

Xpert[®] Factor II & Factor V

REF GXFIIFV-10

Інструкція із застосування

CE **IVD**

Заяви про торговельні марки, патенти й авторське право

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[®], логотип Cepheid, GeneXpert[®] і Xpert[®] є торговельними марками компанії Cepheid, зареєстрованими в США та інших країнах.

Усі інші торгові марки є власністю своїх відповідних власників.

ВНАСЛІДОК ПРИДБАННЯ ЦЬОГО ПРОДУКТУ ПОКУПЕЦЬ ОТРИМУЄ ПРАВО НА ЙОГО ВИКОРИСТАННЯ ВІДПОВІДНО ДО ЦІЄЇ ІНСТРУКЦІЇ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ, ЯКЕ НЕ ПІДЛЯГАЄ ПЕРЕДАЧІ. ЖОДНІ ІНШІ ПРАВА НЕ НАДАЮТЬСЯ ПРЯМО, ОПОСЕРЕДКОВАНО АБО НА ПІДСТАВІ ПРАВОВОЇ ПРЕЗУМПЦІЇ. ОКРІМ ЦЬОГО, ПРИДБАННЯ ЦЬОГО ПРОДУКТУ НЕ ПЕРЕДБАЧАЄ НАДАННЯ ПРАВА НА ЙОГО ПЕРЕПРОДАЖ.

© 2012–2024 Cepheid.

Щоб ознайомитися з описом змін, див. Розділ 25 , Історія переглядів.

Xpert[®] Factor II & Factor V

Для діагностики *in vitro*.

1 Патентована назва

Xpert[®] FII & FV

2 Загальна або звичайна назва

Xpert Factor II & Factor V

3 Плановане використання

Тест Xpert[®] FII & FV — це якісний діагностичний тест на визначення генотипу *in vitro* для виявлення алелів фактора II та фактора V у цільній крові з антикоагулянтом цитратом натрію або ЕДТА. Тест виконується на Cepheid GeneXpert[®] Instrument Systems. Цей тест є допоміжним засобом діагностики в людей із підозрою на тромбофілію і призначений для отримання результатів щодо мутацій фактора II (G20210A) і фактора V Лейдена (G1691A).

4 Короткий підсумок та пояснення

Документально доведено зв'язок мутацій фактора II (G20210A) і фактора V Лейдена (G1691A) з підвищенням ризиком венозного тромбозу.^{1,2,3,4} Фактор II с.*97G>A раніше позначався як G20210A або 20210G>A4, і його, зазвичай, називали протромбіном або, як у тесті Xpert Factor II & Factor V, фактором II (G20210A). Мутація фактора II (G20210A) зумовлена заміщенням гуаніну (Г) на аденін (А) у нуклеотиді 20210 у 3'-нетрансльованій області гена та пов'язана з підвищенням рівня протромбіну в плазмі крові.

Фактор V с.1601G>A (p.Arg534Gln) раніше позначався як G1691A або Arg506Gln, і його, зазвичай, називали фактором V Лейдена, або FVL⁵, чи, як у тесті Xpert Factor II & Factor V, фактором V (G1691A). Мутація фактора V Лейдена (G1691A) зумовлена заміщенням Г на А у нуклеотидному положенні 1691 гена фактора V, що призводить до заміни амінокислоти аргініну глутаміном у білку фактора V, викликаючи тим самим стійкість до розщеплення активованим протеїном С (APC).

Мутації фактора II (G20210A) і фактора V Лейдена (G1691A) присутні у відповідно 2 % і 5 % населення в цілому.⁶

5 Принцип виконання аналізу

У системі GeneXpert інтегровані й автоматично виконуються такі процеси: очищення зразка, ампліфікація нуклеїнових кислот і виявлення цільової послідовності в цільній крові за допомогою полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР), що виконується в режимі реального часу. Системи складаються з приладу, сканера штрих-коду, комп'ютера та попередньо завантаженого програмного забезпечення для виконання аналізів та перегляду результатів. Для роботи із системою потрібні одноразові картриджі, які містять реактиви для ПЛР і в яких відбувається процес ПЛР. Оскільки картриджі є замкнутими системами, ймовірність перехресної контамінації між зразками усунута. Повний опис систем див. в Керівництві оператора системи.

Тест Xpert Factor II & Factor V містить реактиви для виявлення нормальних та мутантних алелів фактора II та фактора V у цільній крові з антикоагулянтом цитратом натрію або ЕДТА. Кожний картридж тесту також містить контроль якості зондів (Probe Check Control, PCC), призначений для перевірки правильності регідратації реактивів, заповнення пробірки для проведення ПЛР у картриджі, цілісності зондів і стабільності барвника.

Праймери та зонди тесту Xpert Factor II & Factor V визначають генотип гена фактора II (у положенні 20210) та/або гена фактора V (у положенні 1691).

6 Реактиви

6.1 Матеріали, що входять до комплекту поставки

Комплект тесту Xpert Factor II & Factor V містить достатньо реактивів для аналізу 10 зразків або проб контролю якості.

До комплекту входять:

Картриджі тесту Xpert Factor II & Factor V із вбудованими реакційними пробірками	10
Гранули 1 і 2 (ліофілізовані)	По 1 кожного з типів в одному картриджі
Реактив 1	3,0 ml (мл) в одному картриджі
Реактив 2 (гуанідину гідрохлорид)	3,0 ml (мл) в одному картриджі
CD	1 у кожному комплекті
<ul style="list-style-type: none"> • Файли з описом тесту (Файл с описанием теста, ADF) • Інструкція з імпортування файлу ADF у програмне забезпечення GeneXpert • Інструкція із застосування (інструкція-вкладиш) 	

Примітка Паспорти безпеки речовини (Safety Data Sheets, SDS) можна знайти за адресою www.cepheid.com або www.cepheidinternational.com на вкладці ПІДТРИМКА (ПОДДЕРЖКА).

Примітка Для виготовлення бичачого сироваткового альбуміну (BCA), що входить до складу гранул цього продукту, використовувалася лише плазма крові биків, вирощених у Сполучених Штатах Америки. У їжу биків не додавали білків, отриманих із тканин жуйних тварин, а також інших білків тваринного походження. Усіх тварин обстежили до та після забою. Під час виробництва не відбувалося змішування сировини з іншими матеріалами тваринного походження.

7 Зберігання та поводження

- Зберігайте картриджі тесту Xpert Factor II & Factor V за температури 2–28 °C.
- Не використовуйте картриджі із закінченим терміном придатності.
- Не відкривайте картридж доти, доки не будете готові почати виконання тесту.
- Використайте картридж та реактиви упродовж 30 хвилин після відкриття кришки картриджа.

8 Необхідні матеріали, що не входять до комплекту поставки

- GeneXpert Dx System або GeneXpert Infinity System (номер за каталогом залежить від конфігурації): прилад GeneXpert, комп'ютер, сканер штрих-кодів і керівництво оператора.

Примітка


Номер за каталогом GeneXpert Instrument System залежить від конфігурації. Для отримання інформації щодо необхідної конфігурації та відповідного номера за каталогом зв'яжіться з компанією Cepheid.

- GeneXpert Dx System: програмне забезпечення версії 4.0 або вище Для GeneXpert Infinity Xpertise 6.6 або вище:
- Піпетка для розподілення 50 μl (мкл) крові з антикоагулянтом цитратом натрію або ЕДТА з фільтрувальним наконечником, стійким до аерозолів.

9 Застереження та запобіжні заходи

- Обробляйте всі біологічні зразки, в тому числі використані картриджі, так, начебто вони здатні переносити збудники інфекційних захворювань. Через те, що часто ми не знаємо, де можна підхопити інфекцію, усі біологічні зразки повинні оброблятися згідно зі стандартними заходами безпеки. Керівні принципи щодо обробки зразків доступні в Центрах контролю та профілактики захворювань США⁷ та Інституті клінічних та лабораторних стандартів⁸.
- Дотримуйтеся встановлених у вашій установі правил техніки безпеки роботи з хімічними речовинами та поводження з біологічними зразками.
- Використовуйте картриджі до закінчення терміну придатності, зазначеного на комплекті.
- Відкривайте кришку картриджа тесту Xpert Factor II & Factor V лише для внесення зразка.
- Не використовуйте картридж, який впав або був струшений після додавання зразка.
- Не використовуйте картридж із пошкодженою (наприклад, зігнутою або розбитою) реакційною пробіркою.
- Кожен одноразовий картридж тесту Xpert Factor II & Factor V застосовується для виконання одного тесту. Не використовуйте картриджі повторно.
- Біологічні матеріали, пристрої для перенесення та використані картриджі слід вважати здатними переносити збудники інфекцій, які потребують стандартних запобіжних заходів. Для правильної утилізації використаних картриджів і невикористаних реактивів дотримуйтеся прийнятих у Вашому закладі правил захисту довкілля. Ці матеріали можуть мати властивості хімічно небезпечних відходів і вимагати виконання особливих державних або регіональних процедур для їх утилізації. Якщо прийняті в країні або регіоні правила не дають чітких указівок щодо правильної утилізації цих відходів, біологічні зразки та використані картриджі слід утилізувати з дотриманням правил ВООЗ [Всесвітньої організації охорони здоров'я] щодо поводження з медичними відходами та їх утилізації.
- Зберігайте комплекти тесту Xpert Factor II & Factor V за температури 2–28 °C.
- Не відкривайте кришку картриджа доти, доки не будете готові почати виконання тесту.
- У разі перевищення встановленої виробником межі внутрішнього тиску, виконання буде автоматично перервано, і відобразиться повідомлення про результат **ПОМИЛКА (ОШИБКА)**.

10 Небезпечні хімічні фактори^{9,10}

- Символи небезпеки УГС ООН: 
- Сигнальне слово: ЗАСТЕРЕЖЕННЯ
- Заяви про небезпеку УГС ООН
 - Може бути шкідливим у разі проковтування
 - Викликає подразнення шкіри
 - Викликає серйозне подразнення очей
- Заяви про заходи безпеки УГС ООН
 - Профілактика
 - Після використання ретельно вимити.
 - Використовувати захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/засоби захисту обличчя
 - Заходи реагування
 - У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: промити великою кількістю води з милом.
 - Потрібне спеціальне лікування. Див. додаткову інформацію про першу допомогу.
 - У разі подразнення шкіри: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу
 - Зняти забруднений одяг і випрати його перед повторним використанням.

- У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: обережно промити водою протягом кількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони є та якщо це легко зробити. Продовжити промивання.
- Якщо подразнення очей не проходить: Звернутися за медичною консультацією або по допомогу
- У разі поганого самопочуття зверніться в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або до лікаря-фахівця чи терапевта.

11 Збір, транспортування та зберігання зразка

Щоб отримати належно зібрані зразки, ретельно дотримуйтесь інструкцій, наведених у цьому розділі.

- Набирати кров у пробірки з антикоагулянтом ЕДТА або цитратом натрію повинні лише кваліфіковані фахівці, які пройшли навчання.
- Не центрифугувати та не концентрувати зразок крові за допомогою видалення плазми.
- Кров слід обробляти протягом 24 годин у разі зберігання за кімнатної температури (22–28 °С). Зразки потрібно зберігати за температури 2–8 °С у разі зберігання понад 24 години. Стабільність крові зберігається протягом не більше 15 днів у разі зберігання за температури 2–8 °С. Зразки крові також можна зберігати за температури –20 °С або –80 °С протягом періоду до 3 місяців. Рекомендується використовувати флакон для зберігання, сумісний із морозильною камерою.

Примітка Дочекайтесь, доки заморожена кров повністю не розтане за кімнатної температури. Не рекомендується заморозувати/розморозувати кров більше одного разу.

- Перед перенесенням в картридж перемішайте зразок, перевернувши його 5 разів

12 Процедура

12.1 Підготовка картриджа

Важливо Почніть тест протягом 15 хвилин після додавання зразка до картриджа.

Щоб додати зразок до картриджа:

1. Вийміть картридж із комплекту. Перед використанням необов'язково зрівнювати температуру картриджів із кімнатною.
2. Перемішайте зразок, перевернувши принаймні 5 разів, доки він не стане гомогенним.
3. Відкрийте кришку картриджа. За допомогою піпетки зі стійким до аерозолів наконечником перенесіть 50 μ l (мкл) крові з антикоагулянтом цитратом натрію або ЕДТА до нижньої стінки отвору для зразків картриджа тесту Хpert Factor II & Factor V. Див. Рисунок 1.
4. Закрийте кришку картриджа.

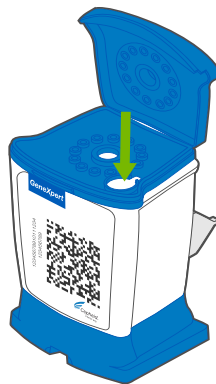


Рисунок 1. Картридж Хpert Factor II & Factor V

13 Виконання тесту

- Для GeneXpert Dx System, див. Розділ 13.1 .
- Для GeneXpert Infinity System, див. Розділ 13.2 .

13.1 GeneXpert Dx System

13.1.1 Вибір тесту

З розкритого меню «Вибрати тест» (Выбрать тест) виберіть відповідний тест для запуску.

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

Рисунок 2. Вікно «Створити аналіз» (Создать анализ)

13.1.2 Запуск тесту

Перш ніж починати тест, переконайтеся, що:

- Важливо**
- У системі використовується правильна версія програмного забезпечення GeneXpert Dx, зазначена в розділі Матеріали, які необхідні, але не надаються.
 - Файл з описом тесту (Assay Definition File, ADF) імпортовано в програмне забезпечення.

У цьому розділі перераховуються основні дії під час виконання тесту. Щоб отримати докладні інструкції, див. *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

- Примітка** Дії, які Ви виконуватимете, можуть відрізнятися, якщо системний адміністратор змінить встановлений за замовчуванням порядок роботи системи.

1. Увімкніть GeneXpert Dx System, потім увімкніть комп'ютер та увійдіть. Програмне забезпечення GeneXpert запуститься автоматично. В іншому разі двічі клацніть піктограму програмного забезпечення GeneXpert Dx на робочому столі Windows®.
2. Увійдіть у програмне забезпечення, використовуючи своє ім'я користувача та пароль.
3. У вікні системи GeneXpert Dx клацніть Створити тест (Создать тест). На екрані з'явиться вікно Створити тест (Создать тест). На екрані з'явиться діалогове вікно Сканувати штрих-код ID пацієнта (Сканировать штрих-код ID пациента).
4. Відскануйте або введіть вручну ID пацієнта (ID пациента). Переконайтеся в правильності введеного вручну ID пацієнта (ID пациента).

ID пацієнта (ID пациента) пов'язується з результатами тесту та відображається у вікні **Переглянути результати** (**Просмотреть результаты**) і в усіх звітах. На екрані з'явиться діалогове вікно **Сканувати штрих-код ID зразка** (**Сканировать штрих-код ID образца**).

5. Відскануйте або введіть вручну ID зразка (ID образца). Переконайтеся в правильності введеного вручну ID зразка (ID образца).
ID зразка (ID образца) пов'язується з результатами тесту та відображається у вікні **Переглянути результати** (**Просмотреть результаты**) і в усіх звітах. На екрані з'явиться діалогове вікно **Сканувати штрих-код картриджа** (**Сканировать штрих-код картриджа**).
6. Відскануйте штрихкод на картриджі. На основі інформації, прочитаної зі штрих-коду, програмне забезпечення автоматично заповнює такі поля: **Вибрати аналіз** (**Выбрать анализ**), **ID партії реактиву** (**ID партии реактива**), **СН картриджу** (**СН картриджа**) та **Термін придатності** (**Срок годности**).

Примітка

Якщо штрих-код картриджа тесту не сканується, повторіть аналіз з новим картриджем. Якщо після сканування штрих-коду картриджа в програмному забезпеченні файл з описом тесту недоступний, з'явиться екран із зазначенням, що файл з описом тесту не завантажений в систему. Якщо такий екран з'явиться, зверніться в службу технічної підтримки корпорації Serheid.

7. Клацніть **Почати тест** (**Начать тест**). У діалоговому вікні, яке з'являється, за потреби, введіть свій пароль.
8. Відкрийте дверцята модуля приладу з миготливим зеленим індикатором і завантажте картридж.
9. Закрийте дверцята. Потім тест починається й зелений індикатор перестає блимати.
Після завершення тесту світловий індикатор вимикається.
10. Перш ніж відкрити дверцята модуля і витягти картридж, дочекайтеся розблокування системою замка дверцят.
11. Використані картриджі слід викидати у відповідні контейнери для збору відходів зразків згідно зі стандартними правилами, прийнятими в установі.

13.1.3 Перегляд і друк результатів

У цьому розділі перелічено основні дії з перегляду та друку результатів. Докладні інструкції щодо перегляду та друку результатів наведено в *Керівництві оператора системи GeneXpert Dx*.

1. Щоб переглянути результати, клацніть піктограму **Переглянути результати** (**Просмотреть результаты**)
2. Коли тест буде завершено, натисніть кнопку **Звіт** (**Отчет**) у вікні **Переглянути результати** (**Просмотреть результаты**), щоб переглянути звіт і (або) отримати його у форматі PDF.

13.2 GeneXpert Infinity System

13.2.1 Запуск тесту

Перш ніж починати тест, переконайтеся, що:

Важливо

- У системі використовується правильна версія програмного забезпечення Xpertise, зазначена в розділі **Матеріали**, які необхідні, але не надаються.
- Файл з описом тесту (**Assay Definition File, ADF**) імпортовано в програмне забезпечення.

У цьому розділі перераховуються основні дії під час виконання тесту. Щоб отримати докладні інструкції, див. *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

Примітка

Дії, які Ви виконуватимете, можуть відрізнятися, якщо системний адміністратор змінить встановлений за замовчуванням порядок роботи системи.

1. Підключення постачання енергії до приладу Програмне забезпечення Xpertise запуститься автоматично. В іншому разі двічі клацніть піктограму програмного забезпечення Xpertise на робочому столі Windows®.
2. Увійдіть в систему на комп'ютері, потім увійдіть у програмне забезпечення GeneXpert Xpertise, використовуючи своє ім'я користувача та пароль.
3. У робочій області Головна сторінка програмного забезпечення Xpertise (**Главная страница программногo обеспечения Xpertise**) натисніть **Замовлення** (**Заказы**), а у робочій області **Замовлення** (**Заказы**) натисніть **Замовити тест** (**Заказать тест**).
На екрані з'явиться робоча область **Замовити тест - ID пацієнта** (**Заказать тест - ID пациента**)

4. Відскануйте або введіть вручну ID пацієнта (ID пациента). Переконайтеся в правильності введеного вручну ID пацієнта (ID пациента).
ID пацієнта (ID пациента) пов'язується з результатами тесту та відображається у вікні **Переглянути результати (Просмотреть результаты)** і в усіх звітах.
5. Введіть будь-яку додаткову інформацію, яку вимагає Ваша установа, і натисіть кнопку **ПРОДОВЖИТИ (ПРОДОЛЖИТЬ)**.
На екрані з'явиться робоча область **Замовити тест - ID зразка (Заказать тест - ID образца)**
6. Відскануйте або введіть вручну ID зразка (ID образца). Переконайтеся в правильності введеного вручну ID зразка (ID образца).
ID зразка (ID образца) пов'язується з результатами тесту та відображається у вікні **Переглянути результати (Просмотреть результаты)** і в усіх звітах.
7. Натисніть кнопку **ПРОДОВЖИТИ (ПРОДОЛЖИТЬ)**.
На екрані з'явиться робоча область **Замовити тест - аналіз (Заказать тест - анализ)**
8. Відскануйте штрихкод на картриджі. На основі інформації, прочитаної зі штрих-коду, програмне забезпечення автоматично заповнює такі поля: **Вибрати аналіз (Выбрать анализ)**, **ID партії реактиву (ID партии реактива)**, **СН картриджа (СН картриджа)** та **Термін придатності (Срок годности)**.

Примітка

Якщо штрих-код картриджа тесту не сканується, повторіть аналіз з новим картриджем. Якщо після сканування штрих-коду картриджа в програмному забезпеченні файл з описом тесту недоступний, з'явиться екран із зазначенням, що файл з описом тесту не завантажений в систему. Якщо такий екран з'явиться, зверніться в службу технічної підтримки корпорації Serheid.

Після сканування картриджа на екрані з'явиться робоча область **Замовити тест - Інформація про тест (Заказать тест - Информация о тесте)**.

9. Переконайтеся, що інформація правильна, і натисніть **Надіслати (Отправить)**. У діалоговому вікні, яке з'являється, за потреби, введіть свій пароль.
10. Помістіть картридж на стрічку конвєсера.
Завантаження картриджа відбудеться автоматично, буде виконано тест, а потім використаний картридж буде переміщено в контейнер для відходів.

13.2.2 Перегляд і друк результатів

У цьому розділі перелічено основні дії з перегляду та друку результатів. Докладні інструкції щодо перегляду та друку результатів наведено в *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

1. У робочій області **Головна сторінка програмного забезпечення Xpertise (Главная страница программного обеспечения Xpertise)**, натисніть піктограму **РЕЗУЛЬТАТИ (РЕЗУЛЬТАТЫ)**. На екрані з'явиться меню **Результати**.
2. У меню **Результати** виберіть кнопку **ПЕРЕГЛЯНУТИ РЕЗУЛЬТАТИ (ПРОСМОТРЕТЬ РЕЗУЛЬТАТЫ)**.
На екрані з'явиться робоча область **Переглянути результати (Просмотреть результаты)**, відображаючи результати тесту.
3. Натисніть кнопку **ЗВІТ (ОТЧЕТ)**, щоб переглянути звіт і/або отримати його у форматі PDF.

14 Контроль якості

Кожний тест містить контроль якості зондів (PCC).

Контроль якості зондів (PCC): перед початком реакції ПЛР системою приладу GeneXpert вимірюється флуоресцентний сигнал від зондів для перевірки регідратації гранул, заповнення реакційної пробірки, цілісності зонда та стабільності барвника. Контроль якості зондів вважається пройденим, якщо його результат відповідає встановленим критеріям прийнятності.

Зовнішні контролю: зразки цільної крові з нормальними, гетерозиготними або гомозиготними формами фактора II/фактора V (цитрат натрію або ЕДТА як антикоагулянт) також можуть використовуватись для навчання, підтвердження кваліфікації та зовнішнього контролю якості тесту Xpert HemosIL Factor II & Factor V. Потрібен матеріал на основі клітин. Не використовувати виділену ДНК. Якщо необхідно, зовнішній контроль можна використовувати відповідно до вимог місцевих, державних і федеральних організацій, що здійснюють акредитацію.

15 Інтерпретація результатів

Результати інтерпретуються системою GeneXpert Instrument Systems на підставі вимірювання флуоресцентних сигналів і вбудованих алгоритмів виявлення генотипів та відображаються в таких вікнах «Переглянути результати» (Просмотреть результаты):

Результат «НОРМАЛЬНИЙ» (НОРМАЛЬНЫЙ) відноситься до дикого типу (мутацій не виявлено); результат «ГОМОЗИГОТНИЙ» (ГОМОЗИГОТНЫЙ) означає «гомозиготну мутацію» (мутація виявлена в обох алелях); результат «ГЕТЕРОЗИГОТНИЙ» (ГЕТЕРОЗИГОТНЫЙ) означає «гетерозиготну мутацію» (мутація виявлена в одному алелі).

Результати Xpert FII, якщо з розкривного меню вибрано тип тесту FII, див. в Рисунок 3 по Рисунок 5.

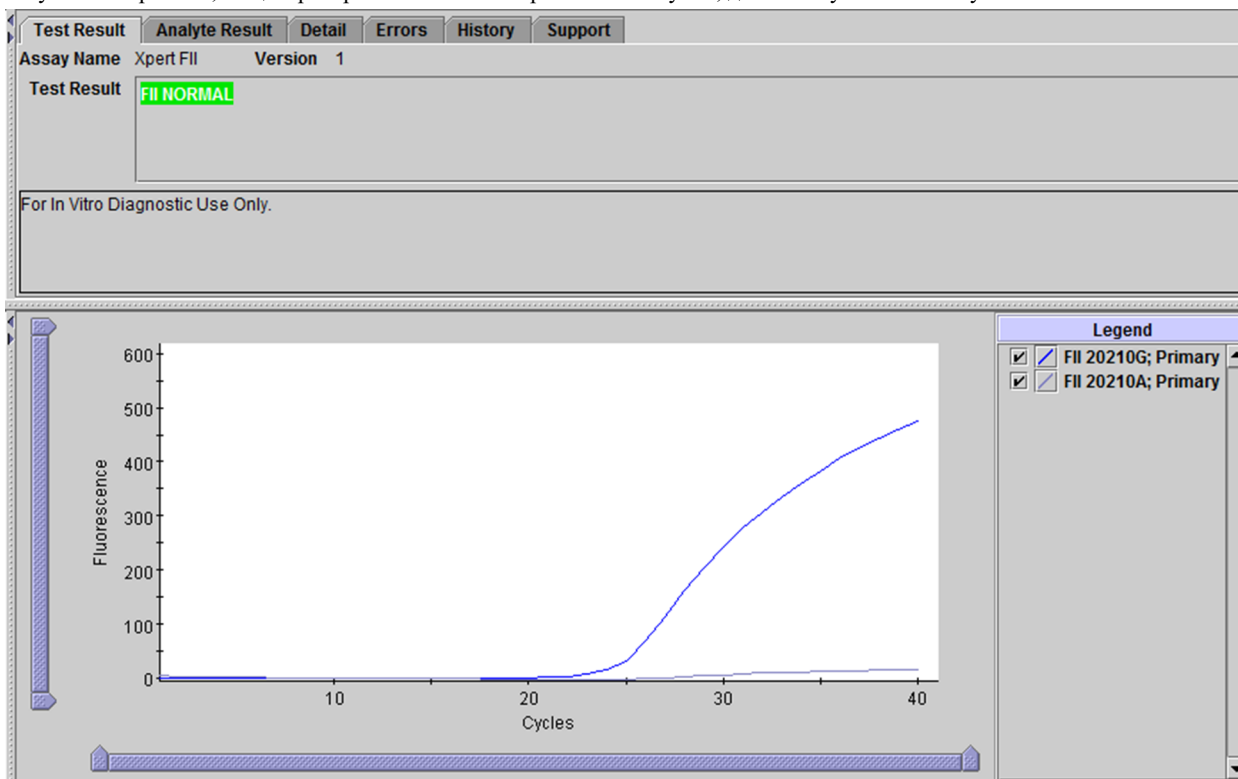


Рисунок 3. Система GeneXpert Instrument Systems — вікно «Переглянути результати» (Просмотреть результаты), результат для нормальної форми фактора II

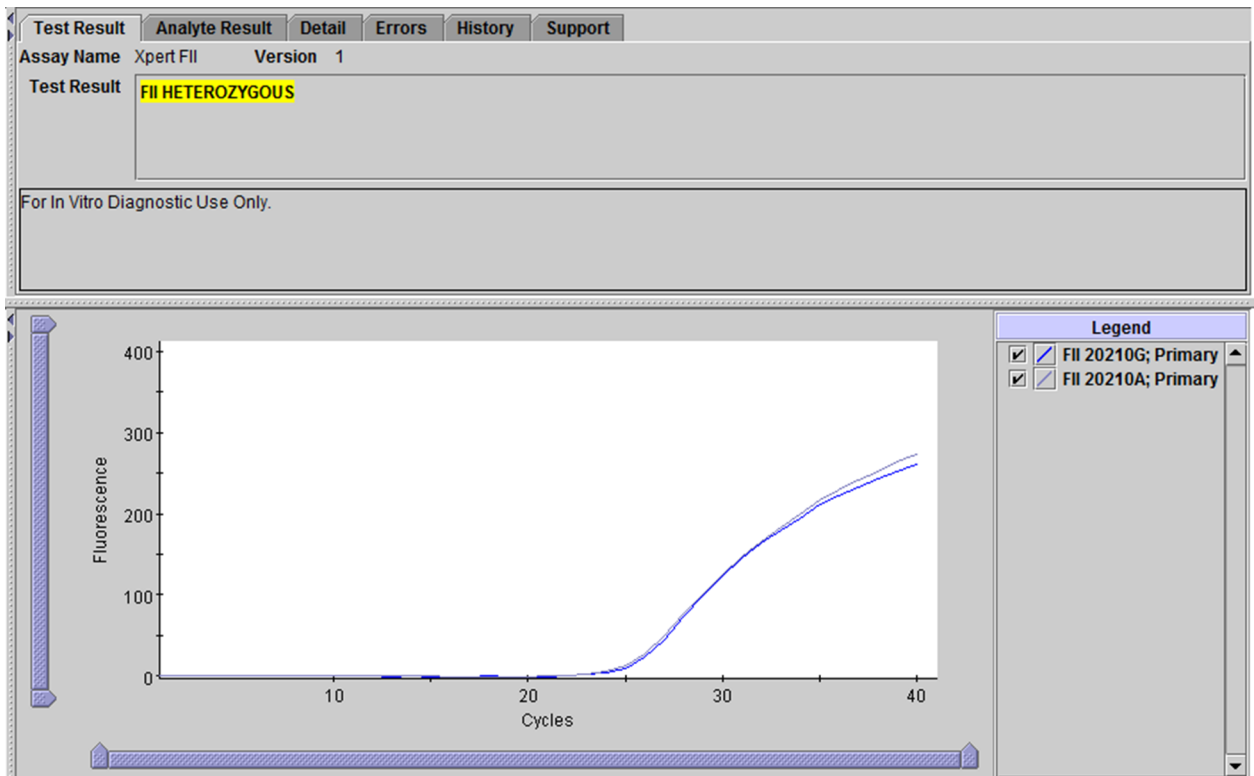


Рисунок 4. Система GeneXpert Instrument Systems — вікно «Переглянути результати» (Просмотреть результаты), результат для гетерозиготної форми фактора II.

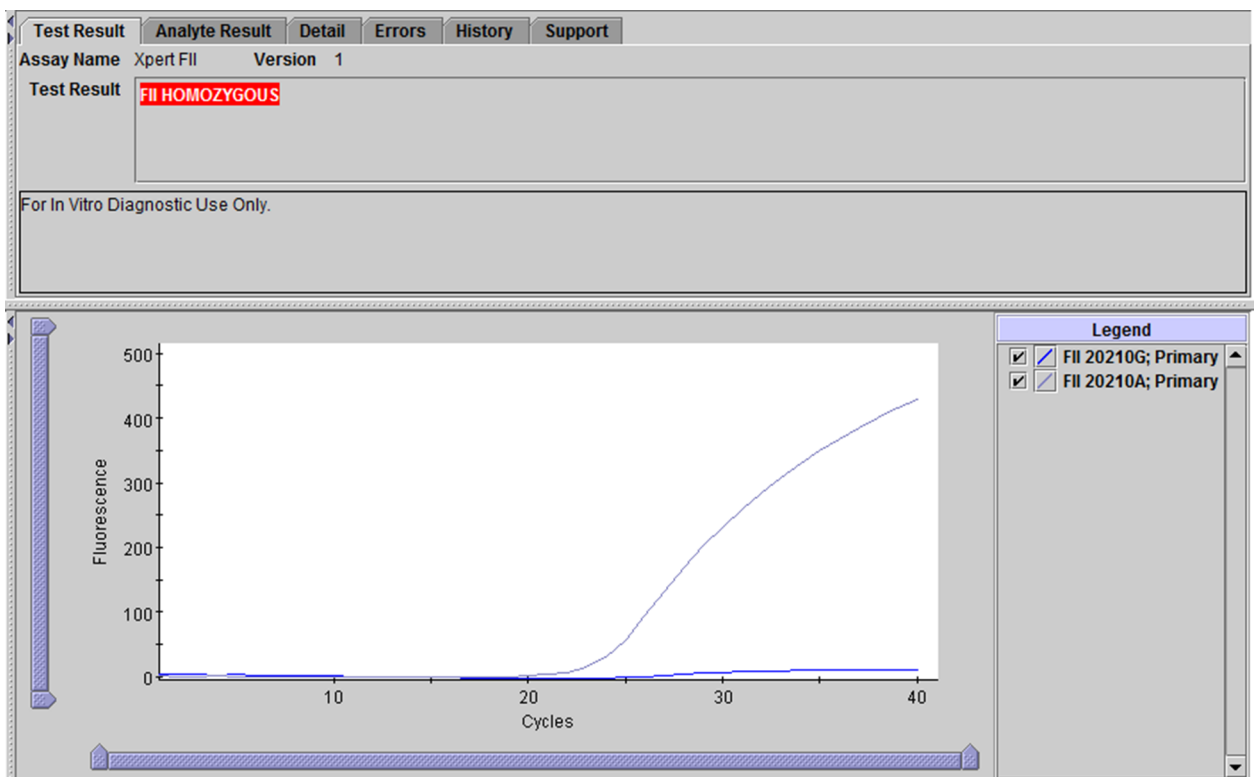


Рисунок 5. Система GeneXpert Instrument Systems — вікно «Переглянути результати» (Просмотреть результаты), результат для гомозиготної форми фактора II.

Результати Xpert FV, якщо з розкривного меню вибрано тип тесту FV, див. в Рисунок 6 по Рисунок 8.

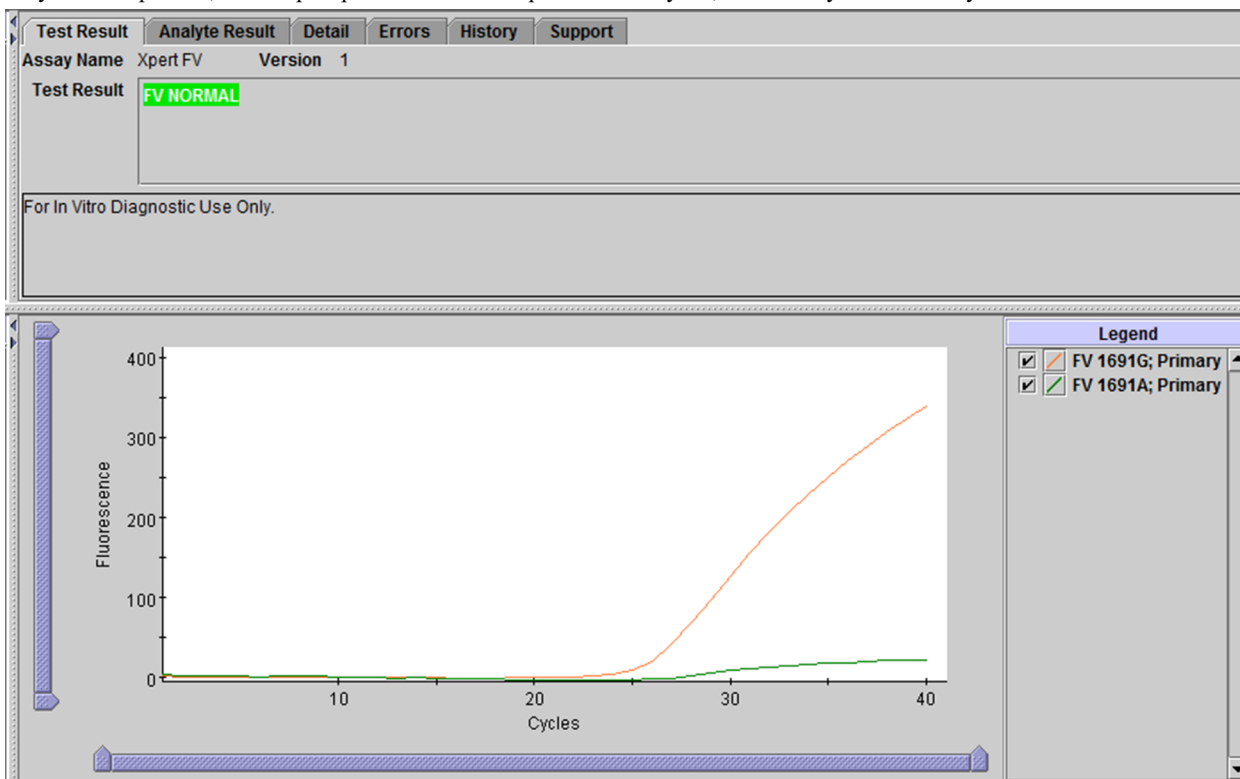


Рисунок 6. Система GeneXpert Instrument Systems — вікно «Переглянути результати» (Просмотреть результаты), результат для нормальної форми фактора V.

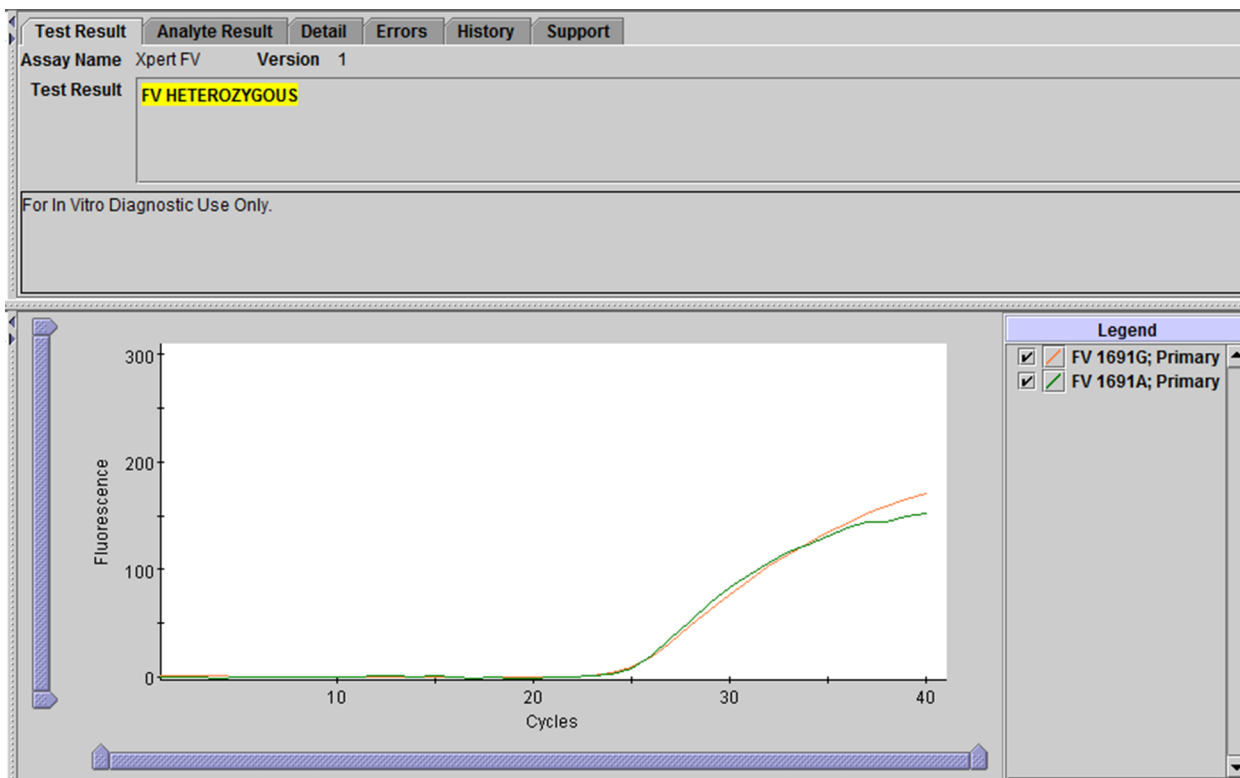


Рисунок 7. Система GeneXpert Instrument Systems — вікно «Переглянути результати» (Просмотреть результаты), результат для гетерозиготної форми фактора V.

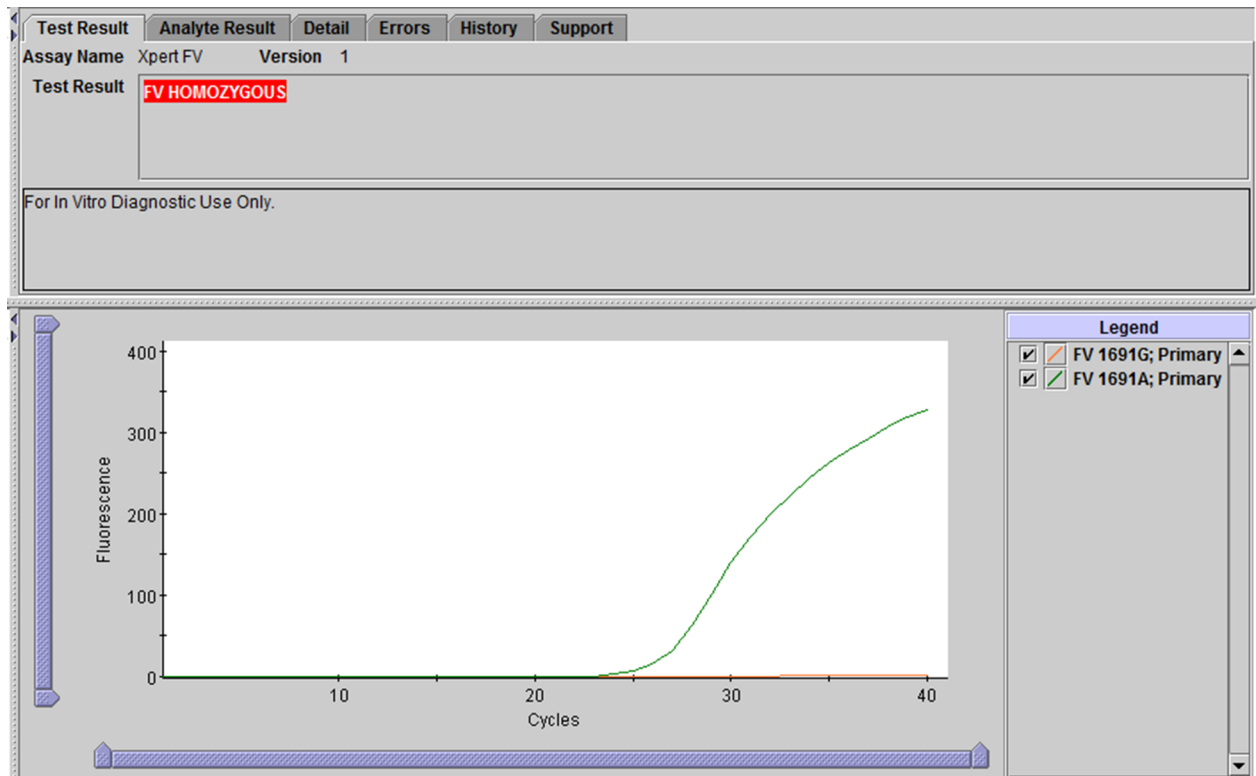


Рисунок 8. Система GeneXpert Instrument Systems — вікно «Переглянути результати» (Просмотреть результаты), результат для гомозиготної форми фактора V.

Результати Xpert FII і FV, якщо з розкривного меню вибрано тип тесту FII FV Combo, див. в Рисунок 9 по Рисунок 11.

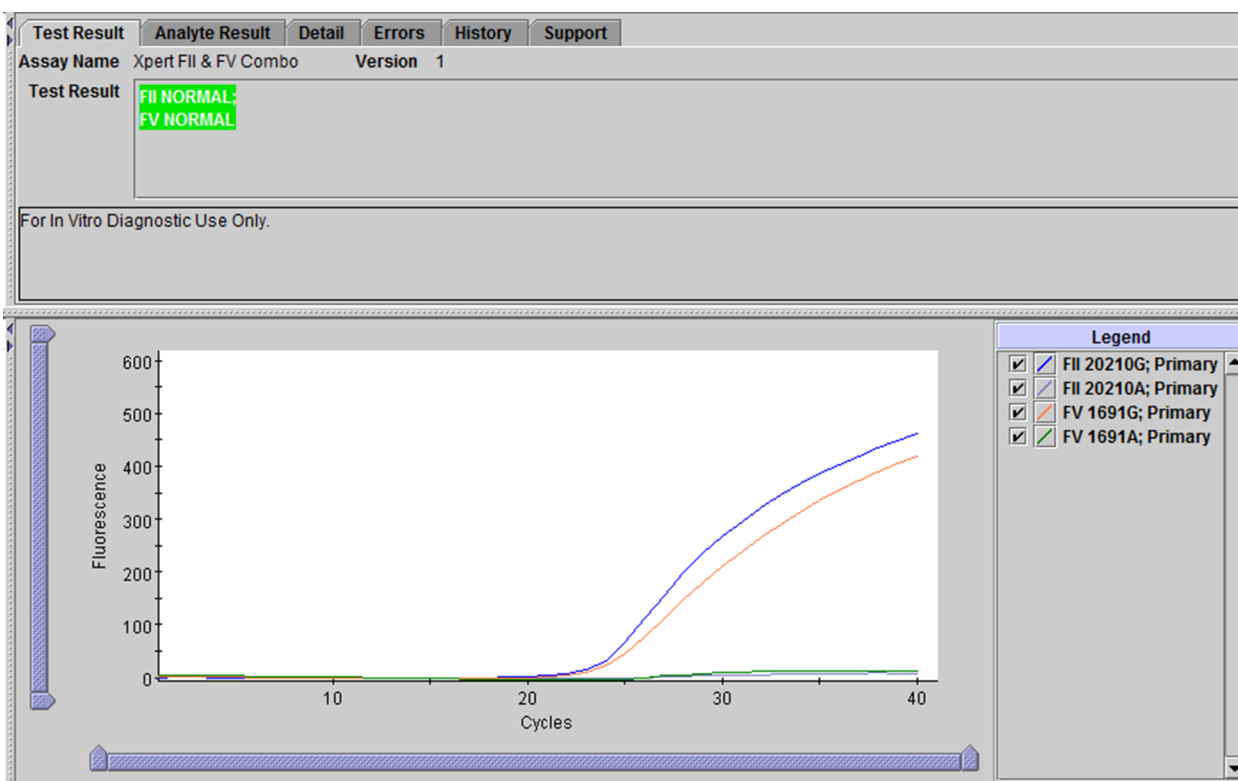


Рисунок 9. Система GeneXpert Instrument Systems — вікно «Переглянути результати» (Просмотреть результаты), результат для нормальної форми фактора II і фактора V

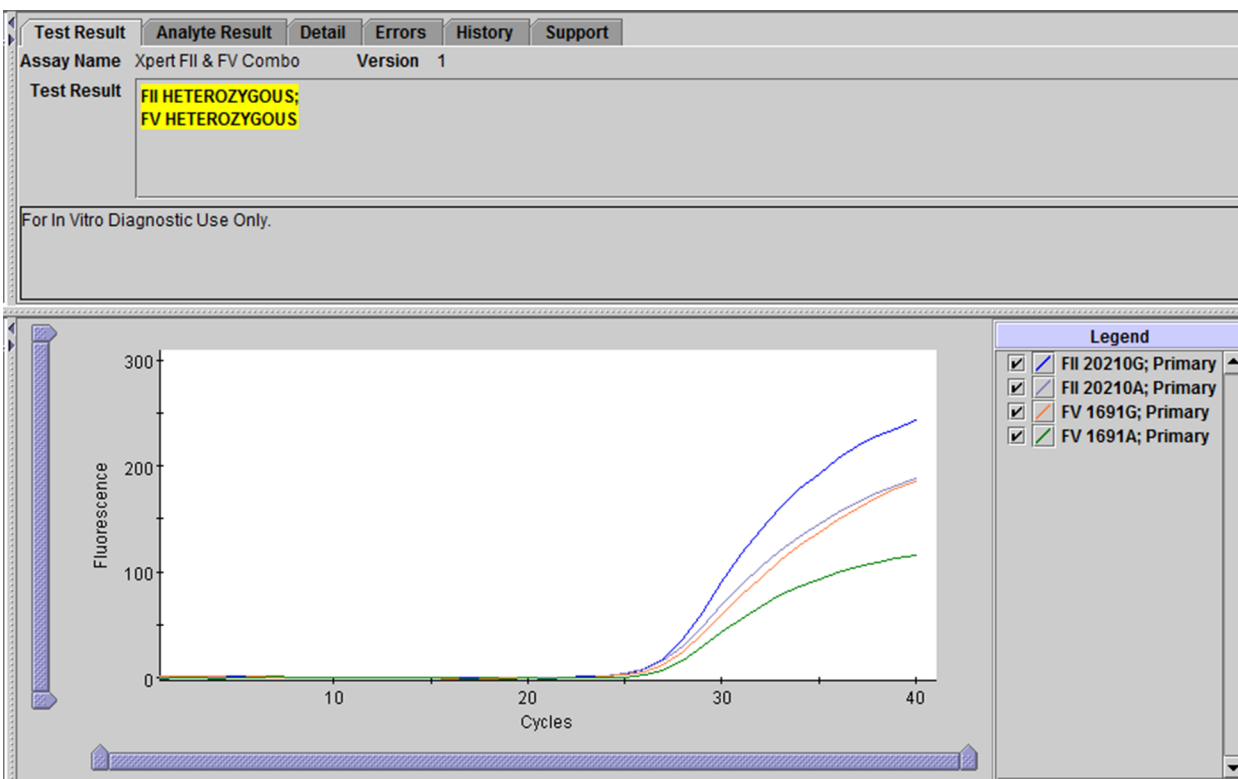


Рисунок 10. Система GeneXpert Instrument Systems — вікно «Переглянути результати» (Просмотреть результаты), результат для гетерозиготної форми фактора II і фактора V

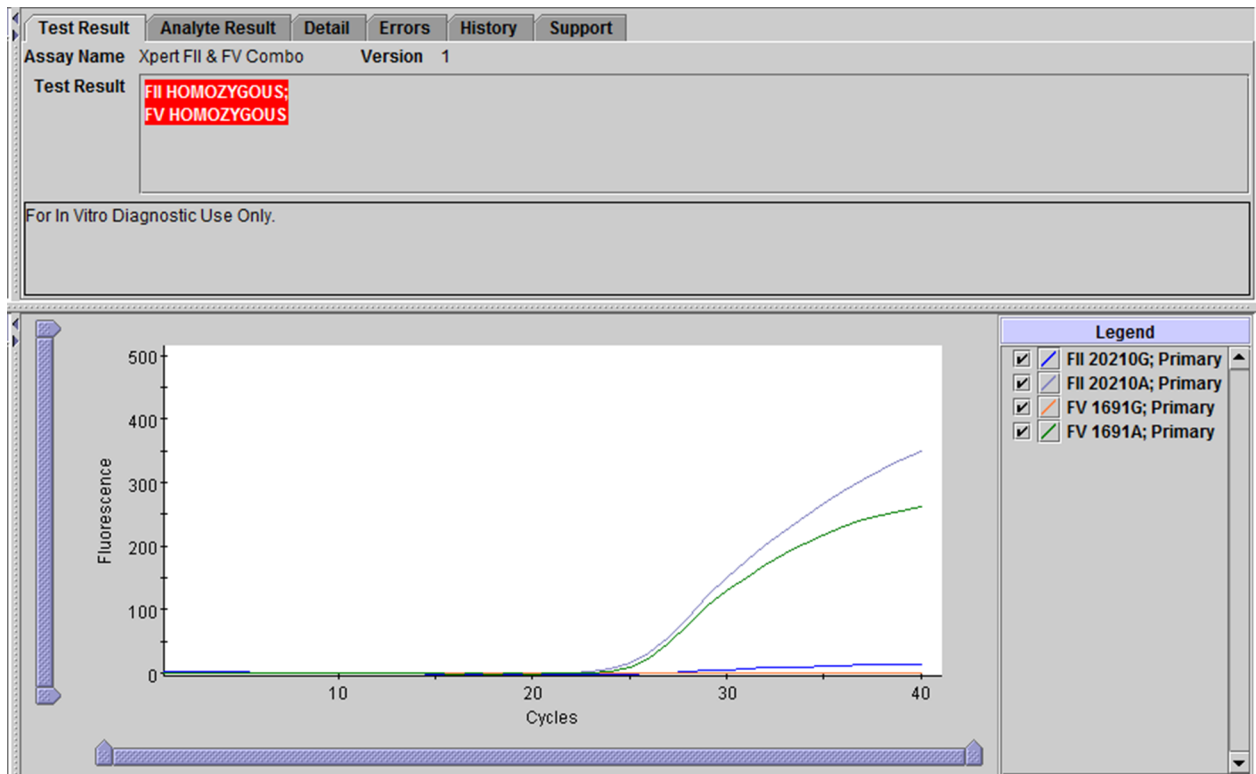


Рисунок 11. Система GeneXpert Instrument Systems — вікно «Переглянути результати» (Просмотреть результаты), результат для гомозиготної форми фактора II і фактора V

НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)

Наявність або відсутність нормальних і мутантних алелей гена фактора II/фактора V не можливо визначити; повторіть аналіз згідно з інструкціями нижче. Зразок не оброблено належним чином, або ПЛР інгібовано.

- **НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)** — наявність або відсутність нормальних і мутантних алелей гена фактора II/фактора V не можливо визначити.
- Контроль якості зондів — ПРОЙДЕНО. Усі перевірки якості зондів пройдені.

ПОМИЛКА (ОШИБКА)

Наявність або відсутність нормальних і мутантних алелей гена фактора II/фактора V не можливо визначити; повторіть аналіз згідно з інструкціями нижче. Контроль якості зондів не пройдено, і виконання тесту перервано, можливо, через неправильно заповнену реакційну пробірку або виявлену проблему цілісності зонда. Помилки також можуть бути зумовлені перевищенням максимальних меж тиску або збоєм компонента системи.

- **ПОМИЛКА (ОШИБКА)**
- Контроль якості зондів — НЕ ПРОЙДЕНО (НЕ ПРОЙДЕН)*; одну або декілька перевірок у межах контролю якості зондів не пройдено.

*Якщо перевірку якості зондів пройдено, помилка сталася через збій компонента системи.

НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)

Наявність або відсутність нормальних і мутантних алелей гена фактора II/фактора V не можливо визначити; повторіть аналіз згідно з інструкціями нижче. Зібрано недостатньо даних, щоб отримати результат аналізу (наприклад, це може трапитись, якщо оператор зупинив поточний процес аналізу).

- **НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)**
- Контроль якості зондів — Н/З (не застосовується)

16 Причини повторного виконання тесту

Повторіть тест, використовуючи новий картридж (не використовуйте картридж повторно) та нову аліквоту цільної крові з антикоагулянтом цитратом натрію або ЕДТА:

- **НЕДІЙСНИЙ** (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ) результат свідчить про те, що зразок не оброблено належним чином або інгібовано ПЛР.
- Результат як **ПОМИЛКА** (ОШИБКА) свідчить про те, що контроль якості зондів не пройдено, і виконання тесту перервано, можливо, через неправильно заповнену реакційну пробірку або виявлену проблему цілісності реакційного зонда. Помилки також можуть бути зумовлені перевищенням максимальних меж тиску або збоєм компонента системи.
- Повідомлення **НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)** свідчить про те, що зібрано недостатньо даних. Таке повідомлення може з'являтися, наприклад, якщо оператор перервав поточний тест.

17 Обмеження процедури

- Функціональні характеристики тесту Xpert Factor II & Factor V валідовано за допомогою тільки процедур, наведених у цій інструкції із застосування. Модифікації цих процедур можуть змінити функціональні характеристики тесту. Результати тесту Xpert Factor II & Factor V слід інтерпретувати разом з іншими лабораторними та клінічними даними, доступними клініцисту.
- Рідкісні мутації фактора V (A1696G, G1689A і A1692C) та будь-які додаткові одонуклеотидні поліморфізми (single nucleotide polymorphisms, SNP) в області зв'язування зонда можуть перешкоджати виявленню цільової ділянки та призводити до отримання результату **НЕДІЙСНИЙ** (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ).
- Рідкісні мутації фактора II в області зв'язування зонда можуть перешкоджати виявленню цільової ділянки та призводити до отримання результату **НЕДІЙСНИЙ** (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ) або хибних результатів для **ГОМОЗИГОТНОЇ** (ГОМОЗИГОТНОЙ) мутації, коли це відбувається одночасно з мутацією фактора II с.*97G>A (G20210A).
- Функціональні характеристики тесту Xpert Factor II & Factor V не оцінювали на зразках пацієнтів дитячого віку.
- Помилкові результати тестів можуть виникати через неправильний збір, поводження, зберігання або змішування зразків. Необхідно ретельно дотримуватись інструкцій, що знаходяться в цій упаковці, щоб уникнути помилкових результатів.

18 Речовини, що перешкоджають проведенню аналізу

Використання зразків крові пацієнтів, яким проводиться терапія гепарином та переливання крові, може впливати на результати ПЛР і призводити до отримання недейсних чи помилкових результатів.

Дослідження речовин, які можуть перешкоджати проведенню аналізу, продемонстрували відсутність інгібування гепарином у дозі до 14,3 одиниць Фармакопеї США/ml (мл), білірубіном у концентрації 16 mg/dl (мг/дл), додатковим холестеринном у концентрації 250 mg/dl (мг/дл) або загальними тригліцидами (ліпідами) у концентрації 1932 mg/dl (мг/дл). Жодного інгібування не спостерігалось у разі використання зразків цільної крові, що пройшли один цикл заморожування й розморожування (гемолізована кров). Статистичної значимої різниці при зіставленні зразків з ЕДТА або цитратом натрію не спостерігалось.

19 Очікувані значення

Мутації фактора II (G20210A) і фактора V Лейдена (G1691A) присутні у відповідно 2 % і 5 % населення в цілому⁶.

20 Функціональні характеристики

20.1 Клінічні функціональні характеристики

Функціональні характеристики тесту Xpert Factor II & Factor V визначались під час багатоцентрового експериментального дослідження в семи установах за допомогою порівняння тесту Xpert Factor II & Factor V з двонаправленим секвенуванням.

Зразки включали такі, які застосовуються у звичайній медичній практиці при отриманні цільної крові для аналізу на фактор II і/або фактор V. Спочатку зразки досліджували стандартними методами, що застосовувалися в кожній лабораторії-учасниці, а потім зібрані для проведення дослідження аліквоти вивчалися за допомогою тесту Xpert Factor II & Factor V на приладі GeneXpert. Надлишкову ДНК надсилали до контрактної лабораторії для проведення двонаправленого секвенування.

Функціональні характеристики тесту Xpert Factor II & Factor V розраховували порівняно з результатами двонаправленого секвенування.

Тест Xpert Factor II & Factor V

Усього аналіз на фактор II було проведено на 1018 зразках із використанням як тесту Xpert Factor II & Factor V, так і двонаправленого секвенування. Усього аналіз на фактор V було проведено на 1014 зразках із використанням як тесту Xpert Factor II & Factor V, так і двонаправленого секвенування. Для доповнення обсягу вибірки гомозиготних зразків також за допомогою тесту Xpert Factor II & Factor V та двонаправленого секвенування було досліджено шість зразків геномних ДНК людини, гомозиготних щодо фактора II, та п'ять зразків, гомозиготних щодо фактора V. Результати наведено в Таблиця 1.

Тест Xpert Factor II & Factor V продемонстрував загальну точність 99,3 % порівняно з двонаправленим секвенуванням як для фактора II, так і для фактора V.

Таблиця 1. Функціональні характеристики тесту Xpert Factor II & Factor V порівняно з двонаправленим секвенуванням

Генотип	Досліджена кількість	Кількість правильних результатів під час першої серії аналізів	Кількість недійсних результатів ^a Результати під час першого запуску	Узгодженість під час виконання першої серії аналізів	Кількість правильних результатів, включно з повторними серіями аналізів	Кількість недійсних результатів під час повторної серії аналізів	Узгодженість після повторної серії аналізів
Фактор II G20210A							
WT ^b	968	927	41	95,8%	963	5	99,5%
НЕТ	50	48	2	96,0%	48	2	96,0%
НОМ	7	7	0	100,0%	7	0	100%
Загалом	1025 ^c	982	43	95,8%	1018	7	99,3%
Фактор V G1691A							
WT	895	860	35	96,1%	889	6	99,3%
НЕТ	114	108	6	94,7%	113	1	99,1%
НОМ	12	11	1	91,7%	12	0	100,0%
Загалом	1021 ^d	979	42	95,9%	1014	7	99,3%

^a Жодних неузгоджених результатів. Недійсні результати вважаються «сумнівними» результатами

^b WT (дикий тип) є нормальним

^c Результати двонаправленого секвенування фактора II не були доступні для 4 зразків

^d Результати двонаправленого секвенування фактора V не були доступні для 8 зразків.

20.2 Аналітичні функціональні характеристики

20.2.1 Аналітична специфічність

Для оцінювання аналітичної специфічності тесту Xpert Factor II & Factor V синтезували нормальні послідовності генів, які містили «мовчазні» одонуклеотидні поліморфізми (SNP) в області зв'язування зонда, а також поза областю зв'язування зонда. Наявність додаткового SNP в області зв'язування зонда здебільшого призводила до отримання недійсних результатів. У разі отримання достовірного результату він показував правильний генотип.

Наявність додаткового SNP за межами області зв'язування зонда призводила до отримання правильного результату генотипування.

20.2.2 Аналітична чутливість

Проведено дослідження для визначення мінімальної та максимальної кількості вхідних зразків цільної крові з антикоагулянтом цитратом натрію та ЕДТА, яка необхідна для отримання в пацієнта правильного генотипу, такого, щоб нижня межа 95 % довірчого інтервалу очікуваних «правильних результатів» становила понад 95 %.

Зразки крові з антикоагулянтом ЕДТА та цитратом натрію аналізували (n = 20) у 8 об'ємах (від 5 µl (мкл) до 250 µl (мкл)).

Хоча тест допускає використання різних об'ємів від 15 µl (мкл) до 100 µl (мкл), рекомендований об'єм зразка становить 50 µl (мкл), за таких умов ризик помилок, пов'язаних із нестачею або надлишком зразка, є мінімальним.

20.2.3 Відтворюваність

Два різні оператора протягом 5 різних днів у кожному з трьох дослідницьких центрів аналізували у двох повторах панель із 5 зразків, до складу якої входили по одному з кожного типу зразків, зазначених нижче (5 зразків x 2 рази на добу x 2 оператори в кожному дослідницькому центрі x 5 днів x 3 дослідницьких центра). У кожному з 3 дослідницьких центрів, де проводився аналіз, використовувалася одна партія комплексу тесту XpertFactor II & Factor V. Тест Xpert Factor II & Factor V виконували відповідно до процедури Xpert Factor II & Factor V. Результати узагальнюються в Таблиця 2 по Таблиця 5.

Досліджувана панель:

1. зразок із нормальними (дикого типу) алелями фактора II і фактора V;
2. зразок із гетерозиготною формою мутації фактора II (тобто, один мутантний і один алель дикого типу гена фактора II) і з нормальними (дикого типу) алелями фактора V;
3. зразок із гомозиготною формою мутації фактора II (тобто, два мутантні алелі гена фактора II) і з нормальними (дикого типу) алелями фактора V;
4. зразок із нормальними (дикого типу) алелями фактора II і з гомозиготною формою мутації гена фактора V (тобто, два мутантних алеля гена фактора V);
5. зразок із нормальними (дикого типу) алелями фактора II і з гетерозиготною формою мутації гена фактора V (тобто, один мутантний і один алель дикого типу гена фактора V).

Короткі відомості щодо результатів залежно від дослідницького центру наведено в Таблиця 2 і Таблиця 3.

Статистично значущої різниці в результатах різних дослідницьких центрів не спостерігалось ні для фактора II (p = 1,000), ні для фактора V (p = 1,000).

Таблиця 2. Короткі відомості щодо результатів відтворюваності залежно від дослідницького центру — фактор II

Ідентифікаційний номер зразка	Дослідницький центр 1	Дослідницький центр 2	Дослідницький центр 3	% загальної узгодженості за зразком
NOR	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (60/60)
Фактор II HET/Фактор V NOR	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (60/60)
Фактор II HOM/Фактор V NOR	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (60/60)
Фактор II NOR/Фактор V HOM	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (60/60)

Фактор II NOR/Фактор V HET	100 % (20/20)	100 % (20/20)	95,0 % (19/20) ^a	98,3 % (59/60) ^a
% загальної узгодженості за дослідницьким центром	100 % (60/60)	100 % (60/60)	98,3 % (59/60) ^a	99,7 % (299/300) ^a

^a Жодних неузгоджених результатів. Для одного зразка отримано сумнівний результат після повторного аналізу.

Таблиця 3. Короткі відомості щодо результатів відтворюваності залежно від дослідницького центру — фактор V

Ідентифікаційний номер зразка	Дослідницький центр 1	Дослідницький центр 2	Дослідницький центр 3	% загальної узгодженості за зразком
NOR	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (60/60)
Фактор II HET/Фактор V NOR	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (60/60)
Фактор II HOM/Фактор V NOR	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (60/60)
Фактор II NOR/Фактор V HOM	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (60/60)
Фактор II NOR/Фактор V HET	100 % (20/20)	100 % (20/20)	95,0 % (19/20) ^a	98,3 % (59/60) ^a
% загальної узгодженості за дослідницьким центром	100 % (60/60)	100 % (60/60)	98,3 % (59/60) ^a	99,7 % (299/300) ^a

^a Жодних неузгоджених результатів. Для одного зразка отримано сумнівний результат після повторного аналізу.

Короткі відомості щодо результатів залежно від оператора наведено в Таблиця 4 і Таблиця 5. Статистично значущої різниці в результатах різних дослідницьких центрів не спостерігалось ні для фактора II ($p = 1,000$), ні для фактора V ($p = 1,000$).

Таблиця 4. Короткі відомості щодо результатів відтворюваності залежно від оператора — фактор II

Ідентифікаційний номер зразка	Дослідницький центр 1		Дослідницький центр 2		Дослідницький центр 3		% загальної узгодженості за зразком
	Опер 1	Опер 2	Опер 1	Опер 2	Опер 1	Опер 2	
NOR	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (60/60)
Фактор II HET/Фактор V NOR	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (60/60)
Фактор II HOM/Фактор V NOR	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (60/60)
Фактор II NOR/Фактор V HOM	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (60/60)
Фактор II NOR/Фактор 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
% загальної узгодженості за оператором	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 Жодних неузгоджених результатів. Для одного зразка отримано сумнівний результат після повторного аналізу.

Таблиця 5. Короткі відомості щодо результатів відтворюваності залежно від оператора — фактор V

Ідентифікаційний номер зразка	Дослідницький центр 1		Дослідницький центр 2		Дослідницький центр 3		% загальної узгодженості за зразком
	Опер 1	Опер 2	Опер 1	Опер 2	Опер 1	Опер 2	
NOR	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (60/60)
Фактор II HET/ Фактор V NOR	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (60/60)
Фактор II HOM/ Фактор V NOR	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (60/60)
Фактор II NOR/ Фактор V HOM	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (60/60)
Фактор II NOR/ Фактор 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
% загальної узгодженості за оператором	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 Жодних неузгоджених результатів. Для одного зразка отримано сумнівний результат після повторного аналізу.

Щоб оцінити відтворюваність для партій тесту, два рази на добу протягом 5 днів проводився аналіз описаної вище панелі з 5 зразків із використанням кожної з трьох партій тесту в одному дослідницькому центрі (5 зразків x 2 серії аналізів на добу x 3 партії x 5 днів). Короткі відомості щодо результатів залежно від партії наведено в Таблиця 6 і Таблиця 7. Статистично значущої різниці в результатах різних партій не спостерігалось ні для фактора II ($p = 1,000$), ні для фактора V ($p = 1,000$).

Таблиця 6. Короткі відомості щодо результатів відтворюваності залежно від партії — фактор II

Ідентифікаційний номер зразка	Партія 1	Партія 2	Партія 3	% загальної узгодженості за зразком
NOR	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (30/30)
Фактор II HET/Фактор V NOR	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (30/30)
Фактор II HOM/Фактор V NOR	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (30/30)
Фактор II NOR/Фактор V HOM	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (30/30)
Фактор II NOR/Фактор V HET	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (30/30)
% загальної узгодженості за партією	100 % (50/50)	100 % (50/50)	100 % (50/50)	100 % (150/150)

Таблиця 7. Короткі відомості щодо результатів відтворюваності залежно від партії — фактор V

Ідентифікаційний номер зразка	Партія 1	Партія 2	Партія 3	% загальної узгодженості за зразком
NOR	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (30/30)
Фактор II HET/Фактор V NOR	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (30/30)

Фактор II НОМ/Фактор V NOR	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (30/30)
Фактор II NOR/Фактор V НОМ	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (30/30)
Фактор II NOR/Фактор V НЕТ	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (30/30)
% загальної узгодженості за партією	100 % (50/50)	100 % (50/50)	100 % (50/50)	100 % (150/150)

21 Список літератури

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. REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on the classification labeling and packaging of substances and mixtures amending and repealing, List of Precautionary Statements, Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC (amending Regulation (EC) No 1907/2006).
10. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

22 Розташування

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 Технічна підтримка

Перш ніж звертатися у службу технічної підтримки корпорації Cepheid, підготуйте таку інформацію:

- Назва продукту
- Номер партії
- Серійний номер
- Повідомлення про помилки (якщо є)
- Версія програмного забезпечення та, якщо наявний, номер сервісної бирки комп'ютера.

Служба технічної підтримки США





Телефон: + 1 888 838 3222 Ел. пошта: techsupport@cepheid.com

Служба технічної підтримки Франції

Телефон: + 33 563 825 319 Ел. пошта: support@cepheideurope.com

Контактна інформація усіх відділів служби технічної підтримки компанії Cepheid вказана на нашому веб-сайті:
www.cepheid.com/en/support/contact-us.

24 Таблиця символів

Символ	Значення
	Номер за каталогом
	Медичний виріб для діагностики <i>in vitro</i>
	Не використовуйте повторно
	Код партії

Символ	Значення
	Зверніться до інструкцій із застосування
	Увага
	Виробник
	Країна-виробник
	<i>Вмісту достатньо для проведення n</i>
	Контроль
	Термін придатності
	СЕ-маркування – європейська відповідність
	Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві
	Обмеження температури
	Біологічні ризики
	Уповноважений представник у Швейцарії
	Імпортер



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 Історія переглядів

Опис змін: 301-0590, Ред. D до Ред. E

Розділ	Опис зміни
У всьому документі	Додано GeneXpert Infinity System.
5	Видалено «ручний» зі сканера штрих-кодів.
8	Видалено пункт маркованого списку Контроль ДНК HemosIL FII і FV, P/N 0020003500.
13	Окремі процедури для GeneXpert Dx System та GeneXpert Infinity System.
14	Оновлено інформацію про зовнішні контролі.
25	Додано розділ «Історія переглядів».