

Xpert[®] HIV-1 Qual XC

REF GXHIV-QA-XC-CE-10

Kullanım Talimatı

CE 2797 **IVD**

Ticari Markalar, Patentler ve Telif Hakkı Beyanları

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 logosu, GeneXpert[®] ve Xpert[®] Cepheid şirketinin ticari markalarıdır, ABD ve diğer ülkelerde tescillidir. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

BU ÜRÜNÜN SATIN ALINMASI, KULLANICIYA ÜRÜNÜ BU KULLANIM TALİMATINA UYGUN OLARAK KULLANMAK İÇİN TEMLİK EDİLEMEZ HAK VERİR. BAŞKA HİÇBİR HAK, DOLAYLI OLARAK VEYA ENGELLEME YOLUYLA AÇIKÇA VERİLEMEZ. AYRICA, BU ÜRÜNÜN SATIŞIYLA, TEKRAR SATIŞ İÇİN HİÇBİR HAK VERİLMEZ.

© 2021-2023 Cepheid.

Değişikliklerin açıklaması için Bölüm 27 Revizyon Geçmişi (Revision History) bölümüne bakın.

Xpert® HIV-1 Qual XC

Sadece *In Vitro* Tanısal Kullanım İçindir.

1 Tescilli Ad

Xpert® HIV-1 Qual XC

2 Yaygın veya Olağan Adı

HIV-1 Qual XC

3 Amaçlanan Kullanım

Xpert® HIV-1 Qual XC (Genişletilmiş Kapsam), otomatik GeneXpert® Sisteminde insan immün yetmezlik virüsü tip 1 (HIV-1) total nükleik asitlerinin kalitatif olarak saptanmasına yönelik bir *in vitro* nükleik asit amplifikasyon testidir. Test, HIV-1 enfeksiyonundan şüphelenilen bireylerde insan kurutulmuş kan damlaları (DBS) ve EDTA kapiler veya venöz tam kan (TK) numunelerinde HIV-1'i tespit etmek için kullanılır.

Xpert® HIV-1 Qual XC bebek, ergen ve yetişkin popülasyonlarda klinik sunum ve diğer laboratuvar belirteçleri ile birlikte HIV-1 enfeksiyonunun tanısına yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır.

Xpert® HIV-1 Qual XC; cihazın kullanımı hakkında uygun eğitim alan laboratuvar uzmanları, eğitilmiş sağlık uzmanları veya diğer sağlık çalışanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu test laboratuvar veya hasta başı test ortamlarında kullanılabilir.

Testin HIV-1 için kan, organ veya doku donörü tarama testi olarak kullanılması amaçlanmamıştır.

4 Özet ve Açıklama

İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV), Edinilmiş İmmün Yetmezlik Sendromunun (AIDS) etiyolojik ajanıdır.^{1,2,3} HIV, cinsel temas, enfekte kana maruz kalma, vücut sıvıları veya kan ürünleri, doğum öncesi fetüs enfeksiyonu veya yenidoğanlarda perinatal veya postnatal yenidoğan enfeksiyonu ile yayılabilir.^{4,5,6} Tedavi edilmemiş HIV-1 enfeksiyonu, CD4 T hücreleri ve AIDS'in belirgin net kaybına karşı genellikle uzun süreli klinik gecikmeye rağmen yüksek düzeyde viral üretim ve CD4 T hücresi yıkımı ile karakterize edilir.

Dünya genelinde yaklaşık 38 milyon kişi HIV ile yaşamaktadır. Bulaşanların 1,7 milyonu yeni enfeksiyonları temsil etmektedir ve tahmini olarak 150.000 tanesi çocuktur. HIV ile yaşayan tüm insanların üçte ikisi Sahra Altı Afrika'da yaşamaktadır.⁷ HIV testi ve tedavilerine zamanında başlanmayan HIV'li tüm çocukların yaklaşık yarısı iki yaşına gelmeden ölecektir.⁸ Bebeklerde HIV enfeksiyonunun erken teşhis edilmesi bir gerekliliktir ve HIV-1 nükleik asit testi 18 aylık veya daha küçük pediatrik hastalarda enfeksiyonu tespit etmenin temelidir.⁹

HIV enfeksiyonu olan diğer kişilerde genellikle ilk maruz kalmadan sonraki gün ila haftalar içinde grip benzeri semptomlarla karakterize akut enfeksiyon gelişir.¹⁰ Akut HIV enfeksiyonları genelde 14 günden daha az sürer¹¹ ve tespit edilebilir bir immün yanıtın önce yüksek düzeyde viremi ile ilişkilendirilir.^{12,13} Bu nedenle, HIV-1 nükleik asit testi akut enfeksiyonun tespitinde standart serolojik testten daha hassas olabilir.¹⁰

HIV-1 Qual XC testi, TK veya DBS numune türlerinde HIV-1 total nükleik asitlerin kalitatif tespiti için yüksek duyarlılık elde etmek üzere ters transkripsiyon polimeraz zincir reaksiyonu (RT-PCR) teknolojisini kullanır.

5 Prosedür Prensipleri

GeneXpert (GX) Instrument Sistemleri; örnek hazırlama, nükleik asit ekstraksiyonu ve amplifikasyonu ve gerçek zamanlı ters transkripsiyon (RT-PCR) kullanarak basit veya karmaşık örneklerde hedef sekans tespiti süreçlerini otomatize ve entegre eder. Sistemler, bir aletten ve testleri çalıştırmak ve sonuçları görüntülemek için yazılımın önceden yüklendiği kişisel bir bilgisayardan oluşur. Sistemler, RT-PCR reaktiflerini tutan RT-PCR süreçlerinin yürütüldüğü ve tek kullanımlık, kullanımı sonrası atılan GeneXpert kartuşların kullanımını gerektirir. Kartuşlar bağımsız olduğundan, örnekler arası çapraz kontaminasyon en aza indirilir. Sistemin tam açıklaması için bkz. *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Infinity System Operator Manual* veya *GeneXpert Edge System User's Guide*.

HIV-1 Qual XC testi, numunelerde HIV-1 total nükleik asitlerin tespiti için reaktiflerin yanı sıra, hedefin yeterli şekilde işlenmesini sağlamak ve RT ve PCR reaksiyonlarında inhibitörlerin varlığını izlemek için dahili bir kontrol içerir. HIV-1 total nükleik asidinin amplifikasyonu ve tespiti, son derece korunumlu uzun terminal tekrarı (LTR) bölgesini ve HIV-1 genomunun polimeraz (Pol) genini (ikili hedef) hedefleyen primer ve problarla elde edilir. HIV-1 Qual XC testi ayrıca insan Hidroksimetilbilan Sentaz (HMBS) geninin tespitiyle örneğin geçerliliğini kontrol eder. Prob Denetim Kontrolü (PCC), reaktif rehidrasyonunu, kartuşta PCR tüp dolumunu, prob bütünlüğünü ve boya stabilitesini doğrular.

HIV-1 Qual XC testi, HIV-1 için 4. Dünya Sağlık Örgütü [DSÖ (WHO)] Uluslararası Standardına (NIBSC kodu: 16/194) göre standardize edilmiştir.¹⁴

6 Sağlanan Materyaller

HIV-1 Qual XC kiti, 10 örnek işleme almak için yeterli reaktif içerir. Kit şunları içerir:

HIV-1 Qual XC Entegre Reaksiyon Tüplü Kartuşlar	10
Küre 1, Küre 2 ve Küre 3 (dondurularak kurutulmuş)	Her kartuş için her birinden 1 adet
Lizis Reaktifi (Guanidinyum Hidroklorür)	Her kartuş için 1,2 ml
Durulama Reaktifi	Kartuş başına 0,5 ml
Elüsyon Reaktifi	Kartuş başına 1,5 ml
Yıkama Reaktifi (Guanidinyum Hidroklorür)	Her kartuş için 3,2 ml
Proteinaz K Reaktifi	Her kartuş için 0,48 ml
Tek Kullanımlık 100 µl Transfer Pipetleri	Kit başına 10 adet içeren 1 torba
CD	Kit başına 1
<ul style="list-style-type: none"> • Tahlil Tanım Dosyası (ADF) • ADF'yi yazılımına aktarma talimatı • Kullanma Talimatı (Prospektüs) 	

Not Güvenlik Veri Sayfaları (SDS), www.cepheid.com veya www.cepheidinternational.com adresinde **DESTEK** (SUPPORT) sekmesinde yer almaktadır.

Not Bu ürün içindeki kürelerdeki sığır serum albumini (BSA), Amerika Birleşik Devletleri'nde özel olarak sığır plazmasından üretilip imal edilmiştir. Hayvanlar, geviş getiren hayvan proteini veya başka hayvan proteiniyle beslenmemiştir; hayvanlar antemortem ve postmortem testlerden geçirilmiştir. İşlem sırasında, materyal diğer hayvan materyalleriyle karıştırılmamıştır.

7 Saklama ve Muamele

- HIV-1 Qual XC test kartuşlarını 2–28 °C'de saklayın.
- Soğuk olarak saklanmışlarsa, kullanımdan önce HIV-1 Qual XC test kartuşlarını 15–30 °C'ye getirin.
- Testi gerçekleştirmeye hazır olana kadar kartuş kapağını açmayın.
- Kartuş kapağını açıp örnek ekledikten sonra kartuşu 4 saat içinde kullanın.
- Kaçak olan kartuşları kullanmayın.

- Önceden dondurulmuş olan kartuşları kullanmayın.
- Son kullanma tarihi geçmiş bir kartuşu kullanmayın.
- Kartuşları kullanma zamanı gelene kadar kit kutularında saklayın ve doğrudan güneş ışığına maruz bırakmaktan kaçının.

8 Gerekli Olan Ama Sağlanmayan Materyaller

- GeneXpert Dx Sistemi, GeneXpert Infinity Sistemi veya GeneXpert Edge Sistemi (katalog numarası, konfigürasyona göre farklılık gösterebilir): GeneXpert aleti, tescilli GeneXpert Yazılım Versiyonu 4.7b içeren bilgisayar (GeneXpert Dx Sistemi), Xpertise™ 6.4b veya üzeri (Infinity Sistemi), GeneXpert Edge Yazılım Sürümü 1.0 (GeneXpert Edge Sistemi), barkod tarayıcı ve kullanıcı kılavuzu
- Yazıcı: Yazıcıya ihtiyaç varsa, önerilen bir yazıcı satın alma ayarlamalarını yapmak için Cepheid Teknik Destek birimiyle temas kurun.
- Yeni hazırlanmış %10 çamaşır suyu / sodyum hipoklorit.
- Etanol veya denatüre etanol.
- DBS kullanılıyorsa:
 - 12 mm damlalar için DBS filtre kağıdı kartları, örn., Whatman™ 903, Munktell veya eşdeğeri
 - Lansetler, kurutucular, plastik mühürlenebilir torbalar
 - Çamaşır suyu/sodyum hipoklorit ile steril tutulan cımbız/forseps (düz, metal, künt uçlu; bkz. Şekil 1)
 - Makas, steril (Sadece delikli bir DBS kartı kullanılmıyorsa gereklidir, DBS'yi filtre kağıdından keserek çıkarmak için)
 - Peçete/Mendil
 - Antiseptik
- Kapiler kan kullanılıyorsa:
 - Lansetler, Peçete/Mendil
 - Antiseptik




Şekil 1. Düz Metal Künt Uçlu Cımbız

9 Uyarı ve Önlemler

- Yalnızca *In Vitro* Tanısal Kullanım içindir.
- Kullanılmış kartuşlar da dahil, tüm biyolojik numuneleri sanki enfeksiyöz ajan bulaştırma potansiyeline sahipmiş gibi muamele edin. Hangisinin enfeksiyöz olabileceğini bilmek genellikle imkansız olduğundan tüm biyolojik numuneler standart önlemler doğrultusunda muamele edilmelidir. Numune muamelesine ilişkin kılavuz ilkeler, ABD Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezleri (Centers for Disease Control and Prevention)¹⁵ ve Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü'nden (Clinical and Laboratory Standards Institute)¹⁶ temin edilebilir.
- Numuneleri ve reaktifleri kullanırken koruyucu tek kullanımlık eldiven, laboratuvar önlüğü ve göz koruyucu kullanın. Numuneleri ve test reaktiflerini kullandıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın.
- Ortaya çıkabilecek bir sıçrama olması durumunda, çamaşır suyu kullanarak uygun güvenlik önlemleri alınmalıdır ve bu tür durumlarda bakım amacıyla gözlerin yeterince yıkanması veya cildin durulanması önerilir.
- Kimyasallarla çalışma ve biyolojik örnekleri muamele etme ile ilgili kurumunuzun güvenlik prosedürlerine uyun.
- Aynı anda birden fazla örnek işlerken, yalnızca bir kartuşu açın; bir sonraki örneği işlemeden önce örneği ekleyin ve kartuşu kapatın.
- Numunelerin veya reaktiflerin kontaminasyonunu önlemek için hasta numunelerini muamele ederken bir işlemde diğerine eldiven değiştirmek de dahil olmak üzere iyi laboratuvar uygulamalarının tatbik edilmesi önerilir.

- HIV-1 Qual XC test reaktiflerinin yerine başka reaktifler kullanmayın.
- TK veya DBS örneği ekleme dışında HIV-1 Qual XC test kartuşu kapağını açmayın.
- Sızıntıyı önlemek için HIV-1 Qual XC test kartuşunu daima dik konumda tutun.
- Islak görünüyorsa veya kapak mührü kırılmışsa kartuşu kullanmayın.
- Ambalajından çıkarıldıktan sonra düşürülmüş olan bir kartuşu kullanmayın.
- Kartuşu sallamayın. Kartuş kapağını açtıktan sonra kartuşu sallamak veya düşürmek geçersiz sonuçlara yol açabilir.
- Reaksiyon tüpü hasarlı kartuşları kullanmayın.
- Örnek kimliği etiketini kartuş kapağına veya barkod etiketi üzerine yerleştirmeyin.
- Her tek kullanımlık HIV-1 Qual XC test kartuşu bir numune işlemek için kullanılır. Kullanılmış kartuşları tekrar kullanmayın.
- Tek kullanımlık atılabilir pipetler, tek bir numune aktarmak için kullanılır. Kullanılmış tek kullanımlık pipetleri tekrar kullanmayın.
- Biyolojik numuneler, transfer cihazları ve kullanılmış kartuşlar, standart önlemleri gerektiren enfeksiyöz ajan bulaştırma potansiyeline sahip olarak düşünülmelidir. Kullanılmış kartuşların ve kullanılmamış reaktiflerin uygun şekilde atılması için kurumunuzun çevresel atık prosedürlerine uyun. Bu materyaller, spesifik atma işlemi gerektiren, kimyasal açıdan tehlikeli atık özellikleri gösterebilir. Uygun şekilde atma ile ilgili ülke veya bölge düzenlemeleri açık bir talimat sağlamıyorsa, biyolojik numuneler ve kullanılmış kartuşlar DSÖ (Dünya Sağlık Örgütü, WHO) tıbbi atık muamele ve atma kılavuz ilkeleri uyarınca atılmalıdır.¹⁷
- Çalışma alanının veya ekipmanların örneklerle kontaminasyonu durumunda, kontamine alanı yeni hazırlanmış %0,5 sodyum hipoklorit solüsyonuyla (veya 1:10 oranında seyreltilmiş ev tipi klorlu çamaşır suyuyla) iyice temizleyin. Ardından yüzeyi %70 etanol ile silin. Devam etmeden önce çalışma yüzeylerinin tamamen kurumasını bekleyin.
- Instrument Sistemi temizleme ve dezenfeksiyon talimatı için, ilgili *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Infinity System Operator Manual* veya *GeneXpert Edge System User's Guide* kılavuzlarına bakın.

10 Kimyasal Tehlikeler^{18,19}

- UN GHS Tehlike Piktogramı: 
- Uyarı Sözcüğü: TEHLİKE
- UN GHS Tehlike Beyanları
 - Yutulması halinde zararlı olabilir.
 - Cilt tahrişine yol açar.
 - Gözde tahrişe yol açar.
 - Solunması halinde alerji veya astım semptomlarına veya solunum güçlüklerine neden olabilir.
- UN GHS Önleyici Beyanları
 - Önleme
 - Kullanım sonrasında iyice yıkayın.
 - Koruyucu eldiven/koruyucu giysi/göz koruması/yüz koruması kullanın.
 - Toz/duman/gaz/buğu/buhar/sprey solumaktan kaçının.
 - Müdahale
 - CİLTTEYSE: Bol sabun ve suyla yıkayın.
 - Özel muamele için www.cephheid.com veya www.cephheidinternational.com adreslerinde **SUPPORT** (DESTEK) sekmesi altındaki Güvenlik Veri Sayfalarında (SDS) yer alan ilave ilk yardım bilgilerine bakın.
 - Kirlenen giysileri çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.
 - Ciltte tahriş görülürse: Tıbbi yardım/destek alın.
 - GÖZLERDEYSE: Suyu birkaç dakika dikkatlice durulayın. Varsa ve çıkarması kolaysa kontakt lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin.
 - Göz tahrişi ısrarla devam ediyorsa: Tıbbi yardım/destek alın.
 - SOLUNMASI HALİNDE: Soluyan kişiyi temiz havaya çıkarın ve nefes alması için rahat bir şekilde dinlenme pozisyonunda tutun.
 - Solunum semptomları yaşıyorsanız: Bir ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın.

11 Örnek Toplama, Nakletme ve Saklama

11.1 Venöz Tam Kan Alımı

Üreticinin kullanma talimatına göre antikoagülan olarak K2 EDTA (eflatun kapaklı) kullanarak venöz TK'yi steril tüplerde toplayın. HIV-1 Qual XC testi için en az 100 µl TK gereklidir.

Örnek, Taşıma ve Saklama

K2 EDTA-antikoagüle venöz TK, örnek hazırlanmadan ve test edilmeden önce 2–8 °C'de 96 saate kadar veya 2–35 °C'de 24 saate kadar saklanabilir.

11.2 Kapiler Tam Kan Alımı

Kapiler TK alımı için üreticinin kullanma talimatına göre küçük hacimler için özel bir K2 EDTA kaplı toplama tüpü kullanın. Tüp yüzeylerindeki hacim kaybını dengelemek için 100 µl'den fazla (örn. 150 µl) toplayın. Mümkünse, tüp hacmine bağlı olarak aynı toplama tüpünde veya ayrı bir tüpte tekrar test yapmak için yeterli hacimde TK toplayın.

Örnek, Taşıma ve Saklama

K2 EDTA-antikoagüle kapiler TK, örnek hazırlanmadan ve test edilmeden önce 2–35 °C'de 60 dakikaya kadar saklanabilir.

11.2.1 Topuktan Kan Örneği Alma

Önemli

Pediyatrik örnek alımı için kullanılan bölge çocuğun yaşına ve kilosuna bağlıdır. Topuktan örnek alma halihazırda yürüeyebilen çocuklar için uygun olmayabilir ve parmak ucundan örnek alma işlemi daha uygun olabilir.

1. Topuğun dengelenebilmesi için çocuğun güvenli bir konumda olması, rahat ve mümkünse sakin olması önerilir.
2. Her hasta için yeni bir çift eldiven kullanın.
3. Topukta iğnenin batırılacağı bölgeyi bulun ve bir sterilize edici bez kullanarak bölgeyi temizleyin. Bölge delinmeden önce kuru olmalıdır. Topuğun alt tarafının kenarları, en iyi kan alım bölgeleri olabilir.
4. Bebekler için uygun steril bir lanset kullanarak cildi delin ve yeterli kan akışı sağlayın. Bölgeyi sıkmayın veya tekrar tekrar bastırmayın, ancak topuğa hafif basınç uygulanması kanın daha rahat akmasına yardımcı olabilir.
5. İlk kan damlaları küçük ve yetersiz hacimde olabilir, bu nedenle daha büyük kan damlaları görülene kadar bu kan damlaları silinebilirler.
6. Kanın bölgeden K2 EDTA kaplı toplama tüpüne serbestçe akmasına izin verin. Teste engel olabileceğinden kanın pıhtılaşmasına veya koagülasyonuna izin vermeyin.
7. Kan alındıktan sonra topuk bölgesini bir bandajla örtün.

11.2.2 Parmak Ucundan Kan Örneği Alma

1. Her hasta için yeni bir çift eldiven kullanın.
2. Ponsiyon için uygun bir alan bulun. Üçüncü veya dördüncü parmakların yeterli yumuşak dokuya sahip tarafları genellikle işe yarar. Parmakların en uç kısmından ve parmağın etli kısmının ortasından kaçının.
3. Ellerin ve parmakların ısınması ve aşağı doğru tutulması kan akışının uygun olmasına yardımcı olabilir.
4. Bölgeyi dezenfektan mendille temizleyin ve ponsiyona kalkışmadan önce kuru olduğundan emin olun.
5. Steril bir lanset kullanarak parmağın etli kısmının ortasının yan tarafını hafifçe delin. Serbest kan akışı sağlayacak bir lanset kullanılması önerilir. Bölgeyi sıkmayın veya tekrar tekrar bastırmayın, ancak parmağın ucuna hafif basınç uygulanması kanın daha rahat akmasına yardımcı olabilir.
6. İlk kan damlaları küçük ve yetersiz hacimde olabilir, bu nedenle daha büyük kan damlaları görülene kadar bu kan damlaları silinebilirler.
7. Kanın bölgeden K2 EDTA kaplı toplama tüpüne serbestçe akmasına izin verin. Kan alındıktan sonra bölgeyi bir yara bandı veya yapışkanlı pansumanla örtün.

11.3 Kurutulmuş Kan Damlalarının Toplanması

Uygun klinik prosedürleri kullanarak DBS numuneleri toplayın.

1. Üreticinin kullanma talimatına göre doğrudan topuk, parmak veya ayak parmağının ucundan alınan veya K2 EDTA tüpünde toplanan kapiler kandan, Whatman 903 veya Munktell filtre kağıdı kartlarını veya eşdeğerini kullanarak hazırlayın. Ayrıca, antikoagülan olarak K2 EDTA (eflatun kapaklı) kullanarak steril tüplerde toplanan venöz tam kandan da DBS hazırlayabilirsiniz.
2. Filtre kağıdı kartının üzerine çizilmiş 12 milimetrelik dairenin her birinin içine kan damlatın.
3. Tüm dairenin kanla kaplandığından emin olun (yaklaşık 60–70 µl).
4. Tekrar teste olanak tanımak için her numuneden en az iki daire yapın.
5. TK (venöz veya kapiler) bir EDTA tüpünde toplandıysa, TK'yi filtreye uygulamadan önce tüpü en az 7 kez ters çevirerek karıştırın.
6. Kartı en az dört saat boyunca oda sıcaklığında hava ile kurutun.
7. Her kartı, her bir torbada birer kurutucu kesesi ile birlikte, ayrı ayrı yeniden mühürlenebilir torbalarda paketleyin.

Örnek, Taşıma ve Saklama

DBS içeren filtre kağıdı kartlarını, daha fazla işlem yapılması için her torbada birer kurutucu kesesi bulunan ayrı ayrı yeniden mühürlenebilir torbalarda test laboratuvarlarına gönderin. Kartlar 2–25 °C'de veya -15 °C veya daha soğukta dondurulmuş halde 16 haftaya kadar saklanabilir. Kartlar ayrıca 8 haftaya kadar 2–35 °C'de saklanabilir.

12 İşlem

12.1 Kartuşu Hazırlama

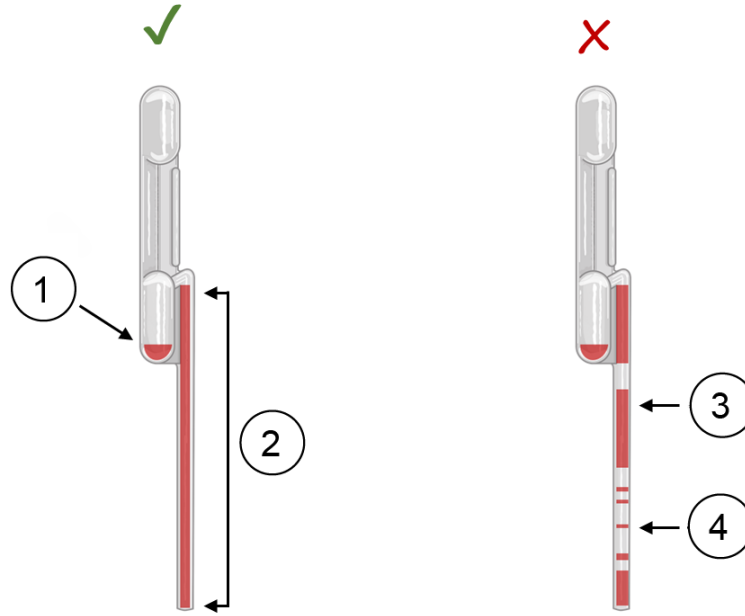
Önemli Örneği kartuşa ekledikten sonra 4 saat içinde testi başlatın.

1. Koruyucu tek kullanımlık eldiven giyin.
2. Kartuşa örnek eklemeyen önce HIV-1 Qual XC test kartuşlarının ve örneğin 15–30 °C'ye dengelenmesini bekleyin.
 - Soğuk kartuşa (15 °C'nin altında) örnek eklemeyin.
3. Test kartuşunu hasar açısından inceleyin. Hasarlıysa kullanmayın.
4. Kartuşa örnek tanımlama etiketini yapıştırın.
5. Test kartuşunun kapağını açın.
6. Örneği test kartuşuna ekleyin:
 - *Tam kan* örneği (venöz veya kapiler) için bkz. Bölüm 12.2.
 - *Kurutulmuş kan damlası* örneği için bkz. Bölüm 12.3.

12.2 Tam Kan Örneği (Venöz veya Kapiler)

1. Kanı karıştırmak için TK örneğini [EDTA (eflatun kapaklı) veya EDTA kapiler toplama tüpünü] en az yedi kez ters çevirin.
2. Mikropipete giden kanı aspire etmek için üst ampülü sıkmak ve ardından yavaşça serbest bırakmak suretiyle 100 µl TK'yi verilen mikropipeti kullanarak derhal aktarın (Şekil 2). Fazla kan alt ampule taşacaktır.

Önemli Pipet EDTA toplama kabındaki kan yüzeyinden kaldırıldıktan sonra pipete hava aspirasyonu YAPMADIĞINIZDAN emin olun, çünkü bu yetersiz kan hacmine neden olabilir (Bkz. Şekil 2.) Numuneyi bölmeye DÖKMEYİN! Kullanımdan sonra pipeti atın.



Şekil 2. HIV-1 Qual XC Testi 100 µl Aktarım Mikropipeti (Doğru ve Yanlış Kullanım)

Sayı	Açıklama
1	Fazla örnek (kartuşa pipetlemekten kaçınınız!)
2	100 µl kan (örnek)
3	Hızlı pipetleme, hacim hatalarına neden olabilir!
4	Hava cebi

3. Kanı kartuşun örnek bölmesine dağıtmak için tekrar sıkın (Şekil 3). Kanın dağıtıldığını görsel olarak inceleyin.



Şekil 3. HIV-1 Qual XC Kartuş (Üstten Görünüm)

4. Kartuş kapağını kapatın ve testi başlatın:

- GeneXpert Dx System için bkz. Bölüm 13.
- GeneXpert Edge System için bkz. Bölüm 14.
- GeneXpert Infinity System için bkz. Bölüm 15.

12.3 Kurutulmuş Kan Damlası Örneği

Önemli Çapraz kontaminasyonu önlemek için numuneler arasında cımbızlar ve makasları (sadece DBS kartı delikli değilse makas kullanılır) %10 çamaşır suyu kullanarak peçete ile temizleyin ve silin. DBS kavrama yüzeylerine çamaşır suyu uygulandıktan emin olun. Her dekontaminasyondan sonra cımbızları ve makasları kuru bir peçeteyle kurulaşın veya hava ile kurumasını bekleyin. Cımbızları kullanıma hazırlamak için ve her örnekten sonra bu prosedürü izleyin.

1. DBS'yi kesip çıkarırken çizilen çizgileri takip edin. DBS'yi ayırmak ve tutmak için sterilize edilmiş cımbız kullanın. (Şekil 4). Deliksiz DBS kullanırken, her numune için filtre kağıdı kartından bir bütün DBS'yi çıkarmak için sterilize makas kullanın.



Şekil 4. DBS Eksizyonu

2. DBS'yi cımbızla tutun ve örnek bölmesinin açıklığından uzanan yarık ile hizalanacak şekilde karttaki örnek bölgesine yerleştirin (Şekil 3 ve Şekil 5 ok ile işaretlenmiştir). Sıkıca tutarak bölmeye yavaşça itin. DBS bölme duvarlarına ilk kez temas ettiğinde biraz direnç olacaktır.



Şekil 5. DBS'nin Örnek Bölmesine Yerleştirilmesi

3. Bölme duvarlarına karşı basınç, DBS'yi oturacak şekilde katlar. Tamamen durduğu noktaya erişene kadar bölmenin altına doğru itmeye devam edin (Şekil 6). Kazara geri çekmemek için cımbızları geri çekmeden önce DBS'yi bırakın.



Şekil 6. Örnek Bölmesinin Alt Kısımında Katlanmış DBS

Önemli Kartuşu görsel olarak inceleyin ve DBS'nin şimdi örnek bölümünün alt kısmında olduğundan emin olun.

4. Kartuş kapağını kapatın ve testi başlatmaya devam edin:
 - GeneXpert Dx System için bkz. Bölüm 13.
 - GeneXpert Edge System için bkz. Bölüm 14.
 - GeneXpert Infinity System için bkz. Bölüm 15.

13 GeneXpert Dx System

13.1 Tahlil Tanım Dosyasını İçe Aktarma

Testi başlatmadan önce, uygun Tahlil Tanım Dosyasının (ADF) yazılıma aktarıldığından emin olun:

- *Tam Kan* örnek türü için: **Xpert HIV-1 Qual XC TK**.
- *Kurutulmuş Kan Damlaları* örnek türü için: **Xpert HIV-1 Qual XC DBS**.

İki HIV-1 Qual XC ADF'den sadece biri bilgisayara indirilirse, aşağıdaki Bölüm 13.2 içindeki 6. adımdan sonra **Tahlili Seç (Select Assay)** alanı otomatik olarak doldurulur. Hem DBS ADF hem de TK ADF mevcutsa, Şekil 7 içinde gösterilen şekilde kullanılan örnek türüne karşılık gelen ADF'yi **Tahlili Seç (Select Assay)** açılır menüsünde seçin.

Şekil 7. Kullanılan örnek türüne karşılık gelen ADF'yi seçin

13.2 Testi Başlatma

Teste başlamadan önce:

- Önemli**
- Sistemin, Gereklili Olan Ama Sağlanmayan Materyaller bölümünde gösterilen doğru GeneXpert Dx yazılım sürümünü çalıştırdığından emin olun.
 - Doğru tahlil tanım dosyasının yazılıma aktarıldığından emin olun.

Bu bölümde, testi çalıştırmak için temel adımlar listelenmiştir. Ayrıntılı talimat için bkz. *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

Not Sistemin varsayılan iş akışı sistem yöneticisi tarafından değiştirilmişse izleyeceğiniz adımlar farklı olabilir.

1. GeneXpert Dx System cihazını açın, ardından bilgisayarı açın ve oturum açın. GeneXpert yazılımı otomatik olarak başlayacaktır. Başlamazsa, Windows® masaüstünde GeneXpert Dx yazılımının kısayol simgesine çift tıklayın.
2. Kullanıcı adınızı ve parolanızı kullanarak oturum açın.
3. **GeneXpert System** penceresinde, **Test Oluştur (Create Test)** ögesine tıklayın. **Test Oluştur (Create Test)** ekranı görüntülenir. **Hasta Kimlik Barkodunu Tara (Scan Patient ID barcode)** iletişim kutusu görüntülenir.
4. Hasta Kimliğini tarayın veya yazın. Hasta Kimliğini yazıyorsanız, Hasta Kimliğinin hatasız yazıldığından emin olun. Hasta Kimliği, test sonuçlarıyla ilişkilendirilir ve **Sonuçları Göster (View Results)** penceresinde ve tüm raporlarda gösterilir. **Örnek Kimlik Barkodunu Tara (Scan Sample ID barcode)** iletişim kutusu görüntülenir.
5. Örnek Kimliğini tarayın veya yazın. Örnek Kimliğini (Sample ID) yazıyorsanız Örnek Kimliğinin (Sample ID) hatasız yazıldığından emin olun. Örnek Kimliği (Sample ID), test sonuçlarıyla ilişkilendirilir ve **Sonuçları Göster (View Results)** penceresinde ve tüm raporlarda görüntülenecektir. **Kartuş Barkodunu Tara (Scan Cartridge Barcode)** iletişim kutusu görüntülenir.
6. Kartuştaki barkodu tarayın. Yazılım, barkod bilgisini kullanarak otomatik olarak aşağıdaki alanlarla ilgili kutuları doldurur: Tahlili Seç (Select Assay), Reaktif Lot Kimliği (Reagent Lot ID), Kartuş Seri No (Cartridge SN) ve Son Kullanma Tarihi (Expiration Date).

Not Kartuş üzerindeki barkod taranmıyorsa, testi yeni bir kartuşla tekrarlayın. Yazılımda kartuş barkodunu taradıysanız ve tahlil tanım dosyası kullanılmıyorsa, tahlil tanım dosyasının sisteme yüklenmediğini belirten bir ekran görüntülenecektir. Bu ekran görünürse Cepheid Teknik Destek ile iletişime geçin.

7. **Testi Başlat (Start Test)** ögesine tıklayın. Ekranda görüntülenen iletişim kutusuna, gerekirse, parolanızı yazın.
8. Aletin yanıp sönen yeşil ışıklı modül kapağını açın ve kartuşu yükleyin.
9. Kapağı kapatın. Test başlar ve yeşil ışık yanıp sönmeyi keser.
Test bittiğinde ışık kapanır.
10. Modül kapağını açıp kartuşu çıkarmadan önce sistemin kapak kilidini serbest bırakmasını bekleyin.
11. Kullanılmış kartuşları, kurumunuzun standart uygulamaları doğrultusunda uygun numune atık kaplarına atın.

13.3 Sonuçları Görüntüleme ve Yazdırma

Bu bölümde, sonuçları görüntüleme ve yazdırma için temel adımlar listelenmiştir. Sonuçları görüntüleme ve yazdırma hakkında daha ayrıntılı talimat için, bkz. *GeneXpert Dx Sistemi Kullanıcı Kılavuzu*.

1. Sonuçları görüntülemek için **Sonuçları Göster (View Results)** simgesine tıklayın.
2. Testi tamamladıktan sonra sonuçları görüntülemek ve/veya bir PDF rapor dosyası oluşturmak için **Sonuçları Görüntüle (View Results)** penceresinde **Rapor (Report)** düğmesine tıklayın.

14 GeneXpert Edge System

(Tüm ülkelerde mevcut olmayabilir)

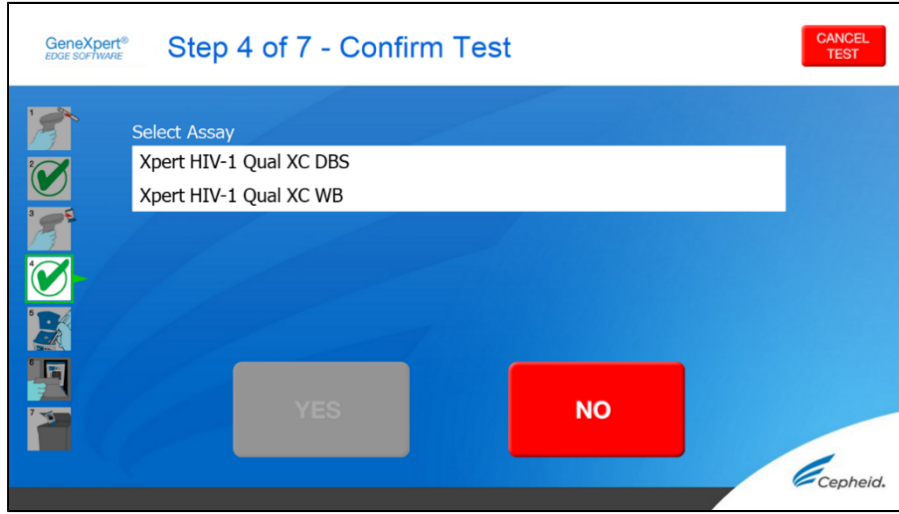
14.1 Tahlil Tanım Dosyasını İçe Aktarma

Testi başlatmadan önce, uygun Tahlil Tanım Dosyasının (ADF) yazılıma aktarıldığından emin olun:

- Not**
- *Tam Kan* örnek türü için: Xpert HIV-1 Qual XC TK.
 - *Kurutulmuş Kan Damlaları* örnek türü için: Xpert HIV-1 Qual XC DBS.

İki ADF'den sadece biri bilgisayara indirilirse, aşağıdaki Bölüm 14.2 içindeki adım 8a'dan sonra **Tahlili Seç (Select Assay)** alanı otomatik olarak doldurulur. Görüntülenen bilgiler doğruysa **EVET (YES)** seçeneğine dokununuz. Hem DBS ADF hem de TK ADF mevcutsa, içinde gösterilen şekilde kullanılan örnek türüne karşılık gelen ADF'nin **Tahlili Seç (Select Assay)** açılır menüsünde seçilmesi gerekecektir

- Not** Kartuş üzerindeki barkod taranmıyorsa veya barkod sonuçları tarandığında hata veriyorsa, testi yeni bir kartuşla tekrarlayın. Yazılımda kartuş barkodunu taradıysanız ve tahlil tanım dosyası kullanılamıyorsa, tahlil tanım dosyasının sisteme yüklenmediğini belirten bir ekran görünecektir. Bu ekran görünürse Cepheid Teknik Destek ile iletişime geçin.



Şekil 8. Kullanılan örnek türüne karşılık gelen ADF'yi seçin

Bu bölümde, testi çalıştırmak için temel adımlar listelenmiştir. Ayrıntılı talimat için bkz. *GeneXpert Edge System User's Guide*.

14.2 Testi Başlatma

Önemli Testi başlatmadan önce, doğru tahlil tanım dosyasının (ADF) yazılıma aktarıldığından emin olun.

Bu bölümde, testi çalıştırmak için temel adımlar listelenmiştir. Ayrıntılı talimat için bkz. *GeneXpert Edge System User's Guide*.

Not Sistemin varsayılan iş akışı sistem yöneticisi tarafından değiştirilmişse izleyeceğiniz adımlar farklı olabilir.

1. Temiz bir çift eldiven takın.
2. GeneXpert Edge aletini açın. Güç anahtarı aletin arkasında bulunur.
3. Tablet bilgisayarı açın ve oturum açın.
 - *Windows 7: Windows 7 hesabı (Windows 7 account)* ekranı görüntülenir. Devam etmek için **Cepheid-Yönetici (Cepheid-Admin)** simgesine dokununuz.
 - *Windows 10: Windows Kilit (Windows Lock)* ekranı görüntülenir. Devam etmek için **yukarı kaydırın. Windows Parolası (Windows Password)** ekranı görüntülenir.
4. Klavyeyi görüntülemek için **Parola (Password)** ögesine dokununuz, ardından parolanızı yazın.
5. Parola giriş alanının sağındaki **ok** düğmesine dokununuz. GeneXpert Edge yazılımı otomatik olarak yüklenecektir ve kısa bir süre sonra **Karşılama (Welcome)** ekranı görüntülenecektir.

6. **BAŞLAMAK İÇİN BURAYA DOKUN (TOUCH HERE TO BEGIN)** düğmesine dokununuz. İlk olarak **ÖNCEKİ TESTLERİ GÖRÜNTÜLE (VIEW PREVIOUS TESTS)** düğmesi görüntülenir. Alet çalışmaya hazır olduğunda 3 dakika içinde **Ana (Home)** ekranda **YENİ TEST (NEW TEST)** düğmesi görüntülenecektir.
7. **Ana (Home)** ekranda **YENİ TEST ÇALIŞTIR (RUN NEW TEST)** düğmesine dokununuz.
8. Ekrandaki talimatı izleyin:
 - a) Barkod tarayıcıyı kullanarak **hasta/örnek kimliğini tarayın** veya hasta/örnek kimliğini manuel olarak girin.
 - b) **Hasta/örnek kimliğini doğrulayın.**
 - c) **Kartuş barkodunu tarayın.**
Tahlil Seç (Select Assay) alanı otomatik olarak doldurulur. Görüntülenen bilgiler doğruysa **EVET (YES)** seçeneğine dokununuz.

Kartuş üzerindeki barkod taranmıyorsa veya barkod tarandığında hata veriyorsa, testi yeni bir kartuşla tekrarlayın.

Not Yazılımda kartuş barkodunu taradıysanız ve tahlil tanım dosyası kullanılmıyorsa, tahlil tanım dosyasının sisteme yüklenmediğini belirten bir ekran görüntülenecektir. Bu ekran görünürse Cepheid Teknik Destek ile iletişime geçin.

- d) **Testi onaylayın** ADF seçildiğinde tahlili onaylayın.
 - e) **Kartuş Hazırlığı** Kartuş hazırlığı, Numunenin Hazırlanması bölümünde de açıklanmıştır. Numunenin nasıl hazırlanacağına ilişkin videoyu veya talimatı izleyin.
 - f) **Kartuşu yükleyin** Yanıp sönen yeşil ışıklı modül kapağını açın. Kartuşu, barkod operatöre bakacak şekilde yükleyin. Kapağı kapatın.
Yeşil ışık yanıp sönmeyi keser ve test başlar. Ekranda **Test Devam Ediyor (Test in Progress)** görüntülenir.
 - g) **Kartuşu çıkarın**
Test tamamlandığında (yeşil ışık söner), kapağın kilidi otomatik olarak açılır. Kartuşun nasıl çıkarılacağına ilişkin gösterilen talimatı izleyin. Kullanılmış kartuşu ve eldivenleri, kurumunuzun standart uygulamaları doğrultusunda uygun numune atık kabına atın.
9. Tamamlanan testin sonucunu görüntülemek için **DEVAM (CONTINUE)** düğmesine dokununuz. **Ana (Home)** ekrana geri dönmek için **DEVAM (CONTINUE)** düğmesine tekrar dokununuz.
Bu, bir testin çalıştırılma işlemini tamamlar.

14.3 Yeni Bir Test Başlatma

Devam eden ilk testten sonra ek bir test başlatılabilir.

1. **ANA SAYFA (HOME)** düğmesine dokununuz.
Ana Sayfa (Home) ekranı, kullanımda olan modülü hafif gri renkte ve veri toplama işleminin devam ettiğine dair bir notla birlikte gösterir.
2. **YENİ TESTİ ÇALIŞTIR (RUN NEW TEST)** düğmesine dokununuz ve Bir Testin Başlatılması içindeki adımları izleyerek yeni teste devam edin.
3. İkinci test devam ettikten sonra **ANA SAYFA (HOME)** düğmesine dokununuz. Her iki testin durumu da görüntülenir.
Bir test tamamlandığında, simge metni **Veri toplama tamamlandı (Data collection complete)** olarak değişir ve simge üzerinde bir onay işareti görüntülenir.
4. **Kartuşu Çıkar (Remove Cartridge)** ekranını göstermek için **Veri toplama tamamlandı (Data collection complete)** simgesine dokununuz. Kartuşu çıkarmak için ekrandaki talimatı izleyin.

14.4 Sonuçları Görüntüleme ve Yazdırma

Bu bölümde, sonuçları görüntüleme ve yazdırma için temel adımlar listelenmiştir. Sonuçların nasıl görüntüleneceği ve yazdırılacağı hakkında daha ayrıntılı talimat için bkz. *GeneXpert Edge System User's Guide*.

Not Sonuçları LIS kullanarak raporluyorsanız, patient ID alanı için LIS sonuçlarının sistem sonuçlarıyla eşleştiğini doğrulayın; sonuçlar tutarlı değilse, sadece sistem sonuçlarını raporlayın.

1. **Ana (Home)** ekrandaki **ÖNCEKİ TESTLERİ GÖRÜNTÜLE (VIEW PREVIOUS TESTS)** düğmesine dokununuz.
2. **Test Seç (Select Test)** ekranında testi seçmek için test adına dokunarak veya okları kullanarak testi seçin.

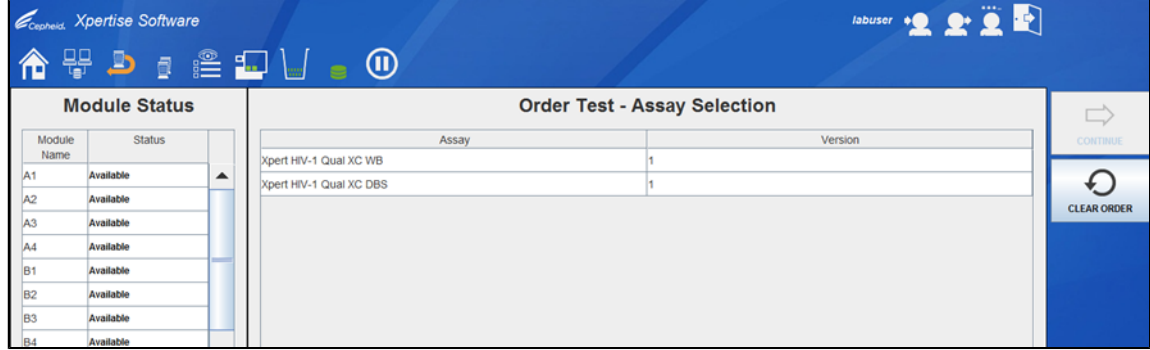
15 GeneXpert Infinity System

15.1 Tahlil Tanım Dosyasını İçe Aktarma

Testi başlatmadan önce, uygun Tahlil Tanım Dosyasının (ADF) yazılıma aktarıldığından emin olun:

- Tam Kan örnek türü için: **Xpert HIV-1 Qual XC TK**.
- Kurutulmuş Kan Damlaları örnek türü için: **Xpert HIV-1 Qual XC DBS**.

İki HIV-1 Qual XC ADF'den sadece biri bilgisayara indirilirse, aşağıdaki Bölüm 15.2 içindeki 8. adımdan sonra **Tahlili Seç (Select Assay)** alanı otomatik olarak doldurulur. Hem DBS ADF hem de TK ADF mevcutsa, Şekil 9 içinde gösterilen şekilde kullanılan örnek türüne karşılık gelen ADF'yi **Tahlili Seç (Select Assay)** açılır menüsünde seçin.



Şekil 9. Kullanılan örnek türüne karşılık gelen ADF'yi seçin

15.2 Testi Başlatma

Teste başlamadan önce:

- Önemli**
- Sistemin, Gerekli Olan Ama Sağlanmayan Materyaller bölümünde gösterilen doğru Xpertise yazılım sürümünü çalıştırdığından emin olun.
 - Doğru tahlil tanım dosyasının yazılıma aktarıldığından emin olun.

Bu bölümde, testi çalıştırmak için temel adımlar listelenmiştir. Ayrıntılı talimat için bkz. *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

Not Sistemin varsayılan iş akışı sistem yöneticisi tarafından değiştirilmişse izleyeceğiniz adımlar farklı olabilir.

1. Alete güç besleyin. Xpertise yazılımı otomatik olarak başlayacaktır. Başlamazsa, Windows® masaüstünde Xpertise yazılımının kısayol simgesine çift tıklayın.
2. Bilgisayarda oturum açın, ardından kullanıcı adınızı ve parolanızı kullanarak GeneXpert Xpertise yazılımında oturum açın.
3. **Xpertise Yazılımı Ana (Xpertise Software Home)** çalışma alanında, **İstekler (Orders)** ögesine tıklayın ve **İstekler (Orders)** çalışma alanında, **Test İste (Order Test)** ögesine tıklayın. **Test İste - Hasta Kimliği (Order Test - Patient ID)** çalışma alanı görüntülenir.
4. Hasta Kimliğini tarayın veya yazın. Hasta Kimliğini yazıyorsanız, Hasta Kimliğinin hatasız yazıldığından emin olun. Hasta Kimliği, test sonuçlarıyla ilişkilendirilir ve **Sonuçları Göster (View Results)** penceresinde ve tüm raporlarda gösterilir.
5. Kurumunuzun gerektirdiği ek bilgileri girin ve **DEVAM (CONTINUE)** düğmesine tıklayın. **Test İste - Örnek Kimliği (Order Test - Sample ID)** çalışma alanı görüntülenir.
6. Örnek Kimliğini tarayın veya yazın. Örnek Kimliğini (Sample ID) yazıyorsanız Örnek Kimliğinin (Sample ID) hatasız yazıldığından emin olun. Örnek Kimliği (Sample ID), test sonuçlarıyla ilişkilendirilir ve **Sonuçları Göster (View Results)** penceresinde ve tüm raporlarda görüntülenecektir.
7. **DEVAM (CONTINUE)** düğmesine tıklayın. **Test İste - Tahlil (Order Test - Assay)** çalışma alanı görüntülenir.

- Kartuştaki barkodu tarayın. Yazılım, barkod bilgisini kullanarak otomatik olarak aşağıdaki alanlarla ilgili kutuları doldurur: Tahlili Seç (Select Assay), Reaktif Lot Kimliği (Reagent Lot ID), Kartuş Seri No (Cartridge SN) ve Son Kullanma Tarihi (Expiration Date).

Not Kartuş üzerindeki barkod taranmıyorsa, testi yeni bir kartuşla tekrarlayın. Yazılımda kartuş barkodunu taradıysanız ve tahlil tanım dosyası kullanılmıyorsa, tahlil tanım dosyasının sisteme yüklenmediğini belirten bir ekran görüntülenecektir. Bu ekran görünürse Cepheid Teknik Destek ile iletişime geçin.

Kartuş tarandıktan sonra, **Test İste - Test Bilgileri (Order Test - Test Information)** çalışma alanı görüntülenir.

- Bilgilerin doğru olduğunu doğrulayın ve **Gönder (Submit)** ögesine tıklayın. Ekranda görüntülenen iletişim kutusuna, gerekirse, parolanızı yazın.
- Kartuşu taşıyıcı banda yerleştirin.
Kartuş otomatik olarak yüklenir, test çalışır ve kullanılan kartuş, atık kabına yerleştirilir.

15.3 Sonuçları Görüntüleme ve Yazdırma

Bu bölümde, sonuçları görüntüleme ve yazdırma için temel adımlar listelenmiştir. Sonuçların nasıl görüntüleneceği ve yazdırılacağı hakkında daha ayrıntılı talimat için bkz. *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

- Xpertise Yazılımı Ana (Xpertise Software Home)** çalışma alanında, **SONUÇLAR (RESULTS)** simgesine tıklayın. Sonuçlar menüsü görüntülenir.
- Sonuçlar menüsünde **SONUÇLARI GÖRÜNTÜLE (VIEW RESULTS)** düğmesini seçin. **Sonuçları Görüntüle (View Results)** çalışma alanı, test sonuçlarını gösterir.
- Bir PDF rapor dosyasını görüntülemek ve/veya oluşturmak için **RAPOR (REPORT)** düğmesine tıklayın.

16 Kalite Kontrol

Her testte bir Örnek Yeterliliği Kontrolü (SAC), Örnek İşleme Kontrolü (SPC) ve bir Prob Denetim Kontrolü (PCC) bulunur.

- Örnek Yeterliliği Kontrolü (SAC):** Eklenen örneğin insan örneği olmasını sağlar. İnsan örneği olmayan bir örnek eklenmişse, yetersiz bir hacim varsa veya kartuşa boş bir DBS yerleştirilmişse, çalışmadan sonra **GEÇERSİZ (INVALID)** sonucu görüntülenir. SAC negatif bir örnekte pozitif olmalıdır ve pozitif bir örnekte negatif veya pozitif olabilir. SAC doğrulanmış kabul kriterlerini karşılamıyorsa, test sonucu **GEÇERSİZ (INVALID)** olarak gösterilir.
- Örnek İşleme Kontrolü (SPC):** Örneğin doğru şekilde işlenmesini sağlar. SPC, HIV ile ilgili olmayan, her kartuşa dahil edilen ve tüm test sürecinden geçen Zırhlı RNA® kontrolüdür. SPC, örnek işlemenin yeterli olduğunu doğrular. Ayrıca, bu kontrol RT-PCR reaksiyonunun numuneyle ilişkili inhibisyonunu tespit eder. SPC, HIV-1 negatif örneğinde doğrulanmış kabul kriterlerini karşılamalıdır. SPC doğrulanmış kabul kriterlerini karşılamıyorsa, test sonucu **GEÇERSİZ (INVALID)** olarak gösterilir. Bir örnekte HIV-1 saptanırsa SPC'nin doğrulanmış kabul kriterlerini karşılaması gerekmez.
- Prob Denetim Kontrolü (PCC):** PCR reaksiyonu başlamadan önce, GeneXpert Instrument Sistemi, küre rehidrasyonunu, reaksiyonu tüpü dolumunu, prob bütünlüğünü ve boya stabilitesini izlemek için problemlardan alınan flüoresans sinyali ölçer. Flüoresans sinyal, doğrulanmış kabul kriterlerini karşılırsa, PCC başarılı olur.
- Harici Kontroller:** Harici kontroller, yerel, eyalet ve federal akreditasyon kuruluşlarının gerekliliklerine uygun olarak kullanılmalıdır.

17 Sonuçları Yorumlama

Sonuçlar, GeneXpert Instrument Sistemi tarafından, ölçülen floresan sinyaller ve entegre hesaplama algoritmaları kullanılarak otomatik olarak yorumlanır ve **Sonuçları Görüntüle (View Results)** penceresinde açıkça gösterilir (Şekil 10 ila Şekil 14). Olası sonuçlar Tablo 1 içinde gösterilmiştir.

Tablo 1. Test Sonuçları ve Yorumlama

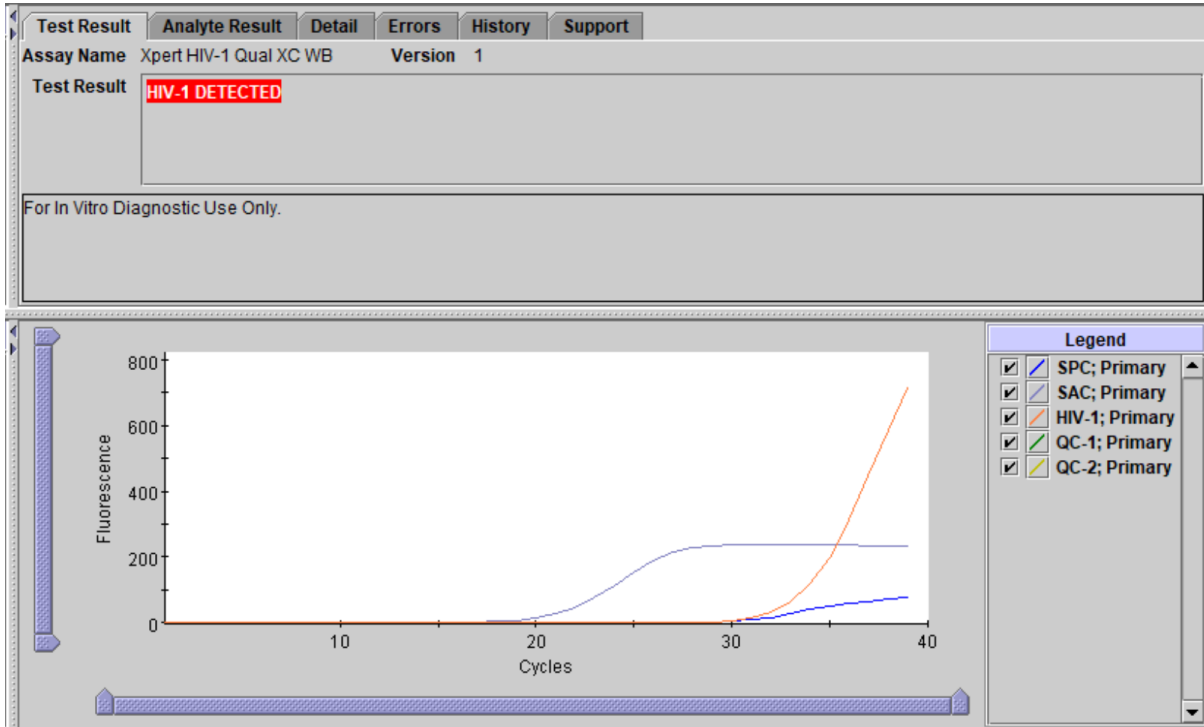
Sonuç	Yorumlama
HIV-1 TESPİT EDİLDİ (HIV-1 DETECTED) Bkz. Şekil 10.	HIV-1 hedef nükleik asitleri tespit edilir. <ul style="list-style-type: none"> HIV-1 hedef nükleik asitleri geçerli aralık içinde bir Ct'ye sahiptir. SPC: Geçerli değil (NA (not applicable)); HIV-1 hedef amplifikasyonu gerçekleştiğinden SPC yok sayılır. SAC: Geçerli değil (NA (not applicable)); HIV-1 hedef amplifikasyonu gerçekleştiğinden SAC yok sayılır. Prob Kontrolü: BAŞARILI (PASS); tüm prob kontrol sonuçları başarılı.
HIV-1 TESPİT EDİLMEDİ (HIV-1 NOT DETECTED) Bkz. Şekil 11.	HIV-1 hedef nükleik asitleri tespit edilmez. <ul style="list-style-type: none"> SPC: GEÇTİ (PASS); SPC geçerli aralıkta bir Ct'ye sahiptir. SAC: GEÇTİ (PASS); insan örneği tespit edildi. Prob Kontrolü: BAŞARILI (PASS); tüm prob kontrol sonuçları başarılı.
GEÇERSİZ (INVALID)^a Bkz. Şekil 12.	HIV-1 hedef nükleik asitlerin varlığı veya yokluğu belirlenmemektedir. <ul style="list-style-type: none"> SPC: BAŞARISIZ (FAIL); SPC Ct, geçerli aralıkta değil. SAC: BAŞARISIZ (FAIL); SAC Ct, geçerli aralıkta değil. Prob Kontrolü: BAŞARILI (PASS); tüm prob kontrol sonuçları başarılı.
HATA (ERROR)^a Bkz. Şekil 13.	HIV-1 hedef nükleik asitlerin varlığı veya yokluğu belirlenmemektedir. <ul style="list-style-type: none"> HIV-1: SONUÇ YOK (NO RESULT) SPC: SONUÇ YOK (NO RESULT) Prob Kontrolü^b: BAŞARISIZ (FAIL); prob kontrol sonuçlarının biri veya tümü başarısız.
SONUÇ YOK (NO RESULT)^a SONUÇ YOK - TESTİ TEKRARLAYIN (NO RESULT - REPEAT TEST)^c Bkz. Şekil 14.	HIV-1 hedef nükleik asitlerin varlığı veya yokluğu belirlenmemektedir. SONUÇ YOK (NO RESULT) , yetersiz veri toplanmış olduğunu belirtir. Örneğin, kullanıcı, devam eden bir testi durdurmuştur. <ul style="list-style-type: none"> HIV-1: SONUÇ YOK (NO RESULT) SPC: SONUÇ YOK (NO RESULT) Prob Kontrolü: Geçerli Değil (NA).

^a **GEÇERSİZ (INVALID)**, **HATA (ERROR)** veya **SONUÇ YOK (NO RESULT)** durumunda, testi Bölüm 18.2 içindeki talimata göre tekrarlayın.

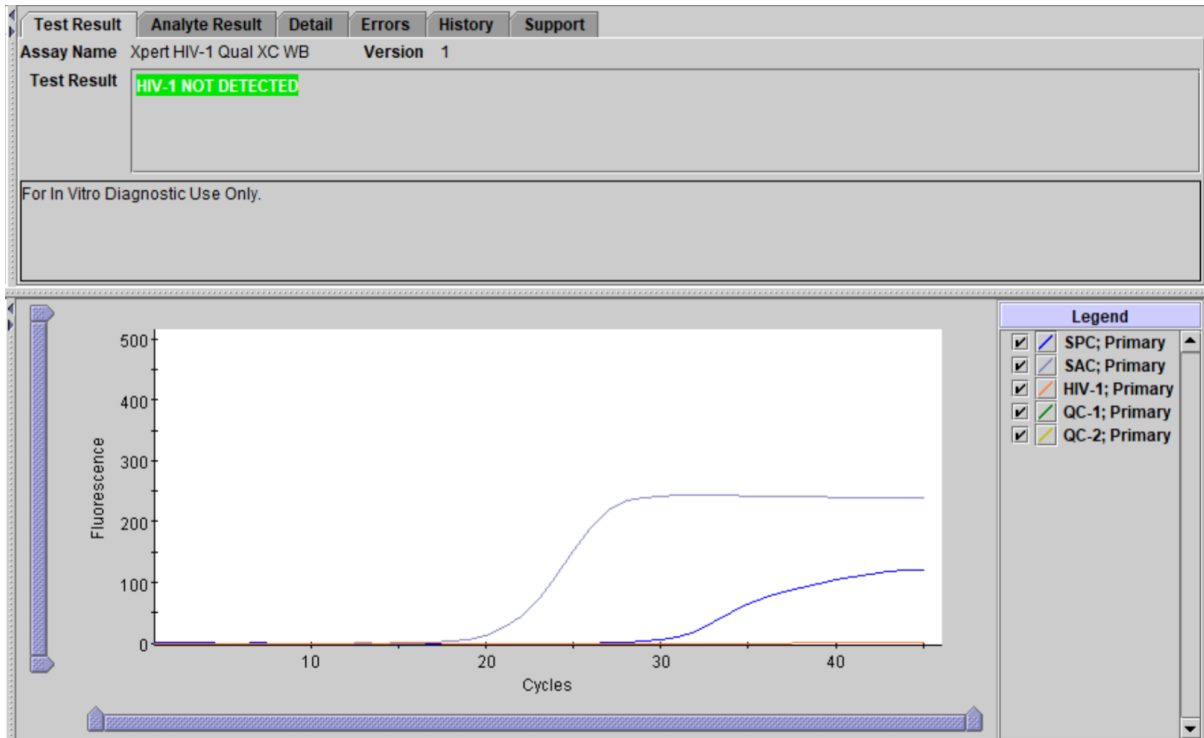
^b Prob kontrolü başarılı olursa, kabul edilebilir aralığı aşan maksimum basınç limiti veya bir sistem bileşeni arızası hataya neden olur.

^c Sadece GeneXpert Edge için

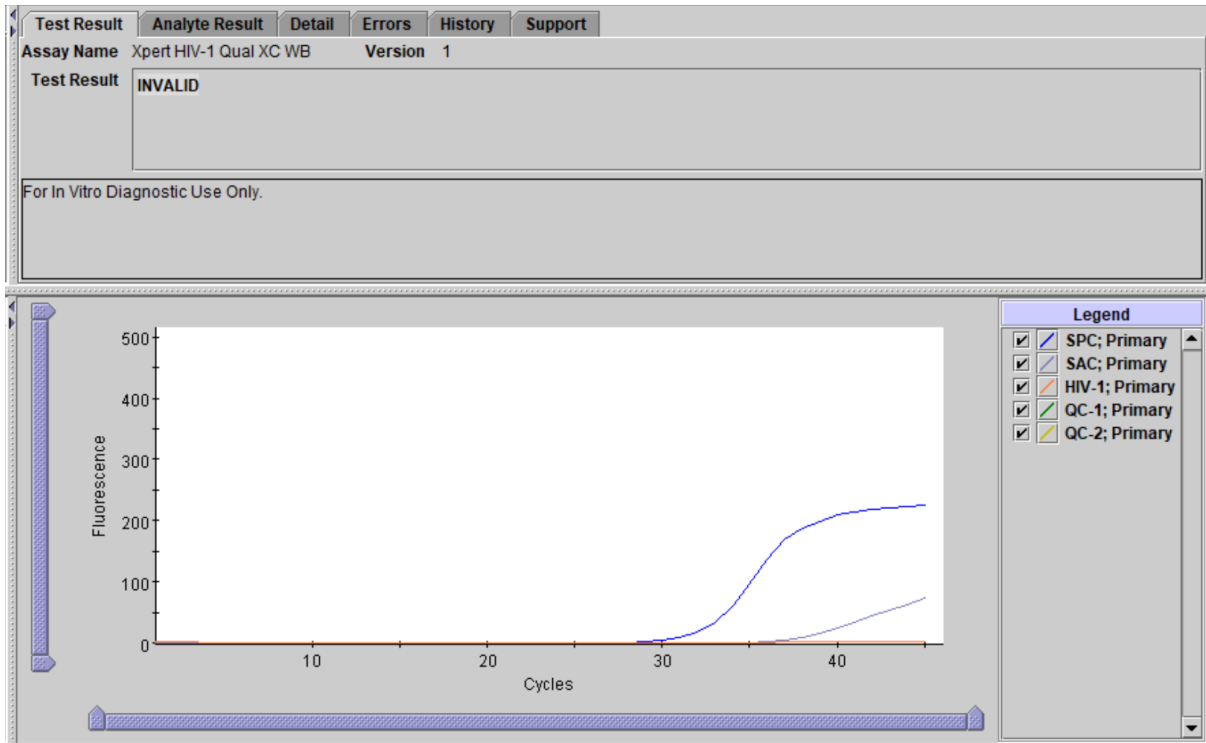
Not Tahlil ekran görüntüleri sadece örnek olarak verilmiştir. Test adı ve versiyon numarası, bu prospektüsteki ekran görüntülerinde gösterilenden farklı olabilir.



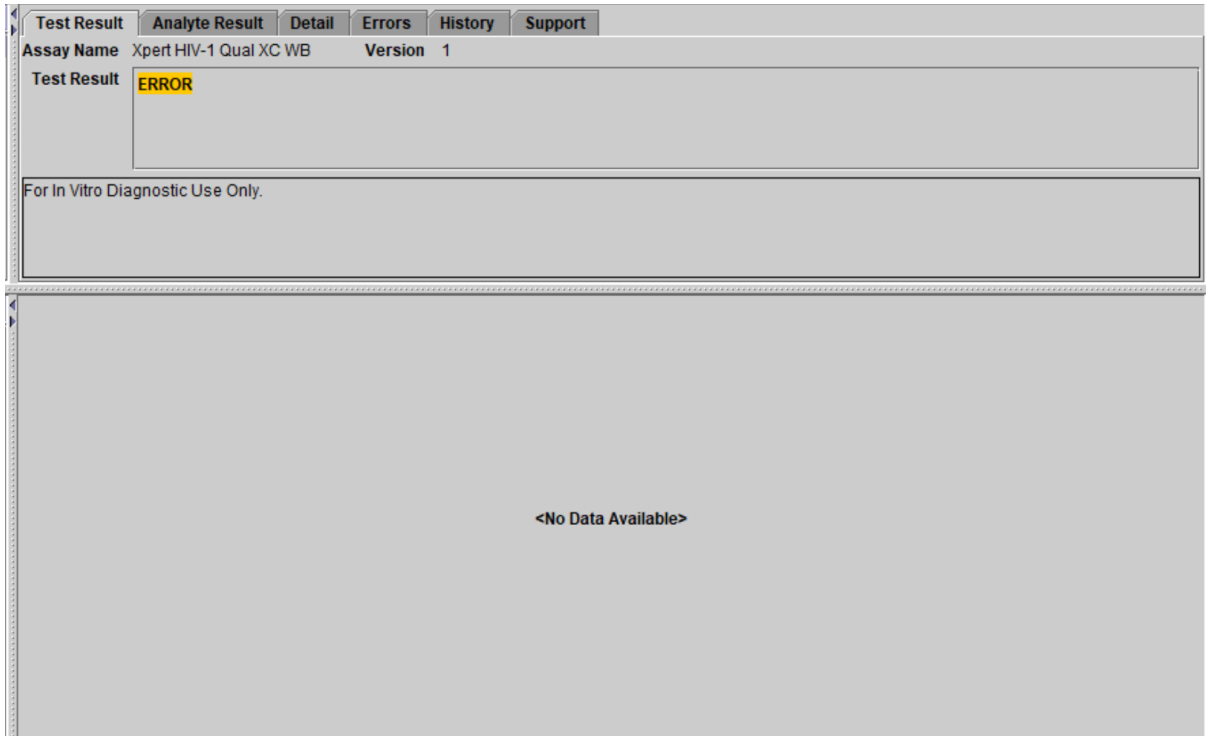
Şekil 10. GeneXpert Dx System ve GeneXpert Infinity System’de görüntülenen şekilde HIV-1 Tespit Edildi



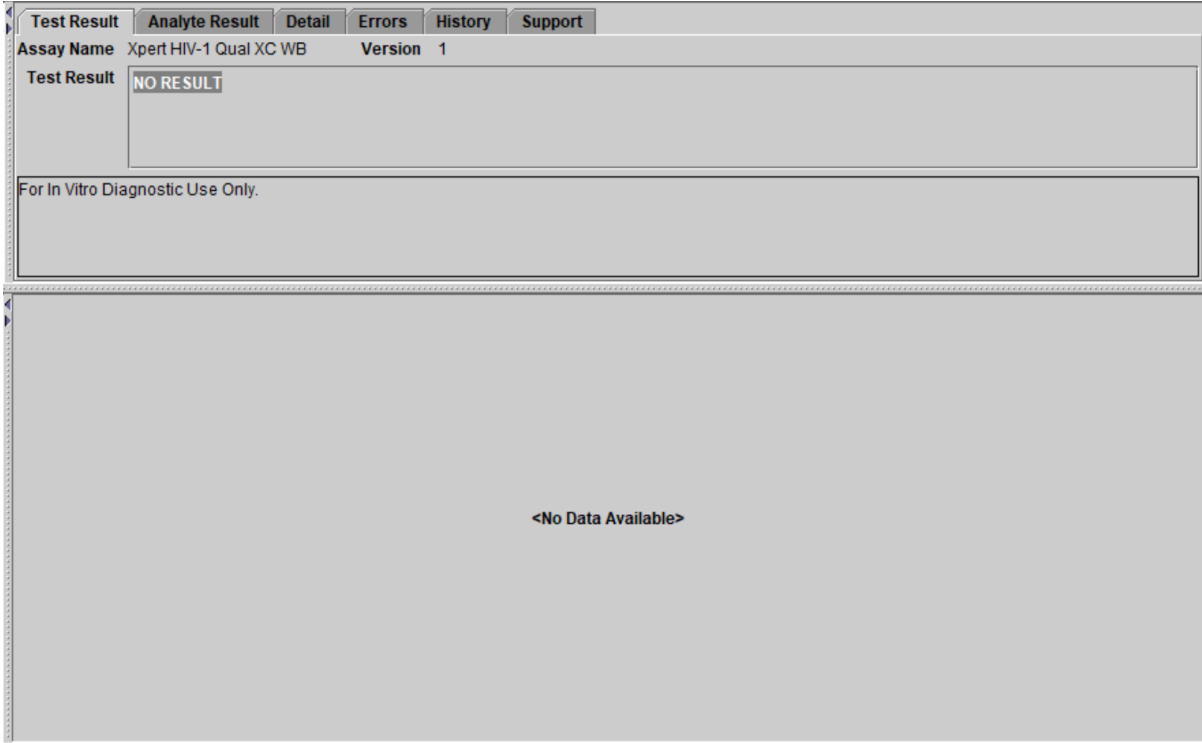
Şekil 11. GeneXpert Dx System ve GeneXpert Infinity System’de görüntülenen şekilde HIV-1 Tespit Edilmedi



Şekil 12. GeneXpert Dx System ve GeneXpert Infinity System'de görüntülenen şekilde Geçersiz Sonuç



Şekil 13. GeneXpert Dx System ve GeneXpert Infinity System'de görüntülenen şekilde Hata



Şekil 14. GeneXpert Dx System ve GeneXpert Infinity System'de görüntülenen şekilde Sonuç Yok

18 Yeniden Test Etme

18.1 Testi Tekrar Etme Gerekçeleri

Aşağıda bahsolunan test sonuçlarından herhangi biri ortaya çıkarsa, Bölüm 18.2. kısmında verilen talimat uyarınca testi tekrarlayın.

- **GEÇERSİZ (INVALID)** bir sonuç şunlardan birini veya birkaçını gösterir:
 - SPC kontrolü başarısız. Örnek uygun şekilde işlenmemiş veya PCR inhibite olmuştur. Kartuş, raf ömründen daha uzun süre veya yüksek sıcaklıklarda saklanmış olabilir.
 - SAC kontrolü başarısız. Yanlış bir örnek eklenmiş veya hiç örnek eklenmemiş ya da DBS için yanlış ADF kullanılmış olabilir.
- **HATA (ERROR)** sonucu, testin durdurulmuş olduğunu gösterir. Olası sebepler şunlardır: Reaksiyon tüpü gereken şekilde doldurulmamıştır, reaktif prob bütünlüğü problemi tespit edilmiştir veya maksimum basınç limiti aşılmıştır.
- **SONUÇ YOK (NO RESULT)**, yetersiz veri toplanmış olduğunu belirtir. Örneğin, kullanıcı, ilerlemekte olan testi durdurmuştur veya güç arızası ortaya çıkmıştır.

18.2 Tekrar Test Etme Prosedürü

Test sonucu **GEÇERSİZ (INVALID)**, **HATA (ERROR)** veya **SONUÇ YOK (NO RESULT)** ise, etkilenen örneği tekrar test etmek için yeni bir kartuş kullanın (kartuşu tekrar kullanmayın).

1. Kitten yeni bir kartuş çıkarın.
2. Başka bir test başlatın:
 - GeneXpert Dx System için bkz. Bölüm 13.
 - GeneXpert Edge System için bkz. Bölüm 14.
 - GeneXpert Infinity System için bkz. Bölüm 15.

19 Sınırlar

- Örneklerin veya reaktiflerin kontaminasyonunu önlemek için iyi laboratuvar uygulamalarının tatbik edilmesi ve örnekleri muamele ederken bir işlemde diğerine eldivenlerin değiştirilmesi önerilir.
- HIV-1 Qual XC performansı, yalnızca bu prospektüste sağlanan prosedürler kullanılarak doğrulanmıştır. Bu prosedürlerde yapılacak değişiklikler testin performansını değiştirebilir.
- HIV-1 Qual XC testinin hedef bölgesi içinde nadir mutasyonlar, silmeler veya eklemeler, primer ve/veya prob bağlanmasını etkileyerek, virüsün tespit edilememesine yol açabilir.
- HIV-1 Qual XC testi sadece kapiler ve venöz tam kan ve DBS numuneleriyle kullanım için doğrulanmıştır. Diğer numune türlerinin bu testle test edilmesi hatalı sonuçlara yol açabilir.
- HIV-1 Qual XC testi sadece K2 EDTA tüpleri ile kullanılmak üzere doğrulanmıştır. K2 EDTA tüplerinden başka tüplerin kullanılması hatalı sonuçlara yol açabilir.
- Bu testin uygun performansı için numunelerin uygun şekilde toplanması, saklanması, işlenmesi ve test alanına taşınması gerekmektedir.
- HIV-1 Qual XC ile negatif bir test sonucu, HIV-1 enfeksiyonunu dışlamaz. HIV-1 Qual XC testinden alınan sonuçlar, klinik temsil ve diğer laboratuvar bulguları ile birlikte yorumlanmalıdır.
- HIV-1 Qual XC testi, HIV-1 için kan, plazma, serum veya doku bağışlarının taranması amacıyla tasarlanmamıştır.
- Analitik tespit limitinin altındaki seviyelerde virüs mevcutsa hatalı negatif sonuçlar oluşabilir.
- Müdahalede bulunan maddelerin etkisi yalnızca etikette listelenenler için değerlendirilmiştir. Açıklananlar dışındaki maddelerin müdahalesi hatalı sonuçlara yol açabilir.
- HIV-1 tespiti, bir örnekte mevcut olan virüs partikülleri sayısına bağlı olup, örnek toplama yöntemleri, hasta unsurları (yani, yaş, semptom varlığı) ve/veya enfeksiyon evresinden etkilenebilir.
- İki kez GEÇERSİZ (INVALID) sonuç veren bir örnek bir inhibitör içerebilir; tekrar test yapılması önerilmez.
- Pıhtılaşmış veya koagüle tam kan, hatalara veya geçersiz sonuçlara neden olabilir.
- HIV-1 Qual XC testi, maruziyet öncesi profilaksi (PrEP) alan kişilerde değerlendirilmemiştir.
- HIV, ART alan kişilerde HIV-1 Qual XC testi ile tespit edilemeyebilir.
- HIV-1 Qual XC testi, HIV-1 enfeksiyonunun tanısını yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır ve tek başına değil, klinik sunum ve diğer laboratuvar bulgularıyla birlikte kullanılmalıdır.
- CAR-T tedavileri almış olan hastalar, belirli kimerik antijen reseptörü T hücreleri (CAR-T) ürünlerinde LTR hedefinin bulunmasının bir sonucu olarak Xpert (HIV-1 Qual XC, HIV-1 VL, vb.) ile pozitif sonuçlar gösterebilirler. CAR-T tedavisi almış olan kişilerde hastanın HIV durumunu belirlemek için ek doğrulayıcı testler yapılmalıdır.

20 Performans Özellikleri

20.1 Klinik Performans

Xpert HIV-1 Qual XC testinin performans özellikleri, Güney Afrika Cumhuriyeti, Lesoto, İtalya ve Amerika Birleşik Devletleri'ndeki altı laboratuvarında veya hasta başı test merkezlerinde değerlendirildi. Çalışma katılımcıları, klinik HIV-1 enfeksiyonu şüphesi olan, HIV-1 enfeksiyonu açısından yüksek risk altında olduğu düşünülen ve/veya klinisyenin HIV-1 testi talimatı verdiği yenidoğanları (%28,1; 0 ila 28 gün), bebekleri (%28,4; >28 gün ila 18 ay), çocukları (%0,7; >18 ay ila 9 yaş), ergenleri (%1,3; 10 yaş ila <18 yaş) ve yetişkinleri (%41,4; ≥18 yaş) içeriyordu. Numune türleri arasında bakım standardı testinden kalan arşivlenmiş veya yeni toplanmış kurutulmuş kan damlaları (DBS), prospektif olarak toplanan EDTA venöz ve kapiler tam kan (TK) ve prospektif olarak toplanan yeni EDTA venöz ve kapiler TK'den (parmak ucundan veya topuktan) elde edilen DBS bulunuyordu.

Xpert HIV-1 Qual XC testi performansı, CE işaretli nükleik asit amplifikasyon testi (NAAT) ile karşılaştırıldı.

Toplam 675 DBS örneği, 286 venöz TK numunesi ve 259 kapiler TK numunesi Xpert HIV-1 Qual XC testi ve karşılaştırma testi ile test edildi. Xpert HIV-1 Qual XC testi DBS, venöz TK ve kapiler TK numuneleri için sırasıyla %97,8 (%95 GA: 93,7-99,2), %100,0 (%95 GA: 74,1-100,0) ve %100,0 (%95 GA: 70,1-100,0) pozitif yüzde uyumu (PPA) gösterdi. Xpert HIV-1 Qual XC testi DBS, venöz TK ve kapiler TK numuneleri için sırasıyla %99,4 (%95 GA: 98,4-99,8), %98,9 (%95 GA: 96,8-99,6) ve %99,2 (97,1-99,8) negatif yüzde uyumu (NPA) gösterdi. Sonuçlar Tablo 2 içinde gösterilmektedir.

Tablo 2. Xpert HIV-1 Qual XC Testi ve Karşılaştırmacı NAAT Karşılaştırması

Xpert HIV-1 Qual XC ve Karşılaştırmacı NAAT Karşılaştırması	S	TP	FN	TN	FP	PPA (%95 GA)	NPA (%95 GA)
DBS	675	133	3 ^a	536	3 ^b	%97,8 (93,7-99,2)	%99,4 (98,4-99,8)
Venöz Tam Kan	286	11	0	272	3 ^c	%100,0 (74,1-100,0)	%98,9 (96,8-99,6)
Kapiler Tam Kan	259	9	0	248	2 ^d	%100,0 (70,1-100,0)	%99,2 (97,1-99,8)

^a Karşılaştırmacı NAAT ile tekrar testi gerçekleştirmek için 3/3 yetersiz hacim; Xpert HIV-1 Qual XC tekrar testinden 1/3 sonuç pozitif.

^b Karşılaştırmacı NAAT ile tekrar testi gerçekleştirmek için 2/3 yetersiz hacim; karşılaştırmacı NAAT testinden 1/3 sonuç negatif.

^c Karşılaştırmacı NAAT tekrar testinden 3/3 sonuç negatifti.

^d Karşılaştırmacı NAAT tekrar testinden 2/2 sonuç negatifti.

20.2 Seronegatif Yetişkin Kan Donörlerinde Özgüllük

Yetişkin seronegatif kan donör popülasyonundan alınan toplam 500 eşleştirilmiş DBS ve venöz TK numunesi Xpert HIV-1 Qual XC testi ile HIV-1 için test edildi ve sonuçlar, anti-HIV antikor ve antijen testinin yanı sıra NAAT'ı içeren standart bakım HIV tarama testleriyle karşılaştırıldı. Xpert HIV-1 Qual XC testi, 500 DBS numunesinin tümü ve 500 eşleştirilmiş venöz TK numunesinin tümü için **HIV-1 TESPİT EDİLMEDİ (HIV-1 NOT DETECTED)** sonuçları verdi. Her numune tipi için özgüllük %100,0 (%95 GA: 99,2-100,0) idi.

20.3 Belirlenmeyen Oran

Toplam 1242 numune, Xpert HIV-1 Qual XC testi (680 DBS, 288 venöz TK ve 274 kapiler TK) ile test edildi ve bunların 1183'ü başlangıç testinde (%95,2) geçerli olup 59'u (%4,8) belirsiz oldu. Belirsiz sonuçları olan 59 numuneden 58'i tekrar testinden sonra geçerli sonuçlar verdi. Xpert HIV-1 Qual XC testinin nihai belirsizlik oranı %0,1 (1/1242) oldu.

21 Analitik Performans

21.1 Tespit Sınırı

HIV-1 Qual XC testinin tespit limiti (LoD), her iki örnek türünde (Tam Kan ve DBS) HIV-1 için DSÖ (WHO) 4. Uluslararası Standardı (NIBSC kodu: 16/194) kullanılarak hazırlanan iki seri dilüsyon panelini HIV-1 negatif K2 EDTA tam kanda test etmek suretiyle grup M alt tür B için probit analizi ile belirlenmiştir. Her seri seyreltme paneli, DSÖ (WHO) Uluslararası Standardının toplam sekiz farklı konsantrasyon seviyesinden ve bir negatiften oluşmaktadır. Her seri seyreltme panelinin her konsantrasyon seviyesi, HIV-1 Qual XC testinin bir kit lotu kullanılarak toplam 24 kopya için üç gün boyunca test edilmiştir. İki seri seyreltme panelinin her biri için farklı kit lotları kullanılmıştır. Grup M alt türü B için LoD sonuçları Tablo 3 ve Tablo 4 içerisinde gösterilmektedir.

HIV-1 Qual XC testi içindeki DSÖ (WHO) 4. HIV-1 Uluslararası Standardı (NIBSC kodu 16/194) dönüşüm faktörü 1 kopya = 2,06 Uluslararası Birim (IU)'dir.

Tablo 3. HIV-1 için 4. DSÖ (WHO) Uluslararası Standardı kullanılarak HIV-1 Qual XC testinin tam kanda Tespit Limiti

Grup/Alt Tür	Nominal HIV-1 Konsantrasyonu (kopya/ml)	Geçerli Tekrar Sayısı	Pozitif Tekrar Sayısı	Pozitiflik Oranı (%)	Probit ile Tahmin Edilen %95 Olasılıkla LoD (%95 Güven Aralığı)
Grup M/Alt Tür B (Panel 1)	300	24	24	100,0	135,7 kopya/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	
Grup M/Alt Tür B (Panel 2)	300	24	24	100,0	161,6 kopya/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	

Tablo 4. HIV-1 için 4. DSÖ (WHO) Uluslararası Standardı kullanılarak Kurutulmuş Kan Damlalarında HIV-1 Qual XC testinin Tespit Limiti

Grup/Alt Tür	Nominal HIV-1 Konsantrasyonu (kopya/ml)	Geçerli Tekrar Sayısı	Pozitif Tekrar Sayısı	Pozitiflik Oranı (%)	Probit ile Tahmin Edilen %95 Olasılıkla LoD (%95 Güven Aralığı)
Grup M/Alt Tür B (Panel 1)	1000	24	24	100,0	450,4 kopya/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	
Grup M/Alt Tür B (Panel 2)	1000	24	23	95,8	706,4 kopya/ml (571,8-841,1)
	650	24	23	95,8	
	400	24	16	66,7	
	250	24	12	50,0	
	150	24	11	45,8	
	100	24	6	25,0	
	60	24	4	16,7	
	40	24	1	4,2	

HIV-1 grup M alt türler A, C, D, F, G, H, J, K, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, grup N, grup O ve grup P için tam kanda tespit limiti, HIV-1 negatif K2 EDTA tam kanda her HIV-1 grubunu ve alt türünü temsil eden klinik numuneler veya hücre kültürü stoklarının seri dilüsyonları test edilerek belirlendi. Toplamda, her HIV-1 grubu ve alt türünün 5 ila 9 konsantrasyon seviyesi, toplamda konsantrasyon seviyesi başına 24 tekrar için, bir kit lotuyla üç gün boyunca test edildi.

Hücre kültür stoklarının ve klinik numunelerin nominal konsantrasyonun ataması, CE işaretli HIV-1 viral yük testleri kullanılarak belirlendi.

%95 pozitiflik oranıyla tespit edilebilen HIV-1 RNA konsantrasyonu, PROBIT regresyonuyla belirlendi. Her HIV-1 grup M alt türler A, C, D, F, G, H, J, K, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, grup N, grup O ve grup P için sonuçlar Tablo 5 içinde gösterilmiştir.

Tablo 5. Hücre kültürü stokları ve klinik numuneler kullanılarak HIV-1 Qual XC testi için tam kanda Tespit Sınırı

Grup	Alt Tür	PROBIT ile LoD (kopya/ml)	%95 Güven Aralığı (kopya/ml)
Grup 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
Grup N	Geçerli Değil	121,2	93,3-149,1
Grup O	Geçerli Değil	191,5	150,2-232,9
Grup P	Geçerli Değil	101,7	80,6-122,7

21.2 Tespit Limitinin Doğrulanması

Her iki örnek türü (tam kan ve DBS) için tespit limiti, her biri HIV-1 negatif K2 EDTA tam kandaki HIV-1 grubunu ve alt türü temsil eden en fazla 13 hücre kültürü stoku veya klinik numune test edilerek HIV-1 Grup M, alt tür A, B, C, D, F, G, H, J, K, Dolaşımdaki Rekombinant Formlar, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, HIV-1 grup N, HIV-1 grup O ve HIV-1 grup P için doğrulandı. Her hücre kültürü stoku veya klinik numune, HIV-1 Qual XC testinin bir kit lotu kullanılarak en az 10 tekrarlı test edildi.

Hücre kültür stoklarının ve klinik numunelerin nominal konsantrasyonun ataması, CE işaretli HIV-1 viral yük testleri kullanılarak belirlendi.

HIV-1 Qual XC testi için tespit limiti, HIV-1 grubuna ve alt türe bağlı olarak tam kan için 200 kopya/ml veya daha düşük ve DBS için 900 kopya/ml veya daha düşük konsantrasyonda doğrulandı. Test sonuçları Tablo 6 ve Tablo 7 içinde gösterilmiştir.

HIV-1 Qual XC tespit limiti, tam kan için 200 kopya/ml ve DBS için 900 kopya/ml olarak belirlendi.

Tablo 6. Tam Kanda LoD Doğrulaması

HIV-1 Alt Türü/Grubu	Hücre kültürü stoklarının/ klinik numunelerin sayısı	Geçerli kopya sayısı	Reaktif kopya sayısı	Kons. (cp/ml)	Reaktif %	CLSI EP17-A2 temelinde kabul kriterleri
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	Geçerli Değil	Geçerli Değil	148	Geçerli Değil	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, 5'ten az numune kullanılarak doğrulanmıştır. Rekombinant A/B'de doğrulama için hiçbir ek numune mevcut değildi.

^b 20 veya daha az ölçüm durumunda, %85 isabet oranı kriteri kullanıldı.

Tablo 7. Kurutulmuş Kan Damlalarında LoD Doğrulaması

HIV-1 Alt Türü/Grubu	Hücre kültürü stoklarının/ klinik numunelerin sayısı	Geçerli kopya sayısı	Reaktif kopya sayısı	Kons. (cp/ml)	Reaktif %	CLSI EP17-A2 temelinde kabul kriterleri
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, 5'ten az numune kullanılarak doğrulanmıştır.

^b 20 veya daha az ölçüm durumunda, %85 isabet oranı kriteri kullanıldı.

21.3 Analitik Reaktivite (Kapsayıcılık)

Tespit limitinin doğrulanmasına ek olarak, HIV-1 Qual XC testinin HIV-1 gruplarını ve alt türlerini tespit etme becerisi, HIV-1 grup M, Alt türler A, D, F, G, H, K, Dolaşımdaki Rekombinant Formlar, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, CRF-06 ve HIV-1 Grup O'yu temsil eden ek benzersiz hücre kültürü stokları ve klinik numuneler test edilerek gösterildi.

Her hücre kültürü stoku ve klinik numune, K2 EDTA tam kanda 600 kopya/ml (3xLoD) konsantrasyona seyreltildi ve bir kopya HIV-1 Qual XC testinin bir kit lotu ile test edildi. Test sonuçları Tablo 8 içinde gösterilmiştir.

Tablo 8. Analitik Reaktivite (Kapsayıcılık)

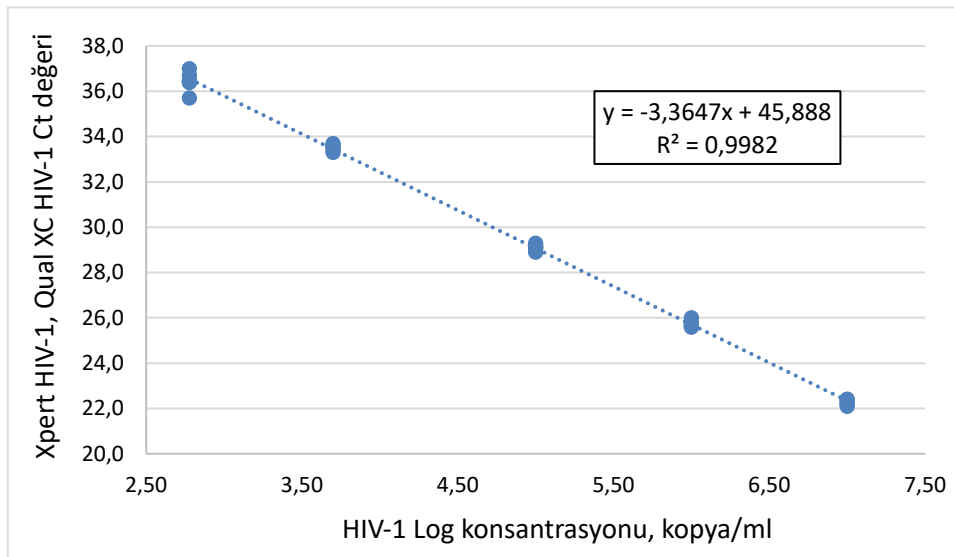
Alt Tür/Grup	Hücre kültürü stoklarının/klinik numunelerin sayısı	Geçerli tekrar sayısı	Reaktif tekrarlarının sayısı
A	5	5	5
D	5	5	5
F	5	5	5
G	5	5	5
H	5	5	5
K	3	3	3
CRF-A/E	5	5	5
CRF-A/G	5	5	5
CFR-B/C	1	1	1
CRF-06	1	1	1
O	5	5	5

21.4 Ölçüm Aralığı

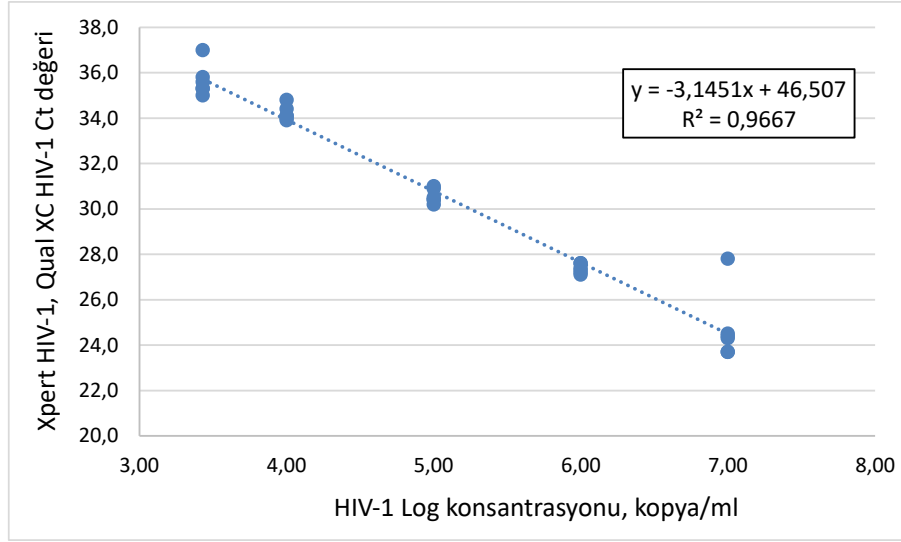
HIV-1 Qual XC testinin ölçüm aralığı, sırasıyla 600 ila 1×10^7 kopya/ml ve 2700 ila 1×10^7 kopya/ml arasında değişen her bir tam kan ve DBS örnek türü için beş üyeli bir panelin analiziyle belirlenmiştir.

Beş üyeli iki panel (tam kan ve DBS), HIV-1 negatif K2 EDTA tam kanda HIV-1 referans materyalinin (HIV-1 alt tür B) paralel dilüsyonlarıyla hazırlanmıştır. Kullanılan referans materyali, HIV-1 için DSÖ (WHO) 4. Uluslararası Standardına (NIBSC kodu: 16/194) kalibre edildi. Beş üyeli iki panelin (tam kan ve DBS) her biri, panel üyesi başına 6 kopyayla HIV-1 Qual XC testinin bir kit lotu kullanılarak test edilmiştir.

Tam kan ve DBS panelinden elde edilen sonuçlar Şekil 15 ve Şekil 16 içerisinde sunulmaktadır. HIV-1 Qual XC testi, TK için R^2 0,998 ile 600 kopya/ml ila 1×10^7 kopya/ml aralığında ve DBS için R^2 0,967 ile 2700 kopya/ml ila 1×10^7 kopya/ml aralığında doğrusaldır.



Şekil 15. HIV-1 Qual XC testi için Tam Kanda Doğrusallık



Şekil 16. HIV-1 Qual XC testi için Kurutulmuş Kan Damlalarında Doğrusallık

21.5 Analitik Özgüllük (Ayrıcalık)

HIV-1 Qual XC testinin analitik özgüllüğü, mikroorganizmalar için 1×10^5 CFU/ml veya virüsler için $\geq 1 \times 10^5$ kopya/ml veya TCID₅₀/ml konsantrasyonda çapraz reaktivite veya girişimde bulunma potansiyeline sahip organizmalar, HIV-1 negatif K2 EDTA tam kana ve 600 kopya/ml (3xLoD) konsantrasyonda HIV-1 referans materyali içeren K2 EDTA tam kana eklenerek değerlendirildi. Kullanılan HIV-1 referans materyali, HIV-1 için DSÖ (WHO) 4. Uluslararası standardına göre kalibre edildi (NIBSC kodu: 16/194). Test edilen organizmalar Tablo 9 içinde gösterilmiştir. Test edilen organizmaların hiçbirinde çapraz reaktivite veya HIV-1 tespitiyle girişim görülmedi.

Tablo 9. Analitik Özgüllük Organizmaları

Virüs	Bakteri	Mantar/Maya Mantarı	Parazit
Chikungunya virüsü	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Candida Albicans</i>	Leishmania Major
Sitomegalovirüs	<i>Propionibacterium acnes</i>	<i>Candida Glabrata</i>	Plasmodium Falciparum
Epstein-Barr virüsü	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Candida Tropicalis</i>	Trypanosoma brucei
Hepatit A virüsü	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Pneumocystis jirovecii</i>	Trypanosoma cruzi
Hepatit B virüsü	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>		
Hepatit C virüsü			
Herpes simpleks virüsü 1			
Herpes simpleks virüsü 2			
İnsan herpes virüsü 6			
İnsan immünyetmezlik virüsü 2			
İnsan Papillom Virüsü			
İnsan T hücresi lenfotrofik virüsü tip 1			

Virüs	Bakteri	Mantar/Maya Mantarı	Parazit
İnsan T hücreli lenfotrofik virüsü tip 2			
İnfluenza virüsü A			

21.6 Müdahalede Bulunma Potansiyeli Olan Maddeler

Endojen maddelerin yükseltilmiş seviyelerinin ve HIV-1 enfekte hastalara reçetelendirilen ilaçların müdahalesine karşı veya eş zamanlı enfeksiyonları veya eş zamanlı morbiditesi ve otoimmün hastalık belirteçleri olan hastalar için HIV-1 Qual XC testinin duyarlılığı değerlendirildi. İnhibitör etkiler, yaklaşık 3xLoD konsantrasyonda HIV-1 referans materyalinin varlığında ve yokluğunda değerlendirildi. Kullanılan HIV-1 referans materyali, HIV-1 için DSÖ (WHO) 4. Uluslararası standardına göre kalibre edildi (NIBSC kodu: 16/194).

Tablo 10 içinde gösterilen endojen maddelerin yükseltilmiş seviyelerinin, HIV-1 varlığında ve yokluğunda test edildiğinde, HIV-1 tespitine müdahalede bulunmadığı veya HIV-1 Qual XC testinin özgüllüğünü etkilemediği gösterildi.

Tablo 10. Endojen Maddeler ve Test Edilen Konsantrasyon

Madde	Test Edilen Konsantrasyon
Albümin	9,6 g/dl
Bilirubin	62 mg/dl
Hemoglobin	20 g/l
İnsan DNA'sı	0,4 mg/dl
Trigliseridler	3200 mg/dl
Beyaz Kan Hücreleri (WBC'ler)	1,70E+09 hücre/dl

HIV-1 varlığında ve yokluğunda, pik seviye konsantrasyonun üç katında (C_{maks}) test edildiğinde, Tablo 11 içinde gösterilen ilaç bileşenlerinin, HIV-1 tespitine müdahale etmediği veya HIV-1 Qual XC testinin özgüllüğünü etkilemediği gösterildi.

Tablo 11. Test Edilen İlaç Havuzları

Havuz	İlaçlar
1	atazanavir, abakavir sülfat, biktgravir, sidofovir
2	darunavir, dolutegravir, doravirin, efavirenz
3	emtrisitabin, lamivudin. 3TC, lopinavir, maravirok
4	nevirapin, raltegravir, tenofovir disoproksil fumarat, zidovudin
5	daklatasvir, dasabuvir. ABT-333, grazoprevir, pibrentasvir, sofosbuvir
6	ombitasvir, paritaprevir, ribavirin, simeprevir, velpatasvir
7	interferon alfa-2b, peginterferon 2a, adefovir dipivoksil, entekavir, telbivudin
8	asiklovir, foskarnet, gansiklovir, valgansiklovir HCl
9	azitromisin, siprofloksasin, klaritromisin
10	asetaminofen, asetilsalisilik asit, atorvastatin, loratadin
11	nadolol, askorbik asit, fenilefrin, ibuprofen
12	artemeter, dezetilamodiakin, meflokin, kinin
13	primakin, klorokin, doksisisiklin
14	rifampin, INH, etambutol, pirazinamid

Havuz	İlaçlar
15	moksifloksasin, levofloksasin, amikasin, bedakilin ^a
16	trimetoprim/sülfametoksazol, gentamisin, metronidazol, seftriakson

^a Ayrı olarak test edildi

HIV-1 varlığında ve yokluğunda test edildiğinde, her bir otoimmün hastalık belirteci; sistemik lupus eritematosus (SLE), antinükleer antikorlar (ANA) veya romatoid faktör (RF) açısından pozitif bireylerden alınan tam kan numunelerinin test edilmesinin, HIV-1 tespitine müdahale etmediği veya HIV-1 Qual XC testinin özgüllüğünü etkilemediği gösterilmiştir.

21.7 Serokonversiyon Hassasiyeti

HIV-1 Qual XC testinin duyarlılığı, on iki serokonversiyon panelinden sıralı plazma numuneleri test edilerek değerlendirildi. HIV-1 Qual XC testi, 61 numunedan 44 tanesinde HIV-1 RNA tespit etti; buna karşılık en az bir HIV-1 antikor testiyle (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) 61 örneğin 11'inde HIV-1 RNA tespit edildi. HIV-1 antikor tarama testi ile karşılaştırıldığında, on iki panelin tümünde HIV-1 Qual XC testi ile daha önce bir HIV-1 pozitif test sonucu oluşturuldu. Serokonversiyon hassasiyeti Tablo 12 içerisinde gösterilmiştir.

Tablo 12. Serokonversiyon Hassasiyeti

Panel No.	Panel üyesi sayısı	Aradaki gün sayısı	Reaktif panel üyesi sayısı			İlk reaktif sonucuna kadar geçen gün sayısı			HIV-1 Qual XC ve herhangi bir AB testiyle ilk reaktif sonucu arasındaki gün sayısı
			HIV-1 Qual XC	Antikor testi ^a	Antijen p24 testi ^b	HIV-1 Qual XC	Antikor testi ^a	Antijen p24 testi ^b	
PRB945	6	20	4	3	4	7	13	7	6
PRB950	4	28	3	1	3	18	28	18	10
PRB955	5	14	5	2	4	0 ^c	12	3	12
PRB956	5	50	4	1	2	40	50	47	10
PRB962	6	17	4	0	2	7	17 ^d	14	>10
PRB963	7	21	3	0	2	14	21 ^d	17	>7
PRB973	4	11	4	1	2	0 ^c	11	7	11
PRB974	4	16	3	1	2	7	16	9	9
PRB975	5	14	3	0	1	7	14 ^d	14	>7
PRB976	4	9	4	0	2	0 ^c	9 ^d	7	>9
PRB977	4	15	4	2	2	0 ^c	13	13	13
PRB978	7	33	3	0	1	26	33 ^d	33	>7

^a Satıcı verilerine dayalı antikor testi: 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 Satıcı verilerine dayalı antijen p24 testi: Coulter HIV-1 p24 Antigen, Perkin Elmer Alliance HIV-1 p24 ELISA

^c Tüm kanamalar HIV-1 Qual XC testiyle tespit edildi.

^d Tüm kanamalar HIV antikorları için reaktif değildi (satıcı bilgilerine göre). Son kanama günü, "ilk reaktif sonucuna kadar geçen gün sayısını" belirlemek için kullanılır.

21.8 Tüm Sistem Başarısızlık Oranı

HIV-1 Qual XC testi için tüm sistem başarısızlık oranı, K2 EDTA tam kan içinde 600 kopya/ml (3xLoD) hedef konsantrasyona seyreltilen 10 benzersiz HIV-1 alt tip B örneğinin test edilmesiyle ve HIV-1 Qual XC testinin bir kit lotu kullanılarak bir kullanıcı tarafından 10 kopya halinde test edilmesiyle belirlendi.

Bu çalışmanın sonuçları, 100 tekrarının tümünün geçerli olduğunu ve HIV-1 pozitif raporladığını gösterdi; bu da tüm sistem başarısızlık oranının %0 olmasıyla sonuçlandı.

21.9 Taşınan Kontaminasyon

Yüksek titreli bir HIV-1 pozitif numune (1×10^7 copies/ml) test edildikten hemen sonra aynı GeneXpert alet modülünde bir HIV-1 negatif numune test edildi. İşlem, hem tam kan hem de DBS örnek türü için iki farklı modülde yirmi (20) kez tekrarlandı. HIV-1 Qual XC testi için taşınma oranı %0 oldu.

22 Tekrarlanabilirlik ve Hassasiyet

Xpert HIV-1 Qual XC testinin tekrarlanabilirliği ve kesinliği, hem DBS hem de TK numuneleri için 15 panel üyesi kullanılarak belirlendi. Testler 3 merkezde gerçekleştirildi. Pozitif panel üyeleri, $\sim 1xLoD$, $\sim 3xLoD$ ve $\sim 5-7xLoD$ konsantrasyonlarını hedeflemek için K2-EDTA HIV-1 negatif tam kana yüklenen HIV-1 materyali kullanılarak hazırlandı. Negatif panel üyeleri HIV-1 negatif K2-EDTA tam kanından hazırlandı. Her bir panel üyesi 6 gün boyunca iki operatör tarafından günde iki kez 2 kopya halinde test edildi. Altı farklı kit lotu kullanıldı.

Veriler, her bir panel üyesi için kalitatif yüzde uyumu hesaplanarak analiz edildi. DBS panel üyelerinin sonuçları Tablo 13 içerisinde, TK panel üyelerinin sonuçları ise Tablo 14 içerisinde gösterilmektedir. Havuzlanabilirlik analizlerine göre, çalışma merkezleri veya kit lotları arasında sonuçlarda önemli farklar olmamıştır. Yüzde uyumu ve istatistiksel olarak önemli farkların olmaması, kabul edilebilir tekrarlanabilirlik ve kesinlik performansı gösterir.

Tablo 13. HIV-1 Tespiti için Kalitatif Sonuçların Yüzde Uyuşması – DBS Panel Üyeleri

Panel Üyesi	Merkez 1			Merkez 2			Merkez 3			Panel Üyesi (s/S) ve %95 GA ile Toplam Uyuşma
	Op1	Op2	Çalışma Merkezi	Op1	Op2	Çalışma Merkezi	Op1	Op2	Çalışma Merkezi	
DBS Orta Derecede Pozitif $\sim 5-7xLoD$ 1	%100,0 (24/24)	%100,0 (24/24)	%100,0 (48/48)	%100,0 (24/24)	%100,0 (24/24)	%100,0 (48/48)	%100,0 (24/24)	%100,0 (24/24)	%100,0 (48/48)	%100,0 (144/144) 97,4-100,0
DBS Orta Derecede Pozitif $\sim 5-7xLoD$ 2	%100,0 (24/24)	%100,0 (24/24)	%100,0 (48/48)	%100,0 (24/24)	%100,0 (24/24)	%100,0 (48/48)	%100,0 (24/24)	%100,0 (24/24)	%100,0 (48/48)	%100,0 (144/144) 97,4-100,0
DBS Düşük Pozitif $\sim 3xLoD$ 1	%100,0 (24/24)	%100,0 (24/24)	%100,0 (48/48)	%100,0 (24/24)	%100,0 (24/24)	%100,0 (48/48)	%100,0 (24/24)	%100,0 (24/24)	%100,0 (48/48)	%100,0 (144/144) 97,4-100,0
DBS Düşük Pozitif $\sim 3xLoD$ 2	%100,0 (24/24)	%100,0 (24/24)	%100,0 (48/48)	%100,0 (24/24)	%100,0 (24/24)	%100,0 (48/48)	%100,0 (24/24)	%100,0 (24/24)	%100,0 (48/48)	%100,0 (144/144) 97,4-100,0
Negatif DBS 1	%100,0 (24/24)	%100,0 (24/24)	%100,0 (48/48)	%100,0 (24/24)	%100,0 (24/24)	%100,0 (48/48)	%100,0 (24/24)	%100,0 (24/24)	%100,0 (48/48)	%100,0 (144/144) 97,4-100,0
DBS Düşük Pozitif $\sim 1xLoD$ 1	%100,0 (24/24)	%95,8 (23/24)	%97,9 (47/48)	%83,3 (20/24)	%91,7 (22/24)	%87,5 (42/48)	%95,8 (23/24)	%91,7 (22/24)	%93,8 (45/48)	%93,1 (134/144) 87,7-96,2
Negatif DBS 2	%100,0 (24/24)	%100,0 (24/24)	%100,0 (48/48)	%95,8 (23/24)	%100,0 (24/24)	%97,9 (47/48)	%100,0 (24/24)	%100,0 (24/24)	%100,0 (48/48)	%99,3 (143/144) 96,2-99,9

Tablo 14. HIV-1 Tespiti için Kalitatif Sonuçların Yüzde Uyuşması – TK Panel Üyeleri

Panel Üyesi	Merkez 1			Merkez 2			Merkez 3			Panel Üyesi (s/S) ve %95 GA ile Toplam Uyuşma
	Op1	Op2	Çalışma Merkezi	Op1	Op2	Çalışma Merkezi	Op1	Op2	Çalışma Merkezi	
TK Orta Derecede Pozitif ~5-7xLoD 1	%100,0 (24/24)	%100,0 (24/24)	%100,0 (48/48)	%100,0 (24/24)	%100,0 (24/24)	%100,0 (48/48)	%100,0 (24/24)	%100,0 (24/24)	%100,0 (48/48)	%100,0 (144/144) 97,4-100,0
TK Orta Derecede Pozitif ~5-7xLoD 2	%100,0 (24/24)	%100,0 (24/24)	%100,0 (48/48)	%100,0 (24/24)	%100,0 (23/23)	%100,0 (47/47)	%100,0 (24/24)	%100,0 (24/24)	%100,0 (48/48)	%100,0 (143/143) 97,4-100,0
TK Düşük Pozitif ~3xLoD 1	%100,0 (24/24)	%100,0 (24/24)	%100,0 (48/48)	%100,0 (24/24)	%100,0 (24/24)	%100,0 (48/48)	%100,0 (24/24)	%100,0 (24/24)	%100,0 (48/48)	%100,0 (144/144) 97,4-100,0
Negatif TK 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
TK Düşük Pozitif ~3xLoD	%100,0 (24/24)	%100,0 (24/24)	%100,0 (48/48)	%100,0 (24/24)	%96,0 (23/24)	%98,0 (47/48)	%100,0 (24/24)	%100,0 (24/24)	%100,0 (48/48)	%99,3 (143/144) 96,2 – 99,9
Negatif TK 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
TK Düşük Pozitif ~1xLoD 3	%100,0 (24/24)	%95,8 (23/24)	%97,9 (47/48)	%91,7 (22/24)	%83,3 (20/24)	%87,5 (42/48)	%100,0 (24/24)	%95,8 (23/24)	%97,9 (47/48)	%94,4 (136/144) 89,4-97,2
Negatif TK 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 Referanslar

1. Barre-Sinoussi F, Chermann JC, Rey F, et al. Isolation of a T-lymphotropic retrovirus from a patient at risk for acquired immune deficiency syndrome (AIDS). *Science* 1983;220:868–871.
2. Popovic M, Sarngadharan MG, Read E, et al. Detection, isolation and continuous production of cytopathic retroviruses (HTLV-I) from patients with AIDS and pre-AIDS. *Science* 1984;224:497–500.
3. Gallo RC, Salahuddin SZ, Popovic M, et al. Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-1) from patients with AIDS and at risk for AIDS. *Science* 1984;224:500–503.
4. Curran JW, Jaffe HW, Hardy AM, et al. Epidemiology of HIV infection and AIDS in the United States. *Science* 1988;239:610–616.
5. Schochetman G, George JR, editors. *AIDS testing: a comprehensive guide to technical, medical, social, legal, and management issues*. 2nd ed. New York: NY Springer-Verlag; 1994.
6. Nduati R, John G, Mbori-Ngacha D, et al. Effect of breastfeeding and formula feeding on transmission of HIV-1: randomized clinical trial. *Journal of the American Medical Association* 2000;283:1167–1174.
7. UNAIDS data 2020 (https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/2020_aids-data-book_en.pdf)
8. Luzuriaga K, Mofenson LM. Challenges in the elimination of pediatric HIV-1 infection. *New England Journal of Medicine*. 2016 Şubat 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. Erişim tarihi: Mayıs 2015. <https://www.aids.gov/hiv-aids-basics/hiv-aids-101/signs-and-symptoms/>.
11. O'Brien M, et al. Should we treat acute HIV infection? *Curr HIV/AIDS Rep*. 2012 Haziran;9(2):101-10.

12. Daar ES, Moudgil T, Meyer RD, Ho DD. Transient high levels of viremia in patients with primary human immunodeficiency virus type 1 infection. *New England Journal of Medicine* 1991;324:961–964.
13. Clark SJ, Saag MS, Decker WD. High titers of cytopathic virus in plasma of patients with symptomatic primary HIV-1 infection. *New England Journal of Medicine* 1991;324:954–960.
14. WHO International Standard; 4th HIV-1 International Standard (NIBSC kodu: 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 ve McKinney RW (editörler) (1993). HHS Yayın numarası (CDC) 93-8395.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline. Belge M29 (en son baskıya başvurun).
17. World Health Organization. Safe management of wastes from health-care activities. 2nd Edition. WHO, 2014. Erişim Tarihi: 20 Nisan 2018 at 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 ((AT) 1907/2006 Sayılı Değişiklik Yönetmeliği).
19. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (26 Mart 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

24 Cepheid Genel Merkez Konumları

Şirket Genel Merkezi

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

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

Avrupa Genel Merkezleri

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

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

25 Teknik Destek

Bizimle Temas Kurmadan Önce

Cepheid Teknik Destek birimiyle temas kurmadan önce şu bilgileri toplayın:






- Ürün adı
- Lot numarası
- Aletin seri numarası
- Hata mesajları (varsa)
- Yazılım Sürümü ve geçerli durumda Bilgisayar Servis Etiket Numarası












Fransa

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

Tüm Cepheid Teknik Destek ofisleri için irtibat bilgileri web sitemizde mevcuttur: www.cepheid.com/en/support/contact-us

26 Sembol Tablosu

Sembol	Anlamı
	Katalog numarası
	<i>In Vitro</i> tanısal tıbbi cihaz
	CE işareti - Avrupa Uyumu
	Tekrar kullanmayın
	Parti kodu

Sembol	Anlamı
	Kullanma talimatına başvurun
	Üretici
	Üretim yapılan ülke
	s teste yetecek kadar içerir
CONTROL	Kontrol
	Son kullanma tarihi
	Sıcaklık sınırlaması
	Biyolojik riskler
	Dikkat
	Uyarı
	Sağlık Tehlikesi
CH REP	İsviçre'deki Yetkili Temsilci
	İthalatçı



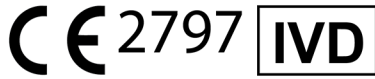
Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna,
Sweden



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



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



27 Revizyon Geçmişİ

Değişikliğin Açıklaması: 302-3767, Rev. E'ye Rev F

Bölüm	Değişikliğin Açıklaması
Tüm Metin	Xpert HIV-1 Qual XC
12.1	"Kartuşu Hazırlama" bölümündeki hata düzeltildi.
25	"Teknik Destek" bölümündeki hata düzeltildi.