

Technische Assay-Schulung Xpert® HCV Viral Load

Nur zur Verwendung als CE-IVD

Cepheid Schulungszentrum



Schulungsprogramm

- **Xpert® HCV Viral Load**
 - Klinischer Nutzen
 - Reagenzien
 - Probenentnahme
 - Lagerung und Handhabung der Kits
 - Vorbereitung der Kartusche
 - Qualitätskontrollen
 - Ergebnisanalyse
- **Diskussion**



Schulungsziele

- **Am Ende der Schulung haben die Anwender folgende Kenntnisse erworben:**
 - Sachgemäße Lagerung und Handhabung von Xpert® HCV Viral Load Kartuschen-Kit und Probenentnahme-Kits
 - Korrekte Befolgung der Vorsichtsmaßnahmen zur Sicherheit im Labor
 - Entnahme und Transport geeigneter Patientenproben
 - Vorbereitung der Kartusche und Durchführung des Assays
 - Weitergabe der verschiedenen von der Software ausgegebenen Ergebnisse
 - Verständnis der Assay-Kontrollenstrategie

Die Lösung von Cepheid



- Weist Zielsequenzen nach und quantifiziert sie
 - HCV-RNA
 - Ergebnisse innerhalb des linearen Bereichs von 10 bis 100.000.000 IE/ml
- Eingebaute Kontrollen für jede einzelne Probe
 - Ausreichendes Probenvolumen (Sample Volume Adequacy, SVA)
 - Sondenprüfungskontrolle (Probe Check Control, PCC)
 - Interne Quantifizierungsstandards IQS-H und IQS-L
- Ergebnisse nach ungefähr
 - 105 Minuten
- System mit geschlossenen Kartuschen minimiert das Kontaminationsrisiko
- Bedarfsbasierte Ergebnisse rund um die Uhr
- Wahlfreier Zugriff

Verwendungszweck

- Der **Xpert® HCV VL Assay** zur Durchführung auf den **GeneXpert®** Instrumentensystemen ist für die **schnelle Quantifizierung von RNA des Hepatitis-C-Virus (HCV) in humanem Serum oder Plasma (EDTA) von HCV-Infizierten** vorgesehen. Der Test verwendet das Prinzip der automatisierten reverse Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR) mithilfe von Fluoreszenz für den Nachweis der interessierenden RNA und zur quantitativen HCV-Bestimmung.
- Der Xpert HCV VL Assay kann die HCV-Genotypen 1–6 im Bereich von **10 bis 100.000.000 IE/ml** quantifizieren.
- Der Xpert HCV VL Assay ist zur Verwendung als Hilfsmittel beim **Management von HCV-Infizierten, die mit Virostatika behandelt werden, bestimmt.**
- Der Test misst die HCV-RNA-Konzentration zum Anfangszeitpunkt und während der Behandlung und kann zur **Vorhersage des anhaltenden und nicht anhaltenden virologischen Ansprechens auf die HCV-Therapie dienen.**

Verwendungszweck – Anmerkungen

- Die Ergebnisse des Xpert HCV VL Assays können auch zur **Bestätigung einer HCV-Infektion bei anti-HCV-positiven Personen** verwendet werden. Bei anti-HCV-positiven Personen mit negativem Test auf HCV-RNA kann zur Unterscheidung zwischen echter HCV-Exposition und biologischer falscher Positivität die Verwendung eines anderen HCV-Antikörper-Assays in Betracht gezogen werden.
- In Fällen mit HCV-Exposition in den vorherigen 6 Monaten oder klinischen Anzeichen einer HCV-Erkrankung kann ein **Wiederholungstest auf HCV-RNA** angebracht sein.
- Der Assay ist **nicht** für die Verwendung als Screeningtest auf HCV von Spendern bestimmt.

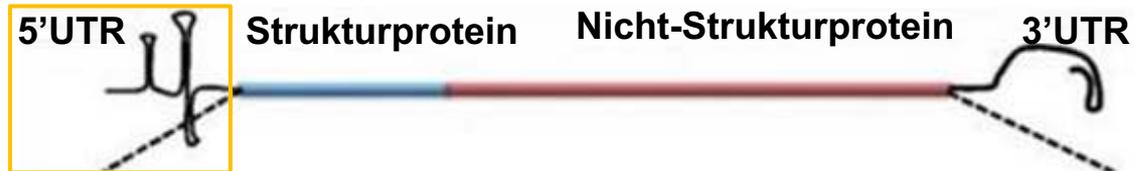
Zielsequenzen und Sonden

Zielsequenzen

- Hoher (H) und niedriger (L) interner quantitativer Standard (IQS)
- Am besten konservierte Region des HCV-RNA-Genoms

Sonden

- 3 Sonden (HCV, IQS-H und IQS-L)



Voraussetzungen für den Xpert® HCV Viral Load Test

GeneXpert-Systeme

- GeneXpert Dx Software **V4.7b** oder höher
- Xpertise Software **V6.4b** oder höher

Testkits (CE-IVD)

- GXHCV-VL-CE-10

Probenentnahme

- In K2-EDTA-, EDTA-PPT- oder Serum-Röhrchen entnommenes Vollblut

Sonstige Materialien

- Persönliche Schutzausrüstung (PPE)
- 1:10 verdünnte Chlorbleiche
- 70%iges Ethanol oder denaturiertes Ethanol
- Vortex-Mixer
- Zentrifuge für die Plasmavorbereitung

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
- 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

Gerät(e)

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

Handhabung des Kits



Inhalt des Xpert® HCV Viral Load Kits

Bestellnummer	GXHCV-VL-CE-10
Kartuschen pro Kit	10
Kit-CD	Assay-Definitionsdatei (ADF)
	Anleitung für den Import des Assays
	Packungsbeilage (PDF)
Transferpipetten	10 (1 ml)
Lagerung	2–28 °C



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

Xpert® HCV Viral Load Kit – Lagerung und Handhabung

- HCV VL Assay-Kartuschen und -Reagenzien bei 2–28 °C lagern.
- Es sind die Sicherheitsverfahren der jeweiligen Institution für den Umgang mit Chemikalien und die Handhabung von biologischen Proben zu beachten.
- Keine Entnahmeröhrchen verwenden, die nicht von Cepheid validiert wurden.
- Den Deckel der Assay-Kartusche nur für die Zugabe der Probe öffnen, den Deckel schließen 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.
- Benutzte Einwegpipetten nicht wiederverwenden.



Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Biologische Proben, Transfervorrichtungen und gebrauchte Kartuschen sind als infektiös anzusehen und mit den üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu handhaben.
- Bezüglich der angemessenen Entsorgung gebrauchter Kartuschen und nicht verwendeter Reagenzien sind die Umweltschutzvorschriften der jeweiligen Einrichtung einzuhalten. Diese Materialien können chemischen Sondermüll darstellen, der gemäß bestimmten nationalen oder regionalen Vorgehensweisen entsorgt werden muss.
- Falls die Vorschriften des jeweiligen Landes bzw. der jeweiligen Region keine klaren Anweisungen zur ordnungsgemäßen Entsorgung enthalten, sollten biologische Proben und gebrauchte Kartuschen gemäß den Richtlinien zur Handhabung und Entsorgung von medizinischen Abfällen der WHO (Weltgesundheitsorganisation) entsorgt werden.

Einschränkungen des Xpert® HCV Viral Load

- Dieser Assay ist nicht für die Verwendung als **Screeningtest von Spendern** bestimmt.
- Die Leistung des Xpert HCV VL bei Verwendung anderer als der validierten Probentypen, d. h. **Plasma, Serum**, wurde nicht ermittelt.
- Die Leistung des Xpert HCV VL-Tests bei Verwendung von Proben, die mit anderen als den in der Packungsbeilage beschriebenen Methoden bearbeitet wurden, wurde nicht ermittelt.
- Nichteinhaltung der Assayverfahren kann zu falschen Ergebnissen führen.
- In den Proben vorhandene Hemmsubstanzen können zu ungültigen Ergebnissen führen.

Entnahme, Transport und Lagerung von Proben



Probenentnahme für den Xpert® HCV Viral Load

• Vollblut

- Vollblut sollte entsprechend den Anweisungen des jeweiligen Herstellers in EDTA-, EDTA-PPT- oder Serum-Röhrchen entnommen werden.

EDTA-Röhrchen



Serum-Röhrchen

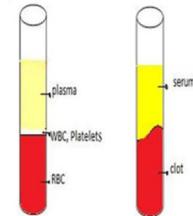


Heparin-Röhrchen



• Plasma/Serum

- Nach Anweisung des Herstellers zentrifugieren, um das Plasma/Serum und die Erythrozyten voneinander zu trennen.
- Mindestens 1,2 ml Plasma/Serum vorbereiten.



Entnahme, Transport und Aufbewahrung der Patientenproben

	Vor dem Test	Temperatur (°C)	Lagerdauer
	In EDTA antikoaguliertes Vollblut	+15  +35 °C	24 Stunden
		+2  +8 °C	72 Stunden

Plasmaproben sind bis zu drei Einfrier- und Auftauzyklen stabil.

	Vor dem Test	Temperatur (°C)	Lagerdauer
	Plasma und Serum	+15  +35 °C	24 Stunden
		+2  +8 °C	3 Tage
		-7.0  -18 °C	6 Wochen

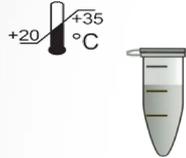
Kartuschenvorbereitung



Vorbereitung der Xpert[®] HCV VL-Kartusche

Probe: Plasma / Serum

1



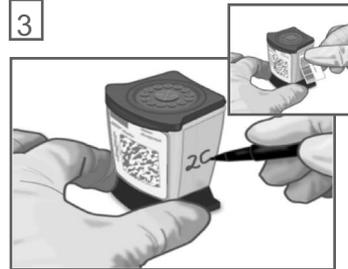
Wenn gefrorene oder gekühlte Proben verwendet werden, diese vor Gebrauch bei Raumtemperatur bis zum vollständigen Auftauen stehen lassen und auf Raumtemperatur äquilibrieren.

2



Die äquilibrierte Probe 15 Sekunden lang im Vortexer mischen. Trübe Proben ein paar Sekunden zentrifugieren.

3



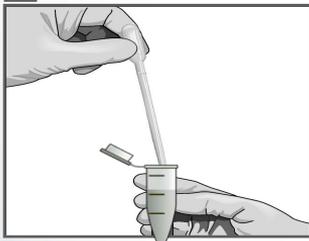
Die Seite der Kartusche mit der Proben-ID beschriften.

4



Den Kartuschendeckel öffnen.

5



Mindestens 1 ml der Probe mit der mitgelieferten Pipette* aufnehmen.

6



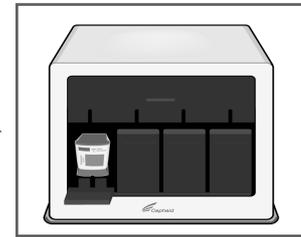
Die Pipette langsam in die Probenkammer der Kartusche entleeren.

7



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

8



Den Test auf dem GeneXpert-Instrument beginnen.



*HCV VL Assay-
Transferpipette

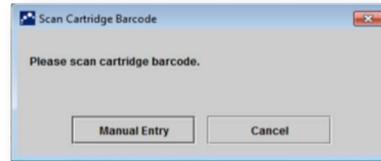
Einen Test durchführen

1 Test erstellen

GeneXpert



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

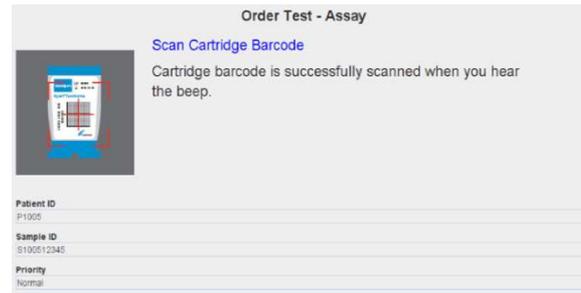


Standardmäßig nicht auf **Manuelle Eingabe (Manual Entry)** oder **Abbrechen (Cancel)** klicken.

3 Kartusche scannen



GeneXpert
Infinity



Ausführliche Anweisungen zur Testdurchführung bitte der Packungsbeilage und dem Benutzerhandbuch für GeneXpert Dx bzw. Xpertise Dx 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.
NICHT ÄNDERN!!!

7 Auf „Test starten“ (Start Test) klicken.

8 Am Modul blinkt eine grüne Leuchte.
Kartusche in das Modul laden und Klappe schließen.

Create Test

Patient ID
Sample ID
Patient ID 2
Last Name

Name
Select Assay: Xpert HCV Viral Load
Select Module: A3
Reagent Lot ID*: 16119 Expiration Date*: 2016/1/17
Test Type: Specimen
Sample Type: Other
Notes

Start Test Scan Cartridge Barcode



Einen Test in der Xpertise Dx Software erstellen.

4 Erforderliche Felder ausfüllen.

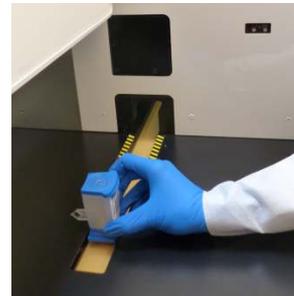
5 Das Assayprotokoll wird automatisch ausgewählt.

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 HCV Viral Load	
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

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



Qualitätskontrollen



- **Qualitätskontrollen des Xpert HCV VL**
 - Jede Xpert-Kartusche ist eine abgeschlossene Testeinheit.
 - Cepheid hat spezielle molekulare Methoden entwickelt, um interne Kontrollen ins Verfahren aufzunehmen, mit denen das System in jeder Kartusche bestimmte Fehlermodi erkennen kann.
 - Ausreichendes Probenvolumen (Sample Volume Adequacy, SVA)
 - Sondenprüfungskontrollen (Probe Check Controls, PCC)
 - Interne quantitative Standards IQS-L und IQS-H zur Quantifizierung des HCV-RNA-Virus

Interne Qualitätskontrollen

- **Ausreichendes Probenvolumen (Sample Volume Adequacy, SVA)**
 - Stellt sicher, dass das korrekte Probenvolumen in die Kartusche gegeben wurde.
- **Sondenprüfungskontrollen (Probe Check Controls, PCC)**
 - Vor dem PCR-Schritt wird das Fluoreszenzsignal aller Sonden gemessen und mit den werksseitigen Voreinstellungen verglichen, um Folgendes zu überwachen:
 - Rehydrierung der Kügelchen
 - Unversehrtheit der Sonden
 - Füllung des Reaktionsbehälters
 - Stabilität des Farbstoffs
- **Hoher und niedriger interner quantitativer Standard (IQS-H und IQS-L)**
 - Bezeichnet als IQS Niedrig (10^3 Kopien/ml) und IQS Hoch (10^6 Kopien/ml).
 - 2 nicht infektiöse Armored-RNA®-Konstrukte.
 - Stellt sicher, dass die Probe korrekt bearbeitet wurde.
 - Stellen eine mit der Probe in Verbindung stehende Hemmung der RT-PCR-Reaktion und Anwesenheit des Organismus fest.
 - Ct- und Fluoreszenzwerte müssen immer innerhalb des gültigen Bereichs liegen.

Handelsübliche externe Kontrollen

Thermofisher - <https://www.lifetechnologies.com>

Teilenummer	Beschreibung	Konfiguration	Lagerung
963003	HCV-positive hohe Kontrolle	1,2 ml	-70 °C
963002	HCV-positive mittlere Kontrolle	1,2 ml	-70 °C

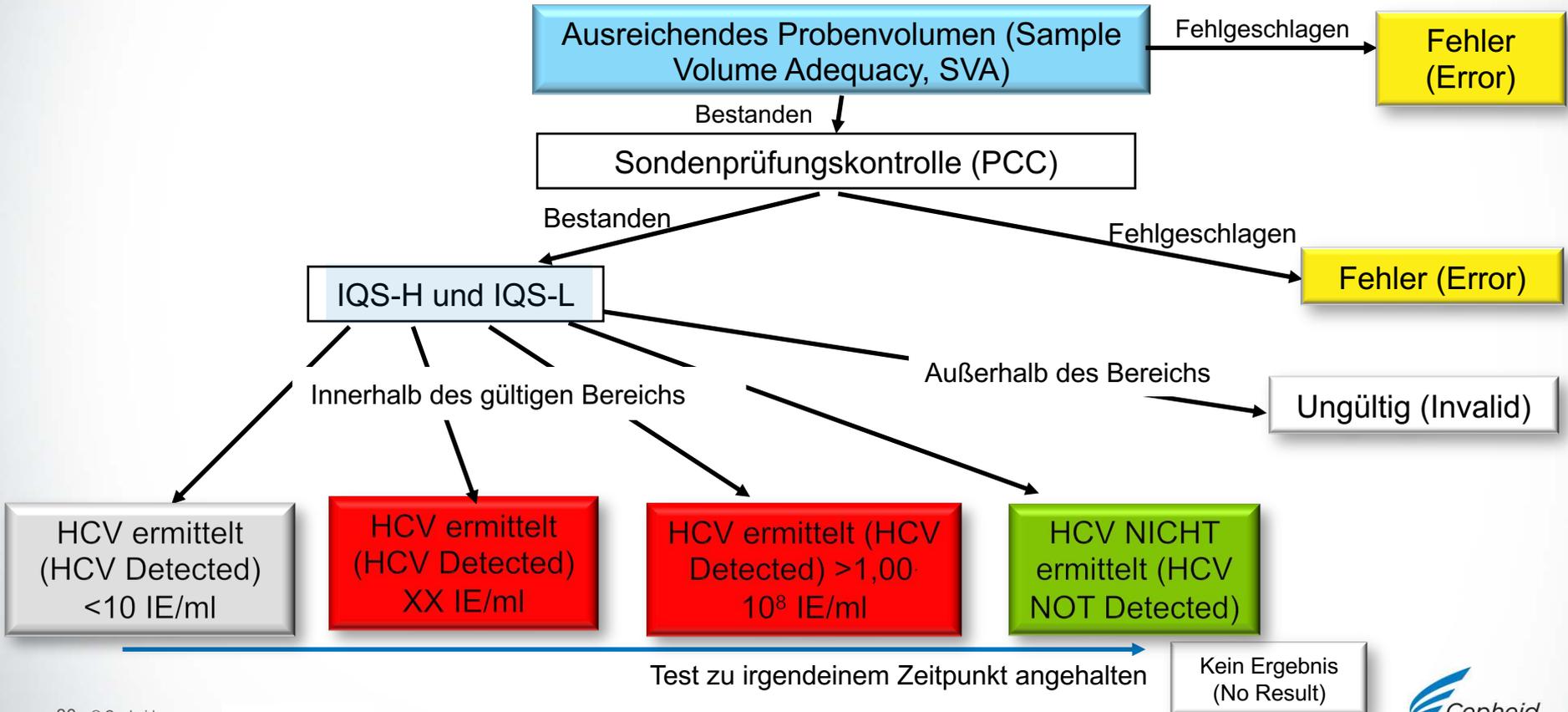
- Neben dem oben genannten Anbieter stehen noch viele andere Anbieter von Qualitätskontrollmaterialien zur Verfügung.

- Externe Kontrollen sollten ggf. gemäß lokalen und bundesstaatlichen Akkreditierungsvorschriften verwendet werden.

Ergebnisinterpretation



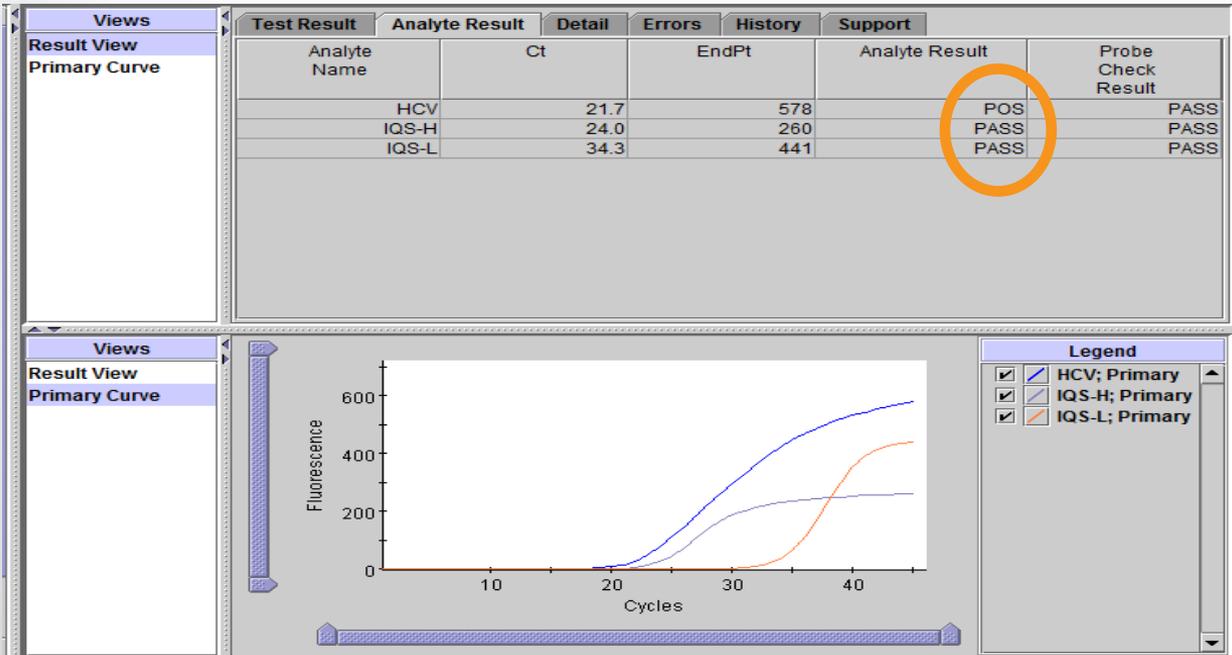
Algorithmus für die Ergebnisinterpretation



HCV ERMITTELT (HCV DETECTED) XX IE/ml

Test Result **HCV DETECTED**

Test Result **HCV DETECTED 3.02E05 IU/mL (log 5.48)**



- Die HCV-Zielsequenz wird als quantitativer Wert ermittelt.
 - Die HCV-RNA weist einen Titer innerhalb der linearen Bereichseinstellung des Assays sowie einen Endpunkt oberhalb des Minimums auf.
- IQS-H: BEST. (PASS)
 - Der IQS-H hat einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs.
- IQS-L: BEST. (PASS)
 - Der IQS-L hat einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs.
- Sondentest (Probe Check): BEST. (PASS)

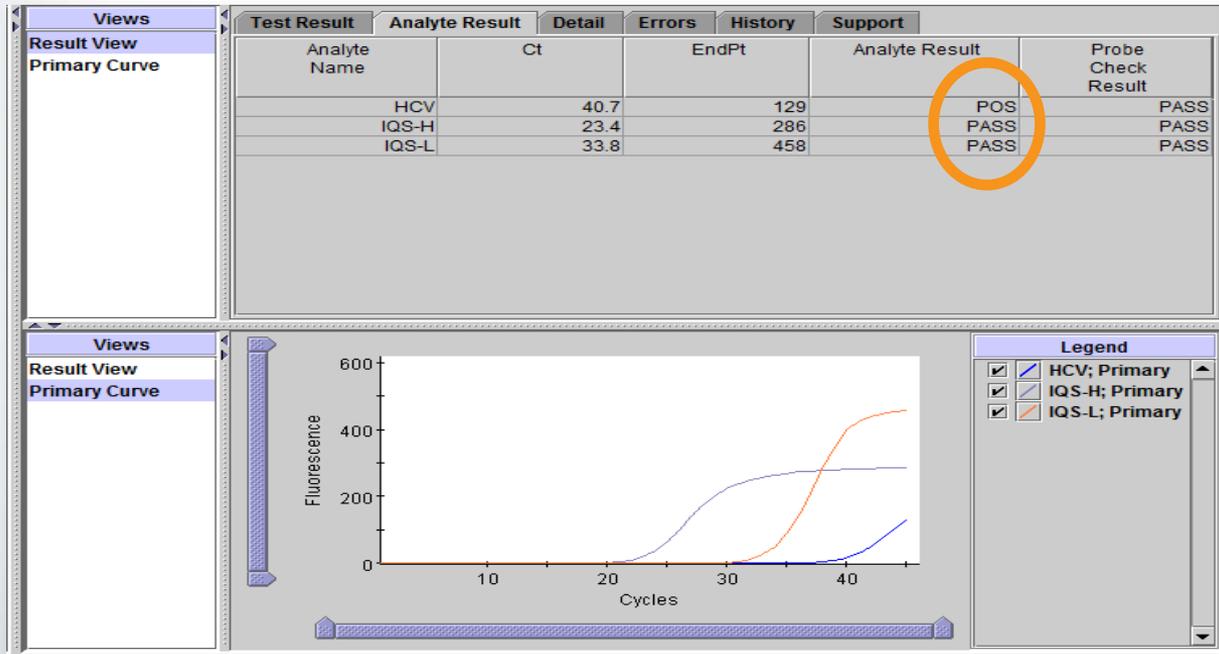
Berechnungsbeispiel:

$$3,02E05 = 3,02 \times 10^5 = 302.000 \text{ IE/ml}$$

HCV ERMITTELT (HCV DETECTED) <10 IE/ml

Test Result **HCV DETECTED**

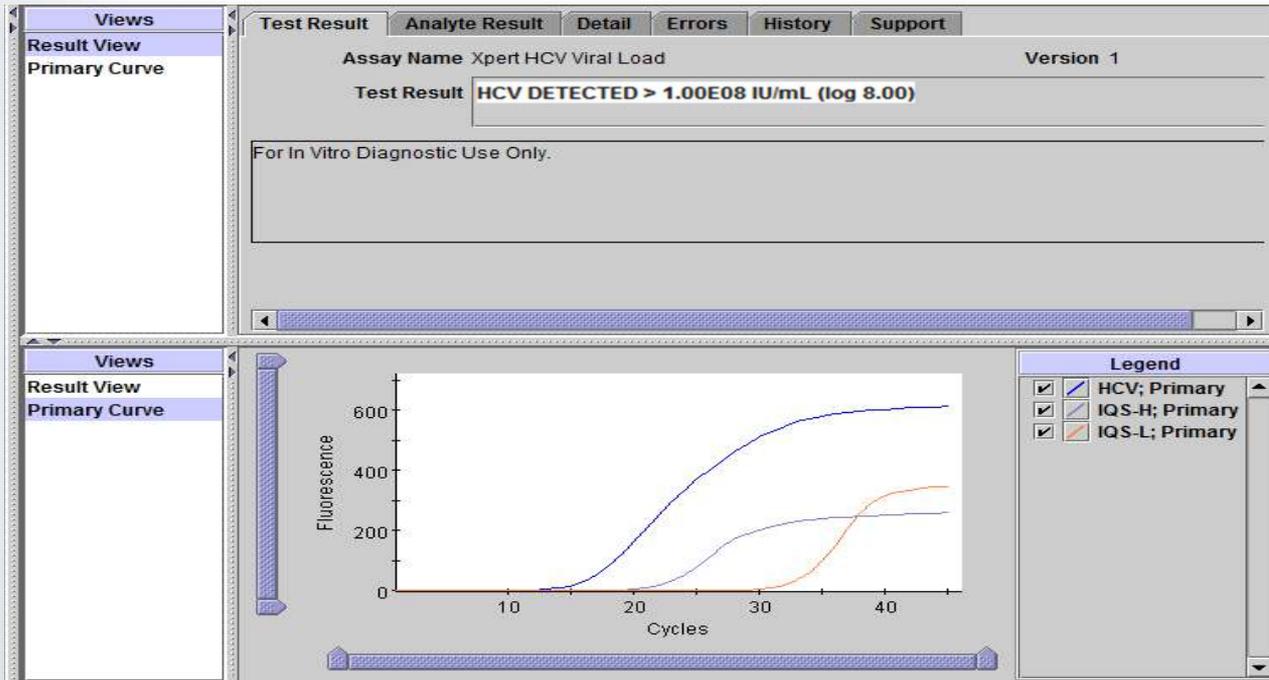
Test Result **HCV DETECTED < 10 IU/mL (log 1.00)**



- Die HCV-Zielsequenz wurde unterhalb des quantitativen Bereichs des Assays nachgewiesen.
- IQS-H: BEST. (PASS)
 - Der IQS-H hat einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs.
- IQS-L: BEST. (PASS)
 - Der IQS-L hat einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs.
- Sondentest (Probe Check): BEST. (PASS)

HCV ERMITTELT (HCV DETECTED) > 1 × 10⁸ IE/ml

Test Result **HCV DETECTED**



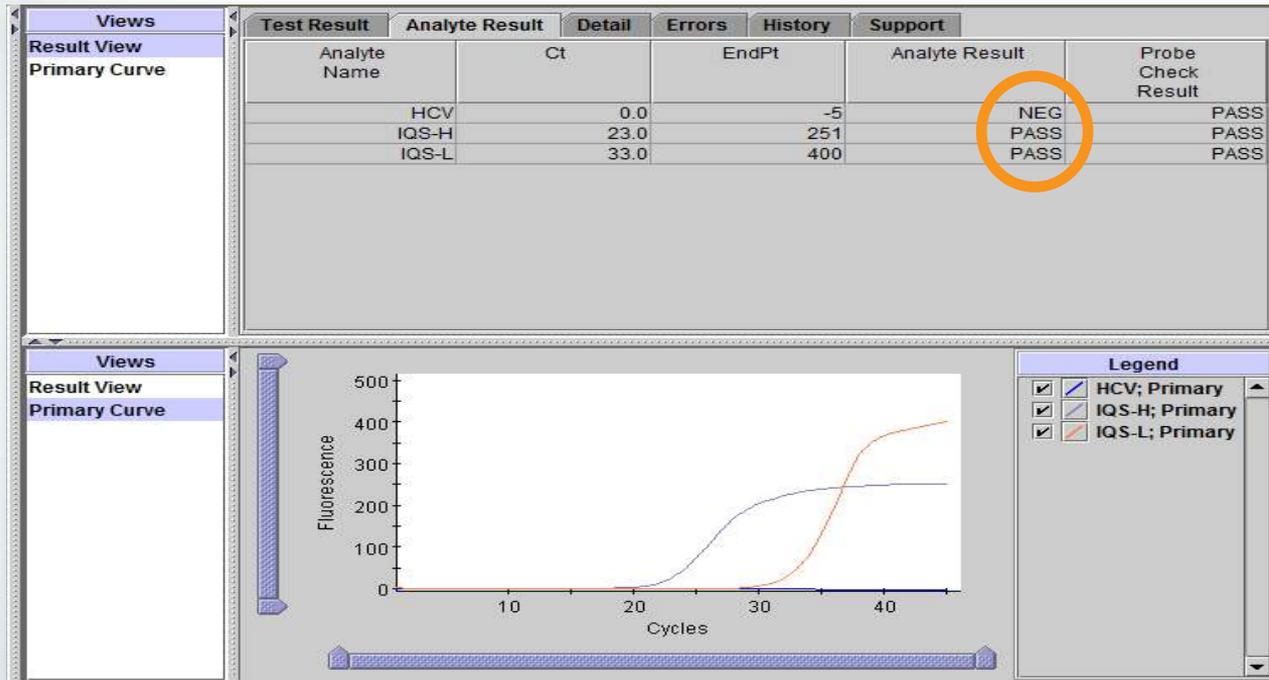
- Die HCV-Zielsequenz wurde oberhalb des quantitativen Bereichs des Assays nachgewiesen.
- IQS-H: BEST. (PASS)
 - Der IQS-H hat einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs.
- IQS-L: BEST. (PASS)
 - Der IQS-L hat einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs.
- Sondentest (Probe Check): BEST. (PASS)

Berechnungsbeispiel:

$$1 \times 10^8 = 100.000.000 \text{ IE/ml}$$

HCV NICHT ERMITTELT (HCV NOT DETECTED)

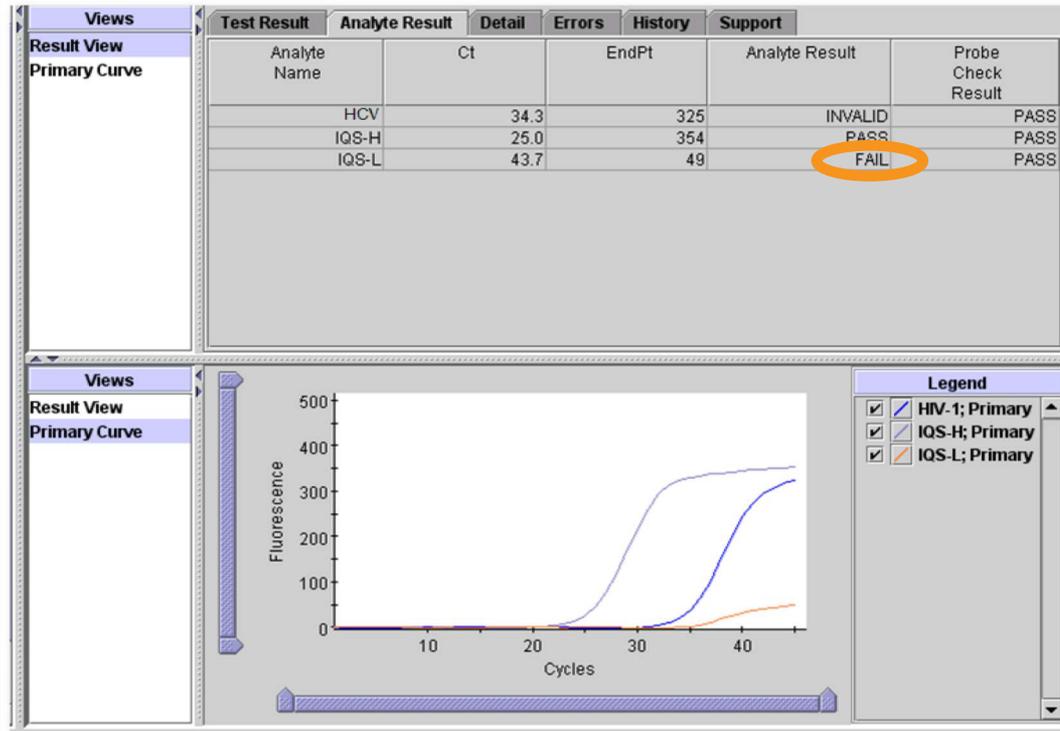
Test Result **HCV NOT DETECTED**



- Die HCV-Zielsequenz wurde nicht ermittelt.
- IQS-H: BEST. (PASS)
 - Der IQS-H hat einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs.
- IQS-L: BEST. (PASS)
 - Der IQS-L hat einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs.
- Sondentest (Probe Check): BEST. (PASS)

UNGÜLTIGES (INVALID) Ergebnis

Test Result INVALID



- An- oder Abwesenheit von HCV-RNA kann nicht ermittelt werden.
- IQS-H und/oder IQS-L: DEFECT (FAIL)
 - Die Schwellenwert-Zyklen (Cycle threshold, Ct) der internen quantitativen Kontrolle liegen nicht innerhalb des gültigen Bereichs.
 - Der Endpunkt liegt unterhalb des eingestellten Minimums.
- Sondentest (Probe Check): BEST. (PASS)

Patiententrendbericht

Durch Erstellen eines Trendberichts kann ein spezifischer Patient über einen bestimmten Zeitraum hinweg überwacht werden.

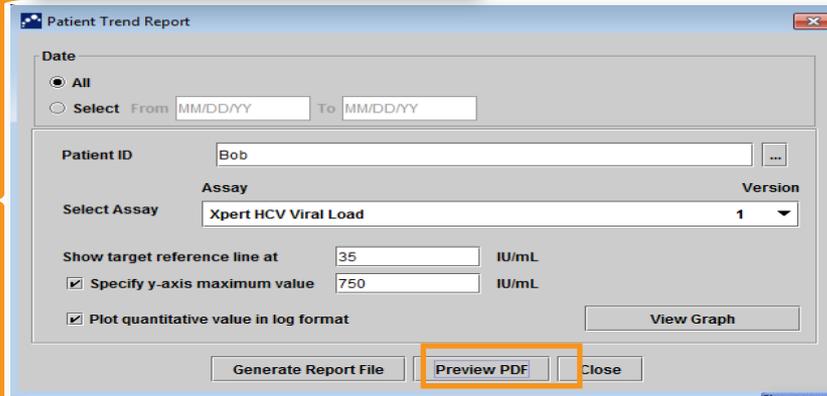
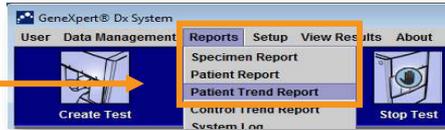
1 „Berichte“ (Reports) und dann „Patiententrendbericht“ (Patient Trend Report) auswählen

2 Folgendes auswählen:

- Zeitraum
- Patienten-ID (Patient ID)
- Assay
- Zielsequenz-Einstellungen

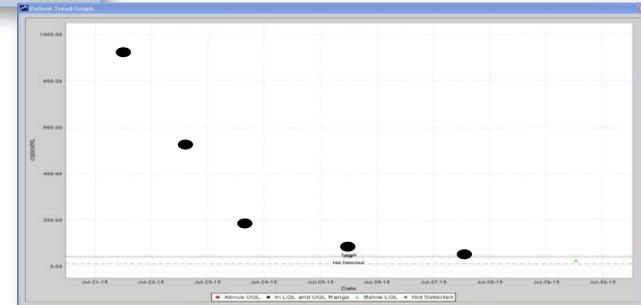
4 Vorschau des Berichts anzeigen

5 Bericht ansehen



The 'Patient Trend Report' window contains the following fields and options:

- Date:** Radio buttons for 'All' (selected) and 'Select'. 'Select' has 'From' and 'To' date input fields (MM/DD/YY).
- Patient ID:** Text input field containing 'Bob' and a search icon.
- Assay:** 'Select Assay' dropdown menu showing 'Xpert HCV Viral Load' and 'Version' dropdown showing '1'.
- Show target reference line at:** Input field with '35' and 'IU/mL'.
- Specify y-axis maximum value:** Checked checkbox, input field with '750' and 'IU/mL'.
- Plot quantitative value in log format:** Checked checkbox.
- Buttons:** 'View Graph', 'Generate Report File', 'Preview PDF' (highlighted), and 'Close'.



Fehlerbehebung



Faktoren mit negativem Einfluss auf die Ergebnisse

- Unsachgemäße Probenentnahme
 - Die Leistung des Tests unter Verwendung anderer Probenentnahmeprodukte und 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.

Fehler 2096/2097

- Die Kontrolle für **Ausreichendes Probenvolumen (Sample Volume Adequacy, SVA)** überprüft, ob das korrekte Probenvolumen in die Kartusche gegeben wurde.



The screenshot shows a software interface with a 'Troubleshoot' tab selected. Below the tab, there is a table with columns for '#', 'Description', and 'Detail'. The table contains one row with the following data:

#	Description	Detail
1	Operation terminated	Error 2097: Assay-Specific Termination Error #2: 46, 29, 1, 0

Fehlercode	Ursache	Lösung
2096	Keine Probe hinzugefügt	Sicherstellen, dass Probe in die Kartusche gegeben wird.
2097	Nicht genügend Probe hinzugefügt	Sicherstellen, dass das Proben-Mindestvolumen in die Kartusche gegeben wird.

KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)

NO RESULT

The screenshot shows a software interface with a tabbed menu at the top: 'Test Result', 'Analyte Result', 'Detail', 'Melt Peaks', 'Errors', 'History', 'Messages', and 'Support'. The 'Test Result' tab is active. Below the menu, the 'Assay Name' is 'Xpert HCV Viral Load' and the 'Version' is '1'. The 'Test Result' field displays 'NO RESULT' in a blue-bordered box. Below this, there is a section labeled 'For In Vitro Diagnostic Use Only.' and at the bottom, the text '<No Data Available>' is displayed.

- An- oder Abwesenheit von HCV kann nicht ermittelt werden.
- KEIN ERGEBNIS (NO RESULT) bedeutet, dass nicht genügend Daten erfasst wurden.
- IQS-H oder IQS-L KEIN ERGEBNIS (NO RESULT).
- Sondentest (Probe Check): KA (NA) (Keine Angabe).
- **Ursache**
 - Der Test wurde mit der Schaltfläche „Test stoppen“ („Stop Test“) angehalten.
 - Stromausfall.
- **Lösung**
 - Stromzufuhr wieder herstellen.
 - Den Test mit einer neuen Kartusche wiederholen.

Störung des Xpert® HCV Viral Load

- **Potenzielle Störsubstanzen**

- Insgesamt wurden 5 endogene Substanzen bewertet.
- Es wurde nachgewiesen, dass erhöhte Konzentrationen dieser endogenen Substanzen **weder die Spezifität des Assays beeinflussen** noch den HCV-VL-Nachweis stören.

Substanz	Getestete Konzentration
Albumin	9 g/dl
Bilirubin	20 mg/dl
Hämoglobin	500 mg/dl
Humane DNA	0,4 mg/dl
Triglyceride	3000 mg/dl

- Es wurde nachgewiesen, dass die nachstehenden Wirkstoffe **weder die Quantifizierung** noch die Spezifität des Xpert HCV VL Assays stören.

Pool	Wirkstoffe
Kontrolle	N. zutr.
1	Zidovudin, Saguinavir, Ritonavir, Interferon alfa-2b, Clarithromycin
2	Abacavir-sulfat, Fosamperavir Calcium, Peginterferon 2b, Ribavirin
2	Tenofovir-disoproxil-fumarat, Lamivudin (3TC), Indinavir-sulfat, Ganciclovir, Valganciclovir HCl Acyclovir
4	Stavudin (d4T), Efavirenz, Lopinavir, Enfuvirtid (T-20), Ciprofloxacin
5	Nevirapin, Nelfinavir-mesylat, Azithromycin, Valacyclovir HCl

Testwiederholung

1



Die gebrauchte Kartusche entsorgen.

Zur Entsorgung der Kartuschen die Sicherheitsvorschriften der jeweiligen Einrichtung befolgen.

2



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.

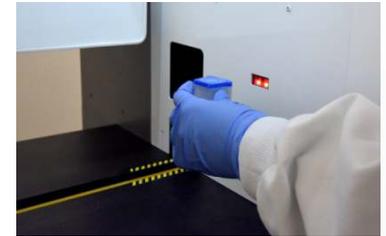
Neue Kartusche entsprechend als Wiederholungstest kennzeichnen.

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-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)*

Region	Telefon	Technischer Kundendienst – E-Mail:
USA	+1 (888) 838 3222	techsupport@cepheid.com
Australien und Neuseeland	+ 1800 107 884 (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

