

Assay-Schulung: Xpert[®] SA Nasal Complete

Nur für das US-IVD- und CE-IVD-Produkt

Cepheid Schulungszentrum



Schulungsprogramm

- Xpert SA Nasal Complete-Schulung
 - Reagenzien
 - Probenentnahme
 - Lagerung und Handhabung der Kits
 - Vorsichtsmaßnahmen
 - Vorbereitung der Kartusche
 - Qualitätskontrolle
 - Ergebnisanalyse
- Diskussion und Fragen & Antworten



Schulungsziele

Am Ende der Schulung haben die Anwender folgende Kenntnisse erworben:

- Lagerung und Handhabung des Xpert SA Nasal Complete-Kits
- Korrekte Befolgung der Vorsichtsmaßnahmen zur Sicherheit im Labor
- Entnahme geeigneter Proben und sachgemäßer Probentransport
- Vorbereitung der Kartusche und Durchführung des Assays
- Weitergabe der verschiedenen von der Software ausgegebenen Ergebnisse
- Verständnis der Assay-Kontrollstrategie

Die Lösung von Cepheid



- Nachweis von *Staphylococcus aureus* (SA) und Methicillin-resistentem *Staphylococcus aureus*
- Eingebaute Kontrollen für jede einzelne Probe
 - Probenbearbeitungskontrolle (Sample Processing Control, SPC)
 - Sondenprüfungskontrolle (Probe Check Control, PCC)
- System mit geschlossenen Kartuschen minimiert das Kontaminationsrisiko
- Ergebnisse „on-demand“
- Wahlfreier Zugriff

Verwendungszweck

Der Cepheid Xpert SA Nasal Complete Assay zur Durchführung auf dem GeneXpert Dx System ist ein qualitativer Test zur In-vitro-Diagnostik, der auf den raschen und gleichzeitigen Nachweis von *Staphylococcus aureus* (SA) und Methicillin-resistentem *Staphylococcus aureus* (MRSA) in nasalen Abstrichproben von Patienten (einschließlich Patienten vor einer Operation), bei denen das Risiko einer Besiedlung der Nase besteht, ausgelegt ist. Der Test verwendet das Prinzip der automatisierten Polymerase-Kettenreaktion (Polymerase Chain Reaction, PCR) in Echtzeit (Real-Time, RT) zum Nachweis von MRSA-/SA-DNA.

Der Xpert SA Nasal Complete Assay ist zur Verwendung als Hilfsmittel bei der Vorbeugung gegen bzw. Eindämmung von MRSA-/SA-Infektionen in medizinischen Einrichtungen bestimmt. Der Xpert SA Nasal Complete Assay ist nicht zur Führung oder Überwachung der Behandlung bei MRSA-/SA-Infektionen bestimmt. Gleichzeitige Kulturen sind nur erforderlich, um Organismen für eine epidemiologische Typisierung oder weitergehende Sensitivitätstests zu gewinnen.

Anforderungen an System und Reagenzien

GeneXpert-Systeme

- GeneXpert-Software ab Version 4.3

Testkits:

- US-IVD: GXSACOMP-10, GXSACOMP-120
- CE-IVD: GXSACOMP-CE-10, GXSACOMP-120

Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- Cepheid Probenentnahmeprodukt (900-0370)
- Sterile Einweg-Transferpipetten
- Vortex-Mixer
- Steriler Mull

Optional

- Unterbrechungsfreie Stromversorgung/Überspannungsschutz
- Drucker

Gute Laborpraxis

Persönliche Schutzausrüstung (PSA)

- Saubere Laborkittel und Handschuhe verwenden.
- 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

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

Handhabung des Kits



Komponenten des Xpert SA Nasal Complete-Kits

| | Xpert SA Nasal Complete |
|---------------------------------|---|
| Bestellnummer | GXSACOMP-10, GXSACOMP-CE-10, GXSACOMP-120 |
| Tests pro Kit | 10 oder 120 |
| Inhalt pro Testkartusche | Reagenzienkügelchen |
| | Reagenz 1 |
| | Reagenz 2 |
| Elutionsreagenz | 1 Fläschchen Elutionsreagenz pro Beutel |
| Kit-CD | Assay-Definitionsdatei (ADF) |
| | Anweisungen zum Importieren der ADF |
| | Packungsbeilage |
| Lagerung | 2–28 °C |



Lagerung und Handhabung des Xpert SA Nasal Complete-Kits

- Testkits bei 2–28 °C lagern. Keine abgelaufenen Kartuschen verwenden.
- Jede Einweg-Kartusche dient zur Durchführung eines einzigen Tests. Verbrauchte Kartuschen nicht wiederverwenden.
- Nach Öffnen der Folienverpackung die Kartusche innerhalb von 2 Wochen verwenden.
- Kartuschen erst unmittelbar vor dem Gebrauch öffnen.
 - Der Test muss innerhalb von 15 Minuten nach Zugabe der Probe in die Kartusche begonnen werden.
- Beim Umgang mit den Proben Kreuzkontaminationen vermeiden.
 - Nach jeder Probe Handschuhe wechseln.
- Keine Kartuschen verwenden, die fallen gelassen oder geschüttelt wurden. 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.
- Keine leckenden Kartuschen verwenden.
- Keine Kartuschen verwenden, deren Inhalt milchig oder verfärbt ist.

Entnahme der Patientenproben



Cepheid Probenentnahme



Cepheid Artikelnummer 900-0370

SOLLBRUCHSTELLE

- **Cepheid Probenentnahmeprodukt 900-0370 (Doppeltupfer in flüssigem Stuart-Medium)**

Entnahme und Lagerung von Patientenproben

Protokoll für die Entnahme von Nasenproben für Xpert® Assays:

- Xpert MRSA
- Xpert SA Nasal Complete

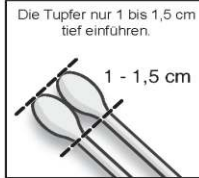
1
Für die Probennahme muss ein Copan Venturi Transystem Doppeltupfer (Cepheid-Probennahmeverrichtung 900-0370) verwendet werden.

Hinweis: Der Doppeltupfer befindet sich nicht in der Verpackung des Transportröhrchens.



2
Die trockenen Tupfer 1 bis 1,5 cm tief in das Nasenloch einführen.

Hinweis: Die Tupfer müssen über das gesamte Verfahren mit dem roten Verschluss verbunden bleiben.



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

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



4
Schritt 3 mit den gleichen Tupfern im anderen Nasenlock wiederholen. Dabei von außen Druck auf das andere Nasenlock ausüben.

Um eine Kontamination der Proben zu verhindern, dürfen die Spitzen der Tupfer nur die Innenwand des Nasenlochs berühren.



5
Den Verschluss vom Transportröhrchen entfernen und die Tupfer in das Röhrchen geben. Den roten Verschluss ganz nach unten drücken.



6
Proben, die innerhalb von 24 Stunden getestet werden, können bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Bei längerer Lagerung die Probe bei 2-8 °C gekühlt lagern. Bei 2-8 °C gelagerte Proben sind bis zu 5 Tage stabil.



Transport und Lagerung von Proben für den Xpert SA Nasal Complete

| Probe | Transport- und Lagertemperatur (°C) | Lagerdauer |
|----------------|-------------------------------------|------------|
| Nasenabstriche | 2–8 °C | 5 Tage |
| | 15–28 °C | 24 Stunden |

Kartuschenvorbereitung



Vorbereitung der Xpert SA Nasal Complete-Kartusche

Vorbereitung der Xpert®-Kartusche

- Xpert MRSA
- Xpert MRSA/SA SSTI
- 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
+33 563 825 319
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.

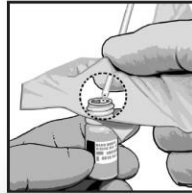
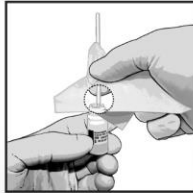
5 Den Deckel der Xpert-Kartusche öffnen.

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

7 Die Pipette in die Probenkammer entleeren.

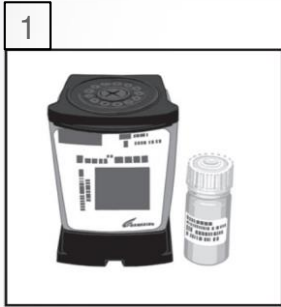
8 Den Deckel der Xpert-Kartusche schließen.

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

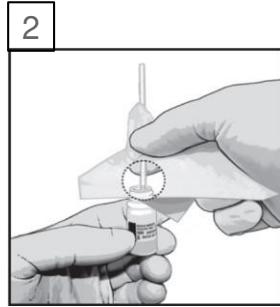


Hinweis: Den Tupfer nicht unterhalb der Sollbruchstelle halten. Zur Minimierung des Kontaminationsrisikos Gaze oder Ähnliches verwenden.

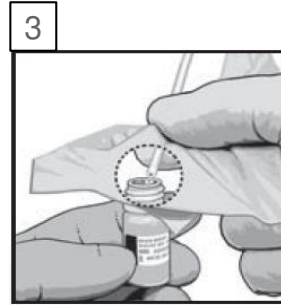
Vorbereitung der Xpert SA Nasal Complete-Kartusche



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



Den Tupfer in das Fläschchen mit Probenreagenz stecken.



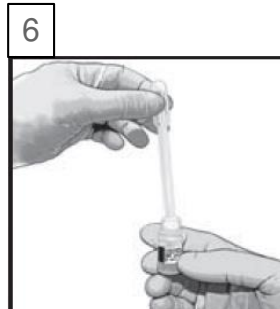
Den Tupfer nahe der Fläschchen-Öffnung an der Sollbruchstelle abbrechen.



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.

Einen Test durchführen

1 Test erstellen.

GeneXpert



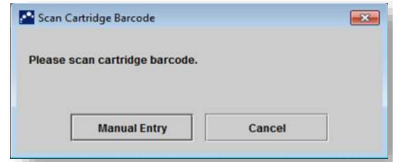
Der Test muss innerhalb von **15 Minuten** nach Zugabe der Probe in die Kartusche begonnen werden.

GeneXpert
Infinity



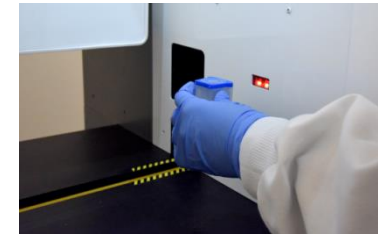
Die Kartusche innerhalb von **15 Minuten** nach Zugabe der Probe auf das Transportband stellen.

2 Barcodes scannen: Kartusche/ Patienten- und/oder Proben-ID.



Standardmäßig nicht auf
Manueller Eintrag (Manual Entry)
oder **Abbrechen (Cancel)** klicken.

3 Kartusche scannen.



Ausführliche Anweisungen zur Testdurchführung bitte der Packungsbeilage 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 Dx software. The interface includes the following fields and controls:

- Patient ID**, **Sample ID**, **Patient ID 2**, and **Last Name**: These four text input fields are grouped together and highlighted with an orange box.
- Select Assay**: A dropdown menu showing 'Xpert Assay-Name', highlighted with an orange box.
- Select Module**: A dropdown menu showing 'A3', highlighted with an orange box.
- Reagent Lot ID***: A text input field containing '16119'.
- Expiration Date***: A text input field containing '2016/1/17'.
- Test Type**: A dropdown menu showing 'Specimen'.
- Sample Type**: A dropdown menu showing 'Other'.
- Notes**: A large empty text area.
- Start Test**: A button at the bottom right, highlighted with an orange box and a mouse cursor pointing to it.
- Scan Cartridge Barcode**: A button located to the right of the 'Start Test' button.



Einen Test in der Xpertise Software erstellen

4 Erforderliche Felder ausfüllen.

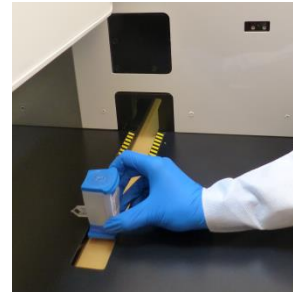
5 Das Assayprotokoll wird automatisch ausgewählt.

6 Auf EINREICHEN (SUBMIT) klicken.

7 Kartusche auf das Transportband stellen.

Order Test - Test Information

| | |
|---------------------------------------|------------------------------------|
| Patient ID patientid | |
| Sample ID sampleid | |
| Last Name patient | First Name id |
| Assay* Xpert Assay | |
| 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 | |



Automatisierter Ablauf des Xpert Assays



Abfallentsorgung

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

Qualitätskontrolle

*Vollständige Einzelheiten
sind der Packungsbeilage
zu entnehmen.*



Die Assay-Kontrollstrategie von Cepheid

Xpert SA Nasal Complete-Qualitätskontrollen

- Jede Xpert-Kartusche ist eine abgeschlossene Testeinheit.
- Cepheid hat spezielle molekulare Methoden entwickelt, darunter interne Kontrollen, mit denen das System in jeder Kartusche bestimmte Fehlermodi erkennen kann.
 - Sondenprüfungskontrolle (Probe Check Control, PCC)
 - Probenbearbeitungskontrolle (Sample Processing Control, SPC)

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

Probenbearbeitungskontrollen (Sample Processing Controls, SPC)

- Überprüft, ob die Bedingungen für eine angemessene Probenbearbeitung erfüllt wurden.
- Stellen 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

| Firma | Beschreibung | Bestellnummer |
|-------------------------------|--|---------------|
| MicroBioLogics KWIK-STIKs™ | Externe Positivkontrolle (ATCC 700699) | 0158MRSA |
| | Externe Positivkontrolle (ATCC 25923) | 0360MSSA |
| | Externe Negativkontrolle (ATCC 1228) | 0371MSSE |

www.microbiologics.com

Externe Kontrollen müssen in Übereinstimmung mit lokalen, bundesstaatlichen und bundesweiten Akkreditierungsvorschriften verwendet werden.

Vorgehensweise für MicroBioLogics externe Kontrollen

1. Den Beutel an der Kerbe aufreißen und den KWIK-STIK entnehmen.
2. Zur Freisetzung der Hydrierungsflüssigkeit den Boden der Ampulle im Deckel zusammendrücken.
3. Senkrecht halten und leicht anklopfen, damit die Flüssigkeit leichter durch den Schaft zum Boden der Einheit fließen kann, in dem das Pellet enthalten ist.
4. Damit das gefriergetrocknete Pellet sich leichter auflöst, sollte es zerdrückt und die Bodenkammer vorsichtig zusammengedrückt werden.
5. Den KWIK-STIK auseinanderziehen, um den Tupfer freizugeben. Anschließend den Tupfer in das Röhrchen mit Elutionsreagenz (schwarzer Deckel) einführen.
6. Der KWIK-STIK-Tupfer ist nun bereit für den Test mit dem SA Nasal Complete Assay.

Ergebnisanalyse

*Vollständige Einzelheiten
sind der Packungsbeilage
zu entnehmen.*



Übersicht der Ergebnisse

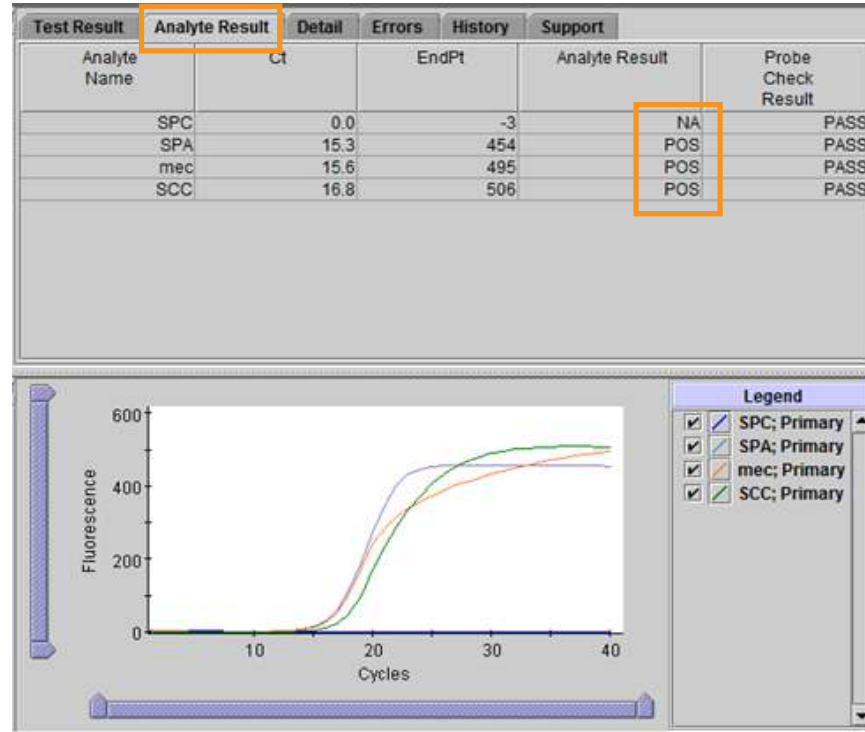
| Angezeigtes Ergebnis | SPA | mec | SCC | SPC |
|-------------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| MRSA POSITIV (MRSA POSITIVE) | + | + | + | +/- |
| SA POSITIV (SA POSITIVE) | | | | |
| MRSA NEGATIV (MRSA NEGATIVE) | + | - | + | +/- |
| SA POSITIV (SA POSITIVE) | | + | - | |
| | | - | - | |
| MRSA NEGATIV (MRSA NEGATIVE) | - | + | +/- | + |
| SA NEGATIV (SA 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) | KEIN ERGEBNIS (NO RESULT) | KEIN ERGEBNIS (NO RESULT) |

MRSA positiv/SA positiv (MRSA Positive/SA Positive)

Test Result **MRSA POSITIVE:
SA POSITIVE**

MRSA-Ziel-DNA-Sequenzen
nachgewiesen/SA-Ziel-DNA-Sequenz
nachgewiesen.

- MRSA POSITIV (MRSA POSITIVE):
Alle MRSA-Zielsequenzen (*spa*, *mecA*,
SCC mec) weisen gültige Ct-Werte auf.
- SA POSITIV (SA POSITIVE): Die
SA-Zielsequenz (*spa*) weist einen
gültigen Ct-Wert auf.
- SPC: KA (NA) (keine Angabe);
die SPC wird ignoriert, da die
MRSA-Amplifikation mit dieser
Kontrolle konkurrieren kann.
- Sondentest (Probe Check):
BEST. (PASS)
Alle Sondenprüfungsergebnisse
waren erfolgreich.

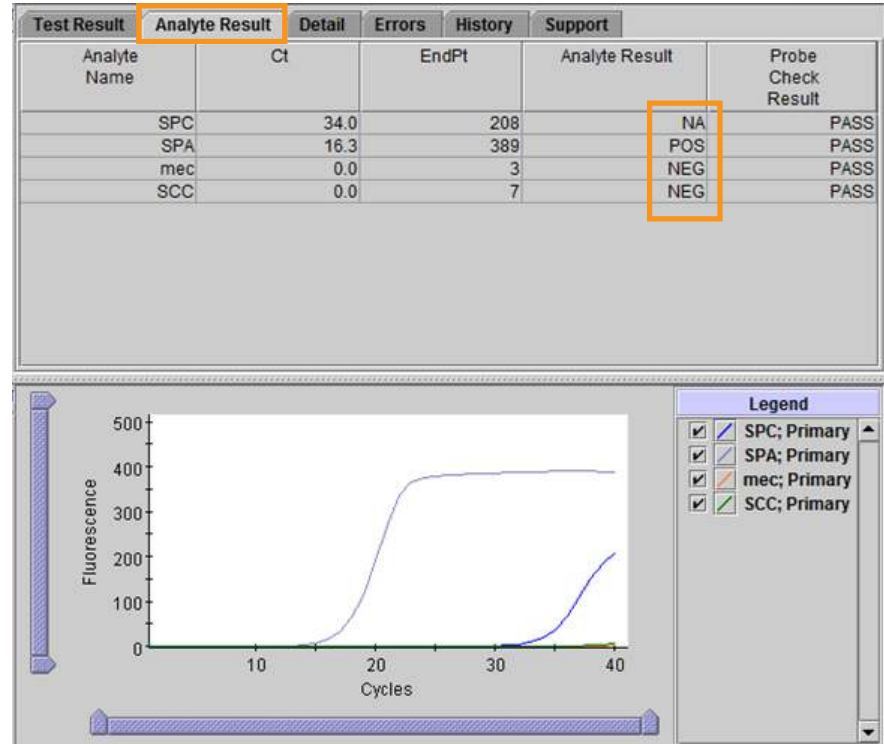


MRSA negativ/SA positiv (MRSA Negative/SA Positive)

Test Result **MRSA NEGATIVE**
SA POSITIVE

MRSA-Ziel-DNA-Sequenzen nicht nachgewiesen/SA-Ziel-DNA-Sequenz nachgewiesen.

- SA POSITIV (SA POSITIVE): Die SA-Zielsequenz weist einen gültigen Ct-Wert auf. Ziel-DNA für *SCCmec* nicht nachgewiesen, Ziel-DNA für *mecA* nachgewiesen oder nicht, oder Ziel-DNA für *SCCmec* nachgewiesen und Ziel-DNA für *mecA* nicht nachgewiesen.
 - SPC: KA (NA) (keine Angabe) die SPC wird ignoriert, da die SA-Amplifikation mit dieser Kontrolle konkurrieren kann.
 - Sondentest (Probe Check): BEST. (PASS) Alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.
- *Ein positives Testergebnis weist nicht zwingend auf das Vorhandensein lebensfähiger Organismen hin. Jedoch muss vermutet werden, dass SA vorhanden sind.

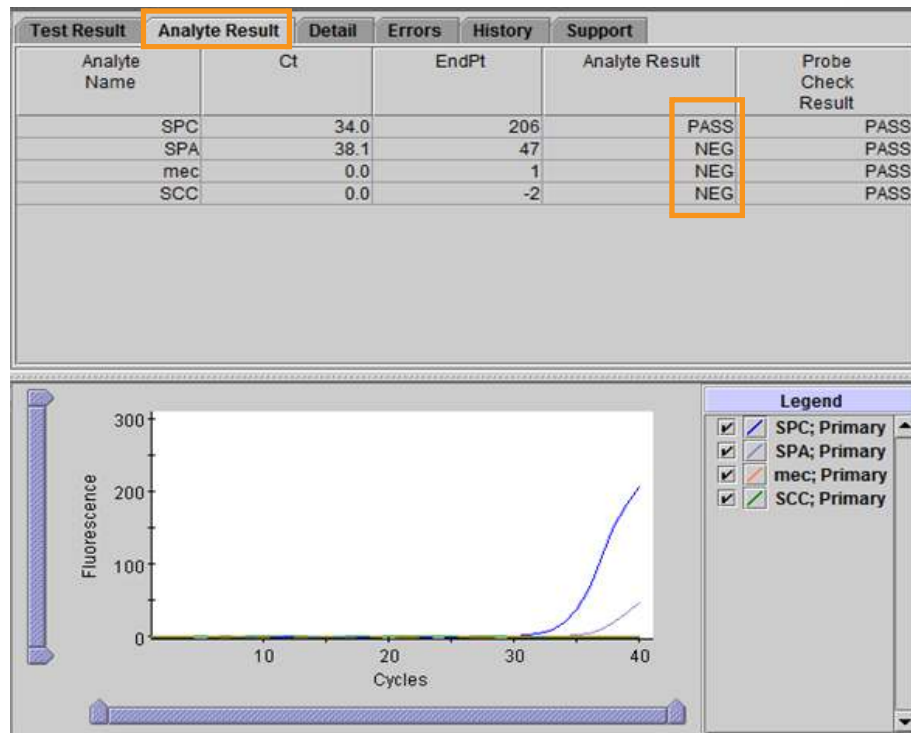


MRSA negativ/SA negativ (MRSA Negative/SA Negative)

Test Result **MRSA NEGATIVE;
SA NEGATIVE**

Ziel-DNA-Sequenzen für *Staphylococcus aureus* und MRSA nicht nachgewiesen. Die SPC erfüllt die Akzeptanzkriterien.

- MRSA/SA NEGATIV (MRSA/SA NEGATIVE): Ziel-DNA für *Staphylococcus aureus* nicht nachgewiesen. Ziel-DNA für *mecA* nachgewiesen oder nicht oder Ziel-DNA für *SCCmec* nachgewiesen oder nicht.
- SPC: BEST. (PASS); die SPC weist einen gültigen Ct-Wert auf.
- Sondentest (Probe Check): BEST. (PASS) Alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.



Fehlerbehebung



Faktoren mit negativem Einfluss auf die Ergebnisse

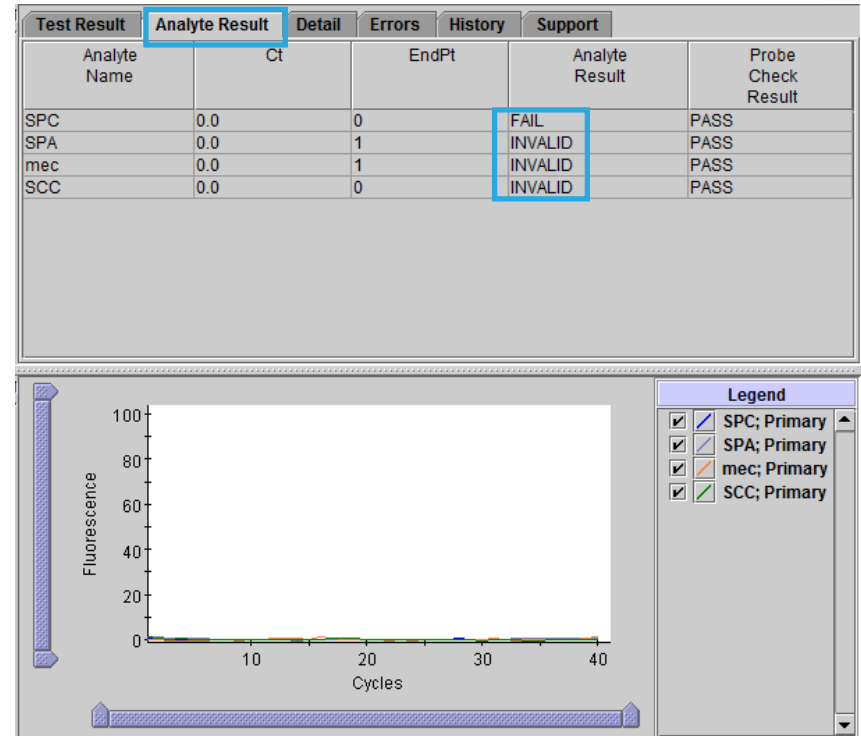
- Unsachgemäße Probenentnahme
 - Anzahl der Bakterien in der Probe liegt unterhalb der Nachweisgrenze des Tests.
 - Die Leistung des Tests unter Verwendung anderer Probentypen wurde nicht beurteilt.
- Unsachgemäßer Transport oder unsachgemäße Aufbewahrung der entnommenen Patientenprobe
 - Lagerungs- und Transportbedingungen sind probenspezifisch.
 - Anweisungen zur sachgemäßen Handhabung sind der Packungsbeilage zu entnehmen.
- Unsachgemäßes Testverfahren
 - Änderungen an den Testverfahren können die Leistung des Tests beeinträchtigen.
 - Die Packungsbeilage ist sorgfältig zu befolgen, um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden.

UNGÜLTIG (INVALID)

Test Result INVALID

Vorliegen oder Abwesenheit von Ziel-DNA-Sequenzen für MRSA/SA ist nicht zu bestimmen. Die SPC erfüllt nicht die Akzeptanzkriterien, die Probe wurde nicht korrekt bearbeitet oder die PCR war gehemmt.

- UNGÜLTIG (INVALID): Vorliegen oder Abwesenheit von *Staphylococcus-aureus*-DNA ist nicht zu bestimmen.
- SPC – DEFEKT (FAIL): Das Ergebnis für die SPC-Zielsequenz ist negativ und der SPC-Ct-Wert liegt nicht im gültigen Bereich.
- Sondentest (Probe Check): BEST. (PASS) Alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.



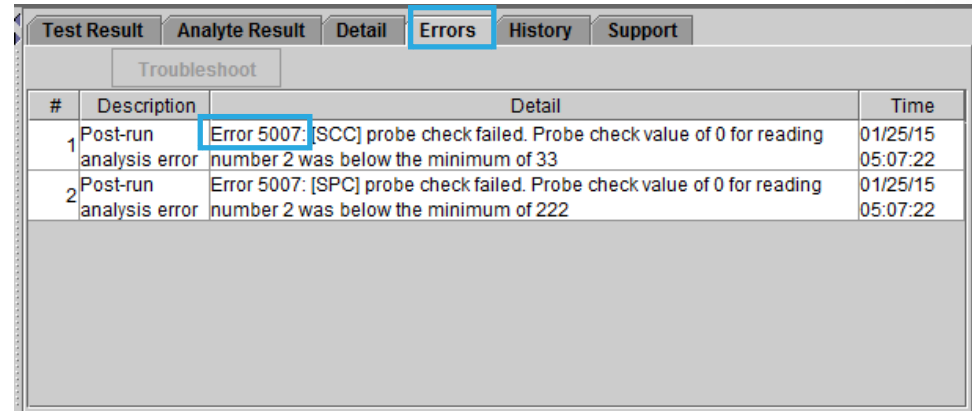
FEHLER (ERROR)

Test Result **ERROR**

Vorliegen oder Abwesenheit von Ziel-DNA-Sequenzen für MRSA/SA ist nicht zu bestimmen.

- MRSA: KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
- SA: KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
- SPC: KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
- Sondentest (Probe Check): DEFEKT (FAIL)*
Ein oder mehrere Sondentestergebnisse sind fehlgeschlagen.

*Wenn die Sondenprüfung bestanden wurde, ist eine Systemkomponente ausgefallen.



| # | 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 |

KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)

Test Result **NO RESULT**

Vorliegen oder Abwesenheit von Ziel-DNA-Sequenzen für MRSA/SA ist nicht zu bestimmen. Es wurden nicht genügend Daten gesammelt, um ein Testergebnis zu erzielen.

- MRSA: KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
- SA: KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
- SPC: KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
- Sondentest (Probe Check): KA (NA)
(Keine Angabe)

| Analyte Name | Ct | EndPt | Analyte Result | Probe Check Result |
|--------------|-----|-------|----------------|--------------------|
| SPC | 0.0 | 0 | NO RESULT | NA |
| SPA | 0.0 | 0 | NO RESULT | NA |
| mec | 0.0 | 0 | NO RESULT | NA |
| SCC | 0.0 | 0 | NO RESULT | NA |

Testwiederholung beim SA Nasal Complete

- Die restliche Abstrichprobe beschaffen und die Vorbereitung der Kartusche wie zuvor befolgen.

Vorbereitung der Xpert®-Kartusche

- Xpert MRSA
- Xpert MRSA/SA SST1
- 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
+33 563 825 319
support@cepheidurope.com



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

2 Den Tupfer in das Flaschchen mit Probenreagenz stecken.

3 Den Tupfer nahe der Flaschchen-Öffnung an der Sollbruchstelle abbrechen.

4 Das Flaschchen mit Probenreagenz wieder verschließen und 10 Sekunden lang vortexen.

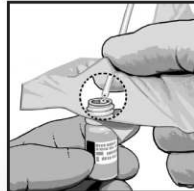
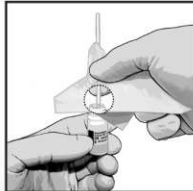
5 Den Deckel der Xpert-Kartusche öffnen.

6 Den gesamten Inhalt des Flaschchens 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.

Einschränkungen

- Eine vollständige Aufstellung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

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 online unter dem folgenden Link vorgebracht werden: <http://www.cepheid.com/us/support> : *Supportfall erstellen (Create a Support Case)*

| Region | Telefon | Technischer Kundendienst – E-Mail |
|---|---|--|
| USA | +1 (888) 838 3222 | techsupport@cepheid.com |
| Australien und Neuseeland | + 1800 130821 (AU) + 0800 001 028 (NZ) | techsupportANZ@cepheid.com |
| Brasilien und Lateinamerika | + 55 11 3524 8373 | latamsupport@cepheid.com |
| China | + 86 021 5406 5387 | techsupportchina@cepheid.com |
| Frankreich | + 33 563 825 319 | support@cepheideurope.com |
| Deutschland | + 49 69 710 480 480 | support@cepheideurope.com |
| Indien, Bangladesch, Bhutan, Nepal und Sri Lanka | + 91 11 48353010 | techsupportindia@cepheid.com |
| Italien | + 39 800 902 567 | support@cepheideurope.com |
| Japan | + 0120 95 4886 | support@japan.cepheid.com |
| Südafrika | + 27 861 22 76 35 | support@cepheideurope.com |
| Großbritannien | + 44 3303 332 533 | support@cepheideurope.com |
| Belgien und Niederlande | +33 563 825 3319 | support@cepheideurope.com |
| Andere Länder in Europa, im Nahen Osten und in Afrika | + 33 563 825 319 + 971 4 253 3218 | support@cepheideurope.com |



Vielen Dank.



www.Cepheid.com