

Xpert[®] HIV-1 Viral Load

REF GXHIV-VL-CE-10

REF GXHIV-VL-IN-10

Petunjuk Penggunaan

CE 2797 IVD

Pernyataan Merek Dagang, Paten, dan Hak Cipta

Trademark, Patents and Copyright Statements

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.

© 2014-2023 Cepheid.

See Section 24 Revision History for a description of changes.

Cepheid[®], logo Cepheid, GeneXpert[®], dan Xpert[®] adalah merek-merek dagang Cepheid, terdaftar di A.S. dan negara-negara lain.

Semua merek dagang lain merupakan hak milik dari pemiliknya masing-masing.

PEMBELIAN PRODUK INI MEMBERIKAN KEPADA PEMBELI HAK YANG TIDAK DAPAT DIALIHKAN UNTUK MENGGUNAKANNYA SESUAI DENGAN PETUNJUK PENGGUNAAN INI. TIDAK ADA HAK LAIN YANG DIBERIKAN SECARA TEGAS, SECARA TERSIRAT, ATAU DENGAN ESTOPEL. SELANJUTNYA, TIDAK ADA HAK UNTUK MENJUAL KEMBALI YANG DIBERIKAN BERSAMA PEMBELIAN PRODUK INI.

© 2014-2023 Cepheid.

Lihat Bagian 24 Riwayat Revisi untuk mengetahui deskripsi perubahan.

Xpert[®] HIV-1 Viral Load

Hanya Untuk Penggunaan Diagnostik *In Vitro*.

1 Nama Terdaftar

Xpert[®] HIV-1 Viral Load

2 Nama Umum atau Biasa

Xpert HIV-1 VL

3 Tujuan Penggunaan

Uji Xpert HIV-1 VL merupakan uji reaksi rantai polimerase transkriptase balik (RT-PCR, reverse transcriptase polymerase chain reaction) *in vitro* untuk deteksi dan kuantifikasi RNA Virus Immunodefisiensi Manusia tipe 1 (HIV-1, Human Immunodeficiency Virus type 1) dalam plasma manusia dari orang dewasa yang terkonfirmasi HIV-1 positif dengan status pengobatan antivirus yang diketahui, menggunakan Sistem Instrumen GeneXpert otomatis. Uji ini dapat mengkuantifikasi RNA HIV-1 dalam rentang 40 hingga 10.000.000 salinan/ml. Uji Xpert HIV-1 VL divalidasi untuk kuantifikasi RNA dari HIV-1 Grup M (subtipe A, B, C, D, F, G, H, J, K, CRF01_AE, CRF02_AG, dan CRF03_AB), Grup N, dan Grup O.

Uji Xpert HIV-1 VL ditujukan untuk penggunaan bersama dengan presentasi klinis dan penanda laboratorium lain untuk prognosis penyakit dan untuk digunakan sebagai alat bantu dalam menilai respons virus terhadap pengobatan antiretrovirus yang diukur dengan perubahan kadar RNA HIV-1 dalam plasma. Uji ini ditujukan untuk digunakan oleh para profesional laboratorium atau pekerja kesehatan yang terlatih secara khusus.

Uji Xpert HIV-1 VL tidak ditujukan untuk digunakan sebagai uji skrining donor untuk HIV-1 atau sebagai uji diagnostik untuk memastikan adanya infeksi HIV-1.

Populasi pasien yang dituju untuk uji Xpert HIV-1 VL adalah orang dewasa yang terkonfirmasi HIV-1 positif, dengan status pengobatan antivirus yang diketahui.

4 Ringkasan dan Uraian

Virus Immunodefisiensi Manusia (HIV, Human Immunodeficiency Virus) merupakan agen etiologi dari Sindrom Immunodefisiensi yang Didapat (AIDS, Acquired Immunodeficiency Syndrome).^{1,2,3} HIV dapat ditularkan melalui hubungan seksual, terpapar pada darah, cairan tubuh, atau produk darah yang terinfeksi, infeksi pranatal pada janin, atau infeksi perinatal atau pascanatal pada bayi baru lahir.^{4,5,6}

Infeksi HIV-1 yang tidak diobati ditandai dengan tingginya tingkat produksi virus dan kerusakan sel T CD4, meskipun disertai latensi klinis yang sering berkepanjangan, hingga hilangnya sel T CD4 secara signifikan dan AIDS.^{7,8,9}

Diagnostik HIV telah berkembang jauh dalam dua dekade terakhir dan tetap penting dalam tata laksana pengobatan dan perawatan pasien terinfeksi HIV. Pengukuran konsentrasi RNA HIV-1 atau muatan virus plasma darah menggunakan uji diagnostik molekuler berbasis asam nukleat telah ditetapkan sebagai standar perawatan untuk menilai prognosis pasien HIV-positif dan respons terhadap terapi antiretrovirus. Penilaian kadar muatan virus merupakan alat prediksi yang kuat atas laju progresi penyakit dan, penilaian itu sendiri atau dikombinasikan dengan hitung sel T CD4, mempunyai nilai prognostik yang besar.^{10,11,12,13,14,15}

Uji Xpert HIV-1 VL menggunakan teknologi reaksi rantai polimerase transkriptase balik (RT-PCR) untuk mencapai sensitivitas yang tinggi untuk deteksi kuantitatif RNA HIV-1 pada plasma manusia dari individu yang terinfeksi HIV-1.

5 Prinsip Prosedur

GeneXpert Instrument Systems mengotomatiskan dan memadukan penyiapan sampel, ekstraksi dan amplifikasi asam nukleat, dan deteksi urutan target dalam spesimen sederhana atau kompleks menggunakan PCR transkriptase balik (RT-PCR) waktu-nyata. Sistem-sistem terdiri atas instrumen, komputer pribadi, dan perangkat lunak yang telah dipasang untuk menjalankan uji dan melihat hasil. Sistem membutuhkan kartrid GeneXpert sekali pakai yang menampung reagensia RT-PCR dan menjalankan proses ekstraksi sampel dan RT-PCR. Karena kartrid swakandung, kontaminasi silang antara sampel diminimalkan. Untuk deskripsi lengkap mengenai sistem, harap lihat *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Infinity System Operator Manual*, atau *GeneXpert Edge System User's Guide* yang sesuai.

Uji Xpert HIV-1 VL dilengkapi reagensia untuk deteksi RNA HIV-1 dalam spesimen serta dua kontrol internal yang digunakan untuk kuantitasi RNA HIV-1. Kontrol internal juga digunakan untuk memantau adanya penghalang dalam reaksi RT dan PCR. Kontrol Pemeriksaan Probe (PCC, Probe Check Control) memverifikasi rehidrasi reagensia, pengisian tabung PCR dalam kartrid, integritas probe, dan stabilitas pewarna.

6 Reagensia dan Instrumen

6.1 Bahan yang Disediakan

Kit uji Xpert HIV-1 VL berisi reagensia yang cukup untuk memproses 10 spesimen atau sampel kendali mutu. Kit berisi hal berikut:

Xpert HIV-1 VL Kartrid Uji dengan Tabung Reaksi Terpadu	10
<ul style="list-style-type: none"> Manik 1, Manik 2, dan Manik 3 (dikeringkan dengan pembekuan) 	Masing-masing 1 per kartrid
<ul style="list-style-type: none"> Reagensia Lisis (Guanidinium Tiosianat) 	2,0 ml per kartrid
<ul style="list-style-type: none"> Reagensia Pembilas 	0,5 ml per kartrid
<ul style="list-style-type: none"> Reagensia Elusi 	1,5 ml per kartrid
<ul style="list-style-type: none"> Reagensia Pengikat 	2,4 ml per kartrid
<ul style="list-style-type: none"> Reagensia Proteinase K 	0,48 ml per kartrid
Pipet Transfer 1 ml Sekali Pakai	10 per kit
CD	1 per kit
<ul style="list-style-type: none"> Berkas Definisi Asai (ADF) Petunjuk untuk mengimpor ADF ke dalam perangkat lunak GeneXpert Petunjuk Penggunaan (Sisipan Paket) 	

Catatan Lembar Data Keselamatan (SDS) tersedia di www.cepheid.com atau www.cepheidinternational.com **di bawah tab SUPPORT (DUKUNGAN)**.

Catatan Albumin serum sapi (bovine serum albumin, BSA) dalam manik-manik di dalam produk ini diproduksi dan dihasilkan secara eksklusif dari plasma sapi yang berasal dari Amerika Serikat. Tidak ada protein hewan memamah biak atau protein hewan lain yang diberikan dalam pakan hewan tersebut; hewan tersebut lulus dalam pengujian sebelum dan sesudah kematian. Selama pemrosesan, tidak ada pencampuran bahan dengan bahan dari hewan lain.

7 Penyimpanan dan Penanganan

- Simpan kartrid uji Xpert HIV-1 VL pada suhu 2–28 °C. Sebelum digunakan, biarkan kartrid hingga suhu ruangan.
- Jangan membuka penutup kartrid hingga Anda siap melakukan uji.
- Gunakan kartrid dalam empat jam setelah membuka penutup kartrid.
- Jangan menggunakan kartrid yang telah bocor.

8 Bahan yang Dibutuhkan tetapi Tidak Disediakan

- GeneXpert Dx System, GeneXpert Infinity System, atau GeneXpert Edge System (nomor katalog beragam sesuai konfigurasi): Instrumen GeneXpert, komputer dengan Perangkat Lunak GeneXpert tak bebas Versi 4.7b GeneXpert Dx System, Xpertise 6.4b (Sistem Infinity), Perangkat Lunak GeneXpert Edge Versi 1.0 (GeneXpert Edge System) atau lebih tinggi, pemindai kode batang, dan panduan operator
- Printer: Jika membutuhkan printer, hubungi Bantuan Teknis Cepheid untuk mengatur pembelian printer yang disarankan.
- Larutan Pemutih
- Etanol atau etanol terdenaturasi

9 Peringatan dan Kewaspadaan

- Perlakukan semua spesimen biologi, termasuk kartrid bekas, sebagai bahan yang mampu menjangkitkan agen yang menular. Karena sering kali tidak mungkin untuk mengetahui mana yang bersifat menular, semua spesimen biologis harus diperlakukan dengan langkah pencegahan standar. Pedoman untuk penanganan spesimen tersedia dari U.S. Centers for Disease Control and Prevention¹⁶ serta Clinical and Laboratory Standards Institute¹⁷.
- Ikuti prosedur keamanan institusi Anda dalam bekerja dengan bahan kimia dan menangani sampel biologis.
- Bicarakan dengan personel limbah lingkungan institusi Anda mengenai cara pembuangan yang benar dari kartrid bekas pakai dan reagensia yang tidak terpakai. Periksa peraturan provinsi, wilayah, dan setempat karena peraturan tersebut mungkin berbeda dari peraturan pembuangan nasional. Bahan ini dapat menunjukkan karakteristik limbah berbahaya yang membutuhkan pembuangan spesifik. Institusi harus memeriksa persyaratan pembuangan limbah berbahaya di negara mereka.
- Jangan mengganti reagensia uji Xpert HIV-1 VL dengan reagensia lain.
- Jangan membuka penutup kartrid uji Xpert HIV-1 VL hingga Anda siap untuk menambahkan spesimen plasma.
- Jangan menggunakan kartrid yang telah terjatuh setelah mengeluarkannya dari kemasan.
- Jangan mengocok kartrid. Mengocok atau menjatuhkan kartrid setelah membuka penutup dapat memberikan hasil yang tidak valid.
- Jangan memasang label ID sampel pada penutup kartrid atau pada label kode batang.
- Setiap kartrid uji Xpert HIV-1 VL sekali pakai digunakan untuk memproses satu spesimen. Jangan menggunakan kembali kartrid yang sudah dihabiskan.
- Jangan menggunakan kartrid yang mempunyai tabung reaksi yang rusak.
- Pipet sekali pakai digunakan untuk memindahkan satu spesimen. Jangan menggunakan ulang pipet sekali pakai.
- Kenakan sarung tangan dan jas laboratorium yang bersih. Ganti sarung tangan antara penanganan setiap spesimen.
- Jika terjadi kontaminasi area kerja atau peralatan dengan sampel atau kontrol, bersihkan dengan saksama area yang terkontaminasi dengan larutan pengenceran 1:10 dari pemutih klorin rumah tangga disusul dengan etanol 70%. Seka permukaan kerja hingga kering sepenuhnya sebelum melanjutkan.
- Spesimen biologis, alat transfer, dan kartrid bekas pakai harus dianggap sebagai mampu menularkan agen penyebab infeksi, yang membutuhkan kewaspadaan standar. Ikuti prosedur limbah lingkungan institusi Anda untuk pembuangan dengan benar kartrid bekas dan reagensia tidak terpakai. Bahan ini dapat menunjukkan karakteristik limbah kimia berbahaya yang membutuhkan pembuangan spesifik. Jika peraturan negara atau regional tidak menyediakan arahan yang jelas mengenai pembuangan dengan benar, spesimen biologis dan kartrid bekas harus dibuang sesuai pedoman pembuangan dan penanganan limbah medis WHO [World Health Organization].
- Untuk petunjuk pembersihan dan disinfeksi Sistem Instrumen, harap lihat *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Infinity System Operator Manual*, atau *GeneXpert Edge System User's Guide* yang sesuai.

10 Bahaya Kimia^{18,19}

- Kata Sinyal: PERINGATAN
- **Pernyataan Bahaya GHS PBB**
 - Berbahaya jika ditelan
 - Menyebabkan iritasi kulit ringan
 - Menyebabkan iritasi mata
- **Pernyataan Pencegahan GHS PBB**
 - **Pencegahan**
 - Cuci dengan saksama setelah penanganan.
 - **Respons**
 - Hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN NASIONAL atau dokter jika Anda merasa kurang sehat.
 - Jika terjadi iritasi kulit: Dapatkan saran/bantuan medis.
 - JIKA TERKENA MATA: Bilas dengan hati-hati menggunakan air selama beberapa menit. Lepaskan lensa kontak, jika ada dan mudah dilakukan. Lanjutkan membilas.
 - Jika iritasi mata berlanjut: Dapatkan saran/bantuan medis.

11 Pengumpulan, Pemindahan, dan Penyimpanan Spesimen

Darah utuh harus dikumpulkan dalam Tabung Sediaan Plasma untuk Metode Uji Diagnostik Molekuler BD Vacutainer® PPT™, atau dalam tabung pengumpulan steril yang menggunakan K2 EDTA ataupun ACD sebagai antikoagulan. Darah utuh harus disentrifugasi untuk memisahkan plasma dan sel darah merah sesuai petunjuk produsen.

- Dibutuhkan minimal 1 ml plasma untuk uji Xpert HIV-1 VL. Jika menggunakan pipet transfer yang disertakan dalam kit, dibutuhkan minimal 1,2 ml plasma (lihat petunjuk pada Menyiapkan Kartrid, Opsi 1 di bawah). Dengan cara lain, jika menggunakan pipet presisi, dibutuhkan minimal 1 ml plasma.
- Darah utuh yang dikumpulkan dalam Tabung Sediaan Plasma untuk Metode Uji Diagnostik Molekuler BD Vacutainer PPT, atau dalam tabung pengumpulan steril yang menggunakan K2 EDTA ataupun ACD sebagai antikoagulan, dapat disimpan pada suhu 15–30 °C hingga maksimal 8 jam, 15–25 °C hingga maksimal 24 jam, atau 2–8 °C hingga maksimal 72 jam, sebelum penyiapan plasma. Sentrifugasi harus dilakukan sesuai dengan petunjuk produsen.
- Plasma yang dipisahkan dari darah utuh dapat disimpan pada suhu 15–30 °C hingga maksimal 24 jam, pada suhu 2–8 °C hingga maksimal 6 hari, atau dalam keadaan beku (≤ -18 °C dan ≤ -70 °C) hingga maksimal 6 minggu sebelum pengujian. Plasma harus dikeluarkan dari tabung pengumpulan primer setelah sentrifugasi untuk penyimpanan.
- Spesimen plasma stabil jika menjalani maksimal tiga siklus beku/cair.

12 Prosedur

12.1 Menyiapkan Spesimen

1. Sesudah sentrifugasi spesimen darah utuh, 1 ml plasma dapat dipipet langsung ke dalam kartrid uji. Volume yang memadai penting untuk mendapatkan hasil uji yang valid (lihat petunjuk pada Menyiapkan Kartrid, Opsi 1 di bawah).
2. Spesimen plasma beku harus dicairkan sepenuhnya dan disamakan suhunya dengan suhu ruangan (20–35 °C) sebelum pengujian.
3. Spesimen plasma yang disimpan pada suhu 2–8 °C harus dikeluarkan dari lemari pendingin dan disamakan suhunya dengan suhu ruangan (20–35 °C) sebelum pengujian.
4. Spesimen plasma yang disimpan pada suhu 2–8 °C atau membeku dan dicairkan harus divorteks selama 15 detik sebelum digunakan. Jika spesimen keruh, jernihkan dengan sentrifugasi cepat (10 detik).

12.2 Menyiapkan Kartrid

Catatan Jika menggunakan GeneXpert Dx System atau GeneXpert Edge System, mulailah uji dalam waktu 4 jam setelah penambahan sampel ke kartrid. Jika menggunakan GeneXpert Infinity System, pastikan untuk memulai uji dan menempatkan kartrid pada konveyor dalam waktu 30 menit setelah penambahan sampel yang sudah diberi perlakuan dengan Reagensia Sampel ke kartrid. Umur simpan yang tersisa dilacak melalui Perangkat Lunak Xpertise sehingga uji dijalankan sebelum berakhirnya masa kedaluwarsa 4 jam dalam alat.

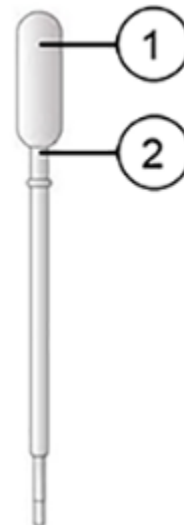
Catatan Memipet kurang dari 1 ml plasma ke dalam kartrid akan memicu kesalahan volume tidak cukup (KESALAHAN 2097 (ERROR 2097)), menghalangi instrumen untuk memproses sampel (lihat Opsi 1 di bawah).

Biarkan kartrid uji Xpert HIV-1 VL dan spesimen mencapai suhu ruangan sebelum memipet plasma ke dalam kartrid.

1. Kenakan sarung tangan pelindung sekali pakai.
2. Periksa adanya kerusakan pada kartrid uji. Jika rusak, jangan digunakan.
3. Buka penutup kartrid uji.

Catatan Terdapat lapisan plastik tipis yang menutupi cincin dalam dari 13 lubang pada kartrid uji. Lapisan ini tidak boleh dilepaskan.

- **Opsi 1:** Jika menggunakan pipet transfer yang disertakan dalam kit (Gambar 1), isilah hingga tepat di bawah bola tetapi di atas garis untuk memindahkan minimal 1 ml plasma dari tabung pengumpulan ke dalam ruang sampel kartrid uji (Gambar 2). **JANGAN** menuang spesimen ke dalam ruang!
- **Opsi 2:** Jika menggunakan pipet otomatis, pindahkan minimal 1 ml plasma ke dalam ruang sampel kartrid uji (Gambar 2). **JANGAN** menuang spesimen ke dalam ruang!



Gambar 1. Pipet Transfer Uji Xpert HIV-1 VL

Nomor	Deskripsi
1	Bola
2	Isi spesimen hingga tepat di bawah bola dan di atas tanda pada pipet.



Gambar 2. Kartrid Xpert HIV-1 VL (Tampak Atas)

4. Tutup penutup kartrid, dan mulai uji.

13 Menjalankan Uji

- Untuk GeneXpert Dx System, lihat Bagian 13.1.
- Untuk GeneXpert Edge System, lihat Bagian 13.2.
- Untuk GeneXpert Infinity System, lihat Bagian 13.3.

13.1 GeneXpert Dx System

13.1.1 Memulai Uji

Sebelum memulai uji, pastikan bahwa:

- Penting**
- Sistem menjalankan versi perangkat lunak GeneXpert Dx yang benar yang ditunjukkan di bagian - Bahan yang Dibutuhkan tetapi Tidak Disediakan.
 - Berkas definisi asai yang benar telah diimpor ke dalam perangkat lunak.

Bagian ini mencantumkan langkah dasar untuk menjalankan uji. Untuk memperoleh petunjuk terperinci, lihat *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

Catatan Langkah-langkah yang Anda ikuti dapat berbeda jika administrator sistem mengubah alur kerja default sistem.

1. Hidupkan GeneXpert Dx System, lalu hidupkan komputer dan log masuk. Perangkat lunak GeneXpert akan langsung dijalankan. Jika tidak, klik ganda pada ikon pintasan perangkat lunak GeneXpert Dx pada desktop Windows®.
2. Masuk ke perangkat lunak menggunakan nama pengguna dan kata sandi Anda.
3. Dalam jendela **Sistem GeneXpert (GeneXpert System)**, klik **Buat Uji (Create Test)**. Jendela **Buat Uji (Create Test)** terbuka. Kotak dialog **Pindai kode batang ID Pasien (Scan Patient ID barcode)** terbuka.
4. Pindai atau ketikkan ID Pasien (Patient ID). Jika mengetik ID Pasien (Patient ID), pastikan bahwa ID Pasien (Patient ID) diketik dengan benar. ID Pasien (Patient ID) berkaitan dengan hasil uji dan ditampilkan di jendela **Lihat Hasil (View Results)** dan semua laporan. Kotak dialog **Pindai kode batang ID Sampel (Scan Sample ID barcode)** terbuka.
5. Pindai atau ketikkan ID Sampel (Sample ID). Jika mengetikkan ID Sampel (Sample ID), pastikan bahwa ID Sampel (Sample ID) diketik dengan benar. ID Sampel (Sample ID) berkaitan dengan hasil uji dan ditampilkan di jendela **Lihat Hasil (View Results)** dan semua laporan. Kotak dialog **Pindai Kode Batang Katrij (Scan Cartridge Barcode)** terbuka.

- Pindai kode batang pada katrij. Dengan menggunakan informasi kode batang, perangkat lunak mengisi secara otomatis kotak untuk bidang berikut: Pilih Asai (Select Assay), ID Lot Reagensia (Reagent Lot ID), Nomor Seri Katrij (Cartridge SN), dan Tanggal Kedaluwarsa (Expiration Date).

Catatan

Jika kode batang pada katrij tidak dapat terpindai, maka ulangi uji dengan katrij baru. Jika Anda telah memindai kode batang katrij pada perangkat lunak dan berkas definisi asai tidak tersedia, maka akan muncul layar yang menunjukkan bahwa berkas definisi asai tidak termuat pada sistem. Jika layar ini muncul, hubungi Dukungan Teknis Cepheid.

- Klik **Mulai Uji (Start Test)**. Di dalam kotak dialog yang terbuka, ketikkan kata sandi Anda, jika diperlukan.
- Buka pintu modul instrumen dengan lampu hijau berkedip dan muat katrij.
- Tutup pintu. Uji dimulai dan lampu hijau berhenti berkedip.
Saat uji selesai, lampu padam.
- Tunggu hingga sistem melepas kunci pintu sebelum membuka pintu modul, lalu keluarkan katrij.
- Buang katrij bekas di wadah limbah spesimen yang sesuai, menurut praktik standar institusi Anda.

13.1.2 Melihat dan Mencetak Hasil

Bagian ini mencantumkan langkah dasar untuk melihat dan mencetak hasil. Untuk memperoleh petunjuk yang lebih terperinci mengenai cara menampilkan dan mencetak hasil, lihat *Panduan Operator Sistem GeneXpert Dx*.

- Klik pada ikon **Lihat Hasil (View Results)** untuk melihat hasil.
- Setelah uji selesai, klik tombol **Laporan (Report)** pada jendela **Lihat Hasil (View Results)** untuk melihat dan/atau membuat file PDF laporan.

13.2 GeneXpert Edge System

(Mungkin tidak tersedia di semua negara)

13.2.1 Memulai Uji**Penting**

Sebelum memulai uji, pastikan bahwa berkas definisi asai (ADF, assay definition file) telah diimpor ke dalam perangkat lunak.

Bagian ini mencantumkan langkah dasar untuk menjalankan uji. Untuk memperoleh petunjuk terperinci, lihat *GeneXpert Edge System User's Guide*.

Catatan

Langkah-langkah yang Anda ikuti dapat berbeda jika administrator sistem mengubah alur kerja default sistem.

- Kenakan sepasang sarung tangan baru.
- Hidupkan instrumen GeneXpert Edge. Sakelar daya berada di sisi belakang instrumen.
- Hidupkan komputer tablet dan log masuk.
 - Windows 7*: Layar **akun Windows 7** terbuka. Sentuh ikon **Cepheid-Admin** untuk melanjutkan.
 - Windows 10*: Layar **Kunci Windows** terbuka. **Geser ke atas** untuk melanjutkan.
Layar **Kata Sandi Windows** terbuka.
- Sentuh **Kata Sandi (Password)** untuk menampilkan papan ketik, lalu ketikkan kata sandi Anda.
- Sentuh tombol **panah** di sebelah kanan area entri kata sandi.
Perangkat lunak GeneXpert Edge dimuat secara otomatis, dan tidak lama kemudian layar **Selamat Datang (Welcome)** terbuka.
- Sentuh tombol **SENTUH DI SINI UNTUK MULAI (TOUCH HERE TO BEGIN)**.
Tombol **LIHAT UJI SEBELUMNYA (VIEW PREVIOUS TESTS)** mula-mula muncul. Tombol **UJI BARU (NEW TEST)** muncul pada layar **Beranda (Home)** dalam waktu 3 menit ketika instrumen siap dijalankan.
- Sentuh tombol **JALANKAN UJI BARU (RUN NEW TEST)** pada layar **Beranda (Home)**.
- Ikuti petunjuk di layar:
 - Pindai ID pasien/sampel** menggunakan pemindai kode batang, atau masukkan ID pasien/sampel secara manual.
 - Konfirmasi ID pasien/sampel.**
 - Pindai kode batang katrij.**

Bidang **Pilih Asai (Select Assay)** otomatis terisi. Sentuh **YA (YES)** jika informasi yang ditampilkan benar.

Catatan

Jika kode batang pada katrij tidak dapat terpindai atau pemindaian kode batang memunculkan pesan kesalahan, maka ulangi uji dengan katrij baru. Jika Anda telah memindai kode batang katrij pada perangkat lunak dan berkas definisi asai tidak tersedia, maka akan muncul layar yang menunjukkan bahwa berkas definisi asai tidak termuat pada sistem. Jika layar ini muncul, hubungi Dukungan Teknis Cepheid.

- d) **Konfirmasi uji** Setelah ADF dipilih, konfirmasi asai.
 - e) **Penyiapan katrij** Penyiapan katrij juga diuraikan di bagian Menyiapkan Spesimen. Ikuti video atau petunjuk mengenai cara menyiapkan spesimen.
 - f) **Muat katrij** Buka pintu modul dengan lampu hijau berkedip. Muat katrij dengan kode batang menghadap operator. Tutup pintu.
Lampu hijau berhenti berkedip, dan uji dimulai. **Uji Sedang Berlangsung (Test in Progress)** muncul di layar.
 - g) **Keluarkan katrij**
Jika uji telah selesai (lampu hijau padam), kunci pintu akan terbuka secara otomatis. Ikuti petunjuk yang ditampilkan mengenai cara mengeluarkan katrij. Buang katrij dan sarung tangan bekas di wadah limbah spesimen yang sesuai menurut praktik standar institusi Anda.
9. Sentuh **LANJUT (CONTINUE)** untuk melihat hasil uji yang baru selesai. Sentuh **LANJUT (CONTINUE)** sekali lagi untuk kembali ke layar **Beranda (Home)**.
Tindakan ini menyelesaikan prosedur untuk menjalankan uji.

13.2.2 Melihat dan Mencetak Hasil

Bagian ini mencantumkan langkah dasar untuk melihat dan mencetak hasil. Untuk memperoleh petunjuk yang lebih terperinci mengenai cara menampilkan dan mencetak hasil, lihat *GeneXpert Edge System User's Guide*.

Catatan

Jika melaporkan hasil menggunakan LIS, pastikan bahwa hasil LIS sama dengan hasil sistem untuk bidang ID pasien; jika hasil bertentangan, laporkan hanya hasil sistem.

1. Sentuh tombol **LIHAT UJI SEBELUMNYA (VIEW PREVIOUS TESTS)** pada layar **Beranda (Home)**.
2. Pada layar **Pilih Uji (Select Test)**, pilihlah uji dengan menyentuh nama uji atau menggunakan panah untuk memilih uji.

13.3 GeneXpert Infinity System**13.3.1 Memulai Uji**

Sebelum memulai uji, pastikan bahwa:

Penting

- Sistem menjalankan versi perangkat lunak Xpertise yang benar yang ditunjukkan di bagian - Bahan yang Dibutuhkan tetapi Tidak Disediakan.
- Berkas definisi asai yang benar telah diimpor ke dalam perangkat lunak.

Bagian ini mencantumkan langkah dasar untuk menjalankan uji. Untuk memperoleh petunjuk terperinci, lihat *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

Catatan

Langkah-langkah yang Anda ikuti dapat berbeda jika administrator sistem mengubah alur kerja default sistem.

1. Nyalakan instrumen. Perangkat lunak Xpertise akan langsung dijalankan. Jika tidak, klik ganda pada ikon pintasan perangkat lunak Xpertise pada desktop Windows®.
2. Masuk ke komputer, lalu masuk ke perangkat lunak GeneXpert Xpertise menggunakan nama pengguna dan kata sandi Anda.
3. Dalam ruang kerja **Beranda Perangkat Lunak Xpertise (Xpertise Software Home)**, klik **Order (Orders)** dan di ruang kerja **Order (Orders)**, klik **Order Uji (Order Test)**.
Ruang kerja **Order Uji (Order Test) - ID Pasien (Patient ID)** terbuka.
4. Pindai atau ketikkan ID Pasien (Patient ID). Jika mengetik ID Pasien (Patient ID), pastikan bahwa ID Pasien (Patient ID) diketik dengan benar.
ID Pasien (Patient ID) berkaitan dengan hasil uji dan ditampilkan di jendela **Lihat Hasil (View Results)** dan semua laporan.
5. Masukkan informasi tambahan yang diminta oleh institusi Anda, dan klik tombol **LANJUT (CONTINUE)**.

Ruang kerja **Order Uji (Order Test) – ID Sample (Sample ID)** terbuka.

6. Pindai atau ketikkan ID Sampel (Sample ID). Jika mengetikkan ID Sampel (Sample ID), pastikan bahwa ID Sampel (Sample ID) diketik dengan benar. ID Sampel (Sample ID) berkaitan dengan hasil uji dan ditampilkan di jendela **Lihat Hasil (View Results)** dan semua laporan.
7. Klik tombol **LANJUT (CONTINUE)**. Ruang kerja **Order Test (Order Uji) – Assay (Asai)** terbuka.
8. Pindai kode batang pada katrij. Dengan menggunakan informasi kode batang, perangkat lunak mengisi secara otomatis kotak untuk bidang berikut: Pilih Asai (Select Assay), ID Lot Reagensia (Reagent Lot ID), Nomor Seri Katrij (Cartridge SN), dan Tanggal Kedaluwarsa (Expiration Date).

Catatan

Jika kode batang pada katrij tidak dapat terpindai, maka ulangi uji dengan katrij baru. Jika Anda telah memindai kode batang katrij pada perangkat lunak dan berkas definisi asai tidak tersedia, maka akan muncul layar yang menunjukkan bahwa berkas definisi asai tidak termuat pada sistem. Jika layar ini muncul, hubungi Dukungan Teknis Cepheid.

Setelah katrij dipindai, ruang kerja **Order Uji (Order Test) - Informasi Uji (Test Information)** terbuka.

9. Verifikasi bahwa informasi tersebut benar, dan klik **Kirim (Submit)**. Di dalam kotak dialog yang terbuka, ketikkan kata sandi Anda, jika diperlukan.
10. Tempatkan katrij pada sabuk konveyor. Katrij akan dimuat secara otomatis, uji akan berjalan, dan katrij bekas akan ditempatkan di dalam wadah limbah.

13.3.2 Melihat dan Mencetak Hasil

Bagian ini mencantumkan langkah dasar untuk melihat dan mencetak hasil. Untuk memperoleh petunjuk yang lebih terperinci mengenai cara menampilkan dan mencetak hasil, lihat *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

1. Dalam ruang kerja **Beranda Perangkat Lunak Xpertise (Xpertise Software Home)**, klik ikon **HASIL (RESULTS)**. Menu Hasil ditampilkan.
2. Dalam menu Hasil, pilih tombol **LIHAT HASIL (VIEW RESULTS)**. Ruang kerja **Lihat Hasil (View Results)** terbuka dan menunjukkan hasil uji.
3. Klik tombol **LAPORAN (REPORT)** untuk melihat dan/atau membuat file PDF laporan.

14 Kendali Mutu

Setiap uji mencakup kontrol Kecukupan Volume Sampel (SVA, Sample Volume Adequacy), Standar Kuantitatif Internal Tinggi dan Rendah (IQS-H dan IQS-L, Internal Quantitative Standard High and Low), yang juga merupakan kontrol pemrosesan sampel, dan Kontrol Pemeriksaan Probe (PCC, Probe Check Control).

- **Kecukupan Volume Sampel (SVA, Sample Volume Adequacy):** Memastikan bahwa sampel telah ditambahkan dengan benar ke kartrid. SVA memverifikasi bahwa volume sampel yang benar telah ditambahkan ke ruang sampel. SVA lolos jika memenuhi kriteria penerimaan tervalidasi. Jika SVA tidak lolos, **KESALAHAN 2096 (ERROR 2096)** akan ditampilkan jika tidak ada sampel atau **KESALAHAN 2097 (ERROR 2097)** akan ditampilkan jika sampel tidak cukup. Sistem akan mencegah pengguna untuk melanjutkan uji.
- **Standar Kuantitatif Internal Tinggi dan Rendah (IQS-H dan IQS-L, Internal Quantitative Standard High and Low):** IQS-H dan IQS-L merupakan dua kontrol Armored RNA® yang tidak berhubungan dengan HIV dalam bentuk manik kering yang menjalani seluruh proses GX. IQS-H dan IQS-L adalah standar yang dikalibrasi terhadap Standar Internasional WHO ke-3. Standar ini digunakan dalam kuantifikasi menggunakan parameter spesifik lot untuk menghitung konsentrasi RNA HIV-1 dalam sampel. Selain itu, IQS-H dan IQS-L mendeteksi penghalangan terkait spesimen terhadap reaksi RT-PCR. IQS-H dan IQS-L lulus jika memenuhi kriteria penerimaan yang tervalidasi.
- **Kontrol Pemeriksaan Probe (PCC):** Sebelum reaksi PCR dimulai, Sistem Instrumen GeneXpert mengukur sinyal fluoresens dari probe untuk memantau rehidrasi manik, pengisian tabung reaksi, integritas probe, dan kestabilan pewarna. PCC lolos jika sinyal fluoresens memenuhi kriteria penerimaan yang ditentukan.
- **Kontrol Eksternal:** Mengikuti praktik laboratorium yang baik, kontrol eksternal harus digunakan sesuai dengan persyaratan organisasi akreditasi setempat dan negara yang berlaku. Kontrol eksternal tidak tersedia dalam kit.

15 Interpretasi Hasil

Hasil diinterpretasikan secara otomatis oleh Sistem Instrumen GeneXpert dari sinyal fluoresen yang terukur dan algoritme perhitungan yang tertanam, serta ditampilkan dengan jelas pada jendela **Lihat Hasil (View Results)**. Untuk Sistem GeneXpert Dx, lihat Gambar 3 dan Gambar 5. Untuk Sistem GeneXpert Edge, lihat Gambar 4 dan Gambar 6. Hasil yang bisa didapatkan ditunjukkan dalam Tabel 1.

Tabel 1. Hasil dan Interpretasi HIV-1 VL

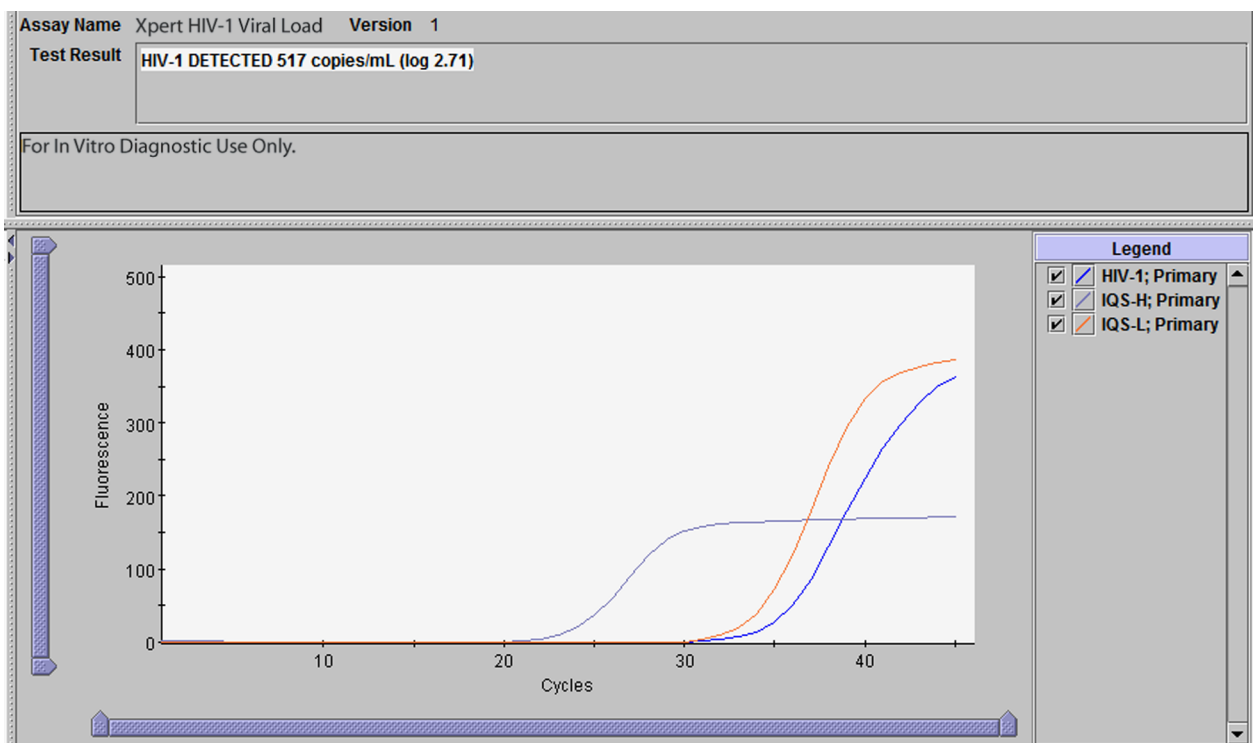
Hasil (Result)	Interpretasi
HIV-1 TERDETEKSI (HIV-1 DETECTED) XX salinan/ml Lihat Gambar 3 (Sistem GeneXpert Dx) dan Gambar 4 (Sistem GeneXpert Edge).	RNA HIV-1 terdeteksi pada XX salinan/ml. <ul style="list-style-type: none"> • RNA HIV-1 memiliki nilai kuantitatif di dalam rentang pengukuran analitis. • IQS-H dan IQS-L: LULUS (PASS). • Pemeriksaan Probe: LULUS (PASS); semua hasil pemeriksaan probe lulus.
HIV-1 TERDETEKSI (HIV-1 DETECTED) > 1 × 10⁷ salinan/ml	RNA HIV-1 terdeteksi di atas rentang pengukuran analitis. <ul style="list-style-type: none"> • IQS-H dan IQS-L: LULUS (PASS). • Pemeriksaan Probe: LULUS (PASS); semua hasil pemeriksaan probe lulus.
HIV-1 TERDETEKSI (HIV-1 DETECTED) < 40 salinan/ml	RNA HIV-1 terdeteksi di bawah rentang pengukuran analitis. <ul style="list-style-type: none"> • IQS-H dan IQS-L: LULUS (PASS). • Pemeriksaan Probe: LULUS (PASS); semua hasil pemeriksaan probe lulus.
HIV-1 TIDAK TERDETEKSI (HIV-1 NOT DETECTED) Lihat Gambar 5 (Sistem GeneXpert Dx) dan Gambar 6 (Sistem GeneXpert Edge).	RNA HIV-1 tidak terdeteksi. Hasil ini tidak menyiratkan bahwa pasien telah terbebas dari virus. <ul style="list-style-type: none"> • IQS-H dan IQS-L: LULUS (PASS). • Pemeriksaan Probe: LULUS (PASS); semua hasil pemeriksaan probe lulus.
TIDAK VALID (INVALID)	Ada atau tidak adanya RNA HIV-1 tidak dapat ditentukan. Ulangi uji sesuai petunjuk di Prosedur Uji Ulang. <ul style="list-style-type: none"> • IQS-H dan/atau IQS-L: GAGAL (FAIL); Ambang siklus (Cts, Cycle threshold) tidak berada di dalam rentang yang valid. • Pemeriksaan Probe: LULUS (PASS); semua hasil pemeriksaan probe lulus.
KESALAHAN (ERROR)	Ada atau tidak adanya RNA HIV-1 tidak dapat ditentukan. Ulangi uji sesuai petunjuk di Prosedur Uji Ulang. <ul style="list-style-type: none"> • Pemeriksaan Probe: GAGAL (FAIL); semua atau salah satu hasil pemeriksaan probe gagal.

Hasil (Result)	Interpretasi
TIDAK ADA HASIL (NO RESULT) TIDAK ADA HASIL (NO RESULT) - ULANGI UJI (REPEAT TEST)^a Lihat... Gambar 7.	Ada atau tidak adanya RNA HIV-1 tidak dapat ditentukan. Ulangi uji sesuai petunjuk di Prosedur Uji Ulang. TIDAK ADA HASIL (NO RESULT) menandakan bahwa data yang dikumpulkan tidak cukup. Misalnya, operator menghentikan uji yang sedang berlangsung.

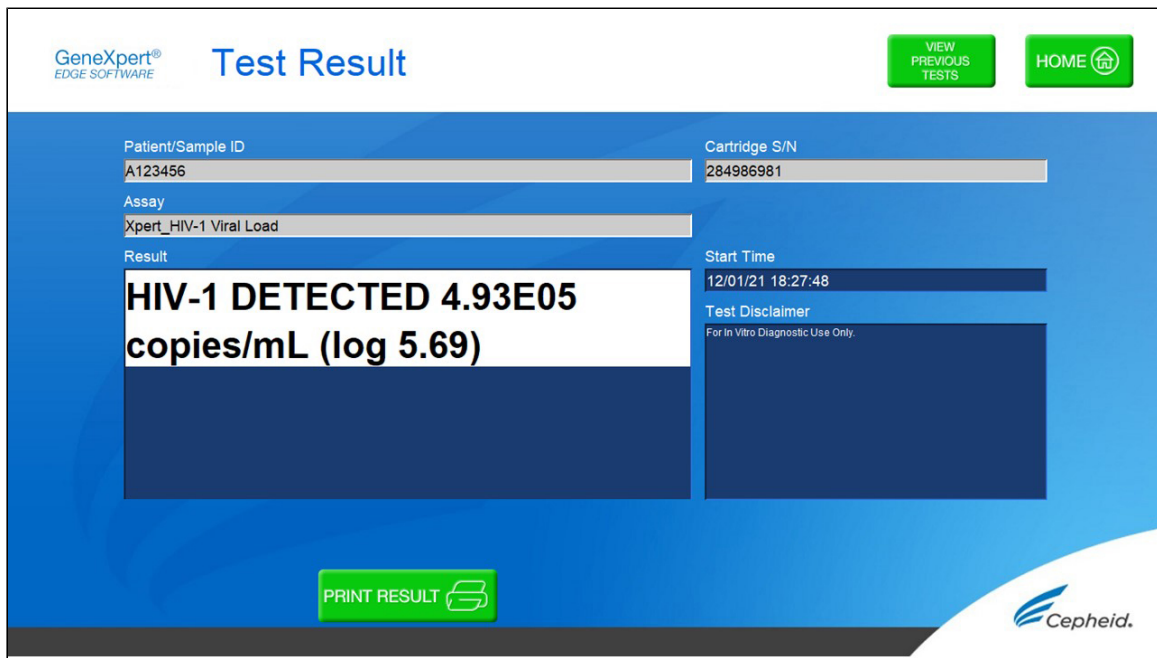
^a Hanya untuk GeneXpert Edge System

Catatan

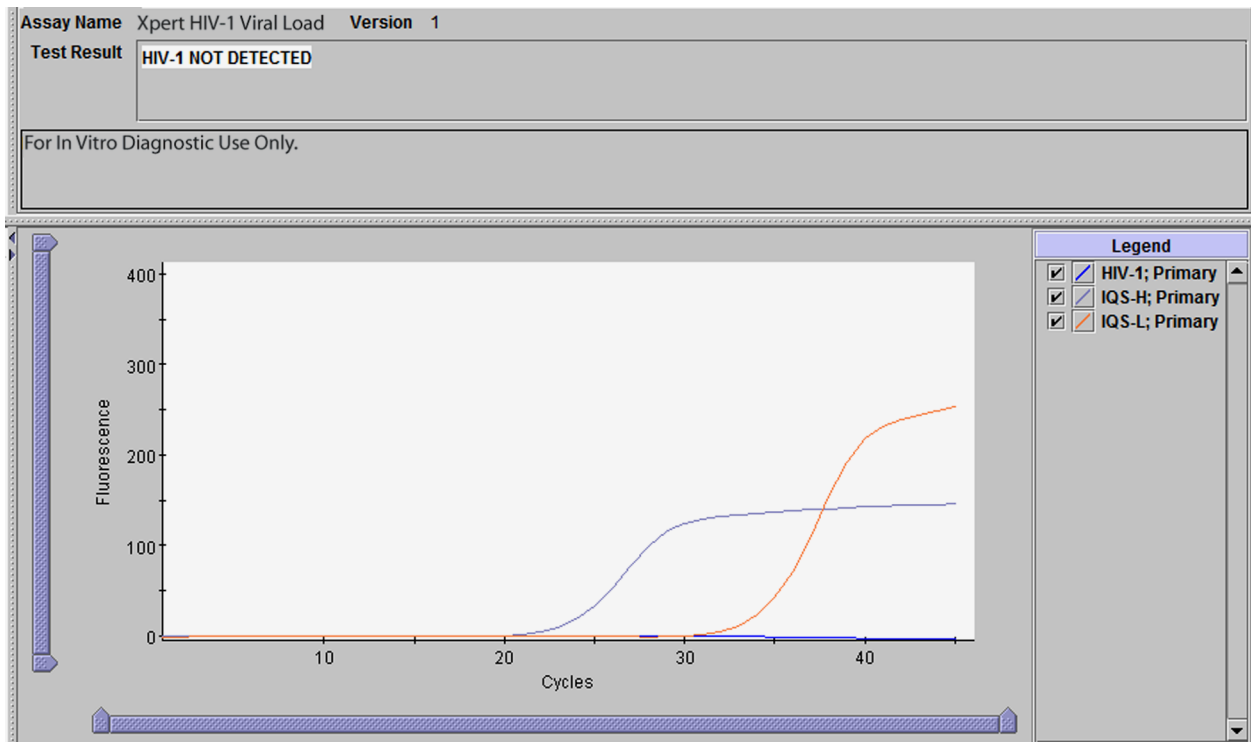
Hasil dapat dikonversi dari salinan/ml ke IU/ml di dalam perangkat lunak. Lihat *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Infinity System Operator Manual*, atau *GeneXpert Edge System User's Guide* yang sesuai untuk petunjuk mengenai cara mengubah pengaturan ini. Faktor konversi untuk uji Xpert HIV-1 VL adalah 1 salinan = 1,72 Unit Internasional (IU, International Unit).



Gambar 3. HIV-1 Terdeteksi seperti ditampilkan pada GeneXpert Dx System



Gambar 4. HIV-1 Terdeteksi seperti ditampilkan pada GeneXpert Edge System



Gambar 5. HIV-1 Tidak Terdeteksi seperti ditampilkan pada GeneXpert Dx System

GeneXpert®
EDGE SOFTWARE

Test Result

VIEW PREVIOUS TESTS HOME

Patient/Sample ID: B123456 Cartridge S/N: 239021308

Assay: Xpert_HIV-1 Viral Load

Result: **HIV-1 NOT DETECTED**

Start Time: 12/01/21 18:27:48

Test Disclaimer: For In Vitro Diagnostic Use Only.

PRINT RESULT

Cepheid.

Gambar 6. HIV-1 Tidak Terdeteksi seperti ditampilkan pada GeneXpert Edge System

GeneXpert®
EDGE SOFTWARE

Test Result

VIEW PREVIOUS TESTS HOME

Patient/Sample ID: C123456 Cartridge S/N: 201863204

Assay: Xpert_HIV-1 Viral Load

Result: **NO RESULT - REPEAT TEST**

Start Time: 12/02/21 11:45:39

Test Disclaimer: For In Vitro Diagnostic Use Only.

PRINT RESULT

Cepheid.

Gambar 7. Tidak Ada Hasil - Ulangi Uji seperti ditampilkan pada GeneXpert Edge System

16 Uji Ulang

16.1 Alasan untuk Mengulangi Uji

Jika ada di antara hasil uji yang dibahas di bawah muncul, ulangi uji sesuai dengan petunjuk dalam Prosedur Uji Ulang.

- Hasil **TIDAK VALID (INVALID)** menunjukkan satu atau beberapa hal berikut:

- Cts IQS-H dan/atau IQS-L tidak berada di dalam rentang valid.
- Sampel tidak diproses dengan benar atau PCR terhambat.
- Hasil **KESALAHAN (ERROR)** menunjukkan bahwa uji dibatalkan. Kemungkinan penyebabnya antara lain: volume sampel yang ditambahkan tidak cukup, tabung reaksi diisi dengan tidak semestinya, terdeteksi masalah integritas probe reagensia, atau batas tekanan maksimum terlampaui.
- **TIDAK ADA HASIL (NO RESULT)** menandakan bahwa data yang dikumpulkan tidak cukup. Misalnya, operator menghentikan uji yang sedang berlangsung atau terjadi listrik padam.

16.2 Prosedur Uji Ulang

Jika hasil uji **TIDAK VALID (INVALID)**, **KESALAHAN (ERROR)**, atau **TANPA HASIL (NO RESULT)**, gunakan kartrid baru untuk menguji ulang spesimen yang terdampak (jangan menggunakan ulang kartrid).

1. Keluarkan kartrid baru dari kit.
2. Mulai uji lain:
 - Untuk GeneXpert Dx System, lihat Bagian 13.1.
 - Untuk GeneXpert Edge System, lihat Bagian 13.2.
 - Untuk GeneXpert Infinity System, lihat Bagian 13.3.
3. Spesimen yang memberikan hasil **TIDAK VALID (INVALID)** dua kali lebih mungkin mengandung penghambat; pengujian ulang tidak disarankan.

17 Karakteristik Kinerja

17.1 Limit Deteksi

Limit deteksi (LOD, Limit of Detection) uji Xpert HIV-1 VL ditentukan dengan menguji lima pengenceran berbeda yang disiapkan dari dua standar referensi HIV-1 sub tipe B yang berbeda, satu stok kultur sel, dan dua spesimen klinis yang diencerkan dalam plasma EDTA HIV-1 negatif. Bahan HIV-1 sub tipe B yang digunakan dalam studi LOD menyertakan bahan referensi Laboratorium Jaminan Mutu Virus (VQA, Viral Quality Assurance) dari Grup Uji Coba Klinis (Clinical Trials Group) AIDS, Standar Internasional HIV-1 WHO ke-3 (kode NIBSC: 10/152), isolat stok kultur sel BK132 dan dua spesimen klinis. Penentuan konsentrasi nominal bahan stok kultur sel dan spesimen klinis dilakukan dengan Asai Abbott RealTime HIV-1. Limit deteksi ditentukan untuk tiga lot kit dan total sebanyak 72 replikat per tingkat. Evaluasi dilakukan menurut pedoman CLSI E17-A2.²⁰ Konsentrasi RNA HIV-1 yang dapat dideteksi dengan tingkat kepositifan lebih besar daripada 95% ditentukan dengan analisis regresi Probit. Hasil untuk lot dan spesimen individu ditunjukkan pada Tabel 2. LOD yang teramati maksimum/tertinggi dengan standar referensi WHO untuk HIV-1 sub tipe B dalam plasma EDTA adalah 21,1 salinan/ml (IK 95% 16,1-26,0). LOD yang teramati maksimum/tertinggi dengan standar referensi VQA untuk HIV-1 sub tipe B dalam plasma EDTA adalah 16,3 salinan/ml (IK 95% 13,0-19,5).

Tabel 2. Estimasi LOD Uji Xpert HIV-1 VL dengan Regresi Probit dan Interval Keyakinan Atas dan Bawah 95% untuk Spesimen HIV-1 Sub tipe B dalam Plasma EDTA

Spesimen	Lot	LOD (salinan/ml)	IK 95%
WHO	Lot 1	21,1	16,1–26,0
	Lot 2	14,3	11,2–17,5
	Lot 3	19,0	14,3–23,7
VQA	Lot 1	15,5	12,5–18,6
	Lot 2	14,0	11,2–16,7
	Lot 3	16,3	13,0–19,5
Spesimen Klinis 1	Lot 1	24,0	18,1–29,9
	Lot 2	25,5	19,5–31,5
	Lot 3	23,1	17,5–28,7

Spesimen	Lot	LOD (salinan/ml)	IK 95%
Spesimen Klinis 2	Lot 1	20,3	15,8–24,7
	Lot 2	15,4	12,0–18,7
	Lot 3	28,5	21,3–35,7
Spesimen Kultur Sel	Lot 1	18,8	14,6–23,1
	Lot 2	20,0	15,6–24,4
	Lot 3	32,0	24,7–39,3

LOD untuk bahan referensi VQA juga dikonfirmasi dalam plasma ACD menggunakan satu lot reagensia. Estimasi LOD untuk spesimen VQA HIV-1 sub tipe B dalam plasma ACD adalah 15,8 salinan/ml (IK 95% 12,1–19,5).

LOD untuk HIV-1 sub tipe B dalam plasma EDTA dievaluasi dengan dua set standar yang berbeda dan tiga lot kit uji Xpert HIV-1 VL menggunakan Analisis Probit:

- LOD dengan Standar Internasional WHO ke-3: 18,3 salinan/ml (IK 95% 15,9–20,8)
- LOD dengan bahan referensi VQA: 15,3 salinan/ml (IK 95% 13,5-17,0)

Analisis hit rate menunjukkan tingkat kepositifan >95% pada 40 salinan/ml untuk semua bahan HIV-1 sub tipe B yang diuji seperti yang ditunjukkan pada Tabel 3. LOD untuk uji Xpert HIV-1 VL ditentukan sebesar 40 salinan/ml untuk HIV-1 sub tipe B dalam plasma EDTA dan ACD.

Tabel 3. LOD Uji Xpert HIV-1 VL untuk Spesimen HIV-1 Sub tipe B dalam Plasma EDTA

Spesimen	Konsentrasi Nominal (salinan/ml)	Jumlah Replikat	Jumlah Positif	Tingkat Kepositifan (%)
WHO	1	72	10	14
	2,5	72	18	25
	5	72	40	56
	10	72	55	76
	20	72	65	90
	40	72	72	100
VQA	1	72	5	7
	2,5	72	20	28
	5	72	30	42
	7,5	72	50	69
	10	72	61	85
	20	72	67	93
	40	72	72	100
Spesimen Klinis 1	1	72	11	15
	2,5	72	20	28
	5	72	38	53
	10	72	49	68
	20	72	69	96
	40	72	69	96
Spesimen Klinis 2	1	72	8	11

Spesimen	Konsentrasi Nominal (salinan/ml)	Jumlah Replikat	Jumlah Positif	Tingkat Kepositifan (%)
	2,5	72	17	24
	5	71	27	38
	10	72	47	65
	20	72	62	86
	40	72	72	100
Spesimen Kultur Sel	1	72	4	6
	2,5	72	17	24
	5	72	30	42
	10	72	46	64
	20	72	64	89
	40	72	70	97

Selain itu, pengenceran stok kultur sel atau spesimen klinis yang mewakili HIV-1 grup M subtype A, C-D, F-H, J, K, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, grup O, dan grup N dalam plasma EDTA negatif manusia dianalisis dengan satu lot kit uji Xpert HIV-1 VL dan 24 replikat per tingkat konsentrasi. Penentuan konsentrasi nominal bahan stok kultur sel dan spesimen klinis ditentukan menggunakan asai Abbott RealTime HIV-1. Analisis hit rate menunjukkan kepositifan > 95% untuk semua subtype dan grup pada 40 salinan/ml seperti yang ditunjukkan pada Tabel 4.

Tabel 4. Analisis Hit Rate LOD Uji Xpert HIV-1 VL untuk Spesimen HIV-1 Subtype non-B dalam Plasma EDTA

Grup	Subtype	Tingkat Konsentrasi Terendah Hit Rate > 95% (salinan/ml)	Hit Rate (%)
Grup M	A	20	96
Grup M	C	40	100
Grup M	D	20	100
Grup M	F	40	100
Grup M	G	40	96
Grup M	H	20	96
Grup M	J	20	100
Grup M	K	40	96
Grup M	CRF A/B	20	100
Grup M	CRF A/E	20	96
Grup M	CRF A/G	40	96
Grup N	Tidak tersedia	10	100
Grup O ^a	Tidak tersedia	20	100
Grup O ^a	Tidak tersedia	20	100
Grup O ^a	Tidak tersedia	10	100

^a Tiga isolat berbeda

17.2 Limit Kuantitasi

Limit kuantitasi (LOQ, limit of quantitation) ditentukan sebagai konsentrasi terendah RNA HIV-1 yang dikuantifikasi dengan presisi dan akurasi yang dapat diterima dan ditentukan menggunakan kesalahan analitis total (TAE, total analytical error). TAE dihitung menggunakan estimasi yang ditentukan melalui analisis data dari studi LOD (standar WHO dan VQA) dan studi Presisi/Ketertiruan sesuai dengan pedoman CLSI E17-A2.¹⁹

TAE untuk pengenceran yang mempunyai konsentrasi teramati pada atau di dekat limit deteksi asai 40 salinan/ml ($1,60 \log_{10}$) ditunjukkan dalam Tabel 5. TAE diestimasi dengan dua metode berbeda. Hasil analisis TAE menunjukkan bahwa uji Xpert HIV-1 VL dapat menentukan 40 salinan/ml ($1,60 \log_{10}$) dengan akurasi dan presisi yang dapat diterima, yaitu LOQ uji Xpert HIV-1 VL sebesar 40 salinan/ml.

Tabel 5. Estimasi Kesalahan Analisis Total (TAE) HIV-1 VL Log salinan/ml

Spesimen (Studi)	DL Lot	N	Konsentrasi (log salinan/ml)		Bias	SB Total	TAE ^a Absolut Bias + (2xSB)	TAE ^b SQRT (2) x (2xSB)
			Diharapkan	Teramati				
Bahan Referensi (Presisi)	DL6	72	2,00	1,96	0,04	0,19	0,43	0,55
	DL7	71	2,00	1,91	0,09	0,19	0,46	0,53
	DL8	72	2,00	1,92	0,08	0,21	0,51	0,60
Bahan Referensi (Presisi)	DL6	70	1,60	1,56	0,04	0,22	0,48	0,62
	DL7	71	1,60	1,53	0,08	0,28	0,64	0,80
	DL8	71	1,60	1,54	0,06	0,22	0,50	0,62
WHO (LOD)	DL6	24	1,60	1,53	0,07	0,23	0,52	0,65
	DL7	24	1,60	1,39	0,21	0,24	0,68	0,67
	DL8	24	1,60	1,49	0,11	0,19	0,48	0,52
VQA (LOD)	DL6	24	1,60	1,61	0,00	0,18	0,37	0,51
	DL7	24	1,60	1,54	0,06	0,26	0,58	0,74
	DL8	24	1,60	1,58	0,02	0,26	0,54	0,73

^a TAE dihitung sesuai dengan model Westgard dalam CLSI EP17-A2 (Bagian 6.2).

^b TAE didasarkan pada perbedaan antara dua pendekatan pengukuran.

Hasil analisis TAE menunjukkan bahwa uji Xpert HIV-1 VL dapat menentukan 40 salinan/ml ($1,60 \log_{10}$) dengan akurasi dan presisi yang dapat diterima.

17.3 Presisi/Ketertiruan

Presisi/ketertiruan uji Xpert HIV-1 VL ditentukan dengan analisis dari pengenceran paralel bahan referensi HIV-1 (HIV-1 subtype B) dalam plasma EDTA HIV-1 negatif. Bahan referensi yang digunakan dikalibrasi menurut Standar Internasional HIV-1 WHO ke-3 (kode NIBSC: 10/152). Studi ini merupakan studi perbandingan tersamar di dua lokasi menggunakan panel tujuh anggota bahan referensi HIV-1 dalam plasma EDTA HIV-1 negatif dengan konsentrasi RNA yang mencakup rentang kuantitasi uji Xpert HIV-1 VL. Dua operator pada masing-masing dari kedua lokasi studi menguji satu panel berisi dua puluh satu sampel satu kali per hari selama enam hari pengujian. Satu lokasi menggunakan instrumen Infinity-80 dan lokasi yang lain menggunakan instrumen GeneXpert Dx. Tiga lot dari reagensia uji Xpert HIV-1 VL digunakan untuk studi ini. Presisi/Ketertiruan dievaluasi sesuai dengan Dokumen CLSI EP5-A2 "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline".²¹ Hasil presisi untuk setiap lot kit dan gabungan tiga lot kit ditunjukkan pada Tabel 6.

Tabel 6. Presisi Uji Xpert HIV-1 VL per Lot dan Total Tiga Lot

Konsentrasi RNA HIV-1 yang Diharapkan (log ₁₀ salinan/ml)	Presisi Total per Lot						Presisi Total 3 Lot	
	Lot 1		Lot 2		Lot 3		Total	
	SB ^a	KV ^b	SB ^a	KV ^b	SB ^a	KV ^b	SB ^a	KV ^b
1,60	0,24	58,6%	0,29	73,6%	0,23	57,6%	0,25	62,5%
2,00	0,20	48,8%	0,20	47,3%	0,22	53,1%	0,20	49,1%
3,00	0,10	22,6%	0,08	18,2%	0,10	22,6%	0,09	20,5%
4,00	0,06	13,7%	0,07	17,3%	0,09	19,8%	0,07	17,1%
5,00	0,06	13,8%	0,07	16,3%	0,08	17,7%	0,08	17,8%
6,00	0,05	12,4%	0,07	15,3%	0,07	16,2%	0,08	19,3%
7,00	0,06	14,3%	0,07	15,5%	0,09	21,5%	0,10	22,6%

a SB Total dalam log₁₀.

b "KV" adalah lognormal KV, yang didapatkan dengan menggunakan rumus: Lognormal KV(%) = $\sqrt{10^{[SB^2 * \ln(10)]} - 1} * 100$
KV(%) = persen koefisien variasi; SB = simpangan baku; sqrt = akar kuadrat

Ketertiruan uji Xpert HIV-1 VL dievaluasi menggunakan ANOVA tersarang dengan faktor untuk Lokasi/Instrumen, Lot, Hari, Operator/Proses, dan Dalam-Proses. Simpangan baku dan persentase variabilitas karena setiap komponen dari konsentrasi transformasi log₁₀ HIV-1 dihitung (lihat Tabel 7).

Tabel 7. Kontribusi Uji Xpert HIV-1 VL terhadap Variansi Total dan Presisi Total

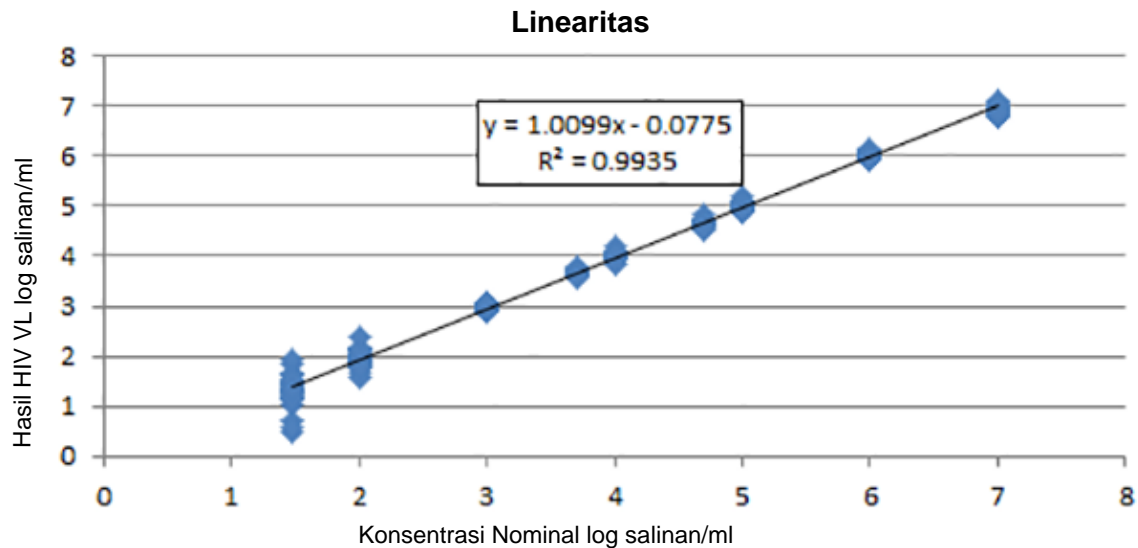
Konsentrasi RNA HIV-1 (log ₁₀ salinan/ml)			Kontribusi terhadap SB Variansi Total (KV%)										Presisi Total	
Diharapkan	Aktual (Rata-rata)	N ^a	Lokasi		Lot		Hari		Operator/Proses		Dalam-Proses		Total	
			SB	(%)	SB	(%)	SB	(%)	SB	(%)	SB	(%)	SB	KV ^b
1,60	1,54	212	0,00	0,0%	0,00	0,0%	0,00	0,0%	0,09	11,7%	0,23	88,3%	0,25	62,5%
2,00	1,93	215	0,00	0,0%	0,00	0,0%	0,00	0,0%	0,04	4,8%	0,20	95,2%	0,20	49,1%
3,00	2,98	215	0,01	0,9	0,01	1,2%	0,00	0,0%	0,01	2,6%	0,09	95,3%	0,09	20,5%
4,00	3,98	214	0,00	0,0%	0,01	3,5%	0,01	1,7%	0,02	9,1%	0,07	85,7%	0,07	17,1%
5,00	4,99	213	0,00	0,0%	0,04	21,8%	0,00	0,0%	0,03	15,0%	0,06	63,2%	0,08	17,8%
6,00	5,96	215	0,00	0,0%	0,05	42,1%	0,02	4,4%	0,02	6,9%	0,06	46,7%	0,08	19,3%
7,00	6,94	213	0,00	0,0%	0,07	45,3%	0,01	0,9	0,02	5,3%	0,07	48,5%	0,10	22,6%

a Jumlah replikat valid di dalam rentang uji

b "KV" adalah lognormal KV, yang didapatkan dengan menggunakan rumus: Lognormal KV(%) = $\sqrt{10^{[SB^2 * \ln(10)]} - 1} * 100$
KV(%) = persen koefisien variasi; SB = simpangan baku; sqrt = akar kuadrat

17.4 Rentang Linear

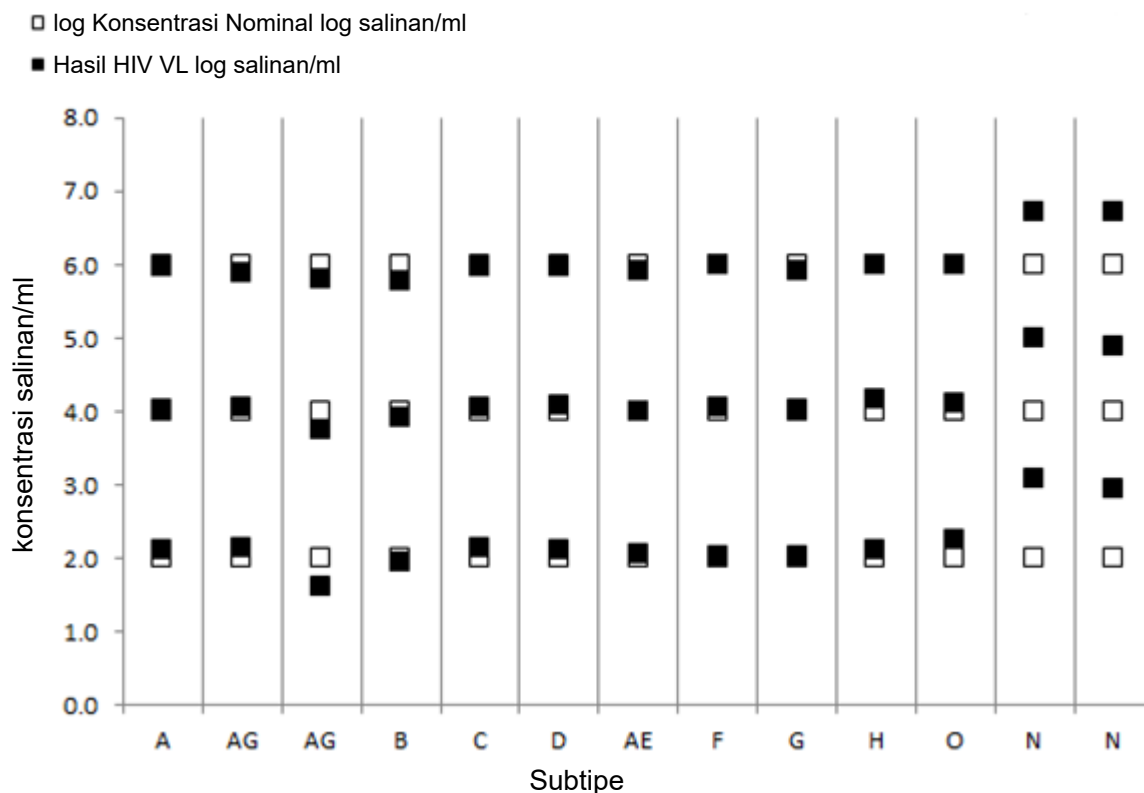
Rentang linear uji Xpert HIV-1 VL ditentukan dengan analisis terhadap panel sembilan anggota dari 30 ($1,48 \log_{10}$) hingga 1×10^7 ($7 \log_{10}$) salinan/ml yang disiapkan dengan pengenceran paralel bahan referensi HIV-1 (HIV-1 sub tipe B) dalam plasma EDTA HIV-1 negatif. Bahan referensi yang digunakan dikalibrasi menurut Standar Internasional HIV-1 WHO ke-3 (kode NIBSC: 10/152). Dua operator menguji panel dalam tiga replikat pada tiga hari terpisah menggunakan satu lot kit. Selain itu, panel yang sama diuji dalam tiga replikat pada satu hari pengujian menggunakan dua lot kit tambahan menghasilkan total 30 replikat per anggota panel. Analisis linearitas dilakukan sesuai dengan pedoman CLSI EP06-A.²² Hasil gabungan untuk ketiga lot ditunjukkan pada Gambar 8. Uji Xpert HIV-1 VL linear dalam rentang 30 ($1,5 \log_{10}$) hingga 1×10^7 ($7 \log_{10}$) salinan/ml dengan nilai R^2 sebesar $0,9935$.



Gambar 8. Linearitas untuk Uji Xpert HIV-1 VL

17.5 Reaktivitas Analitis (Inklusivitas)

Reaktivitas analitis uji Xpert HIV-1 VL dievaluasi dengan menguji supernatan kultur sel yang mewakili HIV-1 Grup M sub tipe A-D, F-H, CRF A/G, dan A/E; Grup N; dan Grup O. Penentuan konsentrasi nominal pada supernatan kultur sel dilakukan menggunakan asai Abbott HIV-1 RealTime. Setiap supernatan kultur sel diencerkan pada konsentrasi 1×10^2 , 1×10^4 , dan 1×10^6 salinan/ml dalam plasma EDTA HIV-1 negatif. Setiap konsentrasi diuji dalam enam replikat pada satu hari menggunakan satu lot kit uji Xpert HIV-1 VL. Konsentrasi \log_{10} rata-rata yang didapatkan dengan uji Xpert HIV-1 VL untuk semua sub tipe dan grup dibandingkan dengan konsentrasi \log_{10} nominal. Hasil yang disajikan dalam Gambar 9 menunjukkan kinerja yang ekuivalen untuk semua perwakilan yang diuji dari sub tipe HIV-1 Grup M dan Grup O. Hasil \log_{10} rata-rata untuk semua sub tipe dan grup O ada di dalam $\pm 0,5 \log_{10}$ dari konsentrasi masukan yang ditentukan.



Gambar 9. Inklusivitas untuk Uji Xpert HIV-1 VL

17.6 Spesifisitas Analitis (Eksklusivitas)

Spesifisitas analitis uji Xpert HIV-1 VL dievaluasi dengan menambahkan mikroorganisme yang dikultur sebanyak 5×10^4 partikel atau salinan/ml konsentrasi masukan ke dalam plasma EDTA HIV-1 negatif dan dalam plasma yang mengandung 1000 salinan/ml bahan referensi HIV-1 (HIV-1 subtipe B). Organisme yang diuji tercantum dalam Tabel 8.

Tabel 8. Organisme Spesifisitas Analitis

<i>Virus Immunodefisiensi manusia 2</i>	<i>Virus Hepatitis B</i>
<i>Virus limfotropik sel T manusia 1</i>	<i>Virus Hepatitis C</i>
<i>Virus limfotropik sel T manusia 2</i>	<i>Virus herpes simpleks 1</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Virus herpes simpleks 2</i>
<i>Sitomegalovirus</i>	<i>Virus herpes manusia 6</i>
<i>Virus Epstein-Barr</i>	<i>Influenza A</i>
<i>Virus Hepatitis A</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>

Tidak ada di antara organisme yang diuji yang menunjukkan reaktivitas silang dan semua replikat HIV-1 positif menghasilkan titer di dalam $\pm 0,5$ log dari kontrol HIV-1 positif saat diuji menggunakan uji Xpert HIV-1 VL.

17.7 Zat yang Berpotensi Mengganggu

Kerentanan uji Xpert HIV-1 VL dievaluasi terhadap gangguan oleh peningkatan kadar zat endogen, oleh obat yang diresepkan untuk pasien yang terinfeksi HIV-1, dan penanda penyakit autoimun. Plasma EDTA HIV-1 negatif dan plasma yang mengandung 1000 salinan/ml bahan referensi HIV-1 (HIV-1 subtype B) diuji.

Peningkatan kadar zat endogen yang tercantum dalam Tabel 9 tidak mengganggu kuantifikasi uji Xpert HIV-1 VL atau berdampak pada spesifisitas uji.

Tabel 9. Zat Endogen dan Konsentrasi yang Diuji

Zat	Konsentrasi yang Diuji
Albumin	9 g/dl
Bilirubin	20 mg/dl
Hemoglobin	500 mg/dl
DNA Manusia	0,4 mg/dl
Trigliserida	3000 mg/dl

Komponen obat yang disajikan dalam Tabel 10 tidak mengganggu kuantifikasi uji Xpert HIV-1 VL atau berpengaruh pada spesifisitas uji ketika diuji pada tiga kali konsentrasi kadar puncak pada lima kumpulan obat.

Tabel 10. Kumpulan Obat yang Diuji

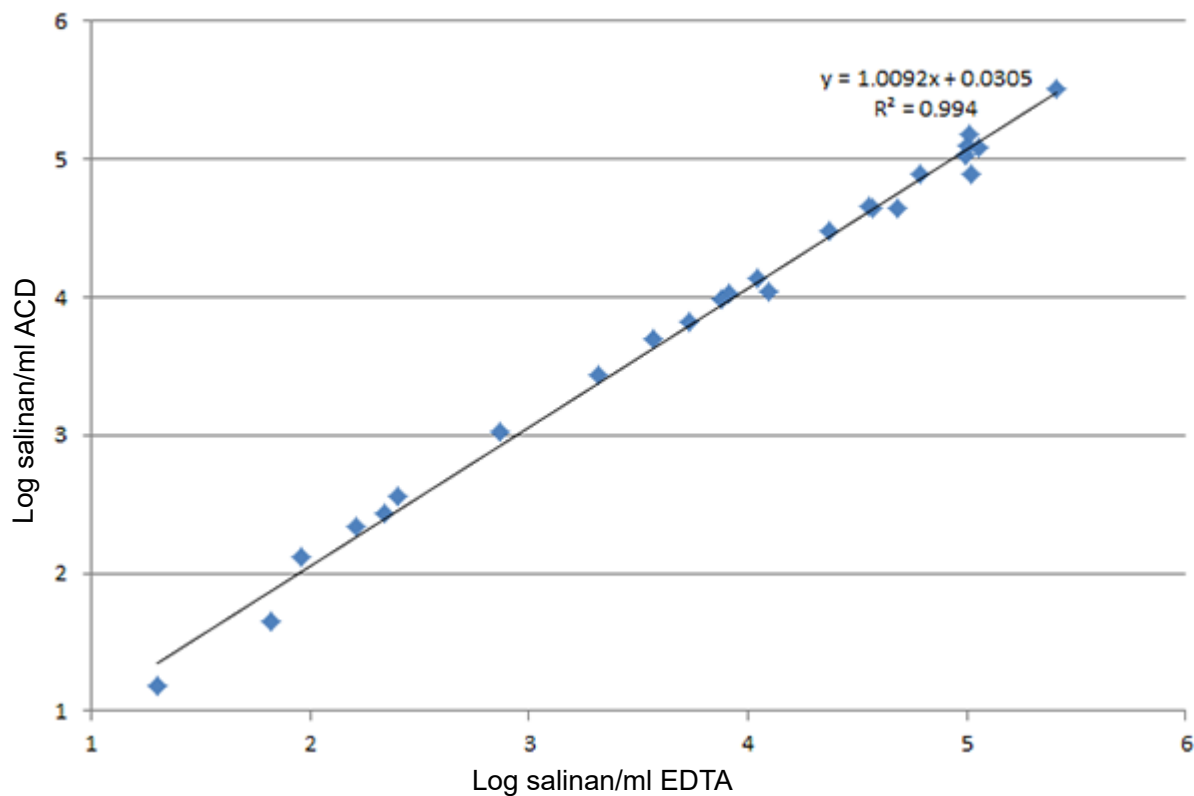
Kumpulan	Obat
Kontrol	tidak tersedia
1	Zidovudin, Sakuinavir, Ritonavir, Klaritromisin
2	Abakavir sulfat, Peginterferon 2b, Ribavirin
3	Tenofovir disoproksil fumarat, Lamivudin (3TC), Indinavir sulfat, Gansiklovir, Valgansiklovir HCl, Asiklovir, Raltegravir
4	Stavudin (d4T), Efavirenz, Lopinavir/Ritonavir, Enfuvirtid (T-20), Siprofloksasin
5	Nevirapin, Nelfinavir mesilat, Azitromisin, Valasiklovir HCl
6	Fosamprenavir Kalsium, Interferon alfa-2b

Menguji spesimen dari lima individu yang positif untuk setiap penanda penyakit autoimun—lupus eritematosus sistemik (SLE, systemic lupus erythematosus), antibodi antinuklear (ANA, anti-nuclear antibody), atau faktor reumatoid (RF, rheumatoid factor)—menunjukkan tidak ada gangguan menggunakan uji Xpert HIV-1 VL.

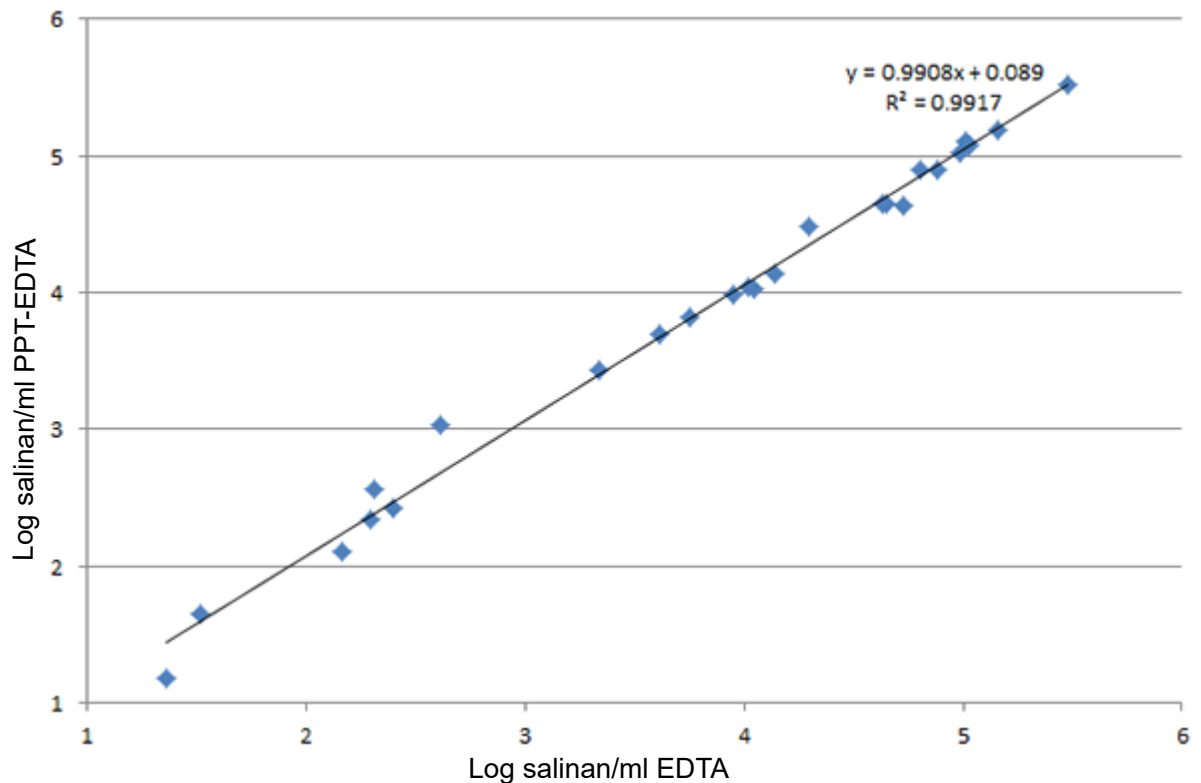
17.8 Ekuivalensi Antikoagulan (EDTA, PPT-EDTA, dan ACD)

Untuk setiap antikoagulan EDTA, PPT-EDTA, dan ACD, spesimen dari 25 individu HIV-1 positif yang cocok dan 25 spesimen HIV-1 negatif yang cocok dikumpulkan dan diuji menggunakan satu lot kit dari uji Xpert HIV-1 VL.

Seperti disajikan pada Gambar 10 dan Gambar 11, kinerja yang ekuivalen dari uji Xpert HIV-1 VL ditunjukkan untuk antikoagulan EDTA versus ACD dan antikoagulan EDTA versus PPT-EDTA. Semua spesimen HIV-1 positif yang dikumpulkan dalam media ACD atau PPT-EDTA menghasilkan konsentrasi RNA HIV-1 di dalam $\pm 0,5 \log_{10}$ salinan/ml dari spesimen HIV-1 positif yang dikumpulkan dalam media EDTA ketika diuji menggunakan uji Xpert HIV-1 VL. Semua dari 25 spesimen HIV-1 negatif yang cocok tidak terdeteksi oleh asai.



Gambar 10. Diagram tebar dari Log salinan/ml ACD versus Log salinan/ml EDTA



Gambar 11. Diagram tebar dari Log salinan/ml PPT-EDTA versus Log salinan/ml EDTA

18 Batasan

- Uji ini menarget bagian terkonservasi tunggal dari wilayah LTR dengan kombinasi beberapa oligonukleotida yang dirancang untuk mengakomodasi polimorfisme dalam genom. Mutasi langka, perubahan basa, delesi, atau insersi dalam wilayah LTR dari uji Xpert HIV-1 VL dapat memengaruhi pengikatan primer dan/atau probe yang menyebabkan kuantifikasi virus yang rendah atau virus tidak terdeteksi. Pengguna disarankan untuk mempertimbangkan berbagai peristiwa ini ketika mengevaluasi hasil muatan virus HIV-1; hasil Xpert HIV-1 VL yang mengindikasikan supresi virus mungkin membutuhkan pengujian lebih lanjut dengan menggunakan teknologi alternatif dengan target genom berbeda, dalam situasi ketika kepatuhan terhadap pengobatan yang rendah, data laboratorium penyerta, atau informasi klinis lain telah menimbulkan kekhawatiran akan adanya viremia yang mendasari. Laboratorium juga disarankan untuk melakukan studi korelasi metode, jika metode pengujian HIV berubah dari satu teknologi ke yang lain, karena perbedaan antara platform dan teknologi dapat menyebabkan hasil muatan virus HIV yang bervariasi.
- Uji Xpert HIV-1 VL telah divalidasi hanya untuk digunakan dengan plasma K2 EDTA (termasuk PPT-EDTA) dan ACD. Menggunakan uji ini untuk menganalisis jenis-jenis sampel lain dapat memberikan hasil yang tidak akurat.
- Hasil uji negatif tidak menghalangi kemungkinan infeksi HIV-1. Oleh karena itu, uji ini tidak boleh digunakan sebagai uji diagnostik untuk mengonfirmasi adanya infeksi HIV-1.
- Pasien yang telah menerima terapi CAR-T dapat menunjukkan hasil positif dengan Xpert (HIV-1 Qual XC, HIV-1 VL, dll.) sebagai akibat dari adanya target LTR dalam produk sel T reseptor antigen chimeric (CAR-T) tertentu. Pengujian konfirmasi tambahan harus dilakukan untuk menentukan status HIV pasien pada orang yang telah menerima pengobatan CAR-T.

19 Karakteristik Kinerja – Kinerja Klinis

19.1 Spesifisitas

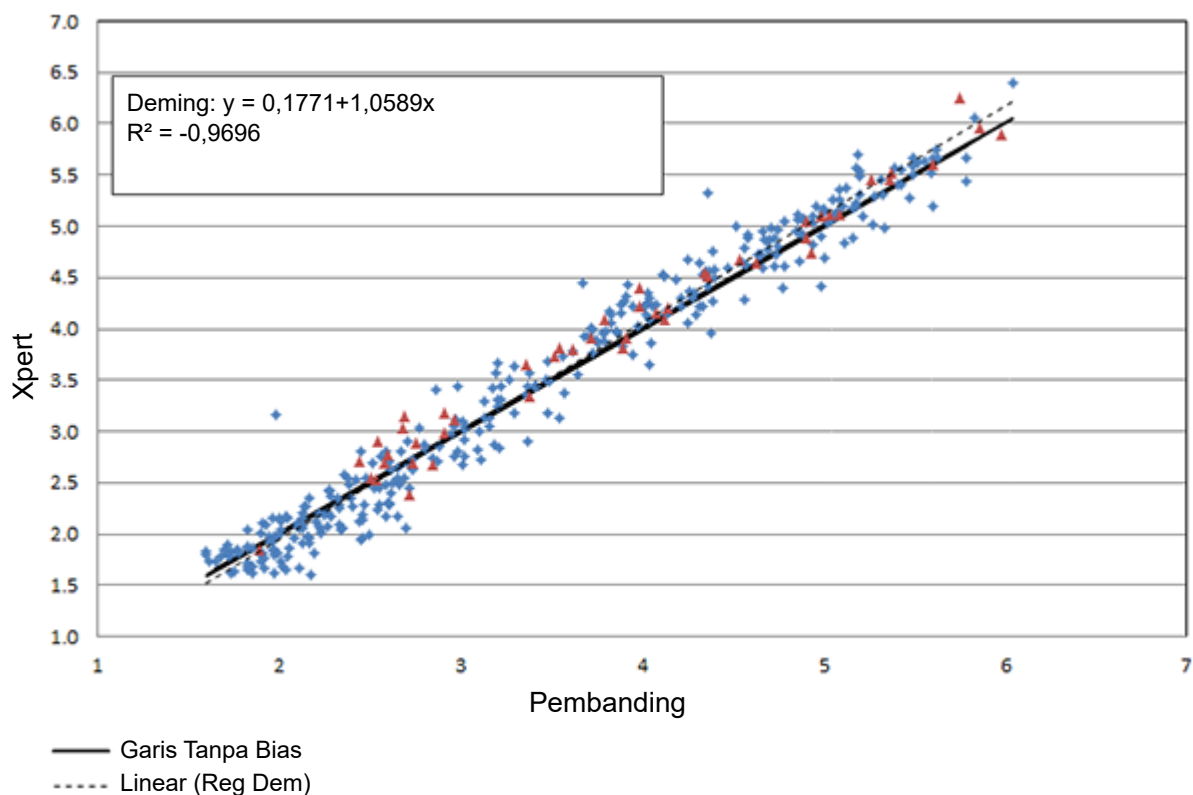
Spesifisitas uji Xpert HIV-1 VL dievaluasi menggunakan 109 spesimen plasma EDTA dari donor darah HIV-1 negatif. Tidak ada di antara 109 spesimen yang diuji yang terdeteksi oleh uji Xpert HIV-1 VL sama dengan spesifisitas 100% (IK 95% = 96,7–100,0).

19.2 Korelasi Metode

Studi multilokasi dilakukan untuk mengevaluasi kinerja uji Xpert HIV-1 VL relatif terhadap asai Abbott HIV-1 RealTime (Pembanding) menggunakan spesimen plasma manusia segar dan beku yang diambil dari individu yang terinfeksi HIV-1. Dari 724 spesimen yang memenuhi syarat, masing-masing dari individu yang berbeda, 519 (71,7%) diambil dari subjek laki-laki. Usia rata-ratanya adalah $44,5 \pm 11,3$ tahun, dengan rentang usia dari 18 hingga 83 tahun.

Dari 724 spesimen, 390 berada di dalam rentang kuantitasi dari kedua uji termasuk 47 HIV-1 Grup M sub tipe-sub tipe non-B, termasuk yang menyerupai A, C dan yang menyerupai C, D, F, G, H, J, AE, AG, dan berbagai bentuk rekombinan sirkulasi (CRF, circulating recombinant form) lain. Regresi Deming menunjukkan korelasi yang sangat baik antara uji Xpert HIV-1 VL dan metode pembandingan dengan kemiringan 1,0589 dan perpotongan 0,1771. R^2 bernilai 0,9696.

Xpert vs. Metode Pembanding (log salinan/ml)



Gambar 12. Kinerja Uji Xpert HIV-1 VL Relatif terhadap Metode Pembanding

20 Referensi

1. Barre-Sinoussi F, Chermann JC, Rey F, et al. Isolation of a T-lymphotropic retrovirus from a patient at risk for acquired immune deficiency syndrome (AIDS). *Science* 1983;220:868–871.
2. Popovic M, Sarngadharan MG, Read E, et al. Detection, isolation and continuous production of cytopathic retroviruses (HTLV-I) from patients with AIDS and pre-AIDS. *Science* 1984;224:497–500.
3. Gallo RC, Salahuddin SZ, Popovic M, et al. Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-I) from patients with AIDS and at risk for AIDS. *Science* 1984;224:500–503.
4. Curran JW, Jaffe HW, Hardy AM, et al. Epidemiology of HIV infection and AIDS in the United States. *Science* 1988;239:610–616.
5. Schochetman G, George JR, editors. *AIDS testing: a comprehensive guide to technical, medical, social, legal, and management issues*. 2nd ed. New York: NY Springer-Verlag; 1994.
6. Nduati R, John G, Mbori-Ngacha D, et al. Effect of breastfeeding and formula feeding on transmission of HIV-1: a randomized clinical trial. *Journal of the American Medical Association* 2000;283:1167–1174.
7. Perelson AS, Neumann AU, Markowitz M, Leonard JM, Ho DD. HIV-1 dynamics *in vivo*: virion clearance rate, infected cell life-span, and viral generation time. *Science* 1996; 271:1582–1586.
8. Wei X, Ghosh SK, Taylor ME, Johnson VA, Emini EA, Deutsch P, Lifson JD, Bonhoeffer S, Nowak MA, Hahn BH, et al. Viral dynamics in human immunodeficiency virus type 1 infection. *Nature* 1995; 373:117–122.
9. Ho DD, Neumann AU, Perelson AS, Chen W, Leonard JM, Markowitz M. Rapid turnover of plasma virions and CD4 lymphocytes in HIV-1 infection. *Nature* 1995; 373:123–126.
10. Katzenstein DA, Hammer SM, Hughes MD, Gundacker H, Jackson JB, Fiscus S, Rasheed S, Elbeik T, Reichman R, Japour A, Merigan TC, Hirsch MS. The relation of virologic and immunologic markers to clinical outcomes after nucleoside therapy in HIV-infected adults with 200 to 500 CD4 cells per cubic millimeter. AIDS Clinical Trials Group Study 175 Virology Study Team. *N Engl J Med* 1996; 335:1091–1098.
11. Mellors JW, Munoz A, Giorgi JV, Margolick JB, Tassoni CJ, Gupta P, Kingsley LA, Todd JA, Saah AJ, Detels R, Phair JP, Rinaldo CR, Jr. Plasma viral load and CD4+ lymphocytes as prognostic markers of HIV-1 infection. *Ann Intern Med* 1997; 126:946–954.
12. Mellors JW, Rinaldo CR, Jr., Gupta P, White RM, Todd JA, Kingsley LA. Prognosis in HIV-1 infection predicted by the quantity of virus in plasma. *Science* 1996; 272:1167–1170.
13. O'Brien WA, Hartigan PM, Martin D, Esinhart J, Hill A, Benoit S, Rubin M, Simberkoff MS, Hamilton JD. Changes in plasma HIV-1 RNA and CD4+ lymphocyte counts and the risk of progression to AIDS. Veterans Affairs Cooperative Study Group on AIDS. *N Engl J Med* 1996; 334:426–431.
14. Ruiz L, Romeu J, Clotet B, Balague M, Cabrera C, Sirera G, Ibanez A, Martinez-Picado J, Raventos A, Tural C, Segura A, Foz M. Quantitative HIV-1 RNA as a marker of clinical stability and survival in a cohort of 302 patients with a mean CD4 cell count of 300 x 10(6)/l. *Aids* 1996; 10:F39–44.
15. Saag MS, Holodniy M, Kuritzkes DR, O'Brien WA, Coombs R, Poscher ME, Jacobsen DM, Shaw GM, Richman DD, Volberding PA. HIV viral load markers in clinical practice. *Nat Med* 1996; 2:625–629.
16. Centers for Disease Control and Prevention. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. Richmond JY and McKinney RW (eds) (1993). Nomor Publikasi HHS (CDC) 93-8395.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guideline*. Dokumen M29 (lihat edisi terbaru).
18. REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.
19. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).
20. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline*. Document EP17-A2 (Second Edition). Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute; 2012
21. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline*. Dokumen EP5-A2.
22. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. Dokumen NCCLS EP06-A [ISBN 1-56238-498-8]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.

21 Lokasi Kantor Pusat Cepheid

Kantor Pusat Korporasi

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telepon: + 1 408 541 4191
Faks: + 1 408 541 4192
www.cepheid.com

Kantor Pusat Eropa

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telepon: + 33 563 825 300
Faks: + 33 563 825 301
www.cepheidinternational.com

22 Bantuan Teknis

Sebelum menghubungi Dukungan Teknis Cepheid, kumpulkan informasi berikut:

- Nama produk
- Nomor Lot
- Nomor seri pada instrumen
- Pesan kesalahan (jika ada)
- Versi perangkat lunak dan, jika berlaku, nomor Tag Servis Komputer (Computer Service Tag)

Dukungan Teknis Amerika Serikat


















Telepon: + 1 888 838 3222 Email: techsupport@cepheid.com

Dukungan Teknis Prancis

Telepon: + 33 563 825 319 Email: support@cepheideurope.com

Informasi kontak untuk semua kantor Dukungan Teknis Cepheid tersedia di situs web kami: www.cepheid.com/en/CustomerSupport.

23 Tabel Simbol

Simbol	Arti
	Nomor katalog
	Penanda CE – Konformitas Eropa
	Perangkat medis diagnostik <i>in vitro</i>
	Jangan digunakan ulang
	Kode batch
	Lihat petunjuk penggunaan
	Perhatian
	Produsen
	Negara produsen
	Isi cukup untuk n uji
	Kontrol
	Tanggal kedaluwarsa
	Batas suhu
	Risiko biologis
	Peringatan
	Perwakilan Resmi di Swiss
	Importir



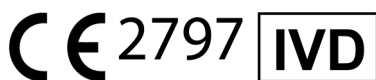
Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna,
Sweden



Cepheid Switzerland GmbH
Zürcherstrasse 66
Postfach 124, Thalwil
CH-8800
Switzerland



Cepheid Switzerland GmbH
Zürcherstrasse 66
Postfach 124, Thalwil
CH-8800
Switzerland



24 Riwayat Revisi

Deskripsi Perubahan: Dari 301-3068-ID Rev. M ke Rev. N

Tujuan: Untuk menentukan bahwa tabung pengumpulan K2 EDTA adalah jenis tabung pengumpulan EDTA yang divalidasi untuk digunakan dengan uji Xpert HIV-1 VL.

Bagian	Deskripsi Perubahan
Pengumpulan, Pindahkan, dan Penyimpanan Spesimen	Mengganti "EDTA" dengan "K2 EDTA."
Batasan	Mengganti "Uji Xpert HIV-1 VL telah divalidasi hanya untuk digunakan dengan plasma EDTA dan ACD. Pengujian jenis spesimen lain dengan uji ini dapat menyebabkan hasil yang tidak akurat" dengan "Uji Xpert HIV-1 VL telah divalidasi hanya untuk digunakan dengan plasma K2 EDTA (termasuk PPT-EDTA) dan ACD. Menggunakan uji ini untuk menganalisis jenis-jenis sampel lain dapat memberikan hasil yang tidak akurat."
Bantuan Teknis	Diperbarui ke tata letak standar.
Riwayat Revisi	Pembaruan bagian Riwayat Revisi.