

Xpert[®] HIV-1 Qual XC

REF GXHIV-QA-XC-CE-10

Lietošanas pamācība

CE 2797 **IVD**

Paziņojumi par preču zīmēm, patentiem un autortiesībām

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 logotips, GeneXpert[®] un Xpert[®] ir Cepheid preču zīmes, kas reģistrētas ASV un citās valstīs. Visas pārējās preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

IEGĀDĀJOTIES ŠO PRODUKTU, PIRCĒJAM TIEK PIEŠĶIRTAS TĀLĀK NENODODAMAS TIESĪBAS TO IZMANTOT SASKAŅĀ AR ŠAJĀ LIETOŠANAS PAMĀCĪBĀ SNIEGTAJIEM NORĀDĪJUMIEM. NETIEK PIEŠĶIRTAS NEKĀDAS CITAS TIESĪBAS NE TIEŠI, NE NETIEŠI UN NE PĒC ESTOPPEL PRINCIPA. TURKLĀT LĪDZ AR ŠĪ PRODUKTA IEGĀDI NETIEK PIEŠĶIRTAS NEKĀDAS TĀLĀKPĀRDOŠANAS TIESĪBAS.

© 2021-2023 Cepheid.

Izmaiņu aprakstu skatiet sadaļā Sadaļa 27 „Pārstrādāto izdevumu vēsture”.

Xpert[®] HIV-1 Qual XC

Tikai *in vitro* diagnostikai.

1 Patentētais nosaukums

Xpert[®] HIV-1 Qual XC

2 Vispārpieņemtais jeb parastais nosaukums

HIV-1 Qual XC

3 Paredzētā lietošana

Xpert[®] HIV-1 Qual XC (Paplašināta piemērošana) ir *in vitro* nukleīnskābju amplifikācijas tests cilvēka 1. tipa imūndeficīta vīrusa (HIV-1) kopējo nukleīnskābju kvalitatīvai noteikšanai automatizētajā sistēmā GeneXpert[®]. Testu izmanto, lai atklātu HIV-1 cilvēka sauso asins (DBS) un EDTA nesadalītu kapilāro vai venozo asiņu (WB) paraugos no personām, kurām ir aizdomas par HIV-1 infekciju.

Xpert[®] HIV-1 Qual XC ir paredzēts, lai palīdzētu diagnosticēt HIV-1 infekciju kopā ar klīniskajām izpausmēm un citiem laboratorijas marķieriem zīdaiņiem, pusaudžiem un pieaugušajiem.

Xpert[®] HIV-1 Qual XC ir paredzēts izmantot laboratorijas profesionāļiem, apmācītiem veselības aprūpes speciālistiem vai citiem veselības aprūpes darbiniekiem ar atbilstošu apmācību par ierīces lietošanu. Šo testu var izmantot laboratorijā vai pacienttuvās testēšanas vidēs.

Testu nav paredzēts izmantot kā asins, orgānu vai audu donoru skrīninga testu HIV-1 noteikšanai.

4 Kopsavilkums un skaidrojums

Cilvēka imūndeficīta vīruss (HIV) ir iegūtā imūndeficīta sindroma (AIDS) etioloģiskais faktors.^{1,2,3} HIV var pārnest seksuāla kontakta, inficētu asiņu, ķermeņa šķidrumu un asins produktu iedarbības, augļa pirmsdzemdību infekcijas un jaundzimušā perinatālās, un postnatālās infekcijas laikā.^{4,5,6} Neārstētu HIV-1 infekciju raksturo augsta līmeņa vīrusu izplatīšanās un CD4 T šūnu iznīcināšana, neskatoties uz bieži ilgstošu klīnisko latentumu, līdz ievērojamam CD4 T šūnu kopējam zudumam un AIDS stadijai.

Pasaulē dzīvo aptuveni 38 miljoni cilvēku, kuriem ir HIV. No inficētajiem 1,7 miljoni ir jaunas infekcijas, un tiek lēsts, ka 150 000 ir bērni. Divas trešdaļas no visiem cilvēkiem, kas dzīvo ar HIV, dzīvo Subsahāras Āfrikā.⁷ Bez savlaicīgas HIV pārbaudes un terapijas uzsākšanas, aptuveni puse no visiem bērniem ar HIV nomirst pirms divu gadu vecuma sasniegšanas.⁸ Ir nepieciešama agrīna HIV infekcijas diagnosticēšana zīdaiņiem, un HIV-1 nukleīnskābes testēšana ir galvenais elements infekcijas noteikšanā 18 mēnešus veciem un jaunākiem bērniem.⁹

Citiem ar HIV infekciju dažu dienu vai nedēļu laikā pēc sākotnējās iedarbības attīstās akūta infekcija, kurai raksturīgi gripai līdzīgi simptomi.¹⁰ Akūtas HIV infekcijas parasti ilgst mazāk nekā 14 dienas¹¹ un ir saistītas ar augstu virēmijas līmeni pirms konstatējamās imūnās atbildes reakcijas.^{12,13} Tāpēc HIV-1 nukleīnskābju testēšana var būt jutīgāka nekā standarta seroloģiskā testēšana, atklājot akūtu infekciju.¹⁰

HIV-1 Qual XC testā tiek izmantota reversās transkripcijas polimerāzes ķēdes reakcijas (RT-PCR) tehnoloģija, lai panāktu augstu jutīgumu, lai kvalitatīvi noteiktu HIV-1 kopējo nukleīnskābju daudzumu WB vai DBS paraugu tipus.

5 Procedūras princips

GeneXpert (GX) iekārtas sistēmas automatizē un integrē paraugu sagatavošanu, nukleīnskābju izdalīšanu un amplifikāciju, kā arī mērķa sekvenču noteikšanu vienkāršos vai kompleksos paraugos, izmantojot reāllaika reverso transkripciju polimerāzes ķēdes reakciju (PCR) (RT-PCR). Sistēmas iever iekārtu un personālo datoru ar iepriekš instalētu programmatūru testu veikšanai un rezultātu skatīšanai. Sistēmām ir nepieciešams izmantot vienreizlietojamus GeneXpert kārtidžus, kas satur RT-PCR reaģentus un vada RT-PCR procesu. Tā kā kārtidži ir autonomi, ir līdz minimumam samazināts krusteniskā piesārņojuma risks starp paraugiem. Pilnu sistēmas aprakstu skatiet *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Infinity System Operator Manual* vai *GeneXpert Edge System User's Guide*.

HIV-1 Qual XC tests ietver reaģentus HIV-1 kopējo nukleīnskābju noteikšanai paraugos, kā arī iekšēju kontroli, lai nodrošinātu mērķa atbilstošu apstrādi un uzraudzītu inhibitoru klātbūtni reāllaika (RT) un PCR. HIV-1 kopējās nukleīnskābes amplifikāciju un noteikšanu panāk, izmantojot praimerus un zondes, kas ir mērķētas uz labi saglabātu HIV-1 genoma garo termināla atkārtojuma (LTR) reģionu un polimerāzes (Pol) gēnu (divkārs mērķis). HIV-1 Qual XC tests arī kontrolē parauga derīgumu, nosakot cilvēka hidroksimetilbilāna sintāzes (HMBS) gēnu. Zondes pārbaudes kontrole (PCC) pārbauda reaģenta rehidrāciju, PCR mēģenes uzpildi kārtidžā, zondes integritāti un krāsvielas stabilitāti.

HIV-1 Qual XC tests ir standartizēts saskaņā ar Pasaules Veselības organizācijas (PVO) 4. starptautisko HIV-1 standartu (NIBSC kods: 16/194).¹⁴

6 Nodrošinātie materiāli

HIV-1 Qual XC komplektā ir iekļauts pietiekams reaģentu skaits, lai varētu apstrādāt 10 paraugus. Komplektā ir iekļauts tālāk norādītais:

| | |
|--|--|
| HIV-1 Qual XC kārtidži ar integrētām reakciju mēģenēm | 10 |
| 1. lodīte, 2. lodīte un 3. lodīte (liofilizētas) | Pa 1 no katras vienā kārtidžā |
| Līzes reaģents (guanidīnija hidrohlorīds) | 1,2 ml katrā kārtidžā |
| Skalošanas reaģents | 0,5 ml katrā kārtidžā |
| Eluēšanas reaģents | 1,5 ml katrā kārtidžā |
| Skalošanas reaģents (guanidīnija hidrohlorīds) | 3,2 ml katrā kārtidžā |
| K proteināzes reaģents | 0,48 ml katrā kārtidžā |
| Vienreizlietojamas 100 µL pārnesšanas pipetes | 1 maisiņš no 10 katrā komplektā |
| Kompaktdisks | 1 komplektā |
| <ul style="list-style-type: none"> Analīzes definīcijas fails (ADF) Norādījumi ADF importēšanai programmatūrā Lietošanas pamācība (pakas ieliktnis) | |

Piezīme Drošības datu lapas (SDS) ir pieejamas www.cepheid.com vai www.cepheidinternational.com **cilnē** ATBALSTS (SUPPORT).

Piezīme Šī produkta lodītēs esošais liellopu seruma albumīns (BSA) tika ražots tikai no Amerikas Savienotajās Valstīs iegūtas liellopu plazmas. Dzīvnieki netika baroti ar atgremotāju vai citu dzīvnieku proteīnu; dzīvniekiem tika veikta pirmsnāves un pēcnāves testēšana. Apstrādes laikā materiāls netika sajaukts ar citu dzīvnieku materiāliem.

7 Uzglabāšana un lietošana

- Uzglabājiet testa HIV-1 Qual XC kārtidžus 2–28 °C temperatūrā.
- Pirms lietošanas ļaujiet testa HIV-1 Qual XC kārtidžiem sasniegt 15–30 °C temperatūru, ja tiek tika uzglabāti zemā temperatūrā.
- Neatveriet kārtidža vāku, līdz neesat gatavs veikt testu.
- Izmantojiet kārtidžu 4 stundu laikā pēc kārtidža vāka atvēršanas un parauga pievienošanas.
- Neizmantojiet kārtidžu, kam radusies noplūde.

- Neizmantojiet kārtidžus, kas iepriekš bijuši sasaldēti.
- Neizmantojiet kārtidžu, kam beidzies derīguma termiņš.
- Glabājiet kārtidžus komplekta kastēs līdz lietošanas laikam un izvairieties no tiešu saules staru iedarbības.

8 Nepieciešamie materiāli, kas nav nodrošināti

- Sistēma GeneXpert Dx, sistēma GeneXpert Infinity vai sistēma GeneXpert Edge (kataloga numurs atšķiras atkarībā no konfigurācijas): GeneXpert iekārta, dators, kurā ir ar īpašumtiesībām aizsargāta GeneXpert programmatūras versija 4.7b (sistēma GeneXpert Dx), Xpertise™ 6.4b vai jaunāka versija (sistēma Infinity), GeneXpert Edge programmatūras versija 1.0 (sistēma GeneXpert Edge), svītrkodu skeneris un operatora rokasgrāmata
- Printeris Ja ir nepieciešams printeris, sazinieties ar Cepheid tehniskā atbalsta biroju, lai noorganizētu ieteiktā printera iegādi
- Tikko sagatavots 10% balinātājs/nātrija hipohlorīts.
- Etilspirts vai denaturēts spirts.
- Ja izmantojat DBS:
 - DBS filtrpapīra kartes 12 mm paraugiem, piem., Whatman™ 903, Munktell vai līdzvērtīgas
 - Lancetes, desikanti, plastmasas aizverami maisiņi
 - Pincetes/knaibles (taisnas, metāla, ar noapaļotiem galiem, skatīt Attēls 1), turētas sterilas ar balinātāju/nātrija hipohlorītu
 - Sterilas šķēres (nepieciešamas tikai tad, ja neizmantojat perforētu DBS karti, lai izgrieztu DBS no filtrpapīra)
 - Salvete/lupatiņa
 - Antiseptisks
- Ja izmantojat kapilāras asinis:
 - Lancetes, salvete/lupatiņa
 - Antiseptisks




Attēls 1. Taisnas metāla pincetes ar noapaļotiem galiem

9 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Tikai *in vitro* diagnostikai.
- Rīkojieties ar visiem bioloģiskajiem paraugiem, tostarp izlietotajiem kārtidžiem, kā tādiem, kas spēj pārnest infekciozas vielas. Tā kā bieži nav iespējams zināt, kuri no bioloģiskajiem paraugiem ir infekciozi, ar tiem visiem ir jārīkojas, ievērojot standarta piesardzības pasākumus. Vadlīnijas attiecībā uz rīkošanos ar paraugam sniedz ASV Slimību kontroles un novēršanas centrs¹⁵ un Klīnisko un laboratorijas standartu institūts (CLSI).¹⁶
- Strādājot ar paraugiem un reaģentiem, valkājiet vienreizējās lietošanas aizsargcimdus, laboratorijas mēteļus un acu aizsargus. Pēc rīkošanās ar paraugiem un testa reaģentiem, rūpīgi nomazgājiet rokas.
- Ja notiek izšļakstīšanās, kas var atgadīties, izmantojot balinātāju, jāievēro atbilstoši drošības pasākumi un ieteicams šādos gadījumos izmantot atbilstošas acu vai ādas skalošanas metodes.
- Ievērojiet savas iestādes drošības procedūras, strādājot ar ķīmiskajām vielām un rīkojoties ar bioloģiskajiem paraugiem.
- Apstrādājot vairākus paraugus vienlaikus, atveriet tikai vienu kārtidžu; pirms nākamā parauga apstrādes pievienojiet paraugu un aizveriet kārtidžu.
- Ieteicams ievērot labas laboratorijas prakses, tostarp mainīt cimdus starp dažādām reizēm, kad rīkojaties ar pacientu paraugiem, lai novērstu paraugu vai reaģentu piesārņošanu.
- Neaizstājiet testa HIV-1 Qual XC reaģentus ar citiem reaģentiem.

- Neatveriet HIV-1 Qual XC kārtidža vāku, izņemot gadījumus, kad pievienojat WB vai DBS paraugu.
- Lai izvairītos no noplūdes, vienmēr turiet HIV-1 Qual XC testa kārtidžu vertikālā stāvoklī.
- Nelietojiet kārtidžu, ja tas šķiet mitrs vai ja vāka blīvējums šķiet bojāts.
- Neizmantojiet kārtidžu, kas pēc tā izņemšanas no iepakojuma ir nomests.
- Nekratiot kārtidžu. Kratot vai nometot kārtidžu pēc kārtidža vāka atvēršanas, var tikt iegūti nederīgi rezultāti.
- Neizmantojiet kārtidžu, kam ir bojāta reakciju mēģene.
- Nenovietojiet parauga ID etiķeti uz kārtidža vāka vai svītrkoda etiķetes.
- Katrs vienreizlietojamais HIV-1 Qual XC testa kārtidžs tiek izmantots viena parauga apstrādei. Neizmantojiet atkārtoti izlietotus kārtidžus.
- Vienreizlietojamā pipete tiek izmantota viena parauga pārņemšanai. Neizmantojiet izlietotas vienreizlietojamās pipetes atkārtoti.
- Bioloģiskie paraugi, pārņemšanas ierīces un izlietotie kārtidži ir uzskatāmi par tādiem, kas var pārnest infekciozas vielas, tādēļ uz tiem attiecas standarta piesardzības pasākumi. Ievērojiet iestādes atkritumu aizvākšanas procedūras, lai pareizi likvidētu izlietotus kārtidžus un neizmantotos reaģentus. Šiem materiāliem var piemist ķīmiski bīstamu atkritumu īpašības, kam nepieciešama specifiska likvidēšana. Ja valsts vai reģionālajos noteikumos nav skaidru norāžu par pareizu likvidēšanu, bioloģiskie paraugi un izlietotie kārtidži ir jālikvidē saskaņā ar PVO (Pasaules Veselības organizācijas) medicīnisko atkritumu pārvadāšanas un likvidēšanas vadlīnijām.¹⁷
- Ja darba zona vai iekārta tiek piesārņota ar paraugiem, rūpīgi notīriet piesārņoto zonu ar svaigi pagatavotu 0,5% nātrija hipohlorīta šķīdumu (vai arī saimniecības hlora balinātāja 1:10 atšķaidījumu). Pēc tam noslaukiet virsmu ar 70% etilspirtu. Pirms turpināt darbu, ļaujiet darba virsmām pilnībā nožūt.
- Instrumentu sistēmas tīrīšanas un dezinfekcijas norādījumus skatiet attiecīgajā *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Infinity System Operator Manual* vai *GeneXpert Edge System User's Guide*.

10 Ķīmiski apdraudējumi^{18,19}

- ANO GHS bīstamības piktogramma: 
- Signālvārds: BĪSTAMI
- ANO GHS bīstamības apzīmējumi
 - Var būt kaitīgs, ja norij.
 - Kairina ādu.
 - Izraisa acu iekaisumu.
 - Ja ieelpo, var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus, vai apgrūtināt elpošanu.
- ANO GHS piesardzības apzīmējumi
 - Novēršana
 - Pēc izmantošanas kārtīgi nomazgāt.
 - Izmantot aizsargcimdus/ aizsargdrēbes/ acu aizsargus/ sejas aizsargus.
 - Izvairieties no putekļu/dūmu/gāzes/izgarojumu/tvaiku/aerosolu ieelpošanas.
 - Reakcija
 - SASKARĒ AR ĀDU: Mazgāt ar lielu daudzumu ziepēm un ūdeni.
 - Īpašai medicīniskai palīdzībai, skatiet papildinformāciju par pirmo palīdzību drošības datu lapās (SDS), kas pieejamas www.cephheid.com vai www.cephheidinternational.com cilnē **ATBALSTS (SUPPORT)**.
 - Novilkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt.
 - Ja rodas ādas iekaisums: lūdziet palīdzību mediķiem.
 - IEKĻŪSTOT ACĪ: Uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tādas ir un to var viegli izdarīt. Turpiniet skalošanu.
 - Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet palīdzību mediķiem.
 - IEELPOJOT: Nogādājiet cietušo svaigā gaisā un turiet miera stāvoklī, lai varētu brīvi elpot.
 - Ja rodas elpošanas traucējumu simptomi: Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS CENTRU vai ārstu.

11 Paraugu savākšana, transportēšana un uzglabāšana

11.1 Nesadalītu venozo asiņu savākšana

Savāc venozās WB sterilās mēģenēs, izmantojot antikoagulantu K2 EDTA (violets korķis) saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukcijām. HIV-1 Qual XC testam ir nepieciešams vismaz 100 µL WB.

Paraugu ņemšana, transportēšana un uzglabāšana

Pirms parauga sagatavošanas un pārbaudes K2 EDTA antikoagulēto vēnu WB var uzglabāt 2–8 °C temperatūrā līdz 96 stundām vai 2–35 °C temperatūrā līdz 24 stundām.

11.2 Kapilāro nesadalīto asiņu savākšana

Kapilāro WB savākšanai izmantojiet īpašu K2 ar EDTA pārklājumu savākšanas mēģeni nelieliem tilpumiem saskaņā ar ražotāja lietošanas pamācību. Savāciet vairāk nekā 100 µL (piem., 150 µL), lai kompensētu tilpuma zudumu uz mēģenes virsmām. Ja iespējams, savāciet pietiekamu daudzumu WB atkārtotiem testiem tajā pašā savākšanas mēģenē vai atsevišķā mēģenē, atkarībā no mēģenes tilpuma.

Paraugu ņemšana, transportēšana un uzglabāšana

K2 EDTA antikoagulētu kapilārās visas asinis pirms parauga sagatavošanas un testēšanas var uzglabāt 2-35 °C temperatūrā līdz 60 minūtēm.

11.2.1 Asiņu no papēža parauga savākšana

Svarīgi Bērnu paraugu ņemšanas vieta ir atkarīga no bērna vecuma un svara. Asiņu no papēža paraugu ņemšana var nebūt piemērota bērniem, kuri jau spēj staigāt, un asiņu no pirksta savākšana var būt piemērotāka.

1. Ir ieteicams, lai bērnam būtu ērti un, ja iespējams, viņš/ viņa būtu mierīgs un drošā pozīcijā, lai papēdi varētu stabilizēt.
2. Katram pacientam izmantojiet jaunu cimdu pāri.
3. Atrodiet papēža vietu ādas duršanai un noīriet vietu, izmantojot sterilizējošu salveti. Pirms punkcijas veikšanas vietai ir jābūt sausas. Papēža apakšdaļas sāni var nodrošināt labākās savākšanas vietas.
4. Izmantojot zīdaiņiem piemērotu sterilu lanceti, pārduriet ādu un nodrošiniet pietiekamu asins plūsmu. Nespiediet vai atkārtoti neuzspiediet uz vietas, bet maigs spiediens uz papēža var palīdzēt asinīm brīvāk plūst.
5. Pirmie asins pilieni var būt mazi un nepietiekama apjoma, tāpēc tos var noslaucīt, līdz redzami lielāki asins pilieni.
6. Ļaujiet asinīm brīvi plūst no vietas tieši K2 EDTA pārklājuma savākšanas mēģenē. Neļaujiet asinīm veidot recekļus vai sarecēt, jo tas var traucēt testēšanu.
7. Pēc asiņu savākšanas papēža vietu pārklāj ar pārsēju.

11.2.2 Paraugu no pirksta savākšana

1. Katram pacientam izmantojiet jaunu cimdu pāri.
2. Atrodiet punkcijai atbilstošu vietu. Trešā vai ceturrtā pirksta sāni ar pietiekamiem mīkstajiem audiem bieži vien ir labi. Izvairieties no paša pirkstu gala un pirkstu spilventiņa centra.
3. Roku un pirkstu sasilšana un turēšana uz leju var palīdzēt pareizai asins plūsmai.
4. Pirms punkcijas mēģinājuma, noīriet vietu ar dezinfekcijas salveti un pārliecinieties, ka tā ir sausa.
5. Izmantojot sterilu lanceti, nedaudz ieduriet pirkstā uz pirksta spilventiņa centra pusi. Ieteicams izmantot lancetu, kas nodrošinās brīvu asins plūsmu. Nespiediet vai atkārtoti neuzspiediet uz vietas, bet maigs spiediens pirksta galā var palīdzēt asinīm brīvāk plūst.
6. Pirmie asins pilieni var būt mazi un nepietiekama apjoma, tāpēc tos var noslaucīt, līdz redzami lielāki asins pilieni.
7. Ļaujiet asinīm brīvi plūst no vietas tieši K2 EDTA pārklājuma savākšanas mēģenē. Pēc asiņu savākšanas vietu pārklāj ar plāksteri vai adhezīvo pārsēju.

11.3 Sausā asins parauga savākšana

Savāciet DBS paraugus, izmantojot atbilstošas klīniskās procedūras.

1. Sagatavojiet, izmantojot Whatman 903 vai Munktell filtrpapīra kartes vai ekvivalentu no kapilārām asinīm, kas iegūtas tieši no papēža, pirkstu vai purngala vai savāktas K2 EDTA mēģenē, saskaņā ar ražotāja lietošanas pamācību. Jūs varat arī sagatavot DBS no venozām nesadalītām asinīm, kas savāktas sterilās mēģenēs, izmantojot antikoagulantu K2 EDTA (violets korķis).
2. Ievietojiet parauga asinis katrā atdalītajā filtrpapīra kartes 12 milimetru aplī.
3. Pārliecinieties, ka viss aplis ir pārklāts ar asinīm (aptuveni 60–70 µl).
4. No katra parauga izveidojiet vismaz divus apļus, lai varētu veikt atkārtotu pārbaudi.
5. Ja WB (venozās vai kapilārās) tika savāktas EDTA mēģenē, samaisot, mēģeni apgriežot otrādi vismaz 7 reizes pirms WB uzlikšanas.
6. Vismaz četras stundas izžāvējiet gaisā karti istabas temperatūrā.
7. Iepakojiet katru karti atsevišķos vairākkārtēji aizveramos maisiņos ar mitrumu absorbējošu paciņu katrā maisiņā.

Paraugu ņemšana, transportēšana un uzglabāšana

Nosūtiet filtrpapīra kartes ar DBS uz testēšanas laboratorijām tālākai apstrādei atsevišķos vairākkārtēji aizveramos maisiņos ar mitrumu absorbējošu paciņu katrā maisiņā. Kartes var glabāt 2–25 °C temperatūrā vai sasaldēt –15 °C vai zemākā temperatūrā līdz 16 nedēļām. Kartes var glabāt arī 2–35 °C līdz 8 nedēļām.

12 Procedūra

12.1 Kārtridža sagatavošana

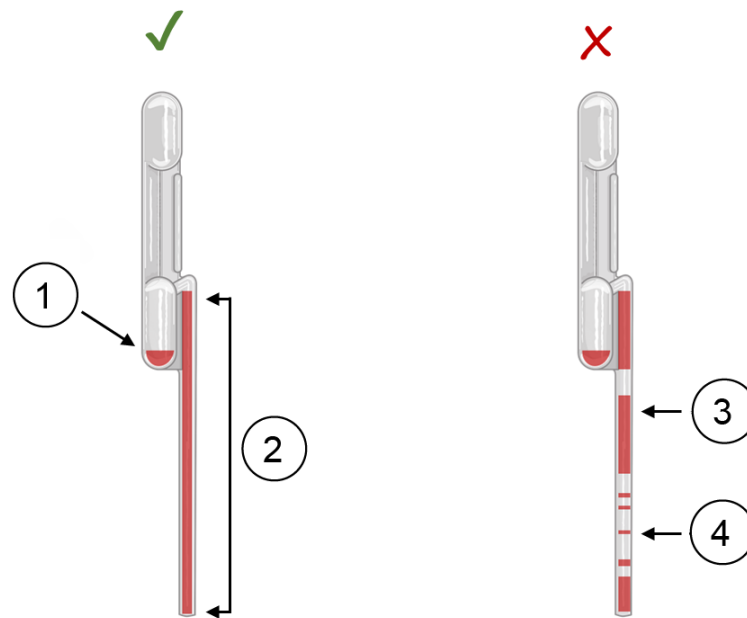
Svarīgi Sāciet testu 4 stundu laikā pēc parauga pievienošanas kārtridžam.

1. Valkājiet vienreizlietojamus aizsargcimdus.
2. Pirms kārtridžā pievienojiet paraugu, ļaujiet testa HIV-1 Qual XC kārtridžiem un plazmai sasniegt 15–30 °C temperatūru.
 - Nepievienojiet paraugu aukstā (zem 15 °C) kārtridžā.
3. Apskatiet testa kārtridžu un pārbaudiet, vai tam nav bojājumu. Ja tas ir bojāts, nelietojiet.
4. Uzlīmējiet kārtridžam etiķeti ar parauga identifikācijas datiem.
5. Atveriet testa kārtridža vāku.
6. Pievienojiet testa kārtridžam paraugu:
 - *Nesadalītu asiņu* (venoza vai kapilāro) paraugam, skatiet Sadaļa 12.2.
 - *Sauso asiņu paraugam* skatiet Sadaļa 12.3.

12.2 Nesadalītu asiņu paraugs (venoza vai kapilāro)

1. Vismaz septiņas reizes apgrieziet WB paraugu [EDTA (violets korķis) vai EDTA kapilāro asiņu savākšanas mēģeni], lai sajauktu asinis.
2. Nekavējoties pārnesiet 100 µl WB, izmantojot pievienoto mikropipeti (Attēls 2), kas paredzēta, saspiežot augšējo kolbu un pēc tam viegli atlaižot, lai asinis iesūktos mikropipetē. Liekās asinis pārplūdis apakšējā kolbā.

Svarīgi Pēc tam, kad pipete ir pacelta no asins virsmas EDTA savākšanas traukā, NEIESŪCIET gaisu, jo tas var novest pie nepietiekama asins tilpuma (sk. Attēls 2.) NELEJIET paraugu kamerā! Izmetiet pipeti pēc lietošanas.



Attēls 2. HIV-1 Qual XC Testējiet 100 µl pārnesšanas mikropipeti (pareiza un nepareiza lietošana)

| Numurs | Apraksts |
|--------|---|
| 1 | Pārmērīgs paraugs (izvairieties no pipetēšanas kārtidžā!) |
| 2 | 100 µl asinis (paraugs) |
| 3 | Ātra pipetēšana var izraisīt apjoma neprecizitātes! |
| 4 | Gaisa kabata |

3. Vēlreiz saspiediet, lai asinis izdalītos kārtidža parauga kamerā (Attēls 3). Vizuāli pārbaudiet, vai asinis ir izdalītas.



Attēls 3. HIV-1 Qual XC Kārtidžs (skats no augšas)

4. Aizveriet kārtidža vāku un sāciet testu.

- Informācijai par GeneXpert Dx System skatiet Sadaļa 13.
- Informācijai par GeneXpert Edge System skatiet Sadaļa 14.
- Informācijai par GeneXpert Infinity System skatiet Sadaļa 15.

12.3 Sausais asins paraugs

Svarīgi Lai novērstu savstarpēju piesārņošanu, notīriet un noslaukiet pinceti un šķēres (šķēres izmanto tikai tad, ja DBS karte nav perforēta) ar salveti starp paraugiem, izmantojot 10% balinātāju. Pārliecinieties, ka DBS satverošās virsmas ir pakļautas balinātāja iedarbībai. Pēc katras attīrīšanas ar sausu salveti nosusiniet pincetes un šķēres vai ļaujiet tām nožūt. Ievērojiet šo procedūru, lai pinceti sagatavotu lietošanai un pēc katra parauga.

1. Izgriežot DBS, ievērojiet iezīmētās līnijas. Izmantojiet sterilizētu pinceti, lai noņemtu un rīkotos ar DBS (Attēls 4). Izmantojot perforētu DBS, izmantojiet sterilizētas šķēres, lai katram paraugam izgrieztu vienu pilnīgi visu DBS no filtrpapīra kartes.



Attēls 4. DBS izgriešana

2. Turiet DBS ar pinceti un ievietojiet to kārtidža parauga kamerā, izlīdzinot ar spraugu, kas stiepjas no parauga kameras atveres (Attēls 3 un Attēls 5 atzīmēts ar bultiņu). Turiet to stingri, vienlaikus viegli spiežot to lejā kamerā. Būs zināma pretestība, jo DBS vispirms nonāk saskarē ar kameras sienām.



Attēls 5. DBS ievietošana parauga kamerā

3. Spiediens pret kameras sienām salocīs DBS tā, lai tā iederētos. Turpiniet to spiest līdz kameras apakšai, kur tā galīgi apstājas (Attēls 6). Pirms pincetes ievilkšanas, atlaidiet DBS, lai nejauši to nevilktu uz augšu.



Attēls 6. DBS salocīts parauga kameras apakšā

Svarīgi Vizuāli pārbaudiet kārtidžu un pārliecinieties, ka DBS tagad atrodas parauga kameras apakšā.

4. Aizveriet kārtidža vāku un turpiniet ar testa uzsākšanu:
 - Informācijai par GeneXpert Dx System skatiet Sadaļa 13.
 - Informācijai par GeneXpert Edge System skatiet Sadaļa 14.
 - Informācijai par GeneXpert Infinity System skatiet Sadaļa 15.

13 GeneXpert Dx System

13.1 Analīzes definīcijas faila importēšana

Pirms sākat testu, pārliecinieties, vai programmatūrā ir importēts atbilstošais analīzes definīcijas fails (ADF):

- *Nesadalītu asiņu* paraugu tipam: **Xpert HIV-1 Qual XC WB**.
- *Sauso asins paraugu* tipam: **Xpert HIV-1 Qual XC DBS**.

Ja tikai viens no diviem HIV-1 Qual XC ADF ir lejupielādēts datorā, **Atlasīt analīzi (Select Assay)** lauks tiks automātiski aizpildīts arī pēc 6. darbības Sadaļa 13.2 tālāk. Ja ir pieejams gan DBS ADF, gan WB ADF, izmantotā parauga tipam atbilstošo ADF atlasiet **Atlasīt analīzi (Select Assay)** nolaižamajā izvēlnē, kā parādīts Attēls 7.

| Reagent Lot ID | Version |
|-------------------------|---------|
| Xpert HIV-1 Qual XC WB | 1 |
| Xpert HIV-1 Qual XC DBS | 1 |

Attēls 7. Atlasiet ADF, kas atbilst izmantotajam parauga tipam

13.2 Testa sākšana

Pirms testa sākšanas pārliecinieties, ka:

- Svarīgi**
- Sistēmā darbojas pareizā GeneXpert Dx programmatūras versija, kas norādīta sadaļā “Nepieciešamie materiāli, kas nav nodrošināti”.
 - Programmatūrā ir importēts pareizais analīzes definīcijas fails.

Šajā sadaļā ir uzskaitītas testa izpildes pamata darbības. Lai iegūtu detalizētus norādījumus, skatiet *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

Piezīme Veicamās darbības var atšķirties, ja sistēmas administrators ir mainījis sistēmas noklusējuma darbplūsmu.

1. Ieslēdziet GeneXpert Dx System, pēc tam ieslēdziet datoru un piesakieties. GeneXpert programmatūra tiks palaista automātiski. Ja tā nenotiek, Windows® darbvirsmā veiciet dubultklikšķi uz GeneXpert Dx programmatūras saīšnes ikonās.
2. Piesakieties, izmantojot savu lietotājvārdu un paroli.
3. **GeneXpert sistēmas** logā noklikšķiniet uz **Izveidot testu (Create Test)**. Tiks parādīts logs **Izveidot testu (Create Test)**. Tiks parādīts svītrkoda dialoglodziņš **Skenēt pacienta ID (Scan Patient ID)**.
4. Skenējiet vai ievadiet Pacienta ID (Patient ID). Ja ievadāt Pacienta ID (Patient ID), pārliecinieties, vai Pacienta ID (Patient ID) ir ievadīts pareizi. Lauks Pacienta ID (Patient ID) ir saistīts ar testa rezultātiem un tiek parādīts logā **Skatīt rezultātus (View Results)** un visos pārskatos. Tiks parādīts dialoglodziņš **Skenēt parauga ID svītrkodu (Scan Sample ID barcode)**.
5. Skenējiet vai ievadiet Parauga ID (Sample ID). Ja ievadāt Parauga ID (Sample ID), pārliecinieties, vai Parauga ID (Sample ID) ir ievadīts pareizi. Lauks Parauga ID (Sample ID) ir saistīts ar testa rezultātiem un tiek parādīts logā **Skatīt rezultātus (View Results)** un visos pārskatos. Tiks parādīts dialoglodziņš **Skenēt kārtidža svītrkodu (Scan Cartridge Barcode)**.
6. Skenējiet kārtidža svītrkodu. Izmantojot svītrkoda informāciju, programmatūra automātiski aizpilda lodziņus šādos laukos: Atlasīt analīzi (Select Assay), Reagenta partijas ID (Reagent Lot ID), Kārtidža SN (Cartridge SN) un Derīguma termiņš (Expiration Date).

Piezīme Ja kārtidža svītrkods netiek noskenēts, atkārtojiet testu, izmantojot jaunu kārtidžu. Ja programmatūrā esat ieskenējis kārtidža svītrkodu un testa analīzes fails nav pieejams, parādīsies ekrāns, kurā norādīts, ka sistēmas definīcijas fails nav ielādēts sistēmā. Ja parādās šis ekrāns, sazinieties ar Cepheid tehnisko atbalstu.

7. Noklikšķiniet uz **Sākt testu (Start Test)**. Parādītajā dialoglodziņā ievadiet savu paroli, ja tā tiek prasīta.
8. Atveriet iekārtas moduļa durtiņas, uz kurām mirgo zaļa lampiņa, un ievietojiet kārtidžu.
9. Aizveriet durtiņas. Tiek sākts tests, un zaļā lampiņa pārtrauc mirgot. Kad tests ir pabeigts, lampiņa izslēdzas.
10. Pirms atverat moduļa durtiņas, uzgaidiet, kamēr sistēma atbrīvo durtiņu bloķētāju; tad izņemiet kārtidžu.
11. Izmetiet izlietotos kārtidžus atbilstošajā paraugu atkritumu tvertnē saskaņā ar jūsu iestādes standarta praksi.

13.3 Rezultātu skatīšana un drukāšana

Šajā sadaļā uzskaitītas rezultātu skatīšanas un drukāšanas pamata darbības. Vairāk detalizētāku norādījumu par rezultātu skatīšanu un drukāšanu skatiet *GeneXpert Dx sistēmas operatora rokasgrāmātā*.

1. Lai skatītu rezultātus, noklikšķiniet uz ikonas **Skatīt rezultātus (View Results)**.
2. Pēc testa pabeigšanas logā **Skatīt rezultātus (View Results)** noklikšķiniet uz pogas **Pārskats (Report)**, lai skatītu un/vai ģenerētu pārskata PDF failu.

14 GeneXpert Edge System

(Var nebūt pieejama visās valstīs)

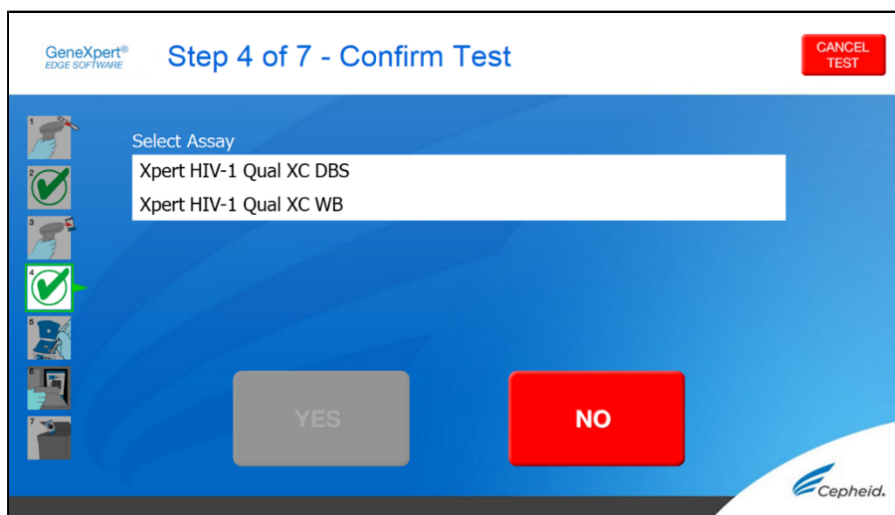
14.1 Analīzes definīcijas faila importēšana

Pirms sākat testu, pārliecinieties, vai programmatūrā ir importēts atbilstošais analīzes definīcijas fails (ADF):

- Piezīme**
- *Nesadalītu asiņu* paraugu tipam: Xpert HIV-1 Qual XC WB.
 - *Sauso asins paraugu* tipam: Xpert HIV-1 Qual XC DBS.

Ja tikai viens no diviem ADF ir lejupielādēts datorā, **Atlasīt analīzi (Select Assay)** tiks automātiski aizpildīts arī pēc 8.a darbības Sadaļa 14.2 tālāk. Nospiediet **JĀ (YES)**, ja parādītā informācija ir pareiza. Ja ir pieejams gan DBS ADF, gan WB ADF, izmantotā parauga tipam atbilstošais ADF būs jāizvēlas **Atlasīt analīzi (Select Assay)** nolaižamajā izvēlnē, kā parādīts

- Piezīme**
- Ja kārtidža svītrkods netiek noskenēts vai skenējot svītrkodu, tiek parādīts kļūdas ziņojums, atkārtojiet testu, izmantojot jaunu kārtidžu. Ja programmatūrā esat ieskenējis kārtidža svītrkodu un testa analīzes fails nav pieejams, parādīsies ekrāns, kurā norādīts, ka sistēmas definīcijas fails nav ielādēts sistēmā. Ja parādās šis ekrāns, sazinieties ar Cepheid tehnisko atbalstu.



Attēls 8. Atlasiet ADF, kas atbilst izmantotajam parauga tipam

Šajā sadaļā ir uzskaitītas testa izpildes pamata darbības. Lai iegūtu detalizētus norādījumus, skatiet *GeneXpert Edge System User's Guide*.

14.2 Testa sākšana

Svarīgi Pirms sākat testu, pārliecinieties, vai programmatūrā ir importēts pareizais analīzes definīcijas fails (ADF).

Šajā sadaļā ir uzskaitītas testa izpildes pamata darbības. Lai iegūtu detalizētus norādījumus, skatiet *GeneXpert Edge System User's Guide*.

Piezīme Veicamās darbības var atšķirties, ja sistēmas administrators ir mainījis sistēmas noklusējuma darbplūsmu.

1. Uzvelciet fīru cimdu pāri.
2. Ieslēdziet GeneXpert Edge iekārtu: Barošanas slēdzis atrodas iekārtas aizmugurē.
3. Ieslēdziet planšetdatoru un piesakieties.
 - *Windows 7*: Tiek parādīts **Windows 7 konta** ekrāns. Pieskarieties **Cepheid administrators (Cepheid-Admin)** ikonai, lai turpinātu.
 - *Windows 10*: Tiek parādīts **Windows bloķēšanas (Windows Lock)** ekrāns. **Velciet uz augšu**, lai turpinātu. Tiek parādīts **Windows paroles (Windows Password)** ekrāns.
4. Nospiediet **Parole (Password)**, lai parādītu tastatūru, pēc tam ierakstiet paroli.
5. Pieskarieties **bulītiņam** pogai paroles ievadīšanas apgabala labajā pusē. GeneXpert Edge programmatūra tiks ielādēta automātiski, un neilgi pēc tam tiks parādīts **Sveiciens (Welcome)** ekrāns.

6. Pieskarieties **PIESKARIETIS ŠEIT, LAI SĀKTU (TOUCH HERE TO BEGIN)** pogai. Sākotnēji parādīsies **SKATĪT IEPRIEKŠĒJOS TESTUS (VIEW PREVIOUS TESTS)** poga. **Sākums (Home)** ekrānā parādīsies **JAUNS TESTS (NEW TEST)** poga trīs minūšu laikā, kad iekārta ir gatava darbam.
7. Pieskarieties **PALAIŠT JAUNU TESTU (RUN NEW TEST)** pogai **Sākums (Home)** ekrānā.
8. Izpildiet ekrānā redzamos norādījumus.
 - a) **Skenējiet pacienta/parauga ID**, izmantojot svītrkodu skeneri vai manuāli ievadot pacienta/parauga ID.
 - b) **Apstipriniet pacienta/parauga ID**.
 - c) **Skenējiet kārtidža svītrkodu**. **Atlasīt analīzi (Select Assay)** lauks automātiski aizpildās. Nospiediet **JĀ (YES)**, ja parādītā informācija ir pareiza.

Piezīme

Ja kārtidža svītrkods netiek noskenēts vai skenējot svītrkodu, tiek parādīts kļūdas ziņojums, atkārtojiet testu, izmantojot jaunu kārtidžu. Ja programmatūrā esat ieskenējis kārtidža svītrkodu un testa analīzes fails nav pieejams, parādīsies ekrāns, kurā norādīts, ka sistēmas definīcijas fails nav ielādēts sistēmā. Ja parādās šis ekrāns, sazinieties ar Cepheid tehnisko atbalstu.

- d) **Apstipriniet testu** Kad ADF ir izvēlēts, apstipriniet analīzi.
 - e) **Kārtidža sagatavošana** Kārtidža sagatavošana ir aprakstīta arī sadaļā Parauga sagatavošana. Izpildiet video vai instrukcijas, kā sagatavot paraugu.
 - f) **Ievietojiet kārtidžu** Atveriet moduļa durtiņas, uz kurām mirgo zaļa lampiņa. Ievietojiet kārtidžu tā, lai svītrkods būtu vērsti pret operatoru. Aizveriet durtiņas. Zaļā lampiņa pārtrauc mirgot, un tiek sākts tests. Ekrānā tiks parādīts **Tests procesā (Test in Progress)**.
 - g) **Izņemiet kārtidžu** Kad tests ir pabeigts (zaļā gaismiņa nodziest), durtiņas automātiski atbloķējas. Izpildiet parādītos norādījumus, kā izņemt kārtidžu. Izmetiet izlietoto kārtidžu un cimdus atbilstošā paraugu atkritumu tvertnē saskaņā ar jūsu iestādes standarta praksi.
9. Pieskarieties **TURPINĀT (CONTINUE)**, lai skatītu tikko pabeigtā testa rezultātu. Vēlreiz pieskarieties **TURPINĀT (CONTINUE)**, lai atgrieztos ekrānā **Sākums (Home)**. Tas pabeidz testa izpildes procedūru.

14.3 Jauna testa sākšana

Pēc pirmā testa var sākt papildu testu.

1. Pieskarieties **SĀKUMS (HOME)** pogai. **Sākums (Home)** ekrānā izmantoto moduli parādīs kā nedaudz pelēku un ar norādi, ka notiek datu vākšana.
2. Nospiediet **PALAIŠT JAUNU TESTU (RUN NEW TEST)** pogu un turpiniet jauno testu, izpildot darbības Testa sākšana.
3. Pēc otrā testa veikšanas pieskarieties **SĀKUMS (HOME)** pogai. Tiek parādīts abu testu statuss. Kad tests būs pabeigts, ikonas teksts tiks mainīts uz **Datu apkopošana pabeigta (Data collection complete)** un uz ikonas tiks parādīta kontrolatzieme.
4. Pieskarieties **Datu apkopošana pabeigta (Data collection complete)** ikonai, lai parādītu **Noņem kartridžu (Remove Cartridge)** ekrānu. Izpildiet ekrānā redzamos norādījumus, lai izņemtu kārtidžu.

14.4 Rezultātu skatīšana un drukāšana

Šajā sadaļā uzskaitītas rezultātu skatīšanas un drukāšanas pamata darbības. Detalizētākus norādījumus par to, kā apskatīt un izdrukāt rezultātus, skatīt *GeneXpert Edge System User's Guide*.

Piezīme

Ja rezultātu pārskatus izveidojat, izmantojot LIS, pārliecinieties, vai LIS rezultāti atbilst sistēmas rezultātiem laukā Pacienta ID (Patient ID); ja rezultāti ir pretrunīgi, pārskatā iekļaujiet tikai sistēmas rezultātus.

1. Pieskarieties **SKATĪT IEPRIEKŠĒJOS TESTUS (VIEW PREVIOUS TESTS)** pogai **Sākums (Home)** ekrānā.
2. **Atlasiet testu (Select Test)** ekrānā atlasiet testu, pieskaroties testa nosaukumam vai izmantojot bultiņas, lai atlasītu testu.

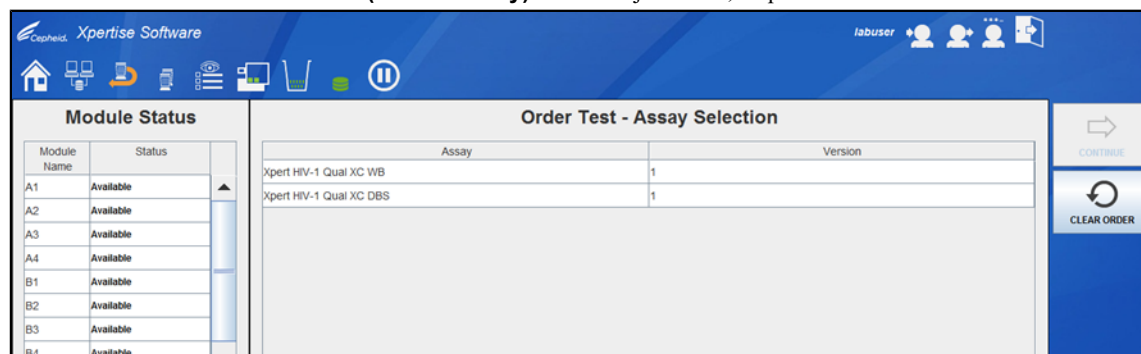
15 GeneXpert Infinity System

15.1 Analīzes definīcijas faila importēšana

Pirms sākat testu, pārlicinieties, vai programmatūrā ir importēts atbilstošais analīzes definīcijas fails (ADF):

- *Nesadalītu asiņu* paraugu tipam: **Xpert HIV-1 Qual XC WB**.
- *Sauso asins paraugu* tipam: **Xpert HIV-1 Qual XC DBS**.

Ja tikai viens no diviem HIV-1 Qual XC ADF ir lejupielādēts datorā, **Atlasīt analīzi (Select Assay)** tiks automātiski aizpildīts arī pēc 8. darbības Sadaļa 15.2 tālāk. Ja ir pieejams gan DBS ADF, gan WB ADF, izmantotā parauga tipam atbilstošo ADF atlasiet **Atlasīt analīzi (Select Assay)** nolaižamajā izvēlnē, kā parādīts Attēls 9.



Attēls 9. Atlasiet ADF, kas atbilst izmantotajam parauga tipam

15.2 Testa sākšana

Pirms testa sākšanas pārlicinieties, ka:

- Svarīgi**
- Sistēmā darbojas pareizā Xpertise programmatūras versija, kas norādīta sadaļā “Nepieciešamie materiāli, kas nav nodrošināti”.
 - Programmatūrā ir importēts pareizais analīzes definīcijas fails.

Šajā sadaļā ir uzskaitītas testa izpildes pamata darbības. Lai iegūtu detalizētus norādījumus, skatiet *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

Piezīme Veicamās darbības var atšķirties, ja sistēmas administrators ir mainījis sistēmas noklusējuma darbplūsmu.

1. Ieslēdziet iekārtu. Xpertise programmatūra tiks palaista automātiski. Ja tā nenotiek, Windows® darbvirsmā veiciet dubultklikšķi uz Xpertise programmatūras saišnes ikonas.
2. Piesakieties datorā, pēc tam piesakieties programmatūrā GeneXpert Xpertise, izmantojot savu lietotājvārdu un paroli.
3. **Xpertise programmatūras sākumlapas** darbvietā noklikšķiniet uz **Orders (Pasūtījumi)** un darbvietā **Orders (Pasūtījumi)** noklikšķiniet uz **Order Test (Pasūtīt testu)**.
Tiek parādīta darbvieta **Pasūtīt testu - pacienta ID (Order Test - Patient ID)**.
4. Skenējiet vai ievadiet Pacienta ID (Patient ID). Ja ievadāt Pacienta ID (Patient ID), pārlicinieties, vai Pacienta ID (Patient ID) ir ievadīts pareizi.
Lauks Pacienta ID (Patient ID) ir saistīts ar testa rezultātiem un tiek parādīts logā **Skatīt rezultātus (View Results)** un visos pārskatos.
5. Ievadiet jebkuru papildu informāciju, ko pieprasa jūsu iestāde, un noklikšķiniet uz pogas **TURPINĀT (CONTINUE)**.
Tiek parādīta darbvieta **Pasūtīt testu - parauga ID (Order Test - Sample ID)**.
6. Skenējiet vai ievadiet Parauga ID (Sample ID). Ja ievadāt Parauga ID (Sample ID), pārlicinieties, vai Parauga ID (Sample ID) ir ievadīts pareizi.
Lauks Parauga ID (Sample ID) ir saistīts ar testa rezultātiem un tiek parādīts logā **Skatīt rezultātus (View Results)** un visos pārskatos.
7. Noklikšķiniet uz pogas **TURPINĀT (CONTINUE)**.
Tiek parādīta darbvieta **Pasūtīt testu - analīze (Order Test - Assay)**.

8. Skenējiet kārtidža svītrkodu. Izmantojot svītrkoda informāciju, programmatūra automātiski aizpilda lodziņus šādos laukos: Atlasīt analīzi (Select Assay), Reāģenta partijas ID (Reagent Lot ID), Kārtidža SN (Cartridge SN) un Derīguma termiņš (Expiration Date).

Piezīme Ja kārtidža svītrkods netiek noskenēts, atkārtojiet testu, izmantojot jaunu kārtidžu. Ja programmatūrā esat ieskenējis kārtidža svītrkodu un testa analīzes fails nav pieejams, parādīsies ekrāns, kurā norādīts, ka sistēmas definīcijas fails nav ielādēts sistēmā. Ja parādās šis ekrāns, sazinieties ar Cepheid tehnisko atbalstu.

Pēc kārtidža skenēšanas tiek parādīta darbvieta **Pasūfīt testu - testa informācija (Order Test - Test Information)**.

9. Pārbaudiet, vai informācija ir pareiza, un noklikšķiniet uz **lesniegt (Submit)**. Parādītajā dialoglodziņā ievadiet savu paroli, ja tā tiek prasīta.
10. Novietojiet kārtidžu uz konveijera lentes. Kārtidžs tiek automātiski ievietots, tiek izpildīts tests un izlietotais kārtidžs tiek ievietots atkritumu tvertnē.

15.3 Rezultātu skatīšana un drukāšana

Šajā sadaļā uzskaitītas rezultātu skatīšanas un drukāšanas pamata darbības. Detalizētākus norādījumus par to, kā apskatīt un izdrukāt rezultātus, skatīt *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

1. **Xpertise programmatūras sākumlapas** darbvietā noklikšķiniet uz ikonas **REZULTĀTI (RESULTS)**. Tiek parādīta izvēlne Rezultāti (Results).
2. Izvēlnē Rezultāti (Results) atlasiet pogu **SKATĪT REZULTĀTUS (VIEW RESULTS)**. Tiek parādīta darbvieta **Skatīt rezultātus (View Results)**, kas parāda testa rezultātus.
3. Noklikšķiniet uz pogas **PĀRSKATS (REPORT)**, lai skatītu un/vai ģenerētu pārskata PDF failu.

16 Kvalitātes kontrole

Katrā testā ietilpst parauga atbilstības kontrole (SAC), parauga apstrādes kontrole (SPC) un zondes pārbaudes kontrole (PCC).

- **Parauga atbilstības kontrole (SAC):** Nodrošina, ka pievienotais paraugs ir cilvēka paraugs. Ja ir pievienots paraugs, kas nav cilvēka paraugs, nepietiekams tilpums vai ja kārtidžā ir ievietots tukšs DBS, pēc palaišanas tiks parādīts **NEDERĪGS (INVALID)** rezultāts. SAC jābūt pozitīvam negatīvā paraugā un pozitīvā paraugā tas var būt negatīvs vai pozitīvs. Ja SAC neatbilst apstiprinātajiem pieņemšanas kritērijiem, testa rezultāts parādīs **NEDERĪGS (INVALID)**.
- **Parauga apstrādes kontrole (SPC):** Nodrošina, ka paraugs tika pareizi apstrādāts. SPC ir Armored RNA® kontrole, kas nav saistīta ar HIV, — tā ir iekļauta katrā kārtidžā un tai tiek veikts viss testēšanas process. SPC pārbauda, ka parauga apstrāde ir adekvāta. Turklāt šī kontrole nosaka ar paraugu saistītu RT-PCR reakcijas inhibīciju. SPC jāatbilst piešķirtajiem HIV-1 negatīvā parauga pieņemšanas kritērijiem. Ja zāļu apraksts neatbilst piešķirtajiem pieņemšanas kritērijiem, testa rezultāts parādīs **NEDERĪGS (INVALID)**. Ja paraugā tiek noteikts HIV-1, zāļu aprakstam nav jāatbilst piešķirtajiem pieņemšanas kritērijiem.
- **Zondes pārbaudes kontrole (PCC):** Pirms PCR reakcijas sākšanas GeneXpert iekārtas sistēma mēra fluorescences signālu no zondēm, lai uzraudzītu lodīšu rehidrāciju, reakciju mēģenes uzpildīšanu, zonžu integritāti un krāsvielu stabilitāti. PCC tiek izturēta, ja fluorescences signāli atbilst piešķirtajiem pieņemšanas kritērijiem.
- **Ārējās kontroles:** Ārējās kontroles jāizmanto saskaņā ar vietējo, valsts un federālo akreditācijas organizāciju prasībām, kā piemērojams.

17 Rezultātu interpretācija

Rezultātus automātiski interpretē sistēma GeneXpert Instrument no izmērītajiem fluorescentajiem signāliem un integrētajiem aprēķinu algoritmiem, un tie tiek skaidri parādīti logā **Skatīt rezultātus (View Results)** (noAttēls 10 līdz Attēls 14). Iespējamie rezultāti ir parādīti Tabula 1.

Tabula 1. Testa rezultāti un interpretācija

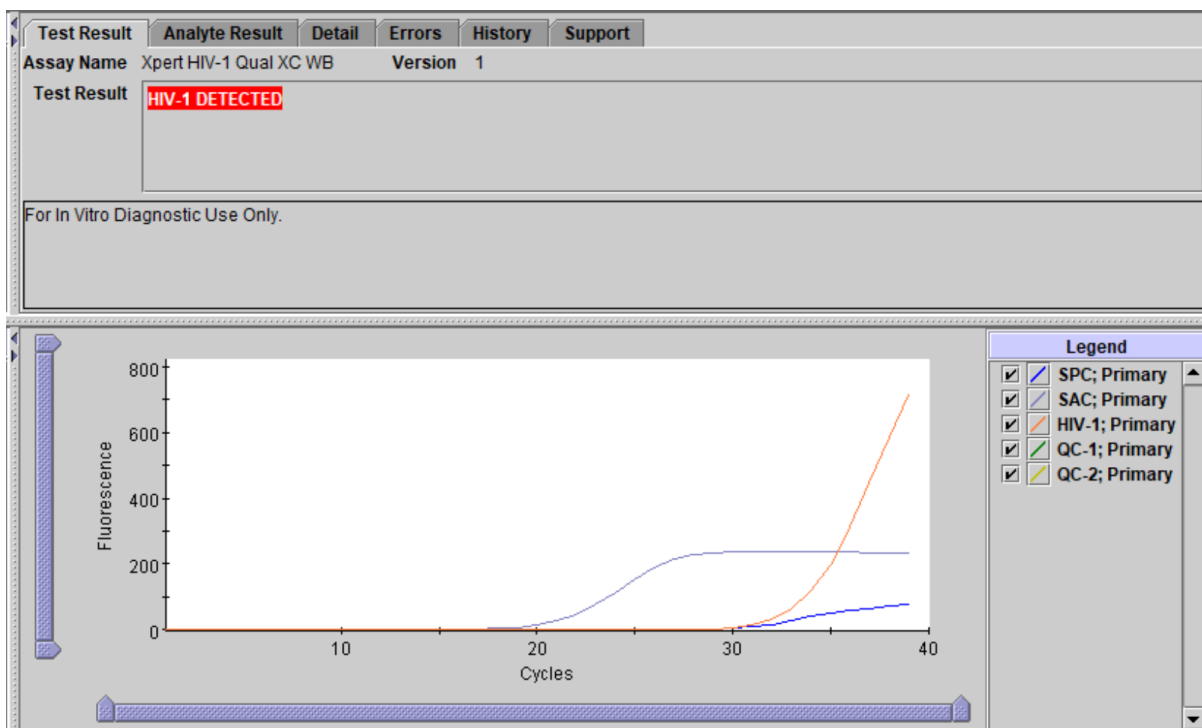
| Rezultāts | Interpretācija |
|---|--|
| <p>NOTEIKTS HIV-1 (HIV-1 DETECTED)</p> <p>Skatiet Attēls 10.</p> | <p>Ir noteiktas HIV-1 mērķa nukleīnskābes.</p> <ul style="list-style-type: none"> HIV-1 mērķa nukleīnskābju Ct ir derīgajā diapazonā. Parauga apstrādes kontrole (SPC): NA (nav piemērojams). SPC ir ignorēts, jo notika HIV-1 mērķa amplifikācija. Parauga atbilstības kontrole (SAC): NA (nav piemērojams). SAC ir ignorēta, jo notika HIV-1 mērķa amplifikācija. Zondes pārbaude: IZTURĒTS (PASS). Visi zondes pārbaudes rezultāti ir izturēti. |
| <p>NAV NOTEIKTS HIV-1 (HIV-1 NOT DETECTED)</p> <p>Skatiet Attēls 11.</p> | <p>HIV-1 mērķa nukleīnskābes nav noteiktas.</p> <ul style="list-style-type: none"> Parauga apstrādes kontrole (SPC): IZTURĒTS (PASS). SPC ir Ct derīgajā diapazonā. Parauga atbilstības kontrole (SAC): IZTURĒTS (PASS). Cilvēka paraugs ir noteikts. Zondes pārbaude: IZTURĒTS (PASS). Visi zondes pārbaudes rezultāti ir izturēti. |
| <p>NEDERĪGS (INVALID)^a</p> <p>Skatiet Attēls 12.</p> | <p>HIV-1 mērķa nukleīnskābju klātbūtni vai neesamību nevar noteikt.</p> <ul style="list-style-type: none"> Parauga apstrādes kontrole (SPC): NEIZTURĒTS (FAIL). SPC Ct nav derīgā diapazonā. Parauga atbilstības kontrole (SAC): NEIZTURĒTS (FAIL). SAC Ct nav derīgā diapazonā. Zondes pārbaude: IZTURĒTS (PASS). Visi zondes pārbaudes rezultāti ir izturēti. |
| <p>KĻŪME (ERROR)^a</p> <p>Skatiet Attēls 13.</p> | <p>HIV-1 mērķa nukleīnskābju klātbūtni vai neesamību nevar noteikt.</p> <ul style="list-style-type: none"> HIV-1: NAV REZULTĀTA (NO RESULT) Parauga apstrādes kontrole (SPC): NAV REZULTĀTA (NO RESULT) Zondes pārbaude^b: NEIZTURĒTS (FAIL). Viens vai visi no zondes pārbaudes rezultātiem ir kļūmīgi. |
| <p>NAV REZULTĀTA (NO RESULT)^a</p> <p>NAV REZULTĀTA — ATKĀRTOJIET TESTU (NO RESULT - REPEAT TEST)^c</p> <p>Skatiet Attēls 14.</p> | <p>HIV-1 mērķa nukleīnskābju klātbūtni vai neesamību nevar noteikt. NAV REZULTĀTA (NO RESULT) norāda, ka tika apkopots nepietiekams datu daudzums. Piemēram, operators apturēja testu, kamēr notika tā izpilde.</p> <ul style="list-style-type: none"> HIV-1: NAV REZULTĀTA (NO RESULT) Parauga apstrādes kontrole (SPC): NAV REZULTĀTA (NO RESULT) Zondes pārbaude: NA (nav piemērojams). |

^a **NEDERĪGS (INVALID)**, **KĻŪME (ERROR)** vai **NAV REZULTĀTA (NO RESULT)** gadījumā atkārtojiet testu saskaņā ar norādījumiem Sadaļa 18.2.

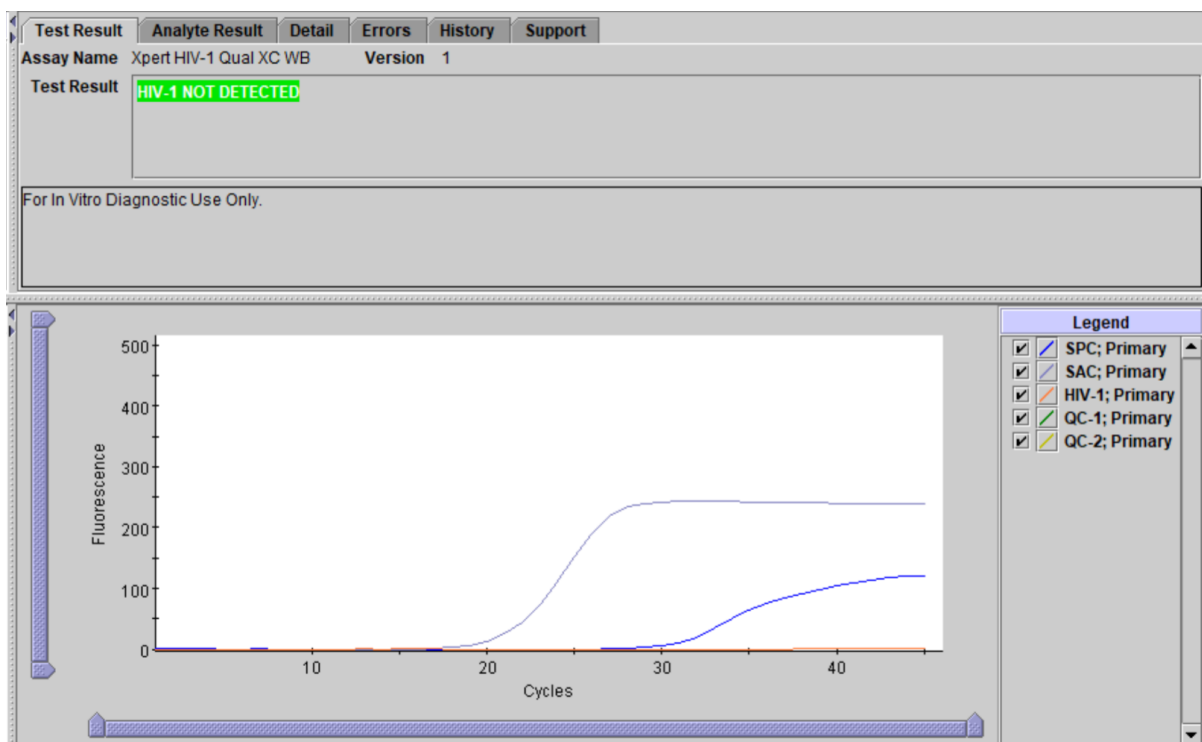
^b Ja zondes pārbaude ir izturēta, kļūdu izraisa maksimālā spiediena robeža, kas pārsniedz pieļaujamo diapazonu, vai sistēmas sastāvdaļas kļūme.

^c Tikai GeneXpert Edge sistēmai

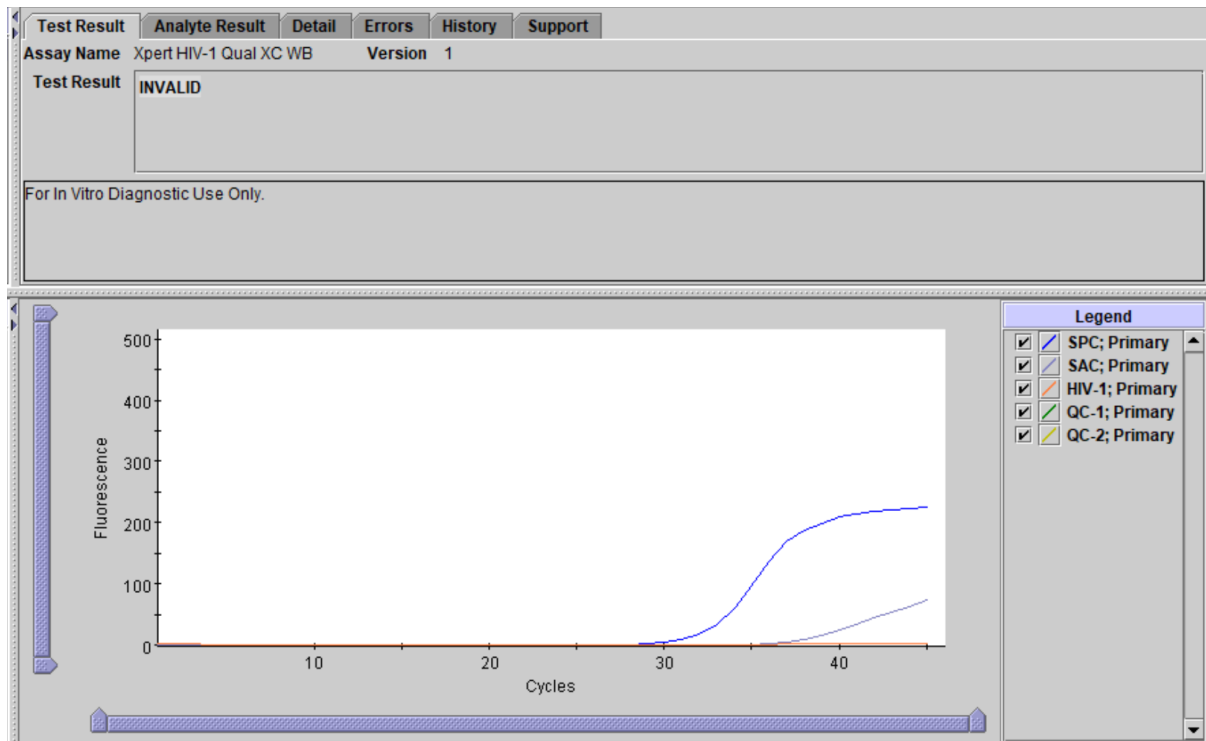
Piezīme Analīzes ekrānuzņēmumi ir sniegti tikai kā piemērs. Testa nosaukums un versijas numurs var atšķirties no šajā pakas ieliktnī parādītajiem ekrānuzņēmumiem.



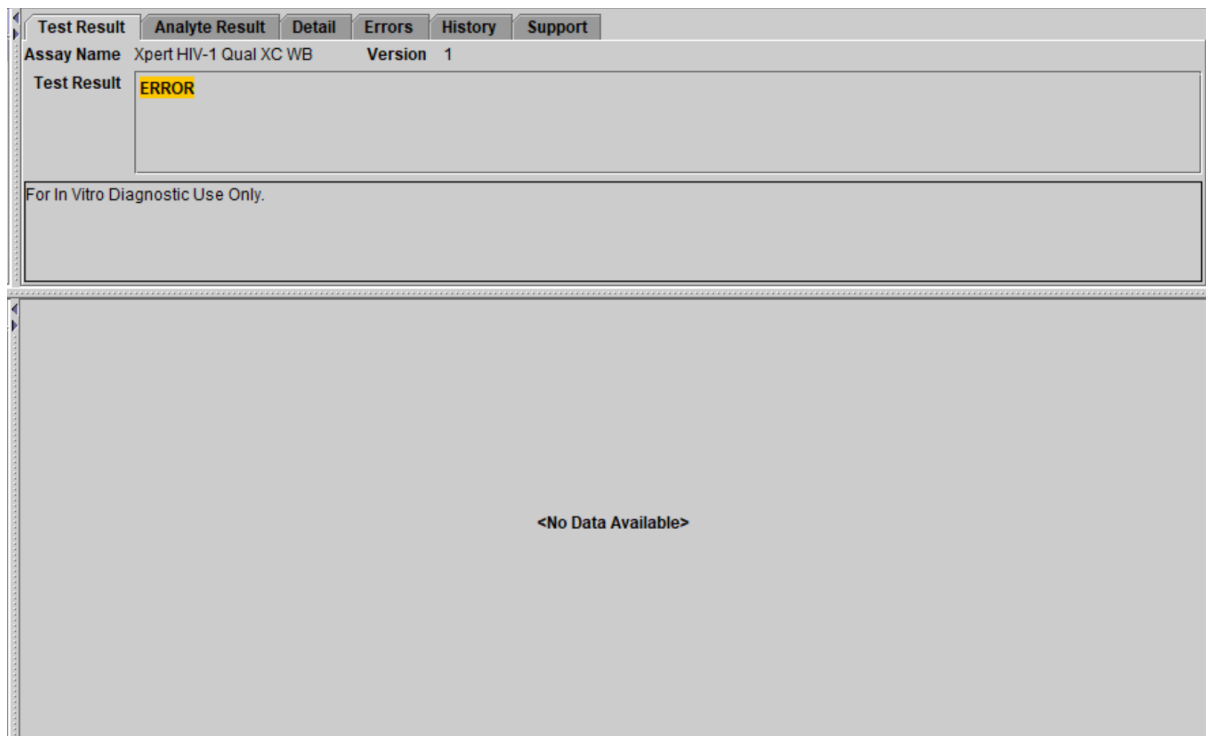
Attēls 10. HIV-1 noteikts, kā parādīts GeneXpert Dx System un GeneXpert Infinity System



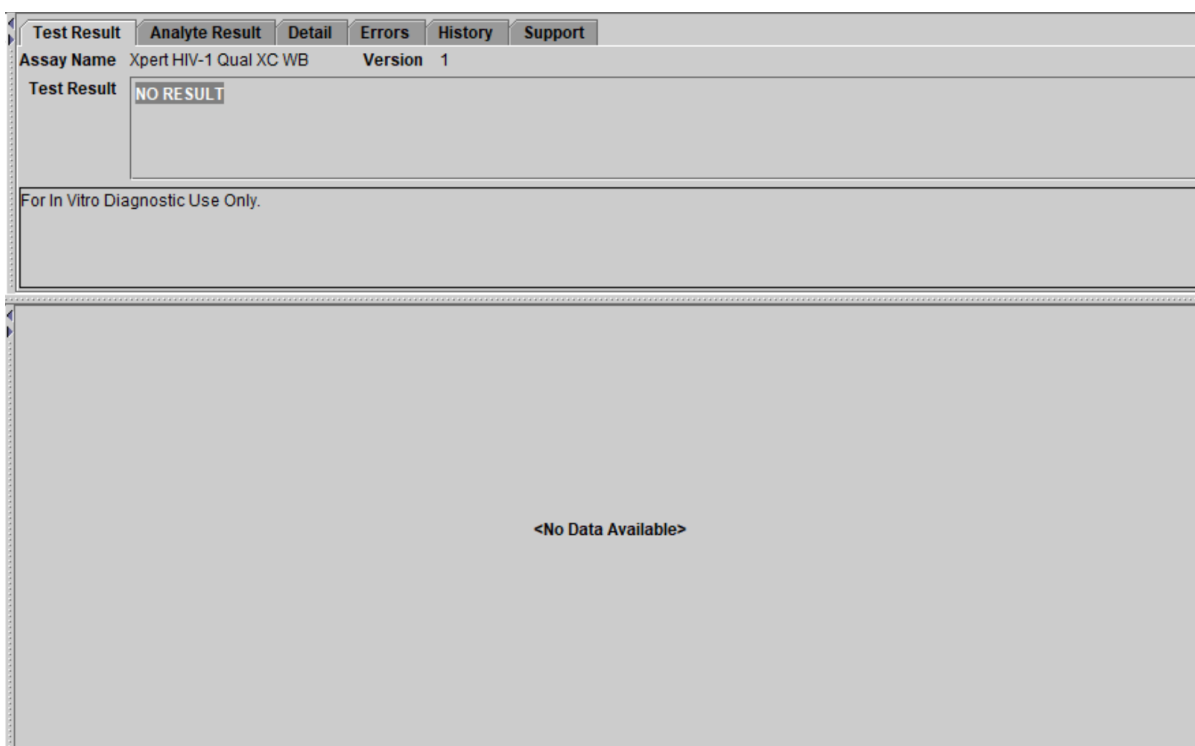
Attēls 11. HIV-1 nav noteikts, kā parādīts GeneXpert Dx System un GeneXpert Infinity System



Attēls 12. Nederīgs rezultāts, kā parādīts GeneXpert Dx System un GeneXpert Infinity System



Attēls 13. Kļūda, kā parādīts GeneXpert Dx System un GeneXpert Infinity System



Attēls 14. Nav rezultāta, kā parādīts GeneXpert Dx System un GeneXpert Infinity System

18 Atkārtota testēšana

18.1 Iemesli testa atkārtošanai

Ja tiek iegūts jebkurš no tālāk norādītajiem testa rezultātiem, atkārtojiet testu atbilstoši norādījumiem, kas sniegti Sadaļā 18.2.

- **NEDERĪGS (INVALID)** rezultāts norāda uz vienu vai vairākiem faktoriem:
 - Kontroles SPC neizdevās. Paraugs netika pareizi apstrādāts vai arī tika kavēta PCR. Iespējams, kārtidžs tika uzglabāts ilgāk par derīguma termiņu vai paaugstinātā temperatūrā.
 - Kontroles SAC neizdevās. Tika pievienots nepareizs paraugs vai arī tā nebija, vai arī var būt izmantots nepareizs ADF.
- **KĻŪDA (ERROR)** norāda, ka tests tika pārtraukts. Iespējamie cēloņi ir, piemēram, šādi: reakciju mēģene tika nepareizi uzpildīta, tika noteikta reaģenta zondes integritātes problēma vai tika pārsniegts maksimālā spiediena ierobežojums.
- **NAV REZULTĀTA (NO RESULT)** norāda, ka tika apkopots nepietiekams datu daudzums. Piemēram, operators apturēja notiekošu testu vai arī radās energoapgādes kļūme.

18.2 Atkārtotas testēšanas procedūra

Ja testa rezultāts ir **NEDERĪGS (INVALID)**, **KĻŪDA (ERROR)** vai **NAV REZULTĀTA (NO RESULT)**, izmantojiet jaunu kārtidžu, lai atkārtoti testētu ietekmēto paraugu (neizmantojiet to pašu kārtidžu).

1. Izņemiet no komplekta jaunu kārtidžu.
2. Sāciet vēl vienu testu:
 - Informācijai par GeneXpert Dx System skatiet Sadaļa 13.
 - Informācijai par GeneXpert Edge System skatiet Sadaļa 14.
 - Informācijai par GeneXpert Infinity System skatiet Sadaļa 15.

19 Ierobežojumi

- Ieteicams ievērot labu laboratorijas praksi un mainīt cimdus starp dažādām reizēm, kad rīkojaties ar paraugiem, lai novērstu paraugu vai reaģentu piesārņošanu.
- HIV-1 Qual XC veikspēja tika apstiprināta, izmantojot procedūras, kas sniegtas tikai šajā pakas ieliktņī. Šo procedūru izmaiņas var mainīt testa veikspēju.
- Retas mutācijas, dzēsumi vai ievietojumi testa HIV-1 Qual XC mērķa reģionā var ietekmēt praimera un/vai zondes piesaisti, kā rezultātā var rasties nespēja noteikt vīrusu.
- HIV-1 Qual XC tests ir apstiprināts lietošanai tikai ar kapilārajām un venozajām visām asinīm un ar DBS paraugiem. Testējot citus paraugu tipus ar šo testu, var tikt iegūti nepareizi rezultāti.
- HIV-1 Qual XC tests ir apstiprināts lietošanai tikai ar K2 EDTA mēģenēm. Citu mēģeņu, nevis K2 EDTA, izmantošana var izraisīt neprecīzus rezultātus.
- Pareiza šī testa veikšana prasa atbilstošu paraugu savākšanu, uzglabāšanu, apstrādi un transportēšanu uz testēšanas vietu.
- Negatīvs testa rezultāts HIV-1 Qual XC testā neizslēdz HIV-1 infekcijas iespēju. Testa HIV-1 Qual XC rezultāti ir jāinterpretē kopā ar klīnisko ainu un citiem laboratorijas marķieriem.
- HIV-1 Qual XC tests nav paredzēts asins, plazmas, seruma vai audu ziedojumu skrīningam HIV-1 noteikšanai.
- Kļūdaini negatīvi rezultāti var rasties, ja vīruss ir zem analītiskās noteikšanas robežas.
- Traucējošu vielu ietekme ir novērtēta tikai tām vielām, kas norādītas marķējumā. Citu vielu, kas nav aprakstītas, traucējumi var izraisīt kļūdainus rezultātus.
- HIV-1 noteikšana ir atkarīga no paraugā esošo vīrusa daļiņu skaita, un to var ietekmēt parauga savākšanas metodes, pacienta faktori (t.i., vecums, simptomu esamība) un/vai infekcijas stadija.
- Paraugšs, kas divreiz sniedz rezultātu NEDERĪGS (INVALID), iespējams, satur inhibitoru; nav ieteicams veikt atkārtotu testēšanu.
- Nesadalītas asinis, kas ir izveidojušas recekļus vai sarecējušas, var izraisīt kļūdainus vai nederīgus rezultātus.
- HIV-1 Qual XC tests nav novērtēts tiem, kas saņem pirmsekspozīcijas profilaksi (PrEP).
- HIV var nebūt nosakāms ar HIV-1 Qual XC testu tiem, kas saņem antiretrovirālo terapiju (ART).
- HIV-1 Qual XC tests ir paredzēts, lai palīdzētu diagnosticēt HIV-1 infekciju, un to nevajadzētu lietot atsevišķi, bet kopā ar klīnisko izpausmi un citiem laboratorijas marķieriem.
- Pacienti, kuri ir saņēmuši CAR-T terapiju, var uzrādīt pozitīvus rezultātus ar Xpert (HIV-1 Qual XC, HIV-1 VL utt.) LTR mērķa klātbūtnes rezultātā noteiktos himēriskā antigēna receptora T-šūnu (CAR-T) produktos. Jāveic papildu apstiprinoša testēšana, lai noteiktu pacienta HIV statusu cilvēkiem, kuri ir saņēmuši CAR-T ārstēšanu.

20 Veiktspējas parametri

20.1 Klīniskā veikspēja

Xpert HIV-1 Qual XC testa veikspējas īpašības tika izvērtētas sešās laboratorijās vai netālu no pacientu testēšanas vietām Dienvidāfrikas Republikā, Lesoto, Itālijā un Amerikas Savienotajās Valstīs. Pētījuma dalībnieki bija jaundzimušie (28,1%; no 0 līdz 28 dienām), zīdaiņi (28,4%; >28 dienas līdz 18 mēnešiem), bērni (0,7%; >18 mēneši līdz 9 gadiem), pusaudži (1,3%; no 10 līdz <18 gadiem) un pieaugušie (41,4%; ≥18 gadi), kuriem bija klīniskās aizdomas par HIV-1 infekciju, un kuriem bija uzskatīts, ka viņiem ir augsts HIV-1 infekcijas risks un/vai kuriem ārsts nozīmēja HIV-1 testu. Paraugu tipi ietvēra arhivētus vai svaigi savāktus sausus asins paraugus (DBS), kas palikuši no standarta aprūpes testēšanas, perspektīvi savāktās EDTA nesadalītās venozās un kapilārās asinis (WB) un DBS no svaigām, perspektīvi savāktām EDTA venozās un kapilārās WB (asinis no pirksta vai asinis no papēža).

Xpert HIV-1 Qual XC testa veikspēja tika salīdzināta ar CE marķētu nukleīnskābju amplifikācijas testu (NAAT).

Kopā ar Xpert HIV-1 Qual XC testu un salīdzinošo testu tika pārbaudīti 675 DBS paraugi, 286 venozie WB paraugi un 259 kapilārie WB paraugi. Xpert HIV-1 Qual XC tests uzrādīja attiecīgi 97,8% (95% CI: 93,7–99,2), 100,0% (95% CI: 74,1–100,0) un 100,0% (95% CI: 70,1–100,0) pozitīvu procentu atbilstību (PPA) DBS, venozo WB un kapilāro WB paraugos. Xpert HIV-1 Qual XC tests uzrādīja negatīvu procentu atbilstību (NPA) attiecīgi 99,4% (95% CI: 98,4–99,8), 98,9% (95% CI: 96,8–99,6) un 99,2% (97,1–99,8) DBS, venozo WB un kapilāro WB paraugos. Rezultāti ir attēloti Tabula 2.

Tabula 2. Xpert HIV-1 Qual XC tests salīdzinājumā ar salīdzinošo NAAT

| Xpert HIV-1 Qual XC salīdzinājumā ar salīdzinošo 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) |
| Nesadalītas venozās asinis | 286 | 11 | 0 | 272 | 3 ^c | 100,0% (74,1–100,0) | 98,9% (96,8–99,6) |
| Nesadalītas kapilārās asinis | 259 | 9 | 0 | 248 | 2 ^d | 100,0% (70,1–100,0) | 99,2% (97,1–99,8) |

a 3/3 pieejams nepietiekams apjoms, lai veiktu atkārtotu pārbaudi ar salīdzinošo NAAT; 1/3 Xpert HIV-1 Qual XC atkārtotā testa rezultāts ir pozitīvs.

b 2/3 pieejams nepietiekama apjoms, lai veiktu atkārtotu pārbaudi ar salīdzinošo NAAT; 1/3 salīdzinošā NAAT atkārtotā testa rezultāts ir negatīvs.

c 3/3 salīdzinošā NAAT atkārtotās testēšanas rezultāti bija negatīvi.

d 2/2 salīdzinošā NAAT atkārtotā testa rezultāti bija negatīvi.

20.2 Seronegātīvo pieaugušo asins donoru specifiskums

Kopumā 500 sapārotu DBS un venozo WB paraugu no pieaugušu seronegātīvu asins donoru populācijas tika testēti uz HIV-1, izmantojot Xpert HIV-1 Qual XC testu, un rezultāti tika salīdzināti ar standarta HIV skrīninga testiem, kas ietvēra anti-HIV antivielu un antigēnu testēšanu, kā arī NAAT. Xpert HIV-1 Qual XC tests sniedza **NAV NOTEIKTS HIV-1 (HIV-1 NOT DETECTED)** rezultātus visiem 500 DBS paraugiem un visiem 500 sapārotajiem venozo WB paraugiem. Katra parauga tipam specifiskums bija 100,0% (95% TI: 99,2–100,0).

20.3 Nenoteiktu rezultātu rādītājs

Kopumā tika pārbaudīti 1242 paraugi ar Xpert HIV-1 Qual XC testu (680 DBS, 288 venozo WB un 274 kapilāro WB), no kuriem 1183 bija derīgi pēc sākotnējās pārbaudes (95,2%) un 59 (4,8%) nebija nosakāmi. No 59 paraugiem ar nenosakāmiem rezultātiem atkārtotā testā 58 sniedza derīgus rezultātus. Xpert HIV-1 Qual XC testa galīgais nenoteikto rezultātu rādītājs bija 0,1% (1/1242).

21 Analītiskā veiktspēja

21.1 Noteikšanas robeža

HIV-1 Qual XC testa noteikšanas robeža (LoD) tika konstatēta ar probita analīzi M grupas B apakštipam abiem paraugu tipiem (nesadalītas asinis un DBS), testējot divus sērijveida atšķaidījumu paneļus, kas pagatavoti HIV-1 negatīvās K2 EDTA nesadalītās asinīs atbilstoši PVO 4. starptautiskajam HIV-1 standartam (NIBSC kods: 16/194). Katrs sērijveida atšķaidījuma panelis sastāvēja no astoņiem dažādiem PVO starptautiskā standarta koncentrācijas līmeņiem un viena negatīva. Katru sērijveida atšķaidījuma paneļa koncentrācijas līmeni trīs dienu laikā pārbaudīja kopā 24 replikātos, izmantojot vienu HIV-1 Qual XC testa komplekta partiju. Katram no diviem sērijveida atšķaidījuma paneļiem tika izmantotas dažādas komplekta partijas. M grupas B apakštipa LoD rezultāti ir parādīti Tabula 3 un Tabula 4.

Pārreķina koeficients PVO 4. HIV-1 starptautiskajam standartam (NIBSC kods 16/194) HIV-1 Qual XC testā ir 1 kopija = 2,06 starptautiskajām vienībām (SV).

Tabula 3. HIV-1 Qual XC testa nesadalītu asiņu noteikšanas robeža, izmantojot PVO 4. starptautisko HIV-1 standartu

| Grupa/ apakštips | Nominālā HIV-1 koncentrācija (kopijas/ml) | Derīgo replikātu skaits | Pozitīvo replikātu skaits | Pozitīvo rezultātu rādītājs (%) | LoD ar 95% varbūtību atbilstoši PROBIT aprēķinam (95% ticamības intervāls) |
|--|--|-------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|--|
| M grupa/ B apakštips (1. panelis) | 300 | 24 | 24 | 100,0 | 135,7 kopijas/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 grupa/ B apakštips (2. panelis) | 300 | 24 | 24 | 100,0 | 161,6 kopijas/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 | |

Tabula 4. HIV-1 Qual XCTesta sauso asins paraugu noteikšanas robeža, izmantojot PVO 4. starptautisko HIV-1 standartu

| Grupa/ apakštips | Nominālā HIV-1 koncentrācija (kopijas/ml) | Derīgo replikātu skaits | Pozitīvo replikātu skaits | Pozitīvo rezultātu rādītājs (%) | LoD ar 95% varbūtību atbilstoši PROBIT aprēķinam (95% ticamības intervāls) |
|--|--|-------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|--|
| M grupa/ B apakštips (1. panelis) | 1000 | 24 | 24 | 100,0 | 450,4 kopijas/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 grupa/ B apakštips (2. panelis) | 1000 | 24 | 23 | 95,8 | 706,4 kopijas/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 | |

HIV-1 M grupas A, C, D, F, G, H, J, K, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C apakštīpu, N grupas, O grupas un P grupas noteikšanas robeža nesadalītās asinīs tika konstatēta, testējot sērījveida atšķaidījumus no šūnu kultūrām vai klīniskajiem paraugiem, pārstāvot katru HIV-1 grupu un apakštīpu HIV-1 negatīvās K2 EDTA nesadalītās asinīs. Kopumā tika testēti 5 līdz 9 dažādi katras HIV-1 grupas un apakštīpa koncentrācijas līmeņi, izmantojot vienu komplekta partiju trīs dienas un kopumā izmantojot 24 replikātus vienam koncentrācijas līmenim.

Šūnu kultūru un klīnisko paraugu piešķire tika noteikta, izmantojot HIV-1 vīrusa slodzes testus ar CE zīmi.

HIV-1 RNA koncentrācija, ko var konstatēt ar 95% pozitīvo rezultātu rādītāju, tika noteikta, izmantojot PROBIT regresiju. Katras HIV-1 M grupas A, C, D, F, G, H, J, K, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C apakštīpa, N grupas, O grupas un P grupas rezultāti ir parādīti Tabula 5.

Tabula 5. Noteikšanas robeža nesadalītās asinīs HIV-1 Qual XCtestam, izmantojot šūnu kultūras un klīniskos paraugus

| Grupa | Apakštips | LoD: PROBIT (kopijas/ml) | 95% ticamības intervāls (kopijas/ml) |
|----------------|------------|--------------------------|--------------------------------------|
| M grupa | 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 grupa | N/A | 121,2 | 93,3–149,1 |
| O grupa | N/A | 191,5 | 150,2–232,9 |
| P grupa | N/A | 101,7 | 80,6–122,7 |

21.2 Noteikšanas robežas pārbaude

Abiem paraugu tipiem (nesadalītu asiņu un DBS) tika pārbaudīta noteikšanas robeža HIV-1 M grupas A, B, C, D, F, G, H, J, K apakštipiem, cirkulējošām rekombinantām formām, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, HIV-1 grupa N, HIV-1 grupa O un HIV-1 grupa P pēc testēšanas atšķaidījumiem, testējot līdz 13 šūnu kultūras krājumu vai klīniskos paraugus, kas pārstāv katru HIV-1 grupu un apakštīpu HIV-1 negatīvās K2 EDTA nesadalītās asinīs. Katru šūnu kultūras krājumu vai klīnisko paraugu pārbaudīja ar vismaz 10 replikātiem, izmantojot vienu HIV-1 Qual XC testa komplekta partiju.

Šūnu kultūru krājumu un klīnisko paraugu nominālo koncentrāciju piešķīre tika noteikta, izmantojot HIV-1 vīrusa slodzes testus ar CE zīmi.

HIV-1 Qual XC testa noteikšanas robeža tika pārbaudīta ar koncentrāciju 200 kopijas/ml vai zemāku nesadalītām asinīm un 900 kopijas/ml vai zemāku DBS, atkarībā no HIV-1 grupas un apakštīpa. Rezultāti ir parādīti Tabula 6 un Tabula 7.

HIV-1 Qual XC noteikšanas robeža tika noteikta līdz 200 kopijām/ml nesadalītām asinīm un 900 kopijām/ml DBS.

Tabula 6. LoD pārbaude nesadalītās asinīs

| HIV-1 apakštīps/ grupa | Šūnu kultūru krājumu/ klīnisko paraugu skaits | Derīgo replikātu skaits | Reaktīvo replikātu skaits | Konc. (cp/ml) | Reaktīvie % | Pieņemšanas kritēriji, pamatojoties uz 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 | NA | NA | 148 | NA | 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 ir pārbaudīti, izmantojot mazāk nekā 5 paraugus. Rekombinantā A/B pārbaudei nebija pieejams papildu paraugs.

^b 20 vai mazāk mērījumu gadījumā tika izmantots 85% pozitīvu iznākumu rezultāta kritērijs.

Tabula 7. LoD pārbaude sauso asiņu paraugos

| HIV-1 apakštīps/grupa | Šūnu kultūru krājumu/klīnisko paraugu skaits | Derīgo replikātu skaits | Reaktīvo replikātu skaits | Konc. (cp/ml) | Reaktīvie % | Pieņemšanas kritēriji, pamatojoties uz 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 ir pārbaudīti, izmantojot mazāk nekā 5 paraugus.

^b 20 vai mazāk mērījumu gadījumā tika izmantots 85% pozitīvu iznākumu rezultāta kritērijs.

21.3 Analītiskā reaģētspēja (iekļautība)

Papildus noteikšanas robežas pārbaudei tika pierādīta HIV-1 Qual XC testa spēja atklāt HIV-1 grupas un apakštīpus, testējot papildu unikālos šūnu kultūras un klīniskos paraugus, ietverot HIV-1 M grupu, A, D, F, G, H, K apakštīpus, cirkulējošās rekombinantās formas, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, CRF-06 un HIV-1 O grupu.

Katrs šūnu kultūras un klīniskais paraugs tika atšķaidīts līdz 600 kopijas/ml (3xLoD) koncentrācijai K2 EDTA nesadalītās asinīs un viens replikāts tika pārbaudīts ar vienu HIV-1 Qual XC testa komplekta partiju. Rezultāti ir parādīti Tabula 8.

Tabula 8. Analītiskā reaģētspēja (iekļautība)

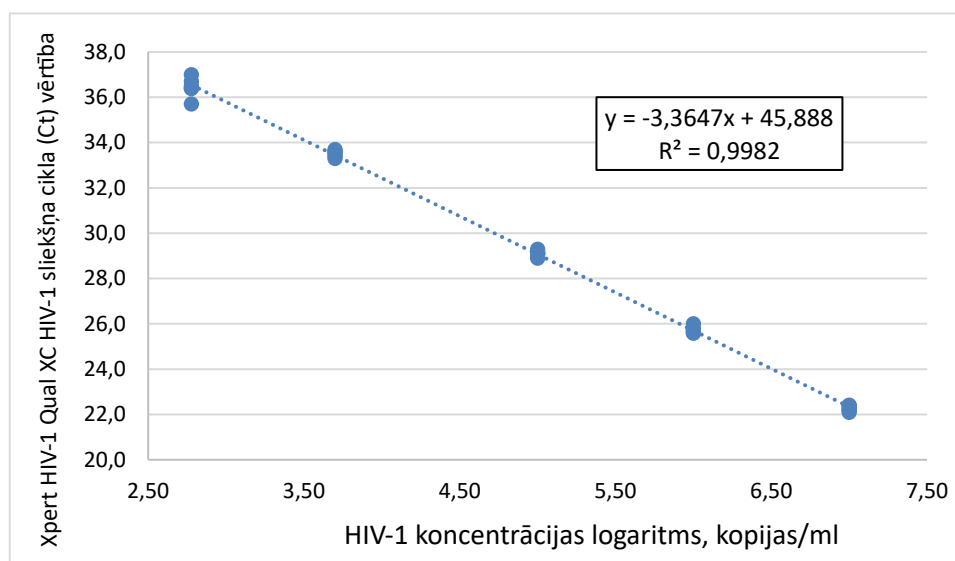
| Apakštīps/grupa | Šūnu kultūru/klīnisko paraugu skaits | Derīgo replikātu skaits | Reaktīvo replikātu skaits |
|-----------------|--------------------------------------|-------------------------|---------------------------|
| A | 5 | 5 | 5 |
| D | 5 | 5 | 5 |
| F | 5 | 5 | 5 |
| G | 5 | 5 | 5 |
| H | 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 Mērīšanas diapazons

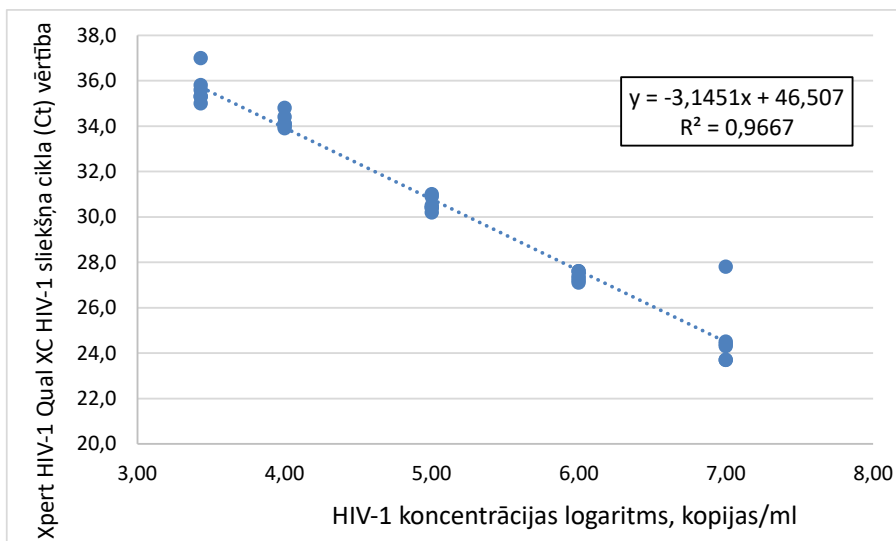
HIV-1 Qual XC testa mērījumu diapazons tika noteikts analizējot piecu dalībnieku paneli katram parauga tipam gan nesadalītām asinīm, gan DBS, attiecīgi sākot no 600 līdz 1×10^7 kopijas/ml un no 2700 līdz 1×10^7 kopijas/ml.

Divi piecu dalībnieku paneļi (nesadalītas asinis un DBS) tika sagatavoti, paralēli atšķaidot HIV-1 atsaucē materiālu (HIV-1 B apakštīps) HIV-1 negatīvās K2 EDTA nesadalītās asinīs. Izmantotais atsaucē materiāls tika kalibrēts atbilstoši PVO 4. starptautiskajam HIV-1 standartam (NIBSC kods: 16/194). Katru no diviem piecu dalībnieku paneļiem (nesadalītas asinis un DBS) pārbaudīja, izmantojot vienu HIV-1 Qual XC testa komplekta partiju ar sešiem replikātiem katram paneļa dalībniekam.

Rezultāti no nesadalītām asinīm un DBS paneļa ir parādīti Attēls 15 un Attēls 16. HIV-1 Qual XC tests ir lineārs diapazonā no 600 kopijām/ml līdz 1×10^7 kopijām/ml ar R^2 0,998 WB un robežās no 2700 kopijām/ml līdz 1×10^7 kopijām/ml ar R^2 0,967 DBS.



Attēls 15. Linearitāte nesadalītās asinīs HIV-1 Qual XC testam



Attēls 16. Linearitāte sauso asiņu paraugos HIV-1 Qual XC testam

21.5 Analītiskais specifiskums (ekskluzivitāte)

Testa HIV-1 Qual XC analītiskais specifiskums tika novērtēts, pievienojot iespējami krusteniski reaģējošus vai traucējošus mikroorganismus 1×10^5 CFU/ml koncentrācijā mikroorganismiem vai arī $\geq 1 \times 10^5$ kopijas/ml vai TCID₅₀/ml vīrusiem HIV-1 negatīvās K2 EDTA nesadalītās asinīs un K2 EDTA nesadalītās asinīs, kas satur HIV-1 atsaucē materiālu 600 kopijas/ml ($3 \times \text{LoD}$) koncentrācijā. Izmantotais HIV-1 atsaucē materiāls tika kalibrēts atbilstoši PVO 4. starptautiskajam HIV-1 standartam (NIBSC kods: 16/194). Testētie mikroorganismi ir parādīti Tabulā 9. Neviens no testētajiem mikroorganismiem neuzrādīja krustenisku reaģētspēju vai traucējumus attiecībā uz HIV-1 noteikšanu.

Tabula 9. Analītiskā specifiskuma mikroorganismi

| Vīruss | Baktērijas | Sēnītes/raugi | Parazīti |
|-------------------------------|------------------------------------|-------------------------------|-----------------------|
| Čikungunjas vīruss | <i>Mycobacterium tuberculosis</i> | <i>Candida Albicans</i> | Leishmania Major |
| Citomegalovīruss | <i>Propionibacterium acnes</i> | <i>Candida Glabrata</i> | Plasmodium Falciparum |
| Epšteina-Barra vīruss | <i>Staphylococcus aureus</i> | <i>Candida Tropicalis</i> | Trypanosoma brucei |
| A hepatīta vīruss | <i>Staphylococcus epidermidis</i> | <i>Pneumocystis jirovecii</i> | Trypanosoma cruzi |
| B hepatīta vīruss | <i>Staphylococcus haemolyticus</i> | | |
| C hepatīta vīruss | | | |
| Herpes Simplex vīruss 1 | | | |
| Herpes Simplex vīruss 2 | | | |
| Cilvēka herpesvīruss 6 | | | |
| Cilvēka imūndeficīta vīruss 2 | | | |
| Cilvēka papilomas vīruss | | | |

| Vīruss | Baktērijas | Sēnītes/raugi | Parazīti |
|---|------------|---------------|----------|
| Cilvēka T-šūnu limfotropais vīruss, 1. tips | | | |
| Cilvēka T-šūnu limfotropais vīruss, 2. tips | | | |
| Gripas vīruss A | | | |

21.6 Potenciāli traucējošas vielas

Tika izvērtēta testa HIV-1 Qual XC uzņēmība pret traucējumiem, ko rada paaugstināti endogēno vielu līmeņi; zāles, kas izrakstītas ar HIV-1 inficētajiem pacientiem vai personām, kam ir blakusinfekcijas vai citas blakusslimības, un autoimūno slimību marķieri. Inhibējošā ietekme tika izvērtēta ar HIV-1 atsaucē materiālu un bez tā aptuveni 3xLoD koncentrācijā. Izmantotais HIV-1 atsaucē materiāls tika kalibrēts atbilstoši PVO 4. starptautiskajam HIV-1 standartam (NIBSC kods: 16/194).

Tabula 10 parādīto endogēno vielu paaugstinātie līmeņi netraucēja testa HIV-1 Qual XC HIV-1 noteikšanai un neietekmēja testa specifiskumu, testējot ar HIV-1 un bez tās.

Tabula 10. Testētās endogēnās vielas un koncentrācija

| Vielas | Testētā koncentrācija |
|--------------------------|-----------------------|
| Albumīns | 9,6 g/dl |
| Bilirubīns | 62 mg/dl |
| Hemoglobīns | 20 g/l |
| Cilvēka DNA | 0,4 mg/dl |
| Triglicerīdi | 3200 mg/dl |
| Baltās asins šūnas (BAŠ) | 1,70E+09 šūnas/dl |

Tika pierādīts, ka Tabula 11 parādītās zāļu sastāvdaļas netraucē testa HIV-1 Qual XC HIV-1 noteikšanai un neietekmē tā specifiskumu, testējot trīs reizes maksimālā līmeņa koncentrācijā (C_{max}) ar HIV-1 RNA un bez tās.

Tabula 11. Testētās zāļu kopas

| Kopa | Zāles |
|------|--|
| 1 | Atazanavīrs, abakavīra sulfāts, biktegravīrs, cidofovīrs |
| 2 | Darunavīrs, dolutegravīrs, doravīrīns, efavirenzis |
| 3 | Emtricitabīns, lamivudīns. 3TC, lopinavīrs, maravīroks |
| 4 | Nevirapīns, raltegravīrs, tenofovīra dizoproksila fumarāts, zidovudīns |
| 5 | Daklatasvīrs, dasabuvīrs. ABT-333, grazoprevīrs, pibrentasvīrs, sofosbuvīrs |
| 6 | Ombitasvīrs, paritaprevīrs, ribavīrīns, simeprevīrs, velpatasvīrs |
| 7 | Interferons alfa-2b, peginterferons 2a, adefovīra dipivoksils, entekavīrs, telbivudīns |
| 8 | Aciklovīrs, foscarnets, ganciklovīrs, valganciklovīra hidrohlorīds (HCl) |
| 9 | Azitromicīns, ciprofloksacīns, klaritromicīns |
| 10 | Acetaminofēns, acetilsalicilskābe, atorvastatīns, loratadīns |
| 11 | Nadolols, askorbīnskābe, fenilefrīns, ibuprofēns |

| Kopa | Zāles |
|------|--|
| 12 | Artemēters, dezetilamodiakvīns, meflokvīns, kvinīns |
| 13 | Primakvīns, hlorokvīns, doksiciklīns |
| 14 | Rifampīns, INH, etambutols, pirazīnamīds |
| 15 | Moksifloksacīns, levofloksacīns, amikacīns, bedakvilīns ^a |
| 16 | Trimetoprimis/sulfametoksazols, gentamicīns, metronidazols, ceftriaksons |

^a Testētas atsevišķi

Nesadalītu asiņu paraugu testēšana no personām, kam ir pozitīvs katrs no autoimūno slimību marķieriem; tika uzrādīts, ka sistēmiskā sarkanā vilkēde (SLE), antinukleārās antivielas (ANA) vai reimatoīdais faktors (RF) netraucē HIV-1 noteikšanai vai neietekmē HIV-1 Qual XC testa specifiskumu, testējot ar HIV-1 RNA vai bez tās.

21.7 Serokonversijas jutīgums

HIV-1 Qual XC testa jutīgums tika novērtēts, pārbaudot secīgus plazmas paraugus no divpadsmit serokonversijas paneļiem. HIV-1 Qual XC tests noteica HIV-1 RNS 44 no 61 parauga, salīdzinot ar 11 no 61, kas tika noteikti, izmantojot vismaz vienu HIV-1 antivielu testu (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). HIV-1 pozitīvs testa rezultāts tika iegūts agrāk ar HIV-1 Qual XC testu visos divpadsmit paneļos, salīdzinot ar HIV-1 antivielu skrīninga testu. Serokonversijas jutīgums ir parādīts Tabula 12.

Tabula 12. Serokonversijas jutīgums

| Paneļa Nr. | Paneļa dalībnieku skaits | Aizvadītās dienas | Reaktīvo paneļa dalībnieku skaits | | | Dienas līdz pirmajam reaktīvajam rezultātam | | | Dienas starp pirmo reaktīvo rezultātu ar HIV-1 Qual XC un jebkuru AB testu |
|------------|--------------------------|-------------------|-----------------------------------|------------------------------|---------------------------------|---|------------------------------|---------------------------------|--|
| | | | HIV-1 Qual XC | Antivielu tests ^a | Antigēna p24 tests ^b | HIV-1 Qual XC | Antivielu tests ^a | Antigēna p24 tests ^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 Antivielu tests, pamatojoties uz pakalpojuma sniedzēja datiem: Abbott HIV 1/2 EIA, Abbott PRISM HIV-1/2, Abbott Murex HIV 1.2. HIV, Bio-Rad GS HIV-1/HIV-2 Plus O EIA, Siemens HIV 1/O/2 uzlabotā ADVIA Centaur

- ^b Antigēna p24 tests, pamatojoties uz pakalpojuma sniedzēja datiem: Coulter HIV-1 p24 antigēns, Perkin Elmer Alliance HIV-1 p24 ELISA
- ^c Visas asiņošanas tika noteiktas ar HIV-1 Qual XC testu.
- ^d Visas asiņošanas bija nereaktīvas HIV antivielām (pamatojoties uz pakalpojuma sniedzēja informāciju). Pēdējā asiņošanas diena tiek izmantota, lai noteiktu "dienas līdz pirmajam reaktīvajam rezultātam".

21.8 Visas sistēmas kļūmes rādītājs

Visas sistēmas atteices biežums HIV-1 Qual XC testa veikšanai tika noteikts, testējot 10 unikālus HIV-1 B apakštipa paraugus, kas atšķaidīti K2 EDTA nesadalītās asinīs līdz mērķa koncentrācijai 600 kopijas/ml (3xLoD) un testēti replikātos pa 10, ko veica viens lietotājs, izmantojot vienu HIV-1 Qual XC testa komplektu.

Šī pētījuma rezultāti uzrādīja, ka visi 100 replikāti bija derīgi un ziņoja par pozitīvu HIV-1, tādējādi visas sistēmas kļūmes rādītājs ir 0%.

21.9 Piesārņojums pārnesot

Tika testēts augsta titra, HIV-1 pozitīvs paraugs (1×10^7 kopijas/ml), un pēc tam uzreiz tika testēts HIV-1 negatīvs paraugs tajā pašā GeneXpert iekārtas modulī. Procedūra tika atkārtota divdesmit (20) reižu divos dažādos moduļos gan nesadalītu asiņu, gan DBS parauga tipam. Testa HIV-1 Qual XC pārnesšanas rādītājs bija 0%.

22 Reproducējamība un precizitāte

Xpert HIV-1 Qual XC testa reproducējamību un precizitāti noteica gan DBS, gan WB paraugiem, izmantojot 15 paneļa dalībniekus. Testēšana tika veikta trīs vietās. Pozitīvie grupas dalībnieki tika sagatavoti, izmantojot HIV-1 materiālu, kas pievienots K2-EDTA HIV-1 negatīvajām nesadalītām asinīm, lai sasniegtu $\sim 1xLoD$, $\sim 3xLoD$ un $\sim 5-7xLoD$ koncentrāciju. Negatīvā paneļa dalībnieki tika sagatavoti no HIV-1 negatīvām K2-EDTA nesadalītām asinīm. Katru ekspertu grupas dalībnieku 6 dienu laikā replikātos divas reizes dienā pārbaudīja divi operatori. Tika izmantotas sešas dažādas komplektu partijas.

Dati tika analizēti, aprēķinot kvalitatīvo procentuālo attiecību katram paneļa dalībniekam. DBS paneļa dalībnieku rezultāti ir parādīti Tabula 13 un WB paneļa dalībnieku rezultāti ir parādīti Tabula 14. Savienojamības analizēs pētījuma vietās vai komplekta partijās nebija būtisku rezultātu atšķirību. Procentuālā atbilstība un statistiski nozīmīgu atšķirību trūkums uzrāda pieņemamu reproducējamību un precizitāti.

Tabula 13. Procentuālā atbilstība par kvalitatīviem rezultātiem HIV-1 noteikšanai — DBS paneļa dalībnieki

| Paneļa dalībnieks | 1. vieta | | | 2. vieta | | | 3. vieta | | | Paneļa locekļa kopējā atbilstība (n/ N) un 95% CI |
|--------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|---|
| | 1. opcija | 2. opcija | Vieta | 1. opcija | 2. opcija | Vieta | 1. opcija | 2. opcija | Vieta | |
| DBS mēreni pozitīvs ~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 mēreni pozitīvs ~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 nedaudz pozitīvs ~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 vāji pozitīvs ~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 |
| Negatīvs 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 vāji pozitīvs ~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 |
| Negatīvs 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 |

Tabula 14. Kvalitatīvo rezultātu HIV-1 noteikšanai procentuālā atbilstība – WB paneļa dalībnieki

| Paneļa dalībnieks | 1. vieta | | | 2. vieta | | | 3. vieta | | | Paneļa locekļa kopējā atbilstība (n/ N) un 95% CI |
|-------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|---|
| | 1. opcija | 2. opcija | Vieta | 1. opcija | 2. opcija | Vieta | 1. opcija | 2. opcija | Vieta | |
| WB vidēji pozitīvs ~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 vidēji pozitīvs ~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 nedaudz pozitīvs ~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 |
| Negatīvs WB 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 nedaudz pozitīvs ~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 |
| Negatīvs WB 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 |

| Paneļa dalībnieks | 1. vieta | | | 2. vieta | | | 3. vieta | | | Paneļa locekļa kopējā atbilstība (n/N) un 95% CI |
|------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|--|
| | 1. opcija | 2. opcija | Vieta | 1. opcija | 2. opcija | Vieta | 1. opcija | 2. opcija | Vieta | |
| WB nedaudz pozitīvs ~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 |
| Negatīvs WB 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 References

- Barre-Sinoussi F, Chermann JC, Rey F, et al. T-limfotropā retrovīrusa izolēšana pacientam, kuram ir risks iegūt iegūtā imūndeficīta sindromu (AIDS). *Science* 1983;220:868–871.
- Popovic M, Sarngadharan MG, Read E, et al. Citopātisko retrovīrusu (HTLV-I) noteikšana, izolēšana un nepārtraukta ražošana pacientiem ar AIDS un pirms AIDS. *Science* 1984;224:497–500.
- Gallo RC, Salahuddin SZ, Popovic M u.c. Bieža citopātisko retrovīrusu noteikšana un izolēšana (HTLV-1 no pacientiem ar AIDS un AIDS risku). *Science* 1984;224:500–503.
- Curran JW, Jaffe HW, Hardy AM, et al. HIV infekcijas un AIDS epidemioloģija Amerikas Savienotajās Valstīs. *Science* 1988;239:610–616.
- Schochetman G, George JR, redaktori. AIDS testēšana: visaptveroša rokasgrāmata tehniskiem, medicīniskiem, sociāliem, juridiskiem un pārvaldības jautājumiem. 2. izd. Ņujorka: NY Springer-Verlag; 1994.
- Nduati R, John G, Mbori-Ngacha, et al. Zīdīšanas un mākslīgās barošanas ietekme uz HIV-1 pārvešanu: randomizēts klīniskais pētījums. *Journal of the American Medical Association* 2000;283:1167–1174.
- Apvienoto Nāciju Organizācijas Kopējās HIV/AIDS apkarošanas programmas (UNAIDS) dati 2020 (https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/2020_aids-data-book_en.pdf)
- Luzuriaga K, Mofenson LM. Izaicinājumi bērnu HIV-1 infekcijas iznīcināšanā. *New England Journal of Medicine*. 2016 febr. 25;374(8):761-70.
- Read JS. AIDS Pediatrijas komiteja, Amerikas Pediatrijas akadēmija HIV-1 infekcijas diagnoze bērniem, kas jaunāki par 18 mēnešiem, Amerikas Savienotajās Valstīs. *Pediatrics* 2007;120:e1547–1562.
- Aids.gov. AIDS pazīmes un simptomi. Resursam piekļūts 2015. gada maijā vietnē <https://www.aids.gov/hiv-aids-basics/hiv-aids-101/signs-and-symptoms/>.
- O'Brien M, et al. Vai mums vajadzētu ārstēt akūtu HIV infekciju? *Curr HIV/AIDS Rep*. 2012 jūn.;9(2):101-10.
- Daar ES, Moudgil T, Meyer RD, Ho DD. Pārejoši augsts virēmijas līmenis pacientiem ar primāru cilvēka imūndeficīta 1. tipa vīrusa infekciju. *New England Journal of Medicine* 1991;324:961–964.
- Clark SJ, Saag MS, Decker WD. Augsti citopātiskā vīrusa titri plazmā pacientiem ar simptomātisku primāru HIV-1 infekciju. *New England Journal of Medicine* 1991;324:954–960.
- WHO International Standard; 4th HIV-1 International Standard (NIBSC code: 16/194). National Institute for Biological Standards and Control; 2017.
- 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.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline. Document M29 (skatiet jaunāko izdevumu).
- World Health Organization. Safe management of wastes from health-care activities. 2nd Edition. WHO, 2014. Resursam piekļūts 2018. gada 20. aprīlī vietnē http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/wastemanag/en/
- 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).
- Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

24 Cepheid galveno biroju atrašanās vietas

Uzņēmuma galvenais birojs

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Tālrunis: + 1 408 541 4191
Fakss: + 1 408 541 4192
www.cepheid.com

Eiropas galvenais birojs

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Tālrunis: + 33 563 825 300
Fakss: + 33 563 825 301
www.cepheidinternational.com

25 Tehniskā palīdzība

Pirms sazināties ar mums

Pirms sazināties ar Cepheid tehniskā atbalsta biroju, apkopojiet šādu informāciju:





- Produkta nosaukums
- Partijas numurs
- Iekārtas sērijas numurs
- Kļūdu ziņojumi (ja tādi ir)
- Programmatūras versija un, ja piemērojams, datora apkopes etiķetes numurs















Francija

Tālrunis: + 33 563 825 319 E-pasta adrese: support@cepheideurope.com

Visu Cepheid tehniskā atbalsta biroju kontaktinformācija ir pieejama mūsu tīmekļa vietnē: www.cepheid.com/en/support/contact-us

26 Simbolu tabula

| Simbols | Nozīme |
|---|---|
|  | Kataloga numurs |
|  | <i>In vitro</i> diagnostikas medicīniskā ierīce |
|  | CE zīme — Eiropas atbilstība |
|  | Nelietot atkārtoti |

| Simbols | Nozīme |
|---|---------------------------------------|
|  | Partijas numurs |
|  | Skatīt lietošanas pamācību |
|  | Ražotājs |
|  | Ražotāja valsts |
|  | Satur pietiekamu daudzumu n testiem |
|  | Kontrole |
|  | Derīguma termiņš |
|  | Temperatūras ierobežojums |
|  | Bioloģiskie riski |
|  | Uzmanību! |
|  | Brīdinājums |
|  | Bīstamība veselībai |
|  | Pilnvarotais pārstāvis Šveicē |
|  | Importētājs |



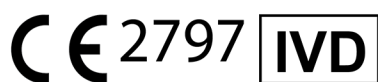
Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna,
Sweden



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



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



27 Pārstrādāto izdevumu vēsture

Izmaiņu apraksts: 302–3767, Red. E uz Red. F

| Sadaļa | Izmaiņu apraksts |
|----------------|---|
| Visā dokumentā | Xpert HIV-1 Qual XC |
| 12.1 | Labota kļūda sadaļā Kārtridža sagatavošana. |
| 25 | Labota kļūda sadaļā Tehniskā palīdzība. |