

Technologie des GeneXpert[®] Systems



301-7932-DE Rev B.1 Dezember 2020

Agenda

Cepheid System-Familien

Technologie des GeneXpert[®] Systems

Technologie der Xpert[®] Kartusche

Konnektivität

Stromversorgungs- und
Sicherheitsanforderungen

Kartuschenentsorgung

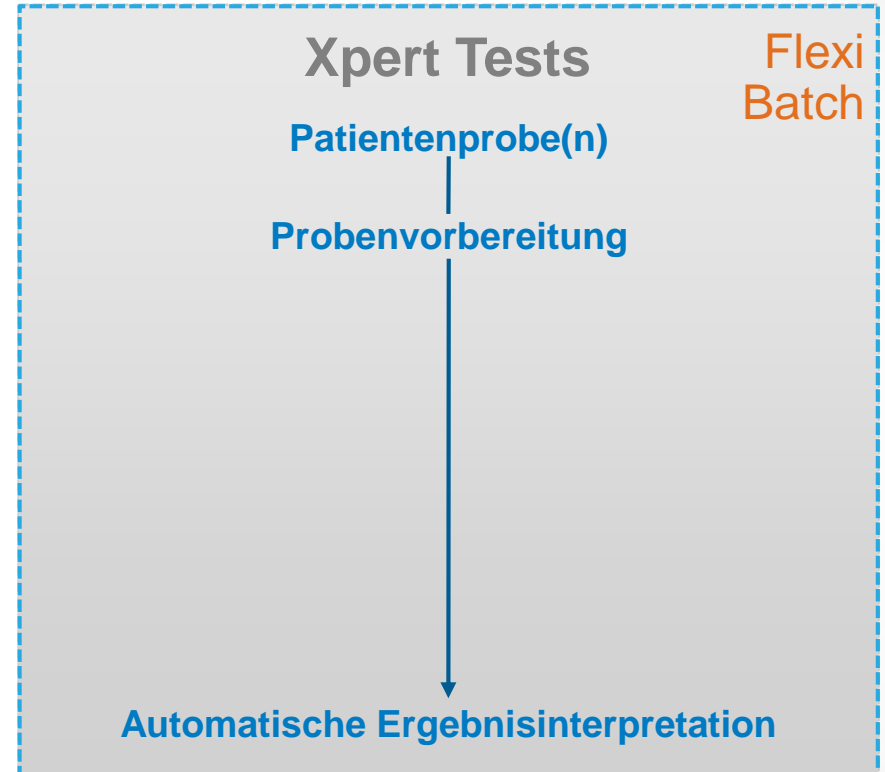
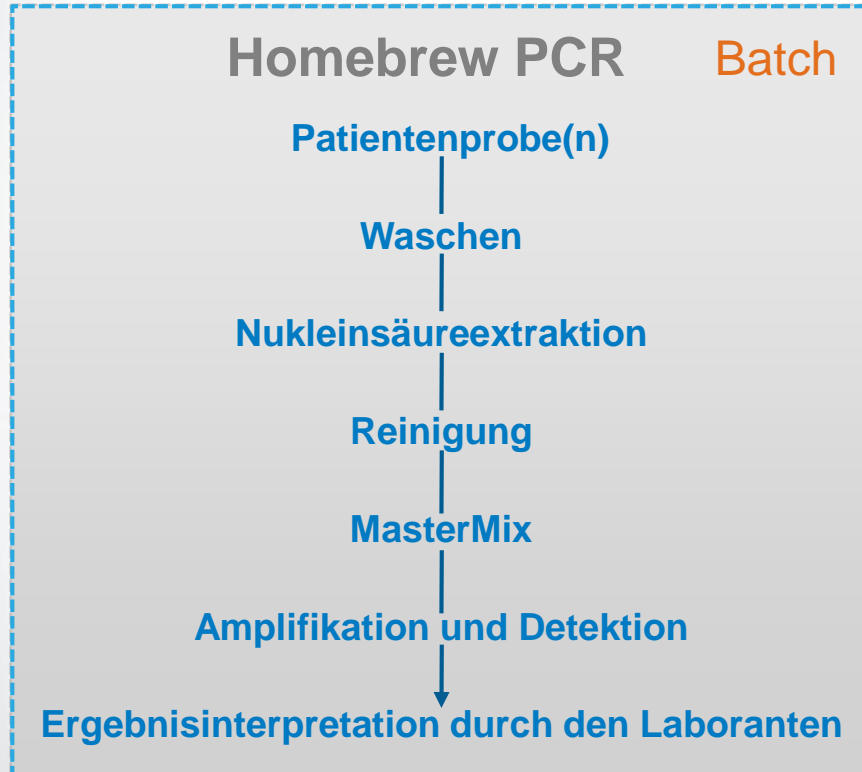
Lernziele

Die allgemeine Zielsetzung dieses Moduls ist, Ihnen eine Erklärung der Technologie des GeneXpert® Systems zu geben

Am Ende der Schulung haben Sie folgende Kenntnisse erworben:

- Merkmale und Unterschiede der verschiedenen GeneXpert Systeme zu erläutern
- Die GeneXpert Technologie und Funktionsweise der Kartusche zu erläutern
- Einen Überblick über die grundlegenden Funktionen der GeneXpert Konnektivität zu geben
- Die Stromversorgungsanforderungen des GeneXpert Systems zu erläutern
- Grundlegende Sicherheitsvorkehrungen zu erläutern
- Die allgemeinen Entsorgungsvorschriften für Testkartuschen zu erläutern

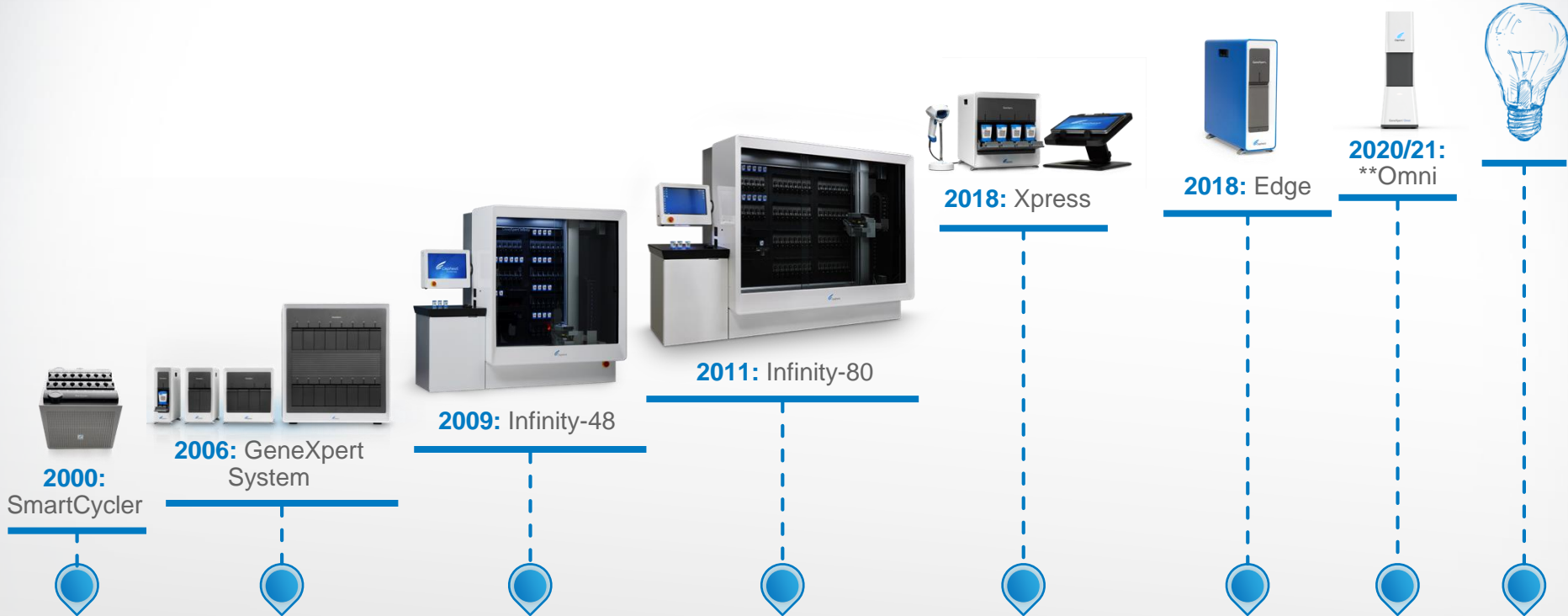
Polymerase-Kettenreaktion (PCR)-Evolution



Cepheid-System-Familie



Kontinuierliche Systeminnovationen haben bei uns Tradition



Informationsstand: Juli 2020

* Bestimmte Systeme sind eventuell nicht in allen Ländern erhältlich

US-IVD und CE-IVD. In-vitro-Diagnostikum.

**Produkt in Entwicklung. Nicht für den diagnostischen Gebrauch. Nicht durch eine benannte Stelle zertifiziert.



Die Packung

GeneXpert® System*

- Thermische(s) und optische(s) Modul(e)
- Computer System und GeneXpert Dx Software
- Strichcodescanner



Kartusche

- In sich geschlossen
- Entsorgbar
- Assay-Definitionsprotokoll (ADF)



Empfohlene Zubehörteile

- USV
- Überspannungsschutz

Optionale Zubehörteile

- Batterien/Stromgenerator
- Drucker

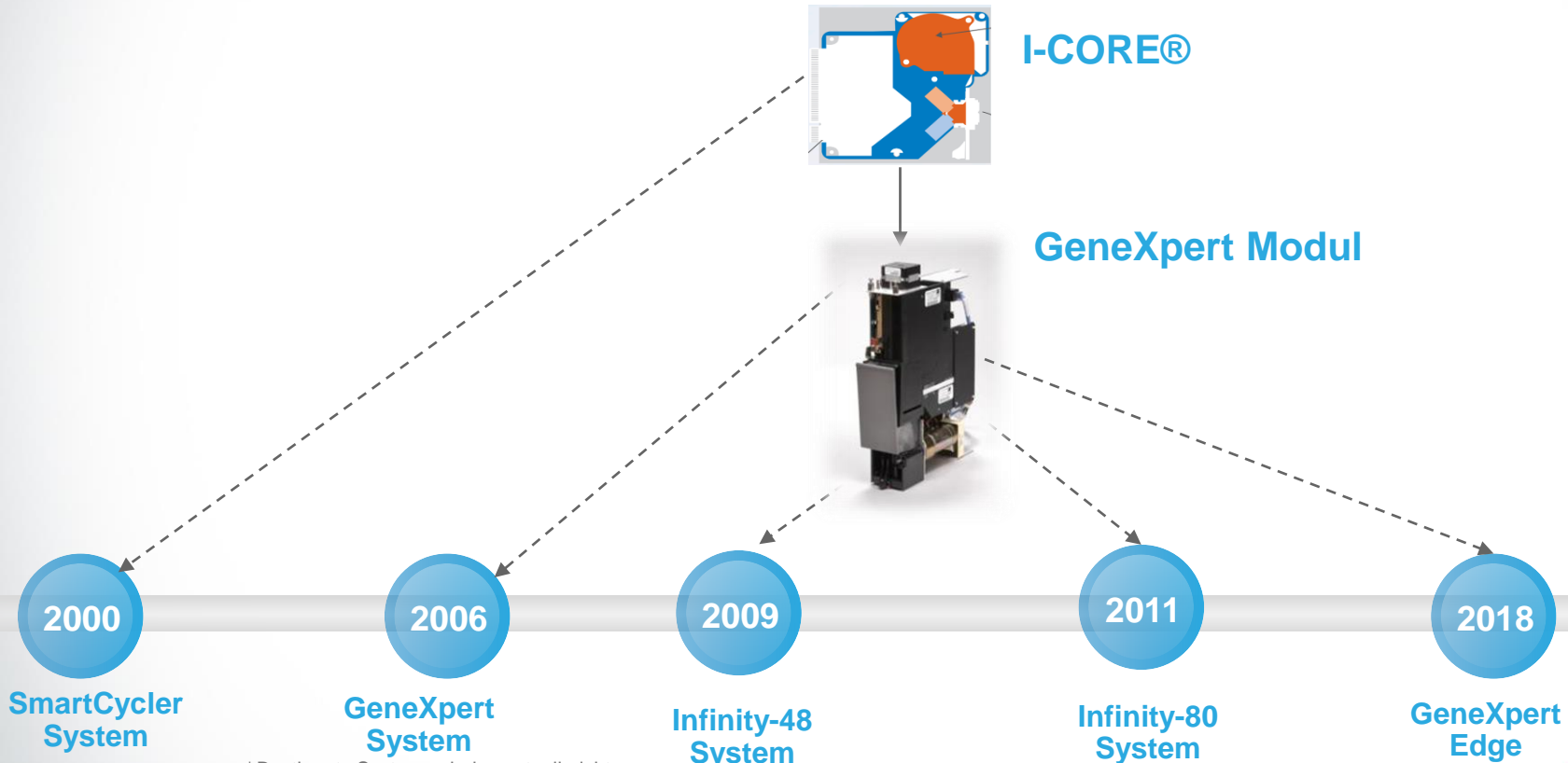
* Von der FDA bewilligt

Die Technologie

Das GeneXpert[®] System



Bewährte Technologie



* Bestimmte Systeme sind eventuell nicht in allen Ländern erhältlich

US-IVD und CE-IVD. *In-vitro*-Diagnostikum.

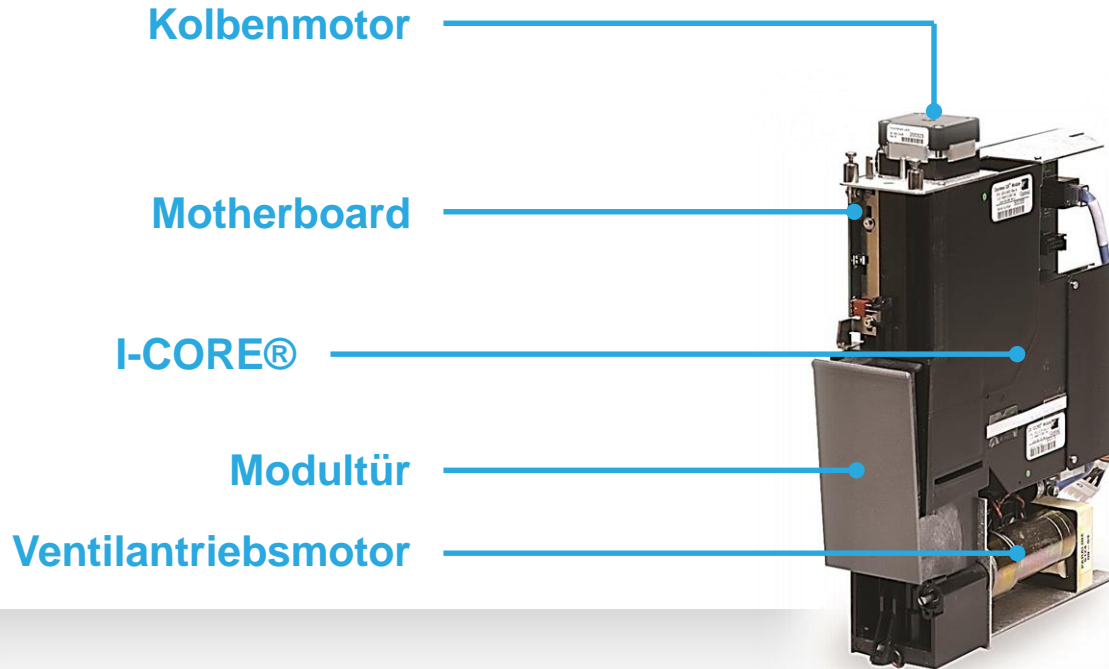
GeneXpert[®] Technologie

- Integriertes und geschlossenes System
 - Kein direkter Kontakt zwischen dem Instrument und der Probe, um Verschleppung zu verhindern
 - Die Probe ist in der Kartusche eingeschlossen
 - Integrierte Sonotrode zur Zell-Lyse (falls zutreffend)
- Flüssigkeitstransfer: Auf Mikrofluidik basierende Rekonstitution und automatische Füllung
 - Fortgeschrittene Mikrofluidik-Technologien, die komplexe Protokolle zur Probenverarbeitung ermöglichen
 - Software betriebene Motoren für Ventilbewegungen und eingebauten hydraulischen Antrieb
- Mehrere integrierte Kontrollen, um jeden Schritt zu validieren
- Automatisiertes Protokoll, Datenreduktion und Interpretation von Ergebnissen

Automatisiertes Xpert® Protokoll



GeneXpert® Modul



„Ausführliche Informationen zum GeneXpert System sind dem GeneXpert Benutzerhandbuch zu entnehmen“

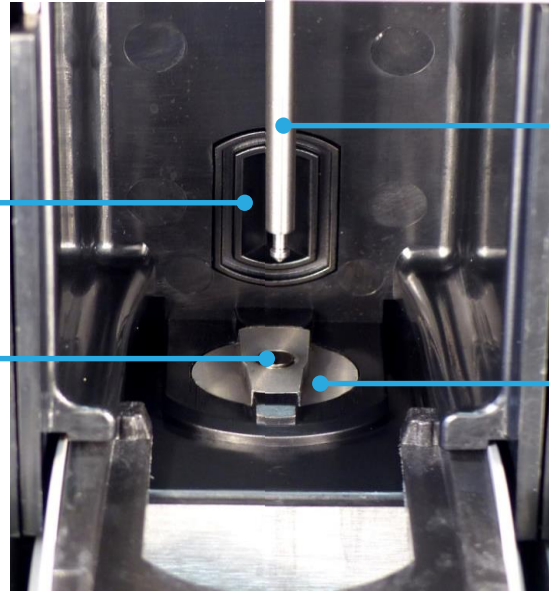
Kartuschenfach

Schlitz des I-CORE® Moduls

PCR-Amplifikation und Detektion

Sonotrode

Lysiert die Probe (falls zutreffend)



Kolbenstange

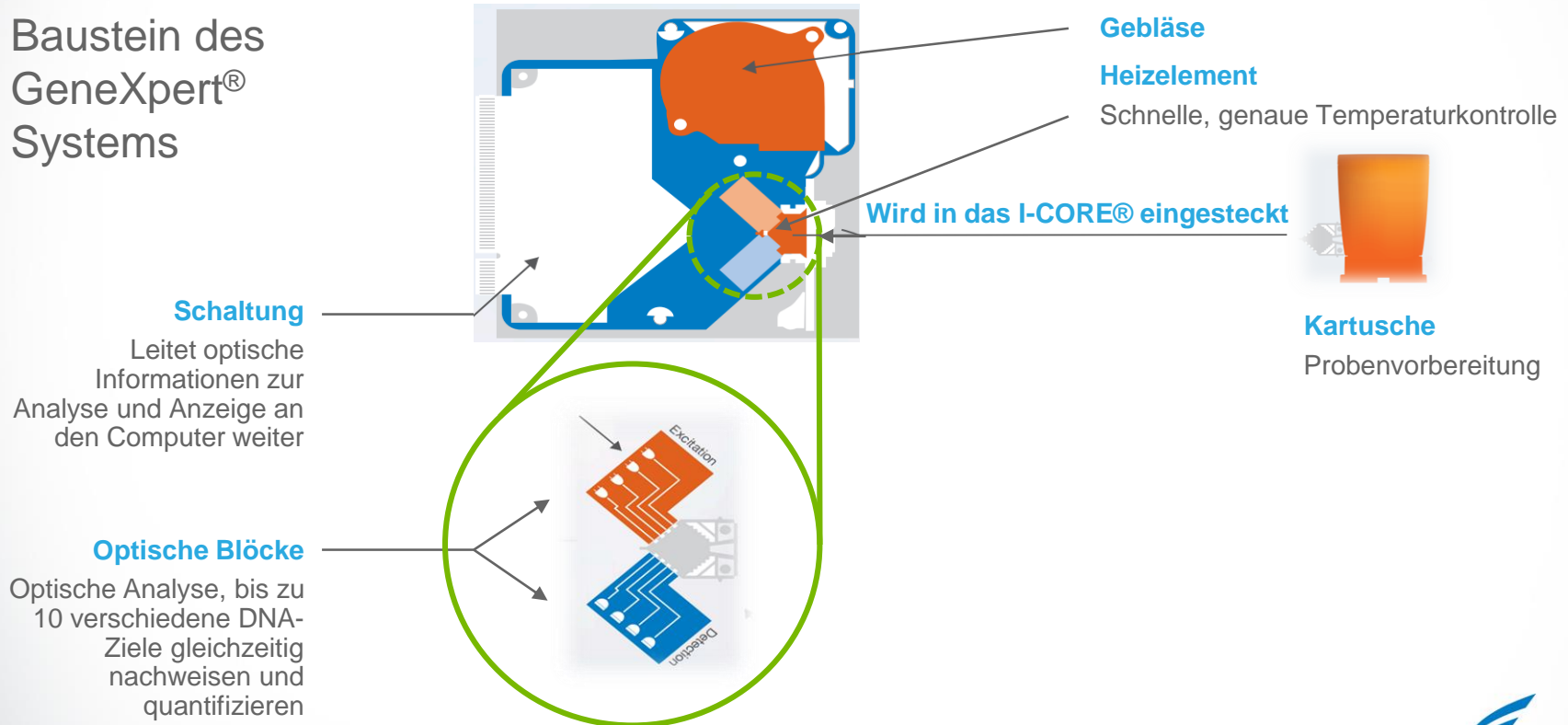
Ermöglicht den Transport von Proben und Reagenzien in verschiedene Kammern

Ventilantrieb

Dreht den Ventilkörper der Kartusche, um Zugriff auf die verschiedenen Kartuschenkammern zu ermöglichen

Das I-CORE[®]-Modul

Baustein des GeneXpert[®] Systems



Die Technologie

Xpert Test-Kartusche



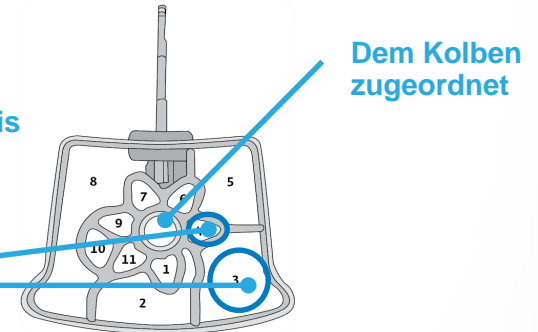
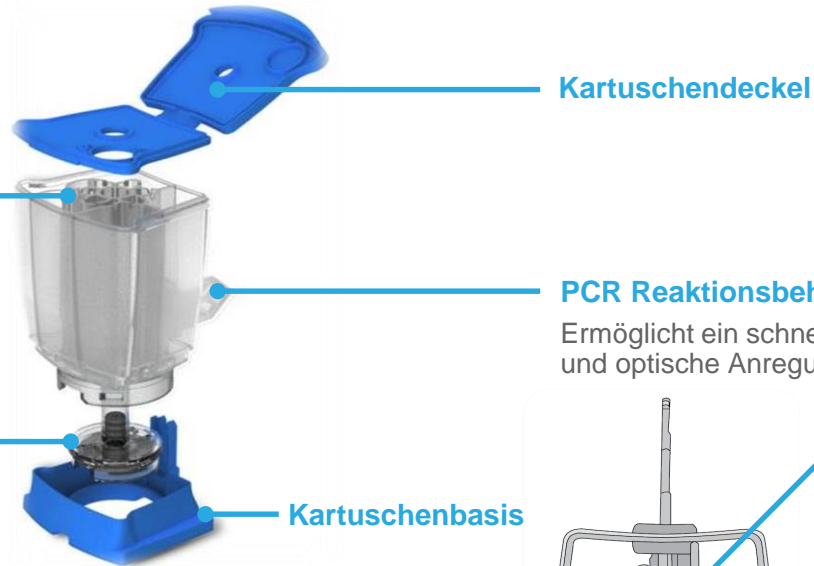
Xpert[®] Kartusche

- In sich geschlossene Kartusche
- Vermeidet Kreuzkontamination

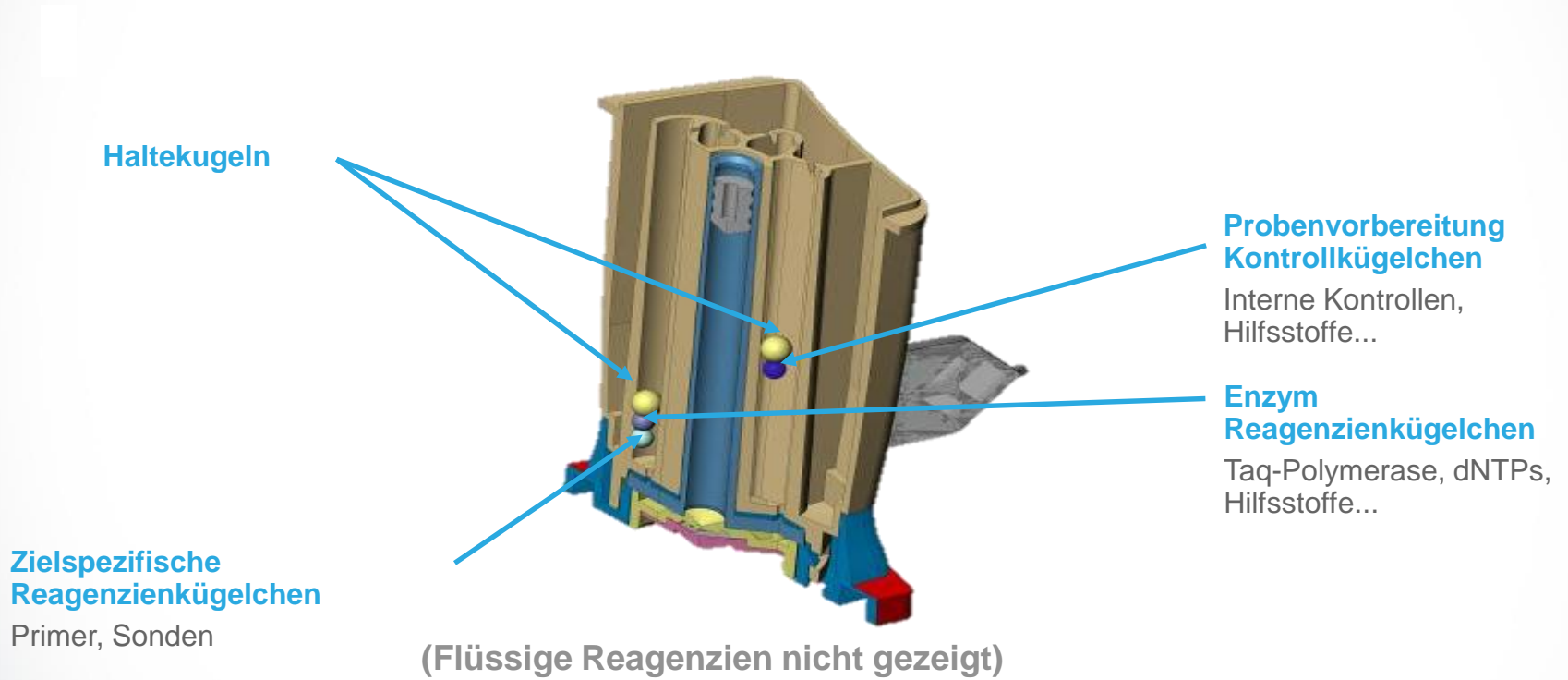
Bearbeitungskammern
Nehmen die Probe, Reagenzien, bearbeitete Probe und gelöste Abfälle auf

Ventilkörper
Ermöglicht durch seine Drehung, dass Flüssigkeiten in die verschiedenen Kammern und in den Reaktionsbehälter fließen können

- Einige Kammern werden für die Probenverarbeitung verwendet
- Einige Kammern sind für Reagenzien



Innenansicht der Kartusche



Unterseite der Kartusche

Das Drehventil ist so ausgerichtet, dass es zu dem Ventil im Modul passt

- Das Drehventil nicht drehen
- Ausrichtung erforderlich, um die Modultür zu verriegeln und den Prozess zu starten



PCR Reaktionskammer

Flüssigkeitsübertragung im PCR Reaktionsbehälter

- Den Reaktionsbehälter nicht berühren
- Tragen Sie bei der Vorbereitung einer Kartusche immer Handschuhe



Konnektivität



Laborinformationssystem (LIS)-Kompatibilität

Verfügbarkeit von Ergebnissen

- Laufzeit (TAT) verbessern
- Effizienz und Effektivität verbessern

Manuelle Dateneingabe eliminieren

- Das Risiko von Fehlern bei der Dateneingabe reduzieren
- Den Workflow optimieren und Schritte vereinfachen

Die Patientenreaktion und Pflege verbessern

- Sofortiger Zugriff auf verwertbare Ergebnisse

LEAN: From Beginning to End

How do you automate the most automated system in the molecular market place?

Interface to your LIS.

Use your Cepheid System via a LIS User Interface to interface to your LIS. Add any other automated system to your workflow, including your Cepheid system, to reduce the risk of manual error is removed. Save it one step before and auto-work to the normal mode to save manually and timeously. Automation system (LIS) for Processable systems interface to the system or interface to the system. This allows immediate transfer of results.

- Improves efficiency and effectiveness
- Reduces risk of manual error
- Eliminates multiple and lengthy steps
- Reduces the labor of your work
- Improves TAT
- Improves patient response and care

"We have seen many workflow improvements after installing the Cepheid for our LIS including increased productivity as well as a significant decrease in errors that were observed when first installing results."

— Bryan DeWitt, Applications System Analyst, Legacy Health System

Simplified Pathway to Results

Not only does the Cepheid system automate all of your analytical processes (Collection, Analysis, Detection), but the Cepheid system also enables automating your pre- and post-analytical data management processes via LIS connection.

Cepheid LIS Module

- LIS Operational Communication
- LIS and ACTN compatible
- Automatic Data Transfer Capability
- Integration to Verification of Data
- Integration with Multiple Cepheid® Systems at one time
- Complete Interface compatibility for all Cepheid® Systems

Frequently Asked Questions

Q: How do I connect my LIS system to the LIS?

A: Yes, all Cepheid® Systems come pre-installed with the LIS Software Module.

Q: Which Cepheid interfaces are currently available?

A: Via LIS Software Module (Cepheid, Mediatech, Molecular, QIA, Veritas, Veritas, QIA) via Middleware Data Integration, Clearing Check with your Cepheid Representative for more information.

Q: What other components are needed for connectivity?

A: An HL7 or ACTN compatible Interface (Star & ETL) (Optional) also working from Cepheid® PC to Facility network port.

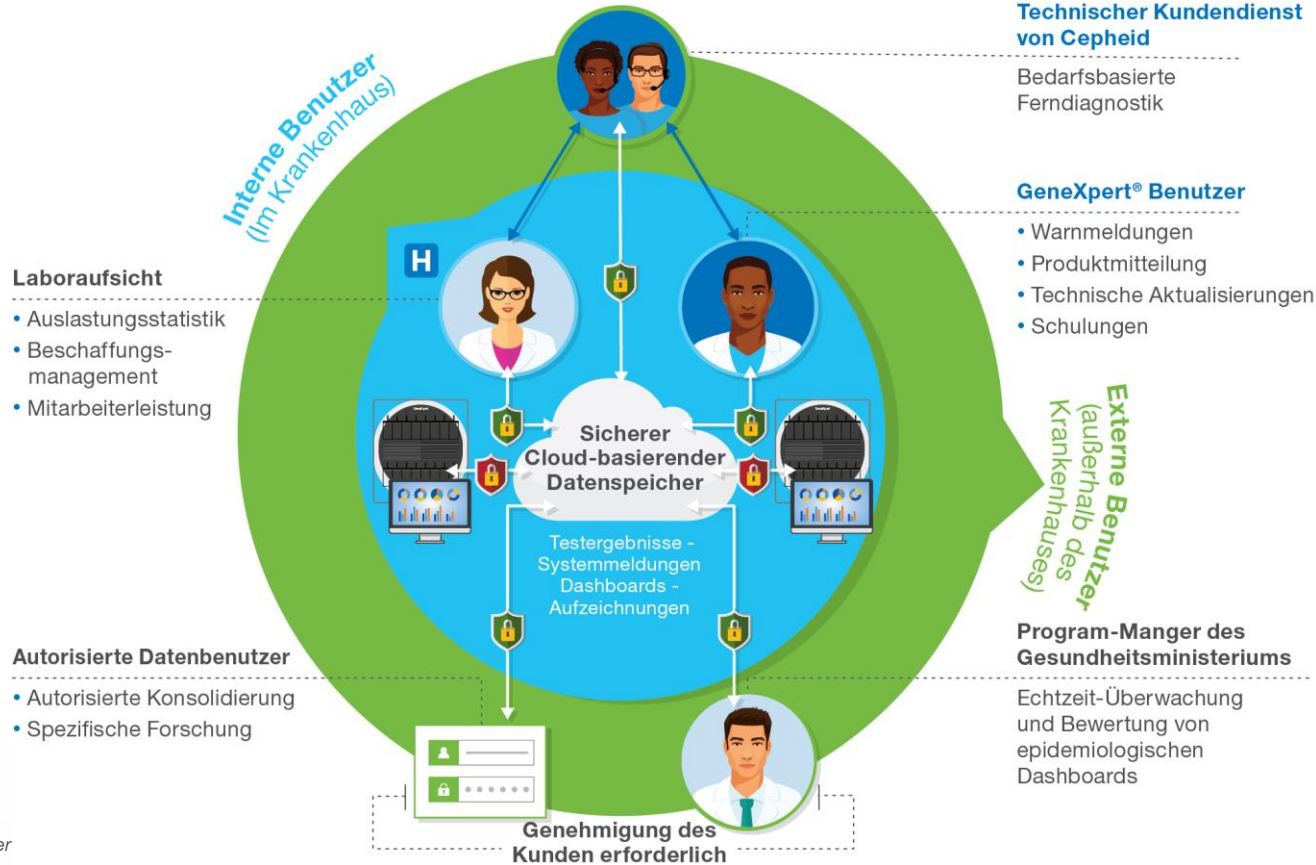
Q: What if my LIS or Middleware interface does not work?

A: Cepheid will assist and willing to work with your LIS or Middleware provider to identify the interface and establish LIS connectivity.

We Rank of Care (POC) Asign POC:

Cepheid

Cepheid C360 Connectivity*



Stromversorgungs- und Sicherheitsanforderungen



Stromaufnahmeanforderungen des Systems

- Stromversorgung: Automatische Bewertung
- Informationen zum Energieverbrauch von GeneXpert

Größe des Systems	Leistungsaufnahme im eingeschalteten Zustand (W)	Jährlicher Stromverbrauch (kWh)	Stromaufnahme im Standby-Zustand
GX-1	61	263	58
GX-II	85	372	71
GX-IV	100	489	83
GX-XVI	270	1168	170
Infinity-48	2426	5840	1248
Infinity-80	2426	5840	1248

- Informationen zum Energieverbrauch von Computern
 - Laptop 350 kW
 - Desktop 350 kW

Vorsichtsmaßnahmen

Wenn das Instrument nicht richtig angehoben wird, kann es zu Verletzungen kommen.



Es ist möglich, dass Sie oder das System biologischen Gefahren ausgesetzt sind.



Das Gehäuse des GeneXpert Instruments ist so konzipiert, dass es Benutzer vor Stromschlaggefahr schützt.



Beseitigung

- Biologische Proben, Transfervorrichtungen und gebrauchte Kartuschen sind als infektiös anzusehen und mit den üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu handhaben
- Halten Sie sich bezüglich der angemessenen Entsorgung an die Umweltschutzvorschriften Ihrer Einrichtung
- Diese Materialien können chemischen Sondermüll darstellen, der gemäß bestimmten nationalen oder regionalen Vorgehensweisen entsorgt werden muss
- Falls die Vorschriften des jeweiligen Landes oder 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



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:](http://www.cepheid.com/us/support)
Supportfall erstellen (Create a Support Case)



Vielen Dank.

www.Cepheid.com

