

Xpert[®] Factor II & Factor V

REF GXFIIFV-10

Instrukcja użycia

CE **IVD**

Oświadczenia o znakach towarowych, patentach i prawach autorskich

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[®], logo Cepheid, GeneXpert[®] i Xpert[®] to znaki towarowe firmy Cepheid, zarejestrowane w USA i w innych krajach.

Wszystkie inne znaki towarowe są własnością ich właścicieli.

NABYWCA TEGO PRODUKTU UZYSKUJE NIEZBYWALNE PRAWO DO UŻYWANIA TEGO PRODUKTU ZGODNIE Z NINIEJSZĄ INSTRUKCJĄ UŻYCIA. NABYWCA NIE UZYSKUJE ŻADNYCH INNYCH PRAW W SPOSÓB WYRAŹNY, DOROZUMIANY LUB PRZEZ ESTOPPEL. PONADTO NABYWCA TEGO PRODUKTU NIE UZYSKUJE ŻADNYCH PRAW DO ODSPRZEDAŻY TEGO PRODUKTU.

© 2012–2024 Cepheid.

Opis zmian można znaleźć w części Historia zmian Sekcja 25 .

Xpert[®] Factor II & Factor V

Do badań diagnostycznych *in vitro*.

1 Nazwa zastrzeżona

Xpert[®] FII & FV

2 Nazwa powszechna lub zwyczajowa

Xpert Factor II & Factor V

3 Przeznaczenie

Test Xpert[®] FII & FV to jakościowy test do diagnostyki *in vitro* używany do genotypowania i wykrywania alleli czynnika II i czynnika V w próbkach krwi pełnej z dodatkiem antykoagulantu (cytrynianu sodu lub EDTA). Test jest wykonywany przy użyciu aparatu Cepheid GeneXpert[®] Instrument Systems. Ten test zapewnia wyniki dla mutacji genu czynnika II (G20210A) i mutacji Leiden genu czynnika V (G1691A), ułatwiając postawienie diagnozy w przypadku osób z podejrzeniem trombofilii.

4 Podsumowanie i objaśnienie

Dobrze udokumentowano powiązanie mutacji czynnika II (G20210A) i mutacji Leiden czynnika V (G1691A) z podwyższonym ryzykiem zakrzepicy żyłnej.^{1,2,3,4} Mutację c.*97G>A czynnika II wcześniej oznaczano jako G20210A lub 20210G>A4 i powszechnie nazywano mutacją genu protrombiny lub, jak w przypadku testu Xpert Factor II & Factor V, mutacją czynnika II (G20210A). Mutacja czynnika II (G20210A) odnosi się do tranzycji G na A w nukleotydzie 20 210 w niepodlegającym translacji regionie 3' genu i jest powiązana z podwyższonym stężeniem protrombiny w osoczu.

Mutację c.1601G>A (p.Arg534Gln) genu czynnika V wcześniej oznaczano jako mutację G1691A lub Arg506Gln i powszechnie nazywa się mutacją Leiden czynnika V lub FVL⁵ albo, jak w przypadku testu Xpert Factor II & Factor V, mutacją czynnika V (G1691A). Mutacja Leiden czynnika V (G1691A) odnosi się do tranzycji G na A w nukleotydzie o pozycji 1691 genu czynnika V, co skutkuje zastąpieniem w białku czynnika V aminokwasu argininy glutaminą, powodując oporność na rozszczepienie przez aktywowane białko C (APC, Activated Protein C).

Mutacje czynnika II (G20210A) i mutacja Leiden czynnika V (G1691A) występują odpowiednio u 2 i 5% populacji ogólnej.⁶

5 Zasada procedury

System GeneXpert automatyzuje i integruje oczyszczanie próbek, amplifikowanie kwasu nukleinowego i wykrywanie sekwencji docelowych we krwi pełnej przy użyciu testów wykorzystujących reakcję łańcuchową polimerazy w czasie rzeczywistym (PCR). System składa się z aparatu, komputerów i skanerów kodów kreskowych, a także wstępnie zainstalowanego oprogramowania umożliwiającego wykonywanie testów i wyświetlanie wyników. System wymaga stosowania jednorazowych kartridży, które zawierają odczynniki do reakcji PCR oraz w których odbywa się reakcja PCR. Ponieważ kartridże są samowystarczalne, ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego między próbkami jest wyeliminowane. Pełny opis systemu można znaleźć w instrukcji obsługi odpowiedniego systemu.

Test Xpert Factor II & Factor V zawiera odczynniki do wykrywania prawidłowych i zmutowanych alleli czynnika II i czynnika V w próbkach krwi pełnej z dodatkiem antykoagulantu (EDTA lub cytrynianu sodu). Każdy kartridż testowy zawiera również kontrolę sondy (PCC), która weryfikuje nawadnianie odczynników, napełnienie probówki do PCR w kartridżu, integralność sondy i stabilność barwnika.

Od starterów i sond w teście Xpert Factor II & Factor V zależy wykrywanie genotypu genu czynnika II (w pozycji 20 210) i/ lub genu czynnika V (w pozycji 1691).

6 Odczynniki

6.1 Materiały dostarczone

Zestaw testu Xpert Factor II & Factor V zawiera odczynniki w ilości wystarczającej do przetworzenia 10 próbek lub próbek kontroli jakości.

Zestaw zawiera następujące elementy:

Kartridże testu Xpert Factor II & Factor V ze zintegrowanymi komorami reakcyjnymi	10
Kulki typu 1 i typu 2 (liofilizowane)	Po 1 na kartridż
Odczynnik 1	3,0 ml na kartridż
Odczynnik 2 (chlorowodorek guanidyny)	3,0 ml na kartridż
Płyta CD	1 na zestaw
<ul style="list-style-type: none">• Pliki definicji testu (ADF)• Instrukcja importowania pliku ADF do oprogramowania GeneXpert• Instrukcja użycia (ulotka informacyjna)	

Uwaga Karty charakterystyki substancji niebezpiecznej (SDS) są dostępne na stronie internetowej www.cepheid.com lub www.cepheidinternational.com w karcie **WSPARCIE**.

Uwaga Albuminę surowicy bydłej (BSA) w kulkach w tym produkcie uzyskano i wytworzona wyłącznie z osocza wołowego pochodzącego z USA. Zwierząt nie karmiono białkiem pochodzącym od przeżuwaczy ani innym białkiem zwierzęcym; zwierzęta przebadano zarówno przed ubojem, jak i po nim. Podczas przetwarzania nie nastąpiło wymieszanie materiału z innymi materiałami pochodzenia zwierzęcego.

7 Przechowywanie i obsługa

- Kartridże testu Xpert Factor II & Factor V należy przechowywać w temperaturze 2–28 °C.
- Nie używać kartridży po upływie daty ważności.
- Kartridż można otworzyć dopiero wtedy, gdy użytkownik będzie gotowy do wykonania badania.
- Kartridża i odczynników należy użyć w ciągu 30 minut od momentu otwarcia wieczka kartridża.

8 Materiały wymagane, ale nie dostarczone

- System GeneXpert Dx System lub GeneXpert Infinity System (numer katalogowy zależy od konfiguracji): Aparat GeneXpert, komputer, skaner kodów kreskowych i instrukcja obsługi.


Uwaga Numer katalogowy systemu GeneXpert Instrument System zależy od konfiguracji. W celu uzyskania informacji o żądanej konfiguracji oraz odpowiadającego numeru katalogowego należy skontaktować się z firmą Cepheid.

- GeneXpert Dx System: oprogramowanie w wersji 4.0 lub nowszej. Oprogramowanie GeneXpert Infinity Xpertise w wersji 6.6 lub nowszej.
- Pipeta do dozowania 50 µl krwi z dodatkiem antykoagulantu (cytrynianu sodu lub EDTA) z filtrowanymi końcówkami zapobiegającymi tworzeniu aerozoli.

9 Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wszystkie preparaty biologiczne, w tym zużyte kartridże, należy traktować jako potencjalnie zakaźne. Ponieważ często niemożliwe jest określenie, który z preparatów biologicznych może być zakaźny, ze wszystkimi należy pracować, zachowując standardowe środki ostrożności. Wytyczne dotyczące obsługi próbek można uzyskać w amerykańskiej agencji Centers for Disease Control and Prevention⁷ oraz w instytucie Clinical and Laboratory Standards Institute.
- Należy przestrzegać procedur bezpieczeństwa obowiązujących w placówce w zakresie pracy z substancjami chemicznymi i próbkami biologicznymi.
- Kartridże należy wykorzystać przed upływem daty ważności wskazanej na zestawie.
- Nie wolno otwierać wieczka kartridża testu Xpert Factor II & Factor V w celu innym niż dodanie próbki.
- Nie używać kartridża, jeśli po dodaniu próbki został on upuszczony lub wstrząśnięty.
- Nie wolno używać kartridża, jeśli jego komora reakcyjna jest uszkodzona (np. wygięta lub pęknięta).
- Każdy jednorazowy kartridż testu Xpert Factor II & Factor V służy do wykonania jednego badania. Nie używać ponownie zużytych kartridży.
- Preparaty biologiczne, produkty służące do przenoszenia materiału i zużyte kartridże należy traktować jako materiały potencjalnie zakaźne i wymagające zachowania standardowych środków ostrożności. Należy przestrzegać obowiązujących w instytucie procedur dotyczących odpadów środowiskowych w zakresie odpowiedniego usuwania zużytych kartridży i niewykorzystanych odczynników. Materiały te mogą stanowić niebezpieczne odpady chemiczne, których usuwanie musi się odbywać zgodnie ze swoistymi krajowymi lub regionalnymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów. Jeśli krajowe lub regionalne przepisy nie regulują kwestii dotyczących odpowiedniego usuwania odpadów, wówczas próbki biologiczne i zużyte kartridże należy usuwać zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (World Health Organization, WHO) dotyczącymi obsługi i usuwania odpadów medycznych.
- Zestaw testu Xpert Factor II & Factor V należy przechowywać w temperaturze 2–28 °C.
- Wieczko kartridża można otworzyć dopiero wtedy, gdy użytkownik będzie gotowy do wykonania testu.
- Jeśli wewnątrz kartridża dojdzie do wzrostu ciśnienia wewnętrznego ponad limit ustawiony wstępnie przez producenta, oznaczenie zostanie automatycznie przerwane i zostanie zgłoszony wynik **BŁĄD (ERROR)**.

10 Zagrożenia chemiczne^{9,10}

- Piktogramy GHS ONZ określające rodzaj zagrożenia: 
- Hasło ostrzegawcze: OSTRZEŻENIE
- Zwroty GHS ONZ wskazujące rodzaj zagrożenia
 - Może działać szkodliwie po połknięciu
 - Działa drażniąco na skórę
 - Powoduje poważne podrażnienia oczu
- Zwroty GHS ONZ wskazujące środki ostrożności
 - **Zapobieganie**
 - Dokładnie umyć po użyciu.
 - Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy
 - **Reakcja**
 - W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.
 - Zastosować określone leczenie (patrz informacje uzupełniające dotyczące pierwszej pomocy).
 - W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza
 - Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.
 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie.
 - W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza
 - W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

11 Pobieranie, transportowanie i przechowywanie próbek

Aby uzyskać odpowiednią próbkę, należy postępować zgodnie z instrukcjami w niniejszym punkcie.

- Wyłącznie przeszkoleni, licencjonowani specjaliści powinni pobierać krew do probówek z dodatkiem antykoagulantu (EDTA lub cytrynian sodu).
- Nie wolno odwirowywać ani zagęszczać próbki krwi poprzez usunięcie osocza.
- Krew należy przetworzyć w ciągu 24 godzin w przypadku przechowywania w temperaturze pokojowej (22–28 °C). Jeżeli próbki mają być przechowywane dłużej niż 24 godziny, należy je przechowywać w temperaturze 2–8 °C. Krew zachowuje stabilność przez maksymalnie 15 dni przy przechowywaniu w temperaturze 2–8 °C. Próbki krwi mogą być również przechowywane w temperaturze -20 °C lub -80 °C przez okres do 3 miesięcy. Zaleca się używać fiołki kompatybilnej z zamrażarkami.

Uwaga Odczekać do zupełnego rozmrożenia zamrożonej krwi w temperaturze pokojowej. Nie zaleca się zamrażać/rozmarzać krwi więcej niż raz.

- Wymieszać próbkę, odwracając ją pięć razy przed dozowaniem do kartridża.

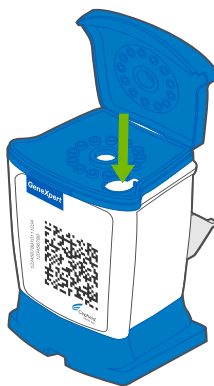
12 Procedura

12.1 Przygotowywanie kartridża

Ważne Rozpocząć badanie w ciągu 15 minut od momentu dodania próbki do kartridża.

Aby dodać próbkę do kartridża:

1. Wyjąć kartridż z zestawu. Przed użyciem nie trzeba doprowadzać kartridża do temperatury pokojowej.
2. Wymieszać próbkę, odwracając probówkę co najmniej 5 razy, do uzyskania jednorodnego roztworu.
3. Otworzyć wieczko kartridża. Używając pipety z końcówką zapobiegającą tworzeniu aerozoli, przenieść 50 µl krwi z dodatkiem antykoagulantu (cytrynianu sodu lub EDTA) do dolnego dołka otworu na próbkę kartridża testu Xpert Factor II & Factor V. Patrz Ilustracja 1.
4. Zamknąć wieczko kartridża.



Ilustracja 1. Kartridż Xpert Factor II & Factor V

13 Wykonanie testu

- Aby uzyskać informacje o GeneXpert Dx System, patrz Sekcja 13.1 .
- Aby uzyskać informacje o GeneXpert Infinity System, patrz Sekcja 13.2 .

13.1 GeneXpert Dx System

13.1.1 Wybór testu

W menu rozwijanym **Wybór testu (Select Assay)** wybrać odpowiedni test do wykonania.

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

Ilustracja 2. Okno Nowe badanie (Create Test)

13.1.2 Rozpoczęcie badania

Przed rozpoczęciem testu należy upewnić się, że:

- Ważne**
- W systemie jest uruchomione oprogramowanie GeneXpert Dx w prawidłowej wersji, pokazanej w części „Wymagane materiały, ale nie dostarczone”.
 - Właściwy plik definicji testu został zaimportowany do oprogramowania.

Niniejszy punkt zawiera opis podstawowych kroków umożliwiających wykonanie badania. Szczegółowe instrukcje można znaleźć w *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

Uwaga Wykonywane czynności mogą być inne, jeśli administrator systemu zmienił domyślny cykl pracy.

1. Włączyć GeneXpert Dx System, a następnie włączyć komputer i zalogować się. Oprogramowanie GeneXpert zostanie uruchomione automatycznie. W przeciwnym razie należy dwukrotnie kliknąć ikonę skrótu oprogramowania GeneXpert Dx na pulpicie systemu Windows®.
2. Zalogować się, podając nazwę użytkownika i hasło.
3. W oknie systemu **GeneXpert** należy kliknąć **Nowe badanie (Create Test)**. Zostanie wyświetlone okno **Nowe badanie (Create Test)**. Pojawi się okno dialogowe **Skanowanie kodu kreskowego identyfikatora pacjenta (Scan Patient ID Barcode)**.
4. Zeskanować lub wpisać Identyfikator pacjenta (Patient ID). W wypadku wpisywania Identyfikatora pacjenta (Patient ID) należy upewnić się, że Identyfikator pacjenta (Patient ID) jest wpisany poprawnie. Identyfikator pacjenta (Patient ID) jest powiązany z wynikami badania i wyświetlany w oknie **Wyświetlanie wyników (View Results)** oraz we wszystkich raportach. Pojawi się okno dialogowe **Skanowanie kodu kreskowego identyfikatora próbki (Scan Sample ID barcode)**.

5. Zeskanować lub wpisać Identyfikator próbki (Sample ID). W wypadku wpisywania Identyfikatora próbki (Sample ID) upewnić się, że Identyfikator próbki (Sample ID) jest wpisany poprawnie. Identyfikator próbki (Sample ID) jest powiązany z wynikami badania i wyświetlany w oknie **Wyświetlanie wyników (View Results)** oraz we wszystkich raportach. Pojawi się okno dialogowe **Skanowanie kodu kreskowego kartridża (Scan Cartridge Barcode)**.
6. Zeskanować kod kreskowy na kartridżu testu. Na podstawie informacji zawartych w kodzie kreskowym, oprogramowanie automatycznie wypełni następujące pola: Wybierz test (Select Assay), Identyfikator serii odczynników (Reagent Lot ID), Numer seryjny kartridża (Cartridge SN) i Data ważności (Expiration Date).

Uwaga

Jeśli nie można zeskanować kodu kreskowego na kartridżu testu, wówczas należy powtórzyć badanie z użyciem nowego kartridża. Jeśli kod kreskowy kartridża został zeskanowany w oprogramowaniu, a plik definicji testu nie jest dostępny, pojawi się ekran wskazujący, że plik definicji testu nie został wczytany do systemu. Jeśli pojawi się ten ekran, należy skontaktować się z centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.

7. Kliknąć **Rozpocznij badanie (Start Test)**. W razie potrzeby wpisać hasło w wyświetlonym oknie dialogowym.
8. Otworzyć drzwiczki modułu aparatu z migającą zieloną lampką i załadować kartridż.
9. Zamknąć drzwiczki. Badanie zostanie rozpoczęte, a zielona lampka przestanie migać. Po zakończeniu badania lampka przestanie świecić.
10. Poczekać, aż system zwolni blokadę drzwiczek, a następnie otworzyć drzwiczki modułu, a następnie wyjąć kartridż.
11. Wyrzucić zużyte kartridże do odpowiedniego pojemnika na odpady, zgodnie ze standardową praktyką obowiązującą w placówce.

13.1.3 Wyświetlanie i drukowanie wyników

W niniejszym punkcie opisano podstawowe kroki umożliwiające wyświetlanie i drukowanie wyników. Szczegółowe instrukcje dotyczące wyświetlania i drukowania wyników można znaleźć w *instrukcji obsługi systemu GeneXpert Dx*.

1. Kliknąć ikonę **Wyświetl wyniki (View Results)**, aby wyświetlić wyniki.
2. Po zakończeniu badania kliknąć przycisk **Raport (Report)** w oknie **Wyświetlanie wyników (View Results)**, aby wyświetlić i/lub utworzyć plik PDF z raportem.

13.2 GeneXpert Infinity System**13.2.1 Rozpoczynanie badania**

Przed rozpoczęciem testu należy upewnić się, że:

- Ważne**
- W systemie jest uruchomione oprogramowanie Xpertise w prawidłowej wersji, pokazanej w części „Wymagane materiały, ale nie dostarczone”.
 - Właściwy plik definicji testu został zaimportowany do oprogramowania.

Niniejszy punkt zawiera opis podstawowych kroków umożliwiających wykonanie badania. Szczegółowe instrukcje można znaleźć w *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

Uwaga Wykonywane czynności mogą być inne, jeśli administrator systemu zmienił domyślny cykl pracy.

1. Włączanie zasilania aparatu. Oprogramowanie Xpertise zostanie uruchomione automatycznie. W przeciwnym razie należy dwukrotnie kliknąć ikonę skrótu oprogramowania Xpertise na pulpicie systemu Windows®.
2. Zalogować się do komputera a następnie do oprogramowania GeneXpert Xpertise, podając nazwę użytkownika i hasło.
3. W obszarze roboczym **Ekran główny oprogramowania Xpertise (Xpertise Software Home)** należy kliknąć opcję **Zlecenia (Orders)**, a w obszarze roboczym **Zlecenia (Orders)** należy kliknąć opcję **Zleć badanie (Order Test)**.
Zostanie wyświetlony obszar roboczy **Zleć badanie - ID pacjenta (Order Test - Patient ID)**.
4. Zeskanować lub wpisać Identyfikator pacjenta (Patient ID). W wypadku wpisywania Identyfikatora pacjenta (Patient ID) należy upewnić się, że Identyfikator pacjenta (Patient ID) jest wpisany poprawnie. Identyfikator pacjenta (Patient ID) jest powiązany z wynikami badania i wyświetlany w oknie **Wyświetlanie wyników (View Results)** oraz we wszystkich raportach.
5. Wprowadzić dodatkowe informacje wymagane przez placówkę i kliknąć przycisk **KONTYNUUJ (CONTINUE)**.
Zostanie wyświetlony obszar roboczy **Zleć badanie - ID próbki (Order Test - Sample ID)**.

6. Zeskanować lub wpisać Identyfikator próbki (Sample ID). W wypadku wpisywania Identyfikatora próbki (Sample ID) upewnić się, że Identyfikator próbki (Sample ID) jest wpisany poprawnie. Identyfikator próbki (Sample ID) jest powiązany z wynikami badania i wyświetlany w oknie **Wyświetlanie wyników (View Results)** oraz we wszystkich raportach.
7. Kliknąć przycisk **KONTYNUUJ (CONTINUE)**. Zostanie wyświetlony obszar roboczy **Zleć badanie - Test (Order Test - Assay)**.
8. Zeskanować kod kreskowy na kartridżu testu. Na podstawie informacji zawartych w kodzie kreskowym, oprogramowanie automatycznie wypełni następujące pola: Wybierz test (Select Assay), Identyfikator serii odczynników (Reagent Lot ID), Numer seryjny kartridża (Cartridge SN) i Data ważności (Expiration Date).

Uwaga

Jeśli nie można zeskanować kodu kreskowego na kartridżu testu, wówczas należy powtórzyć badanie z użyciem nowego kartridża. Jeśli kod kreskowy kartridża został zeskanowany w oprogramowaniu, a plik definicji testu nie jest dostępny, pojawi się ekran wskazujący, że plik definicji testu nie został wczytany do systemu. Jeśli pojawi się ten ekran, należy skontaktować się z centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.

Po zeskanowaniu kartridża zostanie wyświetlony obszar roboczy **Zleć badanie - Informacje o teście (Order Test - Test Information)**.

9. Sprawdzić, czy informacje są prawidłowe i kliknąć przycisk **Prześlij (Submit)**. W razie potrzeby wpisać hasło w wyświetlonym oknie dialogowym.
10. Umieścić kartridż na pasie podajnika. Kartridż ładuje się automatycznie, rozpoczyna się badanie, a zużyty kartridż zostaje umieszczony w pojemniku na odpady.

13.2.2 Wyświetlanie i drukowanie wyników

W niniejszym punkcie opisano podstawowe kroki umożliwiające wyświetlanie i drukowanie wyników. Szczegółowe instrukcje dotyczące wyświetlania i drukowania wyników można znaleźć w dokumencie *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

1. W obszarze roboczym **Ekran główny oprogramowania Xpertise (Xpertise Software Home)** kliknąć ikonę **WYNIKI (RESULTS)**. Zostanie wyświetlone menu Wyniki (Results).
2. W menu **Wyniki (Results)** wybrać przycisk **WYŚWIETL WYNIKI (VIEW RESULTS)**. W obszarze roboczym **Wyświetl wyniki (View Results)** wyświetlane są wyniki testu.
3. Kliknąć przycisk **RAPORT (REPORT)**, aby wyświetlić i/lub utworzyć plik PDF z raportem.

14 Kontrola jakości

Każdy test zawiera kontrolę sondy (PCC).

Kontrola sondy (PCC) — przed rozpoczęciem reakcji PCR aparat GeneXpert mierzy sygnał fluorescencji z sond w celu monitorowania nawadniania kulek, napełnienia komory reakcyjnej, integralności sondy i stabilności barwnika. Kontrola sondy sprawdza, czy są spełnione przypisane kryteria akceptacji.

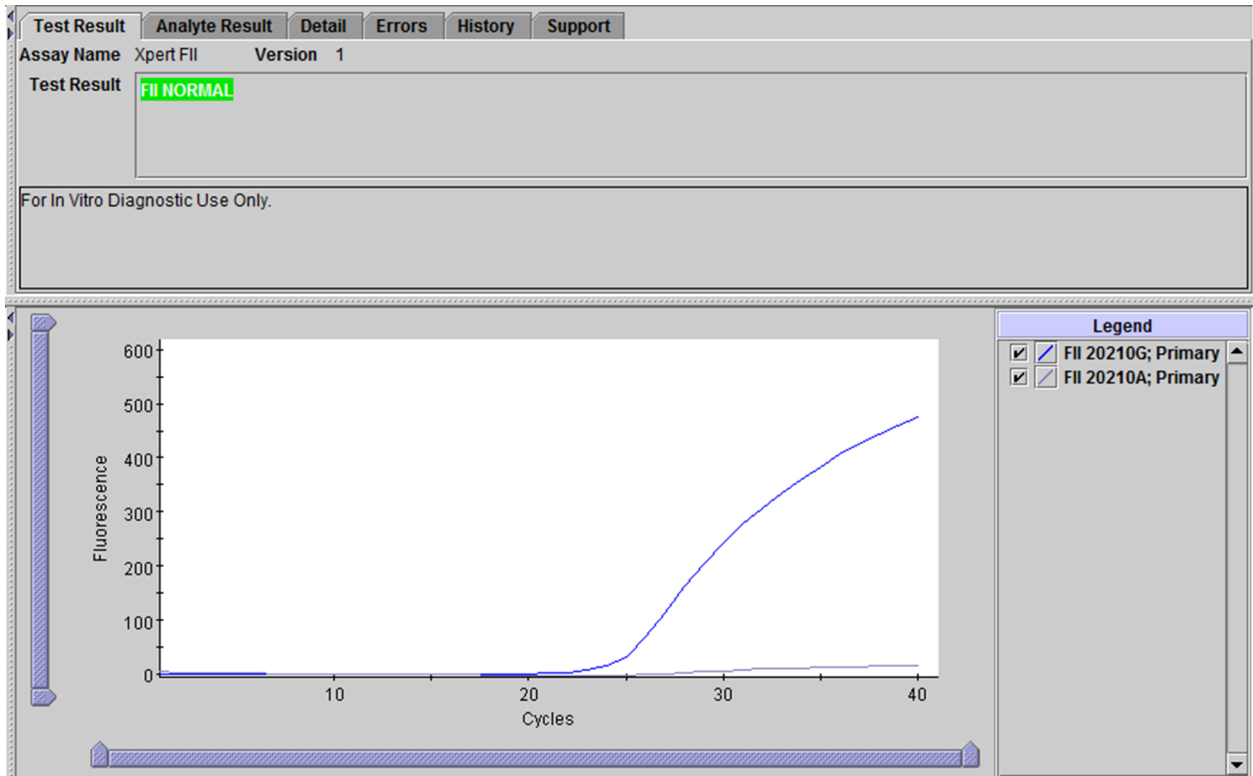
Kontrole zewnętrzne — do szkolenia, testowania biegłości i jako zewnętrzne kontrole jakości dla testu Xpert Factor II & Factor V można używać próbek krwi pełnej (z antykoagulantem — cytrynianem sodu lub EDTA) z prawidłowym, heterozygotycznym lub homozygotycznym czynnikiem II / czynnikiem V, a także dostępnych na rynku kontroli zatwierdzonych dla systemu. Wymagany jest materiał komórkowy. Nie można stosować wyodrębnionego DNA. Kontroli zewnętrznych można używać zgodnie ze stosownymi wymaganiami lokalnych, regionalnych i krajowych organizacji akredytacyjnych.

15 Interpretacja wyników

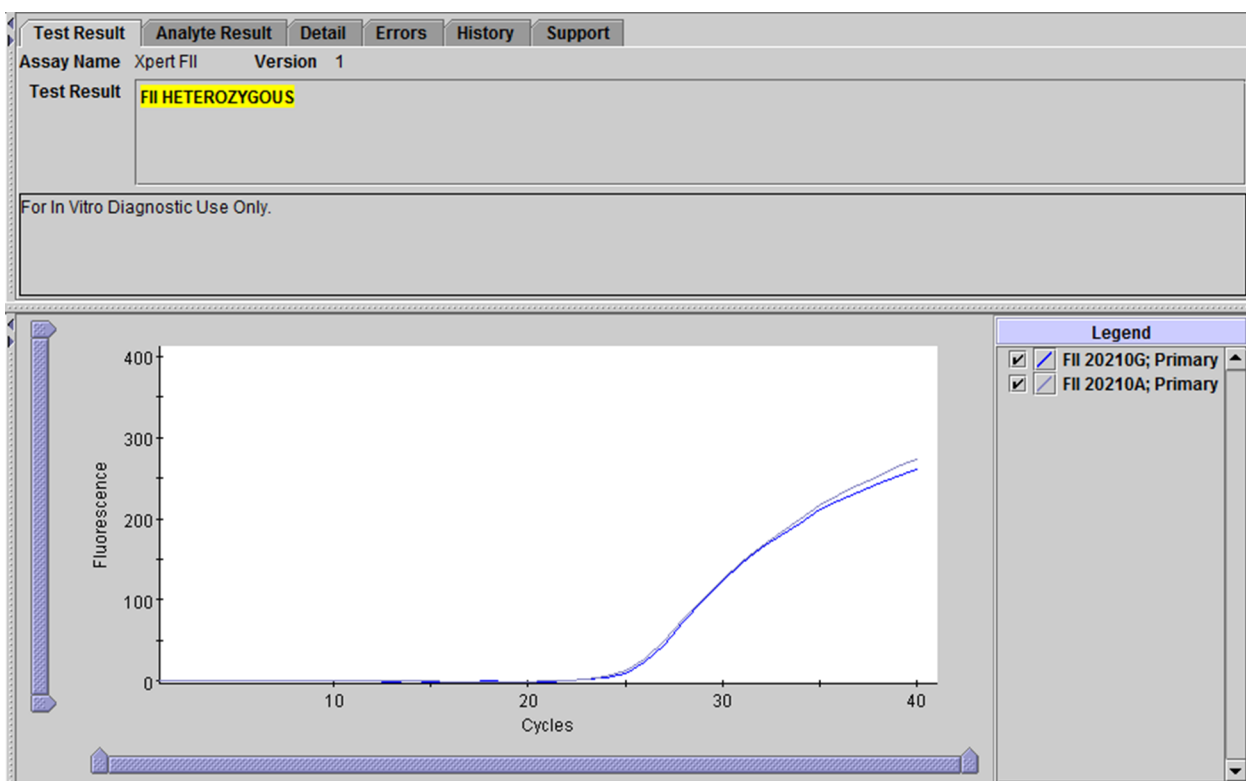
Wyniki są interpretowane przez system GeneXpert Instrument Systems na podstawie zmierzonych sygnałów fluorescencji i wbudowanych algorytmów obliczeniowych używanych do identyfikowania genotypów, a następnie wyświetlane w oknach **Wyświetlanie wyników (View Results)**:

Wynik „PRAWIDŁOWY” (NORMAL) dotyczy typu dzikiego (nie wykryto mutacji); wynik „HOMOZYGOTA” (HOMOZYGOUS) dotyczy mutacji homozygotycznej (mutacji wykrytej w obu allelach); wynik „HETEROZYGOTA” (HETEROZYGOUS) dotyczy mutacji heterozygotycznej (mutacji wykrytej w jednym allelu).

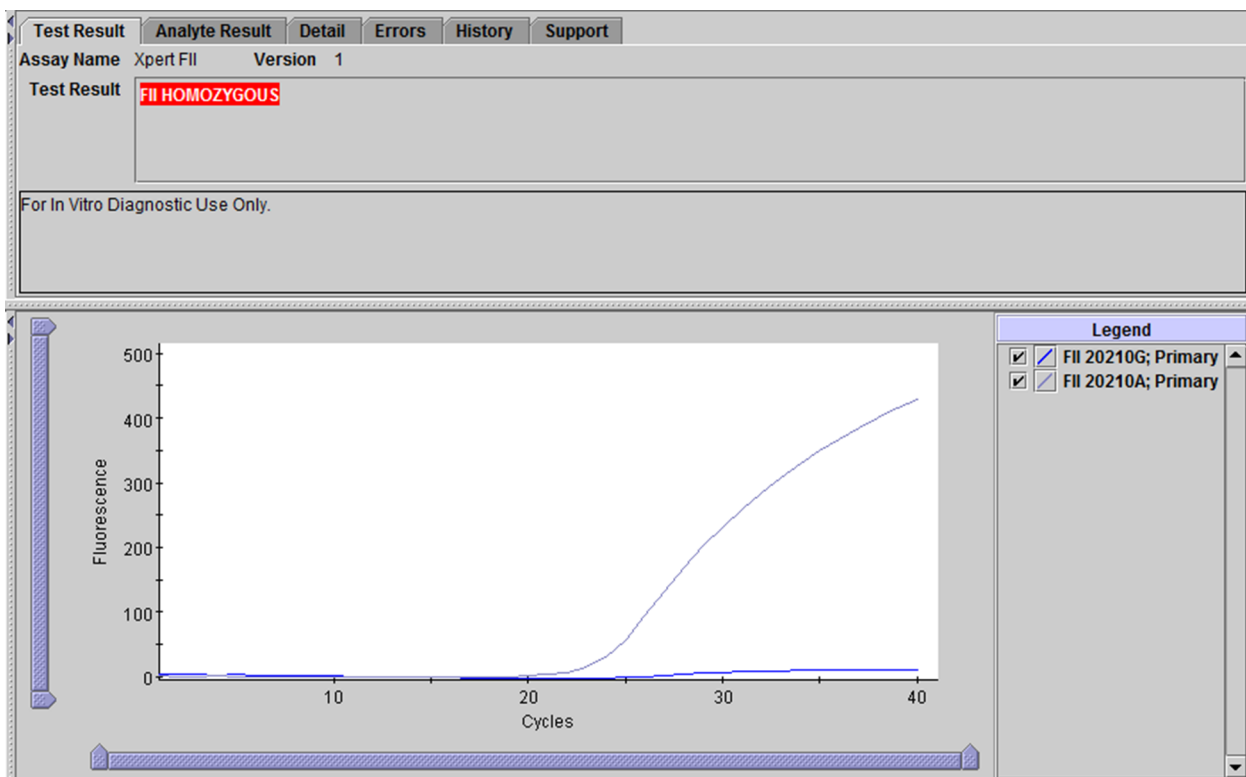
Na rysunkach od Ilustracja 3 do Ilustracja 5 przedstawiono wyniki testu Xpert FII po wybraniu typu testu FII z menu rozwijanego.



Ilustracja 3. GeneXpert Instrument Systems — okno Wyświetlanie wyników (View Results), wynik Prawidłowy (Normal) dla czynnika II

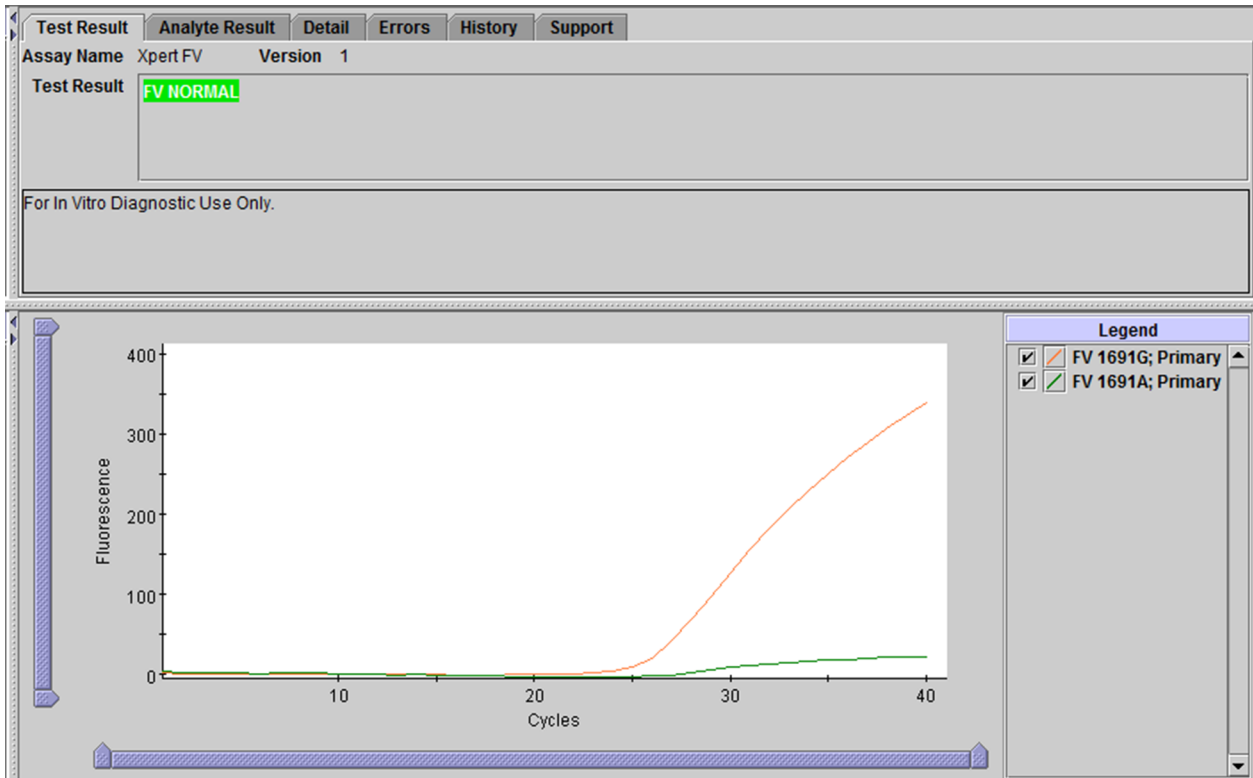


Ilustracja 4. GeneXpert Instrument Systems — okno Wyświetlanie wyników (View Results), wynik Heterozygota (Heterozygous) dla czynnika II

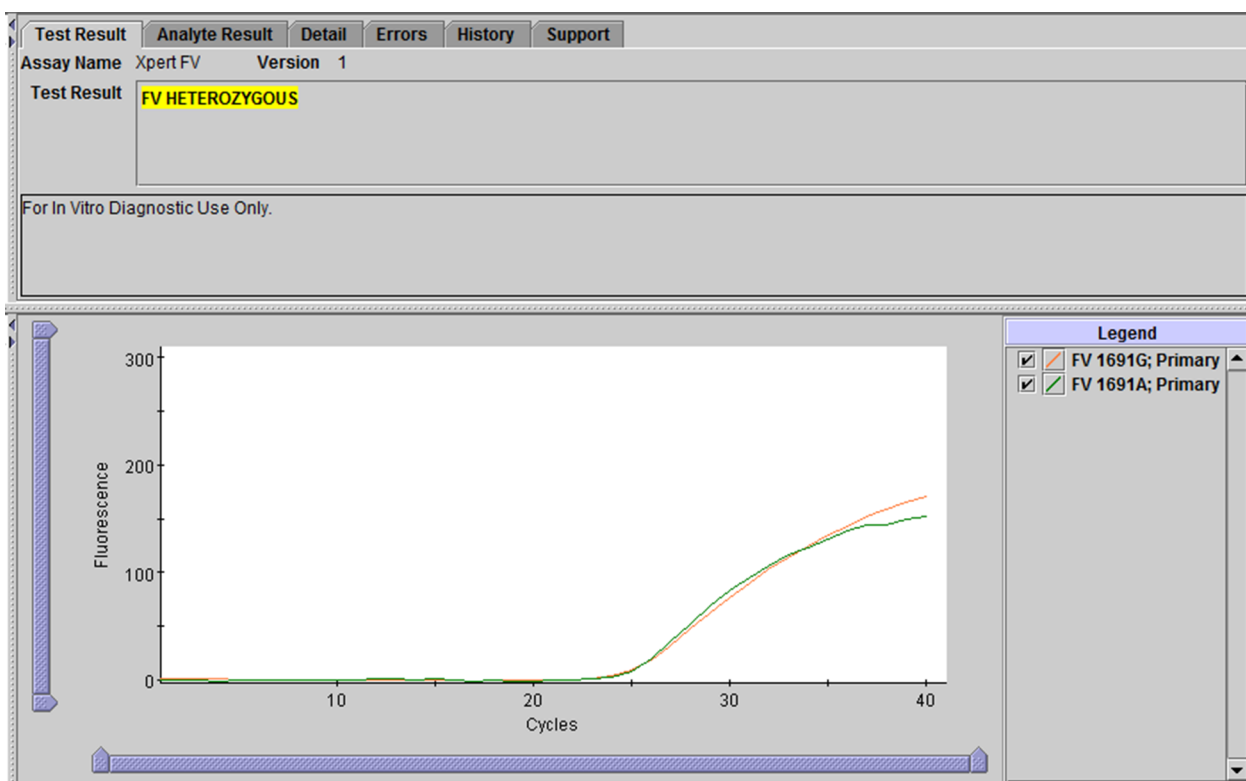


Ilustracja 5. GeneXpert Instrument Systems — okno Wyświetlanie wyników (View Results), wynik Homozygota (Homozygous) dla czynnika II

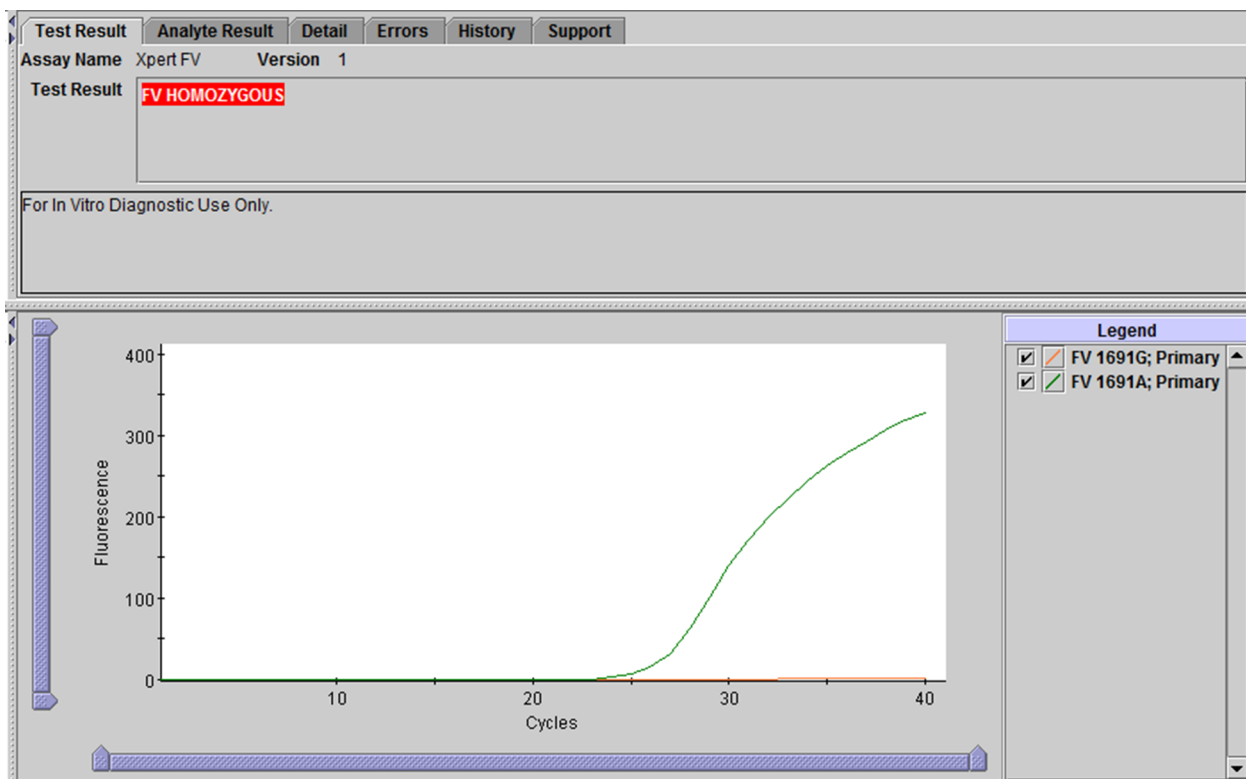
Na rysunkach od Ilustracja 6 do Ilustracja 8 przedstawiono wyniki testu Xpert FV po wybraniu typu testu FV z menu rozwijanego.



Ilustracja 6. GeneXpert Instrument Systems — okno Wyświetlanie wyników (View Results), wynik Prawidłowy (Normal) dla czynnika V

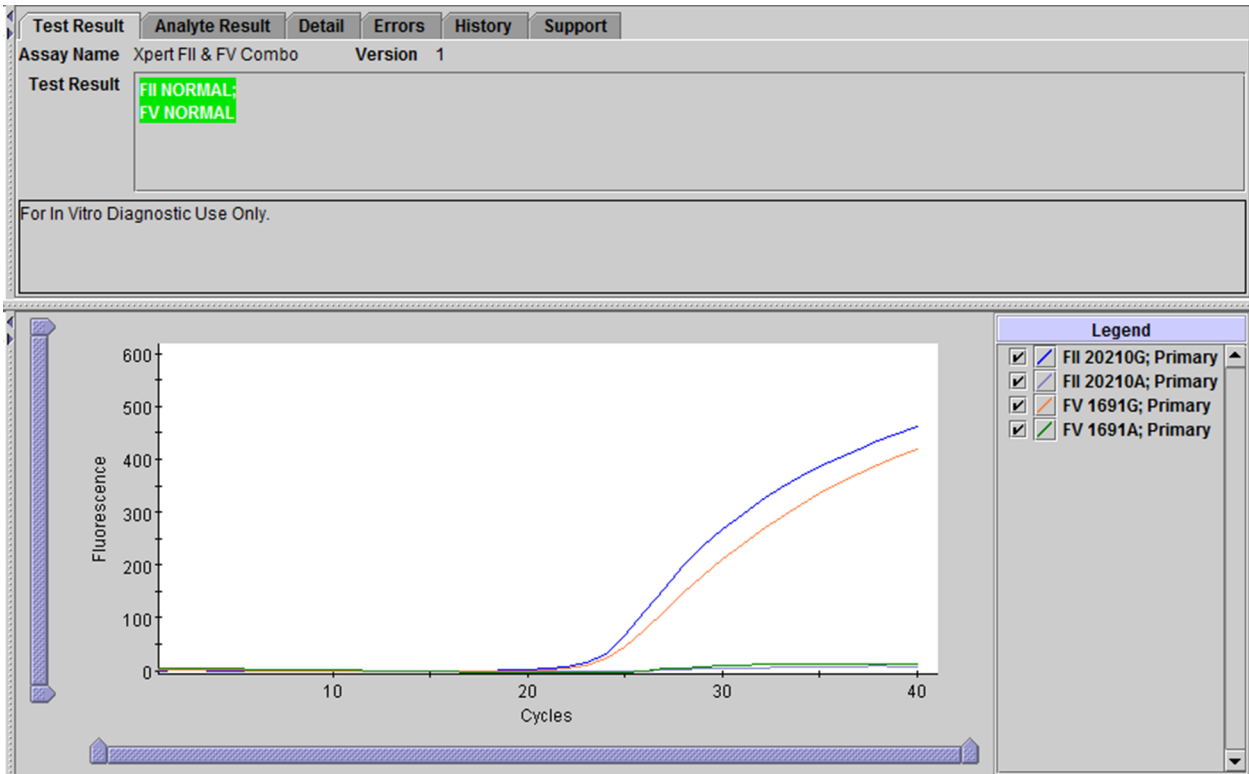


Ilustracja 7. GeneXpert Instrument Systems — okno Wyświetlanie wyników (View Results), wynik Heterozygota (Heterozygous) dla czynnika V

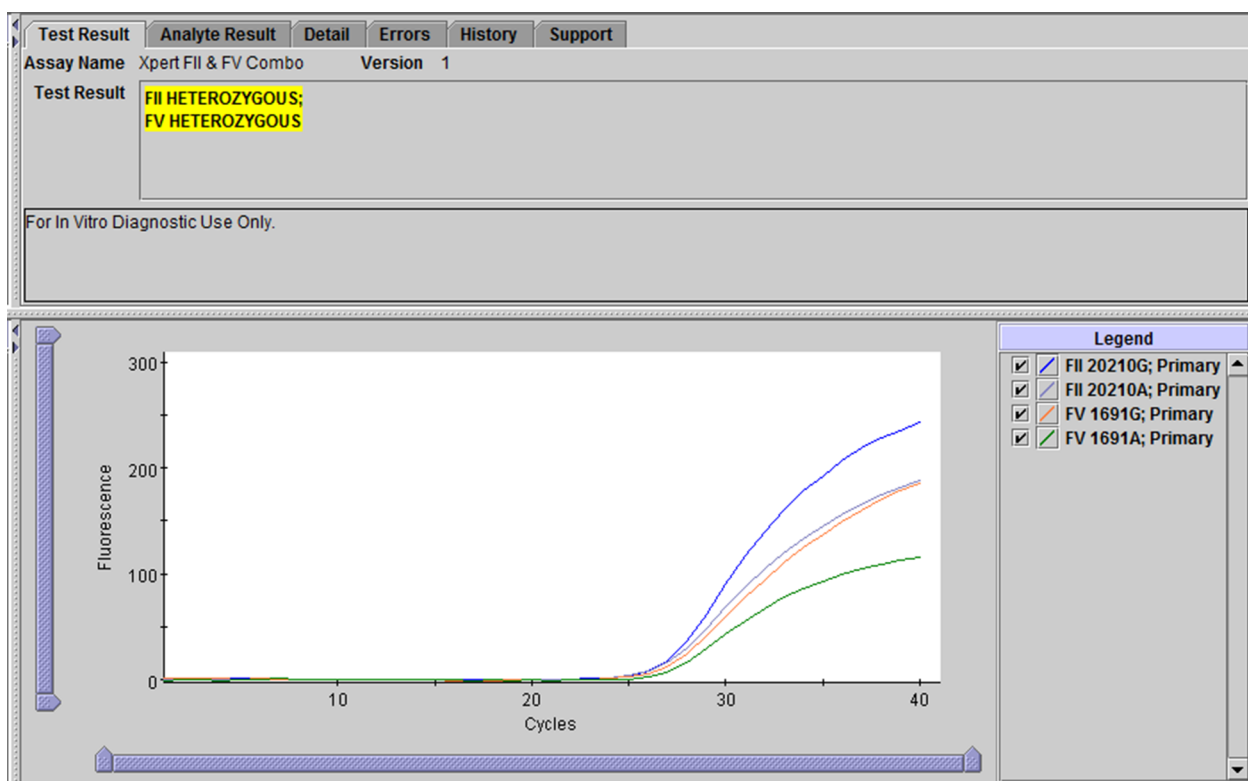


Ilustracja 8. GeneXpert Instrument Systems — okno Wyświetlanie wyników (View Results), wynik Homozygota (Homozygous) dla czynnika V

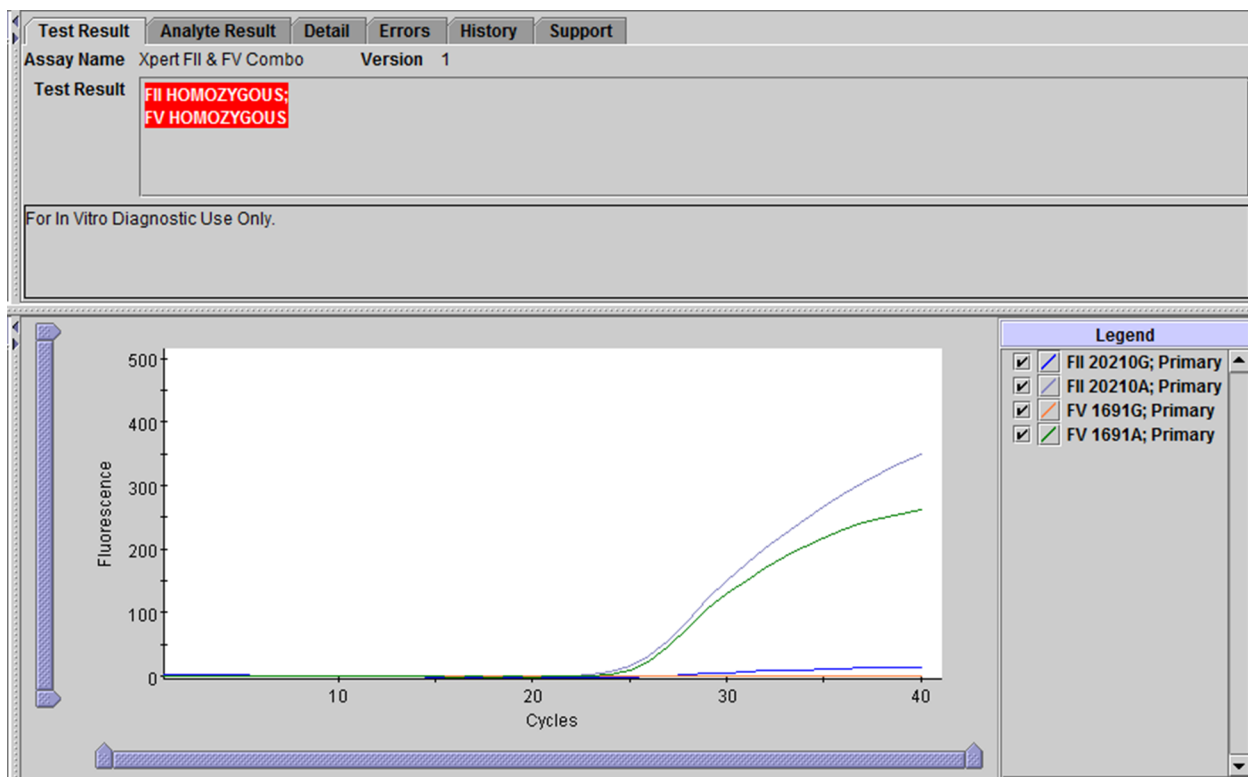
Na rysunkach od Ilustracja 9 do Ilustracja 11 przedstawiono wyniki testu Xpert FII i FV po wybraniu typu testu FII & FV Combo z menu rozwijanego.



Ilustracja 9. GeneXpert Instrument Systems — okno Wyświetlanie wyników (View Results), wynik Prawidłowy (Normal) dla czynnika II i czynnika V



Ilustracja 10. GeneXpert Instrument Systems — okno Wyświetlanie wyników (View Results), wynik Heterozygota (Heterozygous) dla czynnika II i czynnika V



Ilustracja 11. GeneXpert Instrument Systems — okno Wyświetlanie wyników (View Results), wynik Homozygota (Homozygous) dla czynnika II i czynnika V

NIEWAŻNY (INVALID)

Nie można określić obecności ani nieobecności prawidłowych i zmutowanych alleli czynnika II / czynnika V; powtórzyć badanie, wykonując poniższe instrukcje. Próbka nie została poprawnie przetworzona lub nastąpiło zahamowanie reakcji PCR.

- **NIEWAŻNY (INVALID)** — Nie można określić obecności ani nieobecności prawidłowych i zmutowanych alleli czynnika II / czynnika V.
- Kontrola sondy — POWODZENIE (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.

BŁĄD (ERROR)

Nie można określić obecności ani nieobecności prawidłowych i zmutowanych alleli czynnika II / czynnika V; powtórzyć badanie, wykonując poniższe instrukcje. Doszło do niepowodzenia kontroli sondy i przerwania badania prawdopodobnie z powodu niewłaściwego napełnienia komory reakcyjnej lub wykrycia błędu dotyczącego integralności sondy odczynnika. Błędy mogą być również spowodowane przekroczeniem granic maksymalnego ciśnienia lub awarią elementu systemu.

- **BŁĄD (ERROR)**
- Kontrola sondy — NIEPOWODZENIE (FAIL)*: co najmniej jeden wynik kontroli sondy był zakończony niepowodzeniem.

* Jeśli kontrola sondy zakończyła się powodzeniem, błąd został spowodowany awarią elementu systemu.

BRAK WYNIKU (NO RESULT)

Nie można określić obecności ani nieobecności prawidłowych i zmutowanych alleli czynnika II / czynnika V; powtórzyć badanie, wykonując poniższe instrukcje. Nie można uzyskać wyniku badania z powodu zgromadzenia niewystarczających danych (taka sytuacja może wystąpić na przykład wtedy, gdy operator zatrzymał badanie będące w toku).

- **BRAK WYNIKU (NO RESULT)**
- Kontrola sondy — NIE DOTYCZY (NA)

16 Sytuacje, w których należy powtórzyć test

Powtórzyć test, używając nowego kartridża (nie używać kartridża ponownie) i nowego alikwotu krwi pełnej z dodatkiem antykoagulantu (cytrynianu sodu lub EDTA):

- Wynik **NIEWAŻNY (INVALID)** oznacza, że próbka nie została poprawnie przetworzona, lub nastąpiło zahamowanie reakcji PCR.
- Wynik **BŁĄD (ERROR)** oznacza niepowodzenie kontroli sondy i przerwanie badania prawdopodobnie spowodowane niewłaściwym napełnieniem komory reakcyjnej lub wykryciem błędu dotyczącego integralności sondy odczynnika. Błędy mogą być również spowodowane przekroczeniem granic maksymalnego ciśnienia lub awarią elementu systemu.
- Komunikat **BRAK WYNIKU (NO RESULT)** oznacza, że zgromadzono niewystarczające dane. Taka sytuacja może wystąpić na przykład wtedy, gdy operator zatrzymał test będący w toku.

17 Ograniczenia procedury

- Skuteczność testu Xpert Factor II & Factor V zatwierdzono wyłącznie przy pomocy procedur opisanych w niniejszej instrukcji użycia. Modyfikacja tych procedur może wpłynąć na wydajność testu. Wyniki testu Xpert Factor II & Factor V należy interpretować z uwzględnieniem innych danych laboratoryjnych i klinicznych dostępnych dla klinicysty.
- Rzadkie mutacje genu czynnika V (A1696G, G1689A i A1692C) oraz wszelkie dodatkowe SNP w regionie wiązania sondy mogą zakłócać wykrywanie sekwencji docelowej oraz dawać wynik **NIEWAŻNY (INVALID)**.
- Inne rzadkie mutacje genu czynnika II w regionie wiązania sondy mogą zakłócać wykrywanie sekwencji docelowej oraz powodować uzyskanie wyniku **NIEWAŻNY (INVALID)** lub fałszywego wyniku mutacji HOMOZYGOTA (HOMOZYGOUS) w sytuacji występowania równocześnie z mutacją c.*97G>A (G20210A) czynnika II.
- Skuteczności testu Xpert Factor II & Factor V nie oceniano na próbkach pobranych od pacjentów pediatrycznych.
- Błędne wyniki badania mogą być spowodowane niewłaściwym pobraniem, obsługą lub przechowywaniem próbki lub pomieszaniem próbek. Uważne przestrzeganie instrukcji zawartych w niniejszym pakiecie pozwoli uniknąć uzyskania błędnych wyników.

18 Substancje interferujące

W przypadku próbek pobranych od pacjentów leczonych heparyną oraz po przetoczeniu krwi mogą występować potencjalne zakłócenia w wynikach reakcji PCR prowadzące do nieważnych lub błędnych wyników.

Badania potencjalnie interferujących substancji nie wykazały działania hamującego przez heparynę w stężeniu do 14,3 jednostek USP/ml, bilirubinę w stężeniu 16 mg/dl, dodany cholesterol w stężeniu 250 mg/dl lub trójglicerydy całkowite (lipidy) w stężeniu 1932 mg/dl. Nie zaobserwowano działania hamującego przy stosowaniu próbek krwi pełnej, które przeszły jeden cykl zamrażania-rozmrażania (krew zhemolizowana). Nie zaobserwowano statystycznej istotności pomiędzy pasującymi próbkami pobranymi na EDTA lub cytrynian sodu.

19 Wartości oczekiwane

Mutacje czynnika II (G20210A) i mutacja Leiden czynnika V (G1691A) występują odpowiednio u 2 i 5% populacji ogólnej⁶.

20 Charakterystyka robocza

20.1 Skuteczność kliniczna

Charakterystykę roboczą testu Xpert Factor II & Factor V określono podczas wielośrodkowego badania naukowego prowadzonego w siedmiu instytucjach, w ramach którego porównano test Xpert Factor II & Factor V z sekwencjonowaniem dwukierunkowym.

Próbki obejmowały materiał pobrany od osób, w odniesieniu do których wymagane było rutynowe pobieranie krwi pełnej w celu oznaczania czynnika II i/lub czynnika V. Próbki przetestowano najpierw rutynowymi metodami stosowanymi w każdym uczestniczącym laboratorium, a następnie alikwoty pobrane do testów w ramach badania poddano oznaczeniu przy użyciu testu Xpert Factor II & Factor V w analizatorze GeneXpert. Nadmiar DNA przesyłano do wynajętego laboratorium w celu przeprowadzenia sekwencjonowania dwukierunkowego.

Skuteczność testu Xpert Factor II & Factor V wyliczono w odniesieniu do wyników sekwencjonowania dwukierunkowego.

Test Xpert Factor II & Factor V

Za pomocą testu Xpert Factor II & Factor V i sekwencjonowania dwukierunkowego przetestowano łącznie 1018 próbek pod kątem mutacji genu czynnika II. Za pomocą testu Xpert Factor II & Factor V i sekwencjonowania dwukierunkowego przetestowano łącznie 1014 próbek pod kątem mutacji genu czynnika V. W celu uzupełnienia liczebności próbek homozygotycznych, za pomocą testu Xpert Factor II & Factor V i sekwencjonowania dwukierunkowego przetestowano również sześć próbek genomowego DNA ludzkiego homozygotycznych pod kątem mutacji czynnika II i pięć próbek homozygotycznych pod kątem mutacji czynnika V. Wyniki przedstawia Tabela 1.

Łączna dokładność testu Xpert Factor II & Factor V względem sekwencjonowania dwukierunkowego dla mutacji czynnika II i czynnika V wyniosła 99,3%.

Tabela 1. Wydajność testu Xpert Factor II & Factor V w porównaniu do sekwencjonowania dwukierunkowego

Genotyp	Liczba przebadanych	Liczba prawidłowych wyników po pierwszym oznaczeniu	Liczba nieważnych ^a wyników po pierwszym oznaczeniu	Zgodność po pierwszym oznaczeniu	Liczba prawidłowych wyników łącznie z powtórzeniem oznaczenia	Liczba nieważnych wyników przy powtórzeniu oznaczenia	Zgodność po powtórzeniu oznaczenia
Mutacja G20210A czynnika II							
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%
Ogółem	1025 ^c	982	43	95,8%	1018	7	99,3%
Mutacja G1691A czynnika V							
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%
Ogółem	1021 ^d	979	42	95,9%	1014	7	99,3%

^a Brak rozbieżnych wyników. Wyniki nieważne to wyniki „nieokreślone”

^b WT (WildType, typ dziki) to prawidłowa struktura

^c Wyniki sekwencjonowania dwukierunkowego pod kątem mutacji genu czynnika II nie były dostępne dla 4 próbek

^d Wyniki sekwencjonowania dwukierunkowego pod kątem mutacji genu czynnika V nie były dostępne dla 8 próbek

20.2 Skuteczność analityczna

20.2.1 Swoistość analityczna

Aby ocenić swoistość analityczną testu Xpert Factor II & Factor V, zsyntetyzowano prawidłowe sekwencje genów zawierające ciche polimorfizmy pojedynczych nukleotydów (SNP, Single Nucleotide Polymorphism) w regionie wiązania sondy oraz poza tym regionem. Obecność dodatkowego SNP w regionie wiązania sondy w większości przypadków skutkowałą wynikiem nieważnym. Jeżeli uzyskano ważny wynik, wiązał się on z prawidłowym genotypem.

Obecność dodatkowego SNP poza regionem wiązania sondy skutkowałą uzyskaniem prawidłowego wyniku genotypowania.

20.2.2 Czulość analityczna

Przeprowadzono badania mające określić minimalną i maksymalną ilość materiału wejściowego od pacjenta zarówno dla krwi pełnej pobieranej na EDTA jak i na cytrynian sodu w celu określenia prawidłowego genotypu, w stopniu umożliwiającym uzyskanie dolnej granicy 95% przedziału ufności dla szacowanej frakcji „prawidłowy wynik” o wartości większej niż 95%.

Próbki krwi z dodatkiem antykoagulantu EDTA oraz cytrynianu sodu testowano (n=20) w 8 objętościach od 5 µl do 250 µl.

Chociaż ten test umożliwia tolerancję zmiennej objętości w przedziale od 15 µl do 100 µl, zaleca się używać próbek o objętości 50 µl, aby ograniczyć do minimum ryzyko błędów powiązanych z niedostateczną i nadmierną ilością próbki.

20.2.3 Odtwarzalność

Panel składający się z 5 próbek (po jednej z każdego typu materiału opisanego poniżej) został przetestowany dwukrotnie przez dwóch różnych operatorów w 5 różnych dni w każdym z trzech ośrodków (3 próbki × 2 razy dziennie × 2 operatorów na ośrodek × 5 dni × 3 ośrodki). W każdym z 3 ośrodków wykonujących badania użyto jednej serii zestawów testu Xpert Factor II & Factor V. Testy Xpert Factor II & Factor V wykonywano zgodnie z procedurą testu Xpert Factor II & Factor V. Podsumowanie wyników zawiera Tabela 2 do Tabela 5.

Panel badania:

1. Próbka z prawidłowymi allelami (typ dziki) dla czynnika II & czynnika V;
2. Próbka heterozygotyczna pod kątem mutacji genu czynnika II (tzn. jeden allel genu czynnika II zmutowany i jeden allel typu dzikiego) i z prawidłowymi allelami (typu dzikiego) genu czynnika V;
3. Próbka homozygotyczna pod kątem mutacji genu czynnika II (tzn. dwa zmutowane allele genu czynnika II) i z prawidłowymi allelami (typu dzikiego) genu czynnika V;
4. Próbka z prawidłowymi allelami (typ dziki) dla czynnika II i homozygotyczna pod kątem mutacji genu czynnika V (tzn. dwa zmutowane allele genu czynnika V);
5. Próbka z prawidłowymi allelami (typ dziki) dla czynnika II i heterozygotyczna pod kątem mutacji genu czynnika V (tzn. jeden zmutowany i jeden allel typu dzikiego genu czynnika V).

Podsumowanie wyników według ośrodka przedstawia Tabela 2 i Tabela 3. Nie wystąpiły statystycznie istotne różnice pomiędzy wynikami uzyskanymi przez ośrodki dla czynnika II ($p=1,000$) lub czynnika V ($p=1,000$).

Tabela 2. Podsumowanie wyników odtwarzalności według ośrodka — czynnik II

Identyfikator próbki	Ośrodek 1	Ośrodek 2	Ośrodek 3	% całkowitej zgodności wg próbki
NOR	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (60/60)
HET czynnik II / PRAWIDŁOWY czynnik V	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (60/60)
HOM czynnik II / PRAWIDŁOWY czynnik V	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (60/60)
PRAWIDŁOWY czynnik II / HOM czynnik V	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (60/60)
PRAWIDŁOWY czynnik II / HET czynnik V	100% (20/20)	100% (20/20)	95,0% (19/20) ^a	98,3% (59/60) ^a
% całkowitej zgodności wg ośrodka	100% (60/60)	100% (60/60)	98,3% (59/60) ^a	99,7% (299/300) ^a

^a Brak rozbieżnych wyników. Jedna próbka miała wynik nieokreślony po powtórzeniu badania.

Tabela 3. Podsumowanie wyników odtwarzalności według ośrodka — czynnik V

Identyfikator próbki	Ośrodek 1	Ośrodek 2	Ośrodek 3	% całkowitej zgodności wg próbki
NOR	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (60/60)
HET czynnik II / PRAWIDŁOWY czynnik V	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (60/60)
HOM czynnik II / PRAWIDŁOWY czynnik V	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (60/60)
PRAWIDŁOWY czynnik II / HOM czynnik V	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (60/60)

PRAWIDŁOWY czynnik II / HET czynnik V	100% (20/20)	100% (20/20)	95,0% (19/20) ^a	98,3% (59/60) ^a
% całkowitej zgodności wg ośrodka	100% (60/60)	100% (60/60)	98,3% (59/60) ^a	99,7% (299/300) ^a

^a Brak rozbieżnych wyników. Jedna próbka miała wynik nieokreślony po powtórzeniu badania.

Podsumowanie wyników według operatora przedstawia Tabela 4 i Tabela 5. Nie wystąpiły statystycznie istotne różnice pomiędzy wynikami uzyskanymi przez ośrodki dla czynnika II ($p=1,000$) lub czynnika V ($p=1,000$).

Tabela 4. Podsumowanie wyników odtwarzalności według operatora — czynnik II

Identyfikator próbki	Ośrodek 1		Ośrodek 2		Ośrodek 3		% całkowitej zgodności wg próbki
	Operator 1	Operator 2	Operator 1	Operator 2	Operator 1	Operator 2	
NOR	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (60/60)
HET czynnik II / PRAWIDŁOWY czynnik V	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (60/60)
HOM czynnik II / PRAWIDŁOWY czynnik V	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (60/60)
PRAWIDŁOWY czynnik II / HOM czynnik V	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (60/60)
PRAWIDŁOWY czynnik II / HET czynnik V	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
% całkowitej zgodności wg operatora	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 Brak rozbieżnych wyników. Jedna próbka miała wynik nieokreślony po powtórzeniu badania.

Tabela 5. Podsumowanie wyników odtwarzalności według operatora — czynnik V

Identyfikator próbki	Ośrodek 1		Ośrodek 2		Ośrodek 3		% całkowitej zgodności wg próbki
	Operator 1	Operator 2	Operator 1	Operator 2	Operator 1	Operator 2	
NOR	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (60/60)
HET czynnik II / PRAWIDŁOWY czynnik V	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (60/60)

HOM czynnik II / PRAWIDŁOWY czynnik V	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (60/60)
PRAWIDŁOWY czynnik II / HOM czynnik V	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (60/60)
PRAWIDŁOWY czynnik II / HET czynnik V	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
% całkowitej zgodności wg operatora	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 Brak rozbieżnych wyników. Jedna próbka miała wynik nieokreślony po powtórzeniu badania.

Aby ocenić odtwarzalność pomiędzy seriami opisany powyżej panel składający się z 5 próbek przeanalizowano dwa razy dziennie w ciągu 5 dni testowania, używając w każdym przypadku trzech serii testu w jednym miejscu testowania (5 próbek x 2 serie na dzień x 3 serie x 5 dni). Podsumowanie wyników według serii przedstawia Tabela 6 i Tabela 7. Nie wystąpiły statystycznie istotne różnice pomiędzy wynikami uzyskanymi dla serii dla czynnika II ($p=1,000$) lub czynnika V ($p=1,000$).

Tabela 6. Podsumowanie wyników odtwarzalności według serii — czynnik II

Identyfikator próbki	Seria 1	Seria 2	Seria 3	% całkowitej zgodności wg próbki
NOR	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (30/30)
HET czynnik II / PRAWIDŁOWY czynnik V	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (30/30)
HOM czynnik II / PRAWIDŁOWY czynnik V	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (30/30)
PRAWIDŁOWY czynnik II / HOM czynnik V	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (30/30)
PRAWIDŁOWY czynnik II / HET czynnik V	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (30/30)
% całkowitej zgodności wg serii	100% (50/50)	100% (50/50)	100% (50/50)	100% (150/150)

Tabela 7. Podsumowanie wyników odtwarzalności według serii — czynnik V

Identyfikator próbki	Seria 1	Seria 2	Seria 3	% całkowitej zgodności wg próbki
NOR	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (30/30)
HET czynnik II / PRAWIDŁOWY czynnik V	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (30/30)
HOM czynnik II / PRAWIDŁOWY czynnik V	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (30/30)
PRAWIDŁOWY czynnik II / HOM czynnik V	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (30/30)

PRAWIDŁOWY czynnik II / HET czynnik V	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (10/10)	100% (30/30)
% całkowitej zgodności wg serii	100% (50/50)	100% (50/50)	100% (50/50)	100% (150/150)

21 Bibliografia

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 rewizja z grudnia 2009 r. <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. ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające listę zwrotów wskazujących środki ostrożności, dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE (zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006).
10. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (26 marca 2012 r.) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

22 Lokalizacje siedziby głównej firmy Cepheid

Corporate Headquarters

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

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

European Headquarters

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

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

23 Wsparcie techniczne

Przed skontaktowaniem się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid należy przygotować następujące informacje:

- Nazwa produktu
- Numer serii
- Numer seryjny
- Komunikaty o błędach (jeśli występują)
- Wersja oprogramowania i numer znacznika serwisowego komputera (w odpowiednim przypadku)

Centrum wsparcia klienta w Stanach Zjednoczonych





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














Centrum wsparcia klienta we Francji

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

Dane kontaktowe wszystkich oddziałów Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid są dostępne na naszej stronie internetowej: www.cepheid.com/en/support/contact-us.

24 Tabela symboli

Symbol	Znaczenie
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny przeznaczony do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Nie używać ponownie
	Kod serii

Symbol	Znaczenie
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Przeostroga
	Producent
	Kraj produkcji
	Zawiera ilość wystarczającą do wykonania n testów
	Kontrola
	Data ważności
	Oznaczenie CE — zgodność z wymogami UE
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Zakres temperatury
	Zagrożenia biologiczne
	Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii
	Importer



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 Historia zmian

Opis zmian: 301-0590, wer. D do wer. E

Punkt	Opis zmiany
W całym dokumencie	Dodano GeneXpert Infinity System.
5	Usunięto określenie „ręczny” z opisu skanera kodów kreskowych.
8	Usunięto punktory dotyczące kontroli DNA HemosIL FII & FV, nr kat. 0020003500.
13	Oddzielne procedury dla GeneXpert Dx System i GeneXpert Infinity System.
14	Zaktualizowano informacje dotyczące kontroli zewnętrznych.
25	Dodano punkt „Historia zmian”.