

Teknisk opplæring Xpert[®] NPM1 Mutation

Katalognummer (GXNPM1-CE-10)

Kun for CE-IVD



Målsettinger med opplæringen

Etter opplæringen vil brukere kunne

- oppbevare og håndtere Xpert[®] NPM1 Mutation-reagenskassetsettet riktig
- følge egnede sikkerhetsforanstaltninger på laboratoriet
- ta og transportere riktig prøve
- klargjøre en reagenskasset og kjøre Xpert[®] NPM1 Mutation-testen
- rapportere de forskjellige resultatene generert av programvaren
- forstå kontrollstrategien for Xpert[®] NPM1 Mutation

Plan for opplæringen

- 1 Oversikt
- 2 Håndtering av settet
- 3 Prøvetaking
- 4 Klargjøring av reagenskasset
- 5 Kvalitetskontroller
- 6 Tolkning av resultater
- 7 Feilsøking



Oversikt

Cepheid-løsningen



- Kvantitativ deteksjon
- Innebygde internkontroller for hver prøve
 - Probekontroll (PCC)
 - ABL endogen kontroll
- Resultater på mindre enn 3 timer
- Cirka 30 minutter klargjøring av prøven og **mindre enn 2,5 timer for å** kjøre analysen
- Lukket reagenskassettsystem minimerer risikoen for kontaminasjon
- Resultater ved behov
- Tilfeldig tilgang

Tiltenkt bruk

- Xpert[®] NPM1 Mutation-testen, utført på Cepheid GeneXpert[®] Dx-systemet, er en *in vitro* -diagnostisk test for kvantifisering av mRNA-transkripter for mutant-NPM1 (type A, B og D i Ekson 12) i perifere blodprøver fra pasienter med akutt myelogen leukemi (AML).
- Testen bruker automatisk sanntids revers transkripsjon-polymerasekjedereaksjon (RT-PCR) og rapporterer prosentandelen av mRNA-transkripter for mutant-NPM1 i forhold til ABL1 endogen kontroll.
- Testen er tiltenkt som et hjelpemiddel ved overvåking av pasienter med NPM1-mutert AML for nivået av mRNA-transkripter for mutant-NPM1. Testen skal brukes sammen med andre kliniske patologiske faktorer.
- The Xpert[®] NPM1 Mutation-testen differensierer ikke mellom type A, B eller D mutant-NPM1-transkripter og detekterer eller overvåker ikke andre sjeldne typer av mutant-NPM1.
- Denne testen er ikke beregnet for diagnose av AML.

Tiltenkt bruker/miljø

- Xpert[®] NPM1 Mutation-testen er beregnet på å brukes av opplærte brukere i et laboratoriemiljø.

Mål

- mRNA-transkripter for NPM1-mutasjoner type A, B og D i ekson 12
- ABL1 endogen kontroll

Krav til Xpert[®] NPM1 Mutation

GeneXpert[®]-systemer

- GeneXpert Dx-programvare **v6.2** eller nyere

Testsett

- Katalognummer (GXNPM1-CE-10)

Prøvetaking

- Perifert blod samlet i EDTA-prøverør

Andre materialer

- Personlig verneutstyr (PVU)
- 1:10 blekemiddel/natriumhypokloritt (0,5 % endelig konsentrasjon nylig klargjort daglig)
- 70 % etanol eller denaturet etanol
- Vortex-blander
- Mikrosentrifuge (1000 × g minimum)
- Pipetter og pipettespisser med aerosolfilter
- 50 ml koniske prøverør
- Absolutt etanol i laboratorie kvalitet
- 1X PBS, pH 7,4

Andre materialer

- Avbruddsfri strømforsyning / overspenningsvern
- Skriver Hvis det er behov for en skriver, kontaktes Cepheids tekniske bruker støtte for å arrangere kjøp av en anbefalt skriver.

Gjennomgang av god laboratoriepraksis

Personlig verneutstyr (PVU)

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

Benkeområdet i laboratoriet

- Rengjør arbeidsflatene jevnlig med:
 - ✓ 1:10-fortynning av vanlig klorholdig blekemiddel*
 - ✓ 70 % etanolløsning
- Sørg for at arbeidsflatene er tørre etter rengjøring

Oppbevaring av prøver og sett

- Oppbevar prøver unna settet for å hindre kontaminasjon

Utstyr

- Bruk filtrerte pipettespisser når det anbefales
- Følg produsentens krav til kalibrering og vedlikehold av utstyr

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

Håndtering av settet



Innhold i Xpert® NPM1 Mutation-settet

Katalognummer

GXNPM1-CE-10

Reagenskassetter*
per sett

10

Reagenshetteglass
(10 hver)

Proteinase K (PK)
Lyseringsreagens (LY)(guanidiumklorid)
Vaskereagens

Analysedefinisjonsfil (ADF) for Xpert NPM1 Mutation

Settets CD

Importinstruksjoner for NPM1 MutationXpert

Bruksanvisning

Oppbevaring

2–8 °C



* Reagenskassetter inneholder kjemisk farlige stoffer – se bruksanvisningen og sikkerhetsdatabladet for mer detaljert informasjon.

Oppbevaring og håndtering av sett

- Oppbevar Xpert® NPM1 Mutation-sett ved 2–8 °C
- Ikke åpne lokket på reagenskassetten før du er klar til å utføre testen.
- Ikke bruk en reagenskassetten som har lekket
- Vaskereagenset er en klar, fargeløs væske. Ikke bruk vaskereagenset hvis det er blitt grumsete eller misfarget.
- Tjue (20) minutter før du starter prosedyren, tar du blodprøven, reagenskassetten og klargjøringsreagensene for prøven ut av kjøleoppbevaringen så de kan nå romtemperatur (20 °C til 30 °C).
- Ikke bruk en reagenskassetten etter utløpsdatoen.

Advarsler og forholdsregler



- Til *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Håndter alle biologiske prøver, inkludert brukte reagenskassetter og reagenser, som om de kan overføre smittsomme agenser.
- Siden det ofte er umulig å vite hvilke som kan være smittsomme, skal alle biologiske prøver behandles med standard forholdsregler.
- Retningslinjer for håndtering av prøver er tilgjengelige fra U.S. Centers for Disease Control and Prevention⁶ and Clinical and Laboratory Standards Institute.⁷
- Følg institusjonens sikkerhetsprosedyrer for arbeid med kjemikalier og håndtering av biologiske prøver.
- Ytelseegenskapene til denne testen er kun etablert med blod tatt i EDTA-prøverør. Analysefunksjonen er ikke evaluert med andre prøvetyper.

6. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (se siste versjon). <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/>

7. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline. Dokument M29 (se siste versjon).

Advarsler og forholdsregler forts.



- Pålitelige resultater avhenger av tilfredsstillende prøvetaking, transport, oppbevaring og behandling av prøver. Det kan oppstå feilaktige analyseresultater fra feil prøvetaking, feil håndtering eller oppbevaring av prøven, teknisk feil, forveksling av prøve, eller fordi måltranskriptet i prøven er under analysens deteksjonsgrense. Bruksanvisningen må følges nøye, og *GeneXpert® Brukerhåndboken for Dx-systemet* er nødvendig for å unngå feilaktige resultater.
- Utføring av Xpert® NPM1 Mutation-test utenfor de anbefalte temperatur- og tidsintervallene for sett eller prøveoppbevaring kan gi feilaktige eller ugyldige resultater.
- Biologiske prøver, overføringsenheter og brukte reagenskassetter skal anses som i stand til å overføre smittsomme agenser og krever standard forholdsregler. Følg institusjonens miljøavfallsprosedyrer for riktig kassering av brukte reagenskassetter og ubrukte reagenser. Disse materialene kan utvise egenskaper til kjemisk farlig avfall som krever spesifikke nasjonale eller regionale kasseringsprosedyrer. Hvis nasjonale eller regionale forskrifter ikke gir klare retningslinjer for riktig kassering, skal biologiske prøver og brukte reagenskassetter avhendes i henhold WHO's (Verdens helseorganisasjons) retningslinjer for håndtering og avhending av medisinsk avfall.⁸

⁸Health-care Waste. Verdens helseorganisasjon. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/health-care-waste>.

Begrensninger for Xpert® NPM1 Mutation

- Analysen er ikke beregnet for bruk med eksterne kalibratorer.
- Modifikasjoner av disse prosedyrene kan påvirke analysens funksjon.
- Dette produktet ble utformet kun for bruk med blod tatt i EDTA-prøverør.
- Ikke bruk heparin som antikoagulas siden den kan hemme PCR-reaksjonen.
- Natriumsitrat-, buffy-coat- og beinmargsprøver er ikke gyldig.
- Feilaktige analyseresultater kan oppstå fra feil prøvetaking, feil håndtering eller oppbevaring av prøver eller forveksling av prøver. Bruksanvisningen må følges nøye for å unngå feilaktige resultater.
- Mutasjoner eller polymorfismer i primer- og probebindingsregioner kan påvirke deteksjon av nye eller ukjente varianter, og kan resultere i et falskt negativt resultat.
- Svært høyt antall hvite blodlegemer kan gjøre at det bygges opp trykk i reagenskassetten og føre til avbrutte kjøring eller unøyaktige resultater.
- Noen prøver med svært lave nivåer av ABL-transkript eller med hvite blodceller under 150 000 celler/ml kan rapporteres som UGYLDIG (INVALID) (type 1). Et ubestemt resultat utelukker ikke tilstedeværelse av svært lave nivåer av leukemiske celler i prøven.

Prøvetaking og oppbevaring og transport av prøver

Transport og oppbevaring av prøve

- Perifere blodprøver skal tas i EDTA-prøverør i henhold til institusjonens retningslinjer.
- Plasma skal ikke skilles fra celler

Prøvetype

Oppbevaring

Fullblodsprøve

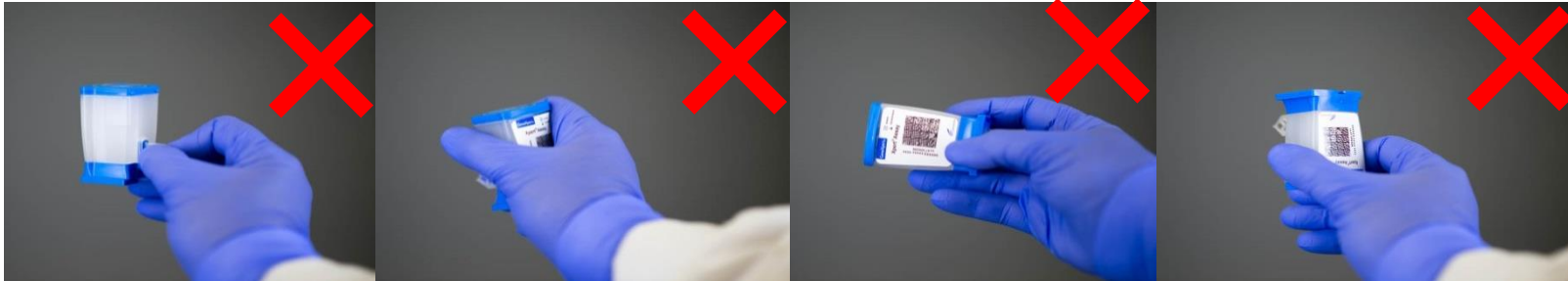
2–8 °C i opptil 3 dager

Klargjøring av reagenskassett

Riktige teknikker for håndtering av reagenskassetten

Riktig

- Ikke berør reaksjonsrøret
- Hold reagenskassetten med riktig side opp
- Hold ikke reagenskassetten på skrå etter at prøven er tilsatt



Før du starter prosedyren ...

- Tjue (20) minutter før du starter prosedyren, tar du blodprøven, prøveklargjøringsreagensene og reagenskassetten ut av kjøleoppbevaringen så de kan nå romtemperatur.
- Sentrifuger kort proteinase K (PK) i en mikrosentrifuge.
- Start analysen innen **1 time** etter at den prøvereagensbehandlede prøven er tilsatt i reagenskassetten.
- Ta reagenskassetten ut av pappemballasjen før du klargjør prøven.

Klargjøring av Xpert® NPM1 Mutation-reagenskasset Prøve med ukjent antall hvite blodlegemer ELLER < 30 millioner hvite blodlegemer / ml

Klargjøring av reagenskasset og lysat

- Xpert® BCR-ABL Ultra
- Xpert® BCR-ABL Ultra p190

Se pakningsvedlegget for detaljerte instruksjoner, forholdsregler og advarsler.

Besøk
www.cepheid.com eller
www.cepheidinternational.com

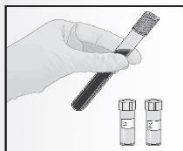
Cepheids tekniske brukerstøtte
Kontor i USA +1 (888) 838 3222,
alternativ 2
techsupport@cepheid.com
Kontor i Europa +33 563 82 53 19
support@cepheid-europe.com

20 minutter før prosedyren startes, lar du følgende nå romtemperatur (20–30 °C)

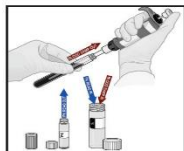
- blodprøve
- reagenskasset
- prøveklargjøringsreagenser



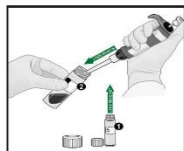
- 1 Ta EDTA-fullblod og prøveklargjøringsreagenser ut av kjøleskapet. Plasser EDTA-fullblod på en «rocker» eller snu opp ned 8 ganger før prøven ekstraheres.



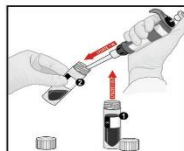
- 2 Sentrifuger PK-reagensen kort. Tilsett 100 µl PK-reagens i et 50 ml konisk prøverør. Tilsett deretter 4 ml godt blandet EDTA-fullblod i det samme 50 ml koniske prøverøret. Vortex-bland i 3 sek og inkuber i 1 min ved romtemperatur.



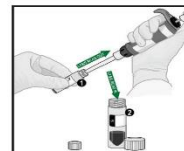
- 3 Tilsett 2,5 ml lyseringsreagens (LY) i samme prøverør, vortex-bland i 10 sek og inkuber i 5 min ved romtemperatur. Vortex-bland i 10 sek og inkuber en gang til i 5 min. Bland ved å tappe 10 ganger på prøverøret.



- 4 Overfør 1 ml av det klargjorte lysatet til et nytt 50 ml konisk prøverør. Ta vare på gjenværende lysat for mulig ny test.



- 5 Tilsett 1,5 ml lyseringsreagens (LY) i det nye koniske prøverøret som inneholder tidligere klargjort lysat. Vortex-bland i 10 sek og inkuber i 10 min ved romtemperatur.



- 6 Tilsett 2 ml absolutt etanol av laboratorie kvaliteten i det samme koniske prøverøret. Vortex-bland i 10 sek og sett til side. Kast gjenværende PK- eller LY-reagenser.



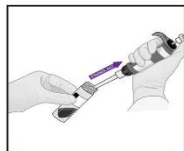
- 7 Åpne lokket på Xpert testreagenskassetten.



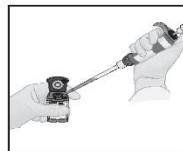
- 8 Overfør hele innholdet i ampullen med vaskereagens i kammer 1.



- 9 Pipetter hele innholdet av det endelige klargjorte lysatet fra det koniske prøverøret.



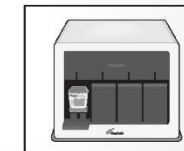
- 10 Overfør hele innholdet (~4,5 ml) av klargjort prøve til prøvekammeret.



- 11 Lukk lokket på Xpert reagenskassetten.



- 12 Start testen innenfor tidsrammen spesifisert i pakningsvedlegget.



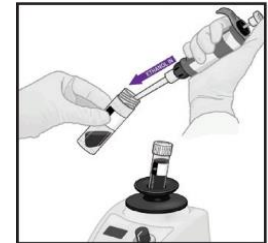
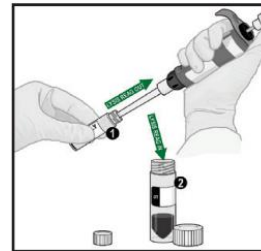
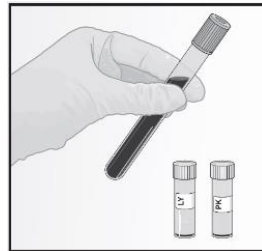
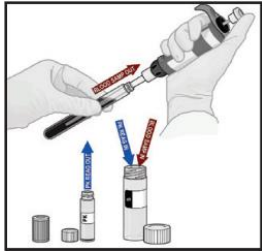
Klargjøring av Xpert[®] NPM1 Mutation-reagenskassett- Prøve med hvite blodlegemer lik eller større enn 30 millioner hvite blodlegemer / ml

1. Tilsett **100 µl PK** (proteinase K) i bunnen av et nytt 50 ml konisk prøverør. Sørg for at blodprøven er godt blandet, ved å vende EDTA-blodprøverøret 8 ganger rett før pipettering

2. Tilsett **250 µl blodprøve** og **3,75 ml 1x PBS** (pH 7,4, fremskaffet av brukeren). Bland prøven med en vortex-blander på maksimal innstilling kontinuerlig i 3 sekunder. Inkuber ved romtemperatur i 1 min.

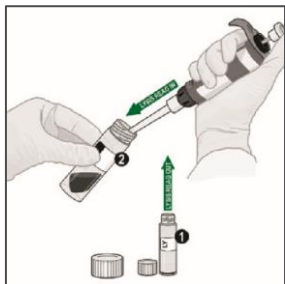
3. Tilsett **2,5 ml lyseringsreagens** (LY) i samme prøverør. Bland prøven med en vortex-blander på maksimal innstilling kontinuerlig i 10 sekunder. Inkuber ved romtemperatur i 5 min. Bland prøven med en vortex-blander på maksimal innstilling kontinuerlig i 10 sekunder. Inkuber ved romtemperatur i 5 min. Bland prøven ved å banke bunnen av prøverøret 10 ganger. Overfør **1 ml** klargjort lysat til nytt 50 ml konisk prøverør

4. Tilsett **1,5 ml gjenværende lyseringsreagens** (LS) i samme koniske prøverør. Bland prøven med en vortex-blander på maksimal innstilling kontinuerlig i 10 sekunder. Inkuber ved romtemperatur i 10 min.



Klargjøring av Xpert[®] NPM1 Mutation-reagenskassetts- prøve med hvite blodlegemer lik eller større enn 30 millioner hvite blodlegemer / ml forts

5. Tilsett 2 ml absolutt etanol av laboratorie kvalitet (fremskaffes av brukeren) i det samme koniske prøverøret



6. Bland prøven med en vortex-blander på maksimal innstilling kontinuerlig i 10 sekunder. Sett til side ved romtemperatur.



7. Ta reagenskassetten ut av pappemballasjen

8. Kontroller reagenskassetten med henblikk på skade. Ikke bruk den hvis den er skadet.

9. Åpne lokket på reagenskassetten. Overfør hele innholdet i ampullen med vaskereagens (1) til vaskereagenskammeret (med liten åpning).

10. Pipetter hele innholdet av den klargjorte prøven inn i prøvekompartimentet (stor åpning)

11. Lukk lokket på Xpert[®]-reagenskassetten

12. Start analysen innenfor tidsrammen spesifisert i pakningsvedlegget

Lagre gjenværende lysat

- Oppbevar gjenværende lysat ved 2–8 °C i opptil 48 timer, ELLER oppbevares ved -20 °C eller lavere inntil 1 måned

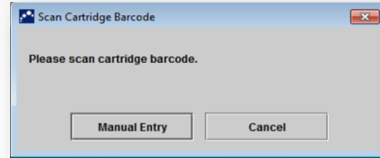
Kjøre en test på GeneXpert[®] Dx

1 Opprett en test.



Start testen innen **1 time** etter at prøven er tilsatt i reagenskassetten.

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



3 Skann reagenskassetten.



Se pakningsvedlegget og operatørhåndboken for GeneXpert Dx for fullstendige detaljer om hvordan du kjører en test.

© 2023 - 2024 Cepheid. Alle rettigheter forbeholdes. CE-IVD. In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr. Er ikke nødvendigvis tilgjengelig i alle land. Ikke tilgjengelig i USA.

Kjøre en test på GeneXpert® Dx (forts.)

4 Fyll ut feltene etter behov.

5 Xpert® NPM1 Mutation-testen velges automatisk.

6 Modulen velges automatisk.

7 Klikk på Start test (Start test).

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

Create Test

Patient ID
Sample ID
Patient ID 2
Last Name

Name

Select Assay Xpert NPM1 Mutation

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 Barcode



Automatisert protokoll for Xpert® NPM1 Mutation



Kvalitetskontroller



Kontrollstrategi for Xpert® NPM1 Mutation

- Xpert® NPM1 Mutation kvalitetskontroller
 - Hver Xpert-reagenskassett er en selvstendig testenhet
 - Cepheid utviklet spesifikke molekylære metoder for å inkludere internkontroller som lar systemet detektere spesifikke feilmoduser i hver reagenskassett:
 - **Probekontroller (PCC)**
 - **ABL1 endogen kontroll**

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

Interne kvalitetskontroller

- **ABL1 endogen kontroll**

- Normaliserer NPM1 Mutation-målet
- Kontrollerer at det er brukt tilstrekkelig prøve i analysen
- Detekterer prøverelatert hemming av PCR-analysen i sanntid

- **Probekontroller (PCC)**

- Før PCR-trinnet måles fluorescenssignalet fra alle probene og sammenlignes med standard innstillinger for overvåking
 - perlerehydrering
 - fylling av reaksjonsrør
 - probeintegritet
 - fargestoffstabilitet
- Kontrollerer om alle reaksjonskomponentene fungerer i reagenskassetten
- PCC består hvis den oppfyller de tildelte godkjenningskriteriene

Kommersielt tilgjengelige eksterne kontroller

CONTROL

- Kontakt teknisk brukerstøtte for henvendelser om de eksterne kontrollene på:
E-post: support@cepheideurope.com
- Kontaktinformasjon for alle Cepheids kontorer for teknisk brukerstøtte finnes på nettstedet vårt:
<http://www.cepheid.com/en/support/contact-us>

Tolkning av resultat

Mulige resultater

Resultat	Tolkning
NPM1-mutasjon DETEKtert (NPM1 Mutation DETECTED)	NPM1-mutasjonstranskript ble detektert. <ul style="list-style-type: none">○ NPM1-MUTASJON DETEKtert [#,#%] (NPM1 MUTATION DETECTED [#.#%])○ NPM1-MUTASJON DETEKtert [over øvre LoQ] (NPM1 MUTATION DETECTED [Above upper LoQ])○ NPM1-MUTASJON DETEKtert [under LoD; < #,###%] (NPM1 MUTATION DETECTED [Below LoD; <#.###%])
NPM1-mutasjon IKKE DETEKtert (NPM1 Mutation NOT DETECTED)	NPM1-mutasjonstranskript ble ikke detektert.
UGYLDIG (INVALID)	Nivået av NPM1-mutasjonstranskript kan ikke bestemmes fordi prøven inneholder for mye NPM1-mutasjonstranskript og/eller for mye eller utilstrekkelig ABL-transkript
FEIL (ERROR)	Nivået av NPM1-mutasjonstranskript kan ikke bestemmes.
INTET RESULTAT (NO RESULT)	Nivået av NPM1-mutasjonstranskript kan ikke bestemmes. Det ble innhentet utilstrekkelige data for å produsere et analyseresultat.

Kvantitative resultater

- De kvantitative resultatene til Xpert[®] NPM1 Mutation angis som en prosentandel av NPM1-mutasjon/ABL1. Sett tilordnes partispesifikke verdier for effektivitet ($E_{\Delta Ct}$) og skaleringsfaktor (SF) som knytter kvantifiseringen av NPM1-mutasjon- (A, B og D) og ABL1-transkripter til antallet kopier med primære standarder for syntetisk NPM1-mutasjon og ABL1 in vitro-transkribert RNA (IVT-RNA).

NPM1-mutasjon DETEKTERT [#,## %] (NPM1 Mutation DETECTED [#.##%])

NPM1-mutasjon er detektert på et nivå på #,## %.

- For et «NPM1-mutasjon DETEKTERT [#,## %] (NPM1 Mutation DETECTED [#.##%])»-resultat er NPM1-mutasjon detekterbar med NPM1-mutasjon Ct større enn eller lik «6» og mindre enn eller lik «32» og ABL Ct større enn eller lik «6» og mindre enn eller lik «20».
- GeneXpert-programvaren beregner prosenten med følgende formel hvor delta Ct (ΔCt)-verdien kommer fra ABL Ct minus NPM1 Mutation Ct:

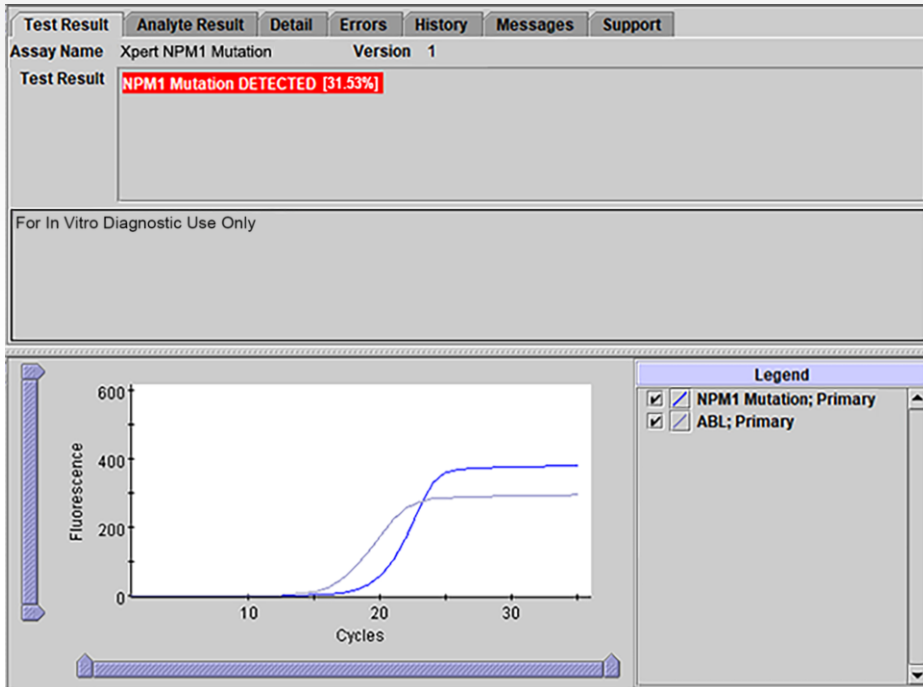
$$\% = E_{\Delta Ct}^{(\Delta Ct)} \times 100 \times \text{skaleringsfaktor}$$

Skaleringsfaktoren (SF) er en partispesifikk parameter som er innbakt i analysereagenskassettenes strekkode. Verdien til denne faktoren og den partispesifikke analyseeffektiviteten ($E_{\Delta Ct}$) bestemmes i kvalitetskontrolltesting av hvert analyseparti med primære standarder kalibrert til antallet kopier av syntetisk NPM1-mutasjon og ABL1 *in vitro*-transkribert RNA (IVT-RNA)-kalibratorer for kvantifisering av NPM1-mutasjonstranskript. $E_{\Delta Ct}$ er satt til 1,95, og SF-verdien er satt til 1,79 i bruken i eksempelet nedenfor:

Eksempel: Partispesifikk $E_{\Delta Ct} = 1,95$; $SF = 1,79$
Analysens ABL Ct = 14,5; NPM1-mutasjon Ct = 17,1; $\Delta Ct = -2,6$
 $\% = 1,95^{(-2,6)} \times 100 \times 1,79 = 31,53 \%$

Resultat: NPM1-mutasjon DETEKTERT [31,53 %] (NPM1 Mutation DETECTED [31.53%]).

NPM1-mutasjon DETEKTERT [#,##] % (NPM1 Mutation DETECTED [#.##]%) forts.



- NPM1-mutasjon – Detektert [#,## %]
(NPM1 Mutation – Detected [#.##]%)
 - Syklusterskel (Ct) innenfor gyldig område:
 $6 \leq Ct \leq 32$, og endepunkt over terskel
(Eksempel: NPM1-mutasjon Ct = 17,1)
- ABL – BESTÅTT (PASS)
 - Syklusterskel (Ct) innenfor gyldig område:
 $6 \leq Ct \leq 20$, og endepunkt over terskel
(Eksempel: ABL Ct = 14,5)
- Probekontroll – BESTÅTT (PASS)
 - Alle probekontrollresultater er bestått

NPM1-mutasjon DETEKTERT [over øvre LoQ] (NPM1 Mutation DETECTED [Above upper LoQ])

NPM1-mutasjon er detektert på et nivå > 500 %.

- For et «NPM1-mutasjon DETEKTERT [over øvre LoQ] (NPM1 Mutation DETECTED [Above upper LoQ])»-resultat er NPM1-mutasjon detekterbar med NPM1-mutasjon Ct større enn eller lik «6» og mindre enn eller lik «32» og ABL Ct større enn eller lik «6» og mindre enn eller lik «20».
- GeneXpert-programvaren beregner prosenten med følgende formel hvor delta Ct (ΔCt)-verdien kommer fra ABL Ct minus NPM1 Mutation Ct:

$$\% = E_{\Delta Ct}^{(\Delta Ct)} \times 100 \times \text{skaleringsfaktor (SF)}$$

Skaleringsfaktoren (SF) er en partispesifikk parameter som er innbakt i analysereagenskassetts strekkode. Verdien til denne faktoren og den partispesifikke analyseeffektiviteten ($E_{\Delta Ct}$) bestemmes i kvalitetskontrolltesting av hvert analyseparti med primære standarder kalibrert til antallet kopier av syntetisk NPM1-mutasjon og ABL1 in vitro-transkribert RNA (IVT-RNA)-kalibratorer for kvantifisering av NPM1-mutasjonstranskript. $E_{\Delta Ct}$ er satt til 1,95, og SF-verdien er satt til 1,79 for bruk i det neste eksemplet:

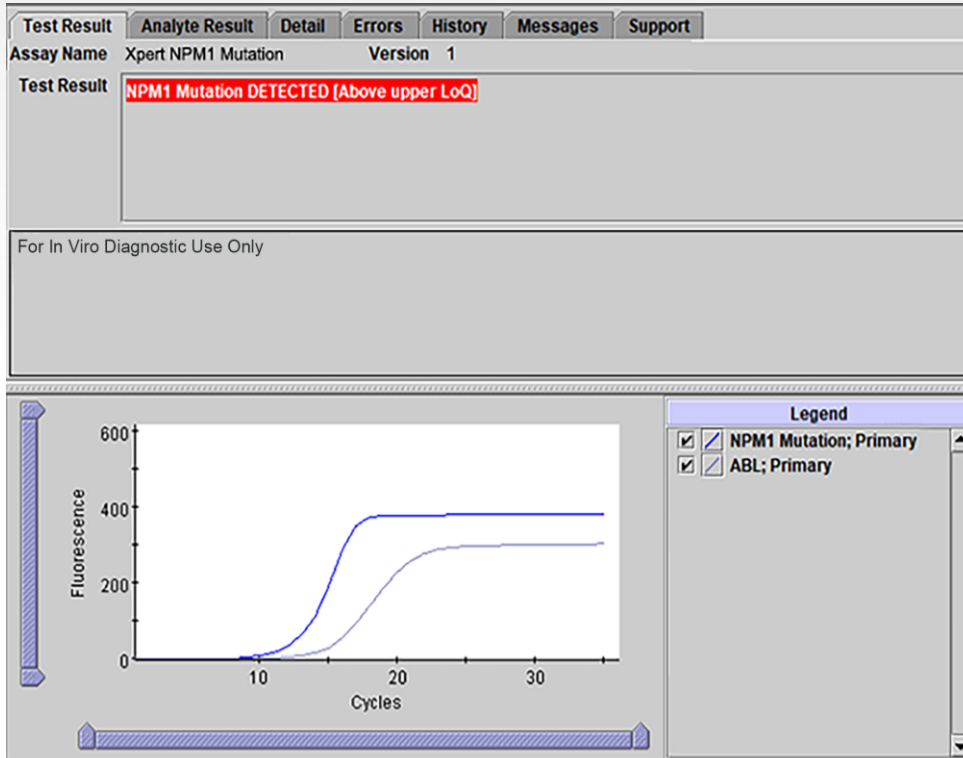
Eksempel: Partispesifikk $E_{\Delta Ct} = 1,95$; $SF = 1,79$

Analysens ABL Ct = 13,4; NPM1-mutasjon Ct = 10,2; $\Delta Ct = 3,2$

$\% = 1,95^{(3,2)} \times 100 \times 1,79 = 1516,92$ % er større enn analysens definerte øvre LoQ på 500 %

Resultat: NPM1-mutasjon DETEKTERT [over øvre LoQ] (NPM1 Mutation DETECTED [Above upper LoQ]).

NPM1-mutasjon DETEKTERT [over øvre LoQ] (NPM1 Mutation DETECTED [Above upper LoQ]) forts.



NPM1-mutasjon er detektert på et nivå $> 500 \%$

- NPM1-mutasjon – Detektert [over øvre LoQ] (NPM1-mutasjon – Detektert [Above upper LoQ])
 - Syklusterskel (Ct) innenfor gyldig område: $6 \leq Ct \leq 32$, og endepunkt over terskel (Eksempel: NPM1-mutasjon Ct = 10,2)
- ABL – BESTÅTT (PASS)
 - Syklusterskel (Ct) innenfor gyldig område: $6 \leq Ct \leq 20$, og endepunkt over terskel (Eksempel: ABL Ct = 13,4)
- Probekontroll – BESTÅTT (PASS)
 - Alle probekontrollresultater er bestått

NPM1-mutasjon DETEKTERT [under LoD, < 0,030 %] (NPM1 Mutation DETECTED [Below LoD, < 0.030%])

NPM1-mutasjon er detektert på et nivå på < 0,030 %.

- For et «**NPM1-mutasjon DETEKTERT [under LoD, < 0,030 %]** (NPM1 Mutation DETECTED [Below LoD, < 0.030%])»-resultat er NPM1-mutasjon detekterbar med NPM1-mutasjon Ct større enn eller lik «6» og mindre enn eller lik «32» og ABL Ct større enn eller lik «6» og mindre enn eller lik «20».
- GeneXpert-programvaren beregner prosenten med følgende formel hvor delta Ct (ΔCt)-verdien kommer fra ABL Ct minus NPM1 Mutation Ct:

$$\% = E_{\Delta Ct}^{(\Delta Ct)} \times 100 \times \text{skaleringsfaktor}$$

Skaleringsfaktoren (SF) er en partispesifikk parameter som er innbakt i analysereagenskassettenes strekkode. Verdien til denne faktoren og den partispesifikke analyseeffektiviteten ($E_{\Delta Ct}$) bestemmes i kvalitetskontrolltesting av hvert analyseparti med primære standarder kalibrert til antallet kopier av syntetisk NPM1-mutasjon og ABL1 *in vitro*-transkribert RNA (IVT-RNA)-kalibratorer for kvantifisering av NPM1-mutasjonstranskript. $E_{\Delta Ct}$ er satt til 1,95, og SF-verdien er satt til 1,79 i bruken i eksempelet nedenfor:

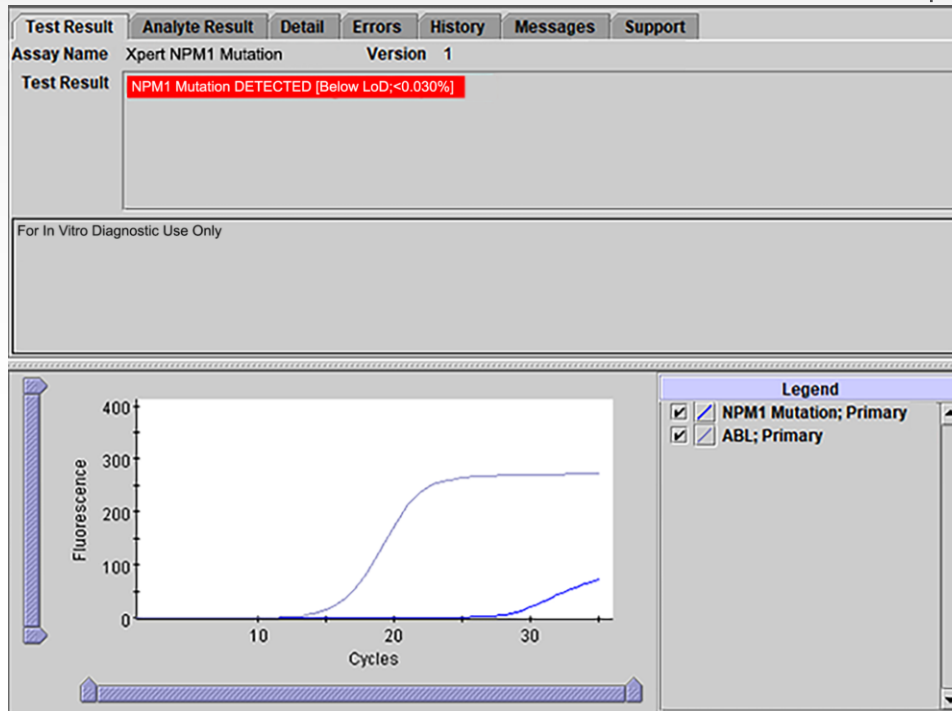
Eksempel: Partispesifikk $E_{\Delta Ct} = 1,95$; $SF = 1,79$

Analysens ABL Ct = 14,3; NPM1-mutasjon Ct = 28,8; $\Delta Ct = -14,5$

$\% = 1,95^{(-14,5)} \times 100 \times 1,79 = 0,011 \%$ er mindre enn analysens definerte LoD på 0,030 %

Resultat: NPM1-mutasjon DETEKTERT [under LoD, < 0,030 %] (NPM1 MUTATION DETECTED [Below LoD; <0.030%])

NPM1-mutasjon DETEKTERT [under LoD, < 0,030 %] (NPM1 MUTATION DETECTED [Below LoD; <0.030%]) forts.



NPM1-mutasjon er detektert på et nivå < 0,030 %

- NPM1-mutasjon – Detektert [over øvre LoQ] (NPM1 Mutation – Detected [Above upper LoQ])
 - Syklusterskel (Ct) innenfor gyldig område: $6 \leq Ct \leq 32$, og endepunkt over terskel (Eksempel: NPM1 Mutation Ct = 28,8)
- ABL – BESTÅTT (PASS)
 - Syklusterskel (Ct) innenfor gyldig område: $6 \leq Ct \leq 20$, og endepunkt over terskel (Eksempel: ABL Ct = 14,3)
- Probekontroll – BESTÅTT (PASS)
 - Alle probekontrollresultater er bestått

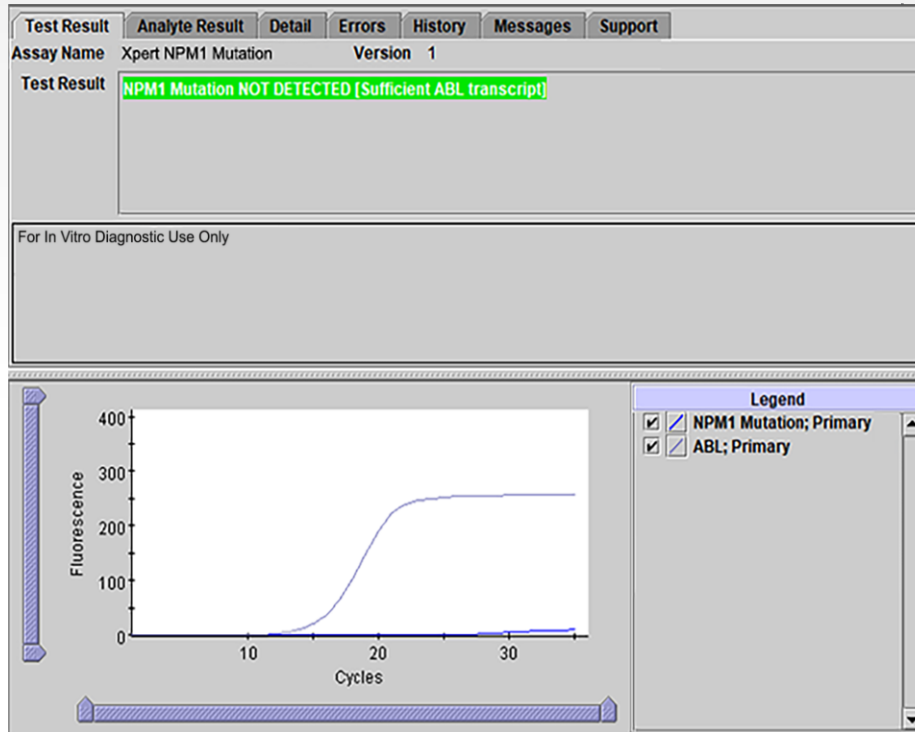
NPM1-mutasjon IKKE DETEKTERT [tilstrekkelig ABL-transkript] (NPM1 Mutation NOT DETECTED [Sufficient ABL transcript])

- NPM1-mutasjon ble ikke detektert med NPM1-mutasjon Ct lik «0» eller større enn «32» og ABL Ct større enn «6» og mindre enn eller lik «20».
- GeneXpert-programvaren krever at ABL Ct er større enn eller lik «6» og mindre enn eller lik «20» for Xpert NPM1 Mutation-testen for å sikre at den har «Tilstrekkelig ABL-transkript (Sufficient ABL transcript)».

Eksempel: Analysens NPM1-mutasjon Ct = 0; ABL Ct = 14,0 er mellom «6» og «20».

Resultat: NPM1-mutasjon IKKE DETEKTERT [tilstrekkelig ABL-transkript] (NPM1 Mutation NOT DETECTED [Sufficient ABL transcript]).

NPM1-mutasjon IKKE DETEKTERT [tilstrekkelig ABL-transkript] forts.



- NPM1-mutasjon – Ikke detektert (NPM1 Mutation – Not Detected)
 - Ingen syklusterskel (Ct) eller Ct = 0, eller endepunkt under terskelinnstilling (Eksempel: NPM1-mutasjon Ct = 0)
- ABL – BESTÅTT (PASS)
 - Syklusterskel (Ct) innenfor gyldig område: $6 \leq Ct \leq 20$, og endepunkt over terskel (Eksempel ABL Ct = 14,0)
- Probekontroll – BESTÅTT (PASS)
 - Alle probekontrollresultater er bestått

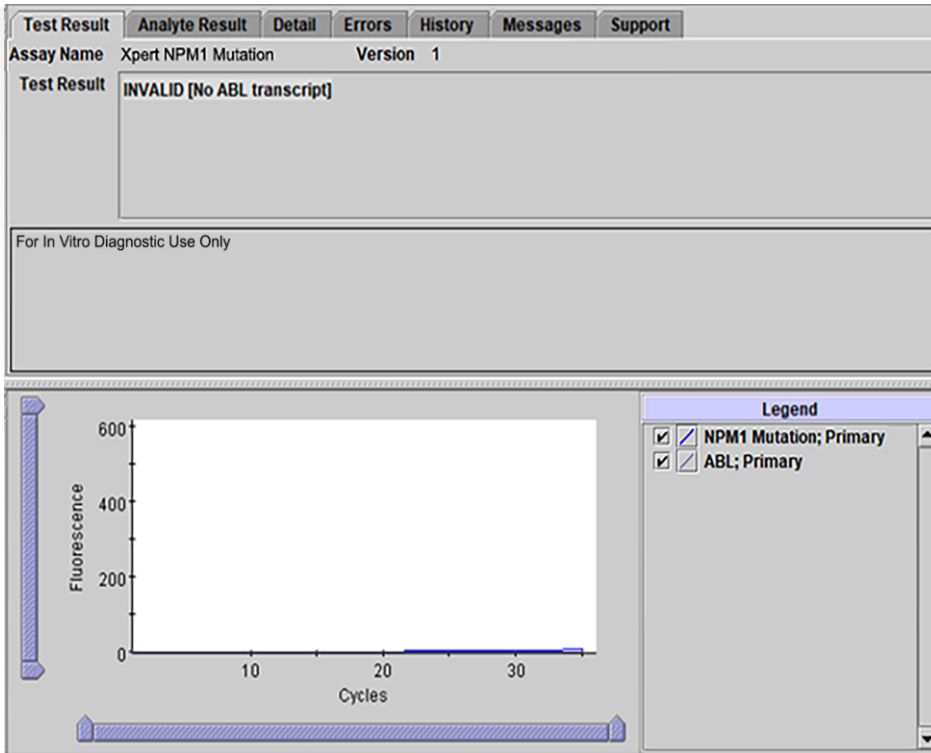
Feilsøking



Faktorer som påvirker resultater negativt

- Feil prøvetaking.
 - Ytelsen til denne analysen med andre prøvetyper eller prøver er ikke evaluert.
- Feil transport eller oppbevaring av den tatte prøven.
 - Oppbevarings- og transportbetingelser er prøvespesifikke.
 - Se bruksanvisningen for instruksjoner om riktig håndtering.
- Feil testprosedyre.
 - Modifikasjon av testprosedyrene kan påvirke testens ytelse.
 - Bruksanvisningen må følges nøye for å unngå feilaktige resultater.

UGYLDIG [intet ABL-transkript] (INVALID [No ABL transcript])



NPM1-mutasjon ble detektert eller ikke detektert med ABL Ct lik 0

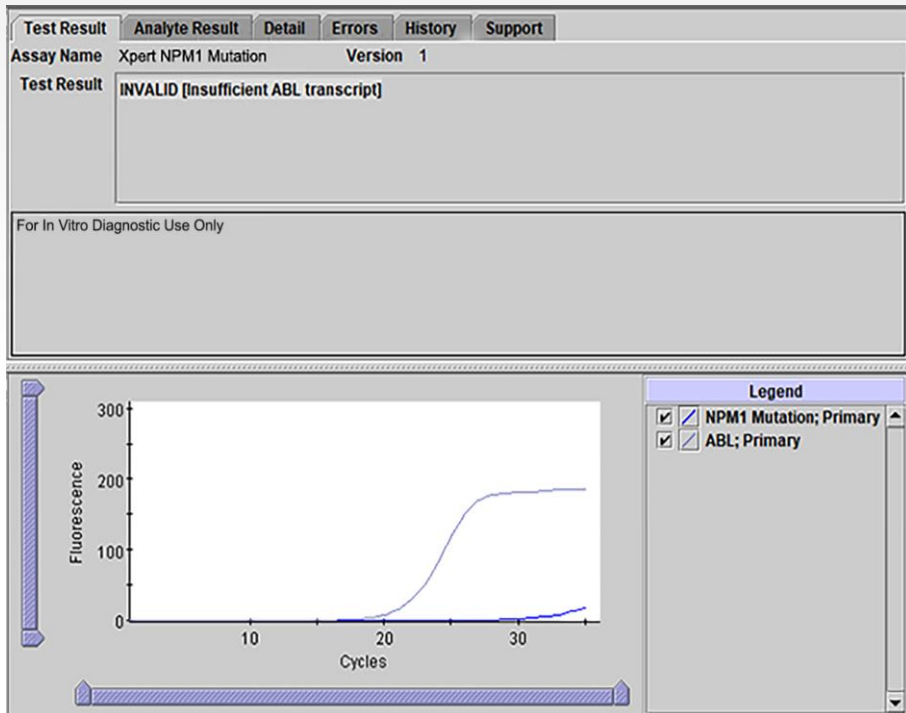
- GeneXpert-programvaren krever at ABL Ct er større enn ELLER lik «6» OG mindre enn eller lik «20».

Eksempel: Analysens NPM1-mutasjon Ct = 0

ABL Ct = 0

**Resultat: UGYLDIG [intet ABL-transkript]
(INVALID [No ABL transcript])**

UGYLDIG [utilstrekkelig ABL-transkript] (INVALID [Insufficient ABL transcript])



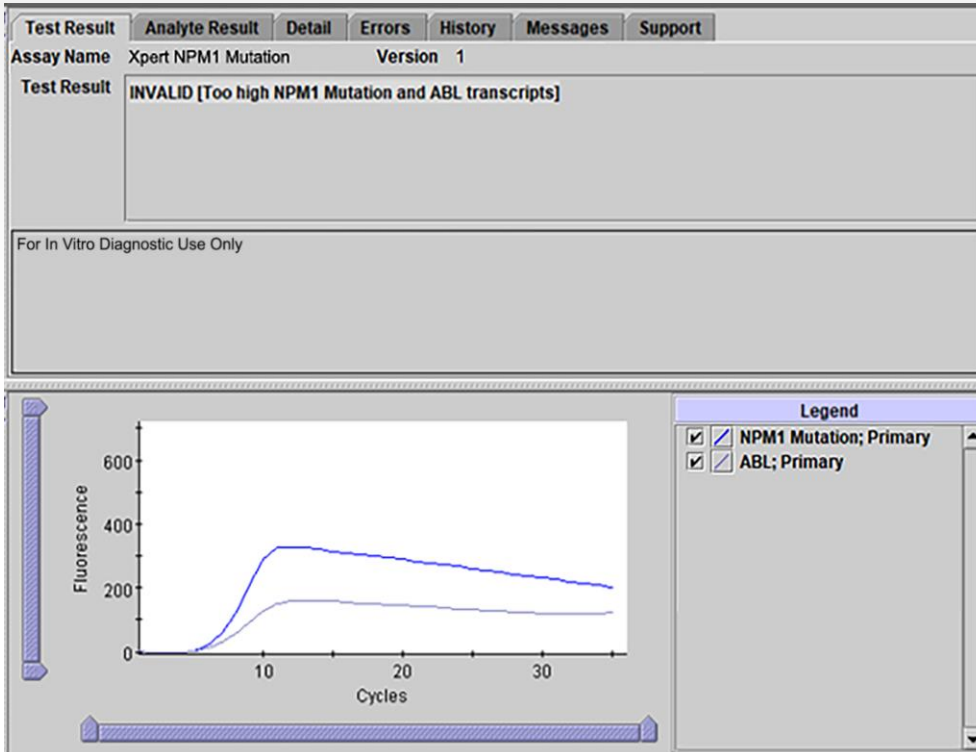
NPM1-mutasjon ble detektert eller ikke detektert med ABL Ct større enn «20».

- GeneXpert-programvaren krever at ABL Ct er større enn eller lik «6» og mindre enn eller lik «20» for Xpert NPM1 Mutation-testen for å sikre at den har «Tilstrekkelig ABL-transkript (Sufficient ABL transcript)».

Eksempel: Analysens NPM1-mutasjon Ct = 33,3;
ABL Ct = 20,2 er større enn «20».

Resultat: UGYLDIG [utilstrekkelig ABL-transkript] (INVALID [Insufficient ABL transcript])

UGYLDIG [for høye NPM1-mutasjon- og ABL-transkripter] (INVALID [Too high NPM1 Mutation and ABL transcripts])



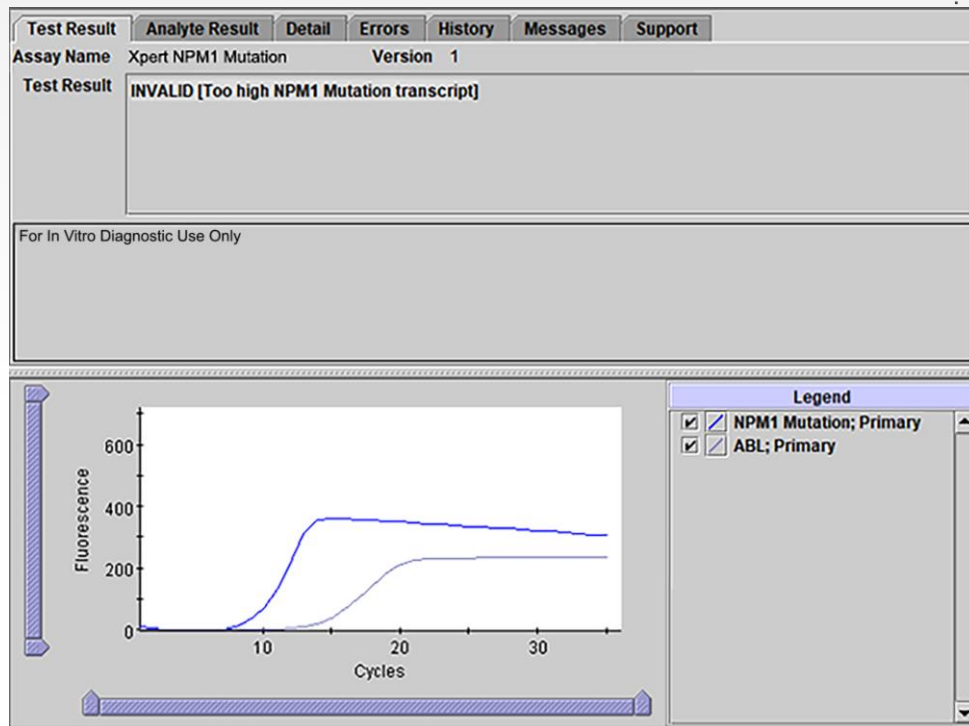
NPM1-mutasjon ble detektert med både NPM1-mutasjon Ct og ABL Ct større enn «0» og mindre enn «6».

GeneXpert-programvaren krever at ABL Ct er større enn eller lik «6» og mindre enn eller lik «20» for Xpert NPM1 Mutation-testen for å sikre at den har «Tilstrekkelig ABL-transkript (Sufficient ABL transcript)».

Eksempel: Analysens NPM1-mutasjon Ct = 5,4 er større enn «0» og mindre enn «6»;
ABL Ct = 5,9 er mindre enn «6».

Resultat: UGYLDIG [for høyt NPM1-mutasjonstranskript] (INVALID [Too high NPM1 Mutation transcript]).

UGYLDIG [for høye NPM1-mutasjontranskripter] (INVALID [Too high NPM1 Mutation transcripts])



NPM1-mutasjon ble detektert med NPM1-mutasjon Ct større enn «0» og mindre enn eller lik «6» og ABL Ct større enn «6» og mindre enn eller lik «20»

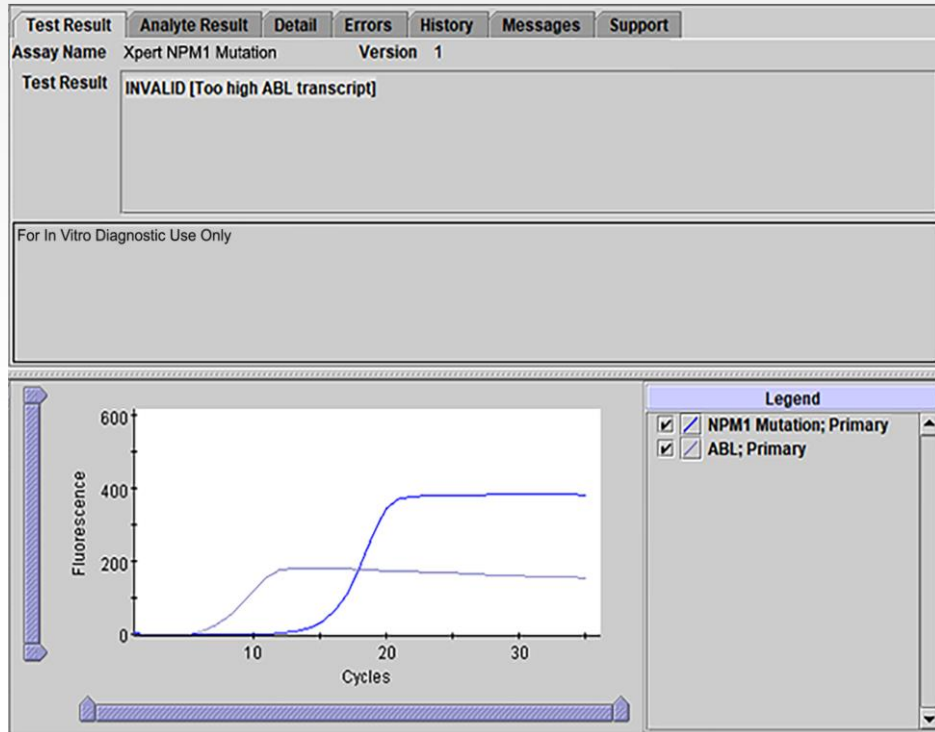
- GeneXpert-programvaren krever at ABL Ct er større enn eller lik «6» og mindre enn eller lik «20» for Xpert NPM1 Mutation-testen for å sikre at den har «Tilstrekkelig ABL-transkript (Sufficient ABL transcript)».

Eksempel: Analysens NPM1-mutasjon Ct = 5,8; er større enn «0» og mindre enn «6»;

ABL Ct = 13 er mellom «6» og «20».

Resultat: UGYLDIG [for høyt NPM1-transkript] (INVALID [Too high NPM1 transcript]).

UGYLDIG [for høye ABL-mutasjonstranskripter] (INVALID [Too high ABL Mutation transcripts])



NPM1-mutasjon ble detektert med NPM1-mutasjon Ct større enn «6» og mindre enn eller lik «32» og ABL Ct ikke lik «0» og mindre enn «6».

- GeneXpert-programvaren krever at ABL Ct er større enn eller lik «6» og mindre enn eller lik «20» for Xpert NPM1 Mutation-testen for å sikre at den har «Tilstrekkelig ABL-transkript (Sufficient ABL transcript)».

Eksempel: Analysens NPM1-mutasjon
Ct = 13,2;
ABL Ct = 5,8 er mindre enn «6».

**Resultat: UGYLDIG [for høyt
ABL-transkript] (INVALID
[Too high ABL transcript]).**

FEIL (ERROR) – kode 2008, 5006, 5007, 5008, 5009 osv.

ERROR

Test Result Analyte Result Detail Errors History Support

Assay Name Xpert NPM1 Mutation Version 1

Test Result **ERROR**

For In Vitro Diagnostic Use Only

<No Data Available>

Nivået av BCR-ABL-transkript kan ikke bestemmes

Mulige årsaker

- Probekontroll ikke godkjent
- Trykket overstiger grensen (feilmelding 2008)

Løsning

- Kontroller prøve kvaliteten
- Kontroller om det er et svært høyt antall hvite blodlegemer
- Gjenta analysen med den opprinnelige prøven (hvis tilgjengelig) eller fra gjenværende lysat og en ny reagenskasset.
- Test som tas på nytt following prosedyre for Feil (Error) 2008 / Ugyldig (Invalid) →

Type 2 ELLER

Feil (Error) 5006,5007,5008,5009,/Invalid →

Type 1

INTET RESULTAT (NO RESULT)

NO RESULT

Nivået av NPM1-mutasjonstranskript kan ikke bestemmes. Det ble innhentet utilstrekkelige data for å produsere et analyseresultat. Dette kan for eksempel oppstå hvis operatøren stoppet en analyse mens den kjørte.

- NPM1-mutasjon INTET RESULTAT (NPM1 Mutation NO RESULT)
- ABL INTET RESULTAT (ABL NO RESULT)
- Probekontroll IR (ikke relevant) (Probe Check NA (not applicable))

Løsning

- Gjenta analysen med den opprinnelige prøven (hvis tilgjengelig) eller fra gjenværende lysat og en ny reagenskasset.
- Følg prosedyre for å teste på nytt for Feil (Error) ELLER Ugyldig (Invalid) **(type 1)**

Prosedyre for å teste på nytt for FEIL (ERROR) eller UGYLDIG (INVALID) (type 1)

- Test prøver med resultatene FEIL (ERROR) eller UGYLDIG (INVALID) på grunn av at ABL-syklusterskelen (Ct) overskred maksimal gyldig Ct ($Ct > 20$) eller endepunktet er under terskelinnstillingen (< 100), på nytt.

Prosedyre for å teste på nytt for FEIL (ERROR) eller UGYLDIG (INVALID) (type 1) Tilstrekkelig prøve

Klargjøring av reagenskasset og lysat

- Xpert® BCR-ABL Ultra
- Xpert® BCR-ABL Ultra p190

Se pakningsvedlegget for detaljerte instruksjoner, forholdsregler og advarsler.

Besøk www.cepheid.com eller www.cepheidinternational.com

Cepheids tekniske brukerstøtte
Kontor i USA +1 (888) 838 3222, alternativ 2
techsupport@cepheid.com

Kontor i Europa +33 563 82 53 19
support@cepheideurope.com

20 minutter før prosedyren startes, lar du følgende nå romtemperatur (20–30 °C)

- blodprøve
- reagenskasset
- prøveklargjøringsreagenser

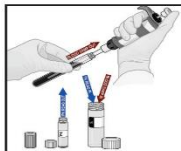


Start her

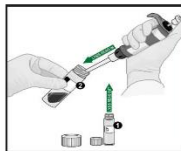
- 1 Ta EDTA-fullblod og prøveklargjøringsreagenser ut av kjøleskapet. Plasser EDTA-fullblod på en «rocker» eller snu opp ned 8 ganger før prøven ekstraheres.



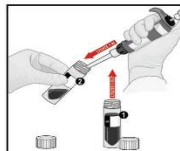
- 2 Sentrifuger PK-reagensen kort. Tilsatt 100 µl PK-reagens i et 50 ml konisk prøverør. Tilsatt deretter 4 ml godt blandet EDTA-fullblod i det samme 50 ml koniske prøverøret. Vortex-bland i 3 sek og inkuber i 1 min ved romtemperatur.



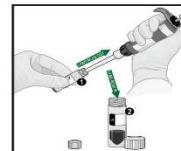
- 3 Tilsatt 2,5 ml lyseringsreagens (LY) i samme prøverør, vortex-bland i 10 sek og inkuber i 15 min ved romtemperatur. Vortex-bland i 10 sek og inkuber en gang til i 5 min. Bland ved å tappe 10 ganger på prøverøret.



- 4 Overfør 1 ml av det klargjorte lysatet til et nytt 50 ml konisk prøverør. Ta vare på gjenværende lysat for mulig ny test.



- 5 Tilsatt 1,5 ml lyseringsreagens (LY) i det nye koniske prøverøret som inneholder tidligere klargjort lysat. Vortex-bland i 10 sek og inkuber i 10 min ved romtemperatur.



- 6 Tilsatt 2 ml absolutt etanol av laboratorieekvalitet i det samme koniske prøverøret. Vortex-bland i 10 sek og sett til side. Kast gjenværende PK- eller LY-reagenser.



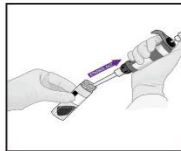
- 7 Åpne lokket på Xpert testreagenskassetten.



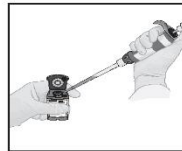
- 8 Overfør hele innholdet i ampullen med vaskereagens i kammer 1.



- 9 Pipetter hele innholdet av det endelige klargjorte lysatet fra det koniske prøverøret.



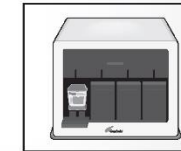
- 10 Overfør hele innholdet (~4,5 ml) av klargjort prøve til prøvekammeret.



- 11 Lukk lokket på Xpert reagenskassetten.



- 12 Start testen innenfor tidsrammen spesifisert i pakningsvedlegget.



Prosedyre for å teste på nytt for FEIL (ERROR) eller UGYLDIG (INVALID) (type 1) Utilstrekkelig prøve

- Hvis gjenværende lysat oppbevares fryst, tines det til romtemperatur før bruk
- Sørg for at lysatet er godt blandet, ved å blande prøven med en vortex-blander på maksimal innstilling kontinuerlig i 10 sekunder, og sett den til side i 3 minutter så boblene forsvinner. Overfør 1 ml av det gjenværende lysatet til et nytt 50 ml konisk prøverør.

Start deretter her

Klargjøring av reagenskasset og lysat

- Xpert® BCR-ABL Ultra
- Xpert® BCR-ABL Ultra p190

Se pakningsvedlegget for detaljerte instruksjoner, forholdsregler og advarsler.


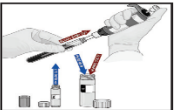
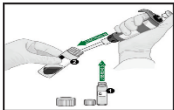
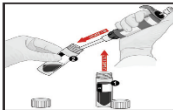


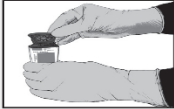

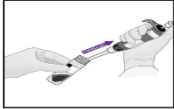



Besøk www.cepheid.com eller www.cepheidinternational.com

Cepheids tekniske brukerstøtte
Kontor i USA +1 (888) 838.3222, alternativ 2
techsupport@cepheid.com
Kontor i Europa +33 563 82 53 19
support@cepheid-europe.com

20 minutter før prosedyren startes, lar du følgende nå romtemperatur (20–30 °C)

- blodprøve
- reagenskasset
- prøveklargjøringsreagenser



- 1 Ta EDTA-fullblod og prøveklargjøringsreagenser ut av kjøleskapet. Plasser EDTA-fullblod på en srocker eller snu opp ned 8 ganger før prøven ekstraheres.
- 2 Sentrifuger PK-reagensen kort. Tilsatt 100 µl PK-reagens i et 50 ml konisk prøverør. Tilsatt deretter 4 ml godt blandet EDTA-fullblod i det samme 50 ml koniske prøverøret. Vortex-blend i 3 sek og inkuber i 1 min ved romtemperatur.
- 3 Tilsatt 2,5 ml luseringsreagens (LY) i samme prøverør, vortex-blend i 10 sek og inkuber i 5 min ved romtemperatur. Vortex-blend i 10 sek og inkuber en gang til i 5 min. Bland ved å tpepe 10 ganger på prøverøret.
- 4 Overfør 1 ml av det klargjorte lysatet til et nytt 50 ml konisk prøverør. Ta vare på gjenværende lysat for mulig ny test.
- 5 Tilsatt 1,5 ml luseringsreagens (LY) i det nye koniske prøverøret som inneholder tidligere klargjort lysat. Vortex-blend i 10 sek og inkuber i 10 min ved romtemperatur.
- 6 Tilsatt 2 ml absolutt etanol av laboratoriekvalitet i det samme koniske prøverøret. Vortex-blend i 10 sek og sett til side. Kast gjenværende PK- eller LY-reagenser.
- 7 Åpne lokket på Xpert testreagenskassetten.
- 8 Overfør hele innholdet i ampullen med vaskereagens i kammer 1.
- 9 Pipetter hele innholdet av det endelige klargjorte lysatet fra det koniske prøverøret.
- 10 Overfør hele innholdet (~4,5 ml) av klargjort prøve til prøvekammeret.
- 11 Lukk lokket på Xpert reagenskassetten.
- 12 Start testen innenfor tidsrammen spesifisert i pakningsvedlegget.

© 2016–2022 Cepheid. Alle rettigheter forbeholdt.

CE IVD In vitro diagnostisk bruk In vitro medisinsk diagnostisk utstyr. Er ikke nødvendigvis tilgjengelig i alle land. Ikke tilgjengelig i USA.

301-4654-ND, Rev. D. Mai 2022



Prosedyre for å teste på nytt for FEIL (ERROR) (kode 2008) eller UGYLDIG (INVALID) (type 2)

- Test prøver med NPM1-mutasjon- og/eller ABL-transkriptnivåer under det gyldige minimum ($Ct > 0$ og $Ct < 6$) og/eller når trykkgrensen overskrides, på nytt.

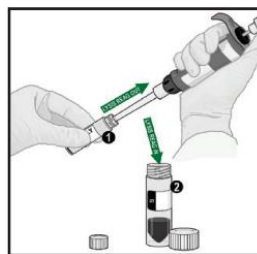
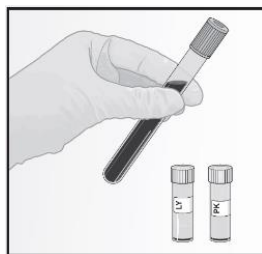
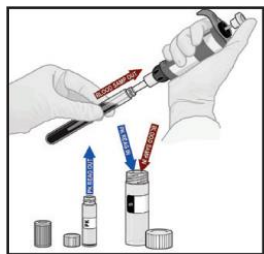
Prosedyre for å teste på nytt for FEIL (ERROR) (kode 2008) eller UGYLDIG (INVALID) (type 2)-Tilstrekkelig blod tilgjengelig

1. Tilsett 100 μ l PK (proteinase K) i bunnen av et nytt 50 ml konisk prøverør. Sørg for at blodprøven er godt blandet, ved å vende EDTA-blodprøverøret 8 ganger rett før pipettering

2. Tilsett 250 μ l blodprøve og 3,75 ml PBS (pH 7,4, fremskaffes av brukeren). Bland prøven med en vortex-blander på maksimal innstilling kontinuerlig i 3 sekunder. Inkuber ved romtemperatur i 1 min.

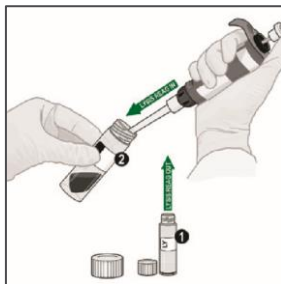
3. Tilsett 2,5 ml lyseringsreagens (LY) i samme prøverør. Bland prøven med en vortex-blander på maksimal innstilling kontinuerlig i 10 sekunder. Inkuber ved romtemperatur i 5 min. Bland prøven med en vortex-blander på maksimal innstilling kontinuerlig i 10 sekunder. Inkuber ved romtemperatur i 5 min. Bland prøven ved å banke bunnen av prøverøret 10 ganger. Overfør 1 ml klargjort lysat til nytt 50 ml konisk prøverør.

4. Tilsett 1,5 ml gjenværende lyseringsreagens (LS) i samme koniske prøverør. Bland prøven med en vortex-blander på maksimal innstilling kontinuerlig i 10 sekunder. Inkuber ved romtemperatur i 10 min.



Prosedyre for å teste på nytt for FEIL (ERROR) (kode 2008) eller UGYLDIG (INVALID) (type 2) Tilstrekkelig blod tilgjengelig forts.

5. Tilsett 2 ml absolutt etanol av laboratorie kvalitet (fremskaffes av brukeren) i det samme koniske prøverøret



6. Bland prøven med en vortex-blander på maksimal innstilling kontinuerlig i 10 sekunder. Sett til side.



7. Ta reagenskassetten ut av pappemballasjen

8. Kontroller reagenskassetten med henblikk på skade. Ikke bruk den hvis den er skadet.

9. Åpne lokket på reagenskassetten. Overfør hele innholdet i ampullen med vaskereagens (1) til vaskereagenskammeret (med liten åpning).

10. Pipetter hele innholdet av den klargjorte prøven inn i prøvekompartimentet (stor åpning)

11. Lukk lokket på Xpert®-reagenskassetten

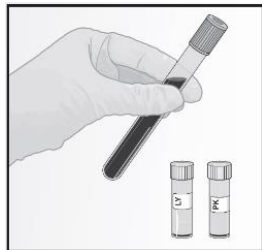
12. Start analysen innenfor tidsrammen spesifisert i pakningsvedlegget

Prosedyre for å teste på nytt for FEIL (ERROR) (kode 2008) eller UGYLDIG (INVALID) (type 2)- Lysat

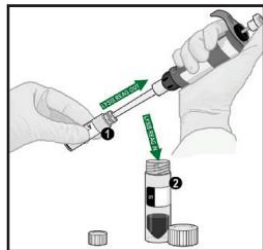
- Hvis gjenværende lysat oppbevares fryst, tines det til romtemperatur før bruk.
- Hvis det brukes gjenværende lysat, skal det nå romtemperatur før bruk.

Sørg for at lysatet er godt blandet, ved å blande prøven med en vortex-blander på maksimal innstilling kontinuerlig i 10 sekunder, og sett den til side i 3 minutter så boblene forsvinner.

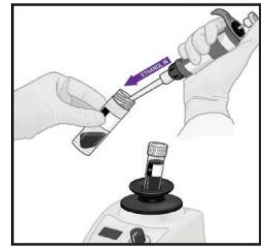
1. Tilsett 100 μ l PK (proteinase K) i bunnen av et nytt 50 ml konisk prøverør.



2. Tilsett 60 μ l av gjenværende lysat i prøverøret som allerede inneholder proteinase K. Bland prøven med en vortex-blander på maksimal innstilling kontinuerlig i 3 sekunder. Inkuber ved romtemperatur i 1 min.

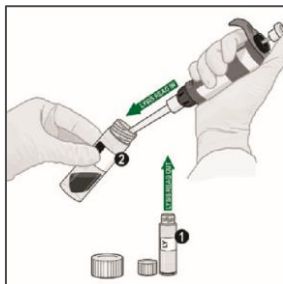


3. I det nye koniske røret som inneholder lysat, tilsetter du 2,5 ml lyseringsreagens (LY). Bland prøven med en vortex-blander på maksimal innstilling kontinuerlig i 10 sekunder. Inkuber ved romtemperatur i 5 min. Bland prøven med en vortex-blander på maksimal innstilling kontinuerlig i 10 sekunder. Inkuber ved romtemperatur i 5 min.



Prosedyre for å teste på nytt for FEIL (ERROR) (kode 2008) eller UGYLDIG (INVALID) (type 2)- Lysat forts.

4. Tilsett 2 ml absolutt etanol av laboratorie kvalitet (fremskaffes av brukeren) i det samme koniske prøverøret



5. Bland prøven med en vortexblander på maksimal innstilling kontinuerlig i 10 sekunder. Sett til side



6. Åpne lokket på reagenskassetten. Overfør hele innholdet i ampullen med vaskereagens (1) til vaskereagenskammeret (med liten åpning).

7. Pipetter hele innholdet av den klargjorte prøven inn i prøvekompartimentet (stor åpning)

8. Lukk lokket på Xpert®-reagenskassetten

9. Start analysen innenfor tidsrammen spesifisert i pakningsvedlegget

Prosedyrer for å teste på nytt

1



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

2



Se bruksanvisning for instruksjoner om prosedyre for å teste på nytt type 1 og type 2.

Ny testing kan utføres på gjenværende blodprøve eller lysat.

3



Ta ut en ny reagenskasset.

Prosesser prøven i henhold til bruksanvisningen.

4



Kjør testen i systemet.

Teknisk assistanse

- Innhent følgende informasjon før du kontakter Cepheids tekniske brukerstøtte:
 - Produktnavn
 - Partinummer
 - Systemets serienummer
 - Feilmeldinger (om det er noen)
 - Programvareversjon
- Logg klagen på nettet ved bruk av følgende lenke
<http://www.cephheid.com/en/support>: *Opprett en kundestøttesak*



Tusen takk

www.Cepheid.com

