

# Szkolenie techniczne Test Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Viral Load XC

*Numer katalogowy (GXHIV-VL-XC-CE-10)  
Wyłącznie do CE-IVD*



# Plan szkolenia

- 1 Odczynniki
- 2 Pobieranie próbek
- 3 Przechowywanie i obsługa zestawu
- 4 Przygotowywanie kartridża
- 5 Kontrole jakości
- 6 Analiza wyników
- 7 Omówienie wyników



# Cele szkolenia

*Po zakończeniu szkolenia użytkownicy będą w stanie:*

- Należy prawidłowo przechowywać i postępować z kartridżami zestawu Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Viral Load XC oraz zestawami do pobierania próbek
- Postępować zgodnie z należyтыми środkami ostrożności obowiązującymi w laboratorium
- Pobierać i transportować odpowiednią próbkę
- Przygotowywać kartridż i wykonać oznaczenie przy pomocy testu Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Viral Load XC
- Zgłaszać różne wyniki generowane przez oprogramowanie
- Należy zrozumieć strategię detekcji za pomocą testu Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Viral Load XC

# Rozwiązanie firmy Cepheid



- Równoczesne wykrywanie
  - Wykrywa i oznacza ilościowo RNA HIV-1
  - **Wiarygodne wyniki w zakresie liniowym od 40 do 10 000 000 kopii/ml RNA wirusa HIV-1**
- Zintegrowane kontrole wewnętrzne dla każdej próbki
  - Kontrola adekwatności objętości próbki (SVA)
  - Kontrola sondy (PCC)
  - Wewnętrzne wzorce ilościowe, górnej i dolnej granicy (IQS-H i IQS-L)
- Wyniki w **91** minut
- System zamkniętego kartridża minimalizuje ryzyko zanieczyszczenia
- Wyniki na żądanie
- Dostęp swobodny

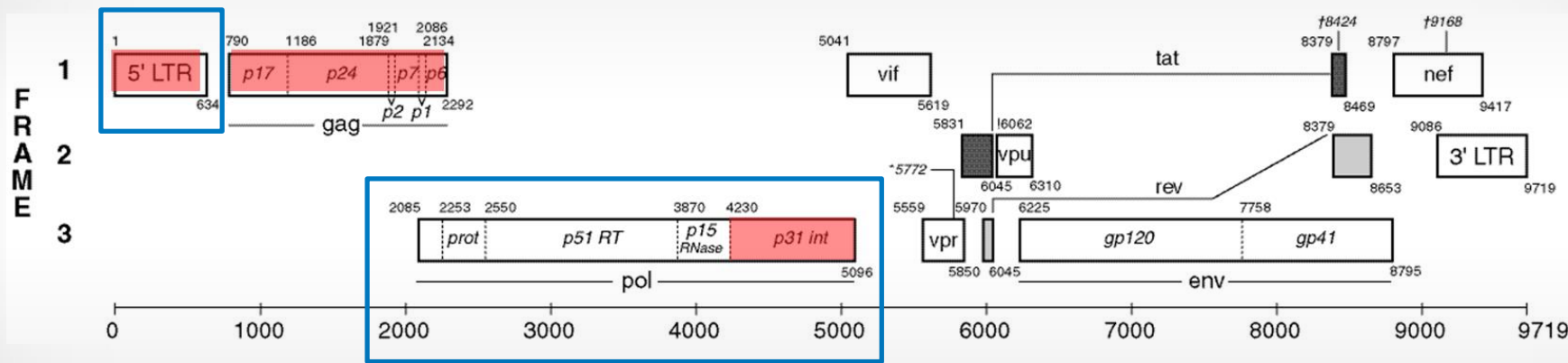
# Przeznaczenie

- Test Xpert® HIV-1 Viral Load XC (Extended Coverage — rozszerzony zakres) to test in vitro wykorzystujący reakcję łańcuchową polimerazy z odwrotną transkrypcją (RTPCR) do oznaczania ilościowego RNA ludzkiego wirusa niedoboru odporności typu 1 (HIV-1) w ludzkim osoczu z EDTA przy użyciu zautomatyzowanego systemu GeneXpert®.
- Jest on przeznaczony do stosowania jako pomoc w postępowaniu klinicznym u pacjentów zakażonych wirusem HIV-1.
- Test Xpert® HIV-1 Viral Load XC jest przeznaczony do stosowania z uwzględnieniem stanu klinicznego i innymi markerami laboratoryjnymi jako wskaźnik rokowania w chorobie oraz jako pomoc w ocenie odpowiedzi wirusologicznej na leczenie antyretrowirusowe poprzez wykonywanie pomiarów zmian stężeń RNA wirusa HIV-1 w osoczu u osób zakażonych wirusem HIV-1.

# Przeznaczenie ciąg dalszy

- Test Xpert® HIV-1 Viral Load XC jest przeznaczony do wykonywania przez **wyszkolonych profesjonalistów lub wyszkolonych pracowników służby zdrowia w warunkach laboratoryjnych, lub w miejscu opieki nad pacjentem.**
- Test Xpert® HIV-1 Viral Load XC nie jest przeznaczony do wykonywania badań przesiewowych dawców pod kątem zakażenia wirusem HIV-1.

# Sekwencje docelowe i sondy



## Sekwencje docelowe

- Dwie niezależne sekwencje docelowe wirusa HIV-1:
  - region LTR (wysoki stopień konserwatywności)
  - gen POL (gen polimerazy)

## Sondy

- 1 sonda wiąże się z IQS-H
- 1 sonda wiąże się z IQS-L
- 2 sondy dla dwóch sekwencji docelowych HIV-1 (LTR i gen POL)

Dane uzyskano dzięki uprzejmości dr. M. Obermeier, MiB, Berlin

Źródło: <http://www.hiv.lanl.gov/content/hiv-db/MAP/landmark.html>

# Wymagania dotyczące testu Xpert® HIV-1 Viral Load XC

## Systemy GeneXpert®

- Oprogramowanie GeneXpert® Dx w wersji **4.7b** lub nowszej
- Oprogramowanie Xpertise® w wersji **6.4b** lub nowszej
- Oprogramowanie GeneXpert Edge w wersji **1.0** lub nowszej

## Zestawy testowe

- Numer katalogowy (GXHIV-VL-XC-CE-10)

## Pobieranie próbek

- Probówka K2 EDTA lub probówka BD Vacutainer® PPT™ do przygotowywania osocza

## Inne materiały

- Środki ochrony indywidualnej (ŚOI)
- 10% wybielacz / podchloryn sodu
- 70% roztwór alkoholu etylowego lub denaturowany alkohol etylowy
- Wytrząsarka typu vortex
- Wirówka do przygotowywania osocza

## Inne materiały

- Zasilacz bezprzewodowy UPS/listwa przeciwprzepięciowa
- Drukarka



# Przegląd dobrej praktyki laboratoryjnej

## Środki ochrony indywidualnej (ŚOI)

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

## Obszar stołu laboratoryjnego

- Należy regularnie czyścić powierzchnie robocze:
  - ✓ wybielaczem rozcieńczonym w stosunku 1:10\*
  - ✓ 70% roztworem alkoholu etylowego
- Po wyczyszczeniu należy upewnić się, że powierzchnie robocze są suche

## Przechowywanie materiałów, próbek i zestawów

- Przechowywać próbki z dala od zestawu, aby zapobiec skażeniu

## Sprzęt

- Używać końcówek pipet z filtrem, gdy jest to zalecane
- Przestrzegać wymagań producenta w zakresie kalibracji i konserwacji sprzętu

\* Ostateczne stężenie aktywnego chloru powinno wynosić 0,5%, niezależnie od stężenia wybielacza w danym kraju.

# Postępowanie z zestawami

---



# Zawartość zestawu Xpert® HIV-1 Viral Load XC

Numer katalogowy

GXHIV-VL-XC-CE-10

Liczba kartridży\*  
w zestawie

10

Plik definicji testu (ADF)

Płyta CD zestawu

Instrukcja importowania testu

Ulotka informacyjna (PDF)

Przechowywanie

2–28 °C

*Uwaga: Odczynnik do próbek zawiera tiocyjanian guanidyny, który działa szkodliwie po połknięciu (H303) i działa drażniąco na oczy i skórę (H315, H319).*

\* Kartridże zawierają niebezpieczne substancje chemiczne — więcej informacji podano w ulotce informacyjnej i karcie charakterystyki substancji niebezpiecznej.



# Przechowywanie i obsługa zestawu

- Kartridże testu Xpert® HIV-1 Viral Load XC należy przechowywać w temperaturze 2-28°C.
- Jeśli kartridże testu Xpert® HIV-1 Viral Load XC były przechowywane w niskiej temperaturze, bardzo ważnym jest, aby przed użyciem doprowadzić je do temperatury 15-30°C.
- Wieczko kartridża można otworzyć dopiero wtedy, gdy użytkownik będzie gotowy do wykonania badania.
- Nie używać probówek z odczynnikami do pobierania, które nie zostały zatwierdzone przez firmę Cepheid, innych niż te wymienione w ulotce informacyjnej.
- Wieczko kartridża testu należy otwierać jedynie w celu dodania próbki. Po dodaniu próbki należy zamknąć wieczko i kontynuować przetwarzanie.
- Nie używać kartridża, który przecieka.
- Kartridż należy zużyć w ciągu 4 godzin od momentu otwarcia wieczka kartridża i dodania próbki.
- Nie używać kartridży, które były wcześniej zamrożone.
- Nie używać kartridży po upływie daty ważności.

# Ograniczenia testu

- W celu uniknięcia zanieczyszczenia próbek lub odczynników zalecane jest przestrzeganie dobrej praktyki laboratoryjnej oraz zmiana rękawiczek między czynnościami związanymi z przetwarzaniem próbek.
- Rzadkie mutacje, delecje lub insercje w regionach docelowych testu HIV-1 VL XC mogą wpływać na wiązanie startera i/lub sondy, prowadząc do zbyt niskiego wyniku pomiaru ilościowego lub braku wykrycia wirusa.
- Pacjenci, którzy zostali poddani terapiom CAR-T mogą uzyskiwać wyniki dodatnie w testach Xpert (HIV-1 Qual XC, HIV-1 VL itp.) z uwagi na obecność sekwencji docelowej LTR w niektórych produktach zawierających limfocyty T z ekspresją chimerycznego receptora antygenowego (chimeric antigen receptor T cells, CAR-T). Aby określić status zakażenia wirusem HIV u osób, które zostały poddane terapii CAR-T, należy wykonać dodatkowe badania weryfikujące.
- Test HIV-1 VL XC zatwierdzono wyłącznie pod kątem użycia z osoczem K2 EDTA i PPT-EDTA. Badanie innych rodzajów próbek może prowadzić do uzyskania niedokładnych wyników.
- Wynik ujemny badania nie wyklucza zakażenia wirusem HIV-1. Wyniki uzyskane za pomocą testu HIV-1 VL XC należy interpretować z uwzględnieniem stanu klinicznego i innych markerów laboratoryjnych.

# Ograniczenia testu (ciąg dalszy)

- Przed zmianą jednej technologii na inną firma Cepheid zaleca, aby użytkownicy przeprowadzili badanie korelacji metod w laboratorium w celu określenia różnic między technologiami.
- Wiarygodne wyniki zależą od odpowiedniego pobierania, transportowania, przechowywania i przetwarzania próbek.
- Pomiar ilościowy RNA wirusa HIV-1 zależy od liczby cząstek wirusa obecnych w próbce i może zależeć od metody pobrania próbki, czynników związanych z pacjentem (np. wieku, występowania objawów) i/lub etapu zakażenia.
- Próbką z wynikiem **NIEWAŻNY (INVALID)** uzyskanym dwukrotnie może zawierać substancję powodującą hamowanie reakcji; w takiej sytuacji nie zaleca się powtarzania badania.



# Pobieranie, przechowywanie i transport próbek

# Pobieranie próbek

- Krew pełna
  - Próbkę krwi pełnej należy pobierać do probówek do przygotowania osocza BD Vacutainer® PPT™ do molekularnych oznaczeń diagnostycznych LUB sterylnych probówek do pobierania zawierających EDTA K2 jako antykoagulant, zgodnie z instrukcjami producenta

probówka z EDTA



probówka BD® Vacutainer

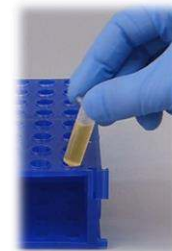


Probówka z heparyną




- **Osocze**

- Krew pełną należy odwirować w celu oddzielenia osocza i krwinek czerwonych zgodnie z instrukcjami producenta
- Do wykonania testu HIV-1 VL XC wymagany jest co najmniej 1 ml osocza








# Pobieranie, transportowanie i przechowywanie próbek

	Przed przystąpieniem do oznaczenia	Temperatura (°C)	Czas przechowywania
	Krew pełna	2-30°C	24 godziny

Próbki osocza zachowują stabilność przez maksymalnie **5 cykli zamrożenia/rozmarzenia**. Próbkę należy rozmrażać w temperaturze 15-30°C.

	Przed przystąpieniem do oznaczenia (po oddzieleniu osocza)	Temperatura (°C)	Czas przechowywania
	Osocze	2-35°C	24 godziny
		2-8°C	7 dni
		≤ -18°C i ≤ -70°C	6 tygodni

# Pobieranie, przechowywanie i transport próbek

Rodzaj próbki	Przed przystąpieniem do oznaczenia	Temperatura (°C)	Czas przechowywania
	<b>Krew pełna</b>	2-30°C	24 godziny
 <p>Po wirowaniu próbek krwi pełnej osocze można przenieść bezpośrednio do kartridża testu przy pomocy pipety. Wystarczająca objętość jest niezbędna do uzyskania prawidłowych wyników badania</p>	<b>Osocze</b> <p>(Próbki osocza zachowują stabilność przez maksymalnie <b>pięć cykli zamrożenia/rozmrózenia</b>. Probki należy rozmrażać w 15-30°C)</p>	2-35°C LUB 2-8°C LUB ≤ -18°C i ≤ -70°C	24 godziny LUB 7 dni LUB 6 tygodni

# Przygotowanie kartridża

# Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nie wolno zastępować odczynników testu HIV-1 VL XC innymi odczynnikami.
- Nie używać kartridża, który upadł po wyjęciu z opakowania.
- Nie wolno potrząsać kartridżem. Potrząsanie kartridżem lub jego upuszczenie po otwarciu wieczka może prowadzić do uzyskania nieważnych wyników.
- Nie wolno umieszczać etykiety z identyfikatorem próbki na wieczku kartridża ani na etykiecie z kodem kreskowym.
- Każdy jednorazowy kartridż testu HIV-1 VL XC służy do przetworzenia jednej próbki. Nie używać ponownie zużytych kartridży.
- Nie wolno używać kartridża, jeśli jego komora reakcyjna jest uszkodzona.
- Każda jednorazowa pipeta służy do przeniesienia jednej próbki.
- Nie używać ponownie zużytych jednorazowych pipet.
- W przypadku używania pipety precyzyjnej: Każda końcówka jednorazowej pipety służy do przeniesienia jednej próbki. Nie używać ponownie zużytych końcówek pipet.
- Stosować czyste fartuchy laboratoryjne i rękawiczki. Zmieniać rękawiczki między przetwarzaniem każdej próbki.



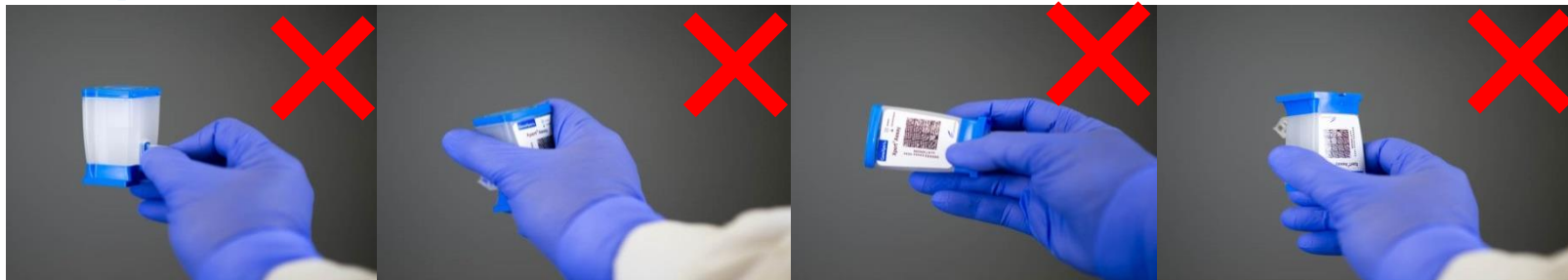
# Prawidłowe techniki obsługiwanania kartridża

## Prawidłowo

- Nie dotykać komory reakcyjnej
- Trzymać kartridż w pozycji pionowej
- Nie przechylać po dodaniu próbki



## Nieprawidłowo



# Karta przygotowania kartridża: Pipeta dostarczona przez firmę Cepheid

## Xpert® HIV-1 VL XC Przygotowanie kartridża *przy użyciu pipety dostarczonej przez firmę Cepheid*

- Xpert® HIV-1 VL XC

**Szczegółowe informacje, środki ostrożności i ostrzeżenia zamieszczone w ulotce informacyjnej.**

Kopia karty charakterystyki substancji niebezpiecznej (SDS, Safety Data Sheet) jest dostępna na stronie [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) lub [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)  
Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid

Biuro w Stanach Zjednoczonych  
(888) 838-3222, Opcja 2  
[techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)  
Biuro w Europie  
+33 563 825 319  
[support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)



**UWAGA:** Przed przeniesieniem przy pomocy pipety osocza do kartridża należy poczekać, aż kartridże testu HIV-1 VL XC i próbki osiągną temperaturę 15-30°C. Nie przenosić przy pomocy pipety osocza do zimnego kartridża (poniżej 15°C).

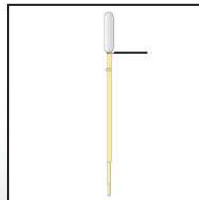
**1** Wziąć jeden kartridż Xpert i próbówkę z osoczem.



**2** Otworzyć pokrywę kartridża.



**3** Napelnić pipetę do poziomu tuż pod bańką ssącą, aby przenieść co najmniej 1 ml osocza z próbki. Upewnić się, że podczas napełniania pipety w końcówce pipety nie powstały żadne duże pęcherzyki powietrza.



**4** Przenieść zawartość pipety do komory na próbkę kartridża.



**5** Zamknąć pokrywę kartridża.



**6** Rozpocząć test w czasie określonym w ulotce informacyjnej.



# Karta przygotowania kartridża – pipeta precyzyjna

## Xpert<sup>®</sup> HIV-1 VL XC Przygotowanie kartridża *przy użyciu pipety precyzyjnej*

Szczegółowe informacje, środki ostrożności i ostrzeżenia zamieszczono w ulotce informacyjnej.

Kopia karty charakterystyki substancji niebezpiecznej (SDS, Safety Data Sheet) jest dostępna na stronie [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) lub [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)

Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid  
Biuro w Stanach Zjednoczonych (888) 838-3222, Opcja 2  
[techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

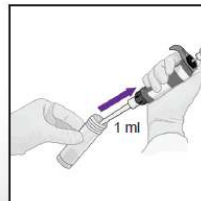
Biuro w Europie  
+33 563 825 319  
[support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)



**UWAGA:** Przed przeniesieniem przy pomocy pipety osocza do kartridża należy poczekać, aż kartridże testu HIV-1 VL XC i próbki osiągną temperaturę 15-30°C.

Nie przenosić przy pomocy pipety osocza do zimnego kartridża (poniżej 15°C).

- 1 Wziąć jeden kartridż Xpert i próbkę z osoczem.
- 2 Otworzyć pokrywę kartridża.
- 3 Należy jeden raz wstępnie zwilżyć końcówkę pipety, napełniając końcówkę pipety osoczem i opróżniając ją do próbki. Następnie pobrać pipetą 1 ml osocza z próbki.
- 4 Przenieść zawartość pipety do komory na próbkę kartridża.
- 5 Zamknąć pokrywę kartridża.
- 6 Rozpocząć test w czasie określonym w ulotce informacyjnej.



© 2021 Cepheid. Wszelkie prawa zastrzeżone.



Do diagnostyki *in vitro*

Wyrób medyczny przeznaczony do diagnostyki *in vitro*. Produkt może nie być dostępny we wszystkich krajach.

302-4987-PL Wer. A luty 2021 r.

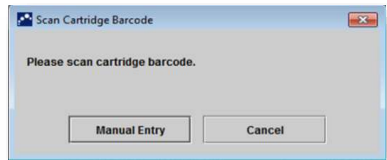
# Wykonywanie badania w systemie GeneXpert® Dx

1 Utwórz badanie.



Test należy w ciągu 4 godzin od momentu dodania próbki do kartridża.

2 Zeskanuj kod kreskowy identyfikatora pacjenta i/lub próbki.



Nie należy klikać przycisku Wprowadzanie ręczne (Manual Entry) ani Anuluj (Cancel).

3 Zeskanuj kartridż.





# Wykonywanie badania w systemie GeneXpert® Dx (ciąg dalszy)

4 Wypełnij wymagane pola.

5 Test Xpert® HIV-1 VL XC jest wybierany automatycznie.

6 Moduł jest wybierany automatycznie.

7 Kliknij przycisk Rozpocznij badanie (Start Test).

8 Na module zaświeci się zielona lampka. Załadować kartridż do modułu i zamknąć drzwiczki modułu.

Create Test

Patient ID  
Sample ID  
Patient ID 2  
Last Name

Name  
Select Assay: Xpert HIV-1 Viral Load XC

Select Module: A3

Reagent Lot ID\*: 16119 Expiration Date\*: 2016/1/17

Test Type: Specimen

Sample Type: Other Other S

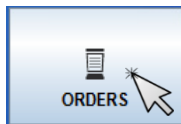
Notes

Start Test Scan Cartridge Barco



# Wykonywanie badania w systemie GeneXpert® Infinity

1 Utwórz badanie.



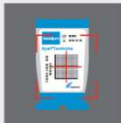
Umieścić kartridż w podajniku w ciągu **30 minut** od momentu dodania próbki do kartridża.

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.

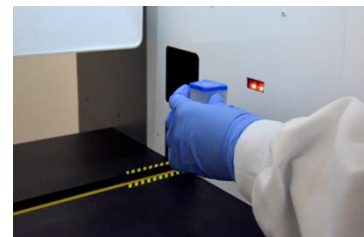


Patient ID  
P1005

Sample ID  
S100512345

Priority  
Normal

3 Zeskanuj kartridż.



# Wykonywanie badania w systemie GeneXpert® Infinity (ciąg dalszy)

4 Wypełnij wymagane pola.



5 Test Xpert®HIV-1 VL XC jest wybierany automatycznie.



6 Kliknij przycisk ZATWIERDŹ (SUBMIT).



7 Umieść kartridż na pasie podajnika.

Order Test - Test Information

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

Xpert HIV-1 Viral Load XC

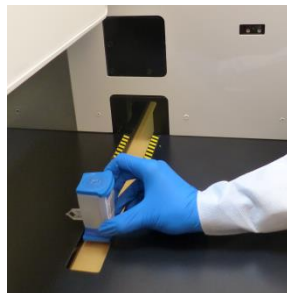
Reagent Lot ID* 12102	Cartridge S/N* 282769448
Expiration Date* 2018/11/04	Priority Normal

Test Type  
Specimen

Sample Type  
Other

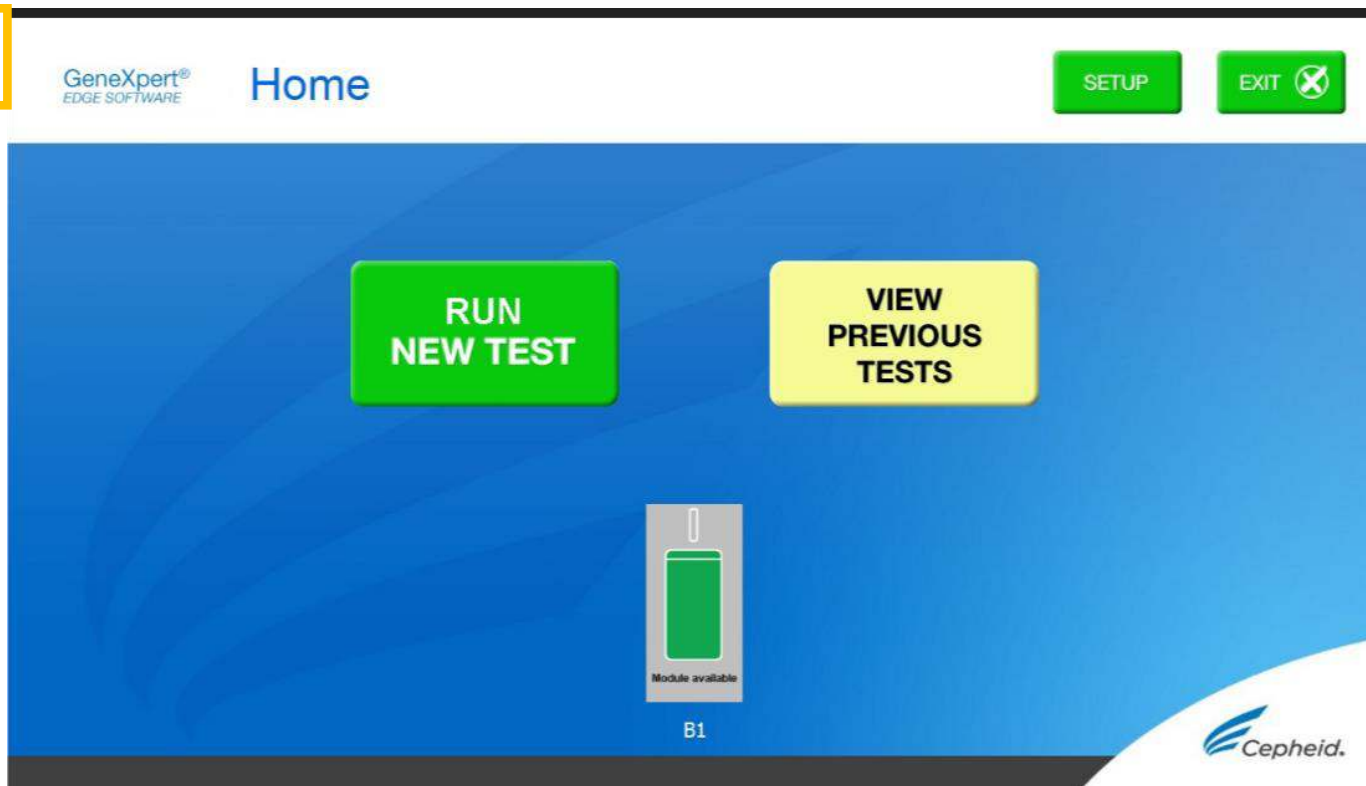
Other Sample Type

Notes



# Utworzenie badania w systemie GeneXpert® Edge

1



# Utworzenie badania w systemie GeneXpert® Edge

2

GeneXpert®  
EDGE SOFTWARE

Enter Patient/Sample ID

CANCEL TEST

Please check the patient sample.  
Do you find a barcode on the patient sample?

YES NO

Cepheid.

GeneXpert®  
EDGE SOFTWARE

Step 2 of 7 - Confirm Patient/Sample ID

CANCEL TEST

Please confirm if you have entered the correct Patient/Sample ID?

Test

YES NO

Cepheid.

# Utworzenie badania w systemie GeneXpert® Edge

3

GeneXpert®  
EDGE SOFTWARE

Step 3 of 7 - Scan Cartridge Barcode

CANCEL  
TEST



Select the appropriate cartridge and press the trigger, as shown, to scan the barcode.



Cartridge barcode is successfully scanned when you hear the beep

 Cepheid.


# Utworzenie badania w systemie GeneXpert® Edge


4


GeneXpert®  
EDGE SOFTWARE


Step 4 of 7 - Confirm Test


CANCEL TEST


1  Select Assay


2  Xpert HIV-1 Qual XC DBS  
Xpert HIV-1 Qual XC WB

3 

4  Please confirm that the selected Assay (Test) is correct?


5 

6 

7 

Xpert HIV-1 Qual XC DBS

YES NO



# Utworzenie badania w systemie GeneXpert® Edge

5

GeneXpert®  
EDGE SOFTWARE

Step 5 of 7 - Cartridge Preparation

CANCEL  
TEST

1 Patient/Sample ID  
Test

2 Assay  
Xpert HIV-1 Qual XC DBS

3

4

5

6

7

This video will repeat until  
SKIP VIDEO AND CONTINUE →  
button is pressed

SKIP VIDEO AND CONTINUE →

CANCEL TEST

Cepheid.



# Utworzenie badania w systemie GeneXpert® Edge

6

GeneXpert®  
EDGE SOFTWARE

## Step 6 of 7 - Load Cartridge



Patient/Sample ID

Test



Assay

Xpert HIV-1 Qual XC DBS



1. Wait for flashing green light



2. Insert cartridge



3. Close the door



 Cepheid.

# Protokół zautomatyzowanego testu Xpert® HIV-1 Viral Load XC



# Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wyłącznie do diagnostyki in vitro.
- Wszystkie preparaty biologiczne, w tym zużyte kartridże, należy traktować jako potencjalnie zakaźne. Ponieważ często niemożliwe jest określenie, która z próbek biologicznych może być zakaźna, wszystkie należy obsługiwać 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 (CLSI).
- Należy przestrzegać procedur bezpieczeństwa obowiązujących w placówce w zakresie pracy z substancjami chemicznymi i próbkami biologicznymi.
- W przypadku ewentualnego rozprysku przy korzystaniu z wybielacza należy podjąć odpowiednie środki bezpieczeństwa, używając środków przewidzianych do odpowiedniego przemywania oczu lub płukania skóry.

# Ostrzeżenia i środki ostrożności (ciąg dalszy)

- Próbkę biologiczną, wyroby do przenoszenia i użyte kartridże należy traktować jako mogące przenosić czynniki zakaźne i wymagające zachowania standardowych środków ostrożności. Należy przestrzegać obowiązujących w instytucji procedur dotyczących odpadów środowiskowych w zakresie odpowiedniego usuwania zużytych kartridży i niewykorzystanych odczynników. Te materiały mogą stanowić niebezpieczne odpady chemiczne, których usuwanie musi się odbywać w odpowiedni sposób. Jeśli krajowe lub regionalne przepisy nie regulują kwestii dotyczących odpowiedniego usuwania, wówczas próbki biologiczne i użyte kartridże należy usuwać zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (World Health Organization, WHO) dotyczącymi obsługi i usuwania odpadów medycznych<sup>6</sup>.
- Nie wolno zastępować odczynników testu HIV-1 VL XC innymi odczynnikami.
- Stosować czyste fartuchy laboratoryjne i rękawiczki. Zmieniać rękawiczki między przetwarzaniem każdej próbki.

6. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO). Safe management of wastes from health-care activities. wyd. 2. WHO, 2014 r. Dostęp: 24 lipca 2020 r. pod adresem [http://www.who.int/water\\_sanitation\\_health/publications/wastemanag/en/](http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/wastemanag/en/)

## Ostrzeżenia i środki ostrożności (ciąg dalszy)

- W przypadku zanieczyszczenia obszaru roboczego lub sprzętu próbkami, zanieczyszczony obszar należy dokładnie wyczyścić przy pomocy świeżo przygotowanego roztworu 0,5% podchlorynu sodu (lub roztworu wybielacza chlorowego w stosunku 1:10). Następnie przetrzeć powierzchnię 70% roztworem etanolu. Przed kontynuowaniem pracy należy odczekać, aż powierzchnie robocze całkowicie wyschną.
- Instrukcje czyszczenia i dezynfekcji urządzenia można znaleźć w odpowiedniej Instrukcji obsługi systemu GeneXpert Dx lub Instrukcji obsługi systemu GeneXpert Infinity.

# Kontrole jakości

---

# Strategia kontroli systemu Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Viral Load XC CONTROL

- Kontrole jakości systemu Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Viral Load XC
  - Każdy kartridż testu Xpert jest samodzielnym urządzeniem testowym
  - Firma Cepheid zaprojektowała swoiste metody molekularne, aby uwzględnić kontrole wewnętrzne, które umożliwiają systemowi wykrywanie określonych trybów awarii w każdym kartridżu:
    - Kontrola adekwatności objętości próbki (SVA)
    - Kontrole sondy (PCC)
    - Wewnętrzny standard ilościowy wysoki i niski (IQS-H i IQS-L)
    - Parametry właściwe dla serii (LSP)

# Wewnętrzne kontrole jakości

- **Kontrola adekwatności objętości próbki (SVA)**

- Pozwala się upewnić, że próbka została prawidłowo dodana do kartridża.
- Kontrola SVA weryfikuje, czy prawidłowa objętość próbki została dodana do komory na próbkę.
- Kontrola SVA zakończy się powodzeniem, jeśli spełni kryteria akceptacji.
- Jeśli kontrola SVA zakończy się niepowodzeniem, zostanie wyświetlony komunikat BŁĄD 2096 (ERROR 2096) w przypadku braku próbki lub komunikat BŁĄD 2097 (ERROR 2097) w przypadku niewystarczającej objętości próbki.
- System uniemożliwi wykonanie testu.

- **Kontrole sondy (PCC)**

- Przed etapem PCR sygnał fluorescencji jest mierzony na wszystkich sondach i porównywany z domyślnymi ustawieniami w celu monitorowania
  - nawodnienie kulek
  - integralność sondy
  - napełnienie komory reakcyjnej
  - stabilność barwnika



# Wewnętrzne kontrole jakości

- **Wewnętrzny standard ilościowy wysoki i niski (IQS-H i IQS-L)**

- Standardy IQS-H i IQS-L to dwie kontrole Armored RNA® niezwiązane z wirusem HIV, które znajdują się w każdym kartridżu i które uczestniczą w całym procesie badania.
- Umożliwiają one pomiar ilościowy z użyciem właściwych dla serii parametrów do obliczania stężenia RNA wirusa HIV-1 w próbce.
- Weryfikacja, czy próbka została prawidłowo przetworzona.
- Wykrywają hamowanie reakcji RT-PCR związane z próbką, tym samym stanowiąc kontrole przetwarzania próbki.
- Wartości Ct IQS niski i IQS wysoki (IQS Low and IQS High) muszą zawsze mieścić się w prawidłowym zakresie.

- **Parametry właściwe dla serii (LSP)**

- Każda partia zestawów zawiera wbudowane parametry LSP wygenerowane na podstawie panelu wzorcowania wirusa HIV-1, zgodnego z 4. międzynarodowym standardem WHO dla wirusa HIV-1 (kod NIBSC: 16/194), oraz standardów IQS-H i IQS-L.
- LSP są swoiste dla każdej serii zestawów i zapewniają prawidłowy pomiar ilościowy.

# Dostępne na rynku kontrole zewnętrzne

Dostawca	Nr katalogowy	Opis	Konfiguracja	Przechowywanie
Zeptomatrix	NATHIV1-ERCM (ilość zamówienia: 2)	Kontrola HIV-1 pośrednio dodatnia (50 000 IU/ml)	1,0 ml x 6 fiolek	2-8°C
Zeptomatrix	NATHIV1-ERCL (ilość zamówienia: 2)	Kontrola HIV-1 nisko/pośrednio dodatnia (1000 IU/ml)	1,0 ml x 6 fiolek	2-8°C
Zeptomatrix	NATHIV-LIN	Panel liniowości	0,25 ml x 6 fiolek	2-8°C
SeraCare	Panel liniowości HIV-1 RNA AccuSpan™ (2410-0221)	Dostępność różnych serii 150 do 500 kopii/ml	1,2 ml x 10 fiolek	2-8°C

Uwaga: Współczynnik konwersji wynosi 2,06 IU, co równa się 1 kopii

## \* Więcej informacji znajduje się na stronach

Zeptomatrix: <http://www.zeptomatrix.com/>

Seracare: <https://www.seracare.com/>

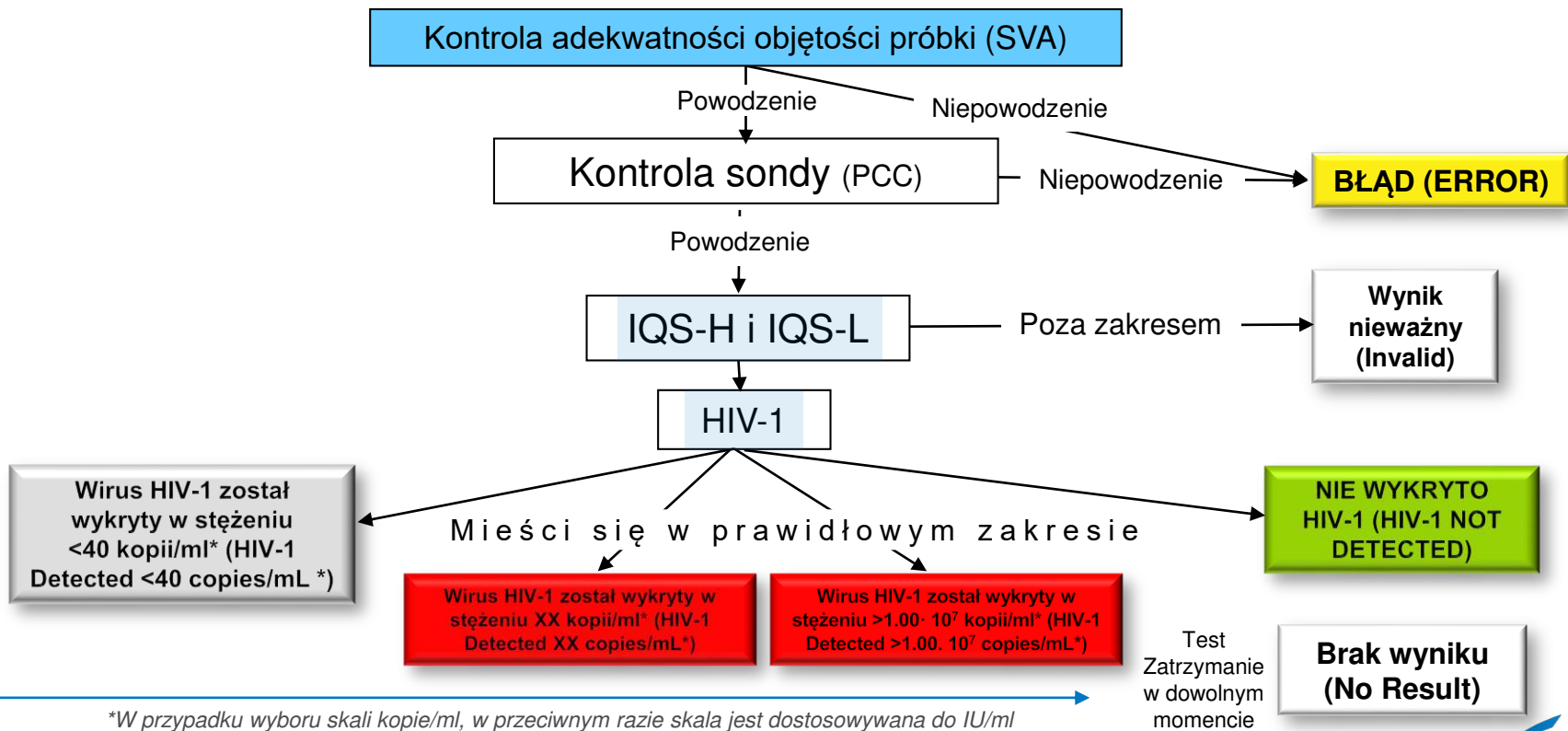
- o 1 serię każdej kontroli oceniano przy użyciu maksymalnie 2 serii testu Xpert HIV-1 VL XC. Nie określono wydajności przy użyciu innych serii.
- o Lista ocenianych serii jest dostępna na żądanie.

- Oprócz wymienionych powyżej dostępnych jest wielu innych dostawców materiałów kontroli jakości.

- Kontrole zewnętrzne należy stosować zgodnie z lokalnymi, stanowymi lub federalnymi organizacjami akredytującymi, w zależności od okoliczności.

# Interpretacja wyników

# Algorytm interpretacji wyników



\*W przypadku wyboru skali kopie/ml, w przeciwnym razie skala jest dostosowywana do IU/ml

# kopie/ml lub IU

- wybór wyświetlanych jednostek

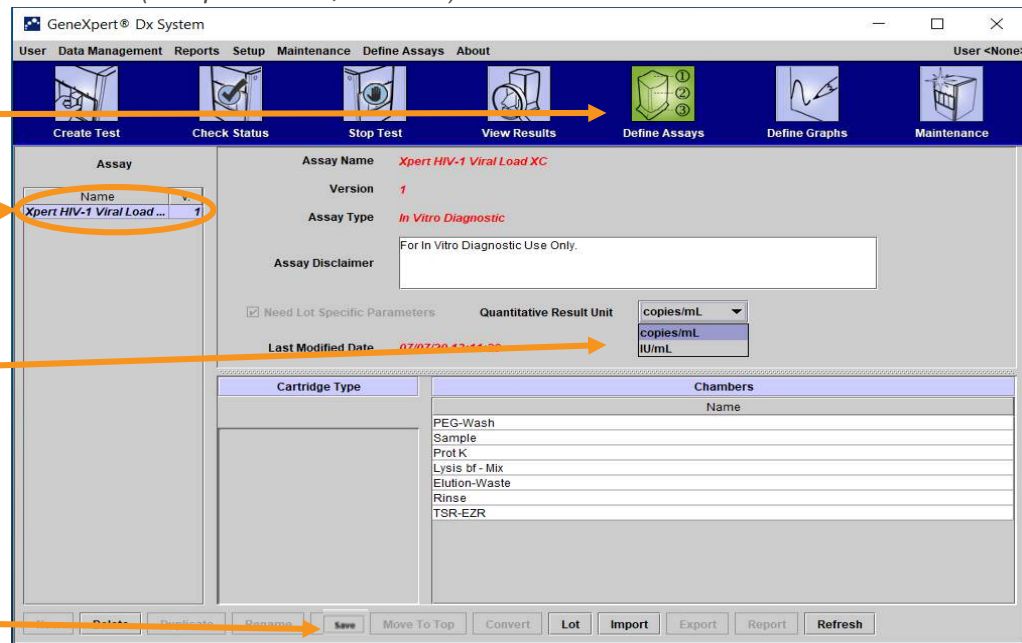
– Kopie/ml lub jednostki międzynarodowe/ml (1 kopia/ml = 2,06 IU/ml)

1 Zdefiniować testy (Define Assays)

2 Podświetlić test Xpert® HIV-1 Viral Load XC

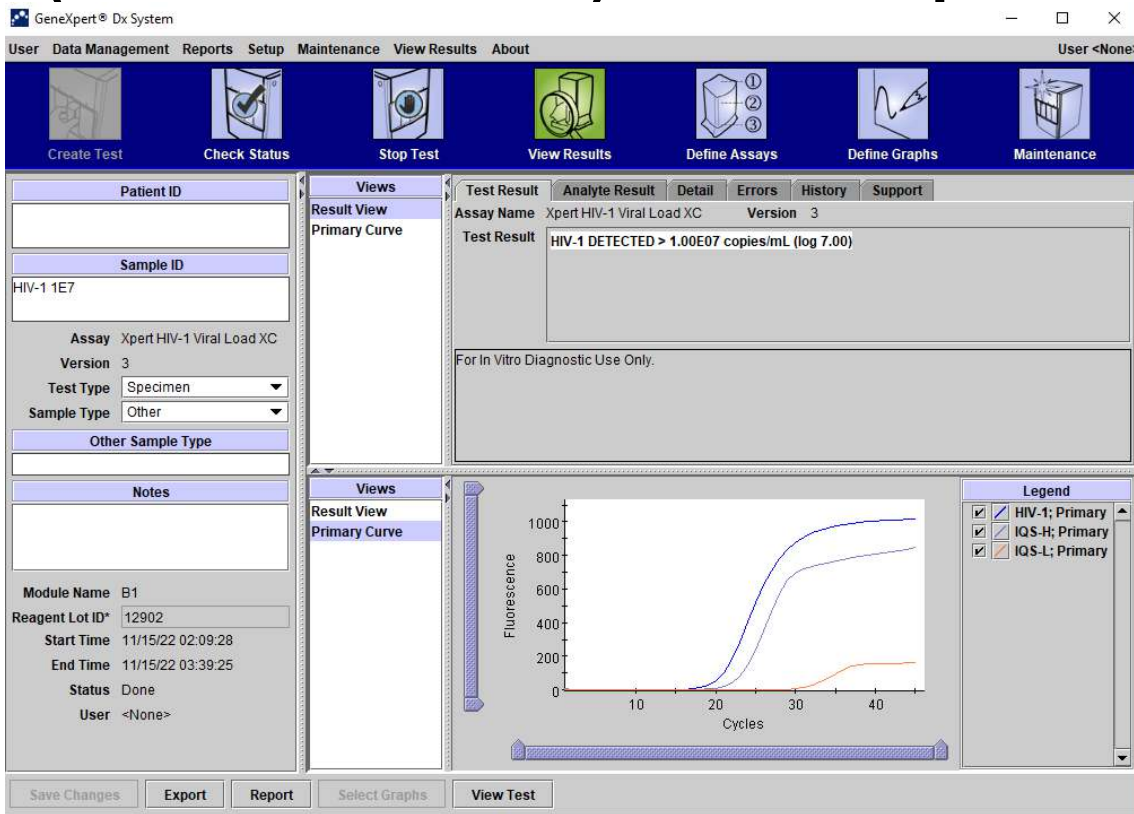
3 Wybrać jednostki

4 Zapisać ustawienia



# WYKRYTO WIRUSA HIV-1 (HIV-1 DETECTED) >1 × 10 kopii/ml

HIV-1 DETECTED



- Docelowa wiremia wirusa HIV-1 została wykryta w ilości powyżej zakresu pomiaru analitycznego
- IQS-H: POWODZENIE (PASS)
  - IQS-H ma wartość Ct mieszczącą się w prawidłowym zakresie
- IQS-L: POWODZENIE (PASS)
  - IQS-L ma wartość Ct mieszczącą się w prawidłowym zakresie
- Kontrola sondy: POWODZENIE (PASS)

Przykładowe obliczenie:

$1 \times 10^7 = 10\,000\,000$  (dziesięć milionów) kopii/ml



# WYKRYTO WIRUSA HIV-1 (HIV-1 DETECTED) $>1 \times 10$ kopii/ml

## GeneXpert® Edge

GeneXpert®  
EDGE SOFTWARE

## Test Result

VIEW PREVIOUS TESTS HOME

Patient/Sample ID  
HIV-1 1E7

Cartridge S/N  
992008591

Assay  
Xpert HIV-1 Viral Load XC

Result  
**HIV-1 DETECTED > 1.00E07  
copies/mL (log 7.00)**

Start Time  
11/15/22 02:09:28

Test Disclaimer  
For In Vitro Diagnostic Use Only.

PRINT RESULT

Cepheid.

- Docelowa wiremia wirusa HIV-1 została wykryta w ilości powyżej zakresu pomiaru analitycznego
- IQS-H: POWODZENIE (PASS)
  - IQS-H ma wartość Ct mieszczącą się w prawidłowym zakresie
- IQS-L: POWODZENIE (PASS)
  - IQS-L ma wartość Ct mieszczącą się w prawidłowym zakresie
- Kontrola sondy: POWODZENIE (PASS)

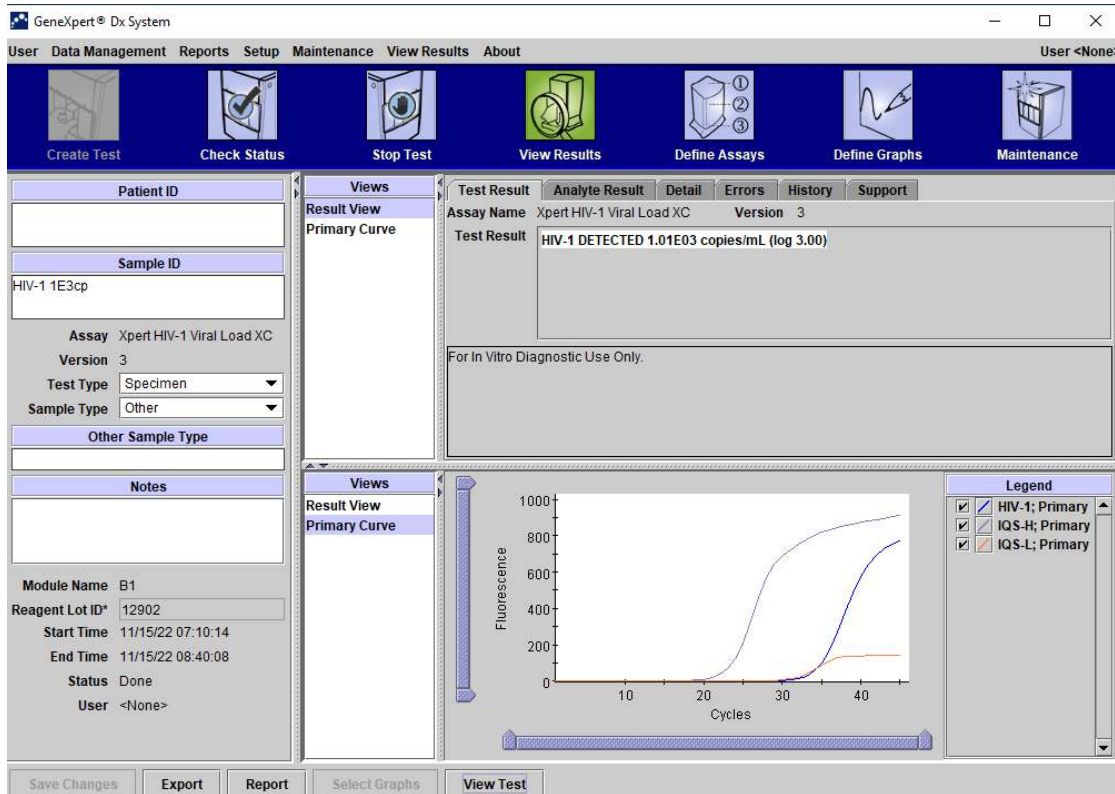
Przykładowe obliczenie:

$1 \times 10^7 = 10\,000\,000$  (dziesięć milionów) kopii/ml

# WYKRYTO WIRUSA HIV-1 (HIV-1 DETECTED)

## xx kopii/ml

HIV-1 DETECTED



- Docelowa wiemia wirusa HIV-1 została wykryta w zakresie pomiaru ilościowego
- IQS-H: POWODZENIE (PASS)
  - IQS-H ma wartość Ct mieszczącą się w prawidłowym zakresie
- IQS-L: POWODZENIE (PASS)
  - IQS-L ma wartość Ct mieszczącą się w prawidłowym zakresie
- Kontrola sondy: POWODZENIE (PASS)



# WYKRYTO WIRUSA HIV-1 (HIV-1 DETECTED) xx kopii/ml

## GeneXpert® Edge

The screenshot displays the GeneXpert Edge Test Result interface. At the top left, it says 'GeneXpert Edge Software' and 'Test Result'. There are two buttons at the top right: 'VIEW PREVIOUS TESTS' and 'HOME'. The main content area is divided into several sections:

- Patient/Sample ID:** A123456
- Cartridge S/N:** 284986981
- Assay:** Xpert HIV-1 Viral Load XC
- Result:** HIV-1 DETECTED 4.93E05 copies/mL (log 5.69)
- Start Time:** 12/01/21 18:27:48
- Test Disclaimer:** For In Vitro Diagnostic Use Only

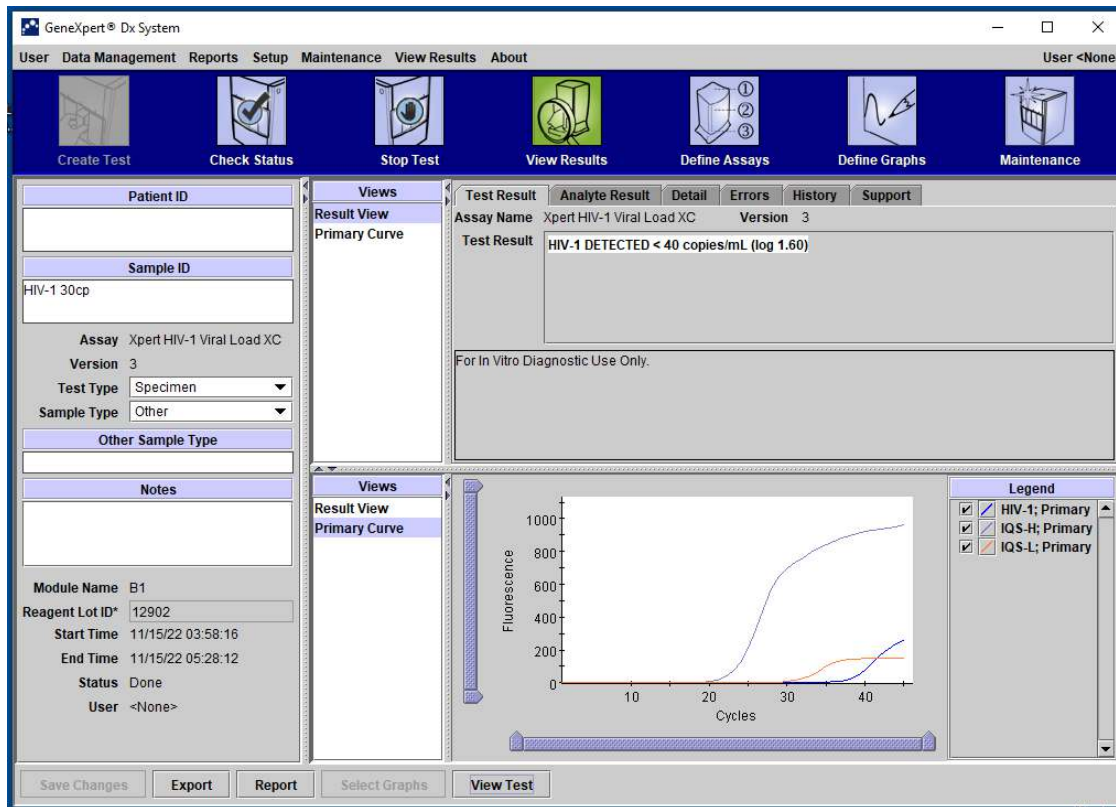
At the bottom left, there is a 'PRINT RESULT' button with a printer icon. At the bottom right, the Cepheid logo is visible.

- Docelowa wiremia wirusa HIV-1 została wykryta w zakresie pomiaru ilościowego
- IQS-H: POWODZENIE (PASS)
  - IQS-H ma wartość Ct mieszczącą się w prawidłowym zakresie
- IQS-L: POWODZENIE (PASS)
  - IQS-L ma wartość Ct mieszczącą się w prawidłowym zakresie
- Kontrola sondy: POWODZENIE (PASS)

# WYKRYTO WIRUSA HIV-1 (HIV-1 DETECTED)

## <40 kopii/ml

HIV-1 DETECTED



- Docelowa wiremia wirusa HIV-1 została wykryta w ilości poniżej zakresu pomiaru analitycznego
- IQS-H: POWODZENIE (PASS)
  - IQS-H ma wartość Ct mieszczącą się w prawidłowym zakresie
- IQS-L: POWODZENIE (PASS)
  - IQS-L ma wartość Ct mieszczącą się w prawidłowym zakresie
- Kontrola sondy: POWODZENIE (PASS)

# WYKRYTO WIRUSA HIV-1 (HIV-1 DETECTED) <40 kopii/ml

The screenshot displays the GeneXpert Test Result interface. At the top left, the GeneXpert logo and 'EDGE SOFTWARE' are visible. The main title is 'Test Result'. On the right, there are two green buttons: 'VIEW PREVIOUS TESTS' and 'HOME'. The interface is divided into several sections:

- Patient/Sample ID:** HIV-1 30cp
- Cartridge S/N:** 992008573
- Assay:** Xpert HIV-1 Viral Load XC
- Result:** HIV-1 DETECTED < 40 copies/mL (log 1.60)
- Start Time:** 11/15/22 03:58:16
- Test Disclaimer:** For In Vitro Diagnostic Use Only.

At the bottom left, there is a green 'PRINT RESULT' button with a printer icon. At the bottom right, the Cepheid logo is displayed.

- Docelowa wiremia wirusa HIV-1 została wykryta w ilości poniżej zakresu pomiaru analitycznego
- IQS-H: POWODZENIE (PASS)
  - IQS-H ma wartość Ct mieszczącą się w prawidłowym zakresie
- IQS-L: POWODZENIE (PASS)
  - IQS-L ma wartość Ct mieszczącą się w prawidłowym zakresie
- Kontrola sondy: POWODZENIE (PASS)

# NIE WYKRYTO HIV-1 (HIV-1 NOT DETECTED)

GeneXpert® Dx System

User Data Management Reports Setup Maintenance View Results About User <None>

Create Test Check Status Stop Test View Results Define Assays Define Graphs Maintenance

Patient ID

Sample ID  
HIV-1 Negative

Assay Xpert HIV-1 Viral Load XC  
Version 3  
Test Type Specimen  
Sample Type Other  
Other Sample Type

Notes

Module Name B1  
Reagent Lot ID\* 12902  
Start Time 11/15/22 05:33:44  
End Time 11/15/22 07:03:40  
Status Done  
User <None>

Views  
Result View  
Primary Curve

Test Result Analyte Result Detail Errors History Support

Assay Name Xpert HIV-1 Viral Load XC Version 3

Test Result  
HIV-1 NOT DETECTED

For In Vitro Diagnostic Use Only.

Views  
Result View  
Primary Curve

Fluorescence

Cycles

Legend  
 HIV-1; Primary  
 IQS-H; Primary  
 IQS-L; Primary

Save Changes Export Report Select Graphs View Test

- Sekwencja docelowa wirusa HIV-1 NIE została wykryta
- IQS-H: POWODZENIE (PASS)
  - IQS-H ma wartość Ct mieszczącą się w prawidłowym zakresie
- IQS-L: POWODZENIE (PASS)
  - IQS-L ma wartość Ct mieszczącą się w prawidłowym zakresie
- Kontrola sondy: POWODZENIE (PASS)

# NIE WYKRYTO HIV-1 (HIV-1 NOT DETECTED)

The screenshot displays the GeneXpert Test Result interface. At the top left, the logo 'GeneXpert® EDGE SOFTWARE' is visible. The title 'Test Result' is centered at the top. On the right side, there are two green buttons: 'VIEW PREVIOUS TESTS' and 'HOME'. The main content area is divided into two columns. The left column contains fields for 'Patient/Sample ID' (B123456), 'Assay' (Xpert HIV-1 Viral Load XC), and 'Result' (HIV-1 NOT DETECTED). The right column contains fields for 'Cartridge S/N' (239021308), 'Start Time' (12/01/21 18:27:48), and 'Test Disclaimer' (For In Vitro Diagnostic Use Only). At the bottom left, there is a green 'PRINT RESULT' button with a printer icon. The Cepheid logo is in the bottom right corner.

- Sekwencja docelowa wirusa HIV-1 NIE została wykryta
- IQS-H: POWODZENIE (PASS)
  - IQS-H ma wartość Ct mieszczącą się w prawidłowym zakresie
- IQS-L: POWODZENIE (PASS)
  - IQS-L ma wartość Ct mieszczącą się w prawidłowym zakresie
- Kontrola sondy: POWODZENIE (PASS)

# Rozwiązywanie problemów

---



# Wynik NIEWAŻNY (INVALID)

INVALID

The screenshot displays the GeneXpert Dx System software interface. The main window title is "GeneXpert® Dx System". The menu bar includes "User", "Data Management", "Reports", "Setup", "Maintenance", "View Results", and "About". The user is identified as "User <None>".

The interface is divided into several sections:

- Top Bar:** Contains icons for "Create Test", "Check Status", "Stop Test", "View Results", "Define Assays", "Define Graphs", and "Maintenance".
- Left Panel:** Contains fields for "Patient ID", "Sample ID" (with the value "Invalid"), "Assay" (Xpert HIV-1 Viral Load XC), "Version" (3), "Test Type" (Specimen), "Sample Type" (Other), "Other Sample Type", "Notes", "Module Name" (B1), "Reagent Lot ID\*" (12902), "Start Time" (11/15/22 22:54:10), "End Time" (11/16/22 00:24:06), "Status" (Done), and "User" (<None>).
- Main View:** Shows "Test Result" as "INVALID". The assay name is "Xpert HIV-1 Viral Load XC" and the version is "3". Below this, there is a section for "For In Vitro Diagnostic Use Only." and a "Primary Curve" graph.
- Graph:** A line graph showing "Fluorescence" on the y-axis (0 to 100) and "Cycles" on the x-axis (0 to 40). The graph shows a blue curve (HIV-1) and an orange curve (IQS-L). The blue curve starts rising around cycle 25 and reaches a plateau of approximately 40 fluorescence units by cycle 40. The orange curve starts rising around cycle 35 and reaches a plateau of approximately 15 fluorescence units by cycle 40.
- Legend:** Shows three entries: "HIV-1; Primary" (checked), "IQS-H; Primary" (checked), and "IQS-L; Primary" (checked).
- Bottom Bar:** Contains buttons for "Save Changes", "Export", "Report", "Select Graphs", and "View Test".

Nie można określić obecności ani nieobecności docelowej wirerii wirusa HIV-1

- IQS-H i/lub IQS-L: NIEPOWODZENIE (FAIL)

Progi cyklu wewnętrznej kontroli ilościowej nie mieszczą się w prawidłowym zakresie

- Kontrola sondy: POWODZENIE (PASS)



# Zakłócenia testu

- Potencjalnie interferujące substancje
  - Oceniono łącznie 5 substancji endogennych
  - Podwyższone poziomy tych substancji endogenicznych, **nie wpływały** na swoistość testu ani nie powodowały zakłóceń wykrywania wirusa HIV-1

Substancja	Badane stężenie
Albumina	9 g/dl
Bilirubina	40 mg/dl
Hemoglobina	1000 mg/dl
Ludzkie DNA	0,4 mg/dl
Trójglicerydy	3000 mg/dl



# Zakłócenia testu (ciąg dalszy)

- Wykazano, że poniższe składniki leku **nie zakłócały oznaczenia ilościowego** ani swoistości testu Xpert® HIV-1 Viral Load XC

Pula	Leki
1	Zydowudyna, klarytromycyna, interferon alfa-2b, marawirok, ryłpiwiryna, gancyklowir
2	Siarczan abakawiru, peginterferon 2a, rybawiryna, emtrycytabina, adefowir dipiwoksylu, entekawir, chlorowodorek walgancyklowiru
3	Fumaran dizoproksylu tenofowiru, lamiwudyna, 3TC, raltegrawir, etrawiryna
4	Stawudyna, d4T, efawirenz, lopinawir, cyprofloksacyna, siarczan indynawiru, acyklowir
5	Newirapina, azytromycyna, telbiwudyna, foskarnet <sup>a</sup> , cydofowir
6	Fosamprenawir wapnia, elwitegrawir, darunawir, kobicystat, atazanawir
7	Parytaprewir, symeprewir
8	Daklataswir, elbaswir, ledipaswir, ombitaswir, glekaprewir, welpataswir, dazabuwir
9	Dolutegrawir, biktegrawir, dorawiryna, marawirok
10	Acetaminofen, kwas acetylosalicylowy, atorwastatyna, loratadyna
11	Nadolol, kwas askorbinowy, fenylefryna, ibuprofen
12	Artemeter, dezetyloamodiachina, meflochina, chinina
13	Prymachina, chlorochina, doksycyklina
14	Ryfampicyna, izoniazyd, etambutol, pirazyamid
15	Moksyfloksacyna, lewofloksacyna, amikacyna, bedakilin <sup>a</sup>
16	Trimetoprim/sulfametoksazol, gentamycyna, metronidazol, ceftriakson

<sup>a</sup> Testowany osobno, nie w połączeniu z innymi składnikami leku.

W badaniach próbek osocza K2 EDTA pobranych od pięciu osób z wynikami dodatnimi pod kątem każdego z markerów choroby autoimmunologicznej — toczeń rumieniowaty układowy (SLE), przeciwciała przeciwjądrowe (ANA) lub czynnik reumatoidalny (RF) — wykazano, że nie powodowały one zakłócenia pomiaru ilościowego testu HIV-1 VL XC ani nie wpływały na swoistość testu podczas badania w przypadku obecności i nieobecności RNA wirusa HIV-1.

# Wynik BŁĄD (ERROR)

ERROR

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Support
Troubleshoot					
#	Description	Detail			
1	Operation terminated	Error 2097: Assay-Specific Termination Error #2: 46, 29, 1, 0			

- Kontrola adekwatności objętości próbki (SVA) zakończy się powodzeniem, jeśli spełni zatwierdzone kryteria akceptacji.
- Wynik BŁĄD (ERROR) oznacza, że badanie zostało przerwane. Możliwą przyczyną może być: dodanie niewystarczającej objętości próbki, niewłaściwe napełnienie komory reakcyjnej, wykrycie błędu dotyczącego integralności sondy odczynnikowa lub przekroczenie wartości granicznej ciśnienia maksymalnego.

Kod błędu	Przyczyna	Rozwiązanie
<b>2096</b>	Nie dodano próbki	<ul style="list-style-type: none"><li>– Należy upewnić się, że próbka została dodana do kartridża</li><li>– Należy upewnić się, że kartridż załadowano w ciągu 4 godzin po dodaniu próbki</li></ul>
<b>2097</b>	Nie wystarczająca objętość próbki	<ul style="list-style-type: none"><li>– Należy upewnić się, że do kartridża dodano minimalną objętość próbki</li><li>– Należy upewnić się, że kartridż załadowano w ciągu 4 godzin po dodaniu próbki</li></ul>

# BRAK WYNIKU (NO RESULT)

NO RESULT

The screenshot displays the GeneXpert Dx System software interface. The main window title is 'GeneXpert® Dx System'. The menu bar includes 'User', 'Data Management', 'Reports', 'Setup', 'Maintenance', 'View Results', and 'About'. The user is identified as '<None>'. The interface features a toolbar with icons for 'Create Test', 'Check Status', 'Stop Test', 'View Results', 'Define Assays', 'Define Graphs', and 'Maintenance'. The central area is divided into several panes. On the left, there are fields for 'Patient ID', 'Sample ID' (containing 'No result'), 'Assay' (Xpert HIV-1 Viral Load XC, Version 3), 'Test Type' (Specimen), and 'Sample Type' (Other). Below these are 'Other Sample Type' and 'Notes' sections. At the bottom left, there are fields for 'Module Name' (B1), 'Reagent Lot ID\*' (12902), 'Start Time' (11/16/22 01:11:21), 'End Time', 'Status' (Incomplete), and 'User' (<None>). The main display area shows 'Test Result' for 'Analyte Result' as 'NO RESULT'. Below this, it says 'For In Vitro Diagnostic Use Only.' and '<No Data Available>'. The bottom of the window has buttons for 'Save Changes', 'Export', 'Report', 'Select Graphs', and 'View Test'.

- Nie można określić obecności ani nieobecności wirusa HIV-1.
- Komunikat BRAK WYNIKU (NO RESULT) oznacza, że zgromadzono niewystarczające dane.
- IQS-H lub IQS-L: BRAK WYNIKU (NO RESULT)
- Kontrola sondy: NIE DOTYCZY (NA)
- **Przyczyna**
  - Test został zatrzymany przez naciśnięcie przycisku zatrzymania testu
  - Awaria zasilania
- **Rozwiązanie**
  - Sprawdzić zasilanie elektryczne
  - Powtórzyć badanie z użyciem nowego kartridża

# BRAK WYNIKU (NO RESULT)

The screenshot displays the GeneXpert Test Result interface. At the top left, it shows 'GeneXpert® EDGE SOFTWARE' and 'Test Result'. On the top right, there are two buttons: 'VIEW PREVIOUS TESTS' and 'HOME'. The main content area is divided into two columns. The left column contains 'Patient/Sample ID' (C123456), 'Assay' (Xpert HIV-1 Viral Load XC), and 'Result' (NO RESULT - REPEAT TEST). The right column contains 'Cartridge S/N' (201863204), 'Start Time' (12/02/21 11:45:39), and 'Test Disclaimer' (For In Vitro Diagnostic Use Only). At the bottom left, there is a 'PRINT RESULT' button with a printer icon. At the bottom right, the Cepheid logo is visible.

- Nie można określić obecności ani nieobecności wirusa HIV-1.
- Komunikat BRAK WYNIKU (NO RESULT) oznacza, że zgromadzono niewystarczające dane.
- IQS-H lub IQS-L: BRAK WYNIKU (NO RESULT)
- Kontrola sondy: NIE DOTYCZY (NA)
- **Przyczyna**
  - Test został zatrzymany przez naciśnięcie przycisku zatrzymania testu
  - Awaria zasilania
- **Rozwiązanie**
  - Sprawdzić zasilanie elektryczne
  - Powtórzyć badanie z użyciem nowego kartridża

# Procedura powtórzenia testu

1

Wyrzucić zużyty kartridż

Należy przestrzegać obowiązków w instytucji wytycznych dotyczących utylizacji kartridży

2



Uzyskać pozostałą część próbki. Wymieszać zgodnie z ulotką informacyjną

*Jeśli objętość pozostałości próbki jest niewystarczająca bądź powtórzone badanie daje wynik NIEWAŻNY (INVALID), BŁĄD (ERROR) lub BRAK WYNIKU (NO RESULT), wówczas należy pobrać nową próbkę*

3



Użyć nowego kartridża

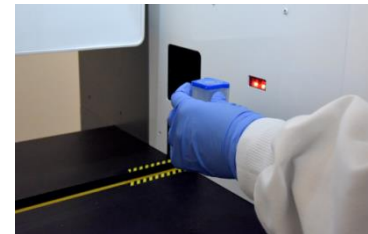
Odpowiednio oznaczyć jako powtórzenie badania z użyciem nowego kartridża

Przygotować próbkę zgodnie z ulotką informacyjną

4



Przeprowadzić test w systemie GeneXpert®



# Wsparcie techniczne

- Przed skontaktowaniem się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid należy przygotować następujące informacje:
  - Nazwa produktu
  - Numer serii
  - Numer seryjny systemu
  - Komunikaty o błędach (jeśli występują)
  - Wersja oprogramowania
- Problem należy zgłosić online, używając następującego łącza:  
**<http://www.cephheid.com/en/support>**: *Utworzyć zgłoszenie wsparcia technicznego*



Dziękujemy

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