



Szkolenie w zakresie testu Xpert® HPV v2

Do stosowania z:
Aparat GeneXpert® Dx
Systemy GeneXpert® Infinity

Numer katalogowy: GXHPV2-CE-10

Wyłącznie do CE-IVD

Znak CE nadany zgodnie z rozporządzeniem IVDR (Rozporządzenie (UE) 2017/746)

CE²⁷⁹⁷ IVD Wyrób medyczny przeznaczony do diagnostyki in vitro

303-3860-PL ver. B Październik 2024 r.



Cele szkolenia

Po zakończeniu szkolenia użytkownicy będą w stanie:

- Prawidłowo przechowywać i obsługiwać zestawy kartridża testu Xpert® HPV v2
- Postępować zgodnie z należytymi środkami ostrożności obowiązującymi w laboratorium
- Pobierać, transportować i przechowywać odpowiednio próbki
- Przygotować kartridż, próbki i przeprowadzić test Xpert® HPV v2
- Objąć strategię kontroli testu Xpert® HPV v2
- Zinterpretować raport z wynikami pacjenta



Plan szkolenia

- 1 [Informacje ogólne](#)
- 2 [Obsługa zestawu](#)
- 3 [Pobieranie, transportowanie i przechowywanie próbek](#)
- 4 [Przygotowanie kartridża](#)
- 5 [Kontrole jakości](#)
- 6 [Interpretacja wyników](#)
- 7 [Rozwiązywanie problemów](#)



Informacje ogólne



Rozwiązanie firmy Cepheid



- Wykrywanie jakościowe regionu E6/E7 genomu DNA ludzkiego wirusa brodawczaka (HPV) wysokiego ryzyka
- Zintegrowane kontrole wewnętrzne dla każdej próbki
 - Kontrola sondy (PCC)
 - Kontrola adekwatności próbki (SAC)
- System zamkniętego kartridża minimalizuje ryzyko zanieczyszczenia
- Wyniki na żądanie
- Dostęp swobodny



Przeznaczenie

- Test Xpert® HPV v2 to test *in vitro* do analizy jakościowej i ilościowej w wykrywaniu regionu E6/E7 wirusowego DNA genomu ludzkiego wirusa brodawczaka (HPV) wysokiego ryzyka w próbkach pobranych od pacjentów. Test wykonuje multipleksową amplifikację sekwencji docelowej DNA z użyciem reakcji łańcuchowej polimerazy w czasie rzeczywistym (PCR) 14 typów wirusa HPV wysokiego ryzyka w ramach jednej analizy. Test Xpert® HPV v2 w sposób swoisty identyfikuje typy HPV 16 i HPV 18/45 w dwóch różnych kanałach w wykrywaniu oraz zgłasza 11 innych typów wysokiego ryzyka (31, 33, 35, 39, 51, 52, 56, 58, 59, 66 i 68) w wyniku zbiorczym.
- Próbki są ograniczone do komórek szyjki macicy pobranych do roztworu PreservCyt® (Hologic Corp.). Do użycia z testem Xpert® HPV v2 zostały również zatwierdzone próbki z szyjki macicy pobrane do roztworu PreservCyt, które zostały wstępnie przygotowane z użyciem nierozcieńczonego kwasu octowego (GAA) w celu wykonania analizy nadmiaru krwinek czerwonych pod kątem analizy cytologicznej.
- Testu Xpert® HPV v2 można użyć z próbką Pap, aby ocenić obecność lub nieobecność genotypu 16 i 18/45 oraz innych genotypów wirusa HPV wysokiego ryzyka u dorosłych kobiet obciążonych zwiększonym ryzykiem rozwoju raka szyjki macicy lub dorosłych kobiet, u których stwierdzono chorobę w wysokim stopniu.
- Testu Xpert® HPV v2 można użyć jako głównego testu przesiewowego pierwszego rzutu u dorosłych kobiet obciążonych zwiększonym ryzykiem rozwoju raka szyjki macicy lub dorosłych kobiet, u których stwierdzono chorobę w wysokim stopniu.

Ta informacja, razem z oceną lekarza dotyczącą historii choroby pacjenta, innymi czynnikami ryzyka i wytycznymi branżowymi, może posłużyć do prowadzenia opieki nad pacjentem.



Użytkownik docelowy/środowisko

- Test Xpert® HPV v2 jest przeznaczony do wykonywania przez pracowników ochrony zdrowia przeszkolonych w zakresie użytkowania testu. Test ten jest przeznaczony do stosowania w warunkach laboratoryjnych.

	Wykryte typy wirusa HPV
HPV 16	HPV 16
HPV 18_45	HPV {18 i 45}
P3	HPV {31,35,33,52,58}
P4	HPV {51,59}
P5	HPV {39,68,56,66}



Wymagania dotyczące testu Xpert® HPV v2

Oprogramowanie GeneXpert

- Oprogramowanie GeneXpert Dx w **wer. 4.3** lub nowszej
- Oprogramowanie Xpertise w **wer. 6.1** lub nowszej

Zestawy testowe

- GXHPV2-CE-10

Pobieranie próbek

- Próbkę z szyjki macicy pobrana do roztworu PreservCyt przy pomocy szczoteczki lub kombinacji szczoteczki wewnętrznej/szpatułki

Inne materiały

- Środkochrony indywidualnej (SOI)
- Wybielacz rozcieńczony w stosunku 1:10
- Roztwór alkoholu etylowego lub denaturowanego alkoholu etylowego o stężeniu 70%

Opcjonalnie

- Zasilacz bezprzewodowy UPS / listwa przeciwprzepięciowa
- Drukarka
- Wytrząsarka typu vortex



Obsługa zestawu





Przegląd Dobrej Praktyki Laboratoryjnej

Środki ochrony indywidualnej (ŚOI)

- Nosić czyste fartuchy laboratoryjne, okulary ochronne i rękawiczki
- Zmieniać rękawiczki między przetwarzaniem próbek

Obszar stołu laboratoryjnego

- Regularnie czyścić powierzchnie robocze:
 - ✓ wybielaczem rozcieńczonym w stosunku 1:10*
 - ✓ 70% roztwór alkoholu etylowego
- Po wyczyszczeniu należy upewnić się, że powierzchnie robocze są suche; ponadto należy zmienić rękawiczki



Przechowywanie próbek i zestawów

- Przechowywać próbki z dala od zestawów, aby zapobiec skażeniu

Sprzęt

- Przestrzegać wytyceń producenta w zakresie konserwacji aparatu
- Przygotowywać próbki z dala od aparatu

*Końcowe stężenie aktywnego chloru powinno wynosić 0,5%, niezależnie od stężenia w wybielacza



Elementy zestawu testu Xpert® HPV v2

Numer katalogowy

GXHPV2-CE-10

Liczba kartridż y
w zestawie

10

Płyta CD zestaw u

Pliki definicji testu (ADF) Xpert® HPV v2
Instrukcja importowania pliku ADF
do oprogramowania GeneXpert

Instrukcja użycia

Przechowywanie

2–28 °C

Pipety transferowe

10 (pipeta transferowa 1 ml)



Przechowywanie i obsługa zestawu testu Xpert® HPV v2



- Kartridże testu Xpert® HPV v2 należy przechowywać w temperaturze **2–28°C**.
- Kartridż można otworzyć dopiero wtedy, gdy użytkownik będzie gotowy do wykonania testu.
- Nie używać nieszczelnego kartridża.
- Nie używać kartridża, który został zamrożony.
- Nie używać przeterminowanego kartridża.



Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ogólne

- Do diagnostyki *in vitro*
- W próbkach klinicznych mogą się znajdować drobnoustroje patogenne, w tym wirusy zapalenia wątroby i ludzki wirus niedoboru odporności (HIV). W wszystkie próbki biologiczne, w tym użyte kartridże, należy traktować jako mogące przenosić czynniki zakaźne. Często niemożliwe jest określenie, czy dana próbka biologiczna może być zakaźna, dlatego ze wszystkim należy postępować z zachowaniem standardowych środków ostrożności. Wytyczne dotyczące obsługi próbek można uzyskać w amerykańskiej agencji Centers for Disease Control and Prevention oraz w instytucie Clinical and Laboratory Standards Institute.^{6,7}
- Przestrzegać procedur bezpieczeństwa obowiązujących w placówce w zakresie pracy z substancjami chemicznymi i obsługi próbek biologicznych.
- W celu uniknięcia zanieczyszczenia próbek zalecane jest przestrzeganie dobrych praktyk laboratoryjnych oraz zmienianie rękawiczek między czynnościami obsługi próbek pobranych od różnych pacjentów.

6. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. (patrz najnowsze wydanie)

7. CLSI Publication M29. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. (patrz najnowsze wydanie)



Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ogólne (ciąg dalszy)

- Preparaty biologiczne, produkty służące do przenoszenia materiału i zużyte kartridże należy traktować jako materiały potencjalnie zakaźne i wyznaczyć zachowania standardowych środków ostrożności. Należy przestrzegać obowiązujących w placówce użytkownika procedur dotyczących odpadów środowiskowych w zakresie odpowiedniego usuwania zużytych kartridży i niewykorzystanych odczynników. Materiały te mogą stanowić niebezpieczne odpady chemiczne, których usuwanie musi się odbywać zgodnie z obowiązującym krajowym i/lub regionalnym przepisami. Jeśli krajowe lub regionalne przepisy nie regulują kwestii dotyczących odpowiedniego usuwania odpadów, wówczas próbki biologiczne i zużyte kartridże należy usuwać zgodnie z wytycznym Światowej Organizacji Zdrowia (WHO, World Health Organization) dotyczącym obsługi i usuwania odpadów medycznych.
- Nie wolno zastępować odczynników testu Xpert® HPV v2 innymi odczynnikami.
- Nie wolno otwierać wieczka kartridża testu Xpert® HPV v2 w celu innym niż dodanie próbki.
- Nie używać kartridża, który upadł po wyjęciu z opakowania.
- Nie wolno potrząsać kartridżem. Potrząsanie kartridżem lub jego upuszczenie po otwarciu kartridża może prowadzić do uzyskania nieważnych wyników.
- Nie wolno umieszczać etykiety z identyfikatorem próbki w wieczku kartridża ani na etykiecie z kodem kreskowym.
- Nie wolno używać kartridża, jeśli jego komora reakcyjna jest uszkodzona.



Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ogólne (ciąg dalszy)

- Każdy jednorazowy kartridż testu Xpert® HPV v2 służy do wykonania jednego testu. Nie wolno używać ponownie przetworzonych kartridży.
- Jednorazowa pipeta służy do przeniesienia jednej próbki. Nie używać ponownie zużytych jednorazowych pipet.
- Nie używać kartridża, który został przewrócony po dodaniu próbki.
- Stosować czyste fartuchy laboratoryjne i rękawiczki. Zmieniać rękawiczkami między przetwarzaniem każdej próbki.
- W przypadku zanieczyszczenia obszaru roboczego lub sprzętu próbkami lub kontrolami zanieczyszczony obszar należy dokładnie wyczyścić przy pomocy roztworu wybielacza chlorowego lub podchlorynu sodu rozcieńczonego w stosunku 1:10, a następnie przy pomocy roztworu 70% etanolu lub 70% izopropanolu. Przed kontynuowaniem pracy powierzchnie robocze należy wytrzeć całkowicie do sucha.
- W przypadku ewentualnego rozprysku przy korzystaniu z wybielacza należy podjąć odpowiednie środki bezpieczeństwa, używając środków przewidzianych do odpowiedniego przemycania oczu lub płukania skóry.
- Instrukcje czyszczenia i dezynfekcji aparatu można znaleźć w odpowiedniej instrukcji obsługi systemu u GeneXpert Dx lub instrukcji obsługi systemu u GeneXpert Infinity.



Pobieranie, transportowanie i przechowywanie próbek





Pobieranie, transportowanie i przechowywanie próbek

❖ Pobieranie próbek

- **Zatwierdzono stosowanie próbek z szyjki macicy pobranych do roztworu PreservCyt z testem Xpert® HPV v2.** Podczas pobierania próbek z szyjki macicy należy postępować zgodnie z instrukcją producenta.

❖ Transportowanie próbek

- **Próbki z szyjki macicy pobrane do roztworu PreservCyt można transportować w temperaturze 2–30°C.** Transport próbek z szyjki macicy musi się odbywać zgodnie z lokalnym i regionalnym i krajowym przepisami dotyczącymi transportowania czynników etiologicznych.

❖ Przechowywanie próbek

- **Próbki z szyjki macicy pobrane do roztworu PreservCyt można przechowywać w temperaturze 2–30°C przez maksymalnie sześć miesięcy od daty pobrania.**



Transport i przechowywanie próbek



Podczas pobierania próbek z szyjki macicy należy postępować zgodnie z instrukcją producenta.

Rodzaj próbki	Transportowanie i przechowywanie próbek
Próbki z szyjki macicy pobrane do roztworu PreservCyt	2–30°C Maksymalnie 6 miesięcy od daty pobrania



Przygotowanie kartridża



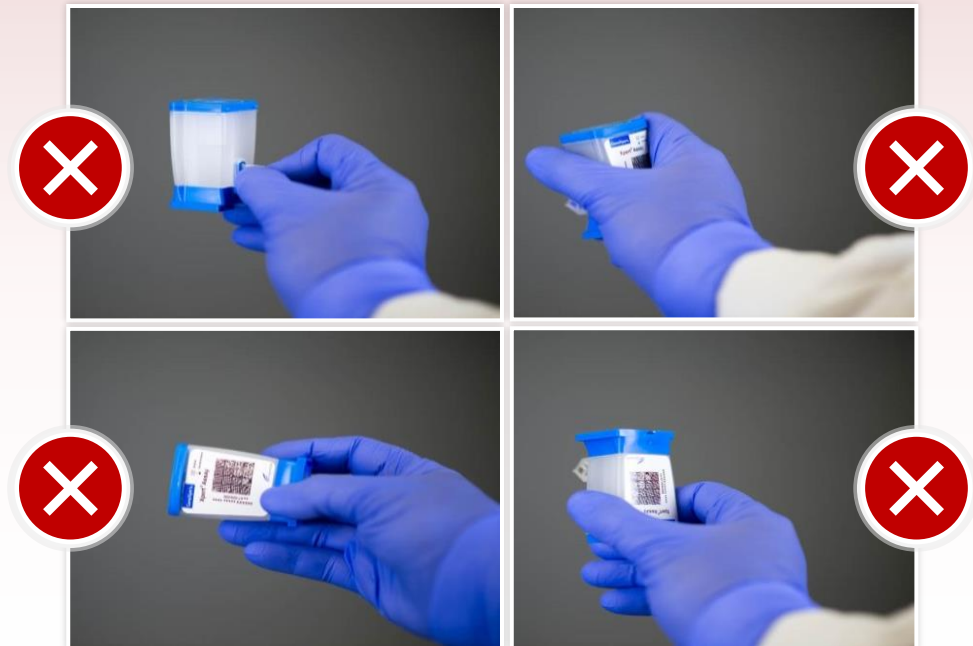
Prawidłowe techniki postępowania z kartridżem

Prawidłowo



- Nie dotykać komory reakcyjnej
- Po rozszczelnieniu kartridża należy go przechowywać w pozycji pionowej
- Podczas skanowania kartridża nie wolno go przechylać

Nieprawidłowo



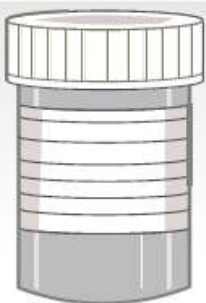
Przygotowanie kartridża a testu Xpert® HPV v2

Przygotowanie kartridża Xpert® HPV v2

Szczegółowe instrukcje, środki ostrożności i ostrzeżenia zawiera instrukcja użycia.

1

Przygotować jedną odpowiednio pobraną i oznaczoną próbkę do testu.



2

Przygotować jeden kartridż Xpert HPV v2 i pipetę transferową (dostarczoną). Linia na pipecie wskazuje objętość napełnienia równą 1 ml. Oznaczyć kartridż identyfikatorem próbki.



3

Sprawdzić kartridż testu pod kątem uszkodzeń. W razie zaobserwowania uszkodzenia nie używać kartridża. Otworzyć wieczko kartridża.



4

Wymieszać próbkę, delikatnie odwracając fiolkę z próbką od 8 do 10 razy lub krótko mieszając na wyrząsarce typu vortex przy połowie prędkości w trybie ciągłym przez 5 sekund.



5

Rozpakować pipetę transferową. Otworzyć zatyczkę fiolki z próbką, ścisnąć bańkę ssącą pipety transferowej, włożyć pipetę do fiolki i zwolnić bańkę, aby napełnić pipetę transferową do linii 1 ml. Upewnić się, że pipeta jest napełniona i że nie zawiera żadnych pęcherzyków powietrza.



6

Przenieść zawartość pipety do komory na próbkę kartridża. Nie dopuścić do dodania nadmiernej ilości śluzu do kartridża.



7

Zamknąć wieczko kartridża i rozpocząć test w czasie określonym w instrukcji użycia.



© 2024 Cepheid. Wszelkie prawa zastrzeżone.

CE 2797 IVD

Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*. Wyrób posiadający oznakowanie CE zgodnie z rozporządzeniem IVDR (rozporządzenie (UE) 2017/746). Produkt może nie być dostępny we wszystkich krajach.

303-3960 ver. A, lipiec 2024 r.

Cepheid.
A better way.



Cepheid.



Jaki system GeneXpert® posiadasz?

1 GX Dx



[GX Dx — kliknij tutaj](#)

2 Infinity



[Infinity — kliknij tutaj](#)

Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat przeprowadzania testu, należy zapoznać się z informacjami podanymi w ulotce informacyjnej oraz w instrukcji obsługi systemów.



Wykonywanie testu w systemie GeneXpert® Dx

1 Rozpocznij test.



Rozpocznij test w ciągu **30 minut** od momentu dodania próbki do kartridża.

2 Zeskanuj kod kreskowy identyfikatora pacjenta i/lub próbki.



3 Zeskanuj kartridż .

W celu zeskanowania nie należy klikać przycisku Wprowadzanie ręczne (Manual Entry) ani Anuluj (Cancel).



Wykonywanie testu w systemie GeneXpert® Dx (ciąg dalszy)

- 4 Wypełnij wymagane pola.
- 5 Wybierz protokół testu
- 6 Moduł zostanie wybrany automatycznie.
- 7 Kliknij przycisk Rozpocznij badanie (Start Test).
- 8 Na module załóż zieloną lampekę. Załaduj kartridż do modułu i zamknij drzwi modułu.

Create Test

Patient ID CC239005 C4P

Sample ID S10051234

Name

Select Assay Xpert HPV v2 HR_16_18-45

Select Module

Reagent Lot ID*

Test Type Specimen

Sample Type Other

Notes

Start Test

Scan Cartridge Barcode



Wykonywanie testu w systemie GeneXpert® Infinity

1 Rozpocznij test.




Umieścić kartridż na podajniku w ciągu 30 minut od dodania próbki.

2 Zeskanuj kod kreskowy identyfikatora pacjenta i/lub próbki.

Order Test - Assay

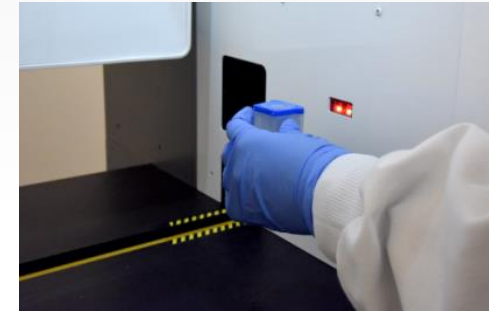
[Scan Cartridge Barcode](#)

Cartridge barcode is successfully scanned when you hear the beep.



Patient ID	P1005
Sample ID	S100512345
Priority	Normal

3 Zeskanuj kartridż .



Wykonywanie testu w systemie GeneXpert® Infinity (ciąg dalszy)

4 Wypełnij wymagane pola.

Order Test - Test Information

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

5 Wybierz protokół testu

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

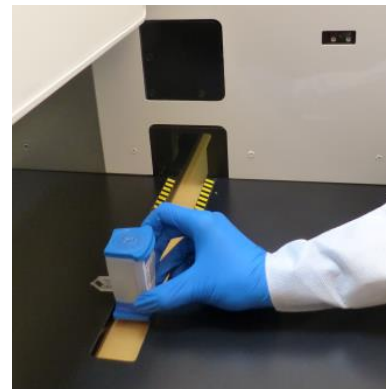
Other

Notes

6 Kliknij przycisk ZATWIERDŹ (SUBMIT).



7 Umieść kartridż na pasie przenośnika.



Zautomatyzowany protokół Xpert® HPV v2



Ostrzeżenie i środki ostrożności— usuwanie odpadów



PLAN SZKOLENIA

Próbki biologiczne, produkty służące do przenoszenia materiału i zużyte kartridże należy traktować jako materiały potencjalnie zakaźne i wymagać zachowania standardowych środków ostrożności.

Należy przestrzegać obowiązujących w placówce użytkownika procedur dotyczących odpadów środowiskowych w zakresie odpowiedniego usunięcia zużytych kartridży i niewykorzystanych odczynników.

Materiały te mogą stanowić niebezpieczne odpady chemiczne, których usunięcie musi się odbywać zgodnie z obowiązującym krajowym i/lub regionalnym przepisami.

Proszę pamiętać: Zużyte kartridże mogą zawierać potencjalnie zakaźne materiały, jak również wysokoamplifikowany cel (cele) PCR. Nie otwierać ani nie próbować zmieniać żadnej części kartridża do usunięcia.

Jeśli krajowe lub regionalne przepisy nie regulują kwestii dotyczących odpowiedniego usuwania odpadów, wówczas próbki biologiczne i zużyte kartridże należy usunąć zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (WHO, World Health Organization) dotyczącymi obsługi i usuwania odpadów medycznych.



28



Kontrole jakości



Strategia kontroli testu Xpert® HPV v2

- Kontrole jakości testu Xpert® HPV v2
 - Każdy kartridż testu Xpert® jest samowystarczalnym wyrobem testowym
 - Firma Cepheid opracowała swoje metody molekularne uwzględniające kontrole wewnętrzne, które umożliwiają systemowi wykrywanie określonych typów niepowodzeń w każdym kartridżu:
 - Kontrola sondy (PCC)
 - Kontrola adekwatności próbki (SAC)

Patrz dokument 301-4868 „Funkcje kontroli jakości systemu GeneXpert® dla wszystkich testów Xpert firmy Cepheid” („GeneXpert® Quality Control Features for all Cepheid Xpert tests”).

Wewnętrzne kontrole jakości

Kontrole sondy (PCC)

- Przed rozpoczęciem reakcji PCR aparat GeneXpert™ mierzy sygnał fluorescencji sond w celu monitorowania stopnia nawodnienia kulek, wypełnienia komory reakcyjnej, integralności sondy i stabilności barwnika. Kontrola PCC zakończy się powodzeniem, jeśli spełni zatwierdzone kryteria akceptacji.

Kontrola adekwatności próbki (SAC)

- Odczynniki kontroli SAC wykrywają obecność jednej kopii genu człowieka obecnej w jednej kopii na komórkę monitorującą próbkę pod kątem zawartości ludzkiego DNA.



Interpretacja wyników



Podsumowanie wyników

Wynik	Interpretacja
WYNIK DODATNI POD KĄTEM W IRUSA HPV WYSOKIEGO RYZYKA (HR HPV POS)	DNA wirusa HPV wysokiego ryzyka zostało wykryte jako dodatnie.
WYNIK DODATNI POD KĄTEM W IRUSA HPV 16 (HPV 16 POS)	DNA wirusa HPV 16 zostało wykryte jako dodatnie.
WYNIK DODATNI POD KĄTEM W IRUSA HPV 18_45 (HPV 18_45 POS)	DNA wirusa HPV 18_45 zostało wykryte jako dodatnie.
WYNIK DODATNI POD KĄTEM INNEGO TYPU W IRUSA HPV WYSOKIEGO RYZYKA (OTHER HR HPV POS)	DNA innego typu wirusa HPV wysokiego ryzyka zostało wykryte jako dodatnie.
WYNIK UJEMNY POD KĄTEM W IRUSA HPV WYSOKIEGO RYZYKA (HR HPV NEG)	DNA wirusa HPV wysokiego ryzyka jest obecne na poziomie poniżej granicy wykrywalności.
WYNIK UJEMNY POD KĄTEM W IRUSA HPV 16 (HPV 16 NEG)	DNA wirusa HPV 16 jest obecne na poziomie poniżej granicy wykrywalności.
WYNIK UJEMNY POD KĄTEM W IRUSA HPV 18_45 (HPV 18_45 NEG)	DNA wirusa HPV 18-45 jest obecne na poziomie poniżej granicy wykrywalności.
WYNIK UJEMNY POD KĄTEM INNEGO TYPU W IRUSA HPV WYSOKIEGO RYZYKA (OTHER HR HPV NEG)	DNA innego typu wirusa HPV wysokiego ryzyka jest obecne na poziomie poniżej granicy wykrywalności.
NIEWAŻNY (INVALID)	Nie można określić obecności ani nieobecności sekwencji docelowej DNA wirusa HPV. Należy powtórzyć test zgodnie z instrukcjami zawartymi w punkcie Procedura powtórzenia testu.
BŁĄD (ERROR)	Nie można określić obecności ani nieobecności sekwencji docelowej DNA wirusa HPV. Należy powtórzyć test zgodnie z instrukcjami zawartymi w punkcie Procedura powtórzenia testu.
BRAK WYNIKU (NO RESULT)	Nie można określić obecności ani nieobecności sekwencji docelowej DNA wirusa HPV. Należy powtórzyć test zgodnie z instrukcjami zawartymi w punkcie 14. Procedura powtórzenia testu. Komunikat BRAK WYNIKU (NO RESULT) oznacza, że zgromadzono niewystarczające dane. Taka sytuacja może wystąpić na przykład wtedy, gdy operator zatrzymał test będący w toku lub gdy nastąpiła awaria zasilania.

UWAGA: Po rozpoczęciu testu będą gromadzone wyłącznie wyniki powiązane z wybranym plikiem ADF.



Trzy różne pliki definicji testów (ADF)

Test wyłącznie na obecność wirusów HPV wysokiego ryzyka: wybierz **Xpert® HPV v2 HR**

- Wybranie tego pliku powoduje zgłoszenie ogólnego wyniku dodatniego lub ujemnego pod kątem obecności któregoś z 14 wykrywanych typów wirusa HPV wysokiego ryzyka.

Test genotypowania wirusów HPV 16, 18/45: wybierz **Xpert® HPV v2 16_18_45**

- Wybranie tego pliku powoduje zgłoszenie wyniku dodatniego lub ujemnego dla:
 - genotypu HPV 16 i dla
 - genotypu HPV 18 lub HPV 45
 - Wyniki swoiste dla wszystkich pozostałych typów wirusa HPV nie są gromadzone ani wyświetlane

Test na obecność wirusów HPV wysokiego ryzyka oraz test genotypowania wirusów HPV: wybierz **Xpert® HPV v2 HR_16_18-45**

- Wybranie tego pliku powoduje zgłoszenie wyniku dodatniego lub ujemnego dla:
 - genotypu HPV 16, genotypu HPV 18/45 oraz pod kątem obecności któregoś z 11 pozostałych typów wirusów wysokiego ryzyka jako „Inny typ wirusa HPV wysokiego ryzyka” (Other HR HPV).

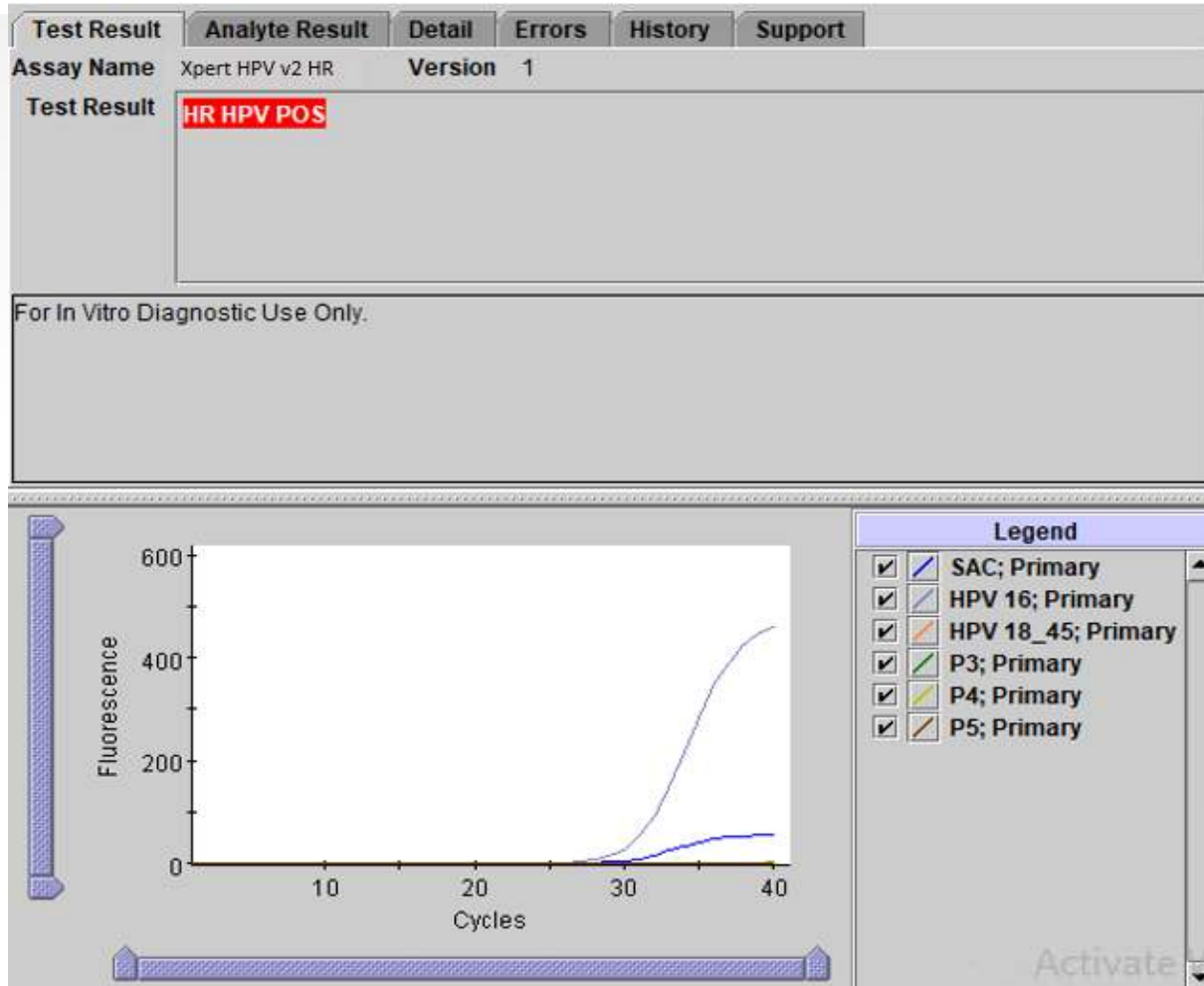
UWAGA: Po rozpoczęciu testu będą gromadzone wyłącznie w wyniku powiązane z wybranym plikiem ADF.

Xpert HPV v2 HR ADF

Możliwe wyniki testu



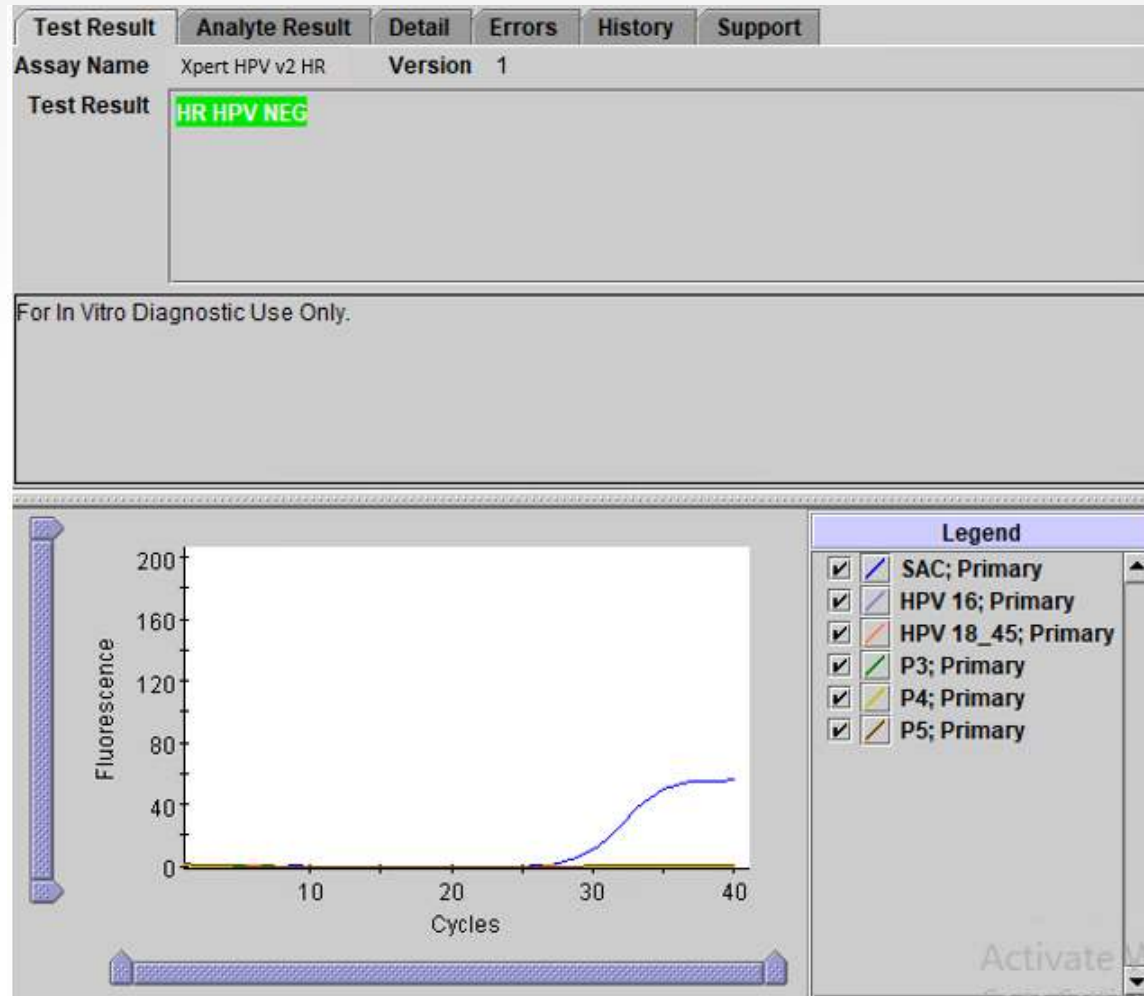
WYNIK DODATNI POD KĄTEM W IRUSA HPV WYSOKIEGO RYZYKA (HR HPV POS)



- **DNA wirusa HPV wysokiego ryzyka zostało wykryte jako dodatnie**
- Wartość Ct sekwencji docelowej DNA wirusa HPV wysokiego ryzyka mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy fluorescencji znajduje się powyżej wartości progowej.
- SAC: Nie dotyczy. Kontrola SAC jest ignorowana, ponieważ amplifikacja sekwencji docelowej wirusa HPV może konkurować z tą kontrolą.
- POWODZENIE (PASS) kontroli sondy (PCC); wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne



WYNIK UJEMNY POD KĄTEM W IRUSACH HPV WYSOKIEGO RYZYKA (HR HPV NEG)

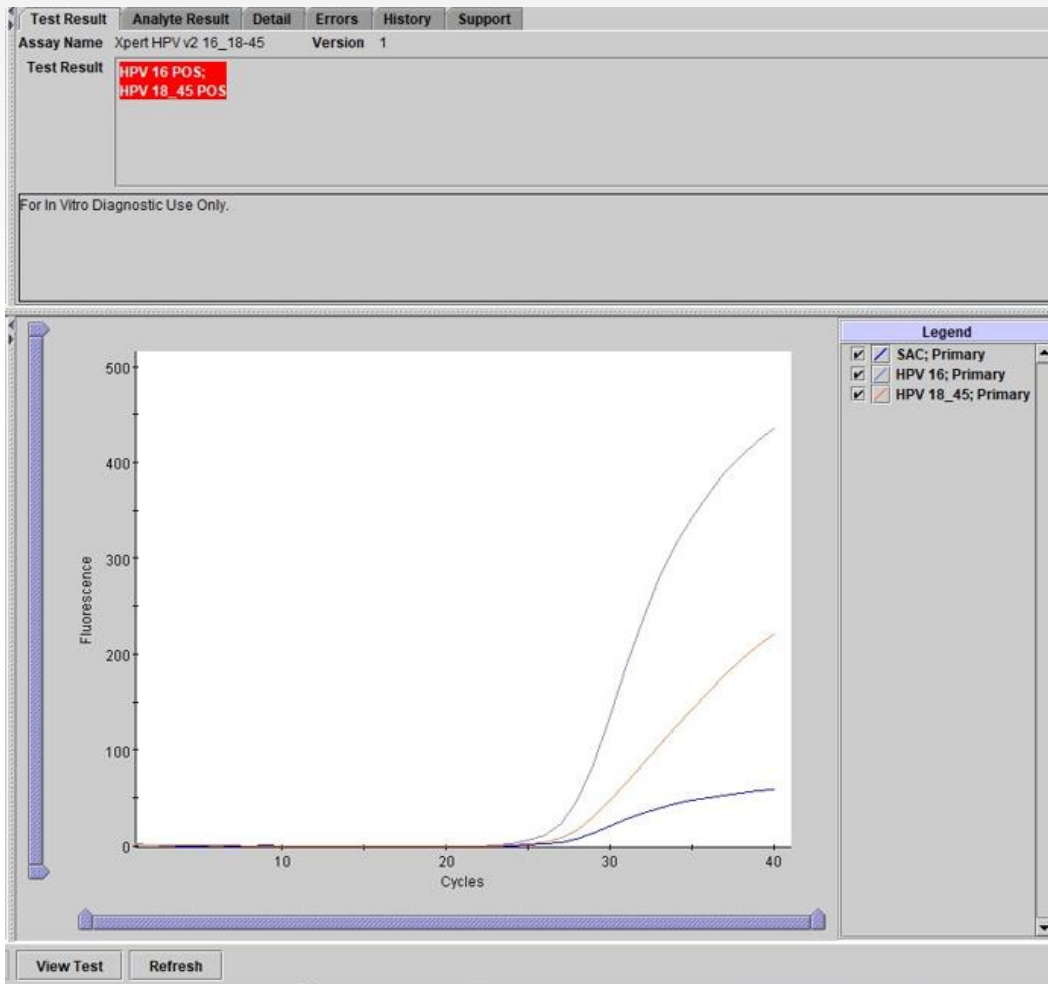


- **DNA wirusa HPV wysokiego ryzyka jest obecne na poziomie poniżej granicy wykrywalności**
- Wartość Ct sekwencji docelowej DNA wirusa HPV wysokiego ryzyka nie mieści się w prawidłowym zakresie i/lub punkt końcowy fluorescencji znajduje się poniżej wartości progowej.
- SAC: POWODZENIE (PASS): wartość Ct amplifikacji PCR sekwencji docelowej kontroli SAC mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy fluorescencji znajduje się powyżej ustawienia progu.
- PCC: POWODZENIE (PASS); wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne



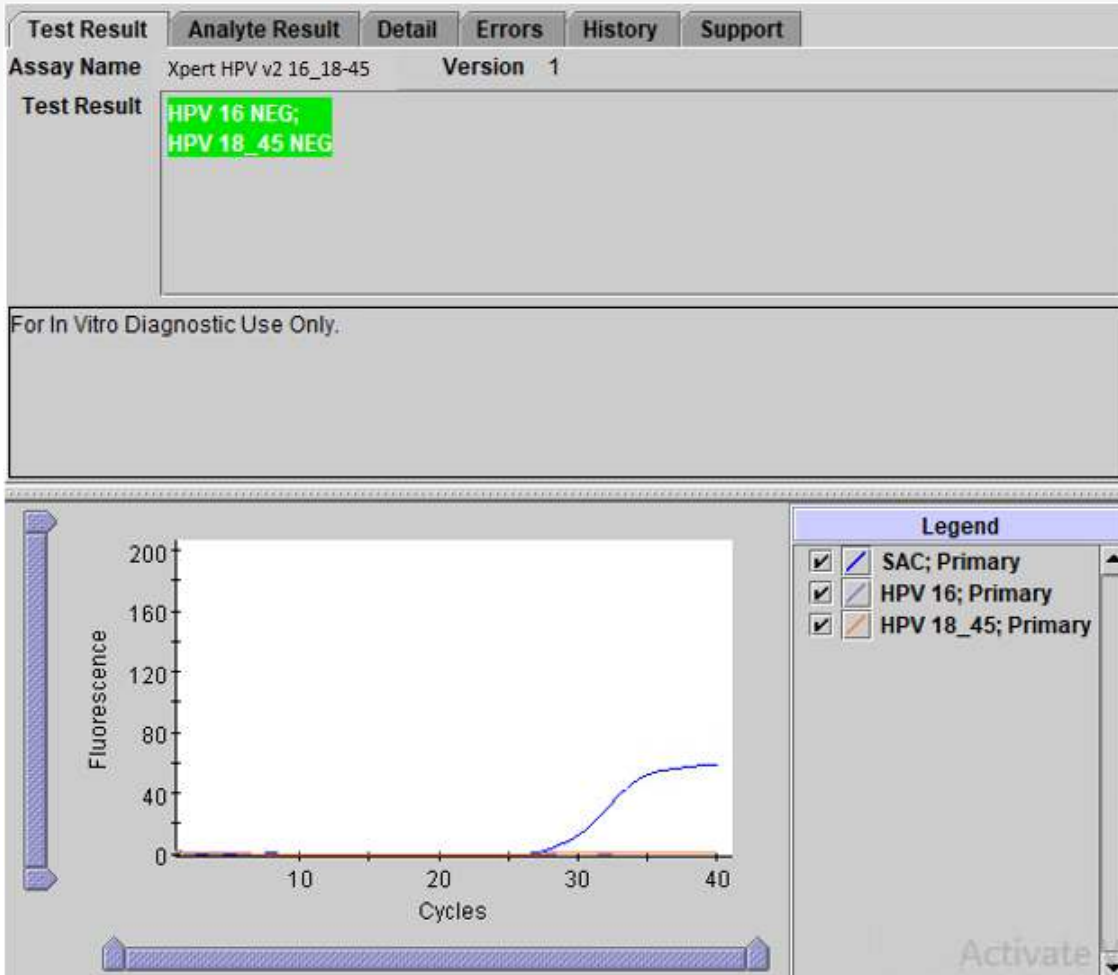
Możliwe wyniki testu z
użyciem pliku ADF Xpert HPV
v2 16_18_45

WYNIK DODATNI POD KĄTEM W RUSA HPV 16, HPV 18_45 (HPV 16, HPV 18_45 POS)



- DNA wirusa HPV 16 zostało wykryte jako dodatnie
- DNA wirusa HPV 18_45 zostało wykryte jako dodatnie
- Wartość Ct sekwencji docelowej DNA wirusa HPV 16 i DNA wirusa HPV 18_45 mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy fluorescencji znajduje się powyżej wartości progowej.
- SAC: Nie dotyczy. Kontrola SAC jest ignorowana, ponieważ amplifikacja sekwencji docelowej wirusa HPV może konkurować z tą kontrolą.
- POWODZENIE (PASS) kontroli sondy (PCC); wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne

WYNIK UJEMNY POD KĄTEM W IRUSA HPV 16, HPV 18_45 (HPV 16, HPV 18_45 NEG)



- DNA wirusa HPV 16 i DNA wirusa HPV18_45 jest obecne na poziomie poniżej granicy wykrywalności.
- Wartość Ct sekwencji docelowej DNA wirusa HPV 16 i DNA wirusa HPV 18_45 nie mieści się w prawidłowym zakresie i/lub punkt końcowy fluorescencji znajduje się poniżej wartości progowej.
- SAC: POWODZENIE (PASS): wartość Ct amplifikacji PCR sekwencji docelowej kontroli SAC mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy fluorescencji znajduje się powyżej ustawienia progu.
- POWODZENIE (PASS) kontroli sondy (PCC); wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne



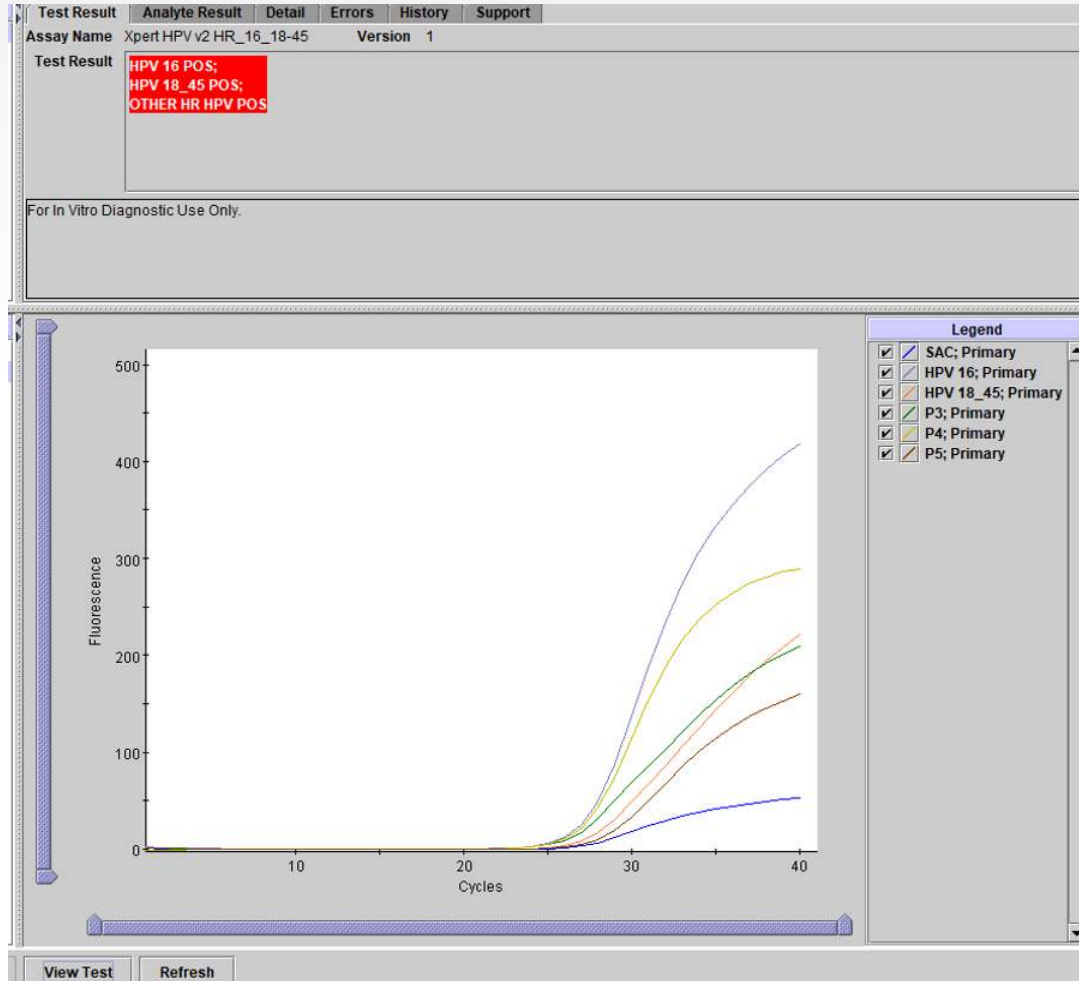
Xpert HPV v2 16_18_45 — Inne możliwe kombinacje wyników testów

Wyświetlane wyniki	HPV 16	HPV 18_45
WYNIK DODATNI POD KĄTEM W RUSA HPV 16	+	-
WYNIK UJEMNY POD KĄTEM W RUSA HPV 18_45		
WYNIK UJEMNY POD KĄTEM W RUSA HPV 16	-	+
WYNIK DODATNI POD KĄTEM W RUSA HPV 18_45		



Możliwe wyniki testu z użyciem pliku ADF Xpert HPV v2 HR 16_18_45

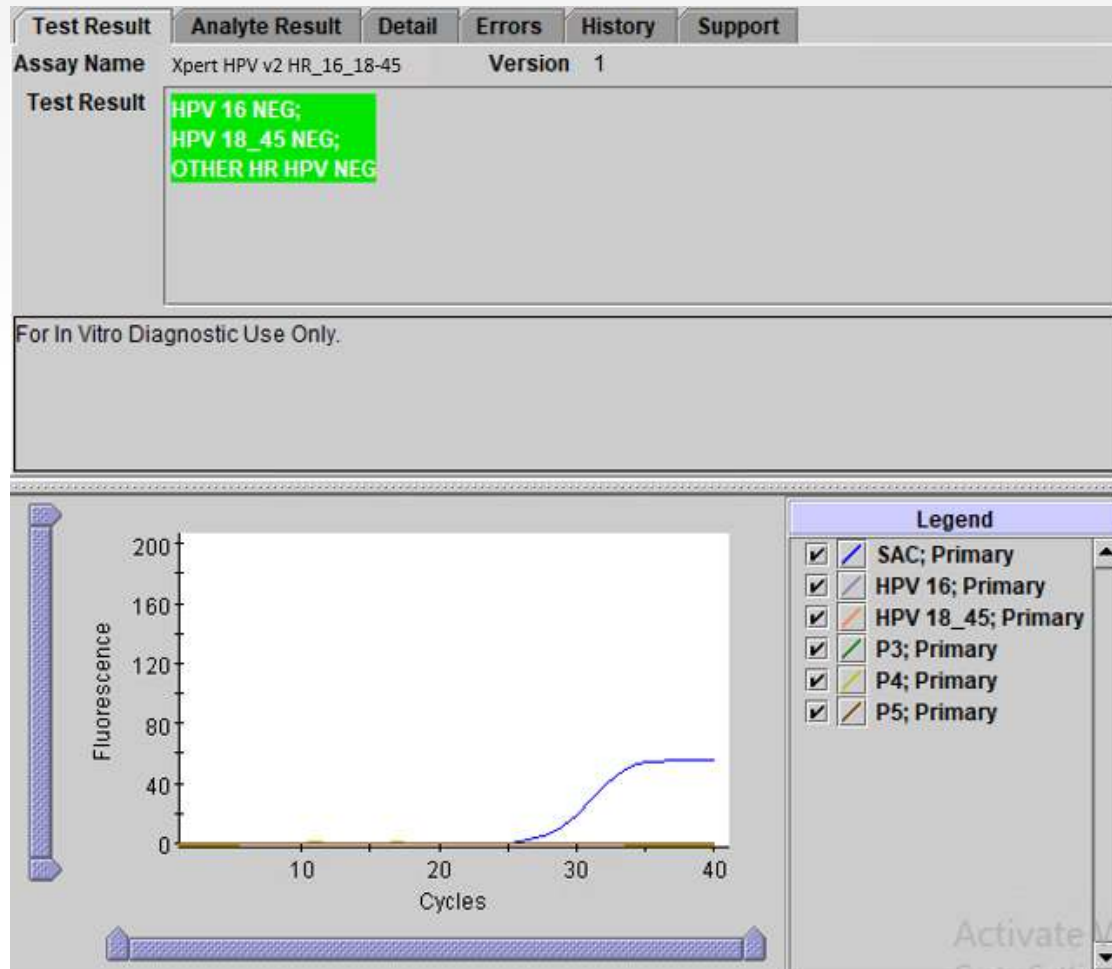
WYNIK DODATNI ODRAŻENIA WIRUSA HPV 16, HPV 18_45, INNEGO TYPU WIRUSA HPV WYSOKIEGO RYZYKA (HPV 16, HPV 18_45, OTHER HR HPV POS)



- DNA wirusa HPV 16 zostało wykryte jako dodatnie
- DNA wirusa HPV 18_45 zostało wykryte jako dodatnie
- DNA innego typu wirusa HPV wysokiego ryzyka zostało wykryte jako dodatnie
- Wartość Ct sekwencji docelowej DNA wirusa HPV 16, DNA wirusa HPV 18/45 i DNA innego typu wirusa HPV wysokiego ryzyka mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy fluorescencji znajduje się powyżej wartości progowej.
- SAC: Nie dotyczy. Kontrola SAC jest ignorowana, ponieważ amplifikacja sekwencji docelowej wirusa HPV może konkurować z tą kontrolą.
- POWODZENIE (PASS) kontroli sondy (PCC); wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne



WYNIK UJEMNY I ODKRYCIE WIRUSA HPV 16, HPV 18_45, INNEGO TYPU WIRUSA HPV WYSOKIEGO RYZYKA (HPV 16, HPV 18_45, OTHER HR HPV NEG)



- DNA wirusa HPV 16 jest obecne na poziomie poniżej granicy wykrywalności
- DNA wirusa HPV 18_45 jest obecne na poziomie poniżej granicy wykrywalności
- DNA innego typu wirusa HPV wysokiego ryzyka jest obecne na poziomie poniżej granicy wykrywalności
- Wartość Ct sekwencji docelowej DNA wirusa HPV 16, DNA wirusa HPV 18/45 i DNA innego typu wirusa HPV wysokiego ryzyka nie mieści się w prawidłowym zakresie i/lub punkt końcowy fluorescencji znajduje się poniżej wartości progowej.
- SAC: POWODZENIE (PASS): wartość Ct amplifikacji PCR sekwencji docelowej kontroli SAC mieści się w prawidłowym zakresie, a punkt końcowy fluorescencji znajduje się powyżej ustawienia progu.
- POWODZENIE (PASS) kontroli sondy (PCC); wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne



Xpert HPV v2 HR_16_18_45: Inne możliwe kombinacje wyników testów

Wyświetlane wyniki	HPV 16	HPV 18_45	Inny typ HPV wysokiego ryzyka
WYNIK DODATNI POD KĄTEM WIRUSA HPV 16 (HPV 16 POS)	+	+	-
WYNIK DODATNI POD KĄTEM WIRUSA HPV 18_45 (HPV 18_45 POS)			
WYNIK UJEMNY POD KĄTEM INNEGO TYPU WIRUSA HPV (OTHER HPV NEG)			
WYNIK DODATNI POD KĄTEM WIRUSA HPV 16 (HPV 16 POS)	+	-	-
WYNIK UJEMNY POD KĄTEM WIRUSA HPV 18_45 (HPV 18_45 NEG)			
WYNIK UJEMNY POD KĄTEM INNEGO TYPU WIRUSA HPV (OTHER HPV NEG)			
WYNIK DODATNI POD KĄTEM WIRUSA HPV 16 (HPV 16 POS)	+	-	+
WYNIK UJEMNY POD KĄTEM WIRUSA HPV 18_45 (HPV 18_45 NEG)			
WYNIK DODATNI POD KĄTEM INNEGO TYPU WIRUSA HPV (OTHER HPV POS)			
WYNIK UJEMNY POD KĄTEM WIRUSA HPV 16 (HPV 16 NEG)	-	+	-
WYNIK DODATNI POD KĄTEM WIRUSA HPV 18_45 (HPV 18_45 POS)			
WYNIK UJEMNY POD KĄTEM INNEGO TYPU WIRUSA HPV (OTHER HPV NEG)			



Xpert HPV v2 HR_16_18_45: Inne możliwe kombinacje wyników testów

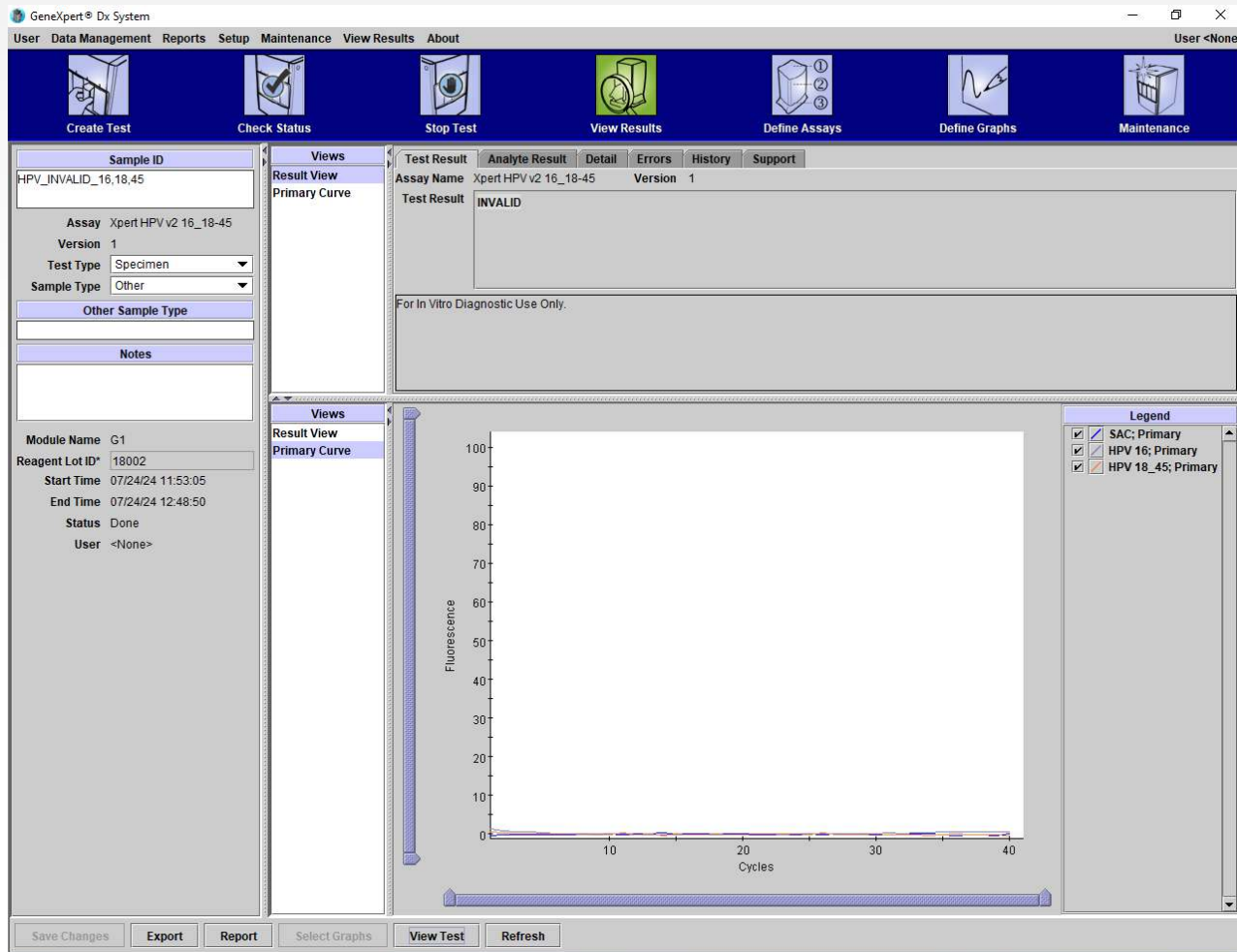
Wyświetlane wyniki	HPV 16	HPV 18_45	Inny typ HPV wysokiego ryzyka
WYNIK UJEMNY POD KĄTEM WIRUSA HPV 16 (HPV 16 NEG)			
WYNIK DODATNI POD KĄTEM WIRUSA HPV 18_45 (HPV 18_45 POS)	-	+	+
WYNIK DODATNI POD KĄTEM INNEGO TYPU WIRUSA HPV (OTHER HPV POS)			
WYNIK UJEMNY POD KĄTEM WIRUSA HPV 16 (HPV 16 NEG)	-	-	+
WYNIK UJEMNY POD KĄTEM WIRUSA HPV 18_45 (HPV 18_45 NEG)			
WYNIK DODATNI POD KĄTEM INNEGO TYPU WIRUSA HPV (OTHER HPV POS)			



Dotyczy wszystkich plików ADF



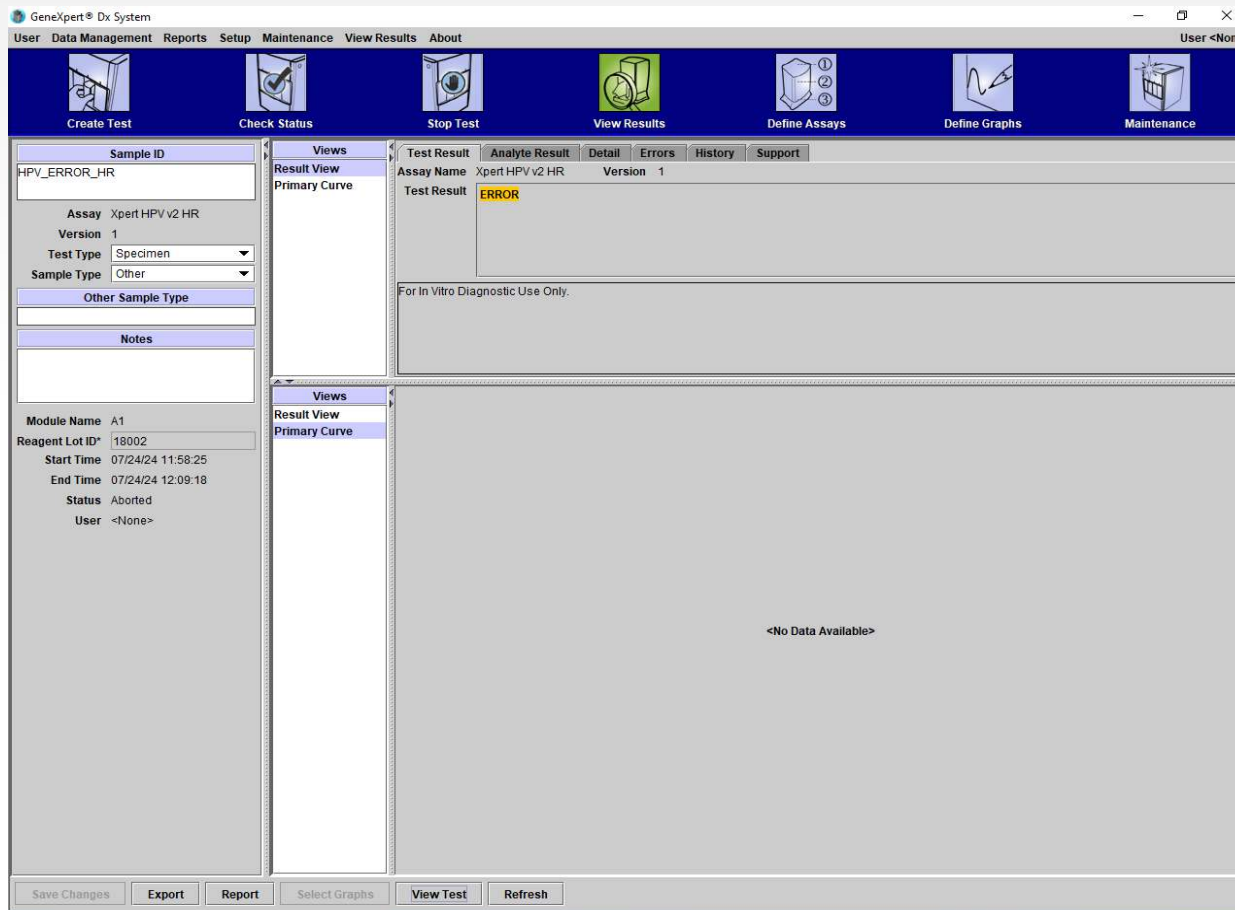
NIEWAŻNY (INVALID)



- Nie można określić obecności ani nieobecności sekwencji DNA wirusa HPV. Należy powtórzyć test zgodnie z instrukcjami zawartymi w punkcie Procedura powtórzenia testu.
- SAC: NIEPOWODZENIE (FAIL): wartość C_t kontroli SAC nie mieści się w prawidłowym zakresie i/lub punkt końcowy fluorescencji znajduje się poniżej wartości progowej
- PCC: POWODZENIE (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.



BŁĄD (ERROR)



➤ Nie można określić obecności ani nieobecności sekwencji docelowej DNA wirusa HPV. Należy powtórzyć test zgodnie z instrukcjami zawartymi w punkcie Procedura powtórzenia testu.

- SAC: Brak wyniku (No result)
- PCC: NIEPOWODZENIE (FAIL)*: wszystkie lub jeden wynik kontroli sondy był nieprawidłowy.

* Jeśli kontrola sondy zakończyła się powodzeniem, błąd został spowodowany wartością graniczną ciśnienia maksymalnego będącą poza dopuszczalnym zakresem lub awarią elementu systemu.



BRAK WYNIKU (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 window is divided into several sections:

- Left Panel:** Contains fields for 'Sample ID' (HPV_NO RESULT_16_18_45), 'Assay' (Xpert HPV v2 16_18-45), 'Version' (1), 'Test Type' (Specimen), and 'Sample Type' (Other). It also shows '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), and 'User' (<None>).
- Top Bar:** Features icons for 'Create Test', 'Check Status', 'Stop Test', 'View Results', 'Define Assays', 'Define Graphs', and 'Maintenance'.
- Center Panel:** Shows 'Test Result' for 'Xpert HPV v2 16_18-45' with a 'Version' of 1. The 'Test Result' field displays 'NO RESULT'. Below this, it says 'For In Vitro Diagnostic Use Only'.
- Bottom Panel:** Includes buttons for 'Save Changes', 'Export', 'Report', 'Select Graphs', 'View Test', and 'Refresh'.

➤ Nie można określić obecności ani nieobecności sekwencji docelowej DNA wirusa HPV. Należy powtórzyć test zgodnie z instrukcjami zawartymi w punkcie Procedura powtórzenia testu. Komunikat BRAK WYNIKU (NO RESULT) oznacza, że zgromadzono niewystarczające dane. Taka sytuacja może wystąpić na przykład wtedy, gdy operator zatrzymał test będący w toku lub gdy nastąpiła awaria zasilania.

- HPV: BRAK WYNIKU (NO RESULT)
- SAC: BRAK WYNIKU (NO RESULT)
- PCC: PCC: POWODZENIE (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.



Rozwiązywanie problemów



Sytuacje, w których należy powtórzyć badanie

- Wynik **NIEWAŻNY (INVALID)** oznacza, że kontrola SAC się nie powiodła. Próbka nie została poprawnie przetworzona, nastąpiła inhibicja reakcji PCR lub próbka była nieodpowiednia.
- Wynik **BŁĄD (ERROR)** oznacza przerwanie testu prawdopodobnie spowodowane niewłaściwym napełnieniem komory reakcyjnej, wykryciem błędu dotyczącego integralności sondy odczynnika, przekroczeniem wartości granicznej ciśnienia lub wykryciem błędu pozycjonowania zaworu.
- Komunikat **BRAK WYNIKU (NO RESULT)** oznacza, że zgromadzono niewystarczające dane. Taka sytuacja może wystąpić na przykład wtedy, gdy operator zatrzymał test będący w toku lub gdy nastąpiła awaria zasilania.



Procedura powtórzenia testu

1



Wyrzucić zużyty kartridż .
Postępować zgodnie
z wytycznymi
bezpieczeństwa placówki
użytkownika w zakresie
usuwania kartridżów .

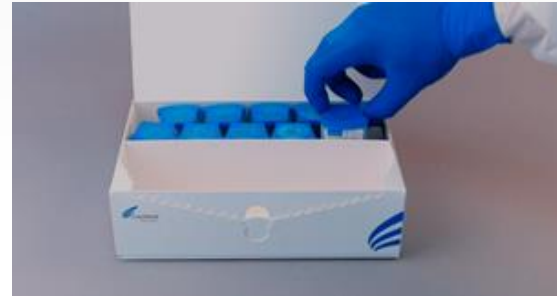
2



Uzyskać pozostałą część próbki.
Przygotować zgodnie
z instrukcją użycia .

Jeśli ilość próbki jest niewystarczająca bądź powtórzony test daje wynik NIEWAŻNY (INVALID), BŁĄD (ERROR) lub BRAK WYNIKU (NO RESULT), należy pobrać nową próbkę i powtórzyć test z użyciem nowego kartridża .

3



Użyć nowego kartridża .

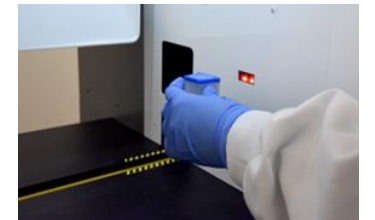
Odpowiednio oznaczyć jako
powtórzenie badania z
użyciem nowego kartridża

Przetworzyć próbkę zgodnie
z instrukcją użycia .

4



Przeprowadzić test w systemie .



Wsparcie techniczne

Przed skontaktowaniem się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid należy przygotować następujące informacje dotyczące systemu GeneXpert®:

Nazwa produktu X

Numer serii X

Numer seryjny systemu X

Wersja oprogramowania i numer
znacznika serwisowego komputera
(w odpowiednim przypadku) X

Komunikaty o błędach (jeśli występują) X

Zgłoszenia należy przesyłać, korzystając z następującej strony internetowej:

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

→ Utworzyć zgłoszenie dla wsparcia technicznego





Dziękuję ci

www.Cepheid.com

Koniec prezentacji