

# Xpert<sup>®</sup> Factor II & Factor V

**REF** GXFIIFV-10

Brugsanvisning

CE **IVD**

### **Varemærker, patenter og erklæringer om ophavsret**

Cepheid<sup>®</sup>, the Cepheid logo, GeneXpert<sup>®</sup>, and Xpert<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>, Cepheid-logoet, GeneXpert<sup>®</sup> og Xpert<sup>®</sup> er varemærker tilhørende Cepheid registreret i USA og andre lande.

Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

KØBET AF DETTE PRODUKT GIVER KØBEREN DEN IKKE-OVERDRAGELIGE RET TIL AT BRUGE DET I OVERENSSTEMMELSE MED DENNE BRUGSANVISNING. INGEN ANDRE RETTIGHEDER FORMIDLES UDTRYKKELIGT, VED IMPLIKATIONER ELLER VED AFSKÆRELSE (ESTOPPEL). DESUDEN ER DER INGEN RETTIGHEDER TIL VIDERESALG VED KØB AF DETTE PRODUKT.

#### **© 2012–2024 Cepheid.**

En beskrivelse af ændringer kan findes i Afsnit 25 , Revisionshistorik.

# Xpert<sup>®</sup> Factor II & Factor V

---

Til *in vitro*-diagnostik.

## 1 Handelsnavn

Xpert<sup>®</sup> FII & FV

## 2 Trivialnavn eller alment navn

Xpert Factor II & Factor V

## 3 Tilsigtet brug

The Xpert<sup>®</sup> FII & FV-testen er en kvalitativ *in vitro*-diagnostisk genotypebestemmelsestest til påvisning af Faktor II- og Faktor V-alleler fra fuldblod, der er antikoaguleret med natriumcitrat eller EDTA. Testen udføres på Cepheid GeneXpert<sup>®</sup> Instrument Systems. Denne test er beregnet til at give resultater for mutationerne Faktor II (G20210A) og Faktor V Leiden (G1691A) som en hjælp i diagnosen hos personer med mistanke om trombofili.

## 4 Resumé og forklaring

Forbindelsen mellem mutationerne Faktor II (G20210A) og Faktor V Leiden (G1691A) og en øget risiko for venøs trombose er veldokumenteret.<sup>1,2,3,4</sup> Faktor II c.\*97G>A blev tidligere betegnet som G20210A eller 20210G>A4 og omtales almindeligvis som protrombin eller, som i Xpert Factor II & Factor V-testen, som Faktor II (G20210A). Faktor II-mutationen (G20210A) henviser til G til A-transitionen på nukleotid 20210 i den 3'-ikketranslaterede region af genet, og er forbundet med forhøjede niveauer af protrombin i plasma.

Faktor V c.1601G>A (p.Arg534Gln) blev tidligere betegnet som G1691A eller Arg506Gln og omtales almindeligvis som Faktor V Leiden eller FVL<sup>5</sup>, eller som i Xpert Factor II & Factor V-testen, som Faktor V (G1691A). Faktor V Leiden (G1691A) henviser til G til A-transitionen i nukleotidposition 1691 af Faktor V-genet, hvilket resulterer i substitution af aminosyren arginin med glutamin i Faktor V-proteinet, hvilket forårsager resistens overfor kløvning med aktiveret protein C (APC).

Mutationerne Faktor II (G20210A) og Faktor V Leiden (G1691A) er til stede i henholdsvis 2 % og 5 % af den generelle befolkning.<sup>6</sup>

## 5 Procedurens princip

GeneXpert-systemet automatiserer og integrerer prøveoprensning, nukleinsyreamplifikation samt påvisning af målsekvensen i fuldblod ved hjælp af tests med polymerasekædereaktion i realtid (PCR). Systemet består af et instrument, der integrerer computere og strekkodescannere, og har forudinstalleret software til at køre tests og vise resultaterne. Systemet kræver, at der bruges kassetter til engangsbrug, som indeholder PCR-reagenserne og er vært for PCR-processen. Fordi kassetterne er selvstændige, elimineres krydskontaminering mellem prøverne. For en fuld beskrivelse af systemet henvises der til det relevante systems betjeningsvejledning.

Xpert Factor II & Factor V-testen inkluderer reagenser til påvisning af normale og mutantalleler af Faktor II og Faktor V fra fuldblod, der er antikoaguleret med natriumcitrat eller EDTA. Hver testkassette indeholder også en probekontrol (PCC), som verificerer reagensrehydrering, fyldning af PCR-rør i kassetten, probeintegritet og farvestofstabilitet.

Primerne og proberne i Xpert Factor II & Factor V-testen fastslår genotypen af Faktor II-genet (i position 20210) og/eller Faktor V-genet (i position 1691).

## 6 Reagenser

### 6.1 Medfølgende materialer

Xpert Factor II & Factor V-testkittet indeholder tilstrækkeligt med reagenser til at behandle 10 præparater eller kvalitetskontrolprøver.

Kittet indeholder følgende:

<b>Xpert Factor II &amp; Factor V-testkassetter med integrerede reaktionsrør</b>	<b>10</b>
<b>Perle 1 og perle 2 (frysetørrede)</b>	<b>1 af hver pr. kassette</b>
<b>Reagens 1</b>	<b>3,0 ml pr. kassette</b>
<b>Reagens 2 (guanidiniumhydrochlorid)</b>	<b>3,0 ml pr. kassette</b>
<b>CD</b>	<b>1 pr. kit</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Analysedefinitionsfiler (ADF)</li> <li>• Anvisninger til import af ADF til GeneXpert-softwaren</li> <li>• Brugsanvisning (indlægsseddel)</li> </ul>	

**Bemærk** Sikkerhedsdatablade (SDS) er tilgængelige på [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) eller [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) **under fanen ASSISTANCE (SUPPORT)**.

**Bemærk** Proteinstabilisatoren af bovint serumalbumin (BSA) i perlerne i dette produkt blev produceret og fremstillet udelukkende af bovint plasma fra USA. Intet drøvtyggerprotein eller andet animalsk protein blev fodret til dyrene. Dyrene bestod test før og efter slagtning. Under behandlingen var der ingen blanding af materialet med andre animalske materialer.

## 7 Opbevaring og håndtering

- Opbevar Xpert Factor II & Factor V-testkassetterne ved 2 – 28 °C.
- Brug ikke kassetter, der har overskredet udløbsdatoen.
- Du må ikke åbne en kassette, før du er klar til at udføre testen.
- Anvend kassetten og reagenserne inden for 30 minutter efter åbning af kassettelåget.

## 8 Materialer, der kræves, men ikke medfølger

- GeneXpert Dx System eller GeneXpert Infinity System (katalognummer varierer efter konfiguration): GeneXpert-instrument, computer, strekkodescanner og betjeningsvejledning.

**Bemærk** GeneXpert Instrument System-katalognummeret varierer efter konfiguration. Kontakt Cepheid for den ønskede konfiguration og tilsvarende katalognummer.


- GeneXpert Dx System: Software version 4.0 eller nyere. GeneXpert Infinity Xpertise softwareversion 6.6 eller nyere.
- Pipetter med aerosolresistente filterspidser for at dispensere 50 µl blod, der er antikoaguleret med natriumcitrat eller EDTA.

## 9 Advarsler og forholdsregler

- Alle biologiske præparater, herunder brugte kassetter, skal behandles som værende i stand til at overføre smitsomme stoffer. Da det ofte er umuligt at vide, hvilke der kan være smitsomme, bør alle biologiske præparater behandles med standardforholdsregler. Retningslinjer for håndtering af præparater er tilgængelige fra de amerikanske centre for sygdomsbekæmpelse og forebyggelse<sup>7</sup> og Clinical and Laboratory Standards Institute<sup>8</sup>.
- Følg din institutions sikkerhedsprocedurer for arbejde med kemikalier og håndtering af biologiske prøver.
- Brug kassetterne før udløbsdatoen, der er angivet på kittet.
- Åbn ikke låget på Xpert Factor II & Factor V-testkassetten undtagen ved tilsætning af prøve.

- Brug ikke en kassette, der har været tabt eller rystet, efter du har tilsat prøven.
- Brug ikke en kassette med et beskadiget (f.eks. bøjet eller ødelagt) reaktionsrør.
- Hver Xpert Factor II & Factor V-testkassette til engangsbrug anvendes til at behandle én test. Genanvend ikke brugte kassetter.
- Biologiske præparater, overførselsudstyr og brugte kassetter skal behandles som værende i stand til at overføre smitsomme stoffer, der kræver brug af standardforholdsregler. Overhold institutionens procedurer for miljømæssigt forsvarlig affaldshåndtering vedrørende korrekt bortskaffelse af brugte kassetter og ubrugte reagenser. Disse materialer kan udvise egenskaber svarende til kemisk farligt affald, der skal bortskaffes ifølge specifikke nationale eller regionale procedurer. Hvis nationale eller regionale forordninger ikke indeholder klare retningslinjer for korrekt bortskaffelse, skal biologiske præparater og brugte kassetter bortskaffes ifølge retningslinjer fra WHO [Verdenssundhedsorganisationen] vedrørende håndtering og bortskaffelse af medicinsk affald.
- Opbevar Xpert Factor II & Factor V-testkittet ved 2-28 °C.
- Du må ikke åbne et låg på kassetten, før du er klar til at udføre testen.
- Hvis det interne tryk i kassetten stiger over forudindstillede producentgrænse, afbrydes kørslen automatisk, og der rapporteres resultatet **FEJL (ERROR)**.

## 10 Kemiske farer<sup>9,10</sup>

- FN GHS farepiktogram: 
- Signalord: ADVARSEL
- **FN GHS faresætninger**
  - Kan være farlig ved indtagelse
  - Forårsager hudirritation
  - Forårsager alvorlig øjenirritation
- **FN GHS P-sætninger**
  - **Forebyggelse**
    - Vask grundigt efter brug.
    - Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse
  - **Handling**
    - VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand.
    - Særlig behandling, se supplerende oplysninger om førstehjælp.
    - Ved hudirritation: Søg lægehjælp
    - Forurenet tøj tages af og vaskes, før det bruges igen.
    - VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
    - Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp
    - I tilfælde af ubehag ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.

## 11 Præparattagning, -transport og -opbevaring

For at få tilstrækkeligt med præparat, skal anvisningerne i dette afsnit følges nøje.

- Kun uddannede, autoriserede fagfolk må tage blodprøver i antikoagulante rør med EDTA eller natriumcitrat.
- Blodprøven må ikke centrifugeres eller koncentrerer ved at fjerne plasma.
- Blod skal behandles inden for 24 timer, når det opbevares ved stuetemperatur (22-28 °C). Hvis prøverne opbevares i mere end 24 timer, skal de opbevares ved 2-8 °C. Blod er stabilt i op til 15 dage, når det gemmes ved 2-8 °C. Blodprøverne kan også opbevares ved -20 °C eller -80 °C i op til 3 måneder. Det anbefales at bruge et rør, der er kompatibelt med en fryser.

---

**Bemærk** Lad frosne blodprøver tø helt op ved stuetemperatur. Det anbefales ikke at fryse/tø blod mere end én gang.

---

- Bland prøven ved at vende den 5 gange inden den dispenseres i kassetten

## 12 Procedure

### 12.1 Klargøring af kassetten

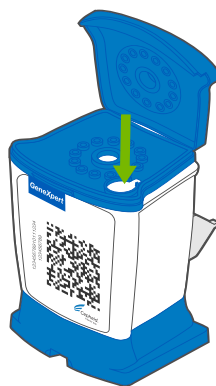
---

**Vigtigt** Start testen inden for 15 minutter efter tilsætning af prøven til kassetten.

---

Tilsætning af prøven til kassetten:

1. Tag kassetten ud af kittet. Det er ikke nødvendigt at opvarme kassetten til stuetemperatur før brug.
2. Bland prøven ved at vende røret mindst 5 gange, indtil den er homogen.
3. Åbn kassettelåget. Brug en pipette med aerosolresistent spids til at overføre 50 µl blod, der er antikoaguleret med natriumcitrat eller EDTA, til prøveåbningens nederste væg på Xpert Factor II & Factor V-testkassetten. Se Figur 1.
4. Luk kassettelåget.



Figur 1. Xpert Factor II & Factor V-kassette

## 13 Kørsel af testen

- For GeneXpert Dx System, se Afsnit 13.1 .
- For GeneXpert Infinity System, se Afsnit 13.2 .

### 13.1 GeneXpert Dx System

#### 13.1.1 Valg af test

Vælg den relevante test, der skal køres i rullemenuen **Vælg analyse (Select Assay)**.

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

Figur 2. Vinduet Opret test (Create Test)

#### 13.1.2 Start af testen

Inden testen startes skal det sikres, at:

- Vigtigt**
- Systemet kører den korrekte GeneXpert Dx-softwareversion som vist i afsnittet - Materialer, der kræves, men ikke medfølger.
  - Den korrekte analysedefinitionsfil er importeret til softwaren.

Dette afsnit indeholder de basale trin til at køre testen. Der henvises til *GeneXpert Dx System Operator Manual* for detaljerede anvisninger.

**Bemærk** De trin, du skal følge kan være nogle andre, hvis systemadministratoren har ændret systemets standardarbejdsgang.

1. Tænd for GeneXpert Dx System, tænd derefter for computeren og log på. GeneXpert-softwaren starter automatisk. Hvis den ikke starter, skal du dobbeltklikke på genvejsikonet for GeneXpert Dx-softwaren på Windows®-skrivebordet.
2. Log på med dit brugernavn og din adgangskode.
3. Klik på **Opret test (Create Test)** i **GeneXpert-systemvinduet**. Vinduet **Opret test (Create Test)** vises. Dialogboksen **Scan patient-id-stregkode (Scan Patient ID barcode)** vises.
4. Scan eller skriv patient-id'et (Patient ID). Hvis du indtaster patient-id'et (Patient ID), skal du sørge for, at patient-id'et (Patient ID) er indtastet korrekt. Patient-id'et (Patient ID) er knyttet til testresultaterne og vises i vinduet **Vis resultater (View Results)** og i alle rapporter. Dialogboksen **Scan prøve-id-stregkode (Scan Sample ID barcode)** vises.
5. Scan eller skriv prøve-id'et (Sample ID). Hvis du indtaster prøve-id'et (Sample ID), skal du sørge for, at prøve-id'et (Sample ID) er indtastet korrekt.

Prøve-id'et (Sample ID) er knyttet til testresultaterne og vises i vinduet **Vis resultater (View Results)** og i alle rapporter. Dialogboksen **Scan kassettestregkode (Scan Cartridge Barcode)** vises.

- Scan stregkoden på kassetten. Ved hjælp af stregkodeoplysningerne udfylder softwaren automatisk kasserne for de følgende felter: Vælg analyse (Select Assay), Reagenslot-ID (Reagent Lot ID), Kasette-SN (Cartridge SN) og Udløbsdato (Expiration Date).

**Bemærk**

Hvis stregkoden på kassetten ikke kan scannes, skal du gentage testen med en ny kassette. Hvis du har scannet kassettestregkoden i softwaren, og analysedefinitionsfilen ikke er tilgængelig, vises et skærmbillede, der angiver, at analysedefinitionsfilen ikke er indlæst i systemet. Hvis denne skærm vises, skal du kontakte Cepheid teknisk support.

- Klik på **Start test (Start Test)**. I den viste dialogboks indtaster du din adgangskode, hvis påkrævet.
- Åbn instrumentmodullågen med det blinkende grønne lys og indsæt kassetten.
- Luk lågen. Testen starter, og det grønne lys holder op med at blinke.  
Når testen er slut, slukker lyset.
- Vent med at åbne modullågen, indtil systemet frigiver dørlåsen, og fjern derefter kassetten.
- Bortskaf brugte kassetter i de relevante præparataffaldsbeholdere i henhold til din institutions standardpraksis.

**13.1.3 Visning og udskrivning af testresultater**

I dette afsnit vises de grundlæggende trin til visning og udskrivning af resultater. Du kan finde mere detaljerede anvisninger om, hvordan du får vist og udskriver resultaterne i *Betjeningsvejledningen til GeneXpert Dx-systemet*.

- Klik på ikonet **Vis resultater (View Results)** for at vise resultaterne.
- Når testen er fuldført, skal du klikke på knappen **Rapport (Report)** i vinduet **Vis resultater (View Results)** for at få vist og/eller generere en rapport i PDF-format.

**13.2 GeneXpert Infinity System****13.2.1 Start af testen**

Inden testen startes skal det sikres, at:

**Vigtigt**

- Systemet kører den korrekte Xpertise-softwareversion som vist i afsnittet - Materialer, der kræves, men ikke medfølger.
- Den korrekte analysedefinitionsfil er importeret til softwaren.

Dette afsnit indeholder de basale trin til at køre testen. Der henvises til *GeneXpert Infinity System Operator Manual* for detaljerede anvisninger.

**Bemærk**

De trin, du skal følge kan være nogle andre, hvis systemadministratoren har ændret systemets standardarbejdsgang.

- Tænding af instrumentet. Xpertise-softwaren starter automatisk. Hvis den ikke starter, skal du dobbeltklikke på genvejsikonet for Xpertise-softwaren på Windows®-skrivebordet.
- Log på computeren, og log dernæst på GeneXpert Xpertise-softwaren med dit brugernavn og din adgangskode.
- I **Xpertise-softwarens startarbejdsområde** klikker du på **Bestillinger (Orders)**, og i arbejdsområdet for **Bestillinger (Orders)** klikker du på **Bestil test (Order Test)**. Arbejdsområdet **Bestil test - Patient-id (Order Test - Patient ID)** vises.
- Scan eller skriv patient-id'et (Patient ID). Hvis du indtaster patient-id'et (Patient ID), skal du sørge for, at patient-id'et (Patient ID) er indtastet korrekt.  
Patient-id'et (Patient ID) er knyttet til testresultaterne og vises i vinduet **Vis resultater (View Results)** og i alle rapporter.
- Indtast alle de yderligere oplysninger, som din institution kræver, og klik på knappen **FORTSÆT (CONTINUE)**. Arbejdsområdet **Bestil test - Prøve-id (Order Test - Sample ID)** vises.
- Scan eller skriv prøve-id'et (Sample ID). Hvis du indtaster prøve-id'et (Sample ID), skal du sørge for, at prøve-id'et (Sample ID) er indtastet korrekt.  
Prøve-id'et (Sample ID) er knyttet til testresultaterne og vises i vinduet **Vis resultater (View Results)** og i alle rapporter.
- Klik på knappen **FORTSÆT (CONTINUE)**. Arbejdsområdet **Bestil test - Analyse (Order Test - Assay)** vises.



8. Scan strekkoden på kassetten. Ved hjælp af strekkodeoplysningerne udfylder softwaren automatisk kasserne for de følgende felter: Vælg analyse (Select Assay), Reagenslot-ID (Reagent Lot ID), Kasette-SN (Cartridge SN) og Udløbsdato (Expiration Date).

**Bemærk**

Hvis strekkoden på kassetten ikke kan scannes, skal du gentage testen med en ny kassette. Hvis du har scannet kassettestrekkoden i softwaren, og analysedefinitionsfilen ikke er tilgængelig, vises et skærmbillede, der angiver, at analysedefinitionsfilen ikke er indlæst i systemet. Hvis denne skærm vises, skal du kontakte Cepheid teknisk support.

Efter kassetten er blevet scannet, vises arbejdsområdet **Bestil test - Testoplysninger (Order Test - Test Information)**.

9. Kontroller, at oplysningerne er korrekte, og klik på **Send (Submit)**. I den viste dialogboks indtaster du din adgangskode, hvis påkrævet.
10. Placer kassetten på transportbåndet.  
Kassetten bliver ført ind automatisk, testen kører, og den brugte kassette bliver anbragt i affaldsbeholderen.

### 13.2.2 Visning og udskrivning af testresultater

I dette afsnit vises de grundlæggende trin til visning og udskrivning af resultater. Du kan finde mere detaljerede anvisninger om, hvordan du får vist og udskriver resultaterne i *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

1. I **Xpertise-softwarens startarbejdsområde** klikker du på ikonet **RESULTATER (RESULTS)**. Menuen med resultater vises.
2. I menuen med resultater vælges knappen **VIS RESULTATER (VIEW RESULTS)**. Arbejdsområdet **Vis resultater (View Results)** vises sammen med testresultaterne.
3. Klik på knappen **RAPPORT (REPORT)** for at få vist og/eller generere en rapport i PDF-format.

## 14 Kvalitetskontrol

Hver test inkluderer en probekontrol (PCC).

**Probekontrol (PCC)** – Inden PCR-reaktionen starter måler GeneXpert-instrumentssystemet fluorescenssignalet fra prøberne for at overvåge perle-rehydrering, fyldning af reaktionsrør, probeintegritet og farvestofstabilitet. Probekontrol består, hvis den opfylder de foreskrevne acceptkriterier.

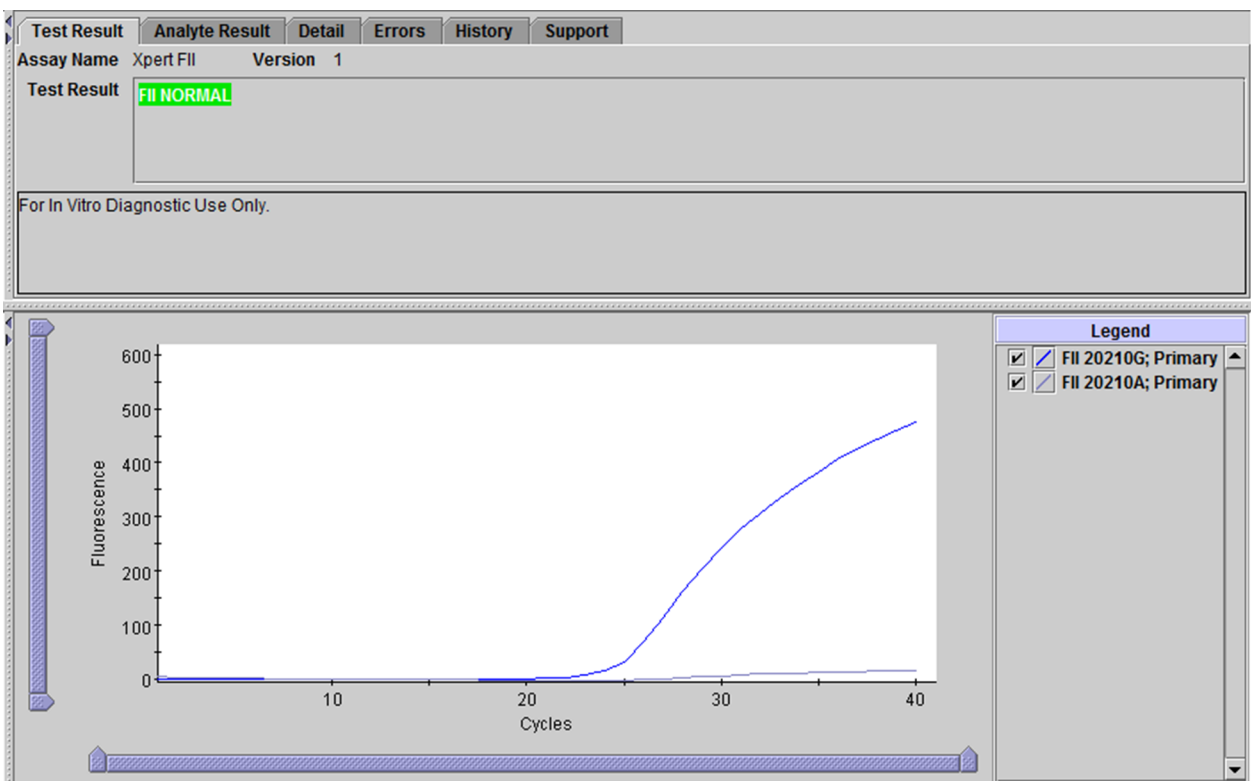
**Eksterne kontroller** - Normale, heterozygote eller homozygote Faktor II/Faktor V-fuldblodsprøver (med natriumcitrat eller EDTA som antikoagulan) eller kommercielt tilgængelige kontroller, der er blevet valideret med systemet, kan bruges til oplæring, færdighedstest og ekstern kvalitetskontrol af Xpert Factor II & Factor V-testen. Cellebaseret materiale er påkrævet. Brug ikke ekstraheret DNA. De eksterne kontroller kan bruges i overensstemmelse med lokale, statslige og føderale akkrediteringsorganisationer, alt efter hvad der er relevant.

## 15 Fortolkning af resultater

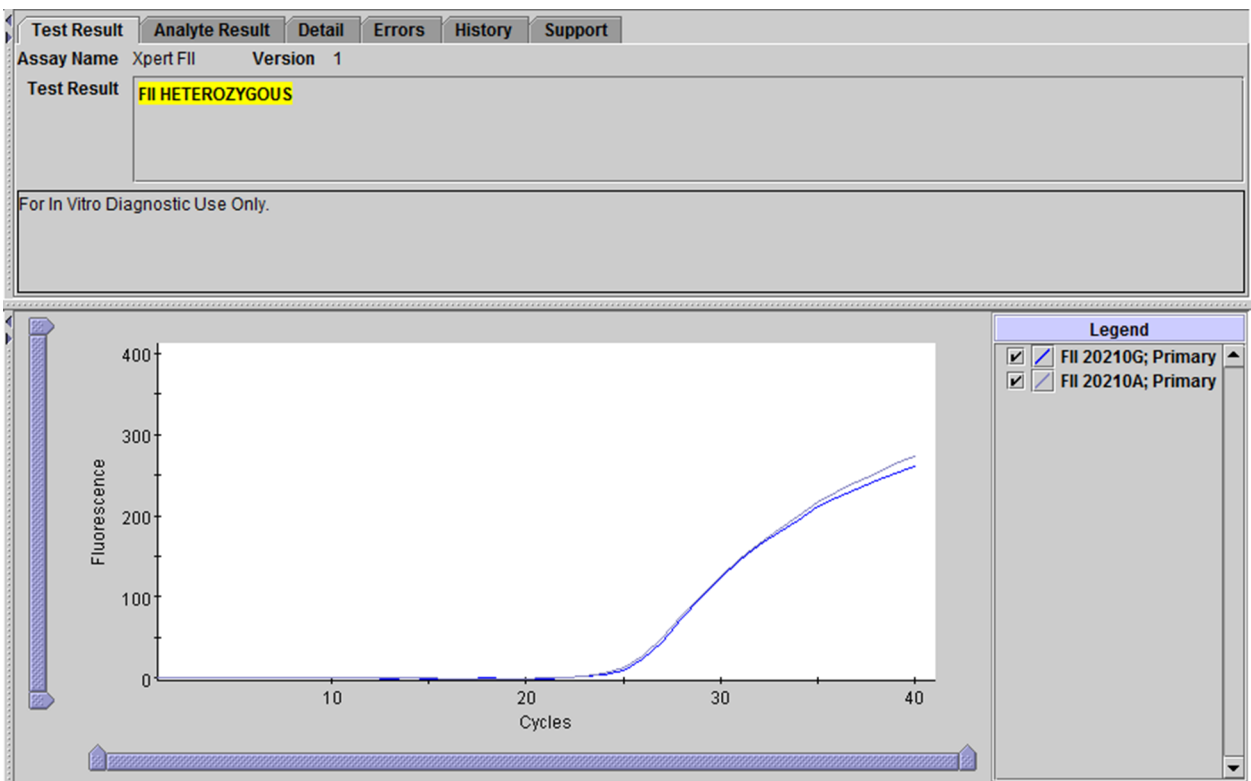
Resultaterne fortolkes af GeneXpert Instrument Systems ud fra målte fluorescenssignaler og indlejrede algoritmer for at identificere genotyperne og vises i følgende vinduer med **Vis resultater (View Results)**:

Resultatet 'NORMAL' henviser til vildtype (ingen mutation påvist); resultatet 'HOMOZYGOT (HOMOZYGOUS)' henviser til en 'homozygot mutant' (mutation påvist i begge alleler); resultatet 'HETEROZYGOT (HETEROZYGOUS)' henviser til en 'heterozygot mutant' (mutation påvist i én allele).

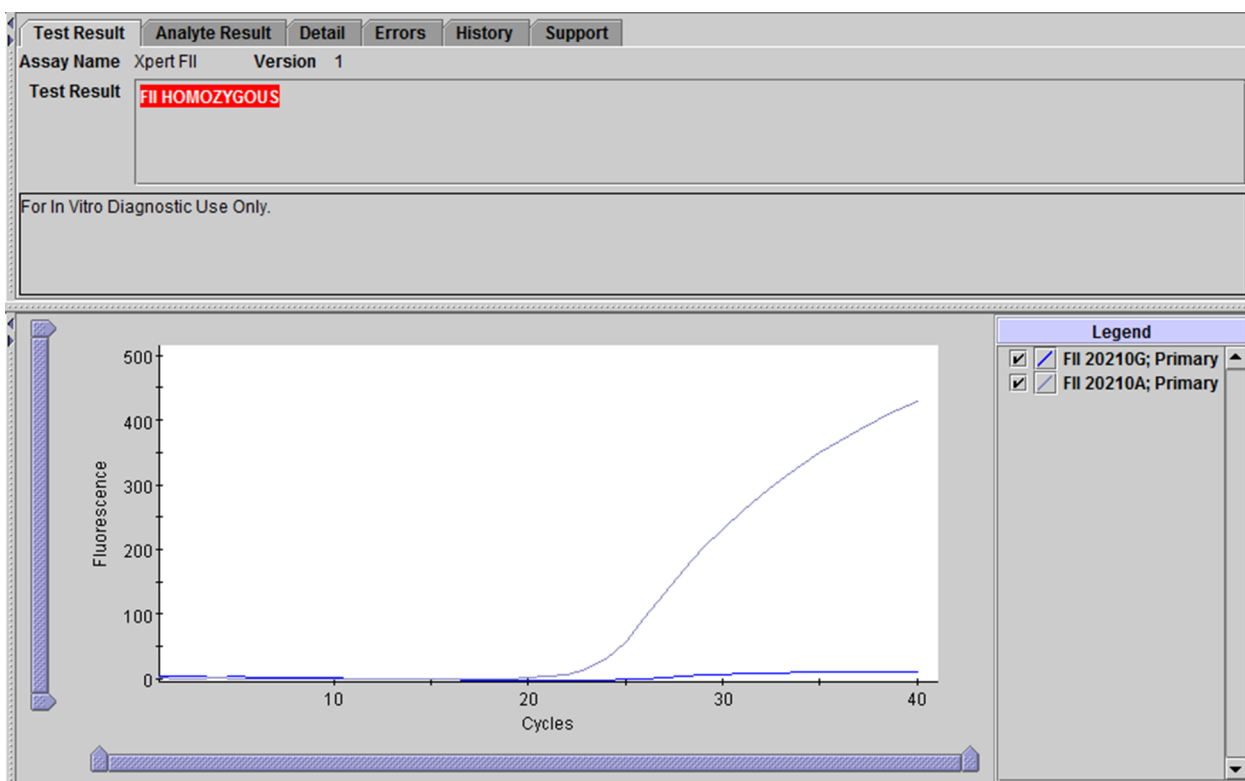
Se Figur 3 til Figur 5 for Xpert FII-resultater når testtypen FII er valgt fra rullemenuen.



Figur 3. GeneXpert Instrument Systems—Vinduet Vis resultater, resultatet Faktor II normal

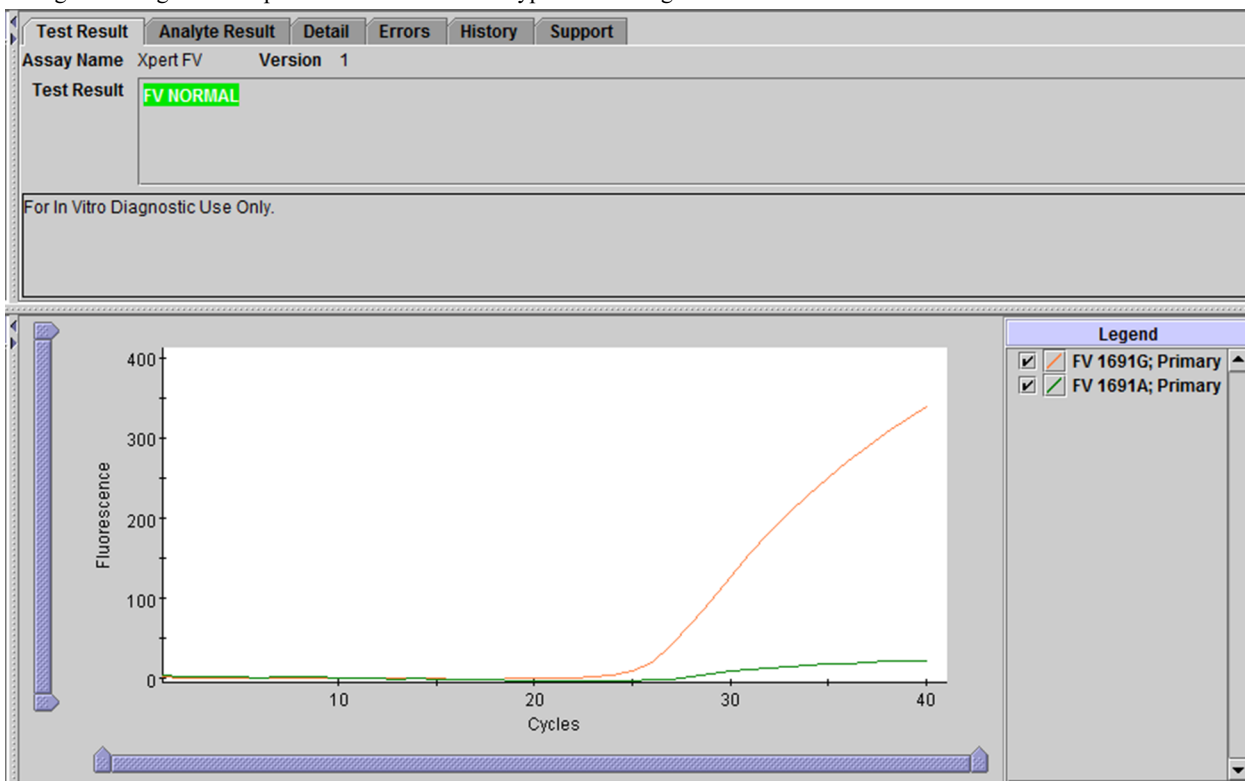


Figur 4. GeneXpert Instrument Systems—Vinduet Vis resultater, resultatet Faktor II heterozygot

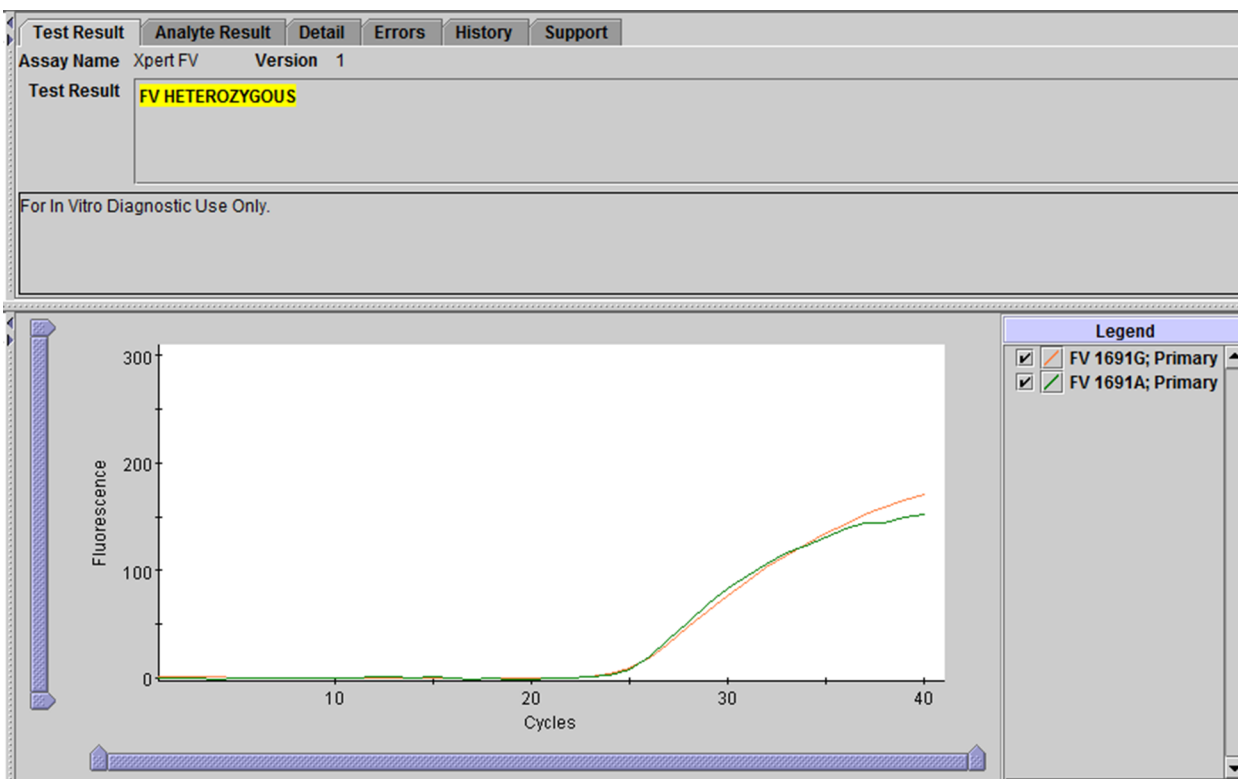


Figur 5. GeneXpert Instrument Systems—Vinduet Vis resultater, resultatet Faktor II homozygot

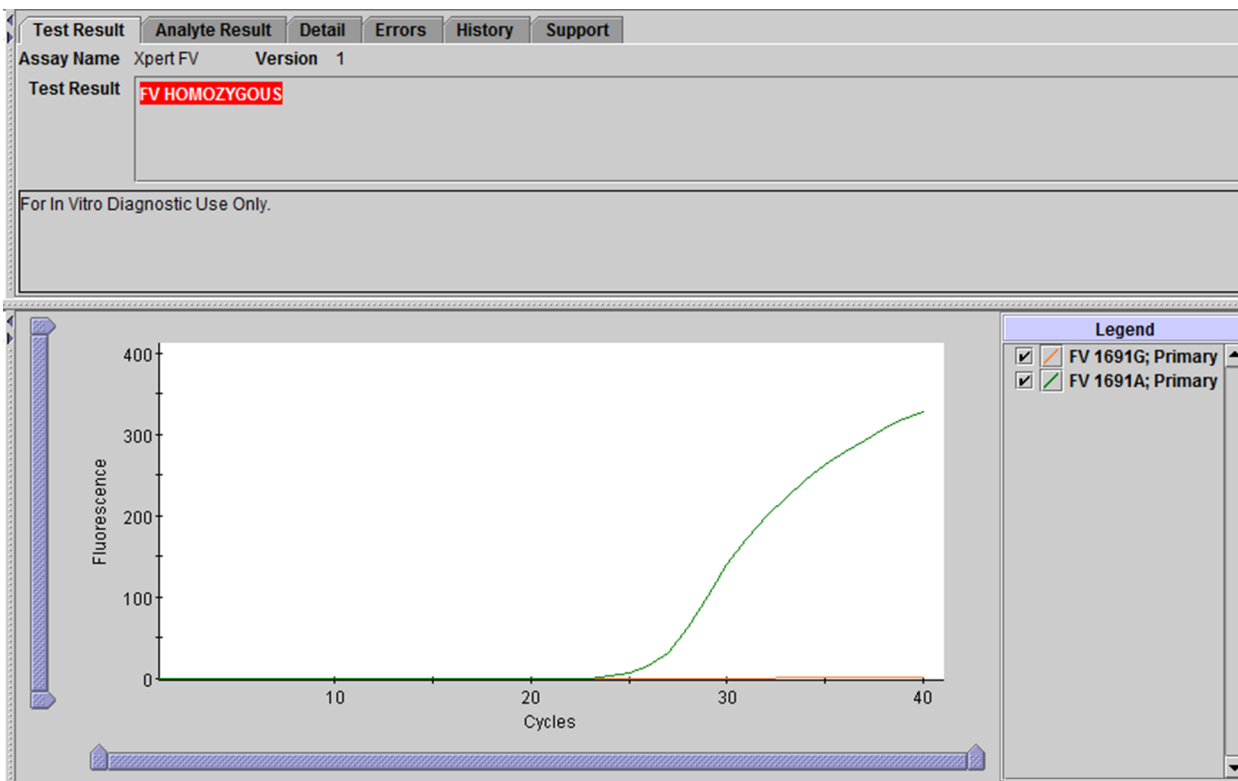
Se Figur 6 til Figur 8 for Xpert FV-resultater når testtypen FV er valgt fra rullemenuen.



Figur 6. GeneXpert Instrument Systems—Vinduet Vis resultater, resultatet Faktor V normal

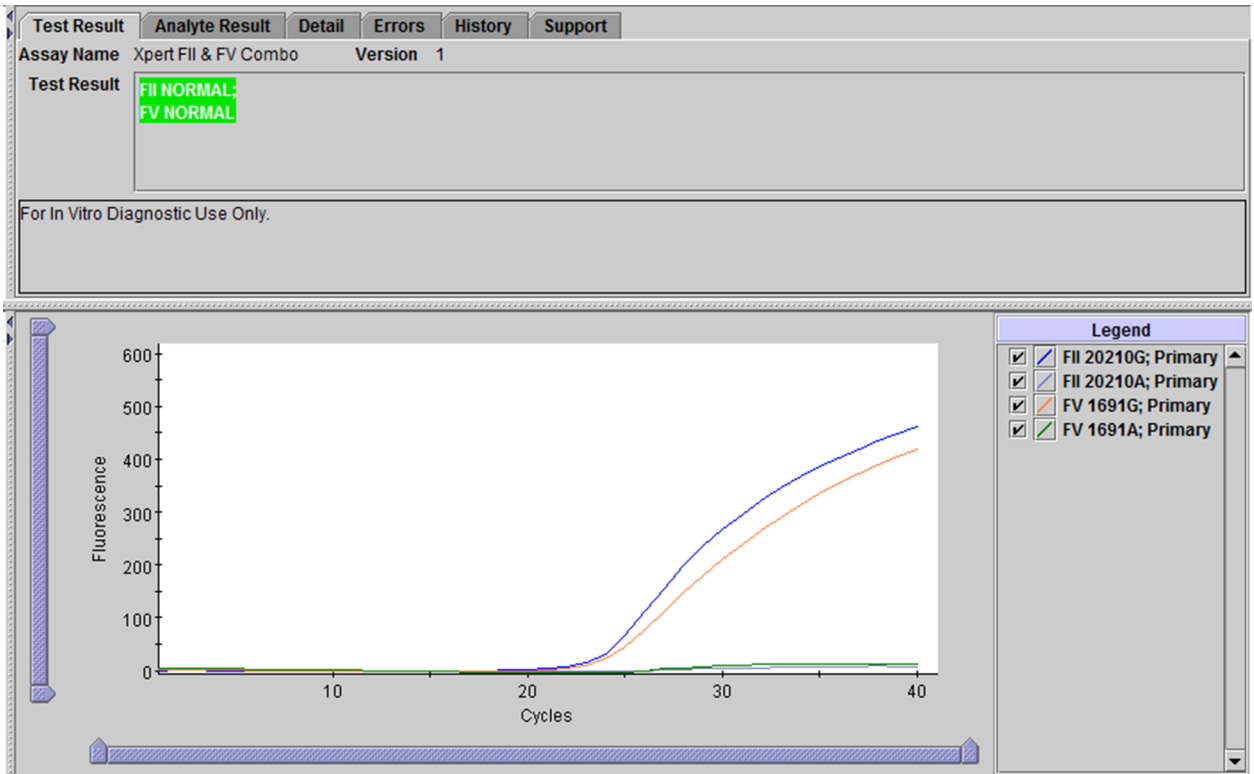


Figur 7. GeneXpert Instrument Systems—Vinduet Vis resultater, resultatet Faktor V heterozygot

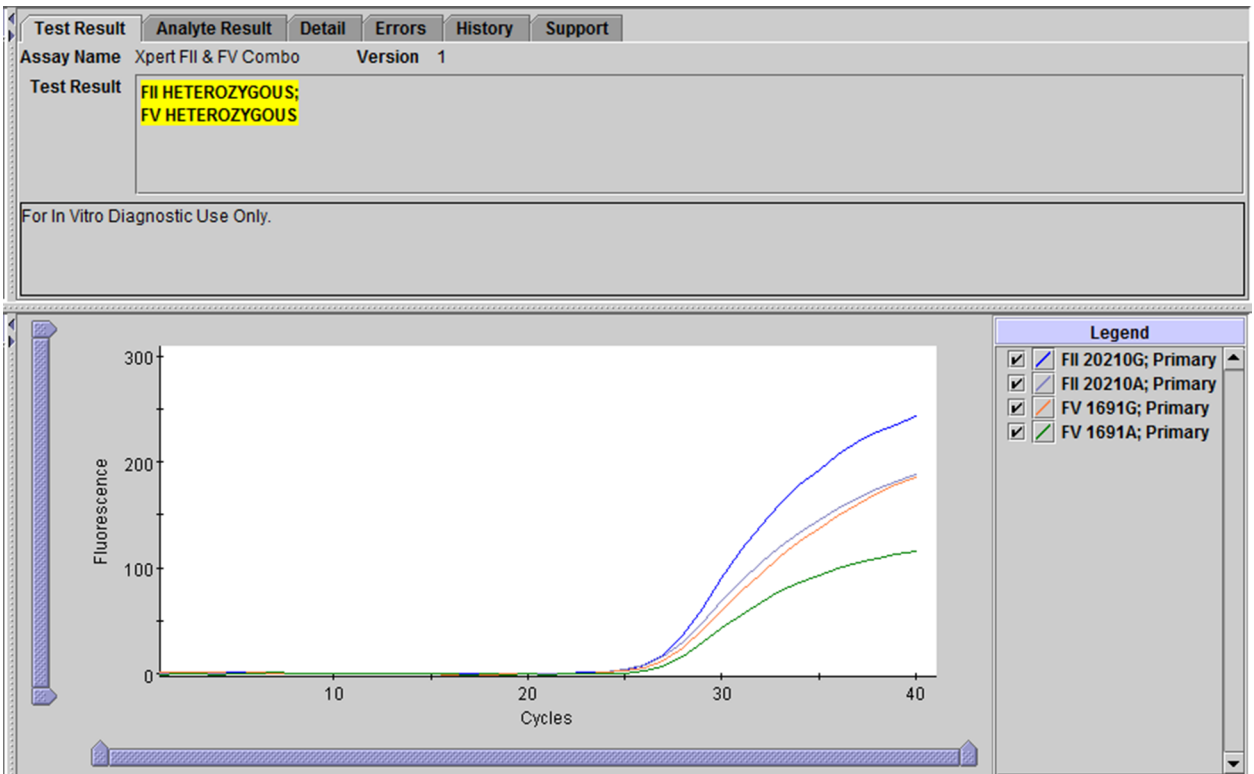


Figur 8. GeneXpert Instrument Systems—Vinduet Vis resultater, resultatet Faktor V homozygot

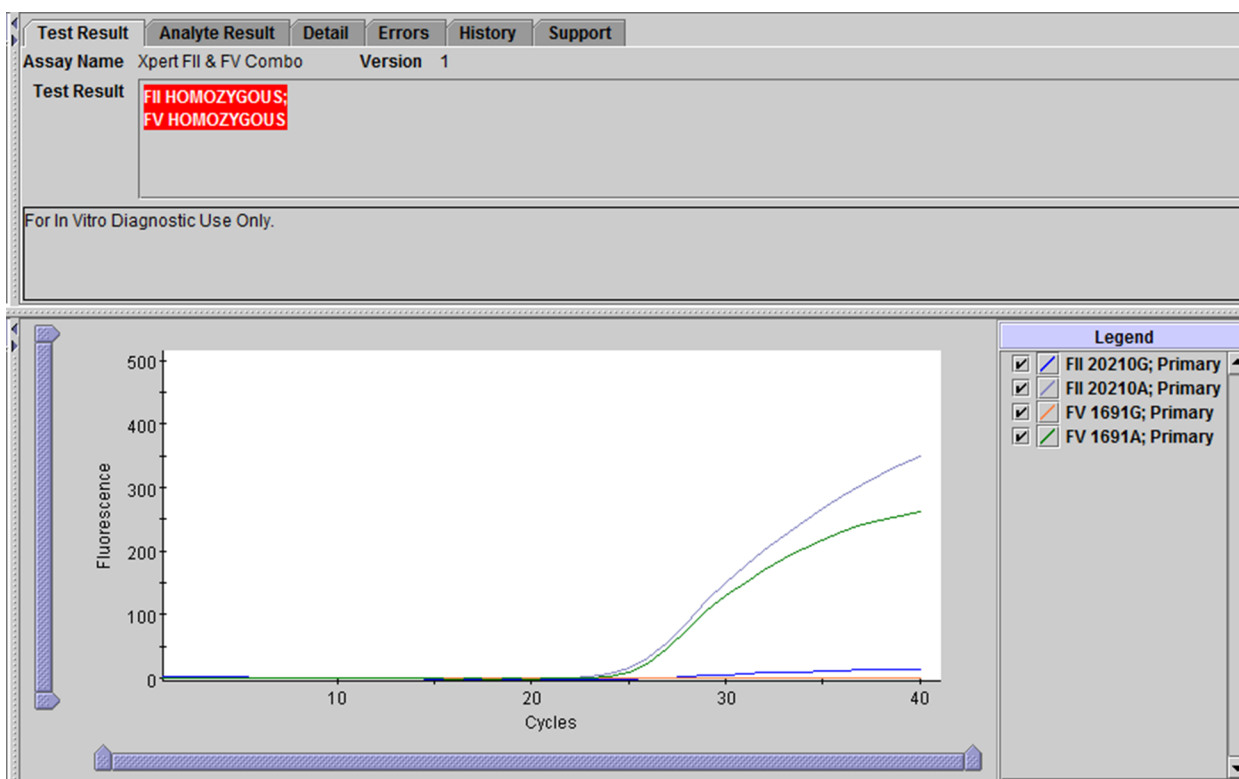
Se Figur 9 til Figur 11 for Xpert FII- og FV-resultater når analysetypen FII & FV kombineret er valgt fra rullemenuen.



Figur 9. GeneXpert Instrument Systems—Vinduet Vis resultater, resultatet Faktor II & Faktor V normal



Figur 10. GeneXpert Instrument Systems—Vinduet Vis resultater, resultatet Faktor II & Faktor V heterozygot



**Figur 11. GeneXpert Instrument Systems—Vinduet Vis resultater, resultatet Faktor II & Faktor V homozygot**

### UGYLDIG

Tilstedeværelse eller fravær af normale eller mutantalleler for Faktor II/Faktor V kan ikke fastslås; gentag testen i henhold til anvisningerne nedenfor. Prøven blev ikke behandlet korrekt, eller PCR blev hæmmet.

- **UGYLDIG (INVALID)**—Tilstedeværelse eller fravær af normale eller mutantalleler for Faktor II/Faktor V kan fastslås.
- Probekontrol—BESTÅET; alle probekontrolresultater er bestået.

### FEJL (ERROR)

Tilstedeværelse eller fravær af normale eller mutantalleler for Faktor II/Faktor V kan ikke fastslås; gentag testen i henhold til anvisningerne nedenfor. Probekontrollen mislykkedes og testen blev afbrudt, sandsynligvis fordi reaktionsrøret var blevet fyldt forkert, eller der blev registreret et integritetsproblem med proben. Fejl kan skyldes, at de maksimale trykgrænser blev overskredet, eller at en systemkomponent svigtede.

- **FEJL (ERROR)**
- Probekontrol — MISLYKKET; et eller flere af probekontrolresultaterne mislykkes.

\*Hvis probekontrollen er bestået, skyldes fejlen en systemkomponentfejl.

### INTET RESULTAT

Tilstedeværelse eller fravær af normale eller mutantalleler for Faktor II/Faktor V kan ikke fastslås; gentag testen i henhold til anvisningerne nedenfor. Der blev indsamlet utilstrækkelige data til at producere et testresultat (dette kan f.eks. ske, hvis operatøren stoppede en test, der var i gang).

- **INTET RESULTAT (NO RESULT)**
- Probekontrol—Ikke relevant (NA)

## 16 Grunde til at gentage testen

Gentag testen med en ny kassette (kassetten må ikke genanvendes) og en ny delprøve af fuldblod, der er antikoaguleret med natriumcitrat eller EDTA:

- Resultatet **UGYLDIG (INVALID)** angiver, at prøven ikke blev tilstrækkeligt behandlet eller at PCR blev hæmmet.
- Resultatet **FEJL (ERROR)** angiver, at probekontrollen mislykkedes, og at testen blev afbrudt muligvis på grund af forkert fyldt reaktionsrør, eller der blev registreret et integritetsproblem med en reagensprobe. Fejl kan skyldes, at de maksimale trykgrænser blev overskredet, eller at en systemkomponent svigtede.
- Et **INTET RESULTAT (NO RESULT)** angiver, at der ikke blev indsamlet tilstrækkelige data. For eksempel stoppede operatøren en test, der var i gang.

## 17 Procedurens begrænsninger

- Ydeevnen af Xpert Factor II & Factor V-testen er alene blevet valideret ved hjælp af procedurene i denne brugsanvisning. Ændringer af disse procedurer kan ændre testens ydeevne. Resultater fra Xpert Factor II & Factor V-testen skal fortolkes sammen med andre laboratorielle og kliniske data, som klinikerne har til rådighed.
- Sjældne faktor V-mutationer (A1696G, G1689A og A1692C) og alle yderligere enkeltnukleotidpolymorfier (SNPs) i probebindingsregionen kan interferere med påvisningen af målet og give resultatet UGYLDIG (INVALID).
- Andre sjældne Faktor II-mutationer i probens bindingsregion kan interferere med målpåvisningen og kunne give resultatet UGYLDIG (INVALID) eller et falsk HOMOZYGOT (HOMOZYGOUS) mutantresultat, når de forekommer samfaldende med Faktor II-mutationen c.\*97G>A (G20210A).
- Xpert Factor II & Factor V-testens ydeevne er ikke blevet evalueret med prøver fra pædiatriske patienter.
- Fejlagtige testresultater kan forekomme på grund af forkert indsamling, håndtering eller opbevaring af prøver eller forveksling af prøver. Det er nødvendigt at overholde anvisningerne i denne pakke nøje for at undgå fejlagtige resultater.

## 18 Interfererende stoffer

Patienter i heparinbehandling og patienter, der modtager blodtransfusioner, kan have blodpræparater, der muligvis interfererer med PCR-resultaterne og fører til ugyldige eller fejlagtige resultater.

Undersøgelser af potentielt interfererende stoffer viste ingen hæmning fra op til 14,3 USP-enheder/ml heparin, 16 mg/dl bilirubin, 250 mg/dl tilsat kolesterol eller i alt 1932 mg/dl triglycerider (lipider). Der blev ikke observeret nogen hæmning under anvendelse af fuldblodsprøver, der havde gennemgået én fryse-tø-cyklus (hæmolyseret blod). Der blev ikke observeret nogen statistisk signifikans mellem parrede præparater, der blev udtrukket i enten EDTA eller natriumcitrat.

## 19 Forventede værdier

Mutationerne Faktor II (G20210A) og Faktor V Leiden (G1691A) er til stede i henholdsvis 2 % og 5 % af den generelle befolkning<sup>6</sup>.

## 20 Ydeevneegenskaber

### 20.1 Klinisk ydeevne

Xpert Factor II & Factor V-testens ydeevneegenskaber blev bestemt i en afprøvningsundersøgelse med flere forsøgssteder på syv institutioner ved at sammenligne Xpert Factor II & Factor V-testen med bidirektionel sekventering.

Præparaterne inkluderede dem, hvis rutinepleje krævede opsamling af fuldblod til Faktor II- og/eller Faktor V-test. Prøverne blev først testet ved hjælp af rutinemetoder, der blev anvendt i hvert af de deltagende laboratorier, og derefter blev delprøver indsamlet til test i undersøgelsen med Xpert Factor II & Factor V-testen på GeneXpert. Overskydende DNA blev sendt til et kontraktlaboratorie til bidirektionel sekventering.

Xpert Factor II & Factor V-testens ydeevne blev beregnet i forhold til bidirektionelle sekventeringsresultater.

**Xpert Factor II & Factor V-test**

I alt 1018 prøver blev testet for Faktor II med både Xpert Factor II & Factor V-testen og bidirektionel sekventering. I alt 1014 prøver blev testet for Faktor V med både Xpert Factor II & Factor V-testen og bidirektionel sekventering. For at supplere den homozygot prøvemængde, blev seks prøver af humant genomisk DNA, der er homozygot for Faktor II og fem, der er homozygot for Faktor V også testet med Xpert Factor II & Factor V-testen og bidirektionel sekventering. Resultaterne er præsenteret i Tabel 1.

I forhold til bidirektionel sekventering viste Xpert Factor II & Factor V-testen en samlet nøjagtighed på 99,3 % for både Faktor II og Faktor V.

**Tabel 1. Xpert Factor II & Factor V-testens ydeevne ift. bidirektionel sekventering**

Genotype	Antal testet	Antal korrekte meldinger ved første kørsel	Antal ugyldige <sup>a</sup> Meldinger ved første kørsel	Overensstemmelse ved første kørsel	Antal korrekte meldinger herunder gentaget kørsel	Antal ugyldige meldinger ved gentaget kørsel	Overensstemmelse ved gentaget kørsel
Faktor II G20210A							
VT <sup>b</sup>	968	927	41	95,8 %	963	5	99,5 %
HET	50	48	2	96,0 %	48	2	96,0 %
HOM	7	7	0	100,0 %	7	0	100 %
Samlet	1025 <sup>c</sup>	982	43	95,8 %	1018	7	99,3 %
Faktor V G1691A							
VT	895	860	35	96,1 %	889	6	99,3 %
HET	114	108	6	94,7 %	113	1	99,1 %
HOM	12	11	1	91,7 %	12	0	100,0 %
Samlet	1021 <sup>d</sup>	979	42	95,9 %	1014	7	99,3 %

<sup>a</sup> Ingen uoverensstemmende resultater. Ugyldige resultater henviser til "ubestemmelige" resultater

<sup>b</sup> VT (vildtype) er normal

<sup>c</sup> Bidirektionelle sekventeringsresultater for Faktor II var ikke tilgængelige for 4 præparater

<sup>d</sup> Bidirektionelle sekventeringsresultater for Faktor V var ikke tilgængelige for 8 præparater

**20.2 Analytisk ydeevne****20.2.1 Analytisk specificitet**

For at evaluere Xpert Factor II & Factor V-testens analytiske specificitet blev der syntetiseret normale gensekvenser, som indeholdt tavse enkelt nukleotidpolymorfier (SNPs) i probebindingsregionen såvel som uden for probebindingsregionen. Tilstedeværelsen af den ekstra SNP i probebindingsregionen resulterede i de fleste tilfælde i et ugyldigt resultat. Når der blev opnået et gyldigt resultat, gav det den korrekte genotype.

Tilstedeværelsen af en ekstra SNP uden for probebindingsregionen resulterede i den korrekte melding om genotypebestemmelse.

**20.2.2 Analytisk sensitivitet**

Der blev udført undersøgelser for at bestemme den minimale og maksimale mængde af indgangspatientpræparat for fuldblod, som er antikoaguleret med både EDTA og natriumcitrat, der er nødvendig for at opnå en korrekt genotype, således at den nedre grænse for 95 % konfidensintervallet for den anslåede brøkdelen med "korrekt melding" er større end 95 %.

Blodprøver, som er antikoaguleret med EDTA og natriumcitrat blev testet (n=20) ved 8 volumener, der varierede fra 5 µl til 250 µl.



Selvom testen kan tåle varierende volumener fra 15 µl - 100 µl, er 50 µl det anbefalede prøvevolumen for at minimere risikoen for fejl, der er forbundet med begrænset og overskydende prøve.

### 20.2.3 Reproducerbarhed

Et panel med 5 præparater, der består af én af hver præparattype, der er anført nedenfor, blev testet i to eksemplarer af to forskellige operatører på 5 forskellige dage på hvert af tre steder (5 præparater x 2 gange/dag x 2 operatører pr. sted x 5 dage x 3 steder). Der blev brugt ét parti Xpert Factor II & Factor V-testkit på hvert af de 3 teststeder. Xpert Factor II & Factor V-testene blev udført i overensstemmelse med Xpert Factor II & Factor V-proceduren. Resultaterne er sammenfattet i Tabel 2 til Tabel 5.

Undersøgelspanel:

1. en prøve med normale (vildtype) alleler for både Faktor II & Faktor V;
2. en prøve heterozygot for Faktor II-mutation (dvs. én mutant og én vildtype allel for Faktor II-genet) og med normale (vildtype) alleler for Faktor V;
3. en prøve homozygot for Faktor II-mutation (dvs. to mutante alleler for faktor II-genet) og med normale (vildtype) alleler for Faktor V;
4. en prøve med normale (vildtype) alleler for Faktor II og homozygot for Faktor V-mutation (dvs. to mutante alleler for Faktor V-genet);
5. en prøve med normale (vildtype) alleler for Faktor II og heterozygote for Faktor V-mutation (dvs. én mutant og én vildtype allel for Faktor V-genet).

Et resumé af resultaterne efter sted er vist i Tabel 2 og Tabel 3. Der var ingen statistisk signifikant forskel i resultaterne mellem stederne for hverken Faktor II ( $p=1,000$ ) eller Faktor V ( $p=1,000$ ).

**Tabel 2. Resumé af reproducerbarhedsresultater efter sted - Faktor II**

Præparat-ID	Sted 1	Sted 2	Sted 3	Samlet overensstemmelse i % efter prøve
<b>NOR</b>	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (60/60)
<b>Faktor II HET/Faktor V NOR</b>	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (60/60)
<b>Faktor II HOM/Faktor V NOR</b>	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (60/60)
<b>Faktor II NOR/Faktor V HOM</b>	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (60/60)
<b>Faktor II NOR/Faktor V HET</b>	100 % (20/20)	100 % (20/20)	95,0 % (19/20) <sup>a</sup>	98,3 % (59/60) <sup>a</sup>
<b>Overensstemmelse i % efter sted</b>	100 % (60/60)	100 % (60/60)	98,3 % (59/60) <sup>a</sup>	99,7 % (299/300) <sup>a</sup>

<sup>a</sup> Ingen uoverensstemmende resultater. Én prøve var ubestemmelig efter gentest.

**Tabel 3. Resumé af reproducerbarhedsresultater efter sted - Faktor V**

Præparat-ID	Sted 1	Sted 2	Sted 3	Samlet overensstemmelse i % efter prøve
<b>NOR</b>	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (60/60)
<b>Faktor II HET/Faktor V NOR</b>	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (60/60)
<b>Faktor II HOM/Faktor V NOR</b>	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (60/60)
<b>Faktor II NOR/Faktor V HOM</b>	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (60/60)
<b>Faktor II NOR/Faktor V HET</b>	100 % (20/20)	100 % (20/20)	95,0 % (19/20) <sup>a</sup>	98,3 % (59/60) <sup>a</sup>

<b>Overensstemmelse i % efter sted</b>	100 % (60/60)	100 % (60/60)	98,3 % (59/60) <sup>a</sup>	99,7 % (299/300) <sup>a</sup>
--	---------------	---------------	-----------------------------	-------------------------------

<sup>a</sup> Ingen uoverensstemmende resultater. Én prøve var ubestemmelig efter gentest.

Et resumé af resultaterne efter operatør er vist i Tabel 4 og Tabel 5. Der var ingen statistisk signifikant forskel i resultaterne mellem stederne for hverken Faktor II (p=1,000) eller Faktor V (p=1,000).

**Tabel 4. Resumé af reproducerbarhedsresultater efter operatør - Faktor II**

Præparat-ID	Sted 1		Sted 2		Sted 3		Samlet overensstemmelse i % efter prøve
	Op 1	Op 2	Op 1	Op 2	Op 1	Op 2	
<b>NOR</b>	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (60/60)
<b>Faktor II HET/Faktor V NOR</b>	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (60/60)
<b>Faktor II HOM/Faktor V NOR</b>	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (60/60)
<b>Faktor II NOR/Faktor V HOM</b>	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (60/60)
<b>Faktor II NOR/Faktor V HET</b>	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	90,0 % (9/10) <sup>a</sup>	98,3 % (59/60) <sup>a</sup>
<b>Samlet overensstemmelse i % efter operatør</b>	100 % (50/50)	100 % (50/50)	100 % (50/50)	100 % (50/50)	100 % (50/50)	98,0 % (49/50) <sup>a</sup>	99,7 % (299/300) <sup>a</sup>

<sup>a</sup> Ingen uoverensstemmende resultater. Én prøve var ubestemmelig efter gentest.

**Tabel 5. Resumé af reproducerbarhedsresultater efter operatør - Faktor V**

Præparat-ID	Sted 1		Sted 2		Sted 3		Samlet overensstemmelse i % efter prøve
	Op 1	Op 2	Op 1	Op 2	Op 1	Op 2	
<b>NOR</b>	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (60/60)
<b>Faktor II HET/Faktor V NOR</b>	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (60/60)
<b>Faktor II HOM/Faktor V NOR</b>	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (60/60)
<b>Faktor II NOR/Faktor V HOM</b>	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (60/60)

<b>Faktor II NOR/ Faktor V HET</b>	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	90,0 % (9/10) <sup>a</sup>	98,3 % (59/60) <sup>a</sup>
<b>overensstemmelse i % efter operatør</b>	100 % (50/50)	100 % (50/50)	100 % (50/50)	100 % (50/50)	100 % (50/50)	98,0 % (49/50) <sup>a</sup>	99,7 % (299/300) <sup>a</sup>

<sup>a</sup> Ingen uoverensstemmende resultater. Én prøve var ubestemmelig efter gentest.

For at vurdere reproducerbarheden mellem partierne, blev det ovenfor beskrevne panel med 5 præparater, analyseret to gange om dagen over 5 testdage ved brug af hver af tre testpartier på et enkelt teststed (5 præparater x 2 kørsler pr. dag x 3 partier x 5 dage). Et resumé af resultaterne efter parti er vist i Tabel 6 og Tabel 7. Der var ingen statistisk signifikant forskel i resultaterne mellem partierne for hverken Faktor II ( $p=1,000$ ) eller Faktor V ( $p=1,000$ ).

**Tabel 6. Resumé af reproducerbarhedsresultater efter parti - Faktor II**

Præparat-ID	Parti 1	Parti 2	Parti 3	Samlet overensstemmelse i % efter prøve
<b>NOR</b>	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (30/30)
<b>Faktor II HET/Faktor V NOR</b>	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (30/30)
<b>Faktor II HOM/Faktor V NOR</b>	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (30/30)
<b>Faktor II NOR/Faktor V HOM</b>	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (30/30)
<b>Faktor II NOR/Faktor V HET</b>	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (30/30)
<b>Overensstemmelse i % efter parti</b>	100 % (50/50)	100 % (50/50)	100 % (50/50)	100 % (150/150)

**Tabel 7. Resumé af reproducerbarhedsresultater efter parti - Faktor V**

Præparat-ID	Parti 1	Parti 2	Parti 3	Samlet overensstemmelse i % efter prøve
<b>NOR</b>	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (30/30)
<b>Faktor II HET/Faktor V NOR</b>	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (30/30)
<b>Faktor II HOM/Faktor V NOR</b>	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (30/30)
<b>Faktor II NOR/Faktor V HOM</b>	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (30/30)
<b>Faktor II NOR/Faktor V HET</b>	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (30/30)
<b>Overensstemmelse i % efter parti</b>	100 % (50/50)	100 % (50/50)	100 % (50/50)	100 % (150/150)

## 21 Bibliografi

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 Cepheids hovedsædelokaliteter

### 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 Teknisk assistance

Før du kontakter Cepheids tekniske support, skal du indsamle følgende oplysninger:

- Produktnavn
- Partinummer
- Serienummer
- Fejlmeddelelser (hvis nogen)
- Softwareversion og, hvis det er relevant, computerens servicemærkenummer

### Teknisk support i USA





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










### Teknisk support i Frankrig

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

Kontaktoplysninger for alle Cepheids tekniske supportkontorer fås på vores hjemmeside: [www.cepheid.com/en/support/contact-us](http://www.cepheid.com/en/support/contact-us).

## 24 Symboltabel

Symbol	Betydning
	Katalognummer
	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik
	Må ikke genanvendes
	Batchkode

Symbol	Betydning
	Se brugsanvisningen
	Forsigtig
	Fabrikant
	Produktionsland
	Indeholder tilstrækkeligt til $n$ tests
<b>CONTROL</b>	Kontrol
	Udløbsdato
<b>CE</b>	CE-mærkning – europæisk overensstemmelse
<b>EC REP</b>	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Temperaturbegrænsning
	Biologiske risici
<b>CH REP</b>	Autoriseret repræsentant i Schweiz
	Importør



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 Revisionshistorik

Beskrivelse af ændringer: 301-0590, rev. D til rev. E

Afsnit	Beskrivelse af ændring
Overalt	Tilføjede GeneXpert Infinity System.
5	Fjernede "håndholdt" fra streghodescanneren.
8	Fjernede punktet HemosIL FII & FV DNA-kontrol, P/N 0020003500.
13	Adskilt procedurer for GeneXpert Dx System og GeneXpert Infinity System.
14	Opdaterede eksterne kontroller.
25	Tilføjede afsnit om revisionshistorik.