

Xpert[®] HIV-1 Qual XC

REF GXHIV-QA-XC-CE-10

Naudojimo instrukcijos

CE 2797 **IVD**

Prekės ženklas, patentai ir autorių teisių pareiškimai

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“ logotipas, „GeneXpert“[®], ir „Xpert“[®] yra „Cepheid“ prekės ženklai, registruoti JAV ir kitose šalyse. Visi kiti prekių ženklai nuosavybės teise priklauso atitinkamiems turtinių teisių turėtojams.

ŠIO PRODUKTO PIRKIMAS PIRKĖJUI SUTEIKIA NEPERDUODAMĄ TEISĘ JĮ NAUDOTI PAGAL ŠIAS NAUDOJIMO INSTRUKCIJAS. JOKIOS KITOS TEISĖS NĖRA TINKAMAI PERTEIKIAMOS AIŠKIAI, NUMANOMAI ARBA ESTOPPEL. BE TO, PERKANT ŠĮ PRODUKTĄ NESUTEIKIAMOS JOKIOS PERPARDAVIMO TEISĖS.

© 2021-2023 Cepheid.

Keitinių aprašą žr. Skirsnis 27 Pakeitimų istorija.

Xpert[®] HIV-1 Qual XC

Tik *in vitro* diagnostikai.

1 Patentuotas pavadinimas

Xpert[®] HIV-1 Qual XC

2 Bendras arba įprastas pavadinimas

ŽIV-1 Qual XC

3 Numatytasis naudojimas

Xpert[®] HIV-1 Qual XC (Išplėstinė aprėptis) yra *in vitro* nukleorūgščių amplifikacijos testas, skirtas kokybiškai nustatyti 1 tipo žmogaus imunodeficitinio viruso (ŽIV-1) visus nukleorūgštis, naudojant automatizuotą „GeneXpert[®]“ sistemą. Tyrimas naudojamas ŽIV-1 aptikti žmogaus sausuose kraujo lašuose (SKL) ir EDTA kapiliarų ar visos sudėties veninio kraujo (VSK) mėginiuose iš asmenų, įtariamų dėl ŽIV-1 infekcijos.

Xpert[®] HIV-1 Qual XC skirtas padėti diagnozuoti ŽIV-1 infekciją kartu su klinicine apraiška ir kitais laboratoriniais žymenimis kūdikiams, paaugliams ir suaugusiesiems.

Xpert[®] HIV-1 Qual XC yra skirtas naudoti laboratorijos specialistams, apmokytiems sveikatos priežiūros specialistams arba kitiems sveikatos priežiūros darbuotojams, besimokantiems apie atitinkamą priemonės naudojimą. Šis tyrimas gali būti naudojamas laboratorijoje arba šalia paciento atliekamoje tyrimo aplinkoje.

Tyrimas nėra skirtas atlikti kaip kraujo, organų arba audinių donorų ŽIV-1 atrankos tyrimas.

4 Santrauka ir paaiškinimas

Žmogaus imunodeficitinio virusas (ŽIV) yra įgyto imunodeficitinio sindromo (AIDS) etiologinis veiksnys.^{1,2,3} ŽIV gali būti perduodamas seksualinio kontakto metu, veikiant užkrėstą kraują, kūno skysčius ar kraujo produktus, prenatalinę vaisiaus infekciją ar perinatalinę ar postnatalinę naujagimio infekciją.^{4,5,6} Negydoma ŽIV-1 infekcija pasižymi aukšto lygio virusų gamyba ir CD4 T ląstelių sunaikinimu, nepaisant dažnai ilgos klinikinės latentinės būsenos, iki reikšmingo grynojo CD4 T ląstelių praradimo ir AIDS.

Pasaulyje yra apie 38 milijonai ŽIV sergančių žmonių. Iš užkrėstųjų 1,7 mln. yra naujos infekcijos, ir maždaug 150 000 yra vaikai. Du trečdaliai visų ŽIV sergančių žmonių gyvena į pietus nuo Sacharos esančioje Afrikoje.⁷ Jeigu ŽIV tyrimas nebus atliktas laiku ir nebus pradėta terapija, maždaug pusė visų ŽIV sergančių vaikų mirs nesulaukę dvejų metų.⁸ Ankstyva kūdikių ŽIV infekcijos diagnozė yra būtinybė ir ŽIV-1 nukleorūgščių tyrimas yra pagrindinis būdas nustatyti infekciją 18 mėnesių ir jaunesniems vaikams.⁹

Kitiems, turintiems ŽIV infekciją, paprastai po poros dienų iki savaičių po pradinio poveikio pasireiškia ūminė infekcija, kuriai būdingi gripo simptomai¹⁰ Ūminės ŽIV infekcijos paprastai trunka mažiau nei 14 dienų¹¹ ir yra susijusios su aukštu viremijos lygiu prieš nustatomą imuninį atsaką.^{12,13} Todėl nustatant ūminę infekciją, ŽIV-1 nukleorūgščių tyrimas gali būti jautresnis nei standartinis serologinis tyrimas.¹⁰

ŽIV-1 Qual XC tyrime naudojama atvirkštinės transkripcijos polimerazės grandininės reakcijos (AT-PGR) technologija, kad būtų pasiektas didelis jautrumas kokybiniam ŽIV-1 nukleorūgščių nustatymui VSK arba SKL mėginiuose.

5 Procedūros principas

Prietaisų sistema „GeneXpert“ (GX) suteikia galimybę automatizuoti ir integruoti mėginių paruošimo, nukleorūgščių amplifikacijos ir taikinių sekų aptikimo procesus, tikralaikiu atvirkštinės transkripcijos PGR (AT-PGR) metodu, tiriant paprastus arba kompleksinius mėginius. Sistema sudaro prietaisus ir asmeninis kompiuteris ir iš anksto įkelta programinė įranga, skirta tyrimams vykdyti ir rezultatams peržiūrėti. Sistemoms reikalingos vienkartinės „GeneXpert“ kasetės, kuriose yra AT-PGR reagentų ir atliekami AT-PGR procesai. Kadangi kasetės yra atskiros, kryžminė mėginių užteršimo galimybė yra maža. Norėdami gauti išsamų sistemos aprašymą, žr. *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Infinity System Operator Manual* arba *GeneXpert Edge System User's Guide*.

ŽIV-1 Qual XC tyrimas apima reagentus ŽIV-1 bendroms nukleorūgštims nustatyti mėginiuose, taip pat vidinę kontrolę, siekiant užtikrinti tinkamą taikinių apdorojimą ir stebėti inhibitorių buvimą RT ir PGR reakcijose. ŽIV-1 amplifikacija ir aptikimas atliekamas pradmenimis ir zondais, nukreiptais į labai konservuotą visiškos nukleorūgšties (angl. long terminal repeat, LTR) sritį ir ŽIV-1 genomo polimerazės geną (dvigubą taikinį). ŽIV-1 Qual XC tyrimas taip pat kontroliuoja mėginio pagrįstumą nustatant žmogaus hidroksimetilbilano sintazės (angl. human Hydroxymethylbilane Synthase, HMBS) geną. Zondo tikrinimo kontrolė (ZTK) užtikrina reagento rehidrataciją, PGR mėgintuvėlio užpildymą kasetėje, zondo vientisumą ir dažų stabilumą.

ŽIV-1 Qual XC tyrimas yra standartizuotas pagal 4^o Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) ŽIV-1 tarptautinį standartą (NIBSC kodas 16/194).¹⁴

6 Pateiktos medžiagos

Rinkinyje ŽIV-1 Qual XC yra pakankamai reagentų 10 mėginių apdoroti. Rinkinyje yra:

ŽIV-1 Qual XC kasetės su integruotais reakciniais mėgintuvėliais	10
1 granulė, 2 granulė, ir 3 granulė (liofilizuota)	Kiekvieno po 1 kasetėje
Lizės reagentas (Guanidinio hidrochloridas)	1,2 ml vienoje kasetėje
Skalavimo reagentas	0,5 ml vienoje kasetėje
Išplovimo reagentas	1,5 ml vienoje kasetėje
Plovimo reagentas (guanidino tiocianatas)	3,2 ml vienoje kasetėje
Proteinazės K reagentas	0,48 ml vienoje kasetėje
Vienkartinės 100 µl perpylimo pipetės	1 rinkinys po 10 maišelių
Kompaktinis diskas (CD)	1 viename rinkinyje
<ul style="list-style-type: none"> • Analizės apibrėžimo failas (AAF) • Nurodymai importuoti TAF į programinę įrangą • Naudojimo instrukcija (pakuotės įdėklas) 	

Pastaba Saugos duomenų lapus (Safety Data Sheets, SDS) galite rasti www.cepheid.com arba www.cepheidinternational.com skirtuke PAGALBA (SUPPORT).

Pastaba Galvijų serumo albuminas (GSA) šio produkto granulėse buvo gaminamas tik iš JAV gaunamos galvijų plazmos. Atrajojančių gyvūnų baltymai ar kiti gyvūniniai baltymai nebuvo šeriami gyvūnams; gyvūnams buvo atliekamas priešmirtinis ir pomirtinis tyrimas. Apdorojant medžiaga nebuvo maišoma su kitomis gyvūninėmis medžiagomis.

7 Laikymas ir tvarkymas

- ŽIV-1 Qual XC tyrimų kasetes laikykite 2–28 °C temperatūroje.
- Prieš naudojimą ŽIV-1 Qual XC tyrimų kasetes reikia laikyti 15–30 °C temperatūroje, jeigu jos buvo laikomos šaltai.
- Neatidarykite kasetės dangtelio, kol nebūsate pasirengę atlikti tyrimą.
- Atidarius kasetės dangtelį ir įdėjus mėginį, kasetę reikia sunaudoti per 4 valandas.
- Nenaudokite pratekėjusios kasetės.

- Nenaudokite užšaldytų kasečių.
- Nenaudokite kasetės pasibaigus tinkamumo laikui.
- Laikykite kasetes rinkinio dėžutėse iki naudojimo ir venkite tiesioginių saulės spindulių.

8 Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

- Sistema „GeneXpert Dx“, sistema „GeneXpert Infinity“ arba sistema „GeneXpert Edge“ (katalogo numeris skiriasi pagal konfigūraciją): „GeneXpert“ prietaisas, kompiuteris su patentuota programinės įrangos versija „GeneXpert“ 4.7b (sistema „GeneXpert Dx“), „Xpertise“™ 6.4b arba naujesnė versija („Infinity System“), „GeneXpert Edge“ programinės įrangos versija 1.0 („GeneXpert Edge System“), brūkšniinių kodų skaitytuvas ir naudotojo vadovas
- Spausdintuvas: Jeigu reikia spausdintuvo, susisieki su „Cepheid“ techninės pagalbos skyriumi ir susitarkite dėl rekomenduojamo spausdintuvo pirkimo.
- Naujai paruoštas 10 % baliklis / natrio hipochloritas.
- Etanolis arba denatūruotas etanolis.
- Naudojant SKL:
 - SKL popierinių filtrų kortelės 12 mm dėmėms, pvz., „Whatman 903“™, „Munktell“ arba lygiavertės
 - Lancetai, sausikliai, plastikiniai sandarūs maišeliai
 - Pincetai / žnyplės (tiesios, metalinės, bukais galais; žr. pav. 1), Laikomos sterilios su balikliu / natrio hipochloritu
 - Žirkklės, sterilios (reikalingos tik tuo atveju, jei nenaudojamos perforuotos SKL kortelės, kad galima būtų išpjauti SKL iš filtravimo popieriaus)
 - Servetėlė / šluostė
 - Antiseptikas
- Naudojant kapiliarinį kraują:
 - Lancetai, servetėlės / šluostės
 - Antiseptikas




pav. 1. Tiesūs metaliniai pincetai, turintys buką galiuką

9 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Tik *in vitro* diagnostikai.
- Visus biologinius mėginius, įskaitant panaudotas kasetes, tvarkykite taip, lyg jie galėtų perduoti infekcinius agentus. Dažnai neįmanoma žinoti, kuris mėginys gali būti infekcinis, todėl visi biologiniai mėginiai turėtų būti tvarkomi laikantis standartinių atsargumo priemonių. Mėginių tvarkymo gaires galite rasti JAV ligų kontrolės ir prevencijos centruose¹⁵ bei Klinikinių ir laboratorinių standartų institute (angl. Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI).¹⁶
- Dirbdami su mėginiais ir reagentais, mėvėkite apsaugines vienkartinės pirštines, laboratorinius chalatus ir akių apsaugos priemones. Kruopščiai nusioplaukite rankas po mėginių ir mėginių reagentų naudojimo.
- Naudojant baliklį, turėtų būti imtasi tinkamų saugumo priemonių, todėl patartina pasirūpinti tinkamais akių plovimo arba odos skalavimo įrenginiais.
- Dirbdami su chemikalais ir tvarkydami biologinius mėginius laikykitės savo įstaigos saugos procedūrų.
- Apdorodami daugiau nei vieną mėginį vienu metu, atidarykite tik vieną kasetę; prieš apdorodami kitą mėginį, įdėkite mėginį ir uždarykite kasetę.
- Norint išvengti pacientų mėginių arba reagentų užteršimo tarp mėginių ruošimo, rekomenduojama naudoti gerą laboratorinę praktiką ir keisti pirštines.
- Nekeiskite ŽIV-1 Qual XC tyrimo reagentų kitais reagentais.

- Neatidarykite ŽIV-1 Qual XC tyrimo kasetės dangtelio, išskyrus tuos atvejus, kai pridodate VSK arba SKL mėginį.
- ŽIV-1 Qual XC tyrimo kasetę visada laikykite vertikaliaje padėtyje, kad išvengtumėte nuotėkio.
- Nenaudokite kasetės, jei ji atrodo drėgna arba atrodo, kad dangtelio tarpiklis buvo pažeistas.
- Nenaudokite kasetės, kuri buvo numesta išėmus ją iš pakuotės.
- Nekratykite kasetės. Pakračius arba numetus kasetę atidarius kasetės dangtelį, rezultatai gali būti netinkami.
- Nenaudokite kasetės su pažeistu reakcijų mėgintuvėliu.
- Nedėkite mėginio ID žymens ant kasetės dangtelio ar brūkšninio kodo žymens.
- Kiekviena vienkartinio naudojimo ŽIV-1 Qual XC tyrimo kasetė naudojama vienam mėginiui apdoroti. Nenaudokite pakartotinai panaudotų kasetių.
- Kiekviena vienkartinė pipetė naudojama vienam mėginiui perkelti. Panaudotų vienkartinų pipetėčių nenaudokite pakartotinai.
- Turėtų būti laikoma, kad biologiniai mėginiai, pernešimo priemonės ir panaudotos kasetės gali perduoti infekcijos sukėlėjus, reikalaujančius standartinių atsargumo priemonių. Laikykitės savo įstaigos aplinkos atliekų tvarkymo procedūrų tinkamam panaudotų kasetėčių ir nepanaudotų reagentų šalinimui. Šios medžiagos gali pasižymėti pavojingų cheminių atliekų savybėmis, kurias reikia šalinti specifinėmis sąlygomis. Jeigu šalies arba regionų teisės aktuose nėra aiškių nurodymų tinkamam šalinimui, biologinius mėginius ir panaudotas kasetes reikia išmesti pagal PSO (Pasaulio sveikatos organizacijos) medicininių atliekų tvarkymo ir šalinimo rekomendacijas.¹⁷
- Jeigu darbo vieta arba įranga su mėginiais užteršiama, kruopščiai išvalykite užterštą vietą šviežiai paruoštu 0,5 % natrio hipochlorito tirpalu (arba buitinio chloro baliklio 1:10 santykiu). Po to nuvalykite paviršių 70 % etanolio. Prieš tęsdami, leiskite darbo paviršiams visiškai išdžiūti.
- Prietaisų sistemos valymo ir dezinfekavimo instrukcijas ieškokite atitinkamose *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Infinity System Operator Manual* arba *GeneXpert Edge System User's Guide*.

10 Cheminiai pavojai^{18,19}

- JT GHS pavojingumo piktograma: 
- Signalinis žodis: PAVOJINGA
- **JT GHS pavojingumo frazės**
 - Gali būti kenksminga prarijus.
 - Dirgina odą.
 - Dirgina akis.
 - Įkvėpus gali sukelti alerginę reakciją, astmos simptomus arba apsunkinti kvėpavimą.
- **JT GHS atsargumo frazės**
 - Prevencija
 - Po naudojimo kruopščiai nuplauti.
 - Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
 - Venkite dulkių / dūmų / dujų / rūko / garų / purškalo įkvėpimo.
 - Atsakas
 - PATEKUS ANT ODOS: Plauti dideliu kiekiu muilo ir vandens.
 - Specifinis gydymas, žr. papildomą pirmosios pagalbos informaciją saugos duomenų lapuose (angl. Safety Data Sheets, SDS), esančius www.cepheid.com arba www.cepheidinternational.com skirtuke **PAGALBA (SUPPORT)**.
 - Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl juos apsivelkant.
 - Jeigu sudirginama oda: Kreiptis į gydytoją.
 - PATEKUS Į AKIS: Atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.
 - Jei akių dirginimas nepraeina: Kreiptis į gydytoją.
 - ĮKVĖPUS: Nukentėjusįjį išneškite į gryną orą ir laikykite ramybės būsenoje, patogioje kvėpuoti.
 - Jeigu pasireiškia respiraciniai simptomai: skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.

11 Mėginių surinkimas, gabenimas ir saugojimas

11.1 Veninio visos sudėties kraujo ėmimas

Surinkite veninį VSK steriliuose mėgintuvėliuose, naudodami antikoagulantą K2 EDTA (levandinės spalvos viršumi) pagal gamintojo naudojimo instrukcijas. Atliekant ŽIV-1 Qual XC tyrimą, reikia mažiausiai 100 µl VSK.

Mėginys, gabenimas ir laikymas

Prieš ruošiant ir tiriant mėginį, K2 EDTA antikoaguliuotas veninis PSK gali būti laikomas 2–8 ° C temperatūroje iki 96 valandų arba 2–35 ° C temperatūroje iki 24 valandų.

11.2 Kapiliarinis visos sudėties kraujo surinkimas

Kapiliarinio visos sudėties kraujo surinkimui naudokite specialų K2 EDTA padengtą surinkimo vamzdelį nedideliams kiekiams, kaip nurodyta gamintojo naudojimo instrukcijose. Surinkite daugiau nei 100 µl (pvz., 150 µl), kad kompensuotumėte ant mėgintuvėlio paviršiaus susikaupusį kiekį. Jei įmanoma, surinkite pakankamai visos sudėties kraujo pakartotiniams tyrimams, tame pačiame surinkimo mėgintuvėlyje arba atskirame mėgintuvėlyje, atsižvelgiant į mėgintuvėlio tūrį.

Mėginys, gabenimas ir laikymas

K2 EDTA antikoaguliuojamas kapiliarinis visos sudėties kraujas gali būti laikomas 2–35 ° C temperatūroje iki 60 minučių, prieš ruošiant ir tiriant mėginį.

11.2.1 Mėginių rinkimas iš kulno

Svarbi informacija Vaikų mėginių ėmimo vieta priklauso nuo vaiko amžiaus ir svorio. Vaikams, kurie jau gali vaikščioti, mėginių ėmimas iš kulno gali būti netinkamas, o mėginių ėmimas iš piršto gali būti tinkamesnis.

1. Siūloma, kad vaikas jaustųsi patogiai, ir jei įmanoma, ramiai ir saugioje padėtyje, kad kulnas būtų stabilizuotas.
2. Kiekvienam pacientui naudokite naują pirštinių porą.
3. Suraskite kulno odos dūrio vietą ir nuvalykite vietą sterilizuojančia servetėle. Prieš praduriant, vieta turėtų būti sausa. Geriausios surinkimo vietos gali būti kulno apačios šonai.
4. Kūdikiams tinkamu steriliu lancetu pradurkite odą ir leiskite tinkamai kraujuoti. Nesuspaukite ir pakartotinai nespaukite vietos, tačiau švelniai paspaudus kulną kraujas gali tekėti laisviau.
5. Pirmieji kraujo lašai gali būti nedideli ir netinkamo tūrio, todėl juos galima nuvalyti tol, kol bus pastebėti didesni kraujo lašai.
6. Leiskite kraujui laisvai tekėti iš vietos tiesiai į K2 EDTA padengtą surinkimo mėgintuvėlį. Neleiskite kraujui kresėti, nes tai gali trukdyti tyrimui.
7. Surinkus kraują, kulno vietą uždenkite tvarsčiu.

11.2.2 Mėginių rinkimas iš piršto

1. Kiekvienam pacientui naudokite naują pirštinių porą.
2. Raskite tinkamą vietą dūrimui. Trečiojo arba ketvirtojo piršto šonai su pakankamu minkštu audiniu dažnai tinka. Venkite pirštų galiuko ir pirštų pagalvėlės centro.
3. Rankų ir pirštų sušildymas ir laikymas palenkus žemyn gali padėti tinkamai kraujotakai.
4. Prieš bandydami įdurti, nuvalykite vietą dezinfekuojančia servetėle ir įsitikinkite, kad ji sausa.
5. Steriliu lancetu šiek tiek įdurkite pirštą į piršto pagalvėlės centro šoną. Patartina naudoti lancetą, kuris užtikrins laisvą kraujotaką. Nesuspaukite ir pakartotinai nespaukite vietos, tačiau švelniai paspaudus piršto galiuką kraujas gali tekėti laisviau.
6. Pirmieji kraujo lašai gali būti nedideli ir netinkamo tūrio, todėl juos galima nuvalyti tol, kol bus pastebėti didesni kraujo lašai.
7. Leiskite kraujui laisvai tekėti iš vietos tiesiai į K2 EDTA padengtą surinkimo mėgintuvėlį. Surinkus kraują, uždenkite vietą gipsu arba lipni tvarsčiu.

11.3 Sausų kraujo lašų rinkimas

Surinkite SKL mėginius taikydami tinkamas klininkines procedūras.

1. Paruoškite naudodami filtravimo popieriaus korteles „Whatman 903“ arba „Munktell“ arba lygiavertes medžiagas iš kapiliarinio kraujo, gauto tiesiai iš kulno, piršto ar piršto lazdelės arba surinkto į K2 EDTA mėgintuvėlį, kaip nurodyta gamintojo naudojimo instrukcijose. Taip pat galite paruošti SKL iš visos sudėties veninio kraujo, surinkto į sterilius mėgintuvėlius, kaip antikoaguliantą naudojant K2 EDTA (levandinės spalvos viršumi).
2. Užtepkite kraują kiekviename 12 milimetrų filtro popierinės kortelės apskritime.
3. Įsitikinkite, kad visas apskritimas yra padengtas krauju (maždaug 60–70 µl).
4. Iš kiekvieno mėginio padarykite mažiausiai du apskritimus, kad būtų galima pakartotinai ištirti.
5. Jei visos sudėties kraujas (veninis arba kapiliarinis) buvo surinktas į EDTA mėgintuvėlį, sumaišykite mėgintuvėlį apversdami mažiausiai 7 kartus, prieš tepdami VSK ant filtro.
6. Leiskite kortelei išdžiūti ore, kambario temperatūroje, mažiausiai keturias valandas.
7. Kiekvieną kortelę supakuokite į atskirus daugkartinio naudojimo uždaromus maišelius su desikanto maišeliu kiekviename maišelyje.

Mėginys, gabenimas ir laikymas

Išsiųskite filtravimo popieriaus korteles su SKL į tyrimų laboratorijas, kad jas būtų galima perdirbti atskiruose daugkartinio naudojimo uždaromuose maišeliuose su desikanto maišeliu kiekviename maišelyje. Korteles galima laikyti 2–25 °C temperatūroje arba užšaldyti –15 °C arba šaltesnėje temperatūroje iki 16 savaičių. Korteles taip pat galima laikyti 2–35 °C temperatūroje iki 8 savaičių.

12 Procedūra

12.1 Kasetės paruošimas

Svarbi informacija

Pridėjus mėginį į kasetę, tyrimą reikia pradėti per 4 valandas.

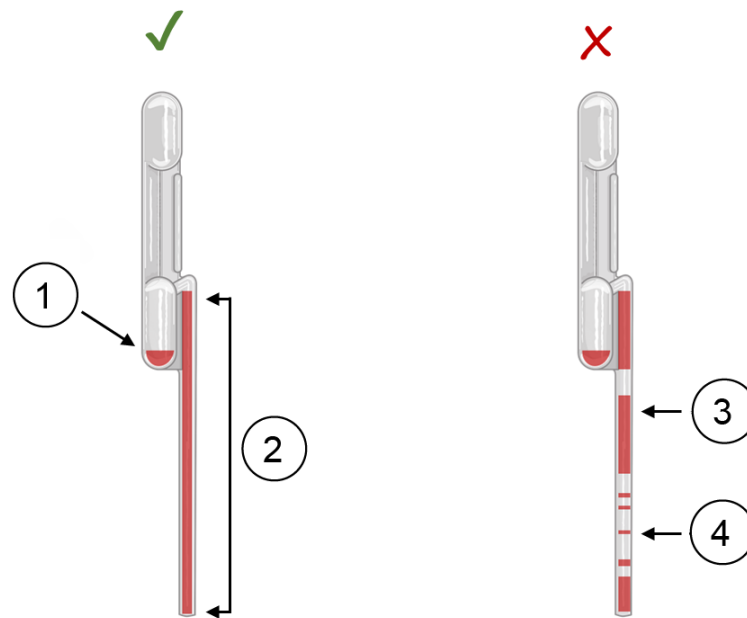
1. Mūvėkite apsaugines vienkartinės pirstines.
2. Prieš įdedant mėginį į kasetę, leiskite ŽIV-1 Qual XC tyrimų kasetėms ir mėginiui susibalansuoti iki 15–30 °C.
 - Negalima įdėti mėginio į šaltą (žemiau 15 °C) kasetę.
3. Įsitikinkite, kad tyrimo kasetė nepažeista. Nenaudokite jeigu pažeista.
4. Pažymėkite kasetę mėginio identifikacija.
5. Atidarykite tyrimo kasetės dangtelį.
6. Įdėkite mėginį į tyrimo kasetę:
 - *Visos sudėties kraujo* mėginiams (veninių arba kapiliarinių) žr. Skirsnis 12.2.
 - *Sauso kraujo lašų* mėginiams žr. Skirsnis 12.3.

12.2 Visos sudėties kraujas (veninis arba kapiliarinis)

1. Kraujo sumaišymui mažiausiai septynis kartus apverskite visos sudėties kraujo mėginį [EDTA (levandinės spalvos viršumi) arba EDTA kapiliarų surinkimo mėgintuvėlį].
2. Iš karto perpilkite 100 µL visos sudėties kraujo, naudodami pateiktą mikropipetę (pav. 2), išspausdami viršutinį guminį antgalį ir tada švelniai atleiskite, kad kraujas būtų įsiurbtas į mikropipetę. Perteklinis kraujas išsilies į apatinį guminį antgalį.

Svarbi informacija

Įsitikinkite, kad po pipetės pakėlimo iš kraujo paviršiaus EDTA rinkimo inde oras NEPATEKO į pipetę, nes tai gali sukelti nepakankamą kraujo tūrį (žr. pav. 2). NEPILKITE mėginio į kamerą! Panaudoję pipetę išmeskite.



pav. 2. ŽIV-1 Qual XC 100 µL perkėlimo mikropipetės testavimas (teisingas ir neteisingas naudojimas)

Skaičius	Aprašas
1	Mėginio perteklius (venkite pipetavimo į kasetę!)
2	100 µl kraujo (mėginys)
3	Greitas pipetavimas gali sukelti netikslumą!
4	Oro kišenė

3. Dar kartą suspauskite, kad kraujas išsiskirtų į kasetės mėginio kamerą (pav. 3). Vizualiai patikrinkite, ar kraujas išpiltas.



pav. 3. ŽIV-1 Qual XC Kasetė (vaizdas iš viršaus)

4. Uždarykite kasetės dangtelį ir pradėkite tyrimą:

- GeneXpert Dx System žr. Skirsnis 13.
- GeneXpert Edge System žr. Skirsnis 14.
- GeneXpert Infinity System žr. Skirsnis 15.

12.3 Sauso kraujo lašo mėginys

Svarbi informacija

Norėdami išvengti kryžminio užteršimo, nuvalykite pincetus ir žirkles (žirkles naudojamos tik tuo atveju, jei SKL kortelė nėra perforuota) servetėle tarp mėginių, naudojant 10 % baliklį. Įsitikinkite, kad SKL sugriebiantys paviršiai yra paveikti balikliu. Po kiekvieno sterilizavimo sausa servetėle išdžiovinkite pincetus ir žirkles arba leiskite jiems išdžiūti. Laikykitės šios procedūros, kad paruoštumėte pincetą naudojimui ir po kiekvieno mėginio.

1. Iškerpant SKL, vadovaukitės nubrėžtomis linijomis. Naudokite sterilizuotus pincetus SKL nuimti ir tvarkyti (pav. 4). Naudodami neperforuotą SKL, naudokite sterilizuotas žirkles, kad iš filtravimo popieriaus kortelių kiekvienam mėginiui iškirptumėte visą SKL.



pav. 4. SKL iškirpimas

2. Laikykite SKL pincetu ir įstatykite jį į kasetės mėginių kamerą, sulygiuotą su plyšiu, besitęsiančiu nuo mėginio kameros angos (pav. 3 ir pav. 5 pažymėtą rodykle). Laikykite jį tvirtai, švelniai stumdami žemyn kamerą. Kai SKL pirmiausiai liesis su kameros sienomis, jausis tam tikras pasipriešinimas.



pav. 5. SKL įdėjimas į mėginių kamerą

3. Slėgis prieš kameros sienas sulenks SKL taip, kad jis tilptų. Stumkite jį iki kameros dugno, kur jis pasieks galutinį sustojimą (pav. 6). Prieš atitraukdami pincetą, paleiskite SKL, kad netyčia jo neištrauktumėte.



pav. 6. SKL sulankstytas mėginio kameros apačioje

Svarbi informacija

Vizualiai patikrinkite kasetę ir įsitikinkite, kad SKL dabar yra mėginio kameros apačioje.

4. Uždarykite kasetės dangtelį ir pradėkite tyrimą:

- GeneXpert Dx System žr. Skirsnis 13.
- GeneXpert Edge System žr. Skirsnis 14.
- GeneXpert Infinity System žr. Skirsnis 15.

13 GeneXpert Dx System

13.1 Tyrimo apibrėžimo failo importavimas

Prieš pradėdami tyrimą, įsitikinkite, kad į programinę įrangą yra importuotas tinkamas Tyrimo apibrėžimo failas (TAF):

- *Visos sudėties kraujo* mėginio tipui: **Xpert HIV-1 Qual XC WB**.
- *Sausų kraujo lašų* mėginių tipui: **Xpert HIV-1 Qual XC DBS**.

Jeigu į kompiuterį atsisiunčiamas tik vienas iš dviejų ŽIV-1 Qual XC TAF, laukas **Pasirinkti tyrimą (Select Assay)** taip pat bus automatiškai užpildytas atlikus 6 veiksmą, pateiktą Skirsnis 13.2 toliau. Jeigu yra tiek SKL TAF, tiek VSK TAF, išskleidžiamajame meniu **Pasirinkti tyrimą (Select Assay)** pasirinkite TAF, atitinkantį naudojamą mėginio tipą, kaip parodyta pav. 7.

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

pav. 7. Pasirinkite TAF, atitinkantį naudojamą mėginio tipą

13.2 Tyrimo pradžia

Prieš pradėdami tyrimą, įsitikinkite, kad:

Svarbi informacija

- Sistemoje veikia tinkama GeneXpert Dx programinės įrangos versija, nurodyta skyriuje „Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos“.
- Į programinę įrangą yra importuotas teisingas tyrimo apibrėžimo failas.

Šiame skyriuje pateikiami pagrindiniai tyrimo vykdymo veiksmai. Išsamias instrukcijas rasite žr. *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

Pastaba Atlikti veiksmai gali būti skirtingi, jei sistemos administratorius pakeitė numatytąją sistemos darbo eigą.

1. Įjunkite GeneXpert Dx System, tada įjunkite kompiuterį ir prisijunkite. Programinė įranga GeneXpert bus paleista automatiškai. Jeigu ji nepaleidžiama, Windows® darbalaukyje dukart spustelėkite programinės įrangos GeneXpert Dx nuorodos piktogramą.
2. Prisijunkite naudodami savo naudotojo vardą ir slaptažodį.
3. **GeneXpert sistemos (GeneXpert System)** lange spustelėkite „**Sukurti tyrimą**“ (**Create Test**). Pasirodys langas „**Sukurti tyrimą**“ (**Create Test**). Pasirodys dialogo langas **Nuskaityti paciento ID brūkšninį kodą (Scan Patient ID barcode)**.
4. Nuskaitykite arba įveskite paciento ID (Patient ID). Jeigu įvedate paciento ID (Patient ID), įsitikinkite, kad paciento ID (Patient ID) įvestas teisingai. Paciento ID (Patient ID) susietas su tyrimo rezultatais ir pasirodys lange **Peržiūrėti rezultatus (View Results)** ir visose ataskaitose. Pasirodys dialogo langas **Nuskaityti mėginio ID (Sample ID) brūkšninį kodą (Scan Sample ID barcode)**.
5. Nuskaitykite arba įveskite mėginio ID (Sample ID). Jeigu įvedate mėginio ID (Sample ID), įsitikinkite, kad mėginio ID (Sample ID) įvestas teisingai. Mėginio ID susietas su tyrimo rezultatais ir pasirodys lange **Peržiūrėti rezultatus (View Results)** ir visose ataskaitose. Pasirodys dialogo langas **Nuskaityti kasetės brūkšninį kodą (Scan Cartridge Barcode)**.
6. Nuskaitykite brūkšninį kodą ant tyrimo kasetės. Naudodami brūkšninio kodo informaciją, programinė įranga automatiškai užpildo šių laukų langelius: Pasirinkti tyrimą (Select Assay), Reagento partijos ID (Reagent Lot ID), Kasetės SN (Cartridge SN) ir Galiojimo laikas (Expiration Date).

Pastaba Jeigu brūkšninis kodas ant kasetės nenuskaitomas, pakartokite tyrimą naudodami naują kasetę. Jeigu programinėje įrangoje nuskaitėte kasetės brūkšninį kodą ir tyrimo apibrėžimo failo nėra, pasirodys ekranas, rodantis, kad tyrimo apibrėžimo failas nėra įkeltas į sistemą. Jeigu pasirodys šis ekranas, susisiekite su Cepheid technine pagalba.

7. Spustelėkite **Pradėti tyrimą** („Start Test“). Pasirodžiusiam dialogo lange įveskite savo slaptažodį, jei to reikia.
8. Atidarykite prietaiso modulio dureles mirksint žaliai lemputei ir įdėkite kasetę.
9. Uždarykite dureles. Tyrimas prasideda ir žalia lemputė nustoja mirksėti. Baigus tyrimą, lemputė išsijungia.
10. Prieš atidarydami modulio dureles, palaukite, kol sistema atleis durelių užraktą, tada išimkite kasetę.
11. Panaudotas kasetes šalinkite į atitinkamą mėginių atliekų konteinerį pagal jūsų įstaigos standartinę praktiką.

13.3 Rezultatų peržiūra ir spausdinimas

Šiame skyriuje pateikiami pagrindiniai rezultatų peržiūros ir spausdinimo veiksmai. Išsamesnes instrukcijas, kaip peržiūrėti ir atsispausdinti rezultatus žr. *GeneXpert Dx sistemos operatoriaus vadove*.

1. Rezultatams peržiūrėti spustelėkite piktogramą **Peržiūrėti rezultatus (View Results)**.
2. Baigę tyrimą, spustelėkite mygtuką **Ataskaita (Report)** lange **Peržiūrėti rezultatus (View Results)** PDF ataskaitos failui peržiūrėti ir (arba) sugeneruoti.

14 GeneXpert Edge System

(Gali būti prieinama ne visose šalyse)

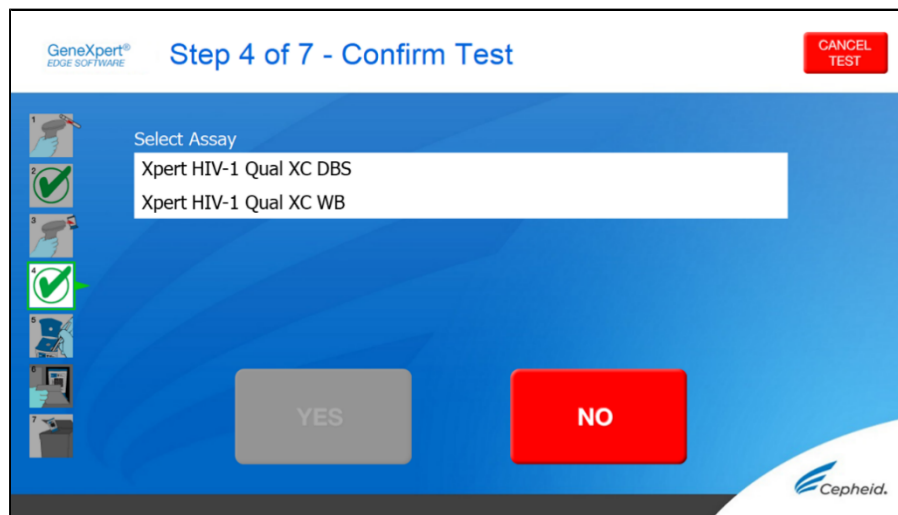
14.1 Tyrimo apibrėžimo failo importavimas

Prieš pradėdami tyrimą, įsitikinkite, kad į programinę įrangą yra importuotas tinkamas Tyrimo apibrėžimo failas (TAF):

- Pastaba**
- *Visos sudėties kraujo* mėginio tipui: Xpert ŽIV-1 Qual XC VSK.
 - *Sausų kraujo lašų* mėginių tipui: Xpert ŽIV-1 Qual XC SKL.

Jeigu į kompiuterį atsiunčiamas tik vienas iš dviejų **TAF, laukas Pasirinkti tyrimą (Select Assay)** taip pat bus automatiškai užpildytas atlikus 8a veiksmą, pateiktą Skirsnis 14.2 toliau. Palieskite **TAIP (YES)**, jeigu rodoma informacija yra teisinga. Jeigu yra tiek SKL TAF, tiek VSK TAF, išskleidžiamajame meniu **Pasirinkti tyrimą (Select Assay)** reikės pasirinkti TAF, atitinkantį naudojamą mėginio tipą, kaip parodyta

- Pastaba**
- Jeigu brūkšninis kodas ant kasetės nenuskaitomas, arba nuskaitant brūkšninį kodą gaunamas klaidos pranešimas, pakartokite tyrimą naudodami naują kasetę. Jeigu programinėje įrangoje nuskaitėte kasetės brūkšninį kodą ir tyrimo apibrėžimo failo nėra, pasirodys ekranas, rodantis, kad tyrimo apibrėžimo failas nėra įkeltas į sistemą. Jeigu pasirodys šis ekranas, susisiekite su „Cepheid“ technine pagalba.



pav. 8. Pasirinkite TAF, atitinkantį naudojamą mėginio tipą

Šiame skirsnyje pateikiami pagrindiniai tyrimo vykdymo veiksmai. Išsamias instrukcijas rasite *GeneXpert Edge System User's Guide*.

14.2 Tyrimo pradžia

- Svarbi informacija** Prieš pradėdami tyrimą, įsitikinkite, kad į programinę įrangą importuotas teisingas Tyrimo apibrėžimo failas (TAF).

Šiame skyriuje pateikiami pagrindiniai tyrimo vykdymo veiksmai. Išsamias instrukcijas rasite žr. *GeneXpert Edge System User's Guide*.

- Pastaba** Atlikti veiksmai gali būti skirtingi, jei sistemos administratorius pakeitė numatytąją sistemos darbo eigą.

1. Užsimaukite švarias pirštines.
2. Įjunkite GeneXpert Edge prietaisą. Maitinimo jungiklis yra užpakalinėje prietaiso dalyje.
3. Įjunkite planšetinį kompiuterį ir prisijunkite.
 - *Windows 7*: Pasirodo ekranas **Windows 7 paskyra (Windows 7 account)**. Norint tęsti, palieskite piktogramą **Cepheid administratorius (Cepheid-Admin)**.
 - *Windows 10*: Pasirodo ekranas **Windows užraktas**. Norėdami tęsti, **perbraukite aukštyn**. Pasirodo ekranas **Windows slaptažodis**.
4. Palieskite **Slaptažodis (Password)**, kad būtų rodoma klaviatūra, tada įveskite slaptažodį.
5. Slaptažodžio įvedimo srities dešinėje palieskite mygtuką „Rodyklė“ (**Arrow**).

GeneXpert Edge programinė įranga įkeliama automatiškai, o netrukus po to pasirodys ekranas „Darbo pradžia“ (Welcome).

6. Palieskite mygtuką **PALIESKITE ČIA, KAD PRADĖTUMĖTE (TOUCH HERE TO BEGIN)**. Iš pradžių pasirodys mygtukas **PERŽIURĖTI ANKSTESNIUS TYRIMUS (VIEW PREVIOUS TESTS)**. Mygtukas **NAUJAS TYRIMAS (NEW TEST)** pasirodys ekrane **Pradžia (Home)** per 3 minutes, kai prietaisas bus paruoštas veikti.
7. Palieskite mygtuką **PRADĖTI NAUJĄ TYRIMĄ (RUN NEW TEST)** ekrane **Pradžia (Home)**.
8. Vykdykite ekrane pateikiamas instrukcijas:
 - a) **Nuskaitykite paciento / mėginio ID (Sample ID)** naudodami brūkšninių kodų skaitytuvą arba rankiniu būdu įvesdami paciento / mėginio ID (Sample ID).
 - b) **Patvirtinkite paciento / mėginio ID (Sample ID)**.
 - c) **Nuskaitykite kasetės brūkšninį kodą**. Laukas **Pasirinkti tyrimą („Select Assay“)** užpildomas automatiškai. Palieskite **TAIP (YES)**, jeigu rodoma informacija yra teisinga.

Pastaba

Jeigu brūkšninis kodas ant kasetės nenuskaitomas, arba nuskaitant brūkšninį kodą gaunamas klaidos pranešimas, pakartokite tyrimą naudodami naują kasetę. Jeigu programinėje įrangoje nuskaitėte kasetės brūkšninį kodą ir tyrimo apibrėžimo failo nėra, pasirodys ekranas, rodantis, kad tyrimo apibrėžimo failas nėra įkeltas į sistemą. Jeigu pasirodys šis ekranas, susisiekite su Cepheid technine pagalba.

- d) **Patvirtinkite tyrimą** Pasirinkus TAF, patvirtinkite tyrimą.
 - e) **Kasetės paruošimas** Kasetės paruošimas taip pat aprašytas skyriuje „Mėginio paruošimas“. Sekite vaizdo įrašo nurodymus arba instrukcijas, kaip paruošti mėginį.
 - f) **Įdėkite kasetę** Atidarykite prietaiso modulio dureles mirksint žaliai lemputei. Įdėkite kasetę brūkšninį kodą atsukus į operatorių. Uždarykite dureles. Žalia lemputė nustoja mirksėti ir prasideda tyrimas. Ekrane pasirodo užrašas **Tyrimas vykdomas („Test in Progress“)**.
 - g) **Išimkite kasetę** Atlikus tyrimą (žalia šviesa užgęsta), durelės automatiškai atsirakina. Vadovaukitės pateikiamomis kasetės išėmimo instrukcijomis. Panaudotas kasetes ir pirštines šalinkite į atitinkamą mėginių atliekų konteinerį pagal jūsų įstaigos standartinę praktiką.
9. Palieskite **TĘSTI (CONTINUE)** ką tik baigto tyrimo rezultatui peržiūrėti. Dar kartą palieskite **TĘSTI (CONTINUE)** grįžti į ekraną **ekranas Pradžia (Home Screen)**. Tai užbaigia tyrimo vykdymo procedūrą.

14.3 Naujo tyrimo pradžia

Papildomas tyrimas gali būti pradėtas po to, kai vyksta pirmasis.

1. Palieskite mygtuką **PRADŽIA (HOME)**. Ekrane **Pradžia (Home)** naudojamas modulis bus rodomas kaip šiek tiek pilkas ir pažymintis, kad vyksta duomenų rinkimas.
2. Palieskite mygtuką **PRADĖTI NAUJĄ TYRIMĄ (RUN NEW TEST)** ir atlikite naują tyrimą atlikdami veiksmus, pateiktus Tyrimo pradžia.
3. Vykdam antrąjį tyrimą, palieskite mygtuką **PRADŽIA (HOME)**. Rodoma abiejų tyrimų būseną. Kai tyrimas bus baigtas, piktogramos tekstas pasikeis į **Duomenų rinkimas baigtas (Data collection complete)** ir piktogramoje bus rodoma varnelė.
4. Palieskite piktogramą **Duomenų rinkimas baigtas (Data collection complete)**, kad būtų rodomas ekranas **Pašalinti kasetę (Remove Cartridge)**. Vadovaudamiesi ekrane pateikiamomis instrukcijomis išimkite kasetę.

14.4 Rezultatų peržiūra ir spausdinimas

Šiame skyriuje pateikiami pagrindiniai rezultatų peržiūros ir spausdinimo veiksmai. Išsamesnes instrukcijas, kaip peržiūrėti ir spausdinti rezultatus, rasite sistemos *GeneXpert Edge System User's Guide*.

Pastaba

Jei pranešate apie rezultatus naudodamiesi LIS, patvirtinkite, kad LIS rezultatai atitinka paciento ID lauko sistemos rezultatus; jei rezultatai prieštarauja, praneškite tik sistemos rezultatus.

1. Palieskite mygtuką **PERŽIŪRĖTI ANKSTESNIUS TYRIMUS (VIEW PREVIOUS TESTS)** ekrane **Pradžia (Home)**.
2. Ekrane **Select Test (Pasirinkti tyrimą)** pasirinkite tyrimą paliesdami tyrimo pavadinimą arba naudodami rodykles, kad pasirinktumėte tyrimą.

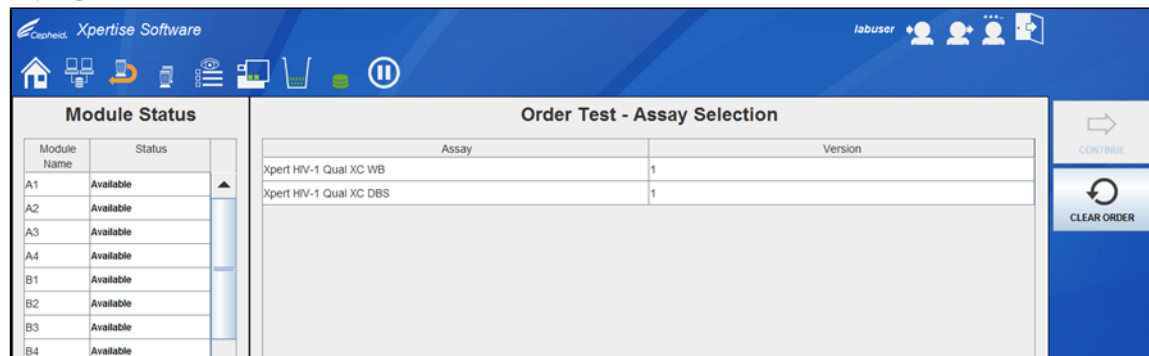
15 GeneXpert Infinity System

15.1 Tyrimo apibrėžimo failo importavimas

Prieš pradėdami tyrimą, įsitikinkite, kad į programinę įrangą yra importuotas tinkamas Tyrimo apibrėžimo failas (TAF):

- *Visos sudėties kraujo* mėginio tipui: **Xpert HIV-1 Qual XC WB**.
- *Sausų kraujo lašų* mėginių tipui: **Xpert HIV-1 Qual XC DBS**.

Jeigu į kompiuterį atsiunčiamas tik vienas iš dviejų ŽIV-1 Qual XC TAF, laukas **Pasirinkti tyrimą (Select Assay)** taip pat bus automatiškai užpildytas atlikus 8 veiksmą, pateiktą Skirsnis 15.2 toliau. Jeigu yra tiek SKL TAF, tiek VSK TAF, išskleidžiamajame meniu **Pasirinkti tyrimą (Select Assay)** pasirinkite TAF, atitinkantį naudojamą mėginio tipą, kaip parodyta pav. 9.



pav. 9. Pasirinkite TAF, atitinkantį naudojamą mėginio tipą

15.2 Tyrimo pradžia

Prieš pradėdami tyrimą, įsitikinkite, kad:

Svarbi informacija

- Sistemoje veikia tinkama Xpertise programinės įrangos versija, nurodyta skyriuje „Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos“.
- Į programinę įrangą yra importuotas teisingas tyrimo apibrėžimo failas.

Šiame skyriuje pateikiami pagrindiniai tyrimo vykdymo veiksmai. Išsamias instrukcijas rasite žr. *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

Pastaba Atlikti veiksmai gali būti skirtingi, jei sistemos administratorius pakeitė numatytąją sistemos darbo eigą.

1. Įjunkite prietaisą. Programinė įranga Xpertise bus paleista automatiškai. Jeigu ji nepaleidžiama, Windows® darbalaukyje dukart spustelėkite programinės įrangos Xpertise nuorodos piktogramą.
2. Prisijunkite prie kompiuterio, tada prisijunkite prie GeneXpert Xpertise programinės įrangos naudodami savo naudotojo vardą ir slaptažodį.
3. **Xpertise programinės įrangos (Xpertise Software Home)** darbo srityje spustelėkite **Užsakymai (Orders)**, o **Užsakymai (Orders)** darbo srityje spustelėkite **Užsakyti tyrimą (Order Test)**. Rodomas darbo sritis **Tyrimo užsakymas – paciento ID (Order Test – Patient ID)**.
4. Nuskaitykite arba įveskite paciento ID (Patient ID). Jeigu įvedate paciento ID (Patient ID), įsitikinkite, kad paciento ID (Patient ID) įvestas teisingai. Paciento ID (Patient ID) susietas su tyrimo rezultatais ir pasirodys lange **Peržiūrėti rezultatus (View Results)** ir visose ataskaitose.
5. Įveskite bet kokią papildomą informaciją, kurios reikalauja jūsų įstaiga, ir spustelėkite mygtuką **TESTI (CONTINUE)**. Rodomas darbo sritis **Tyrimo užsakymas – mėginio ID (Order Test – Sample ID)**.

6. Nuskaitykite arba įveskite mėginio ID (Sample ID). Jeigu įvedate mėginio ID (Sample ID), įsitikinkite, kad mėginio ID (Sample ID) įvestas teisingai. Mėginio ID susietas su tyrimo rezultatais ir pasirodys lange **Peržiūrėti rezultatus (View Results)** ir visose ataskaitose.
7. Spustelėkite mygtuką **TEŠTI (CONTINUE)**. Rodomas darbo sritis **Tyrimo užsakymas – tyrimas (Order Test – Assay)**.
8. Nuskaitykite brūkšninį kodą ant tyrimo kasetės. Naudojant brūkšninio kodo informaciją, programinė įranga automatiškai užpildo šių laukų langelius: Pasirinkti tyrimą (Select Assay), Reagento partijos ID (Reagent Lot ID), Kasetės SN (Cartridge SN) ir Galiojimo laikas (Expiration Date).

Pastaba

Jeigu brūkšninis kodas ant kasetės nenuskaitomas, pakartokite tyrimą naudodami naują kasetę. Jeigu programinėje įrangoje nuskaitėte kasetės brūkšninį kodą ir tyrimo apibrėžimo failo nėra, pasirodys ekranas, rodantis, kad tyrimo apibrėžimo failas nėra įkeltas į sistemą. Jeigu pasirodys šis ekranas, susisiekite su Cepheid technine pagalba.

Nuskaičius kasetę, rodomas darbo sritis **Tyrimo užsakymas – tyrimo informacija (Order Test – Test Information)**.

9. Patikrinkite, ar informacija teisinga, ir spustelėkite **Pateikti (Submit)**. Pasirodžiusiam dialogo lange įveskite savo slaptažodį, jei to reikia.
10. Uždėkite kasetę ant konvejerio juostos. Kasetė bus automatiškai įkelta, tyrimas vykdomas ir panaudota kasetė dedama į atliekų konteinerį.

15.3 Rezultatų peržiūra ir spausdinimas

Šiame skyriuje pateikiami pagrindiniai rezultatų peržiūros ir spausdinimo veiksmai. Išsamesnes instrukcijas, kaip peržiūrėti ir spausdinti rezultatus, rasite sistemos *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

1. **Xpertise Software Home (Xpertise programinės įrangos pradžia)** darbo srityje spustelėkite piktogramą **REZULTATAI („RESULTS“)**. Rodomas meniu „Rezultatai“ („Results“).
2. Meniu „Rezultatai“ („Results“) pasirinkite mygtuką **PERŽIŪRĖTI REZULTATUS („VIEW RESULTS“)**. Rodomas darbo sritis **Peržiūrėti rezultatus („View Results“)**, kuriame rodomi tyrimo rezultatai.
3. Norėdami peržiūrėti ir (arba) sugeneruoti PDF ataskaitos failą, spustelėkite mygtuką **ATASKAITA („REPORT“)**.

16 Kokybės kontrolė

Kiekvienas tyrimas apima mėginio adekvatumo kontrolę (angl. Sample Adequacy Control, SAC), mėginio apdorojimo kontrolę (angl. Sample Processing Control, SPC) ir zondo tikrinimo kontrolę (angl. Probe Check Control, PCC).

- **Mėginio adekvatumo kontrolė (SAC):** užtikrina, kad pridėtas mėginys yra žmogaus mėginys. Jeigu buvo pridėta mėginio, kuris nėra žmogaus mėginys, nepakankamas tūris arba jei į kasetę įdėta tuščias SKR, po tyrimo bus rodomas **NETINKAMAS (INVALID)** rezultatas. SAC turėtų būti teigiamas neigiamoje imtyje ir gali būti neigiamas arba teigiamas teigiamoje imtyje. Jeigu SAC neatitinka patvirtintų priėmimo kriterijų, bus rodomas **NETINKAMAS** tyrimo rezultatas.
- **Mėginio apdorojimo kontrolė (MAK):** užtikrina, kad mėginys buvo tinkamai apdorotas. SPC yra Šarvuoto RNR® kontrolė, nesusijusi su ŽIV, įtrauktos į kiekvieną kasetę ir pereinančios visą tyrimo procesą. SPC patikrina, ar imties apdorojimas yra tinkamas. Be to, ši kontrolė nustato su mėginiu susijusį AT-PCR reakcijos slopinimą. SPC turi atitikti patvirtintus ŽIV-1 neigiamo mėginio priėmimo kriterijus. Jeigu SPC neatitinka patvirtintų priėmimo kriterijų, bus rodomas **NETINKAMAS (INVALID)** tyrimo rezultatas. Jeigu mėginyje aptinkama ŽIV-1, SPC neprivalo atitikti patvirtintų priėmimo kriterijų.
- **Zondo tikrinimo kontrolė (ZTK):** Prieš pradėdant PGR reakciją, prietaisų sistema „GeneXpert“ matuoja fluorescencijos signalą iš zondų, kad būtų galima stebėti granulių rehidrataciją, reakcijos vamzdelio užpildymą, zondo vientisumą ir dažų stabilumą. ZTK tinkama, jeigu fluorescenciniai signalai atitinka patvirtintus priėmimo kriterijus.
- **Išorinė kontrolė:** Išorinė kontrolė gali būti naudojama pagal vietos, valstijos ir federalines akreditavimo organizacijos reikalavimus, jei taikoma.

17 Rezultatų interpretavimas

Rezultatus prietaisų sistema „GeneXpert“ interpretuoja automatiškai pagal išmatuotus fluorescencinius signalus ir įdėtuosius skaičiavimo algoritmus. Jie aiškiai rodomi lange **Peržiūrėti rezultatus** (View Results) (pav. 10 iki pav. 14). Galimi rezultatai rodomi lentelė 1.

lentelė 1. Tyrimų rezultatai ir interpretavimas

Rezultatas	Interpretavimas
ŽIV-1 APTIKTAS (HIV-1 DETECTED) Žr. pav. 10.	Aptinkamos tikslinės ŽIV-1 nukleorūgštys. <ul style="list-style-type: none"> • ŽIV-1 tikslinių nukleorūgščių Ct yra tinkamame diapazone. • MAK: NA (netaikoma); SPC nepaisoma, nes įvyko ŽIV-1 taikinio amplifikacija. • SAC: NA (netaikoma); SAC nepaisoma, nes įvyko ŽIV-1 taikinio amplifikacija. • Zondo tikrinimas: TEIGIAMA; visi zondo patikrų rezultatai teigiami.
ŽIV-1 NEAPTIKTA Žr. pav. 11.	ŽIV-1 tikslinės nukleorūgštys neaptinkamos. <ul style="list-style-type: none"> • MAK: TEIGIAMAS; SPC yra Ct galiojančiame diapazone. • SAC: TEIGIAMAS; aptiktas žmogaus mėginys. • Zondo tikrinimas: TEIGIAMA; visi zondo patikrų rezultatai teigiami.
NETINKAMAS (INVALID)^a Žr. pav. 12.	ŽIV-1 tikslinių nukleorūgščių buvimo arba nebuvimo nustatyti negalima. <ul style="list-style-type: none"> • MAK: NEIGIAMAS; SPC Ct nėra tinkamame diapazone. • SAC: NEIGIAMAS; SAC Ct nėra tinkamame diapazone. • Zondo tikrinimas: TEIGIAMA; visi zondo patikrų rezultatai teigiami.
KLAIDA^a Žr. pav. 13.	ŽIV-1 tikslinių nukleorūgščių buvimo arba nebuvimo nustatyti negalima. <ul style="list-style-type: none"> • ŽIV-1: REZULTATO NĖRA (NO RESULT) • MAK: REZULTATO NĖRA (NO RESULT) • Zondo tikrinimas^b: NEIGIAMAS (FAIL); visi arba vienas iš zondo patikrinimo rezultatų neigiami.
REZULTATO NĖRA (NO RESULT)^a REZULTATO NĖRA – PAKARTOKITE TYRIMĄ (NO RESULT - REPEAT TEST)^c Žr. pav. 14.	ŽIV-1 tikslinių nukleorūgščių buvimo arba nebuvimo nustatyti negalima. REZULTATO NĖRA (NO RESULT) rodo, kad surinkta nepakankamai duomenų. Pavyzdžiui, operatorius sustabdė vykstantį tyrimą. <ul style="list-style-type: none"> • ŽIV-1: REZULTATO NĖRA (NO RESULT) • MAK: REZULTATO NĖRA (NO RESULT) • Zondo tikrinimas: NA (netaikoma).

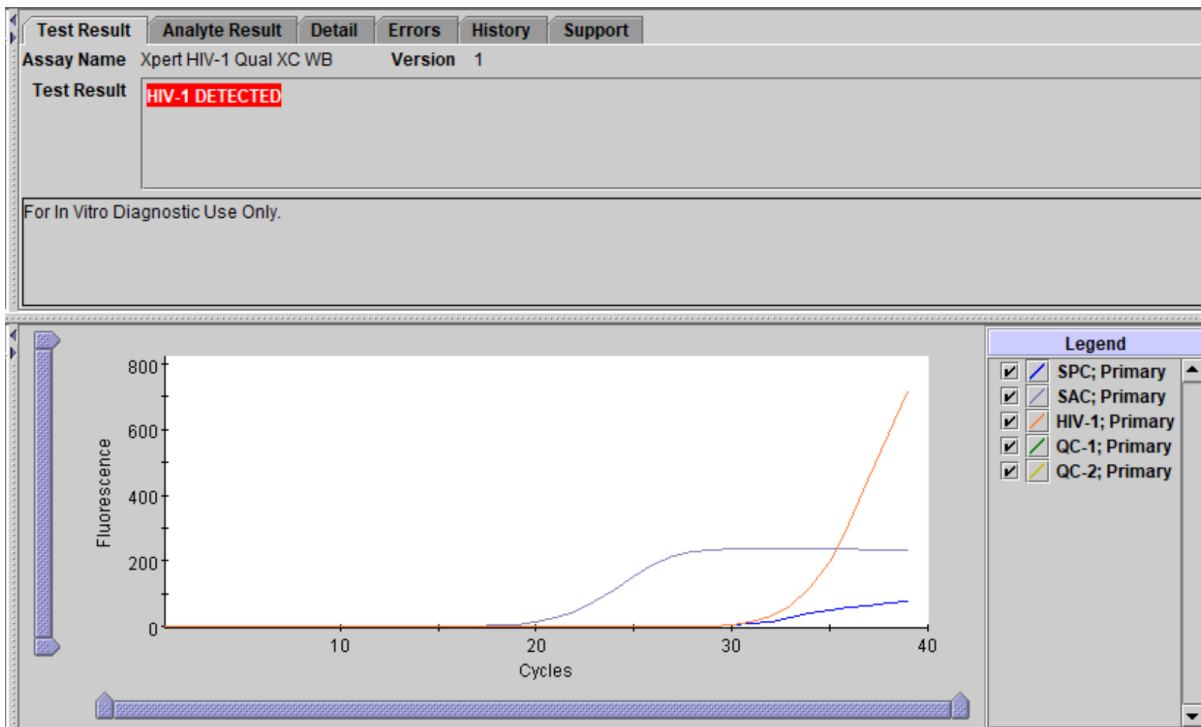
^a Esant **NETINKAMA (INVALID)** KLAIDA (ERROR) arba REZULTATO NĖRA (NO RESULT) Skirsnis 18.2, pakartokite tyrimą pagal instrukcijas, nurodytas .

^b Jei zondo tikrinimas teigiamas, klaida atsiranda dėl maksimalaus slėgio ribos, viršijančios leistiną diapazoną, arba dėl sistemos komponento gedimo.

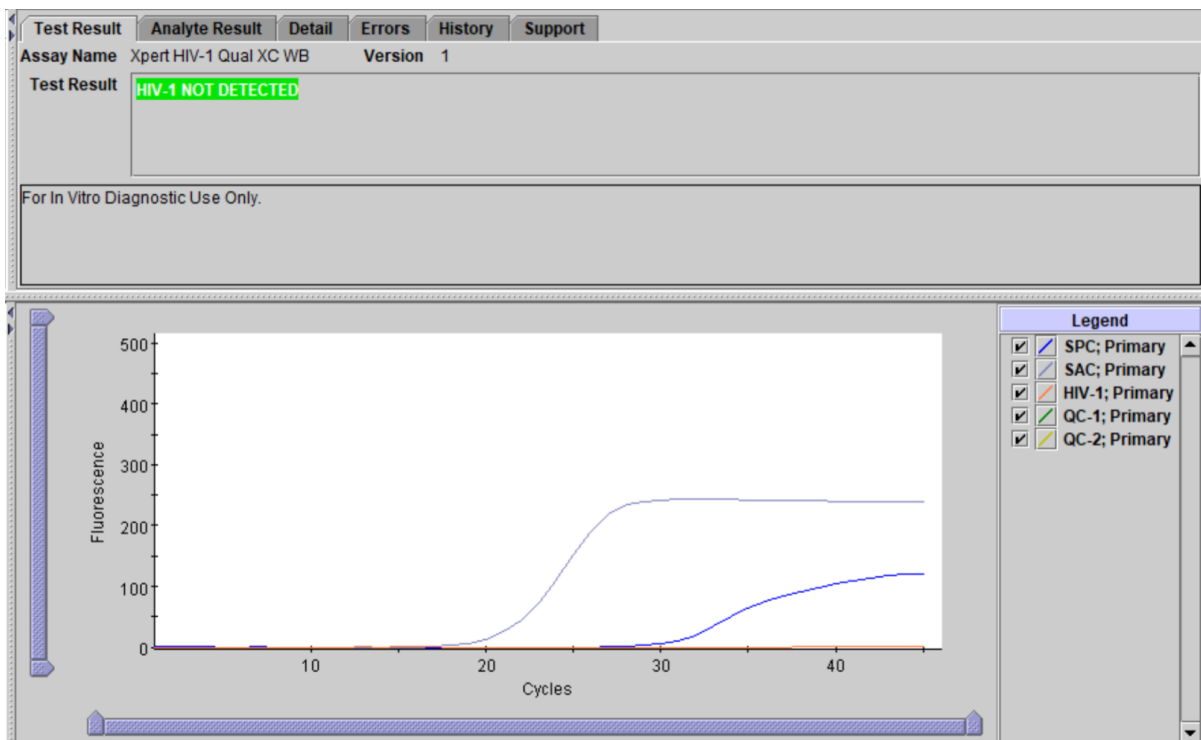
^c Tik „GeneXpert Edge“

Pastaba

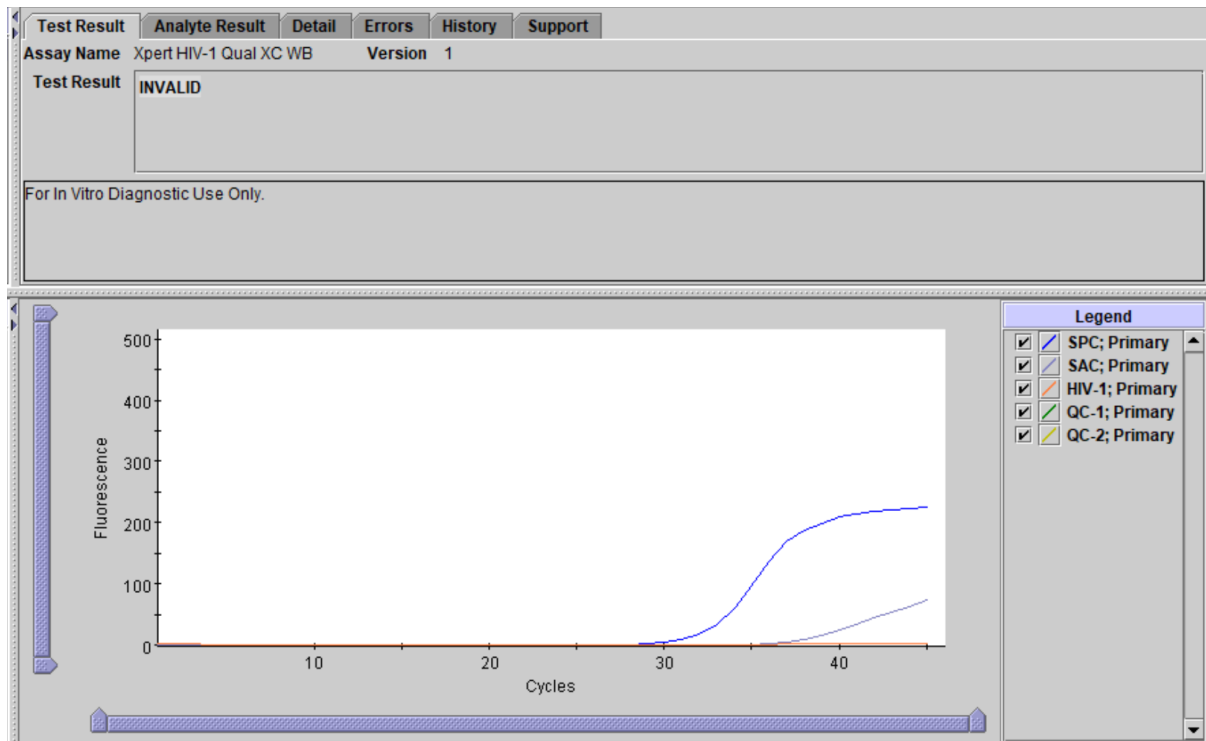
Analizės momentinė ekrano kopija yra tik pavyzdys. Tyrimo pavadinimas ir versijos numeris gali skirtis nuo momentinių ekrano kopijų, parodytų šiame pakuotės lapelyje.



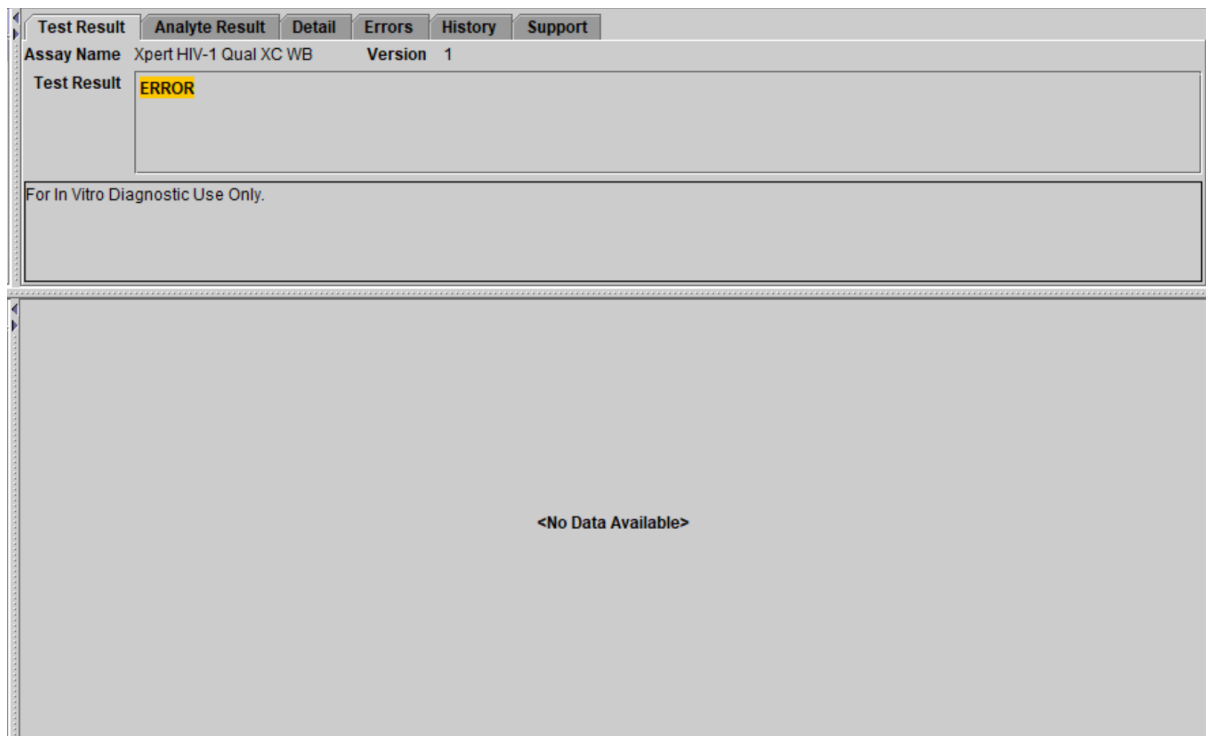
pav. 10. ŽIV-1 aptiktas kaip parodyta GeneXpert Dx System ir GeneXpert Infinity System



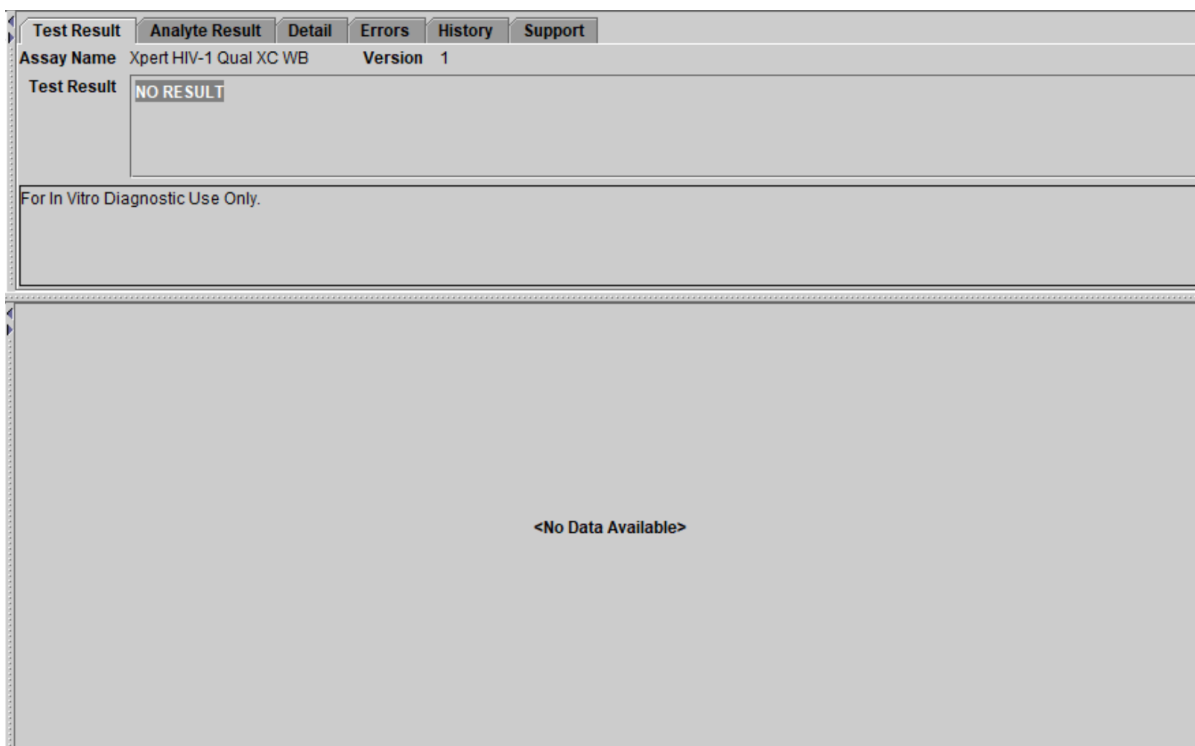
pav. 11. ŽIV-1 neaptiktas kaip parodyta GeneXpert Dx System ir GeneXpert Infinity System



pav. 12. Netinkamas rezultatas kaip parodyta GeneXpert Dx System ir GeneXpert Infinity System



pav. 13. Klaida kaip parodyta sistemoje GeneXpert Dx System ir GeneXpert Infinity System



pav. 14. Rezultato nėra kaip parodyta GeneXpert Dx System ir GeneXpert Infinity System

18 Pakartotinis tyrimas

18.1 Priežastys pakartoti tyrimą

Atsiradus bent vienam iš toliau nurodytų tyrimo rezultatų, pakartokite tyrimą pagal Skirsnis 18.2. skirsnio nurodymus.

- **NETINKAMAS (INVALID)** rezultatas nurodo vieną ar daugiau iš šių dalykų:
 - Kontrolinis SPC nepavyko. Mėginys nebuvo tinkamai apdorotas arba PGR buvo slopinamas. Kasetė galėjo būti laikoma ilgiau nei jos tinkamumo laikas arba esant aukštai temperatūrai.
 - Kontrolinis SAC nepavyko. Buvo pridėtas neteisingas mėginys arba jo nebuvo, arba DKL buvo naudojamas netinkamas TAF.
- Rezultatas **KLAIDA (ERROR)** rodo, kad tyrimas buvo nutrauktas. Galimos priežastys: netinkamai užpildytas reakcijų mėgintuvėlis, aptikta reagento zondo vientisumo problema arba viršyta maksimali slėgio riba.
- **REZULTATO NĖRA (NO RESULT)** rodo, kad surinkta nepakankamai duomenų. Pavyzdžiui, operatorius sustabdė vykstantį tyrimą arba įvyko maitinimo gedimas.

18.2 Pakartotinio tyrimo procedūra

Jeigu tyrimo rezultatas yra **NETINKAMAS (INVALID)**, **KLAIDA (ERROR)**, arba **NĖRA REZULTATO (NO RESULT)**, naudokite naują kasetę paveiktam mėginiui (daugiau šios kasetės nenaudokite) pakartotinai patikrinti.

1. Išimkite naują kasetę iš rinkinio.
2. Pradėkite kitą tyrimą:
 - GeneXpert Dx System žr. Skirsnis 13.
 - GeneXpert Edge System žr. Skirsnis 14.
 - GeneXpert Infinity System žr. Skirsnis 15.

19 Apribojimai

- Norint išvengti mėginių arba reagentų užteršimo tarp mėginių ruošimo, rekomenduojama naudoti gerą laboratorinę praktiką ir keisti pirštines.
- ŽIV-1 Qual XC atlikimas buvo patvirtintas taikant tik šiame informaciniame lapelyje pateiktas procedūras. Šių procedūrų pakeitimai gali pakeisti tyrimo veiksmingumą.
- Retos mutacijos, ištyrimai arba įterpimai tiksliniame ŽIV-1 Qual XC tyrimo regione gali paveikti prado ir (arba) zondo prisijungimą, dėl kurio nepavyksta nustatyti viruso.
- ŽIV-1 Qual XC tyrimas patvirtintas naudoti tik su kapiliariniu ir veniniu visos sudėties krauju bei su SKL mėginiais. Tiriant kitus mėginių tipus šiuo tyrimu, rezultatai gali būti netikslūs.
- ŽIV-1 Qual XC tyrimas buvo patvirtintas naudoti tik su K2 EDTA mėgintuvėliais. Naudojant kitus mėgintuvėlius, išskyrus K2 EDTA, rezultatai gali būti netikslūs.
- Norint tinkamai atlikti šį tyrimą, reikia tinkamai surinkti, laikyti, tvarkyti ir transportuoti mėginį į tyrimo centrą.
- Neigiamas tyrimo rezultatas atlikus ŽIV-1 Qual XC tyrimą neatmeta ŽIV-1 infekcijos galimybes. ŽIV-1 Qual XC tyrimo rezultatai turi būti aiškinami kartu su klinikiniu vaizdu ir kitais laboratoriniais žymenimis.
- ŽIV-1 Qual XC tyrimas nėra skirtas kraujo, plazmos, serumo arba audinių donorams tikrinti dėl ŽIV-1.
- Klaidingai neigiami rezultatai gali būti, jei virusas yra žemiau analitinės aptikimo ribos.
- Trukdančių medžiagų poveikis buvo įvertintas tik tam, kas nurodyta etiketėje. Kitų nei aprašytų medžiagų kišimasis gali sukelti klaidingus rezultatus.
- ŽIV-1 aptikimas priklauso nuo mėginyje esančių viruso dalelių skaičiaus ir gali būti paveikti mėginių surinkimo metodu, paciento veiksmų (t.y. amžiaus, simptomų buvimo) ir (arba) infekcijos stadijos.
- Mėginyje, kurio rezultatas du kartus yra NEGALIOJANTIS (INVALID), gali būti inhibitorius; pakartotinai atlikti tyrimo nerekomenduojama.
- Visos sudėties kraujo krešėjimas gali sukelti klaidas arba neteisingus rezultatus.
- ŽIV-1 Qual XC tyrimas nebuvo įvertintas tiems, kuriems buvo skirta priešekspozicinė profilaktika (angl. pre-exposure prophylaxis, PrEP).
- ŽIV gali būti neaptinkamas atliekant ŽIV-1 Qual XC tyrimą tiems, kuriems skiriama ART.
- ŽIV-1 Qual XC tyrimas skirtas padėti diagnozuoti ŽIV-1 infekciją ir neturėtų būti naudojamas atskirai, bet kartu su klinikine apraška ir kitais laboratoriniais žymenimis.
- Pacientams, kuriems buvo taikyta CAR-T terapija, „Xpert“ („HIV-1 Qual XC“, „HIV-1 VL“ ir kt.) rezultatai gali būti teigiami dėl LTR taikinių buvimo tam tikruose chimerinio antigeno receptoriaus T-ląstelės (CAR-T) produktuose. Žmonėms, kuriems buvo skirtas gydymas CAR-T, reikia atlikti papildomus patvirtinamuosius tyrimus paciento ŽIV statusui nustatyti.

20 Veiksmingumo charakteristikos

20.1 Klinikinis veiksmingumas

„Xpert“ ŽIV-1 Qual XC tyrimo charakteristikos buvo įvertintos šešiose laboratorijose arba šalia pacientų tyrimų centrų Pietų Afrikos Respublikoje, Lesote, Italijoje ir JAV. Tyrimo dalyviai buvo naujagimiai (28,1 %; 0 iki 28 dienų), kūdikiai (28,4 %; nuo >28 dienų iki 18 mėnesių), vaikai (0,7 %; nuo >18 mėnesių iki 9 metų), paaugliai (1,3 %; nuo 10 iki <18 metų) ir suaugusieji (41,4 proc. ; ≥18 metų), kuriems buvo kliniškai įtarta ŽIV-1 infekcija, kuriems buvo nustatyta didelė ŽIV-1 infekcijos rizika ir (arba) kuriems gydytojas paskyrė ŽIV-1 tyrimą. Tarp mėginių tipų buvo archyvuoti arba ką tik surinkti sausi kraujo lašai (SKL) (angl. dried blood spots DBS), likę atlikus standartinį priežiūros tyrimą, perspektyviai surinktas EDTA veninis ir kapiliarinis visos sudėties kraujas (VSK) (angl. whole blood, WB) ir SKL iš šviežio perspektyviai surinkto EDTA veninio ir kapiliarinio VSK (piršto arba kulno punkcijos).

„Xpert“ ŽIV-1 Qual XC tyrimo atlikimas buvo lyginamas su CE pažymėtu nukleorūgščių amplifikacijos testu (angl. nucleic acid amplification test, NAAT).

Iš viso „Xpert“ ŽIV-1 Qual XC ir palyginamuoju tyrimu buvo ištirti 675 SKL mėginiai, 286 veniniai VSK mėginiai ir 259 kapiliariniai VSK mėginiai. „Xpert“ ŽIV-1 Qual XC tyrimas parodė 97,8 % (95 % PI: 93,7–99,2), 100,0 % (95 % PI: 74,1–100,0) ir 100,0 % (95 % PI: 70,1–100,0) teigiamą procentinį susitarimą (angl. positive percent agreement, PPA) SKL, venų ir kapiliarų VSK mėginių. „Xpert“ ŽIV-1 Qual XC tyrimas parodė 99,4 % (95 %PI: 98,4-99,8), 98,9 % (95 %PI: 96,8-99,6), ir 99,2 % (97,1-99,8) neigiamą procentinį susitarimą (angl. negative percent agreement, NPA) SKL, venų ir kapiliarų VSK mėginių. Rezultatai parodyti lentelė 2.

lentelė 2. „Xpert“ ŽIV-1 Qual XC tyrimas ir lyginamasis nukleorūgščių amplifikacijos tyrimas

„Xpert“ ŽIV-1 Qual XC ir lyginamasis nukleorūgščių amplifikacijos tyrimas	N	TT	NN	TN	KT	TPS (95 %PI)	NPS (95 %PI)
SKL	675	133	3 ^a	536	3 ^b	97,8 % (93,7-99,2)	99,4 % (98,4-99,8)
Veninis visos sudėties kraujas	286	11	0	272	3 ^c	100,0 % (74,1-100,0)	98,9 % (96,8-99,6)
Kapiliarinis visos sudėties kraujas	259	9	0	248	2 ^d	100,0 % (70,1-100,0)	99,2 % (97,1-99,8)

- a 3/3 nepakanka tūrio pakartotiniam lyginamojo nukleorūgščių amplifikacijos tyrimui atlikti; 1/3 rezultatas, gautas iš „Xpert“ ŽIV-1 Qual XC pakartotinio tyrimo, yra teigiamas.
- b 2/3 nepakanka tūrio pakartotiniam lyginamojo nukleorūgščių amplifikacijos tyrimui atlikti; 1/3 rezultatas, gautas iš lyginamojo nukleorūgščių amplifikacijos pakartotinio tyrimo, yra teigiamas.
- c 3/3 lyginamojo nukleorūgščių amplifikacijos pakartotinio tyrimo rezultatai buvo neigiami.
- d 2/2 lyginamojo nukleorūgščių amplifikacijos pakartotinio tyrimo rezultatai buvo neigiami.

20.2 Seronegatyvių suaugusiųjų kraujo donorų specifiškumas

„Xpert“ ŽIV-1 Qual XC tyrimu iš viso buvo suporuoti 500 suporuotų SKL ir veninių VSK mėginių iš seronegatyvių sergančių kraujo donorų populiacijos ŽIV-1, o rezultatai buvo palyginti su standartiniais priežiūros ŽIV atrankos tyrimais, kurie apėmė anti-ŽIV antikūnų ir antigenų tyrimus ir taip pat lyginamąjį nukleorūgščių amplifikacijos pakartotinį tyrimą. „Xpert“ ŽIV-1 Qual XC tyrimo rezultatai visiems 500 SKL mėginiams ir visiems 500 suporuotų veninių VSK mėginiams buvo **ŽIV-1 NEAPTİKTA (HIV-1 NOT DETECTED)**. Kiekvieno tipo mėginio specifiškumas buvo 100,0 % (95 % PI: 99,2–100,0).

20.3 Nenustatyta norma

„Xpert“ ŽIV-1 Qual XC tyrimu buvo ištirti 1242 mėginiai (680 sausų kraujo lašų, 288 veninio visos sudėties kraujo ir 274 kapiliarinio visos sudėties kraujo), iš kurių 1183 buvo tinkami atlikus pirminį tyrimą (95,2 %), o 59 (4,8 %) nenustatyti. Iš 59 mėginių, kurių rezultatai nebuvo nustatyti, 58 pakartotinio bandymo metu davė pagrįstus rezultatus. Galutinis nenustatytas „Xpert“ ŽIV-1 Qual XC tyrimo dažnis buvo 0,1 % (1/1242).

21 Analitinis veiksmingumas

21.1 Aptikimo riba

ŽIV-1 Qual XC tyrimo aptikimo riba (AR) buvo nustatyta atliekant M grupės B potipio abiejų mėginių (visos sudėties kraujo ir SKL) probito analizę, tiriant dvi praskiedimų serijos grupes, paruoštas pagal PSO 4-ąjį tarptautinį ŽIV-1 standartą (NIBSC kodas: 16/194) ŽIV-1 neigiamo K2 EDTA visos sudėties kraujo. Kiekvieną praskiedimų serijos grupę iš viso sudarė aštuoni skirtingi PSO tarptautinio standarto koncentracijos lygiai ir vienas neigiamas. Kiekvienos praskiedimo serijos grupės koncentracijos lygis buvo tiriamas tris dienas, iš viso 24 pakartojimai naudojant vieną ŽIV-1 Qual XC tyrimo rinkinio partiją. Kiekvienai iš dviejų serijinio praskiedimo serijos grupių buvo naudojamos skirtingos rinkinių partijos. M grupės B potipio AR rezultatai rodomi lentelė 3 ir lentelė 4.

PSO 4-^o ŽIV-1 tarptautinio standarto (NIBSC kodas 16/194) perskaičiavimo koeficientas ŽIV-1 Qual XC tyrime yra 1 kopija = 2,06 tarptautiniai vienetai (TV).

lentelė 3. Aptikimo riba visos sudeties kraujyje atliekant ŽIV-1 Qual XC tyrimą naudojant 4-ąjį PSO tarptautinį ŽIV-1 standartą

Grupė/Potipis	Nominali ŽIV-1 koncentracija (kopijos/ml)	Galiojančių kopijų skaičius	Teigiamų kopijų skaičius	Teigiamumo rodiklis (%) (Positivity Rate %)	Aptikimo riba su 95 % tikimybe, apskaičiuota pagal Probit (95 % pasikliautinis intervalas)
M grupė / B potipis (1 grupė)	300	24	24	100,0	135,7 kopijų/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 grupė / B potipis (2 grupė)	300	24	24	100,0	161,6 kopijų/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	

lentelė 4. Visos sudėties kraujo aptikimo riba atliekant ŽIV-1 Qual XC tyrimą naudojant 4ąjį PSO tarptautinį ŽIV-1 standartą

Grupė/Potipis	Nominali ŽIV-1 koncentracija (kopijos/ml)	Galiojančių kopijų skaičius	Teigiamų kopijų skaičius	Teigiamumo rodiklis (%) (Positivity Rate %)	Aptikimo riba su 95 % tikimybe, apskaičiuota pagal Probit (95 % pasikliautinis intervalas)
M grupė / B potipis (1 grupė)	1000	24	24	100,0	450,4 kopijų/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 grupė / B potipis (2 grupė)	1000	24	23	95,8	706,4 kopijų/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	

Visos sudėties kraujo ŽIV-1 M grupės A, C, D, F, G, H, J, K potipių aptikimo riba, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, N grupės, O grupės ir P grupės buvo nustatyti tiriant serijinius ląstelių kultūros atsargų arba klinikinių mėginių, priskiriamų kiekvienai ŽIV-1 grupei ir potipiui, praskiedimus ŽIV-1 neigiamoje K2 EDTA visos sudėties kraujyje. Per tris dienas naudojant vieną rinkinio partiją iš viso buvo tiriama nuo 5 iki 9 kiekvienos ŽIV-1 grupės ir potipio koncentracijų, iš viso 24 pakartojimai vienam koncentracijos lygiui.

Ląstelių kultūros atsargų ir klinikinių mėginių nominalios koncentracijos priskyrimas buvo nustatytas naudojant CE pažymėtus ŽIV-1 viruso apkrovos tyrimus.

ŽIV-1 RNR koncentracija, kurią galima aptikti esant 95 % teigiamų rezultatų dažniui, buvo nustatyta remiantis PROBIT regresija. Kiekvienos ŽIV-1 M grupės potipio A, C, D, F, G, H, J, K, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, N grupės, O grupės ir P grupės rezultatai rodomi lentelė 5.

lentelė 5. Visos sudėties kraujo aptikimo riba atliekant ŽIV-1 Qual XC tyrimą naudojant ląstelių kultūros atsargas ir klinikinius mėginius

Grupė	Potipis	PROBIT AR (kopijos/ml)	(95 % pasikliautinis intervalas (kopijos/ml))
M grupė	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 grupė	Netinkamas	121,2
O grupė	Netinkamas	191,5	150,2-232,9
P grupė	Netinkamas	101,7	80,6-122,7

21.2 Aptikimo ribos tikrinimas

Abiejų mėginių tipų (visos sudėties kraujo ir SKL) aptikimo riba buvo patikrinta ŽIV-1 M grupės A, B, C, D, F, G, H, J, K potipiems, cirkuliuojančioms rekombinantinėms formoms, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, ŽIV-1 N grupę, ŽIV-1 O grupę ir ŽIV-1 P grupę tiriant iki 13 ląstelių kultūros žaliavų arba kiekvienos ŽIV-1 grupės ir potipio klinikinių mėginių praskiedimus visos sudėties ŽIV-1 neigiamame K2 EDTA kraujyje. Kiekviena ląstelių kultūros žaliava arba klinikinis mėginys buvo ištirtas naudojant bent 10 pakartojimų, naudojant vieną ŽIV-1 Qual XC tyrimo rinkinio partiją.

Ląstelių kultūros atsargų ir klinikinių mėginių nominalios koncentracijos priskyrimas buvo nustatytas naudojant CE pažymėtus ŽIV-1 viruso apkrovos tyrimus.

ŽIV-1 Qual XC tyrimo aptikimo riba buvo patikrinta esant 200 kopijų / ml arba mažesnei viso kraujo koncentracijai ir 900 kopijų / ml ar mažesnei SKL koncentracijai, atsižvelgiant į ŽIV-1 grupę ir potipį. Rezultatai rodomi lentelė 6 ir lentelė 7.

Nustatyta ŽIV-1 Qual XC aptikimo riba iki 200 kopijų / ml viso kraujo ir 900 kopijų / ml SKL.

lentelė 6. Visos sudėties kraujo AR aptikimas

ŽIV-1 Potipis / grupė	Ląstelių kultūrų atsargų / klinikinių mėginių skaičius	Galiojančių pakartojimų skaičius	Reaktyvių pakartojimų skaičius	Konc. (cp/ml)	Reaktyvus %	Priėmimo kriterijai, pagrįsti 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 AR buvo patikrinta naudojant mažiau nei 5 egzempliorius. Rekombinantiniam A/B nebuvo galima patikrinti papildomų mėginių.

^b Atliekant 20 ar mažiau matavimų, buvo naudojamas 85 % pataikymo rodiklio kriterijus.

lentelė 7. Sausų kraujo lašų AR aptikimas

ŽIV-1 Potipis / grupė	Lašelių kultūrų atsargų / klinikinių mėginių skaičius	Galiojančių pakartojimų skaičius	Reaktyvių pakartojimų skaičius	Konc. (cp/ml)	Reaktyvus %	Priėmimo kriterijai, pagrįsti 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 AR buvo patikrinta naudojant mažiau nei 5 egzempliorius.

^b Atliekant 20 ar mažiau matavimų, buvo naudojamas 85 % pataikymo rodiklio kriterijus.

21.3 Analitinis reaktyvumas (įtraukimas)

Be aptikimo ribos patikrinimo, buvo įrodytas tyrimo ŽIV-1 Qual XC gebėjimas aptikti ŽIV-1 grupes ir potipius, išbandant papildomas unikalias lašelių kultūros atsargas ir klinikinius mėginius, atstovaujančius ŽIV-1 M grupei, A, D, F, G potipiams, H, K, cirkuliuojančios rekombinantinės formos, CRF-A / E, CRF-A / G, CRF-B / C, CRF-06 ir ŽIV-1 O grupė.

Kiekviena lašelių kultūros pradinė medžiaga ir klinikinis mėginys buvo praskiesti iki 600 kopijų/ml (3xAR) koncentracijos K2 EDTA visos sudėties kraujyje ir vienas tiražas buvo išbandytas naudojant ŽIV-1 Qual XC tyrimo vieną rinkinio partiją. Rezultatai rodomi lentelė 8.

lentelė 8. Analitinis reaktyvumas (įtraukimas)

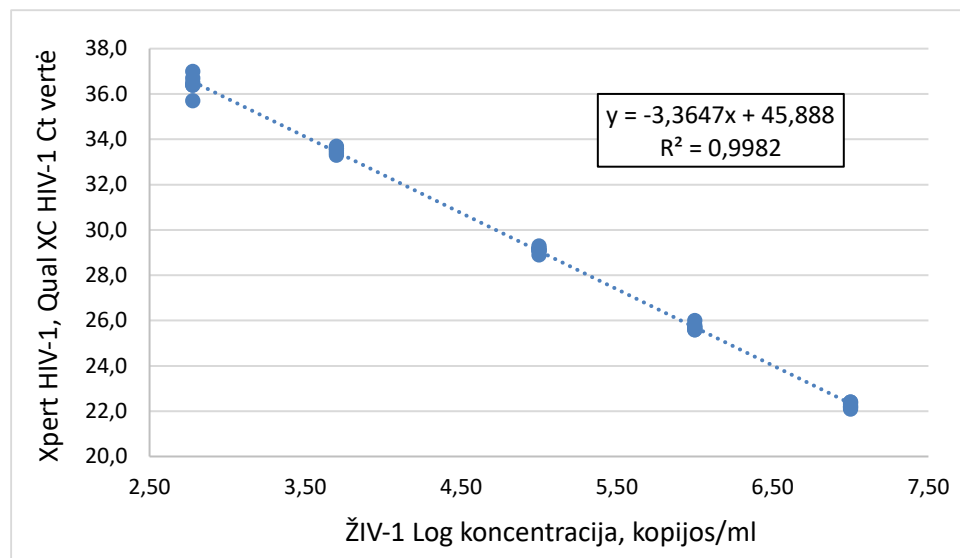
Grupė/Potipis	Ląstelių kultūros atsarginių medžiagų / klinikinių mėginių skaičius	Galiojančių kopijų skaičius	Reaktyvių pakartojimų skaičius
A	5	5	5
D	5	5	5
F	5	5	5
G	5	5	5
H	5	5	5
K	3	3	3
CRF-A/E	5	5	5
CRF-A/G	5	5	5
CFR-B/C	1	1	1
CRF-06	1	1	1
O	5	5	5

21.4 Matavimo diapazonas

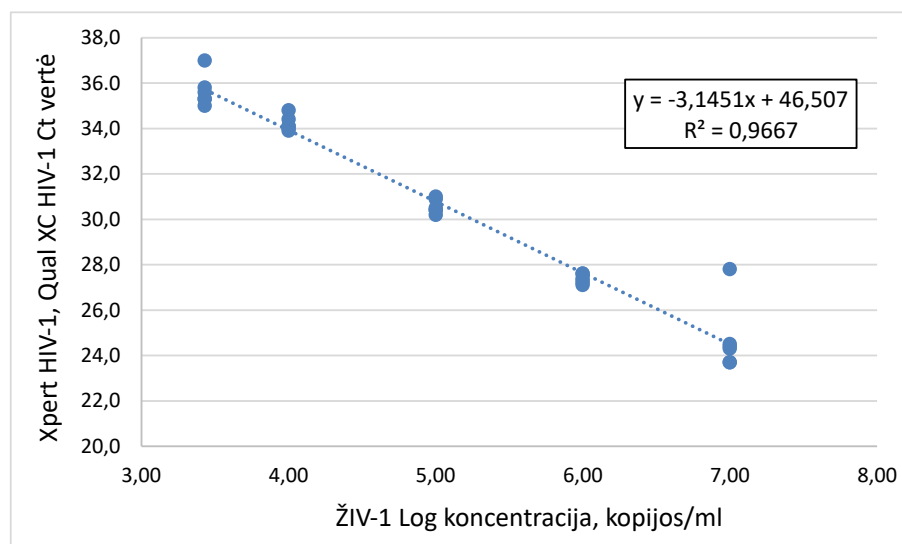
ŽIV-1 Qual XC tyrimo matavimo diapazonas buvo nustatytas analizuojant penkis komplekto komponentus, skirtus abiejų mėginių tipams visos sudeties kraujo ir SKL, atitinkamai svyruojant nuo 600 iki 1×10^7 kopijų/ml ir nuo 2700 iki 1×10^7 kopijų/ml.

Du penkių komponentų komplektai (visas kraujas ir SKL) buvo paruošti lygiagrečiai praskiedus ŽIV-1 etaloninę medžiagą (ŽIV-1 B potipis) ŽIV-1 neigiamame K2 EDTA visos sudeties kraujyje. Naudota etaloninė medžiaga buvo sukalibruota pagal PSO 4-ąjį tarptautinį ŽIV-1 standartą (NIBSC kodas: 16/194). Kiekviena iš dviejų penkių elementų panielių (visos sudeties kraujo ir SKL) buvo išbandyta naudojant vieną ŽIV-1 „Qual XC“ tyrimu su 6 pakartojimais kiekvienam panelės elementui.

Visos sudeties kraujo ir SKL panelės rezultatai pateikiami pav. 15 ir pav. 16. ŽIV-1 Qual XC tyrimas yra tiesinis intervale nuo 600 kopijų / ml iki 1×10^7 kopijų / ml su R^2 0,998 visos sudeties kraujui ir intervale nuo 2700 kopijų / ml iki 1×10^7 kopijų / ml su R^2 0,967 sausiems kraujo lašams.



pav. 15. ŽIV-1 Qual XC tyrimo linijiškumas visos sudeties kraujuje



pav. 16. ŽIV-1 Qual XC tyrimo tiesiškumas sausuose kraujo lašuose

21.5 Analitinis specifiškumas (neįtraukimas)

Analitinis ŽIV-1 Qual XC tyrimo specifiškumas buvo įvertintas pridėdant potencialiai kryžmiškai reaguojančius arba trukdančius organizmus, kurių koncentracija 1×10^5 CFU/ml mikroorganizmams, arba 1×10^5 kopijų/ml arba TCID₅₀/ml virusams į ŽIV-1 neigiamą K2 EDTA visos sudėties kraują ir K2 EDTA visos sudėties kraują su ŽIV-1 etalonine medžiaga, kurios koncentracija yra 600 kopijų/ml (3xAR). Naudota ŽIV-1 etaloninė medžiaga buvo sukalibruota pagal PSO 4-ąjį tarptautinį ŽIV-1 standartą (NIBSC kodas: 16/194). Ištirti organizmai rodomi lentelė 9. Nė vienas iš tirtų mikroorganizmų nebuvo kryžmiškai reaktyvus ir netrukė aptikti HIV-1.

lentelė 9. Analitinio specifiškumo mikroorganizmai

Virusas	Bakterijos	Grybelis / mieliagrybis	Parazitai
Čikungunja virusas	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Candida Albicans</i>	Leishmania Major
Citomegalovirusas	<i>Propionibacterium acnes</i>	<i>Candida Glabrata</i>	Plasmodium Falciparum
Epšteino-Baro virusas	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Candida Tropicalis</i>	Trypanosoma brucei
Hepatito A virusas	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Pneumocystis jirovecii</i>	Trypanosoma cruzi
Hepatito B virusas	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>		
Hepatito C virusas			
Herpes simplex virusas 1			
Herpes simplex virusas 2			
Žmogaus herpes virusas 6			
Žmogaus imunodeficito virusas 2			
Žmogaus papilomos virusas			
Žmogaus T-ląstelių limfotropinis 1 tipo virusas			
Žmogaus T-ląstelių limfotropinis 2 tipo virusas			
Gripo virusas A			

21.6 Potencialiai trukdančios medžiagos

Buvo įvertintas ŽIV-1 Qual XC tyrimo jautrumas padidėjusio kiekio endogeninių medžiagų, vaistų, paskirtų ŽIV-1 užsikrėtusiems pacientams arba tiems, kurie gali sirgti gretutinėmis arba kitomis gretutinėmis ligomis, ir autoimuninių ligų žymenų trukdžiams. Slopinamasis poveikis buvo vertinamas esant ir nesant ŽIV-1 etaloninei medžiagai, kurios koncentracija yra maždaug 3xAR. Naudota ŽIV-1 etaloninė medžiaga buvo sukalibruota pagal PSO 4^{aj} tarptautinį ŽIV-1 standartą (NIBSC kodas: 16/194).

Įrodyta, kad padidėjęs endogeninių medžiagų, parodytų lentelė 10, kiekis netrukdo ŽIV-1 aptikimui ir neturi įtakos ŽIV-1 Qual XC tyrimo specifiškumui, kai tiriama esant ir nesant ŽIV-1.

lentelė 10. Ištirtos endogeninės medžiagos ir koncentracija

Medžiaga	Ištirta koncentracija
Albuminas	9,6 mg/dl
Bilirubinas	62 mg/dl
Hemoglobinas	20 g/l
Žmogaus DNR	0,4 mg/dl
Trigliceridai	3200 mg/dl
Baltosios kraujo ląstelės (BKL)	1,70E+09 ląstelių/dl

Buvo įrodyta, kad vaisto komponentai, parodyti lentelė 11, netrukdo aptikti ŽIV-1 ir neturi įtakos ŽIV-1 Qual XC tyrimo specifiškumui, kai tiriama tris kartus viršijant didžiausią koncentraciją (C_{max}) esant ir nesant ŽIV-1.

lentelė 11. Iširtos vaistų grupės

Grupė	Vaistai
1	Atazanaviras, Abakaviro sulfatas, Bictegraviras, Cidofoviras
2	Darunaviras, Dolutegraviras, Doravirinas, Efavirenzas
3	Emtricitabinas, Lamivudinas. 3TC, Lopinaviras, Maravirokas
4	Nevirapinas, Raltegraviras, Tenofoviro dizoproksilio fumaratas, Zidovudinas
5	Daklatasviras, Dasabuviras. ABT-333, Grazopreviras, Pibrentasviras, Sofosbuviras
6	Ombitasviras, Paritapreviras, Ribavirinas, Simepreviras, Velpatasviras
7	Alfa-2b-interferonas, peginterferonas 2a, adefoviro dipivoksilis, entekaviras, telbivudinas
8	Acikloviras, foskarnetas, gancikloviras, valgancikloviro HCl
9	Azitromicinas, ciprofloksacinas, klaritromicinas
10	Acetaminofenas, acetilsalicilo rūgštis, atorvastatinas, loratadinas
11	Nadololis, askorbo rūgštis, fenilefrinas, ibuprofenas
12	Artemeteris, desetilamodiakvinas, meflokinas, chininas
13	Primakvinas, chlorochinas, doksiciklinas
14	Rifampinas, INH, etambutolis, pirazinamidas
15	Moksifloksacinas, levofloksacinas, amikacinas, bedakvilinasa ^a
16	Trimetoprimas / sulfametoksazolas, gentamicinas, metronidazolas, ceftriaksonas

^a Tirta atskirai

Visos sudeties kraujo mėginių, paimtų iš asmenų, turinčių teigiamą kiekvieno autoimuninės ligos žymenį, tyrimas; buvo nustatyta, kad sisteminė raudonoji vilkligė (SRV), priešbranduoliniai antikūnai (ANA) arba reumatoidinis faktorius (RF) netrukdo aptikti ŽIV-1 ir neturi įtakos ŽIV-1 Qual XC tyrimo specifiškumui, kai tiriama esant ir nesant ŽIV-1.

21.7 Jautrumas serokonversijai

ŽIV-1 Qual XC tyrimo jautrumas buvo įvertintas tiriant nuoseklius plazmos mėginius iš dvylikos serokonversijos panelių. ŽIV-1 Qual XC tyrime nustatyta ŽIV-1 RNR 44 iš 61 mėginio, palyginti su 11 iš 61, kurie buvo nustatyti atlikus bent vieną ŽIV-1 antikūnų testą („Abbott“ ŽIV 1/2 EI“, „Abbott PRISM“ ŽIV-1/2, „Abbott Murex“ ŽIV 1.2.O ŽIV, „Bio-Rad GS“ ŽIV-1 / ŽIV-2 Plius O EIA, „Siemens HIV 1 / O / 2 Enhanced ADVIA Centaur“). ŽIV-1 teigiamas ŽIV-1 Qual XC tyrimo rezultatas buvo gautas anksčiau atlikus tyrimą visose dvylikoje panelių, palyginti su ŽIV-1 antikūnų atrankos tyrimu. Serokonversijos jautrumas parodytas lentelė 12.

lentelė 12. Jautrumas serokonversijai

Panelės Nr.	Panelės elementų skaičius	Trukmė (dienomis)	Reaktyviosios panelės elementų skaičius			Dienos iki pirmo reaktyvaus rezultato			Dienos tarp pirmojo reaktyvaus rezultato su ŽIV-1 Qual XC ir bet kokio At tyrimo
			ŽIV-1 Qual XC	Antikūnų tyrimas ^a	Antigenų p24 tyrimas ^b	ŽIV-1 Qual XC	Antikūnų tyrimas ^a	Antigenų p24 tyrimas ^b	

Panelės Nr.	Panelės elementų skaičius	Trukmė (dienomis)	Reaktyviosios panelės elementų skaičius			Dienos iki pirmo reaktyvaus rezultato			Dienos tarp pirmojo reaktyvaus rezultato su ŽIV-1 Qual XC ir bet kokio At tyrimo
			ŽIV-1 Qual XC	Antikūnų tyrimas ^a	Antigenų p24 tyrimas ^b	ŽIV-1 Qual XC	Antikūnų tyrimas ^a	Antigenų p24 tyrimas ^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 Antikūnų tyrimas, pagrįstas tiekėjo duomenimis: Abbott ŽIV 1/2 EIA, Abbott PRISM ŽIV-1/2, Abbott Murex ŽIV 1.2.O ŽIV, Bio-Rad GS ŽIV-1/HIV-2 Plus O EIA, Siemens ŽIV 1/0/2 Enhanced ADVIA Centaur

^b Antikūnų p24 tyrimas, pagrįstas tiekėjo duomenimis: Coulter ŽIV-1 p24 antigenas, Perkin Elmer Alliance ŽIV-1 p24 ELISA

^c Visi kraujavimai buvo aptikti atliekant ŽIV-1 Qual XC tyrimą.

^d Visi kraujavimai nereagavo į ŽIV antikūnus (remiantis tiekėjo informacija). Paskutinė kraujavimo diena naudojama nustatant „dienos iki pirmo reaktyvaus rezultato“.

21.8 Visos sistemos gedimų dažnis

Visos sistemos gedimų dažnis atliekant ŽIV-1 Qual XC tyrimą buvo nustatytas ištyrus 10 unikalių ŽIV-1 B potipio mėginių, praskiestų K2 EDTA visu krauju iki tikslinės koncentracijos 600 kopijų/ml (3xAR), ir ištyrus 10 pakartojimų, vienam naudotojui naudojant vieną ŽIV-1 Qual XC tyrimo rinkinio partiją.

Šio tyrimo rezultatai parodė, kad visi 100 pakartojimų buvo teisingi ir pranešė apie ŽIV-1 teigiamą rezultatą, todėl visos sistemos gedimų lygis buvo 0 %.

21.9 Pernešamas užkrėtimas

Buvo tiriamas didelio titro ŽIV-1 teigiamas mėginys (1×10^7 kopijos/ml), iškart po to tame pačiame „GeneXpert“ prietaisų modulyje buvo tiriamas ŽIV-1 neigiamas mėginys. Procedūra buvo pakartota dvidešimt (20) kartų dviem skirtingais moduliais, skirtais visos sudėties kraujo ir SKL mėginio tipams. ŽIV-1 Qual XC tyrimo pernešimo dažnis buvo 0 %.

22 Tikslumas ir atkuriamumas

„Xpert“ ŽIV-1 Qual XC tyrimo atkuriamumas ir tikslumas buvo nustatytas tiek DKL, tiek VSK mėginiams, naudojant 15 panelės elementų. Tyrimas buvo atliktas 3 vietose. Teigiami panelės elementai buvo paruošti naudojant ŽIV-1 medžiagą, įterptą į K2-EDTA ŽIV-1 neigiamą visos sudėties kraują, siekiant tikslinės koncentracijos ~1xAR, ~3xAR, ir ~5-7xAR.

Neigiami panelės elementai buvo paruošti iš ŽIV-1 neigiamo K2-EDTA visos sudėties kraujo. Kiekvienas panelės elementas buvo tiriamas po 2 pakartojimus du kartus per dieną, tyrimą per 6 dienas atliko du operatoriai . Buvo naudojamos šešios skirtingos rinkinių partijos.

Duomenys buvo išanalizuoti apskaičiuojant kiekvieno panelės nario kokybinį procentinį sutarimą. SKL panelės elementų rezultatai rodomi , o lentelė 13 VSK panelės elementų rezultatai rodomi lentelė 14. Atliekant sujungimo analizę, tyrimų vietose arba rinkinių partijose reikšmingų rezultatų skirtumų nebuvo. Procentinis sutapimas ir statistiškai reikšmingų skirtumų nebuvimas rodo priimtina atkuriamumą ir tikslumą.

lentelė 13. Procentinis sutarimas dėl ŽIV-1 aptikimo kokybinių rezultatų – SKL panelės elementų

Panelės elementas	1 centras			2 centras			3 centras			Visiškas panelės elementų sutikimas (n/ N) ir 95 % PI
	Op1	Op2	Vieta	Op1	Op2	Vieta	Op1	Op2	Vieta	
SKL vidutiniškai teigiamas ~5-7xAR 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
SKL vidutiniškai teigiamas ~5-7xAR 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
SKL mažai teigiamas ~3xAR 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
SKL mažai teigiamas ~3xAR 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
Neigiamas SKL 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
SKL mažai teigiamas 1xAR 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
Neigiamas SKL 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

lentelė 14. Procentinis sutarimas dėl ŽIV-1 aptikimo kokybinių rezultatų – VSK panelės elementai

Panelės elementas	1 centras			2 centras			3 centras			Visiškas panelės elementų sutikimas (n/N) ir 95 % PI
	Op1	Op2	Vieta	Op1	Op2	Vieta	Op1	Op2	Vieta	
VSK vidutiniškai teigiamas ~5-7xAR 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
VSK vidutiniškai teigiamas ~5-7xAR 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
VSK mažai teigiamas ~3xAR 1	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,00 % (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
Neigiamas VSK 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
VSK mažai teigiamas ~3xAR	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
Neigiamas VSK 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
VSK mažai teigiamas ~1xAR 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
Neigiamas VSK 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 Nuorodos

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, Sangadharan 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. Žiūrėta 2015 m. Gegužės mėn. <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. PSO tarptautinis standartas; 4-asis ŽIV-1 tarptautinis standartas (NIBSC kodas: 16/194). Nacionalinis biologinių standartų ir kontrolės institutas; 2017 m.
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. Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas. Laboratorių darbuotojų apsauga nuo profesinių infekcijų; Patvirtinta gairė. Document M29 (žr. naujausią leidimą).
17. Pasaulio Sveikatos Organizacija. Saugus sveikatos priežiūros atliekų tvarkymas. 2-asis leidimas. PSO, 2014. Žiūrėta 2018 m. Balandžio 20 d. 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 „Cepheid“ būstinių adresai

Bendrovės būstinė

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefonas: + 1 408 541 4191
Faksas: + 1 408 541 4192
www.cepheid.com

Būstinė Europoje

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telefonas: + 33 563 825 300
Faksas: + 33 563 825 301
www.cepheidinternational.com

25 Techninė pagalba

Prieš susisiekdami su mumis

Prieš susisiekdami su „Cepheid“ technine pagalba, surinkite šią informaciją:





- Gaminio pavadinimas
- Partijos numeris
- Prietaiso serijos numeris
- Klaidų pranešimai (jeigu yra)
- Programinės įrangos versija ir, jei taikoma, kompiuterio techninės priežiūros kodas















Prancūzija

Telefonas: + 33 563 825 319 El. paštas: support@cepheideurope.com

Visų „Cepheid“ techninės pagalbos padalinių kontaktinę informaciją galima rasti mūsų svetainėje: www.cepheid.com/en/support/contact-us

26 Simbolių lentelė

Simbolis	Reikšmė
	Katalogo numeris
	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė
	CE ženklas – Europos atitiktis
	Nenaudoti pakartotinai

Simbolis	Reikšmė
	Partijos kodas
	Žiūrėti naudojimo instrukcijas
	Gamintojas
	Gaminimo šalis
	Pakanka n tyrimams atlikti
	Kontrolė
	Galiojimo pabaigos data
	Temperatūros apribojimas
	Biologinė rizika
	Dėmesio
	Atsargiai
	Pavojus sveikatai
	Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje
	Importuotojas



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 Pakeitimų istorija

Pakeitimų aprašymas: 302-3767, nuo E red. iki F red.

Skyrius	Pakeitimo aprašymas
Visur	Xpert HIV-1 Qual XC
12.1	Ištaisyta skyriaus „Kasetės paruošimas“ klaida.
25	Ištaisyta skyriaus „Techninė pagalba“ klaida.