



Testschulung Xpert® HPV v2

Zur Verwendung mit:
GeneXpert® Dx
GeneXpert® Infinity Systemen

*Bestellnummer: GXHPV2-CE-10
Nur zur Verwendung als CE-IVD
CE-Kennzeichnung gemäß IVDR (Verordnung (EU) 2017/746)*

CE²⁷⁹⁷ IVD In-vitro-Diagnostikum

303-3860-DE Rev.B Oktober 2024



Schulungsziele

Am Ende der Schulung haben die Anwender folgende Kenntnisse erworben:

- Fachgerechte Lagerung und Handhabung des Xpert® HPV v2 Kartuschen-Kits
- Korrekte Befolgung der Vorsichtsmaßnahmen zur Sicherheit im Labor
- Entnahme, Transport und Lagerung geeigneter Proben
- Vorbereitung von Kartusche, Proben und Durchführung des Xpert® HPV v2 Tests
- Erläuterung der Kontrollstrategie für den Xpert® HPV v2 Test
- Interpretation der Testergebnisberichte



Schulungsprogramm

- 1 [Überblick](#)
- 2 [Handhabung des Kits](#)
- 3 [Entnahme, Transport und Aufbewahrung der Proben](#)
- 4 [Kartuschenvorbereitung](#)
- 5 [Qualitätskontrollen](#)
- 6 [Ergebnisinterpretation](#)
- 7 [Fehlerbehebung](#)



3



Überblick



Die Lösung von Cepheid



- Qualitativer Nachweis der E6/E7-Region des viralen DNA-Genoms des Hochrisikotyps des humanen Papillomavirus (HPV)
- Eingebaute interne Kontrollen für jede einzelne Probe
 - Sondenprüfungskontrolle (Probe Check Control, PCC)
 - Probenadäquanzkontrolle (Sample Adequacy Control, SAC)
- System mit geschlossenen Kartuschen minimiert das Kontaminationsrisiko
- Ergebnisse jederzeit und nach Bedarf
- Wahlfreier Zugriff



Verwendungszweck

- Der Xpert® HPV v2 Test ist ein qualitativer In-vitro-Test für den Nachweis der Region E6/E7 des viralen DNA-Genoms von Hochrisikotypen des humanen Papillomavirus (HPV) in Patientenproben. Der Test führt eine Multiplex-Amplifikation der Ziel-DNA mittels Echtzeit-Polymerase-Kettenreaktion (Polymerase Chain Reaction, PCR) von 14 HPV-Hochrisikotypen in einer einzigen Analyse durch. Im Einzelnen identifiziert der Xpert® HPV v2 HPV 16 und HPV 18/45 in zwei getrennten Nachweiskanälen und weist gleichzeitig in einem gepoolten Ergebnis elf weitere Hochrisikotypen (31, 33, 35, 39, 51, 52, 56, 58, 59, 66 und 68) nach.
- Als Proben können ausschließlich in PreservCyt®-Lösung (Hologic Corp.) entnommene Zervixzellen verwendet werden. Zervikale Proben, die nach der Entnahme in PreservCyt-Lösung mit Eisessigsäure (Glacial Acetic Acid, GAA) vorbehandelt wurden, um überschüssige rote Blutkörperchen vor der zytologischen Auswertung zu lysieren, wurden ebenfalls für die Verwendung mit dem Xpert® HPV v2 Test validiert.
- Der Xpert® HPV v2 Test kann zusammen mit einem Pap-Abstrich verwendet werden, um das Vorhandensein bzw. Nichtvorhandensein der HPV-Genotypen 16 und 18/45 sowie anderer Hochrisiko-HPV-Genotypen bei erwachsenen Frauen zu beurteilen, die ein erhöhtes Risiko haben, an Gebärmutterhalskrebs zu erkranken oder bei denen eine hochgradige Erkrankung vorliegt.
- Der Xpert® HPV v2 Test kann als primärer Screeningtest für die Erstlinienbehandlung verwendet werden, um erwachsene Frauen zu identifizieren, die ein erhöhtes Risiko haben, an Gebärmutterhalskrebs zu erkranken oder bei denen eine hochgradige Erkrankung vorliegt.

Diese Informationen können zusammen mit der Beurteilung des Arztes hinsichtlich der Anamnese der Patientin, anderen Risikofaktoren sowie Fachrichtlinien als Leitlinie für die Behandlung der Patientin dienen.



Vorgesehene Anwender/Umgebung

- Der Xpert® HPV v2 Test ist zur Durchführung durch in der Verwendung des Tests geschulte medizinische Fachkräfte vorgesehen. Dieser Test ist für die Verwendung in einer Laborumgebung vorgesehen.

	Nachgewiesene HPV-Typen
HPV 16	HPV 16
HPV 18_45	HPV {18 and 45}
P3	HPV {31,35,33,52,58}
P4	HPV {51,59}
P5	HPV {39,68,56,66}



Xpert® HPV v2 Anforderungen

GeneXpert Software

- GeneXpert Dx Software **v4.3** oder höher
- Xpertise Software **v6.1** oder höher

Testkits

- GXHPV2-CE-10

Probenentnahme

- Zervikale Probe, die mithilfe einer besenartigen Abstrichbürste oder einer Kombination aus Endozervikalbürste und Spatel in PreservCyt-Lösung entnommen wurde

Sonstige Materialien

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

Optional

- Unterbrechungsfreie Stromversorgung/Überspannungsschutz
- Drucker
- Vortex-Mixer



Handhabung des Kits



Gute Laborpraxis — Überblick



Persönliche Schutzausrüstung (PSA)

- Saubere Laborkittel, Schutzbrille und Handschuhe tragen.
- Nach der Bearbeitung der Proben die Handschuhe wechseln

Labortischbereich

- Arbeitsflächen routinemäßig reinigen mit:
 - ✓ 1:10 verdünnter haushaltsüblicher Chlorbleiche*
 - ✓ 70%iger Ethanollösung
- Nach der Reinigung dafür sorgen, dass die Oberflächen trocken und die Handschuhe gewechselt sind



Lagerung von Proben sowie Kits

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

Ausrüstung

- Vorgaben des jeweiligen Herstellers zur Wartung der Geräte befolgen
- Proben entfernt vom Gerät aufstellen

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



Bestandteile des Xpert® HPV v2-Kits

Bestellnummer

GXHPV2-CE-10

Kartuschen
pro Kit

10

Kit-CD

Xpert® HPV v2 Assay-Definitions-Dateien (ADF)
Anweisungen zum Importieren der ADF in die GeneXpert Software
Gebrauchsanweisung (Instructions for Use, IFU)

Lagerung

2–28 °C

Transferpipetten

10 (1-ml-Transferpipetten)



Lagerung und Handhabung des Xpert® HPV v2-Kits



- Die Xpert® HPV v2-Kartuschen bei **2–28 °C** aufbewahren.
- Die Kartuschen erst dann öffnen, wenn die Testdurchführung unmittelbar bevorsteht.
- Keine auslaufenden Kartuschen verwenden.
- Keine Kartuschen verwenden, die zuvor eingefroren waren.
- Keine Kartuschen verwenden, deren Verfallsdatum abgelaufen ist.



Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Allgemeines

- Zum Gebrauch als *In-vitro*-Diagnostikum
- In klinischen Proben können pathogene Mikroorganismen einschließlich Hepatitisviren und Humanen Immundefizienz-Viren (HIV) vorkommen. Alle biologischen Proben und auch die gebrauchten Kartuschen sind als potenziell infektiös zu behandeln. Da es oft unmöglich ist, potenziell infektiöse Proben zu erkennen, sind alle biologischen Proben gemäß den üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu behandeln. Richtlinien für den Umgang mit Proben sind bei den U.S. Centers for Disease Control and Prevention und dem Clinical and Laboratory Standards Institute erhältlich.^{6,7}
- Es sind die Sicherheitsverfahren der jeweiligen Einrichtung für den Umgang mit Chemikalien und die Handhabung von biologischen Proben zu beachten.
- Um eine Kontamination von Proben zu vermeiden, werden die Einhaltung der Guten Laborpraxis und Handschuhwechsel nach jeder Patientenprobe empfohlen.

6. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. (Siehe aktuelle Ausgabe)

7. CLSI Publication M29. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. (Siehe aktuelle Ausgabe)



Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Allgemeines (Fortsetzung)

- Biologische Proben, Transfervorrichtungen und gebrauchte Kartuschen sind als potenziell 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 der WHO (Weltgesundheitsorganisation) zur Handhabung und Entsorgung von medizinischen Abfällen entsorgt werden.
- Keine Reagenzien des Xpert® HPV v2 Tests durch andere Reagenzien ersetzen.
- Der Deckel der Xpert® HPV v2-Kartusche darf nur für die Zugabe der Probe geöffnet werden.
- Keine Kartuschen verwenden, die nach der Entnahme aus der Verpackung fallen gelassen wurden.
- Die Kartusche nicht schütteln. Wenn eine Kartusche nach dem Öffnen geschüttelt oder fallen gelassen wird, kann es zu ungünstigen Ergebnissen kommen.
- Das Etikett mit der Proben-ID nicht auf den Kartuschendeckel oder über das Barcode-Etikett kleben.
- Kartuschen mit beschädigtem Reaktionsbehälter dürfen nicht verwendet werden.



Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Allgemeines (Fortsetzung)

- Jede Xpert® HPV v2-Kartusche dient zur Durchführung eines einzigen Tests (Einwegartikel). Verbrauchte Kartuschen nicht wiederverwenden.
- Jede Einwegpipette dient zum Transfer nur einer Probe. Benutzte Einwegpipetten nicht wiederverwenden.
- Keine Kartuschen verwenden, die nach Zugabe der Probe umgestoßen wurden.
- Saubere Laborkittel und Handschuhe verwenden. Nach der Bearbeitung jeder einzelnen Probe die Handschuhe wechseln.
- Bei einer Kontamination von Arbeitsoberflächen oder Geräten mit Proben oder Kontrollen den kontaminierten Bereich mit 1:10 verdünnter Chlorbleiche oder Natriumhypochlorit und anschließend mit 70%igem Ethanol oder 70%igem Isopropanol gründlich reinigen. Die Arbeitsoberflächen abwischen, bis sie vollständig getrocknet sind, bevor fortgefahren wird.
- Für den Fall, dass es bei der Verwendung von Chlorbleiche spritzt, sollten geeignete Sicherheitsmaßnahmen ergriffen werden und es wird die Bereitstellung von Möglichkeiten zum ausreichenden Auswaschen der Augen oder Abspülen der Haut in solchen Fällen empfohlen.
- Eine Anleitung zur Reinigung und Desinfektion des Instrumentensystems findet sich im zugehörigen Benutzerhandbuch für das GeneXpert Dx System oder Benutzerhandbuch für das GeneXpert Infinity System.



Entnahme der Proben, Transport und Lagerung



Entnahme, Transport und Aufbewahrung der Proben

❖ Entnahme der Proben

- Zervikale Proben, die in PreservCyt-Lösung entnommen wurden, wurden für die Verwendung mit dem Xpert® HPV v2 Test validiert. Bei der Entnahme der zervikalen Proben die Anweisungen des jeweiligen Herstellers befolgen.

❖ Transport der Proben

- In PreservCyt-Lösung entnommene zervikale Proben können bei 2 °C–30 °C transportiert werden. Beim Transport zervikaler Proben müssen die Vorschriften des jeweiligen Landes, Bundes, Bundeslandes und Standortes für den Transport von Krankheitserregern eingehalten werden.

❖ Aufbewahrung der Proben

- In PreservCyt-Lösung entnommene zervikale Proben können ab dem Zeitpunkt der Entnahme bis zu sechs Monate lang bei 2 °C–30 °C aufbewahrt werden.



Transport und Lagerung von Proben

Bei der Entnahme der zervikalen Proben die Anweisungen des jeweiligen Herstellers befolgen.

Probentyp	Transport und Lagerung
In PreservCyt-Lösung entnommene zervikale Proben	2–30 °C Bis zu 6 Monate nach dem Entnahmedatum



Kartuschenvorbereitung



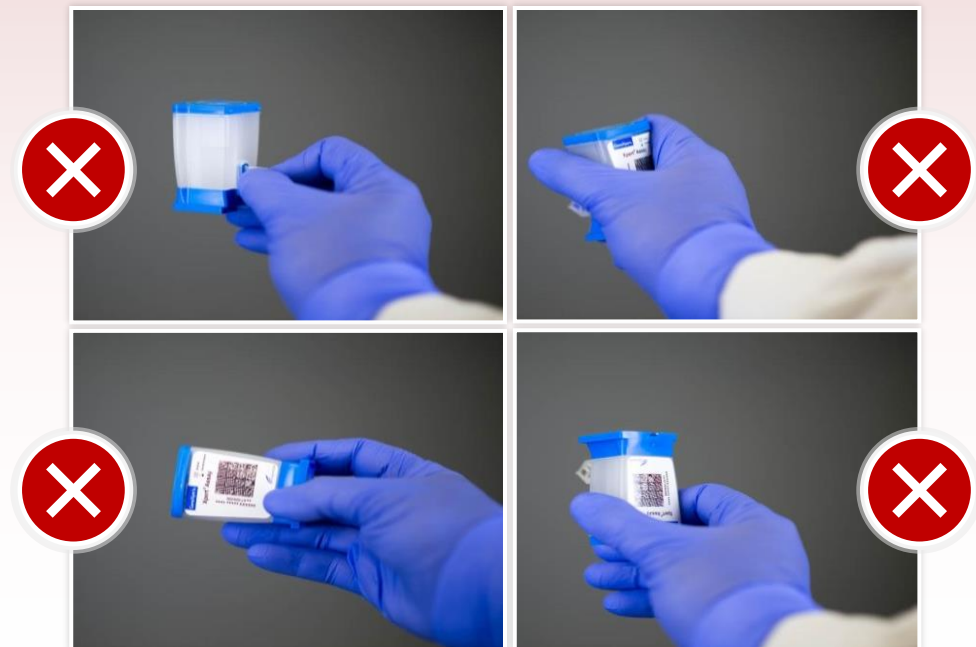
Korrekte Handhabung der Kartusche

Richtig



- Den Reaktionsbehälter nicht berühren.
- Die Kartusche nach dem Öffnen der Versiegelung aufrecht halten.
- Die Kartusche beim Scannen nicht schräg halten.

Falsch



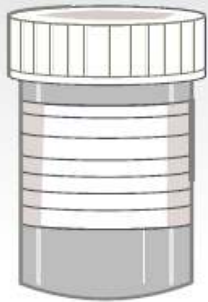
Vorbereitung der Xpert® HPV v2-Kartusche

Xpert® HPV v2 Kartuschenvorbereitung

Ausführliche Anweisungen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise sind der Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

1

Eine korrekt entnommene und gekennzeichnete Testprobe beschaffen.



2

Eine Xpert HPV v2 Kartusche und Transferpipette (mitgeliefert) beschaffen. Die Linie auf der Pipette zeigt das Füllvolumen von 1 ml an. Die Kartusche mit der Probenidentifikation beschriften.



3

Die Testkartusche auf Beschädigungen überprüfen. Falls sie beschädigt ist, darf sie nicht verwendet werden. Den Kartuschendeckel öffnen.



4

Die Probe vermischen, indem das Probenfläschchen 8 bis 10 Mal vorsichtig umgedreht wird. Alternativ kann es kurz im Vortex gemischt werden (5 Sekunden kontinuierlich bei halber Geschwindigkeit).



5

Die Transferpipette aus der Verpackung entnehmen. Den Deckel des Probenfläschchens öffnen, den Ballon der Transferpipette zusammendrücken, die Pipette in das Fläschchen einführen und den Ballon loslassen, so dass sich die Transferpipette bis zur 1-ml-Linie füllt. Sicherstellen, dass sich in der gefüllten Pipette keine Blasen befinden.



6

Den Inhalt der Pipette in die Probenkammer der Kartusche exprimieren. Vermeiden Sie die Zugabe von überschüssigem Schleim in die Kartusche.



7

Den Kartuschendeckel schließen und den Test innerhalb des in der Gebrauchsanweisung angegebenen Zeitrahmens starten.



303-3960 Rev.A Juli 2024

© 2024 Cepheid. Alle Rechte vorbehalten.

CE 2797 IVD

In-vitro-Diagnostikum. CE-Kennzeichnung gemäß IVDR (Verordnung [EU] 2017/746). Möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich.

Cepheid.
A better way.



Cepheid.



Welche GeneXpert® Systeme haben Sie?

1 GX Dx



[Hier klicken für GX Dx](#)

2 Infinity



[Hier klicken für Infinity](#)

Ausführliche Anweisungen zur Testdurchführung bitte der Packungsbeilage und dem Benutzerhandbuch für das System entnehmen.



Durchführung eines Tests auf dem GeneXpert® Dx

1 Test starten.



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

2 Barcode für Patienten-ID (Patient ID) und/oder Proben-ID (Sample ID) scannen.



3 Kartusche scannen.

Zum Scannen nicht auf „Manuelle Eingabe“ (Manual Entry) oder „Abbrechen“ (Cancel) klicken.



Durchführung eines Tests auf dem GeneXpert® Dx (Fortsetzung)

- 4 Erforderliche Felder ausfüllen.
- 5 Das Assayprotokoll auswählen.
- 6 Das Modul wird automatisch (Automatically) 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 in the GeneXpert Dx software. The fields are as follows:

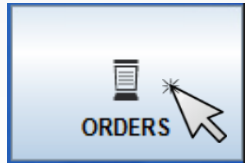
Patient ID	CC239005 C4P
Sample ID	S10051234
Name	Xpert HPV v2 HR_16_18-45
Select Assay	Xpert HPV v2 HR_16_18-45
Select Module	Xpert HPV v2 HR
Reagent Lot ID*	Xpert HPV v2 16_18-45
Test Type	Specimen
Sample Type	Other
Notes	

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



Durchführung eines Tests auf dem GeneXpert® Infinity

1 Test starten.




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

2 Barcode für Patienten-ID (Patient ID) und/oder Proben-ID (Sample ID) scannen.

Order Test - Assay

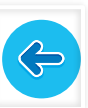
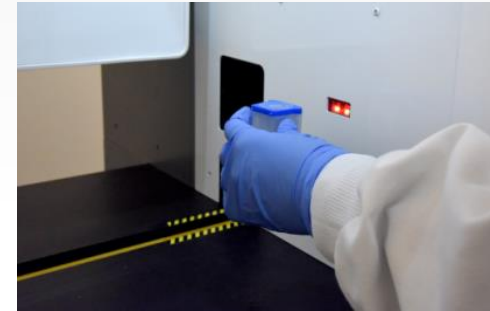
[Scan Cartridge Barcode](#)

Cartridge barcode is successfully scanned when you hear the beep.



Patient ID	P1005
Sample ID	S100512345
Priority	Normal

3 Kartusche scannen.



Durchführung eines Tests auf dem GeneXpert® Infinity (Fortsetzung)

4 Erforderliche Felder ausfüllen.

Order Test - Test Information

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

5 Das Assayprotokoll auswählen.

Assay*

Xpert HPV v2 HR_16_18-45	Cartridge S/N*
Xpert HPV v2 HR_16_18-45	282769448
Xpert HPV v2 HR	Priority
Xpert HPV v2 16_18-45	Normal
2018/11/04	

Test Type

Specimen

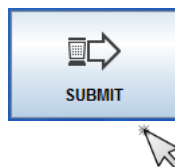
Sample Type

Other

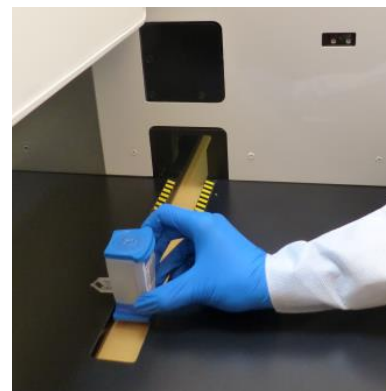
Notes

Other Sample Type

6 Auf EINREICHEN (SUBMIT) klicken.



7 Kartusche auf das Transportband stellen.



Automatisierter Ablauf des Xpert® HPV v2-Protokolls

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



Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die 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.



Bitte beachten Sie: Gebrauchte Kartuschen können sowohl potenziell infektiöse Materialien als auch hochamplifizierte PCR-Zielsequenzen enthalten. Die Kartusche darf zur Entsorgung nicht geöffnet oder verändert werden.

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 der WHO (Weltgesundheitsorganisation) zur Handhabung und Entsorgung von medizinischen Abfällen entsorgt werden.



Qualitätskontrollen



Xpert® HPV v2 Kontrollstrategie

- Xpert® HPV v2 Qualitätskontrollen
 - Jede Xpert®-Kartusche ist eine abgeschlossene Testeinheit.
 - Cepheid hat spezielle molekulare Methoden entwickelt, um interne Kontrollen in das Verfahren aufzunehmen, mit denen das System in jeder Kartusche bestimmte Fehlermodi erkennen kann:
 - Sondenprüfungskontrolle (Probe Check Control, PCC)
 - Probenadäquanzkontrolle (Sample Adequacy Control, SAC)



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

30



Interne Qualitätskontrollen

Sondenprüfungskontrollen (Probe Check Controls, PCC)

- Vor Beginn der PCR-Reaktion misst das GeneXpert-Instrumentensystem das Fluoreszenzsignal der Sonden, um die Rehydrierung der Kügelchen, Füllung des Reaktionsbehälters, Unversehrtheit der Sonden und Stabilität des Farbstoffs zu überprüfen. Die PCC hat den Test „bestanden“, wenn sie die validierten Akzeptanzkriterien erfüllt.

Probenadäquanzkontrolle (Sample Adequacy Control, SAC)

- Die SAC-Reagenzien weisen das Vorliegen einer einzigen Kopie pro Zelle eines humanen Gens nach und überwachen, ob die Probe humane DNA enthält.



Ergebnisinterpretation



Übersicht der Ergebnisse

Ergebnis	Interpretation
HR-HPV POS (HR HPV POS)	Der Nachweis von Hochrisiko-HPV-DNA ist positiv.
HPV 16 POS	Der Nachweis von HPV-16-DNA ist positiv.
HPV 18_45 POS	Der Nachweis von HPV-18_45-DNA ist positiv.
ANDERE HR-HPV POS (OTHER HR HPV POS)	Der Nachweis von anderer Hochrisiko-HPV-DNA ist positiv.
HR-HPV NEG (HR HPV NEG)	Hochrisiko-HPV-DNA liegt unterhalb der Nachweisgrenze.
HPV 16 NEG	HPV-16-DNA liegt unterhalb der Nachweisgrenze.
HPV 18_45 NEG	HPV-18/45-DNA liegt unterhalb der Nachweisgrenze.
ANDERE HR-HPV NEG (OTHER HR HPV NEG)	Anderer Hochrisiko-HPV-DNA liegt unterhalb der Nachweisgrenze.
UNGÜLTIG (INVALID)	Vorliegen oder Abwesenheit der DNA-Zielsequenz für HPV ist nicht zu bestimmen. Wiederholen Sie den Test gemäß den Anweisungen im Testwiederholungsverfahren.
FEHLER (ERROR)	Vorliegen oder Abwesenheit der DNA-Zielsequenz für HPV ist nicht zu bestimmen. Wiederholen Sie den Test gemäß den Anweisungen im Testwiederholungsverfahren.
KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)	Vorliegen oder Abwesenheit der DNA-Zielsequenz für HPV ist nicht zu bestimmen. Wiederholen Sie den Test gemäß den Anweisungen in Abschnitt 14. Testwiederholung. KEIN ERGEBNIS (NO RESULT) bedeutet, dass nicht genügend Daten erfasst wurden. Zum Beispiel hat der Benutzer einen laufenden Test abgebrochen oder es ist zu einem Stromausfall gekommen.

HINWEIS: Nach Testbeginn werden nur die Testergebnisse für die ausgewählte ADF erfasst.



Drei verschiedene Assay-Definitionsdateien (ADF)

Nur Test auf Hochrisiko-HPV: **Xpert® HPV v2 HR** auswählen

- Gibt ein positives oder negatives Gesamtergebnis für das Vorhandensein eines beliebigen Typs aus der Gruppe der 14 nachweisbaren Hochrisiko-HPV-Typen aus

HPV 16, 18/45 Genotypisierungstest: **Xpert® HPV v2 16_18_45** auswählen

- Gibt ein positives oder negatives Ergebnis aus für:
 - HPV 16 sowie für
 - Genotyp HPV 18 oder HPV 45
 - Spezifische Ergebnisse für alle anderen HPV-Typen werden weder erfasst noch angezeigt

Ein kombinierter Test für Hochrisiko-HPV und HPV-Genotypen: **Xpert® HPV v2 HR_16_18-45** auswählen

- Gibt ein positives oder negatives Testergebnis aus für:
 - HPV 16, für HPV 18/45 und für das Vorhandensein eines der übrigen 11 anderen Hochrisiko-Typen, gemeldet als „Andere HR-HPV“ (Other HR HPV)

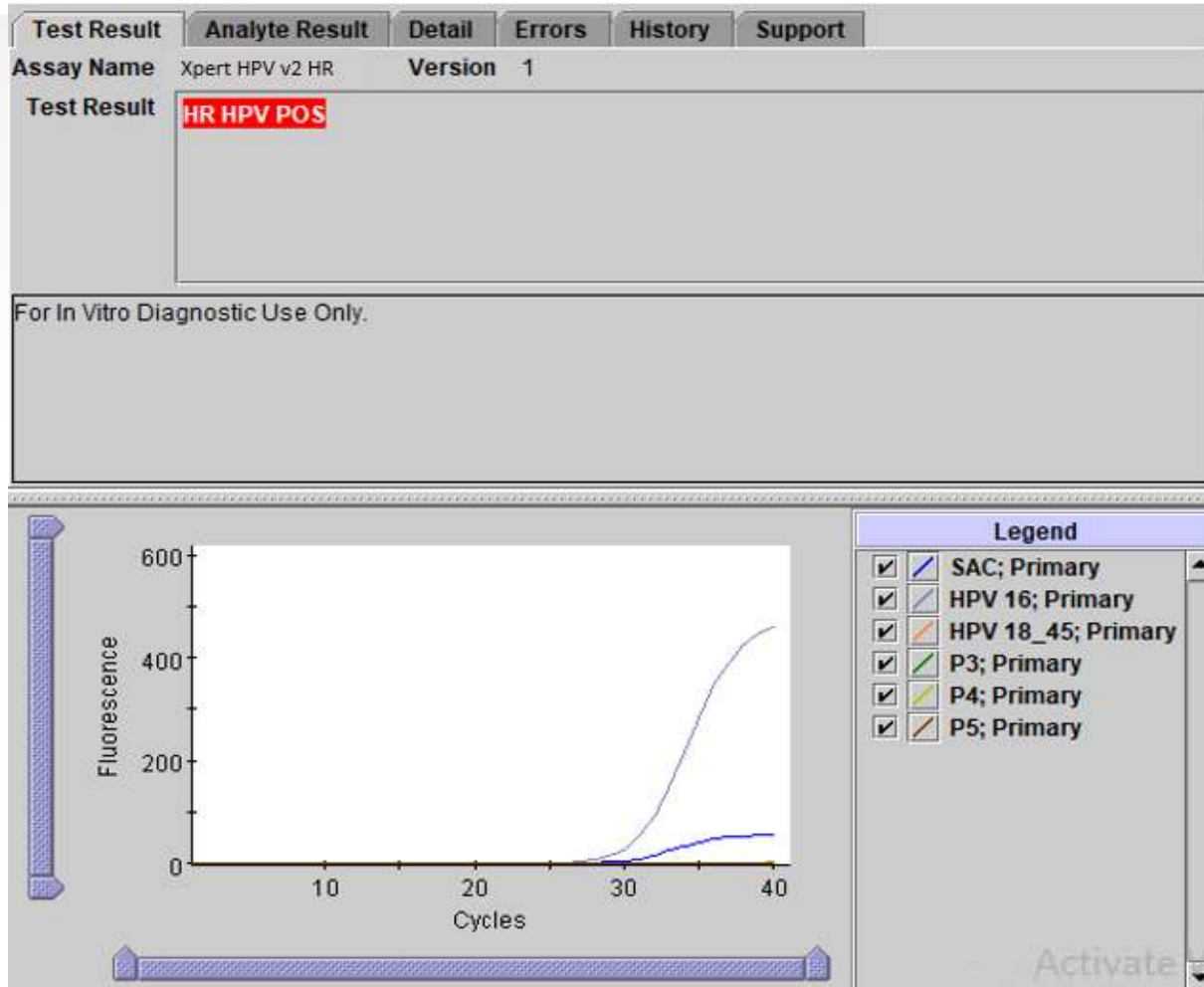
HINWEIS: Nach Testbeginn werden nur die Testergebnisse für die ausgewählte ADF erfasst.



Xpert HPV v2 HR ADF Ergebnisausgabe



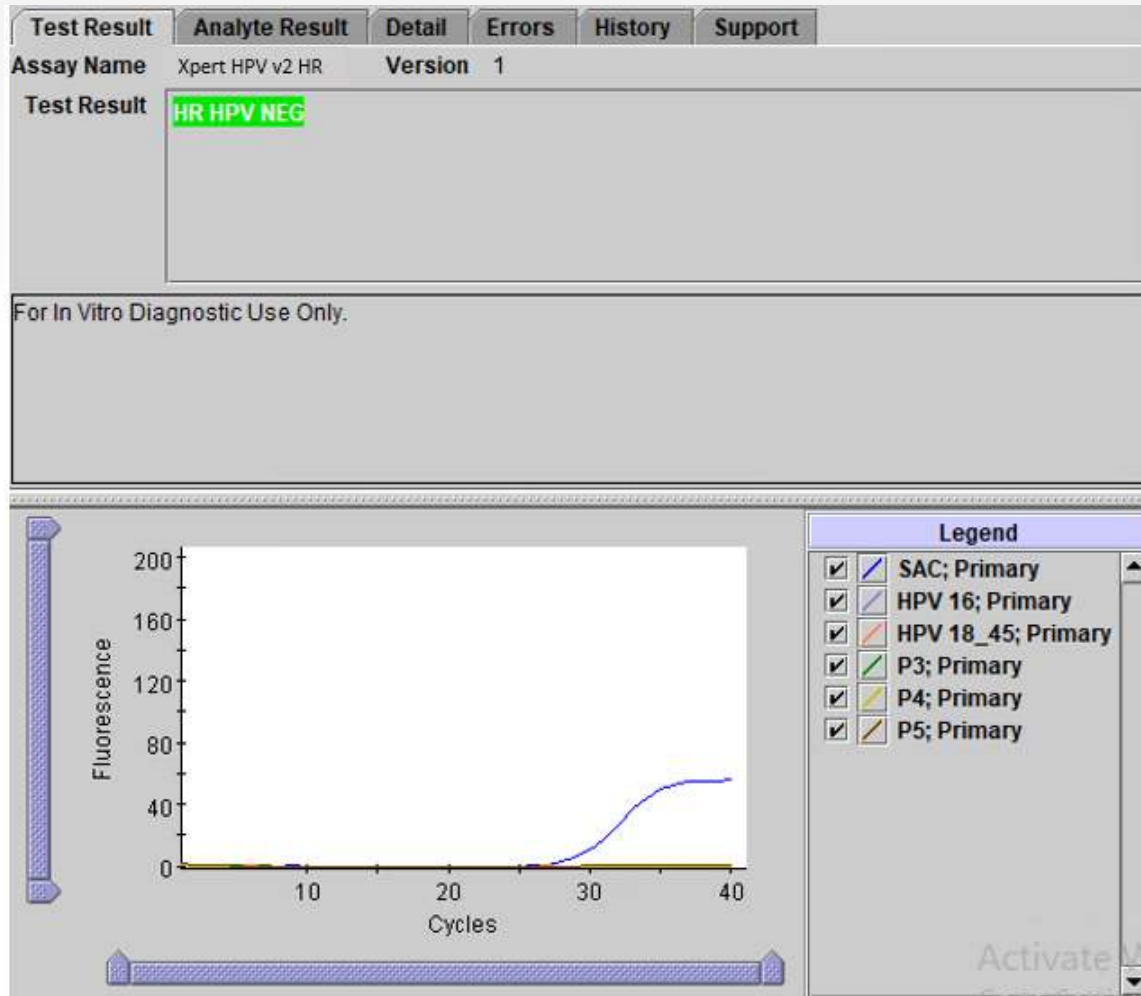
HR-HPV POS (HR HPV POS)



- **Der Nachweis von Hochrisiko-HPV-DNA ist positiv.**
- Die Hochrisiko-HPV-DNA-Zielsequenz weist einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs und einen Fluoreszenzendpunkt oberhalb des eingestellten Minimums auf.
- SAC: Nicht zutreffend. Die SAC wird ignoriert, da die Amplifikation der HPV-Zielsequenz mit dieser Kontrolle konkurrieren kann.
- PCC BEST. (PASS); alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich



HR-HPV NEG (HR HPV NEG)



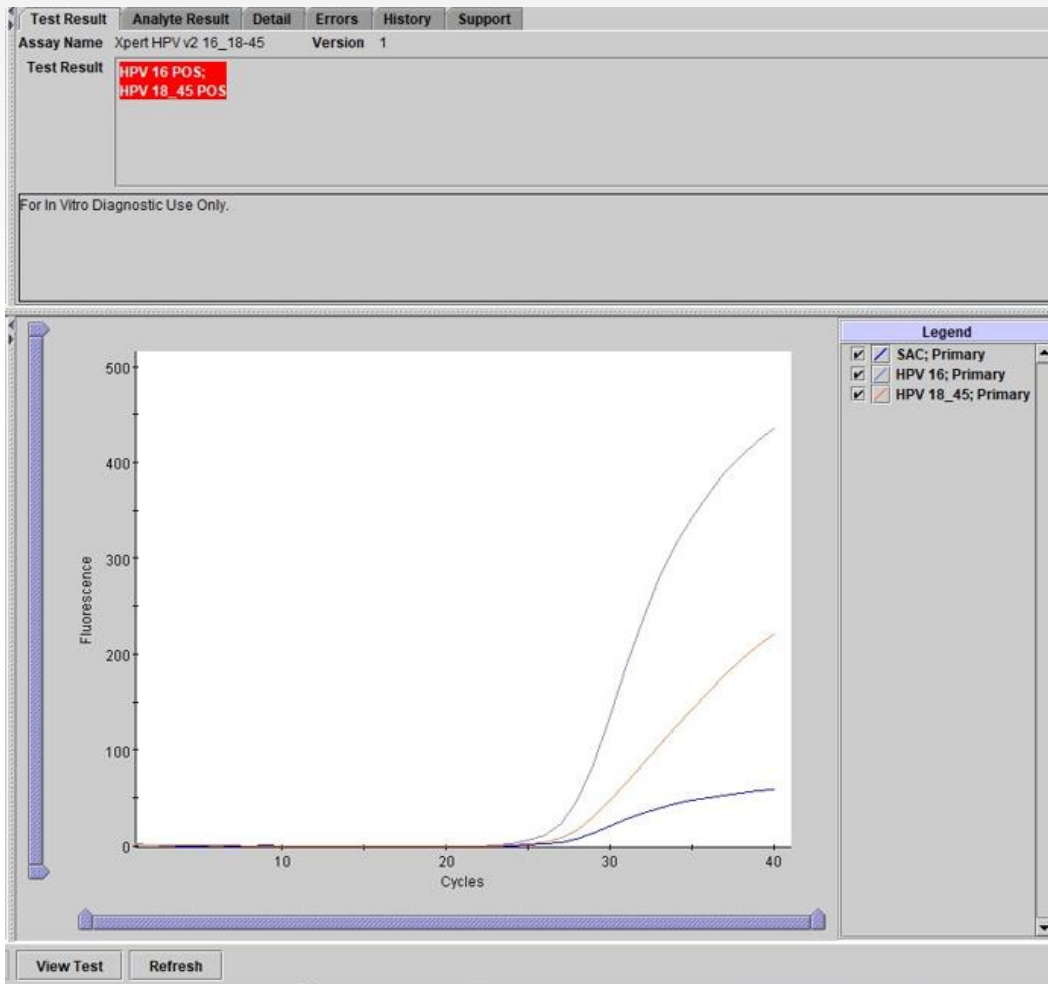
- **Hochrisiko-HPV-DNA liegt unterhalb der Nachweisgrenze.**
- Die Hochrisiko-HPV-DNA-Zielsequenz weist einen Ct-Wert außerhalb des gültigen Bereichs und/oder einen Fluoreszenzendpunkt unterhalb des eingestellten Minimums auf.
- SAC: BEST. (PASS); die PCR-Amplifikation der SAC-Zielsequenz ergibt einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs und einen Fluoreszenzendpunkt oberhalb des eingestellten Minimums.
- PCC: BEST. (PASS); alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.



Xpert HPV v2 16_18_45 ADF Ergebnisausgabe



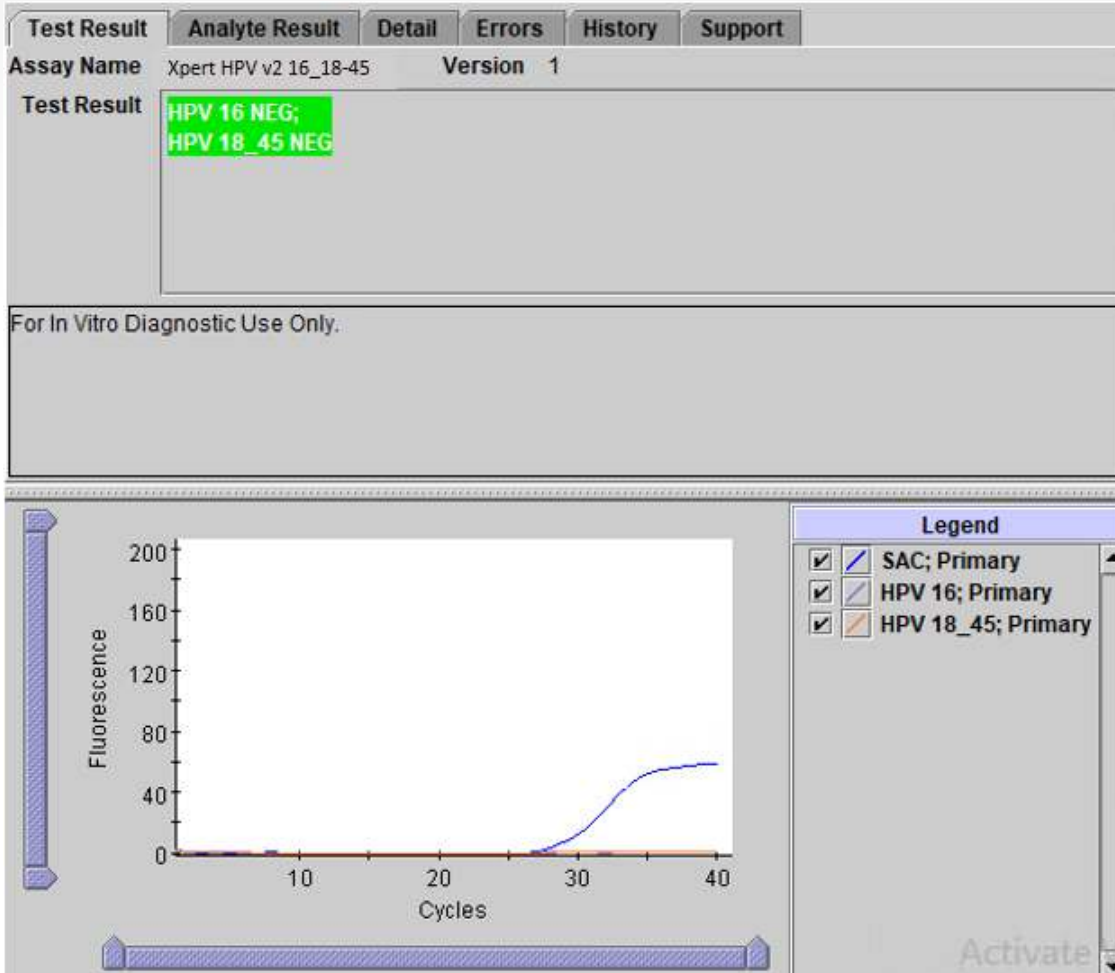
HPV 16, HPV 18_45 POS



- **Der Nachweis von HPV-16-DNA ist positiv.**
- **Der Nachweis von HPV-18_45-DNA ist positiv.**
- Die HPV-16- und die HPV 18_45-DNA-Zielsequenz weist einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs und einen Fluoreszenzendpunkt oberhalb des eingestellten Minimums auf.
- SAC: Nicht zutreffend. Die SAC wird ignoriert, da die Amplifikation der HPV-Zielsequenz mit dieser Kontrolle konkurrieren kann.
- PCC BEST. (PASS); alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich



HPV 16, HPV 18_45 NEG



- **HPV-16-DNA und HPV18_45-DNA liegen unterhalb der Nachweisgrenze.**
- Die HPV-16- und die HPV 18_45-DNA-Zielsequenz weist einen Ct-Wert außerhalb des gültigen Bereichs und/oder einen Fluoreszenzendpunkt unterhalb des eingestellten Minimums auf.
- SAC: BEST. (PASS); die PCR-Amplifikation der SAC-Zielsequenz ergibt einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs und einen Fluoreszenzendpunkt oberhalb des eingestellten Minimums.
- PCC BEST. (PASS); alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich



Xpert HPV v2 16_18_45 —Andere mögliche Testergebniskombinationen.

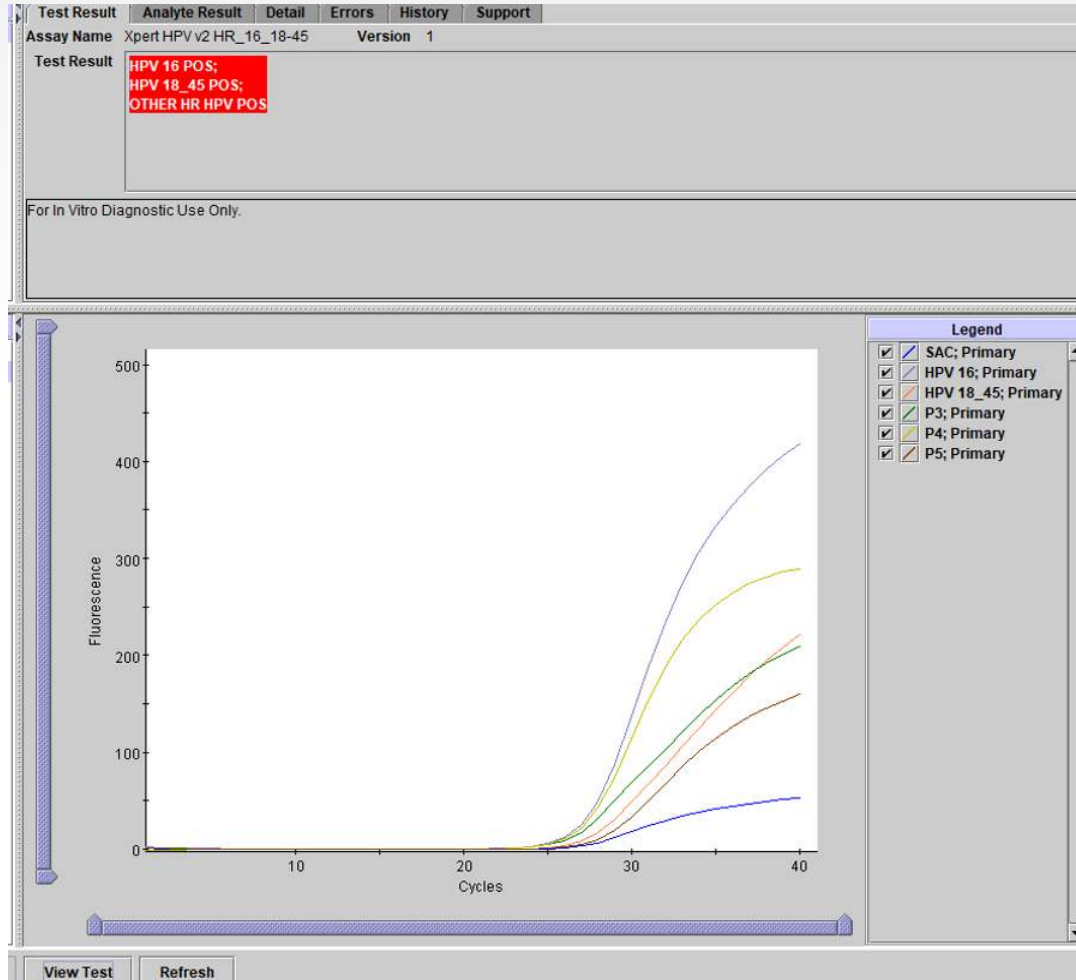
Angezeigte Ergebnisse	HPV 16	HPV 18_45
HPV 16 POS	+	-
HPV 18_45 NEG		
HPV 16 NEG	-	+
HPV 18_45 POS		



Xpert HPV v2 HR 16_18_45 ADF-Ergebnisausgabe



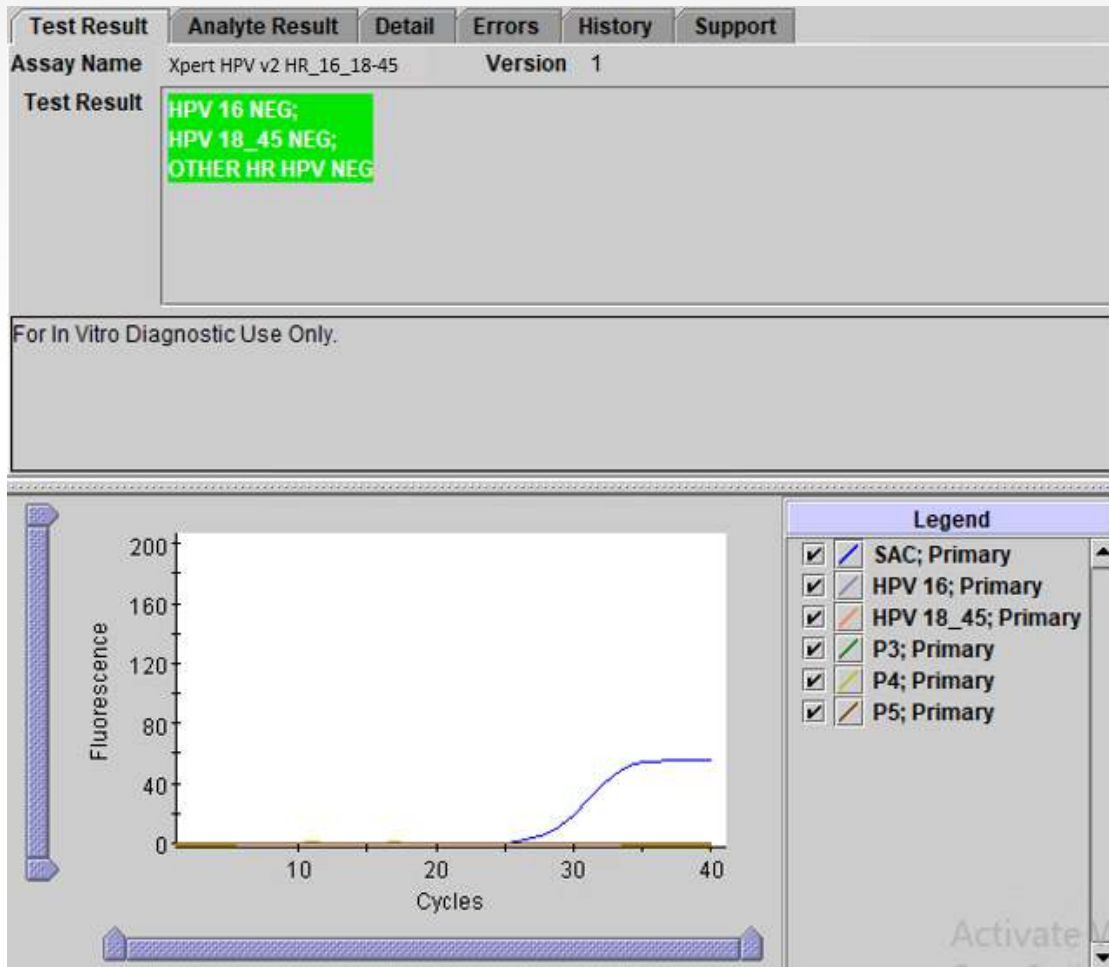
HPV 16, HPV 18_45, ANDERE HR-HPV POS (OTHER HR HPV POS)



- **Der Nachweis von HPV-16-DNA ist positiv.**
- **Der Nachweis von HPV-18_45-DNA ist positiv.**
- **Der Nachweis von anderer Hochrisiko-HPV-DNA ist positiv.**
- Die HPV-16-, HPV-18/45-DNA-Zielsequenz sowie die DNA-Zielsequenz anderer Hochrisiko-HPV-DNA weisen einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs und einen Fluoreszenzendpunkt oberhalb des eingestellten Minimums auf.
 - SAC: Nicht zutreffend. Die SAC wird ignoriert, da die Amplifikation der HPV-Zielsequenz mit dieser Kontrolle konkurrieren kann.
 - PCC BEST. (PASS); alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich



HPV 16, HPV 18_45, ANDERE HR-HPV NEG (OTHER HR HPV NEG)



- HPV-16-DNA liegt unterhalb der Nachweisgrenze.
- HPV-18_45-DNA liegt unterhalb der Nachweisgrenze.
- Andere Hochrisiko-HPV-DNA liegt unterhalb der Nachweisgrenze.
- Die HPV-16-, HPV-18/45-DNA-Zielsequenz sowie die DNA-Zielsequenz anderer Hochrisiko-HPV-DNA weisen einen Ct-Wert außerhalb des gültigen Bereichs und/oder einen Fluoreszenzendpunkt unterhalb des eingestellten Minimums auf.
- SAC: BEST. (PASS); die PCR-Amplifikation der SAC-Zielsequenz ergibt einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs und einen Fluoreszenzendpunkt oberhalb des eingestellten Minimums.
- PCC BEST. (PASS); alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich



Xpert HPV v2 HR_16_18_45 : Andere mögliche Testergebniskombinationen.

Angezeigte Ergebnisse	HPV 16	HPV 18_45	Andere HR-HPV (Other HR HPV POS)
HPV 16 POS	+	+	-
HPV 18_45 POS			
ANDERE HPV NEG (OTHER HPV NEG)			
HPV 16 POS	+	-	-
HPV 18_45 NEG			
ANDERE HPV NEG (OTHER HPV NEG)			
HPV 16 POS	+	-	+
HPV 18_45 NEG			
ANDERE HPV POS (OTHER HPV POS)			
HPV 16 NEG	-	+	-
HPV 18_45 POS			
ANDERE HPV NEG (OTHER HPV NEG)			



Xpert HPV v2 HR_16_18_45: Andere mögliche Testergebniskombinationen.

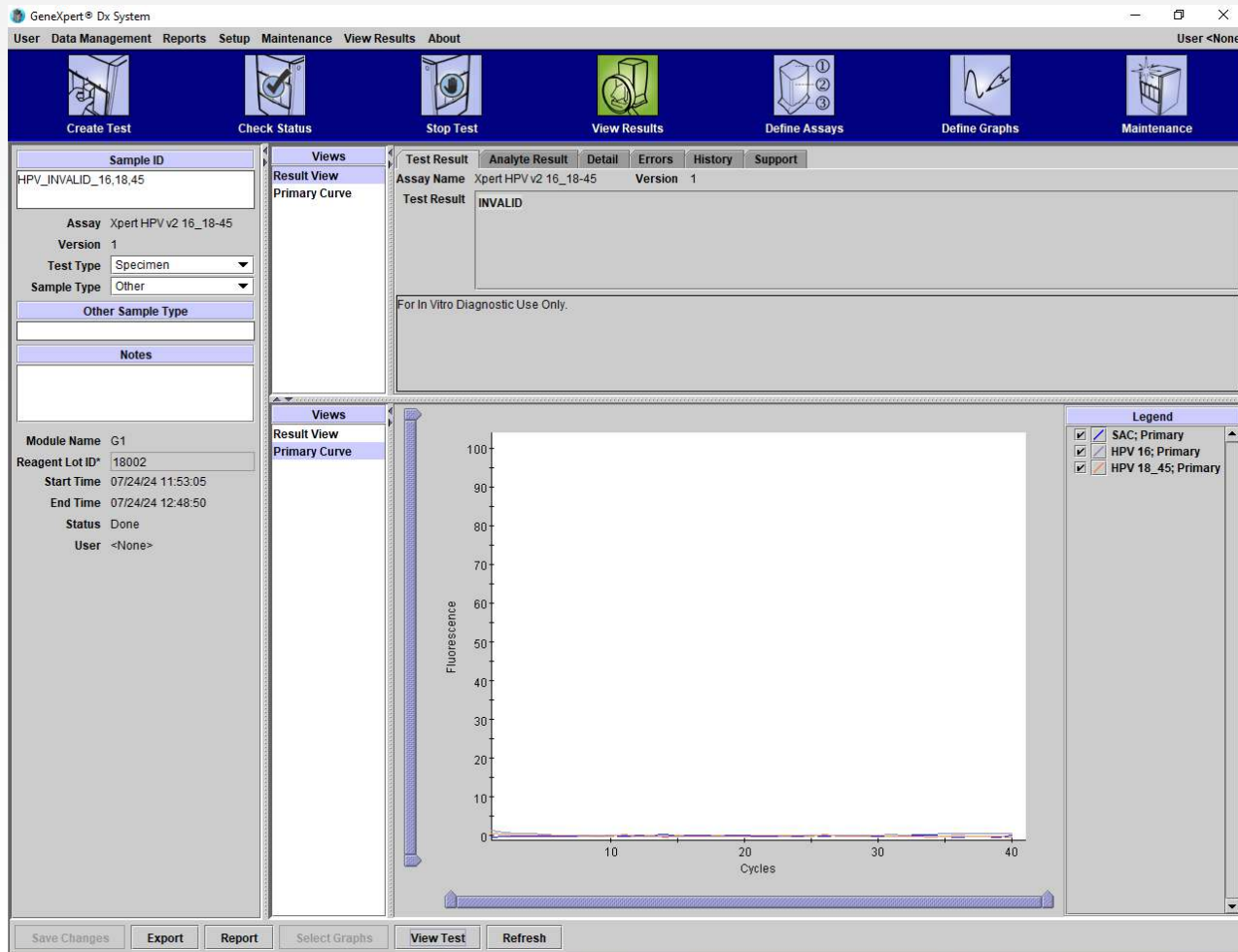
Angezeigte Ergebnisse	HPV 16	HPV 18_45	Andere HR-HPV (Other HR HPV POS)
HPV 16 NEG			
HPV 18_45 POS	-	+	+
ANDERE HPV POS (OTHER HPV POS)			
HPV 16 NEG	-	-	+
HPV 18_45 NEG			
ANDERE HPV POS (OTHER HPV POS)			



Gilt für alle ADF



UNGÜLTIG (INVALID)



- Vorliegen oder Abwesenheit der DNA-Zielsequenz für HPV ist nicht zu bestimmen. Wiederholen Sie den Test gemäß den Anweisungen im Testwiederholungsverfahren.
- SAC: DEFEKT (FAIL); die SAC weist einen Ct-Wert außerhalb des gültigen Bereichs und/oder einen Fluoreszenzendpoint unterhalb des eingestellten Minimums auf.
- PCC: BEST. (PASS); alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.



KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)

The screenshot displays the GeneXpert Dx System interface. The top menu bar includes 'User', 'Data Management', 'Reports', 'Setup', 'Maintenance', 'View Results', and 'About'. The main toolbar contains icons for 'Create Test', 'Check Status', 'Stop Test', 'View Results', 'Define Assays', 'Define Graphs', and 'Maintenance'. The central panel is divided into several sections:

- Sample ID:** HPV_NO RESULT_16_18_45
- Assay:** Xpert HPV v2 16_18_45
- Version:** 1
- Test Type:** Specimen
- Sample Type:** Other
- Notes:** (Empty)
- Module Name:** A2
- Reagent Lot ID:** 18002
- Start Time:** 07/24/24 12:00:29
- End Time:** 07/24/24 12:01:35
- Status:** Stopped
- User:** <None>

The 'Test Result' section shows 'Test Result: NO RESULT'. Below this, there is a section for 'For In Vitro Diagnostic Use Only' which is currently empty. The 'View Results' section shows 'Result View' and 'Primary Curve' tabs, with the 'Primary Curve' tab selected, displaying '<No Data Available>'. The bottom toolbar includes buttons for 'Save Changes', 'Export', 'Report', 'Select Graphs', 'View Test', and 'Refresh'.

➤ Vorliegen oder Abwesenheit der DNA-Zielsequenz für HPV ist nicht zu bestimmen. Wiederholen Sie den Test gemäß den Anweisungen im Testwiederholungsverfahren. KEIN ERGEBNIS (NO RESULT) bedeutet, dass nicht genügend Daten erfasst wurden. Zum Beispiel hat der Benutzer einen laufenden Test abgebrochen oder es ist zu einem Stromausfall gekommen.

- HPV: KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
- SAC: KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
- PCC: PCC: BEST. (PASS); alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.



Fehlerbehebung



Gründe für eine Testwiederholung

- Das Ergebnis **UNGÜLTIG (INVALID)** bedeutet, dass die Probenbearbeitungskontrolle (SAC) fehlgeschlagen ist. Die Probe wurde nicht sachgemäß bearbeitet, die PCR war gehemmt oder es wurde nicht genügend Probenmaterial eingesetzt.
- Das Ergebnis **FEHLER (ERROR)** bedeutet, dass der Test abgebrochen wurde. Mögliche Ursachen: unsachgemäße Füllung des Reaktionsbehälters, Problem mit der Unversehrtheit einer Reagenziensonde, Überschreitung von Druckgrenzwerten, Fehler bei der Ventilpositionierung.
- **KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)** bedeutet, dass nicht genügend Daten erfasst wurden. Zum Beispiel 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.

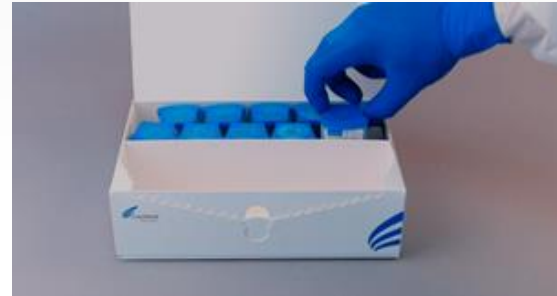
2



Die Restprobe beschaffen.
Gemäß der
Gebrauchsanweisung vorbereiten.

Ist die Menge nicht ausreichend oder gibt der Wiederholungstest weiterhin das Ergebnis UNGÜLTIG (INVALID), FEHLER (ERROR) oder KEIN ERGEBNIS (NO RESULT) aus, entnehmen Sie eine neue Probe und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kartusche.

3



Eine neue Kartusche beschaffen.

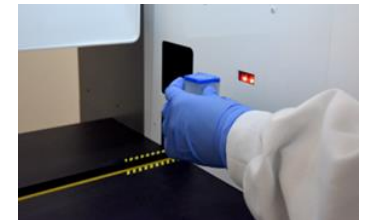
Neue Kartusche entsprechend als Wiederholungstest kennzeichnen.

Die Probe gemäß der Gebrauchsanweisung bearbeiten.

4



Den Test auf dem System durchführen.



Technische Unterstützung

Halten Sie bitte die folgenden Informationen zu GeneXpert® bereit, wenn Sie den technischen Kundendienst von Cepheid kontaktieren:

Produktname X

Chargenbezeichnung X

Seriennummer des Systems X

Software-Version und
gegebenenfalls Service-
Kennnummer (Service Tag
Number) des Computers X

Fehlermeldungen (sofern zutreffend) X

Fälle können online unter dem folgenden Link übermittelt werden:
<http://www.cepheid.com/us/support>

→ Create a Support Case (Supportfall erstellen)





Vielen Dank

www.Cepheid.com



Präsentation beenden