

Xpert[®] HIV-1 Qual XC

REF GXHIV-QA-XC-CE-10

Instrukcja użycia

CE 2797 **IVD**

Oświadczenia dotyczące znaków towarowych, patentów i praw autorskich

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[®], logo Cepheid, GeneXpert[®] i Xpert[®] to znaki towarowe firmy Cepheid, zarejestrowane w USA i w innych krajach.

Wszystkie inne znaki towarowe są własnością ich właścicieli.

NABYWCA TEGO PRODUKTU UZYSKUJE NIEZBYWALNE PRAWO DO UŻYWANIA TEGO PRODUKTU ZGODNIE Z NINIEJSZĄ INSTRUKCJĄ UŻYCIA. NABYWCA NIE UZYSKUJE ŻADNYCH INNYCH PRAW W SPOSÓB WYRAŹNY, DOROZUMIANY LUB PRZEZ ESTOPPEL. PONADTO NABYWCA TEGO PRODUKTU NIE UZYSKUJE ŻADNYCH PRAW DO ODSPRZEDAŻY TEGO PRODUKTU.

© 2021-2023 Cepheid.

Opis zmian można znaleźć w części Historia zmian Sekcja 27.

Xpert[®] HIV-1 Qual XC

Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.

1 Nazwa zastrzeżona

Xpert[®] HIV-1 Qual XC

2 Nazwa powszechna lub zwyczajowa

HIV-1 Qual XC

3 Przeznaczenie

Test Xpert[®] HIV-1 Qual XC (Extended Coverage, rozszerzone pokrycie) to oznaczenie z wykorzystaniem amplifikacji kwasu nukleinowego *in vitro* przeznaczony do jakościowego wykrywania całkowitego kwasu nukleinowego wirusa ludzkiego niedoboru odporności typu 1 (HIV-1) za pomocą automatycznego systemu GeneXpert[®]. Ten test służy do wykrywania wirusa HIV-1 w próbkach suchej kropli krwi (DBS) pochodzenia ludzkiego oraz w preparatach kapilarnej lub żyłnej krwi pełnej (WB) pobranej na EDTA od osób z podejrzeniem zakażenia wirusem HIV-1.

Test Xpert[®] HIV-1 Qual XC ma wspomagać rozpoznawanie zakażenia HIV-1 w sytuacji współistniejących objawów klinicznych i i wyników badań innych markerów laboratoryjnych w populacji niemowląt, młodzieży i dorosłych.

Test Xpert[®] HIV-1 Qual XC jest przeznaczony do stosowania przez pracowników laboratorium, przeszkolonych pracowników ochrony zdrowia lub innych pracowników ochrony zdrowia, którzy przeszli odpowiednie szkolenie w zakresie korzystania z urządzenia. Ten test może być wykonywany w laboratoryjnych lub bliskich pacjentowi środowiskach testowych.

Ten test nie jest przeznaczony do stosowania w badaniach przesiewowych dawców krwi, narządów lub tkanek w kierunku zakażenia wirusem HIV-1.

4 Podsumowanie i objaśnienie

Ludzki wirus niedoboru odporności (HIV) jest czynnikiem etiologicznym zespołu nabytego niedoboru odporności (AIDS).^{1,2,3} HIV może być przenoszony drogą płciową, poprzez kontakt z zakażoną krwią, płynami ustrojowymi lub produktami krwiopochodnymi, w wyniku prenatalnego zakażenia płodu bądź okołoporodowego lub poporodowego zakażenia noworodka.^{4,5,6} Nieleczzone zakażenie HIV-1 charakteryzuje się wysokim mianem wirusa i niszczeniem limfocytów T CD4, mimo często długotrwałego klinicznego okresu utajenia, co prowadzi do znaczącej utraty limfocytów T CD4 oraz AIDS.

Na całym świecie żyje około 38 milionów osób z HIV. Spośród zakażonych, 1,7 miliona to nowe zakażenia, a około 150 000 to dzieci. Dwie trzecie wszystkich osób żyjących z HIV mieszka w Afryce Subsaharyjskiej.⁷ Bez szybkich badań na obecność HIV i rozpoczęcia leczenia, około połowa wszystkich dzieci z HIV umrze przed osiągnięciem drugiego roku życia.⁸ Wczesne rozpoznanie zakażenia HIV u niemowląt jest koniecznością, a badanie na obecność kwasu nukleinowego HIV-1 jest podstawą wykrywania zakażenia u dzieci w wieku do 18 miesięcy.⁹

U osób zakażonych HIV na ogół rozwija się ostre zakażenie charakteryzujące się objawami grypopodobnymi w okresie od kilku dni do kilku tygodni od początkowego narażenia.¹⁰ Ostre zakażenie związane z HIV zwykle utrzymuje się krócej niż 14 dni¹¹ i wiąże się z wysokim poziomem wirerii przed uzyskaniem wykrywalnej odpowiedzi układu odpornościowego.^{12,13} Z tego powodu, badanie kwasów nukleinowych HIV-1 może mieć wyższą czułość niż standardowe testy serologiczne w wykrywaniu ostrego zakażenia.¹⁰

Test HIV-1 Qual XC wykorzystuje technologię reakcji łańcuchowej polimerazy z odwrotną transkrypcją (RT-PCR) w celu uzyskania wysokiej czułości dla jakościowego wykrywania całkowitego kwasu nukleinowego HIV-1 w preparatach krwi pełnej i próbkach typu DBS.

5 Zasada procedury

Systemy aparatów GeneXpert (GX) automatyzują i integrują przygotowanie próbki, ekstrakcję i amplifikację kwasów nukleinowych oraz wykrywanie sekwencji docelowych w próbkach prostych lub złożonych za pomocą techniki PCR w czasie rzeczywistym (RT-PCR) z odwrotną transkrypcją. Systemy składają się z aparatu, komputera oraz wstępnie zainstalowanego oprogramowania umożliwiającego wykonywanie badań i wyświetlanie wyników. Systemy wymagają stosowania jednorazowych kartridży GeneXpert, które zawierają odczynniki do reakcji RT-PCR oraz w których odbywają się reakcje RT-PCR. Ponieważ kartridże są samowystarczalne, ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego między próbkami jest zminimalizowane. Pełny opis systemu znajduje się w części *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Infinity System Operator Manual* lub *GeneXpert Edge System User's Guide*.

Test HIV-1 Qual XC zawiera odczynniki do wykrywania całkowitego kwasu nukleinowego HIV-1 w preparatach, a także kontrolę wewnętrzną w celu zapewnienia odpowiedniego przetwarzania sekwencji docelowej i monitorowania inhibitorów reakcji odwrotnej transkrypcji i PCR. Amplifikacja i wykrywanie całkowitych kwasów nukleinowych wirusa HIV-1 jest możliwe dzięki zastosowaniu starterów i sond ukierunkowanych na region LTR (Long Terminal Repeat, długie, powtórzone sekwencje nukleotydów) o wysokiej konserwatywności oraz gen polimerazy (Pol) (podwójna sekwencja docelowa) genomu wirusa HIV-1. Test HIV-1 Qual XC sprawdza również ważność próbki poprzez wykrywanie genu syntazy hydroksymetylobilanu człowieka (HMBS). Kontrola sondy (PCC) weryfikuje stopień nawodnienia odczynników, napełnienie próbki do PCR w kartridżu, integralność sondy i stabilność barwnika.

*Test HIV-1 Qual XC poddano standaryzacji względem 4. międzynarodowego wzorca Światowej Organizacji Zdrowia (WHO, World Health Organization) dla wirusa HIV-1 (kod NIBSC: 16/194).¹⁴

6 Materiały dostarczone

Zestaw testu HIV-1 Qual XC zawiera odczynniki w ilości wystarczającej do przetworzenia 10 próbek. Zestaw zawiera następujące elementy:

Kartridże testu HIV-1 Qual XC ze zintegrowanymi 10 komorami reakcyjnymi

Kulki typu 1, kulki typu 2 i kulki typu 3 (liofilizowane)	Po 1 na kartridż
Odczynnik do lizy (chlorowodorek guanidyny)	1,2 ml na kartridż
Odczynnik do płukania	0,5 ml na kartridż
Odczynnik do elucji	1,5 ml na kartridż
Odczynnik do przemywania (chlorowodorek guanidyny)	3,2 ml na kartridż
Odczynnik zawierający proteinazę K	0,48 ml na kartridż

Jednorazowe pipety transferowe o poj. 100 µl **1 opakowanie 10 sztuk na zestaw**

Płyta CD **1 na zestaw**

- Plik definicji testu (ADF)
- Instrukcja importowania pliku ADF do oprogramowania
- Instrukcja użycia (ulotka informacyjna)

Uwaga

Karty charakterystyki substancji niebezpiecznej (SDS) są dostępne na stronie internetowej www.cepheid.com lub www.cepheidinternational.com w karcie **WSPARCIE (SUPPORT)**.

Uwaga

Albumina surowicy bydlęcej (BSA) zawarta w kulkach w tym produkcie została uzyskana i wytworzona wyłącznie z osocza wołowego pochodzącego z USA. Zwierząt nie karmiono białkiem pochodzącym od przeżuwaczy ani innym białkiem zwierzęcym; zwierzęta przebadano zarówno przed ubojem, jak i po nim. Podczas przetwarzania nie nastąpiło wymieszanie materiału z innymi materiałami pochodzenia zwierzęcego.

7 Przechowywanie i obsługa

- Kartridże testu HIV-1 Qual XC należy przechowywać w temperaturze 2–28 °C.
- Przed użyciem kartridże testu HIV-1 Qual XC należy doprowadzić do temperatury 15–30 °C, jeśli były przechowywane w temperaturze chłodniczej.
- Wieczko kartridża można otworzyć dopiero wtedy, gdy użytkownik będzie gotowy do wykonania badania.
- Kartridż należy zużyć w ciągu 4 godzin od momentu otwarcia wieczka kartridża i dodania próbki.
- Nie używać nieszczelnego kartridża.
- Nie używać kartridży, które były wcześniej zamrożone.
- Nie używać kartridży po upływie daty ważności.
- Kartridże należy przechowywać w pudełkach zestawu do czasu użycia i unikać narażenia na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

8 Materiały wymagane, ale nie dostarczone

- System GeneXpert Dx, system GeneXpert Infinity lub system GeneXpert Edge (numer katalogowy zależny od konfiguracji): aparat GeneXpert, komputer z chronionym prawami autorskimi oprogramowaniem GeneXpert w wersji 4.7b (system GeneXpert Dx), Xpertise™ w wersji 6.4b lub nowszej (system Infinity), GeneXpert Edge z oprogramowaniem w wersji 1.0 (system GeneXpert Edge), czytnik kodów kreskowych i instrukcja obsługi
- Drukarka: jeśli wymagana jest drukarka, informacji o zakupie zalecanej drukarki udzieli Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.
- Świeżo przygotowany roztwór 10% wybielacza / podchlorynu sodu.
- Etanol lub denaturowany etanol.
- W przypadku stosowania próbek typu DBS:
 - Bibuły filtracyjne przeznaczone do przygotowywania próbek typu DBS z okręgami na próbki o średnicy 12 mm, np. Whatman™ 903, Munktell lub odpowiednik
 - Nakłuwacze, pochłaniacze wilgoci, torebki strunowe z tworzyw sztucznych
 - Pęseta/kleszczyki (proste, metalowe, z tępą końcówką; patrz Ilustracja 1), przechowywane w stanie jałowym w roztworze podchlorynu sodu/wybielacza
 - Nożyczki, jałowe (wymagane tylko, jeśli nie używa się perforowanych kart na próbki typu DBS, do wycinania próbek typu DBS z bibuły filtracyjnej)
 - Serweta/gazik
 - Środek antyseptyczny
- W przypadku stosowania krwi kapilarnej:
 - Nakłuwacze, serweta/gazik
 - Środek antyseptyczny




Ilustracja 1. Pęseta z prostą metalową tępą końcówką

9 Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
- Wszystkie preparaty biologiczne, w tym zużyte kartridże, należy traktować jako potencjalnie zakaźne. Ponieważ często niemożliwe jest określenie, który z preparatów biologicznych może być zakaźny, ze wszystkimi należy pracować, zachowując standardowe środki ostrożności. Wytyczne dotyczące obsługi próbek można uzyskać w amerykańskiej agencji Centers for Disease Control and Prevention¹⁵ oraz w instytucie Clinical and Laboratory Standards Institute.¹⁶
- Stosować jednorazowe rękawiczki ochronne, fartuchy laboratoryjne i ochronę oczu podczas pracy z preparatami i odczynnikami. Dokładnie umyć ręce po pracy z preparatami i odczynnikami testu.
- W przypadku ewentualnego rozprysku przy korzystaniu z wybielacza należy podjąć odpowiednie środki bezpieczeństwa, używając środków przewidzianych do odpowiedniego przemywania oczu lub płukania skóry.
- Należy przestrzegać procedur bezpieczeństwa obowiązujących w placówce w zakresie pracy z substancjami chemicznymi i próbkami biologicznymi.
- W przypadku jednoczesnego przetwarzania więcej niż jednej próbki należy otworzyć tylko jeden kartridż, dodać próbkę i zamknąć kartridż, a następnie przejść do przetwarzania następnej próbki.
- W celu uniknięcia zanieczyszczenia preparatów lub odczynników, zalecane jest przestrzeganie dobrych praktyk laboratoryjnych, w tym zmiana rękawiczek przy pracy z preparatami pochodzącymi od różnych pacjentów.
- Nie wolno zastępować odczynników testu HIV-1 Qual XC innymi odczynnikami.
- Nie wolno otwierać wieczka kartridża testu HIV-1 Qual XC w celu innym niż dodanie krwi pełnej lub próbki typu DBS.
- Kartridż testu HIV-1 Qual XC należy zawsze trzymać w pozycji pionowej, aby uniknąć wycieku.
- Nie używać kartridża, jeśli wydaje się wilgotny lub jeśli uszczelka wieczka wygląda na uszkodzoną.
- Nie używać kartridża, który upadł po wyjęciu z opakowania.
- Nie wolno potrząsać kartridżem. Potrząsanie kartridżem lub jego upuszczenie po otwarciu wieczka kartridża może prowadzić do uzyskania nieważnych wyników.
- Nie wolno używać kartridża, jeśli jego komora reakcyjna jest uszkodzona.
- Nie wolno umieszczać etykiety z identyfikatorem próbki na wieczku kartridża ani na etykiecie z kodem kreskowym.
- Każdy jednorazowy kartridż testu HIV-1 Qual XC służy do przetworzenia jednego preparatu. Nie używać ponownie zużytych kartridży.
- Jednorazowa pipeta służy do przeniesienia jednej próbki. Nie używać ponownie zużytych jednorazowych pipet.
- Preparaty biologiczne, produkty służące do przenoszenia materiału i zużyte kartridże należy traktować jako materiały potencjalnie zakaźne i wymagające zachowania standardowych środków ostrożności. Należy przestrzegać obowiązujących w instytucji procedur dotyczących odpadów środowiskowych w zakresie odpowiedniego usuwania zużytych kartridży i niewykorzystanych odczynników. Te materiały mogą stanowić niebezpieczne odpady chemiczne, których usuwanie musi się odbywać w odpowiedni sposób. Jeśli krajowe lub regionalne przepisy nie zawierają bezpośrednich wytycznych dotyczących prawidłowej utylizacji, próbki biologiczne i zużyte kartridże należy utylizować zgodnie z wytycznymi WHO (Światowa Organizacja Zdrowia) dotyczącymi postępowania z odpadami medycznymi oraz ich utylizowania.¹⁷
- W przypadku zanieczyszczenia obszaru roboczego lub sprzętu próbkami, zanieczyszczony obszar należy dokładnie wyczerścić przy pomocy świeżo przygotowanego roztworu 0,5% podchlorynu sodu (lub roztworu wybielacza chlorowego w stosunku 1:10). Następnie przetrzeć powierzchnię 70% roztworem etanolu. Przed kontynuowaniem pracy należy odczekać, aż powierzchnie robocze całkowicie wyschną.
- Instrukcje czyszczenia i dezynfekcji systemu można znaleźć w odpowiednim dokumencie *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Infinity System Operator Manual* lub *GeneXpert Edge System User's Guide*.

10 Zagrożenia chemiczne^{18,19}

- Piktogramy GHS ONZ określające rodzaj zagrożenia: 
- Hasło ostrzegawcze: NIEBEZPIECZEŃSTWO
- Zwroty GHS ONZ wskazujące rodzaj zagrożenia
 - Działa szkodliwie po połknięciu.
 - Działa drażniąco na skórę.
 - Powoduje podrażnienie oczu.
 - Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.
- Zwroty GHS ONZ wskazujące środki ostrożności
 - Zapobieganie

- Dokładnie umyć po użyciu.
- Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
- Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
- Reagowanie
 - W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.
 - Specjalne metody postępowania, patrz informacje uzupełniające dotyczące pierwszej pomocy w karcie charakterystyki substancji niebezpiecznej (SDS) dostępnej na stronie internetowej www.cephheid.com lub www.cephheidinternational.com w karcie **WSPARCIE (SUPPORT)**.
 - Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.
 - W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie.
 - W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.
 - W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCÍ lub lekarzem.

11 Pobieranie, transportowanie i przechowywanie próbek

11.1 Pobranie żyłnej krwi pełnej

Pobrać żylną krew pełną do jałowych probówek zawierających EDTA.K2 jako antykoagulant (lawendowa nasadka), zgodnie z instrukcją użycia producenta. Do wykonania testu HIV-1 Qual XC wymaganych jest co najmniej 100 µl krwi pełnej.

Transport i przechowywanie próbek

Żylną krew pełną z dodatkiem EDTA.K2 jako antykoagulantu można przechowywać przed przygotowaniem i zbadaniem próbki przez maksymalnie 96 godzin w temperaturze 2–8°C lub przez okres do 24 godzin w temperaturze 2–35°C.

11.2 Pobieranie kapilarnej krwi pełnej

Do pobierania kapilarnej krwi pełnej należy użyć przeznaczonej do tego celu probówki do pobierania, opłaszczonej EDTA.K2, o małej pojemności, zgodnie z instrukcją użycia producenta. Pobrać więcej niż 100 µl (np. 150 µl) w celu skompensowania utraty objętości na powierzchni probówki. Jeśli to możliwe, pobrać dostateczną objętość krwi pełnej do powtórnych badań, do tej samej lub do oddzielnej probówki, w zależności od pojemności probówki.

Transport i przechowywanie próbek

Kapilarną krew pełną z dodatkiem EDTA.K2 jako antykoagulantu można przechowywać w temperaturze 2–35°C przez maksymalnie 60 minut przed przygotowaniem i zbadaniem próbki.

11.2.1 Pobieranie próbki z nakłucia pięty

Ważne Miejsce pobierania próbek u dzieci zależy od wieku i masy ciała dziecka. Pobranie próbki krwi z pięty może nie być odpowiednie u dzieci, które już umieją chodzić — wówczas odpowiedniejsze może być pobranie krwi z palca.

1. Sugeruje się zapewnić dziecku komfort i w miarę możliwości je uspokoić oraz ułożyć w bezpiecznej pozycji z możliwością stabilizacji pięty.
2. Przy każdym pacjencie należy używać nowej pary rękawiczek.
3. Zlokalizować miejsce na pięcie do nakłucia i oczyścić je za pomocą sterylizującego wacika. Przed nakłuciem miejsce powinno być suche. Boki podeszwy pięty mogą stanowić najlepsze miejsca do pobrania.
4. Używając jałowego nakłuwacza odpowiedniego dla niemowląt, nakłuć skórę i zapewnić odpowiedni przepływ krwi. Nie ścisnąć ani nie naciskać wielokrotnie miejsca nakłucia, ale delikatnie naciskać na piętę, co może ułatwić swobodniejszy przepływ krwi.

5. Pierwsze krople krwi mogą być małe i mieć niewystarczającą objętość, dlatego można je ścierać do momentu, gdy pojawią się większe krople krwi.
6. Umożliwić swobodny przepływ krwi z miejsca nakłucia bezpośrednio do probówki do pobierania z powłoką EDTA.K2. Nie wolno dopuścić do skrzepnięcia ani koagulacji krwi, ponieważ może to zakłócić badania.
7. Po pobraniu krwi zakryć miejsce nakłucia opatrunkiem.

11.2.2 Pobieranie próbki z nakłucia palca

1. Przy każdym pacjencie należy używać nowej pary rękawiczek.
2. Zlokalizować odpowiednie miejsce nakłucia. Często dobre rezultaty uzyskuje się, korzystając z bocznej powierzchni trzeciego lub czwartego palca, gdzie dostępne są odpowiednie tkanki miękkie. Należy unikać używania samego koniuszka palca oraz środka opuszki palca.
3. Ogrzanie rąk i palców oraz ich opuszczenie przez pewien czas może ułatwić prawidłowy przepływ krwi.
4. Oczyścić miejsce wkłucia za pomocą wacika dezynfekującego i upewnić się, że jest suche przed wykonaniem nakłucia.
5. Używając jałowego nakłuwacza, lekko nakłuć palec bocznie od środka opuszki palca. Zaleca się stosowanie nakłuwacza, który zapewnia swobodny przepływ krwi. Nie ścisnąć ani nie naciskać wielokrotnie miejsca nakłucia, ale delikatnie naciskać na koniuszek palca, co może ułatwić swobodniejszy przepływ krwi.
6. Pierwsze krople krwi mogą być małe i mieć niewystarczającą objętość, dlatego można je ścierać do momentu, gdy pojawią się większe krople krwi.
7. Umożliwić swobodny przepływ krwi z miejsca nakłucia bezpośrednio do probówki do pobierania z powłoką EDTA.K2. Po pobraniu krwi należy zakryć miejsce nakłucia plasterem lub opatrunkiem samoprzylepnym.

11.3 Pobieranie suchej kropli krwi

Pobrać preparaty typu DBS, stosując odpowiednie procedury kliniczne.

1. Przygotować, korzystając z krwi kapilarnej uzyskanej bezpośrednio z nakłucia pięty, palca ręki lub stopy lub zebranej do probówki z EDTA.K2, stosując arkusze bibuły filtracyjnej typu Whatman 903 lub Munktell lub ich odpowiednika zgodnie z instrukcją użycia producenta. Można również przygotować próbkę typu DBS z żyłnej krwi pełnej pobranej do jałowych probówek (z lawendową nasadką), gdzie jako antykoagulant zastosowano EDTA.K2.
2. Nanieść krew do wnętrza każdego z zaznaczonych 12-milimetrowych okręgów na arkuszu bibuły filtracyjnej.
3. Upewnić się, że cały okrąg jest pokryty krwią (około 60–70 µl).
4. Wykonać co najmniej dwa okręgi z każdej preparatu, aby umożliwić powtórzenie oznaczenia.
5. Jeśli do probówki z EDTA pobrano krew pełną (żylną lub kapilarną), wymieszać zawartość probówki, odwracając ją co najmniej 7 razy przed naniesieniem krwi pełnej na bibułę.
6. Arkusz należy suszyć na powietrzu w temperaturze pokojowej przez co najmniej cztery godziny.
7. Zapakować każdy arkusz w pojedynczą torebkę strunową zawierającą saszetkę z pochłaniaczem wilgoci.

Transport i przechowywanie próbek

Arkusze bibuły filtracyjnej z próbkami typu DBS przysyłać do laboratoriów badawczych w celu dalszego przetworzenia w oddzielnych torebkach strunowych zawierających saszetkę z pochłaniaczem wilgoci. Karty można przechowywać w temperaturze 2–25°C lub zamrożone w temperaturze nie wyższej niż -15°C przez okres do 16 tygodni. Karty można również przechowywać w temperaturze 2–35 °C przez okres do 8 tygodni.

12 Procedura

12.1 Przygotowywanie kartridża

Ważne Rozpocząć badanie w ciągu 4 godzin od momentu dodania próbki do kartridża.

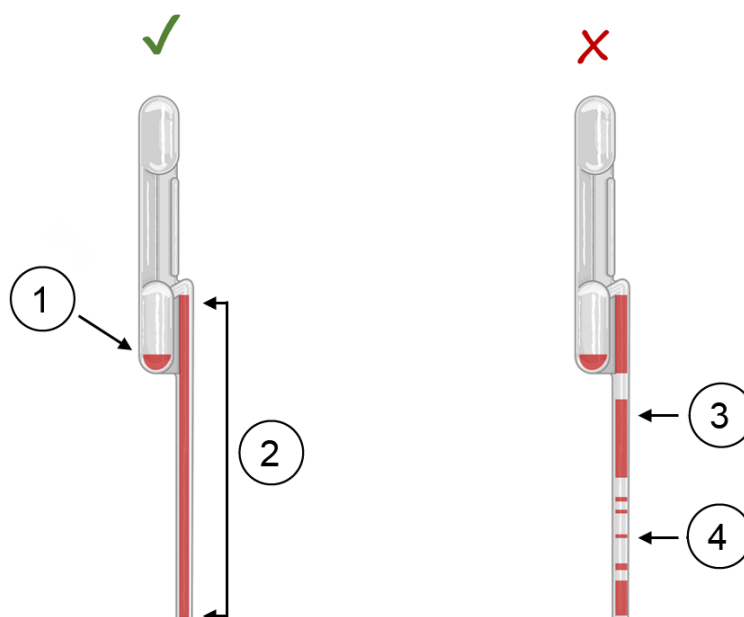
1. Stosować jednorazowe rękawice ochronne.
2. Przed dodaniem próbki do kartridża należy poczekać, aż kartridże testu HIV-1 Qual XC i próbki osiągną temperaturę 15–30°C.
 - Nie dodawać próbki do zimnego kartridża (o temperaturze niższej niż 15°C).

3. Sprawdzić kartridż testu pod kątem uszkodzeń. W razie zaobserwowania uszkodzenia nie używać kartridża.
4. Oznaczyć kartridż identyfikatorem próbki.
5. Otworzyć wieczko kartridża testu.
6. Dodać próbkę do kartridża testu:
 - W przypadku próbek *krwi pełnej* (żylniej lub kapilarnej) patrz Sekcja 12.2.
 - W przypadku próbek typu DBS, patrz Sekcja 12.3.

12.2 Próbkę krwi pełnej (żylniej lub kapilarnej)

1. Odwrócić co najmniej siedem razy próbkę krwi pełnej [próbówka zawierająca EDTA jako antykoagulant (lawendowa nasadka) lub próbówka do pobierania krwi kapilarnej zawierająca EDTA jako antykoagulant] w celu wymieszania krwi.
2. Natychmiast przenieść 100 µl krwi pełnej za pomocą dostarczonej mikropipety (Ilustracja 2), ściskając górny zbiorniczek, a następnie delikatnie ją puszczając, aby zassać krew do mikropipety. Nadmiar krwi zostanie przelany do dolnego zbiorniczka.

Ważne NIE wolno zasysać powietrza do pipety po uniesieniu pipety nad powierzchnię krwi w naczyniu do pobierania zawierającym EDTA jako antykoagulant, ponieważ może to prowadzić do uzyskania niewystarczającej objętości krwi (patrz Ilustracja 2). NIE wlewać próbki do komory! Po użyciu wyrzucić pipetę.



Ilustracja 2. 100 µl mikropipeta do transferu próbki testu HIV-1 Qual XC (prawidłowe i nieprawidłowe używanie)

Numer	Opis
1	Nadmiar próbki (unikać pipetowania do kartridża!)
2	100 µl krwi (próbka)
3	Zbyt szybkie pipetowanie może powodować uzyskanie niedokładnej objętości!
4	Kieszonka powietrzna

3. Ponownie ścisnąć, aby dodać krew do komory na próbkę kartridża (Ilustracja 3). Sprawdzić wzrokowo, czy dodano krew.



**Komora próbki
(duży otwór)**

Ilustracja 3. HIV-1 Qual XC Kartridż testu (widok z góry)

4. Zamknąć pokrywę kartridża i rozpocząć test.
 - Aby uzyskać informacje na temat GeneXpert Dx System, patrz Sekcja 13.
 - Aby uzyskać informacje na temat GeneXpert Edge System, patrz Sekcja 14.
 - Aby uzyskać informacje na temat GeneXpert Infinity System, patrz Sekcja 15.

12.3 Próbkę suchej kropli krwi

Aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu, oczyścić za pomocą 10% roztworu wybielacza i wytrzeć serwetą pęsetę i nożyczki (nożyczek używać tylko w przypadku, gdy karta DBS nie jest perforowana) pomiędzy preparatami. Upewnić się, że powierzchnie chwytające próbkę typu DBS są poddawane działaniu wybielacza. Po każdym odkażeniu osuszyć pęsetę i nożyczki za pomocą suchej serwety lub pozostawić je do wyschnięcia na powietrzu. Aby przygotować pęsetę do użycia i po każdej próbce postępować zgodnie z tą procedurą.

1. Podczas wycinania próbki typu DBS należy korzystać z wyznaczonych linii. Użyć wysterylizowanej pęsety do oddzielenia i przenoszenia próbki typu DBS (Ilustracja 4). W przypadku zastosowania nieperforowanych próbek DBS, dla każdego preparatu należy użyć wyjąłowanych nożyczek do wycięcia jednej pełnej próbki typu DBS z arkusza bibuły filtracyjnej.



Ilustracja 4. Wycięcie próbki typu DBS

2. Trzymając próbkę typu DBS pęsetą, włożyć ją do komory na próbkę kartridża, wyrównując względem szczeliny rozciągającej się od otworu komory na próbkę (Ilustracja 3 i Ilustracja 5 oznaczone strzałką). Mocno trzymając próbkę, delikatnie wcisnąć ją do komory. Będzie odczuwalny pewien opór, gdyż próbka typu DBS najpierw zetknie się ze ściankami komory.



Ilustracja 5. Wprowadzanie próbki typu DBS do komory na próbkę

3. Nacisk ścianek komory spowoduje złożenie i dopasowanie próbki typu DBS. Próbkę należy wciskać do samego końca dna komory (Ilustracja 6). Przed wycofaniem pęsety należy wypuścić próbkę typu DBS, aby nie doszło do przypadkowego pociągnięcia jej z powrotem do góry.



Ilustracja 6. Próbkę typu DBS złożoną na dnie komory na próbkę

Ważne Należy sprawdzić wzrokowo kartridż i upewnić się, że próbka typu DBS znajduje się teraz na dnie komory na próbkę.

4. Zamknąć pokrywę kartridża i rozpocząć test:
- Aby uzyskać informacje na temat GeneXpert Dx System, patrz Sekcja 13.
 - Aby uzyskać informacje na temat GeneXpert Edge System, patrz Sekcja 14.
 - Aby uzyskać informacje na temat GeneXpert Infinity System, patrz Sekcja 15.

13 GeneXpert Dx System

13.1 Importowanie pliku ADF (pliku definicji testu)

Przed rozpoczęciem testu, należy się upewnić, że do oprogramowania zaimportowano odpowiedni plik definicji testu (ADF):

- W przypadku próbek *krwi pełnej*: **Xpert HIV-1 Qual XC WB**.
- W przypadku próbek typu DBS: **Xpert HIV-1 Qual XC typu DBS**.

Jeśli do komputera został pobrany tylko jeden z dwóch plików ADFHIV-1 Qual XC, pole **Wybierz test (Select Assay)** również zostanie automatycznie wypełnione po wykonaniu kroku 6 opisanego poniżej (Sekcja 13.2). Jeśli dostępny jest zarówno plik ADF dla próbek typu DBS, jak i plik ADF dla krwi pełnej, należy wybrać plik ADF odpowiadający używanemu rodzajowi próbki w menu rozwijanym **Wybierz test (Select Assay)**, jak przedstawia Ilustracja 7.

Ilustracja 7. Wybór pliku ADF odpowiadającego używanemu typowi próbki

13.2 Rozpoczynanie badania

Przed rozpoczęciem testu należy upewnić się, że:

- Ważne**
- W systemie jest uruchomione oprogramowanie GeneXpert Dx w prawidłowej wersji, pokazanej w części „Wymagane materiały, ale nie dostarczone”.
 - Właściwy plik definicji testu został zaimportowany do oprogramowania.

Niniejszy punkt zawiera opis podstawowych kroków umożliwiających wykonanie badania. Szczegółowe instrukcje można znaleźć w *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

Uwaga Wykonywane czynności mogą być inne, jeśli administrator systemu zmienił domyślny cykl pracy.

1. Włączyć GeneXpert Dx System, a następnie włączyć komputer i zalogować się. Oprogramowanie GeneXpert zostanie uruchomione automatycznie. W przeciwnym razie należy dwukrotnie kliknąć ikonę skrótu oprogramowania GeneXpert Dx na pulpicie systemu Windows®.
2. Zalogować się, podając nazwę użytkownika i hasło.
3. W oknie systemu **GeneXpert** należy kliknąć **Nowe badanie** (Create Test). Zostanie wyświetlone okno **Nowe badanie (Create Test)**. Pojawi się okno dialogowe **Skanowanie kodu kreskowego identyfikatora pacjenta (Scan Patient ID Barcode)**.
4. Zeskanować lub wpisać Identyfikator pacjenta (Patient ID). W wypadku wpisywania Identyfikatora pacjenta (Patient ID) należy upewnić się, że Identyfikator pacjenta (Patient ID) jest wpisany poprawnie. Identyfikator pacjenta (Patient ID) jest powiązany z wynikami badania i wyświetlany w oknie **Wyświetlanie wyników (View Results)** oraz we wszystkich raportach. Pojawi się okno dialogowe **Skanowanie kodu kreskowego identyfikatora próbki (Scan Sample ID barcode)**.
5. Zeskanować lub wpisać Identyfikator próbki (Sample ID). W wypadku wpisywania Identyfikatora próbki (Sample ID) upewnić się, że Identyfikator próbki (Sample ID) jest wpisany poprawnie. Identyfikator próbki (Sample ID) jest powiązany z wynikami badania i wyświetlany w oknie **Wyświetlanie wyników (View Results)** oraz we wszystkich raportach. Pojawi się okno dialogowe **Skanowanie kodu kreskowego kartridża (Scan Cartridge Barcode)**.
6. Zeskanować kod kreskowy na kartridżu testu. Na podstawie informacji zawartych w kodzie kreskowym, oprogramowanie automatycznie wypełni następujące pola: Wybierz test (Select Assay), Identyfikator serii odczynników (Reagent Lot ID), Numer seryjny kartridża (Cartridge SN) i Data ważności (Expiration Date).

Uwaga Jeśli nie można zeskanować kodu kreskowego na kartridżu testu, wówczas należy powtórzyć badanie z użyciem nowego kartridża. Jeśli kod kreskowy kartridża został zeskanowany w oprogramowaniu, a plik definicji testu nie jest dostępny, pojawi się ekran wskazujący, że plik definicji testu nie został wczytany do systemu. Jeśli pojawi się ten ekran, należy skontaktować się z centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.

7. Kliknąć **Rozpocznij badanie (Start Test)**. W razie potrzeby wpisać hasło w wyświetlonym oknie dialogowym.
8. Otworzyć drzwiczki modułu aparatu z migającą zieloną lampką i załadować kartridż.
9. Zamknąć drzwiczki. Badanie zostanie rozpoczęte, a zielona lampka przestanie migać.
Po zakończeniu badania lampka przestanie świecić.
10. Poczekać, aż system zwolni blokadę drzwiczek, a następnie otworzyć drzwiczki modułu, a następnie wyjąć kartridż.
11. Wyrzucić zużyte kartridże do odpowiedniego pojemnika na odpady, zgodnie ze standardową praktyką obowiązującą w placówce.

13.3 Wyświetlanie i drukowanie wyników

W niniejszym punkcie opisano podstawowe kroki umożliwiające wyświetlanie i drukowanie wyników. Szczegółowe instrukcje dotyczące wyświetlania i drukowania wyników można znaleźć w *instrukcji obsługi systemu GeneXpert Dx*.

1. Kliknąć ikonę **Wyświetl wyniki (View Results)**, aby wyświetlić wyniki.
2. Po zakończeniu badania kliknąć przycisk **Raport (Report)** w oknie **Wyświetlanie wyników (View Results)**, aby wyświetlić i/lub utworzyć plik PDF z raportem.

14 GeneXpert Edge System

(Produkt może nie być dostępny we wszystkich krajach)

14.1 Importowanie pliku ADF (pliku definicji testu)

Przed rozpoczęciem testu, należy się upewnić, że do oprogramowania zaimportowano odpowiedni plik definicji testu (ADF):

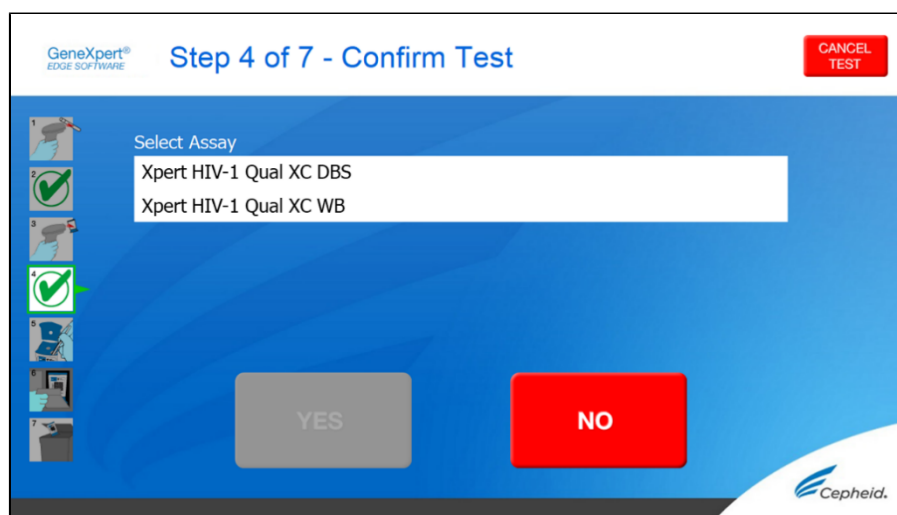
Uwaga

- W przypadku próbek *krwi pełnej*: Xpert HIV-1 Qual XC WB.
- W przypadku próbek typu DBS: Xpert HIV-1 Qual XC typu DBS.

Jeśli do komputera został pobrany tylko jeden z dwóch plików ADF, **pole** Wybierz test (Select Assay) również zostanie automatycznie wypełnione po wykonaniu kroku 8a opisanego poniżej w Sekcja 14.2. Nacisnąć przycisk **TAK (YES)**, jeśli wyświetlane informacje są prawidłowe. Jeśli dostępny jest zarówno plik ADF dla próbek typu DBS, jak i plik ADF dla krwi pełnej, należy wybrać plik ADF odpowiadający używanemu rodzajowi próbki w menu rozwijanym **Wybierz test (Select Assay)**, jak przedstawia

Uwaga

Jeśli nie można zeskanować kodu kreskowego z kartridża lub zeskanowanie kodu kreskowego powoduje wyświetlenie komunikatu o błędzie, wówczas należy powtórzyć badanie z użyciem nowego kartridża. Jeśli kod kreskowy kartridża został zeskanowany w oprogramowaniu, a plik definicji testu nie jest dostępny, pojawi się ekran wskazujący, że plik definicji testu nie został wczytany do systemu. Jeśli pojawi się ten ekran, należy skontaktować się z centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.



Ilustracja 8. Wybór pliku ADF odpowiadającego używanemu typowi próbki

Niniejszy punkt zawiera opis podstawowych kroków umożliwiających wykonanie badania. Szczegółowe instrukcje można znaleźć w *GeneXpert Edge System User's Guide*.

14.2 Rozpoczynanie badania

Ważne Przed rozpoczęciem badania należy się upewnić, że właściwy plik definicji testu (ADF) został zaimportowany do oprogramowania.

Niniejszy punkt zawiera opis podstawowych kroków umożliwiających wykonanie badania. Szczegółowe instrukcje można znaleźć w *GeneXpert Edge System User's Guide*.

Uwaga Wykonywane czynności mogą być inne, jeśli administrator systemu zmienił domyślny cykl pracy.

1. Założyć czyste rękawiczki.
2. Włączyć aparat GeneXpert Edge. Przełącznik zasilania jest z tyłu aparatu.
3. Włączyć tablet i zalogować się.
 - *System Windows 7*: Pojawi się ekran **Konto systemu Windows (Windows 7 account)**. Dotknąć ikony **Cepheid-Admin**, aby kontynuować.
 - *System Windows 10*: Pojawi się ekran **blokad systemu Windows (Windows Lock)**. Przesunąć palcem w **górę**, aby kontynuować.
 Pojawi się ekran **Hasło Windows (Windows Password)**.
4. Dotknąć pola **Hasło (Password)**, aby wyświetlić klawiaturę, a następnie wprowadzić hasło.
5. Dotknąć przycisku **strzałki** po prawej stronie obszaru wprowadzania hasła. Nastąpi automatyczne wczytanie oprogramowania GeneXpert Edge i wkrótce potem pojawi się ekran **powitalny**.
6. Dotknąć przycisku **DOTKNIJ TUTAJ, ABY ROZPOCZĄĆ (TOUCH HERE TO BEGIN)**. Pojawi się najpierw przycisk **WYŚWIETL POPRZEDNIE BADANIA (VIEW PREVIOUS TESTS)**. Przycisk **NOWE BADANIE (NEW TEST)** pojawi się na ekranie **głównym (Home)** w ciągu 3 minut, kiedy aparat będzie gotowy do analizy.
7. Nacisnąć przycisk **URUCHOM NOWE BADANIE (RUN NEW TEST)** na ekranie **głównym (Home)**.
8. Wykonać instrukcje podane na ekranie:
 - a) **Zeskanować identyfikator** pacjenta/próbki za pomocą skanera kodów kreskowych lub ręcznie wprowadzić identyfikator pacjenta/próbki.
 - b) **Potwierdzić identyfikator pacjenta/próbki**.
 - c) **Zeskanować kod kreskowy kartridża**. Pole **Wybierz test (Select Assay)** wypełnia się automatycznie. Nacisnąć przycisk **TAK (YES)**, jeśli wyświetlane informacje są prawidłowe.

Uwaga

Jeśli nie można zeskanować kodu kreskowego z kartridża lub zeskanowanie kodu kreskowego powoduje wyświetlenie komunikatu o błędzie, wówczas należy powtórzyć badanie z użyciem nowego kartridża. Jeśli kod kreskowy kartridża został zeskanowany w oprogramowaniu, a plik definicji testu nie jest dostępny, pojawi się ekran wskazujący, że plik definicji testu nie został wczytany do systemu. Jeśli pojawi się ten ekran, należy skontaktować się z centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.

- d) **Potwierdzić badanie** Po wybraniu pliku ADF potwierdzić test.
 - e) **Przygotowanie kartridża** Przygotowanie kartridża opisano również w części Przygotowanie próbki. Postępować zgodnie z filmem lub instrukcjami dotyczącymi przygotowania preparatu.
 - f) **Załadować kartridż** Otworzyć drzwiczki modułu z migającą zieloną lampką. Załadować kartridż, kierując kod kreskowy w stronę operatora. Zamknąć drzwiczki. Zielona lampka przestanie migać, a badanie zostanie rozpoczęte. Na ekranie wyświetlana jest informacja **Test w toku (Test in Progress)**.
 - g) **Wyjąć kartridż** Po zakończeniu testu (zielona lampka zgaśnie), drzwiczki zostaną automatycznie odblokowane. Aby wyjąć kartridż, postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie. Wyrzucić użyte kartridże i rękawice do odpowiedniego pojemnika na odpady, zgodnie ze standardową praktyką obowiązującą w danej instytucji.
9. Nacisnąć przycisk **KONTYNUUJ (CONTINUE)**, aby wyświetlić wynik właśnie zakończonego badania. Ponownie nacisnąć **KONTYNUUJ (CONTINUE)**, aby powrócić do ekranu **głównego (Home)**. Na tym kończy się procedura wykonywania badania.

14.3 Rozpoczynanie nowego badania

Kiedy trwa pierwsze badanie, można rozpocząć kolejne.

1. Dotknąć przycisku **EKRAN GŁÓWNY (HOME)**. Na ekranie **głównym (Home)** moduł używany jest wyświetlany w kolorze szarym i widoczna jest informacja o tym, że trwa zbieranie danych.
2. Nacisnąć przycisk **URUCHOM NOWE BADANIE (RUN NEW TEST)** i przejść do nowego badania, wykonując czynności opisane w części Rozpoczynanie nowego badania.
3. Kiedy drugie badanie będzie w toku, dotknąć przycisku **EKRAN GŁÓWNY (HOME)**. Zostanie wyświetlony status obu testów. Po zakończeniu badania tekst ikony zmienia się na **Zakończono zbieranie danych (Data collection complete)**, a na ikonie pojawi się symbol zaznaczenia.
4. Dotknąć ikony **Zakończono zbieranie danych (Data collection complete)**, aby wyświetlić ekran **Usuń kartridż (Remove Cartridge)**. Aby wyjąć kartridż, postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.

14.4 Wyświetlanie i drukowanie wyników

W niniejszym punkcie opisano podstawowe kroki umożliwiające wyświetlanie i drukowanie wyników. Szczegółowe instrukcje dotyczące wyświetlania i drukowania wyników można znaleźć w dokumencie *GeneXpert Edge System User's Guide*.

Uwaga

W przypadku raportowania wyników za pomocą LIS, należy się upewnić, że wyniki w systemie LIS odpowiadają wynikom w aparacie dla danego identyfikatora pacjenta; jeśli wyniki nie są zgodne, wówczas należy raportować wyłącznie wyniki zgłaszane przez aparat.

1. Nacisnąć przycisk **WYŚWIETL POPRZEDNIE BADANIA (VIEW PREVIOUS TESTS)** na ekranie **głównym (Home)**.
2. Na ekranie **Wybierz test (Select Test)** wybrać test, dotykając nazwy testu lub używając strzałek.

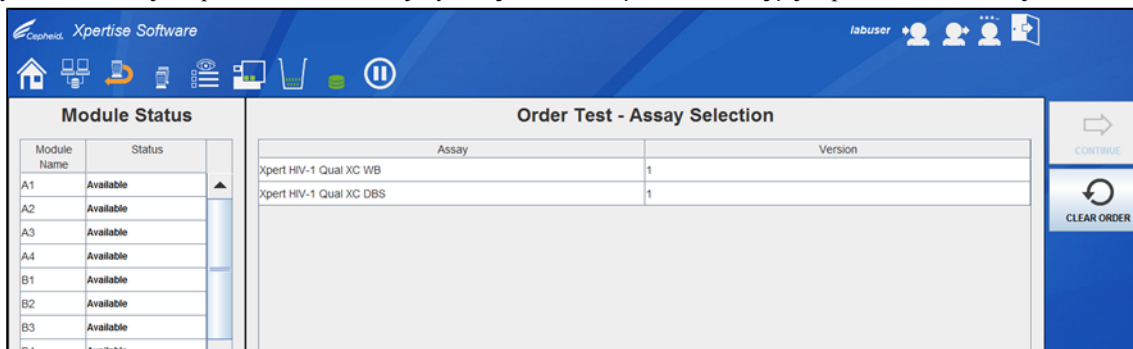
15 GeneXpert Infinity System

15.1 Importowanie pliku ADF (pliku definicji testu)

Przed rozpoczęciem testu, należy się upewnić, że do oprogramowania zaimportowano odpowiedni plik definicji testu (ADF):

- W przypadku próbek *krwi pełnej*: **Xpert HIV-1 Qual XC WB**.
- W przypadku próbek typu DBS: **Xpert HIV-1 Qual XC typu DBS**.

Jeśli do komputera został pobrany tylko jeden z dwóch plików ADFHIV-1 Qual XC, pole **Wybierz test (Select Assay)** również zostanie automatycznie wypełnione po wykonaniu kroku 8 opisanego poniżej (Sekcja 15.2). Jeśli dostępny jest zarówno plik ADF dla próbek typu DBS, jak i plik ADF dla krwi pełnej, należy wybrać plik ADF odpowiadający używanemu rodzajowi próbki w menu rozwijanym **Wybierz test (Select Assay)**, jak przedstawia Ilustracja 9.



Ilustracja 9. Wybór pliku ADF odpowiadającego używanemu typowi próbki

15.2 Rozpoczęcie badania

Przed rozpoczęciem testu należy upewnić się, że:

- Ważne**
- W systemie jest uruchomione oprogramowanie Xpertise w prawidłowej wersji, pokazanej w części „Wymagane materiały, ale nie dostarczone”.
 - Właściwy plik definicji testu został zaimportowany do oprogramowania.

Niniejszy punkt zawiera opis podstawowych kroków umożliwiających wykonanie badania. Szczegółowe instrukcje można znaleźć w *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

Uwaga Wykonywane czynności mogą być inne, jeśli administrator systemu zmienił domyślny cykl pracy.

1. Włączanie zasilania aparatu. Oprogramowanie Xpertise zostanie uruchomione automatycznie. W przeciwnym razie należy dwukrotnie kliknąć ikonę skrótów oprogramowania Xpertise na pulpicie systemu Windows®.
2. Zalogować się do komputera a następnie do oprogramowania GeneXpert Xpertise, podając nazwę użytkownika i hasło.
3. W obszarze roboczym **Ekran główny oprogramowania Xpertise (Xpertise Software Home)** należy kliknąć opcję **Zlecenia (Orders)**, a w obszarze roboczym **Zlecenia (Orders)** należy kliknąć opcję **Zleć badanie (Order Test)**.
Zostanie wyświetlony obszar roboczy **Zleć badanie - ID pacjenta (Order Test - Patient ID)**.
4. Zeskanować lub wpisać Identyfikator pacjenta (Patient ID). W wypadku wpisywania Identyfikatora pacjenta (Patient ID) należy upewnić się, że Identyfikator pacjenta (Patient ID) jest wpisany poprawnie. Identyfikator pacjenta (Patient ID) jest powiązany z wynikami badania i wyświetlany w oknie **Wyświetlanie wyników (View Results)** oraz we wszystkich raportach.
5. Wprowadzić dodatkowe informacje wymagane przez placówkę i kliknąć przycisk **KONTYNUUJ (CONTINUE)**. Zostanie wyświetlony obszar roboczy **Zleć badanie - ID próbki (Order Test - Sample ID)**.
6. Zeskanować lub wpisać Identyfikator próbki (Sample ID). W wypadku wpisywania Identyfikatora próbki (Sample ID) upewnić się, że Identyfikator próbki (Sample ID) jest wpisany poprawnie. Identyfikator próbki (Sample ID) jest powiązany z wynikami badania i wyświetlany w oknie **Wyświetlanie wyników (View Results)** oraz we wszystkich raportach.
7. Kliknąć przycisk **KONTYNUUJ (CONTINUE)**. Zostanie wyświetlony obszar roboczy **Zleć badanie - Test (Order Test - Assay)**.
8. Zeskanować kod kreskowy na kartridżu testu. Na podstawie informacji zawartych w kodzie kreskowym, oprogramowanie automatycznie wypełni następujące pola: Wybierz test (Select Assay), Identyfikator serii odczynników (Reagent Lot ID), Numer seryjny kartridża (Cartridge SN) i Data ważności (Expiration Date).

Uwaga

Jeśli nie można zeskanować kodu kreskowego na kartridżu testu, wówczas należy powtórzyć badanie z użyciem nowego kartridża. Jeśli kod kreskowy kartridża został zeskanowany w oprogramowaniu, a plik definicji testu nie jest dostępny, pojawi się ekran wskazujący, że plik definicji testu nie został wczytany do systemu. Jeśli pojawi się ten ekran, należy skontaktować się z centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.

Po zeskanowaniu kartridża zostanie wyświetlony obszar roboczy **Zleć badanie - Informacje o teście (Order Test - Test Information)**.

9. Sprawdzić, czy informacje są prawidłowe i kliknąć przycisk **Prześlij (Submit)**. W razie potrzeby wpisać hasło w wyświetlonym oknie dialogowym.
10. Umieścić kartridż na pasie podajnika.
Kartridż ładuje się automatycznie, rozpoczyna się badanie, a zużyty kartridż zostaje umieszczony w pojemniku na odpady.

15.3 Wyświetlanie i drukowanie wyników

W niniejszym punkcie opisano podstawowe kroki umożliwiające wyświetlanie i drukowanie wyników. Szczegółowe instrukcje dotyczące wyświetlania i drukowania wyników można znaleźć w dokumencie *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

1. W obszarze roboczym **Ekran główny oprogramowania Xpertise (Xpertise Software Home)** kliknąć ikonę **WYNIKI (RESULTS)**. Zostanie wyświetlone menu Wyniki (Results).
2. W menu **Wyniki (Results)** wybrać przycisk **WYŚWIETL WYNIKI (VIEW RESULTS)**. W obszarze roboczym **Wyświetl wyniki (View Results)** wyświetlane są wyniki testu.
3. Kliknąć przycisk **RAPORT (REPORT)**, aby wyświetlić i/lub utworzyć plik PDF z raportem.

16 Kontrola jakości

Każdy test zawiera kontrolę adekwatności próbki (SAC), kontrolę przetwarzania próbki (SPC) oraz kontrolę sondy (PCC).

- **Kontrola adekwatności próbki (SAC):** Umożliwia upewnienie się, że dodana próbka jest próbką pobraną od człowieka. Jeśli dodano próbkę, która nie została pobrana od człowieka, próbkę o niewystarczającej objętości lub jeśli do kartridża włożono pusty krążek typu DBS, po zakończeniu testu zostanie wyświetlony wynik **NIEWAŻNY (INVALID)**. Wynik kontroli SAC powinien być dodatni w próbce ujemnej i może być ujemny lub dodatni w próbce dodatniej. Jeśli kontrola SAC nie spełnia zatwierdzonych kryteriów akceptacji, wynik testu będzie miał wartość **NIEWAŻNY (INVALID)**.
- **Kontrola przetwarzania próbki (SPC):** Pozwala upewnić się, że prawidłowo przetworzono próbkę. SPC to kontrola typu Armored RNA®, niezwiązana z HIV, która znajduje się w każdym kartridżu i przechodzi cały proces badania. Kontrola SPC weryfikuje, czy odpowiednio przetworzono próbkę. Ponadto ta kontrola wykrywa hamowanie reakcji RT-PCR przez składniki preparatu. Kontrola SPC musi spełniać zweryfikowane kryteria akceptacji w próbce ujemnej pod kątem wirusa HIV-1. Jeśli kontrola SPC nie spełnia zatwierdzonych kryteriów akceptacji, wynik testu będzie miał wartość **NIEWAŻNY (INVALID)**. Jeśli w próbce zostanie wykryty HIV-1, kontrola SPC nie musi spełniać zweryfikowanych kryteriów akceptacji.
- **Kontrola sondy (PCC):** Przed rozpoczęciem reakcji PCR aparat GeneXpert mierzy sygnał fluorescencji sond w celu monitorowania stopnia nawodnienia kulek, wypełnienia komory reakcyjnej, integralności sondy i stabilności barwnika. Kontrola PCC jest uznawana za zakończoną sukcesem, jeśli sygnały fluorescencji spełniają zweryfikowane kryteria akceptacji.
- **Kontrole zewnętrzne:** Kontrole zewnętrzne należy stosować zgodnie z wymaganiami lokalnych, stanowych i federalnych organizacji akredytujących, w zależności od okoliczności.

17 Interpretacja wyników

Wyniki są interpretowane automatycznie przez aparat GeneXpert na podstawie mierzonych sygnałów fluorescencji dzięki wbudowanym algorytmom obliczeniowym, a następnie w sposób zrozumiały wyświetlane w oknie **Wyświetlanie wyników (View Results)** (Ilustracja 10 do Ilustracja 14). Możliwe wyniki przedstawia Tabela 1.

Tabela 1. Wyniki testu i ich interpretacja

Wynik	Interpretacja
WYKRYTO HIV-1 (HIV-1 DETECTED) Patrz Ilustracja 10.	Wykryto sekwencję docelową kwasów nukleinowych HIV-1. <ul style="list-style-type: none"> • Wartość Ct sekwencji docelowej kwasów nukleinowych HIV-1 mieści się w prawidłowym zakresie. • SPC: NIE DOTYCZY (NA); kontrola SPC jest ignorowana, ponieważ nastąpiła amplifikacja sekwencji docelowej HIV-1. • SAC: NIE DOTYCZY (NA); kontrola SAC jest ignorowana, ponieważ nastąpiła amplifikacja sekwencji docelowej HIV-1. • Kontrola sondy: POWODZENIE (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.
NIE WYKRYTO HIV-1 (HIV-1 NOT DETECTED) Patrz Ilustracja 11.	Nie wykryto sekwencji docelowej kwasów nukleinowych HIV-1. <ul style="list-style-type: none"> • SPC: POWODZENIE (PASS): wartość Ct kontroli SPC mieści się w prawidłowym zakresie. • SAC: POWODZENIE (PASS): wykryto próbkę pobraną od człowieka. • Kontrola sondy: POWODZENIE (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.
WYNIK NIEWAŻNY (INVALID)^a Patrz Ilustracja 12.	Nie można stwierdzić obecności lub nieobecności sekwencji docelowej kwasów nukleinowych HIV-1. <ul style="list-style-type: none"> • SPC: NIEPOWODZENIE (FAIL): wartość Ct dla kontroli SPC nie mieści się w prawidłowym zakresie. • SAC: NIEPOWODZENIE (FAIL): wartość Ct dla kontroli SAC nie mieści się w prawidłowym zakresie. • Kontrola sondy: POWODZENIE (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.
BŁĄD (ERROR)^a Patrz Ilustracja 13.	Nie można stwierdzić obecności lub nieobecności sekwencji docelowej kwasów nukleinowych HIV-1. <ul style="list-style-type: none"> • HIV-1: BRAK WYNIKU (NO RESULT) • SPC: BRAK WYNIKU (NO RESULT) • Kontrola sondy^b: NIEPOWODZENIE (FAIL): wszystkie lub jeden wynik kontroli sondy był nieprawidłowy.
BRAK WYNIKU (NO RESULT)^a BRAK WYNIKU - POWTÓRZYĆ BADANIE^c Patrz Ilustracja 14.	Nie można stwierdzić obecności lub nieobecności sekwencji docelowej kwasów nukleinowych HIV-1. Komunikat BRAK WYNIKU (NO RESULT) oznacza, że zgromadzono niewystarczające dane. Taka sytuacja może wystąpić na przykład wtedy, gdy operator zatrzymał badanie będące w toku. <ul style="list-style-type: none"> • HIV-1: BRAK WYNIKU (NO RESULT) • SPC: BRAK WYNIKU (NO RESULT) • Kontrola sondy: Nie dot. (nie dotyczy).

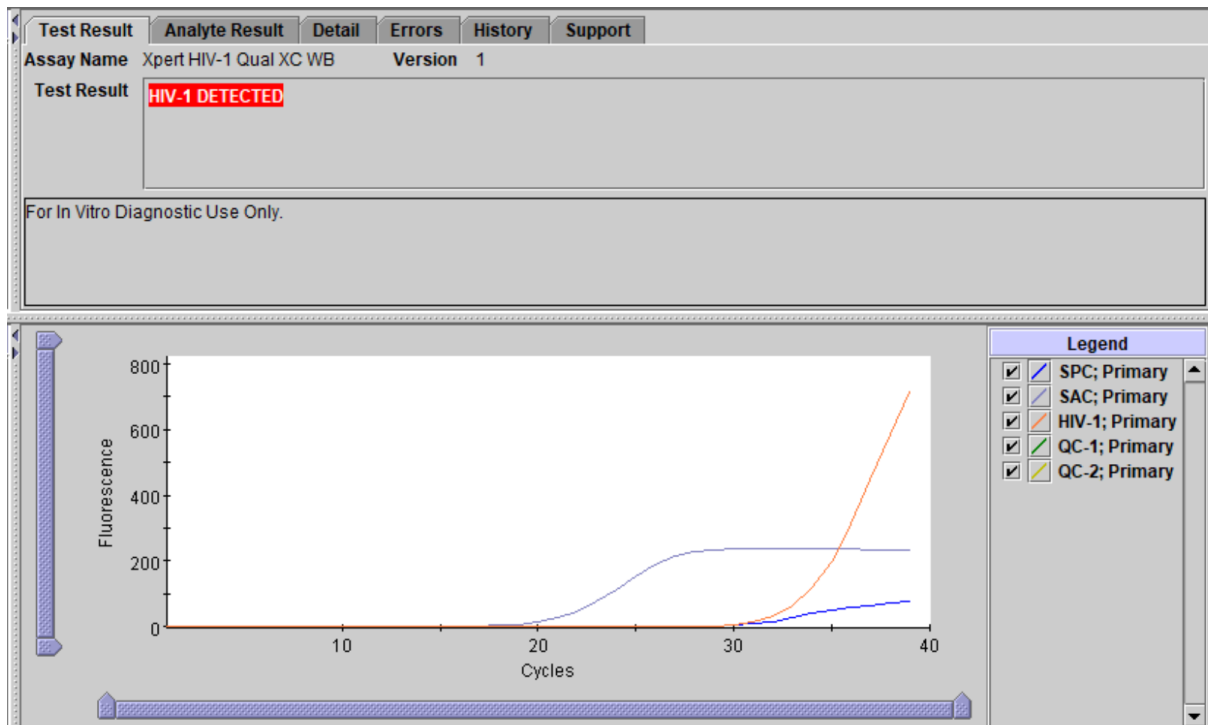
^a W przypadku wyników **NIEWAŻNY (INVALID)**, **BŁĄD (ERROR)** lub **BRAK WYNIKU (NO RESULT)**, należy powtórzyć test zgodnie z instrukcjami w części Sekcja 18.2.

^b Jeśli kontrola sondy zakończyła się powodzeniem, błąd został spowodowany wartością graniczną ciśnienia maksymalnego będącą poza dopuszczalnym zakresem lub awarią elementu systemu.

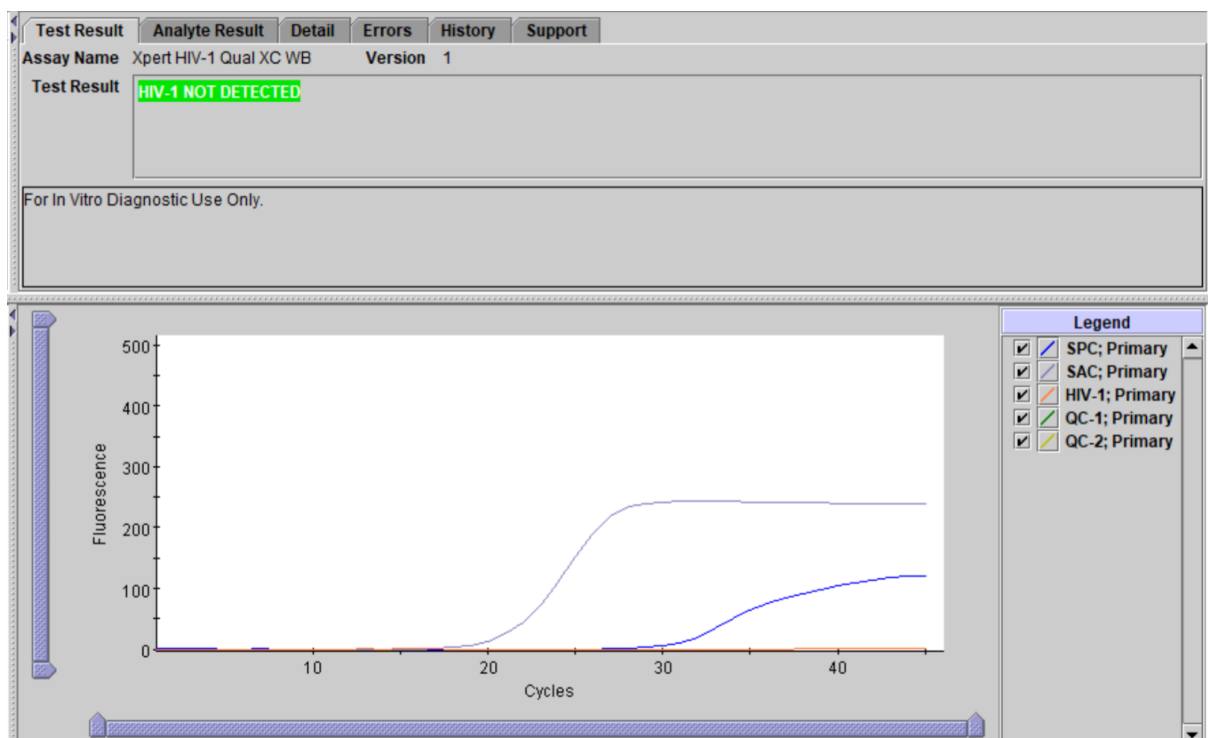
^c Wyłącznie w przypadku GeneXpert Edge

Uwaga

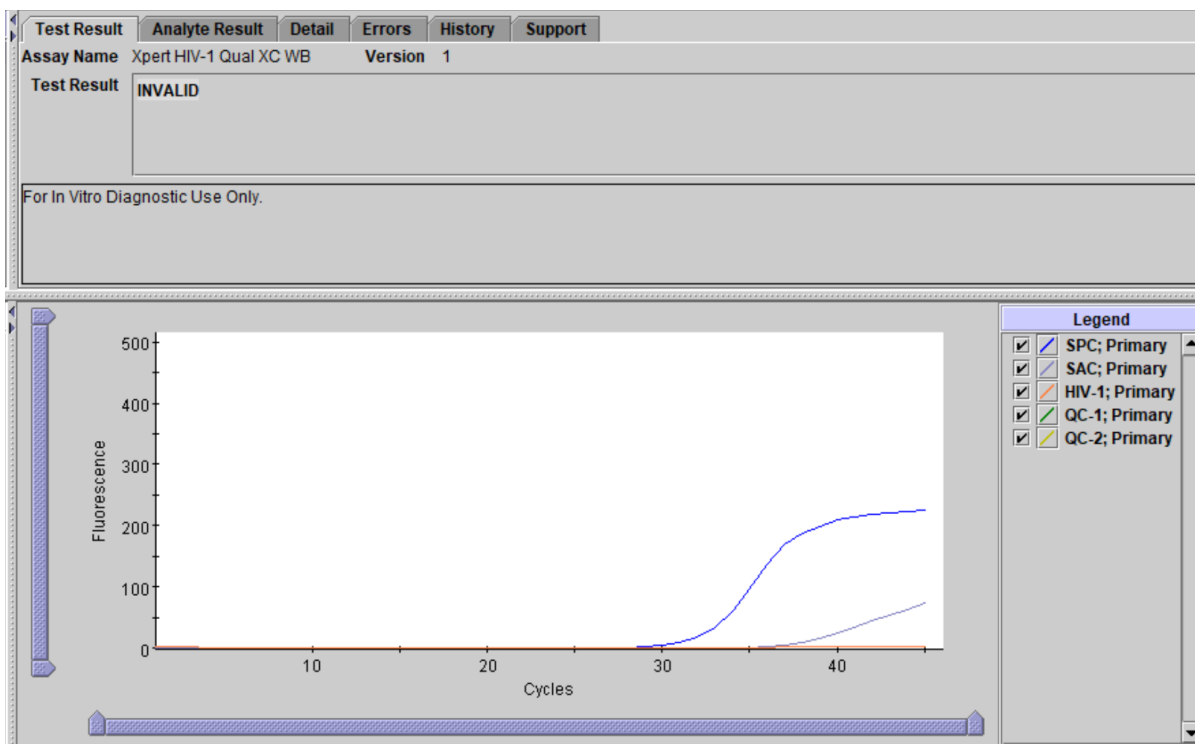
Zrzuty ekranu testu stanowią jedynie przykład. Nazwa testu i numer wersji mogą być inne niż przedstawione na zrzutach ekranu w niniejszej ulotce informacyjnej.



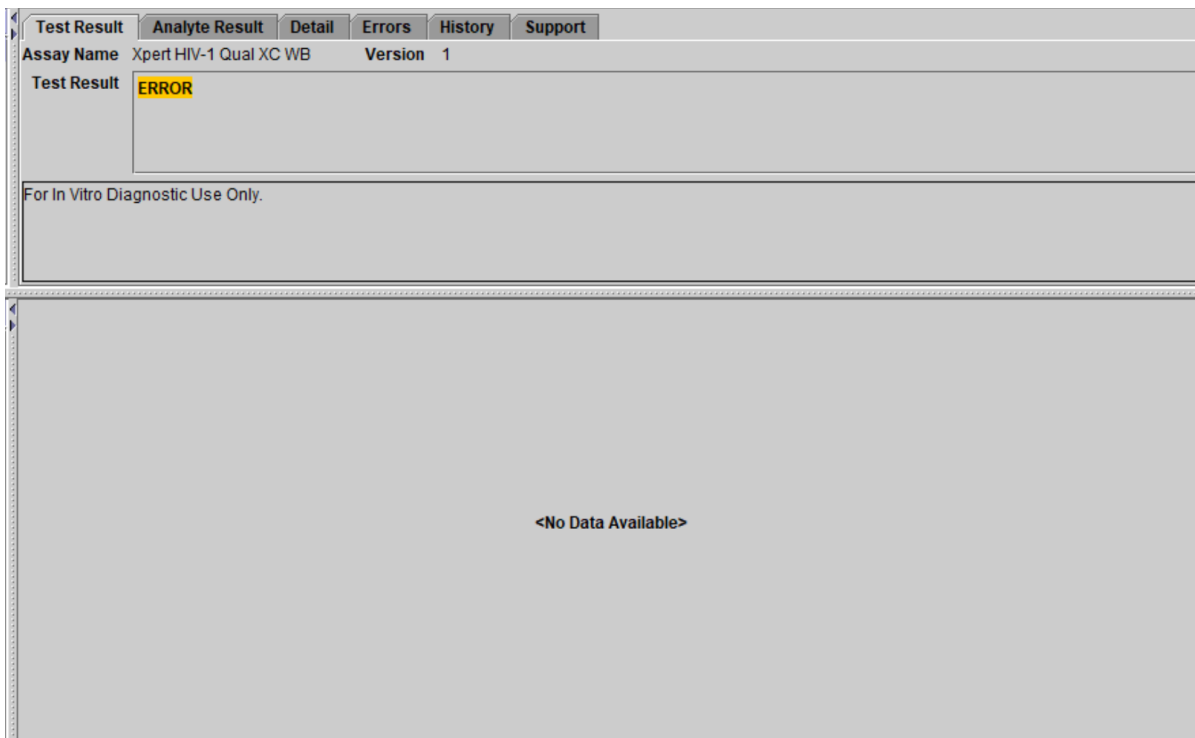
Ilustracja 10. Wykryto HIV-1, co zostało wyświetlone na GeneXpert Dx System i GeneXpert Infinity System



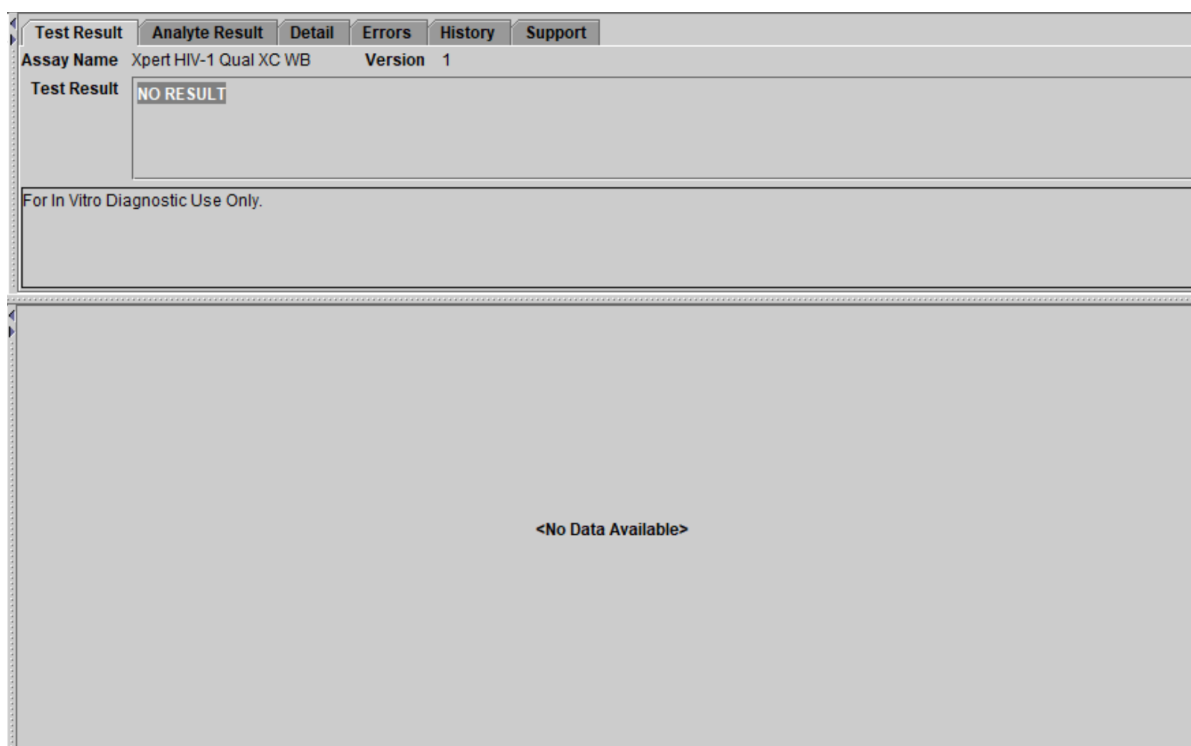
Ilustracja 11. Nie wykryto HIV-1, co zostało wyświetlone na GeneXpert Dx System i GeneXpert Infinity System



Ilustracja 12. Wynik nieważny wyświetlany na GeneXpert Dx System i GeneXpert Infinity System



Ilustracja 13. Błąd wyświetlany na GeneXpert Dx System i GeneXpert Infinity System



Ilustracja 14. Brak wyniku, co zostało wyświetlone na GeneXpert Dx System i GeneXpert Infinity System

18 Ponowne badanie

18.1 Sytuacje, w których należy powtórzyć badanie

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych wyników badania, należy powtórzyć badanie zgodnie z instrukcjami zawartymi w Sekcja 18.2.

- Wynik **NIEWAŻNY (INVALID)** oznacza co najmniej jedną z następujących sytuacji:
 - Kontrola SPC wypadła negatywnie. Próbka nie została poprawnie przetworzona lub reakcja PCR została zahamowana. Kartridż mógł być przechowywany dłużej niż wynosi jego okres trwałości albo był przechowywany w zbyt wysokiej temperaturze.
 - Kontrola SAC wypadła negatywnie. Wprowadzono niewłaściwą próbkę lub nie została dodana żadna próbka, lub do analizy próbki typu DBS użyto nieprawidłowego pliku ADF.
- Wynik **BŁĄD (ERROR)** oznacza, że badanie zostało przerwane. Możliwą przyczyną może być: niewłaściwe napełnienie probówki reakcyjnej, wykrycie błędu dotyczącego integralności sondy odczynnika lub przekroczenie wartości granicznej ciśnienia maksymalnego.
- **BRAK WYNIKU (NO RESULT)** oznacza, że zgromadzono niewystarczające dane. Taka sytuacja może wystąpić na przykład wtedy, gdy operator zatrzymał badanie będące w toku lub gdy nastąpiła awaria zasilania.

18.2 Procedura powtórzenia badania

W przypadku wyniku badania **NIEWAŻNY (INVALID)**, **BŁĄD (ERROR)** lub **BRAK WYNIKU (NO RESULT)** należy użyć nowego kartridża w celu powtórzenia badania próbki, której dotyczy wynik (nie należy ponownie używać tego samego kartridża).

1. Wyjąć nowy kartridż z zestawu.
2. Rozpocząć kolejne badanie:
 - Aby uzyskać informacje na temat GeneXpert Dx System, patrz Sekcja 13.
 - Aby uzyskać informacje na temat GeneXpert Edge System, patrz Sekcja 14.

- Aby uzyskać informacje na temat GeneXpert Infinity System, patrz Sekcja 15.

19 Ograniczenia

- W celu uniknięcia zanieczyszczenia próbek lub odczynników zalecane jest przestrzeganie dobrej praktyki laboratoryjnej oraz zmiana rękawiczek między czynnościami związanymi z przetwarzaniem próbek.
- Skuteczność testu HIV-1 Qual XC weryfikowano wyłącznie za pomocą procedur opisanych w niniejszej ulotce informacyjnej. Modyfikacja tych procedur może wpłynąć na skuteczność testu.
- Rzadkie mutacje, delecje lub insercje w regionie sekwencji docelowej testu HIV-1 Qual XC mogą wpływać na wiązanie startera i/lub sondy, prowadząc do niewykrycia wirusa.
- Przydatność testu HIV-1 Qual XC została zweryfikowana wyłącznie dla preparatów kapilarnej i żyłnej krwi pełnej oraz próbek typu DBS. Badanie innych rodzajów preparatów za pomocą tego testu może prowadzić do uzyskania niedokładnych wyników.
- Test HIV-1 Qual XC zwalidowano wyłącznie pod kątem użycia probówek zawierających EDTA.K2. Użycie probówek innych niż zawierające EDTA.K2 może prowadzić do uzyskania nietrafnych wyników.
- Prawidłowe wykonanie tego testu wymaga odpowiedniego pobrania, przechowywania, przetwarzania i transportu preparatów do miejsca przeprowadzania testu.
- Wynik ujemny badania za pomocą testu HIV-1 Qual XC nie wyklucza zakażenia HIV-1. Wyniki uzyskane za pomocą HIV-1 Qual XC testu należy interpretować z uwzględnieniem stanu klinicznego i innych markerów laboratoryjnych.
- Test HIV-1 Qual XC nie jest przeznaczony do badań przesiewowych donacji krwi, osocza, surowicy ani tkanek pod kątem zakażenia HIV-1.
- Uzyskanie wyników fałszywie ujemnych jest możliwe w wypadku poziomu wirerii poniżej analitycznej granicy wykrywalności.
- Działanie substancji interferujących oceniono wyłącznie względem substancji wymienionych w dokumentacji. Zakłócenia powodowane przez substancje inne niż wymienione mogą prowadzić do uzyskania błędnych wyników.
- Wykrywanie HIV-1 zależy od liczby cząstek wirusa obecnych w próbce i może zależeć od metody pobrania próbki, czynników związanych z pacjentem (np. wieku, występowania objawów) i/lub etapu zakażenia.
- Próbką z wynikiem NIEWAŻNY (INVALID) uzyskanym dwukrotnie może zawierać inhibitor; w takiej sytuacji nie zaleca się powtarzania badania.
- Krew pełna, która uległa skrzepnięciu lub koagulacji, może prowadzić do błędów lub nieważnych wyników.
- Test HIV-1 Qual XC nie został oceniony u osób poddawanych profilaktycznemu leczeniu przedeksperymentalnemu (PrEP).
- HIV może nie być wykrywalny przez test HIV-1 Qual XC u osób poddawanych ART.
- Test HIV-1 Qual XC ma wspomagać rozpoznawanie zakażenia HIV-1 i nie powinien być stosowany samodzielnie, ale łącznie ze współistniejącymi objawami klinicznymi i wynikami badań innych markerów laboratoryjnych.
- Pacjenci, którzy zostali poddani terapiom CAR-T mogą uzyskiwać dodatkowo wyniki w testach Xpert (HIV-1 Qual XC, HIV-1 VL itp.) z uwagi na obecność sekwencji LTR w niektórych produktach stosowanych w terapii wykorzystującej limfocyty T z chimerycznymi receptorami rozpoznającymi antygen (CAR-T). Aby określić status zakażenia wirusem HIV u osób, które zostały poddane terapii CAR-T, należy wykonać dodatkowe badania weryfikujące.

20 Charakterystyka robocza

20.1 Skuteczność kliniczna

Charakterystykę działania testu Xpert HIV-1 Qual XC oceniano w sześciu laboratoriach lub w ośrodkach badawczych znajdujących się blisko pacjentów w Republice Południowej Afryki, Lesotho, Włoszech i Stanach Zjednoczonych. Do uczestników badania należały noworodki (28,1%; od 0 do 28 dni), niemowlęta (28,4%; >od 28 dni do 18 miesięcy), dzieci (0,7%; >od 18 miesięcy do 9 lat), młodzież (1,3%; od 10 lat do <18 lat) i osoby dorosłe (41,4%; ≥18 lat), w przypadku których istniało klinicznie uzasadnione podejrzenie zakażenia HIV-1 i które uznano za zagrożone wysokim ryzykiem zakażenia wirusem HIV-1 i/lub dla których lekarz zlecił wykonanie badania na zakażenie HIV-1. Typy preparatów obejmowały archiwalne lub świeżo pobrane suche krople krwi (DBS) pozostałe po badaniach związanych ze standardową opieką medyczną, prospektywnie pobraną na EDTA żylną i kapilarną krew pełną (krew pełna) oraz typu DBS ze świeżo, prospektywnie, pobranej na EDTA żyłnej i kapilarnej krwi pełnej (z nakłucia palca lub pięty).

Skuteczność testu XpertHIV-1 Qual XC porównano z oznaczeniem z wykorzystaniem amplifikacji kwasów nukleinowych (NAAT) opatrzony znakiem CE.

Za pomocą testu XpertHIV-1 Qual XC i testu porównawczego przebadano łącznie 675 preparatów typu DBS, 286 preparatów żyłnej krwi pełnej i 259 preparatów kapilarnej krwi pełnej. Wykazano zgodność procentową wyników dodatnich (PPA, Positive Percent Agreement) testu Xpert HIV-1 Qual XC na poziomie 97,8% (95%CI: 93,7-99,2), 100,0% (95%CI: 74,1-100,0) i 100,0% (95%CI: 70,1-100,0) odpowiednio dla preparatów typu DBS, żyłnej krwi pełnej i kapilarnej krwi pełnej. Wykazano zgodność procentową wyników ujemnych (NPA, Negative Percent Agreement) testu Xpert HIV-1 Qual XC na poziomie 99,4% (95%CI: 98,4-99,8), 98,9% (95%CI: 96,8-99,6) i 99,2% (97,1-99,8) odpowiednio dla preparatów typu DBS, żyłnej krwi pełnej i kapilarnej krwi pełnej. Wyniki przedstawiono w Tabeli 2.

Tabela 2. Test XpertHIV-1 Qual XC w porównaniu z testem porównawczym NAAT

Test Xpert HIV-1 Qual XC w porównaniu z testem porównawczym 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)
Żyłna krew pełna	286	11	0	272	3 ^c	100,0% (74,1-100,0)	98,9% (96,8-99,6)
Kapilarna krew pełna	259	9	0	248	2 ^d	100,0% (70,1-100,0)	99,2% (97,1-99,8)

- ^a 3/3 objętość niewystarczająca do wykonania powtórnego testu porównawczego NAAT; 1/3 wynik powtórnego testu Xpert HIV-1 Qual XC był dodatni.
^b 2/3 objętość niewystarczająca do wykonania powtórnego testu porównawczego NAAT; 1/3 wynik powtórnego testu porównawczego NAAT był ujemny.
^c 3/3 wyniki powtórnego testu porównawczego NAAT były ujemne.
^d 2/2 wyniki powtórnego testu porównawczego NAAT były ujemne.

20.2 Swoistość u seronegatywnych dorosłych dawców krwi

Za pomocą testu Xpert HIV-1 Qual XC pod kątem wirusa HIV-1 przebadano łącznie 500 sparowanych próbek typu DBS i preparatów żyłnej krwi pełnej pobranych od dorosłych seronegatywnych dawców krwi, a wyniki porównano ze standardowo stosowanymi badaniami przesiewowymi pod kątem wirusa HIV, które obejmowały badanie na obecność przeciwciał anty-HIV i antygenów oraz oznaczenie oparte na amplifikacji kwasów nukleinowych. Za pomocą testu Xpert HIV-1 Qual XC otrzymano wyniki **NIE WYKRYTO HIV-1 (HIV-1 NOT DETECTED)** dla wszystkich 500 próbek typu DBS i wszystkich 500 sparowanych preparatów żyłnej krwi pełnej. Swoistość dla każdego typu preparatu wynosiła 100,0% (95% CI: 99,2–100,0).

20.3 Odsetek próbek o statusie „nieokreślony”

Łącznie za pomocą testu Xpert HIV-1 Qual XC przebadano 1242 preparaty (680 próbek typu DBS, 288 preparatów żyłnej krwi pełnej i 274 preparatów kapilarnej krwi pełnej), wśród których 1183 preparatów okazało się ważnych w pierwszym badaniu (95,2%), a 59 (4,8%) było nieokreślonych. Spośród 59 preparatów o statusie „wynik nieokreślony”, 58 dało ważne wyniki w powtórnym badaniu. Ostatecznie odsetek wyników nieokreślonych testu XpertHIV-1 Qual XC wyniósł 0,1% (1/1242).

21 Skuteczność analityczna

21.1 Granica wykrywalności

Granice wykrywalności (LoD) testu HIV-1 Qual XC określono metodą analizy probitowej dla grupy M podtypu B obu typów próbek (krew pełna i typu DBS), badając dwa panele seryjnych rozcieńczeń 4. międzynarodowego standardu WHO dla HIV-1 (kod NIBSC: 16/194) w krwi pełnej pobranej na EDTA.K2 ujemnej pod kątem wirusa HIV-1. Każdy panel rozcieńczeń seryjnych składał się z łącznie z ośmiu różnych poziomów stężenia międzynarodowego wzorca WHO i jednego ujemnego. Każdy poziom stężenia w każdym panelu rozcieńczeń seryjnych badano przez trzy dni w, łącznie, 24 powtórzeniach przy użyciu jednej partii testu HIV-1 Qual XC. Dla każdego z dwóch paneli rozcieńczeń seryjnych użyto innej partii zestawu. Wyniki LoD dla grupy M podtypu B przedstawia Tabela 3 i Tabela 4.

Współczynnik konwersji dla 4. międzynarodowego wzorca HIV-1 WHO (kod NIBSC 16/194) w teście HIV-1 Qual XC to 1 kopia = 2,06 jednostek międzynarodowych (IU).

Tabela 3. Granica wykrywalności w krwi pełnej dla testu HIV-1 Qual XC z użyciem 4. międzynarodowego standardu WHO dla HIV-1

Grupa/podtyp	Stężenie nominalne HIV-1 (kopie/ml)	Liczba prawidłowych powtórzeń	Liczba powtórzeń dodatnich	Odsetek wyników dodatnich (%)	Granica wykrywalności (LoD) wyznaczona z 95% prawdopodobieństwem na podstawie analizy probitowej (95% przedział ufności)
Grupa M/ Podtyp B (Panel 1)	300	24	24	100,0	135,7 kopii/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	
Grupa M/ Podtyp B (Panel 2)	300	24	24	100,0	161,6 kopii/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	

Tabela 4. Granica wykrywalności testu HIV-1 Qual XC dla próbek typu DBS z użyciem 4. międzynarodowego standardu WHO dla HIV-1

Grupa/podtyp	Stężenie nominalne HIV-1 (kopie/ml)	Liczba prawidłowych powtórzeń	Liczba powtórzeń dodatnich	Odsetek wyników dodatnich (%)	Granica wykrywalności (LoD) wyznaczona z 95% prawdopodobieństwem na podstawie analizy probitowej (95% przedział ufności)
Grupa M/ Podtyp B (Panel 1)	1000	24	24	100,0	450,4 kopii/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	
Grupa M/ Podtyp B (Panel 2)	1000	24	23	95,8	706,4 kopii/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	

Granice wykrywalności w krwi pełnej dla HIV-1 grupy M podtypu A, C, D, F, G, H, J, K, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, grupy N, grupy O i grupy P określono, badając rozcieńczenia seryjne materiału z hodowli komórkowych lub preparaty kliniczne reprezentujące każdą grupę i każdy podtyp HIV-1 w krwi pełnej pobranej na EDTA.K2 ujemnej pod kątem wirusa HIV-1. Łącznie od 5 do 9 poziomów stężeń każdej grupy i każdego podtypu HIV-1 badano z użyciem jednej partii zestawu w ciągu trzech dni w, łącznie, 24 powtórzeniach dla każdego poziomu stężenia.

Przypisanie stężenia nominalnego dla materiału z hodowli komórkowych i preparatów klinicznych wykonano za pomocą testów służących do pomiaru wirerii HIV-1 oznaczonych znakiem CE.

Stężenie RNA HIV-1, które może zostać wykryte dla odsetka wyników dodatnich wynoszącym 95%, określono na podstawie regresji probitowej. Wyniki dla HIV-1 każdego z podtypów A, C, D, F, G, H, J, K, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C grupy M, grupy N, grupy O i grupy P przedstawia Tabela 5.

Tabela 5. Granica wykrywalności we krwi pełnej HIV-1 Qual XCestu wyznaczona za pomocą materiału z hodowli komórkowych i preparatów klinicznych

Grupa	Podtyp	Granica wykrywalności (LoD) na podstawie analizy probitowej (kopie/ml)	95% przedział ufności (kopie/ml)
Grupa M	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
Grupa N	ND	121,2	93,3-149,1
Grupa O	ND	191,5	150,2-232,9
Grupa P	ND	101,7	80,6-122,7

21.2 Weryfikacja granicy wykrywalności

Granice wykrywalności dla obu typów próbek (krew pełna i próbki typu DBS) zweryfikowano dla HIV-1 grupy M, podtypów A, B, C, D, F, G, H, J, K, krążących form rekombinowanych, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, HIV-1 grupy N, HIV-1 grupy O oraz HIV-1 grupy P, badając rozcieńczenia do 13 materiałów z hodowli komórkowych lub preparatach klinicznych reprezentujących każdą grupę i podtyp HIV-1 w krwi pełnej pobranej na EDTA.K2 ujemnej pod kątem wirusa HIV-1. Każdy materiał z hodowli komórkowej i wszystkie preparaty kliniczne badano w co najmniej 10 powtórzeniach za pomocą jednej partii zestawu testu HIV-1 Qual XC.

Przypisanie stężenia nominalnego dla materiału z hodowli komórkowych i preparatów klinicznych wykonano za pomocą testów służących do pomiaru wirerii HIV-1 oznaczonych znakiem CE.

Granice wykrywalności testu HIV-1 Qual XC zweryfikowano przy stężeniu 200 kopii/ml lub niższym dla krwi pełnej i 900 kopii/ml lub niższym dla próbek typu DBS, w zależności od grupy i podtypu HIV-1. Wyniki przedstawia Tabela 6 i Tabela 7.

Granice wykrywalności testu HIV-1 Qual XC określono na 200 kopii/ml dla krwi pełnej i 900 kopii/ml dla próbek typu DBS.

Tabela 6. Weryfikacja granicy wykrywalności w krwi pełnej

Podtyp/ grupa HIV-1	Liczba materiałów z hodowli komórkowych/ preparatów klinicznych	Liczba ważnych powtórzeń	Liczba reaktywnych powtórzeń	Stęż. (kopie/ml)	% reaktywnych	Kryteria akceptacji na podstawie 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	ND.	ND.	148	ND.	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 zweryfikowano przy użyciu mniej niż 5 preparatów. W przypadku rekombinowanego A/B nie dysponowano dodatkowymi preparatami do weryfikacji.

^b W przypadku 20 lub mniej pomiarów użyto kryterium 85% odsetka trafień.

Tabela 7. Weryfikacja granicy wykrywalności w próbkach typu DBS

Podtyp/ grupa HIV-1	Liczba materiałów z hodowli komórkowych/ preparatów kliniknych	Liczba ważnych powtórzeń	Liczba reaktywnych powtórzeń	Stęż. (kopie/ml)	% reaktywnych	Kryteria akceptacji na podstawie 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 zweryfikowano przy użyciu mniej niż 5 preparatów.

^b W przypadku 20 lub mniej pomiarów użyto kryterium 85% odsetka trafień.

21.3 Reaktywność analityczna (inkluzywność)

Oprócz weryfikacji granicy wykrywalności, wykazano zdolność testu HIV-1 Qual XC do wykrywania grup i podtypów HIV-1 poprzez testowanie dodatkowych unikalnych materiałów pochodzących z hodowli komórkowych oraz preparatów kliniknych reprezentujących grupę M, podtypy A, D, F, G, H, K, krążące formy rekombinowane, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, CRF-06 i grupę O HIV-1.

Każdy materiał z hodowli komórkowej i każdy preparat klinikny rozcieńczono do stężenia 600 kopii/ml (3xLoD) krwi pełną pobraną na EDTA.K2 i jedno powtórzenie zbadano przy użyciu jednej partii testu HIV-1 Qual XC. Wyniki przedstawiono na Tabeli 8.

Tabela 8. Reaktywność analityczna (inkluzywność)

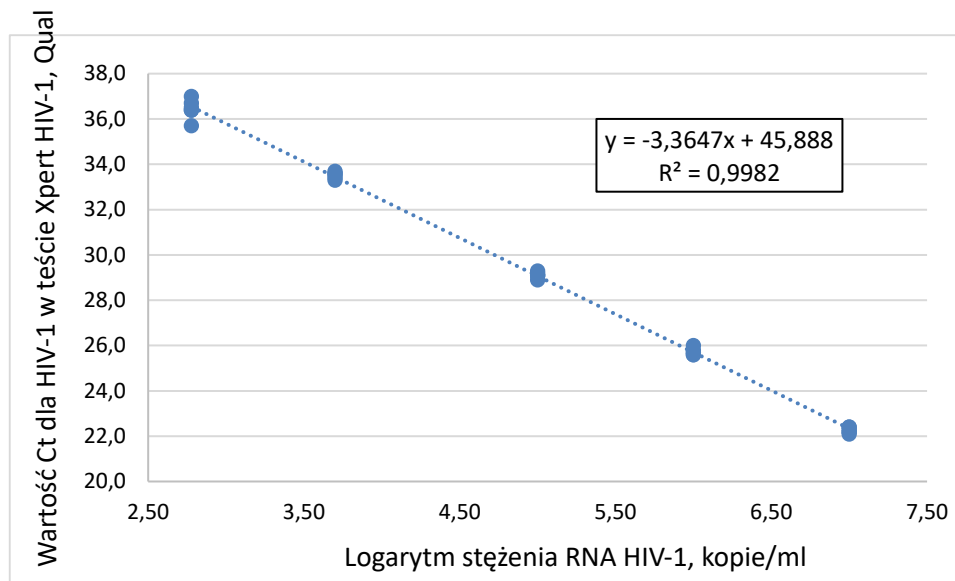
Podtyp/grupa	Liczba materiałów z hodowli komórkowych/preparatów klinicznych	Liczba prawidłowych powtórzeń	Liczba reaktywnych powtórzeń
A	5	5	5
D	5	5	5
F	5	5	5
G	5	5	5
H	5	5	5
K	3	3	3
CRF-A/E	5	5	5
CRF-A/G	5	5	5
CFR-B/C	1	1	1
CRF-06	1	1	1
O	5	5	5

21.4 Zakres pomiarowy

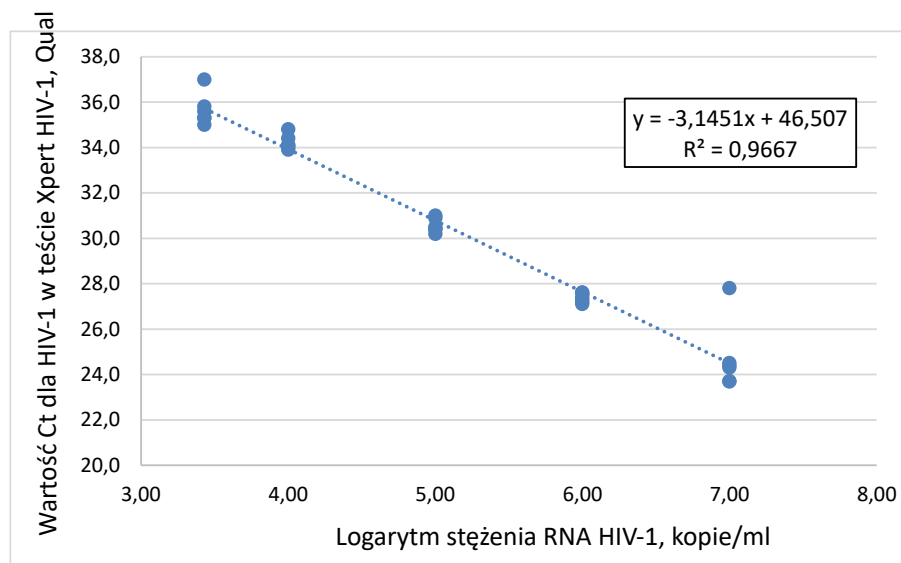
Zakres pomiarowy testu HIV-1 Qual XC określono na podstawie analizy pięcioelementowego panelu dla obu typów próbek, krwi pełnej i typu DBS, w zakresie odpowiednio od 600 do 1×10^7 kopii/ml oraz od 2700 do 1×10^7 kopii/ml.

Dwa pięcioelementowe panele (krew pełna i typu DBS) przygotowano w formie równoległych rozcieńczeń materiału referencyjnego HIV-1 (HIV-1 podtyp B) w krwi pełnej pobranej na EDTA.K2 ujemnej pod kątem wirusa HIV-1. Zastosowany materiał referencyjny HIV-1 był wzorcowany względem 4. międzynarodowego wzorca WHO dla HIV-1 (kod NIBSC: 16/194). Każdy z dwóch pięcioelementowych paneli (krew pełna i typu DBS) badano przy użyciu jednej partii zestawu testu HIV-1 Qual XC w 6 powtórzeniach dla każdego z elementów panelu.

Wyniki dla panelu pełnej krwi i typu DBS przedstawia Ilustracja 15 i Ilustracja 16. Test HIV-1 Qual XC zachowuje liniowość w zakresie od 600 kopii/ml do 1×10^7 kopii/ml przy R^2 0,998 w przypadku krwi pełnej i w zakresie od 2700 kopii/ml do 1×10^7 kopii/ml przy R^2 0,967 w przypadku próbek typu DBS.



Ilustracja 15. Liniowość w krwi pełnej dla testu HIV-1 Qual XC



Ilustracja 16. Liniowość w próbkach typu DBS dla testu HIV-1 Qual XC

21.5 Swoistość analityczna (wyłącznie)

Swoistość analityczną testu HIV-1 Qual XC oceniano, dodając drobnoustroje potencjalnie powodujące reakcje krzyżowe lub interferujące w stężeniu 1×10^5 CFU/ml w wypadku mikroorganizmów bądź $\geq 1 \times 10^5$ kopii/ml albo TCID₅₀/ml w wypadku wirusów, do krwi pełnej pobranej na EDTA.K2, ujemnej pod kątem zawartości wirusa HIV-1 oraz do krwi pełnej pobranej na EDTA.K2, zawierającej materiał referencyjny HIV-1 w stężeniu 600 kopii/ml (3×LoD). Zastosowany materiał referencyjny HIV-1 był wzorcowany względem 4. międzynarodowego wzorca WHO dla HIV-1 (kod NIBSC: 16/194). Badane drobnoustroje przedstawiono w Tabeli 9. Żaden z badanych drobnoustrojów nie wywoływał reakcji krzyżowych ani nie interferował z wykrywaniem HIV-1.

Tabela 9. Drobnoustroje stosowane w badaniu swoistości analitycznej

Wirus	Bakteria	Grzyby/drożdże	Pasożyty
Wirus chikungunya	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Candida albicans</i>	Leishmania major
Cytomegalowirus	<i>Propionibacterium acnes</i>	<i>Candida glabrata</i>	Plasmodium falciparum
Wirus Epsteina-Barr	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Candida tropicalis</i>	Trypanosoma brucei
Wirus zapalenia wątroby typu A	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Pneumocystis jirovecii</i>	Trypanosoma cruzi
Wirus zapalenia wątroby typu B	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>		
Wirus zapalenia wątroby typu C			
Wirus opryszczki pospolitej typu 1			
Wirus opryszczki pospolitej typu 2			
Wirus opryszczki człowieka typu 6			
Wirus niedoboru odporności człowieka typu 2			
Wirus brodawczaka ludzkiego			
Wirus ludzkiej białaczki z komórek T typu 1			
Wirus ludzkiej białaczki z komórek T typu 2			
Wirus grypy typu A			

21.6 Potencjalnie interferujące substancje

Oceniono wrażliwość testu HIV-1 Qual XC na interferencje powodowane przez podwyższone poziomy substancji endogennych, przez leki przepisywane pacjentom zakażonym HIV-1 lub osobom mogącym mieć zakażenia współistniejące bądź inne choroby współistniejące oraz markery chorób autoimmunologicznych. Działania hamujące oceniano w obecności i nieobecności materiału referencyjnego HIV-1 w stężeniu około 3×LoD. Zastosowany materiał referencyjny HIV-1 był wzorcowany względem 4. międzynarodowego wzorca WHO dla HIV-1 (kod NIBSC: 16/194).

Podwyższone poziomy endogennych substancji, których listę przedstawia Tabela 10, nie powodowały zakłóceń w wykrywaniu HIV-1 ani nie wpływały na swoistość testu HIV-1 Qual XC podczas badania w przypadku obecności i nieobecności HIV-1.

Tabela 10. Endogenne substancje i badane stężenia

Substancja	Badane stężenie
Albumina	9,6 g/dl
Bilirubina	62 mg/dl
Hemoglobina	20 g/l
Ludzkie DNA	0,4 mg/dl

Substancja	Badane stężenie
Trójglicerydy	3200 mg/dl
Krwinki białe (WBC)	1,70E+09 komórek/dl

Wykazano, że składniki leku, których listę zawiera Tabela 11, nie zakłócały wykrywania HIV-1 ani nie wpływały na swoistość testu HIV-1 Qual XC w przypadku badania w stężeniu wynoszącym trzykrotność maksymalnego poziomu (C_{max}) w obecności i nieobecności HIV-1.

Tabela 11. Badane pule leków

Pula	Leki
1	Atazanawir, siarczan abakawiru, biktęgrawir, cydofowir
2	Darunawir, dolutęgrawir, dorawiryna, efawirenz
3	Emtrycytabina, lamiwudyna. 3TC, lopinawir, marawirok
4	Newirapina, raltegrawir, fumaran dizoproksylu tenofowiru, zydowudyna
5	Daklataswir, dazabuwir. ABT-333, grazoprewir, pibrentaswir, sofosbuwir
6	Ombitaswir, parytaprewir, rybawiryna, symeprewir, welpataswir
7	Interferon alfa-2b, pegylowany interferon 2a, dipiwoksyl adefowiru, entekawir, telbiwudyna
8	Acyklowir, foskarnet, gancyklowir, chlorowodorek walgancyklowiru
9	Azytromycyna, cyprofloksacyna, klarytromycyna
10	Acetaminofen, kwas acetylosalicylowy, atorwastatyna, loratadyna
11	Nadolol, kwas askorbinowy, fenylefryna, ibuprofen
12	Artemeter, dezetyloamodiachina, meflochina, chinina
13	Prymachina, chlorochina, doksycyklina
14	Ryfampicyna, izoniazyd, etambutol, pirazyramid
15	Moksyfloksacyna, lewofloksacyna, amikacyna, bedakilina ^a
16	Trimetoprim/sulfametoksazol, gentamycyna, metronidazol, ceftriakson

^a Badano oddzielnie

W badaniach preparatów krwi pełnej pobranych od osób z wynikami dodatnimi pod kątem każdego z markerów choroby autoimmunologicznej – toczень rumieniowaty układowy (SLE), przeciwciała przeciwjądrowe (ANA) lub czynnik reumatoidalny (RF) – wykazano, że nie zakłócały one wykrywania HIV-1 ani nie wpływały na swoistość testu HIV-1 Qual XC podczas badania w obecności i nieobecności HIV-1.

21.7 Czulość w okresie serokonwersji

Czulość testu HIV-1 Qual XC oceniono, badając sekwencyjne preparaty osocza z dwunastu paneli serokonwersji. Test HIV-1 Qual XC wykrył RNA HIV-1 w 44 z 61 preparatów względem 11 z 61, które zostały wykryte przez co najmniej jeden test na obecność przeciwciał przeciwko HIV-1 (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 EIA, Siemens HIV 1/O/2 Enhanced ADVIA Centaur). Wynik dodatni pod kątem wirusa HIV-1 uzyskano wcześniej przy użyciu testu HIV-1 Qual XC we wszystkich dwunastu panelach w porównaniu z testem przesiewowym pod kątem przeciwciał przeciwko HIV-1. Czulość serokonwersji przedstawia Tabela 12.

Tabela 12. Czulość w okresie serokonwersji

Nr panelu	Liczba elementów panelu	Liczba dni	Liczba reaktywnych elementów panelu			Liczba dni do uzyskania pierwszego wyniku reaktywnego			Liczba dni między pierwszym wynikiem reaktywnym w teście HIV-1 Qual XC a dowolnym testem AB
			HIV-1 Qual XC	Test serologiczny ^a	Test pod kątem antygenu p24 ^b	HIV-1 Qual XC	Test pod kątem przeciwciała ^a	Test pod kątem antygenu p24 ^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 Test na przeciwciała na podstawie danych od producenta: Abbott HIV 1/2 EIA, Abbott PRISM HIV-1/2, Abbott Murex HIV 1.2.O HIV, Bio-Rad GS HIV-1/HIV-2 Plus O EIA, Siemens HIV 1/O/2 Enhanced ADVIA Centaur

^b Test na obecność antygenu p24 na podstawie danych od producenta: Coulter HIV-1 p24 Antigen, Perkin Elmer Alliance HIV-1 p24 ELISA

^c Wszystkie próbki krwi badano za pomocą testu HIV-1 Qual XC.

^d Wszystkie próbki krwi były niereaktywne pod kątem przeciwciał przeciwko HIV (na podstawie informacji od producenta). Dzień ostatniego pobrania krwi służy do określenia wartości „Liczba dni do uzyskania pierwszego wyniku reaktywnego”.

21.8 Wskaźnik awaryjności całego systemu

Wskaźnik awaryjności całego systemu dla testu HIV-1 Qual XC został określony przez zbadanie 10 niepowtarzalnych próbek podtypu B HIV-1 krwi pełnej rozcieńczonej w EDTA K2 do docelowego stężenia 600 kopii/ml (3xLoD) i przetestowany w 10 powtórzeniach przez jednego użytkownika przy użyciu jednej partii zestawu testu HIV-1 Qual XC.

Wyniki tego badania wykazały, że wszystkie ze 100 powtórzeń były prawidłowe i we wszystkich uzyskano wynik dodatni pod kątem wirusa HIV-1, co przekłada się na wskaźnik awaryjności całego systemu wynoszący 0%.

21.9 Przenoszenie zanieczyszczeń

Po preparacie dodatnim pod kątem wirusa HIV-1 o wysokim mianie (1×10^7 kopii/ml) niezwłocznie badano preparat ujemny pod kątem wirusa HIV-1 w tym samym module aparatu GeneXpert. Procedurę powtórzono dwadzieścia (20) razy w dwóch różnych modułach, zarówno dla próbek krwi pełnej, jak i próbek suchej kropli krwi (DBS). Współczynnik przenoszenia zanieczyszczeń dla testu HIV-1 Qual XC wyniósł 0%.

22 Odtwarzalność i precyzja

Odtwarzalność i precyzję testu Xpert HIV-1 Qual XC określono dla próbek typu DBS i preparatów krwi pełnej za pomocą 15 elementów panelu. Badanie przeprowadzono w 3 ośrodkach. Dodatkowo elementy panelu przygotowano poprzez dodanie materiału HIV-1 do krwi pełnej pobranej na K2-EDTA ujemnej pod kątem wirusa HIV-1 w celu uzyskania stężenia

docelowego $\sim 1 \times \text{LoD}$, $\sim 3 \times \text{LoD}$ i $\sim 5-7 \times \text{LoD}$. Ujemne elementy panelu przygotowano z krwi pełnej pobranej na EDTA-K2 i ujemnej pod kątem wirusa HIV-1. Każdy element panelu był testowany w 2 powtórzeniach dwa razy dziennie przez dwóch operatorów w ciągu 6 dni. Wykorzystano sześć różnych partii zestawów.

Dane zostały przeanalizowane poprzez obliczenie względnej zgodności jakościowej dla każdego elementu panelu. Wyniki elementów panelu dla próbek typu DBS zawiera Tabela 13 a wyniki elementów panelu dla próbek krwi pełnej przedstawia Tabela 14. Na podstawie analizy pulawalności nie stwierdzono znaczących różnic w wynikach pomiędzy ośrodkami badawczymi ani partiami zestawów. Względna zgodność i brak statystycznie istotnych różnic wskazują na akceptowalną odtwarzalność i precyzję.

Tabela 13. Względna zgodność wyników jakościowych w zakresie wykrywania HIV-1 — elementy panelu próbek typu DBS

Element panelu	Ośrodek 1			Ośrodek 2			Ośrodek 3			Całkowita zgodność w podziale na elementy panelu (n/N) i 95% CI
	Op1	Op2	Ośrodek	Op1	Op2	Ośrodek	Op1	Op2	Ośrodek	
Próbka typu DBS umiarkowanie dodatnia $\sim 5-7 \times \text{LoD}$ 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
Próbka typu DBS umiarkowanie dodatnia $\sim 5-7 \times \text{LoD}$ 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
Próbka typu DBS słabo dodatnia $\sim 3 \times \text{LoD}$ 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
Próbka typu DBS słabo dodatnia $\sim 3 \times \text{LoD}$ 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
Próbka typu DBS ujemna 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
Próbka typu DBS słabo dodatnia $\sim 1 \times \text{LoD}$ 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
Próbka typu DBS ujemna 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

Tabela 14. Względna zgodność wyników jakościowych w zakresie wykrywania HIV-1 — elementy panelu próbek krwi pełnej

Element panelu	Ośrodek 1			Ośrodek 2			Ośrodek 3			Całkowita zgodność w podziale na elementy panelu (n/N) i 95% CI
	Op1	Op2	Ośrodek	Op1	Op2	Ośrodek	Op1	Op2	Ośrodek	
Próbka krwi pełnej umiarkowanie dodatnia ~5-7×LoD 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
Próbka krwi pełnej umiarkowanie dodatnia ~5-7×LoD 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
Próbka krwi pełnej słabo dodatnia ~3×LoD 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
Próbka krwi pełnej ujemna 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
Próbka krwi pełnej słabo dodatnia ~3×LoD	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
Próbka krwi pełnej ujemna 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
Próbka krwi pełnej słabo dodatnia ~1×LoD 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
Próbka krwi pełnej ujemna 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 Piśmiennictwo

1. Barre-Sinoussi F, Chermann JC, Rey F, i wsp. Isolation of a T-lymphotropic retrovirus from a patient at risk for acquired immune deficiency syndrome (AIDS). *Science* 1983;220:868–871.
2. Popovic M, Sarngadharan MG, Read E, i wsp. 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, i wso. 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, i wsp. Epidemiology of HIV infection and AIDS in the United States. *Science* 1988;239:610–616.
5. Schochetman G, George JR, red. AIDS testing: a comprehensive guide to technical, medical, social, legal, and management issues. wyd. 2 New York: NY Springer-Verlag; 1994.
6. Nduati R, John G, Mbori-Ngacha D, i wsp. 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. Dane UNAIDS za rok 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. Dostęp w maju 2015 r. <https://www.aids.gov/hiv-aids-basics/hiv-aids-101/signs-and-symptoms/>.
11. O'Brien M, i wsp. 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. Międzynarodowy wzorzec WHO, 4. międzynarodowy wzorzec HIV-1 (kod NIBSC: 16/194). National Institute for Biological Standards and Control; 2017.
15. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Richmond JY and McKinney RW (eds) (1993). HHS Publication number (CDC) 93-8395.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline. Dokument M29 (patrz najnowsze wydanie).
17. Światowa Organizacja Zdrowia Safe management of wastes from health-care activities. wyd. 2. WHO, 2014. Dostęp z 20 kwietnia 2018 r. — http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/wastemanag/en/
18. ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające listę zwrotów wskazujących środki ostrożności, dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE (zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006).
19. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (26 marca 2012 r.) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

24 Lokalizacja siedziby głównej firmy Cepheid

Siedziba główna firmy

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

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

Siedziba główna w Europie

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

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

25 Wsparcie techniczne

Przed skontaktowaniem się z firmą Cepheid

Przed skontaktowaniem się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid, należy przygotować następujące informacje:





- Nazwa produktu
- Numer serii
- Numer seryjny aparatu
- Komunikaty o błędach (jeśli występują)
- Wersja oprogramowania i numer znacznika serwisowego komputera (w odpowiednim przypadku)














Francja

Telefon: + 33 563 825 319 E-mail: support@cepheideurope.com

Dane kontaktowe wszystkich oddziałów Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid są dostępne na naszej stronie internetowej:
www.cepheid.com/en/support/contact-us

26 Tabela symboli

Symbol	Znaczenie
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny przeznaczony do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Oznaczenie CE — zgodność z wymogami UE
	Nie używać ponownie

Symbol	Znaczenie
	Kod serii
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Producent
	Kraj produkcji
	Zawiera ilość wystarczającą do wykonania n badań
	Kontrola
	Data ważności
	Zakres temperatury
	Zagrożenia biologiczne
	Przeostoga
	Ostrzeżenie
	Zagrożenie dla zdrowia
	Autoryzowany Przedstawiciel w Szwajcarii
	Importer



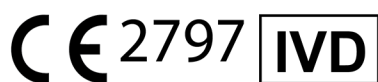
Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna,
Sweden



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



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



27 Historia zmian

Opis zmian: 302-3767, wer. E do wer. F

Punkt	Opis zmiany
W całym dokumencie	Xpert HIV-1 Qual XC
12.1	Poprawiono błąd w punkcie „Przygotowywanie kartridża”.
25	Poprawiono błąd w punkcie „Wsparcie techniczne”.