

Xpert[®] Factor II & Factor V

REF GXFIIFV-10

Gebrauchsanweisung

CE **IVD**

Marken, Patente und Urheberschutzangaben

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[®], das Cepheid-Logo, GeneXpert[®] und Xpert[®] sind Marken von Cepheid, die in den USA und anderen Ländern eingetragen sind.

Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

MIT DEM ERWERB DIESES PRODUKTS WIRD DEM KÄUFER DAS NICHT ÜBERTRAGBARE RECHT ZU SEINER VERWENDUNG ENTSPRECHEND DER VORLIEGENDEN GEBRAUCHSANWEISUNG GEWÄHRT. ES WERDEN KEINE ANDEREN RECHTE ÜBERTRAGEN, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND ODER DULDEND. DARÜBER HINAUS GEHT AUS DEM ERWERB DIESES PRODUKTS KEIN RECHT DES WEITERVERKAUFS HERVOR.

© 2012–2024 Cepheid.

Beschreibung der Änderungen siehe Abschnitt 25 Revisionsverlauf.

Xpert[®] Factor II & Factor V

Zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum.

1 Markenname

Xpert[®] FII & FV

2 Gebräuchlicher oder üblicher Name

Xpert Factor II & Factor V

3 Verwendungszweck

Der Xpert[®] FII & FV Test ist ein qualitativer diagnostischer *In-vitro*-Genotypisierungstest für den Nachweis von Faktor-II- und Faktor-V-Allelen in mit Natriumcitrat oder EDTA antikoaguliertem Vollblut. Der Test wird auf dem Cepheid GeneXpert[®] Instrument Systems durchgeführt. Dieser Test ist dazu bestimmt, Ergebnisse für Faktor-II(G20210A)- und Faktor-V-Leiden(G1691A)-Mutationen zur Unterstützung der Diagnose bei Personen mit Verdacht auf Thrombophilie zu liefern.

4 Zusammenfassung und Erklärung

Der Zusammenhang von Faktor-II(G20210A)- und Faktor-V-Leiden(G1691A)-Mutationen mit einem erhöhten Risiko für venöse Thrombosen ist gut dokumentiert.^{1,2,3,4} Faktor II c.*97G>A wurde früher als G20210A oder 20210G>A4 ausgewiesen und wird üblicherweise als Prothrombin oder, wie beim Xpert Factor II & Factor V Test, als Faktor II (G20210A) bezeichnet. Die Faktor-II(G20210A)-Mutation ist ein G-nach-A-Wechsel am Nukleotid 20210 in der 3' untranslatierten Region des Gens und ist mit erhöhten Plasma-Prothrombinspiegeln verbunden.

Faktor V c.1601G>A (p.Arg534Gln) wurde früher als G1691A oder Arg506Gln ausgewiesen und wird üblicherweise als Faktor V Leiden bzw. FVL⁵, oder wie beim Xpert Factor II & Factor V Test, als Faktor V (G1691A) bezeichnet. Faktor-V-Leiden (G1691A) ist ein G-nach-A-Wechsel an der Nukleotid-Position 1691 des Faktor-V-Gens und führt zu einem Austausch der Aminosäure Arginin durch Glutamin im Faktor-V-Protein, was eine Resistenz gegen die Spaltung durch aktiviertes Protein C (APC) verursacht.

Faktor-II(G20210A)- und Faktor-V-Leiden(G1691A)-Mutationen liegen bei 2 % bzw. 5 % der allgemeinen Bevölkerung vor.⁶

5 Verfahrensprinzip

Das GeneXpert System automatisiert und integriert die Probenreinigung, die Nukleinsäureamplifikation und den Nachweis der Zielsequenz in Vollblut mithilfe von Echtzeit-Polymerase-Kettenreaktion (PCR-Tests). Das System besteht aus einem Instrument, das Computer und Barcodescanner integriert und einer vorinstallierten Software zur Durchführung der Tests und zum Anzeigen der Ergebnisse. Das System beruht auf der Anwendung von Einweg-Kartuschen, die die PCR-Reagenzien enthalten und in denen der PCR-Prozess abläuft. Da die Kartuschen in sich abgeschlossen sind, werden Kreuzkontaminationen zwischen Proben verhindert. Eine vollständige Beschreibung des Systems ist im Benutzerhandbuch des entsprechenden Systems zu finden.

Der Xpert Factor II & Factor V Test enthält Reagenzien für den Nachweis von normalen und mutierten Faktor-II- und Faktor-V-Allelen in mit Natriumcitrat oder EDTA antikoaguliertem Vollblut. Jede Testkartusche enthält außerdem eine Sondenprüfungskontrolle (Probe Check Control, PCC), die die Reagenz-Rehydrierung, die Füllung des PCR-Röhrchens in der Kartusche, die Sondenintegrität und die Farbstoffstabilität überprüft.

Die Primer und Sonden im Xpert Factor II & Factor V Test bestimmen den Genotyp des Faktor-II-Gens (an der Position 20210) und/oder des Faktor-V-Gens (an der Position 1691).

6 Reagenzien

6.1 Enthaltene Materialien

Das Xpert Factor II & Factor V Testkit enthält ausreichend Reagenzien zur Verarbeitung von 10 Proben oder Qualitätskontroll-Proben.

Das Kit enthält die folgenden Materialien:

Xpert Factor II & Factor V Testkartuschen mit integrierten Reaktionsbehältern	10
Kügelchen 1 und Kügelchen 2 (gefriergetrocknet)	Je 1 pro Kartusche
Reagenz 1	3,0 ml pro Kartusche
Reagenz 2 (Guanidiniumchlorid)	3,0 ml pro Kartusche
CD	1 pro Kit

- Assay-Definitionsdateien (Assay Definition Files, ADF)
- Anweisungen zum Importieren der ADF in die GeneXpert Software
- Gebrauchsanweisung (Packungsbeilage)

Anmerkung

Sicherheitsdatenblätter (SDB) sind auf den Webseiten www.cepheid.com oder www.cepheidinternational.com unter der Registerkarte **SUPPORT** erhältlich.

Anmerkung

Der bovine Serumalbumin (BSA) in den Kügelchen dieses Produkts wurde ausschließlich aus bovinem Plasma gewonnen und hergestellt, das aus den USA stammt. Die Tiere erhielten keinerlei Wiederkäuer- oder anderes Tierprotein mit dem Futter und wurden ante- und post-mortem Tests unterzogen. Bei der Verarbeitung wurde das Material nicht mit anderen Tiermaterialien vermischt.

7 Aufbewahrung und Handhabung

- Die Xpert Factor II & Factor V Testkartuschen bei 2–28 °C aufbewahren.
- Keine Kartuschen mit abgelaufenem Verfallsdatum verwenden.
- Die Kartuschen erst dann öffnen, wenn die Testdurchführung unmittelbar bevorsteht.
- Kartusche und Reagenzien innerhalb von 30 Minuten nach dem Öffnen des Kartuschendeckels verwenden.

8 Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- GeneXpert Dx System oder GeneXpert Infinity System (verschiedene Bestellnummern, je nach Konfiguration): GeneXpert Instrument, Computer, Barcodescanner und Benutzerhandbuch.

Anmerkung


Die Bestellnummer des GeneXpert Instrument Systems variiert je nach Konfiguration. Wenden Sie sich bitte an Cepheid, um die gewünschte Konfiguration und die entsprechende Bestellnummer zu erhalten.

- GeneXpert Dx System: Softwareversion 4.0 oder höher. GeneXpert Infinity Xpertise Software, Version 6.6 oder höher.
- Pipette zur Dispensierung von 50 µl Natriumcitrat- oder EDTA-antikoaguliertem Blut mit aerosolresistenten Filterspitzen.

9 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Alle biologischen Proben und auch die gebrauchten Kartuschen sind als potenziell infektiös zu behandeln. Da es oft unmöglich ist, potenziell infektiöse Proben zu erkennen, sind alle biologischen Proben gemäß den üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu behandeln. Richtlinien für den Umgang mit Proben sind von den U.S. Centers for Disease Control and Prevention⁷ und dem Clinical and Laboratory Standards Institute⁸ erhältlich.
- Die Sicherheitsvorkehrungen der jeweiligen Einrichtung für den Umgang mit Chemikalien und biologischen Proben sind zu befolgen.
- Verwenden Sie die Kartuschen vor Ablauf des auf dem Testkit angegebenen Verfallsdatums.
- Öffnen Sie den Deckel der Xpert Factor II & Factor V Testkartusche nur, wenn die Probe zugefügt werden soll.
- Keine Kartuschen verwenden, die nach der Zugabe der Probe fallen gelassen oder geschüttelt wurden.
- Kartuschen mit beschädigtem (z. B. verbogenem oder zerbrochenem) Reaktionsbehälter dürfen nicht verwendet werden.
- Jede Xpert Factor II & Factor V Einweg-Testkartusche dient zur Durchführung eines einzigen Tests. Benutzte Kartuschen dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Biologische Proben, Transfervorrichtungen und gebrauchte Kartuschen sind als potenziell infektiös anzusehen und mit den üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu handhaben. Bezüglich der angemessenen Entsorgung gebrauchter Kartuschen und nicht verwendeter Reagenzien sind die Umweltschutzvorschriften der jeweiligen Einrichtung einzuhalten. Diese Materialien können chemischen Sondermüll darstellen, der gemäß bestimmten nationalen oder regionalen Vorgehensweisen entsorgt werden muss. Falls die Vorschriften des jeweiligen Landes bzw. der jeweiligen Region keine klaren Anweisungen zur ordnungsgemäßen Entsorgung enthalten, sollten biologische Proben und gebrauchte Kartuschen gemäß den Richtlinien der WHO (Weltgesundheitsorganisation) zur Handhabung und Entsorgung von medizinischen Abfällen entsorgt werden.
- Das Xpert Factor II & Factor V Testkit bei 2–28 °C aufbewahren.
- Den Deckel der Kartusche erst dann öffnen, wenn die Testdurchführung unmittelbar bevorsteht.
- Sollte der Innendruck in der Kartusche über den vom Hersteller festgelegten Grenzwert hinaus ansteigen, wird der Durchlauf automatisch abgebrochen und das Ergebnis **FEHLER (ERROR)** ausgegeben.

10 Chemische Gefahren^{9,10}

- UN-GHS-Gefahrenpiktogramm: 
- Signalwort: ACHTUNG
- **UN-GHS-Gefahrenhinweise**
 - Möglicherweise gesundheitsschädlich bei Verschlucken
 - Verursacht Hautreizungen
 - Verursacht schwere Augenreizung.
- **UN-GHS-Sicherheitshinweise**
 - **Prävention**
 - Nach Gebrauch gründlich waschen.
 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen
 - **Reaktion**
 - BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.
 - Besondere Behandlung: Siehe zusätzliche Erste-Hilfe-Informationen.
 - Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen
 - Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
 - BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.
 - Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen
 - Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

11 Entnahme, Transport und Aufbewahrung der Proben

Zur Gewinnung adäquater Proben müssen die Anweisungen in diesem Abschnitt genau befolgt werden.

- Nur geschultes, zugelassenes Personal darf Blut in EDTA- oder Natriumcitrat-Röhrchen abnehmen.
- Die Blutproben dürfen nicht zentrifugiert oder durch Entfernung von Plasma konzentriert werden.
- Bei Raumtemperatur (22–28 °C) aufbewahrtes Blut ist innerhalb von 24 Stunden zu verarbeiten. Bei längerer Aufbewahrung der Proben (über 24 Stunden) sind sie bei 2–8 °C aufzubewahren. Blut ist bis zu 15 Tage stabil, wenn es bei 2–8 °C aufbewahrt wird. Die Blutproben können auch bei -20 °C oder -80 °C bis zu 3 Monate aufbewahrt werden. Die Verwendung eines gefriertauglichen Aufbewahrungsgefäßes wird empfohlen.

Anmerkung Gefrorenes Blut vollständig bei Raumtemperatur auftauen lassen. Das mehrmalige Einfrieren/Auftauen von Blut wird nicht empfohlen.

- Die Probe durch 5-maliges Umdrehen mischen, bevor sie in die Kartusche gegeben wird.

12 Verfahren

12.1 Vorbereitung der Kartusche

Wichtig Der Test muss innerhalb von 15 Minuten nach Zugabe der Probe in die Kartusche begonnen werden.

Zugabe der Probe in die Kartusche:

1. Entnehmen Sie die Kartusche aus dem Testkit. Die Kartusche braucht vor der Verwendung nicht auf Raumtemperatur vorgewärmt zu werden.
2. Die Probe durch mindestens 5-maliges Umdrehen des Röhrchens mischen, bis sie homogen ist.
3. Den Kartuschendeckel öffnen. Überführen Sie 50 µl des mit Natriumcitrat oder EDTA antikoagulierten Bluts mit einer Pipette mit aerosolresistenter Spitze auf den Boden der Probenkammer der Xpert Factor II & Factor V Testkartusche. Siehe Abbildung 1.
4. Schließen Sie den Deckel der Kartusche.

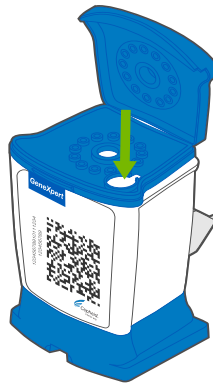


Abbildung 1. Xpert Factor II & Factor V Kartusche

13 Durchführung des Tests

- Bei Verwendung des GeneXpert Dx System weiter mit Abschnitt 13.1 .
- Bei Verwendung des GeneXpert Infinity System weiter mit Abschnitt 13.2 .

13.1 GeneXpert Dx System

13.1.1 Auswahl des Tests

Aus dem Dropdown-Menü **Assay auswählen (Select Assay)** den richtigen Assay auswählen, der durchgeführt werden soll.

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

Abbildung 2. Fenster „Test erstellen“ (Create Test)

13.1.2 Testbeginn

Achten Sie vor Testbeginn darauf:

- Wichtig**
- dass auf dem System die korrekte GeneXpert Dx Softwareversion ausgeführt wird (siehe Abschnitt „Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien“).
 - dass die richtige Assay-Definitionsdatei (ADF) in die Software importiert wurde.

In diesem Abschnitt werden die grundlegenden Schritte der Testdurchführung beschrieben. Eine ausführliche Anleitung finden Sie im *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

Anmerkung Die zu befolgenden Schritte können sich von der hier enthaltenen Beschreibung unterscheiden, falls der Standard-Workflow des Systems vom Systemverwalter geändert wurde.

1. Schalten Sie das GeneXpert Dx System und anschließend den Computer ein und melden Sie sich an. Die GeneXpert Software startet automatisch. Falls nicht, doppelklicken Sie auf das Verknüpfungssymbol für die GeneXpert Dx-Software auf dem Windows®-Desktop.
2. Melden Sie sich mit Ihrem Benutzernamen und Kennwort an.
3. Klicken Sie im Fenster **GeneXpert-System (GeneXpert System)** auf **Test erstellen (Create Test)**. Das Fenster **Test erstellen (Create Test)** wird angezeigt. Das Dialogfeld **Patienten-ID-Barcode scannen (Scan Patient ID Barcode)** wird angezeigt.
4. Scannen oder tippen Sie die Patienten-ID (Patient ID) ein. Vermeiden Sie Tippfehler beim Eintippen der Patienten-ID (Patient ID).

Die Patienten-ID (Patient ID) ist mit den Testergebnissen verknüpft und erscheint im Fenster **Ergebnisse anzeigen (View Results)** sowie in allen Berichten. Das Dialogfeld **Proben-ID-Barcode scannen (Scan Sample ID Barcode)** wird angezeigt.

5. Scannen oder tippen Sie die Proben-ID (Sample ID) ein. Vermeiden Sie Tippfehler beim Eintippen der Proben-ID (Sample ID).
Die Proben-ID ist mit den Testergebnissen verknüpft und erscheint im Fenster **Ergebnisse anzeigen (View Results)** sowie in allen Berichten. Das Dialogfeld **Kartuschen-Barcode scannen (Scan Cartridge Barcode)** wird angezeigt.
6. Den Barcode der Kartusche einscannen. Anhand der über den Barcode erhaltenen Informationen werden die folgenden Felder automatisch ausgefüllt: „Assay auswählen (Select Assay)“, „Chargen-ID (Reagent Lot ID)“, „Kartuschen-Seriennr. (Cartridge SN)“ und „Verfallsdatum (Expiration Date)“.

Anmerkung

Falls der Barcode auf der Kartusche sich nicht einscannen lässt, wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kartusche. Falls Sie den Kartuschen-Barcode in der Software gescannt haben und die Assay-Definitionsdatei (ADF) nicht verfügbar ist, wird ein Bildschirm mit der Meldung angezeigt, dass die Assay-Definitionsdatei nicht im System geladen ist. Wenn dieser Bildschirm erscheint, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Cepheid.

7. Klicken Sie auf **Test starten (Start Test)**. Tippen Sie im Dialogfeld, das daraufhin erscheint, falls erforderlich Ihr Kennwort ein.
8. Öffnen Sie die Klappe des Instrumentenmoduls mit der grün blinkenden Leuchte und laden Sie die Kartusche.
9. Schließen Sie die Klappe. Der Test beginnt und die grüne Leuchte hört auf zu blinken.
Wenn der Test abgeschlossen ist, erlischt die Leuchte.
10. Warten Sie, bis das System die Klappenverriegelung freigibt, bevor Sie die Modulklappe öffnen, und entnehmen Sie anschließend die Kartusche.
11. Verbrauchte Kartuschen müssen entsprechend den üblichen Praktiken der jeweiligen Einrichtung in einem geeigneten Proben-Abfallbehälter entsorgt werden.

13.1.3 Anzeigen und Drucken der Ergebnisse

In diesem Abschnitt sind die grundsätzlichen Schritte für Anzeigen und Ausdrucken der Ergebnisse aufgelistet. Detaillierte Anweisungen zum Anzeigen und Ausdrucken der Ergebnisse sind im *Benutzerhandbuch für das GeneXpert Dx-System* zu finden.

1. Klicken Sie auf das Symbol **Ergebnisse anzeigen (View Results)**, um die Ergebnisse anzuzeigen.
2. Nach Durchführen des Tests klicken Sie auf die Schaltfläche **Bericht (Report)** im Fenster **Ergebnisse anzeigen (View Results)**, um eine Berichtsdatei im PDF-Format anzuzeigen bzw. zu erstellen.

13.2 GeneXpert Infinity System

13.2.1 Testbeginn

Achten Sie vor Testbeginn darauf:

Wichtig

- dass auf dem System die korrekte Xpertise Softwareversion ausgeführt wird (siehe Abschnitt „Erforderliche, jedoch nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien“).
- dass die richtige Assay-Definitionsdatei (ADF) in die Software importiert wurde.

In diesem Abschnitt werden die grundlegenden Schritte der Testdurchführung beschrieben. Eine ausführliche Anleitung finden Sie im *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

Anmerkung

Die zu befolgenden Schritte können sich von der hier enthaltenen Beschreibung unterscheiden, falls der Standard-Workflow des Systems vom Systemverwalter geändert wurde.

1. Schalten Sie das Instrument ein. Die Xpertise-Software startet automatisch. Falls nicht, doppelklicken Sie auf das Verknüpfungssymbol für die Xpertise-Software auf dem Windows®-Desktop.
2. Melden Sie sich bei dem Computer und anschließend mit Ihrem Benutzernamen und Kennwort bei der GeneXpert Xpertise-Software an.
3. Klicken Sie im **Start-Arbeitsbereich (Home)** der Xpertise-Software auf **Anforderungen (Orders)** und im Arbeitsbereich **Anforderungen (Orders)** auf **Test anfordern (Order Test)**.

Der Arbeitsbereich **Test anfordern – Patienten-ID (Order Test – Patient ID)** wird angezeigt.

4. Scannen oder tippen Sie die Patienten-ID (Patient ID) ein. Vermeiden Sie Tippfehler beim Eintippen der Patienten-ID (Patient ID).
Die Patienten-ID (Patient ID) ist mit den Testergebnissen verknüpft und erscheint im Fenster **Ergebnisse anzeigen (View Results)** sowie in allen Berichten.
5. Geben Sie alle weiteren, von Ihrer Einrichtung verlangten Informationen ein und klicken Sie auf die Schaltfläche **WEITER (CONTINUE)**.
Der Arbeitsbereich **Test anfordern – Proben-ID (Order Test – Sample ID)** wird angezeigt.
6. Scannen oder tippen Sie die Proben-ID (Sample ID) ein. Vermeiden Sie Tippfehler beim Eintippen der Proben-ID (Sample ID).
Die Proben-ID ist mit den Testergebnissen verknüpft und erscheint im Fenster **Ergebnisse anzeigen (View Results)** sowie in allen Berichten.
7. Klicken Sie auf die Schaltfläche **WEITER (CONTINUE)**.
Der Arbeitsbereich **Order Test – Assay (Test anfordern – Assay)** wird angezeigt.
8. Den Barcode der Kartusche einscannen. Anhand der über den Barcode erhaltenen Informationen werden die folgenden Felder automatisch ausgefüllt: „Assay auswählen (Select Assay)“, „Chargen-ID (Reagent Lot ID)“, „Kartuschen-Serienr. (Cartridge SN)“ und „Verfallsdatum (Expiration Date)“.

Anmerkung

Falls der Barcode auf der Kartusche sich nicht einscannen lässt, wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kartusche. Falls Sie den Kartuschen-Barcode in der Software gescannt haben und die Assay-Definitionsdatei (ADF) nicht verfügbar ist, wird ein Bildschirm mit der Meldung angezeigt, dass die Assay-Definitionsdatei nicht im System geladen ist. Wenn dieser Bildschirm erscheint, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Cepheid.

Nach dem Scannen der Kartusche wird der Arbeitsbereich **Test anfordern – Testinformationen (Order Test – Test Information)** angezeigt.

9. Prüfen Sie, ob die Informationen korrekt sind und klicken Sie auf **Absenden (Submit)**. Tippen Sie im Dialogfeld, das daraufhin erscheint, falls erforderlich Ihr Kennwort ein.
10. Stellen Sie die Kartusche auf das Transportband.
Die Kartusche wird automatisch geladen, der Test wird ausgeführt, und die benutzte Kartusche wird in den Abfallbehälter gelegt.

13.2.2 Anzeigen und Drucken der Ergebnisse

In diesem Abschnitt sind die grundsätzlichen Schritte für Anzeigen und Ausdrucken der Ergebnisse aufgelistet. Detailliertere Anweisungen zum Anzeigen und Ausdrucken von Ergebnissen sind im *GeneXpert Infinity System Operator Manual* zu finden.

1. Klicken Sie im **Start-Arbeitsbereich (Home)** der Xpertise Software auf das Symbol **RESULTS (ERGEBNISSE)**. Das Menü „Ergebnisse (Results)“ wird angezeigt.
2. Betätigen Sie im Menü „Results (Ergebnisse)“ die Schaltfläche **ERGEBNISSE ANZEIGEN (VIEW RESULTS)**. Der Arbeitsbereich **Ergebnisse anzeigen (View Results)** mit den Testergebnissen wird angezeigt.
3. Klicken Sie auf die Schaltfläche **BERICHT (REPORT)**, um eine Berichtdatei im PDF-Format anzuzeigen bzw. zu erstellen.

14 Qualitätskontrolle

Jeder Test enthält eine Sondenprüfungskontrolle (PCC).

Sondenprüfungskontrolle (PCC) – Vor Beginn der PCR-Reaktion verifiziert das GeneXpert-Instrumentensystem anhand des gemessenen Fluoreszenzsignals von den Sonden die Rehydrierung der Kügelchen, Füllung des Reaktionsbehälters, Unversehrtheit der Sonden und Stabilität des Farbstoffs. Die Sondenprüfung gilt als bestanden, wenn die festgelegten Akzeptanzkriterien erfüllt sind.

Externe Kontrollen – Alternativ können normale, heterozygote oder homozygote Faktor-II-/Faktor-V-Vollblutproben (mit Natriumcitrat oder EDTA antikoaguliert) oder handelsübliche Kontrollen, die mit dem System validiert wurden, für Schulungszwecke, als Fähigkeitstest und als externe Qualitätskontrolle für den Xpert Factor II & Factor V Test verwendet werden. Zellbasiertes Material ist erforderlich. Verwenden Sie keine extrahierte DNA. Zur Einhaltung von lokalen, landes- und bundesweiten Akkreditierungsvorschriften können ggf. externe Kontrollen verwendet werden.

15 Interpretation der Ergebnisse

Das GeneXpert Instrument Systems interpretiert die Ergebnisse anhand der gemessenen Fluoreszenzsignale und eingebauten Algorithmen, um die Genotypen zu identifizieren, und zeigt sie in den nachstehend dargestellten Fenstern **Ergebnisse anzeigen (View Results)** an:

Das Ergebnis „NORMAL“ bezieht sich auf den Wildtyp (keine Mutation ermittelt); das Ergebnis „HOMOZYGOT“ (HOMOZYGOUS) bezieht sich auf „homozygote Mutante“ (Mutation auf beiden Allelen ermittelt); das Ergebnis „HETEROZYGOT“ (HETEROZYGOUS) bezieht sich auf „heterozygote Mutante“ (Mutation auf einem Allel ermittelt).

Xpert FII Ergebnisse bei Auswahl des Testtyps FII aus dem Dropdown-Menü finden Sie in Abbildung 3 bis Abbildung 5.

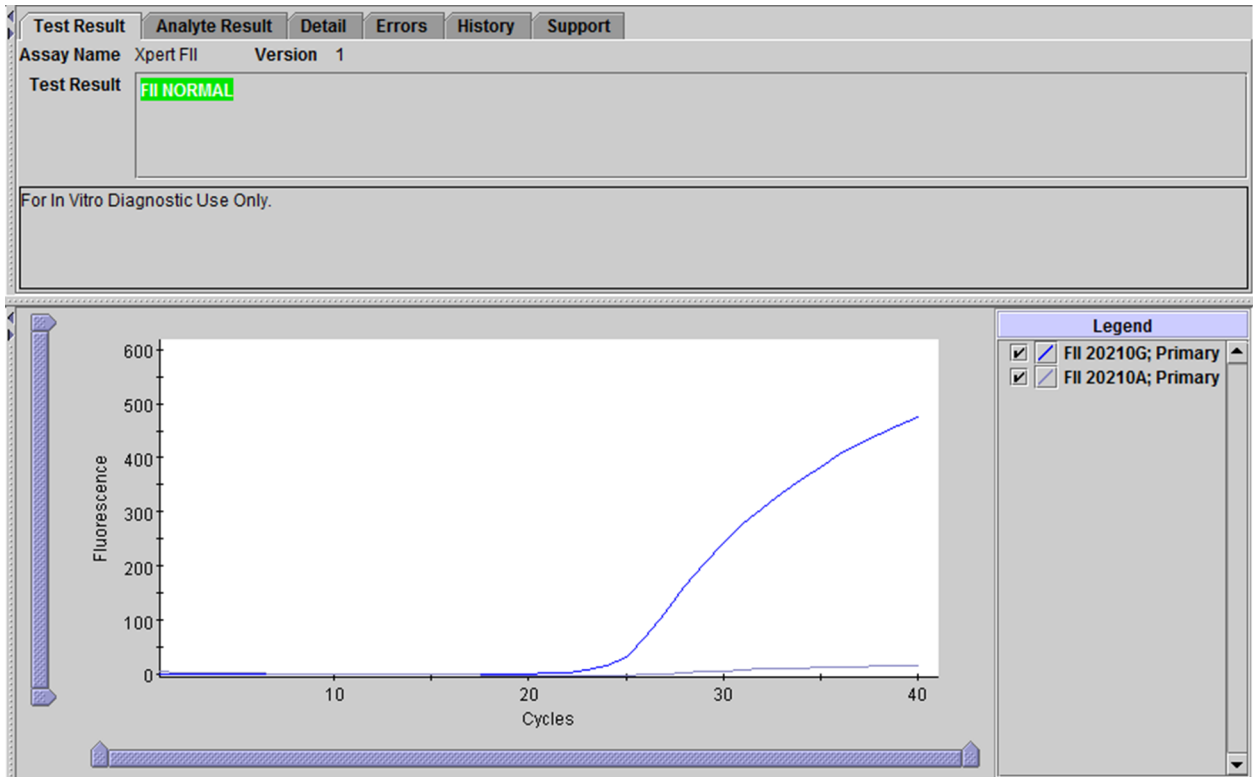


Abbildung 3. GeneXpert Instrument Systems – Fenster „Ergebnisse anzeigen“ (View Results), Ergebnis „Normal“ für Faktor II

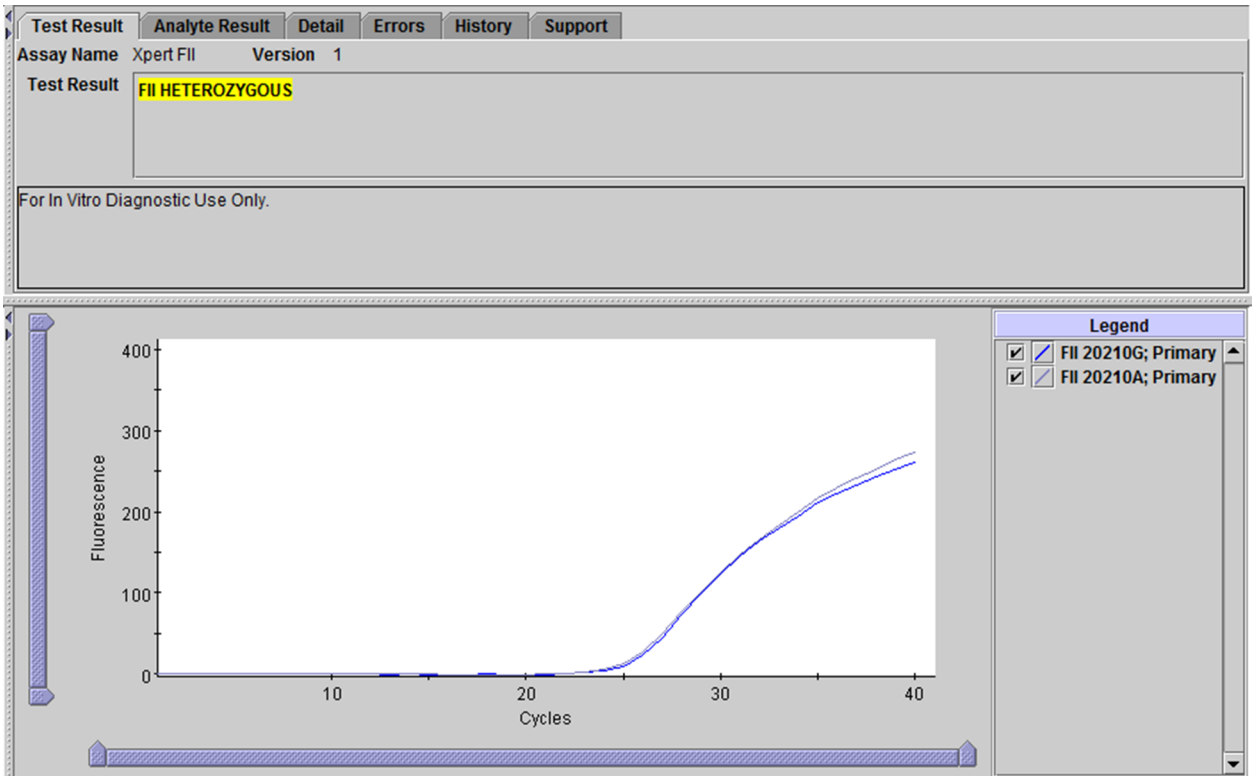


Abbildung 4. GeneXpert Instrument Systems – Fenster „Ergebnisse anzeigen“ (View Results), Ergebnis „Heterozygot“ (Heterozygous) für Faktor II

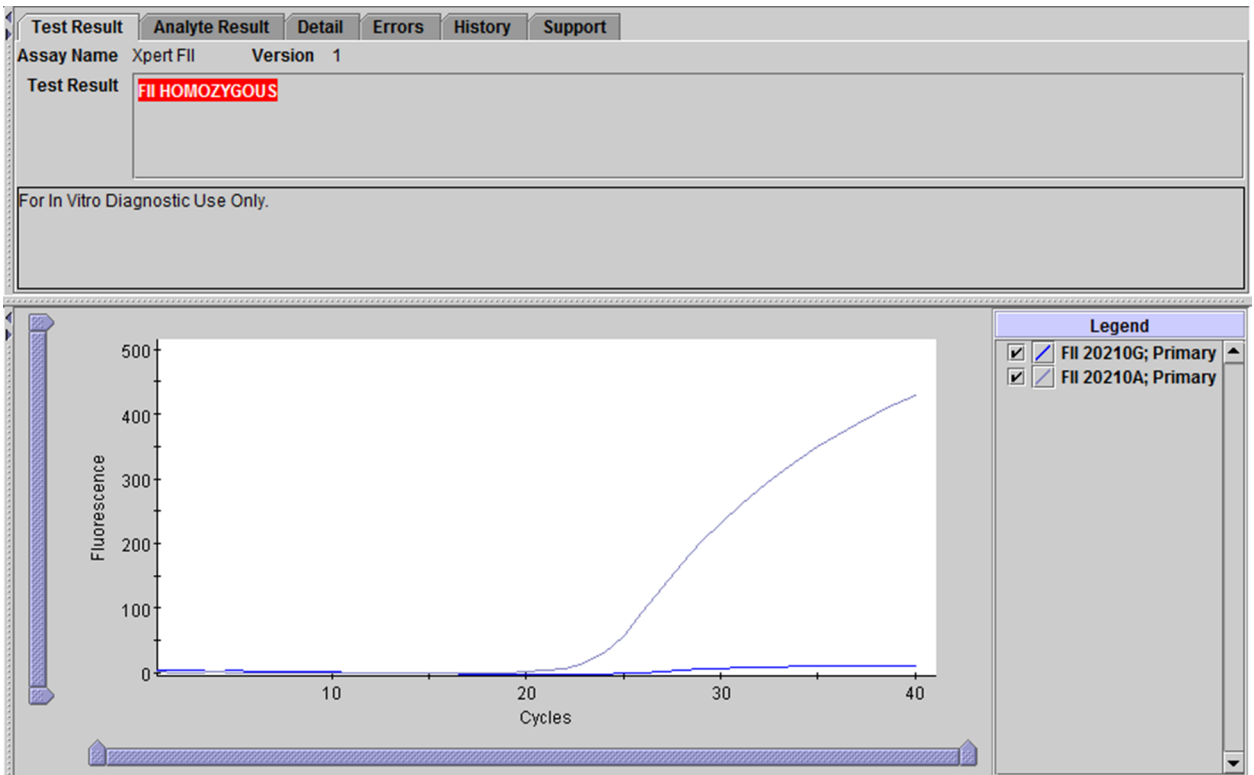


Abbildung 5. GeneXpert Instrument Systems – Fenster „Ergebnisse anzeigen“ (View Results), Ergebnis „Homozygot“ (Homozygous) für Faktor II

Xpert FV Ergebnisse bei Auswahl des Testtyps FV aus dem Dropdown-Menü finden Sie in Abbildung 6 bis Abbildung 8.

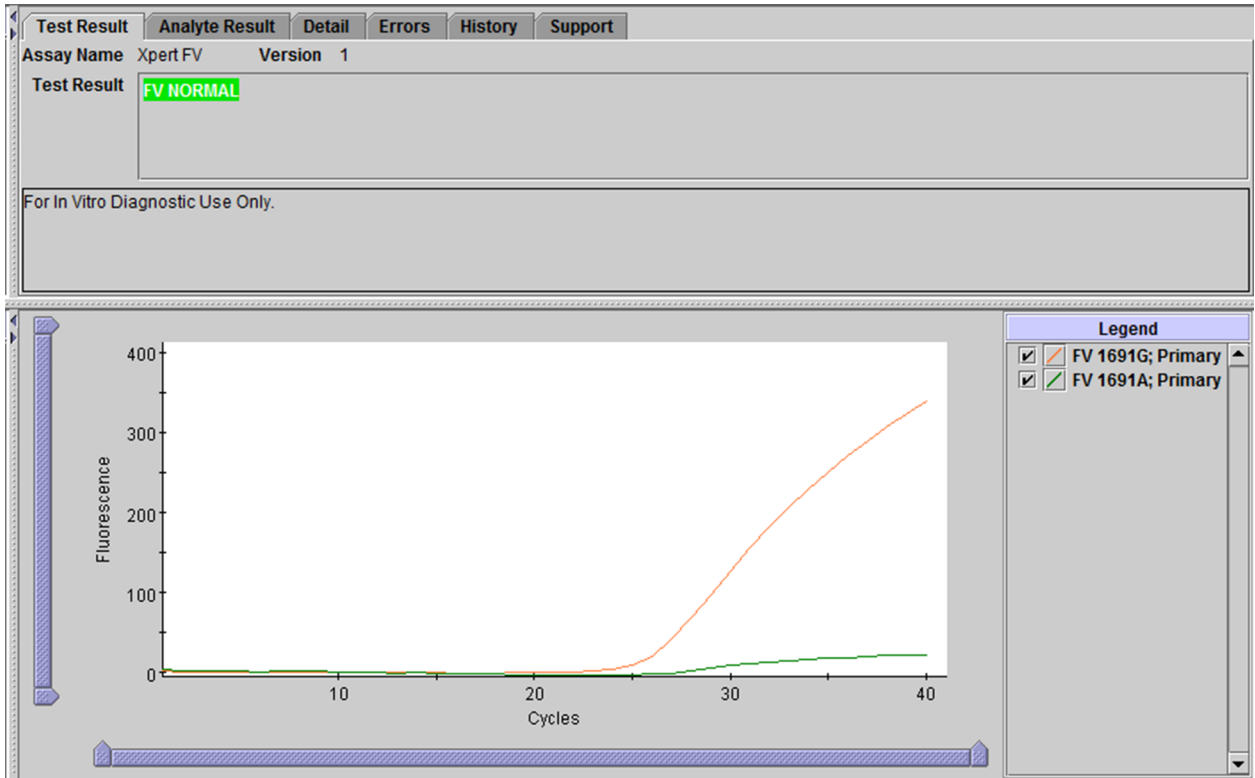


Abbildung 6. GeneXpert Instrument Systems – Fenster „Ergebnisse anzeigen“ (View Results), Ergebnis „Normal“ für Faktor V

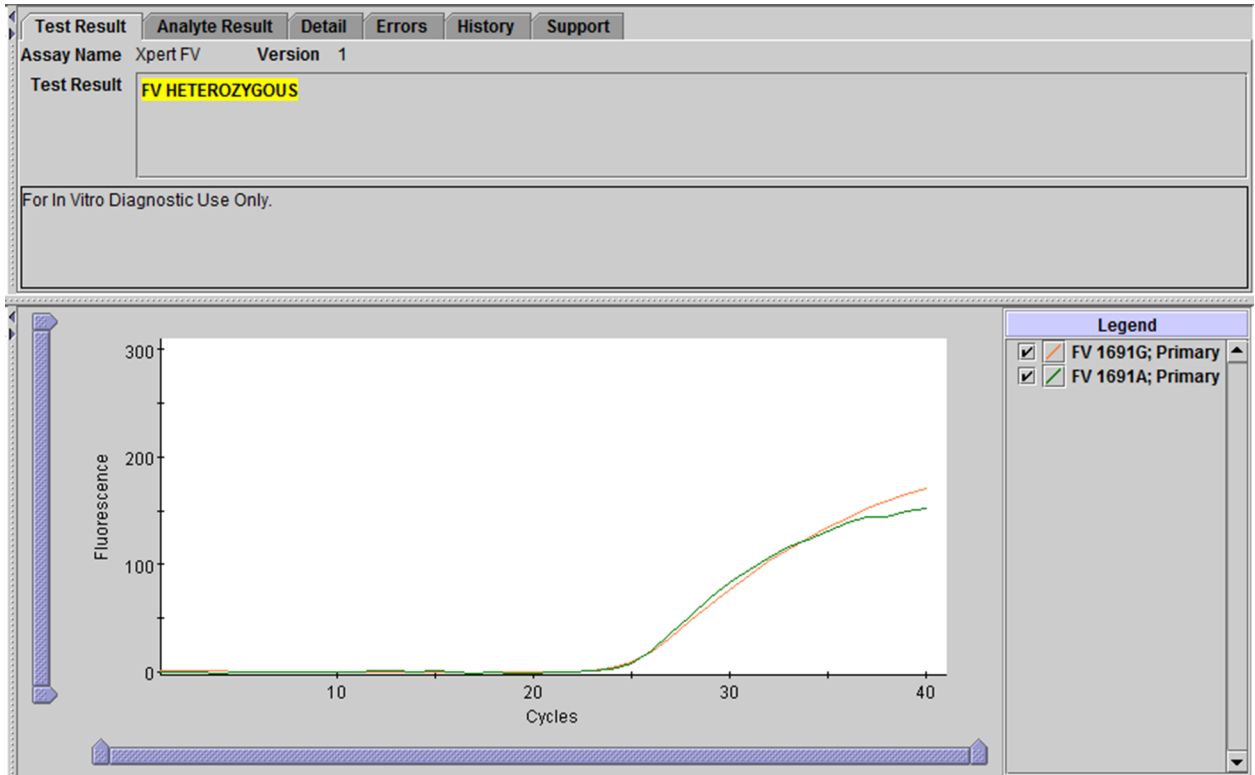


Abbildung 7. GeneXpert Instrument Systems – Fenster „Ergebnisse anzeigen“ (View Results), Ergebnis „Heterozygot“ (Heterozygous) für Faktor V

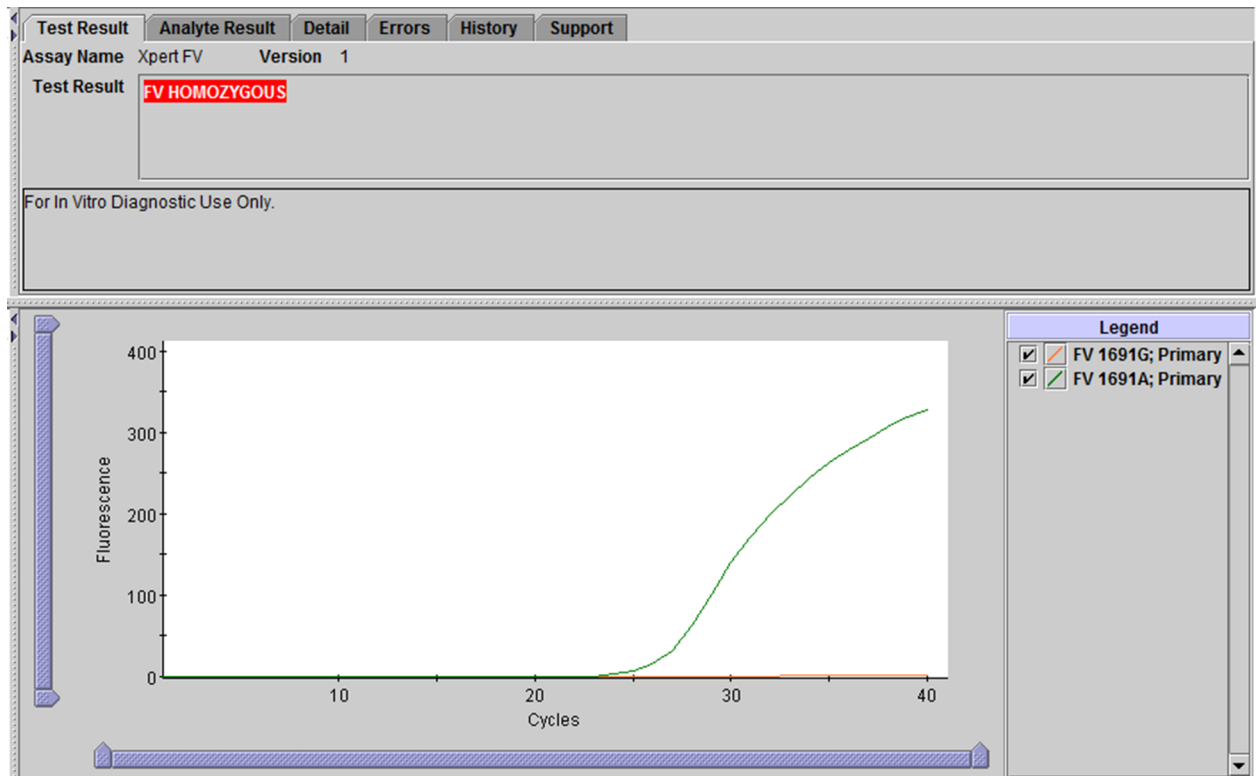


Abbildung 8. GeneXpert Instrument Systems – Fenster „Ergebnisse anzeigen“ (View Results), Ergebnis „Homozygot“ (Homozygous) für Faktor V

Xpert FII- und FV-Ergebnisse bei Auswahl des Testtyps FII & FV Combo aus dem Dropdown-Menü finden Sie in Abbildung 9 bis Abbildung 11.

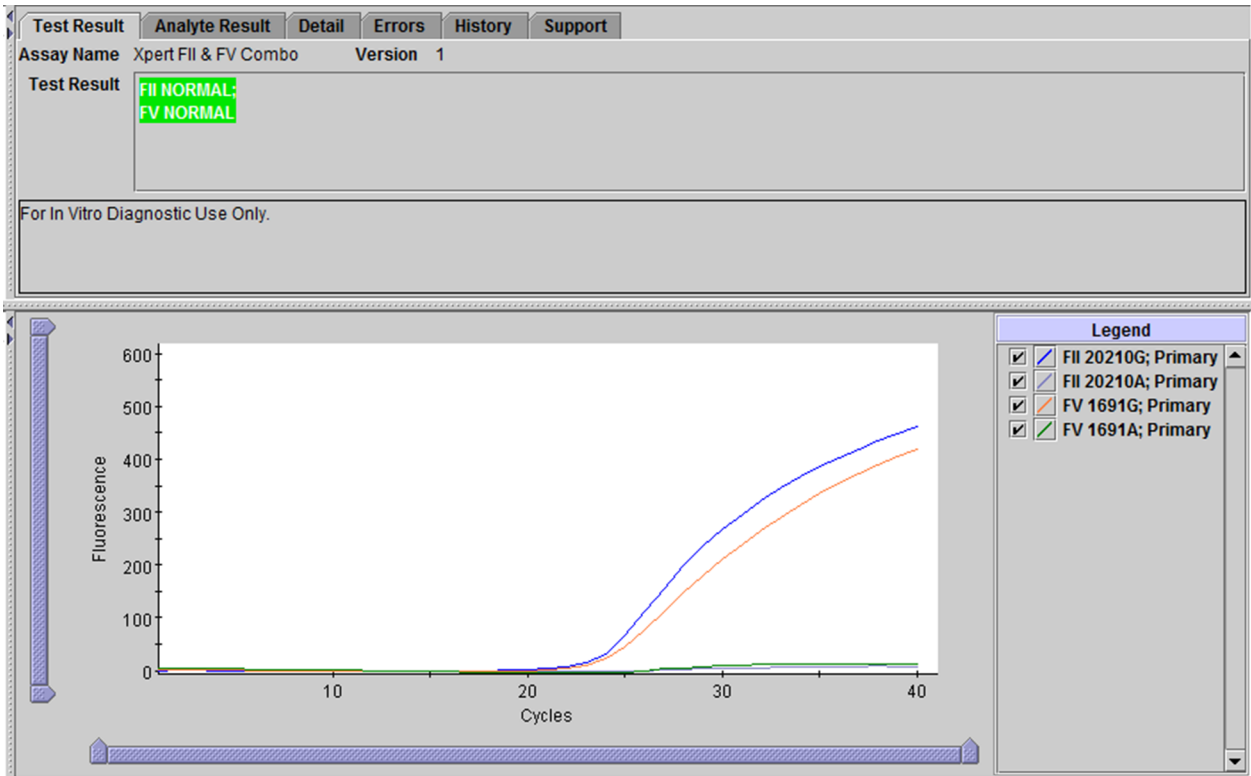


Abbildung 9. GeneXpert Instrument Systems – Fenster „Ergebnisse anzeigen“ (View Results), Ergebnis „Normal“ für Faktor II & Faktor V

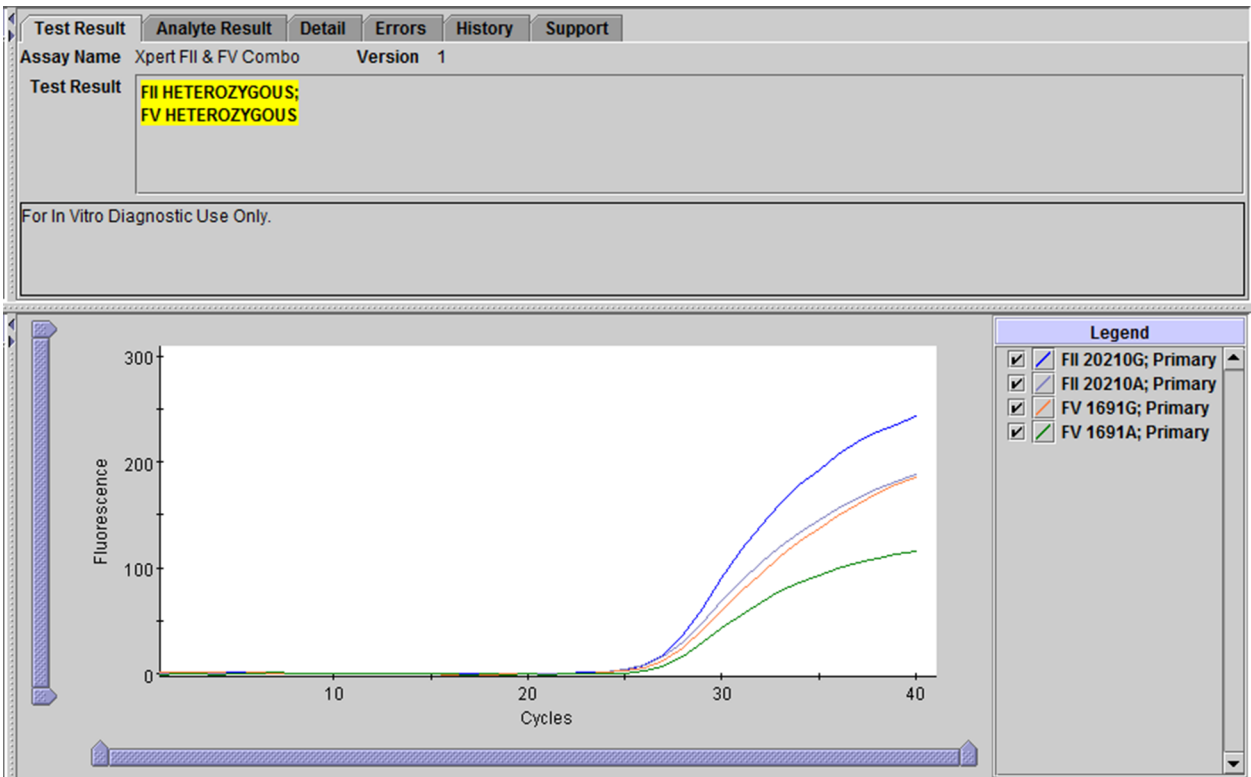


Abbildung 10. GeneXpert Instrument Systems – Fenster „Ergebnisse anzeigen“ (View Results), Ergebnis „Heterozygot“ (Heterozygous) für Faktor II & Faktor V

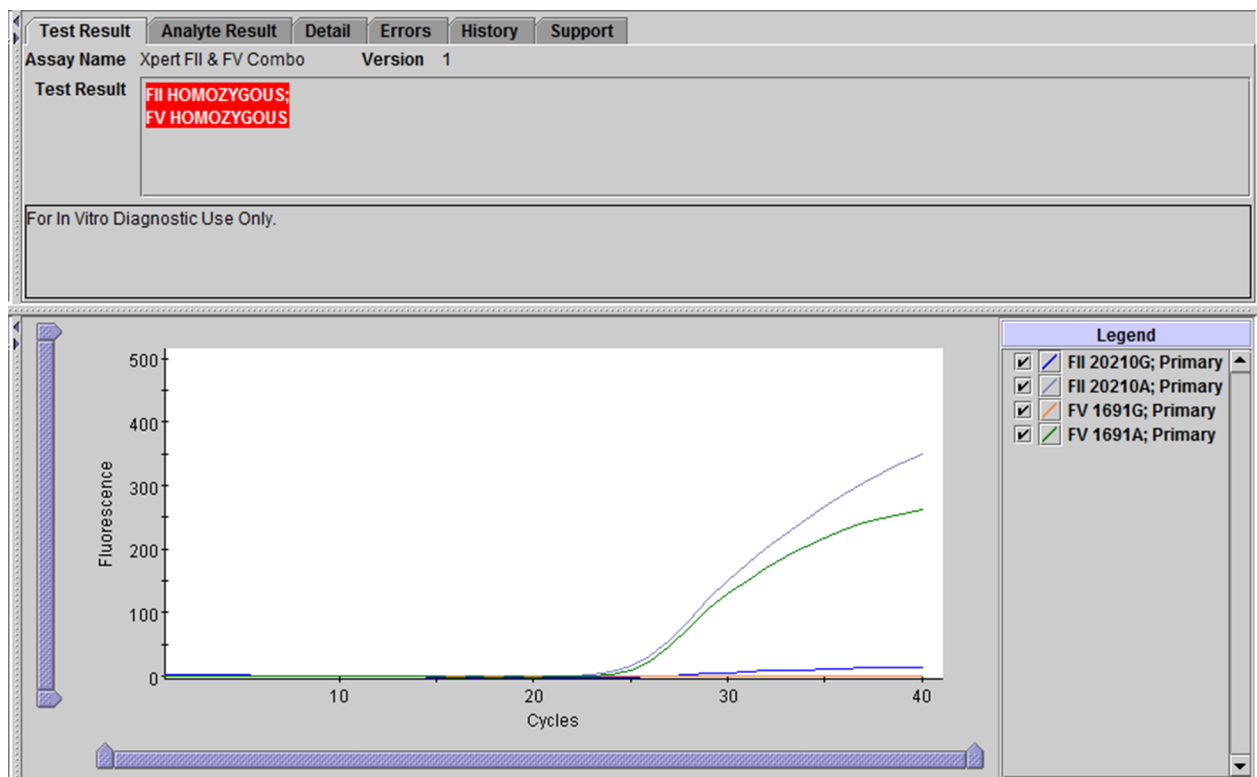


Abbildung 11. GeneXpert Instrument Systems – Fenster „Ergebnisse anzeigen“ (View Results), Ergebnis „Homozygot“ (Homozygous) für Faktor II & Faktor V

UNGÜLTIG (INVALID)

Die An- oder Abwesenheit von normalen und mutierten Faktor-II-/Faktor-V-Allelen kann nicht festgestellt werden; wiederholen Sie den Test gemäß den Anweisungen weiter unten. Die Probe wurde nicht sachgemäß bearbeitet oder die PCR wurde gehemmt.

- **UNGÜLTIG (INVALID)** – Das Vorliegen oder die Abwesenheit von normalen und mutierten Faktor-II-/Faktor-V-Allelen kann nicht festgestellt werden.
- Sondenprüfung – BEST. (PASS); alle Sondenprüfungsergebnisse waren erfolgreich.

FEHLER (ERROR)

Die An- oder Abwesenheit von normalen und mutierten Faktor-II-/Faktor-V-Allelen kann nicht festgestellt werden; wiederholen Sie den Test gemäß den Anweisungen weiter unten. Die Sondenprüfungskontrolle ist fehlgeschlagen und der Test wurde abgebrochen, möglicherweise weil ein Reaktionsbehälter nicht ordnungsgemäß gefüllt war oder ein Problem mit der Sondenintegrität festgestellt wurde. Fehler können auch durch Überschreiten der Druckgrenzen oder den Ausfall einer Systemkomponente verursacht werden.

- **FEHLER (ERROR)**
- Sondenprüfung – DEFECT (Probe Check – FAIL)*; ein oder mehrere Sondenprüfungsergebnisse sind fehlgeschlagen.

*Wenn die Sondenprüfung bestanden wurde, wurde der Fehler durch den Ausfall einer Systemkomponente verursacht.

KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)

Die An- oder Abwesenheit von normalen und mutierten Faktor-II-/Faktor-V-Allelen kann nicht festgestellt werden; wiederholen Sie den Test gemäß den Anweisungen weiter unten. Es wurden nicht genügend Daten gesammelt, um ein Testergebnis zu erzielen (dies kann z. B. vorkommen, wenn der Benutzer einen laufenden Test abgebrochen hat).

- **KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)**
- Sondenprüfung – KA (NA) (keine Angabe)

16 Gründe für eine Testwiederholung

Den Test mit einer neuen Kartusche (benutzte Kartuschen nicht wiederverwenden) und einem neuen Aliquot von mit Natriumcitrat oder EDTA antikoaguliertem Vollblut wiederholen:

- Das Ergebnis **UNGÜLTIG (INVALID)** bedeutet, dass die Probe nicht sachgemäß bearbeitet oder die PCR gehemmt wurde.
- Das Ergebnis **FEHLER (ERROR)** bedeutet, dass die Sondenprüfungskontrolle fehlgeschlagen ist und der Test abgebrochen wurde, möglicherweise weil ein Reaktionsbehälter nicht ordnungsgemäß gefüllt war oder ein Problem mit der Integrität der Reagenziensonde festgestellt wurde. Fehler können auch durch Überschreiten der Druckgrenzen oder den Ausfall einer Systemkomponente verursacht werden.
- **KEIN ERGEBNIS (NO RESULT)** bedeutet, dass nicht genügend Daten erfasst wurden. Beispielsweise könnte der Benutzer den Test abgebrochen haben, bevor er abgeschlossen war.

17 Verfahrensbeschränkungen

- Die Leistung des Xpert Factor II & Factor V Tests wurde nur mit den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Vorgehensweisen validiert. Änderungen an diesen Vorgehensweisen können die Leistung des Tests beeinträchtigen. Die Ergebnisse des Xpert Factor II & Factor V Tests sollten in Zusammenschau mit anderen, dem Arzt zur Verfügung stehenden Labor- und klinischen Daten interpretiert werden.
- Seltene Faktor-V-Mutationen (A1696G, G1689A und A1692C) sowie jegliche zusätzliche SNPs in der Sondenbindungsregion können den Nachweis der Zielsequenzen stören und zum Ergebnis UNGÜLTIG (INVALID) führen.
- Andere seltene Faktor-II-Mutationen in der Sondenbindungsregion können den Nachweis der Zielsequenzen stören und zum Ergebnis UNGÜLTIG (INVALID) oder fälschlicherweise zum Ergebnis HOMOZYGOTE (HOMOZYGOUS) Mutante führen, wenn sie gleichzeitig mit der Faktor-II-Mutation c.*97G>A (G20210A) auftreten.
- Die Leistung des Xpert Factor II & Factor V Tests wurde nicht mit Proben von pädiatrischen Patienten geprüft.
- Zu fehlerhaften Testergebnissen kann es kommen, wenn die Probe unsachgemäß entnommen, gehandhabt oder gelagert wurde oder Proben verwechselt wurden. Zur Vermeidung fehlerhafter Ergebnisse sind die Anweisungen in dieser Packung sorgfältig zu befolgen.

18 Störsubstanzen

Blutproben von Patienten, die mit Heparin oder Bluttransfusionen behandelt werden, können die PCR-Ergebnisse potenziell stören und zu ungültigen oder fehlerhaften Ergebnissen führen.

Studien mit potenziellen Störsubstanzen ergaben keine Hemmung bei bis zu 14,3 USP-Einheiten/ml Heparin, bis zu 16 mg/dl Bilirubin, bis zu 250 mg/dl zugefügtem Cholesterin oder bis zu 1932 mg/dl Gesamttriglyceriden (Lipiden). Bei Verwendung von Vollblutproben, die einmal eingefroren und wieder aufgetaut wurden (hämolyisiertes Blut), wurde keine Hemmung beobachtet. Zwischen gepaarten Proben, die in EDTA- oder Natriumcitrat-Röhrchen entnommen wurden, wurde keine statistisch signifikante Differenz beobachtet.

19 Erwartete Werte

Faktor-II(G20210A)- und Faktor-V-Leiden(G1691A)-Mutationen liegen bei 2 % bzw. 5 % der allgemeinen Bevölkerung vor⁶.

20 Leistungsmerkmale

20.1 Klinische Leistung

Die Leistungsmerkmale des Xpert Factor II & Factor V Tests wurden im Rahmen einer multizentrischen Studie an sieben Einrichtungen anhand eines Vergleichs des Xpert Factor II & Factor V Tests mit bidirektionaler Sequenzierung bestimmt.

Es wurden Proben von Patienten verwendet, deren routinemäßige Versorgung die Entnahme von Vollblut für Faktor-II- und/oder Faktor-V-Tests erforderte. Zuerst wurden die Proben mit den Routinemethoden jedes teilnehmenden Labors getestet, und anschließend wurden Aliquoten für die Studientests mit dem Xpert Factor II & Factor V Test am GeneXpert System entnommen. Überschüssige DNA wurde zur bidirektionalen Sequenzierung an ein Vertragslabor gesandt.

Die Leistung des Xpert Factor II & Factor V Tests wurde relativ zu den Ergebnissen der bidirektionalen Sequenzierung berechnet.

Xpert Factor II & Factor V Test

Insgesamt 1018 Proben wurden sowohl mit dem Xpert Factor II & Factor V Test als auch mit bidirektionaler Sequenzierung auf Faktor II getestet. Insgesamt 1014 Proben wurden sowohl mit dem Xpert Factor II & Factor V Test als auch mit bidirektionaler Sequenzierung auf Faktor V getestet. Zur Aufstockung der Anzahl homozygoter Proben wurden außerdem sechs humane genomische DNA-Proben, die homozygot für Faktor II waren, und fünf Proben, die homozygot für Faktor V waren, mit dem Xpert Factor II & Factor V Test und bidirektionaler Sequenzierung getestet. Die Ergebnisse sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Die Gesamtgenauigkeit des Xpert Factor II & Factor V Tests relativ zur bidirektionalen Sequenzierung betrug 99,3 % sowohl für Faktor II als auch für Faktor V.

Tabelle 1. Leistung des Xpert Factor II & Factor V Tests im Vergleich zu bidirektionaler Sequenzierung

Genotyp	Getestete Anzahl	Anzahl korrekter Ergebnisse im ersten Durchlauf	Anzahl ungültiger ^a Ergebnisse im ersten Durchlauf	Übereinstimmung beim ersten Durchlauf	Anzahl korrekter Ergebnisse einschließlich Wiederholungsdurchlauf	Anzahl ungültiger Ergebnisse im Wiederholungsdurchlauf	Übereinstimmung nach Wiederholungsdurchlauf
Faktor II G20210A							
WT ^b	968	927	41	95,8 %	963	5	99,5 %
HET	50	48	2	96,0 %	48	2	96,0 %
HOM	7	7	0	100,0 %	7	0	100 %
Insgesamt	1025 ^c	982	43	95,8 %	1018	7	99,3 %
Faktor V G1691A							
WT	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 %
Insgesamt	1021 ^d	979	42	95,9 %	1014	7	99,3 %

^a Keine abweichenden Ergebnisse. Ungültige Ergebnisse beziehen sich auf „nicht feststellbare“ Ergebnisse.

^b WT (Wildtyp) ist normal.

^c Für 4 Proben waren keine bidirektionalen Sequenzierungsergebnisse für Faktor II verfügbar.

^d Für 8 Proben waren keine bidirektionalen Sequenzierungsergebnisse für Faktor V verfügbar.

20.2 Analytische Leistung

20.2.1 Analytische Spezifität

Zur Beurteilung der analytischen Spezifität des Xpert Factor II & Factor V Tests wurden normale Gensequenzen mit „stillen“ Einzelnukleotid-Polymorphismen (Single Nucleotide Polymorphisms, SNPs) innerhalb und außerhalb der Sondenbindungsregion synthetisiert. Die Anwesenheit des zusätzlichen SNP in der Sondenbindungsregion führte in den meisten Fällen zu ungültigen Ergebnissen. Wenn ein gültiges Ergebnis erhalten wurde, wurde auch der korrekte Genotyp angegeben.

Die Anwesenheit von zusätzlichen SNPs außerhalb der Sondenbindungsregion führte zu korrekter Genotypisierung.

20.2.2 Analytische Sensitivität

Es wurden Studien durchgeführt, um die minimal und maximal erforderliche Patientenprobenmenge (sowohl mit EDTA als auch mit Natriumcitrat antikoaguliertes Vollblut) für die Ermittlung des korrekten Genotyps zu bestimmen, derart, dass die Untergrenze des 95%-Konfidenzintervalls für den geschätzten Anteil der „korrekten Ergebnisse“ größer als 95 % ist.

Mit EDTA und Natriumcitrat antikoagulierte Blutproben (n=20) wurden mit 8 verschiedenen Volumina von 5 µl bis 250 µl getestet.

Der Test kann Volumina von 15 µl bis 100 µl tolerieren, doch liegt das empfohlene Probenvolumen bei 50 µl, um das mit einem zu geringen oder übermäßigen Probenvolumen verbundene Fehlerrisiko zu minimieren.

20.2.3 Reproduzierbarkeit

Ein aus 5 Proben bestehendes Panel, das jeweils einen der unten aufgeführten Probentypen enthielt, wurde in Doppelbestimmung von zwei verschiedenen Benutzern an 5 verschiedenen Tagen und an drei Zentren getestet (5 Patientenproben x 2 Durchläufe/Tag x 2 Benutzer pro Zentrum x 5 Tage x 3 Zentren). Es wurde jeweils eine Charge des Xpert Factor II & Factor V Testkits an jedem der 3 Testzentren verwendet. Die Xpert Factor II & Factor V Tests wurden gemäß dem Xpert Factor II & Factor V Verfahren durchgeführt. Die Ergebnisse sind in Tabelle 2 bis Tabelle 5 zusammengefasst.

Untersuchungspanel:

1. eine Probe mit normalen (Wildtyp) Allelen für Faktor II und Faktor V
2. eine Probe mit heterozygoter Faktor-II-Mutation (d. h. ein mutiertes und ein Wildtyp-Allel für das Faktor-II-Gen) und mit normalen (Wildtyp) Allelen für Faktor V
3. eine Probe mit homozygoter Faktor-II-Mutation (d. h. zwei mutierte Allele für das Faktor-II-Gen) und mit normalen (Wildtyp) Allelen für Faktor V
4. Eine Probe mit normalen (Wildtyp) Allelen für Faktor II und homozygoter Faktor-V-Mutation (d. h. zwei mutierte Allele für das Faktor-V-Gen)
5. eine Probe mit normalen (Wildtyp) Allelen für Faktor II und heterozygoter Faktor-V-Mutation (d. h. ein mutiertes und ein Wildtyp Allel für das Faktor-V-Gen)

Eine Zusammenfassung der Ergebnisse nach Zentrum ist in Tabelle 2 und Tabelle 3 aufgeführt. Es gab keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Zentren bei den Ergebnissen für Faktor II (p=1,000) oder Faktor V (p=1,000).

Tabelle 2. Zusammenfassung der Reproduzierbarkeitsergebnisse nach Zentrum – Faktor II

Proben-ID	Zentrum 1	Zentrum 2	Zentrum 3	Prozentuale Gesamtübereinstimmung (Proben)
NOR	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (60/60)
Faktor II HET/Faktor V NOR	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (60/60)
Faktor II HOM/Faktor V NOR	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (60/60)
Faktor II NOR/Faktor V HOM	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (60/60)
Faktor II NOR/Faktor V HET	100 % (20/20)	100 % (20/20)	95,0 % (19/20) ^a	98,3 % (59/60) ^a
Gesamtübereinstimmung nach Zentren in %	100 % (60/60)	100 % (60/60)	98,3 % (59/60) ^a	99,7 % (299/300) ^a

^a Keine abweichenden Ergebnisse. Eine Probe war nach dem Wiederholungstest nicht feststellbar.

Tabelle 3. Zusammenfassung der Reproduzierbarkeitsergebnisse nach Zentrum – Faktor V

Proben-ID	Zentrum 1	Zentrum 2	Zentrum 3	Prozentuale Gesamtübereinstimmung (Proben)
NOR	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (60/60)
Faktor II HET/Faktor V NOR	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (60/60)
Faktor II HOM/Faktor V NOR	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (60/60)
Faktor II NOR/Faktor V HOM	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (60/60)
Faktor II NOR/Faktor V HET	100 % (20/20)	100 % (20/20)	95,0 % (19/20) ^a	98,3 % (59/60) ^a
Gesamtübereinstimmung nach Zentren in %	100 % (60/60)	100 % (60/60)	98,3 % (59/60) ^a	99,7 % (299/300) ^a

^a Keine abweichenden Ergebnisse. Eine Probe war nach dem Wiederholungstest nicht feststellbar.

Eine Zusammenfassung der Ergebnisse nach Benutzer finden Sie in Tabelle 4 und Tabelle 5. Es gab keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Zentren bei den Ergebnissen für Faktor II ($p=1,000$) oder Faktor V ($p=1,000$).

Tabelle 4. Zusammenfassung der Reproduzierbarkeitsergebnisse nach Benutzer – Faktor II

Proben-ID	Zentrum 1		Zentrum 2		Zentrum 3		Prozentuale Gesamtübereinstimmung (Proben)
	Ben. 1	Ben. 2	Ben. 1	Ben. 2	Ben. 1	Ben. 2	
NOR	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (60/60)
Faktor II HET/ Faktor V NOR	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (60/60)
Faktor II HOM/ Faktor V NOR	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (60/60)
Faktor II NOR/ Faktor V HOM	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (60/60)
Faktor II NOR/ Faktor V HET	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	90,0 % (9/10) ^a	98,3 % (59/60) ^a
Gesamtübereinstimmung nach Benutzer in %	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 Keine abweichenden Ergebnisse. Eine Probe war nach dem Wiederholungstest nicht feststellbar.

Tabelle 5. Zusammenfassung der Reproduzierbarkeitsergebnisse nach Benutzer – Faktor V

Proben-ID	Zentrum 1		Zentrum 2		Zentrum 3		Prozentuale Gesamtübereinstimmung (Proben)
	Ben. 1	Ben. 2	Ben. 1	Ben. 2	Ben. 1	Ben. 2	
NOR	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (60/60)
Faktor II HET/ Faktor V NOR	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (60/60)
Faktor II HOM/ Faktor V NOR	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (60/60)
Faktor II NOR/ Faktor V HOM	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (60/60)

Faktor II NOR/ Faktor V HET	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	90,0 % (9/10) ^a	98,3 % (59/60) ^a
Gesamtübereinstimmung nach Benutzer in %	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 Keine abweichenden Ergebnisse. Eine Probe war nach dem Wiederholungstest nicht feststellbar.

Zur Ermittlung der Reproduzierbarkeit zwischen den Chargen wurde das oben beschriebene 5-Proben-Panel zweimal täglich über 5 Tage unter Verwendung jeder der drei Test-Chargen an einem Zentrum analysiert (5 Proben x 2 Durchläufe/Tag x 3 Chargen x 5 Tage). Eine Zusammenfassung der Ergebnisse nach Charge finden Sie in Tabelle 6 und Tabelle 7. Es gab keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Chargen bei den Ergebnissen für Faktor II (p=1,000) oder Faktor V (p=1,000).

Tabelle 6. Zusammenfassung der Reproduzierbarkeitsergebnisse nach Charge – Faktor II

Proben-ID	Charge 1	Charge 2	Charge 3	Prozentuale Gesamtübereinstimmung (Proben)
NOR	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (30/30)
Faktor II HET/Faktor V NOR	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (30/30)
Faktor II HOM/Faktor V NOR	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (30/30)
Faktor II NOR/Faktor V HOM	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (30/30)
Faktor II NOR/Faktor V HET	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (30/30)
Gesamtübereinstimmung nach Charge in %	100 % (50/50)	100 % (50/50)	100 % (50/50)	100 % (150/150)

Tabelle 7. Zusammenfassung der Reproduzierbarkeitsergebnisse nach Charge – Faktor V

Proben-ID	Charge 1	Charge 2	Charge 3	Prozentuale Gesamtübereinstimmung (Proben)
NOR	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (30/30)
Faktor II HET/Faktor V NOR	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (30/30)
Faktor II HOM/Faktor V NOR	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (30/30)
Faktor II NOR/Faktor V HOM	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (30/30)
Faktor II NOR/Faktor V HET	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (30/30)
Gesamtübereinstimmung nach Charge in %	100 % (50/50)	100 % (50/50)	100 % (50/50)	100 % (150/150)

21 Bibliographie

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. VERORDNUNG (EG) NR. 1272/2008 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Liste der Sicherheitshinweise, Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG (Änderung der Verordnung (EG) Nr. 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 Standorte der Cepheid-Zentralen

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 Technische Unterstützung

Halten Sie bitte die folgenden Informationen bereit, wenn Sie den technischen Kundendienst von Cepheid kontaktieren:

- Produktname
- Chargenbezeichnung
- Seriennummer
- Fehlermeldungen (falls vorhanden)
- Software-Version und gegebenenfalls Service-Kennnummer (Service Tag Number) des Computers

Technischer Kundendienst in den Vereinigten Staaten





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


Technischer Kundendienst in Frankreich

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

Die Kontaktinformationen aller Vertretungen des technischen Kundendienstes von Cepheid finden Sie auf unserer Website:
www.cepheid.com/en/support/contact-us.

24 Symbolerklärung

Symbol	Bedeutung
	Bestellnummer
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Nicht wiederverwenden
	Chargencode

Symbol	Bedeutung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Vorsicht
	Hersteller
	Herstellungsland
	Inhalt reicht aus für n Tests
CONTROL	Kontrolle
	Verfallsdatum
CE	CE-Kennzeichnung – Einhaltung der EU-Richtlinien
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Temperaturbegrenzung
	Biologische Risiken
CH REP	Bevollmächtigter in der Schweiz
	Importeur



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 Revisionsverlauf

Beschreibung der Änderungen: 301-0590, Rev. D auf Rev. E

Abschnitt	Beschreibung der Änderung
Global	GeneXpert Infinity System hinzugefügt.
5	„Hand“ von Hand-Barcodescanner entfernt.
8	Aufzählungspunkt HemosIL FII & FV DNA-Kontrolle, Art.-Nr. 0020003500 entfernt.
13	Vorgehensweisen bei GeneXpert Dx System und GeneXpert Infinity System getrennt.
14	Externe Kontrollen aktualisiert.
25	Revisionsverlauf hinzugefügt.