das Fläschchen mit Probenreagenz wieder verschließen und 10 Sekunden lang vortexen.



4 Den Deckel der neuen Xpert-Kartusche öffnen.



5 Den gesamten Inhalt des Fläschchens mit Probenreagenz mit einer Einweg-Transferpipette aspirieren.



6 Die Pipette in die Probenkammer entleeren.



7 Den Deckel der Xpert-Kartusche schließen und den Test innerhalb des in der Packungsbeilage angegebenen Zeitrahmens starten.

Wiederholen Sie den Test innerhalb von 3 Stunden nach einem auf **FEHLER (ERROR)**, **UNGÜLTIG (INVALID)** oder **KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)** lautenden Ergebnis.

Andernfalls:

Wiederholen Sie den Test mit der Restprobe, sofern das Volumen ausreicht

oder

Entnehmen Sie eine neue Probe und bearbeiten Sie diese entsprechend der Packungsbeilage.

Faktoren mit negativem Einfluss auf die Ergebnisse

- **Unsachgemäße Probenentnahme**
 - Die Leistung des Tests unter Verwendung anderer Probenentnahmeprodukte und Probentypen wurde nicht beurteilt.
- **Unsachgemäßer Transport oder unsachgemäße Aufbewahrung der entnommenen Patientenprobe**
 - Die Aufbewahrungs- 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.
 - Technische Fehler oder Probenverwechslung können die Testergebnisse beeinträchtigen.
 - Die Packungsbeilage ist sorgfältig zu befolgen, um fehlerhafte Testergebnisse zu vermeiden.
- **Störsubstanzen**
 - Bei Vorliegen von Störsubstanzen kann es zu falsch negativen Testergebnissen oder ungültigen Ergebnissen kommen.
- **Anzahl der Organismen in der Probe liegt unterhalb der Nachweisgrenze des Tests**
- **Umfassende Informationen zu den Faktoren, die sich auf die Assayleistung auswirken, enthält die Packungsbeilage.**

Technischer Kundendienst

Cepheid bietet technischen Kundendienst vor Ort, am Telefon, per Fax und per E-Mail.

- Die Kontaktinformationen weiterer Geschäftsstellen von Cepheid finden Sie auf unserer Website www.cepheid.com oder www.cepheidinternational.com unter dem Register SUPPORT. Wählen Sie die Option Kontaktaufnahme („Contact Us“).

Diskussion und Fragen





Vielen Dank.

*Besuchen Sie uns unter
www.cepheid.com*