



Formazione per il Test Xpert® HPV v2

Da usare con:
GeneXpert® Dx
GeneXpert® Infinity Systems

Numero di catalogo: GXHPV2-CE-10

Esclusivamente per CE-IVD

Marchio CE secondo IVDR (Regolamento (UE) 2017/746)

CE²⁷⁹⁷ IVD Dispositivo medico diagnostico in vitro

303-3860-IT Rev. B Ottobre 2024



Obiettivi del Programma di Formazione

Al termine della formazione, gli operatori saranno in grado di:

- Conservare e manipolare correttamente il kit della cartuccia Xpert® HPV v2
- Adottare le adeguate precauzioni di sicurezza di laboratorio
- Prelevare, trasportare e conservare campioni adeguati
- Preparare una cartuccia e i campioni ed eseguire il test Xpert® HPV v2
- Spiegare la strategia di controllo di Xpert® HPV v2
- Interpretare il referto dei risultati del paziente



Programma di Formazione

- 1 [Descrizione generale](#)
- 2 [Manipolazione del Kit](#)
- 3 [Prelievo, Trasporto e Conservazione dei Campioni di Analisi](#)
- 4 [Preparazione della Cartuccia](#)
- 5 [Controlli Qualità](#)
- 6 [Interpretazione dei Risultati](#)
- 7 [Risoluzione dei Problemi](#)



Descrizione Generale



La Soluzione Cepheid



- Rilevazione qualitativa della regione E6/E7 del genoma del DNA virale del Papillomavirus umano (HPV) ad alto rischio
- Controlli interni a bordo per ciascun campione
 - Controllo per la verifica della sonda (Probe Check Control, PCC)
 - Controllo dell'adeguatezza dei campioni (Sample Adequacy Control, SAC)
- Sistema con cartuccia chiusa per ridurre al minimo il rischio di contaminazione
- Risultati on-demand
- Accesso casuale



Uso Previsto

- Xpert® HPV v2 è un test qualitativo in vitro per l'identificazione della regione E6/E7 del genoma del DNA virale del Papillomavirus umano (Human Papillomavirus, HPV) ad alto rischio in campioni di analisi prelevati dalle pazienti. Il test consiste nell'esecuzione di un'amplificazione multiplex del DNA bersaglio dei 14 tipi di HPV ad alto rischio, in una singola analisi, mediante reazione a catena della polimerasi (PCR) real time. Xpert® HPV v2 consente di identificare in modo specifico i tipi HPV 16 e HPV 18/45 in due canali di identificazione distinti e segnalare gli altri 11 tipi ad alto rischio (31, 33, 35, 39, 51, 52, 56, 58, 59, 66 e 68) in un unico risultato combinato (pooling).
- I campioni di analisi sono limitati a cellule cervicali raccolte in PreservCyt® Solution (Hologic Corp.). Sono stati convalidati per l'uso con il test Xpert® HPV v2 anche i campioni cervicali raccolti in PreservCyt Solution per l'esame citologico e pretrattati con acido acetico glaciale (Glacial Acetic Acid, GAA) per lisare i globuli rossi in eccesso.
- Il test Xpert® HPV v2 può essere utilizzato con un campione di analisi del Pap test per valutare la presenza o l'assenza dei genotipi 16 e 18/45 e di altri genotipi di HPV ad alto rischio nelle donne adulte che presentano un rischio maggiore di sviluppare un tumore della cervice o la presenza di malattia di alto grado.
- Il test Xpert® HPV v2 può essere utilizzato come test di screening primario di prima linea per individuare le donne adulte che presentano un rischio maggiore di sviluppare il tumore della cervice o la presenza di malattia di alto grado.

Le informazioni così ottenute, insieme alla valutazione medica dell'anamnesi della paziente, agli altri fattori di rischio e alle linee guida professionali, possono essere utilizzate come ausilio nella gestione della paziente.



Utilizzatore/Ambiente Previsto

- Il test Xpert® HPV v2 è indicato per essere eseguito da operatori sanitari adeguatamente formati. Il test è destinato all'uso in un ambiente di laboratorio.

	Tipi di HPV rilevati
HPV 16	HPV 16
HPV 18_45	HPV {18 e 45}
P3	HPV {31,35,33,52,58}
P4	HPV {51,59}
P5	HPV {39,68,56,66}



Requisiti di Xpert® HPV v2

Software GeneXpert

- GeneXpert Dx software **versione 4.3** o successiva
- Software Xpertise **versione 6.1** o successiva

Kit di Test

- GXHPV2-CE-10

Prelievo del Campione

- Campione cervicale prelevato in PreservCyt tramite spazzolino o tramite spatola associata a spazzolino endocervicale

Altri Materiali

- Dispositivi di protezione individuale (DPI)
- Candeggina in diluizione 1:10
- Etanolo o etanolo denaturato al 70%

Opzionale

- Gruppo di continuità/dispositivo di protezione da sovracorrente
- Stampante
- Miscelatore vortex



Manipolazione del Kit





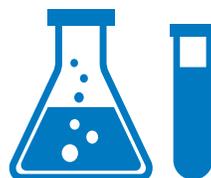
Verifica della Buona Prassi di Laboratorio

Dispositivi di Protezione Individuale (DPI)

- Indossare camici da laboratorio, occhiali di sicurezza e guanti puliti
- Cambiarsi i guanti tra un campione di analisi e l'altro durante il trattamento

Area del Banco di Laboratorio

- Pulire regolarmente le superfici di lavoro con:
 - ✓ Candeggina per uso domestico* con diluizione 1:10
 - ✓ Soluzione di etanolo al 70%
- Dopo la pulizia, assicurarsi che le superfici di lavoro siano asciutte e cambiarsi i guanti



Campioni di Analisi e Kit di Stoccaggio

- Conservare i campioni di analisi lontano dal kit in modo da prevenirne la contaminazione

Apparecchiatura

- Seguire i requisiti del produttore per la manutenzione dello strumento
- Preparare i campioni lontano dallo strumento

*La concentrazione finale di cloro attivo deve essere dello 0,5%, indipendentemente dalla concentrazione della candeggina per uso domestico



Componenti del Kit Xpert® HPV v2

Numero di Catalogo

GXHPV2-CE-10

Cartucce
per kit

10

CD del Kit

File di Definizione del Saggio (ADF) di Xpert® HPV v2
Istruzioni per l'importazione degli ADF nel software GeneXpert
Istruzioni per l'uso (IFU)

Conservazione

2–28 °C

Pipette di
Trasferimento

10 (pipette di trasferimento da 1 mL)



Conservazione e Manipolazione dei kit Xpert® HPV v2



- Conservare le cartucce Xpert® HPV v2 a **2–28 °C**.
- Non aprire le cartucce fino al momento di esecuzione del test.
- Non utilizzare cartucce che presentano perdite.
- Non utilizzare cartucce precedentemente congelate.
- Non utilizzare una cartuccia dopo la data di scadenza.



Avvertenze e Precauzioni

Avvertenze di carattere generale

- Per uso diagnostico *in vitro*
- Nei campioni clinici possono essere presenti microrganismi patogeni, inclusi i virus dell'epatite e il virus dell'immunodeficienza umana (HIV). Tutti i campioni biologici, comprese le cartucce usate, devono essere trattati come potenziali veicoli di agenti infettivi. Poiché, nella maggior parte dei casi, è impossibile distinguere i potenziali veicoli di infezione, tutti i campioni biologici devono essere trattati attenendosi alle precauzioni standard. Le linee guida per il trattamento dei campioni sono disponibili presso l'ente statunitense per la prevenzione e il controllo delle malattie (U.S. Centers for Disease Control and Prevention) e l'istituto per gli standard clinici e di laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute).^{6,7}
- Attenersi alle procedure di sicurezza in uso presso la struttura di riferimento per l'utilizzo e la manipolazione di sostanze chimiche e campioni biologici.
- Per evitare la contaminazione dei campioni di analisi dei pazienti durante la manipolazione si consiglia di osservare le buone pratiche di laboratorio e cambiarsi i guanti tra un campione di analisi e l'altro.

6. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (fare riferimento all'ultima edizione).

7. CLSI Publication M29. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline (fare riferimento all'ultima edizione).



Avvertenze e Precauzioni

Avvertenze di carattere generale (segue)

- I campioni biologici di analisi, i dispositivi di trasferimento e le cartucce usate devono essere trattati come potenziali veicoli di agenti infettivi adottando le precauzioni standard. Attenersi alle procedure di smaltimento dei rifiuti ambientali in uso presso la struttura di riferimento per il corretto smaltimento delle cartucce usate e dei reagenti non utilizzati. Questi materiali potrebbero essere considerati rifiuti chimici pericolosi per il cui smaltimento occorre attenersi a specifiche procedure nazionali o regionali. Se i regolamenti nazionali o regionali non forniscono istruzioni chiare sul corretto smaltimento, i campioni biologici di analisi e le cartucce usate devono essere smaltiti in base alle linee guida dell'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) sulla manipolazione e lo smaltimento dei rifiuti medici.
- Non sostituire i reagenti Xpert® HPV v2 con altri reagenti.
- Non aprire il coperchio della cartuccia Xpert® HPV v2 se non per l'aggiunta dei campioni.
- Non utilizzare una cartuccia che sia caduta dopo essere stata estratta dalla confezione.
- Non agitare la cartuccia. Se la cartuccia cade o viene agitata dopo l'apertura, si potrebbero ottenere risultati non validi.
- Non applicare l'etichetta con l'ID campione sul coperchio della cartuccia o sull'etichetta del codice a barre.
- Non utilizzare una cartuccia se la relativa provetta di reazione è danneggiata.



Avvertenze e Precauzioni

Avvertenze di carattere generale (segue)

- Ciascuna cartuccia monouso Xpert® HPV v2 si utilizza per l'esecuzione di un solo test. Non riutilizzare le cartucce usate.
- Ciascuna pipetta monouso serve per il trasferimento di un singolo campione di analisi. Non riutilizzare le pipette monouso usate.
- Non utilizzare la cartuccia se è caduta dopo l'aggiunta del campione.
- Indossare camici da laboratorio e guanti puliti. Cambiare i guanti quando si passa da un campione all'altro durante il trattamento dei campioni.
- Nel caso in cui l'area di lavoro o le apparecchiature vengano contaminate dai campioni o dai controlli, pulire a fondo le superfici interessate con una soluzione 1:10 di candeggina per uso domestico o a base di ipoclorito di sodio e poi con una soluzione di etanolo al 70% o isopropanolo al 70%. Asciugare completamente le superfici di lavoro prima di continuare.
- È necessario adottare misure di sicurezza appropriate nel caso di spargimenti che si possono verificare mentre si utilizza la candeggina; per questi casi si consiglia di tenere a disposizione attrezzature idonee per lavare gli occhi o sciacquare la cute in modo adeguato.
- Per le istruzioni di pulizia e disinfezione del sistema di strumentazione, vedere il Manuale dell'operatore del sistema GeneXpert Dx o il Manuale dell'operatore del sistema GeneXpert Infinity, a seconda del caso.



Prelievo dei Campioni di Analisi, Temperatura di Trasporto e Conservazione



Prelievo, Trasporto e Conservazione dei Campioni di Analisi



PROGRAMMA

❖ **Prelievo dei Campione di Analisi**

- I campioni cervicali prelevati in soluzione PreservCyt sono stati convalidati per l'uso con il test Xpert® HPV v2. Per il prelievo dei campioni cervicali seguire le istruzioni del produttore.

❖ **Trasporto dei Campione di Analisi**

- I campioni cervicali prelevati in PreservCyt Solution possono essere trasportati a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C. Il trasporto dei campioni di analisi cervicale deve soddisfare i requisiti previsti dai regolamenti nazionali, regionali e locali per il trasporto degli agenti eziologici.

❖ **Conservazione del Campione di Analisi**

- I campioni cervicali prelevati in PreservCyt Solution possono essere conservati a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C fino a sei mesi dalla data del prelievo.



17



Trasporto e Conservazione dei Campioni di Analisi



PROGRAMMA

Per il prelievo dei campioni cervicali seguire le istruzioni del produttore.

Tipo di Campione di Analisi	Temperatura di Trasporto e Conservazione
Campioni cervicali prelevati in PreservCyt Solution	2–30 °C Fino a 6 mesi dopo la data di prelievo



Preparazione della Cartuccia



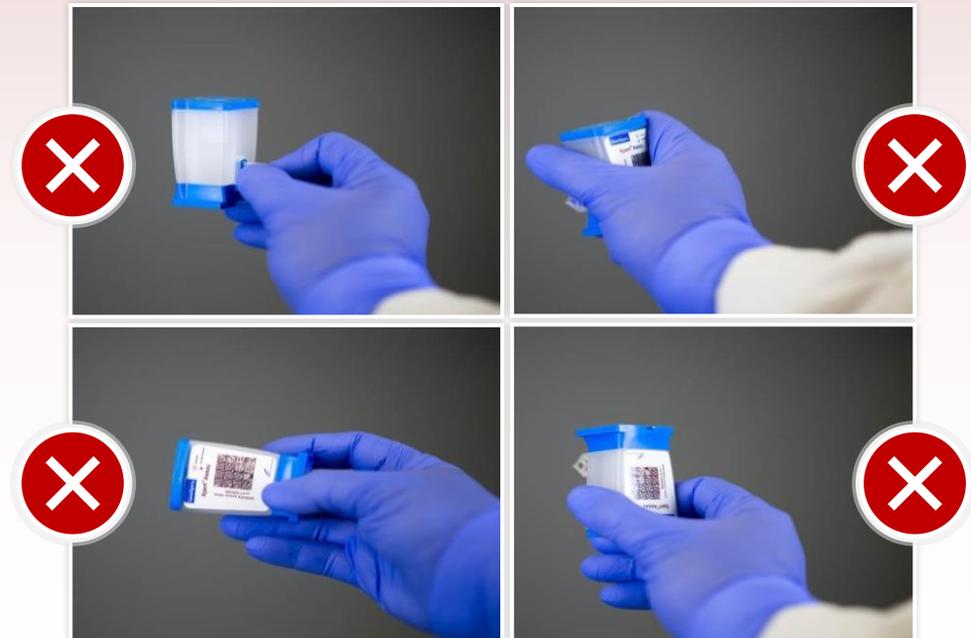
Tecniche corrette di manipolazione della cartuccia

Giusto



- Non toccare la provetta di reazione
- Tenere la cartuccia in verticale dopo la rottura del sigillo
- Non inclinare la cartuccia durante la scansione

Sbagliato



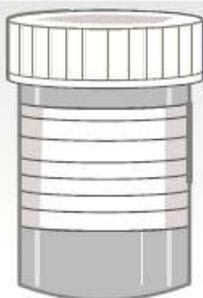
Preparazione della Cartuccia Xpert® HPV v2

Preparazione della cartuccia Xpert® HPV v2

Per istruzioni dettagliate, avvertenze e precauzioni, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso.

1

Ottenere un campione di analisi adeguatamente prelevato ed etichettato.



2

Procurarsi una cartuccia Xpert HPV v2 e una pipetta di trasferimento (fornita in dotazione). La tacca sulla pipetta indica un volume di riempimento pari a 1 mL. Applicare alla cartuccia un'etichetta con l'identificazione del campione.



3

Controllare che la cartuccia per il test non sia danneggiata. Se è danneggiata, non utilizzarla. Aprire il coperchio della cartuccia.



4

Miscelare il campione capovolgendo delicatamente il relativo flaconcino da 8 a 10 volte, oppure miscelandolo brevemente con un miscelatore vortex a velocità media per 5 secondi senza interruzione.



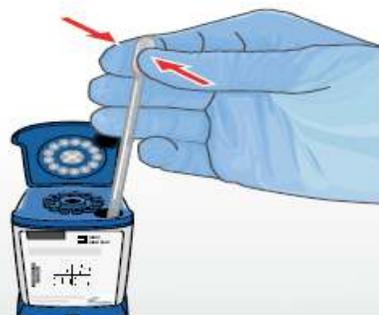
5

Aprire la confezione della pipetta di trasferimento. Aprire il coperchio del flaconcino del campione, schiacciare il bulbo della pipetta di trasferimento, inserire la pipetta nel flaconcino e riempirla, rilasciando il bulbo, fino alla tacca che indica 1 mL. Verificare che la pipetta si riempia senza che siano presenti bolle.



6

Espellere il contenuto della pipetta nella camera della cartuccia riservata al campione. Evitare di aggiungere muco in eccesso nella cartuccia.



7

Chiudere il coperchio della cartuccia e iniziare il test entro l'intervallo di tempo specificato nelle Istruzioni per l'uso.



303-3960 Rev.A luglio 2024

© 2024 Cepheid. Tutti i diritti riservati.



Dispositivo medico diagnostico *in vitro*. Marchio CE in conformità a IVDR (Regolamento (UE) 2017/746). Potrebbe non essere disponibile in tutti i Paesi.



Di Quale Sistema GeneXpert® Disponete?

1 GX Dx



[GX Dx Fare Clic Qui](#)

2 Infinity



[Infinity Fare Clic Qui](#)

Per i dettagli completi su come eseguire un test, consultare il Package Insert e il Manuale dell'operatore dei sistemi.

Esecuzione di un Test su GeneXpert® Dx

1 Avviare un test.



Avviare il test entro **30 minuti** dall'aggiunta del campione alla cartuccia.

2 Eseguire la scansione del codice a barre per ID paziente (Patient ID) e/o ID campione (Sample ID).



3 Eseguire la scansione della cartuccia.

Per eseguire la scansione, non fare clic su Immissione manuale (Manual Entry) o Annulla (Cancel).



Eseguire un Test su GeneXpert® Dx (segue)

- 4 Compilare i campi come richiesto.
- 5 Selezionare il protocollo del saggio
- 6 Il modulo è selezionato automaticamente.
- 7 Fare clic su Avvia analisi (Start Test).
- 8 Una spia verde lampeggerà sul modulo.
Caricare la cartuccia nel modulo e chiudere lo sportello.

The screenshot shows the 'Create Test' window with the following fields and selections:

- Patient ID: CC239005 C4P
- Sample ID: S10051234
- Select Assay: Xpert HPV v2 HR_16_18-45
- Select Module: Xpert HPV v2 HR_16_18-45
- Reagent Lot ID*: Xpert HPV v2 16_18-45
- Test Type: Specimen
- Sample Type: Other
- Notes: (empty)
- Start Test button: (highlighted with an orange box and a mouse cursor)
- Scan Cartridge Barcode button: (partially visible)



Eseguire un Test su GeneXpert® Infinity

1 Avviare un test.

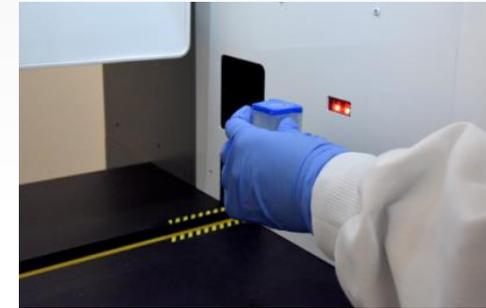


Porre la cartuccia sul dispositivo trasportatore entro **30 minuti** dall'aggiunta del campione.

2 Eseguire la scansione del codice a barre per ID paziente (Patient ID) e/o ID campione (Sample ID).



3 Eseguire la scansione della cartuccia.



Eseguire un Test su GeneXpert® Infinity (segue)

4 Compilare i campi come richiesto. →

Order Test - Test Information

Patient ID patientid	
Sample ID sampleid	
Last Name patient	First Name id

5 Selezionare il protocollo del saggio. →

Assay*

Xpert HPV v2 HR_16_18-45	
Xpert HPV v2 HR_16_18-45	
Xpert HPV v2 HR	
Xpert HPV v2 16_18-45	

2018/11/04

Cartridge S/N*
282769448

Priority
Normal

Test Type
Specimen

Sample Type
Other

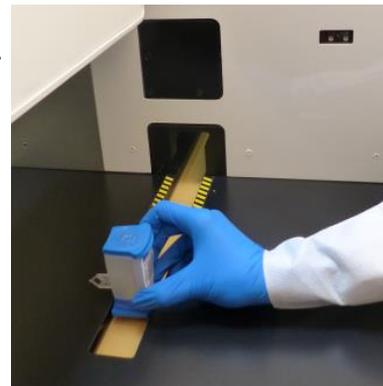
Notes

Other Sample Type

6 Fare clic su INVIA (SUBMIT).



7 Posizionare la cartuccia sul nastro trasportatore.



Protocollo Automatizzato Xpert® HPV v2

1

Il campione viene aggiunto nella cartuccia

2

La cartuccia viene caricata nel sistema

3

Gli acidi nucleici vengono purificati

Miscelazione degli acidi nucleici purificati con i reagenti PCR

4

L'amplificazione e l'identificazione avvengono simultaneamente

5

Risultati pronti da visualizzare

6





Avvertenze e Precauzioni sullo Smaltimento dei Rifiuti

I campioni biologici di analisi, i dispositivi di trasferimento e le cartucce usate devono essere trattati come potenziali veicoli di agenti infettivi e richiedono l'adozione di precauzioni standard.

Attenersi alle procedure di smaltimento dei rifiuti ambientali in uso presso la struttura di riferimento per il corretto smaltimento delle cartucce usate e dei reagenti non utilizzati.

Questi materiali potrebbero essere considerati rifiuti chimici pericolosi per il cui smaltimento occorre attenersi a specifiche procedure nazionali o regionali.



Nota: le cartucce usate potrebbero contenere materiali potenzialmente infettivi e uno o più bersagli PCR altamente amplificati. Non aprire né tentare di alterare alcuna parte della cartuccia destinata allo smaltimento.

Se i regolamenti nazionali o regionali non forniscono istruzioni chiare sul corretto smaltimento, i campioni biologici di analisi e le cartucce usate devono essere smaltiti in base alle linee guida dell'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) sulla manipolazione e lo smaltimento dei rifiuti medici.



Controlli Qualità



Strategia di Controllo di Xpert® HPV v2

- Controlli Qualità di Xpert® HPV v2
 - Ogni cartuccia Xpert® è un dispositivo di test autonomo
 - Cepheid ha ideato appositi metodi molecolari con controlli interni che permettono al sistema il rilevamento di specifiche modalità di errore in ciascuna cartuccia:
 - Controllo per la verifica della sonda (Probe Check Control, PCC)
 - Controllo dell'adeguatezza dei campioni (Sample Adequacy Control, SAC)



Consultare il documento 301-4868 Funzioni GeneXpert® di controllo qualità per tutti i test Cepheid Xpert.

30



Controlli Qualità Interni

Controlli per la Verifica della Sonda (Probe Check Controls, PCC)

- Prima che inizi la reazione PCR, il sistema di strumentazione GeneXpert misura il segnale di fluorescenza emesso dalle sonde, allo scopo di monitorare la reidratazione delle microsferi, il riempimento delle provette di reazione, l'integrità della sonda e la stabilità dei coloranti. I PCC si considerano superati se vengono soddisfatti i criteri di accettazione convalidati.

Controllo dell'Adeguatezza dei Campioni (Sample Adequacy Control, SAC)

- I reagenti del controllo SAC rilevano la presenza di un gene umano a singola copia per cellula e verificano la presenza di DNA umano nel campione.



Interpretazione dei Risultati



Riepilogo dei Risultati

Risultato	Interpretazione
HR HPV POS	Il DNA dell'HPV ad alto rischio è stato rilevato come positivo.
HPV 16 POS	Il DNA dell'HPV 16 è stato rilevato come positivo
HPV 18_45 POS	Il DNA dell'HPV 18_45 è stato rilevato come positivo
ALTRI HR HPV POS (OTHER HR HPV POS)	Il DNA di altro HPV ad alto rischio è stato rilevato come positivo.
HR HPV NEG	Il DNA dell'HPV ad alto rischio è al di sotto del livello di identificazione
HPV 16 NEG	Il DNA dell'HPV 16 è al di sotto del livello di identificazione.
HPV 18_45 NEG	Il DNA dell'HPV 18-45 è al di sotto del livello di identificazione.
ALTRI HR HPV NEG (OTHER HR HPV NEG)	Il DNA di altro HPV ad alto rischio è al di sotto del livello di identificazione
NON VALIDO (INVALID)	La presenza o l'assenza della sequenza bersaglio del DNA dell'HPV non può essere determinata. Ripetere il test secondo le istruzioni riportate nella Procedura di Ripetizione del Test.
ERRORE (ERROR)	La presenza o l'assenza della sequenza bersaglio del DNA dell'HPV non può essere determinata. Ripetere il test secondo le istruzioni riportate nella Procedura di Ripetizione del Test
NESSUN RISULTATO (NO RESULT)	La presenza o l'assenza della sequenza bersaglio del DNA dell'HPV non può essere determinata. Ripetere l'analisi secondo le istruzioni riportate nella Sezione 14. Procedura di Ripetizione del Test. NESSUN RISULTATO (NO RESULT) indica che i dati raccolti sono insufficienti. Ad esempio, l'operatore ha interrotto un test che era in esecuzione oppure si è verificata un'interruzione di alimentazione.

NOTA: una volta avviato il test, saranno raccolti solo i risultati relativi all'ADF selezionato



Tre diversi file di definizione del saggio (ADF)

Solo test HPV ad alto rischio: selezionare **Xpert® HPV v2 HR**

- Si ottiene un risultato complessivo positivo o negativo per la presenza di uno dei 14 tipi di HPV ad alto rischio rilevati

Test di genotipizzazione HPV 16, 18/45: selezionare **Xpert® HPV v2 16_18_45**

- Si ottiene un risultato positivo o negativo per:
 - HPV 16 e per
 - Il genotipo HPV 18 o HPV 45
 - I risultati specifici relativi a tutti gli altri tipi di HPV non vengono né raccolti né visualizzati

Test combinato del genotipo HPV ad alto rischio: selezionare **Xpert® HPV v2 HR_16_18-45**

- Si ottiene un risultato positivo o negativo del test per:
 - HPV 16, per HPV 18/45 e per la presenza di uno qualsiasi dei tipi rimanenti 11 altri tipi ad alto rischio come “Altri HPV HR” (Other HR HPV)

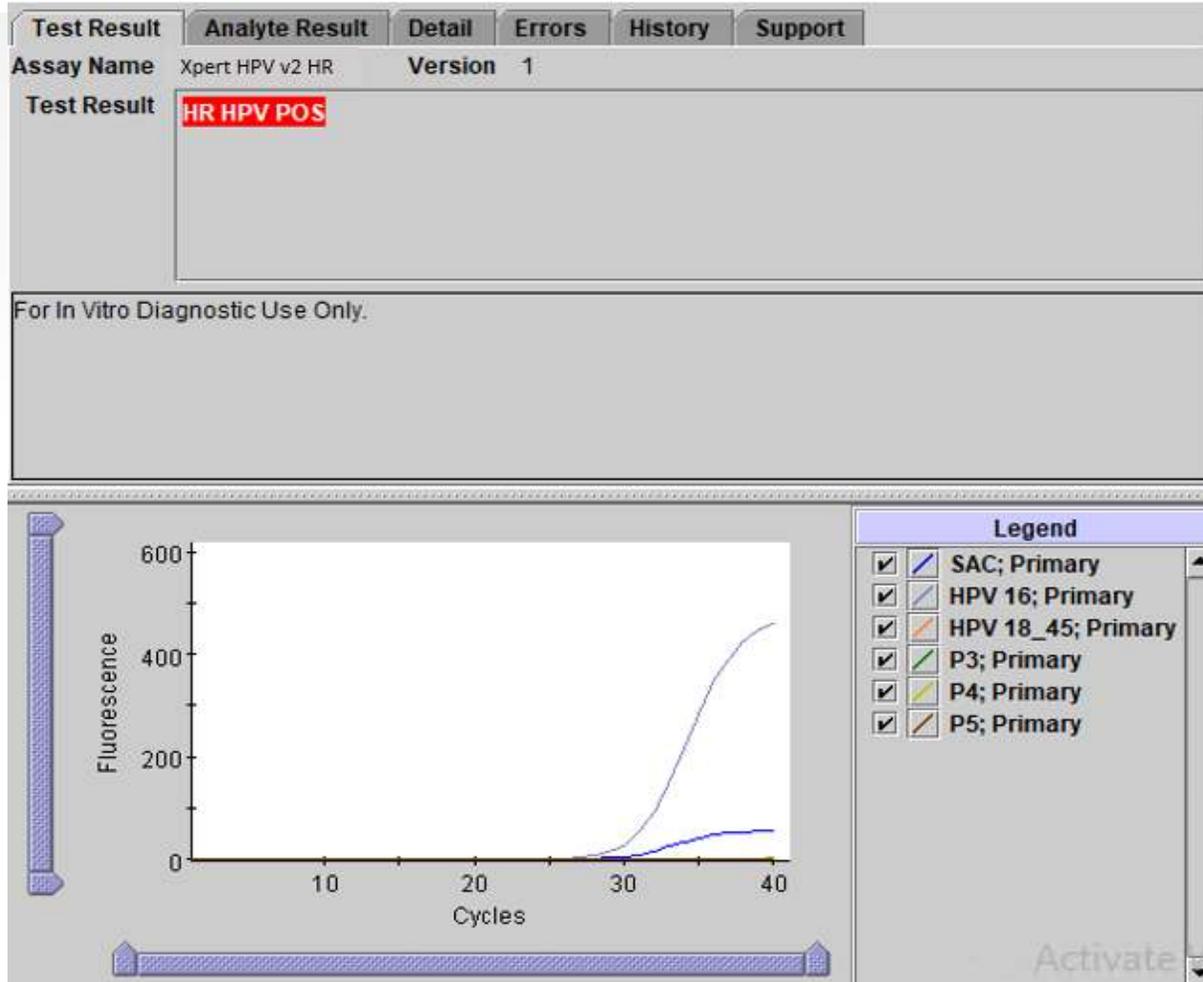
NOTA: una volta avviato il test, saranno raccolti solo i risultati relativi all'ADF selezionato

Xpert HPV v2 HR ADF

Risultati di Output



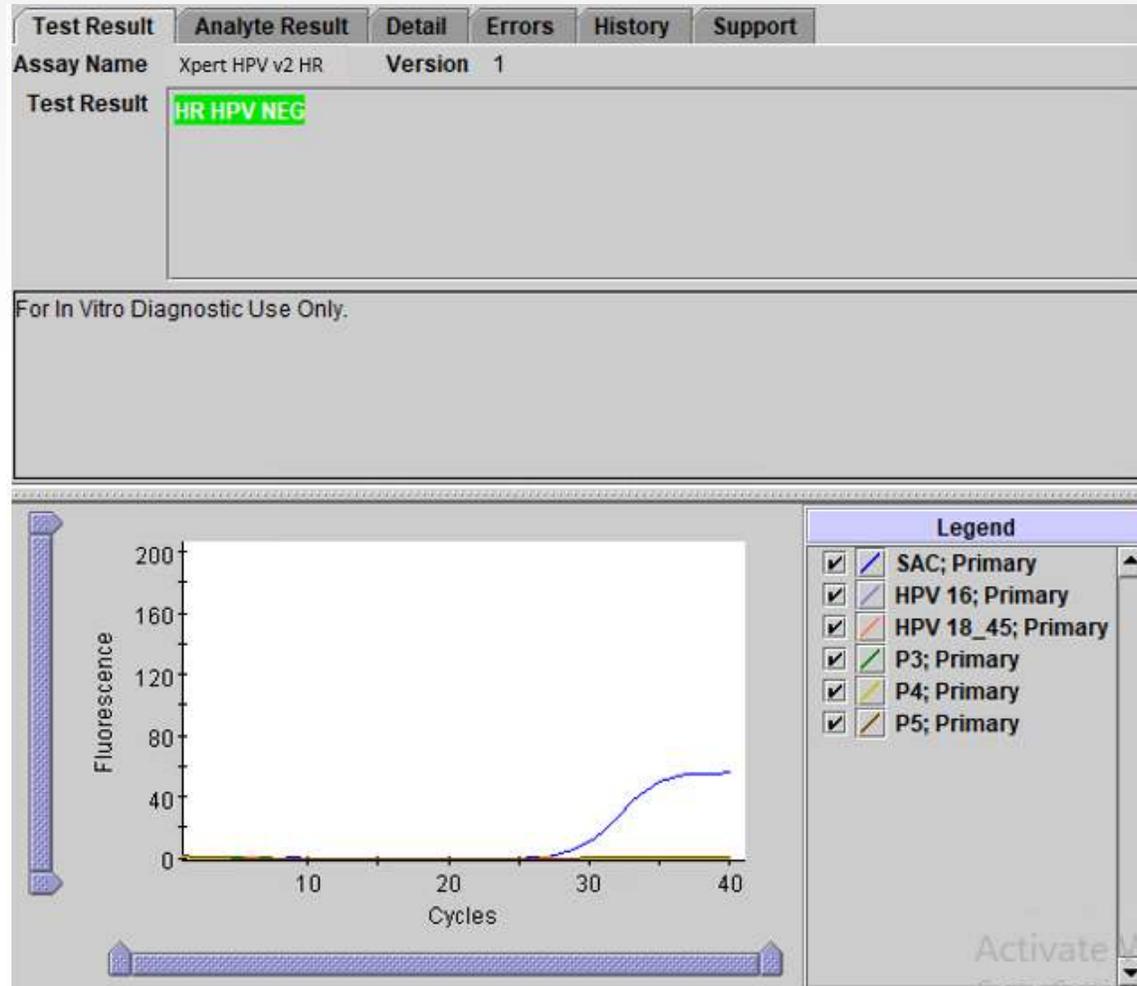
HR HPV POS



- **Il DNA dell'HPV ad alto rischio è stato rilevato come positivo**
- La sequenza bersaglio del DNA dell'HPV ad alto rischio ha un Ct nell'intervallo di validità e un endpoint di fluorescenza al di sopra del valore soglia impostato.
- SAC: Non applicabile. Il SAC viene ignorato perché l'amplificazione della sequenza bersaglio dell'HPV può competere all'interno di questo controllo.
- PCC RIUSCITO (PASS); tutti i risultati della verifica della sonda sono validi



HR HPV NEG



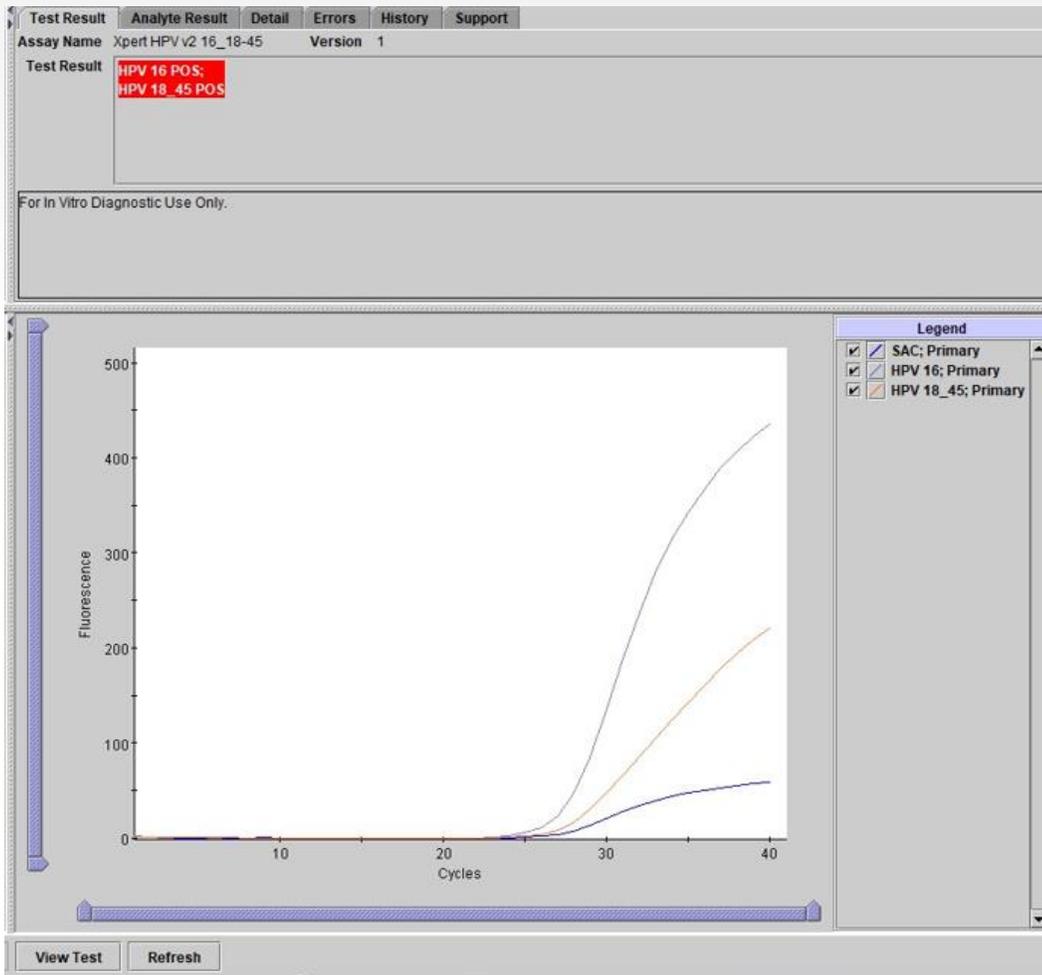
- **Il DNA dell'HPV ad alto rischio è al di sotto del livello di identificazione**
- La sequenza bersaglio del DNA dell'HPV ad alto rischio ha un Ct che non rientra nell'intervallo di validità e/o un endpoint di fluorescenza sotto il valore soglia impostato.
- SAC: RIUSCITO (PASS). L'amplificazione mediante PCR della sequenza bersaglio del controllo SAC fornisce un Ct nell'intervallo di validità e un endpoint di fluorescenza al di sopra del valore soglia impostato.
- PCC : RIUSCITO (PASS); Tutti i risultati della verifica della sonda sono validi



Risultati di Output di Xpert HPV v2 16_18_45 ADF



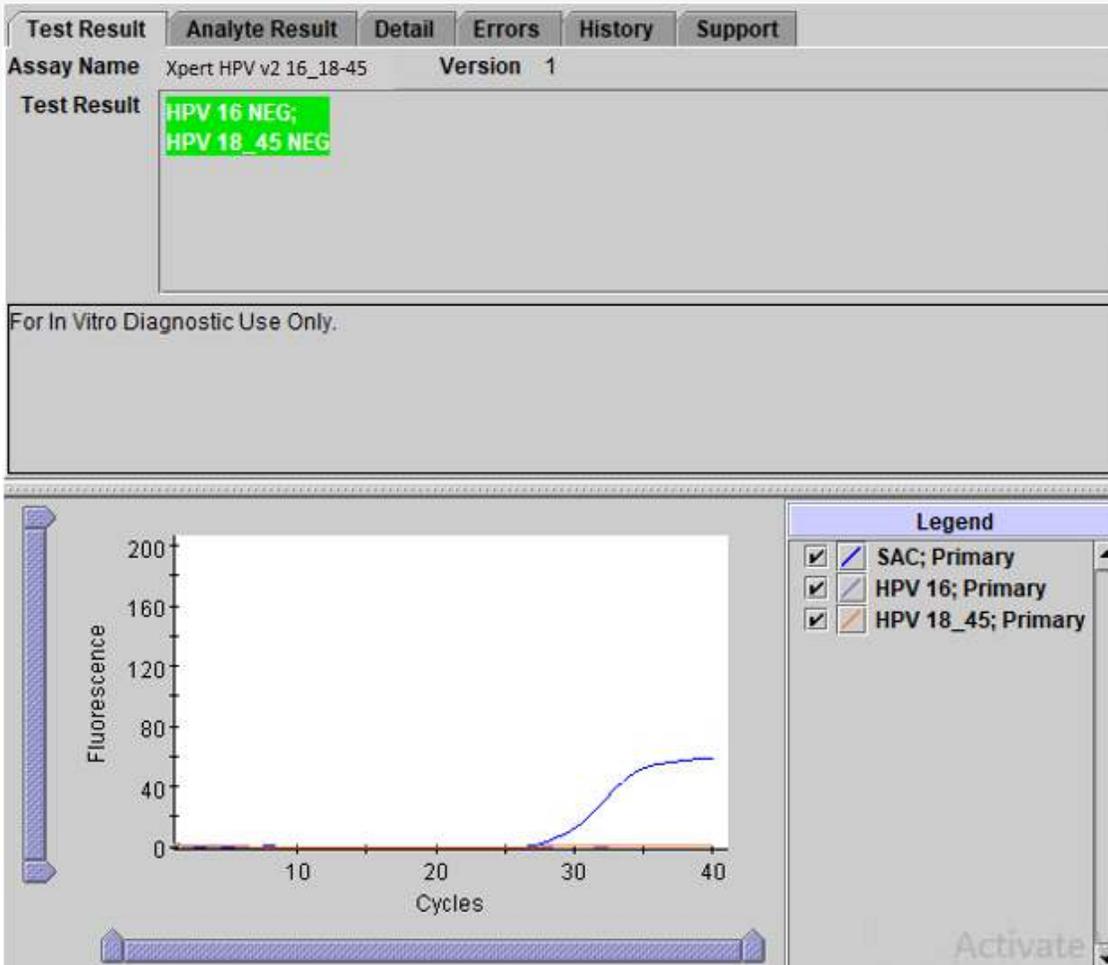
HPV 16, HPV 18_45 POS



- **Il DNA dell'HPV 16 è stato rilevato come positivo**
- **Il DNA dell'HPV 18_45 è stato rilevato come positivo**
- La sequenza bersaglio del DNA dell'HPV 16 e dell'HPV 18_45 ha un Ct nell'intervallo di validità e un endpoint di fluorescenza al di sopra del valore soglia impostato.
- SAC: Non applicabile. Il SAC viene ignorato perché l'amplificazione della sequenza bersaglio dell'HPV può competere all'interno di questo controllo.
- PCC RIUSCITO (PASS); tutti i risultati della verifica della sonda sono validi



HPV 16, HPV 18_45 NEG



- **Il DNA dell'HPV 16 e HPV18_45 è al di sotto del livello di identificazione.**
- La sequenza bersaglio del DNA dell'HPV 16 e HPV 18_45 ha un Ct che non rientra nell'intervallo di validità e/o un endpoint di fluorescenza sotto il valore soglia impostato.
- SAC: RIUSCITO (PASS). L'amplificazione mediante PCR della sequenza bersaglio del controllo SAC fornisce un Ct nell'intervallo di validità e un endpoint di fluorescenza al di sopra del valore soglia impostato.
- PCC RIUSCITO (PASS); tutti i risultati della verifica della sonda sono validi



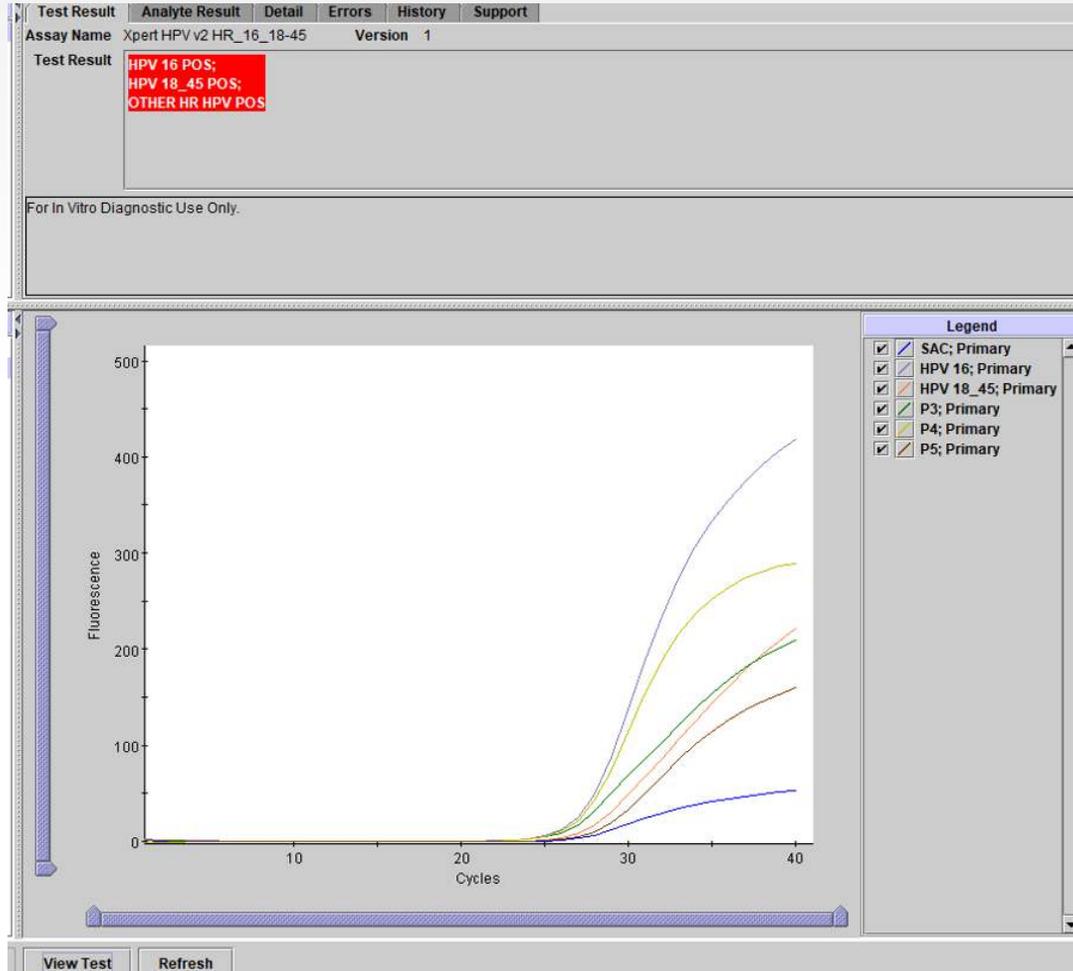
Xpert HPV v2 16_18_45 — Altre Possibili Combinazioni di Risultati dei Test

Risultati visualizzati	HPV 16	HPV 18_45
HPV 16 POS	+	-
HPV 18_45 NEG		
HPV 16 NEG	-	+
HPV 18_45 POS		



Risultati di Output di ADF di Xpert HPV v2 HR 16_18_45

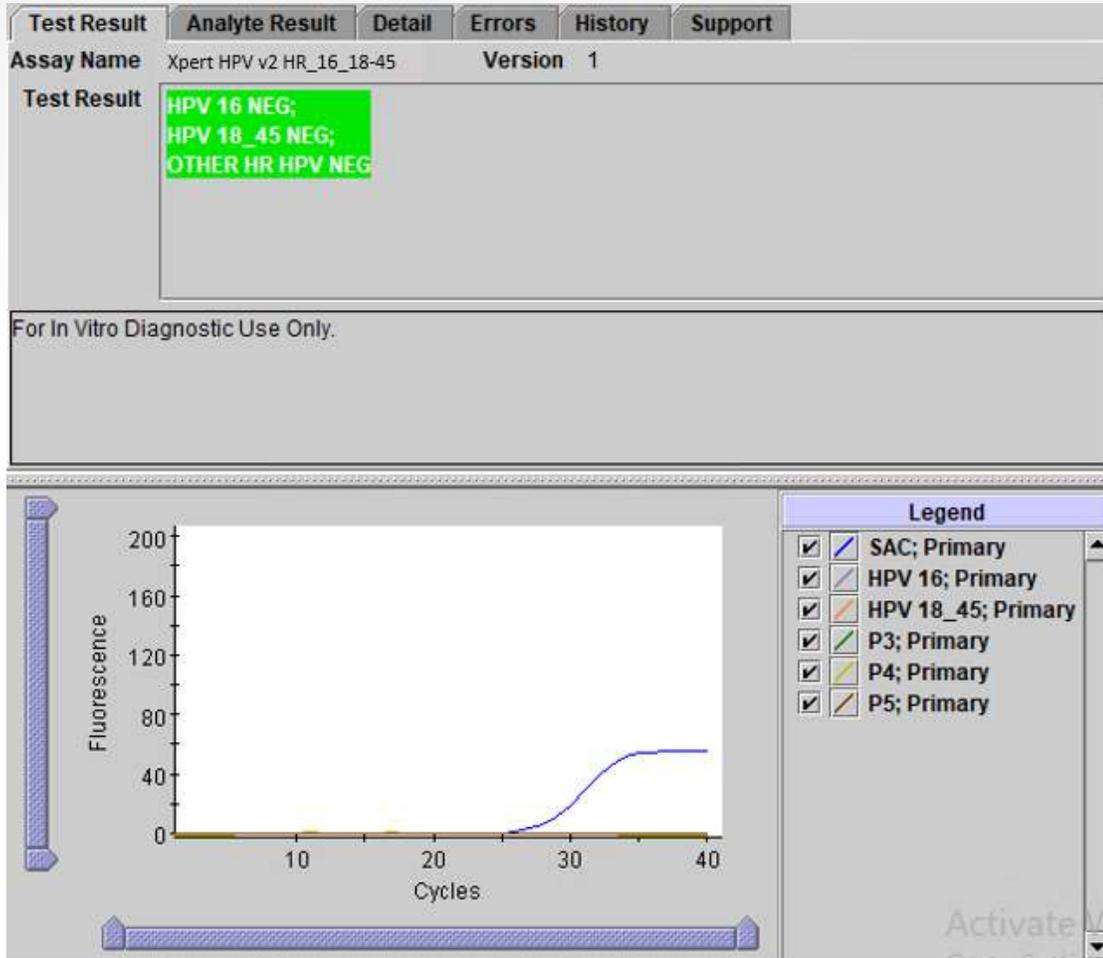
HPV 16, HPV 18_45, ALTRI HR HPV POS (OTHER HR HPV POS)



- DNA dell'HPV 16 rilevato come positivo
- Il DNA dell'HPV 18_45 è stato rilevato come positivo
- Il DNA di altro HPV ad alto rischio è stato rilevato come positivo
- La sequenza bersaglio del DNA dell'HPV 16, dell'HPV 18/45 e di altro HPV ad alto rischio ha un Ct nell'intervallo di validità e un endpoint di fluorescenza al di sopra del valore soglia impostato.
- SAC: Non applicabile. Il SAC viene ignorato perché l'amplificazione della sequenza bersaglio dell'HPV può competere all'interno di questo controllo.
- PCC RIUSCITO (PASS); tutti i risultati della verifica della sonda sono validi



HPV 16, HPV 18_45, ALTRI HR HPV NEG (OTHER HR HPV NEG)



- **IL DNA dell'HPV 16 è al di sotto del livello di identificazione**
- **IL DNA dell'HPV 18_45 è al di sotto del livello di identificazione**
- **IL DNA di altro HPV ad alto rischio è al di sotto del livello di identificazione**
- La sequenza bersaglio del DNA dell'HPV 16, dell'HPV 18/45 e di altro HPV ad alto rischio ha un Ct che non rientra nell'intervallo di validità e/o un endpoint di fluorescenza sotto il valore soglia impostato.
- SAC: RIUSCITO (PASS). L'amplificazione mediante PCR della sequenza bersaglio del controllo SAC fornisce un Ct nell'intervallo di validità e un endpoint di fluorescenza al di sopra del valore soglia impostato.
- PCC RIUSCITO (PASS); tutti i risultati della verifica della sonda sono validi



Xpert HPV v2 HR_16_18_45: Altre Possibili Combinazioni di Risultati dei Test

Risultati Visualizzati	HPV 16	HPV 18_45	Altri HR HPV
HPV 16 POS	+	+	-
HPV 18_45 POS			
ALTRI HPV NEG (OTHER HPV NEG)			
HPV 16 POS	+	-	-
HPV 18_45 NEG			
ALTRI HPV NEG (OTHER HPV NEG)			
HPV 16 POS	+	-	+
HPV 18_45 NEG			
ALTRI HPV POS (OTHER HPV POS)			
HPV 16 NEG	-	+	-
HPV 18_45 POS			
ALTRI HPV NEG (OTHER HPV NEG)			



Xpert HPV v2 HR_16_18_45: Altre Possibili Combinazioni di Risultati dei Test

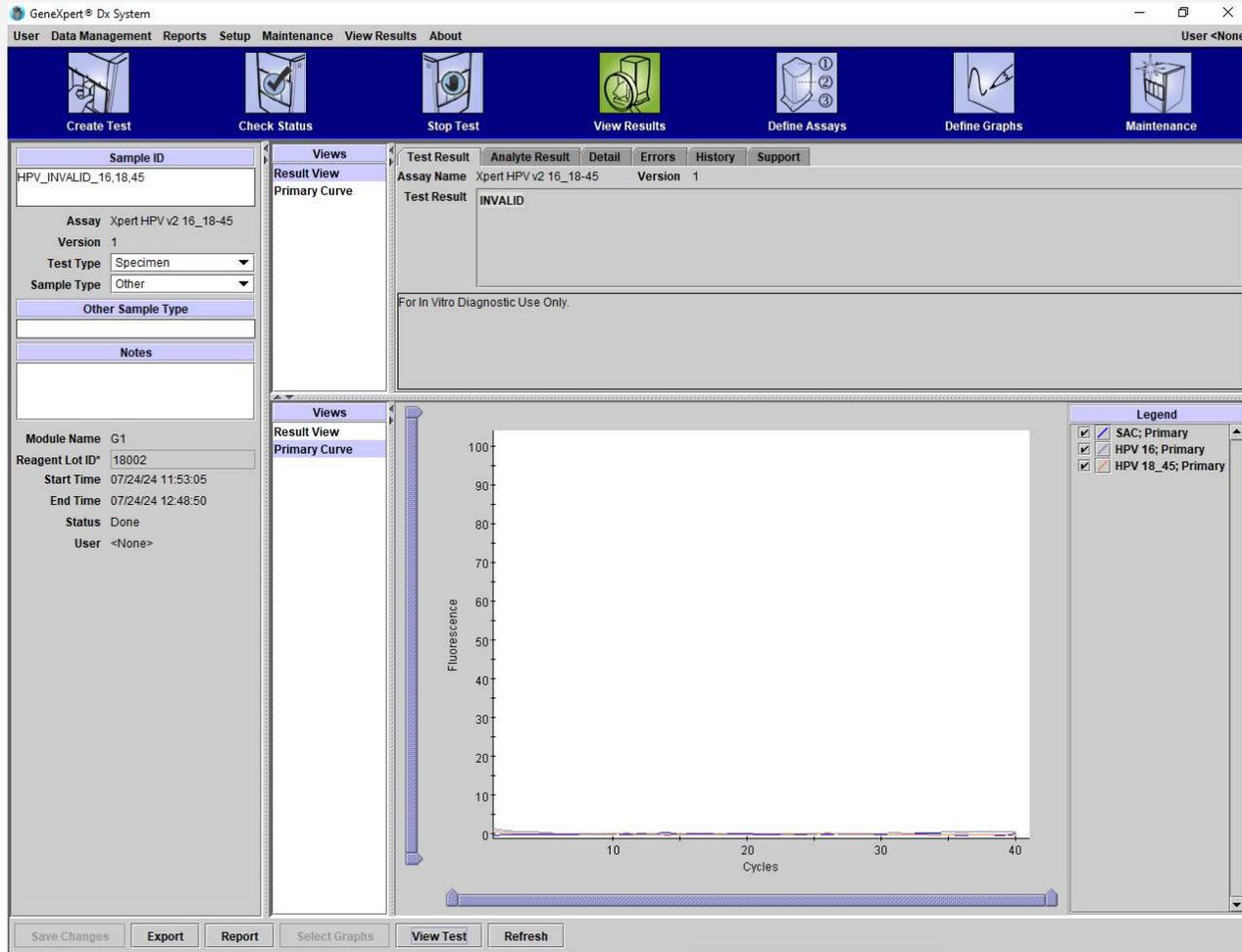
Risultati Visualizzati	HPV 16	HPV 18_45	Altri HR HPV
HPV 16 NEG			
HPV 18_45 POS	-	+	+
ALTRI HPV POS (OTHER HPV POS)			
HPV 16 NEG	-	-	+
HPV 18_45 NEG			
ALTRI HPV POS (OTHER HPV POS)			



Si applica a tutti gli ADF



NON VALIDO (INVALID)



- La presenza o l'assenza della sequenza bersaglio del DNA dell'HPV non può essere determinata. Ripetere il test secondo le istruzioni riportate nella Procedura di Ripetizione del Test.
- SAC: RESPINTO (FAIL). Il controllo SAC ha un Ct che non rientra nell'intervallo di validità e/o un endpoint di fluorescenza al di sotto del valore soglia impostato
- PCC: RIUSCITO (PASS); tutti i risultati della verifica della sonda sono validi.



ERRORE (ERROR)

The screenshot displays the GeneXpert Dx System software interface. The main window shows the 'Test Result' tab for an assay named 'Xpert HPV v2 HR'. The 'Test Result' field displays 'ERROR' in red text. The interface includes a top navigation bar with icons for 'Create Test', 'Check Status', 'Stop Test', 'View Results', 'Define Assays', 'Define Graphs', and 'Maintenance'. The left sidebar contains fields for 'Sample ID' (HPV_ERROR_HR), 'Assay' (Xpert HPV v2 HR), 'Version' (1), 'Test Type' (Specimen), and 'Sample Type' (Other). The bottom of the window has buttons for 'Save Changes', 'Export', 'Report', 'Select Graphs', 'View Test', and 'Refresh'.

➤ La presenza o l'assenza della sequenza bersaglio del DNA dell'HPV non può essere determinata. Ripetere il test secondo le istruzioni riportate nella Procedura di Ripetizione del Test.

- SAC: Nessun risultato
- PCC: RESPINTO (FAIL) *; uno o tutti i risultati della verifica della sonda non sono validi.

* Se la verifica della sonda è riuscita, l'errore deriva dal superamento dell'intervallo accettabile da parte del limite massimo di pressione oppure dal guasto di un componente del sistema.



NESSUN RISULTATO (NO RESULT)

The screenshot displays the GeneXpert Dx System software interface. The main window shows a test result for 'HPV_NO RESULT_16,18,45'. The 'Test Result' field is set to 'NO RESULT'. The 'Assay Name' is 'Xpert HPV v2 16_18-45' and the 'Version' is '1'. The 'Status' is 'Stopped' and the 'User' is '<None>'. The interface includes a menu bar with options like 'User', 'Data Management', 'Reports', 'Setup', 'Maintenance', 'View Results', and 'About'. A toolbar at the top contains icons for 'Create Test', 'Check Status', 'Stop Test', 'View Results', 'Define Assays', 'Define Graphs', and 'Maintenance'. The main display area is divided into sections for 'Sample ID', 'Assay', 'Test Type', 'Sample Type', 'Notes', 'Module Name', 'Reagent Lot ID', 'Start Time', 'End Time', and 'Status'. The 'Test Result' section shows 'NO RESULT' and a note 'For In Vitro Diagnostic Use Only:'. The 'View Results' section shows '<No Data Available>'. The bottom of the interface has buttons for 'Save Changes', 'Export', 'Report', 'Select Graphs', 'View Test', and 'Refresh'.

➤ La presenza o l'assenza della sequenza bersaglio del DNA dell'HPV non può essere determinata. Ripetere il test secondo le istruzioni riportate nella Procedura di Ripetizione del Test. NESSUN RISULTATO (NO RESULT) indica che i dati raccolti sono insufficienti. Ad esempio, l'operatore ha interrotto un test che era in esecuzione oppure si è verificata un'interruzione di alimentazione

- HPV: NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
- SAC: NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
- PCC: PCC: RIUSCITO (PASS); tutti i risultati della verifica della sonda sono validi.



Risoluzione dei problemi



Motivi per Ripetere il Test

- Un risultato **NON VALIDO (INVALID)** indica che il controllo SAC non è stato superato. Il campione non è stato trattato correttamente, la PCR è stata inibita oppure il campione non era adeguato.
- Un risultato **ERRORE (ERROR)** indica che il test è stato interrotto probabilmente perché la provetta di reazione non era stata riempita bene, è stato rilevato un problema di integrità della sonda del reagente, sono stati superati i limiti di pressione, è stato rilevato un errore di posizionamento della valvola.
- **NESSUN RISULTATO (NO RESULT)** indica che i dati raccolti sono insufficienti. Ad esempio, l'operatore ha interrotto un test che era in esecuzione oppure si è verificata un'interruzione di alimentazione.



Procedura di Ripetizione del Test

1



Gettare la cartuccia usata. Seguire le linee guida di sicurezza del proprio istituto per lo smaltimento delle cartucce.

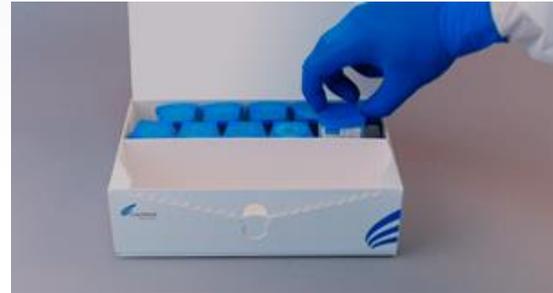
2



Ottenere il campione di analisi residuo. Preparare seguendo le Istruzioni per l'uso.

*Se è insufficiente o se ripetendo il test si continuano a ottenere risultati del tipo **NON VALIDO (INVALID)**, **ERRORE (ERROR)** o **NESSUN RISULTATO (NO RESULT)**, prelevare un nuovo campione e ripetere il test con una nuova cartuccia.*

3



Procurarsi una nuova cartuccia.

Applicare appositamente sulla nuova cartuccia un'etichetta con la dicitura "Ripetizione del test"

Procedere al trattamento del campione di analisi secondo le Istruzioni per l'uso.

4



Eeguire il test sul sistema.



Assistenza Tecnica

Prima di contattare il supporto tecnico di Cepheid, raccogliere le seguenti informazioni su GeneXpert®:

Nome del prodotto X

Numero di lotto X

Numero di serie del sistema X

Versione del software e,
se pertinente, il codice
riportato sull'etichetta di servizio
del computer X

Messaggi di errore (se presenti) X

Registrare la richiesta online utilizzando il seguente link:
<http://www.cepheid.com/us/support>

→ Creare una richiesta di assistenza (Create a Support Case)





Grazie

www.Cepheid.com



Fine della Presentazione