

Xpert[®] HIV-1 Qual XC

REF GXHIV-QA-XC-CE-10

Käyttöohjeet

CE 2797 **IVD**

Tavaramerkki, patentit ja tekijänoikeuslausekkeet

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.

© 2021-2023 Cepheid.

Cepheid[®], Cepheid-logo, GeneXpert[®] ja Xpert[®] ovat Cepheidin tavaramerkkejä, jotka on rekisteröity Yhdysvalloissa ja muissa maissa.

Kaikki muut tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.

TÄMÄN TUOTTEEN HANKINTA MYÖNTÄÄ OSTAJALLE EI SIIRRETTÄVISSÄ OLEVAN OIKEUDEN KÄYTTÄÄ SITÄ NÄIDEN KÄYTTÖOHJEIDEN MUKAAN. MITÄÄN MUITA OIKEUKSIA EI MYÖNNETÄ SUORAAN, EPÄSUORASTI TAI ESTOPPEL-PERIAATTEEN MUKAAN. TÄMÄN LISÄKSI TÄMÄN TUOTTEEN HANKINNAN YHTEYDESSÄ EI MYÖNNETÄ MITÄÄN UDELLEENMYyntIOIKEUKSIA.

© 2021-2023 Cepheid.

Lue versiohistoriasta (Osa 27) muutosten kuvaukset.

Xpert[®] HIV-1 Qual XC

Vain *in vitro* -diagnostiseen käyttöön.

1 Patentoitu nimi

Xpert[®] HIV-1 Qual XC

2 Yleinen tai tavallinen nimi

HIV-1 Qual XC

3 Käyttötarkoitus

Xpert[®] HIV-1 Qual XC (laajennettu peitto) on *in vitro* -nukleiinihappoamplifikaatiotesti tyyppiä 1 olevan ihmisen immuunikatoviruksen (HIV-1) kokonaisnukleiinihappojen kvalitatiiviseen havaitsemiseen automatisoidulla GeneXpert[®] -järjestelmällä. Testiä käytetään HIV-1:n havaitsemiseen ihmisen kuivaverinäytteistä (DBS) ja EDTA-kapillaari- tai -laskimokoverinäytteistä (WB) yksilöiltä, joilla epäillään HIV-1-infektiota.

Xpert[®] HIV-1 Qual XC on tarkoitettu HIV-1-infektion diagnoosin tueksi yhdessä kliinisen presentaation ja muiden laboratoriomerkkiaineiden kanssa vauvoille, kasvuikäisille ja aikuisväestölle.

Xpert[®] HIV-1 Qual XC -testin käyttö on tarkoitettu laboratorioalan ammattilaisille, koulutetuille terveydenhuollon ammattihenkilöille tai muille terveydenhuollon työntekijöille, jotka saavat laitteen käyttöön soveltuvan koulutuksen. Tätä testiä voidaan käyttää laboratorio- tai vieritestaussympäristössä.

Tätä testiä ei ole tarkoitettu käytettäväksi HIV-1:n veren-, elimen- tai kudoksenluovuttajan seulontatestinä.

4 Yhteenveto ja selitys

Ihmisen immuunikatovirus (HIV) on hankinnaisen immuunivajavuuden (Acquired Immunodeficiency Syndrome (AIDS)) aiheuttaja.^{1,2,3} HIV voi tarttua sukupuoliteitse tai altistuttaessa infektoituneelle verelle, ruumiinnesteille tai verituotteille, sikiön infektiona raskauden aikana tai vastasyntyneen infektiona syntymän lähellä tai sen jälkeen.^{4,5,6} Hoitamattomalle HIV-1-infektiolle on luonteenomaista suuri virustuotanto ja CD4 T-solujen tuhoutuminen, huolimatta usein pitkäkestoisesta kliinisestä latenssista, seurauksena merkittävä CD4 T-solujen nettokato ja AIDS.

Maailmanlaajuisesti noin 38 miljoonalla ihmisellä on HIV. Näistä tartunnan saaneista 1,7 miljoonalla on uusi tartunta ja lapsia on arviolta 150 000. Kaksi kolmasosaa HIV-tautia sairastavista ihmisistä asuu Saharan eteläpuolisessa Afrikassa.⁷ Ilman hyvin ajoitettua HIV-testausta ja terapian aloittamista noin puolet kaikista HIV-tartunnan saaneista lapsista kuolee ennen kuin he täyttävät kaksi vuotta.⁸ Vauvojen HIV-infektion varhainen diagnoosi on välttämättömyys ja HIV-1-nukleiinihappotestaus on infektion havaitsemisen tukipilari lapsipotilaille, jotka ovat 18 kuukautta tai sitä nuorempia.⁹

Muut HIV-infektion saaneet kehittävät yleensä akuutin infektion, jolle on tunnusomaista flunssankaltaiset oireet vuorokausien tai viikkojen kuluttua ensialtistumisesta.¹⁰ Akuutit HIV-infektiot kestävät tavallisesti alle 14 vuorokautta¹¹ ja niihin liittyy suuria viremiamääriä ennen havaittavaa immuunivastetta.^{12,13} Siksi HIV-1-nukleiinihappotestaus voi havaita akuutin infektion herkemmin kuin standardi serologinen testaus.¹⁰

HIV-1 Qual XC -testi käyttää käänteistranskriptiopolymeraasiketjureaktiotekniikkaa (RT-PCR-tekniikka), jonka avulla se on erittäin herkkä menetelmä HIV-1-kokonaisnukleiinihappojen kvalitatiiviseen havaitsemiseen kokoveri- tai DBS-näytetyypeistä.

5 Toimenpiteen periaate

GeneXpert (GX) -instrumenttijärjestelmät automatisoivat ja integroivat näytteen valmistelun, nukleiinihapon ekstrahoinnin ja amplifikaation sekä kohdesekvenssin havaitsemisen yksinkertaisissa tai monitahoisissa näytteissä reaaliaikaisella käänteistranskriptio-PCR:llä (RT-PCR). Järjestelmät koostuvat instrumentista ja henkilökohtaisesta tietokoneesta, jossa on valmiiksi asennettu ohjelmisto testien ajamista ja tulosten näyttämistä varten. Järjestelmissä on käytettävä näytekohtaisia, kertakäyttöisiä GeneXpert-kasetteja, jotka sisältävät RT-PCR-reagenssit ja jotka isännöivät RT-PCR-prosesseja. Koska kasetit sisältävät itsessään kaiken tarvittavan, näytteiden välinen ristikontaminaatio minimoidaan. Lue järjestelmän koko kuvaus julkaisuista *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Infinity System Operator Manual* ja *GeneXpert Edge System User's Guide*.

HIV-1 Qual XC -testi sisältää reagenssit HIV-1-kokonaisnukleiinihappojen havaitsemiseen näytteistä sekä sisäisen kontrollin kohteen riittävän prosessoinnin varmistamiseksi ja inhibiittorien esiintymisen seuraamiseksi RT- ja PCR-reaktioissa. Kokonais-HIV-1-nukleiinihapon amplifikaatio ja havaitseminen saadaan aikaan alukkeilla ja koettimilla, jotka kohdistetaan HIV-1-genomin erittäin konservoituneeseen pitkän terminaalitoiston (LTR) alueeseen ja polymeerasiingeniin (Pol-geeniin) (kaksoiskohde). Lisäksi HIV-1 Qual XC -testi tarkkailee näytteen validiteettia havaitsemalla ihmisen hydroksimetyylibilaanisyntaasi (HBMS) -geenin. Koettimen tarkistuskontrolli (PCC) tarkistaa reagenssin rehydraation, PCR-putken täyttyminen kasetissa, koettimen cheyden ja väriaineen stabiliteetin.

HIV-1 Qual XC -testi on standardoitu Maailman terveysjärjestön (WHO) 4. kansainväliseen HIV-1-viruksen standardiin (NIBSC-koodi 16/194).¹⁴

6 Toimitetut materiaalit

HIV-1 Qual XC -pakkaus sisältää riittävän määrän reagensseja 10 näytteen prosessointiin. Pakkauksessa on seuraavat:

HIV-1 Qual XC kasetit, joissa integroidut reaktioputket	10
Helmi 1, helmi 2 ja helmi 3 (pakastekuivattu)	1 kutakin kasettia kohti
Lyysisreagenssi (guanidiinihydrokloridi)	1,2 ml kasettia kohti
Huuhtelureagenssi	0,5 ml kasettia kohti
Eluutioreagenssi	1,5 ml kasettia kohti
Pesureagenssi (guanidiinihydrokloridi)	3,2 ml kasettia kohti
Proteaasi K -reagenssi	0,48 ml kasettia kohti
Kertakäyttöiset 100 µl:n siirtopipetit	1 10 kpl:n pussi pakkausta kohti
CD	1 pakkausta kohti
<ul style="list-style-type: none"> Analyysin määrittelytiedosto (Assay Definition File, ADF) Määrittelytiedoston tuontiohjeet ohjelmistoon Käyttöohjeet (pakkausseloste) 	

Huomautus

Käyttöturvallisuustiedotteet (KTT) ovat saatavilla osoitteessa www.cepheid.com tai www.cepheidinternational.com TUKI (SUPPORT)-välilehdellä.

Huomautus

Tämän valmisteen helmässä oleva naudan seerumialbumiini (bovine serum albumin, BSA) on tuotettu ja valmistettu yksinomaan Yhdysvalloista peräisin olevasta naudan plasmasta. Eläimille ei syötetty märehäijä- tai muita eläinproteiineja; eläimet läpäisivät testauksen ennen lopettamista ja sen jälkeen. Prosessoinnin aikana ei materiaalia sekoitettu mihinkään muuhun eläinmateriaaliin.

7 Varastoiminen ja käsitleminen

- HIV-1 Qual XC -testikasetteja on varastoitava 2–28 °C:ssa.
- HIV-1 Qual XC -testikasettien on annettava tasaantua 15–30 °C:n lämpöön ennen käyttöä, jos niitä on varastoitu kylmässä.

- Kasetin kantta ei saa avata ennen kuin testi ollaan valmiit tekemään.
- Kasetti on käytettävä 4 tunnin sisällä kasetin kannen avaamisesta ja näytteen lisäämisestä.
- Vuotanutta kasettia ei saa käyttää.
- Aiemmin pakastettuja kasetteja ei saa käyttää.
- Viimeisen käyttöpäivän ohittanutta kasettia ei saa käyttää.
- Varastoi kasetit pakkausrasioihin, kunnes on aika ottaa ne käyttöön, ja vältä altistamista suoralle auringonvalolle.

8 Tarvittavat materiaalit, joita ei toimiteta

- GeneXpert Dx -järjestelmä tai GeneXpert Infinity -järjestelmä tai GeneXpert Edge -järjestelmä (tuotenumerot vaihtelevat kokoonpanon mukaan): GeneXpert-instrumentti, tietokone, jossa patentoitu GeneXpert-ohjelmistoversio 4.7b (GeneXpert Dx -järjestelmä), Xpertise™ 6.4b tai uudempi (Infinity-järjestelmä), GeneXpert Edge -ohjelmistoversio 1.0 (GeneXpert Edge -järjestelmä), viivakoodinlukija ja käyttöopas
- Tulostin: Jos tulostinta tarvitaan, ota yhteyttä Cepheidin tekniseen tukeen, joka voi järjestää suositellun tulostimen hankinnan.
- Äskettäin valmistettu 10-prosenttinen valkaisuaine / natriumhypokloriitti
- Etanolia tai denaturoitua etanolia.
- DBS:ää käytettäessä:
 - DBS-suodatinpaperikortteja 12 mm:n täplille, esim. Whatman™ 903, Munktell tai vastaava
 - lansetteja, kuivatusaineita, suljettavia muovipusseja
 - pinsetit/atulat (suora, metallinen, tylppäkärkinen; katso Kuva 1), pidetään steriilinä valkaisuainella/ natriumhypokloriitilla
 - sakset, steriilit (Tarvitaan DBS:n poistamiseksi suodatinpaperista vain, ellei käytetä rei'itettyä DBS-korttia)
 - servetti/pyyhe
 - antisepti.
- Kapillaariverta käytettäessä:
 - lansetteja, servetti/pyyhe
 - antisepti.




Kuva 1. suorat, metalliset, tylppäkärkiset pinsetit

9 Varoitus ja varotoimet

- Vain *in vitro* -diagnostiseen käyttöön.
- Kaikkia biologisia näytteitä käytetyt kasetit mukaan lukien on käsiteltävä tartuntavaarallisina aineina. Koska on usein mahdotonta tietää, mitkä näytteet ovat tartuntavaarallisia, kaikkia biologisia näytteitä on käsiteltävä vakiovarotoimenpiteitä noudattaen. Näytteiden käsittelyohjeistus on saatavana Yhdysvaltain tartuntatautien valvonta- ja ehkäisykeskuksista (U.S. Centers for Disease Control and Prevention)¹⁵ ja CLSI-instituutista (Clinical and Laboratory Standards Institute).¹⁶
- Käytä kertakäyttöisiä suojakäsineitä, laboratoriotakkaa ja silmiensuojainta, kun käsittelet näytteitä ja reagensseja. Pese kädet perusteellisesti näytteiden ja testireagenssien käsittelyn jälkeen.
- Asiamukaisiin turvallisuustoimiin on ryhdyttävä, jos valkaisuainetta roiskuu sitä käytettäessä, ja riittävän hyvät tilat silmien tai ihon huuhteluun on oltava saatavilla kyseisissä tapauksissa.
- Kemikaalien kanssa työskennellessä ja biologisia näytteitä käsitellessä on noudatettava laitoksen turvallisuustoimenpiteitä.

- Kun käsitellään useampaa kuin yhtä näytettä kerrallaan, avaa vain yksi kasetti; lisää näyte ja sulje kasetti ennen seuraavan näytteen prosessointia.
- Näytteiden tai reagenssien kontaminaation välttämiseksi suosittelemme hyviä laboratorioikäytäntöjä, muun muassa käsinien vaihtamista potilasnäytteiden käsittelyjen välillä.
- HIV-1 Qual XC -testireagensseja ei saa korvata muilla reagensseilla.
- Älä avaa HIV-1 Qual XC -testikasetin kantta, paitsi kun lisää WB- tai DBS-näytteen.
- Pidä HIV-1 Qual XC -testikasetti aina pystyasennossa vuotojen välttämiseksi.
- Kasettia ei saa käyttää, jos se näyttää märältä tai jos kannen tiiviste näyttää rikkoutuneelta.
- Sellaista kasettia ei saa käyttää, joka on pudotettu sen jälkeen, kun se on poistettu pakkauksesta.
- Kasettia ei saa ravistaa. Kasetin pudottaminen tai ravistaminen kasetin kannen avaamisen jälkeen voi aiheuttaa kelpaamattomia tuloksia.
- Kasettia ei saa käyttää, jos sen reaktioputki on vaurioitunut.
- Näytteen tunnistetarraa ei saa asettaa kasetin kanteen tai viivakooditarraan.
- Jokaista näytekohtaista HIV-1 Qual XC -testikasettia käytetään vain yhden näytteen prosessointiin. Käytettyjä kasetteja ei saa käyttää uudelleen.
- Näytekohtaista kertakäyttöistä pipettiä käytetään yhden näytteen siirtämiseen. Käytettyjä kertakäyttöisiä pipetteja ei saa käyttää uudelleen.
- Biologisia näytteitä, siirtolaitteita ja käytettyjä kasetteja on pidettävä tartuntavaarallisina ja ne edellyttävät vakiovaroitusmenpiteitä. Käytettyjen kasettien ja käyttämättömien reagenssien asianmukaisessa hävittämisessä on noudatettava laitoksen ympäristöä suojelevia jätteenkäsittelytoimenpiteitä. Nämä materiaalit voivat olla kemiallista vaarallista jätettä ja edellyttävät erityishävitystoimenpiteitä. Jos maakohtaiset tai alueelliset säännökset eivät anna selvää ohjeistusta biologisten näytteiden ja käytettyjen kasettien asianmukaisesta hävittämisestä ne on hävitettävä Maailman terveysjärjestön (WHO) lääkinnällisen jätteen käsittelyä ja hävittämistä koskevan ohjeistuksen mukaan.¹⁷
- Siinä tapauksessa että työalue tai laitteisto kontaminoituu näytteistä, kontaminoitunut alue on puhdistettava perusteellisesti juuri valmistellulla 0,5-prosenttisella natriumhypokloriittiliuoksella (tai 1:10-suhteessa laimennetulla tavallisella valkaisuaineella). Pinnat on sen jälkeen pyyhittävä 70-prosenttisellä etanolilla. Työpintojen on annettava kuivua kokonaan ennen jatkamista.
- Katso instrumenttijärjestelmän puhdistus- ja desinfiointiohjeet sopivasta *GeneXpert Dx System Operator Manual*-, *GeneXpert Infinity System Operator Manual*- tai *GeneXpert Edge System User's Guide* -julkaisusta.

10 Kemialliset vaarat^{18,19}

- YK:n GHS-järjestelmän varoitusmerkki: 
- Signaalina: VAARA
- **YK:n GHS-järjestelmän vaaralausekkeet**
 - Saattaa olla haitallista nieltynä.
 - Ärsyttää ihoa.
 - Aiheuttaa silmä-ärsytystä.
 - Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia.
- **YK:n GHS-järjestelmän turvalausekkeet**
 - Ennaltaehkäisy
 - Pese huolellisesti käsittelyn jälkeen.
 - Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvosuojainta.
 - Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.
 - Pelastustoimenpiteet
 - JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä ja saippualla.
 - Erityishoitoa tarvittaessa, katso täydentävät ensiaputiedot käyttöturvallisuustiedoista, jotka ovat saatavana verkkosivustolla www.cephheid.com tai www.cephheidinternational.com **TUKI (SUPPORT)** -välilehdessä.
 - Riisu ja pese saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä.
 - Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin.
 - JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuho huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

- Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.
- JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä lepoasennossa, jossa on helppo hengittää.
- Jos ilmenee hengitysoireita: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

11 Näytteen ottaminen, kuljettaminen ja varastointi

11.1 Laskimokokoverinäytteen ottaminen

Laskimokokoveri otetaan steriileihin putkiin (laventelinsininen korkki), joissa on hyytymisenestoaineena K2 EDTA, valmistajan käyttöohjeiden mukaan. HIV-1 Qual XC -testiin tarvitaan vähintään 100 µl kokoverta.

Näyte, kuljetus ja varastointi

K2 EDTA -hyytymisenestoaineella käsitelty laskimokokoveri voidaan varastoida 2–8 °C:ssa korkeintaan 96 tuntia tai 2–35 °C:ssa korkeintaan 24 tuntia ennen näytteen valmistamista ja testausta.

11.2 Kapillaarikokoverinäytteen ottaminen

Kapillaarikokoverinäytteen ottamiseen käytetään pienille tilavuuksille tarkoitettua määrättyä K2 EDTA -päällystettyä keruuputkea valmistajan ohjeiden mukaisesti. Ota näytettä yli 100 µl (esim. 150 µl) putken pintojen aiheuttaman tilavuudenmenetyksen korvaamiseksi. Mikäli mahdollista, ota uusintatestejä varten riittävä kokoverimäärä joko samaan näytteenottoputkeen tai erilliseen putkeen putken tilavuuden mukaan.

Näyte, kuljetus ja varastointi

K2 EDTA -antikoaguloitu kapillaarikokoveri voidaan varastoida 2–35 °C:ssa korkeintaan 60 minuuttia ennen näytteen valmistamista ja testaamista.

11.2.1 Ihopistonäytteenotto kantapäästä

Tärkeää Lapsilta otettavan näytteen kohdan valinta riippuu lapsen iästä ja painosta. Kantapääpisto ei ehkä sovellu lapsille, jotka jo pystyvät kävelemään, jolloin sormenpääpisto saattaa soveltua paremmin.

1. Suositellaan, että lapsi on rento ja mahdollisuuksien mukaan rauhallinen ja tukevassa asennossa, niin että kantapää voidaan pitää paikoillaan.
2. Käytä jokaisen potilaan kohdalla uutta käsineparia.
3. Hae kantapäästä ihopistolle sopiva kohta ja puhdista kohta steriloivalla pyyhkeellä. Kohdan on oltava kuiva ennen pistoa. Kantapään pohjan sivut voivat olla parhaita näytteenottoaikoja.
4. Tee ihopisto vauvoille sopivalla steriilillä lansetilla ja odota riittävää verenvirtausta. Älä purista kohtaa tai toistuvasti painele sitä, mutta kantapään kevyt painelu saattaa auttaa verta virtaamaan vapaammin.
5. Ensimmäiset veritipat saattavat olla pieniä eikä niiden tilavuus riitä, joten ne voidaan pyyhkiä pois, kunnes nähdään isompia veripisaroita.
6. Anna veren virrata vapaasti pistokohdasta K2 EDTA -päällystettyyn näytteenottoputkeen. Älä anna veren hyytyä, sillä se saattaa haitata testausta.
7. Kun verinäyte on otettu, peitä kantapään pistokohta sidoksella.

11.2.2 Ihopistonäytteenotto sormenpäästä

1. Käytä jokaisen potilaan kohdalla uutta käsineparia.
2. Etsi pistolle sopiva kohta. Kolmannen tai neljännen sormen puolet, joissa on riittävästi pehmytkudosta, toimivat usein hyvin. Vältä aivan ylintä sormenpäästä ja sormen pehmeän osan keskikohtaa.
3. Käsien ja sormien lämmittäminen ja alaspäin pitäminen saattaa edistää hyvää verenvirtausta.
4. Puhdista kohta desinfiointipyyhkeellä ja varmista, että se on kuiva ennen pistämistä.

5. Käytä steriiliä lansettia ja pistä sormea hieman sivuun sen pehmeän osan keskikohdasta. Pistoon neuvotaan käyttämään lansettia, jolloin veri virtaa vapaasti. Älä purista kohtaa tai toistuvasti painele sitä, mutta sormenpään kevyt painelu saattaa auttaa verta virtaamaan vapaammin.
6. Ensimmäiset veritipat saattavat olla pieniä eikä niiden tilavuus riitä, joten ne voidaan pyyhkiä pois, kunnes nähdään isompia veripisaroiita.
7. Anna veren virrata vapaasti pistokohdasta K2 EDTA -päällystettyyn näytteenottoputkeen. Kun verinäyte on saatu, peitä pistokohta laastarilla tai liimasidoksella.

11.3 Kuivaverinäytteen ottaminen

Ota DBS-näytteet käyttämällä sopivia kliinisiä toimenpiteitä.

1. Valmistele Whatman 903- tai Munktell-suodatinpaperikortit tai vastaavat suoraan kantapää-, sormi- tai varvaspistona otetusta tai K2 EDTA -putkeen otetusta kapillaariverestä valmistajan käyttöohjeiden mukaan. DBS voidaan valmistaa myös laskimokokoveresta, joka on otettu hyytymisenestoaineena K2 EDTA -liuosta (laventelinsininen korkki) käyttäviin steriileihin putkiin.
2. Tiputa veritippoja suodatinpaperikortille jokaisen rajatun 12-millimetrin ympyrän sisäpuolelle.
3. Varmista, että koko ympyrä on veren peitossa (noin 60–70 µl).
4. Valmista jokaisesta näytteestä vähintään kaksi ympyrää uusintatestauksen varalta.
5. Jos kokoveri (laskimo tai kapillaari) on otettu EDTA-putkeen, sekoita kääntämällä putkea ylösalaisin vähintään 7 kertaa ennen kuin lisäät kokoveren suodattimelle.
6. Anna kortin ilmakuivua huoneenlämmössä vähintään neljän tunnin ajan.
7. Pakkaa jokainen kortti erilliseen uudelleensuljettavaan pussiin, joista jokaisessa on kuivatusainepussi.

Näyte, kuljetus ja varastointi

Toimita kuivaverinäytteitä sisältävät suodatinpaperikortit testauslaboratorioihin jatkokäsittelyä vasten erillisissä uudelleensuljettavissa pusseissa, joista jokaisessa on kuivatusainepussi. Kortteja voidaan varastoida 2–25 °C:ssa tai jäädytettynä -15 °C:ssa tai kylmemmässä korkeintaan 16 viikkoa. Lisäksi kortteja voidaan varastoida 2–35 °C:ssa korkeintaan 8 viikkoa.

12 Toimenpide

12.1 Kasetin valmisteleminen

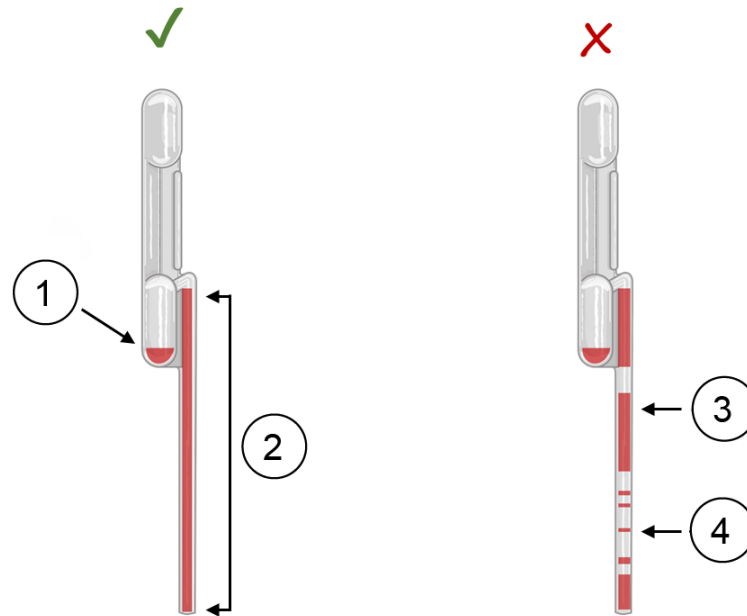
Tärkeää Aloita testi 4 tunnin sisällä siitä, kun näyte lisättiin kasettiin.

1. Käytä kertakäyttöisiä suojakäsineitä.
2. Anna HIV-1 Qual XC -testikasettien ja näytteen tasaantua 15–30 °C:n lämpötilaan ennen näytteen lisäämistä kasettiin.
 - Näytettä ei saa lisätä kylmään kasettiin (alle 15 °C).
3. Tarkasta testikasetti vaurion varalta. Jos se on vaurioitunut, sitä ei saa käyttää.
4. Merkitse kasettiin näytetunniste.
5. Avaa testikasetin kansi.
6. Lisää näyte testikasettiin:
 - *Kokoveri*-näyte (laskimo tai kapillaari), katso Osa 12.2.
 - *Kuivaveri*-näyte, katso Osa 12.3.

12.2 Kokoverinäyte (laskimo tai kapillaari)

1. Sekoita veri kääntämällä B-näytettä (EDTA- (laventelinsininen korkki) tai EDTA-kapillaarinäytteenottoputki) vähintään seitsemän kertaa.
2. Siirrä välittömästi 100 µl B-näytettä käyttämällä mukana olevaa mikropipettiä (Kuva 2). Vedä veri mikropipettiin ensin puristamalla yläpalloa ja sitten vapauttamalla se varovasti. Ylimääräinen veri valuu alempaan palloon.

Tärkeää Varmista, ETTEI pipettiin aspiroida ilmaa sen jälkeen, kun pipetti on nostettu veren pinnalta EDTA-näytteenottoastiasta, sillä tämä voi johtaa riittämättömään verimäärään (katso Kuva 2). ÄLÄ kaada näytettä kammioon! Hävitä pipetti käytön jälkeen.



Kuva 2. HIV-1 Qual XC -testin 100 µl:n siirtopipetti (oikea ja väärä käyttötapa)

Numero	Kuvaus
1	Ylimääräinen näyte (vältä kasettiin pipetoimista!)
2	100 µl verta (näyte)
3	Ripeä pipetointi saattaa johtaa tilavuuden epätarkkuuksiin!
4	Ilmatasku

3. Purista uudestaan jakaaksesi veren kasetin näyttekammioon (Kuva 3). Tarkista visuaalisesti, että veri on jaettu.



Kuva 3. HIV-1 Qual XC -kasetti (kuva ylhäältä)

4. Sulje kasetin kansi ja aloita testi:

- GeneXpert Dx System -järjestelmä: katso Osa 13.
- GeneXpert Edge System -järjestelmä: katso Osa 14.
- GeneXpert Infinity System -järjestelmä: katso Osa 15.

12.3 Kuivaverinäyte (DBS-näyte)

Tärkeää Ristikontaminaation välttämiseksi pinsetit ja sakset puhdistetaan ja pyyhitään (saksia käytetään vain, jos DBS-korttia ei ole rei'itetty) servetillä näytteiden välillä käyttämällä 10-prosenttista valkaisuainetta. Varmista, että valkaisuaine on kosketuksessa DBS-tarttumapintoihin. Kuivaa pinsetit ja sakset jokaisen dekontaminaation jälkeen kuivalla servetillä tai anna niiden ilmakeivua. Noudata tätä menettelytapaa, kun valmistat pinsetit käyttöä varten ja jokaisen näytteen jälkeen.

1. Seuraa DBS:n irtileikkaamisessa rajaviivoja. Käytä DBS:n irrottamisessa ja käsittelyssä steriloituja pinsettejä (Kuva 4). Kun käytät rei'ittämätöntä DBS:ää, käytä steriloituja saksia poistaessasi yhden kokonaisen DBS:n kunkin näytteen suodatinpaperikortilta.



Kuva 4. DBS:n poistaminen

2. Pidä DBS:ää pinseteillä ja työnnä se kasetin näytekammioon, asetettuna näytekammion aukosta jatkettuun rako (Kuva 3 ja Kuva 5, osoitettu nuolella). Pidä siitä tiukasti kiinni samalla kun työnnät sitä varovasti alas kammioon. Liike kohtaa jonkin verran vastusta, kun DBS joutuu kosketukseen kammioseinämiä kanssa.



Kuva 5. DBS:n vienti näytekammion sisään

3. Painallus kammioseinämiä vasten saa DBS:n taittumaan niin, että se sopii. Jatka DBS:n työntämistä alas kammion pohjaan, jossa se lopulta pysähtyy (Kuva 6). Päästä DBS irti ennen pinsettien takaisin vetämistä, ettei vahingossa vetäisi DBS:ää takaisin ylös.



Kuva 6. DBS taitettuna näytekammion pohjalla

Tärkeää Tutki kasetti visuaalisesti ja varmista, että DBS on nyt näytekammion pohjalla.

4. Sulje kasetin kansi ja jatka testin käynnistämistä:
 - GeneXpert Dx System -järjestelmä: katso Osa 13.
 - GeneXpert Edge System -järjestelmä: katso Osa 14.
 - GeneXpert Infinity System -järjestelmä: katso Osa 15.

13 GeneXpert Dx System

13.1 Analyysin määrittelytiedoston tuominen

Ennen testin aloittamista on varmistettava, että ohjelmistoon on tuotu sopiva analyysin määrittelytiedosto (ADF):

- *Kokoveri*-näytetyypille: **Xpert HIV-1 Qual XC WB**.
- *Kuivaveri*-näytetyypille: **Xpert HIV-1 Qual XC DBS**.

Jos tietokoneeseen on ladattu vain toinen kahdesta HIV-1 Qual XC -ADF:stä, **Valitse määrittely (Select Assay)** -kenttä täytetään myös automaattisesti jäljempänä Osa 13.2 -kohdassa kuvatun vaiheen 6 jälkeen. Jos käytettävissä on sekä DBS ADF että WB ADF, käytettyä näytetyppiä vastaava ADF on valittava **Valitse määrittely (Select Assay)** -alasuvalikosta kuten on esitetty kuvassa Kuva 7.

Name	Version
Xpert HIV-1 Qual XC WB	1
Xpert HIV-1 Qual XC DBS	1

Kuva 7. Valitse käytettyä näytetyppiä vastaava ADF

13.2 Testin aloittaminen

Varmista ennen testin aloittamista, että:

- Tärkeää**
- Järjestelmän käytössä on oikea GeneXpert Dx -ohjelmistoversio, joka on esitetty kohdassa Tarvittavat materiaalit, joita ei toimiteta.
 - Ohjelmistoon on tuotu oikea analyysin määrittelytiedosto.

Tässä osassa luetellaan testin ajamisen perusvaiheet. Yksityiskohtaiset ohjeet, ks. *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

Huomautus Noudattamasi vaiheet voivat olla erilaisia, jos järjestelmänvalvoja muutti järjestelmän oletustyönkulun.

- Käynnistä GeneXpert Dx System, sitten käynnistä tietokone ja kirjaudu sisään. GeneXpert-ohjelmisto käynnistyy automaattisesti. Jos näin ei käy, kaksoisnapsauta GeneXpert Dx -ohjelmiston pikakuvaketta Windows®-työpöydällä.
- Kirjaudu sisään käyttäjänimelläsi ja salasanellesi.
- Valitse **GeneXpert System** -ikkunasta **Luo testi (Create Test)**.
Luo testi (Create Test) -ikkuna avautuu. **Skannaa potilastunnisteen viivakoodi (Scan Patient ID barcode)** -valintaikkuna avautuu.
- Skannaa tai kirjoita Potilastunniste (Patient ID). Jos Potilastunniste (Patient ID) kirjoitetaan, varmista, että Potilastunniste (Patient ID) kirjoitetaan oikein.
Potilastunniste (Patient ID) liitetään testituloksiin ja se näytetään **Näytä tulokset (View Results)** -ikkunassa ja kaikissa raporteissa. **Skannaa näytetunnisteen viivakoodi (Scan Sample ID barcode)** -valintaikkuna avautuu.
- Skannaa tai näppäile Näytetunniste (Sample ID). Jos Näytetunniste (Sample ID) näppäillään, varmista, että Näytetunniste (Sample ID) kirjoitetaan oikein.
Näytetunniste (Sample ID) liitetään testituloksiin ja se näytetään **Näytä tulokset (View Results)** -ikkunassa ja kaikissa raporteissa. **Skannaa kasetin viivakoodi (Scan Cartridge Barcode)** -valintaikkuna avautuu.
- Skannaa kasetissa oleva viivakoodi. Ohjelmisto käyttää viivakoodin tietoja ja täyttää automaattisesti seuraavien kenttien tiedot: Valitse määrittely (Select Assay), Reagenssierän tunnistus (Reagent Lot ID), Kasetin sarjanro (Cartridge SN) ja Viimeinen käyttöpäivä (Expiration Date).

Huomautus Jos kasetin viivakoodia ei voida skannata, toista testi uudella kasetilla. Jos olet skannannut kasetin viivakoodin ohjelmistoon eikä analyysin määrittelytiedosto ole saatavilla, esiin ilmestyvä näyttö osoittaa, että analyysin määrittelytiedostoa ei ole ladattu järjestelmään. Jos tällainen näyttö ilmestyy, ota yhteys Cepheidin tekniseen tukeen.

- Valitse **Aloita testi (Start Test)**. Kirjoita tarvittaessa salasana esiin tulevaan valintaikkunaan.
- Avaa vihreällä vilkkuvalla valolla varustettu instrumenttimoduulin luukku ja lataa kasetti.
- Sulje luukku. Testi käynnistyy ja vihreä valo lakkaa vilkkumasta.
Kun testi on valmis, valo sammuu.
- Odota, kunnes järjestelmä avaa luukun lukon ennen moduulin luukun avaamista ja poista sitten kasetti.
- Hävitä käytetyt kasetit asianmukaiseen jätesäiliöön laitoksen vakiomenetelmien mukaan.

13.3 Tulosten näyttäminen ja tulostaminen

Tässä osassa luetellaan kaikki tulosten näyttämisen ja tulostamisen perusvaiheet. Yksityiskohtaisemmat tulosten näyttämisen ja tulostamisohjeet ovat *GeneXpert Dx -järjestelmän käyttöoppaassa*.

- Näytä tulokset valitsemalla kuvake **Näytä tulokset (View Results)**.
- Kun testi on tehty, näytä tulokset ja/tai laadi PDF-raporttiedosto valitsemalla **Raportti (Report)** -painike **Näytä tulokset (View Results)** -ikkunasta.

14 GeneXpert Edge System

(Ei välttämättä saatavilla kaikissa maissa)

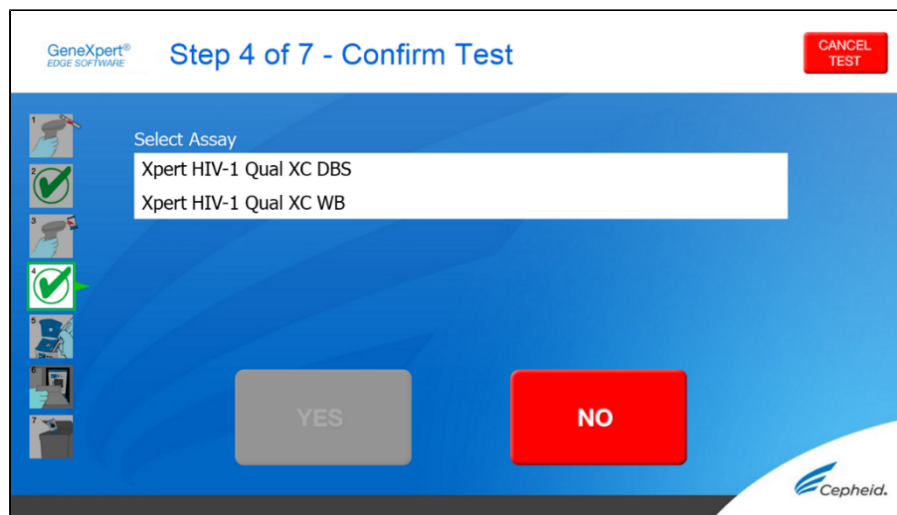
14.1 Analyysin määrittelytiedoston tuominen

Ennen testin aloittamista on varmistettava, että ohjelmistoon on tuotu sopiva analyysin määrittelytiedosto (ADF):

- Huomautus**
- *Kokoveri*-näytetyypille: Xpert HIV-1 Qual XC WB.
 - *Kuivaveri*-näytetyypille: Xpert HIV-1 Qual XC DBS.

Jos tietokoneeseen on ladattu vain toinen kahdesta ADF:stä, **Valitse määrittely (Select Assay)** -kenttä täytetään myös automaattisesti jäljempänä Osa 14.2 -kohdassa kuvatun vaiheen 8a jälkeen. Kosketa **KYLLÄ (YES)**, jos näytetty tieto on oikein. Jos käytettävissä on sekä DBS ADF että WB ADF, käytettyä näytetyypää vastaava ADF on valittava **Valitse määrittely (Select Assay)** -alasuovetvalikosta kuten on esitetty kuvassa

- Huomautus**
- Jos kasetin viivakoodia ei voida skannata tai viivakoodin skannaaminen antaa virheviestin, toista testi uudella kasetilla. Jos olet skannannut kasetin viivakoodin ohjelmistoon eikä analyysin määrittelytiedosto ole saatavilla, esiin ilmestyvä näyttö osoittaa, että analyysin määrittelytiedostoa ei ole ladattu järjestelmään. Jos tällainen näyttö ilmestyy, ota yhteys Cepheidin tekniseen tukeen.



Kuva 8. Valitse käytettyä näytetyypää vastaava ADF

Tässä osassa luetellaan testin ajamisen perusvaiheet. Katso tarkemmat ohjeet *GeneXpert Edge System User's Guide* -oppaasta.

14.2 Testin aloittaminen

Tärkeää Ennen testin aloittamista on varmistettava, että oikea analyysin määrittelytiedosto (ADF) on tuotu ohjelmistoon.

Tässä osassa luetellaan testin ajamisen perusvaiheet. Yksityiskohtaiset ohjeet, ks. *GeneXpert Edge System User's Guide*.

Huomautus Noudattamasi vaiheet voivat olla erilaisia, jos järjestelmänvalvoja muutti järjestelmän oletustyönkulun.

1. Pue puhtaat käsineet.
2. Kytke GeneXpert Edge -instrumentti päälle. Virtanappula sijaitsee instrumentin takana.
3. Käynnistä tablettitietokone ja kirjautu sisään.
 - *Windows 7: Windows 7 -tili (Windows 7 account)* -näyttö avautuu. Jatka koskettamalla **Cepheid-Admin** -kuvaketta.
 - *Windows 10: Windows-lukko (Windows Lock)* -näyttö avautuu. Jatka **pyyhkäisemällä ylös**. **Windows-salasana (Windows Password)** -näyttö avautuu.
4. Näytä näppäimistö koskettamalla **Salasana (Password)** -kuvaketta ja näppäile sitten salasana.
5. Kosketa salasanan syöttöalueen oikealla puolella näkyvää **nuoli**-painiketta. GeneXpert Edge -ohjelmisto latautuu automaattisesti ja pian sen jälkeen avautuu **Tervetuloa (Welcome)** -näyttö.
6. Kosketa **ALOITA KOSKETTAMALLA TÄTÄ (TOUCH HERE TO BEGIN)** -painiketta.

Ensin ilmestyy **NÄYTÄ AIEMMAT TESTIT (VIEW PREVIOUS TESTS)** -painike. **UUSI TESTI (NEW TEST)** -painike ilmestyy **Aloitus (Home)** -näytölle 3 minuutin kuluessa siitä, kun instrumentti on valmis käytettäväksi.

7. Kosketa **SUORITA UUSI TESTI (RUN NEW TEST)** -painiketta **Aloitus (Home)** -näytöllä.
8. Noudata näytöllä näkyviä ohjeita:
 - a) **Skannaa potilas-/näytetunniste (Scan Patient/sample ID)** käyttämällä joko viivakoodilukijaa tai syöttämällä potilas-/näytetunniste.
 - b) **Vahvista potilas-/näytetunniste (Confirm the patient/sample ID).**
 - c) **Skannaa kasetin viivakoodi.**
Valitse määrittely (Select Assay) kenttä täytetään automaattisesti. Kosketa **KYLLÄ (YES)**, jos näytetty tieto on oikein.

Huomautus

Jos kasetin viivakoodia ei voida skannata tai viivakoodin skannaaminen antaa virheviestin, toista testi uudella kasetilla. Jos olet skannannut kasetin viivakoodin ohjelmistoon eikä analyysin määrittelytiedosto ole saatavilla, esiin ilmestyvä näyttö osoittaa, että analyysin määrittelytiedostoa ei ole ladattu järjestelmään. Jos tällainen näyttö ilmestyy, ota yhteys Cepheidin tekniseen tukeen.

- d) **Vahvista testi (Confirm test)** kun ADF on valittu, vahvista määrittely.
 - e) **Kasetin valmistelu** Kasetin valmistelu on kuvattu myös osiossa Näytteen valmistelu. Noudata näytteen valmistelussa videota tai ohjeita.
 - f) **Lataa kasetti (Load Cartridge)** Avaa vihreällä vilkkuvalalla valolla varustettu moduuliluukku. Lataa kasetti niin, että viivakoodi näkyy operaattorille. Sulje luukku.
Testi käynnistyy ja vihreä valo lakkaa vilkkumasta. **Testaus käynnissä (Test in Progress)** -teksti näkyy näytöllä.
 - g) **Poista kasetti**
Kun testi on tehty (vihreä valo häviää), luukku aukeaa automaattisesti. Noudata esitettyjä kasetin poistamisohjeita. Hävitä käytetty kasetti ja käsineet asianmukaiseen jätesäiliöön laitoksen vakiomenetelmien mukaan.
9. Näytä äsken valmistuneen testin tulos koskettamalla **JATKA (CONTINUE)**. Kosketa **JATKA (CONTINUE)** -painiketta uudestaan, niin että **Aloitusp näyttö (Home Screen)** avautuu.
Tämä päättää menettelytavan testin suorittamiseksi.

14.3 Uuden testin aloittaminen

Lisätesti voidaan aloittaa, kun ensimmäinen testi on käynnissä.

1. Kosketa **ALOITUS (HOME)** -painiketta.
Aloitus (Home) -näyttö esittää käytössä olevan moduulin hienoisesti harmaana ja selityksellä, että tietojenkeruu on käynnissä.
2. Kosketa **ALOITA UUSI TESTI (RUN NEW TEST)** -painiketta ja etene uuteen testiin noudattamalla seuraavassa kohdassa mainittuja vaiheita, Testin aloittaminen.
3. Kun toinen testi on käynnissä, kosketa **ALOITUS (HOME)** -painiketta. Kummankin testin tila näytetään.
Kun testi on valmis, kuvakkeen tekstiksi muuttuu **Tietojenkeruu valmis (Data Collection Complete)** ja kuvakkeeseen ilmestyy tarkistusmerkki.
4. Kosketa **Tietojenkeruu valmis (Data Collection Complete)** -kuvaketta ja näytä **Poista kasetti (Remove Cartridge)** -näyttö. Noudata näytöllä näkyviä kasetin poistamisohjeita.

14.4 Tulosten näyttäminen ja tulostaminen

Tässä osassa luetellaan kaikki tulosten näyttämisen ja tulostamisen perusvaiheet. Yksityiskohtaiset tulosten näyttämisen- ja tulostamisohjeet, ks. *GeneXpert Edge System User's Guide*.

Huomautus

Jos raportoit tulokset LIS-järjestelmää käyttäen, varmista, että LIS-tulokset vastaavat järjestelmän tuloksia Potilastunniste (Patient ID) -kentässä; jos tulokset ovat ristiriitaiset, raportoi vain järjestelmän tulokset.

1. Kosketa **NÄYTÄ AIEMMAT TESTIT (VIEW PREVIOUS TESTS)** -painiketta **Aloitus (Home)** -näytöllä.
2. Valitse testi **Valitse testi (Select Test)** -näytöltä joko koskettamalla testinimeä tai käyttämällä testin valitsemiseen nuolia.

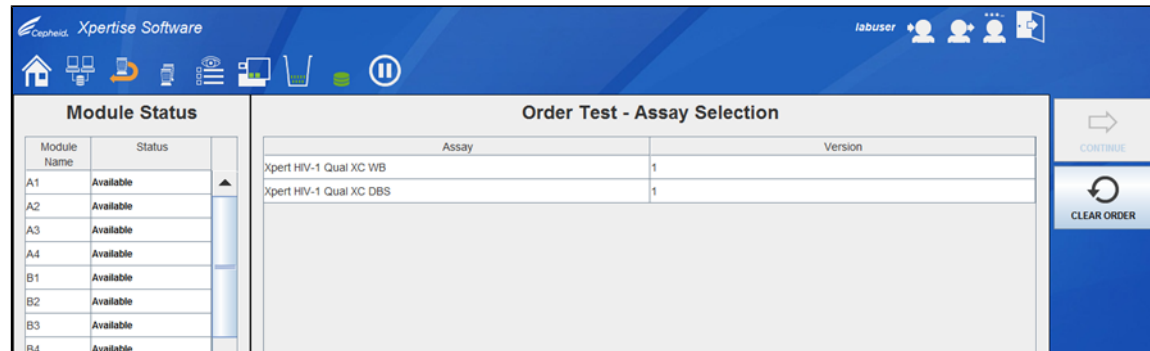
15 GeneXpert Infinity System

15.1 Analyysin määrittelytiedoston tuominen

Ennen testin aloittamista on varmistettava, että ohjelmistoon on tuotu sopiva analyysin määrittelytiedosto (ADF):

- *Kokoveri*-näytetyypille: **Xpert HIV-1 Qual XC WB**.
- *Kuivaveri*-näytetyypille: **Xpert HIV-1 Qual XC DBS**.

Jos tietokoneeseen on ladattu vain toinen kahdesta HIV-1 Qual XC -ADF:stä, **Valitse määrittely (Select Assay)** -kenttä täytetään myös automaattisesti jäljempänä Osa 15.2 -kohdassa kuvatun vaiheen 8 jälkeen. Jos käytettävissä on sekä DBS ADF että WB ADF, käytettyä näytetyypää vastaava ADF on valittava **Valitse määrittely (Select Assay)** -alasuvalikosta kuten on esitetty kuvassa Kuva 9.



Kuva 9. Valitse käytettyä näytetyypää vastaava ADF

15.2 Testin aloittaminen

Varmista ennen testin aloittamista, että:

- Tärkeää**
- Järjestelmän käytössä on oikea Xpertise-ohjelmistoversio, joka on esitetty kohdassa Tarvittavat materiaalit, joita ei toimiteta.
 - Ohjelmistoon on tuotu oikea analyysin määrittelytiedosto.

Tässä osassa luetellaan testin ajamisen perusvaiheet. Yksityiskohtaiset ohjeet, ks. *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

Huomautus Noudattamasi vaiheet voivat olla erilaisia, jos järjestelmänvalvoja muutti järjestelmän oletustyönkulun.

1. Käynnistä instrumentti. Xpertise-ohjelmisto käynnistyy automaattisesti. Jos näin ei käy, kaksoisnapsauta Xpertise-ohjelmiston pikakuvaketta Windows®-työpöydällä.
2. Kirjaudu sisään tietokoneelle, sitten kirjaudu sisään GeneXpert Xpertise -ohjelmistoon käyttäjänimelläsi ja salasanallasi.
3. **Xpertise-ohjelmiston aloitus (Xpertise Software Home)** -työtilassa valitse **Tilaukset (Orders)** ja **Tilaukset (Orders)** -työtilassa valitse **Tilaa testi (Order Test)**.
Tilaa testi - potilastunnus (Order Test - Patient ID) -työtila avautuu.
4. Skannaa tai kirjoita Potilastunniste (Patient ID). Jos Potilastunniste (Patient ID) kirjoitetaan, varmista, että Potilastunniste (Patient ID) kirjoitetaan oikein.
Potilastunniste (Patient ID) liitetään testituloksiin ja se näytetään **Näytä tulokset (View Results)** -ikkunassa ja kaikissa raporteissa.
5. Lisää laitoksesi mahdollisesti vaativat lisätiedot ja klikkaa **JATKA (CONTINUE)**-painiketta.
Tilaa testi - näytetunnus (Order Test - Sample ID) -työtila avautuu.
6. Skannaa tai näppäile Näytetunniste (Sample ID). Jos Näytetunniste (Sample ID) näppäillään, varmista, että Näytetunniste (Sample ID) kirjoitetaan oikein.
Näytetunniste (Sample ID) liitetään testituloksiin ja se näytetään **Näytä tulokset (View Results)** -ikkunassa ja kaikissa raporteissa.
7. Napsauta **JATKA (CONTINUE)** -painiketta.
Tilaa testi - määrittely (Order Test - Assay) -työtila avautuu.

- Skannaa kasetissa oleva viivakoodi. Ohjelmisto käyttää viivakoodin tietoja ja täyttää automaattisesti seuraavien kenttien tiedot: Valitse määrittäminen (Select Assay), Reagenssierän tunniste (Reagent Lot ID), Kasetin sarjanro (Cartridge SN) ja Viimeinen käyttöpäivä (Expiration Date).

Huomautus

Jos kasetin viivakoodia ei voida skannata, toista testi uudella kasetilla. Jos olet skannannut kasetin viivakoodin ohjelmistoon eikä analyysin määrittelytiedosto ole saatavilla, esiin ilmestyvä näyttö osoittaa, että analyysin määrittelytiedostoa ei ole ladattu järjestelmään. Jos tällainen näyttö ilmestyy, ota yhteys Cepheidin tekniseen tukeen.

Kasetin skannaamisen jälkeen **Tilaa testi - testin tiedot (Order Test - Test Information)** -työtila avautuu.

- Tarkista tietojen oikeellisuus ja klikkaa **Lähetä (Submit)**. Kirjoita tarvittaessa salasana esiin tulevaan valintaikkunaan.
- Aseta kasetti liukuhihnalle.
Kasetti ladataan automaattisesti, testi ajetaan ja sen jälkeen käytetty kasetti asetetaan jätesäiliöön.

15.3 Tulosten näyttäminen ja tulostaminen

Tässä osassa luetellaan kaikki tulosten näyttämisen ja tulostamisen perusvaiheet. Yksityiskohtaiset tulosten näyttämisen- ja tulostamisohjeet, ks. *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

- Xpertise-ohjelmiston aloitus (Xpertise Software Home)** -työtilassa valitse **TULOKSET (RESULTS)** -painike. Tulokset (Results) -valintaikkuna avautuu.
- Tulokset (Results) -valintaikkunassa valitse **NÄYTÄ TULOKSET (VIEW RESULTS)** -painike. **Näytä tulokset (View Results)** -työtila avautuu ja näyttää testitulokset.
- Klikkaa **RAPORTTI (REPORT)** -painiketta katsellaksesi ja/tai luodaksesi PDF-raporttiedoston.

16 Laadunvalvonta

Jokaisessa testissä on näytteen riittävyyskontrolli (SAC), näytteen prosessointikontrolli (SPC) ja koettimen tarkistuskontrolli (PCC).

- Näytteen riittävyyskontrolli (SAC):** Varmistaa, että lisätty näyte on ihmisenäyte. Jos on lisätty muuta kuin ihmisenäytettä, riittämätön määrä näytettä tai jos kasettiin on syötetty tyhjä DBS, ajon jälkeen näytetään **MITÄTÖN (INVALID)** -tulos. SAC:n on oltava positiivinen negatiivisessa näytteessä, mutta positiivisessa näytteessä se voi olla negatiivinen tai positiivinen. Jos SAC ei täytä validoituja hyväksymiskriteerejä, testituloksena näytetään **MITÄTÖN (INVALID)**.
- Näytteen prosessointikontrolli (SPC):** Varmistaa, että näyte prosessoitiin oikein. SPC on Armored RNA® -kontrolli, joka ei liity HIV:hen, joka on sisällytetty jokaiseen kasettiin ja joka käy läpi koko testiprosessin. SPC varmistaa, että näytteen prosessointi on riittävä. Lisäksi tämä kontrolli havaitsee RT-PCR-reaktion näytteeseen liittyvän inhibition. SPC:n on täytettävä validoidut hyväksymiskriteerit HIV-1-negatiivisessa näytteessä. Jos SPC ei täytä validoituja hyväksymiskriteerejä, testituloksena näytetään **MITÄTÖN (INVALID)**. Jos näytteessä havaitaan HIV-1, SPC:n ei edellytetä täyttävän validoituja hyväksymiskriteerejä.
- Koettimen tarkistuskontrolli (PCC):** Ennen PCR-reaktion alkamista GeneXpert-instrumenttijärjestelmä mittaa fluoresenssisignaalin koettimista ja monitoroi helmen rehydraatiota, reaktioputken täyttymistä, koettimen eheyttä ja väriaineen stabiiliteettia. PCC-kontrolli läpäistään, jos fluoresenssisignaalit täyttävät validoidut hyväksymiskriteerit.
- Ulkoiset kontrollit:** Ulkoisia kontroleja on käytettävä paikallisten ja maakohtaisten akkreditointiorganisaatioiden vaatimusten mukaan soveltuviissa tapauksissa.

17 Tulosten tulkitseminen

GeneXpert-instrumenttijärjestelmä tulkitsee tulokset automaattisesti mitatuista fluoresenssisignaaleista ja sisällytetyistä laskenta-algoritmeista ja ne näytetään selvästi **Näytä tulokset (View Results)** -ikkunassa (Kuva 10 – Kuva 14). Taulukko 1 esittää mahdolliset tulokset.

Taulukko 1. Testitulokset ja tulkinta

Tulos	Tulkinta
HIV-1 HAVAITTU (HIV-1 DETECTED) Ks. Kuva 10.	HIV-1:n kohdenukleiinihappoja havaittu. <ul style="list-style-type: none"> HIV-1-kohdenukleiinihappojen Ct on kelpaavan vaihteluvälin sisällä. Näytteen prosessointikontrolli (SPC): Ei koske (NA); näytteen prosessointikontrolli (SPC) ohitetaan, sillä HIV-1-viruksen kohdeamplifikaatio tapahtui. Näytteen riittävyyskontrolli (SAC): Ei koske (NA); näytteen riittävyyskontrolli (SAC) ohitetaan, sillä HIV-1-viruksen kohdeamplifikaatio tapahtui. Koettimen tarkistus: LÄPÄISTY (PASS); kaikki koettimen tarkistuksen tulokset läpäisty.
HIV-1:TÄ EI HAVAITTU (HIV-1 NOT DETECTED) Ks. Kuva 11.	HIV-1:n kohdenukleiinihappoja ei havaittu. <ul style="list-style-type: none"> Näytteen prosessointikontrolli (SPC): LÄPÄISTY (PASS); SPC:n Ct on kelpaavan vaihteluvälin sisällä. Näytteen riittävyyskontrolli (SAC): LÄPÄISTY (PASS); ihmisenäyte havaittu. Koettimen tarkistus: LÄPÄISTY (PASS); kaikki koettimen tarkistuksen tulokset läpäisty.
MITÄTÖN (INVALID)^a Ks. Kuva 12.	HIV-1-kohdenukleiinihappojen esiintymistä tai puuttumista ei voida määrittää. <ul style="list-style-type: none"> Näytteen prosessointikontrolli (SPC): EI LÄPÄISTY (FAIL); SPC:n Ct ei ole kelpaavan vaihteluvälin sisällä. Näytteen riittävyyskontrolli (SAC): EI LÄPÄISTY (FAIL); SAC:n Ct ei ole kelpaavan vaihteluvälin sisällä. Koettimen tarkistus: LÄPÄISTY (PASS); kaikki koettimen tarkistuksen tulokset läpäisty.
VIRHE (ERROR)^a Ks. Kuva 13.	HIV-1-kohdenukleiinihappojen esiintymistä tai puuttumista ei voida määrittää. <ul style="list-style-type: none"> HIV-1: EI TULOSTA (NO RESULT) Näytteen prosessointikontrolli (SPC): EI TULOSTA (NO RESULT) Koettimen tarkistus^b: EI LÄPÄISTY (FAIL); kaikkia tai yhtä koettimen tarkistustuloksista ei läpäisty.
EI TULOSTA (NO RESULT)^a EI TULOSTA - TOISTA TESTI (NO RESULT - REPEAT TEST)^c Ks. Kuva 14.	HIV-1-kohdenukleiinihappojen esiintymistä tai puuttumista ei voida määrittää. EI TULOSTA (NO RESULT) viittaa siihen, että tietoa ei kerätty riittävää määrää. Esimerkiksi käyttäjä pysäytti meneillään olevan testin. <ul style="list-style-type: none"> HIV-1: EI TULOSTA (NO RESULT) Näytteen prosessointikontrolli (SPC): EI TULOSTA (NO RESULT) Koettimen tarkistus: Ei koske (NA).

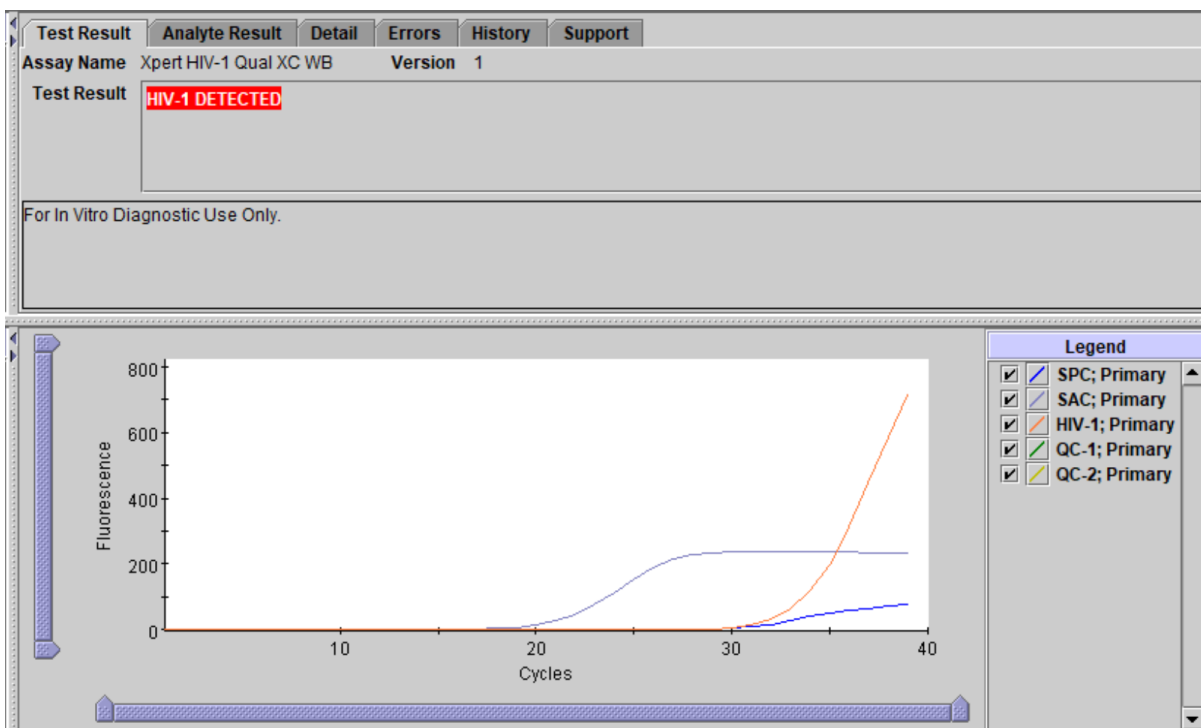
^a Jos tuloksena on **MITÄTÖN (INVALID)**, **VIRHE (ERROR)** tai **EI TULOSTA (NO RESULT)**, toista testi annettujen ohjeiden mukaan (Osa 18.2).

^b Jos koettimen tarkistus läpäistään, virhe johtuu siitä, että enimmäispaineen raja ylittää hyväksyttävän vaihteluvälin tai kyseessä on järjestelmäkomponentin toimintahäiriö.

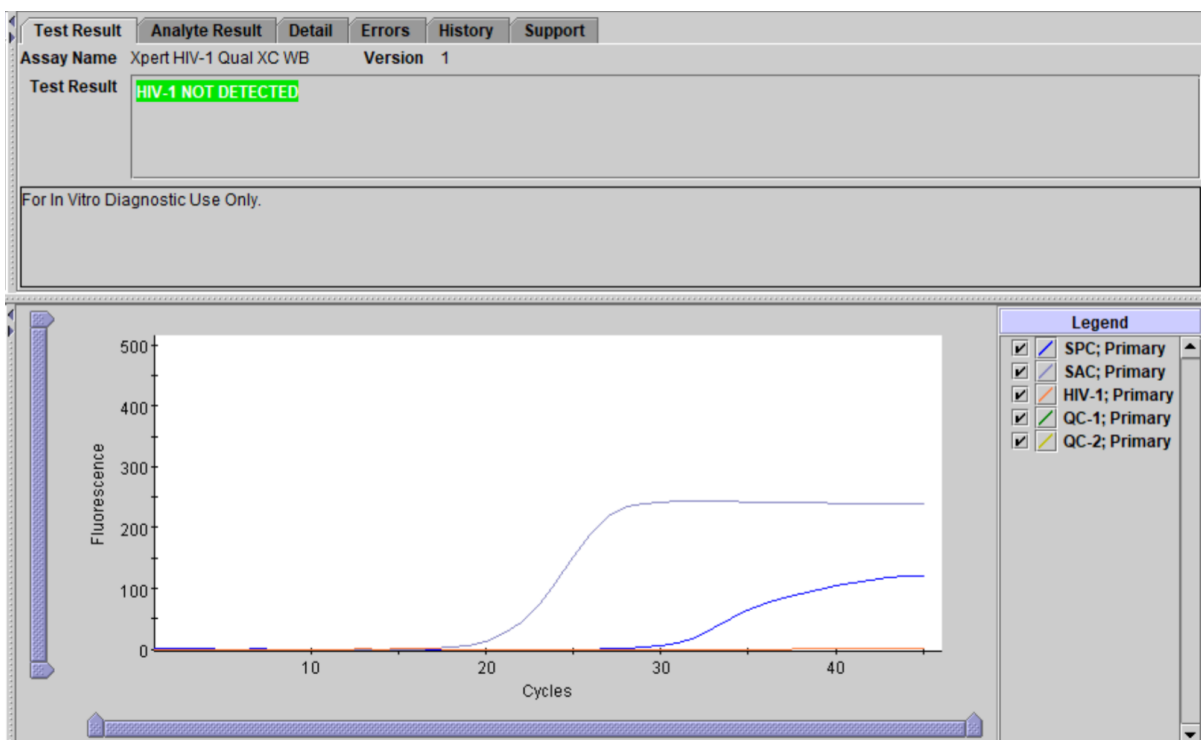
^c Koskee ainoastaan GeneXpert Edge -järjestelmää

Huomautus

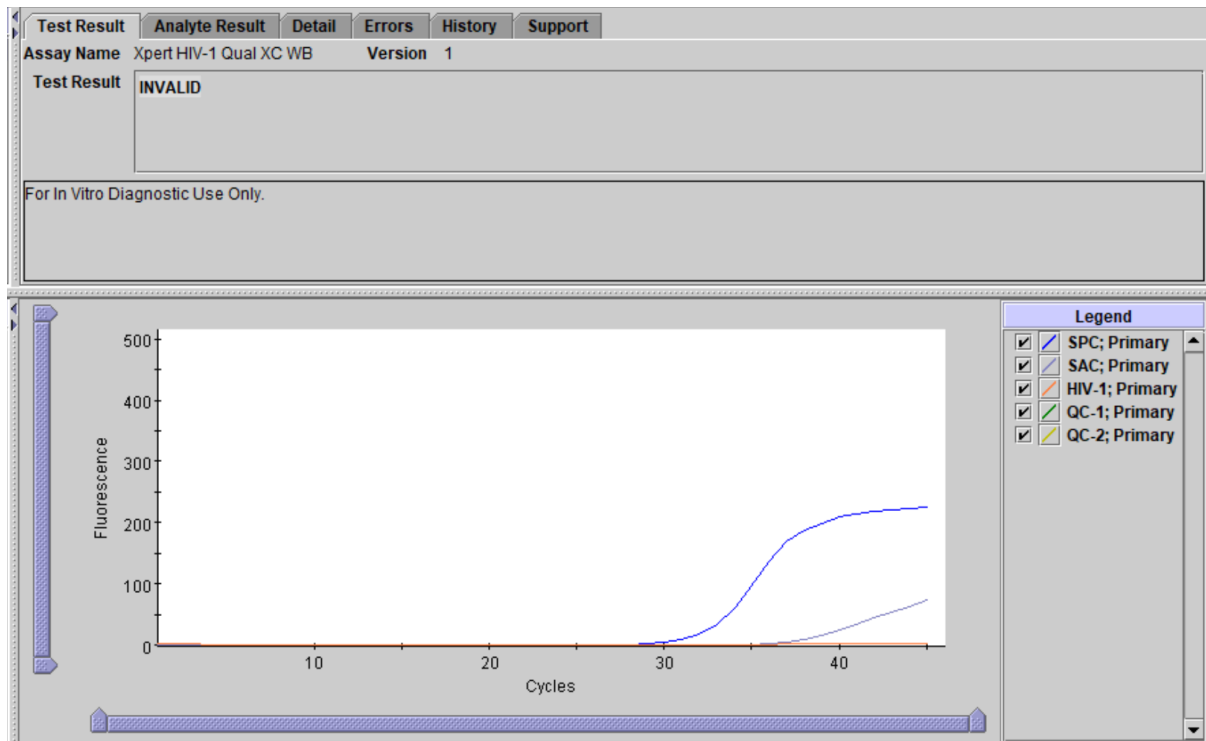
Määrittelyksen näyttökuvat ovat vain esimerkkejä. Testinimi ja versionumero voi vaihdella tässä tuoteselosteessa näytetyistä näyttökuvista.



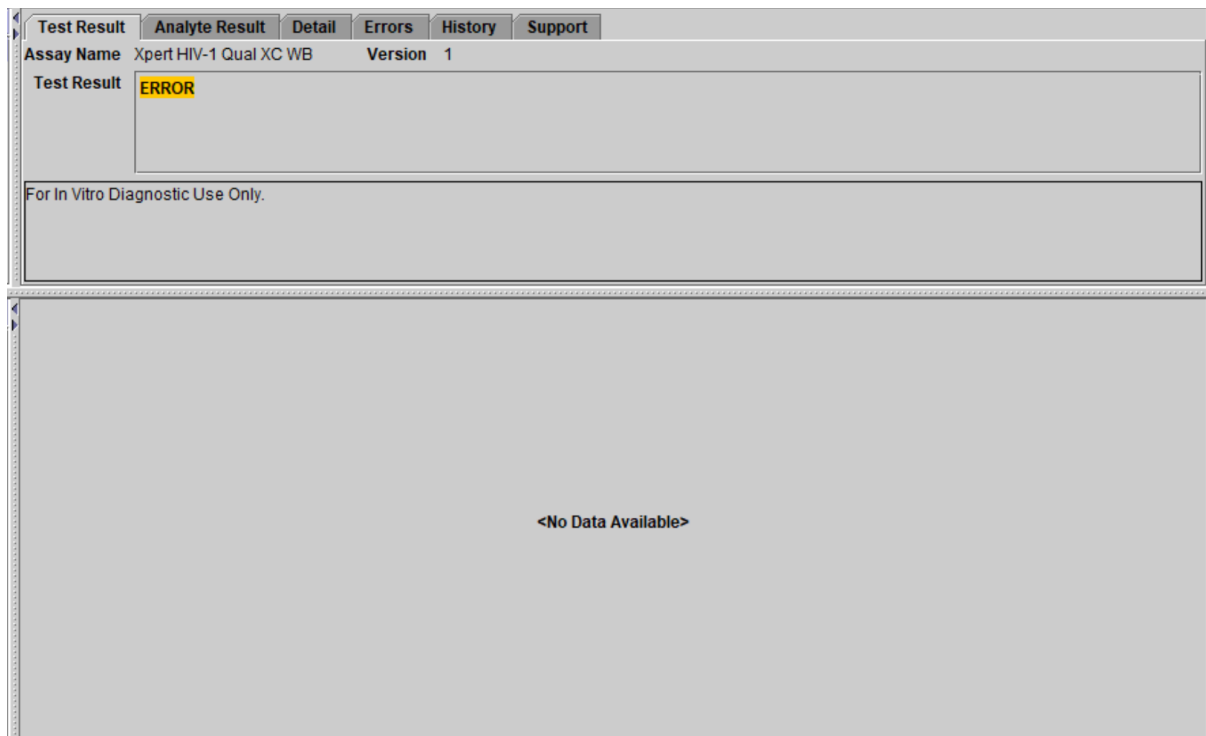
Kuva 10. HIV-1 havaittu (HIV-1 Detected) -näkyvä (GeneXpert Dx System- ja GeneXpert Infinity System -järjestelmät)



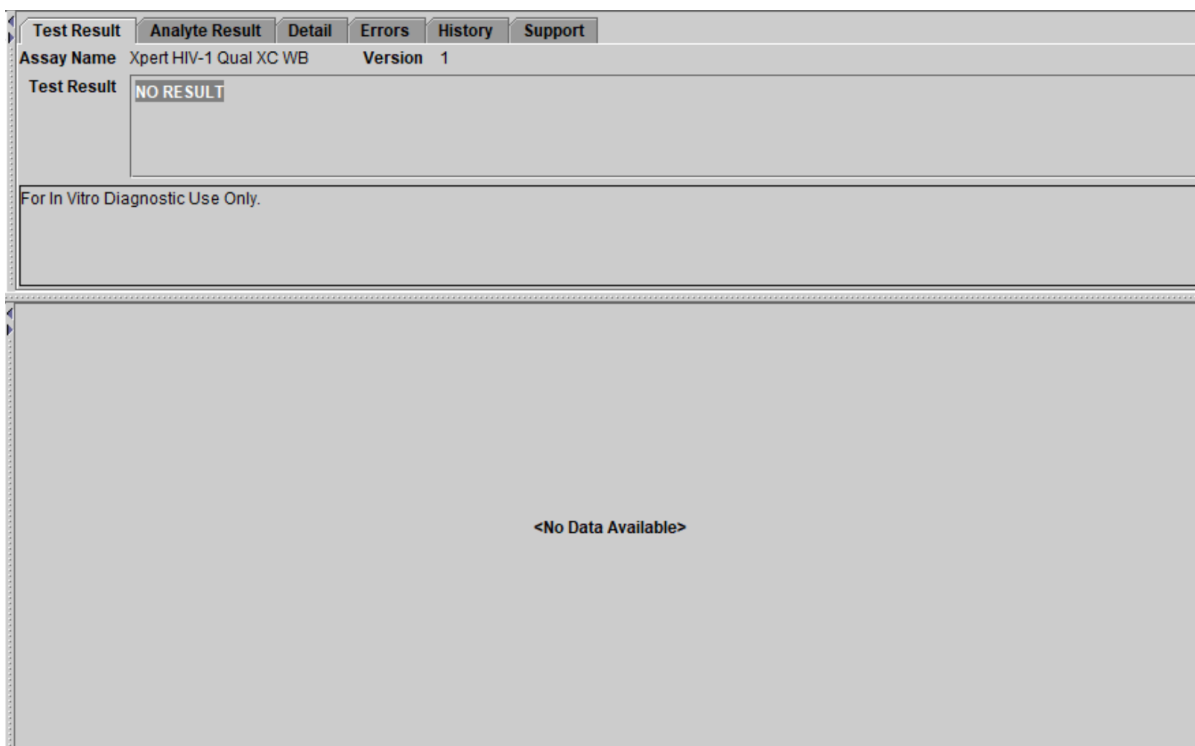
Kuva 11. HIV-1:tä ei havaittu (HIV-1 Not Detected) -näkyvä (GeneXpert Dx System- ja GeneXpert Infinity System -järjestelmät)



Kuva 12. Mitätön tulos (Invalid Result) -näkyvä (GeneXpert Dx System- ja GeneXpert Infinity System -järjestelmät)



Kuva 13. Virhe (Error) -näkyvä (GeneXpert Dx System- ja GeneXpert Infinity System -järjestelmät)



Kuva 14. Ei tulosta (No Result) -näkyvä (GeneXpert Dx System- ja GeneXpert Infinity System -järjestelmät)

18 Uusintatestaus

18.1 Syyt testin uusimiseen

Jos yksikään seuraavassa mainituista testituloksista tulee esiin, testi on uusittava osassa Osa 18.2 annettujen ohjeiden mukaan.

- **MITÄTÖN (INVALID)** tulos osoittaa yhtä tai useampaa seuraavista:
 - SPC-kontrolli epäonnistui. Näytettä ei prosessoitu asianmukaisesti tai PCR-reaktio estettiin. Kasettia on ehkä varastoitu kauemmin kuin sen varastointi-ikä edellyttää tai kohonneissa lämpötiloissa.
 - SAC-kontrolli epäonnistui. On lisätty väärä näyte tai näytettä ei ole lisätty tai DBS:lle käytetty ADF on ollut väärä.
- **VIRHE (ERROR)** -tulos osoittaa, että testi keskeytettiin. Mahdollisia syitä ovat: reaktioputki täytettiin väärin, reagenssikoettimen eheysongelma havaittiin tai paineen enimmäisraja ylitettiin.
- **EI TULOSTA (NO RESULT)** viittaa siihen, että tietoa ei kerätty riittävää määrää. Esimerkiksi käyttäjä pysäytti meneillään olevan testin tai virtakatkos esiintyi.

18.2 Testitoimenpiteen uusiminen

Jos testin tulos on **MITÄTÖN (INVALID)**, **VIRHE (ERROR)** tai **EI TULOSTA (NO RESULT)**, kyseessä olevan näytteen testi on uusittava uudella kasetilla (kasettia ei saa käyttää uudelleen).

1. Ota uusi kasetti pakkauksesta.
2. Aloita toinen testi:
 - GeneXpert Dx System -järjestelmä: katso Osa 13.
 - GeneXpert Edge System -järjestelmä: katso Osa 14.
 - GeneXpert Infinity System -järjestelmä: katso Osa 15.

19 Rajoitukset

- Näytteiden tai reagenssien kontaminoitumisen välttämiseksi suosittelemme hyvää laboratorioikäntäntöä ja käsineiden vaihtamista näytekäsittelyjen välillä.
- HIV-1 Qual XC -testin suorituskyky validoitiin vain tässä tuoteselosteessa annetuilla menetelmillä. Näihin menetelmiin tehdyt muutokset voivat muuttaa testin suorituskykyä.
- HIV-1 Qual XC -testin kohdealueen sisäiset harvinaiset mutaatiot, deleetioid tai insertioid voivat vaikuttaa alukkeeseen ja/tai koettimen sitoutumiseen ja aiheuttaa viruksen epäonnistunutta havaitsemista.
- HIV-1 Qual XC -testi on validoitu käytettäväksi vain kapillaari- ja laskimokokoveri- sekä DBS-näytteiden kanssa. Muiden näytetyyppien testaaminen tällä testillä voi aiheuttaa epätarkkoja tuloksia.
- HIV-1 Qual XC -testi on validoitu käyttöön vain K2 EDTA -putkilla. Muiden kuin K2 EDTA -putkien käyttö voi aiheuttaa epätarkkoja tuloksia.
- Tämän testin kunnollinen suorituskyky edellyttää näytteille soveltuvaa näytteenottoa, varastointia, käsittelyä ja testipaikkaan siirtämistä.
- HIV-1 Qual XC -testillä saatu negatiivinen testitulos ei sulje pois HIV-1-infektiota. HIV-1 Qual XC -testin tuloksia on tulkittava yhdessä kliinisen presentaation ja muiden laboratoriomerkkiaineiden kanssa.
- HIV-1 Qual XC -testi ei ole tarkoitettu veren-, plasman-, seerumin- tai kudoslouvutuksen HIV-1-seulontaan.
- Virheellisiä negatiivisia tuloksia voi esiintyä, jos virusta esiintyy analyttisen havaitsemisrajan alapuolella.
- Haittaavien aineiden vaikutusta on arvioitu vain merkinnöissä lueteltujen osalta. Muiden kuin kyseisten kuvattujen aineiden haittaava vaikutus voi aiheuttaa virheellisiä tuloksia.
- HIV-1:n havaitseminen riippuu näytteessä olevien virushiukkasten määrästä, ja tähän voivat vaikuttaa näytteenottomenetelmät, potilastekijät (ts. ikä, oireiden esiintyminen) ja/tai infektion vaihe.
- Näyte, joka antaa tuloksen MITÄTÖN (INVALID) kaksi kertaa, voi sisältää inhibiittorin; testin uusimista ei suositella.
- Hyytynyt kokoveri saattaa aiheuttaa virheitä tai mitättömiä tuloksia.
- HIV-1 Qual XC -testiä ei ole arvioitu niillä, jotka saavat PREP-lääkitystä.
- Antiretroviraalista hoitoa saavien HIV saattaa jäädä havaitsematta HIV-1 Qual XC -testillä.
- HIV-1 Qual XC -testi on tarkoitettu HIV-1-infektion diagnoosin tueksi eikä sitä pidä käyttää yksinään vaan yhdessä kliinisen presentaation ja muiden laboratoriomerkkiaineiden kanssa.
- Potilaat, jotka ovat saaneet CAR-T-hoitoja, voivat saada positiivisia tuloksia Xpert-määrytyksistä (HIV-1 Qual XC, HIV-1 VL jne.), koska tietyt kimeeristä antigeenireseptoria ilmentävät T-solu (CAR-T) -tuotteet sisältävät LTR-kohdetta. CAR-T-hoitoa saaneiden potilaiden HIV-tartuntatilanne tulee varmentaa lisätesteillä.

20 Suorituskykyominaisuudet

20.1 Kliininen suorituskyky

Xpert HIV-1 Qual XC -testin suorituskykyominaisuudet arvioitiin kuudessa laboratoriossa tai vieritestauspaikoissa Etelä-Afrikan tasavallassa, Lesotossa, Italiassa ja Yhdysvalloissa. Tutkimukseen osallistujat olivat vastasyntyneitä (28,1 %; 0–28 vuorokautta), vauvoja (28,4 %; >28 vuorokautta –18 kuukautta), lapsia (0,7 %; >18 kuukautta – 9 vuotta), nuoria aikuisia (1,3 %; 10 vuotta – <18 vuotta) ja aikuisia (41,4 %; ≥ 18 vuotta), joita koski kliininen HIV-1-infektioepäily, joilla arveltiin olevan suuri HIV-1-infektioriski ja/tai joille lääkäri oli tilannut HIV-1-testin. Näytetyypit sisälsivät arkistoituja tai äsken otettuja kuivaverinäytteitä (DBS), joita oli jäänyt jäljelle hoitostandardin testauksesta, prospektiivisesti otettua EDTA-laskimo- ja -kapillaarikokoverta ja DBS tuoreesta prospektiivisesti otetusta EDTA-laskimo- ja -kapillaarikokoverestä (sormenpää- tai kantapääpisto).

Xpert HIV-1 Qual XC -testin suorituskykyä verrattiin CE-merkittyyn nukleinihappomonistustestiin (NAAT).

Xpert HIV-1 Qual XC -testillä ja vertailutestillä testattiin yhteensä 675 DBS-näytettä, 286 laskimokokoverinäytettä ja 259 kapillaarikokoverinäytettä. Xpert HIV-1 Qual XC -testi osoitti DBS-, laskimokokoveri- ja kapillaarikokoverinäytteiden positiivisen prosentuaalisen yhtäpitävyyden (PPA) olevan vastaavasti 97,8 % (95 % CI: 93,7–99,2), 100,0 % (95 % CI: 74,1–100,0) ja 100,0 % (95 % CI: 70,1–100,0). Xpert HIV-1 Qual XC -testi osoitti DBS-, laskimokokoveri- ja kapillaarikokoverinäytteiden negatiivisen prosentuaalisen yhtäpitävyyden (NPA) olevan vastaavasti 99,4 % (95 % CI: 98,4–99,8), 98,9 % (95 % CI: 96,8–99,6) ja 99,2 % (97,1–99,8). Taulukko 2 esittää tulokset.

Taulukko 2. Xpert HIV-1 Qual XC -testi vastaan NAAT-vertailutesti

Xpert HIV-1 Qual XC vastaan vertailu-NAAT	N	TP	FN	TN	FP	PPA (95 % CI)	NPA (95 % CI)
DBS	675	133	3 ^a	536	3 ^b	97,8 % (93,7–99,2)	99,4 % (98,4–99,8)
Laskimokokoveri	286	11	0	272	3 ^c	100,0 % (74,1–100,0)	98,9 % (96,8–99,6)
Kapillaarikokoveri	259	9	0	248	2 ^d	100,0 % (70,1–100,0)	99,2 % (97,1–99,8)

^a 3/3 riittämätön tilavuus saatavilla uusintatestauksen tekemiseen vertailu-NAAT:llä; 1/3 tuloksesta Xpert HIV-1 Qual XC -uusintatestistä positiivinen.

^b 2/3 riittämätön tilavuus saatavilla uusintatestauksen tekemiseen vertailu-NAAT:llä; 1/3 tuloksesta vertailu-NAAT-uusintatestistä negatiivinen.

^c 3/3 tuloksesta vertailu-NAAT-uusintatestistä oli negatiivisia.

^d 2/2 tuloksesta vertailu-NAAT-uusintatestistä oli negatiivisia.

20.2 Spesifisyys aikuisilla seronegatiivisilla verenluovuttajilla

HIV-1 testattiin yhteensä 500 pariutetusta DBS- ja laskimokokoverinäytteestä, jotka oli otettu eräältä aikuisista koostuvalta seronegatiiviselta verenluovuttajaryhmältä, Xpert HIV-1 Qual XC -testillä ja tuloksia verrattiin hoitokäytännön mukaisiin HIV-seulontatesteihin, joita olivat anti-HIV-vasta-aine- ja antigeenitestaus sekä NAAT-testaus. Xpert HIV-1 Qual XC -testi tuotti **HIV-1:TÄ EI HAVAITTU (HIV-1 NOT DETECTED)** -tulokset kaikille 500 DBS-näytteelle ja kaikille 500 pariutetulle laskimokokoverinäytteelle. Kummankin näytetyypin spesifisyys oli 100,0 % (95 % CI: 99,2–100,0).

20.3 Ei-määritettävissä oleva osuus

Xpert HIV-1 Qual XC -testillä testattiin yhteensä 1 242 näytettä (680 DBS, 288 laskimokokoveri ja 274 kapillaarikokoveri), joista 1 183 olivat valideja ensimmäisen testauksen jälkeen (95,2 %) ja 59:ää (4,8 %) ei pystytty määrittämään. Näistä ei-määritettävissä olevan tuloksen saaneista 59 näytteestä 58 sai kelpaavan tuloksen uusintatestin jälkeen. Xpert HIV-1 Qual XC -testin ei-määritettävissä oleva osuus oli 0,1 % (1 / 1 242).

21 Analyttinen suorituskyky

21.1 Havaitsemisraja

HIV-1 Qual XC -testin havaitsemisraja (limit of detection, LoD) määritettiin probittianalyysillä kummankin näytetyypin (kokoveri ja DBS) M-ryhmän B-alatyypille testaamalla kahta sarjalaimennuspaneelia, jotka oli valmistettu WHO:n 4. kansainvälisestä HIV-1-viruksen standardista (NIBSC-koodi: 16/194) HIV-1-negatiiviseen K2 EDTA -kokovereen. Kumpikin sarjalaimennuspaneeli koostui yhteensä kahdeksasta eri kansainvälisen WHO-standardin pitoisuustasosta ja yhdestä negatiivisesta. Kummankin sarjalaimennuspaneelin jokaista pitoisuustasoa testattiin kolmen päivän ajan yhteensä 24 rinnakkaisnäytteenä käyttämällä HIV-1 Qual XC -testin yhtä pakkauserää. Kummallekin kahdesta sarjalaimennuspaneelistä käytettiin eri pakkauseriä. Taulukko 3 ja Taulukko 4 esittävät M-ryhmän B-alatyypin LoD-tulokset.

WHO:n 4. kansainvälisen HIV-1-standardin (NIBSC-koodi 16/194) muuntokerroin HIV-1 Qual XC -testissä on 1 kopio = 2,06 kansainvälistä yksikköä (IU).

Taulukko 3. HIV-1 Qual XC -testin havaitsemisraja kokoveressä käytettäessä WHO:n 4. kansainvälistä HIV-1-viruksen standardia

Ryhmä/alatyyppi	Nimellinen HIV-1-pitoisuus (kopiota/ml)	Kelpaavien rinnakkaisnäytteiden lukumäärä	Positiivisten rinnakkaisnäytteiden lukumäärä	Positiivisuusprosentti (%)	Probit-analyysin arvioima LoD 95 %:n todennäköisyydellä (luottamusväli 95 %)
M-ryhmä/ B-alatyyppi (paneeli 1)	300	24	24	100,0	135,7 kopiota/ ml (110,2–161,1)
	200	24	23	95,8	
	135	24	23	95,8	
	90	24	19	79,2	
	60	24	18	75,0	
	40	24	10	41,7	
	25	24	6	25,0	
	15	24	6	25,0	
M-ryhmä/ B-alatyyppi (paneeli 2)	300	24	24	100,0	161,6 kopiota/ ml (135,0–188,2)
	200	24	22	91,7	
	135	24	22	91,7	
	90	24	17	70,8	
	60	24	14	58,3	
	40	24	6	25,0	
	25	24	2	8,3	
	15	24	2	8,3	

Taulukko 4. HIV-1 Qual XC -testin havaitsemisraja kuivaverinäytteissä käytettäessä WHO:n 4. kansainvälistä HIV-1-viruksen standardia

Ryhmä/alatyyppi	Nimellinen HIV-1-pitoisuus (kopiota/ml)	Kelpaavien rinnakkaisnäytteiden lukumäärä	Positiivisten rinnakkaisnäytteiden lukumäärä	Positiivisuusprosentti (%)	Probit-analyysin arvioima LoD 95 %:n todennäköisyydellä (luottamusväli 95 %)
M-ryhmä/ B-alatyyppi (paneeli 1)	1000	24	24	100,0	450,4 kopiota/ ml (354,2–546,6)
	650	24	24	100,0	
	400	24	21	87,5	
	250	24	15	62,5	
	150	24	10	41,7	
	100	24	14	58,3	
	60	24	6	25,0	
	40	24	4	16,7	
M-ryhmä/ B-alatyyppi (paneeli 2)	1000	24	23	95,8	706,4 kopiota/ ml (571,8–841,1)
	650	24	23	95,8	
	400	24	16	66,7	
	250	24	12	50,0	
	150	24	11	45,8	
	100	24	6	25,0	
	60	24	4	16,7	
	40	24	1	4,2	

Havaitsemisraja kokoveressä HIV-1:n M-ryhmän alatyypeille A, C, D, F, G, H, J, K, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, N-ryhmälle, O-ryhmälle ja P-ryhmälle määritettiin testaamalla kutakin HIV-1-ryhmää ja alatyyppiä edustavien soluviljelmien tai kliinisten näytteiden sarjalaimennuksia HIV-1-negatiivisessa K2 EDTA -kokoveressä. Yhteensä 5–9 kunkin HIV-1-ryhmän ja alatyyppin pitoisuustasoa testattiin yhdellä pakkauserällä kolmen päivän aikana yhteensä 24 rinnakkaisnäytteellä pitoisuustasoa kohti.

Soluviljelmien ja kliinisten näytteiden nimellisen pitoisuuden määrittäminen määritettiin käyttämällä CE-merkittyjä HIV-1-viruskuormitustestejä.

95-prosenttisesti positiiviseksi havaittava HIV-1 RNA -pitoisuus määritettiin PROBIT-regressioanalyysillä. Taulukko 5 esittää kunkin HIV-1:n M-ryhmän alatyyppin A, C, D, F, G, H, J, K, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C sekä N-ryhmän, O-ryhmän ja P-ryhmän tulokset.

Taulukko 5. HIV-1 Qual XC-testin havaitsemisraja kokoverestä käytettäessä soluviljelmiä ja kliinisiä näytteitä

Ryhmä	Alatyyppi	LoD PROBIT-analyysin mukaan (kopiota/ml)	95 %:n luottamusväli (kopiota/ml)
M-ryhmä	A	98,1	84,4–111,7
	C	70,1	55,4–84,9
	D	69,1	54,4–83,9
	F	96,8	74,2–119,4
	G	90,7	72,5–108,8
	H	150,9	114,6–187,3
	J	124,6	91,7–157,6
	K	151,7	114,3–189,1
	CRF-A/B	147,8	115,1–180,6
	CRF-A/E	128,2	94,8–161,6
	CRF-A/G	108,4	81,1–135,7
	CRF-B/C	141,8	133,1–170,5
N-ryhmä	EI KOSKE (NA)	121,2	93,3–149,1
O-ryhmä	EI KOSKE (NA)	191,5	150,2–232,9
P-ryhmä	EI KOSKE (NA)	101,7	80,6–122,7

21.2 Havaitsemisrajan vahvistaminen

Kummankin näytetyypin (kokoveri ja DBS) havaitsemisraja vahvistettiin HIV-1:n M-ryhmän alatyypeille A, B, C, D, F, G, H, J, K, kiertäville rekombinantimuodoille CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, HIV-1:n N-ryhmälle, HIV-1:n O-ryhmälle ja HIV-1:n P-ryhmälle testaamalla HIV-1-negatiiviseen K2 EDTA -kokovereen tehdyt laimennukset korkeintaan 13 soluviljelmästä tai kliinisestä näytteestä, jotka edustivat jokaista HIV-1-ryhmää ja alatyyppiä. Jokainen soluviljelmä tai kliininen näyte testattiin vähintään 10 rinnakkaisnäytteenä käyttämällä HIV-1 Qual XC -testin yhtä pakkauserää.

Soluviljelmien ja kliinisten näytteiden nimellisen pitoisuuden määrittäminen määritettiin käyttämällä CE-merkittyjä HIV-1-viruskuormitustestejä.

HIV-1 Qual XC -testin havaitsemisraja vahvistettiin pitoisuudella 200 kopiota/ml tai vähemmän kokoverelle ja 900 kopiota/ml tai vähemmän DBS:lle riippuen HIV-1-ryhmästä ja alatyyppistä. Taulukko 6 ja Taulukko 7 esittävät tulokset.

HIV-1 Qual XC -havaitsemisrajaksi määritettiin 200 kopiota/ml kokoverelle ja 900 kopiota/ml DBS:lle.

Taulukko 6. Kokoveren LoD-arvon vahvistus

HIV-1 Alatyypin / ryhmä	Soluviljelmien / kliinisten näytteiden lukumäärä	Kelpaavien rinnakkaisnäytteiden lukumäärä	Reaktiivisten rinnakkaisnäytteiden lukumäärä	Pit. (kopiota/ml)	Reaktiivisuus %	Hyväksymiskriteerien peruste CLSI EP17-A2
B	13	140	132	200	94,3	92
C	13	130	121	200	93,1	92
A	4	40	37	200	90,0	88
D	4	40	38	160	95,0	88
F	4	40	36	200	90,0	88
G	4	40	37	160	92,5	88
H	4	40	39	155	97,5	88
J ^a	3	40	39	200	97,5	88
K	4	40	36	152	90,0	88
AB ^a	0	–	–	148	–	85 ^b
AE	4	40	37	200	92,5	88
AG	4	40	38	173	95,0	88
BC	4	40	37	142	92,5	88
N ^a	1	10	10	200	100,0	85 ^b
O	4	40	40	192	100,0	88
P ^a	1	10	10	102	100,0	85 ^b

^a LoD on vahvistettu käyttämällä alle 5 näytettä. Rekombinantiselle A/B:lle ei ollut saatavilla ylimääräistä näytettä vahvistamista varten.

^b 20 tai harvemmassa mittauksessa kriteerinä käytettiin 85 %:n osuntaa.

Taulukko 7. Kuivaverinäytteiden LoD-vahvistus

HIV-1 Alatyypit / ryhmä	Soluviljelmien / kliinisten näytteiden lukumäärä	Kelpaavien rinnakkaisnäytteiden lukumäärä	Reaktiivisten rinnakkaisnäytteiden lukumäärä	Pit. (kopiota/ml)	Reaktiivisia %	Hyväksymiskriteerien peruste CLSI EP17-A2
B	13	140	139	900	99,3	92
C	14	140	131	900	93,6	92
A	5	50	45	900	90,0	88
D	5	50	46	900	92,0	88
F	5	50	45	900	90,0	88
G	5	50	46	699	92,0	88
H	5	50	49	678	98,0	88
J ^a	3	40	39	900	97,5	88
K	5	50	48	900	96,0	88
AB ^a	1	10	9	646	90,0	85 ^b
AE	5	50	45	560	90,0	88
AG	5	50	45	758	90,0	88
BC	5	50	45	621	90,0	88
N ^a	2	20	17	900	85,0	85 ^b
O	5	50	49	837	98,0	88
P ^a	1	20	19	445	95,0	85 ^b

^a LoD on vahvistettu käyttämällä alle 5 näytettä.

^b 20 tai harvemmassa mittauksessa kriteerinä käytettiin 85 %:n osuntaa.

21.3 Analyttinen reaktiivisuus (inklusiivisuus)

Havaitsemisrajan vahvistamisen lisäksi HIV-1 Qual XC -testin kykyä havaita HIV-1-ryhmät ja alatyypit tutkittiin testaamalla täydentäviä uniikkeja soluviljelmiä ja kliinisiä näytteitä, joissa oli HIV-1:n M-ryhmä, alatyypit A, D, F, G, H, K, kiertävät rekombinanttimuodot, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, CRF-06 ja HIV-1:n O-ryhmä.

Jokainen soluviljelmä ja kliininen näyte laimennettiin pitoisuuteen 600 kopiota/ml (3xLoD) K2 EDTA -kokovereen ja yksi rinnakkaisnäyte testattiin yhdellä HIV-1 Qual XC -testin pakkauserällä. Taulukko 8 esittää tulokset.

Taulukko 8. Analyttinen reaktiivisuus (inklusiivisuus)

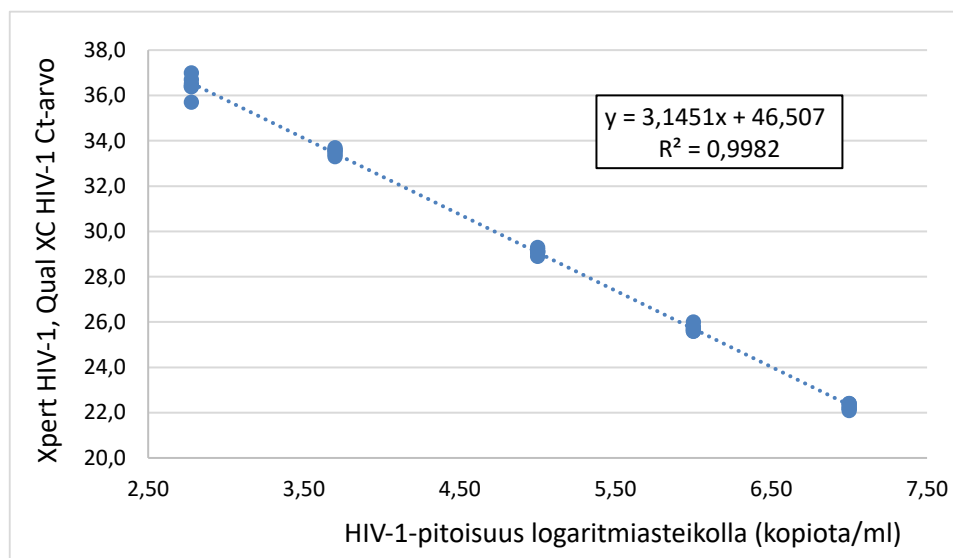
Alatyypit / ryhmä	Soluviljelmien / kliinisten näytteiden lukumäärä	Kelpaavien rinnakkaisnäytteiden lukumäärä	Reaktiivisten rinnakkaisnäytteiden lukumäärä
A	5	5	5
D	5	5	5
F	5	5	5
G	5	5	5
H	5	5	5
K	3	3	3
CRF-A/E	5	5	5
CRF-A/G	5	5	5
CFR-B/C	1	1	1
CRF-06	1	1	1
O	5	5	5

21.4 Mittausalue

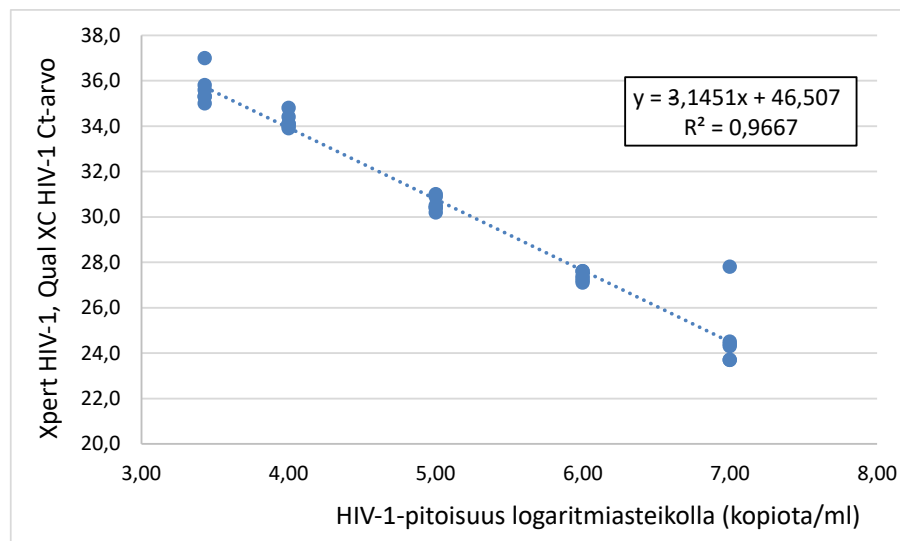
HIV-1 Qual XC -testin mittausalue määritettiin analysoimalla viisijäseninen paneeli, jokainen kummallakin näytetyypillä, WB:llä ja DBS:llä, pitoisuuksien ollessa vastaavasti $600 - 1 \times 10^7$ kopiota/ml ja $2\,700 - 1 \times 10^7$ kopiota/ml.

Nämä kaksi viisijäsenistä paneelia (WB ja DBS) valmistettiin HIV-1-viitemateriaalin (HIV-1:n B-alatyypin) rinnakkaisina laimennuksina HIV-1-negatiiviseen K2 EDTA -kokovereen. Käytetty viitemateriaali kalibroitiin WHO:n 4. kansainväliseen HIV-1-viruksen standardiin (NIBSC-koodi: 16/194). Kumpikin kahdesta viisijäsenisestä paneelistä (WB ja DBS) testattiin käyttämällä HIV-1 Qual XC -testin yhtä pakkauserää 6 rinnakkaisnäytteellä paneelin jäsentä kohti.

Kuva 15 ja Kuva 16 esittävät WB- ja DBS-paneelin tulokset. HIV-1 Qual XC -testin lineaarisuusalue kokoverelle on $600 - 1 \times 10^7$ kopiota/ml, $R^2 = 0,998$, ja kuivaverinäytteille $2\,700 - 1 \times 10^7$ kopiota/ml, $R^2 = 0,967$.



Kuva 15. HIV-1 Qual XC -testin lineaarisuus kokoveren suhteen



Kuva 16. HIV-1 Qual XC -testin lineaarisuus kuivaverinäytteiden suhteen

21.5 Analyttinen spesifisyys (eksklusiivisuus)

HIV-1 Qual XC -testin analyttinen spesifisyys arvioitiin lisäämällä mahdollisesti ristireagoivia tai haittaavia organismeja pitoisuudella 1×10^5 CFU/ml mikro-organismien osalta tai $\geq 1 \times 10^5$ kopiota/ml tai TCID₅₀/ml virusten osalta HIV-1-negatiiviseen K2 EDTA -kokovereen ja K2 EDTA -kokovereen, jonka sisältämän HIV-1-viitemateriaalin pitoisuus oli 600 kopiota/ml (3xLoD). Käytetty HIV-1-viitemateriaali kalibroitiin WHO:n 4. kansainväliseen HIV-1-viruksen standardiin (NIBSC-koodi: 16/194). Taulukko 9 esittää testatut organismit. Yksikään testatuista organismeista ei osoittanut ristireaktiivisuutta eikä haitannut HIV-1:n havaitsemista.

Taulukko 9. Analyttisen spesifisyyden organismit

Virus	Bakteerit	Sieni/hiiva	Loiset
Chikungunya-virus	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Candida albicans</i>	Leishmania Major
Sytomegalovirus	<i>Propionibacterium acnes</i>	<i>Candida glabrata</i>	Plasmodium falciparum
Epstein-Barrin virus	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Candida tropicalis</i>	Trypanosoma brucei
A-hepatiittivirus	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Pneumocystis jirovecii</i>	Trypanosoma cruzi
B-hepatiittivirus	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>		
C-hepatiittivirus			
Herpes simplex -virus 1			
Herpes simplex -virus 2			
Ihmisen herpesvirus 6			
Ihmisen immuunipuutosvirus 2			
Ihmisen papilloomavirus			

Virus	Bakteerit	Sieni/hiiva	Loiset
Ihmisen T-solun lymfotrooppinen virus tyyppi 1			
Ihmisen T-solun lymfotrooppinen virus tyyppi 2			
Influenssavirus A			

21.6 Mahdollisesti haittaavat aineet

Arvioitiin HIV-1 Qual XC -testin alttius kohonneiden endogeenisten aineiden tasojen, HIV-1-infektoituneille tai yhteisinfektioita tai muita monihäiriöisyyksiä omaaville potilaille määrättyjen lääkkeiden ja autoimmuunisairauden markkerien haittaaville vaikutuksille. Inhiboivat vaikutukset arvioitiin HIV-1-viitemateriaalin esiintyessä ja puuttuessa noin 3xLoD:n pitoisuudella. Käytetty HIV-1-viitemateriaali kalibroitiin WHO:n 4. kansainväliseen HIV-1-viruksen standardiin (NIBSC-koodi: 16/194).

Endogeenisten aineiden kohonneiden tasojen (katso Taulukko 10) ei osoitettu haittaavan HIV-1:n havaitsemista eikä vaikuttavan HIV-1 Qual XC -testin spesifisyyteen testattaessa HIV-1:n esiintyessä ja puuttuessa.

Taulukko 10. Testatut endogeeniset aineet ja pitoisuudet

Aine	Testattu pitoisuus
Albumiini	9,6 g/dl
Bilirubiini	62 mg/dl
Hemoglobiini	20 g/l
Ihmisen DNA	0,4 mg/dl
Triglyseridit	3 200 mg/dl
Valkosolut	1,70E+09 solua/dl

Lääkekomponenttien (katso Taulukko 11) ei osoitettu haittaavan HIV-1:n havaitsemista eikä vaikuttavan HIV-1 Qual XC -testin spesifisyyteen testattuna kolminkertaisella huipputason pitoisuudella (C_{max}) HIV-1:n esiintyessä ja puuttuessa.

Taulukko 11. Testatut lääkepoolit

Pooli	Lääkkeet
1	atatsanaviiri, abakaviirisulfaatti, biktegraviiri, sidofoviiri
2	darunaviiri, dolutegraviiri, doraviriini, efavirentsi
3	emtrisitabiini, lamivudiini 3TC, lopinaviiri, maraviroki
4	nevirapiini, raltegraviiri, tenofoviiridisoproksiilifumaraatti, zidovudiini
5	daklatasviiri, dasabuviiri ABT-333, gratsopreviiri, pibrentasviiri, sofosbuviiri
6	ombitasviiri, paritapreviiri, ribaviriini, simepreviiri, velpatasviiri
7	interferoni-alfa-2b, peginterferoni-2a, adefoviiridipivoksiili, entekaviiri, telbivudiini
8	asykloviiri, foskarneetti, gansikloviiri, valgansikloviiri-HCl
9	atsitromysiini, siprofloksasiini, klaritromysiini
10	asetaminofeeni, asetyyliisilyihappo, atorvastatiini, loratadiini
11	nadololi, askorbiinihappo, fenyylietriini, ibuprofeeni

Pooli	Lääkkeet
12	artemeetteri, desetyyliamodiakiini, meflokiini, kiniini
13	primakiini, klorokiini, doksisykliini
14	rifampiini, INH, etambutoli, pyrasiiniamidi
15	Moksifloksasiini, levofloksasiini, amikasiini, bedakiliini ^a
16	trimetopriimi / sulfametoksatsoli, gentamisiini, metronidatsoli, keftriaksoni

^a Testattu erikseen

Kokoverinäytteiden testaaminen kullekin autoimmuunisairauden markerille (systeminen lupus erythematosus (SLE), tumavasta-aineet (ANA) tai reumatekijä (RF)) positiivisilta henkilöiltä ei osoitettu haittaavan HIV-1:n havaitsemista eikä vaikuttavan HIV-1 Qual XC -testin spesifisyyteen testattaessa HIV-1:n esiintyessä ja puuttuessa.

21.7 Serokonversioherkkyys

HIV-1 Qual XC -testin herkkyys arvioitiin testaamalla peräkkäisiä plasmanäytteitä kahdestatoista serokonversiopanelista. HIV-1 Qual XC -testi havaitsi HIV-1-RNA:ta 44 näytteessä 61:stä verrattuna 11 näytteeseen 61:stä, jotka havaittiin vähintään yhdellä HIV-1-vasta-ainetestillä (Abbott HIV 1/2 EIA, Abbott PRISM HIV-1/2, Abbott Murex HIV 1.2.O HIV, Bio-Rad GS HIV-1/HIV-2 Plus O EIA, Siemens HIV 1/O/2 Enhanced ADVIA Centaur). Positiivinen HIV-1-testitulokset tuotettiin HIV-1 Qual XC -testillä testatuissa kaikissa kahdestatoista paneelissa aiemmin kuin HIV-1-vasta-aineseulontatestillä. Taulukko 12 esittää serokonversioherkkyttä.

Taulukko 12. Serokonversioherkkyys

Paneeli nro	Paneelijäsenten lukumäärä	Kesto vuorokausina	Reaktiivisten paneelijäsenten lukumäärä			Vuorokautta ensimmäiseen reaktiiviseen tulokseen			Vuorokausia HIV-1 Qual XC -määrittymisen ja jonkin AB-testin ensimmäisen reaktiivisen tuloksen välillä
			HIV-1 Qual XC	Vasta-ainetesti ^a	Antigeeni-p24-testi ^b	HIV-1 Qual XC	Vasta-ainetesti ^a	Antigeeni-p24-testi ^b	
PRB945	6	20	4	3	4	7	13	7	6
PRB950	4	28	3	1	3	18	28	18	10
PRB955	5	14	5	2	4	0 ^c	12	3	12
PRB956	5	50	4	1	2	40	50	47	10
PRB962	6	17	4	0	2	7	17 ^d	14	>10
PRB963	7	21	3	0	2	14	21 ^d	17	>7
PRB973	4	11	4	1	2	0 ^c	11	7	11
PRB974	4	16	3	1	2	7	16	9	9
PRB975	5	14	3	0	1	7	14 ^d	14	>7
PRB976	4	9	4	0	2	0 ^c	9 ^d	7	>9
PRB977	4	15	4	2	2	0 ^c	13	13	13
PRB978	7	33	3	0	1	26	33 ^d	33	>7

^a Myyjän tietoihin perustuva vasta-ainetesti: Abbott HIV 1/2 EIA, Abbott PRISM HIV-1/2, Abbott Murex HIV 1.2.O HIV, Bio-Rad GS HIV-1/HIV-2 Plus O EIA, Siemens HIV 1/O/2 Enhanced ADVIA Centaur

^b Myyjän tietoihin perustuva antigeeni-p24-testi: Coulter HIV-1 p24 Antigen, Perkin Elmer Alliance HIV-1 p24 ELISA

^c Kaikki verenvuodot havaittiin HIV-1 Qual XC -testillä.

^d Kaikki verenvuodot olivat HIV-vasta-aineiden suhteen ei-reaktiivisia (perustuu myyjän antamiin tietoihin). Kun määritetään "Vuorokautta ensimmäiseen reaktiiviseen tulokseen," käytetään viimeistä verenvuotopäivää.

21.8 Koko järjestelmän vikaprocentti

HIV-1 Qual XC -testin koko järjestelmän vikaprocentti määritettiin testaamalla 10 ainutkertaista HIV-1:n alatyypin B näytettä, jotka laimennettiin K2 EDTA -kokovereen loppupitoisuudella 600 kopiota/ml (3xLoD) ja testattiin 10 rinnakkaisnäytteenä yhden käyttäjän toimesta käyttäen yhtä HIV-1 Qual XC -testin pakkauserää.

Tämän tutkimuksen tulokset osoittivat, että kaikki 100 rinnakkaisnäytettä olivat kelpaavia ja raportoivat HIV-1-positiivisen tuloksen, täten koko järjestelmän vikaprocentti oli 0 %.

21.9 Näytteiden välinen kontaminaatio

Korkean titterin HIV-1-positiivinen näyte (1×10^7 kopiota/ml) testattiin ja välittömästi sen jälkeen testattiin HIV-1-negatiivinen näyte samalla GeneXpert-instrumenttimoduulilla. Tämä toimenpide toistettiin kaksikymmentä (20) kertaa kahdella eri moduulilla sekä kokoveri- että DBS-näytetyypille. HIV-1 Qual XC -testin näytteiden välinen kontaminaatioprocentti oli 0 %.

22 Toistettavuus ja tarkkuus

Xpert HIV-1 Qual XC -testin toistettavuus ja tarkkuus määritettiin sekä DBS- että WB-näytteille käyttämällä 15 paneelijäsentä. Testaus tehtiin 3 paikassa. Positiiviset paneelijäsenet valmistettiin käyttämällä HIV-1-materiaalia, joka oli lisätty HIV-1-negatiiviseen K2 EDTA -kokovereen kohdepitoisuuksilla $\sim 1xLoD$, $\sim 3xLoD$ ja $\sim 5-7xLoD$. Negatiiviset paneelijäsenet valmistettiin HIV-1-negatiivisesta K2 EDTA -kokoverestä. Jokainen paneelijäsen testattiin kahtena rinnakkaisnäytteenä kahdesti vuorokaudessa kahden operaattorin toimesta 6 vuorokauden kuluessa. Käytettiin kuusi eri pakkauserää.

Tiedot analysoitiin laskemalla kunkin paneelijäsenen kvalitatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys. Taulukko 13 esittää DBS-paneelijäsenten tulokset ja Taulukko 14 esittää WB-paneelijäsenten tulokset. Yhdistettävyyssanalyysien mukaan tuloksissa ei ollut merkittäviä eroja tutkimuspaikkojen kesken eikä pakkauserien kesken. Prosentuaalinen yhtäpitävyys ja tilastollisesti merkitsevien erojen puute osoittavat suorituskyvyltä hyväksyttävää toistettavuutta ja tarkkuutta.

Taulukko 13. Kvalitatiivisten tulosten prosentuaalinen yhtäpitävyys HIV-1:n havaitsemisessa – DBS-paneelijäsenet

Paneelijäsen	Tutkimuskeskus 1			Tutkimuskeskus 2			Tutkimuskeskus 3			Kokonaisyhtäpitävyys paneelijäsenen mukaan (n/ N) ja 95 % CI
	Käyt1	Käyt2	Keskus	Käyt1	Käyt2	Keskus	Käyt1	Käyt2	Keskus	
DBS kohtalaisen positiivinen $\sim 5-7xLoD$ 1	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (144/144) 97,4–100,0
DBS kohtalaisen positiivinen $\sim 5-7xLoD$ 2	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (144/144) 97,4–100,0
DBS hieman positiivinen $\sim 3xLoD$ 1	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (144/144) 97,4–100,0
DBS hieman positiivinen $\sim 3xLoD$ 2	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (144/144) 97,4–100,0
Negatiivinen DBS 1	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (144/144) 97,4–100,0
DBS hieman positiivinen $\sim 1xLoD$ 1	100,0 % (24/24)	95,8 % (23/24)	97,9 % (47/48)	83,3 % (20/24)	91,7 % (22/24)	87,5 % (42/48)	95,8 % (23/24)	91,7 % (22/24)	93,8 % (45/48)	93,1 % (134/144) 87,7–96,2
Negatiivinen DBS 2	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	95,8 % (23/24)	100,0 % (24/24)	97,9 % (47/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	99,3 % (143/144) 96,2–99,9

Taulukko 14. Kvalitatiivisten tulosten prosentuaalinen yhtäpitävyys HIV-1:n havaitsemisessa – WB-paneelijäsenet

Paneelijäsen	Tutkimuskeskus 1			Tutkimuskeskus 2			Tutkimuskeskus 3			Kokonaisyhtäpitävyys paneelijäsenen mukaan (n/ N) ja 95 % CI
	Käyt1	Käyt2	Keskus	Käyt1	Käyt2	Keskus	Käyt1	Käyt2	Keskus	
WB kohtalaisen positiivinen ~5-7xLoD 1	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (144/144) 97,4–100,0
WB kohtalaisen positiivinen ~5-7xLoD 2	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (23/23)	100,0 % (47/47)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (143/143) 97,4–100,0
WB hieman positiivinen ~3xLoD 1	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (144/144) 97,4–100,0
Negatiivinen B 1	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (144/144) 97,4–100,0
WB hieman positiivinen ~3xLoD	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	96,0 % (23/24)	98,0 % (47/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	99,3 % (143/144) 96,2–99,9
Negatiivinen B 2	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (144/144) 97,4–100,0
WB hieman positiivinen ~1xLoD 3	100,0 % (24/24)	95,8 % (23/24)	97,9 % (47/48)	91,7 % (22/24)	83,3 % (20/24)	87,5 % (42/48)	100,0 % (24/24)	95,8 % (23/24)	97,9 % (47/48)	94,4 % (136/144) 89,4–97,2
Negatiivinen B 3	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (144/144) 97,4–100,0

23 Viitteet

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-1 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: randomized clinical trial. *Journal of the American Medical Association* 2000;283:1167–1174.
7. UNAIDS data 2020 (https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/2020_aids-data-book_en.pdf)
8. Luzuriaga K, Mofenson LM. Challenges in the elimination of pediatric HIV-1 infection. *New England Journal of Medicine*. 2016 Feb 25;374(8):761-70.
9. Read JS. Committee on Pediatric AIDS, American Academy of Pediatrics. Diagnosis of HIV-1 infection in children younger than 18 months in the United States. *Pediatrics* 2007;120:e1547–1562.
10. Aids.gov. Aids Signs and Symptoms. Accessed May 2015. <https://www.aids.gov/hiv-aids-basics/hiv-aids-101/signs-and-symptoms/>.
11. O'Brien M, et al. Should we treat acute HIV infection? *Curr HIV/AIDS Rep*. 2012 Jun;9(2):101-10.
12. Daar ES, Moudgil T, Meyer RD, Ho DD. Transient high levels of viremia in patients with primary human immunodeficiency virus type 1 infection. *New England Journal of Medicine* 1991;324:961–964.
13. Clark SJ, Saag MS, Decker WD. High titers of cytopathic virus in plasma of patients with symptomatic primary HIV-1 infection. *New England Journal of Medicine* 1991;324:954–960.

14. WHO:n kansainvälinen standardi; 4. kansainvälinen HIV-1-viruksen standardi (NIBSC-koodi: 16/194). National Institute for Biological Standards and Control; 2017.
15. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Richmond JY and McKinney RW (eds) (1993). HHS Publication number (CDC) 93-8395.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline. Document M29 (viimeisin painos).
17. World Health Organization. Safe management of wastes from health-care activities. 2nd Edition. WHO, 2014. Avattu 20. huhtikuuta 2018 osoitteessa http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/wastemanag/en/
18. REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on the classification labeling and packaging of substances and mixtures amending and repealing, List of Precautionary Statements, Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC (amending Regulation (EC) No 1907/2006).
19. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

24 Cepheidin pääkonttorien sijainnit

Konsernin pääkonttori

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Puhelin: + 1 408 541 4191
Faksi: + 1 408 541 4192

Verkkosivusto: www.cepheid.com

Euroopan pääkonttori

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Puhelin: + 33 563 825 300
Faksi: + 33 563 825 301

Verkkosivusto: www.cepheidinternational.com

25 Tekninen tuki

Ennen yhteydenottoa

Kerää seuraavat tiedot ennen yhteydenottoa Cepheidin tekniseen tukeen:





- tuotteen nimi
- eränumero
- instrumentin sarjanumero
- virheviestit (jos niitä on)
- ohjelmistoversio ja soveltuviissa tapauksissa tietokoneen huoltotunnisteen numero















Ranska

Puhelin: + 33 563 825 319 Sähköposti: support@cepheideurope.com

Kaikkien Cepheidin teknisen tuen toimipaikkojen yhteystiedot ovat saatavana verkkosivustollamme: www.cepheid.com/en/support/contact-us

26 Symbolien taulukko

Symboli	Merkitys
	Tuotenumero
	<i>In vitro</i> -diagnostinen lääkinnällinen laite
	CE-merkintä – Euroopan yhdenmukaisuus
	Ei saa käyttää uudelleen

Symboli	Merkitys
	Eräkoodi
	Lue käyttöohjeet
	Valmistaja
	Valmistusmaa
	Sisältää riittävästi <i>n</i> testiin
	Kontrolli
	Viimeinen käyttöpäivä
	Lämpötilarajoitus
	Biologiset riskit
	Huomio
	Varoitus
	Terveysvaara
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Tuoja



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



27 Versiohistoria

Muutosten kuvaus: 302-3767 versiosta E versioon F

Osa	Muutoksen kuvaus
Koko asiakirjassa	Xpert HIV-1 Qual XC
12.1	Korjattu virhe osassa "Kasetin valmisteleminen".
25	Korjattu virhe osassa "Tekninen tuki".