

Assay-Schulung: Xpert[®] Xpress Strep A Nur zur Verwendung als US-IVD und CE-IVD



Schulungsprogramm

- Xpert Xpress Strep A
 - Reagenzien
 - Probenentnahme
 - Lagerung und Handhabung der Kits
 - Vorbereitung der Kartusche
 - Qualitätskontrollen
 - Ergebnisanalyse
- Diskussion





Schulungsziele

 Am Ende der Schulung haben die Anwender folgende Kenntnisse erworben:

- Lagerung und Handhabung des Xpert[®] Xpress Strep A-Kartuschenkits und des Probenentnahmekits
- Korrekte Befolgung der Vorsichtsmaßnahmen zur Sicherheit im Labor
- Entnahme und Transport geeigneter Proben
- Vorbereitung der Kartusche und Durchführung des Xpert Xpress Strep A-Assays
- Weitergabe der verschiedenen von der Software ausgegebenen Ergebnisse
- Verständnis der Xpert Xpress Strep A-Kontrollenstrategie



Die Lösung von Cepheid



- Nachweis von Streptococcus-pyogenes-DNA
- 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)
- Ergebnisse "on-demand"
- Wahlfreier Zugriff



Verwendungszweck

- Der Xpert Xpress Strep A-Assay zur Durchführung auf den GeneXpert®-Instrumentensystemen ist ein qualitativer *In-vitro*-Diagnosetest zum Nachweis von *Streptococcus pyogenes* (β-hämolysierender *Streptococcus* der Gruppe A, Strep A) in Rachenabstrichen von Patienten mit Anzeichen und Symptomen einer Rachenentzündung (Pharyngitis).
- Der Xpert Xpress Strep A-Assay verwendet das Prinzip der automatisierten Polymerase-Kettenreaktion (Polymerase Chain Reaction, PCR) in Echtzeit zum Nachweis von Streptococcus-pyogenes-DNA.



Voraussetzungen für den Xpert Xpress Strep A

GeneXpert-Systeme

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

Testkits

• XPRSTREPA-CE-10

Probenentnahme (erforderlich, aber nicht mitgeliefert)

• Copan Entnahme- und Transportsystem mit Elutionstupfer (ESwab™) in flüssigem Amies-Medium (Copan 480CE oder Copan 480C)

Sonstige Materialien

- Persönliche Schutzausrüstung (PSA)
- 1:10 verdünnte Chlorbleiche
- 70%iges Ethanol oder denaturiertes Ethanol

Optional

- Unterbrechungsfreie Stromversorgung/Überspannungsschutz
- Drucker

Gute Laborpraxis



7 © Cepheid

Inhalt, Lagerung und Handhabung der Kits



Inhalt des Xpert Xpress Strep A-Kits

	Xpert Xpress Strep A				
Bestellnummer	XPRSTREPA-CE-10				
Kartuschen pro Kit	10				
Transferpipetten	12				
	Xpert Xpress Strep A Assay-Definitionsdatei (ADF)				
CD	Anleitung für den Import der Assay-Definitionsdatei				
	Packungsbeilage				



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



Lagerung und Handhabung des Xpert Xpress Strep A-Kits

- Xpert Xpress Strep A-Kartuschen und Reagenzien bei 2–28 °C lagern.
- Es sind die Sicherheitsverfahren der jeweiligen Institution f
 ür den Umgang mit Chemikalien und die Handhabung von biologischen Proben zu beachten.
- Den Deckel der Xpert Xpress Strep A-Kartusche nur f
 ür die Zugabe der Probe öffnen, den Deckel schlie
 ßen und mit der Bearbeitung fortfahren.



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

11 © Cepheid

Pipetten nicht wiederverwenden



Einschränkungen des Xpert Xpress Strep A

- Der Xpert Xpress Strep A wurde nur mit Rachenabstrichen und in dem von Cepheid empfohlenen Verfahren gemäß der Packungsbeilage validiert.
- Mutationen oder Polymorphismen in Primer oder Sonden bindenden Regionen können den Nachweis von neuen oder unbekannten Streptococcus-pyogenes-Varianten beeinträchtigen und zu einem falsch negativen Ergebnis führen.



Entnahme, Lagerung und Transport der Proben

Entnahme von Rachenabstrichen





Entnahme von Rachenabstrichen

Das ESwab Entnahme- und Transportsystem mit flüssigem Medium (Copan 480CE oder Copan 480C) verwenden.

- 1. Tupfer der Verpackung entnehmen.
- 2. Mit dem Tupfer über Rachen, Mandeln und andere entzündete Bereiche streichen.

Bei der Probenentnahme einen Kontakt des Tupfers mit Zunge, Wangen und Zähnen vermeiden.

- 3. Den Deckel vom Röhrchen mit Transportmedium abnehmen.
- 4. Den Tupfer in das Transportröhrchen mit flüssigem Amies-Transportmedium stecken und den Stiel an der gekennzeichneten Sollbruchstelle abbrechen. Hinweis:
- 5. Das Röhrchen mit Transportmedium wieder mit dem Deckel verschließen.



Transport und Lagerung von Proben

Probenentnahmeprodukt	Transport- und Lagertempera für Proben (°C)	tur Aufbewahrungszeit für Proben
ESwab	15–30 °C	⁴³⁰ Bis zu 48 Stunden ℃
(Copan 480CE oder Copan 480C)	2–8 °C +2	°C Bis zu 6 Tage





Kartuschenvorbereitung



Vorbereitung der Xpert Xpress Strep A-Kartusche



© 2018 Cepheid



Vorbereitung der Xpert Xpress Strep A-Kartusche



Eine Kartusche und eine 300-µl-Transferpipette (mitgeliefert) zur Hand nehmen.



Das Transportröhrchen 5 Sekunden lang kräftig schütteln.



Den Kartuschendeckel öffnen.



Den Deckel aufschrauben (nicht abnehmen).



Den Deckel mit dem angebrachten Tupfer (sofern zutreffend) abheben. 300 µl der Probe (eine Pipettenfüllung) aspirieren.





Die Pipette in die Probenkammer der Kartusche entleeren.



Den Kartuschendeckel schließen.



Einen Test durchführen





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

GeneXpert ORDERS Infinity Die Kartusche innerhalb von

30 Minuten nach Zugabe der Probe in die Kartusche auf das Transportband stellen.



Barcodes scannen:

Kartuschen-/Patienten- und/oder Proben-ID



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









Ausführliche Anweisungen zur Testdurchführung bitte der Packungsbeilage und dem Benutzerhandbuch für GeneXpert Dx bzw. Xpertise entnehmen. 20 © Cepheid



Einen Test in der GeneXpert Dx Software erstellen

	Create Test
4 Erforderliche Felder ausfüllen.	Patient ID Sample ID Patient ID 2 Last Name
 5 Das Xpert Xpress Strep A-Protokoll wird nach dem Scannen der Kartusche automatisch ausgewählt. 6 Das Modul wird automatisch ausgewählt. 	Select Assay Xpert Xpress Strep A Select Module A3 Reagent Lot ID* 16119 Expiration Date* 2016/1/17 Test Type Specimen Sample Type Other Cther St
7 Auf "Test starten" (Start Test) klicken,	Start Test Scan Cartridge Barco
8 Am Modul blinkt eine grüne Leuchte. Kartusche in das Modul laden und Klappe schließen.	

Einen Test in der Xpertise Software erstellen



- 5 Das Xpress Strep A-Protokoll wird automatisch ausgewählt.
- 6 Auf "EINREICHEN" (SUBMIT) klicken.

	Order Test - Test Information
Patient ID	
patientid	
Sample ID	
sampleid	
Last Name	First Name
patient	id
Assay*	
Xpert Xpress Strep A	
Reagent Lot ID"	Cartridge S/N*
12102	282769448
Expiration Date*	Priority
2018/11/04	Normal ·
Test Type	
Specimen	~
Sample Type	Other Sample Type
Other	

7 Kartusche auf das Transportband stellen.





Automatisierter Ablauf des Xpert Assays



Abfallentsorgung

- Biologische Proben, Probenentnahmeprodukte und gebrauchte Kartuschen sind als infektiös anzusehen und mit 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 Entsorgung enthalten, sollten biologische Proben und gebrauchte Kartuschen gemäß den Richtlinien zur Handhabung und Entsorgung von medizinischen Abfällen der WHO (Weltgesundheitsorganisation) entsorgt werden.



Qualitätskontrollen

Cepheid

Instrumentensystemkontrolle – Status prüfen

- Die Systemkontrolle überprüft die Optik, die Temperatur des Moduls und die mechanische Integrität der einzelnen Kartuschen.
 - Schlagen die Systemkontrollen fehl, wird als Testergebnis "FEHLER" (ERROR) ausgegeben.



Xpert Xpress Strep A-Kontrollenstrategie



- 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 (PCC)
 - Probenbearbeitungskontrolle (SPC)



Interne Qualitätskontrollen

Sondenpr üfungskontrollen (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 (SPC)
 - Verifizieren die adäquate Bearbeitung der Probe.
 - Stellen fest, ob die PCR gehemmt wurde.
 - Sollten bei einer negativen Probe positiv sein.
 - Können bei einer positiven Probe positiv oder negativ sein.



Handelsübliche externe Kontrollen

Anbieter	Teilenummer	Konfiguration	Lagerung
ZantaMatrix	NATSPY-6MC (Positivkontrolle)	0,5 ml	2–8 °C
Zeptometrix	NATSDG-6MC (Negativkontrolle)	0,5 ml	2–8 °C

- 1. 1 Fläschchen Kontrollmaterial nehmen und 5 Sekunden lang kräftig schütteln.
- 2. Den Kartuschendeckel öffnen.
- 3. Mit einer im Xpert Xpress Strep A-Kit enthaltenen Transferpipette 300 µl der Kontrolle in die Probenkammer der Kartusche transferieren.
- 4. Den Deckel schließen und den Test auf dem GeneXpert starten.

Um den Verderb 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

-

.

0

Cepheid

6

6

-

Angezeigtes Ergebnis	Strep A	SPC
Strep A ERMITTELT (Strep A DETECTED)	+	+/-
Strep A NICHT ERMITTELT (Strep A NOT DETECTED)	-	+
UNGÜLTIG (INVALID)	-	-
FEHLER (ERROR)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)



Strep A ERMITTELT (Strep A DETECTED)



Analyte Re	sult Detail	Errors	History	Supp	ort	
	CI	End	IPt		Analyte Result	Probe Check Result
33.1		495		NA		PASS
35.6		627		POS		PASS
						Legend
) 				ļ		Legend
+)- -)- -				J		Legend
+ - - - - - - -					/ F	Legend
	33.1 35.6	Analyte Result Detail	Analyte Result Detail Errors Ct End 33.1 495 35.6 627	Analyte Result Defail Errors History Ct EndPt 33.1 495 35.6 627	Analyte Result Detail Errors History Support Ct EndPt 33.1 495 NA 35.6 627 POS	Analyte Result Detail Errors History Support Ot EndPt Analyte Result 33.1 495 NA 35.6 627 POS

Die Strep A-Zielsequenz ist in der Probe vorhanden:

- SPC: nicht zutreffend. Ein SPC-Signal ist nicht erforderlich, da die Strep A-Amplifikation mit dieser Kontrolle konkurrieren kann.
- Sondenprüfung: BEST.



Vorzeitiger Abbruch des Assays (EAT, Early Assay Termination)

- Positive Ergebnisse können schon in weniger als 24 Minuten (abhängig vom Probentiter) ausgegeben werden.
- EAT wird aktiviert, wenn vor Abschluss von 43 PCR-Zyklen ein zuvor festgelegter Schwellenwert für ein positives Testergebnis erreicht wird.

Test Resul Issay Name Test Result For In Vitro	Xperi	A DETECT	It Detail Strep A	Version	History 1	Support					
Fluorescence	700 600 500 400 300 200 100 1	3	5	7 9	+ + 1 11	13 Cycles	 17	19 2	1 23	25	Legend SPC: Primary Strep A; Primary



Strep A NICHT ERMITTELT (Strep A NOT DETECTED)

Test Result	Analyte Result	t Detail	Errors	History	Supp	ort		
Analyt <mark>e</mark> Name		CI.	EndPt		Analyte Result		Probe Check Result	
SPC	35.2		416		PASS		PASS	
Strep A	0.0		3		NEG		PASS	
500 400 90 90 90 90 100						, I	Legend SPC; Primary Strep A; Primary	

Test Result Strep A NOT DETECTED

Die Strep A-Zielsequenz wurde in der Probe NICHT nachgewiesen:

- SPC: BEST. (PASS). Die SPC erfüllt die Akzeptanzkriterien.
- Sondenprüfung: BEST.



Fehlerbehebung



Faktoren mit negativem Einfluss auf die Ergebnisse

- Unsachgemäße Probenentnahme
 - Anzahl der Bakterien in der Probe liegt unterhalb der Nachweisgrenze des Tests
- Unsachgemäßer Transport oder unsachgemäße Lagerung 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



UNGÜLTIGES (INVALID) Ergebnis



Vorliegen oder Abwesenheit der Strep A-Zielsequenz ist nicht zu bestimmen.

Test Result

INVALID

- SPC: DEFEKT (FAIL). Die SPC erfüllt die Akzeptanzkriterien nicht.
- Sondenprüfung: BEST.

Mögliche Ursachen

- Unsachgemäße Probenentnahme
- Falsche Probenvorbereitung
- Unsachgemäße Lagerung der Kartuschen
- Unwirksame Probenbearbeitung in der Kartusche
- Vorliegen von Störsubstanzen in der Probe

Lösung

 Den Test mit einer neuen Kartusche und einer neuen Probe wiederholen.



Ausführlichere Informationen sind der Packungsbeilage und dem Benutzerhandbuch zu entnehmen.

FEHLER (ERROR)



est Result Analyte Result Detail Errors History Support say Name Xpert Xpress Strep A Version 1	
st Result ERROR	
In Vitro Diagnostic Use	
<no available="" data=""></no>	

liegen oder Abwesenheit von Strep A kann nicht timmt werden

- Strep A KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
- SPC: KEIN ERGEBNIS (SPC: NO RESULT)

gliche Ursachen

Sondenprüfung: FEHLGESCHLAGEN

- fehlender Primer/fehlende Sonde oder fehlende _ Enzymkügelchen
- unvollständige Rehydrierung der Kügelchen _
- nicht ausreichend gefüllter Reaktionsbehälter _
- Probleme mit der Unversehrtheit der Sonden oder der Stabilität des Farbstoffs

Sondenprüfung: BEST.

- Das Modul des GeneXpert-Systems prüfen. -
- Der Maximaldruck lag oberhalb des zulässigen Bereichs.

sung

Den Test mit einer neuen Kartusche und einer neuen Probe wiederholen.

Ausführlichere Informationen sind der Packungsbeilage und dem Benutzerhandbuch zu entnehmen.



KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)

<No Data Available>

Errors History Support

Version 1

Vorliegen oder Abwesenheit von Strep A kann

Test Result

NO RESULT

nicht bestimmt werden.Strep A – KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)

- SPC: KEIN ERGEBNIS (SPC: NO RESULT)
- Sondentest: KA (NA) (keine Angabe)

Mögliche Ursache

"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 wiederherstellen.
- Den Test mit einer neuen Kartusche und einer neuen Probe wiederholen.

Ausführlichere Informationen sind der Packungsbeilage und dem Benutzerhandbuch zu entnehmen.



Test Result Analyte Result Detail

Assay Name Xpert Xpress Strep A

For In Vitro Diagnostic Use

NO RESULT

Test Result

Wiederholung des Xpert Xpress Strep A-Tests

Die gebrauchte Kartusche entsorgen.

Zur Entsorgung der Kartuschen die Sicherheitsvorschriften der jeweiligen Einrichtung befolgen.



Restprobe beschaffen und gemäß Packungsbeilage mischen.

Wenn das restliche Probenvolumen nicht ausreicht oder das Ergebnis im Wiederholungstest erneut "UNGÜLTIG" (INVALID), "FEHLER" (ERROR) oder "KEIN ERGEBNIS" (NO RESULT) lautet, eine neue Probe entnehmen. 3



Eine neue Kartusche beschaffen.

Die Probe gemäß Packungsbeilage 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 Tag" (Service-Kennnummer) des Computers
- Beschwerden können auch online unter dem folgenden Link vorgebracht werden. http://www.cepheid.com/us/support : Create a Support Case (Supportfall erstellen)

Telefon	Technischer Kundendienst – E-Mail:
+1 (888) 838-3222	techsupport@cepheid.com
+ 1800 130 821 (AU) + 0800 001 028 (NZ)	techsupportANZ@cepheid.com
+ 55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com
+ 86 021 5406 5387	techsupportchina@cepheid.com
+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
+ 49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com
+ 91 11 48353010	techsupportindia@cepheid.com
+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com
+ 27 861 22 76 35	support@cepheideurope.com
+ 44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
+33 563 825 3319	support@cepheideurope.com
+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	support@cepheideurope.com
	Telefon +1 (888) 838-3222 + 1800 130 821 (AU) + 0800 001 028 (NZ) + 55 11 3524 8373 + 86 021 5406 5387 + 33 563 825 319 + 49 69 710 480 480 + 91 11 48353010 + 39 800 902 567 + 27 861 22 76 35 + 43 303 332 533 + 33 563 825 319 + 33 563 825 3319 + 33 563 825 3319 + 33 563 825 319 + 33 563 825 319 + 971 4 253 3218



Vielen Dank.



www.Cepheid.com

