

Technische Assay-Schulung Xpert® HPV

Nur zur Verwendung als CE-IVD

Cepheid Schulungszentrum



Schulungsprogramm

- **Xpert HPV**
 - 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:**
 - Korrekte Lagerung und Handhabung des Xpert® HPV Kartuschenkits und der Probenentnahmekits
 - Korrekte Befolgung der Vorsichtsmaßnahmen zur Sicherheit im Labor
 - Entnahme geeigneter Probenotypen und Transport von Proben
 - Vorbereitung der Kartusche und Durchführung des Assays
 - Verständnis der Assaykontrollen-Strategie
 - Weitergabe der verschiedenen von der Software ausgegebenen Ergebnisse

Die Lösung von Cepheid



- Gleichzeitiger Nachweis
 - HPV-Hochrisikotypen
- Eingebaute Kontrollen für jede einzelne Probe
 - Sondenprüfungskontrolle (PCC)
 - Probenadäquanzkontrolle (SAC)
 - Ergebnisse in ca. **60 Minuten**
- System mit geschlossenen Kartuschen minimiert das Kontaminationsrisiko
- Bedarfsbasierte Ergebnisse rund um die Uhr
- Wahlfreier Zugriff

Verwendungszweck

Der Xpert HPV Assay ist ein qualitativer In-vitro-Test für den Nachweis der **Region E6/E7** des viralen DNA-Genoms von **14 HPV-Hochrisiko-Typen in einer einzigen Analyse**. Im Einzelnen identifiziert der Xpert HPV Assay HPV 16 und HPV 18/45 in zwei getrennten Nachweiskanälen und weist gleichzeitig in einem gepoolten Ergebnis 11 andere Hochrisikotypen (31, 33, 35, 39, 51, 52, 56, 58, 59, 66 und 68) nach.

- **Probe**

- In PreservCyt® Lösung entnommene Zervixzellen

Proben, die mit Eisessigsäure (Glacial Acetic Acid, GAA) vorbehandelt wurden, wurden ebenfalls für die Verwendung mit dem Xpert HPV Assay validiert.

- **Nachweis von HPV 16 und HPV 18/45 sowie 11 anderen Hochrisikotypen**

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

Proben, Zielsequenzen und Sonden

- **Probe**

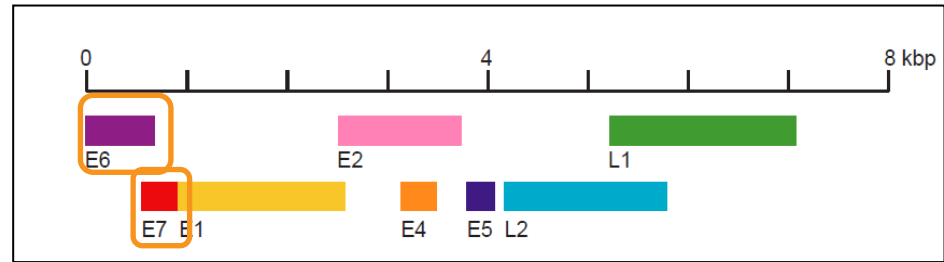
- In PreservCyt® Lösung entnommene Zervixzellen
- Proben, die mit Eisessigsäure (Glacial Acetic Acid, GAA) vorbehandelt wurden, wurden ebenfalls für die Verwendung mit dem Xpert HPV Assay validiert.

- **Zielsequenz**

- HPV-Hochrisikotypen

- **Sonden**

- 1 Sonde bindet an die SAC
- Die übrigen Sonden binden je nach Vorhandensein von HPV-Hochrisikotypen



Adaptiert von Expert Reviews in Molecular Medicine © Cambridge University Press ISSN 1462-3994

Assayvoraussetzungen

GeneXpert Systeme

- 6-Farben-Module
- GeneXpert Software ab **Version 4.3a**/Infinity Software ab **Version 6.1**

Testkits (CE-IVD)

- GXHPV-CE-10

Probenentnahme

- Probenentnahmekit: PreservCyt Lösung (Hologic Corp.) #PRESERVCYT50
- Endozervikalbürste #CERVEXBRUSH25

Sonstige Materialien

- Persönliche Schutzausrüstung (PSA)
- Bleichmittel
- 70%iges Ethanol oder denaturiertes Ethanol
- Vortex-Mixer

Optional

- USV/Überspannungsschutz
- Drucker

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Einrichtung des PCR-Labors

- Vorbereitung der Kartuschen/Reagenzien → Zugabe der Probe → Nachweis

Lagerung von Proben und Reagenzien

- Zur Vermeidung von Kontaminationen der Reagenzien müssen Proben getrennt von Reagenzien gelagert werden.

Ausrüstung

- Die Herstellerempfehlungen zu Kalibrierung und Wartung der Laborgeräte befolgen.
- Das GeneXpert Instrument regelmäßig warten (Abschnitt 9 im Benutzerhandbuch).

Ausführlichere Informationen zum GeneXpert System sind dem GeneXpert Benutzerhandbuch zu entnehmen.

Gute Laborpraxis

Sauberkeit

- Arbeitsflächen zuerst mit verdünnter Haushaltsbleiche* bei einer Endkonzentration von 1:10 in Wasser und anschließend mit einer 70%igen Ethanollösung reinigen. Die Arbeitsflächen trockenwischen.
- Bei Kontaminationen den betroffenen Bereich mit 1:10 in Wasser verdünnter Haushaltsbleiche oder 3%igem (Gew./Vol.) Wasserstoffperoxid reinigen und gründlich mit Wasser nachspülen. Die Arbeitsflächen trockenwischen.

Personal

- Stets vorgeschriebene geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen.
- Nach der Bearbeitung jeder einzelnen Probe die Handschuhe wechseln.

Labortischbereich

- Der Labortischbereich muss regelmäßig gereinigt werden.
- Die Rückseite des Instruments regelmäßig abstauben.

Handhabung des Kits



Inhalt des Xpert HPV Kits

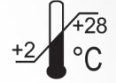
Bestellnummer	GXHPV-CE-10
Tests pro Kit	10
Inhalt der Kartusche	Reagenzienkügelchen
	Flüssiges Reagenz*
	Waschreagenz
	Bindungsreagenz
Kit-CD	Assay-Definitionsdatei (Assay Definition File, ADF)
	Anleitung für den Import des Assays
	Packungsbeilage (PDF)
Transferpipetten	10
Lagerung	2 °C–28 °C



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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Xpert HPV Testkartuschen und Reagenzien bei **2 °C–28 °C** lagern.
- Es sind die Sicherheitsverfahren der jeweiligen Einrichtung 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 Xpert HPV Testkartusche nur für die Zugabe der Probe öffnen, den Deckel schließen und mit der nächsten Kartusche fortfahren.
- Der Test muss beim GeneXpert System innerhalb von **30 Minuten** nach Zugabe der Probe in die Kartusche begonnen werden.
- Beim Infinity System die Kartusche innerhalb von **30 Minuten** nach Zugabe der Probe auf das Transportband stellen.



Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Kartusche nicht schütteln.
- Keine Kartuschen verwenden, die ...
 - nass aussehen, ausgelaufen 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.



Xpert HPV Assay-Kartuschen und Reagenzien gemäß den an der jeweiligen Einrichtung und im jeweiligen Land geltenden Vorschriften für die Entsorgung von gefährlichen Materialien entsorgen.

Einschränkungen des Xpert HPV Assays

- Der Xpert HPV Assay wurde nur mit zervikalen Proben, die mithilfe einer Abstrichbürste in besenähnlicher Form oder einer Kombination aus Endozervikalbürste und Spatel in **PreservCyt Lösung** entnommen wurden, validiert.
- Bei Vorliegen der folgenden Substanzen kann es zu einer Störung des Assays kommen: Vollblut, periphere mononukleäre Blutzellen, *Candida albicans* oder zähe Scheidensalben.
- Die Auswirkungen anderer möglicher Variablen wie Scheidenausfluss, Verwendung von Tampons oder Scheidenspülung sowie Variablen bei der Probenentnahme wurden bisher nicht untersucht.
- Die Leistung des Xpert HPV Assays wurde nicht bei gegen HPV geimpften Personen bewertet.

Ausführliche Informationen bitte der aktuellen Packungsbeilage entnehmen.

Entnahme, Transport und Lagerung von Proben



Probenentnahme für den Xpert HPV

- **Probentyp:**

- Zervikale Proben in PreservCyt® Lösung

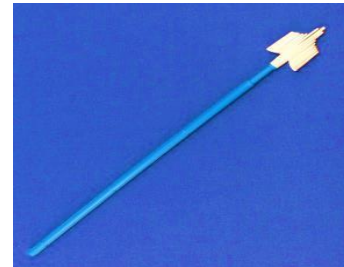


- **Probenentnahme:**


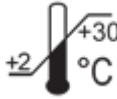
- Die Anweisungen des jeweiligen Herstellers zur Entnahme von zervikalen Proben mithilfe einer Abstrichbürste in besenähnlicher Form ODER einer Kombination aus Endozervikalbürste und Spatel mit abnehmbarem Kopf befolgen.

- <http://www.thinprep.com>
- [http://www.thinprep.com/hcp/specimen_collection/broom like device.html](http://www.thinprep.com/hcp/specimen_collection/broom_like_device.html)

oder



Transport und Lagerung von Proben

	Vor dem Test	Temperatur (°C)	Haltbarkeit
	In PreservCyt Lösungen entnommene zervikale Proben		Bis zu 6 Monate

*In PreservCyt Lösungen entnommene zervikale Proben bei einer Temperatur von 2–30 °C versenden.
Beim Transport von HPV-Proben müssen die Vorschriften des jeweiligen Landes eingehalten werden.*

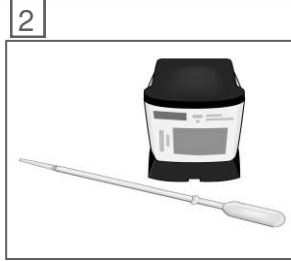
Kartuschenvorbereitung



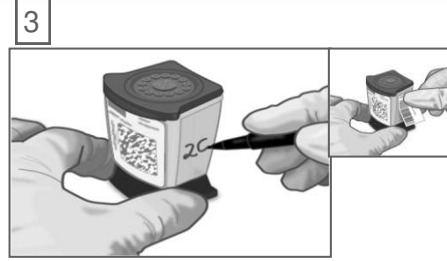
Vorbereitung der Xpert HPV Kartusche



Eine in PreservCyt Lösung entnommene zervikale HPV-Probe beschaffen.



Eine Xpert HPV Kartusche und die mitgelieferte Transferpipette zur Hand nehmen.



Die Seite der Kartusche mit der ID der Probe beschriften.



Den Kartuschendeckel öffnen.



Das Transportröhrchen zum Mischen 8–10 Mal vorsichtig umdrehen.
Alternativ 5 Sekunden bei halber Geschwindigkeit im Vortex mischen.



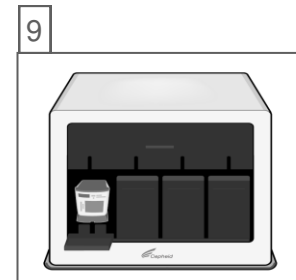
Mindestens 1 ml der Probe mit der mitgelieferten Pipette* aufnehmen.



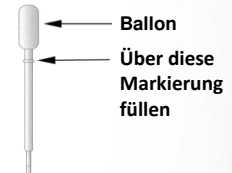
Die Pipette langsam in die Probenkammer der Kartusche entleeren.



Den Deckel fest schließen.



Den Test innerhalb des empfohlenen Zeitraums auf dem GeneXpert Instrument starten.



*HPV Assay
Transferpipette

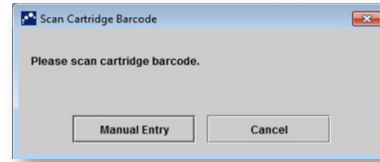
Einen Test durchführen

- 1 Test erstellen
(Create Test).

GeneXpert



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

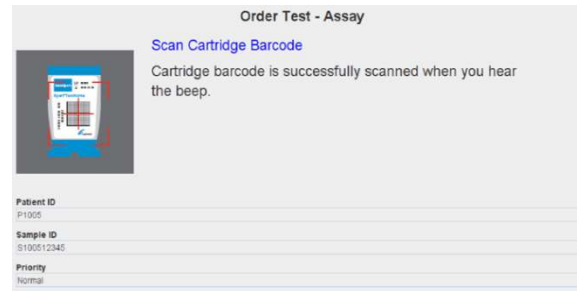


Standardmäßig nicht auf **Manuelle Eingabe**
(Manual Entry) oder **Abbrechen** (Cancel) klicken.

- 3 Kartusche einscannen.



GeneXpert
Infinity



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

Einen Test erstellen

- 4 Erforderliche Felder ausfüllen.
- 5 Das entsprechende Assayprotokoll aus der Dropdown-Liste auswählen: Nur die auf den Assay bezogenen Ergebnisse werden ausgegeben.
- 6 Das Modul wird automatisch ausgewählt.
NICHT ÄNDERN!!!
- 7 Auf „Test starten“ (Start Test) klicken.

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

Select Assay	Name	Version
Xpert HPV HR_16_18-45	Xpert HPV HR_16_18-45	1
Xpert HPV 16_18-45	Xpert HPV 16_18-45	1
Xpert HPV HR	Xpert HPV HR	1
Xpert HPV HR_16_18-45	Xpert HPV HR_16_18-45	1

Buttons at the bottom: Start Test, Scan Cartridge Barcode, Cancel.

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

Nach Starten des Tests und bei Anforderung nur eines Assays ist es nicht mehr möglich, das Ergebnis für einen anderen Assay zu erhalten.



Einen Test in der Xpertise Dx Software erstellen

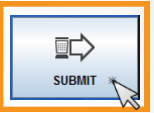
4 Erforderliche Felder ausfüllen.

Order Test - Test Information

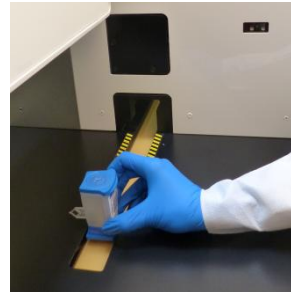
Patient ID patientid	
Sample ID sampleid	
Last Name patient	First Name id
Assay* Xpert HPV	
Reagent Lot ID* 12102	Cartridge S/N* 282769448
Expiration Date* 2018/11/04	Priority Normal
Test Type Specimen	
Sample Type Other	Other Sample Type
Notes	

5 Das Assayprotokoll wird automatisch ausgewählt.

6 Auf „EINREICHEN“ (SUBMIT) klicken.



7 Kartusche auf das Transportband stellen.



Automatisierter Ablauf des Xpert Assays



Qualitätskontrollen



- **Systemkontrolle – Status prüfen**
 - Die Systemkontrolle überprüft die Optik, die Temperatur des Moduls und die mechanische Integrität der einzelnen Kartuschen.
 - Schlagen die Systemkontrollen fehl, wird als Testergebnis „FEHLER“ (ERROR) ausgegeben.
- **Assay-Qualitätskontrollen**
 - 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.
 - Probenadäquanzkontrolle (SAC)
 - Sondenprüfungskontrollen (PCC)

- **Sondenprüfungskontrollen (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

- **Probenadäquanzkontrolle (SAC)**

- HMBS (Hydroxymethylbilan-Synthase)
 - Stellt sicher, dass humane Zellen in die Probenkammer der Kartusche gegeben wurden.
 - Ist sie negativ, kann dies auf eine unsachgemäße Probenentnahme oder eine unzureichende Vermischung der Probe hinweisen.
 - Muss bei einer negativen Probe positiv sein.
 - Kann bei einer positiven Probe positiv oder negativ sein.

Handelsübliche externe Kontrollen

AcroMetrix® <http://www.lifetechnologies.com/acrometrix>

Artikelnummer	Beschreibung	Konfiguration	Lagerung
950075	HPV-16-positiv	5 x 4 ml/Packung	2 °C–8 °C
950076	HPV-18-positiv	5 x 4 ml/Packung	2 °C–8 °C
950078	Negativ für HPV	5 x 4 ml/Packung	2 °C–8 °C

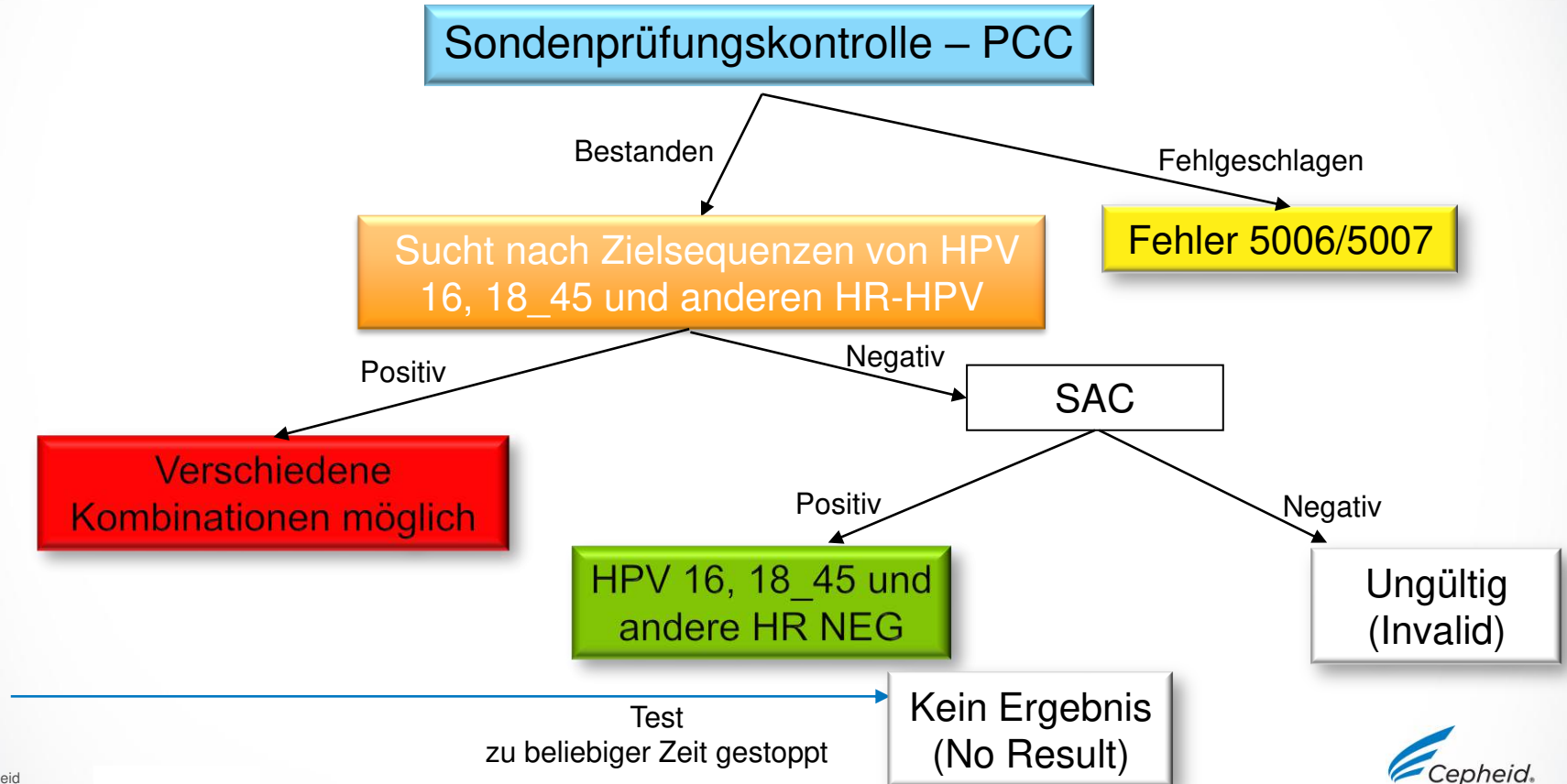
1. 1 Fläschchen des Kontrollmaterials entnehmen und vorsichtig mischen, damit eine homogene Suspension entsteht.
2. Mit der mitgelieferten Pipette das Kontrollmaterial bis knapp über die 1-ml-Markierung aspirieren.
3. Das aspirierte Material in die Probenkammer der Xpert HPV Kartusche laden.
4. Den Deckel schließen und den Test auf dem GeneXpert starten.
5. Um den Abbau des Kontrollmaterials zu minimieren, nicht verwendetes Probenmaterial unmittelbar nach Gebrauch wieder unter den empfohlenen Bedingungen lagern.

- 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



Ergebnisse

Angezeigte Ergebnisse	HPV 16	HPV 18_45	Andere HR-HPV
HPV 16 POS: HPV 18_45 NEG: ANDERE HR-HPV NEG	+	-	-
HPV 16 POS: HPV 18_45 POS: ANDERE HR-HPV NEG	+	+	-
HPV 16 NEG: HPV 18_45 NEG: ANDERE HR-HPV NEG	-	-	-
HPV 16 NEG: HPV 18_45 POS: ANDERE HR-HPV NEG	-	+	-
HPV 16 NEG: HPV 18_45 NEG: ANDERE HR-HPV POS	-	-	+
HPV 16 POS: HPV 18_45 POS: ANDERE HR-HPV POS	+	+	+

Informationen für den Ausbilder - Legendenbeschriftung

Nachgewiesene HPV-Typen und welche Amplifikationskurve sie darstellt

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

HPV 16 POS/HPV 18_45 NEG/Andere HR-HPV NEG

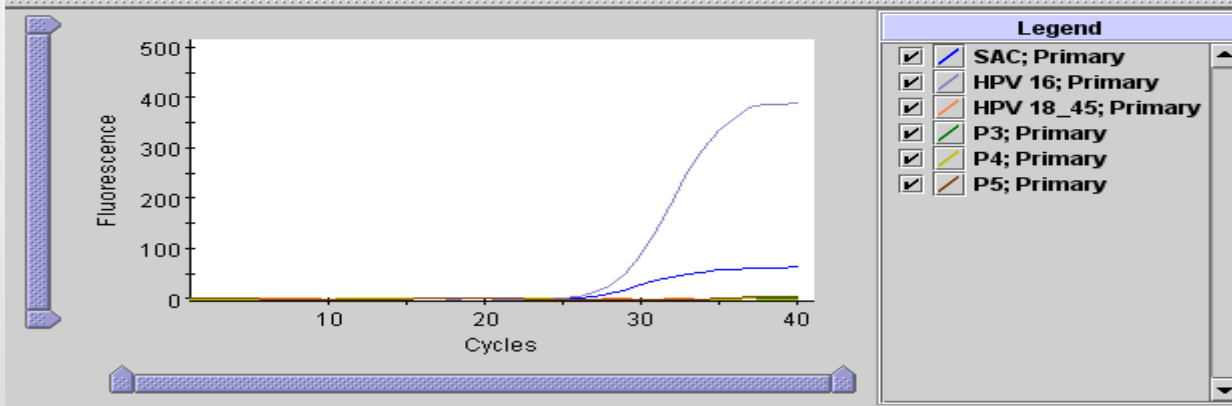
Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result	
SAC	28.7	63	NA	PASS	
HPV 16	28.0	388	POS	PASS	
HPV 18_45	0.0	4	NEG	PASS	
P3	0.0	1	NEG	PASS	
P4	0.0	-1	NEG	PASS	
P5	0.0	5	NEG	PASS	

Test Result
HPV 16 POS;
HPV 18_45 NEG;
OTHER HR HPV NEG

-Die HPV-16-Ziel-DNA weist einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs und einen Fluoreszenzendpunkt oberhalb des eingestellten Grenzwerts auf.

-SAC: Die SAC gilt nicht, da die HPV-Ziel-Amplifikation stattgefunden hat.

-Sondenprüfung: BEST. (PASS)

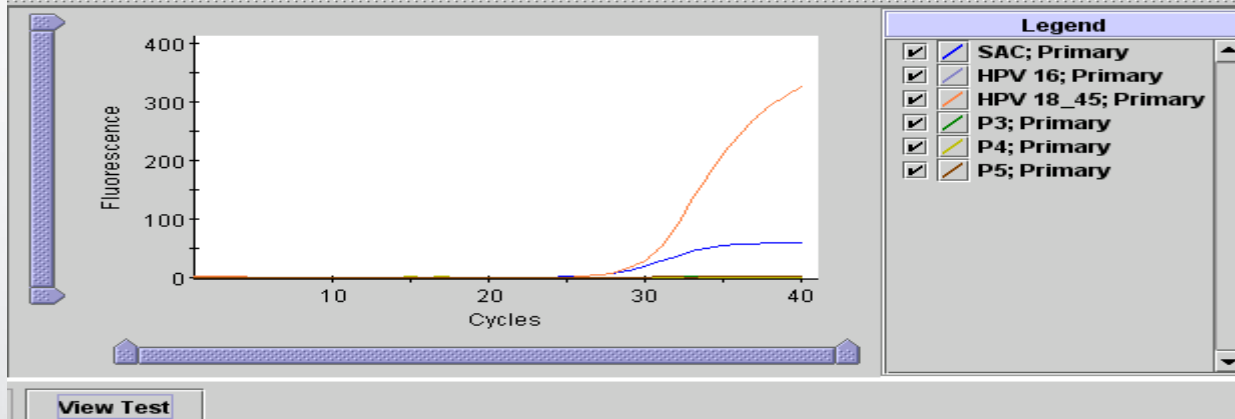


HPV 16 NEG/HPV 18_45 POS/Andere HR-HPV NEG

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
SAC	29.6	59	NA	PASS
HPV 16	0.0	1	NEG	PASS
HPV 18_45	29.8	325	POS	PASS
P3	0.0	2	NEG	PASS
P4	0.0	0	NEG	PASS
P5	0.0	1	NEG	PASS

Test Result
HPV 16 NEG;
HPV 18_45 POS;
OTHER HR HPV NEG

-Die HPV18_45-Ziel-DNA weist einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs und einen Fluoreszenzendpunkt oberhalb des eingestellten Grenzwerts auf.



-SAC: Die SAC gilt nicht, da die HPV-Ziel-Amplifikation stattgefunden hat.

-Sondenprüfung: BEST. (PASS)

HPV 16 NEG/HPV 18_45 NEG/Andere HR-HPV POS

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result	
SAC	25.4	54	NA	PASS	
HPV 16	0.0	0	NEG	PASS	
HPV 18_45	0.0	-7	NEG	PASS	
P3	21.4	431	POS	PASS	
P4	0.0	1	NEG	PASS	
P5	0.0	0	NEG	PASS	

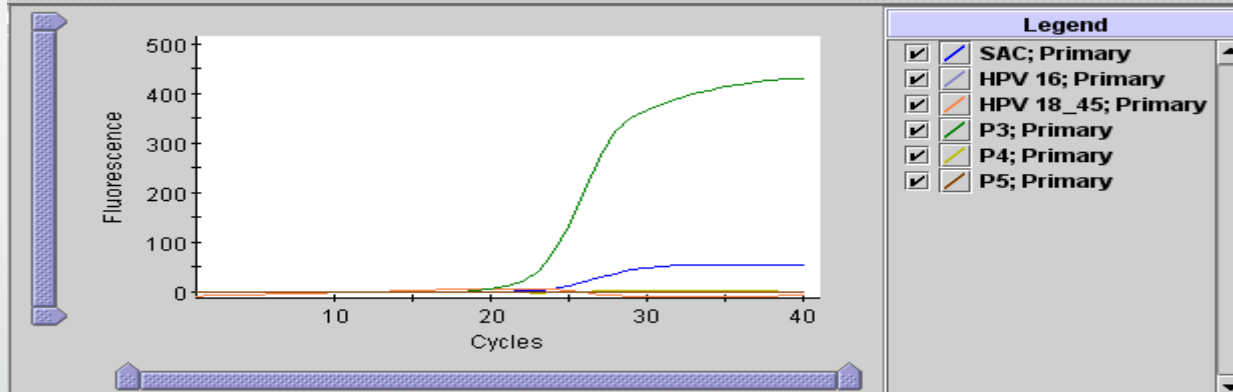
Test Result

- HPV 16 NEG;
- HPV 18_45 NEG;
- OTHER HR HPV POS

-Die anderen HR-HPV-DNA-Zielsequenzen weisen einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs und einen Fluoreszenz-Endpunkt oberhalb des eingestellten Grenzwerts auf.

-SAC: Die SAC gilt nicht, da die HPV-Ziel-Amplifikation stattgefunden hat.

-Sondenprüfung: BEST. (PASS)



HPV 16 NEG/HPV 18_45 NEG/Andere HR-HPV NEG

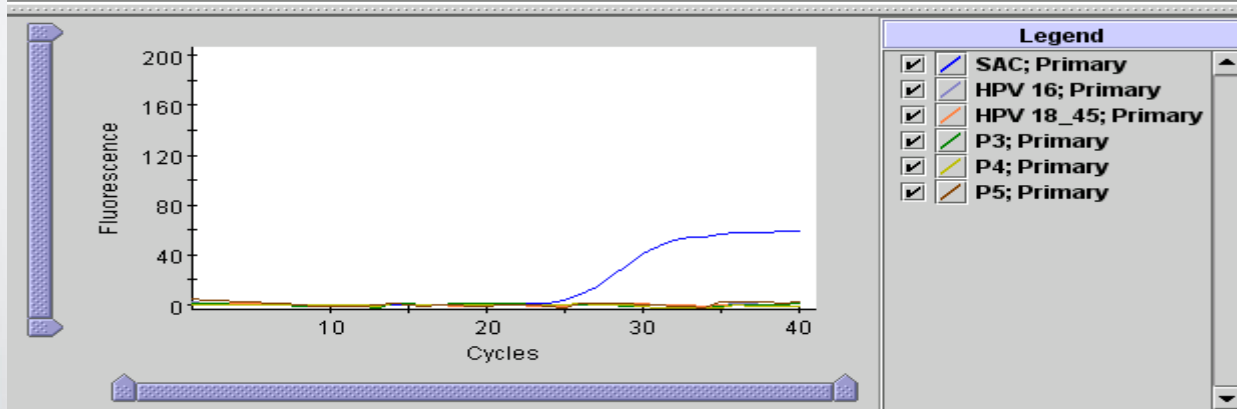
Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
SAC	27.1	59	PASS	PASS
HPV 16	0.0	2	NEG	PASS
HPV 18_45	0.0	1	NEG	PASS
P3	0.0	1	NEG	PASS
P4	0.0	-1	NEG	PASS
P5	0.0	2	NEG	PASS

Test Result
HPV 16 NEG;
HPV 18_45 NEG;
OTHER HR HPV NEG

-Die HPV-DNA-Zielsequenzen weisen einen Ct-Wert außerhalb des gültigen Bereichs und/oder einen Fluoreszenz-Endpunkt unterhalb des eingestellten Grenzwerts auf.

-SAC: Die SAC hat einen Ct-Wert innerhalb des gültigen Bereichs.

- Sondenprüfung: BEST. (PASS)



Fehlerbehebung



Faktoren mit negativem Einfluss auf die Ergebnisse

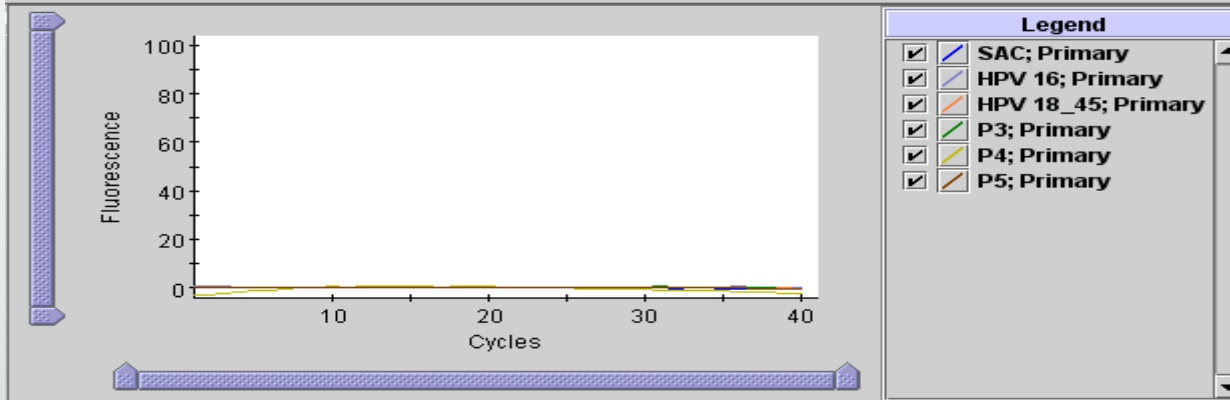
- Unsachgemäße Probenentnahme
 - Die Leistung des Tests unter Verwendung anderer Probenentnahmeprodukte und Probentypen wurde nicht beurteilt.
- Unsachgemäßer Transport oder unsachgemäße Lagerung der entnommenen Patientenprobe
 - Anweisungen zur sachgemäßen Handhabung sind der Packungsbeilage zu entnehmen.
- Unsachgemäßes Testverfahren
 - Änderungen an den Testverfahren können die Leistung des Tests beeinträchtigen.
 - Die Packungsbeilage ist sorgfältig zu befolgen, um fehlerhafte Testergebnisse zu vermeiden.
- Störsubstanzen
 - Bei Vorliegen von Störsubstanzen kann es zu falsch negativen Ergebnissen oder ungünstigen Ergebnissen kommen.

UNGÜLTIGES (INVALID) Ergebnis

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result	
SAC	0.0	-1	FAIL	PASS	
HPV 16	0.0	0	INVALID	PASS	
HPV 18_45	0.0	0	INVALID	PASS	
P3	0.0	0	INVALID	PASS	
P4	0.0	-3	INVALID	PASS	
P5	0.0	-1	INVALID	PASS	

Test Result INVALID

- Vorliegen oder Abwesenheit der DNA-Zielsequenz für HPV ist nicht zu bestimmen.
- SAC: Das Ergebnis für die SAC-Zielsequenz ist negativ. Der SAC-Ct-Wert liegt nicht innerhalb des gültigen Bereichs.
- Sondenprüfung: BEST. (PASS)
- Ursache
 - Unsachgemäße Probenentnahme
 - Falsche Probenvorbereitung
 - Unsachgemäße Lagerung der Kartuschen
 - Unwirksame Probenbearbeitung in der Kartusche
 - Anwesenheit von Hemmsubstanzen in der Probe
- Lösung
 - Den Test mit einer neuen Kartusche und einer neuen Probe wiederholen.



Störung des Assays

- Potenzielle Störsubstanzen

Insgesamt 16 endogene und exogene Substanzen wurden bei bestimmten Konzentrationen evaluiert und haben nachweislich **keinen Einfluss** auf die Spezifität des Assays.

Bei Vorliegen der folgenden Substanzen kann es zu einer Störung des Assays kommen:

Substanz	Konzentration
Vagisil Salbe gegen Juckreiz	0,25 Gew.-%
Zähe Salben	> 0,25 Gew.-%
Vollblut	0,25 Vol.-%
Vagi-Gard Feuchtigkeitsgel	0,5 Gew.-%

Gew.-%=Gewichtsprozent;
Vol.-%=Volumenprozent

Ausführliche Informationen bitte der aktuellen Packungsbeilage entnehmen.

KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)

NO RESULT

The screenshot shows a software interface with a top navigation bar containing tabs: Test Result, Analyte Result, Detail, Melt Peaks, Errors, History, Messages, and Support. Below the navigation bar, the 'Assay Name' is 'Xpert HPV' and the 'Version' is '1'. The 'Test Result' field displays 'NO RESULT', which is circled in orange. Below this, there is a section labeled 'For In Vitro Diagnostic Use Only.' and at the bottom, the text '<No Data Available>' is displayed.

- Vorliegen oder Abwesenheit von HPV kann nicht bestimmt werden.
- „KEIN ERGEBNIS“ (NO RESULT) bedeutet, dass nicht genügend Daten erfasst wurden.
- SPC: KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)
- Sondenprüfung: KA (NA) (Keine Angabe)

- **Ursache**
 - Der Test wurde mit der Schaltfläche „Test stoppen“ (Stop Test) angehalten.
 - Stromausfall

- **Lösung**
 - Stromzufuhr wiederherstellen.
 - Den Test mit einer neuen Kartusche wiederholen.

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.

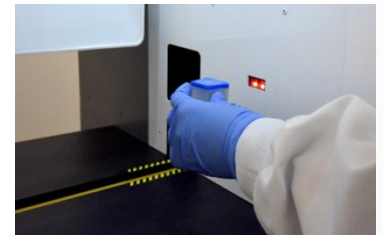
Neue Kartusche entsprechend als Wiederholungstest kennzeichnen.

Die Probe gemäß Packungsbeilage bearbeiten.

4



Den Test auf dem GeneXpert System durchführen.



Technische Unterstützung

- Halten Sie bitte die folgenden Informationen bereit, wenn Sie den technischen Kundendienst von Cepheid kontaktieren:
 - Produktname
 - Chargenbezeichnung
 - Seriennummer des Systems
 - Fehlermeldungen (falls vorhanden)
 - Software-Version und gegebenenfalls „Service Tag“ (Service-Kennnummer) des Computers
- Beschwerden können auch unter dem folgenden Link vorgebracht werden:

<http://www.cepheid.com/us/support>

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