

# Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Zur Verwendung mit GeneXpert Dx®- oder  
GeneXpert® Infinity-Systemen



# Schulungsprogramm

- **Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV**
  - Reagenzien
  - Entnahme, Lagerung und Handhabung von Proben
  - Lagerung und Handhabung der Kits
  - Kartuschenvorbereitung
  - Qualitätskontrollen
  - Ergebnisanalyse
- **Diskussion**



# Schulungsziele

- **Am Ende der Schulung haben die Anwender folgende Kenntnisse erworben:**

Sachgemäße Lagerung und Handhabung des Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV-Kits

Korrekte Befolgung der Vorsichtsmaßnahmen zur Sicherheit im Labor

Entnahme und Lagerung geeigneter Proben

Vorbereitung der Kartusche und Durchführung des Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV-Tests

Weitergabe der verschiedenen von der Software ausgegebenen Ergebnisse

Verständnis der Kontrollenstrategie des Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

# Die Lösung von Cepheid



- Nachweis der RNA von SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, RSV
- Eingebaute Kontrollen für jede einzelne Probe
  - Sondenprüfungskontrolle (Probe Check Control, PCC)
  - Probenbearbeitungskontrolle (Sample Processing Control, SPC)
- System mit geschlossenen Kartuschen minimiert das Kontaminationsrisiko
- Vorzeitiger Abbruch des Assays (EAT, Early Assay Termination; nur für die SARS-CoV-2-ADF)
- Ergebnisse jederzeit und nach Bedarf
- Wahlfreier Zugriff

# Verwendungszweck

- Der Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV-Test ist ein Multiplex-Real-Time-RT-PCR-Test, der für den simultanen, qualitativen Nachweis und die Differenzierung von viraler RNA von SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B und Respiratory-Syncytial-Virus (RSV) in Nasen-Rachen-Abstrichen, Nasenabstrichen und nasalen Spülungen/Aspiraten von Personen, bei denen der Verdacht auf eine virale Infektion der Atemwege besteht, bestimmt ist. Die klinischen Anzeichen und Symptome einer viralen Infektion der Atemwege durch SARS-CoV-2, Influenza und RSV können einander ähnlich sein.
- Die Ergebnisse beziehen sich auf den simultanen Nachweis und die Differenzierung von RNA für SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B und RSV. Positive Ergebnisse zeigen die Anwesenheit des identifizierten Virus an, schließen jedoch eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen, von diesem Test nicht nachgewiesenen Pathogenen nicht aus.
- Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2, Influenza-A-Virus, Influenza-B-Virus und/oder RSV nicht aus und sollten nicht als einziges Kriterium für eine Behandlung oder Entscheidungen bei der Betreuung eines Patienten benutzt werden. Negative Ergebnisse müssen zusammen mit klinischen Beobachtungen, der Anamnese und/oder epidemiologischen Informationen betrachtet werden.



# 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

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

- Nach der Reinigung dafür sorgen, dass die Oberflächen trocken sind

## Lagerung von Patienten- und sonstigen Proben sowie Kits

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

## Ausrüstung

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

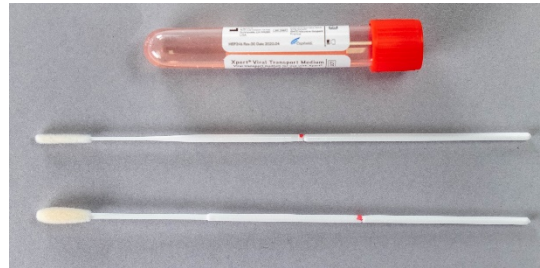
# Entnahme, Lagerung und Handhabung von Proben



# Entnahme der Patientenproben

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

Probe in 3 ml Virentransportmedium geben oder 3 ml Kochsalzlösung



← Nasen-Rachen-Abstrich

← Nasenabstrich

Siehe „Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens from Persons Under Investigation (PUIs) for Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)“ der CDC  
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html>



# Entnahme der Patientenproben – Nasen-Rachen-Abstrich

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



# Entnahme der Patientenproben – Nasen-Rachen-Abstrich

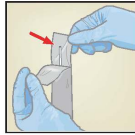
## Entnahme von Nasen-Rachen-Abstrichen

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

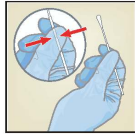
- 1 Die Verpackung mit dem Tupfer und dem Röhrchen mit Transportmedium öffnen. Das Röhrchen beiseite stellen, bevor die Probe entnommen wird.



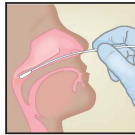
- 2 Die Verpackung des Tupfers öffnen und den Tupfer entnehmen. Dabei sorgfältig darauf achten, keine Oberflächen mit der Tupferspitze zu berühren.



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



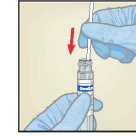
- 4 Den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch einführen, bis der posteriore Nasopharynx erreicht ist.



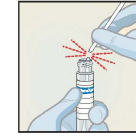
Den Tupfer mehrmals drehen.

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

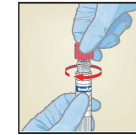
- 5 Den Deckel vom Röhrchen abnehmen. Den Tupfer in das Transportmedium stecken.



- 6 Den Stiel des Tupfers an der Sollbruchstelle gegen die Röhrchenwand abbrechen. Verspritzen des Inhalts auf die Haut vermeiden. Bei Kontakt mit Wasser und Seife waschen.



- 7 Den Deckel wieder auf das Röhrchen setzen und fest verschließen.



Für Xpert Xpress Flu, Xpert Xpress Flu/RSV, und Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV:

Die Probe bei 2–8 °C transportieren.

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

Für Xpert Xpress SARS-CoV-2 und Xpert Omni SARS-CoV-2:

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

# Entnahme der Patientenproben – Nasenabstrich

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



# Entnahme der Patientenproben – Nasenabstrich

## Entnahme von Nasenabstrichen

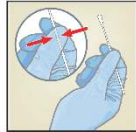
1 Die Verpackung mit dem Tupfer und dem Röhrchen mit Transportmedium öffnen. Das Röhrchen beiseite stellen, bevor die Probe entnommen wird.



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



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



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

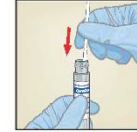


Die Tupfer nicht tiefer als 1 bis 1,5 cm einführen.

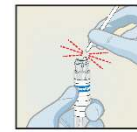
5 Schritt 4 mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch wiederholen. Um eine Kontamination der Probe zu vermeiden, nach der Probenentnahme nichts mit der Tupferspitze berühren.



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



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



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

8 Den Deckel wieder auf das Röhrchen setzen und fest verschließen. Für Xpert Xpress Flu, Xpert Xpress Flu/RSV und Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV:

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

Für Xpert Xpress SARS-CoV-2 und Xpert Omni SARS-CoV-2:

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



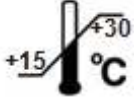
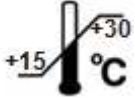
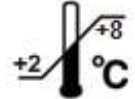
# Entnahme der Patientenproben – Nasale Spülung/Aspirat

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

[https://www.who.int/influenza/human\\_animal\\_interface/virology\\_laboratories\\_and\\_vaccines/guidelines\\_collection\\_h5n1\\_humans/en/](https://www.who.int/influenza/human_animal_interface/virology_laboratories_and_vaccines/guidelines_collection_h5n1_humans/en/)

- Mit einer sauberen Transferpipette 600 µl der Probe in das Röhrchen mit 3 ml Virentransportmedium bzw. 3 ml Kochsalzlösung geben und das Röhrchen anschließend mit dem Deckel verschließen.

# Transport und Lagerung von Proben

Probentyp	Transport- und Aufbewahrungsbedingungen
3 ml <b>Virentransportmedium</b> mit dem Nasen-Rachen-Abstrich, dem Nasenabstrich bzw. der nasalen Spülung/dem nasalen Aspirat	 ≤ 24 Stunden
3 ml <b>Kochsalzlösung</b> mit dem Nasen-Rachen-Abstrich, dem Nasenabstrich bzw. der nasalen Spülung/dem nasalen Aspirat	 ≤ 48 Stunden
3 ml <b>Virentransportmedium</b> oder 3 ml <b>Kochsalzlösung</b> mit dem Nasen-Rachen-Abstrich, dem Nasenabstrich bzw. der nasalen Spülung/dem nasalen Aspirat	 ≤ 7 Tage

# Lagerung und Handhabung der Kits



# Voraussetzungen für den Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

## GeneXpert® Dx- und GeneXpert® Infinity-System

- GeneXpert Dx-Software ab Version 4.7b
- Für die Systeme GeneXpert Infinity-80 und Infinity-48s: Xpertise Software ab Version 6.4b

## Testkits

- XPCOV2/FLU/RSV-10

## Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- Beflockter Nylontupfer (Copan Art.-Nr. 502CS01, 503CS01) oder gleichwertig
- 3 ml Virentransportmedium (Copan Art.-Nr. 330C) oder gleichwertig
- 3 ml 0,9%ige (Gew.-%) Kochsalzlösung
- Probenentnahmekit für Viren (Cepheid Art.-Nr. SWAB/B-100, SWAB/M-100, SWAB/F-100) oder gleichwertig
- Persönliche Schutzausrüstung (PSA)
- 1:10 verdünnte Chlorbleiche
- 70%iges Ethanol oder denaturiertes Ethanol

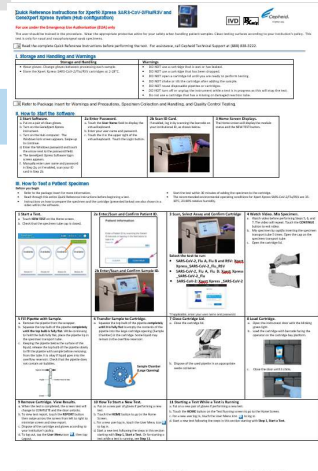
## Optional

- Unterbrechungsfreie Stromversorgung/Überspannungsschutz
- Drucker



# Bestandteile des Kits

Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV	
Bestellnummer	<b>XPCOV2/FLU/RSV-10</b>
Tests pro Kit	10
Flyer	Anleitung für den Zugriff auf die Gebrauchsanweisung und Kurzanleitung auf <a href="http://www.cepheid.com">www.cepheid.com</a> <a href="http://www.cepheid.com/coronavirus-resources">www.cepheid.com/coronavirus-resources</a>
Transferpipetten	10-12
Lagerung	2–28 °C



Das Kit enthält außerdem gedruckte Exemplare der Kurzanleitung, die nur mit dem GeneXpert® Xpress-System verwendet werden sollte.

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

# Aufbewahrung und Handhabung des Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV-Kits

- Testkits bei 2–28 °C aufbewahren. Keine abgelaufenen Kartuschen verwenden.
- Jede Einweg-Kartusche dient zur Durchführung eines einzigen Tests. Verbrauchte Kartuschen nicht wiederverwenden.
- Kartuschen erst unmittelbar vor dem Gebrauch öffnen.
  - Der Test muss innerhalb von 30 Minuten nach Zugabe der Probe in die Kartusche begonnen werden.
- Um Kreuzkontamination während der Probenhandhabung zu vermeiden, nach jeder Probe Handschuhe wechseln.

# Kartuschenvorbereitung



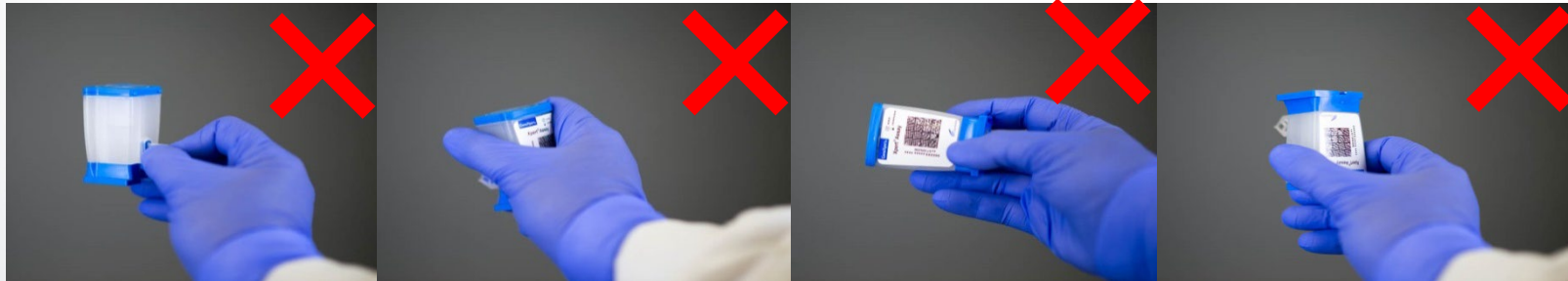
# Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Kartusche nicht schütteln.
- Keine Kartuschen verwenden, die ...:
  - nass aussehen, undicht sind oder deren Deckelversiegelung aufgebrochen zu sein scheint.
  - sichtbare Schäden aufweisen.
  - nach der Entnahme aus der Verpackung fallen gelassen wurden.
  - nach der Zugabe der Probe fallen gelassen oder geschüttelt wurden.
  - einen beschädigten Reaktionsbehälter aufweisen.
  - bereits benutzt wurden. Jede Einweg-Kartusche dient zur Durchführung eines einzigen Tests.
  - abgelaufen sind.
- Pipetten nicht wiederverwenden.
- Tupfer nicht wiederverwenden.

# Korrekte Handhabung der Kartusche

## Richtig

- Den Reaktionsbehälter nicht berühren.
- Die Kartusche aufrecht halten, nachdem die Versiegelung geöffnet wurde.
- Die Kartusche beim Scannen nicht schräg halten.



# Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

## Vorbereitung der Kartusche

Probenqualifikation – Prüfen, dass alle nachstehenden Artikel vorhanden sind:

1. Transportmedium mit Tupfer (sofern zutreffend)
2. Name bzw. Kennung des Patienten auf dem Röhrchen
3. Kartuschen und Transportmedium sind innerhalb des jeweiligen Verfallsdatums

Gute Laborpraxis:

- Saubere Handschuhe, Laborkittel und Schutzbrille tragen.
- Nach jeder Probe Handschuhe wechseln.
- Arbeitsflächen mit 1:10 verdünnter Chlorbleiche und anschließend mit 70%igem Ethanol reinigen.

### Xpert® Vorbereitung der Kartusche

- Xpert Xpress SARS-CoV-2
- Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
- Xpert Omni SARS-CoV-2

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

Ein Exemplar des SDS (Sicherheitsdatenblatts) ist auf [www.cephheid.com](http://www.cephheid.com) oder [www.cephheidinternational.com](http://www.cephheidinternational.com) abrufbar.

Die Kontaktinformationen aller Vertretungen des technischen Kundendienstes von Cepheid finden Sie auf unserer Website: [www.cephheid.com/en/Customersupport](http://www.cephheid.com/en/Customersupport).



1 Für jede Probe eine Xpert Kartusche verwenden.



2 Das Röhrchen 5-mal rasch invertieren.



3 Den Kartuschendeckel öffnen.



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



5 Den Kartuschendeckel schließen.



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

# Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

## Vorbereitung der Kartusche



1 Für jede Probe eine Xpert-Kartusche verwenden.



2 Das Röhrchen 5-mal rasch invertieren.



3 Den Kartuschendeckel öffnen.



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



5 Den Kartuschendeckel schließen.

6

Den Test innerhalb des in der Gebrauchsanweisung angegebenen Zeitrahmens beginnen.

# Einen Test durchführen – Den Test innerhalb von 30 Minuten starten

## 1 Test erstellen.

GeneXpert



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

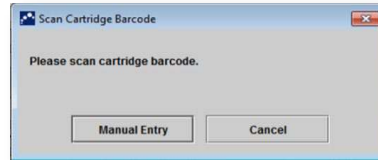
GeneXpert  
Infinity



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

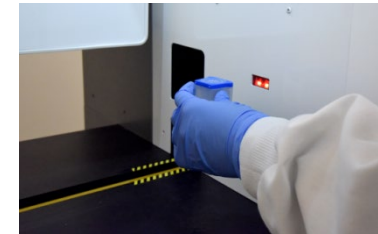
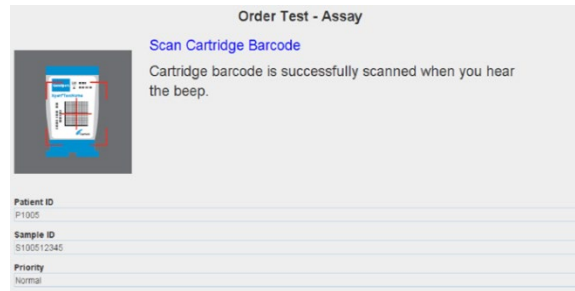
## 2 Barcode scannen:

Kartusche/Patienten- und/oder Proben-ID



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

## 3 Kartusche scannen.



*Ausführliche Anweisungen zur Testdurchführung bitte der Gebrauchsanweisung und dem Benutzerhandbuch für GeneXpert® Dx bzw. Xpertise™ entnehmen.*



# Einen Test in der GeneXpert® Dx-Software erstellen

4 Erforderliche Felder ausfüllen.

5 Das Assayprotokoll auswählen.

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 with the following fields and values:

- Patient ID: [Empty]
- Sample ID: [Empty]
- Patient ID 2: [Empty]
- Last Name: [Empty]
- Select Assay: [Dropdown menu open showing options: <None>, Xpert Xpress\_SARS-CoV-2\_Flu\_RSV (1), Xpert Xpress\_SARS-CoV-2\_Flu (1), Xpert Xpress\_SARS-CoV-2 (1)]
- Select Module: A3
- Reagent Lot ID\*: 18119
- Expiration Date\*: 2018/1/17
- Test Type: Specimen
- Sample Type: Other
- Notes: [Empty text area]

The 'Start Test' button is highlighted with an orange box and a mouse cursor.



# Einen Test in der Xpert Software erstellen

4 Erforderliche Felder ausfüllen.

**Order Test - Test Information**

<b>Patient ID</b> patientid	
<b>Sample ID</b> sampleid	
<b>Last Name</b> patient	<b>First Name</b> id

5 Das Assayprotokoll auswählen.

**Assay**  
Xpert Xpress SARS-CoV-2

**Reagent Lot ID**  
12102

**Expiration Date\***  
2018/11/04

<None>	
<None>	
Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu_RSV	1
Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu	1
Xpert Xpress_SARS-CoV-2	1

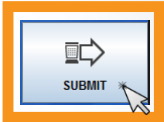
**Test Type**  
Specimen

**Sample Type**  
Other

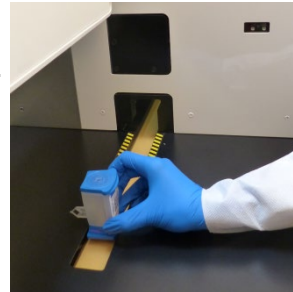
**Other Sample Type**

**Notes**

6 Auf EINREICHEN (SUBMIT) klicken.



7 Die Kartusche auf das Transportband stellen.



# Automatisiertes Xpert® Protokoll

1

Probe wird in die Kartusche gegeben

2

Kartusche wird in das System geladen

3

Nukleinsäuren werden gereinigt

Gereinigte Nukleinsäuren vermischen sich mit PCR-Reagenzien

4

Amplifikation und Nachweis erfolgen gleichzeitig

5

Ergebnisse liegen vor

6



# 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 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.

# Qualitätskontrollen

*Vollständige Einzelheiten sind  
der Gebrauchsanweisung zu  
entnehmen.*



# Kontrollen der Xpert<sup>®</sup> Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV-Kartusche

- **Qualitätskontrollen des Xpert<sup>®</sup> Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV**
  - 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.
    - Sondenprüfungskontrollen (Probe Check Controls, PCC)
    - Probenbearbeitungskontrolle (Sample Processing Control, SPC)

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

# Kontrollen der Xpert<sup>®</sup> Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV-Kartusche

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

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

- Rehydrierung der Reagenzien
- Unversehrtheit der Sonden
- Füllung des PCR-Behälters
- Stabilität des Farbstoffs

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

Die SPC stellt sicher, dass die Probe korrekt bearbeitet wurde, und verifiziert die adäquate Bearbeitung der Probe.

- Stellt die korrekte Extraktion und Amplifikation der Probe sicher
- Verifiziert die Lyse und stellt fest, ob die PCR gehemmt wurde
- Muss bei einer Probe mit negativem Ergebnis positiv sein, damit der Test gültig ist
- Kann bei einer positiven Probe positiv oder negativ sein

# Handelsübliche externe Kontrollen

Zeptomatrix	Beschreibung	Konfiguration	Lagerung
<b>NATFRC-6C</b>	NATtrol Flu/RSV/SARS-CoV-2 Positivkontrolle	6 x 0,5 ml	2–8 °C oder -20 °C
<b>NATCV9-6C</b>	Coxsackievirus A9 Negativkontrolle	6 x 0,5 ml	2–8 °C oder -20 °C

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

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

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



# Ergebnisinterpretation

*Vollständige Einzelheiten sind  
der Gebrauchsanweisung zu  
entnehmen.*



# Assay-Zielsequenzen

- SARS-CoV-2
- Influenza A1
- Influenza A2
- Influenza B
- RSV
- SPC

# Vorzeitiger Abbruch des Assays (EAT, Early Assay Termination)

- Der Xpert® Xpress SARS-CoV-2-Testmodus enthält eine Funktion zum vorzeitigen Abbruch des Assays (Early Assay Termination, EAT), die bei Proben mit hohem Titer die Zeit bis zum Ergebnis verkürzt, falls das Signal der SARS-CoV-2-Zielsequenz einen zuvor festgelegten Schwellenwert erreicht, bevor die volle Anzahl von 45 PCR-Zyklen durchlaufen wurde.
- Wenn der SARS-CoV-2-Titer so hoch ist, dass die EAT-Funktion ausgelöst wird, ist eventuell keine SPC-Amplifikationskurve zu sehen und ihre Ergebnisse werden eventuell nicht ausgegeben.

# Übersicht der Ergebnisse – SARS-CoV-2-ADF

Angezeigtes Ergebnis	SARS-CoV-2	SPC
<b>SARS-CoV-2 POSITIV (SARS-CoV-2 POSITIVE)</b>	+	+/-
<b>SARS-CoV-2 NEGATIV (SARS-CoV-2 NEGATIVE)</b>	-	+
<b>UNGÜLTIG (INVALID)</b>	-	-
<b>FEHLER (ERROR)</b>	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
<b>Kein Ergebnis (No Result)</b>	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)

# Übersicht der Ergebnisse – SARS-CoV-2- und Influenza-ADF

Angezeigtes Ergebnis	SARS-CoV-2	Influenza A1	Influenza A2	Influenza B	SPC
<b>Influenza A POSITIV (Influenza A POSITIVE)</b>	-	+	+/-	-	+/-
<b>Influenza A POSITIV (Influenza A POSITIVE)</b>	-	+/-	+	-	+/-
<b>Influenza B POSITIV (Influenza B POSITIVE)</b>	-	-	-	+	+/-
<b>SARS-CoV-2 POSITIV (SARS-CoV-2 POSITIVE)</b>	+	-	-	-	+/-
<b>SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B NEGATIV (SARS-CoV-2, Flu A, Flu B, NEGATIVE)</b>	-	-	-	-	+
<b>UNGÜLTIG (INVALID)</b>	-	-	-	-	-
<b>FEHLER (ERROR)</b>	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
<b>Kein Ergebnis (No Result)</b>	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)

# Übersicht der Ergebnisse – SARS-CoV-2-, Influenza- und RSV-ADF

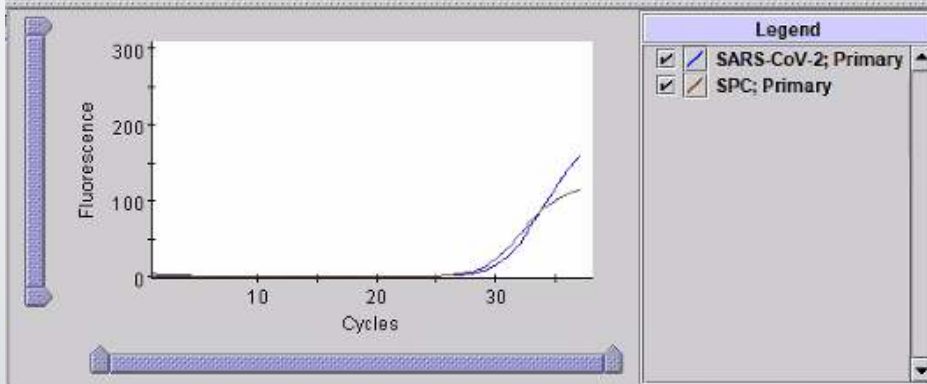
Angezeigtes Ergebnis	SARS-CoV-2	Influenza A1	Influenza A2	Influenza B	RSV	SPC
<b>Influenza A POSITIV</b> (Influenza A POSITIVE)	-	+	+/-	-	-	+/-
<b>Influenza A POSITIV</b> (Influenza A POSITIVE)	-	+/-	+	-	-	+/-
<b>Influenza B POSITIV</b> (Influenza B POSITIVE)	-	-	-	+	-	+/-
<b>RSV POSITIV</b> (RSV POSITIVE)	-	-	-	-	+	+/-
<b>SARS-CoV-2 POSITIV</b> (SARS-CoV-2 POSITIVE)	+	-	-	-	-	+/-
<b>SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, RSV NEGATIV</b> (SARS-CoV-2, Flu A, Flu B, RSV NEGATIVE)	-	-	-	-	-	+
<b>UNGÜLTIG (INVALID)</b>	-	-	-	-	-	-
<b>FEHLER (ERROR)</b>	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
<b>Kein Ergebnis</b> (No Result)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)

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

Test Result

**SARS-CoV-2 POSITIVE**

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Messages	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Interpretation Result	Reason	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	30.9	57	POS		POS	PASS
SPC	30.2	14	PASS		NA	PASS

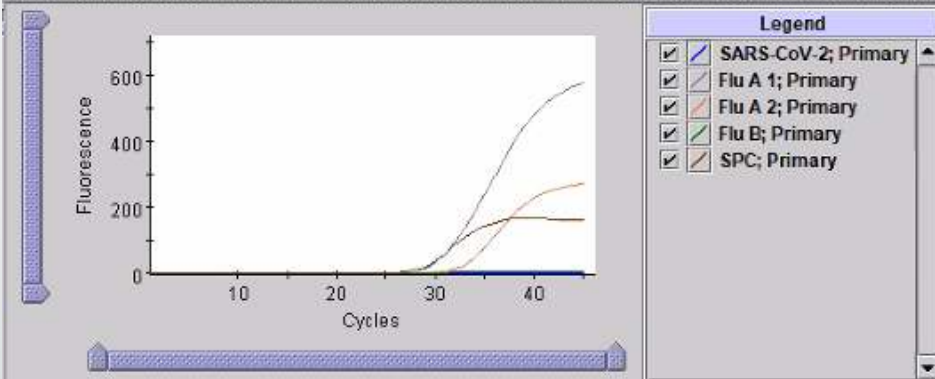


- Ziel-RNA für SARS-CoV-2 wurde nachgewiesen.
- SPC: KA (NA); die SPC wird ignoriert, da die Zielamplifikation stattgefunden hat.
- Sondentest: BEST. (PASS); alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.

SARS-CoV-2 negativ, Influenza A positiv, Influenza B negativ  
(SARS CoV2 Negative, Influenza A Positive, Influenza B Negative)

Test Result	SARS-CoV-2 NEGATIVE;
	Flu A POSITIVE;
	Flu B NEGATIVE

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Messages	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Interpretation Result	Reason	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	0.0	2	NEG	No Ct	NEG	PASS
Flu A 1	30.3	576	POS		POS	PASS
Flu A 2	34.1	272	POS		POS	PASS
Flu B	0.0	7	NEG	No Ct	NEG	PASS
SPC	29.2	164	PASS		NA	PASS



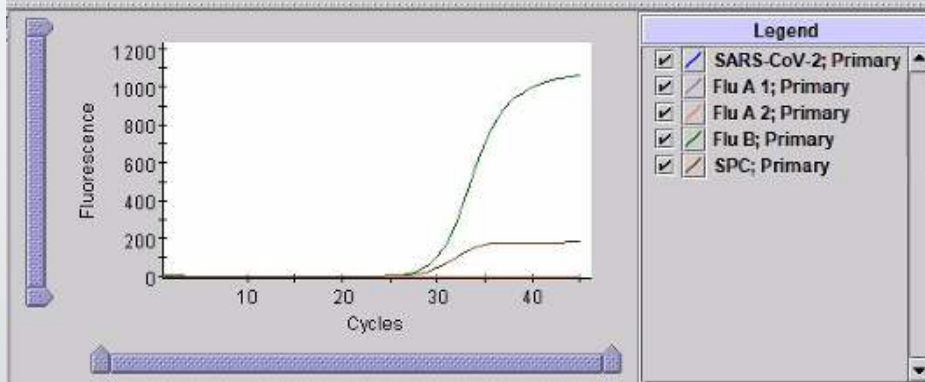
- SARS-CoV-2 wurde nicht nachgewiesen  
Ziel-RNA für Influenza A wurde nachgewiesen;  
Ziel-RNA für Influenza B wurde nicht nachgewiesen;
- die SPC wird ignoriert, da die Zielamplifikation stattgefunden hat.
- Sondentest (Probe Check): BEST. (PASS); alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.



# SARS-CoV-2 negativ, Influenza A negativ, Influenza B positiv (SARS CoV2 Negative, Influenza A Negative, Influenza B Positive)

Test Result	SARS-CoV-2 NEGATIVE; Flu A NEGATIVE; Flu B POSITIVE
-------------	---

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Messages	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Interpretation Result	Reason	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	0.0	-6	NEG	No Ct	NEG	PASS
Flu A 1	0.0	-2	NEG	No Ct	NEG	PASS
Flu A 2	0.0	-1	NEG	No Ct	NEG	PASS
Flu B	28.5	1059	POS		POS	PASS
SPC	29.0	181	PASS		NA	PASS

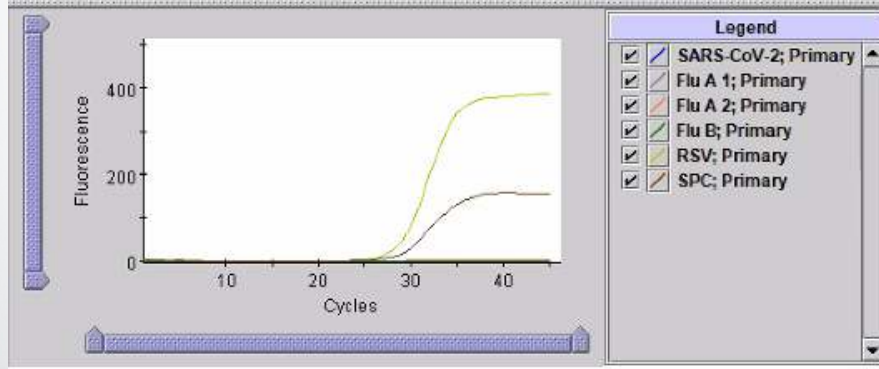


- Ziel-RNA für SARS-CoV-2 wurde nicht nachgewiesen;  
Ziel-RNA für Influenza A wurde nicht nachgewiesen;  
Ziel-RNA für Influenza B wurde nachgewiesen;
- die SPC wird ignoriert, da die Zielamplifikation stattgefunden hat.
- Sondentest (Probe Check): BEST. (PASS); alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.

SARS-CoV-2 negativ, Influenza A negativ, Influenza B negativ, RSV positiv (SARS CoV2 Negative, Influenza A Negative, Influenza B Negative, RSV Positive)

Test Result	SARS-CoV-2 NEGATIVE; Flu A NEGATIVE; Flu B NEGATIVE; RSV POSITIVE
-------------	--

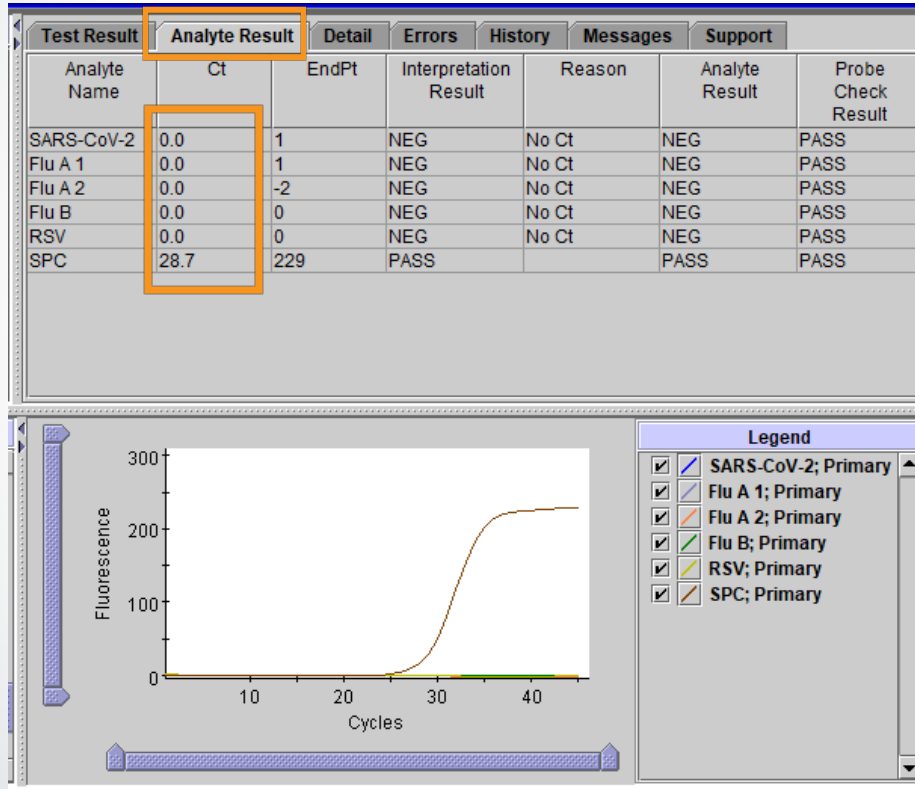
Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Messages	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Interpretation Result	Reason	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	0.0	2	NEG	No Ct	NEG	PASS
Flu A 1	0.0	1	NEG	No Ct	NEG	PASS
Flu A 2	0.0	3	NEG	No Ct	NEG	PASS
Flu B	0.0	2	NEG	No Ct	NEG	PASS
RSV	29.0	389	POS		POS	PASS
SPC	29.6	157	PASS		NA	PASS



- SARS-CoV-2 wurde nicht nachgewiesen  
Ziel-RNA für Influenza A wurde nicht nachgewiesen  
Ziel-RNA für Influenza B wurde nicht nachgewiesen  
Ziel-RNA für RSV wurde nachgewiesen.
- die SPC wird ignoriert, da die Zielamplifikation stattgefunden hat.
- Sondentest (Probe Check): BEST. (PASS); alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.

SARS-CoV-2 negativ, Influenza A negativ, Influenza B negativ, RSV negativ (SARS CoV2 Negative, Influenza A Negative, Influenza B Negative, RSV Negative)

Test Result	SARS-CoV-2 NEGATIVE; Flu A NEGATIVE; Flu B NEGATIVE; RSV NEGATIVE
-------------	--



- SARS-CoV-2 wurde nicht nachgewiesen  
Ziel-RNA für Influenza A wurde nicht nachgewiesen  
Ziel-RNA für Influenza B wurde nicht nachgewiesen  
Ziel-RNA für RSV wurde nicht nachgewiesen
- SPC: BEST. (PASS); die SPC weist einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs sowie einen Endpunkt oberhalb der Minimaleinstellung auf.
- Sondentest (Probe Check): BEST. (PASS); alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.

# Einschränkungen

- Die Leistung des Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV-Tests wurde nur mit Nasen-Rachen- und Nasenabstrichen ermittelt. Die Leistung des Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV-Tests unter Verwendung anderer Probenotypen wurde nicht beurteilt und die Leistungsmerkmale sind unbekannt.
- Nasale Spülungen/Aspirate gelten als akzeptable Probenotypen zur Verwendung mit dem Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV-Test, jedoch wurde die Leistung mit diesen Probenotypen nicht ermittelt.
- Wie bei allen molekularen Tests können Mutationen in den Zielregionen des Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV-Tests die Bindung der Primer und/oder Sonden beeinträchtigen, was dazu führt, dass die Anwesenheit des Virus nicht oder weniger gut voraussagbar nachgewiesen wird.
- Dieser Test kann durch Bakterien oder andere Viren verursachte Krankheiten nicht ausschließen.
- Die Leistungsfähigkeit dieses Tests wurde ausschließlich anhand der Verfahren validiert, die in dieser Packungsbeilage beschrieben sind. Änderungen an diesen Vorgehensweisen können die Leistung des Tests beeinträchtigen.
- Zu fehlerhaften Testergebnissen kann es kommen, wenn die Probe unsachgemäß entnommen wurde, wenn die empfohlenen Verfahren zur Probenentnahme, Handhabung oder Lagerung nicht befolgt wurden, wenn technische Fehler aufgetreten sind oder Proben verwechselt wurden. Zur Vermeidung falscher Ergebnisse ist die sorgfältige Einhaltung der Anweisungen in dieser Packungsbeilage erforderlich.

# Einschränkungen (Fortsetzung)

- Falsch negative Ergebnisse sind möglich, wenn das Virus in einer Konzentration unterhalb der analytischen Nachweisgrenze vorliegt.
- Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2, Influenza oder RSV nicht aus und sollten nicht als einziges Kriterium für eine Behandlung oder Entscheidungen bei der Betreuung eines Patienten benutzt werden.
- Ergebnisse mit dem Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV-Test müssen mit der Krankengeschichte, epidemiologischen Daten und anderen, dem den Patienten beurteilenden Arzt zur Verfügung stehenden Daten, korreliert werden.
- Virale Nukleinsäure kann *in vivo* erhalten bleiben, unabhängig von der Lebensfähigkeit des Virus. Der Nachweis eines oder mehrerer Zielanalyten bedeutet nicht, dass die entsprechenden Viren infektiös sind oder die klinischen Symptome verursachen.
- Dieser Test wurde ausschließlich mit humanen Patientenproben geprüft.
- Es handelt sich um einen qualitativen Test, der keinen quantitativen Wert des nachgewiesenen Erregers liefert.
- Dieser Test wurde nicht für eine Überwachung der Behandlung einer Infektion geprüft.
- Dieser Test wurde nicht für ein Screening von Blut oder Blutprodukten auf die Anwesenheit von SARS-CoV-2, Influenza oder RSV geprüft.

# Einschränkungen (Fortsetzung)

- Wirkungen störender Substanzen wurden nur für die in der Auszeichnung aufgelisteten Substanzen geprüft. Störungen durch hier nicht beschriebene Substanzen können zu falschen Ergebnissen führen.
- Die Ergebnisse von analytischen Studien mit angesetzten koinfizierten Proben wiesen ein Potenzial für eine kompetitive Interferenz auf, wenn SARS-CoV-2, Influenza oder RSV bei einer Konzentration von 1x LoD vorlag.
- Eine Kreuzreaktivität mit Keimen im Respirationstrakt, die hier nicht beschrieben sind, kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Ein rezenter Kontakt des Patienten mit FluMist® oder anderen Grippeimpfungen mit abgeschwächten Lebendviren kann nicht zutreffende positive Ergebnisse verursachen.
- Da der Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV-Test nicht zwischen den Gen-Zielsequenzen N2 und E unterscheidet, kann die Anwesenheit von anderen Coronaviren in der B-Linie, Gattung *Betacoronavirus*, einschließlich SARS-CoV-1 ein falsch positives Ergebnis verursachen. Von keinem dieser anderen Coronaviren ist derzeit bekannt, dass sie in der Humanpopulation zirkulieren.
- Dieser Test ist nicht zur Differenzierung von RSV-Untergruppen, Influenza-A-Untertypen oder Influenza-B-Linien bestimmt. Wenn eine Differenzierung von spezifischen RSV- bzw. Influenza-Untertypen und -Stämmen benötigt wird, sind weitere Tests in Absprache mit einem staatlichen oder örtlichen Gesundheitsamt erforderlich.

# Einschränkungen (Fortsetzung)

- Proben transportmedien, die Guanidinthiocyanat (GTC) enthalten, können den Test stören und falsch negative Ergebnisse verursachen.

# Fehlerbehebung





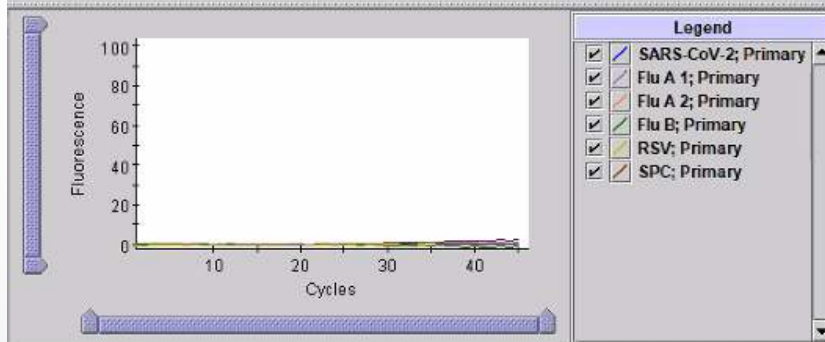
# Faktoren mit negativem Einfluss auf die Ergebnisse

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

# UNGÜLTIGES (INVALID) Ergebnis

Test Result **INVALID**

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Messages	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Interpretation Result	Reason	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	0.0	1	NEG	No Ct	INVALID	PASS
Flu A 1	0.0	0	NEG	No Ct	INVALID	PASS
Flu A 2	0.0	1	NEG	No Ct	INVALID	PASS
Flu B	0.0	-1	NEG	No Ct	INVALID	PASS
RSV	0.0	0	NEG	No Ct	INVALID	PASS
SPC	0.0	3	FAIL	No Ct	FAIL	PASS



Die SPC erfüllt die Akzeptanzkriterien nicht. Es kann nicht ermittelt werden, ob die Ziel-RNA vorhanden ist oder nicht.

- SPC: DEFEKT (FAIL);
- die Signale für SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B und RSV liegen nicht innerhalb des gültigen Bereichs und der Endpunkt liegt unterhalb der Minimumeinstellung.
- Sondentest (Probe Check) – BEST. (PASS); alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.

## Mögliche Ursachen

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

## Lösung

- Den Test mit einer neuen Kartusche wiederholen.

# Ergebnis FEHLER (ERROR)

Test Result	<b>ERROR</b>
-------------	--------------

Test Result	Analyte Result	Detail	<b>Errors</b>	History	Messages	Support
Troubleshoot						
#	Description	Detail	Time			
1	Operation terminated	Error 2125: Termination Error - Insufficient Volume: 17, 50, 0, 18	07/13/20 17:21:51			

Es kann nicht ermittelt werden, ob die Ziel-RNA vorhanden ist oder nicht.

- SARS-CoV-2: KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
- Influenza A (Flu A): KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
- Influenza B (Flu B): KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
- RSV: KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
- SPC: KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
- Sondentest (Probe Check): DEFEKT (FAIL); ein oder alle Ergebnisse der Sondenprüfung waren nicht erfolgreich.

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

## Lösung

- Den Test mit einer neuen Kartusche wiederholen.

# KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)

Test Result **NO RESULT**

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Messages	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Interpretation Result	Reason	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	0.0	0	NO RESULT		NO RESULT	NA
Flu A 1	0.0	0	NO RESULT		NO RESULT	NA
Flu A 2	0.0	0	NO RESULT		NO RESULT	NA
Flu B	0.0	0	NO RESULT		NO RESULT	NA
RSV	0.0	0	NO RESULT		NO RESULT	NA
SFC	0.0	0	NO RESULT		NO RESULT	NA

Es kann nicht ermittelt werden, ob die Ziel-RNA vorhanden ist oder nicht.

**KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)** bedeutet, dass nicht genügend Daten erfasst wurden. Beispielsweise könnte der Bediener den Test abgebrochen haben, bevor er abgeschlossen war.

## Mögliche Ursachen

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

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

## Lösung

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

# Gründe für eine Wiederholung des Assays

- Das Ergebnis **UNGÜLTIG (INVALID)** bedeutet, dass die SPC-Kontrolle fehlgeschlagen ist. Die Probe wurde nicht sachgemäß bearbeitet, die PCR war gehemmt oder die Probe wurde nicht sachgemäß entnommen.
- Das Ergebnis **FEHLER (ERROR)** kann u. a. bedeuten, dass die Sondenprüfung fehlgeschlagen ist, eine Systemkomponente ausgefallen ist, keine Probe zugegeben wurde oder die maximalen Druckgrenzwerte überschritten wurden.
- **KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)** bedeutet, dass nicht genügend Daten erfasst wurden. Zum Beispiel ist der Kartuschenintegritätstest fehlgeschlagen, hat der Benutzer einen laufenden Test abgebrochen oder es ist zu einem Stromausfall gekommen.



# Testwiederholung

1

Die gebrauchte Kartusche entsorgen.

Zur Entsorgung der Kartuschen die Sicherheitsvorschriften der jeweiligen Einrichtung befolgen.

2



Restprobe beschaffen und gemäß der Gebrauchsanweisung mischen.

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

3



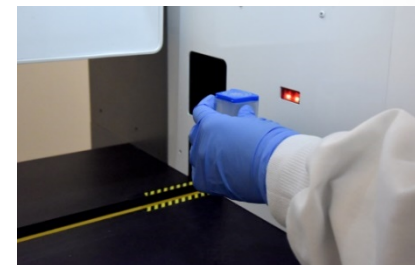
Eine neue Kartusche beschaffen.

Die Probe gemäß der Gebrauchsanweisung bearbeiten.

4



Den Test auf dem System durchführen.



# Technische Unterstützung

- Halten Sie bitte die folgenden Informationen bereit, wenn Sie den technischen Kundendienst von Cepheid kontaktieren:
  - Produktname
  - Chargenbezeichnung
  - Seriennummer des Systems
  - Fehlermeldungen (falls vorhanden)
  - Software-Version und gegebenenfalls „Service-Kennnummer“ (Service Tag) des Computers
- Beschwerden können auch online unter dem folgenden Link vorgebracht werden  
<http://www.cepheid.com/us/support> :  
*Supportfall erstellen (Create a Support Case)*



Vielen Dank.



[www.Cepheid.com](http://www.Cepheid.com)