

Xpert[®] Factor II & Factor V

REF GXFIIFV-10

Upute za upotrebu

CE **IVD**

Izjave o zaštitnim znakovima, patentima i vlasničkim pravima

Cepheid[®], the Cepheid logo, GeneXpert[®], and Xpert[®] are trademarks of Cepheid, registered in the U.S. and other countries.

All other trademarks are the property of their respective owners.

THE PURCHASE OF THIS PRODUCT CONVEYS TO THE BUYER THE NON-TRANSFERABLE RIGHT TO USE IT IN ACCORDANCE WITH THESE INSTRUCTIONS FOR USE. NO OTHER RIGHTS ARE CONVEYED EXPRESSLY, BY IMPLICATION OR BY ESTOPPEL. FURTHERMORE, NO RIGHTS FOR RESALE ARE CONFERRED WITH THE PURCHASE OF THIS PRODUCT.

© 2012–2024 Cepheid.

Cepheid[®], logotip Cepheid, GeneXpert[®] i Xpert[®] zaštitni su znakovi društva Cepheid, registriranog u SAD-u i drugim državama.

Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su svojih odnosnih vlasnika.

KUPNJOM OVOG PROIZVODA KUPCU SE DODJELJUJE NEPRENOSIVO PRAVO NA NJEGOVU UPOTREBU U SKLADU S OVIM UPUTAMA ZA UPOTREBU. NIKAKVA SE DRUGA PRAVA NE DODJELJUJU IZRIČITO, IMPLICITNO ILI PREKLUZIJOM. NADALJE, KUPNJOM OVOG PROIZVODA NE DODJELJUJU SE NIKAKVA PRAVA NA PREPRODAJU.

© 2012–2024 Cepheid.

Pogledajte Odjeljak 25 , Povijest revizija za opis promjena.

Xpert[®] Factor II & Factor V

Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.

1 Zaštićeni naziv

Xpert[®] FII & FV

2 Uobičajeni ili ustaljeni naziv

Xpert Factor II & Factor V

3 Namjena

Test Xpert[®] FII & FV kvalitativni je *in vitro* dijagnostički genotipizacijski test za otkrivanje alela Faktora II i Faktora V iz pune krvi antikoagulirane natrijevim citratom ili antikoagulansom EDTA. Test se provodi na sustavu Cepheid GeneXpert[®] Instrument Systems. Taj je test namijenjen za pružanje rezultata za mutacije Faktora II (G20210A) i Faktora V Leiden (G1691A) kao pomoć pri dijagnozi pojedinaca kod kojih postoji sumnja na trombofiliju.

4 Sažetak i objašnjenje

Poveznica između mutacija Faktora II (G20210A) i Faktora V Leiden (G1691A) s povećanim rizikom od venske tromboze navodi se u velikom broju dokumenata.^{1,2,3,4} Faktor II c.*97G>A prethodno se označavao kao G20210A ili 20210G>A4 te se obično naziva protrombinom ili, kao i u testu Xpert Factor II & Factor V, kao Faktor II (G20210A). Mutacija Faktora II (G20210A) odnosi se na prijelaz s G na A na nukleotidu 20210 u 3' netranslantiranoj regiji gena i povezuje se s povećanim razinama protrombina u plazmi.

Faktor V c.1601G>A (p.Arg534Gln) prethodno se označavao kao G1691A ili Arg506Gln te se obično naziva Faktorom V Leiden ili FVL⁵ ili, kao i u testu Xpert Factor II & Factor V, kao Faktor V (G1691A). Faktor V Leiden (G1691A) odnosi se na prijelaz s G na A na položaju nukleotida 1691 gena Faktora V, a za posljedicu ima zamjenu aminokiseline arginina glutaminom u proteinu Faktora V, uzrokujući otpornost na cijepanje aktiviranim proteinom C (APC).

Mutacije Faktora II (G20210A) i Faktora V Leiden (G1691A) prisutne su u 2 %, odnosno u 5 % opće populacije.⁶

5 Načelo postupka

Sustav GeneXpert automatizira i objedinjuje pročišćavanje uzorka, amplifikaciju nukleinske kiseline te otkrivanje ciljne sekvence u punoj krvi pomoću testova lančane reakcije polimerazom (PCR) u stvarnom vremenu. Sustav se sastoji od instrumenta koji sadržava računala i skenere crtičnih kodova te ima unaprijed instaliran softver za pokretanje testova i pregled rezultata. Sa sustavima je potrebno upotrebljavati jednokratne uloške koji primaju PCR reagense i provode postupak PCR. Budući da su ulošci autonomni, križna kontaminacija između uzoraka je uklonjena. Cjelokupan opis sustava potražite u Korisničkom priručniku za relevantni sustav.

Test Xpert Factor II & Factor V uključuje reagense za otkrivanje normalnih alela i alela mutanata Faktora II i Faktora V iz pune krvi antikoagulirane natrijevim citratom ili antikoagulansom EDTA. Uložak svakog testa sadrži i kontrolu provjere sonde (PCC) koja provjerava rehidraciju reagensa, napunjenost epruvete za PCR u ulošku, cjelovitost sonde i stabilnost boje.

Početnice i sonde u testu Xpert Factor II & Factor V određuju genotip gena Faktora II (na položaju 20210) i/ili gena Faktora V (na položaju 1691).

6 Reagensi

6.1 Isporučeni materijali

Komplet testa Xpert Factor II & Factor V sadrži dovoljno reagensa za obradu 10 uzoraka ili uzoraka kontrole kvalitete.

Komplet sadrži sljedeće:

Uloške testa Xpert Factor II & Factor V s ugrađenim reakcijskim epruvetama	10
Kuglicu 1 i kuglicu 2 (osušene zamrzavanjem)	po 1 od svake po ulošku
Reagens 1	3,0 ml po ulošku
Reagens 2 (gvanidin hidroklorid)	3,0 ml po ulošku
CD	1 po kompletu
<ul style="list-style-type: none"> • Datoteke definicije analize (ADF) • Upute za uvoz ADF-a u softver GeneXpert • Upute za upotrebu (Uputa) 	

Bilješka

Sigurnosno-tehnički listovi (SDS) dostupni su na www.cepheid.com ili www.cepheidinternational.com **pod karticom PODRŠKA (SUPPORT)**.

Bilješka

Goveđi serumski albumin (BSA) u kuglicama u ovom proizvodu proizveden je isključivo od goveđe plazme koja potječe iz Sjedinjenih Država. Životinje nisu hranjene proteinima preživača ili nekih drugih životinja; životinje su podvrgnute testiranju prije i nakon smrti. Tijekom obrade nije bilo miješanja materijala s drugim životinjskim materijalima.

7 Čuvanje i rukovanje

- Čuvajte uloške testa Xpert Factor II & Factor V na temperaturi od 2 – 28 °C.
- Nemojte upotrebljavati uloške kojima je istekao rok valjanosti.
- Ne otvarajte uložak dok niste spremni provesti testiranje.
- Upotrijebite uložak i reagens u roku od 30 minuta nakon otvaranja poklopca uloška.

8 Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- GeneXpert Dx System ili GeneXpert Infinity System (kataloški broj ovisi o konfiguraciji): Instrument GeneXpert, računalo, čitač crtičnih kodova i korisnički priručnik.

Bilješka

Kataloški broj instrumenta GeneXpert Instrument System ovisi o konfiguraciji. Obratite se društvu Cepheid za željenu konfiguraciju i odgovarajući kataloški broj.


- GeneXpert Dx System: Verzija softvera 4.0 ili novija. Verzija softvera GeneXpert Infinity Xpertise 6.6 ili novija.
- Pipeta za doziranje 50 µl krvi antikoagulirane natrijevim citratom ili antikoagulansom EDTA s vrhovima filtra otpornima na aerosol.

9 Upozorenja i mjere opreza

- Sa svim biološkim uzorcima, uključujući iskorištene uloške, postupajte kao da mogu prenijeti uzročnike zaraznih bolesti. Budući da često nije moguće znati koji bi biološki uzorci mogli biti zarazni, sa svim biološkim uzorcima treba postupati primjenjujući standardne mjere opreza. Smjernice za rukovanje uzorcima dostupne su u Centrima za kontrolu i prevenciju bolesti⁷ i Institutu za kliničke i laboratorijske standarde u SAD-u⁸.
- Sljedite sigurnosne procedure svoje ustanove za rad s kemikalijama i rukovanje biološkim uzorcima.
- Upotrijebite uloške prije isteka roka valjanosti navedenoga na kompletu.

- Nemojte otvarati poklopac uložka testa Xpert Factor II & Factor V osim radi dodavanja uzorka.
- Nemojte upotrebljavati uložak koji vam je ispao ili koji ste protresli nakon što ste dodali uzorak.
- Nemojte upotrebljavati uložak s oštećenom reakcijskom epruvetom (npr. savijenom ili slomljenom).
- Svaki se uložak za jednokratnu upotrebu testa Xpert Factor II & Factor V upotrebljava za obradu jednog testa. Nemojte višekratno upotrebljavati upotrijebljene uloške.
- Biološki uzorci, prijenosni pribor i iskorišteni ulošci trebaju se smatrati sposobnima za prijenos uzročnika zaraznih bolesti te su potrebne standardne mjere opreza. Za pravilno odlaganje iskorištenih uložaka i neiskorištenih reagensa slijedite postupke za upravljanje otpadom svoje ustanove. Ti materijali mogu pokazivati značajke opasnog kemijskog otpada, za što su potrebni posebni nacionalni ili regionalni postupci za odlaganje. Ako nacionalni ili regionalni propisi ne pružaju jasne upute o pravilnom odlaganju, biološki uzorci i iskorišteni ulošci trebaju se odložiti prema smjernicama za rukovanje i odlaganje medicinskog otpada Svjetske zdravstvene organizacije (World Health Organization, WHO).
- Čuvajte komplet testa Xpert Factor II & Factor V na temperaturi od 2 – 28 °C.
- Ne otvarajte poklopac uložka dok niste spremni provesti testiranje.
- Ako unutarnji tlak u ulošku naraste iznad granice koju je odredio proizvođač, automatski će se prekinuti pokretanje testa i prijavit će se rezultat **POGREŠKA (ERROR)**.

10 Kemijske opasnosti^{9,10}

- Piktogram opasnosti prema Globalno usklađenom sustavu razvrstavanja i označivanja kemikalija Ujedinjenih naroda (UN GHS): 
- Oznaka opasnosti: UPOZORENJE
- **Oznake upozorenja prema Globalno usklađenom sustavu razvrstavanja i označivanja kemikalija Ujedinjenih naroda (UN GHS)**
 - Može biti štetno ako se proguta
 - Uzrokuje nadraživanje kože
 - Uzrokuje ozbiljno nadraživanje očiju
- **Oznake obavijesti prema Globalno usklađenom sustavu razvrstavanja i označivanja kemikalija Ujedinjenih naroda (UN GHS)**
 - **Prevenција**
 - Nakon rukovanja proizvodom temeljito oprati ruke.
 - Nosite zaštitne rukavice/zaštitnu odjeću/zaštitu za oči/zaštitu za lice
 - **Reakcija**
 - U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Isperite s mnogo sapuna i vode.
 - Specifično liječenje potražite u dodatnim informacijama o prvoj pomoći.
 - Ako dođe do nadraživanja kože: potražite savjet/liječničku pomoć
 - Prije ponovne upotrebe skinite kontaminiranu odjeću i operite je.
 - U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: pažljivo ispirite vodom nekoliko minuta. Skinite kontaktne leće, ako ih nosite i ako se lako skidaju. Nastaviti ispiranje.
 - Ako nadraživanje oka ne prestaje: potražite savjet/liječničku pomoć
 - Ako se ne osjećate dobro, nazovite CENTAR ZA OTROVANJA ili liječnika.

11 Prikupljanje, transport i čuvanje uzoraka

Da biste dobili odgovarajući uzorak, pažljivo se pridržavajte uputa iz ovog odjeljka.

- Samo obučeno, licencirano stručno osoblje smije vaditi krv u epruvete u kojima se nalazi antikoagulans EDTA ili natrijev citrat.
- Nemojte centrifugirati niti provoditi koncentraciju uzorka krvi uklanjanjem plazme.
- Krv treba obraditi u roku od 24 sata ako se čuva na sobnoj temperaturi (22 – 28 °C). Uzorke treba čuvati na temperaturi od 2 – 8 °C ako se čuvaju dulje od 24 sata. Krv je stabilna do 15 dana ako se čuva na temperaturi od 2 – 8 °C. Uzorci krvi mogu se čuvati i na temperaturi od - 20 °C ili - 80 °C do tri mjeseca. Preporučuje se upotreba bočice za pohranu koja je kompatibilna sa zamrzivačem.

Bilješka Pričekajte da se zamrznuta krv potpuno odmrzne na sobnoj temperaturi. Ne preporučuje se zamrzavati/odmrzavati krv više od jednog puta.

- Promiješajte uzorak preokretanjem pet puta prije doziranja u uložak

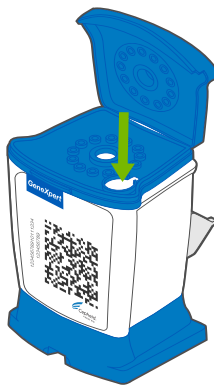
12 Postupak

12.1 Priprema uloška

Važno Pokrenite test u roku od 15 minuta nakon dodavanja uzorka u uložak.

Da biste dodali uzorak u uložak:

1. izvadite uložak iz kompleta. Nije potrebno pričekati da uložak postigne sobnu temperaturi prije upotrebe.
2. Promiješajte uzorak preokretanjem epruvete najmanje pet puta dok ne postane homogen.
3. Otvorite poklopac uloška. Pomoću pipete s vrhom otpornim na aerosole prenesite 50 µl krvi antikoagulirane natrijevim citratom ili antikoagulansom EDTA na donju stijenku otvora za uzorak na ulošku testa Xpert Factor II & Factor V. Pogledajte Sliku 1.
4. Zatvorite poklopac uloška.



Slika 1. Uložak testa Xpert Factor II & Factor V

13 Pokretanje testa

- Za GeneXpert Dx System pogledajte Odjeljak 13.1 .
- Za GeneXpert Infinity System pogledajte Odjeljak 13.2 .

13.1 GeneXpert Dx System

13.1.1 Odabir testa

U padajućem izborniku **Odaberi test (Select Assay)** odaberite odgovarajući test koji ćete pokrenuti.

	Name	Version
Select Assay	Xpert FV	1
Select Module	Xpert FII & FV Combo	1
Reagent Lot ID	Xpert FV	1
	Xpert FII	1

Slika 2. Prozor Izradi test (Create Test)

13.1.2 Pokretanje testa

Prije pokretanja testa pobrinite se da:

- Važno**
- Sustav radi s ispravnom verzijom softvera GeneXpert Dx prikazanom u odjeljku – Potrebni materijali koji nisu isporučeni.
 - Pobrinite se da je u softver uvezena ispravna datoteka definicije analize.

Ovaj odjeljak navodi osnovne korake pokretanja testa. Za detaljne upute pogledajte *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

Bilješka Koraci koje je potrebno slijediti mogu se razlikovati ako je administrator sustava promijenio zadani tijek rada sustava.

1. Uključite GeneXpert Dx System, a zatim uključite računalo i prijavite se. Softver GeneXpert automatski će se pokrenuti. U suprotnom, dvaput kliknite na ikonu prečaca za softver GeneXpert Dx na radnoj površini sustava Windows®.
2. Prijavite se svojim korisničkim imenom i lozinkom.
3. U prozoru sustava **GeneXpert** kliknite na **Izradi test (Create Test)**. Prikazuje se prozor **Izradi test (Create Test)**. Prikazuje se dijaloški okvir **Očitajte crtični kod s ID oznakom bolesnika (Scan Patient ID barcode)**.
4. Očitajte ili upišite ID bolesnika (Patient ID). Ako upisujete ID bolesnika (Patient ID), pripazite da ga točno upišete. ID bolesnika povezan je s rezultatima testa i prikazuje se u prozoru **Prikaz rezultata (View Results)** i svim izvješćima. Prikazuje se dijaloški okvir **Očitajte crtični kod s ID oznakom uzorka (Scan Sample ID barcode)**.
5. Očitajte ili upišite ID uzorka. Ako upisujete ID uzorka (Sample ID), pripazite da ga točno upišete.

ID uzorka povezan je s rezultatom testa i prikazuje se u prozoru **Prikaz rezultata (View Results)** te u svim izvješćima. Prikazuje se dijaloški okvir **Očitajte crtični kod uložka (Scan Cartridge barcode)**.

- Očitajte crtični kod na ulošku. Pomoću informacija na crtičnom kodu softver će automatski ispuniti okvire za sljedeća polja: Odaberite test (Select Assay), ID serije reagensa (Reagent Lot ID), Serijski broj uložka (Cartridge SN) i Rok valjanosti (Expiration Date).

Bilješka

Ako nije moguće skenirati crtični kod uložka testa, ponovite test s novim uloškom. Ako ste očitali crtični kod uložka u softveru, a datoteka definicije analize nije dostupna, prikazat će se zaslon koji označava da datoteka definicije analize nije učitana u sustav. Ako se prikaže taj zaslon, obratite se Tehničkoj podršci društva Cepheid.

- Kliknite na **Pokreni test (Start Test)**. U dijaloškom okviru koji se prikaže upišite svoju lozinku, prema potrebi.
- Otvorite vrata modula instrumenta dok trepti zeleno svjetlo i postavite uložak.
- Zatvorite vrata. Test se pokreće, a zeleno svjetlo prestaje treperiti.
Kad test završi, svjetlo se gasi.
- Prije nego što otvorite vrata modula, pričekajte da sustav otključa vrata, a zatim izvadite uložak.
- Odložite iskorištene uloške u odgovarajuće spremnike za otpad od uzoraka u skladu sa standardnim praksama vaše ustanove.

13.1.3 Prikaz i ispis rezultata

Ovaj odsječak navodi osnovne korake za prikaz i ispis rezultata. Detaljnije upute o prikazu i ispisu rezultata potražite u *Korisničkom priručniku za sustav GeneXpert Dx*.

- Za prikaz rezultata kliknite ikonu **Prikaz rezultata (View Results)**.
- Nakon završetka testa kliknite gumb **Izvješće (Report)** u prozoru **Prikaz rezultata (View Results)** za prikaz i/ili izradu PDF datoteke s izvješćem.

13.2 GeneXpert Infinity System

13.2.1 Pokretanje testa

Prije pokretanja testa pobrinite se da:

- Važno**
- Sustav radi s ispravnom verzijom softvera Xpertise prikazanom u odjeljku – Potrebni materijali koji nisu isporučeni.
 - Pobrinite se da je u softver uvezena ispravna datoteka definicije analize.

Ovaj odjeljak navodi osnovne korake pokretanja testa. Za detaljne upute pogledajte *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

Bilješka

Koraci koje je potrebno slijediti mogu se razlikovati ako je administrator sustava promijenio zadani tijek rada sustava.

- Uključite instrument. Softver Xpertise automatski će se pokrenuti. U suprotnom, dvaput kliknite na ikonu prečaca za softver Xpertise na radnoj površini sustava Windows®.
- Prijavite se u računalo, a zatim se prijavite u softver GeneXpert Xpertise svojim korisničkim imenom i lozinkom.
- Na radnoj površini **početne stranice softvera Xpertise** kliknite na **Nalozi (Orders)**, a na radnoj površini **Nalozi (Orders)** kliknite na **Izdaj nalog za test (Order Test)**.
Prikazuje se radna površina **Izdaj nalog za test – ID bolesnika (Order Test - Patient ID)**.
- Očitajte ili upišite ID bolesnika (Patient ID). Ako upisujete ID bolesnika (Patient ID), pripazite da ga točno upišete. ID bolesnika povezan je s rezultatima testa i prikazuje se u prozoru **Prikaz rezultata (View Results)** i svim izvješćima.
- Unesite sve dodatne informacije koje zahtijeva vaša ustanova i kliknite na gumb **NASTAVITE (CONTINUE)**.
Prikazuje se radna površina **Izdaj nalog za test – ID uzorka (Order Test - Sample ID)**.
- Očitajte ili upišite ID uzorka. Ako upisujete ID uzorka (Sample ID), pripazite da ga točno upišete. ID uzorka povezan je s rezultatom testa i prikazuje se u prozoru **Prikaz rezultata (View Results)** te u svim izvješćima.
- Kliknite na gumb **NASTAVITE (CONTINUE)**.
Prikazuje se radna površina **Izdaj nalog za test – Test (Order Test - Assay)**.

- Očitajte crtični kod na ulošku. Pomoću informacija na crtičnom kodu softver će automatski ispuniti okvire za sljedeća polja: Odaberite test (Select Assay), ID serije reagensa (Reagent Lot ID), Serijski broj uloška (Cartridge SN) i Rok valjanosti (Expiration Date).

Bilješka

Ako nije moguće skenirati crtični kod uloška testa, ponovite test s novim uloškom. Ako ste očitali crtični kod uloška u softveru, a datoteka definicije analize nije dostupna, prikazat će se zaslon koji označava da datoteka definicije analize nije učitana u sustav. Ako se prikaže taj zaslon, obratite se Tehničkoj podršci društva Cepheid.

Nakon očitavanja uloška prikazuje se radna površina **Izdaj nalog za test – podaci o testu (Order Test - Test Information)**.

- Provjerite jesu li podaci točni i kliknite na **Pošalji (Submit)**. U dijaloškom okviru koji se prikaže upišite svoju lozinku, prema potrebi.
- Stavite uložak na pokretnu traku. Uložak se automatski puni, test se pokreće, a iskorišteni uložak premješta se u spremnik za otpad.

13.2.2 Prikaz i ispis rezultata

Ovaj odsječak navodi osnovne korake za prikaz i ispis rezultata. Detaljnije upute o prikazu i ispisu rezultata potražite u *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

- Na radnoj površini **početne stranice softvera Xpertise** kliknite na ikonu **REZULTATI (RESULTS)**. Prikazat će se izbornik Rezultati.
- U izborniku Rezultati odaberite gumb **PRIKAZ REZULTATA (VIEW RESULTS)**. Prikazat će se radna površina **Prikaz rezultata (View Results)** s rezultatima testa.
- Kliknite na gumb **IZVJEŠĆE (REPORT)** za prikaz i/ili izradu PDF datoteke s izvješćem.

14 Kontrola kvalitete

Svaki test uključuje provjeru sonde (PCC).

Kontrola provjere sonde (PCC) – prije početka reakcije PCR-a sustav instrumenta GeneXpert mjeri fluorescentni signal iz sonde s ciljem praćenja rehidracije kuglica, punjenja reakcijske epruvete, cjelovitosti sonde i stabilnosti boje. Provjera sonde zadovoljava ako ispunjava dodijeljene kriterije za prihvaćanje.

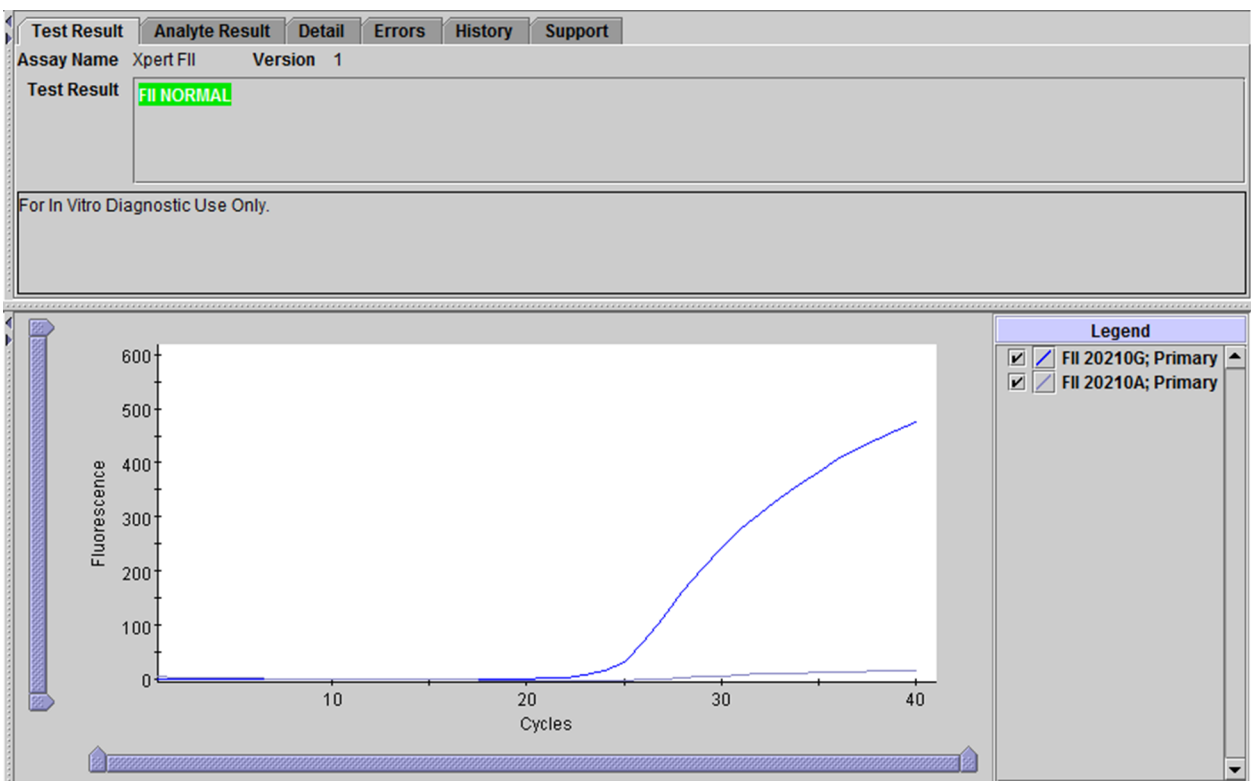
Vanjske kontrole – normalni heterozigotni ili homozigotni uzorci pune krvi Faktora II/Faktora V (natrijev citrat ili antikoagulans EDTA) ili komercijalno dostupne kontrole koje su potvrđene za sustav mogu se također upotrebljavati za obuku, testiranje stručnosti i vanjsku kontrolu kvalitete testa Xpert Factor II & Factor V. Potreban je stanični materijal. Nemojte upotrebljavati ekstrahiranu DNK. Vanjske kontrole mogu se upotrebljavati u skladu s lokalnim, državnim i saveznim organizacijama za akreditaciju, prema potrebi.

15 Tumačenje rezultata

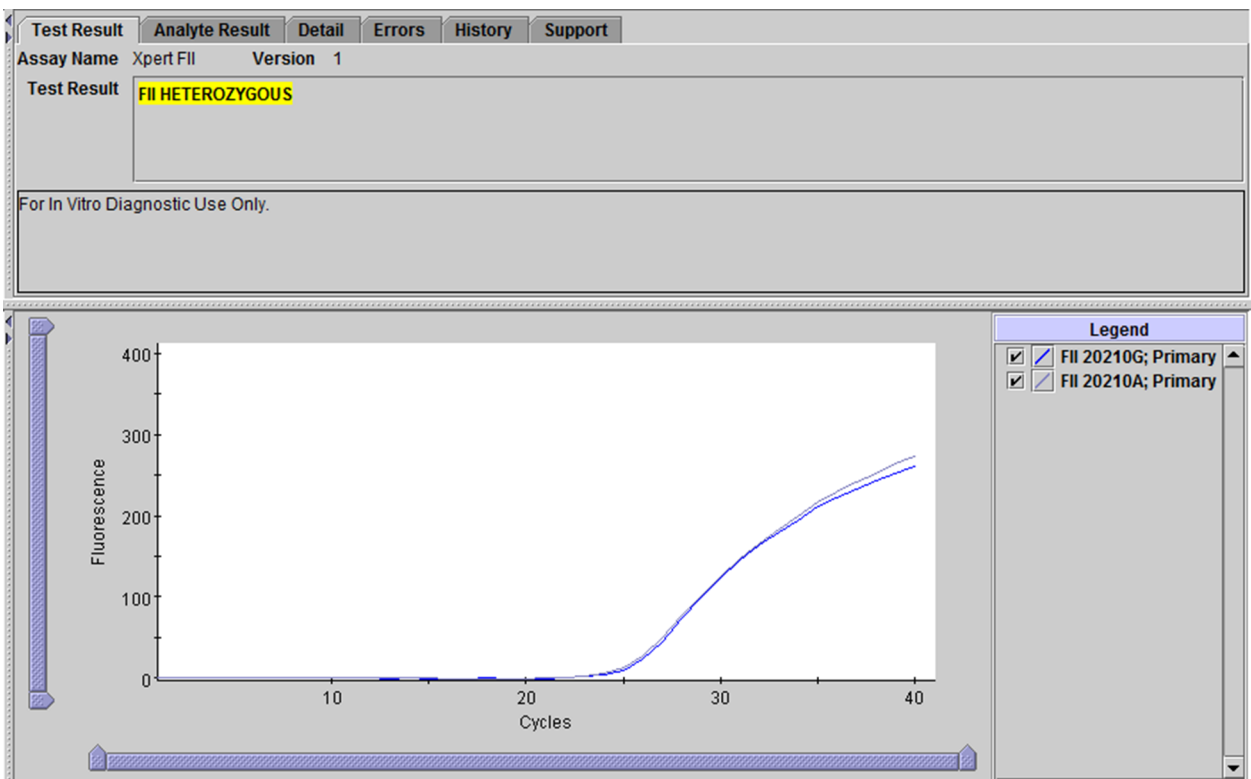
Sustav GeneXpert Instrument Systems tumači rezultate na temelju izmjerenih fluorescentnih signala i ugrađenih algoritama za određivanje genotipova te se ti rezultati prikazuju u sljedećem prozoru **Prikaz rezultata (View Results)**:

Rezultat „NORMALAN” (NORMAL) odnosi se na divlji tip (bez uočene mutacije); rezultat „HOMOZIGOTNI” (HOMOZYGOUS) odnosi se na „homozigotni mutant” (uočena mutacija u oba alela); rezultat „HETEROZIGOTNI” (HETEROZYGOUS) odnosi se na „heterozigotni mutant” (uočena mutacija u jednom alelu).

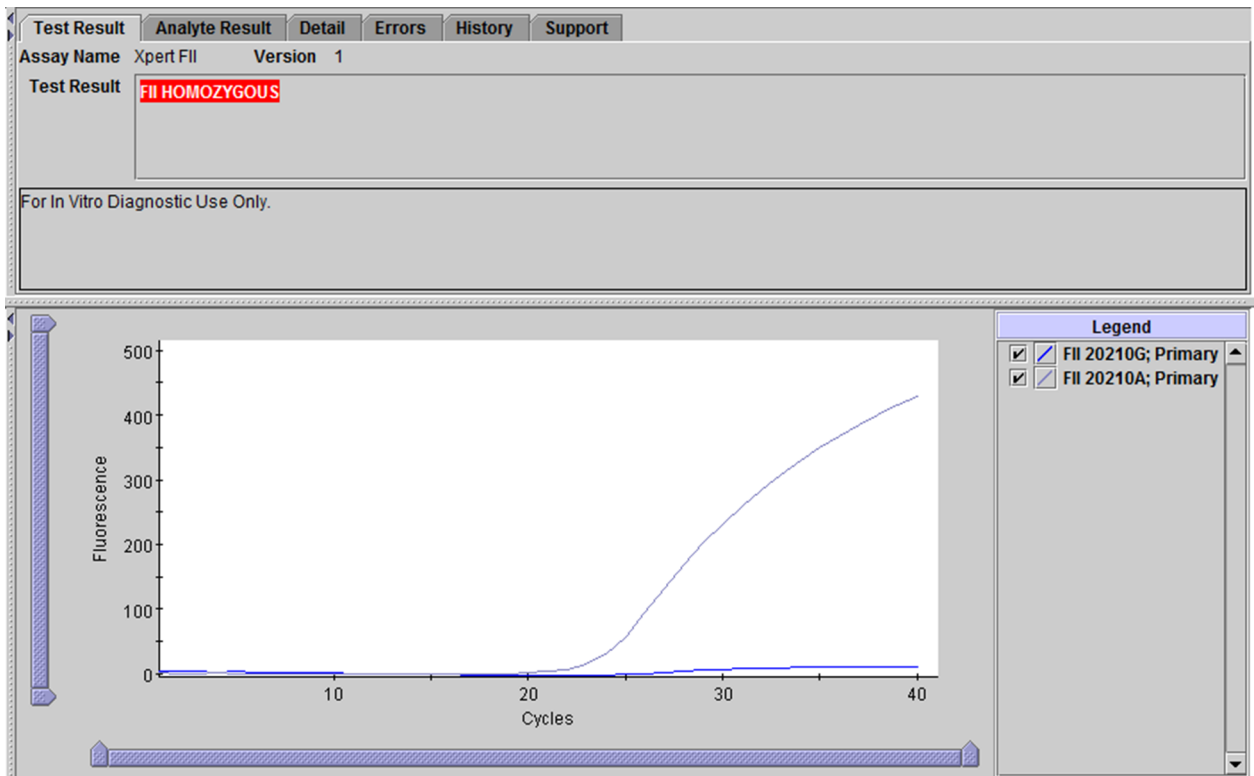
Za rezultate testa Xpert FII kad se u padajućem izborniku odabere vrsta testa FII pogledajte Slika 3 do Slika 5.



Slika 3. GeneXpert Instrument Systems – prozor Prikaz rezultata (View Results), normalan rezultat za Faktor II

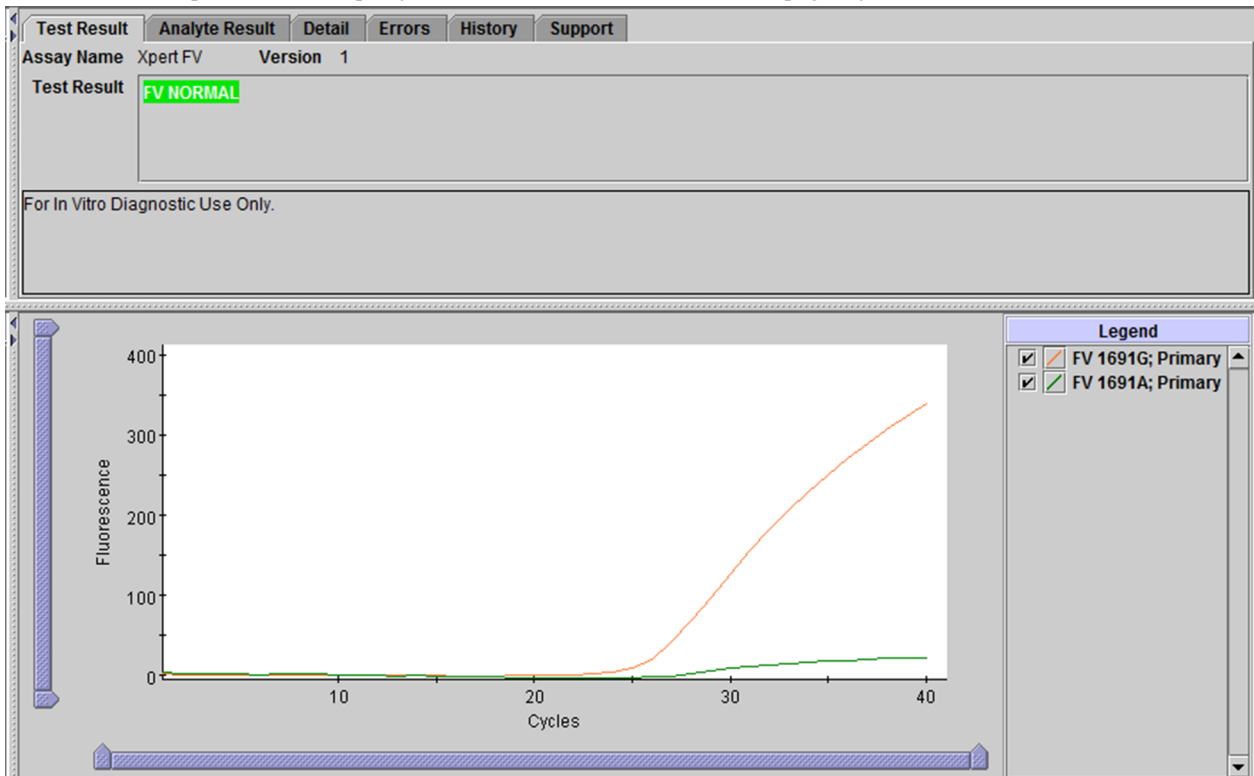


Slika 4. GeneXpert Instrument Systems – prozor Prikaz rezultata, heterozigotni rezultat za Faktor II

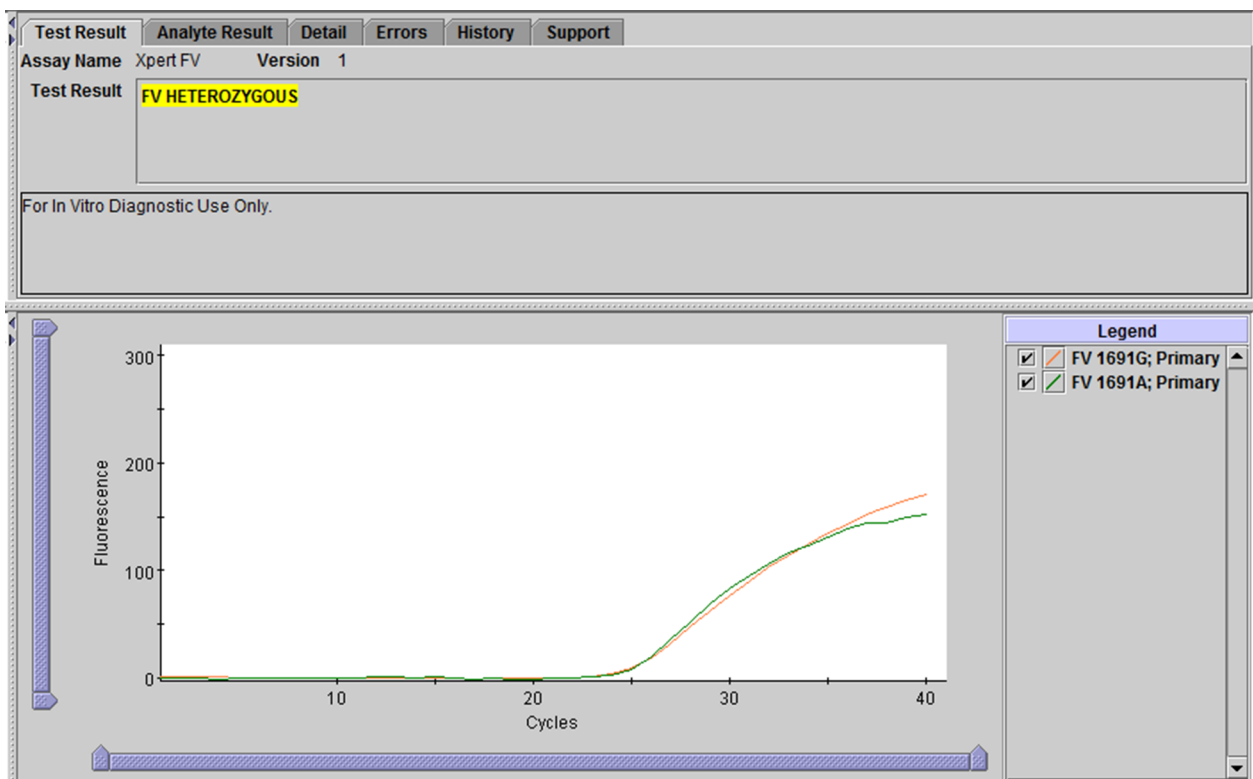


Slika 5. GeneXpert Instrument Systems – prozor Prikaz rezultata (View Results), homozigotni rezultat za Faktor II

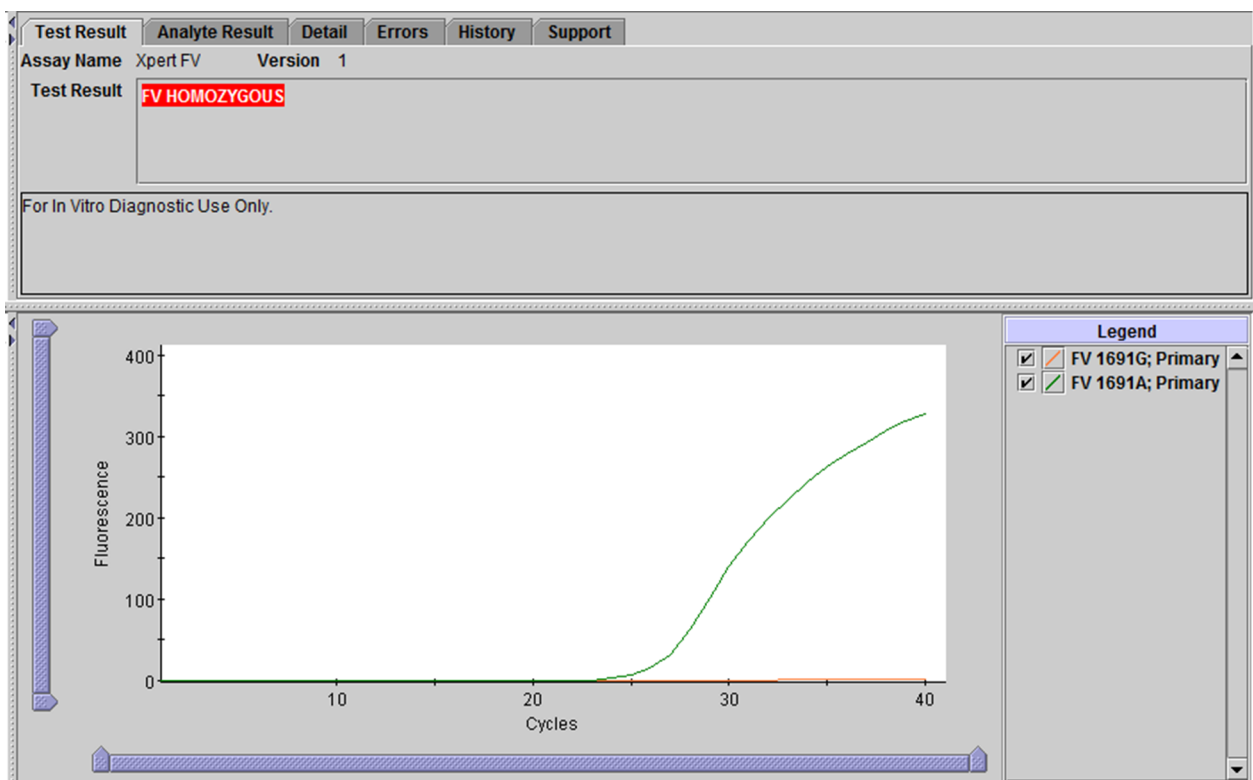
Za rezultate testa Xpert FV kad se u padajućem izborniku odabere vrsta testa FV pogledajte Slika 6 do Slika 8.



Slika 6. GeneXpert Instrument Systems – prozor Prikaz rezultata (View Results), normalan rezultat za Faktor V

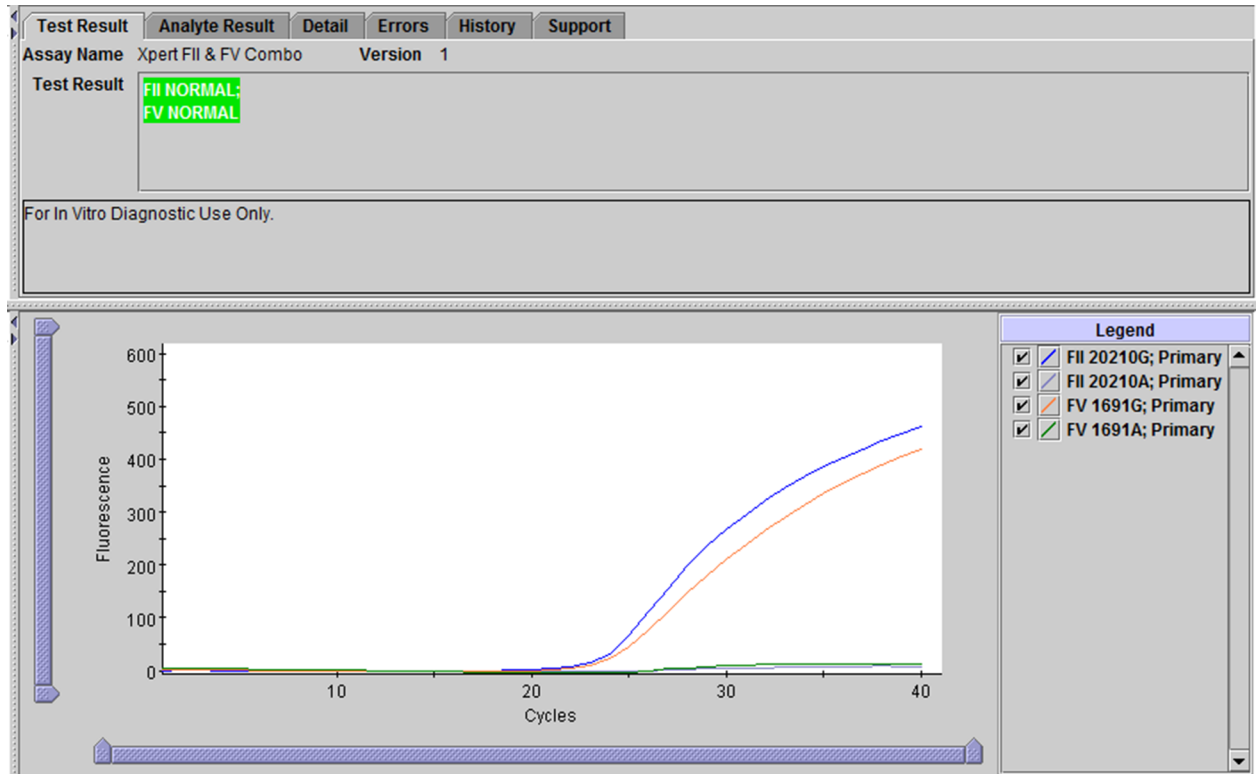


Slika 7. GeneXpert Instrument Systems – prozor Prikaz rezultata, heterozigotni rezultat za Faktor V

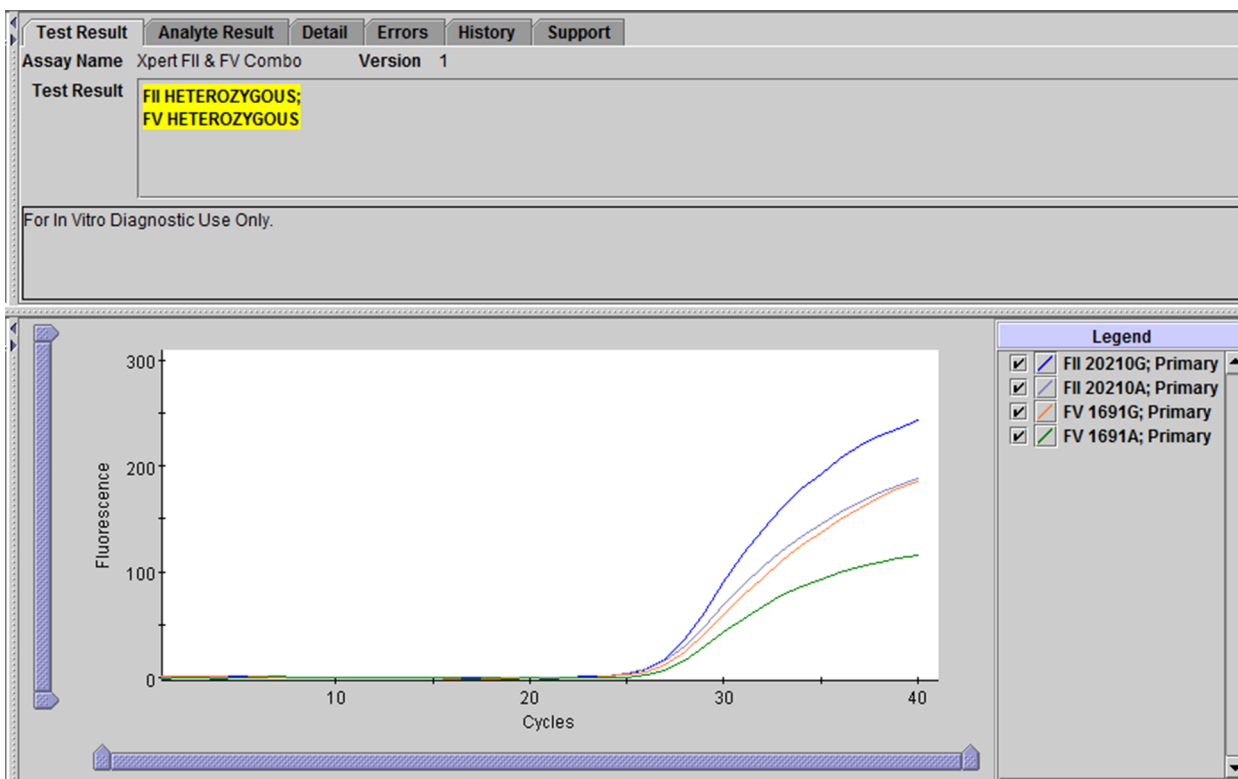


Slika 8. GeneXpert Instrument Systems – prozor Prikaz rezultata (View Results), homozigotni rezultat za Faktor V

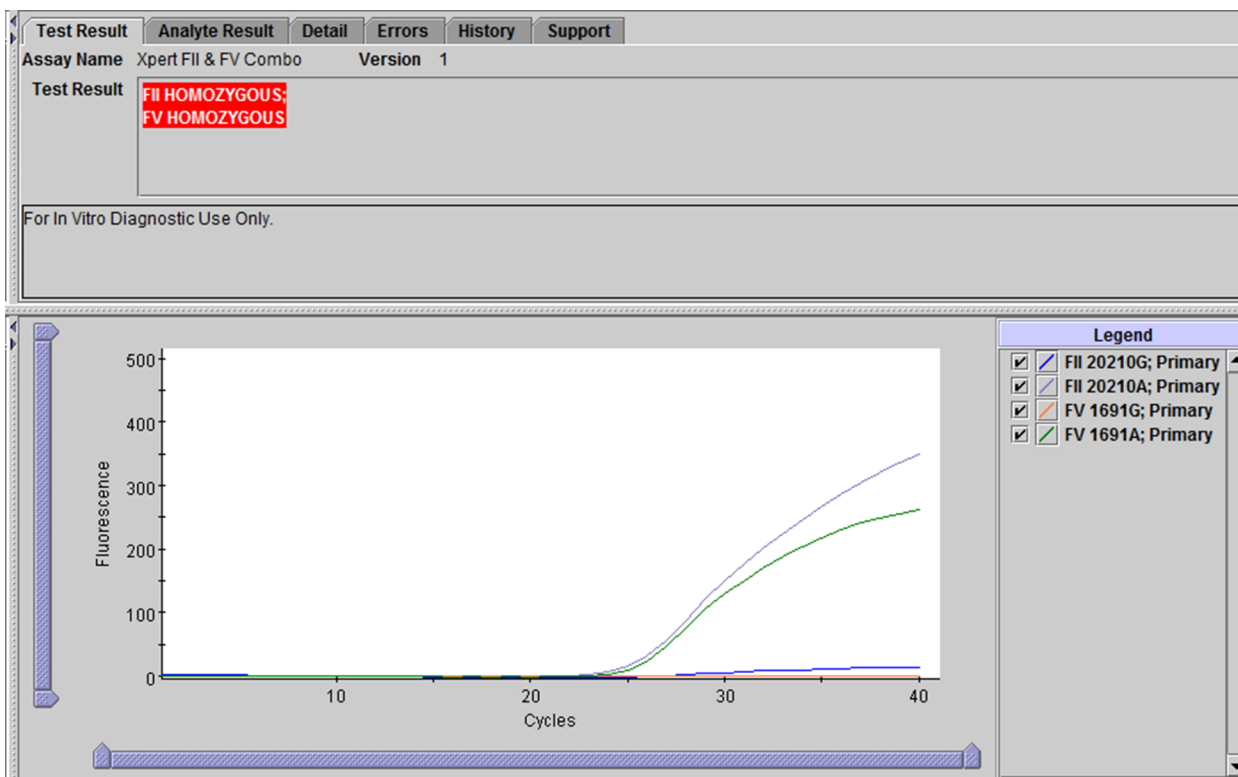
Za rezultate testa Xpert FII i FV kad se u padajućem izborniku odabere vrsta testa FII i FV Combo pogledajte Slika 9 do Slika 11.



Slika 9. GeneXpert Instrument Systems – prozor Prikaz rezultata (View Results), normalan rezultat za Faktor II i Faktor V



Slika 10. GeneXpert Instrument Systems – prozor Prikaz rezultata, heterozigotni rezultat za Faktor II i Faktor V



Slika 11. GeneXpert Instrument Systems – prozor Prikaz rezultata (View Results), homozigotni rezultat za Faktor II i Faktor V

NEVAŽEĆI (INVALID)

Ne može se odrediti prisutnost niti odsutnost normalnih alela i alela mutanata testom Factor II/Factor V; ponovite test u skladu s uputama u nastavku. Uzorak nije ispravno obrađen ili je PCR bio spriječen.

- **NEVAŽEĆI (INVALID)**—ne može se odrediti prisutnost niti odsutnost normalnih alela i alela mutanata testom Faktor II/Faktor V.
- Provjera sonde – ZADOVOLJAVA (PASS); svi rezultati provjere sonde zadovoljavaju.

POGREŠKA (ERROR)

Ne može se odrediti prisutnost niti odsutnost normalnih alela i alela mutanata testom Factor II/Factor V; ponovite test u skladu s uputama u nastavku. Kontrola provjere sonde nije uspjela i test je prekinut, vjerojatno zato što je reakcijska epruveta bila pogrešno napunjena ili je uočen problem s cjelovitošću sonde. Pogreške je možda uzrokovalo premašivanje ograničenja maksimalnog tlaka ili kvar dijela sustava.

- **POGREŠKA (ERROR)**
- Provjera sonde—NEUSPJEŠNA* (FAIL); jedan ili više rezultata provjere sonde nisu uspjeli.

*Ako je provjera sonde zadovoljila, pogrešku je uzrokovao kvar dijela sustava.

NEMA REZULTATA (NO RESULT)

Ne može se odrediti prisutnost niti odsutnost normalnih alela i alela mutanata testom Factor II/Factor V; ponovite test u skladu s uputama u nastavku. Nije prikupljeno dovoljno podataka za dobivanje rezultata testa (na primjer, to se može dogoditi ako je korisnik zaustavio test koji je bio u tijeku).

- **NEMA REZULTATA (NO RESULT)**
- Provjera sonde — NP (nije primjenjivo) (NA (not applicable))

16 Razlozi za ponavljanje testa

Ponovite test upotrebom novog uložka (nemojte ponovno upotrebljavati uložak) i novog alikvota pune krvi antikoagulirane natrijevim citratom ili antikoagulansom EDTA:

- **NEVAŽEĆI (INVALID)** rezultat ukazuje na to da uzorak nije ispravno obrađen ili je PCR bio spriječen.
- Rezultat **POGREŠKA (ERROR)** ukazuje na to da kontrola provjere sonde nije uspjela i test je prekinut, vjerojatno zato što je reakcijska epruveta bila pogrešno napunjena ili je uočen problem s cjelovitošću sonde. Pogreške je možda uzrokovalo premašivanje ograničenja maksimalnog tlaka ili kvar dijela sustava.
- Poruka **NEMA REZULTATA (NO RESULT)** ukazuje na to da je prikupljeno nedovoljno podataka. Na primjer, korisnik je zaustavio test koji je bio u tijeku.

17 Ograničenja postupka

- Učinkovitost testa Xpert Factor II & Factor V potvrđena je s pomoću procedura isporučenih samo u ovoj uputi za upotrebu. Izmjene ovih procedura mogu izmijeniti učinkovitost testa. Rezultate testa Xpert Factor II & Factor V treba tumačiti zajedno s drugim laboratorijskim i kliničkim podacima dostupnima liječniku.
- Rijetke mutacije Faktora V (A1696G, G1689A i A1692C) i svi dodatni SNP-ovi u regiji vezivanja sonde mogu ometati otkrivanje cilja i dati NEVAŽEĆI (INVALID) rezultat.
- Ostale rijetke mutacije Faktora II u regiji vezivanja sonde mogu ometati otkrivanje cilja i dati NEVAŽEĆI (INVALID) rezultat ili lažno HOMOZIGOTNI (HOMOZYGOUS) rezultat ako se odvijaju istovremeno s mutacijom Faktora II c.*97G>A (G20210A).
- Učinkovitost testa Xpert Factor II & Factor V nije procijenjena na uzorcima od pedijatrijskih bolesnika.
- Pogrešni rezultati testa mogu se javiti zbog neodgovarajućeg prikupljanja uzorka, rukovanja uzorkom i njegova skladištenja ili miješanja uzoraka. Da bi se izbjegli pogrešni rezultati, potrebno je pažljivo se pridržavati uputa iz ovog pakiranja.

18 Ometajuće tvari

Bolesnici na terapiji heparinom i bolesnici koji primaju transfuziju krvi mogu imati uzorke krvi koji potencijalno ometaju rezultate PCR-a i dovode do nevažećih ili pogrešnih rezultata.

Ispitivanja potencijalno ometajućih tvari nisu pokazala inhibiciju od maksimalno 14,3 USP jedinica/ml heparina, 16 mg/dl bilirubina, 250 mg/dl dodanog kolesterola ili 1932 mg/dl ukupnih triglicerida (lipida). Nije uočena inhibicija pri upotrebi uzoraka pune krvi koji su prošli jedan ciklus zamrzavanja/odmrzavanja (hemolizirane krvi). Nije uočen statistički značaj između odgovarajućih uzoraka prenesenih u EDTA ili natrijev citrat.

19 Očekivane vrijednosti

Mutacije Faktora II (G20210A) i Faktora V Leiden (G1691A) prisutne su u 2 %, odnosno u 5 % opće populacije⁶.

20 Karakteristike učinkovitosti

20.1 Klinička učinkovitost

Karakteristike učinkovitosti testa Xpert Factor II & Factor V utvrđene su u multilokacijskom istraživačkom ispitivanju u sedam ustanova usporedbom testa Xpert Factor II & Factor V s dvosmjernim sekvenciranjem.

Uzorci su uključivali one čija je rutinska skrb zahtijevala uzimanje pune krvi za testiranje Faktora II i/ili Faktora V. Uzorci su prvo testirani rutinskim metodama koje se koriste u svakom uključenom laboratoriju, a zatim su prikupljeni alikvoti za testiranje u ispitivanju testom Xpert Factor II & Factor V u instrumentu GeneXpert. Višak DNK poslan je u ugovorni laboratorij radi dvosmjernog sekvenciranja.

Učinkovitost testa Xpert Factor II & Factor V izračunana je u odnosu na rezultate dvosmjernog sekvenciranja.

Test Xpert Factor II & Factor V

Ukupno 1018 uzoraka testirano je na Faktor II testom Xpert Factor II & Factor V te dvosmjernim sekvenciranjem. Ukupno 1014 uzoraka testirano je na Faktor V testom Xpert Factor II & Factor V te dvosmjernim sekvenciranjem. Kao nadopuna veličini homozigotnog uzorka testom Xpert Factor II & Factor V te dvosmjernim sekvenciranjem testirano je i šest uzoraka ljudskih genoma DNK homozigotnih na Faktor II te pet homozigotnih na Faktor V. Rezultati su predstavljani ovdje: Tablica 1.

Test Xpert Factor II & Factor V pokazao je ukupnu preciznost od 99,3 % u odnosu na dvosmjerno sekvenciranje i za Faktor II i Faktor V.

Tablica 1. Učinkovitost testa Xpert Factor II & Factor V u odnosu na dvosmjerno sekvenciranje

Genotip	Testirani broj	Broj ispravnih rezultata u prvom pokretanju testa	Broj nevažećih rezultata ^a Rezultati u prvom pokretanju testa	Slaganje u prvom pokretanju testa	Broj ispravnih rezultata uključujući ponovljeno pokretanje testa	Broj nevažećih rezultata u ponovljenom pokretanju testa	Slaganje nakon ponovljenog pokretanja testa
Faktor II G20210A							
WT (divlji tip) ^b	968	927	41	95,8 %	963	5	99,5 %
HET	50	48	2	96,0 %	48	2	96,0 %
HOM	7	7	0	100,0 %	7	0	100 %
Ukupno	1025 ^c	982	43	95,8 %	1018	7	99,3 %
Faktor V G1691A							

Genotip	Testirani broj	Broj ispravnih rezultata u prvom pokretanju testa	Broj nevažećih rezultata ^a Rezultati u prvom pokretanju testa	Slaganje u prvom pokretanju testa	Broj ispravnih rezultata uključujući ponovljeno pokretanje testa	Broj nevažećih rezultata u ponovljenom pokretanju testa	Slaganje nakon ponovljenog pokretanja testa
WT (divlji tip)	895	860	35	96,1 %	889	6	99,3 %
HET	114	108	6	94,7 %	113	1	99,1 %
HOM	12	11	1	91,7 %	12	0	100,0 %
Ukupno	1021 ^d	979	42	95,9 %	1014	7	99,3 %

^a Nema neusklađenih rezultata. Nevažeći rezultati odnose se na „neodređene“ rezultate

^b WT (divlji tip) je normalan

^c Rezultati dvosmjernog sekvenciranja za Faktor II nisu bili dostupni za 4 uzorka

^d Rezultati dvosmjernog sekvenciranja za Faktor V nisu bili dostupni za osam uzoraka

20.2 Analitička učinkovitost

20.2.1 Analitička specifičnost

Da bi se procijenila analitička specifičnost testa Xpert Factor II & Factor V, sintetizirane su sekvence normalnih gena koje sadrže tihe polimorfizme jednoga nukleotida (SNP-ove) u regiji vezivanja sonde, kao i izvan regije vezivanja sonde. Prisutnost dodatnog SNP-a u regiji vezivanja sonde u većini je slučajeva za posljedicu imala nevažeći rezultat. Kad je dobiven važeći rezultat, naveo je ispravni genotip.

Prisutnost dodatnog SNP-a izvan regije vezivanja sonde za posljedicu je imao ispravan rezultat genotipizacije.

20.2.2 Analitička osjetljivost

Provedena su ispitivanja kako bi se odredila najmanja i najveća količina ulaznog uzorka bolesnika za punu krv antikoaguliranu antikoagulansom EDTA i natrijevim citratom koja je potrebna za dobivanje ispravnog genotipa, kako bi donja granica 95-postotnog intervala pouzdanosti za procijenjeni dio „ispravnih rezultata” bila veća od 95 %.

Uzorci krvi antikoagulirane antikoagulansom EDTA i natrijevim citratom testirani su (n=20) u osam volumena koji su se kretali od 5 µl do 250 µl.

Iako test tolerira različite volumene od 15 µl – 100 µl, preporučeni volumen uzorka iznosi 50 µl kako bi se rizik od pogrešaka povezanih s premalo ili previše uzorka sveo na najmanju moguću mjeru.

20.2.3 Reproducibilnost

Dva različita korisnika testirala su panel od pet uzoraka, koji se sastojao od jednog od svake vrste uzorka navedenog u nastavku, u pet različitih dana na sve tri lokacije (5 uzorka x 2 puta na dan x 2 korisnika po lokaciji x 5 dana x 3 lokacije). Jedna serija kompleta testa Xpert Factor II & Factor V upotrijebljena je na svakoj od tri lokacije testiranja. Testovi Xpert Factor II & Factor V provedeni su u skladu s postupkom za test Xpert Factor II & Factor V. Rezultati su sažeti u Tablica 2 do Tablica 5.

Panel u ispitivanju:

1. uzorak s normalnim alelima (divlji tip) i za Faktor II i Faktor V;
2. uzorak heterozigotan na mutaciju Faktora II (tj. jedan mutant i jedan alel divljeg tipa za gen Faktora II) i s normalnim alelima (divlji tip) za Faktor V;
3. uzorak homozigotan na mutaciju Faktora II (tj. dva alela mutanta za gen Faktora II) i s normalnim alelima (divlji tip) za Faktor V;
4. uzorak s normalnim alelima (divlji tip) za Faktor II i homozigotnima na mutaciju Faktora V (tj. dva alela mutanta za gen Faktora V);

5. uzorak s normalnim alelima (divlji tip) za Faktor II i heterozigotnima na mutaciju Faktora V (tj. jedan mutant i jedan alel divljeg tipa za gen Faktora V).

Sažetak rezultata po lokacijama prikazan je u Tablica 2 i Tablica 3. Nije bilo statistički značajne razlike u rezultatima među lokacijama za Faktor II ($p=1,000$) ili Faktor V ($p=1,000$).

Tablica 2. Sažetak rezultata reproducibilnosti prema lokaciji – Faktor II

ID uzorka	Lokacija 1	Lokacija 2	Lokacija 3	% ukupnog slaganja prema uzorku
NOR	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (60/60)
Faktor II HET/Faktor V NOR	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (60/60)
Faktor II HOM/Faktor V NOR	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (60/60)
Faktor II NOR/Faktor V HOM	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (60/60)
Faktor II NOR/Faktor V HET	100 % (20/20)	100 % (20/20)	95,0 % (19/20) ^a	98,3 % (59/60) ^a
% ukupnog slaganja prema lokaciji	100 % (60/60)	100 % (60/60)	98,3 % (59/60) ^a	99,7 % (299/300) ^a

^a Nema neusklađenih rezultata. Jedan je uzorak bio neodređen nakon ponovljenog testiranja.

Tablica 3. Sažetak rezultata reproducibilnosti prema lokaciji – Faktor V

ID uzorka	Lokacija 1	Lokacija 2	Lokacija 3	% ukupnog slaganja prema uzorku
NOR	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (60/60)
Faktor II HET/Faktor V NOR	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (60/60)
Faktor II HOM/Faktor V NOR	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (60/60)
Faktor II NOR/Faktor V HOM	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (60/60)
Faktor II NOR/Faktor V HET	100 % (20/20)	100 % (20/20)	95,0 % (19/20) ^a	98,3 % (59/60) ^a
% ukupnog slaganja prema lokaciji	100 % (60/60)	100 % (60/60)	98,3 % (59/60) ^a	99,7 % (299/300) ^a

^a Nema neusklađenih rezultata. Jedan je uzorak bio neodređen nakon ponovljenog testiranja.

Sažetak rezultata prema korisniku prikazan je u Tablica 4 i Tablica 5. Nije bilo statistički značajne razlike u rezultatima među lokacijama za Faktor II ($p=1,000$) ili Faktor V ($p=1,000$).

Tablica 4. Sažetak rezultata reproducibilnosti prema korisniku – Faktor II

ID uzorka	Lokacija 1		Lokacija 2		Lokacija 3		% ukupnog slaganja prema uzorku
	Op 1	Op 2	Op 1	Op 2	Op 1	Op 2	
NOR	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (60/60)
Faktor II HET/Faktor V NOR	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (60/60)
Faktor II HOM/Faktor V NOR	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (60/60)

Faktor II NOR/Faktor V HOM	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (60/60)
Faktor II NOR/ Faktor V HET	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	90,0 % (9/10) ^a	98,3 % (59/60) ^a
% ukupnog slaganja prema korisniku	100 % (50/50)	100 % (50/50)	100 % (50/50)	100 % (50/50)	100 % (50/50)	98,0 % (49/50) ^a	99,7 % (299/300) ^a

^a Nema neusklađenih rezultata. Jedan je uzorak bio neodređen nakon ponovljenog testiranja.

Tablica 5. Sažetak rezultata reproducibilnosti prema korisniku – Faktor V

ID uzorka	Lokacija 1		Lokacija 2		Lokacija 3		% ukupnog slaganja prema uzorku
	Op 1	Op 2	Op 1	Op 2	Op 1	Op 2	
NOR	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (60/60)
Faktor II HET/Faktor V NOR	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (60/60)
Faktor II HOM/Faktor V NOR	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (60/60)
Faktor II NOR/Faktor V HOM	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (60/60)
Faktor II NOR/ Faktor V HET	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	90,0 % (9/10) ^a	98,3 % (59/60) ^a
% ukupnog slaganja prema korisniku	100 % (50/50)	100 % (50/50)	100 % (50/50)	100 % (50/50)	100 % (50/50)	98,0 % (49/50) ^a	99,7 % (299/300) ^a

^a Nema neusklađenih rezultata. Jedan je uzorak bio neodređen nakon ponovljenog testiranja.

Da bi se procijenila reproducibilnost između serija, panel od pet uzoraka koji je opisan ranije analiziran je dvaput na dan tijekom pet dana testiranja pomoću svake od tri serije testova na jednoj lokaciji testiranja (5 uzoraka x 2 pokretanja testa na dan x 3 serije x 5 dana). Sažetak rezultata prema seriji prikazan je u Tablica 6 i Tablica 7. Nije bilo statistički značajne razlike u rezultatima među serijama za Faktor II ($p=1,000$) ili Faktor V ($p=1,000$).

Tablica 6. Sažetak rezultata reproducibilnosti prema seriji – Faktor II

ID uzorka	Seriya 1	Seriya 2	Seriya 3	% ukupnog slaganja prema uzorku
NOR	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (30/30)
Faktor II HET/Faktor V NOR	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (30/30)
Faktor II HOM/Faktor V NOR	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (30/30)
Faktor II NOR/Faktor V HOM	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (30/30)

Faktor II NOR/Faktor V HET	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (30/30)
% ukupnog slaganja prema seriji	100 % (50/50)	100 % (50/50)	100 % (50/50)	100 % (150/150)

Tablica 7. Sažetak rezultata reproducibilnosti prema seriji – Faktor V

ID uzorka	Seriya 1	Seriya 2	Seriya 3	% ukupnog slaganja prema uzorku
NOR	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (30/30)
Faktor II HET/Faktor V NOR	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (30/30)
Faktor II HOM/Faktor V NOR	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (30/30)
Faktor II NOR/Faktor V HOM	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (30/30)
Faktor II NOR/Faktor V HET	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (30/30)
% ukupnog slaganja prema seriji	100 % (50/50)	100 % (50/50)	100 % (50/50)	100 % (150/150)

21 Bibliografija

1. Thrombophilia as a multigenic disease. B. Zoeller, P.G. de Frutos, A. Hillarp, B. Dahlback. *Haematologica* 1999; 84:59–70.
2. Screening for inherited thrombophilia: indications and therapeutic implications. V. De Stefano, E. Rossi, K. Paciaroni, G. Leone. *Haematologica* 2002; 87:1095 – 1108.
3. Laboratory investigation of thrombophilia. A Tripodi and P.M. Mannucci. *Clinical Chemistry* 2001; 47:1597–1606.
4. Zhang et al. Venous thromboembolism laboratory testing (factor V Leiden and factor II c.*97G>A), 2018 update: a technical standard of the American College of Medical Genetics and Genomics (ACMG). *Genetics in Medicine* (2018) 20:1489–1498
5. Montagnana M, Lippi G, Danese E. An Overview of Thrombophilia and Associated Laboratory Testing. *Methods Mol Biol.* 2017;1646:113-135
6. Grody WW, Griffin JH, Taylor AK, *et al.* American college of medical genetic consensus statement on factor V leiden mutation testing. *Genetics in Medicine.* 2001; 3(2):139–148.
7. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th Edition HHS Publication No. (CDC) 21-1112 Revised December 2009 <https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html>.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute document M29-A4—Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline 4th Edition. 2014.
9. UREDBA (EZ) br. 1272/2008 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Popisa oznaka obavijesti, Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006.
10. Propisi o sigurnosti i zdravlju na radu, Priopćavanje opasnosti, Otrrovne i opasne tvari (26. ožujka 2012.) (29 C.F.R., str. 1910, podtočka Z).

22 Lokacije glavnih sjedišta tvrtke Cepheid

Corporate Headquarters

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telephone: + 1 408 541 4191
Fax: + 1 408 541 4192
www.cepheid.com

European Headquarters

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telephone: + 33 563 825 300
Fax: + 33 563 825 301
www.cepheidinternational.com

23 Tehnička pomoć

Prije nego što se obratite Tehničkoj podršci tvrtke Cepheid, prikupite sljedeće podatke:

- Naziv proizvoda
- Broj serije
- Serijski broj
- Poruke o greškama (ako postoje)
- Verzija softvera i, ako je primjenjivo, broj servisne oznake računala

Tehnička podrška u Sjedinjenim Državama





Telefon: + 1 888 838 3222 E-pošta: techsupport@cepheid.com














Tehnička podrška u Francuskoj

Telefon: + 33 563 825 319 E-pošta: support@cepheideurope.com

Podaci o kontaktu za sve urede tvrtke Cepheid za tehničku podršku dostupni su na našoj internetskoj stranici:
www.cepheid.com/en/support/contact-us.

24 Tablica simbola

Simbol	Značenje
	Kataloški broj
	<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod
	Ne upotrebljavati višekratno
	Kod serije

Simbol	Značenje
	Proučite upute za upotrebu
	Oprez
	Proizvođač
	Država proizvodnje
	Sadrži dovoljno za n testova
	Kontrola
	Rok valjanosti
	Oznaka CE – sukladnost s europskim propisima
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Ograničenje temperature
	Biološki rizici
	Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj
	Uvoznik



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

+ 1 408 541 4191

+ 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

+ 33 563 825 300

+ 33 563 825 301



Cepheid Switzerland GmbH
Zürcherstrasse 66
Postfach 124, Thalwil
CH-8800
Switzerland



Cepheid Switzerland GmbH
Zürcherstrasse 66
Postfach 124, Thalwil
CH-8800
Switzerland



25 Povijest revizija

Opis promjena: 301-0590, Rev. D do Rev. E

Odjeljak	Opis promjene
Cijeli dokument	Dodan GeneXpert Infinity System.
5	Uklonjen „ručni” sa skenera crtičnih kodova.
8	Uklonjena točka nabiranja HemosIL FII & FV DNA Control, P/N 0020003500.
13	Razdvojeni postupci za GeneXpert Dx System i GeneXpert Infinity System.
14	Ažurirane vanjske kontrole.
25	Dodan odjeljak Povijest revizija.