

LANDELIJK PROTOCOL HPV SYSTEEMVERIFICATIE

Titel	Landelijk protocol HPV systeemverificatie
Versie	1.0
Document is eigendom van	Kwaliteitsplatform BVO BMHK
In opdracht van EIGENAAR beheerd door	Landelijk referentiefunctionarissen
Publicatiedatum	Mei 2017

Documentverwijzing

Naam document	Hyperlink
Landelijke handleiding Leverancier	
Landelijke handleiding ScreenIT - laboratorium	
Landelijke datasheet Referentieset	

Versiebeheer

Wijziging	Aangebracht door	Datum

Nieuwe versies dienen voorgelegd te worden aan de landelijke referentiefunctionaris en FSB. FSB legt deze voor aan de leverancier en het RIVM. Pas na akkoord van FSB is de nieuwe versie van kracht.

Inhoudsopgave

1. Inleiding
2. Doel van het protocol
3. Doelgroep en toepassingsgebied
4. Relevante begrippen en afkortingen
5. Materiaal en methode
 - 5.1 Benodigde materialen
 - 5.2 Methode
 - 5.3 Verificatie schema
6. Werkwijze
 - 6.1 Uitvoeren run systeemverificatie
 - 6.2 Uitvoeren kleine systeemverificatie
 - 6.3 Uitvoeren grote systeemverificatie
 - 6.4 Uitslagverwerking
 - 6.5 Acceptatiecriteria
7. Rapportage
 - 7.1 Rapportage kleine systeemverificatie
 - 7.2 Rapportage grote systeemverificatie
8. Verantwoordelijkheden

1. Inleiding

Preventief, correctief en adaptief onderhoud aan de HPV-apparatuur wordt door de leverancier uitgevoerd.

Standaard *preventief onderhoud* vindt door de leverancier om de 180 dagen plaats (2 x per jaar). Het tijdstip van preventief onderhoud wordt minimaal drie weken van tevoren in overleg met het screenings-laboratorium vastgesteld. Het periodieke onderhoud aan de ontdopper/opdopper en het extractie apparaat vindt plaats conform fabrieksvoorschriften aan de hand van duidelijk beschreven procedures, checklists, richtlijnen en specificaties. Leverancier voert, volgens fabrieksspecificaties, geen preventief onderhoud uit aan de analyzer. Jaarlijks wordt er door de leverancier een TTQ uitgevoerd, hetgeen gezien kan worden als kwaliteitscontrole. Na afronding van het preventief onderhoud wordt door het screenings-laboratorium een systeemverificatie uitgevoerd, conform de werkwijze in dit protocol.

Onder *correctief onderhoud* wordt verstaan het opsporen en opheffen van aangemelde storingen in de apparatuur evenals reparaties die bij de uitvoering van periodiek onderhoud noodzakelijk blijken te zijn en niet binnen de daarvoor geplande tijdsduur uitgevoerd kunnen worden. Op basis van de storingsmelding wordt met het screeningslaboratorium een afspraak gemaakt voor correctief onderhoud. Na afronding van correctief onderhoud met een mogelijke invloed op de testresultaten wordt door het screeningslaboratorium een systeemverificatie uitgevoerd, conform de werkwijze in dit protocol.¹

De leverancier verzorgt *adaptief onderhoud* zodat de apparatuur steeds aan de vigerende wet- en regelgeving blijft voldoen. Bij adaptief onderhoud wordt een onderscheid gemaakt in software patches en software updates. Software patches (bug fixes) hebben geen invloed op externe processen en worden meegenomen in het preventief onderhoud. Software updates kunnen in principe op afstand worden uitgevoerd via een modemverbinding. Het tijdstip van de uitvoering zal in overleg met het screeningslaboratorium worden vastgesteld. Bij software updates met een mogelijke invloed op de testresultaten wordt door het screeningslaboratorium een systeemverificatie uitgevoerd, conform de werkwijze in dit protocol.²

Door het screeningslaboratorium wordt eveneens een systeemverificatie uitgevoerd bij het verplaatsen of vervangen van een van de systemen en bij wijzigingen in de totaaloplossing met een mogelijke invloed op de testresultaten.

Indien wenselijk voert het screeningslaboratorium een run systeemverificatie uit na correctief onderhoud en software updates die geen mogelijke invloed hebben op de testresultaten.

2. Doel van het protocol

Dit landelijk protocol beschrijft de opzet en uitvoering van de systeemverificatie van HPV systemen ten behoeve van het uitvoeren van de HPV-analyse in het kader van het bevolkingsonderzoek

¹ Het is aan de screeningslaboratoria een inschatting te maken welk correctief onderhoud een mogelijke invloed op de testresultaten heeft.

² Het is aan de LRH, in samenspraak met de leverancier, een inschatting te maken welke software updates een mogelijke invloed op de testresultaten hebben.

baarmoederhalskanker. Met dit landelijke protocol wordt bewerkstelligd dat de HPV systeemverificatie binnen de vijf screeningslaboratoria uniform wordt uitgevoerd.

3. Doelgroep en toepassingsgebied

Dit protocol is relevant voor de bevoegde medewerkers van de screeningslaboratoria, betrokken bij de uitvoering van de HPV-analyse in het kader van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker. Het protocol is van toepassing op de alle systemen die ten behoeve van het bevolkingsonderzoek aan de screeningslaboratoria ter beschikking zijn gesteld.

Op basis van de resultaten van de systeemverificatie wordt vastgesteld of de werking van het systeem, na verplaatsing, vervanging, onderhoud of wijziging, aan de acceptatiecriteria voldoet en kan worden vrijgegeven voor gebruik.

4. Relevante begrippen en afkortingen

BMHK	Baarmoederhalskanker
BVO	Bevolkingsonderzoek
FSB	Facilitaire Samenwerking Bevolkingsonderzoeken
HPV	Humaan Papillomavirus
hrHPV	Hoog-risicotypen van het Humaan Papillomavirus
LRH	Landelijke Referentiefunctionaris HPV
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
UDEC	User Defined External Control

5. Materialen en methode

5.1 Benodigde materialen

- hrHPV verificatiepaneel (bijlage 1)
- UDEC
- kritische HPV reagentia (tabel 1), van de in gebruikzijnde lotnummers
- disposables HPV-test
- 13 ml Sarstedt buizen
- preservcyt medium
- ScreenIT barcodestickers

Tabel 1. Kritische reagentia HPV -test

Productnummer	Reagens
Gegevens van kit	

5.2 Methode

Systeemverificatie vindt in ieder geval plaats na:

- preventief onderhoud
- correctief onderhoud aan onderdelen met een mogelijke invloed op de testresultaten
- software updates met een mogelijke invloed op de testresultaten
- verplaatsen of vervangen van het systeem
- wijzigingen in de totaaloplossing met een mogelijke invloed op de testresultaten

De systeemverificatie wordt door het laboratorium uitgevoerd op het van toepassing zijnde systeem. De werking van het systeem ten opzichte van het eerdere functioneren wordt vergeleken op basis van analytische prestaties.

5.3 Verificatie schema

Bij systeemverificatie wordt een onderscheid gemaakt in een run verificatie (optioneel), een kleine verificatie en een grote verificatie. De periodiciteit van en het type systeemverificatie wordt bepaald door de aanleiding van de systeemverificatie (zie tabel 2).

Tabel 2. Schema systeemverificatie

Aanleiding	Type verificatie	Periodiciteit
preventief onderhoud	klein	maand 1 + 7
correctief onderhoud (invloed test)	klein	incidenteel
software updates (invloed test)	klein	incidenteel
verplaatsen/vervangen systeem	groot	zeer incidenteel
wijziging totaaloplossing	groot	zeer incidenteel
correctief onderhoud (\neq invloed test)	run	optioneel
software updates (\neq invloed test)	run	optioneel

6. Werkwijze

6.1 Uitvoeren run systeemverificatie (optioneel)

Indien wenselijk voert het screeningslaboratorium na correctief onderhoud en software updates die geen mogelijke invloed hebben op de testresultaten een run systeemverificatie uit. De apparatuur wordt vrijgegeven voor gebruik op basis van de resultaten van de UDEC en de positieve controle en het beeld van de klinische samples in de eerstvolgende BVO-run.

De werking van het systeem wordt geaccepteerd als:

- de Ct waarde van de UDEC voldoet aan de vastgestelde waarde voor de referentieset $\pm 3SD$ ³
- de Ct waarde van de positieve test controle in lijn ligt met de Ct waarden uit voorgaande BVO-runs
- de BVO-run het verwachte beeld geeft in positieve en negatieve klinische samples

Resultaten en vrijgave wordt door het screeningslaboratorium in de eigen administratie (logboek) geregistreerd.

³ De vastgestelde waarde voor de referentieset staat vermeld in de vigerende versie van de landelijke datasheet [Referentieset](#).

6.2 Uitvoeren kleine systeemverificatie

Voorbereiden verificatierun

Bereid de verificatie run voor conform de rek indeling en plaat indeling in bijlage 2.

- Print 6 ScreenIT barcodestickers met een Q-nummer conform de landelijke handleiding [ScreenIT - laboratorium](#).
- Ontdooi (indien nodig) en vortex het verificatiepaneel en een UDEC, conform de specificaties van de leverancier.
- Voorzie de buizen van het verificatiepaneel en de UDEC van een barcodesticker.
- Registreer de barcodenummers op het registratieformulier in bijlage 2.
- Plaats de buizen in het rek volgens het overzicht in bijlage 2.1.

Uitvoeren verificatierun

- De systeemverificatie wordt door het laboratorium uitgevoerd op een enkelvoudig HPV analyse systeem, bestaande uit een monstervoorbereider en een analyzer.
 - Het verificatiepaneel wordt daarbij meegenomen in de eerstvolgende BVO-run.
 - De in de run aanwezige samples zijn:
 - verificatiepaneel in enkelvoud
 - UDEC in enkelvoud
 - 88 BVO cliënt samples
- Daarnaast worden standaard de positieve en negatieve controle van de HPV-test meegenomen.
- Het rek met de controle samples wordt (zonder doppen) rechtstreeks in de monstervoorbereider geplaatst.
 - Op het systeem wordt de BVO run, inclusief de controle samples, uitgevoerd met de ingebruiks zijnde batches kritische reagentia.
 - De samples uit het verificatiepaneel en de UDEC worden als 'genotypering' geanalyseerd.
 - De HPV-analyse wordt uitgevoerd conform de handleiding van de leverancier.

6.3 Uitvoeren grote systeemverificatie

Voorbereiden verificatierun

Er wordt door het laboratorium een dummie panel aangemaakt om de vier kwadranten in de plaat indeling (bijlage 2) en de correcte werking van de software na updates te toetsen. Dit panel, bestaande uit 'failed' en 'invalid' samples kan in meerdere systeemverificaties worden gebruikt.

- Print 2 x een serie van 38 ScreenIT barcodestickers met opende Q-nummers conform de landelijke handleiding [ScreenIT - laboratorium](#).
- Vul 38 Sartsted buizen met minimaal 3 ml preservcyt medium per buis ('invalid' samples) en voorzie de buizen van een barcodesticker (serie 1).
- Voorzie 38 lege buizen Sarstedt ('failed' samples) van een barcodesticker (serie 2).
- Registreer de barcode series op het registratieformulier in bijlage 5.

Bereid de verificatie run voor conform de rek indeling en plaat indeling in bijlage 3.

- Ontdooi (indien nodig) en vortex het verificatiepanel en 3 UDEC's, conform de specificaties van de leverancier.
- Print 18 ScreenIT barcodestickers met een Q-nummer conform de landelijke handleiding [ScreenIT - laboratorium](#).
- Voorzie 15 Sarstedt buizen van een barcodesticker.
- Voorzie 3 UDEC's van een barcodesticker.
- Verdeel elk sample van het verificatiepanel over 3 Sarstedt buizen (1.2 ml per buis).
- Registreer de barcodenummers op het registratieformulier in bijlage 5.
- Plaats de buizen, inclusief het dummie panel, in de rekken volgens het overzicht in bijlage 3.1.

Uitvoeren verificatierun

- De systeemverificatie wordt door het laboratorium uitgevoerd op een enkelvoudig HPV-analyse systeem, bestaande uit een monstervoorbereider en een analyzer.
- De in de run aanwezige samples zijn:
 - verificatiepanel in triplo
 - UDEC in triplo
 - 38 'failed' samples (lege buizen)
 - 38 'invalid' samples (buizen met preservcyt)Daarnaast worden standaard de positieve en negatieve controle van de HPV-test meegenomen.
- De rekken met de controle samples worden (zonder doppen) rechtstreeks in de monstervoorbereider geplaatst.
- Op het systeem wordt één run uitgevoerd met de ingebruikszijnde batches kritische reagentia.
- Alle samples worden als 'genotypering' geanalyseerd.
- De HPV-analyse wordt uitgevoerd conform de handleiding van de leverancier.

6.4 Uitslagverwerking

Kleine systeemverificatie

- Bij de verwerking van de resultaten van de systeemverificatie worden de uitslagen met de acceptatie van de BVO-run naar ScreenIT verstuurd. ScreenIT verwerkt de resultaten van de controle samples niet.
- Het laboratorium registreert de benodigde gegevens in het registratieformulier in bijlage 4.
- Het laboratorium genereert de benodigde data (Ct waarden) van de controle samples met behulp van een query op de database met ruwe data.⁴

Grote systeemverificatie

- Bij de verwerking van de resultaten van de systeemverificatie worden de uitslagen niet naar ScreenIT verstuurd.
- Het laboratorium registreert de benodigde gegevens in het registratieformulier in bijlage 5.

⁴ De benodigde ICT infrastructuur wordt momenteel ingericht. Tijdelijk kunnen de screeningslaboratoria de benodigde data opvragen bij de LRH.

- Het laboratorium stuurt het ingevulde registratieformulier op naar de Landelijk Referentiefunctionaris HPV (LRH).

- De LRH genereert de benodigde data (Ct waarden) van de controle samples met behulp van een query op de database met ruwe data.

6.5 Acceptatiecriteria

De Ct waarden gegenereerd met het HPV-analyse systeem worden vergeleken met de referentieset. De referentieset bestaat uit Ct waarden, gegenereerd met de ingebruikzijnde batches kritische reagentia en het ingebruikzijnde verificatiepanel, waarvan de spreiding en SD bekend is. De vastgestelde waarden voor de referentieset staan vermeld in de vigerende versie van de landelijke datasheet [Referentieset](#).

Kleine systeemverificatie

De werking van het HPV-analyse systeem wordt geaccepteerd als voor elk van de samples uit het verificatiepanel inclusief de UDEC:

- de Ct waarde van de metingen van het systeem voldoet aan de vastgestelde waarde voor de referentieset +/- 3SD.

Acceptatie van de werking van het HPV-analyse systeem volgt als aan alle criteria voldaan wordt.

Indien niet aan de criteria voldaan wordt volgt nadere evaluatie van de individuele data, waarbij het screeningslaboratorium in samenspraak met de LRH een oorzaakanalyse uitvoert.

Grote systeemverificatie

De werking van het HPV-analyse systeem wordt geaccepteerd als voor elk van de samples uit het verificatiepanel inclusief de UDEC:

- de CV in de Ct waarden van de triplo's binnen het systeem <7.5% bedraagt, en
- de gemiddelde Ct waarde van de triplo metingen van het systeem voldoet aan de vastgestelde waarde voor de referentieset +/- 3SD.

Acceptatie van de werking van het HPV-analyse systeem volgt als aan alle criteria voldaan wordt.

Indien niet aan de criteria voldaan wordt volgt nadere evaluatie van de individuele data, waarbij de LRH in samenspraak met het screeningslaboratorium een oorzaakanalyse uitvoert.

7. Rapportage

7.1 Rapportage kleine systeemverificatie

Het screeningslaboratorium analyseert de resultaten van de verificatie run conform de acceptatiecriteria en stelt hiervan een verslag op met de resultaten en conclusie van de systeemverificatie.

Bij het voldoen aan de gestelde acceptatiecriteria na onderhoud en software updates geeft het laboratorium het HPV-analyse systeem vrij voor gebruik (acceptatiebesluit).

Het screeningslaboratorium legt het acceptatiebesluit schriftelijk in het testverslag vast en voorziet de LRH van een afschrift.

7.2 Rapportage grote systeemverificatie

De LRH analyseert de resultaten van de verificatie run conform de acceptatiecriteria en stelt hiervan een verslag op met de resultaten en conclusie van de systeemverificatie. Het testverslag wordt ter goedkeuring voorgelegd aan het betreffende laboratorium.

Bij het voldoen aan de gestelde acceptatiecriteria na het verplaatsen of vervangen van systemen en bij wijzigingen in de totaaloplossing geeft de LRH het HPV-analyse systeem vrij voor gebruik (acceptatiebesluit).

De LRH legt het acceptatiebesluit schriftelijk in het testverslag vast en voorziet het laboratorium van een afschrift. Bij verificatie na het verplaatsen of vervangen van systemen en bij wijzigingen in de totaaloplossing informeert de LRH FSB over de uitkomsten.

8. Verantwoordelijkheden

- Het screeningslaboratorium draagt zorg voor 13 ml Sarstedt buizen, preservcyt medium en het printen van de ScreenIT barcodestickers.
- FSB draagt zorg voor levering van het verificatiepanel en de UDEC (via externe leveranciers). In de praktijk zullen deze in voorraad zijn bij de laboratoria.
- Het screeningslaboratorium is verantwoordelijk voor het afroepen van de benodigde reagentia en overige verbruiksmaterialen van de HPV-test. Systeemverificatie kan uitgevoerd worden uit de aanwezige gebruiksvoorraad op het laboratorium.
- Het screeningslaboratorium is verantwoordelijk voor het voorbereiden van de verificatie run, het uitvoeren van de systeemverificatie en (bij een grote verificatie) het beschikbaar stellen van de resultaten aan de LRH.
- Het screeningslaboratorium is verantwoordelijk voor de vrijgave van systemen na onderhoud en software updates (acceptatiebesluit).
- De LRH is verantwoordelijk voor de vrijgave van systemen na verplaatsing of vervanging en bij wijzigingen in de totaaloplossing (acceptatiebesluit).
- Het screeningslaboratorium is verantwoordelijk voor het beoordelen van de resultaten tegen de gestelde acceptatiecriteria, het opstellen van het testverslag en het vastleggen van het acceptatiebesluit bij *kleine systeemverificaties*.
- De LRH is verantwoordelijk voor het beoordelen van de resultaten tegen de gestelde acceptatiecriteria, het opstellen van het testverslag en het vastleggen van het acceptatiebesluit bij *grote systeemverificaties*.
- De LRH informeert FSB over de uitkomsten van de systeemverificatie na het verplaatsen of vervangen van systemen en bij wijzigingen in de totaaloplossing.

Bijlage 1 hrHPV verificatiepanel

Samenstelling tijdelijk verificatiepanel

No.	Sample Description	Sample Code (barcode to be provided)	2015 In-process testing results		Matrix	Volume (ml)	Expected Qualitative Result	% correct analytical results from 2016 EQA
			HCI (RLU)	HPV-test provider				
1	HPV16 (Caski)	HPV_VV17-06	705.89	24.7	PreserveCyt +BSM	4.2	Positive	98.7
2	HPV16 (Caski)	HPV_VV17-08	705.89	24.7	PreserveCyt +BSM	4.2	Positive	99.1
3	HPV18 (Hela)	HPV_VV17-07	25.12	27.7	PreserveCyt +BSM	4.2	Positive	98.3
4	HPV18 (Hela)	HPV_VV17-03	25.12	27.7	PreserveCyt +BSM	4.2	Positive	97.0
5	HPV45 (CC10b)	HPV_VV17-04	6.9	29.4	PreserveCyt +BSM	4.2	Positive	91.4

ID	Sample Description	Expected Results		Matrix	Volume (ml)
		Qualitative Result	Estimated Ct range		
EQC001 (UDEC)	HPV16 (Caski)	Positive	30-33	PreserveCyt	4.2
	HPV18 (Hela)		30-33		
	Beta-Globin		32-37		

Samenstelling definitief verificatiepanel

- 1x HPV16, 1x HPV18, 1x HPV45
- 1x HPV16, 1x HPV18: 10-voudig verdund
- target waarde onverdund: Ct 28-30
- target waarde 10-voudig verdund: 31-34

Bijlage 2 Rek- en plaat indeling kleine systeemverificatie

Bijlage 2.1 Rek indeling kleine systeemverificatie

Well positie	Type sample	ID sample	Rek nr	Rek positie
A	1	PC	kit	nvt
B	1	NC	kit	nvt
C	12	HPV 01-1	HPV_VV17-06	rek 1
D	12	HPV 02-1	HPV_VV17-08	
E	12	HPV 03-1	HPV_VV17-07	
F	12	HPV 04-1	HPV_VV17-03	
G	12	HPV 05-1	HPV_VV17-04	
H	12	UDEC-1	HPV16/18-1612021	

Bijlage 2.1 Plaat indeling kleine systeemverificatie

Verificatie run												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	Positieve controle	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample
B	Negatieve controle	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample
C	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	HPV 01-1
D	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	HPV 02-1
E	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	HPV 03-1
F	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	HPV 04-1
G	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	HPV 05-1
H	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	BVO sample	UDEC-1

Bijlage 3 Rek- en plaat indeling grote systeemverificatie

Bijlage 3.1 Rek indeling grote systeemverificatie

Well positie	Type sample	ID sample	Rek nr	Rek positie
A 1	PC	kit	nvt	nvt
B 1	NC	kit	nvt	nvt
C 1	failed	leeg	rek 1	1
D 1	invalid	preservcyt		2
E 1	failed	leeg		3
F 1	invalid	preservcyt		4
G 1	failed	leeg		5
H 1	invalid	preservcyt		6
A 2	HPV 01-1	HPV_VV17-06		7
B 2	HPV 02-1	HPV_VV17-08		8
C 2	HPV 03-1	HPV_VV17-07		9
D 2	HPV 04-1	HPV_VV17-03		10
E 2	HPV 05-1	HPV_VV17-04		11
F 2	UDEC-1	HPV16/18-1612021		12
G 2	invalid	preservcyt		13
H 2	failed	leeg		14
A 3	failed	leeg		15
B 3	invalid	preservcyt		16
C 3	failed	leeg		17
D 3	invalid	preservcyt		18
E 3	failed	leeg		19
F 3	invalid	preservcyt		20
G 3	failed	leeg		21
H 3	invalid	preservcyt		22
A 4	invalid	preservcyt		23
B 4	failed	leeg		24
C 4	invalid	preservcyt	rek 2	1
D 4	failed	leeg		2
E 4	invalid	preservcyt		3
F 4	failed	leeg		4
G 4	invalid	preservcyt		5
H 4	failed	leeg		6
A 5	failed	leeg		7
B 5	invalid	preservcyt		8
C 5	failed	leeg		9
D 5	invalid	preservcyt		10
E 5	failed	leeg		11
F 5	invalid	preservcyt		12
G 5	failed	leeg		13
H 5	invalid	preservcyt		14
A 6	invalid	preservcyt		15
B 6	failed	leeg		16
C 6	invalid	preservcyt		17
D 6	failed	leeg		18
E 6	invalid	preservcyt		19
F 6	failed	leeg		20
G 6	invalid	preservcyt		21
H 6	failed	leeg		22
A 7	HPV 01-2	HPV_VV17-06		23
B 7	HPV 02-2	HPV_VV17-08		24

Well positie	Type sample	ID sample	Rek nr	Rek positie
C 7	HPV 03-2	HPV_VV17-07	rek 3	1
D 7	HPV 04-2	HPV_VV17-03		2
E 7	HPV 05-2	HPV_VV17-04		3
F 7	UDEC-2	HPV16/18-1612021		4
G 7	failed	leeg		5
H 7	invalid	preservcyt		6
A 8	invalid	preservcyt		7
B 8	failed	leeg		8
C 8	invalid	preservcyt		9
D 8	failed	leeg		10
E 8	invalid	preservcyt		11
F 8	failed	leeg		12
G 8	invalid	preservcyt		13
H 8	failed	leeg		14
A 9	failed	leeg		15
B 9	invalid	preservcyt		16
C 9	failed	leeg		17
D 9	invalid	preservcyt		18
E 9	failed	leeg		19
F 9	invalid	preservcyt		20
G 9	failed	leeg		21
H 9	invalid	preservcyt		22
A 10	invalid	preservcyt		23
B 10	failed	leeg		24
C 10	invalid	preservcyt	rek 4	1
D 10	failed	leeg		2
E 10	invalid	preservcyt		3
F 10	failed	leeg		4
G 10	invalid	preservcyt		5
H 10	failed	leeg		6
A 11	failed	leeg		7
B 11	invalid	preservcyt		8
C 11	failed	leeg		9
D 11	invalid	preservcyt		10
E 11	failed	leeg		11
F 11	invalid	preservcyt		12
G 11	failed	leeg		13
H 11	invalid	preservcyt		14
A 12	HPV 01-3	HPV_VV17-06		15
B 12	HPV 02-3	HPV_VV17-08		16
C 12	HPV 03-3	HPV_VV17-07		17
D 12	HPV 04-3	HPV_VV17-03		18
E 12	HPV 05-3	HPV_VV17-04		19
F 12	UDEC-3	HPV16/18-1612021		20
G 12	invalid	preservcyt		21
H 12	failed	leeg		22

Bijlage 3.2 Plaat indeling grote systeemverificatie

Verificatie run												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	Positieve controle	HPV 01-1	failed	invalid	failed	invalid	HPV 01-2	invalid	failed	invalid	failed	HPV 01-3
B	Negatieve controle	HPV 02-1	invalid	failed	invalid	failed	HPV 02-2	failed	invalid	failed	invalid	HPV 02-3
C	failed	HPV 03-1	failed	invalid	failed	invalid	HPV 03-2	invalid	failed	invalid	failed	HPV 03-3
D	invalid	HPV 04-1	invalid	failed	invalid	failed	HPV 04-2	failed	invalid	failed	invalid	HPV 04-3
E	failed	HPV 05-1	failed	invalid	failed	invalid	HPV 05-2	invalid	failed	invalid	failed	HPV 05-3
F	invalid	UDEC-1	invalid	failed	invalid	failed	UDEC-2	failed	invalid	failed	invalid	UDEC-3
G	failed	invalid	failed	invalid	failed	invalid	failed	invalid	failed	invalid	failed	invalid
H	invalid	failed	invalid	failed	invalid	failed	invalid	failed	invalid	failed	invalid	failed

Bijlage 4 Registratieformulier kleine systeemverificatie

(invulformat in excel wordt separaat verstrekt)

Datum systeemverificatie	
Uitgevoerd door	

HPV apparatuur

Apparaat	Serial Number
Monstervoorbereider instrument	
Analyzer	

Kritische reagentia

Product Number	Reagent	Lot Number
Gegevens kit	System Liquid Cytology Preparation Kit	
	SDS Reagent	
	Lysis Buffer	
	Proteinase K	
Gegevens kit	HPV Amplification/Detection Kit	
	HPV Master Mix	
	HPV MgMn Reagent	
Gegevens kit	Sample Preparation Kit	
	MGP	
	Elution Buffer	
Gegevens kit	Wash Buffer Kit	
	Wash Buffer	
Gegevens kit	HPV Controls Kit	
	HPV Positive Control	
	Negative Control	

Barcode labeling en data bestand

Type sample	ID sample	Barcode	Ct waarde
HPV 01-1	HPV_VV17-06	Q	
HPV 02-1	HPV_VV17-08	Q	
HPV 03-1	HPV_VV17-07	Q	
HPV 04-1	HPV_VV17-03	Q	
HPV 05-1	HPV_VV17-04	Q	
UDEC-1	HPV16/18-1612021	Q	< HPV16 >
			< HPV18 >
			< BG >

Resultaten

Bestandsnaam
< worden gegenereerd door formules in excel format >

Acceptatiebesluit

Conclusie screeningslaboratorium

Bijlage 5 Registratieformulier grote systeemverificatie

Datum systeemverificatie	
Uitgevoerd door	

HPV apparatuur

Apparaat	Serial Number
Monstervoorbereider	
Analyzer	

Kritische reagentia

Product Number	Reagent	Lot Number
Gegevens kit	System Liquid Cytology Preparation Kit	
	SDS Reagent	
	Lysis Buffer	
	Proteinase K	
Gegevens kit	HPV Amplification/Detection Kit	
	HPV Master Mix	
	HPV MgMn Reagent	
Gegevens kit	Sample Preparation Kit	
	MGP	
	Elution Buffer	
Gegevens kit	Wash Buffer Kit	
	Wash Buffer	
Gegevens kit	HPV Controls Kit	
	HPV Positive Control	
	Negative Control	

Barcode labeling

Type sample	ID sample	Barcode
HPV 01-1	HPV_VV17-06	Q
HPV 02-1	HPV_VV17-08	Q
HPV 03-1	HPV_VV17-07	Q
HPV 04-1	HPV_VV17-03	Q
HPV 05-1	HPV_VV17-04	Q
UDEC-1	HPV16/18-1612021	Q
HPV 01-2	HPV_VV17-06	Q
HPV 02-2	HPV_VV17-08	Q
HPV 03-2	HPV_VV17-07	Q
HPV 04-2	HPV_VV17-03	Q
HPV 05-2	HPV_VV17-04	Q
UDEC-2	HPV16/18-1612021	Q
HPV 01-3	HPV_VV17-06	Q
HPV 02-3	HPV_VV17-08	Q
HPV 03-3	HPV_VV17-07	Q
HPV 04-3	HPV_VV17-03	Q
HPV 05-3	HPV_VV17-04	Q
UDEC-3	HPV16/18-1612021	Q

Type sample	Barcode serie
failed	Q - Q
invalid	Q - Q

Data bestand

Bestandsnaam

Bijzonderheden

Opmerkingen screeningslaboratorium