



# Testopplæring Xpert® HPV v2

For bruk med:  
GeneXpert® Dx  
GeneXpert® Infinity Systems

*Katalognummer: GXHPV2-CE-10*

*Bare for CE-IVD*

*CE-merket i henhold til IVDR (forordning (EU) 2017/746)*

CE<sup>2797</sup> IVD In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

303-3860-NO rev. B Oktober 2024



# Målsettinger med opplæringen

## *Etter opplæringen vil brukere kunne*

- oppbevare og håndtere Xpert® HPV v2-reagenskassett-settet riktig
- følge egnede sikkerhetsforanstaltninger på laboratoriet
- samle, transportere og oppbevare egnede prøver
- klargjøre en reagenskassett og prøver samt kjøre Xpert® HPV v2-testen
- forklare Xpert® HPV v2-kontrollstrategien
- tolke pasientresultatrapporten



# Agenda for opplæringen

- 1 [Oversikt](#)
- 2 [Håndtering av settet](#)
- 3 [Prøvetaking, transport og oppbevaring av prøver](#)
- 4 [Klargjøring av reagenskassett](#)
- 5 [Kvalitetskontroller](#)
- 6 [Tolkning av resultater](#)
- 7 [Feilsøking](#)



3



# Oversikt



# Cepheid-løsningen



- Kvalitativ påvisning av E6/E7-regionen til viralt DNA-genom fra høyrisiko humant papillomavirus (HPV)
- Innebygde internkontroller for hver prøve
  - Probekontroll (PCC)
  - Prøvetilstrekkelighetskontroll (SAC)
- Lukket reagenskassettsystem minimerer risikoen for kontaminasjon
- Resultater ved behov
- Tilfeldig tilgang



# Tiltenkt bruk

- Xpert® HPV v2-testen er en kvalitativ in vitro-test for påvisning av E6/E7-regionen til viralt DNA-genom til høyrisiko humant papillomavirus (HPV) i pasientprøver. Testen utfører multipleksamplifikasjon av mål-DNA med sanntids polymerasekjedereaksjon (PCR) for 14 høyrisiko HPV-typer i en enkelt analyse. Xpert® HPV v2 identifiserer spesifikt typene HPV 16 og HPV 18/45 i to separate deteksjonskanaler og rapporterer 11 andre høyrisikotyper (31, 33, 35, 39, 51, 52, 56, 58, 59, 66 og 68) i et samlet resultat.
- Prøvene er begrenset til celler fra livmorhalsen tatt i PreservCyt® Solution (Hologic Corp.). Livmorhalsprøver tatt i PreservCyt Solution som er forbehandlet med iseddik for å lysere overskytende røde blodlegemer for cytologigjennomgang, er også validert for bruk med Xpert® HPV v2-testen.
- Xpert® HPV v2-testen kan brukes med en livmorhalsprøve for å vurdere tilstedeværelse eller fravær av genotype 16 og 18/45 og andre høyrisiko HPV-genotyper hos voksne kvinner som har økt risiko for å utvikle livmorhalskreft, eller tilstedeværelse av høygradig sykdom.
- Xpert® HPV v2-testen kan brukes som en innledende primær screeningtest for å identifisere voksne kvinner som har økt risiko for å utvikle livmorhalskreft, eller tilstedeværelse av høygradig sykdom.

Denne informasjonen, sammen med legens vurdering av pasientens sykehistorie, andre risikofaktorer og profesjonelle retningslinjer, kan brukes til å veilede pasientbehandling.



# Tiltenkt bruker/miljø

- Xpert® HPV v2-testen skal utføres av helsepersonell som er opplært i bruken av testen. Denne testen er for bruk i et laboratoriemiljø.

	HPV-typer registrert
HPV 16	HPV 16
HPV 18_45	HPV {18 og 45}
P3	HPV {31,35,33,52,58}
P4	HPV {51,59}
P5	HPV {39,68,56,66}



# Xpert® HPV v2-krav

## GeneXpert-programvare

- GeneXpert Dx-programvare **v4.3** eller nyere
- Xpertise-programvare **v6.1** eller nyere

## Testsett

- GXHPV2-CE-10

## Prøvetaking

- Livmorhalsprøver tatt i PreservCyt med enten en børstelignende enhet eller en endocervikal børste/spatel-kombinasjon

## Annet materiell

- Personlig verneutstyr (PVU)
- 1:10-fortynning av blekemiddel
- 70 % etanol eller denaturert etanol

## Valgfritt

- Avbruddsfri strømforsyning / overspenningsvern
- Skriver
- Vortex





# Håndtering av settet



# Gjennomgang av god laboratoriepraksis

## Personlig verneutstyr (PVU)

- Bruk rene laboratoriefrakker, vernebriller og hansker
- Bytt hansker mellom prosessering av prøver

## Benkeområdet i laboratoriet

- Rengjør arbeidsflatene jevnlig med:
  - ✓ 1:10 fortynning av vanlig klorholdig blekemiddel\*
  - ✓ 70 % etanolløsning
- Etter rengjøring må du sørge for tørre arbeidsflater og nye hansker



## Oppbevaring av prøver og sett

- Oppbevar prøver unna settet for å forhindre kontaminasjon

## Utstyr

- Følg produsentens krav for instrumentvedlikehold
- Sett opp prøver borte fra instrumentet

\*Endelig konsentrasjon av aktivt klor skal være 0,5 % uavhengig av hva konsentrasjonen i vanlig klorholdig blekemiddel er



# Komponenter i Xpert® HPV v2-settet

Katalognummer

**GXHPV2-CE-10**

Reagenskassetter  
per sett

10

Sett-CD

Xpert® HPV v2 analysedefinisjonsfiler (ADF)  
Instruksjoner for å importere ADF til GeneXpert-programvaren  
Bruksanvisning

Oppbevaring

2–28 °C

Overføringspipetter

10 (1 ml overføringspipetter)



# Oppbevaring og håndtering av Xpert<sup>®</sup> HPV v2-sett



- Oppbevar Xpert<sup>®</sup> HPV v2-reagenskassetene ved 2–28 °C.
- Ikke åpne en reagenskasset før du er klar til å utføre testen.
- Ikke bruk reagenskassetter som lekker.
- Ikke bruk en reagenskasset som har vært fryst ned.
- Ikke bruk en reagenskasset før utløpsdatoen.



# Advarsler og forholdsregler

## Generelt

- Til *in vitro*-diagnostisk bruk
- Patogene mikroorganismer, inkludert hepatittvirus og humant immunsviktvirus (hiv), kan være til stede i kliniske prøver. Håndter alle biologiske prøver, inkludert brukte reagenskassetter, som om de kan overføre smittsomme agenser. Siden det ofte er umulig å vite hvilke som kan være smittsomme, skal alle biologiske prøver behandles med standard forholdsregler. Retningslinjer for håndtering av prøver er tilgjengelig fra U.S. Center for Disease Control and Prevention og Clinical and Laboratory Standards Institute.<sup>6,7</sup>
- Følg institusjonens sikkerhetsprosedyrer for arbeid med kjemikalier og håndtering av biologiske prøver.
- God laboratoriepraksis og bytte av hansker mellom håndtering av pasientprøver anbefales for å unngå kontaminasjon av prøver.

6. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. (Se nyeste versjon.)

7. CLSI Publication M29. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. (Se nyeste versjon.)



# Advarsler og forholdsregler

## *Generelt, forts.*

- Biologiske prøver, overføringsutstyr og brukte reagenskassetter skal anses som i stand til å overføre smittsomme agenser og krever standard forholdsregler. Følg institusjonens miljøavfallsprosedyrer for riktig kassering av brukte reagenskassetter og ubrukte reagenser. Disse materialene kan utvise egenskaper til kjemisk farlig avfall som krever spesifikke nasjonale eller regionale kasseringsprosedyrer. Hvis nasjonale eller regionale forskrifter ikke gir klare retningslinjer for riktig avfallshåndtering, skal biologiske prøver og brukte reagenskassetter kasseres i henhold til WHO's (Verdens helseorganisasjon) retningslinjer for avfallshåndtering av medisinsk avfall.
- Ikke erstatt Xpert® HPV v2-reagenser med andre reagenser.
- Ikke åpne lokket på Xpert® HPV v2-reagenskassetten unntatt ved tilsetning av prøve.
- Ikke bruk en reagenskassetten som har falt etter at den ble tatt ut av emballasjen.
- Ikke rist reagenskassetten. Hvis reagenskassetten ristes eller faller etter at den er åpnet, kan den gi ugyldige resultater.
- Ikke plasser prøve-ID-etiketten på reagenskassetten's lokk eller på strekkodeetiketten.
- Ikke bruk en reagenskassetten med skadd reaksjonsrør.



# Advarsler og forholdsregler

## *Generelt, forts.*

- Hver enkelt Xpert® HPV v2-reagenskasset til engangsbruk brukes til å prosessere én test. Ikke gjenbruk prosesserte reagenskassetter.
- Pipetten til engangsbruk brukes til å overføre én prøve. Brukte engangspipetter skal ikke gjenbrukes.
- Ikke bruk en reagenskasset som er veltet etter at prøven er tilsatt.
- Bruk ren laboratoriefrakk og rene hansker. Bytt hansker mellom prosessering av hver prøve.
- Hvis arbeidsområdet eller utstyr blir kontaminert med prøver eller kontroller, må du rengjøre det kontaminerte området grundig med en konsentrasjon på 1:10-fortynning av vanlig klorholdig blekemiddel eller natriumhypokloritt og deretter en løsning med 70 % etanol eller 70 % isopropanol. Tørk arbeidsflatene helt tørre før du fortsetter.
- Egnede sikkerhetsutstyr i tilfelle sprut av blekemiddel skal være på plass, og det anbefales å ha fasiliteter for tilstrekkelig øyeskylling eller hudskylling for håndtering av slike hendelser.
- Se gjeldende operatørhåndbok for GeneXpert Dx-systemet eller operatørhåndbok for GeneXpert Infinity-systemet for instruksjoner for rengjøring og desinfeksjon av instrumentsystemet.



# Prøvetaking, transport og oppbevaring av prøve







# Prøvetaking, transport og oppbevaring av prøver

## ❖ Prøvetaking

- Livmorhalsprøver tatt i PreservCyt Solution er validert for bruk med Xpert® HPV v2-testen. Følg produsentens instruksjoner for å ta livmorhalsprøver.

## ❖ Transport av prøver

- Livmorhalsprøver tatt i PreservCyt Solution kan transporteres ved 2–30 °C. Transport av livsmorhalsprøver må overholde nasjonale og lokale forskrifter for transport av etiologiske agenser.

## ❖ Oppbevaring av prøver

- Livmorhalsprøver tatt i PreservCyt Solution kan oppbevares ved 2–30 °C i opptil seks måneder etter prøvetakingsdatoen.



# Transport og oppbevaring av prøver



Følg produsentens instruksjoner for å ta livmorhalsprøver.

<b>Prøvetype</b>	<b>Transport og oppbevaring av prøve</b>
<b>Livmorhalsprøver tatt i PreservCyt-løsning</b>	2–30 °C Inntil 6 måneder etter prøvetakingsdato



# Klargjøring av reagenskasset

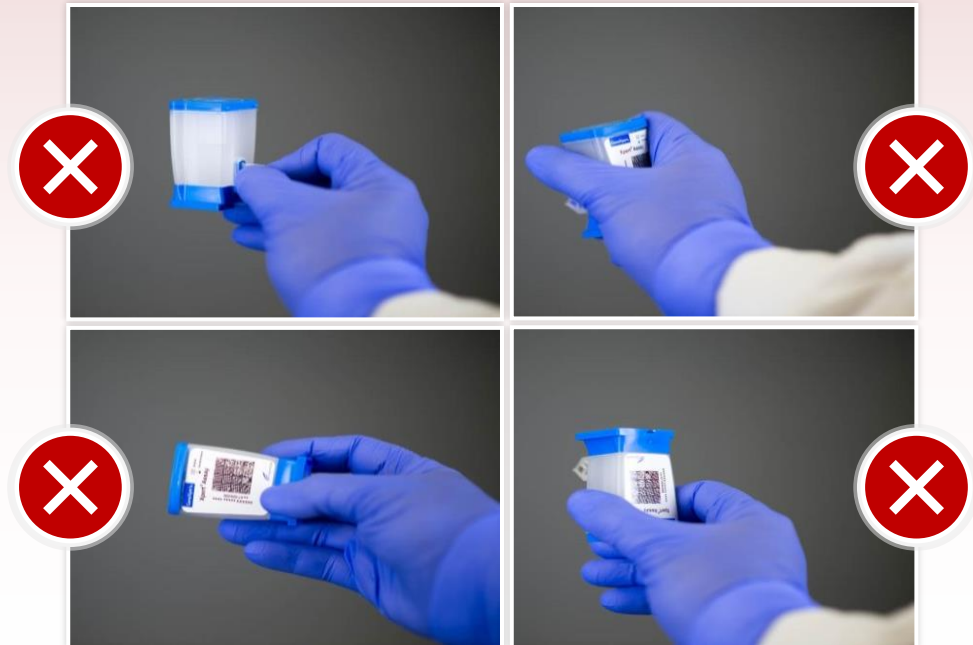
# Riktige teknikker for håndtering av reagenskassetten

## Riktig



- Ikke berør reaksjonsrøret
- Hold reagenskassetten med riktig side opp etter at forseglingen er brutt
- Ikke hold reagenskassetten på skrå når du skanner den

## Feil



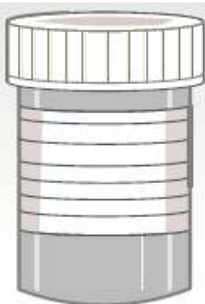
# Klargjøring av Xpert® HPV v2-reagenskasset

## Xpert® HPV v2 Klargjøring av reagenskasset

Se bruksanvisningen for detaljerte instruksjoner, forholdsregler og advarsler.

1

Ta én prøve som er samlet inn og merket på riktig måte.



2

Skaff en Xpert HPV v2-reagenskasset og overføringspipette (følger med). Linjen på pipetten angir fyllingsvolum på 1 ml. Merk reagenskassetten med prøveidentifikasjon.



3

Inspiser testreagenskassetten med henblikk på skade. Ikke bruk den hvis den er skadet. Åpne lokket på reagenskassetten.



4

Bland prøven ved å varsomt vende prøverøret opp ned 8 til 10 ganger, eller ved å vortex-blande kort i en vortex-blander på halv hastighet kontinuerlig i 5 sekunder.



5

Pakk ut overføringspipetten. Åpne lokket på prøverøret, klem ballongen på overføringspipetten, sett pipetten inn i røret og slipp opp ballongen for å fylle overføringspipetten til 1 ml-linjen. Kontroller at pipetten er fylt, og at det ikke er bobler i den.



6

Trykk pipettens innhold ut i reagenskassetts prøvekommer. Unngå for mye slim i kassetten.



7

Lukk reagenskassettilokket og start testen innen tidsrammen som er angitt i pakningsvedlegget.



© 2024 Cepheid. Alle rettigheter forbeholdt.

CE 2797 IVD

In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr. CE-merket i samsvar med IVDR (forordning (EU) 2017/746). Er ikke nødvendigvis tilgjengelig i alle land.

303-3960 Rev.A Juli 2024

Cepheid.  
A better way.



21

Cepheid.



# Hvilket GeneXpert<sup>®</sup>-system har du?

1 GX Dx



[GX Dx — klikk her](#)

2 Infinity



[Infinity — klikk her](#)

Se pakningsvedlegget og operatørhåndboken for mer informasjon om hvordan du kjører en test.



# Kjøre en test på GeneXpert® Dx

## 1 Start en test.



Start testen innen **30 minutter** etter at prøven er tilsatt i reagenskassetten.

## 2 Skann strekkoden for pasient- og/eller prøve-ID.



## 3 Skann reagenskassetten.

Ikke klikk på «Manual Entry» (manuell innlegging) eller «Cancel» (avbryt) for å skanne.



# Kjøre en test på GeneXpert® Dx (forts.)

4 Fyll ut feltene etter behov.

5 Velg analyseprotokoll.

6 Modulen velges automatisk.

7 Klikk på «Start Test».

8 Et grønt lys blinker på modulen.  
Sett reagenskassetten inn i modulen, og lukk luken.

Create Test

Patient ID CC239005 C4P

Sample ID S10051234

Name

Select Assay Xpert HPV v2 HR\_16\_18-45

Select Module Xpert HPV v2 HR\_16\_18-45

Reagent Lot ID\* Xpert HPV v2 HR

Xpert HPV v2 16\_18-45

Test Type Specimen

Sample Type Other

Notes

Start Test

Scan Cartridge Barcode





# Kjøre en test på GeneXpert® Infinity

1 Start en test.




Sett reagenskassetten på transportbåndet innen **30 minutter** etter at du har tilsatt prøven.

2 Skann strekkoden for pasient- og/eller prøve-ID.

Order Test - Assay

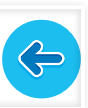
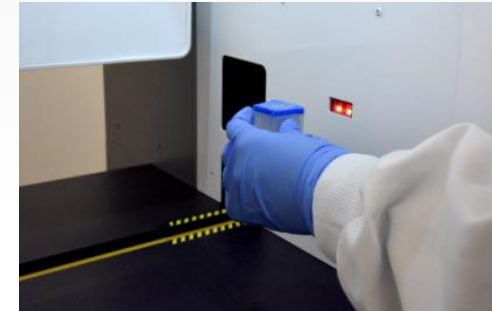
[Scan Cartridge Barcode](#)

Cartridge barcode is successfully scanned when you hear the beep.



Patient ID	P1005
Sample ID	S100512345
Priority	Normal

3 Skann reagenskassetten.



# Kjøre en test på GeneXpert® Infinity (forts.)

4 Fyll ut feltene etter behov.

Order Test - Test Information

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

5 Velg analyseprotokoll.

Assay\*

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

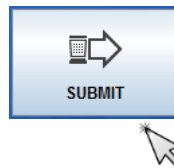
Sample Type

Other

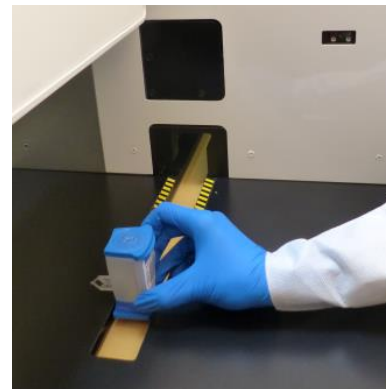
Notes

Other Sample Type

6 Klikk på «SUBMIT» (send).



7 Sett reagenskassetten på transportbåndet.



# Automatisert protokoll for Xpert® HPV v2



# Advarsler og forholdsregler for avfallshåndtering



**Biologiske prøver, overføringsutstyr og brukte reagenskassetter skal anses som i stand til å overføre smittsomme agenser og krever bruk av standard forholdsregler.**

Følg institusjonens miljøavfallsprosedyrer for riktig kassering av brukte reagenskassetter og ubrukte reagenser.

Disse materialene kan utvise egenskaper til kjemisk farlig avfall som krever spesifikke nasjonale eller regionale kasseringsprosedyrer.



**Vennligst merk:** Brukte reagenskassetter kan inneholde potensielt smittsomme materialer samt svært amplifiserte PCR-mål. Ikke åpne eller prøv å endre noen deler av reagenskassetten for avfallshåndtering.

Hvis nasjonale eller regionale forskrifter ikke gir klare retningslinjer for riktig avfallshåndtering, skal biologiske prøver og brukte reagenskassetter kasseres i henhold til WHO's (Verdens helseorganisasjon) retningslinjer for avfallshåndtering av medisinsk avfall.



# Kvalitetskontroller



# Xpert® HPV v2-kontrollstrategi

- Xpert® HPV v2-kvalitetskontroller
  - Hver enkelt Xpert®-reagenskasset er en selvstendig testenheter
  - Cepheid har utviklet spesifikke molekylære metoder for å inkludere internkontroller som lar systemet detektere spesifikke feilmoduser i hver reagenskasset:
    - Probekontroll (PCC)
    - Prøvetilstrekkelighetskontroll (SAC)



Se 301-4868 GeneXpert®-kvalitetskontrollfunksjoner for alle Cepheid Xpert-tester.

30



# Interne kvalitetskontroller

## Probekontroller (PCC)

- Før PCR-reaksjonen starter, måler GeneXpert instrumentsystemet fluorescenssignalet fra probene for å overvåke rehydrering av perler, fylling av reaksjonsrør, probeintegritet og fargestoffstabilitet. PCC består hvis den oppfyller de validerte godkjenningskriteriene.

## Prøvetilstrekkelighetskontroll (SAC)

- SAC-reagensene detekterer tilstedeværelse av en enkelt kopi av humant gen til stede i én kopi per celle og overvåker om prøven inneholder humant DNA.



# Tolkning av resultater





# Sammendrag av resultater

Resultat	Tolkning
HR HPV POS	DNA for høyrisiko HPV er detektert som positivt.
HPV 16 POS	DNA for HPV 16 er detektert som positivt
HPV 18_45 POS	DNA for HPV 18_45 er detektert som positivt
OTHER (ANDRE) HR HPV POS	DNA for annen høyrisiko HPV er detektert som positivt.
HR HPV NEG	DNA for høyrisiko HPV er under deteksjonsnivået
HPV 16 NEG	DNA for HPV 16 er under deteksjonsnivået.
HPV 18_45 NEG	DNA for HPV 18-45 er under deteksjonsnivået
OTHER (ANDRE) HR HPV NEG	DNA for annen høyrisiko HPV er under deteksjonsnivået
INVALID (UGYLDIG)	Tilstedeværelse eller fravær av mål-DNA for HPV kan ikke bestemmes. Gjenta testen i henhold til instruksjonene i prosedyren for å teste på nytt.
ERROR (FEIL)	Tilstedeværelse eller fravær av mål-DNA for HPV kan ikke bestemmes. Gjenta testen i henhold til instruksjonene i prosedyren for å teste på nytt
NO RESULT (INGEN RESULTATER)	Tilstedeværelse eller fravær av mål-DNA for HPV kan ikke bestemmes. Gjenta testen i henhold til instruksjonene i del 14. Prosedyre for å teste på nytt. Et resultat av typen «NO RESULT» (INGEN RESULTATER) angir at det ble innhentet for få data. For eksempel at operatøren stoppet en test mens den kjørte, eller det oppsto strømbrudd.

**MERK: Det er bare testresultatene for den valgte testen som vil bli innhentet når testen startes.**



# Tre forskjellige analysedefinisjonsfiler (ADF-er)

Bare høyrisiko HPV-test: Velg **Xpert® HPV v2 HR**

- Rapporterer positivt eller negativt samlet resultat for tilstedeværelse av alle de 14 høyrisiko HPV-typene som detekteres.

HPV 16, 18/45 genotypingstest: Velg **Xpert® HPV v2 16\_18\_45**

- Rapporterer positivt eller negativt resultat for:
  - HPV 16 og for
  - HPV 18 eller HPV 45
  - Spesifikke resultater for alle andre HPV-typer blir verken innhentet eller vist

En kombinert høyrisiko HPV- og HPV-genotypedest: Velg **Xpert® HPV v2 HR\_16\_18-45**

- Rapporterer positivt eller negativt testresultat for:
  - HPV 16, for HPV 18/45 og for tilstedeværelse av noen av de gjenværende 11 andre høyrisikotypene som «Other HR HPV.» (Andre HR HPV.)

**MERK: Det er bare testresultatene for den valgte testen som vil bli innhentet når testen startes.**

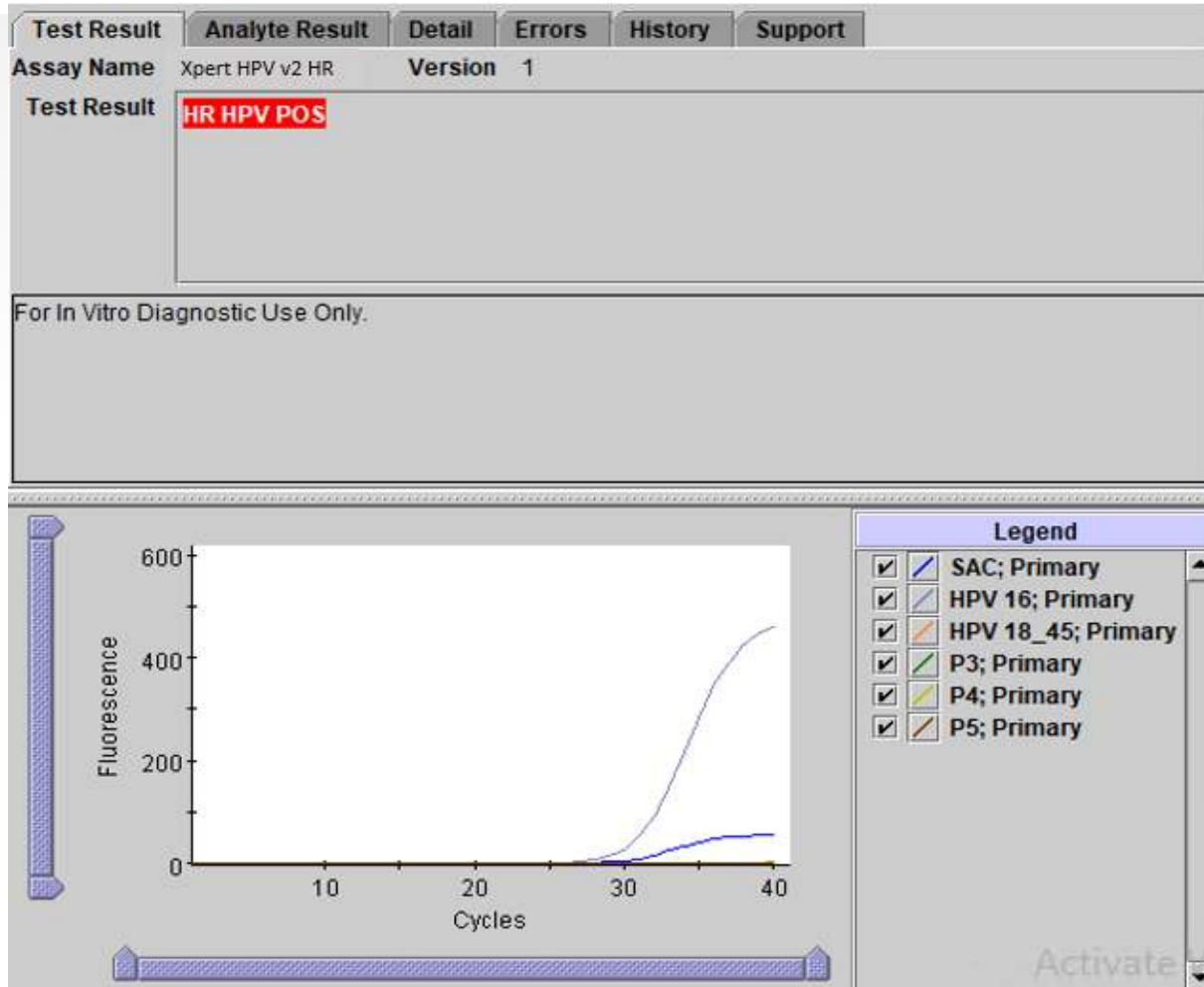


# Xpert HPV v2 HR ADF

## Visning av resultater



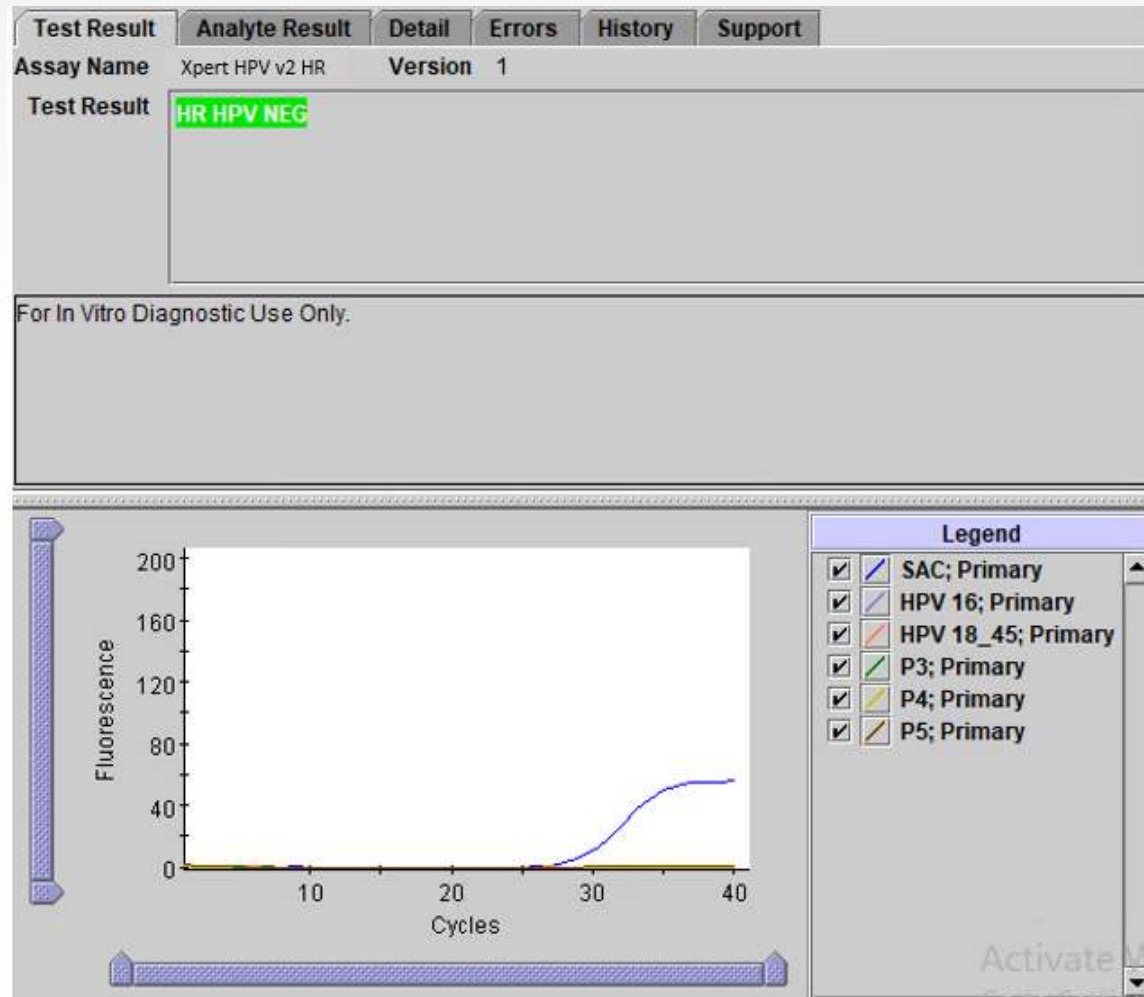
# HR HPV POS



- **DNA for høyrisiko HPV er detektert som positivt**
- DNA-målet for høyrisiko HPV har en Ct innenfor det gyldige området og et fluorescensendepunkt over terskelinnstillingen.
- SAC: ikke relevant. SAC ignoreres fordi amplifikasjon av HPV-mål kan konkurrere innenfor denne kontrollen.
- PCC PASS (BESTÅTT); alle probe-kontrollresultater er godkjent



# HR HPV NEG

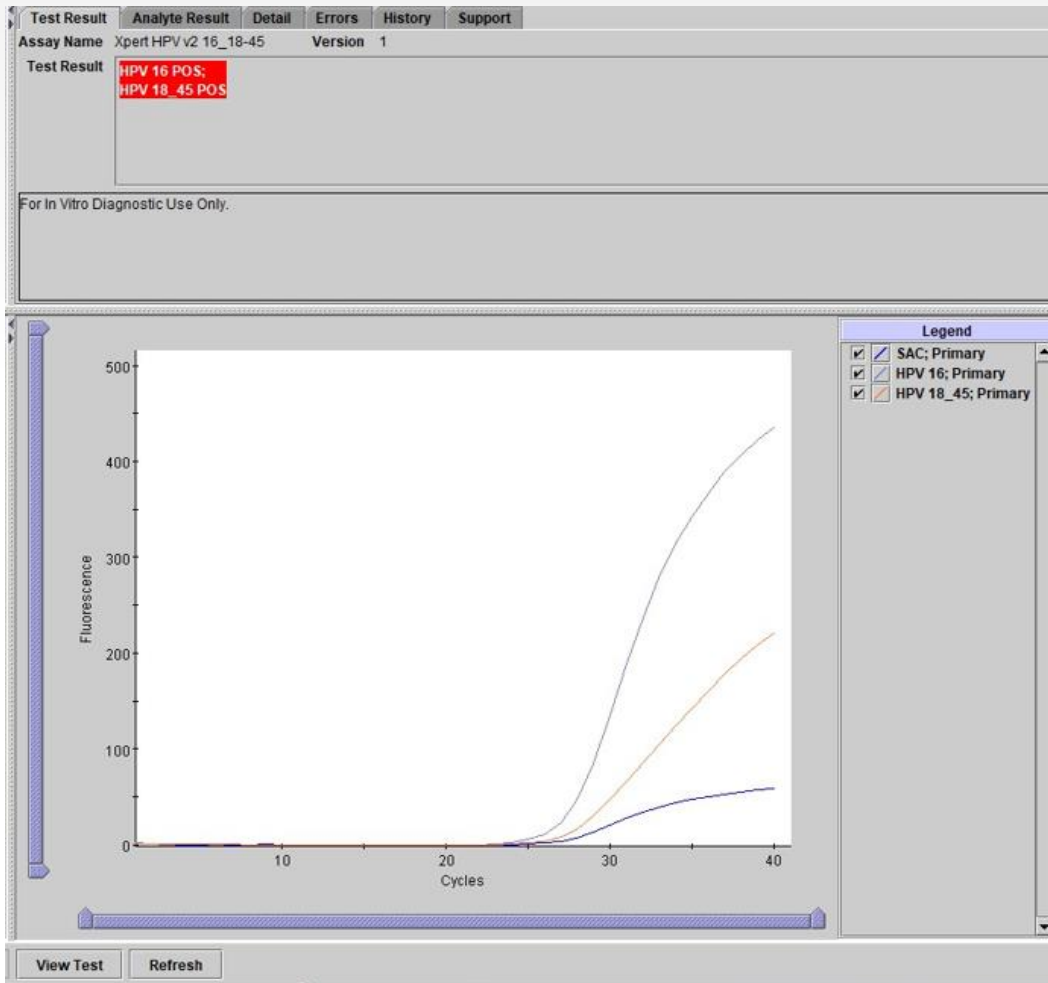


- **DNA for høyrisiko HPV er under deteksjonsnivået**
- DNA-målet for høyrisiko HPV har en Ct som ikke er innenfor det gyldige området, og/eller et fluorescensendepunkt under terskelinnstillingen.
- SAC: PASS (BESTÅTT); PCR-amplifikasjon av SAC-målet gir en Ct innenfor det gyldige området og et fluorescensendepunkt over terskelinnstillingen.
- PCC: PASS (BESTÅTT); alle probe-kontrollresultater er godkjent



# Xpert HPV v2 16\_18\_45 ADF, visning av resultater

# HPV 16, HPV 18\_45 POS

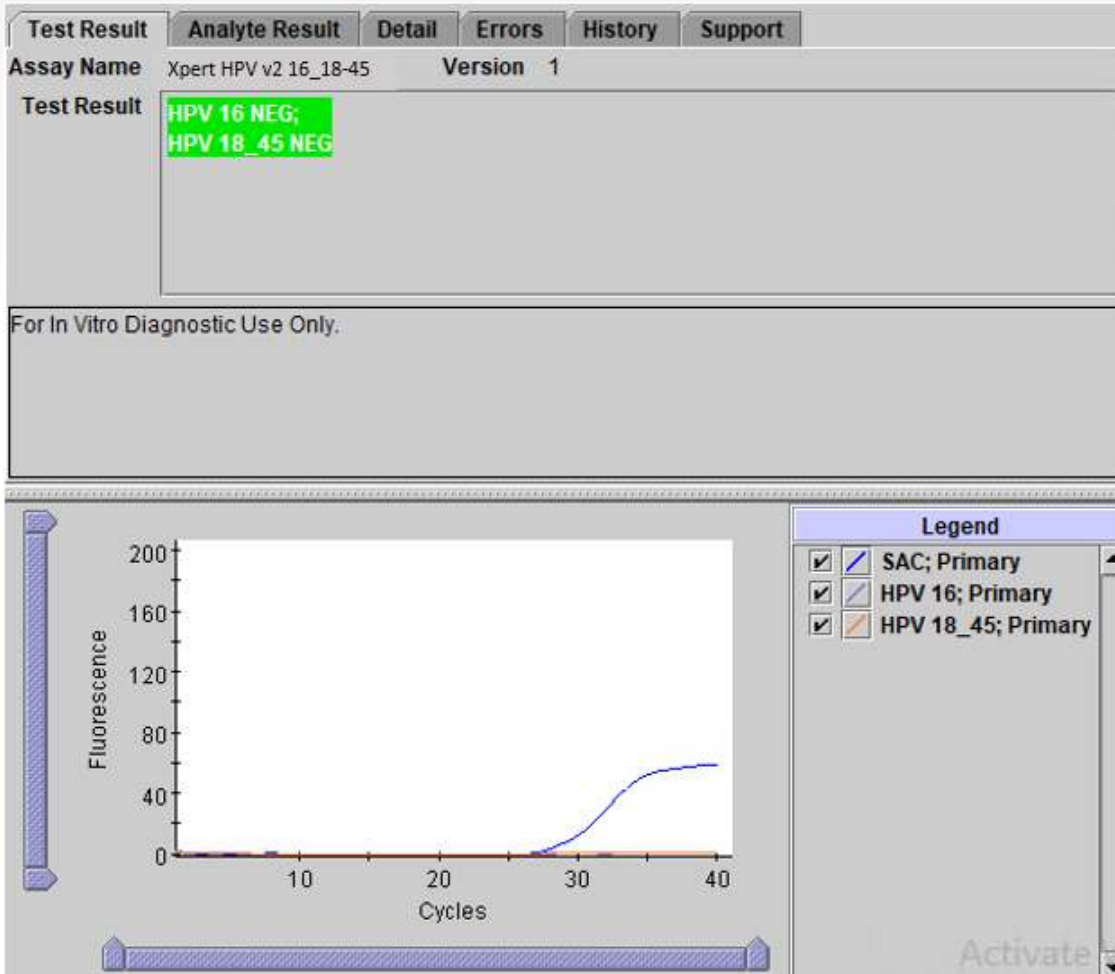


- **DNA for HPV 16 er detektert som positivt**
- **DNA for HPV 18\_45 er detektert som positivt**
- DNA-målet for HPV 16 og for HPV 18\_45 har en Ct innenfor det gyldige området og et fluorescensendepunkt over terskelinnstillingen.
- SAC: ikke relevant. SAC ignoreres fordi amplifikasjon av HPV-mål kan konkurrere innenfor denne kontrollen.
- PCC PASS (BESTÅTT); alle probe-kontrollresultater er godkjent





# HPV 16, HPV 18\_45 NEG



- **DNA for HPV 16 og HPV 18\_45 er under deteksjonsnivået.**
- DNA-målet for HPV 16 og for HPV 18\_45 har en Ct som ikke er innenfor det gyldige området, og/eller et fluorescensendepunkt under terskelinnstillingen.
- SAC: PASS (BESTÅTT); PCR-amplifikasjon av SAC-målet gir en Ct innenfor det gyldige området og et fluorescensendepunkt over terskelinnstillingen.
- PCC PASS (BESTÅTT); alle probe-kontrollresultater er godkjent





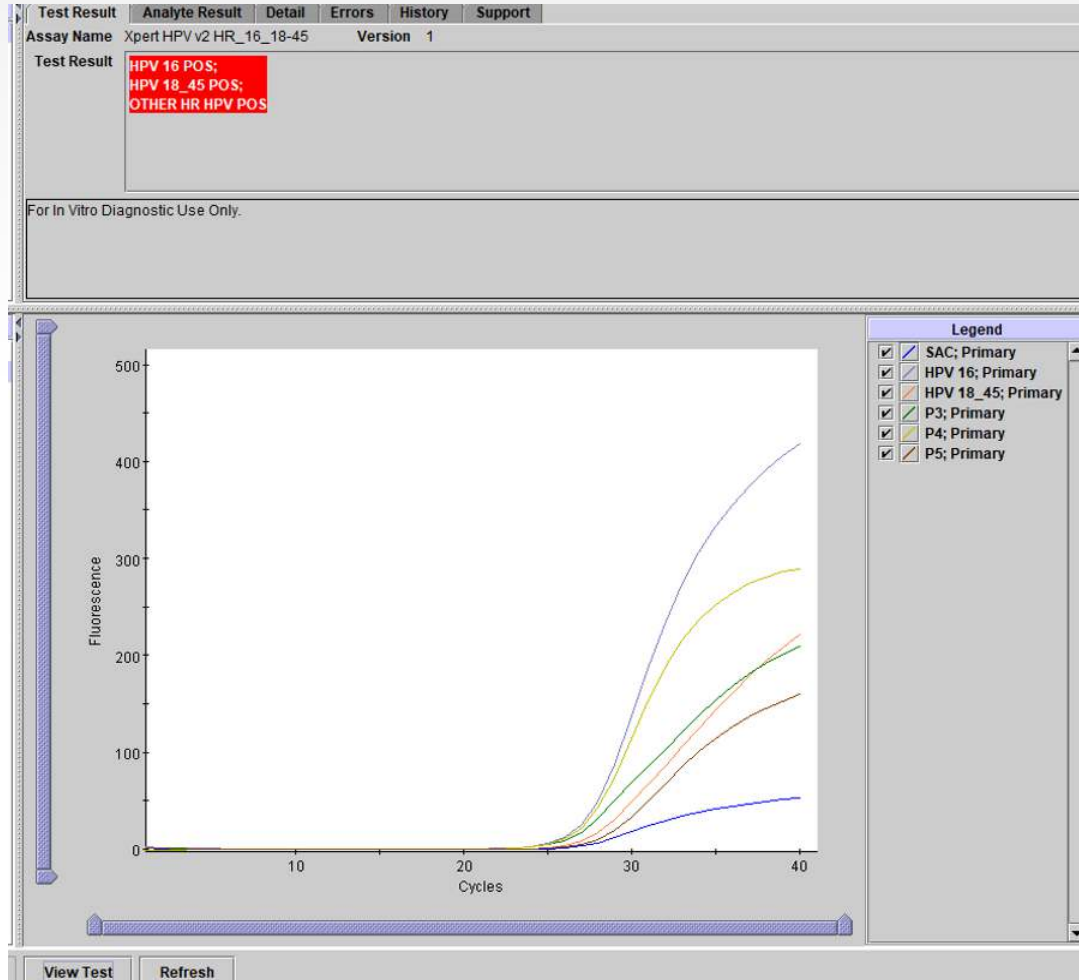
# Xpert HPV v2 16\_18\_45 — andre mulige kombinasjoner av testresultater

Viste resultater	HPV 16	HPV 18_45
VPH 16 POS	+	-
VPH 18_45 NRG		
VPH 16 NEG	-	+
VPH 18_45 POS		



# Xpert HPV v2 HR 16\_18\_45 ADF, visning av resultater

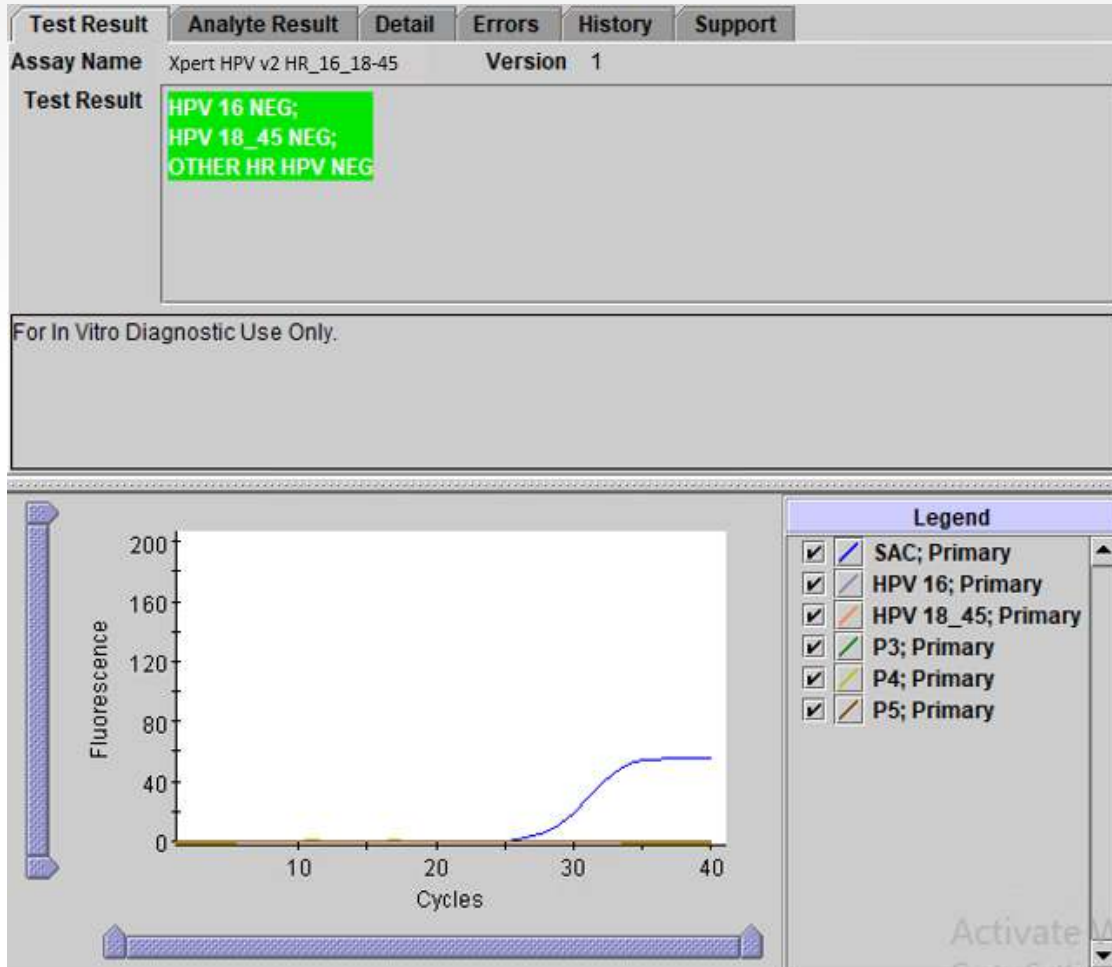
# HPV 16, HPV 18\_45, ANDRE HR HPV POS



- DNA for HPV 16 detektert som positivt
- DNA for HPV 18\_45 er detektert som positivt
- DNA for annen høyrisiko HPV er detektert som positivt
- DNA-målet for HPV 16, HPV 18/45 og annen høyrisiko HPV har en Ct innenfor det gyldige området og et fluorescensendepunkt over terskelinnstillingen.
- SAC: ikke relevant. SAC ignoreres fordi amplifikasjon av HPV-mål kan konkurrere innenfor denne kontrollen.
- PCC PASS (BESTÅTT); alle probe-kontrollresultater er godkjent



# HPV 16, HPV 18\_45, OTHER HR HPV NEG (ANDRE HR HPV NEG)



- DNA for HPV 16 er under deteksjonsnivået
- DNA for HPV 18\_45 er under deteksjonsnivået
- DNA for annen høyrisiko HPV er under deteksjonsnivået
- DNA-målet for HPV 16, HPV 18/45 og annen høyrisiko HPV har en Ct som ikke er innenfor det gyldige området, og/eller et fluorescensendepunkt under terskelinnstillingen.
- SAC: PASS (BESTÅTT); PCR-amplifikasjon av SAC-målet gir en Ct innenfor det gyldige området og et fluorescensendepunkt over terskelinnstillingen.
- PCC PASS (BESTÅTT); alle probe-kontrollresultater er godkjent



# Xpert HPV v2 HR\_16\_18\_45: andre mulige kombinasjoner av testresultater

Viste resultater	HPV 16	HPV 18_45	Other HR HPV (Andre HR HPV)
HPV 16 POS	+	+	-
HPV 18_45 POS			
OTHER HPV NEG (ANDRE HPV NEG)			
HPV 16 POS	+	-	-
HPV 18_45 NEG			
OTHER HPV NEG (ANDRE HPV NEG)			
HPV 16 POS	+	-	+
HPV 18_45 NEG			
OTHER HPV POS (ANDRE HPV POS)			
HPV 16 NEG	-	+	-
HPV 18_45 POS			
OTHER HPV NEG (ANDRE HPV NEG)			



# Xpert HPV v2 HR\_16\_18\_45: andre mulige kombinasjoner av testresultater

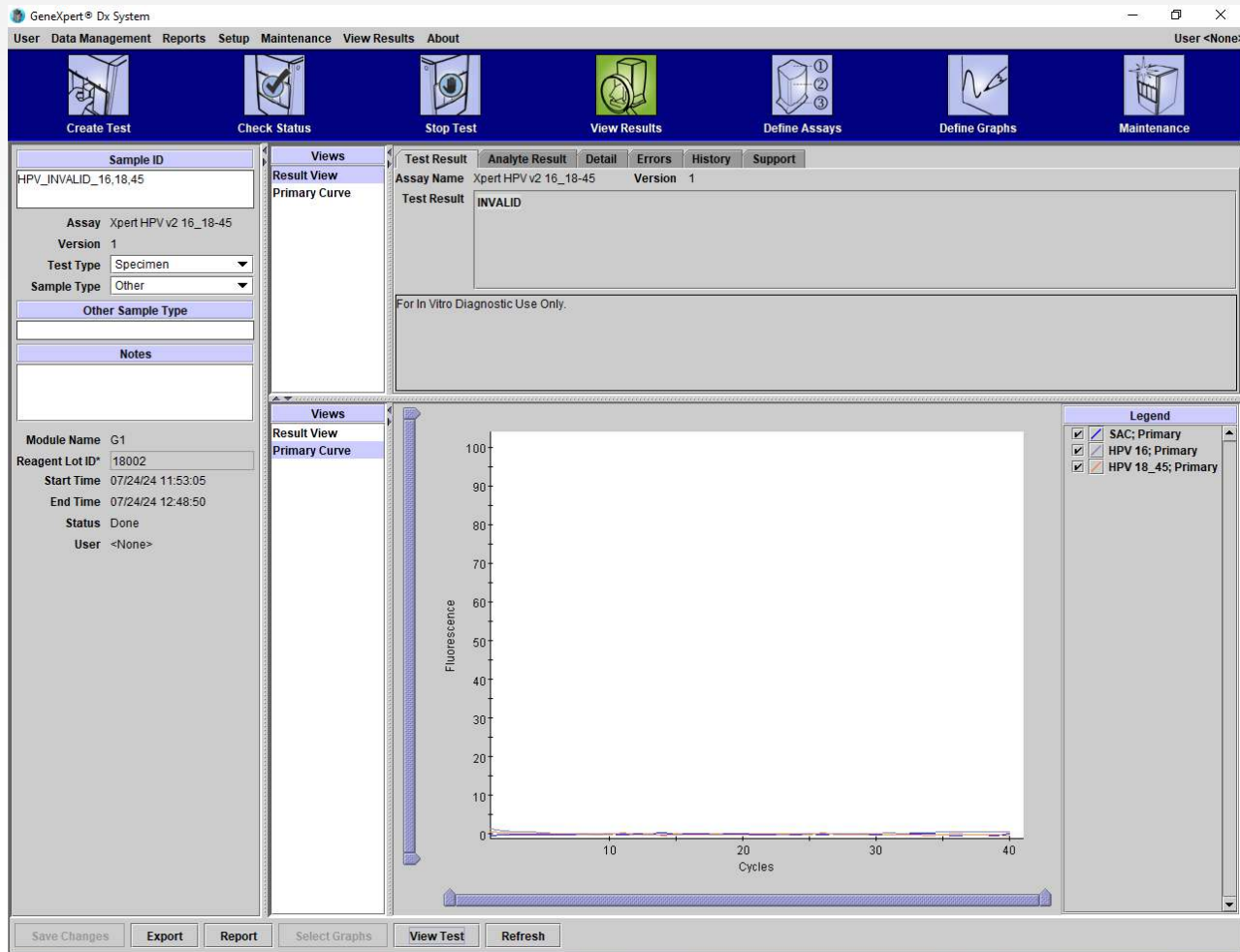
Viste resultater	HPV 16	HPV 18_45	Other HR HPV (Andre HR HPV)
HPV 16 NEG			
HPV 18_45 POS	-	+	+
OTHER HPV POS (ANDRE HPV POS)			
HPV 16 NEG	-	-	+
HPV 18_45 NEG			
OTHER HPV POS (ANDRE HPV POS)			



# Gjelder alle ADF-er



# INVALID (UGYLDIG)



➤ Tilstedeværelse eller fravær av mål-DNA for HPV kan ikke bestemmes. Gjenta testen i henhold til instruksjonene i prosedyren for å ta testen på nytt.

- SAC: FAIL (MISLYKKET); SAC Ct er ikke innenfor det gyldige området, og/eller et fluorescensendepunkt er under terskelinnstillingen.
- PCC: PASS (BESTÅTT); alle probe-kontrollresultater er godkjent.





# ERROR (FEIL)

The screenshot displays the GeneXpert Dx System software interface. The main window shows a test result for 'HPV\_ERROR\_HR'. The 'Test Result' field displays 'ERROR' in red text. The 'Assay Name' is 'Xpert HPV v2 HR' and the 'Version' is '1'. The 'Status' is 'Aborted' and the 'User' is '<None>'. 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 bottom of the window has buttons for 'Save Changes', 'Export', 'Report', 'Select Graphs', 'View Test', and 'Refresh'.

➤ Tilstedeværelse eller fravær av mål-DNA for HPV kan ikke bestemmes. Gjenta testen i henhold til instruksjonene i prosedyren for å ta testen på nytt.

- SAC: No result (Ingen resultater)
- PCC: FAIL (MISLYKKET) \*; alle eller ett av probekontrollresultatene er ikke bestått.

\* Hvis probekontrollen ble bestått, er feilen forårsaket av at maksimal trykkgrense overskrider godkjenningssområdet, eller av en systemkomponentsvikt.



# NO RESULT (INGEN RESULTATER)

The screenshot displays the GeneXpert Dx System software interface. The main window shows a test result for 'HPV\_NO RESULT\_16\_18\_45'. The assay name is 'Xpert HPV v2 16\_18-45' and the version is '1'. The test result is 'NO RESULT'. 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 area is divided into several panels: 'Sample ID', 'Assay', 'Test Type', 'Sample Type', 'Notes', 'Module Name', 'Reagent Lot ID', 'Start Time', 'End Time', 'Status', and 'User'. The 'Test Result' panel shows 'NO RESULT' and a note 'For In Vitro Diagnostic Use Only.'. The 'View Results' panel shows 'NO Data Available'.

➤ Tilstedeværelse eller fravær av mål-DNA for HPV kan ikke bestemmes. Gjenta testen i henhold til instruksjonene i prosedyren for å ta testen på nytt. Et resultat av typen NO RESULT (INGEN RESULTATER) angir at det ble innhentet for få data. For eksempel at operatøren stoppet en test mens den kjørte, eller det oppsto strømbrudd

- HPV: NO RESULT (INGEN RESULTATER)
- SAC: NO RESULT (INGEN RESULTATER)
- PCC: PCC: PASS (BESTÅTT); alle probe-kontrollresultater er godkjent.



# Feilsøking



# Grunner til å gjenta testen

- Et resultat av typen **INVALID (UGYLDIG)** angir at SAC ikke er bestått. Prøven ble ikke prosessert skikkelig, PCR ble hemmet, eller prøven var utilstrekkelig.
- Et resultat av typen **ERROR (FEIL)** angir at testen ble avbrutt, muligens fordi reaksjonsrøret ikke ble fylt riktig, et reagensprobeintegritetsproblem ble detektert, fordi trykkgrensene ble overskredet, eller en ventilposisjoneringsfeil ble detektert.
- Et resultat av typen **NO RESULT (INGEN RESULTATER)** angir at det ble innhentet for få data. For eksempel at operatøren stoppet en test mens den kjørte, eller det oppsto strømbrudd.



# Prosedyre for å teste på nytt

1



Kast brukt reagenskassett.  
Følg institusjonens  
sikkerhetsretningslinjer  
for kassering  
av reagenskassetter.

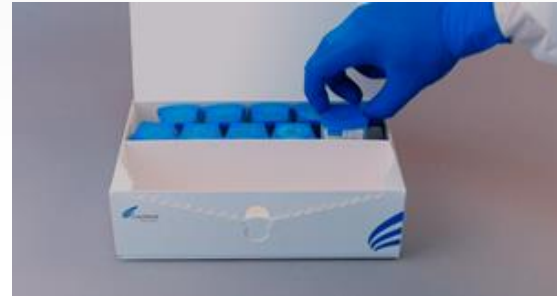
2



Finn fram restprøven. Klargjør  
i henhold til bruksanvisningen.

*Hvis utilstrekkelig eller den nye testen fortsetter å gi INVALID (UGYLDIG), ERROR (FEIL) eller NO RESULT (INGEN RESULTATER), tar du en ny prøve og gjentar testen med en ny reagenskassett.*

3



Ta ut en ny reagenskassett.

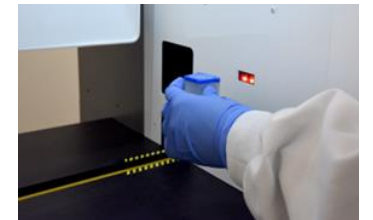
Merk korrekt som gjentest  
på den nye reagenskassetten

Prosesser prøven i henhold  
til bruksanvisningen.

4



Kjør testen i systemet.



# Teknisk assistanse

Innhent følgende GeneXpert®-informasjon før du kontakter Cepheids tekniske brukerstøtte:

Produktnavn X

Partinummer X

Systemets serienummer X

Programvareversjon og, hvis det er relevant, nummeret på datamaskinens serviceetikett X

Feilmeldinger (om det er noen) X

Registrer saken på nettet ved bruk av følgende lenke:

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

→ Opprett en kundestøttesak







Tusen takk

[www.Cepheid.com](http://www.Cepheid.com)



Avslutt framvisning