

Technische Test-Schulung: Xpert[®] MTB/XDR



  In Vitro Diagnostic Medical Device

302-3807-DE Juli 2022 Rev. D

Schulungsprogramm

Xpert® MTB/XDR

- 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:

- Sachgemäße Lagerung und Handhabung des Xpert® MTB/XDR Kartuschen-Kits
- Korrekte Befolgung der Vorsichtsmaßnahmen zur Sicherheit im Labor
- Entnahme und Lagerung geeigneter Proben
- Vorbereitung einer Kartusche und Durchführung des Xpert® MTB/XDR Tests
- Weitergabe der verschiedenen von der Software ausgegebenen Ergebnisse
- Verstehen der Kontrollenstrategie des Xpert® MTB/XDR

Die Lösung von Cepheid



- Gleichzeitiger Nachweis von:
 - **MTB-Komplex und Mutationen, die mit einer weitgehenden Arzneimittelresistenz einhergehen**
- Eingebaute interne Kontrollen für jede einzelne Probe
 - Ausreichendes Probenvolumen (Sample Volume Adequacy, SVA)
 - Sondenprüfungskontrolle (Probe Check Control, PCC)
 - Probenbearbeitungskontrolle (Sample Processing Control, SPC)
- Ergebnisse in ca. **90 Minuten[^]**
- System mit geschlossenen Kartuschen minimiert das Kontaminationsrisiko
- Ergebnisse jederzeit und nach Bedarf
- Wahlfreier Zugriff

Verwendungszweck

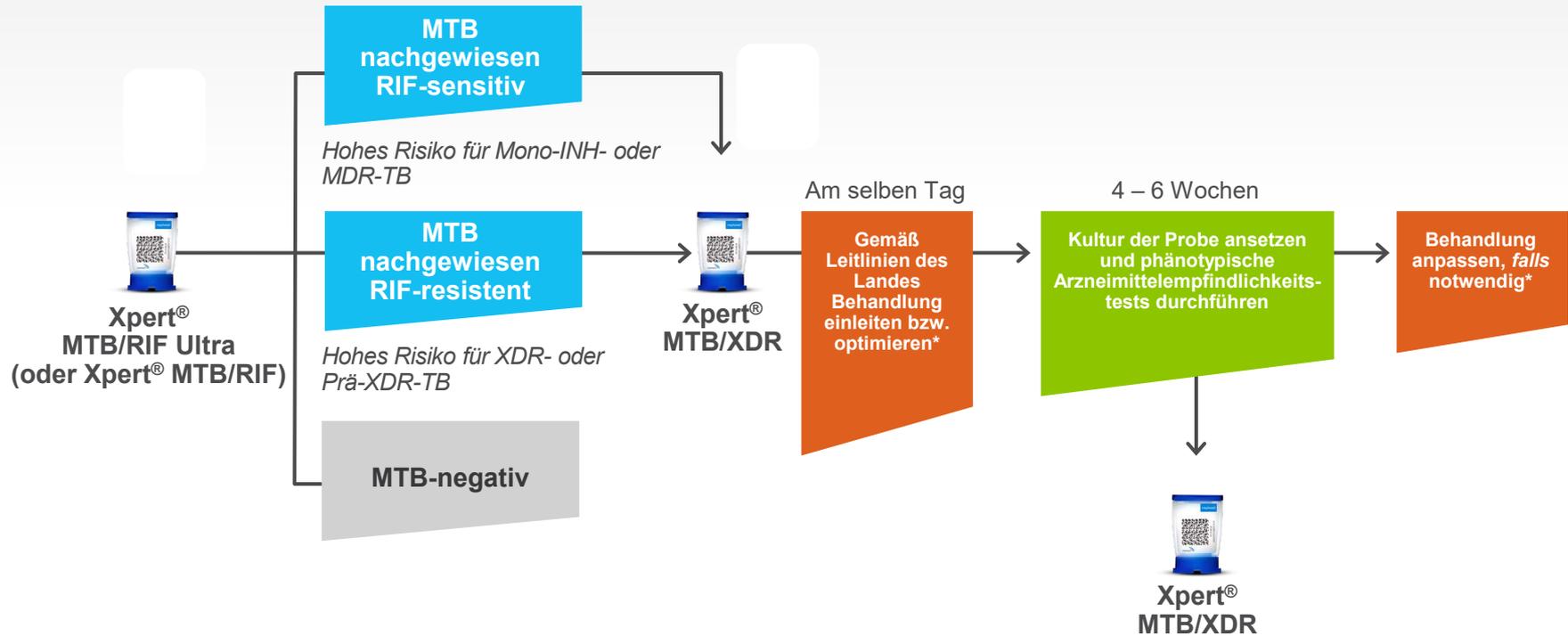
- Der Xpert® MTB/XDR Test zur Durchführung auf den GeneXpert®-Instrumentensystemen ist ein qualitativer diagnostischer *in-vitro*-Real-Time-Test nach dem Prinzip der „nested“ Polymerase-Kettenreaktion (PCR) für den Nachweis von DNA des **extensiv arzneimittelresistenten (XDR) *Mycobacterium-tuberculosis*-Komplexes** (MTB-Komplexes) in unbearbeiteten Sputumproben, aus Sputum aufbereiteten konzentrierten Sedimenten oder einer Kultur in einem BD™ Mycobacterial Growth Indicator Tube (MGIT™).
- In Proben, in denen MTB nachgewiesen wird, kann der Xpert® MTB/XDR Test auch die folgenden Mutationen nachweisen: mit Isoniazid(**INH**)-Resistenz assoziierte Mutationen in den Genen *katG* und *fabG1*, der Intergenregion *oxyR-ahpC* und dem *inhA*-Promoter, mit Ethionamid(**ETH**)-Resistenz assoziierte Mutationen ausschließlich im *inhA*-Promotor, mit Fluorchinolon(**FLQ**)-Resistenz assoziierte Mutationen in den Chinolonresistenz-determinierenden Regionen (QRDR) *gyrA* und *gyrB* und mit Resistenz gegen injizierbare Medikamente der Nicht-Standardtherapie (Second Line Injectable Drugs, **SLID**) assoziierte Mutationen im *rrs*-Gen und in der Promotor-Region von *eis*.
- Der Xpert MTB/XDR Test ist für die Verwendung als **Reflextest** für zuvor MTB-positiv getestete Proben (unbearbeitetes Sputum, konzentrierte Sputumsedimente oder MGIT-Kultur) bestimmt.
- Dieser Test dient zur Unterstützung der Diagnose von XDR-Tuberkulose (TB) und ist in Verbindung mit klinischen und anderen Laborbefunden zu verwenden.

Nachgewiesene mit einer Resistenz assoziierte Mutationen

In MTB-positiven Proben ist der Xpert[®] MTB/XDR Assay für folgende Nachweise konzipiert:

- mit einer Resistenz gegen **Isoniazid (INH)** assoziierte Mutationen in den Genen *katG* und *fabG1*, in der *oxyR-ahpC*-Intergenregion und in der *inhA*-Promotor-Region
- nur mit Mutationen in der *inhA*-Promotor-Region assoziierte Resistenz gegen **Ethionamid (ETH)**
- mit einer Resistenz gegen **Fluorchinolon (FLQ)** assoziierte Mutationen in den Chinolonresistenz-vermittelnden Genbereichen (Quinolone Resistance Determining Regions, QRDR) *gyrA* und *gyrB*
- mit einer Resistenz gegen **injizierbare Medikamente der Nicht-Standardtherapie (SLID)** assoziierte Mutationen im *rrs*-Gen und in der *eis*-Promotor-Region

Diagnostischer Algorithmus bei Verwendung des Xpert® MTB/XDR Tests



* Dieser Test dient zur Unterstützung der Diagnose von XDR-Tuberkulose (TB) und ist in Verbindung mit klinischen und anderen Laborbefunden zu verwenden. Die genaue Laufzeit ist in den Packungsbeilagen von Xpert® MTB/RIF und Xpert® MTB/RIF Ultra angegeben.

Zielsequenzen und Sonden

Zielsequenzen

- 1 Zielsequenz, *inhA-Promotor*, zum Nachweis von TB, „niedriger INH-Resistenz (low INH resistance)“ und ETH-Resistenz
- 7 zusätzliche Zielsequenzen für den Nachweis weiterer Arzneimittelresistenzen
- 1 SPC-Zielsequenz (dient als interne Kontrolle)

Sonden

- 10 Mismatch-tolerante, ungenaue Molecular-Beacon-Sonden zur Identifikation von Mutationen mit der gleichen Technologie wie beim Xpert® MTB/RIF Ultra*
- 1 Sonde für die SPC

Assayverfahren

- Das Assayverfahren beruht ausschließlich auf Schmelzkurven.
- Dieses Analyseverfahren betrachtet spezifische Schmelztemperaturen (T_m), die eine Unterscheidung zwischen Wildtyp- und mutierten Sequenzen zulassen.



10-Farben-Modul mit blauem Streifen

Resistenznachweis mit dem Xpert® MTB/XDR



Gen-Ziele und Mutationen für den Xpert® MTB/XDR

Gen	Nachweis
<i>inhA</i> -Promotor	Weisen spezifisch hohe und niedrige Resistenz gegen Isoniazid (INH) nach
<i>katG</i>	
[<i>fabG1</i>]	
[<i>oxyR-ahpC-Intergenregion</i>]	
<i>gyrA</i>	Weisen spezifisch mit niedriger R und hoher R assoziierte Mutationen für Fluorchinolone (FLQ) nach
[<i>gyrB</i>]	
<i>rrs</i>	Unterscheiden zwischen Kreuzresistenz und Einzelresistenz für injizierbare Medikamente der Nicht-Standardtherapie (SLID)
<i>eis-P</i>	

Xpert® MTB/XDR Testanforderungen

GeneXpert® Dx System

- Vollständig 10-farbiges GeneXpert® System (alle Module weisen einen blauen Streifen an der Klappe auf) mit **Dx Software v6.2 oder höher**

Testkits

- GXMTB/XDR-10

Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- Auslaufsichere, sterile Entnahmebehälter mit Schraubverschluss
- Persönliche Schutzausrüstung (PSA)
- 1:10 verdünnte Chlorbleiche
- 70%iges Ethanol oder denaturiertes Ethanol

Optional

- Unterbrechungsfreie Stromversorgung/Überspannungsschutz
- Drucker

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 von den Kits 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

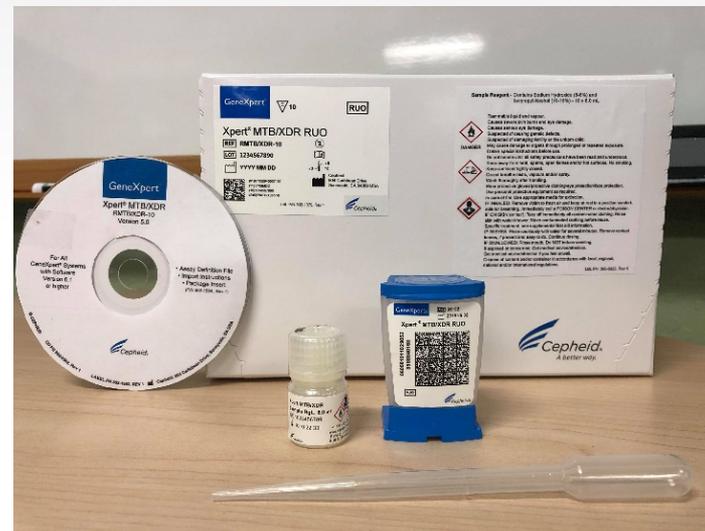


Inhalt des Xpert® MTB/XDR Kits

Xpert® MTB/XDR Kit

Bestellnummer	GXMTB/XDR-10
Kartuschen pro Kit	10
Reagenzienfläschchen	10
Kit-CD	Assay-Definitionsdatei (ADF) Anleitung für den Import des Assays Packungsbeilage (PDF)
Lagerung	2 – 28 °C
Einweg- Transferpipetten	1 Beutel mit 12 Stück/Kit

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



Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Alle biologischen Proben und auch die gebrauchten Kartuschen 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 Patientenproben sind von den U.S. Centers for Disease Control and Prevention³ und vom Clinical and Laboratory Standards Institute^{6,7,8} erhältlich.
- Es sind die Sicherheitsverfahren der jeweiligen Einrichtung für den Umgang mit Chemikalien und die Handhabung von biologischen Proben zu beachten.
- 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.

6. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. Chosewood, LC and Wilson, DE (eds) (2009). HHS Publication number (CDC) 21-1112.

7. Clinical and Laboratory Standards Institute (vormals National Committee for Clinical Laboratory Standards). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (siehe aktuellste Ausgabe).

8. Clinical and Laboratory Standards Institute (vormals National Committee for Clinical Laboratory Standards). Laboratory Detection and Identification of Mycobacteria; Document M48A (siehe aktuellste Ausgabe).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen (Fortsetzung)

- Biologische Proben, Transfervorrichtungen und gebrauchte Kartuschen sind als potenziell 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 zur Handhabung und Entsorgung von medizinischen Abfällen der WHO (Weltgesundheitsorganisation) entsorgt werden.⁹
- Das Probenreagenz enthält Natriumhydroxid (pH > 12,5) und Isopropanol. Gesundheitsschädlich bei Verschlucken (H302). Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden (H314). Flüssigkeit und Dampf entzündbar (H226).

9. VERORDNUNG (EG) NR. 1272/2008 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Liste der Sicherheitshinweise, Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG (Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen (Fortsetzung)

- Die Leistungsmerkmale dieses Tests wurden ausschließlich mit den im Abschnitt „Verwendungszweck“ aufgeführten Probentypen ermittelt. Die Leistung dieses Tests bei Verwendung anderer Probentypen oder Proben wurde nicht untersucht.
- Die Sicherheitsvorkehrungen der jeweiligen Einrichtung für den Umgang mit Chemikalien und biologischen Proben sind zu befolgen.
- Die Vorgänge zur Entnahme und Handhabung von Proben setzen eine spezifische Schulung und Anleitung voraus.
- Während des Transports der Patientenproben sind die vorgeschriebenen Lagerbedingungen einzuhalten, um die Unversehrtheit der Patientenprobe zu gewährleisten. Die Probenstabilität unter anderen als den empfohlenen Transportbedingungen wurde nicht untersucht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen (Fortsetzung)

- Proben mit sichtbaren Speiseresten oder anderen festen Partikeln sind zurückzuweisen.
- Ein sachgemäßes Vorgehen bei Entnahme, Aufbewahrung und Transport der Proben ist für korrekte Ergebnisse unabdingbar.
- Kulturmaterial aus einer positiven MGIT-Kulturflasche kann unverdünnt oder 100-fach mit PBS oder Middlebrook-7H9-Medium verdünnt verwendet werden. Der Test kann auch an mit Hitze inaktivierten Kulturen durchgeführt werden. Für die Hitzeinaktivierung wird empfohlen, die Kultur zuerst 100-fach mit PBS oder Middlebrook-7H9-Medium zu verdünnen und anschließend 20 Minuten lang auf 100 °C zu erhitzen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen (Fortsetzung)

- Keine Xpert[®] MTB/XDR Test-Reagenzien durch andere Reagenzien ersetzen.
- Der Deckel der Xpert[®] MTB/XDR Testkartusche darf nur für die Zugabe der Probe geöffnet werden.
- Keine Kartuschen verwenden, die nach der Entnahme aus dem Kit fallen gelassen oder nach dem Öffnen des Deckels geschüttelt wurden. Wenn eine Kartusche nach dem Öffnen des Deckels geschüttelt oder fallen gelassen wird, kann es zu falschen oder unbestimmten Ergebnissen kommen.
- Das Etikett mit der Proben-ID nicht auf den Kartuschendeckel oder über das Barcode-Etikett kleben.
- Kartuschen mit beschädigtem Reaktionsbehälter dürfen nicht verwendet werden.
- Jede Xpert[®] MTB/XDR Testkartusche dient zur Durchführung eines einzigen Tests (Einwegartikel).
- Benutzte Kartuschen dürfen nicht wiederverwendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen (Fortsetzung)

- Jede Einwegpipette dient zum Transfer von nur einer Probe.
- Benutzte Einwegpipetten nicht wiederverwenden.
- Kartuschen, die nass aussehen oder deren Deckelversiegelung aufgebrochen zu sein scheint, dürfen nicht verwendet werden.
- Um eine Kontamination der Proben oder Reagenzien zu vermeiden, werden die Einhaltung der Guten Laborpraxis und Handschuhwechsel nach Handhabung jeder Patientenprobe empfohlen.
- Falls Proben oder Kontrollen verschüttet wurden, die verschüttete Flüssigkeit mit Papiertüchern aufsaugen; dabei Handschuhe tragen. Anschließend den betroffenen Bereich gründlich mit einer frisch angesetzten, 1:10 verdünnten haushaltsüblichen Chlorbleiche reinigen. Die Endkonzentration von aktivem Chlor sollte unabhängig von der im jeweiligen Land üblichen Chlorbleiche 0,5 % betragen. Die Chlorbleiche mindestens zwei Minuten lang einwirken lassen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen (Fortsetzung)

- Die Arbeitsfläche vollständig trocknen lassen und dann Bleichmittelrückstände mit 70%igem denaturiertem Ethanol entfernen. Anschließend zunächst die Oberfläche vollständig trocknen lassen. Oder im Falle von Kontamination oder verschütteten Flüssigkeiten die Standardverfahren der jeweiligen Einrichtung befolgen. Im Falle von kontaminierten Geräten die Herstellerempfehlungen zur Dekontamination des jeweiligen Geräts befolgen.
- Der Xpert[®] MTB/XDR Test wurde mit der Cepheid GeneXpert Dx-Software Version 6.2 oder höher validiert.

Entnahme, Lagerung und Transport der Proben



Entnahme von Sputumproben



- Sputum wie an der jeweiligen Einrichtung üblich entnehmen.
- Bester Zeitpunkt für die Sputumproduktion: sobald der/die Patient/in morgens aufwacht
- Das Sputum darf keine Speisereste enthalten.
- Den Behälter nach der Entnahme fest verschließen.

Quelle: Copyright © 2020 Iranian Association of Clinical Laboratory Doctors. Alle Rechte vorbehalten.

Entnahme, Transport und Lagerung von Proben

Sample Type	Volumen	Transport	Lagerbedingungen
Unbearbeitetes Sputum	1 – 4 ml	2 – 35 °C	7 Tage bei bis zu 35 °C
Sputumsediment (resuspendiert in 67 mM Phosphat/H ₂ O-Puffer)	0,5 – 2,5 ml	2 – 8 °C	bei 2 – 8 °C bis zu 7 Tage
Mit Probenreagenz-Puffer behandelte Restproben	≥ 2,0 ml	x	bei 35 °C bis zu 2,5 Stunden bei 2 – 8 °C bis zu 4 Stunden

- Sputum wie an der jeweiligen Einrichtung üblich entnehmen.

- Proben mit sichtbaren Speiseresten oder anderen festen Partikeln zurückweisen.

Detaillierte Anweisungen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.



Kartuschenvorbereitung



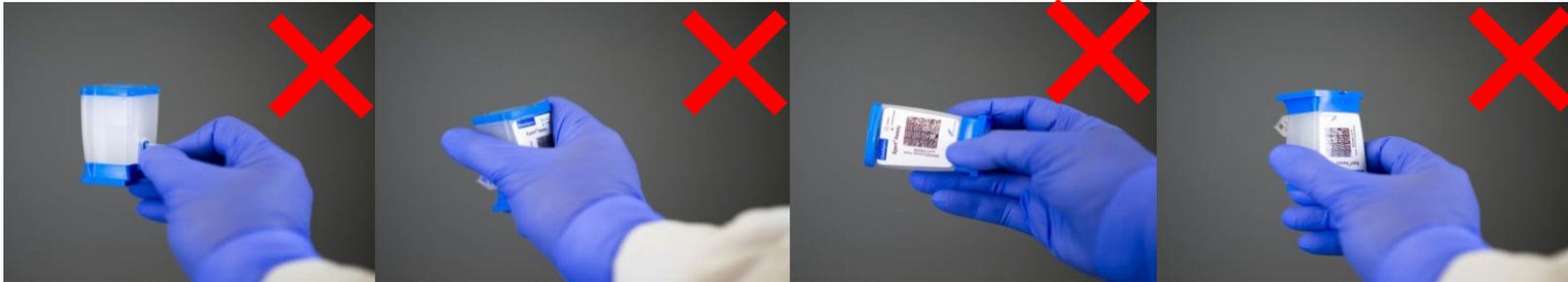
Korrekte Handhabung der Kartusche

Richtig

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



Falsch



Kartuschenvorbereitung

Unbearbeitetes Sputum

Vorbereitung der Xpert® Kartusche – Unbearbeitetes Sputum

- Xpert MTB/RIF
- Xpert MTB/RIF Ultra
- Xpert MTB/XDR

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

Ein Exemplar des Sicherheitsdatenblatts ist erhältlich unter www.cephheid.com oder www.cephheidinternational.com
Technischer Kundendienst von Cepheid

Büro USA
(888) 838-3222

techsupport@cephheid.com

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



- 1 Jeweils eine Xpert Kartusche, Probenreagenz (PR) und Sputumentnahmebehälter pro Probe beschaffen.

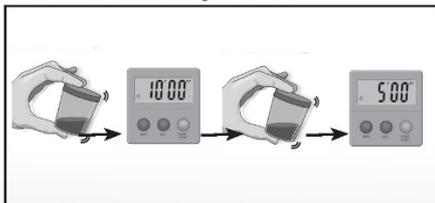


Hinweis: Das Mindest-Sputumvolumen für einen (1) Test beträgt 1 ml.

- 2 Das Sputumvolumen abschätzen. 2 Teile PR auf 1 Teil Sputum zugeben. Behälterdeckel wieder aufsetzen.

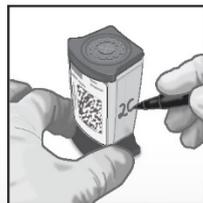


- 3 • 10 bis 20 Mal kräftig schütteln oder mindestens 10 Sekunden auf dem Vortex-Mixer mischen.
• 10 Minuten lang bei Raumtemperatur inkubieren.
• Erneut 10 bis 20 Mal kräftig schütteln bzw. auf dem Vortex-Mixer mischen.
• Weitere 5 Minuten* lang inkubieren.

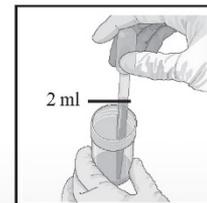


** Schütteln und weitere 5 Minuten inkubieren, wenn sich die Probe nicht vollständig verflüssigt hat.*

- 4 Zum Beschriften oder Befestigen eines ID-Etiketts die Seite der Kartusche verwenden. Die Kartusche öffnen.



- 5 Die verflüssigte Probe bis etwas über die Markierung in die Pipette aufziehen.



- 6 Die Probe langsam in die Probenkammer der Kartusche entleeren.



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



© 2016–2021 Cepheid. Alle Rechte vorbehalten.



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

301-7000-DE, Rev. B Mai 2021

Kurzanleitung zur Vorbereitung der Kartusche 301-7000, Rev. B Mai 2021. Siehe Xpert MTB/XDR Packungsbeilage, 302-3514 Rev. D. Sept. 2021.



Kartuschenvorbereitung

Sputumsediment

Vorbereitung der Xpert® Kartusche – Sputumsediment

- Xpert MTB/RIF Ultra
- Xpert MTB/XDR

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

Ein Exemplar des Sicherheitsdatenblatts ist erhältlich unter www.cephheid.com oder

www.cephheidinternational.com
Technischer Kundendienst von Cepheid
Büro USA
(888) 838-3222
techsupport@cephheid.com
Europäische Niederlassung
+33 563 82 53 19
support@cephheid.com

Sputumsediment wird gemäß dem Verfahren von Kent und Kubica präpariert.¹

¹Kent PT, Kubica GP 1985. Public Health Mycobacteriology—A Guide for Level III Laboratory, Centers of Disease Control, Atlanta, Publication no. PB 86-216546



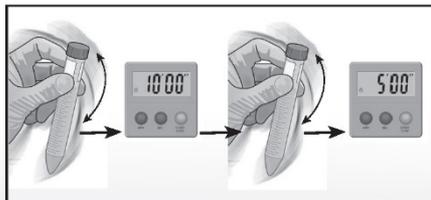
- 1 Jeweils eine Xpert Kartusche, Probenreagenz (PR) und Sediment-Entnahmehalter für Probe beschaffen.



- 2 Mindestens 0,5 ml resuspendiertes Sediment (RS) entnehmen:
• Falls <0,7 ml: 3 Teile PR auf 1 Teil RS zugeben.
• Falls ≥0,7 ml: 2 Teile PR auf 1 Teil RS zugeben.



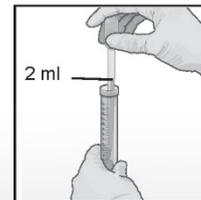
- 3 • 10 bis 20 Mal kräftig schütteln oder mindestens 10 Sekunden auf dem Vortex-Mixer mischen.
• 10 Minuten lang bei Raumtemperatur inkubieren.
• Erneut 10 bis 20 Mal kräftig schütteln bzw. auf dem Vortex-Mixer mischen.
• Weitere 5 Minuten lang inkubieren.



- 4 Die Kartusche auf Raumtemperatur kommen lassen. Zum Beschriften oder Befestigen eines ID-Etiketts die Seite der Kartusche verwenden. Die Kartusche öffnen.



- 5 Die verflüssigte Probe bis etwas über die Markierung in die Pipette aufziehen.



- 6 Die Probe langsam in die Probenkammer der Kartusche entleeren.



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



© 2016–2021 Cepheid. Alle Rechte vorbehalten.



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

301-7001-DE, Rev. B Mai 2021

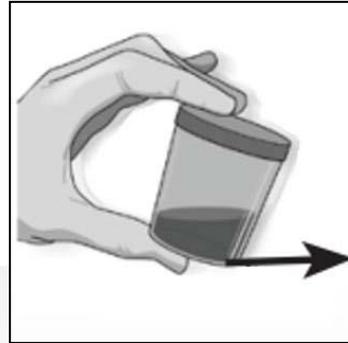
Kurzanleitung zur Vorbereitung der Kartusche 301-7001, Rev. B Mai 2021. Siehe Xpert® MTB/XDR Packungsbeilage, 302-3514 Rev. D. Sept. 2021



Aufbewahrung von mit Probenreagenz-Puffer behandelten Restproben

Wenn das Volumen der mit PR behandelten Restprobe ≥ 2 ml beträgt, kann die dekontaminierte verflüssigte Probe innerhalb der folgenden Fristen weiterverwendet werden:

- 2,5 Stunden bei bis zu 35 °C
- 4 Stunden bei Aufbewahrung bei 2 – 8 °C



→ **Dieselbe dekontaminierte verflüssigte Probe, die für den Xpert[®] MTB/RIF[^] bzw. Xpert[®] MTB/RIF Ultra* Test vorbereitet wurde, kann für den Xpert[®] MTB/XDR* verwendet werden.**

Kartuschenvorbereitung

Positive MGIT

Vorbereitung der Xpert® MTB/XDR Kartusche – Positive MGIT

Ausführliche Anweisungen, 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

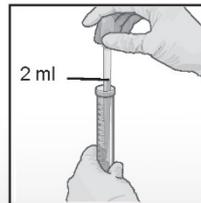
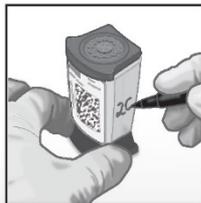
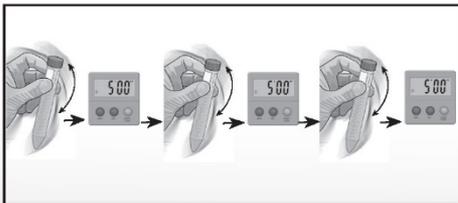
Büro USA
(888) 838-3222
techsupport@cepheid.com

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

Wichtiger Hinweis: Die MGIT*-Kulturflasche kann unverdünnt oder 100-fach mit PBS oder Middlebrook verdünnt und/oder mit Hitze inaktiviert (bei 100 °C für 20 Minuten) verwendet werden.



- 1 Eine Xpert Kartusche, Probenreagenz (PR) und ein Röhrchen mit 1 ml inaktivierter MGIT-Kultur beschaffen.
- 2 Teile PR auf 1 Teil inaktivierter MGIT-Kultur zugeben. Das Gesamtvolumen muss mindestens 2 ml betragen.
- 3 15 Minuten lang bei Raumtemperatur inkubieren. Alle 5 Minuten schütteln oder auf dem Vortex-Mixer mischen, um Bodensatz zu vermeiden.
- 4 Die Kartusche auf Raumtemperatur kommen lassen. Zum Beschriften oder Befestigen eines ID-Etiketts die Seite der Kartusche verwenden. Die Kartusche öffnen.
- 5 Die verflüssigte Probe bis etwas über die Markierung in die Pipette aufziehen.
- 6 Die Probe langsam in die Probenkammer der Kartusche entleeren.
- 7 Den Deckel fest schließen. Den Test innerhalb des in der Packungsbeilage angegebenen Zeitrahmens beginnen.



© 2021 Cepheid. Alle Rechte vorbehalten.



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

* BD MGIT™ (Mycobacteria Growth Indicator Tube; Becton, Dickinson and Company)

302-8721-DE, Rev. A Mai 2021

WICHTIGER HINWEIS: Die MGIT*-Kulturflasche kann unverdünnt oder 100-fach mit PBS oder Middlebrook-7H9-Medium verdünnt verwendet werden.

Der Test kann auch an einer mit Hitze (100 °C für 20 Minuten) inaktivierten Kultur durchgeführt werden.

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

Kurzanleitung zur Vorbereitung der Kartusche 302-6721, Rev. A Mai 2021.
Siehe Xpert® MTB/XDR Packungsbeilage, 302-3514 Rev. D. Sept. 2021

BD MGIT (Mycobacteria Growth Indicator Tube; Becton, Dickinson, and Company)



Einen Test durchführen

Bevor der Test gestartet wird, ist sicherzustellen, dass die **Assay-Definitionsdatei (ADF)** für den Xpert® MTB/XDR* in die Software importiert wurde.

- 1 Test erstellen
(Create Test).



GeneXpert®

- 2 Meldungen zum Scannen des Barcodes:
Kartuschen-/Patienten- und/oder Proben-ID



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

- 3 Kartusche scannen.



- **Unbearbeitetes Sputum oder Sputumsediment:** Den Test **innerhalb** von **2,5 Stunden** nach Zugabe von PR zur Probe bzw. **innerhalb von 4 Stunden bei Aufbewahrung bei 2 – 8 °C beginnen.**
- **MGIT-Kultur:** Den Test **innerhalb** von **30 Minuten** nach Zugabe von PR zur Probe bzw. **innerhalb von 4 Stunden bei Aufbewahrung bei 2 – 8 °C beginnen.**

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.

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.



Automatisiertes Xpert® MTB/XDR Protokoll

1

Die Kartusche in
das System
laden.

2

Nukleinsäuren
werden gereinigt.

3

Gereinigte
Nukleinsäuren
vermischen sich
mit PCR-
Reagenzien.

4

PCR-
Schmelzkurven-
analyse

5

Ergebnisse
liegen vor.



Qualitätskontrollen



Kontrollenstrategie von Cepheid

- **Systemkontrolle – 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.

- **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.

- Ausreichendes Probenvolumen (Sample Volume Adequacy, SVA)
- Probenbearbeitungskontrolle (Sample Processing Control, SPC)
- Sondenprüfungskontrollen (Probe Check Controls, PCC)

Interne Qualitätskontrollen

- **Ausreichendes Probenvolumen (Sample Volume Adequacy, SVA)**

- Überprüfung, dass das korrekte Probenvolumen in die Probenkammer gegeben wurde

- **Sondenprüfungskontrollen (Probe Check Controls, PCC)**

Vor dem PCR-Schritt wird das Fluoreszenzsignal aller Sonden gemessen und mit den werkseitigen Standardeinstellungen verglichen, um Folgendes zu überwachen:

- Rehydrierung der Kügelchen
- Unversehrtheit der Sonden
- Füllung des Reaktionsbehälters
- Stabilität des Farbstoffs

- **Probenbearbeitungskontrollen (Sample Processing Controls, SPC)**

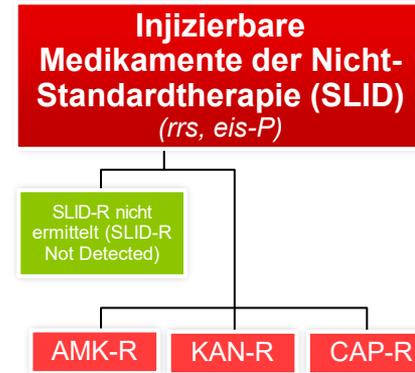
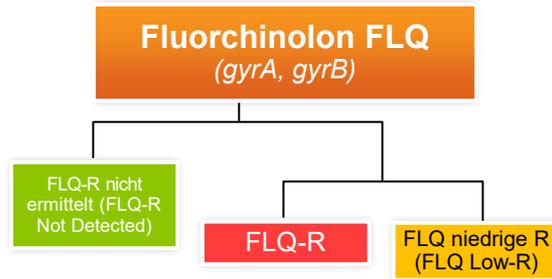
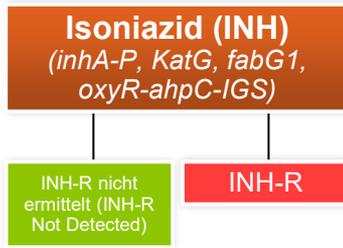
nicht infektiöse Sporen in jeder Kartusche

- verifizieren die adäquate Bearbeitung der Probe.
- verifizieren die Lyse und die Anwesenheit des Organismus und stellt fest, ob die PCR gehemmt wurde.
- sollten bei einer Probe mit negativem Ergebnis positiv sein.
- können bei einer positiven Probe positiv oder negativ sein.

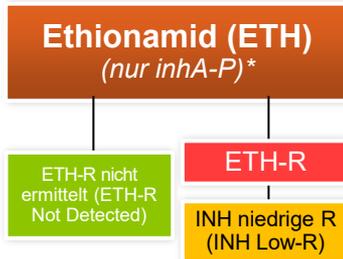
Ergebnisinterpretation



Ergebnisalgorithmus – resistenzspezifisch



**ARZNEIMITTEL-
RESISTENZ
(ERMITTLUNG)**



* Achtung: Die Abwesenheit von Mutationen in der *inhA*-Promoter-Region schließt eine ETH-Resistenz nicht aus. Es wird berichtet, dass Mutationen, die eine ETH-Resistenz mit sich bringen, in genomischen Regionen vorhanden sind, die vom Xpert® MTB/XDR* Assay nicht erfasst werden.

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



Ergebnisausgabe-Algorithmus des Xpert[®] MTB/XDR* Assays

Analyt	Tm festgestellt	WT-Tm festgestellt	MUT-Tm festgestellt
<i>inhA-Promoter</i>	MTB nachgewiesen (MTB Detected)	INH-R nicht ermittelt (INH-R Not Detected)/ ETH-R nicht ermittelt (ETH-R Not Detected)	Niedrige INH-R ermittelt (Low INH-R Detected)/ ETH-R ermittelt (ETH-R Detected)
<i>katG</i>			
<i>fabG1</i>		INH-R nicht ermittelt (INH-R Not Detected)	INH-R ermittelt (INH-R Detected)
<i>oxyR-ahpC-IGR</i>			
<i>gyrA1</i>			
<i>gyrA2</i>			Niedrige FLQ-R ermittelt (Low FLQ-R detected) (bestimmte Tm-Muster)/ FLQ-R ermittelt (FLQ-R Detected)
<i>gyrA3</i>		FLQ-R nicht ermittelt (FLQ-R Not Detected)	
<i>gyrB2</i>			FLQ-R ermittelt (FLQ-R Detected)
<i>rrs</i>		AMK/KAN/CAP-R nicht ermittelt (AMK/KAN/CAP-R Not Detected)	AMK/KAN/CAP-R ermittelt (AMK/KAN/CAP-R Detected)
<i>eis-P</i>		AMK/KAN-R nicht ermittelt (AMK/KAN-R Not Detected)	AMK/KAN-R ermittelt (AMK/KAN-R Detected)

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



Xpert® MTB/XDR

Ergebnisanzeige: „Testergebnis (Test Results)“

The screenshot displays the Xpert MTB/XDR software interface. The top navigation bar includes tabs for Test Result, Analyte Result, Detail, Melt Peaks, Errors, History, and Support. The 'Test Result' tab is selected, showing the following information:

- Assay Name: MTB-XDR
- Version: (blank)
- Test Result:
 - MTB DETECTED;
 - INH Resistance NOT DETECTED;
 - FLQ Resistance NOT DETECTED;
 - AMK Resistance NOT DETECTED;
 - KAN Resistance NOT DETECTED;
 - CAP Resistance NOT DETECTED;
 - ETH Resistance NOT DETECTED;
- For Investigational Use Only.

Below this, a table titled 'Melt Peaks' is visible, showing the following data:

Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
inhA-melt	76.3	292.5
katG-melt	73.8	107.0
fabG1-melt	71.5	242.0
ahpC-melt	68.7	41.3
gyrA1-melt	76.2	73.9
gyrA2-melt	70.4	75.8
gyrA3-melt	71.0	129.8
gyrB2-melt	69.5	77.8
rrs-melt	75.0	188.7
eis-melt	68.5	145.3
inhA-mut melt		
katG-mut melt		
fabG1-mut melt		
ahpC-mut melt		
gyrA1-mutA melt		
gyrA1-mutB melt		
gyrA1-mutC melt		
gyrA2-mutA melt		
gyrA2-mutB melt		
gyrA3-mutA melt		
gyrA3-mutB melt		
gyrA3-mutC melt		
gyrB2-mut melt		
rrs-mut melt		
eis-mutA melt		
eis-mutB melt		

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



Xpert® MTB/XDR*

Ergebnisanzeige: „Schmelz-Max (Melt Peaks)“

Test Result	Analyte Result	Detail	Melt Peaks	Errors	History	Support
Assay Name	MTB-XDR IUO	Version	3			
Test Result	MTB DETECTED; INH Resistance NOT DETECTED; FLQ Resistance NOT DETECTED; AMK Resistance NOT DETECTED; KAN Resistance NOT DETECTED; CAP Resistance NOT DETECTED; ETH Resistance NOT DETECTED					
For Investigational Use Only.						

Test Result	Analyte Result	Detail	Melt Peaks	Errors	History	Support
	Analyte Name		Melt Peak Temperature			Melt Peak Height
	inhA-melt		76.3			292.5
	katG-melt		73.8			107.0
	fabG1-melt		71.5			242.0
	ahpC-melt		68.7			41.3
	gyrA1-melt		76.2			73.9
	gyrA2-melt		70.4			75.8
	gyrA3-melt		71.0			129.8
	gyrB2-melt		69.5			77.8
	rrs-melt		75.0			188.7
	eis-melt		68.5			145.3
	inhA-mut melt					
	katG-mut melt					
	fabG1-mut melt					
	ahpC-mut melt					
	gyrA1-mutA melt					
	gyrA1-mutB melt					
	gyrA1-mutC melt					
	gyrA2-mutA melt					
	gyrA2-mutB melt					
	gyrA3-mutA melt					
	gyrA3-mutB melt					
	gyrA3-mutC melt					
	gyrB2-mut melt					
	rrs-mut melt					
	eis-mutA melt					
	eis-mutB melt					

Wildtyp-
Fenster

Mutations-
Fenster

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

Xpert® MTB/XDR* Ergebnisanzeige: „Schmelz-Max (Melt Peaks)“

Test Result	Analyte Result	Detail	Melt Peaks	Errors	History	Support
Analyte Name		Melt Peak Temperature	Melt Peak Height			
inhA-melt		76.7	185.3			
katG-melt		74.0	38.1			
fabG1-melt						
ahpC-melt		69.2	31.7			
gyrA1-melt		76.5	76.9			
gyrA2-melt		70.2	31.1			
gyrA3-melt		71.3	66.0			
gyrB2-melt		69.9	33.8			
rrs-melt		75.3	119.1			
eis-melt		68.7	114.5			
inhA-mut melt						
katG-mut melt						
fabG1-mut melt						
ahpC-mut melt						
gyrA1-mutA melt						
gyrA1-mutB melt						
gyrA1-mutC melt						

Keine gültige Tm für *fabG1*

Die Abwesenheit von Tm-Werten für *fabG1* oder die *oxyR-ahpC-IGR* oder *gyrB* hat keine Auswirkungen auf das Ergebnis, solange die anderen Signale in derselben Gruppe gültig sind.

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



Keine Resistenz ermittelt

Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
inhA-melt	76.3	292.5
katG-melt	73.8	107.0
fabG1-melt	71.5	242.0
ahpC-melt	68.7	41.3
gyrA1-melt	76.2	73.9
gyrA2-melt	70.4	75.8
gyrA3-melt	71.0	129.8
gyrB2-melt	69.5	77.8
rrs-melt	75.0	188.7
eis-melt	68.5	145.3
inhA-mut melt		
katG-mut melt		
fabG1-mut melt		
ahpC-mut melt		
gyrA1-mutA melt		
gyrA1-mutB melt		
gyrA1-mutC melt		
gyrA2-mutA melt		
gyrA2-mutB melt		
gyrA3-mutA melt		
gyrA3-mutB melt		
gyrA3-mutC melt		
gyrB2-mut melt		
rrs-mut melt		
eis-mutA melt		
eis-mutB melt		

MTB ERMITTELT (MTB DETECTED)

**INH-Resistenz NICHT ERMITTELT
(INH Resistance NOT DETECTED)**

**FLQ-Resistenz NICHT ERMITTELT
(FLQ Resistance NOT DETECTED)**

**AMK-Resistenz NICHT ERMITTELT
(AMK Resistance NOT DETECTED)**

**KAN-Resistenz NICHT ERMITTELT
(KAN Resistance NOT DETECTED)**

**CAP-Resistenz NICHT ERMITTELT
(CAP Resistance NOT DETECTED)**

**ETH-Resistenz NICHT ERMITTELT
(ETH Resistance NOT DETECTED)**

- *InhA*-Schmelzkurven-Peak-Temperatur vorhanden – MTB ERMITTELT
- Alle Schmelzkurven-Peak-Temperaturen im Wildtyp-Fenster – keine Mutation – Wildtyp-Isolat

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



INH-FLQ-SLID-ETH-Resistenz

Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
inhA-melt		
katG-melt		
fabG1-melt		
ahpC-melt		
gyrA1-melt	76.1	90.0
gyrA2-melt	69.6	39.7
gyrA3-melt		
gyrB2-melt		
rrs-melt		
eis-melt		
inhA-mut melt	70.9	259.6
katG-mut melt	68.4	214.0
fabG1-mut melt	75.9	181.1
ahpC-mut melt	66.2	68.2
gyrA1-mutA melt		
gyrA1-mutB melt		
gyrA1-mutC melt		
gyrA2-mutA melt		
gyrA2-mutB melt		
gyrA3-mutA melt		
gyrA3-mutB melt	76.0	125.0
gyrA3-mutC melt		
gyrB2-mut melt	66.0	103.2
rrs-mut melt	71.0	125.7
eis-mutA melt	71.4	163.9
eis-mutB melt		

MTB ERMITTELT (MTB DETECTED)

**INH-Resistenz ERMITTELT
(INH Resistance DETECTED)**

**FLQ-Resistenz ERMITTELT
(FLQ Resistance DETECTED)**

**AMK-Resistenz ERMITTELT
(AMK Resistance DETECTED)**

**KAN-Resistenz ERMITTELT
(KAN Resistance DETECTED)**

**CAP-Resistenz ERMITTELT
(CAP Resistance DETECTED)**

**ETH-Resistenz ERMITTELT
(ETH Resistance DETECTED)**

- Im Mutations-Fenster:

- *katG*
- *gyrA3, gyrB2*
- *rrs*

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

INH-Resistenz

Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
inhA-melt	76.3	149.0
katG-melt		
fabG1-melt		
ahpC-melt	68.9	51.2
gyrA1-melt	76.3	33.8
gyrA2-melt	70.5	107.2
gyrA3-melt	71.2	80.4
gyrB2-melt	69.6	91.6
rrs-melt	75.0	187.1
eis-melt	68.5	128.8
inhA-mut melt		
katG-mut melt	68.4	123.2
fabG1-mut melt		
ahpC-mut melt		
gyrA1-mutA melt		
gyrA1-mutB melt		
gyrA1-mutC melt		
gyrA2-mutA melt		
gyrA2-mutB melt		
gyrA3-mutA melt		
gyrA3-mutB melt		
gyrA3-mutC melt		
gyrB2-mut melt		
rrs-mut melt		
eis-mutA melt		
eis-mutB melt		

MTB ERMITTELT (MTB DETECTED)

**INH-Resistenz ERMITTELT
(INH Resistance DETECTED)**

**FLQ-Resistenz NICHT ERMITTELT
(FLQ Resistance NOT DETECTED)**

**AMK-Resistenz NICHT ERMITTELT
(AMK Resistance NOT DETECTED)**

**KAN-Resistenz NICHT ERMITTELT
(KAN Resistance NOT DETECTED)**

**CAP-Resistenz NICHT ERMITTELT
(CAP Resistance NOT DETECTED)**

**ETH-Resistenz NICHT ERMITTELT
(ETH Resistance NOT DETECTED)**

- *katG* im Mutations-Fenster

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

INH-Resistenz, niedrige FLQ-Resistenz

Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
inhA-melt	76.4	177.4
katG-melt		
fabG1-melt	71.6	100.7
ahpC-melt	69.0	52.9
gyrA1-melt		
gyrA2-melt		
gyrA3-melt		
gyrB2-melt	69.7	78.6
rrs-melt	75.1	225.4
eis-melt	68.6	155.6
inhA-mut melt		
katG-mut melt	68.4	151.6
fabG1-mut melt		
ahpC-mut melt		
gyrA1-mutA melt		
gyrA1-mutB melt	72.1	116.0
gyrA1-mutC melt		
gyrA2-mutA melt	75.8	302.8
gyrA2-mutB melt		
gyrA3-mutA melt		
gyrA3-mutB melt	76.2	113.6
gyrA3-mutC melt		
gyrB2-mut melt		
rrs-mut melt		
eis-mutA melt		
eis-mutB melt		

MTB ERMITTELT (MTB DETECTED)

INH-Resistenz ERMITTELT
(INH Resistance DETECTED)

Niedrige FLQ ERMITTELT
(Low FLQ DETECTED)

AMK-Resistenz NICHT ERMITTELT
(AMK Resistance NOT DETECTED)

KAN-Resistenz NICHT ERMITTELT
(KAN Resistance NOT DETECTED)

CAP-Resistenz NICHT ERMITTELT
(CAP Resistance NOT DETECTED)

ETH-Resistenz NICHT ERMITTELT
(ETH Resistance NOT DETECTED)

- *katG* im Mutations-Fenster
- Spezifisches Muster, das eine niedrige Fluorchinolon-Resistenz angibt

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

INH- + niedrige FLQ- + KAN-Resistenz

Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
inhA-melt	76.5	148.5
katG-melt		
fabG1-melt		
ahpC-melt	69.1	56.5
gyrA1-melt		
gyrA2-melt		
gyrA3-melt		
gyrB2-melt	69.8	102.7
rrs-melt	75.1	178.6
eis-melt		
inhA-mut melt		
katG-mut melt	68.5	161.0
fabG1-mut melt		
ahpC-mut melt		
gyrA1-mutA melt		
gyrA1-mutB melt	72.2	116.5
gyrA1-mutC melt		
gyrA2-mutA melt	75.9	319.3
gyrA2-mutB melt		
gyrA3-mutA melt		
gyrA3-mutB melt	76.2	117.9
gyrA3-mutC melt		
gyrB2-mut melt		
rrs-mut melt		
eis-mutA melt		
eis-mutB melt	64.9	87.9

MTB ERMITTELT (MTB DETECTED)

INH-Resistenz ERMITTELT
(INH Resistance DETECTED)

Niedrige FLQ ERMITTELT
(Low FLQ DETECTED)

AMK-Resistenz NICHT ERMITTELT
(AMK Resistance NOT DETECTED)

KAN-Resistenz ERMITTELT
(KAN Resistance DETECTED)

CAP-Resistenz NICHT ERMITTELT
(CAP Resistance NOT DETECTED)

ETH-Resistenz NICHT ERMITTELT
(ETH Resistance NOT DETECTED)

- *katG* im Mutations-Fenster
- Spezifisches Muster, das eine niedrige FLQ-Resistenz angibt
- *eis-mutB*-Schmelz + *rrs*-Wildtyp – KAN-Resistenz

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

INH- + KAN-Resistenz, AMK- + CAP-Resistenz nicht feststellbar

Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
inhA-melt	76.3	265.9
katG-melt		
fabG1-melt	71.5	183.2
ahpC-melt	68.9	50.6
gyrA1-melt	76.3	83.8
gyrA2-melt	70.3	63.8
gyrA3-melt	71.2	84.2
gyrB2-melt	69.5	100.1
rrs-melt		
eis-melt		
inhA-mut melt		
katG-mut melt	68.3	168.7
fabG1-mut melt		
ahpC-mut melt		
gyrA1-mutA melt		
gyrA1-mutB melt		
gyrA1-mutC melt		
gyrA2-mutA melt		
gyrA2-mutB melt		
gyrA3-mutA melt		
gyrA3-mutB melt		
gyrA3-mutC melt		
gyrB2-mut melt		
rrs-mut melt		
eis-mutA melt		
eis-mutB melt	63.7	57.0

MTB ERMITTELT (MTB DETECTED)

**INH-Resistenz ERMITTELT
(INH Resistance DETECTED)**

**FLQ-Resistenz NICHT ERMITTELT
(FLQ Resistance NOT DETECTED)**

**AMK-Resistenz NICHT FESTSTELLBAR
(AMK Resistance INDETERMINATE)**

**KAN-Resistenz ERMITTELT
(KAN Resistance DETECTED)**

**CAP-Resistenz NICHT FESTSTELLBAR
(CAP Resistance INDETERMINATE)**

**ETH-Resistenz NICHT ERMITTELT
(ETH Resistance NOT DETECTED)**

- *katG* im Mutations-Fenster
- Alle *gyrA*- und *gyrB*-Zielsequenzen im Wildtyp-Fenster
- *eis-mutB*-Schmelzkurven-Peak, kein gültiger Peak für *rrs*

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



MTB NICHT ERMITTELT

Test Result Analyte Result Detail Melt Peaks Errors History Support

Assay Name MTB-XDR Version 3

Test Result **MTB NOT DETECTED**

Test Result Analyte Result Detail Melt Peaks Errors History Support

Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
inhA-melt		
katG-melt		
fabG1-melt		
ahpC-melt		
gyrA1-melt		
gyrA2-melt		
gyrA3-melt		
gyrB2-melt		
rrs-melt		
eis-melt		
inhA-mut melt		
katG-mut melt		
fabG1-mut melt		
ahpC-mut melt		
gyrA1-mutA melt		
gyrA1-mutB melt		
gyrA1-mutC melt		
gyrA2-mutA melt		
gyrA2-mutB melt		
gyrA3-mutA melt		
gyrA3-mutB melt		
gyrA3-mutC melt		
gyrB2-mut melt		
rrs-mut melt		
eis-mutA melt		
eis-mutB melt		

- Die MTB-Zielsequenz wurde in der Probe nicht nachgewiesen.
- SPC: BEST. (PASS). Die SPC erfüllt die Akzeptanzkriterien.
- Sondenprüfung: BEST. (PASS). Alle Ergebnisse mit Sondenprüfung waren erfolgreich.



Fehlerbehebung

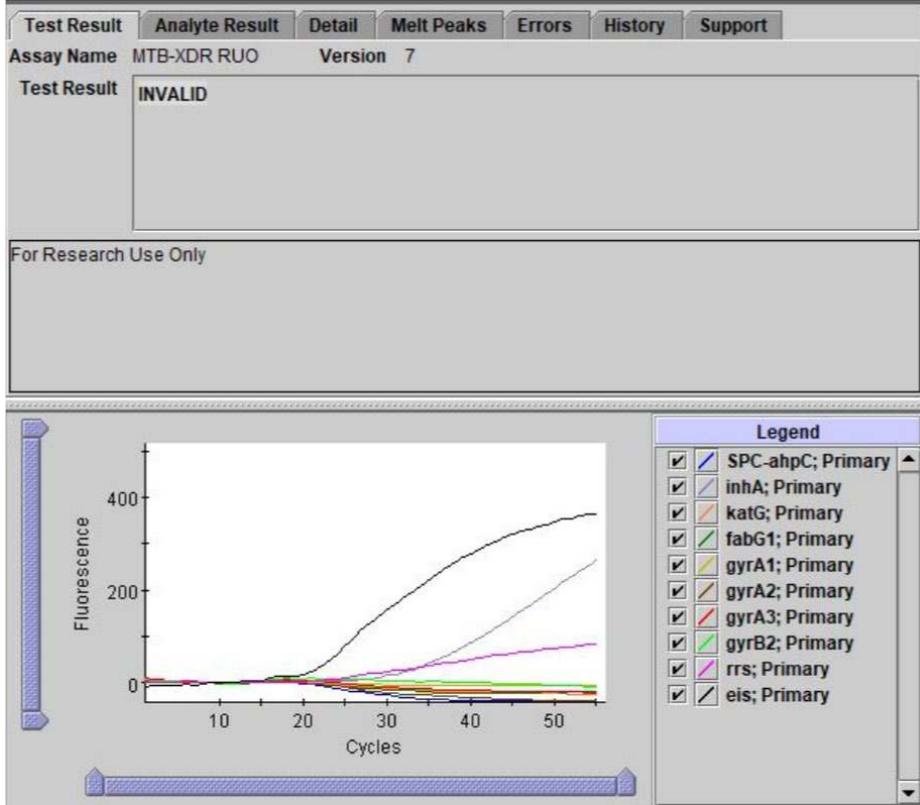


Wiederholungstests

Gründe für eine Testwiederholung

- Wenn es zu einem der folgenden Testergebnisse kommt:
- UNGÜLTIG (INVALID)
- FEHLER (ERROR)
- KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
- UNBESTIMMT (INDETERMINATE)

Ergebnis: Ungültig



- Das Ergebnis UNGÜLTIG (INVALID) bedeutet, dass die Probenbearbeitungskontrolle (SPC) fehlgeschlagen ist.
- Die Probe wurde nicht sachgemäß bearbeitet, die PCR war gehemmt oder die Probe wurde nicht sachgemäß entnommen.

The screenshot shows a software interface with the following elements:

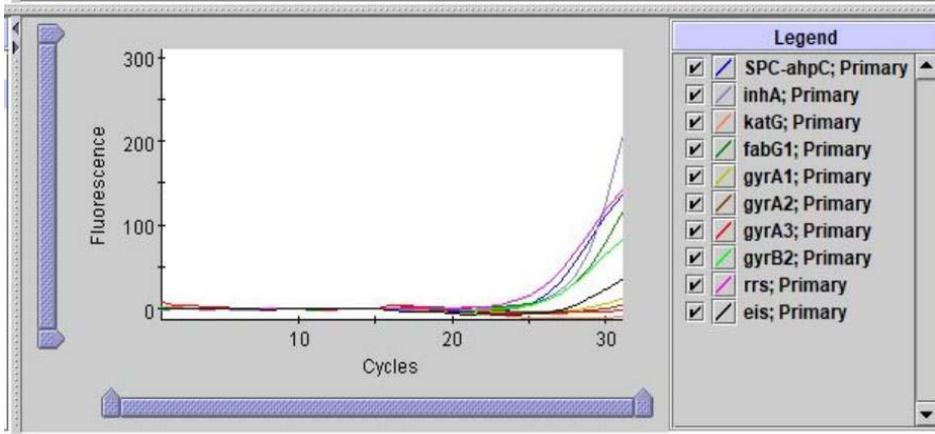
- Navigation tabs: Test Result, Analyte Result, Detail, Melt Peaks, Errors, History, Support.
- Table with columns: Analyte Name, Melt Peak Temperature, Melt Peak Height.
- Table content:

Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
inhA-melt		
katG-melt		
fabG1-melt		
ahpC-melt		
gyrA1-melt		
gyrA2-melt		
gyrA3-melt		
gyrB2-melt		
rrs-melt		
eis-melt		
inhA-mut melt		

Ergebnis: Fehler

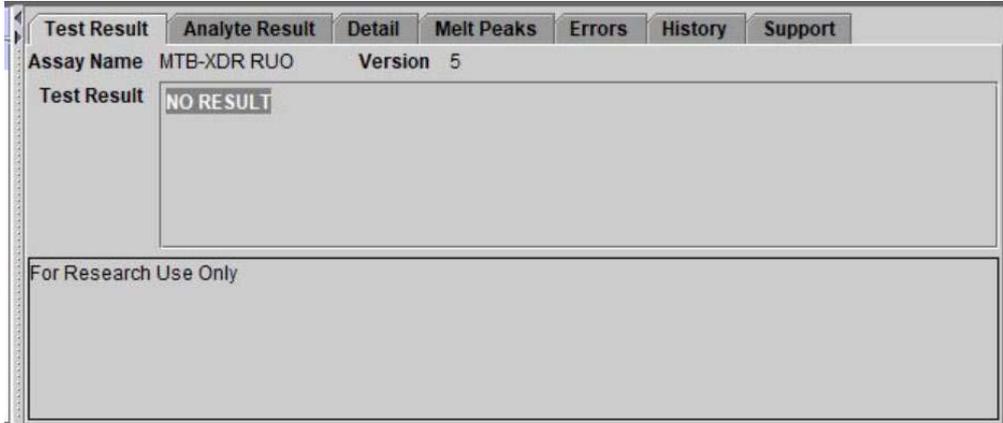
The screenshot shows a software window with several tabs: Test Result, Analyte Result, Detail, Melt Peaks, Errors, History, and Support. The 'Test Result' tab is active, displaying 'Assay Name MTB-XDR RUO Version 7' and 'Test Result ERROR' in a yellow box. Below this, there is a section labeled 'For Research Use Only'.

- Das Ergebnis FEHLER (ERROR) kann unter anderem folgende Ursachen haben:
- Die Sondenprüfungskontrolle ist fehlgeschlagen oder die Druckgrenzen wurden überschritten.



Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
inhA-melt		
katG-melt		
fabG1-melt		
ahpC-melt		
gyrA1-melt		
gyrA2-melt		
gyrA3-melt		
gyrB2-melt		
rrs-melt		
eis-melt		
inhA-mut melt		

Kein Ergebnis

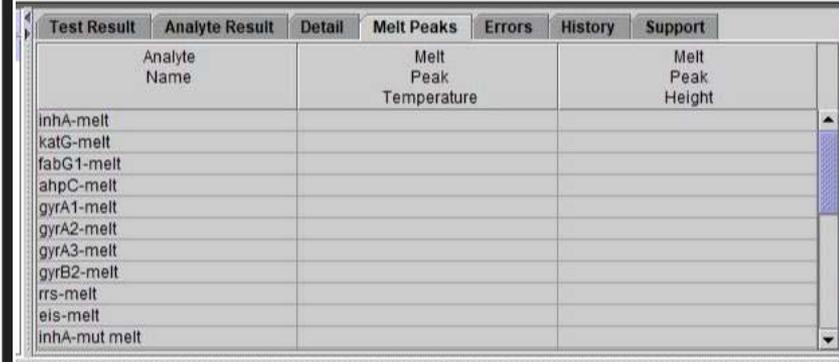


The screenshot shows a software window with several tabs: 'Test Result', 'Analyte Result', 'Detail', 'Melt Peaks', 'Errors', 'History', and 'Support'. The 'Test Result' tab is active. Below the tabs, the 'Assay Name' is 'MTB-XDR RUO' and the 'Version' is '5'. The 'Test Result' field displays 'NO RESULT'. Below this, there is a section labeled 'For Research Use Only' which is currently empty.

- *KEIN ERGEBNIS (NO RESULT) bedeutet, dass nicht genügend Daten erfasst wurden.*
- *Beispielsweise könnte der Benutzer den Test abgebrochen haben, bevor er abgeschlossen war oder*
- *es ist zu einem Stromausfall gekommen.*



The screenshot shows a software window with the same tabs as the previous image. The 'Test Result' tab is active. The main area of the window displays '<No Data Available>' in the center.



The screenshot shows a software window with the same tabs as the previous images. The 'Melt Peaks' tab is active. Below the tabs, there is a table with three columns: 'Analyte Name', 'Melt Peak Temperature', and 'Melt Peak Height'. The table contains the following data:

Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
inhA-melt		
katG-melt		
fabG1-melt		
ahpC-melt		
gyrA1-melt		
gyrA2-melt		
gyrA3-melt		
gyrB2-melt		
rrs-melt		
eis-melt		
inhA-mut melt		

Ergebnis: nicht feststellbar

Test Result Analyte Result Detail Melt Peaks Errors History Support

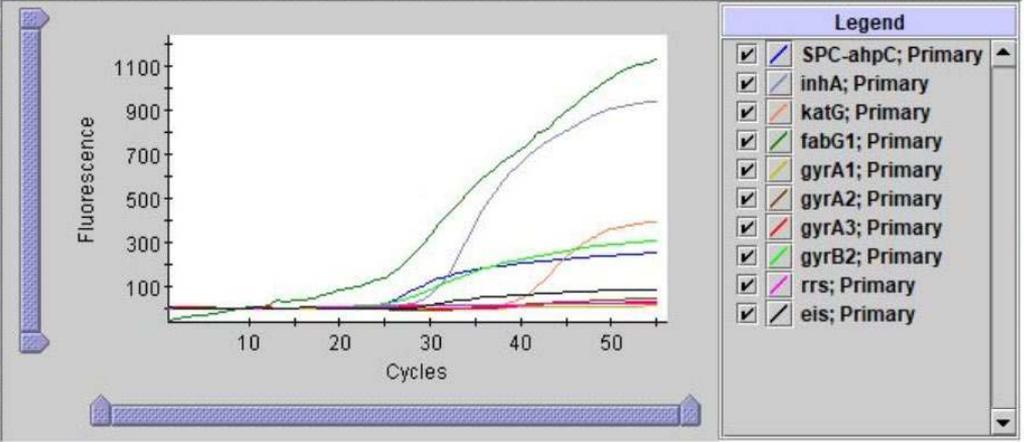
Assay Name MTB-XDR RUO Version 5

Test Result

MTB DETECTED;
INH Resistance NOT DETECTED;
 FLQ Resistance INDETERMINATE;
 AMK Resistance INDETERMINATE;
 KAN Resistance INDETERMINATE;
 CAP Resistance INDETERMINATE;
ETH Resistance NOT DETECTED

For Research Use Only

- Das Ergebnis NICHT FESTSTELLBAR (INDETERMINATE) bedeutet, dass die Resistenz gegen einen bestimmten Wirkstoff mithilfe des Assayalgorithmus nicht definitiv festgestellt werden konnte.
- Ein Wiederholungstest mit einer anderen Probe führt nicht unbedingt zu einem anderen Ergebnis.



Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
inhA-melt	76.4	206.1
katG-melt	73.8	91.9
fabG1-melt	71.5	100.4
ahpC-melt		
gyrA1-melt		
gyrA2-melt		
gyrA3-melt		
gyrB2-melt	69.6	91.3
rrs-melt		
eis-melt	68.7	117.3
inhA-mut melt		



Testwiederholung

1



Die gebrauchte Kartusche entsorgen.

Zur Entsorgung der Kartuschen die Sicherheitsvorschriften der jeweiligen Einrichtung befolgen.

2



Wenn Sputum (muss $\geq 1,0$ ml sein) oder rekonstituiertes Sediment (muss $\geq 0,5$ ml sein) übrig ist, ist zur Dekontamination und Verflüssigung des Sputums vor Durchführung des Tests frisches PR zu verwenden.

Sofern ein ausreichendes Volumen der mit PR behandelten Probe vorhanden ist, das seit der Erstzugabe der PR zur Probe nicht länger als 2,5 Stunden bei bis zu $35\text{ }^{\circ}\text{C}$ bzw. nicht länger als 4 Stunden bei $2 - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ aufbewahrt wurde, kann die mit PR behandelte Restprobe mit einer neuen Kartusche bearbeitet werden.

3



Eine neue Kartusche beschaffen.

Neue Kartusche entsprechend als Wiederholungstest kennzeichnen.

Die Probe gemäß Packungsbeilage bearbeiten.

4



Den Test auf dem System durchführen.

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

Technische Unterstützung

- Halten Sie bitte die folgenden Informationen bereit, wenn Sie den technischen Kundendienst von Cepheid kontaktieren:
 - Kontaktangaben des Kunden (Name und Telefonnummer)
 - Produktname und Kit-Chargennummer
 - Seriennummer des GeneXpert
 - Softwareversion des GeneXpert
 - Verwendete(r) Probenart und Entnahmemethode
 - Details zu den abweichenden Ergebnissen/Fehlermeldungen (sofern zutreffend)

- Beschwerden können auch online unter dem folgenden Link vorgebracht werden: <http://www.cepheid.com/en/support>: *Supportfall erstellen*



Vielen Dank

www.cepheid.com/de