

Xpert® HCV Viral Load

REF GXHCV-VL-CE-10
GXHCV-VL-IN-10

Савдо белгиси, патентлар ва муаллифлик ҳуқуқи баёноtlари

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.

© 2015-2022 Cepheid.

Cepheid®, Cepheid логотипи, GeneXpert® ва Xpert® – Cepheid компаниясининг АҚШ ва бошқа мамлакатларда қайд қилинган савдо белгиларидир.

Бошқа барча савдо белгилари тегиши эгаларининг мулкидир.

БУ МАҲСУЛОТНИ ХАРИД ҚИЛИШ ХАРИДОРГА УШБУ ФОЙДАЛАНИШ ЙЎРИҚНОМАСИГА МУВОФИҚ УНДАН ФОЙДАЛАНИШНИНГ ЎТКАЗИБ БЎЛМАС ҲУҚУҚИНИ ТАҚДИМ ЭТАДИ. БОШҚА ҲЕЧ ҚАНДАЙ ҲУҚУҚЛАР БЕВОСИТА, ТАТБИҚ ҚИЛИШ ЁКИ ТЎХТАТИШ ОРҚАЛИ ТАҚДИМ ЭТИЛМАЙДИ. БУНДАН ТАШҚАРИ, МАЗКУР МАҲСУЛОТНИ ХАРИД ҚИЛИШДА УНИ ҚАЙТА СОТИШ ҲУҚУҚИ БЕРИЛМАЙДИ.

© 2015-2022 Cepheid.



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Швеция

Xpert® HCV Viral Load

Фақат *In Vitro* диагностик фойдаланиш учун.

1 Патентланган номи

Xpert® HCV Viral Load

2 Умумий ёки одатий номи

HCV VL

3 Фойдаланиш мақсади

GeneXpert® асбоблар тизимида бажарилган HCV VL синови ГСВ билан касалланган одамларнинг қон зардобидан ёки плазмасида (ЭДТА) Гепатит С вируси (ГСВ) РНК миқдорини тезкор аниқлаш учун мўлжалланган. Тестда ГСВ миқдорини аниқлашда муҳим РНКни аниқлашда флуоресценциядан фойдаланиб, автоматлаштирилган тескари транскриптаза полимераза занжир реакцияси (RT-PCR) қўлланади.

HCV VL синови ГСВ 1-6 генотипларини 10 - 100,000,000 IU/mL оралиқдан юқори миқдорда аниқлайди. HCV VL синови вирусга қарши терапия олаётган ГСВ билан касалланган беморлар билан ишлашда ёрдам сифатида фойдаланиш учун мўлжалланган. Тест дастлабки босқичда ва даволаш пайтида ГСВ РНК даражасини ўлчайди ва ГСВ терапиясига барқарор ва беқарор вирусологик реакцияларни тахмин қилиш учун ишлатилиши мумкин.

HCV VL текшируви натижалари анти-ГСВ кўрсаткичи мусбат шахсларда ГСВ инфекциясини тасдиқлаш учун ҳам ишлатилиши мумкин. ГСВ РНК тести салбий анти-ГСВ кўрсаткичи мусбат шахсларда, ҳақиқий ГСВ таъсири ва биологик сохта мусбат кўрсаткич ўртасидаги фаркни аниқлаш учун бошқа ГСВ антитаначалар таҳлилидан фойдаланиш кўриб чиқилиши мумкин. Сўнгги 6 ой ичида ГСВ билан касалланган ёки ГСВ касаллигининг клиник белгиларига эга бўлган ҳолларда ГСВ РНКни такрорий текшириш кўрсатилиши мумкин.

Xpert HCV VL таҳлили лаборатория мутахассислари ёки махсус тайёргарликдан ўтган соғлиқни сақлаш ходимлари қўлаши учун мўлжалланган.

Таҳлил ГСВ учун донор скрининг тести сифатида фойдаланиш учун мўлжалланмаган.

4 Хулоса ва изоҳ

ГСВ *Flaviviridae* оиласи вакили бўлиб, сурункали фаол гепатит, цирроз ва гепатоцеллюляр карцинома каби сурункали жигар касалликларининг асосий қўзғатувчиси сифатида тан олинган.¹ ГСВ геноми тахминан 9500 нуклеотиддан иборат мусбат йўналишли РНК молекуласидир.¹ ГСВ одатда инфекцияланган қонга тери орқали таъсир қилиш, асосан томир ичига дори-дармонларни ва скрининг қилинмаган донорлик қон маҳсулотларини қабул қилиш орқали юқadi. Камдан-кам ҳолларда ГСВ касбий, перинатал ва жинсий алоқа орқали юқиши аниқланган.²

Тахминан 185 миллион киши ёки дунё аҳолисининг тахминан 3% ГСВ билан касалланган ва 80% дан ортиғи паст ва ўрта даромадли мамлакатларда (LMIC) яшайди.³ Касалликнинг оғирлиги ривожланаётган мамлакатларда энг катта; энг юқори тарқалиш Хитойда (3,2%)⁴ Покистонда (4,8%)⁴, Нигерияда (18,3%)⁵ ва Мисрда (22%) қайд этилган.⁴ Тахминан 15 миллион катта ёшдаги европалик ГСВ билан касалланган ва бу одамларнинг аксарияти ўзидаги инфекция ҳақида билмайди.⁶ Ҳар йили 350 000 – 500 000 киши ГСВ билан боғлиқ жигар касаллигидан вафот этади.⁷

Вирусга қарши дори-дармонлар ГСВни даволаши мумкин, аммо ташхис қўйиш ва даволаш имконияти паст.⁷ Ҳозирги вақтда ГСВ инфекциясини даволаш аксарият беморларда 8-24 ҳафта давомида қабул қилинган юқори самарали, хавфсиз ва чидамли оғиз орқали бевосита таъсир қилувчи вирусга қарши дорилар (DAA) комбинацияси билан мумкин.⁵ ГСВни чиқитга чиқариш биринчи марта муҳофама қилинмоқда.⁵

ГСВ РНК миқдорини аниқлашнинг ГСВни даволашда вирусга қарши жавоб самарадорлигини баҳолаш кўрсаткичини тақдим этишда самараси исботланган. ГСВга қарши курашиш ва даволаш бўйича кўрсатмаларда вирусга қарши терапия бошланишидан олдин, терапия давомида ва даволаш тугагандан кейин ГСВ РНК учун миқдорий тест ўтказиш тавсия этилади. Даволашнинг асосий мақсади анти-ГСВ терапиясига қараб даволаш тугаганидан 12 ёки 24 ҳафта ўтгач, сезувчан тест ёрдамида аниқланмайдиган ГСВ РНК сифатида белгиланган барқарор вирусологик жавоб (SVR) ҳисобланади.⁸

5 Процедура тамойиллари

GeneXpert асбоблар тизими намуналарни тозалаш, нуклеин кислоталарни кучайтириш ва оддий ёки мураккаб намуналарда мақсадли кетма-кетликни аниқлашни RT-PCR ёрдамида автоматлаштиради ва бирлаштиради, бу эса муҳим РНКни аниқлаш учун флуоресценциядан фойдаланади. Тизимлар асбоб, шахсий компьютер ва тестларни ўтказиш ва натижаларни кўриш учун олдиндан юкланган дастурий таъминотдан иборат. Тизимлар RT-PCR реагентларини ўз ичига олган ва RT-PCR жараёнларини ўз ичига олган бир марталик GeneXpert картриджларидан фойдаланишни талаб қилади. Картриджлар мустақил бўлгани боис, намуналар орасидаги ўзаро ифлосланиш минимал даражада бўлади. Тизимларнинг тўлиқ тавсифи учун мос *GeneXpert Dx оператор қўлланмаси* ёки *GeneXpert Infinity оператор қўлланмасига* қаранг.

HCV VL синовни намуналарда ГСВ РНКни аниқлаш учун реагентлар, шунингдек, ГСВ РНК миқдорини аниқлаш учун ишлатиладиган иккита ички назоратни ўз ичига олади. Ички назорат РТ ва PCR реакцияларида тикланиш ва ингибитор(лар) мавжудлигини назорат қилади. Зонд текшируви назорати (РСС) реагентнинг регидратациясини, PCR пробиркасининг картриджга тўлдирилишини, зонд яхлитлигини ва бўёқнинг барқарорлигини текширади.

6 Реагентлар

6.1 Тақдим этилган материаллар



HCV VL синовни тўплами 10 та намунани ёки сифат назорати намуналарига ишлов бериш етарли миқдорда реагентларни ўз ичига олади. Бу тўплам қуйидагиларни ўз ичига олади:

Интеграцияланган рақция пробиркаларига эга HCV VL текширув картриджлари

- Томчи 1, Томчи 2 ва Томчи 3 (музлатиб қурилган)
- Парчаловчи эритма (Guanidinium Thiocyanate)
- Чайувчи реагент
- Юувчи реагент
- Боғловчи реагент
- Протениаза К реагенти

Чикитга чиқариладиган 1 mL трансфер пипеткалари CD

- Текширув таърифи файли (ADF)
- ADF файлини GeneXpert дастурига импорт қилиш бўйича кўрсатмалар
- Фойдаланиш бўйича кўрсатмалар (пакетни киритиш)

10

Ҳар бир картриджда 1 тадан

Ҳар бир картриджда 2.0 mL

Ҳар бир картриджда 0.5 mL

Ҳар бир картриджда 1.5 mL

Ҳар бир картриджда 2.4 mL

Ҳар бир картриджда 0.48 mL

Ҳар бир тўпланда 10 дона

Ҳар бир тўпланда 1 дона

Эслатма Хавфсизлик маълумотлари жадваллари (SDS) www.cepheidinternational.com сайтининг **ЁРДАМ** саҳифасида мавжуд.

Эслатма Ушбу маҳсулот таркибидаги мунчоқлардаги қорамол зардобини альбумини (BSA) фақат Америка Қўшма Штатларидан олинган қорамол плазмасидан ишлаб чиқарилган. Ҳайвонларга кавш қайтарувчи ҳайвон оқсилли ёки бошқа ҳайвон оқсилли берилмаган, ҳайвонлар ўлимдан олдинги ва кейинги синовлардан ўтказилган. Қайта ишлаш жараёнида материалнинг бошқа ҳайвон материаллари билан аралашishi кузатилмади.

7 Сақлаш ва ишлатиш



- HCV VL синовни картриджлари ва реагентларини -20°C ҳароратда сақланг.
- Текширувни бошлашга тайёр бўлмагунча картриджни очманг.
- Сизиб чиққан картриджни ишлатманг.
- Аввал музлатилган HCV VL синовни картриджлар ва реагентларни ишлатманг.
- Амал қилиш муддати ўтган реагентлар ёки картриджларни ишлатманг.

8 Зарур, бироқ тақдим этилмаган материаллар

- GeneXpert Dx System ёки GeneXpert Infinity Systems (каталог рақами созламага қараб фарқ қилади): GeneXpert Instrument, GeneXpert Dx дастурий таъминотининг 4.7b ёки ундан юқори версиясига эга компьютер (GeneXpert Dx systems); ёки Xpertise 6.4b ёки ундан юқори версияси (Infinity-80/Infinity-48s), штрих-код сканери ва оператор қўлланмиси.
- Принтер: Агар принтер керак бўлса, тавсия этилган принтерни харид қилиш учун Cepheid Техник ёрдам хизматиға мурожаат қилинг.
- Оқартиргич ёки натрий гипохлорит.

9 Огоҳлантиришлар ва эҳтиёт чоралари



- Барча биологик намуналарга, жумладан, ишлатилган картриджларга ҳам худди юқумли касаллик қўзғатувчиларини ўтказиши мумкиндек ишлов беринг. Кўпинча қайси бири юқумли бўлиши мумкинлигини билишнинг имконсиз бўлгани сабабли, барча биологик намуналарга стандарт эҳтиёт чоралари билан ишлов берилиши керак. Намуналар билан ишлаш бўйича кўрсатмалар АҚШ Касалликлар назорати ва профилактикаси марказлари⁹ ва Клиник ва лаборатория стандартлари институтида мавжуд.¹⁰
- Намуналар ёки реагентлар ифлосланишининг олдини олиш учун ижобий лаборатория амалиётлари ва намуналар билан ишлаш оралиғида қўлқопларни алмаштириш тавсия этилади.
- Муассасангизда кимёвий моддалар ва биологик намуналар билан ишлашда хавфсизлик қоидаларига риоя қилинг.
- HCV VL синови реагентларини бошқа реагентлар билан алмаштирманг.
- HCV VL синови картриджи қопқоғини намуна қўшишдан бошқа пайт очманг.
- Пакетдан олгандан кейин тушиб кетган картриджни ишлатманг.
- Картриджни силкитманг. Қопқокни очгандан кейин картриджни силкитиш ёки тушириб юбориш яроқсиз натижалар ҳосил қилиши мумкин.
- Реакция пробиркаси шикастланган картриджни ишлатманг.
- Сизиб чиққан картриджни ишлатманг.
- ② • Ҳар бир марталик HCV VL синови картриджи битта тестга ишлов бериш учун ишлатилади. Картриджларга ишлов берманг.
- ② • Бир марта ишлатиладиган бир марталик пипетка битта намунани трансфер қилиш учун ишлатилади. Ишлатилган бир марталик пипеткаларга ишлов берманг.
- Тоза лаборатория ҳалатлари ва қўлқоплари кийинг. Ҳар бир намунага ишлов беришдан олдин қўлқопларни алмаштиринг.
- Иш жойи ёки ускуналар намуналар ёки назоратлар билан ифлосланган тақдирда, ифлосланган жой 1:10 нисбатда суюлтирилган маиший хлорли оқартирувчи ёки натрий гипохлорит эритмаси ва кейин 70% этанол ёки 70% денатурацияланган этанол билан яхшилаб тозаланadi. Давом этишдан олдин ишчи юзаларни тўлиқ қуригунча артиб олинг.
- Муассасангизнинг атроф-ҳарорат чиқиндилари бўйича ходимлари билан ишлатилган картриджлар ва ишлатилмаган реагентларни тўғри чиқитга чиқариш бўйича маслаҳатлашинг. Давлат, ҳудудий ёки маҳаллий қоидалар билан танишинг, чунки улар миллий чиқитга чиқариш бўйича қоидалардан фарқ қилиши мумкин. Бу материал чиқитга чиқариш бўйича муайян мажбуриятларни талаб қилувчи зарарли чиқинди хусусиятига эга бўлиши мумкин. Муассасалар зарарли чиқиндиларни чиқитга чиқариш бўйича талаблари билан танишиб чиқиши керак.
- Биологик препаратлар, трансфер қурилмалари ва ишлатилган картриджлар стандарт эҳтиёт чораларини талаб қилувчи юқумли касаллик қўзғатувчиларни ўтказиши мумкин деб ҳисобланиши керак. Ишлатилган картриджлар ва ишлатилмаган реагентларни тўғри чиқитга чиқариш учун муассасангиз экологик чиқитга чиқариш қоидаларига риоя қилинг. Бу материаллар ўзига хос кимёвий хавфли чиқинди хусусиятларига эга бўлиши мумкин. Агар мамлакат ёки ҳудудий микёсдаги қоидалар тўғри чиқитга чиқариш бўйича аниқ кўрсатмалар бермаса, биологик намуналар ва ишлатилган картриджлар ЖССТ [Жаҳон соғлиқни сақлаш ташкилоти]нинг тиббий чиқиндилар билан ишлаш ва уларни чиқитга чиқариш бўйича кўрсатмаларига мувофиқ чиқитга чиқарилиши керак.

10 Кимёвий хатарлар^{11,12}

- Сигнал сўз: ОГОҲЛАНТИРИШ
- **UN GHS Хатарларга оид баёнотлар:**
 - Агар ютиб юборилса, зарарли
 - Енгил тери қичишига сабаб бўлади
 - Кўз қичишига сабаб бўлади
- **UN GHS Эҳтиёт чораларига оид баёнотлар:**
 - **Профилактика:**
 - Ишлатгандан кейин яхшилаб ювинг.
 - **Реакция:**
 - Агар ўзингизни ёмон ҳис қилсангиз, ЗАҲАРЛАНИШГА ҚАРШИ КУРАШ МАРКАЗИ доктори/шифокорига телефон қилинг.
 - Тери қичиши юзага келса: Тиббий маслаҳат/парвариш учун мурожаат қилинг.
 - АГАР КЎЗГА КИРСА: Бир неча дақиқа давомда сув билан яхшилаб ювиб ташланг. Агар контакт линзалар мавжуд ва олиб ташлаш осон бўлса, шундай қилинг. Чайишда давом этинг.
 - Кўз қичиши давом этса: Тиббий маслаҳат/парвариш учун мурожаат қилинг.

11 Намуналарни тўплаш, сақлаш ва ташиш

Бутун қон K2-EDTA пробиркаларида, EDTA-PPT ёки зардоб тўплаш пробиркаларида тўпланиб, ишлаб чиқарувчининг кўрсатмаларига мувофиқ плазма/зардоб ва қизил қон хужайраларини ажратиш учун центрифугаланиши керак.

- HCV VL синови учун камида 1 mL плазма ёки зардоб керак бўлади. Агар тўпламга киритилган трансфер учун пипетка ишлатилса, камида 1,2 mL плазма ёки зардоб керак бўлади. Бундан ташқари, агар юқори аниқликдаги пипетка ишлатилса, камида 1 mL плазма ёки зардоб керак бўлади.
- Плазма/зардоб тайёрлашдан олдин бутун қон 15–30 °C ҳароратда 24 соатгача ёки 2–8 °C ҳароратда 3 кунгача ушлаб турилиши мумкин. Центрифугалаш ишлаб чиқарувчининг кўрсатмаларига мувофиқ бажарилиши керак.
- Центрифугалаш ва ажратишдан сўнг плазма ва зардоб 15–35 °C ҳароратда 24 соатгача ёки 2–8 °C ҳароратда текширувдан олдин 3 кунгача ушлаб турилиши мумкин.
- Плазма ва зардоб намуналари 6 ҳафта давомда барқарор музлатилади (-70 дан -18 °C гача).
- Плазма ва зардоб намуналари уч мартагача музлаш/эриш циклига чидамли.
- Плазма ва зардоб намуналари картриджга трансфер қилишдан олдин хона ҳароратигача муздан туширилиши ва мувозанатланиши керак.
- Бутун қон, плазма ёки зардоб намуналарини 2–8 °C ҳароратда юборинг.
- Бутун қон, плазма ёки зардоб намуналарини ташиш этиологик агентларни ташиш бўйича мамлакат, федерал, штат ва маҳаллий қоидаларга мувофиқ бўлиши керак.

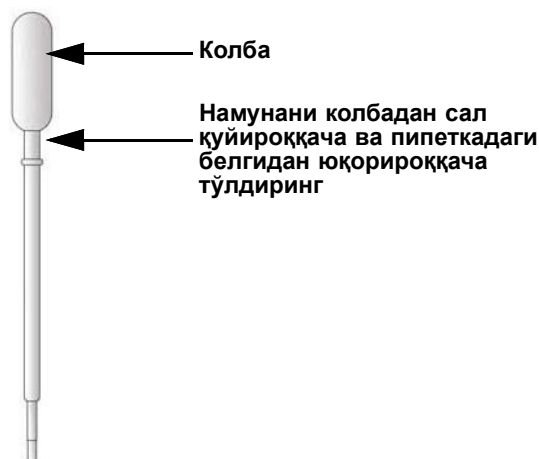
12 Процедура

12.1 Намуналарни тайёрлаш

1. Бутун қон намуналари центрифугалангач, 1 mL плазма бевосита картриджга пипетка орқали юборилиши мумкин. Етарли ҳажм ярқкли тест натижаларини олиш учун жуда муҳимдир (қуйидаги 12.2-бўлим, Картриджни тайёрлаш 1-вариантидаги кўрсатмаларга қаранг).
2. Агар музлатилган намуналар ишлатилса, ишлатишдан олдин намуналар тўлиқ эриб, хона ҳароратига мувозанатлангунга қадар хона ҳароратига (20–35 °C) қўйилади.
3. 2–8 °C ҳароратда сақланган плазма ва зардоб намуналари музлаткичдан чиқарилиб, ишлатишдан олдин хона ҳароратигача мувозанатланади.
4. 2–8 °C ҳароратда сақланган ёки музлатилган ва эритилган плазма намуналари ишлатишдан олдин 15 сония давомда айлантирилиши керак, агар намуна лойқа бўлса, тез центрифугалаш орқали тиниклаштирилади.

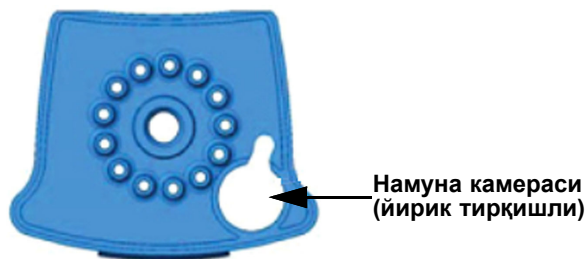
12.2 Картриджни тайёрлаш

1. Чиқитга чиқариладиган ҳимоя қўлқопларини кийинг.
2. Тест картриджи шикастланмаганини текширинг. Шикастланган бўлса, уни ишлатманг.
3. Тест картриджи қопқоғини очинг.
- **1-вариант:** Агар тўпламга (1-расм) киритилган трансфер учун пипетка ишлатилса, камида 1 mL плазма ёки зардобни тўплаш пробиркасида синов картриджи намуна камерасига (2-расм) трансфер учун колбанинг бироз пастига, лекин чизикдан юқориққача тўлдириг. Намунани камерага **ҚУЙМАНГ!**
- **2-вариант:** Агар автоматик пипетка ишлатилса, синов картриджи намуна камерасига (2-расм) камида 1 mL плазма ёки зардоб трансфер қилинади. Намунани камерага **ҚУЙМАНГ!**



1-расм. HCV VL текшируви учун трансфер пипеткеси

4. Картридж қопқоғини ёпинг.
5. Картриджни GeneXpert Dx ускунаси ёки Infinity тизимига юкланг.



2-расм. HCV VL текширув картриджи (юқоридан кўриниши)

12.3 Тестни бошлаш

Бу муҳим

Тестни бошлашдан олдин HCV VL текширув таърифи файли (ADF) дастурий таъминотга юкланган бўлиши лозим.

Эслатма

Агар тизим администратори тизимнинг стандарт иш жараёнини ўзгартирган бўлса, сиз бажарадиган амаллар фарқ қилиши мумкин.

Бу бўлимда тестни ўтказишнинг асосий босқичлари келтирилган. Батафсил кўрсатмалар учун ишлатилаётган моделга қараб, *GeneXpert Dx System оператор қўлланмаси* ёки *GeneXpert Infinity System оператор қўлланмасига* қаранг.

1. GeneXpert ускунасини ёкинг:
 - GeneXpert Dx ускунасини ишлатсангиз, аввал ускунани ёкиб, кейин компютерни ёкинг. GeneXpert дастурий таъминоти автоматик ишга тушади. Агар ишга тушмаса, Windows® иш столида GeneXpert Dx дастурий таъминот ёрлиғи белгисини икки марта босинг.
 - ёки
 - GeneXpert Infinity ускунаси ёрдамида ускуна қувватини ёкинг. GeneXpert дастурий таъминоти автоматик ишга тушади. Агар ёнмаса, Windows® иш столидаги Xpertise дастурий таъминоти ёрлиғи белгисини икки марта босинг.
2. Фойдаланувчи номингиз ва паролингиз ёрдамида GeneXpert асбоблар тизими дастурига кириш.
3. GeneXpert System ойнасида **Тест яратиш** (GeneXpert Dx) ёки **Буюртмалар** ва **Тестга буюртма** (Infinity) тугмасини босинг.
4. Бемор идентификаторини сканерланг (ихтиёрий). Бемор идентификаторини ёзаётганда у тўғри киритилиши лозим. Бемор идентификатори тест натижаларига бириктирилади ва Натижаларни кўриш ойнасида акс этади.
5. Намуна идентификаторини сканерланг ёки ёзинг. Намуна идентификаторини ёзаётганда у тўғри киритилиши лозим. Намуна идентификатори тест натижаларига бириктирилади ва Натижаларни кўриш ойнасида акс этади. Картриджни сканерлаш мулоқот ойнаси чиқади.
6. HCV VL синови картриджидаги штрих-кодни сканерланг. Тест яратиш ойнаси чиқади. Штрих-код ахборотидан фойдаланиб дастурий таъминот куйидаги майдонлардаги катакларни автоматик тўлдиради: Текширувни танлаш, Реагент лоти идентификатори, Картридж серияси ва рақами ва Амал қилиш муддати.
7. **Тестни бошлаш** (GeneXpert Dx) ёки **Юбориш** (Infinity) тугмасини босинг. Агар сўралса, паролингизни киритинг.
8. GeneXpert Infinity System учун картриджни узатиш тасмаси устига қўйинг. Картридж автоматик юкланади, тест ишга тушади ва ишлатилган картридж чиқинди контейнерига жойланади.
- ёки
- GeneXpert Dx ускунаси учун:
 - A. Ускуна модулининг яшил чироқ милтиллаб турган эшигини очинг ва картриджни юкланг.
 - B. Эшикни ёпинг. Тест бошланади ва яшил чироқ милтиллашдан тўхтади. Тест якунлангач, чироқлар ўчади.
 - C. Модуль эшигини очиш ва картриджни олишдан олдин тизим эшик қулфини қўйиб юборишини кутинг.
 - D. Ишлатилган картриджлар муассасангиз стандарт қодаларига мувофиқ тегишли намунавий чиқинди контейнерларига ташланиши керак.

13 Натижаларни кўриш ва чоп этиш

Ушбу бўлимда натижаларни кўриш ва чоп этишнинг асосий босқичлари келтирилган. Натижаларни қандай кўриш ва чоп этиш бўйича батафсил кўрсатмалар учун ишлатилган ускунага қараб, *GeneXpert Dx System Оператор қўлланмаси* ёки *GeneXpert Infinity System Оператор қўлланмасига* қаранг.

1. Натижаларни кўриш учун **Натижаларни кўриш** белгисини босинг.
2. Тест тугагач, PDF ҳисобот файлини кўриш ва/ёки яратиш учун Натижаларни кўриш ойнасининг **Ҳисобот** тугмасини босинг.

14 Сифат назорати

CONTROL

Ҳар бир тест Намуна ҳажми старлилиги (SVA), Ички юқори ва паст миқдорий стандарт (IQS-H ва IQS-L, шунингдек, намуналарга ишлов бериш назорати [SPC]) ва Зонд текшируви назоратини (PCC) ўз ичига олади.

- **Намуна ҳажмининг старлилиги (SVA)** – Намунанинг картриджга тўғри киритилишини таъминлайди. SVA намуна камерасига намунанинг тўғри ҳажми киритилганини текширади. Агар у тасдиқланган қабул қилиш мезонларига жавоб берса, SVA қабул қилинади. Агар SVA ўтмаса, намуна бўлмаса, **ERROR 2096** ёзуви чиқади ёки намуна старли бўлмаса, **ERROR 2097** ёзуви чиқади. Тизим фойдаланувчига тестни давом эттиришга тўсқинлик қилади.
- **Ички юқори ва паст миқдорий стандарт (IQS-H ва IQS-L)** – IQS-H ва IQS-L бутун таҳлил жараёнидан ўтадиган куруқ томчи шаклидаги иккита зирҳланган РНК[®] конструкциясидир. IQS-H ва IQS-L ЖССТнинг ГСВ бўйича 4-халқаро стандартга мувофиқ калибрланган стандартлардир. Улар намунадаги ГСВ РНК концентрациясини ҳисоблаш учун лотга хос параметрлардан фойдаланиб, миқдорий баҳолаш учун ишлатилади. Бундан ташқари, IQS-H ва IQS-L RT-PCR реакцияси намуна билан алоқадор ингибициясини аниқлайди. Агар улар тасдиқланган қабул қилиш мезонларига жавоб берса, IQS-H ва IQS-L қабул қилинади.
- **Зонд текшируви назорати (PCC)** – PCR реакцияси бошланишидан олдин GeneXpert ускунаси тизими зондларнинг флуоресцент сигналинини ўлчаб, томчилар регидратациясини, реакция пробиркаси тўлдирилишини, зонд яхлитлиги ва бўёқ барқарорлигини назорат қилади. Агар у тасдиқланган қабул қилиш мезонларига жавоб берса, PCC қабул қилинади.
- **Ташқи назоратлар** – Ижобий лаборатория амалиётига риоя қилган ҳолда, тўпламда мавжуд бўлмаган ташқи назоратлардан маҳаллий, штат ва федерал аккредитация ташкилотлари талабларига мувофиқ фойдаланиш лозим.

15 Натижаларни талқин қилиш

Натижалар баҳоланган флуоресцент сигналлар ва ўрнатилган ҳисоблаш алгоритмлари орқали GeneXpert асбоблар тизими томонидан автоматик талқин қилинади ва Натижаларни кўриш ойнасида (3-расм ва 5-расм) аниқ кўрсатилади. Эҳтимолий натижалар 1-жадвал жадвалда кўрсатилган.

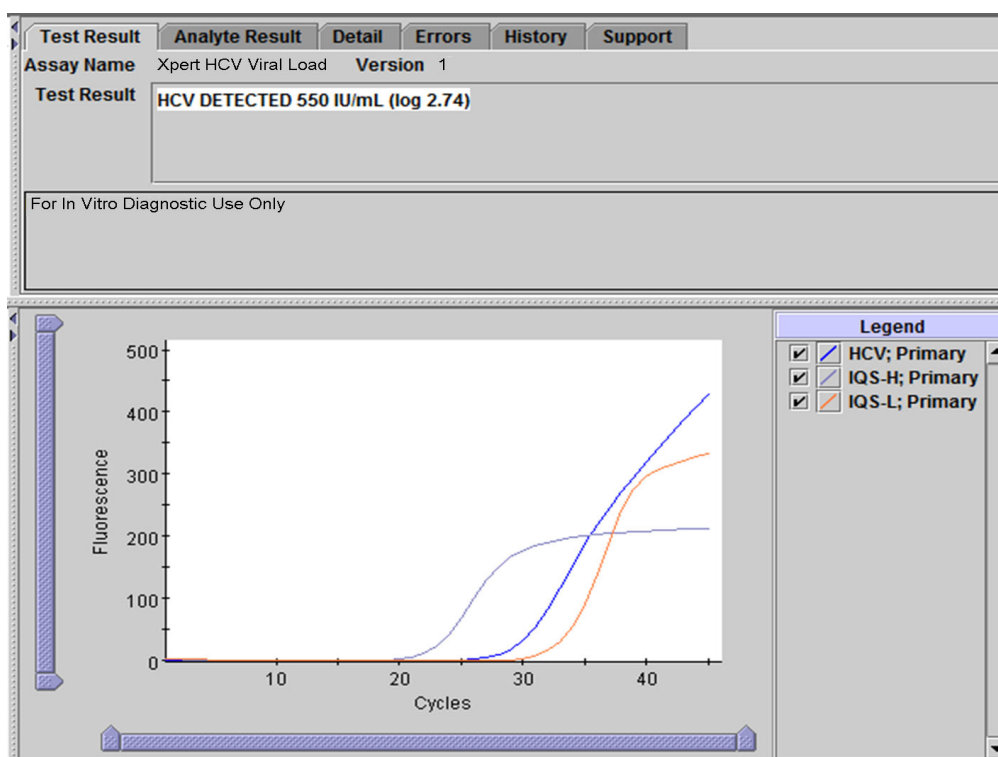
1-жадвал. HCV VL текшируви натижалари ва талқин қилиш

Натижа	Талқин
ГСВ АНИҚЛАНДИ XX IU/mL (log X.XX) Қаранг: 3-расм.	ГСВ РНК XX IU/мл миқдорида аниқланди. • ГСВ РНКнинг титри таҳлилнинг чизиқли диапазони доирасида ва якуний нуқтаси минимал чегарадан юқори. • IQS-H ва IQS-L: ҚАБУЛ ҚИЛИНДИ . • Зонд текшируви: ҚАБУЛ ҚИЛИНДИ ; барча зонд текшируви натижалари ижобий.
ГСВ АНИҚЛАНДИ > 1.00E08 IU/mL Қаранг: 4-расм.	ГСВ РНК текширувнинг миқдорий диапазонидан юқорилиги аниқланди. • IQS-H ва IQS-L: ҚАБУЛ ҚИЛИНДИ . • Зонд текшируви: ҚАБУЛ ҚИЛИНДИ ; барча зонд текшируви натижалари ижобий.
ГСВ АНИҚЛАНДИ < 10 IU/mL Қаранг: 5-расм.	ГСВ РНК текширувнинг миқдорий диапазонидан пастлиги аниқланди. • IQS-H ва IQS-L: ҚАБУЛ ҚИЛИНДИ . • Зонд текшируви: ҚАБУЛ ҚИЛИНДИ ; барча зонд текшируви натижалари ижобий.
ГСВ АНИҚЛАНМАДИ Қаранг: 6-расм.	ГСВ РНК аниқланмади. • ГСВ РНК аниқланмади. • IQS-H ва IQS-L: ҚАБУЛ ҚИЛИНДИ . • Зонд текшируви: ҚАБУЛ ҚИЛИНДИ ; барча зонд текшируви натижалари ижобий.
INVALID Қаранг: 7-расм.	ГСВ РНК мавжудлиги ёки йўқлигини аниқлаш имконсиз. 16.2-бўлим, Такрорий тест процедураси Кўрсатмаларига мувофиқ тестни такрорланг. • IQS-H ва ёки IQS-L: ҚАБУЛ ҚИЛИНМАДИ ; Цикл чегаралари (Cts) ҳақиқий диапазонда эмас ва якуний нуқта минимал созламадан паст. • Зонд текшируви: ҚАБУЛ ҚИЛИНДИ ; барча зонд текшируви натижалари ижобий.

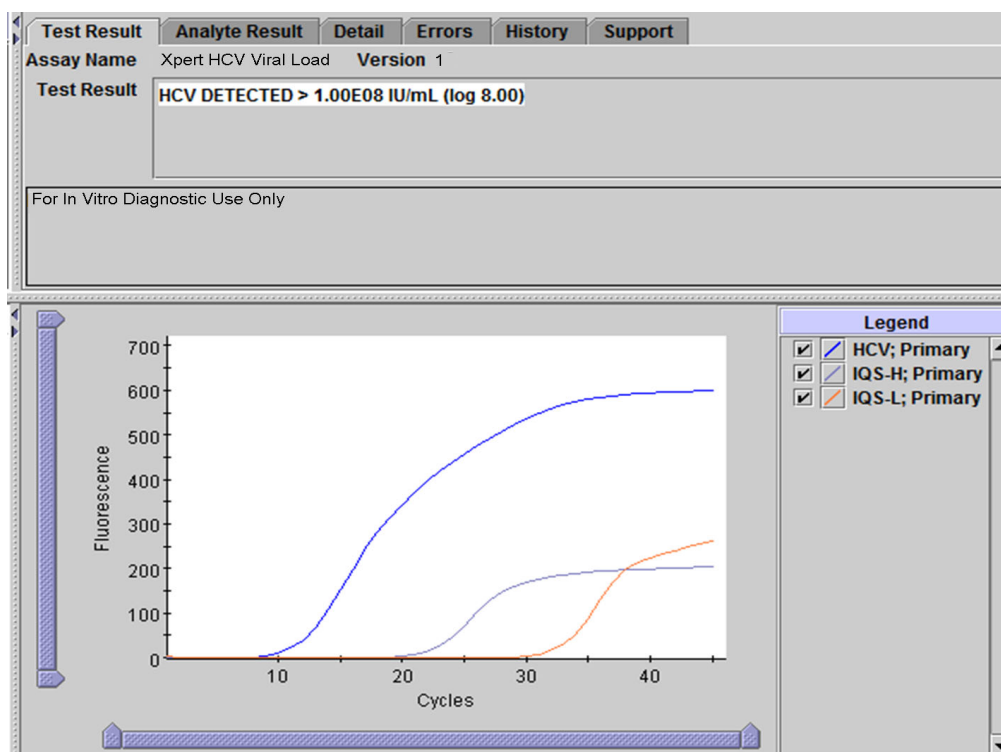
1-жадвал. HCV VL текшируви натижалари ва талқин қилиш (Давоми)

Натижа	Талқин
ERROR Қаранг: 8-расм.	ГСВ РНК мавжудлиги ёки йўқлигини аниқлаш имконсиз. 16.2-бўлим, Такрорий тест процедураси Қўрсатмаларига мувофиқ тестни такрорланг. Зонд текшируви: ҚАБУЛ ҚИЛИНМАДИ*; зонд текшируви натижаларининг ҳаммаси ёки биттаси қабул қилинмади. * Агар зонд текшируви қабул қилинган бўлса, хатолик босимнинг максимал чегараси рухсат этилган чегарадан ошиб кетиши ёки тизим қисмлари ишдан чиқиши натижасида юзага келади.
NO RESULT	ГСВ РНК мавжудлиги ёки йўқлигини аниқлаш имконсиз. 16.2-бўлим, Такрорий тест процедураси Қўрсатмаларига мувофиқ тестни такрорланг. NO RESULT ёзуви етарли маълумотлар тўпланмаганини англатади. Масалан, оператор бажарилаётган тестни тўхтатди.

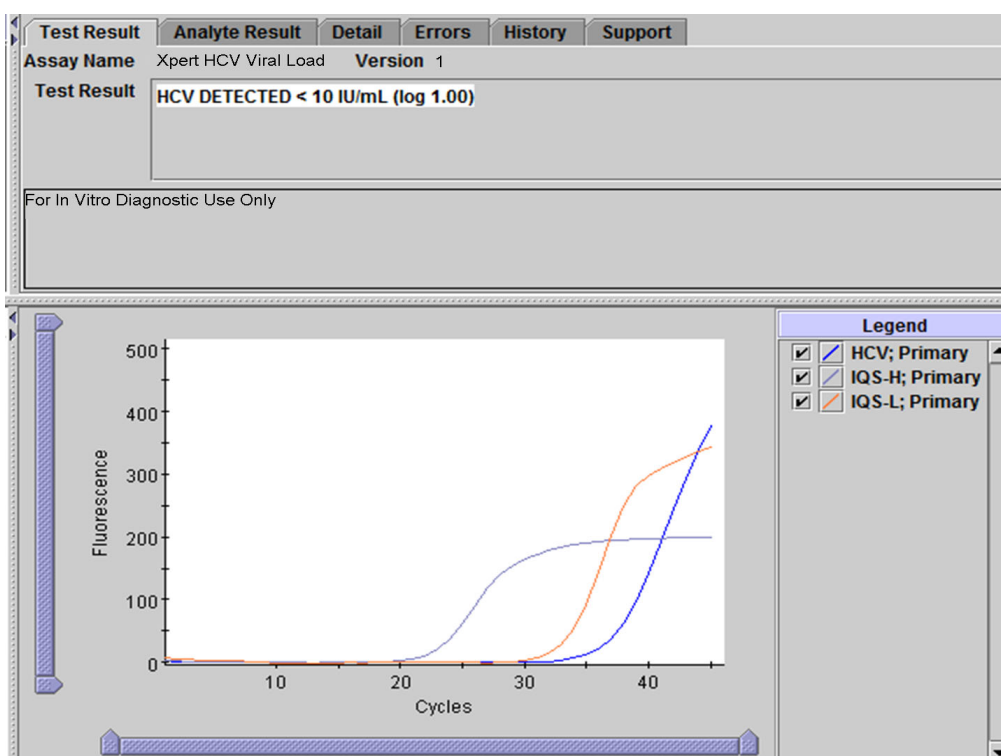
Эслатма Текширув скриншотлари фақат намуна учун. Синов номи ва версия рақами ушбу пакет қўшимчасида кўрсатилган скриншотлардан фарқ қилиши мумкин.



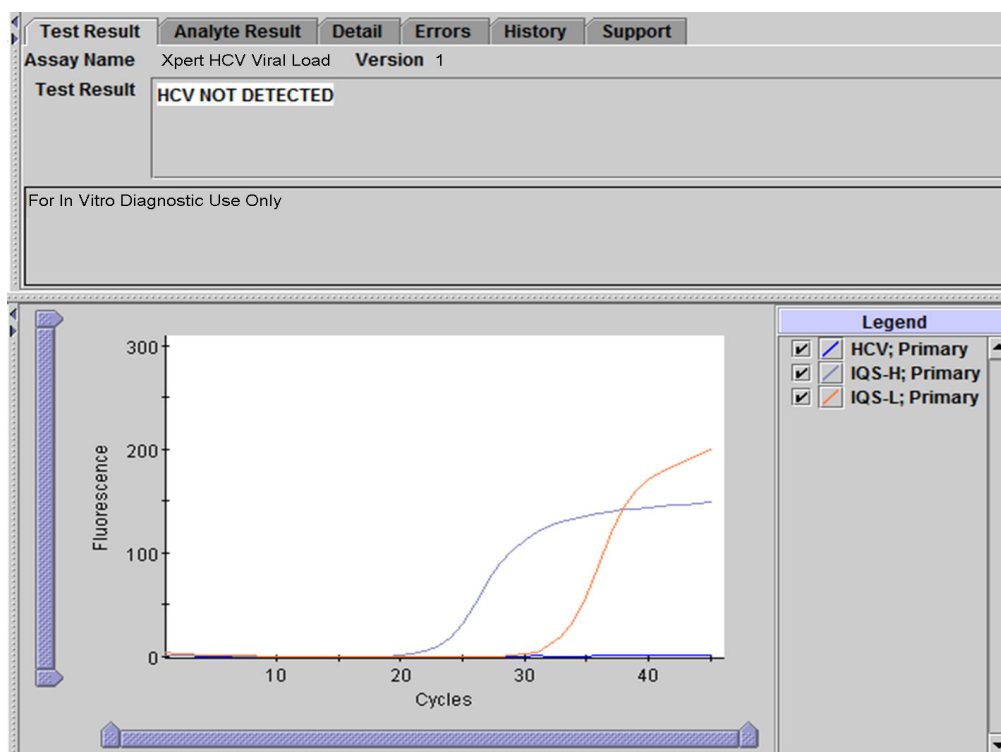
3-расм. ГСВ аниқланди ва миқдори аниқланди



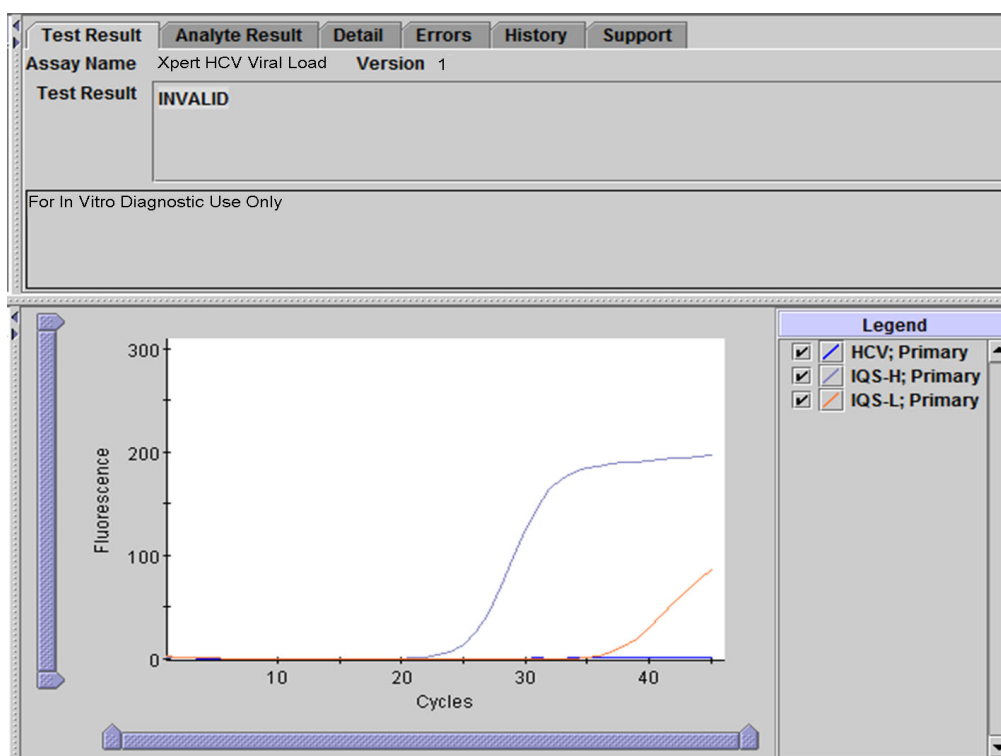
4-расм. ГСВ аниқланди



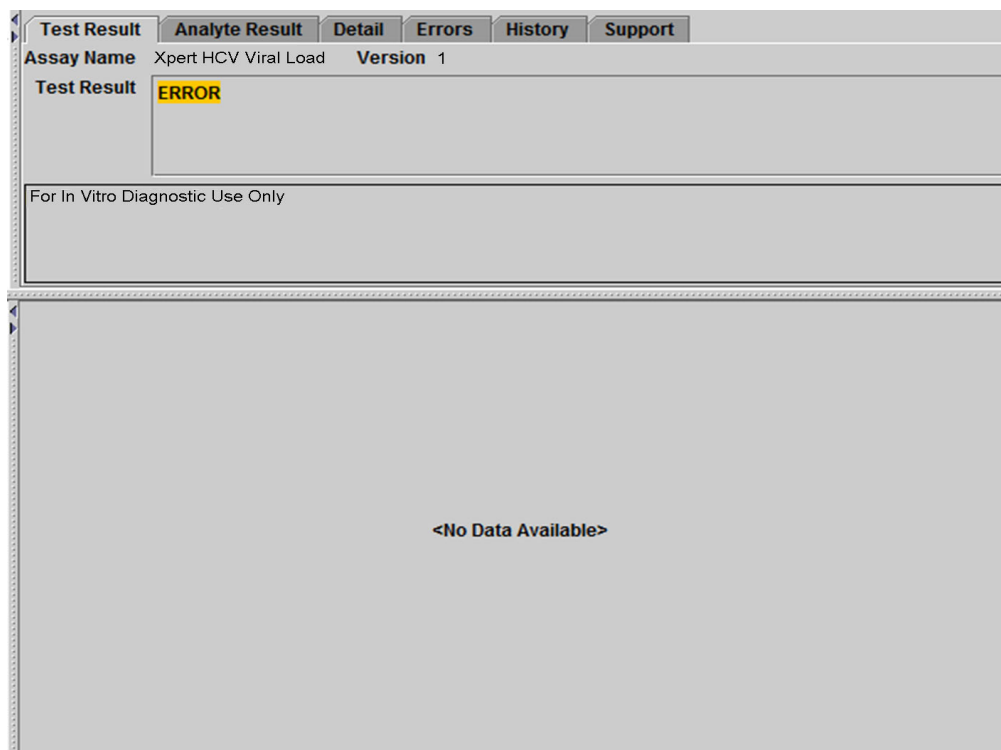
5-расм. ГСВ аниқланди



6-расм. ГСВ аниқланмади



7-расм. Яроқсиз



8-расм. Хатолик

16 Такрорий тестлар

16.1 Текширувни такрорлаш учун сабаблар

Агар қуйида зикр қилинган тест натижаларидан бирортаси юз берса, 16.2-бўлим, Такрорий тест процедураси кўрсатмаларига мувофиқ тестни такрорланг.

- **INVALID** натижаси қуйидагилардан бир ёки ундан ортиқ эканини аңлатади:
 - IQS-H ва/ёки IQS-L Cts яроқли диапазонда эмас.
 - Намунага рисоладагидек ишлов берилмаган ёки PCR ингибиция қилинган.
- **ERROR** натижаси текширув бекор қилинганини аңлатади. Эҳтимолий сабабларга қуйидагилар киради: намунанинг етарли бўлмаган ҳажми қўшилган, реакция пробиркаси нотўғри тўлдирилган, реагент зонди яхлитлигида муаммо аниқланган ёки максимал босим чегарасидан ошиб кетган.
- **NO RESULT** ёзуви етарли маълумотлар тўпланмаганини аңлатади. Масалан, оператор бажарилаётган тестни тўхтатди ёки электр таъминотида узилиш юз берди.

16.2 Такрорий тест процедураси

NO RESULT, INVALID ёки ERROR натижаси такрорий тести учун янги картридж (картриджга ишлов беритманг) ва янги реагентлар ишлатинг.

1. Янги картриджни тўпланмдан чиқариб олинг.
2. Қаранг: 12-бўлим, Процедура, жумладан, 12.1-бўлим, Намуналарни тайёрлаш, 12.2-бўлим, Картриджни тайёрлаш ва 12.3-бўлим, Тестни бошлаш.

17 Чекловлар

Реагентлар билан ифлосланишнинг олдини олиш учун ижобий лаборатория амалиётлари ва намуналар орасида қўлқопларни алмаштириш тавсия этилади.

Тўлдиргич ёки зонднинг боғланиш соҳаларидаги мутациялар ёки полиморфизмлар нотўғри салбий натижага олиб келадиган янги ёки номаълум ГСВ вариантларини аниқлашга таъсир қилиши мумкин.

18 Самарадорлик хусусиятлари

18.1 Аниқланиш чегараси

HCV VL таҳлилини аниқлаш чегараси (LOD) ГСВ 1 генотиби эталон стандартидан тайёрланган саккиз хил суолтиришни ГСВ салбий EDTA плазмаси ва қон зардобда текшириш орқали аниқланди. LOD тадқиқотида қўлланган ГСВ 1-генотиби материали ЖССТ 4-Халқаро стандарти, NIBSC 06/102 коди эди. Аниқланиш чегараси реагентларнинг учта партияси учун аниқланди ва ҳар бир концентрация даражаси учун жами 72 ёки 73 та такрорланиш текширилди. Иккала турдаги намуналар учун синовнинг биринчи кундан кейин қўшимча битта паст концентрация даражаси киритилди. Демак, ушбу даража учун текширилган такрорлар сони камроқ эди (плазмада 49 ва зардобда 53). Баҳолаш CLSI E17-A2 кўрсатмаларига мувофиқ амалга оширилди. 95% дан юқори ижобийлик даражаси билан аниқланиши мумкин бўлган ГСВ РНК концентрацияси Probit регрессия таҳлили ёрдамида аниқланди ва алоҳида партиялар ва намуналар учун натижалар 2-жадвал жадвалда кўрсатилган. EDTA плазмасида ГСВ 1 генотиби учун Probit таҳлили билан кузатишган максимал LOD 4.0 IU/mL (95% CI 2,8 - 5,2) ни ташкил этди. Қон зардобда ГСВ 1-генотиби учун Probit таҳлили билан кузатиладиган максимал LOD 6,1 IU/mL (95% CI 4,2 - 7,9) ни ташкил қилади.

2-жадвал. Плазма ва зардоб намуналарида ҳар бир тўплам партияси бўйича ГСВ 1-генотиби учун Probit регрессияси ва 95% юқори ва қуйи ишонч оралиқларига асосланган HCV VL LOD баҳолари

Намуна	Партия	LOD 95% (IU/mL)	95% CI (IU/mL)
ЖССТ (Плазма)	1	3,3	2.4 - 4.2
	2	4,0	2.7 - 5.2
	3	4,0	2.8 - 5.2
ЖССТ (Зардоб)	1	6,1	4.2 - 7.9
	2	2,6	1.9 - 3.3
	3	2,3	1.8 - 2.9

Урилиш нисбати таҳлили 3-жадвал жадвалда кўрсатилганидек, текширилган ГСВ 1-генотиби материали учун 6 IU/mL да > 95% ижобий натижа кўрсатади.

3-жадвал. EDTA плазма ва зардобда ГСВ 1-генотиби учун HCV VL LOD

Намуна	Концентрация (IU/mL)	Такрорлар сони	Ижобий натижалар сони	Ижобийлик нисбати (%)
ЖССТ (Плазма)	0,5 ^a	49	24	49
	1	72	47	65
	2	72	61	85
	3	72	69	96
	4	72	67	93
	6	72	71	99
	8	73	73	100
	10	72	72	100
ЖССТ (Зардоб)	0.5 ^a	53	21	40
	1	73	47	64
	2	73	64	88
	3	72	69	96
	4	73	71	97
	6	72	71	99
	8	72	70	97
	10	72	72	100

а. 1-кундан кейин 1 IU/mL да кузатишган юқори ижобийлик даражаси туфайли 2-куни 0.5 IU/mL қўшилди.

Бундан ташқари, одамнинг манфий EDTA плазмасида 1a, 2b, 3a, 4a, 5a ва 6a ГСВ генотипларини ифодаловчи клиник намуналарнинг суьлтирилиши битта реагент партияси ва ҳар бир концентрация даражасига 24 та такрор билан таҳлил қилинди. Клиник намуналарнинг номинал концентрациясини тайинлаш Abbott RealTime ГСВ™ текшируви ёрдамида аниқланди. Урилиш нисбати таҳлили 4-жадвал жадвалда кўрсатилганидек, барча генотиплар учун 10 IU/mL да >95% ижобийликни кўрсатади.

4-жадвал. EDTA плазмасидаги ГСВ 1-6-генотипи намуналари учун VL LOD урилиш нисбати таҳлили

Генотип	Энг паст концентрация даражаси > 95% урилиш нисбати (IU/mL)	Урилиш нисбати (%)
1a	10	100
2b	4	100
3a	6	100
4a	4	100
5a	2	96
6a	4	96

18.2 Микдорни аниқлаш чегараси

Жами аналитик хато (ТАЕ) CLSI E17-A2 кўрсатмасига мувофиқ LOD тадқиқоти (ЖССТ стандарти) ва Аниқлик/Такрорланувчанлик тадқиқотидан олинган маълумотларни таҳлил қилиш орқали аниқланган баҳолардан фойдаланиб ҳисобланди. 10 IU/mL ($1.0 \log_{10}$) аниқланиш чегарасида ёки унга яқин концентрацияда кузатилган суьлтиришлар учун ТАЕ 5-жадвал жадвалда келтирилган. ТАЕ икки хил усулда ҳисоблаб чиқилган.

5-жадвал. HCV VL LOQни аниқлаш учун ТАЕ таҳлилари

Намуна (тадқиқот)	DL лоти	N	Концентрация (Log10 IU/mL)		Оғиш	Жами SD	ТАЕ ^a Мутлақ оғиш + 2xSD	ТАЕ ^b 2xSQRT (2)xSD
			Кутилган	Кузатилган				
Акрометрикс (Аниқлик)	DL1	72	1,40	1,31	0,09	0,15	0,38	0,41
	DL2	72	1,40	1,29	0,11	0,14	0,40	0,41
	DL3	72	1,40	1,24	0,16	0,12	0,41	0,35
Акрометрикс (Аниқлик)	DL1	72	1,00	0,92	0,08	0,22	0,52	0,62
	DL2	72	1,00	0,82	0,18	0,18	0,54	0,51
	DL3	72	1,00	0,75	0,25	0,19	0,63	0,54
ЖССТ, плазма (LOD)	DL1	24	1,00	0,91	0,09	0,21	0,51	0,59
	DL2	24	1,00	0,82	0,18	0,30	0,78	0,86
	DL3	24	1,00	0,86	0,14	0,17	0,48	0,48
ЖССТ, зардоб (LOD)	DL1	24	1,00	0,96	0,04	0,13	0,30	0,37
	DL2	24	1,00	0,88	0,12	0,23	0,58	0,66
	DL3	24	1,00	0,80	0,20	0,18	0,57	0,52

a. ТАЕ CLSI EP17-A2 (6.2-бўлим)даги Westgard моделига мувофиқ ҳисобланди.

b. Икки ўлчов ёндашуви ўртасидаги фарққа асосланган ТАЕ

ТАЕ таҳлили натижалари шуни кўрсатадики, HCV VL синови 10 IU/mL ($1.0 \log_{10}$) ни мақбул тўғрилиқ ва аниқлик билан аниқлаш мумкин.

18.3 Аниқлик/Такрорланувчанлик

HCV VL синовий бўйича аниқлик/такрорланувчанлик ГСВ манфий EDTA плазмасида ГСВ маълумотнома материалларининг параллел суялтирилишини таҳлил қилиш орқали аниқланди. Қўлланган маълумотнома материалларининг номинал концентрацияси ЖССТнинг ГСВ бўйича 4-халқаро стандартига (06/102) мувофиқ калибрланган. Тадқиқот РНК концентрацияси HCV VL синовий миқдори диапазони қамраб олувчи ГСВ салбий EDTA плазмасидаги ГСВ маълумотнома материалларининг етти аъзолик панелидан фойдаланган ҳолда икки жойда, кўр-кўрона қийёсий тадқиқот ўтказилди. Иккита тадқиқот майдончасининг ҳар бирида иккита оператор ҳар бир лот учун олти синов куни давомида кунига бир марта йигирма битта намунадан иборат битта панельни синовдан ўтказди. Битта майдончада Infinity-80 ускунасида фойдаланилган бўлса, бошқа майдончада GeneXpert Dx ускуналаридан фойдаланилган. Тадқиқот учун уч партия HCV VL синовий реагенти ишлатилди. Аниқлик/такрорланувчанлик “Клиник кимё қурилмаларининг аниқ ишлашини баҳолаш; Тасдиқланган йўриқнома” CLSI EP5-A2 ҳужжатида мувофиқ баҳоланди. Ҳар бир регент партияси учун аниқлик натижалари қуйидаги 6-жадвал жадвалда келтирилган.

6-жадвал. Ҳар бир партия учун HCV VL аниқлиги

Кутилган ГСВ RNA концентрация $\log_{10}$ IU/mL	Ҳар бир партия учун умумий аниқлик					
	Партия 1		Партия 2		Партия 3	
	SD	CV ^a	SD	CV ^a	SD	CV ^a
1,0	0,23	55.8%	0,18	44.2%	0,20	48.1%
1,4	0,15	35.1%	0,15	35.8%	0,13	29.6%
2,7	0,09	20.7%	0,09	20.6%	0,09	20.2%
4,2	0,07	16.4%	0,08	18.9%	0,07	15.3%
5,4	0,12	28.3%	0,09	19.9%	0,07	16.2%
6,9	0,13	31.8%	0,09	20.9%	0,07	17.0%
8,2	0,10	22.7%	0,10	23.7%	0,08	17.8%

а. “CV” логнормал CV бўлиб, қуйидаги формула ёрдамида олинади:

$$CV(\text{of the lognormal dist}) = \sqrt{10^{\ln(10) \cdot \sigma^2} - 1}$$

HCV VL синови такрорланувчанлик ва аниқлик даражаси Site/Instrument, Lot, Day, Operator/Run ва Within-Run атамалари киритилган иерархик ANOVA усули ёрдамида баҳоланди. $\log_{10}$ га ўзгартирилган ГСВ концентрацияларининг ҳар бир компоненти учун стандарт оғиш ва ўзгарувчанлик % ҳисоблаб чиқилди, 7-жадвал жадвалга қаранг.

7-жадвал. Ҳар бир атама ва умумий аниқлик учун стандарт оғиш ва ўзгарувчанликка ҳисса қўшувчи фоизи

ГСВ РНК концентрацияси $\log_{10}$ IU/mL			Умумий дисперсиядаги улуши SD (CV%)										Умумий аниқлик			
Кутилган	Амалда	N	Майдонча/ Ускуна		Партия		Кун		Оператор /Ишлаш		Ишлаш давомида		Умумий			
			SD	(%) ^a	SD	(%) ^a	SD	(%) ^a	SD	(%) ^a	SD	(%) ^a	SD	Қуйи CI	Юқори CI	CV ^b
1,0	0,83	216	0,03	1.8%	0,08	13.2%	0,04	3.5%	0,00	0.0%	0,19	81.6%	0,21	0,18	0,25	51.7%
1,4	1,28	216	0,00	0.0%	0,04	7.1%	0,00	0.0%	0,00	0.0%	0,14	92.9%	0,14	0,13	0,16	34.1%
2,7	2,66	216	0,00	0.0%	0,04	17.2%	0,00	0.0%	0,02	3.2%	0,08	79.5%	0,09	0,08	0,11	22.1%
4,2	4,18	215	0,00	0.0%	0,05	30.9%	0,01	2.6%	0,00	0.0%	0,07	66.5%	0,09	0,07	0,12	20.6%
5,4	5,44	216	0,00	0.0%	0,06	26.5%	0,00	0.0%	0,01	1.3%	0,09	72.2%	0,11	0,09	0,14	25.8%
6,9	6,86	216	0,00	0.0%	0,07	34.0%	0,02	3.4%	0,00	0.0%	0,10	62.5%	0,13	0,10	0,17	29.8%
8,2	8,11	216	0,00	0.0%	0,09	47.9%	0,00	0.0%	0,02	2.6%	0,09	49.5%	0,13	0,10	0,19	30.5%

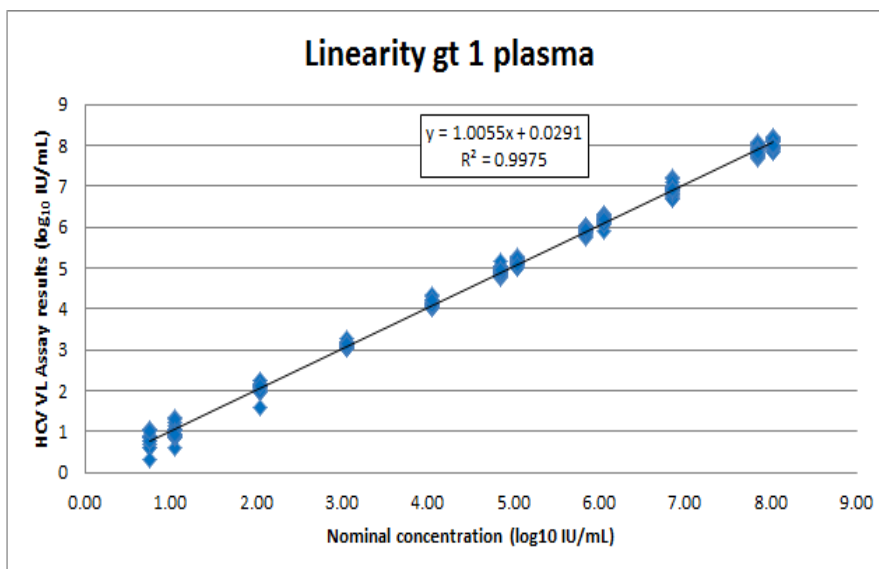
a. (%) - умумий логнормал СВга дисперсия компоненти улуши

b. "CV" логнормал CV бўлиб, қуйидаги формула ёрдамида олинади:

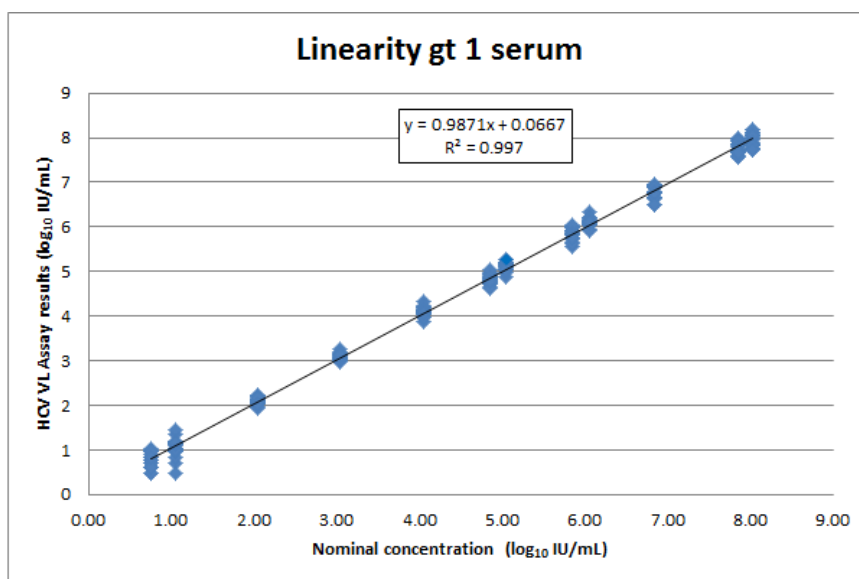
$$CV(\text{of the lognormal dist}) = \sqrt{10^{\ln(10) \cdot \sigma^2} - 1}$$

18.4 Чизиқли диапазон ва инклюзивлик

HCV VL синовининг чизиқли диапазони ~ 5 ($0.75 \log_{10}$) дан $\sim 1 \times 10^8$ ($8 \log_{10}$) IU/mL гача диапазонни камраб олувчи ўн икки аъзоли панелни таҳлил қилиш орқали аниқланди. Панеллар ГСВ манфий EDTA плазмаси ва зардобда ГСВ маълумотнома материаллини (Armored RNA® 1-генотиби ва клиник намуна генотиби 1) параллел суюлтириш йўли билан тайёрланди. Қўлланган маълумотнома материаллининг номинал концентрацияси ЖССТнинг ГСВ бўйича 4-халқаро стандартига (06/102) мувофиқ калибрланган. Панелнинг ҳар бир аъзоси иккита тўпладан фойдаланган ҳолда учта синов кунининг ҳар бирида тўрттадан такрорда синовдан ўтказилди. Ҳаммаси бўлиб, ҳар бир панель аъзоси ва намуна тури учун 24 та такрор синовдан ўтказилди. Чизиқлилиқ таҳлили CLSI EP06-A йўриқномасига мувофиқ амалга оширилди. Иккала партия учун умумий натижалар 9-расм ва 10-расмда кўрсатилган. HCV VL синови R^2 қиймати >0.997 бўлганда $0.8\text{--}8.0 \log_{10}$ IU/mL оралиғида чизиқли бўлади.



9-расм. HCV VL текшируви учун EDTA плазмасида 1-чизиқли генотип



10-расм. HCV VL текшируви учун зардобдаги 1-чизиқли генотип

Чизикли диапазонни тасдиқлаш ва HCV VL синовни инклюзивлигини баҳолаш учун ГСВ 2-6 генотипини ифодаловчи клиник намуналардан иборат панеллар ва мавжуд бўлганда Armored RNA® (фақат 2 ва 3 генотиплар) салбий одам EDTA плазмасида тайёрланди. 5-генотип учун ~ 0.9 – 6 log₁₀ IU/mL дан 3 генотип учун ~ 0.9 – 8.3 log₁₀ гача максимал кенг диапазонни камраб олувчи ҳар бир генотип учун 7 - 13 та панель аъзолари иккита тўпладан фойдаланган ҳолда учта синов кунининг ҳар бирида тўрттадан такрорлашда тайёрланди ва таҳлил қилинди. Ҳар бир генотип учун ҳар бир панель аъзосига 24 та такрорланиш текширилди. Қўлланган маълумотнома материалларининг номинал концентратсиялари ЖССТнинг ГСВ 4-халқаро стандартига (06/102) мувофиқ калибрланган. Барча генотиплар 0,994 - 0,998 оралиғидаги R² қийматлари билан чизикли реакция берди.

18.5 Таҳлилий ўзига хослик (эксклюзивлик)

ГСВ манфий EDTA плазмасига 1 x 10⁵ CFU/mL, нусха/мл ёки TCID₅₀/mL кириш концентратсиясида потенциал ўзаро таъсирлашувчи организмларни қўшиш орқали ва ~25 IU/mL ГСВ референс материаллини ўз ичига олган плазмада (клиник намуна 1-генотипи) HCV VL синовининг аналитик ўзига хослиги баҳоланди. Синалган организмлар рўйхати: 8-жадвал.

8-жадвал. Таҳлилий ўзига хослик организмлари

Инсон иммун танқислиги вируси 1
Инсон иммун танқислиги вируси 2
Инсон Т-хужайрали лимфотроп вируси I
Инсон Т-хужайрали лимфотроп вируси II
<i>Candida albicans</i>
Cytomegalovirus
Эпштейн-Барр вируси
Гепатит А вируси
Гепатит Б вируси
Оддий герпес вируси 1
Оддий герпес вируси 2
Одам герпес вируси 6
Одам герпес вируси 8
Varicella Zoster вируси
ВК Одам полиома вируси
Банзи вируси
Илгеус вируси
Ғарбий Нил вируси
Зика вируси
Одам папилломаси вируси 16
Одам папилломаси вируси 18
<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>

HCV VL синовни ёрдамида текширилганда текширилаётган организмларнинг ҳеч бири ўзаро реактивликни кўрсатмади ва барча ижобий такрорланишлар ГСВ ижобий назоратидан ± 0.5 log оралиғида ГСВ РНК концентратсиясига олиб келди. 8-жадвал жадвалда келтирилган турлардан ташқари, Dengе вируси ва vaccinia вируси *in silico* шароитида таҳлил қилинди, чунки вирусларни ифодаловчи материалларни текшириш учун олишнинг иложи бўлмади. Таҳлил қилинган вируслар ва Xpert HCV VL синовни праймерлари ва зондлари ўртасида амалий аҳамиятга эга кетма-кетлик ўхшашлиги топилмади.

18.6 Эҳтимолий халақит берувчи моддалар

Эндоген моддаларнинг юқори даражаси, ГСВ билан касалланган беморларга буюрилган дори воситалари ва касалликнинг аутоиммун маркерлари томонидан HCV VL синовининг интерференцияга сезувчанлиги баҳоланди. ГСВ манфий EDTA плазмаси ва ГСВ маълумотнома материали (клиник намуна 1-генотиби) ~25 IU/mL ни ўз ичига олган плазма текширилди.

9-жадвал рўйхатида келтирилган эндоген моддаларнинг юқори даражаси таҳлилнинг HCV VL синови миқдорий кўрсаткичларига халақит бермаслиги ёки ўзига хослигига таъсир қилмаслиги кўрсатилди.

9-жадвал. Текширилган эндоген моддалар ва концентрация

Модда	Текширилган концентрация
Албумин	9 g/dL
Билирубин	20 mg/dL
Гемоглобин	500 mg/dL
Инсон ДНК	0,4 mg/dL
Триглицеридис	3000 mg/dL

10-жадвал жадвалда тақдим этилган дори компонентлари бешта дори захирасида уч қарра юқори концентрацияда синовдан ўтказилганда, таҳлилнинг ўзига хослигига таъсир қилмаслиги ёки HCV VL синовини миқдорий баҳолашга халақит бермаслиги кўрсатилди.

10-жадвал. Текширилган дори воситаси тўплamlари

Тўплaм	Дори воситалари
Назорат	N/A
1	Zidovudine, Saquinavir, Ritonavir, Interferon alfa-2b, Clarithromycin
2	Abacavir sulfate, Fosampervir Calcium, Peginterferon 2b, Ribavirin
3	Tenofovir disoproxil fumarate, Lamivudine (3TC), Indinavir sulfate, Ganciclovir, Valganciclovir HCl, Acyclovir
4	Stavudine (d4T), Efavirenz, Lopinavir, Enfuvirtide (T-20), Ciprofloxacin
5	Nevirapine, Nelfinavir mesylate, Azithromycin, Valacyclovir HCl

Ҳар бир аутоиммун касаллик маркери учун ўн кишидан олинган намуналарни текшириш тизимли қизил волчанка (SLE), ядрога қарши антитанача (ANA) ёки ревматоид омил (RF) HCV VL синови ёрдамида аутоиммун касаллик маркерларига ҳеч қандай аралашувни кўрсатмайди.

18.7 Сероконверсия сезувчанлиги

HCV VL текширувининг сезувчанлиги жами 59 та панель аъзоси бўлган ўнта сероконверсия панелидан кетма-кет плазма намуналарини синовдан ўтказиш орқали баҳоланди. Ҳар бир сероконверсия панели ГСВ инфекциясининг ривожланиши ва кейинги иммунитет реакцияси пайтида битта донордан олинган суьлтирилмаган плазма намуналаридан иборат эди. HCV VL текшируви 57 та текширилган намунадан 51 тасида яроқли тест натижаси билан ГСВ РНКни аниқлади, бу эса камида битта ГСВ антитана тестлари (Abbott ARCHITECT ГСВ Ab, Abbott PRISM ГСВ Ab, Ortho® Ver. 3.0 ELISA ГСВ Ab, Ortho ГСВ 3.0 ELISA SAvе, Ortho Vitros Eci, Siemens ADIVA Centaur билан кучайтирилган тест тизими). ГСВ РНК тўққизта сероконверсия панелида ва бир вақтнинг ўзида битта сероконверсия панелида антитана тестларидан олдин HCV VL текшируви томонидан аниқланган. Натижа 11-жадвалда келтирилган.

11-жадвал. HCV VL текширувининг сероконверсияга сезувчанлиги

Панел рақами	Панелдаги намуналар сони	Ўтган кунлар	Реактив панел аъзолари сони		Биринчи реактив натижасига кунлар		Xpert HCV VL ва исталган Ab тест ёрдамида биринчи реактив натижа орасидаги кунлар
			Xpert HCV VL	Антитана (Ab) текшируви ^a	Xpert HCV VL	Антитана (Ab) текшируви ^a	
RHV913	4	9	4	2	0 ^b	7	7
RHV915	4	14	3 ^c	2	5 ^c	12	7
RHV920	9	35	9	7	0 ^b	13	13
RHV922	6	17	5 ^c	5	3 ^c	3	0
RHV924	6	88	6	3	0 ^b	59	59
RHV925	5	27	5	1	0 ^b	27	27
RHV926	5	14	5	1	0 ^b	14	14
RHV927	5	17	4	0	4	17 ^d	13
RHV928	9	50	7	0	29	50 ^d	21
RHV929	6	22	3	0	14	22 ^d	8

a. Антитана текшируви таъминотчи маълумотларига асосланади: Abbott ARCHITECT ГСВ Ab, Abbott PRISM ГСВ Ab, Ortho Ver. 3.0 ELISA ГСВ Ab, Ortho Enhanced SAvе ГСВ Ab, Ortho Vitros Eci, Siemens ADIVA Centaur.

b. Барча қонлар Xpert HCV VL текшируви ёрдамида аниқланди.

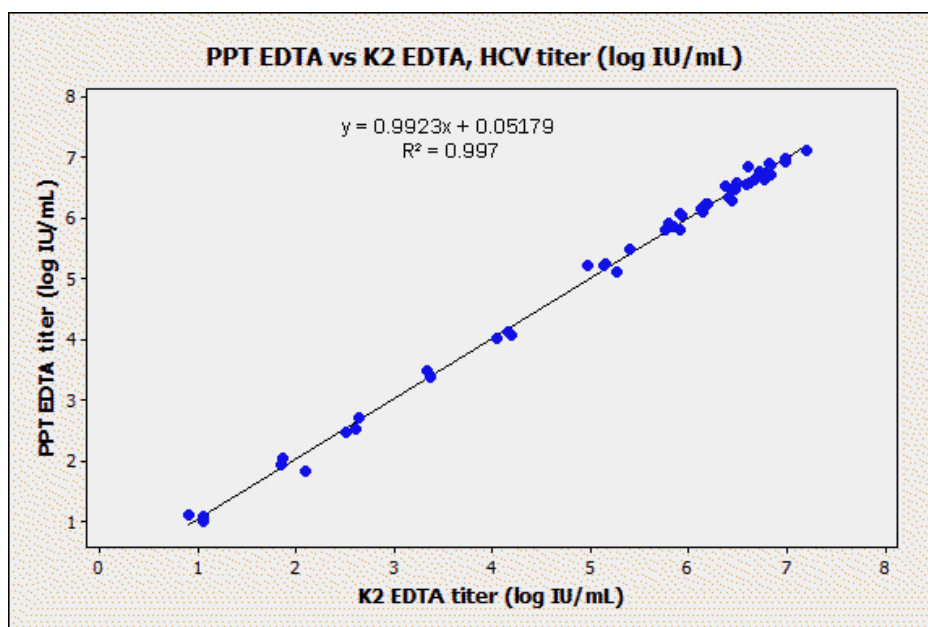
c. Xpert HCV VL учун барча тест натижалари тақдим этилган, биринчи панель аъзоси яроқсиз тест натижасини келтириб чиқарди.

d. Барча қонлар ГСВ антитаналари учун реактив эмас эди (таъминотчи ахбороти асосида). Охириги қон қуни "Биринчи реактив натижага кунлар" сифатида ишлатилади.

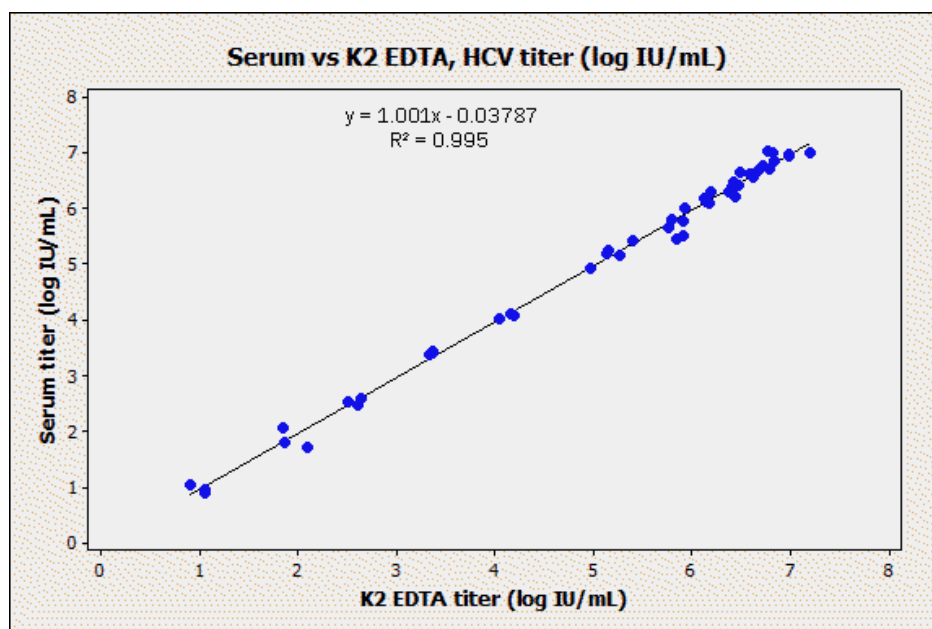
18.8 Намуна тўплаш муҳитларининг эквивалентлиги (EDTA, PPT-EDTA ва зардоб)

Ҳар бир намуна тўплаш муҳитлари (EDTA, PPT-EDTA ва зардоб) учун 50 та мос келадиган ГСВ мусбат шахслардан намуналар ва 25 та мос келадиган ГСВ манфий намуналар олинди ва HCV VL синовининг битта тўплам партияси ёрдамида синовдан ўтказилди.

Кўрсатилганидек, 11-расм ва 12-расм эквивалент кўрсаткичлар HCV VL синови EDTA плазмаси ва зардоб намуналари ҳамда EDTA плазмаси ва PPT-EDTA плазма намуналари учун кўрсатилган. Қон зардоб ёки PPT-EDTA плазмасида тўпланган барча ГСВ мусбат намуналари HCV VL синови ёрдамида EDTA плазмасида тўпланган ГСВ мусбат намунасининг $\pm 0.5 \log_{10}$ IU/mL оралиғида ГСВ РНК концентрациясини ишлаб чиқарди.



11-расм. Log IU/mL PPT-EDTA ва Log IU/mL EDTA сочма диаграммаси



12-расм. Log IU/mL қон зардоб ва Log IU/mL EDTA плазмаси сочма диаграммаси

19 Самарадорлик хусусиятлари - Клиник самарадорлик

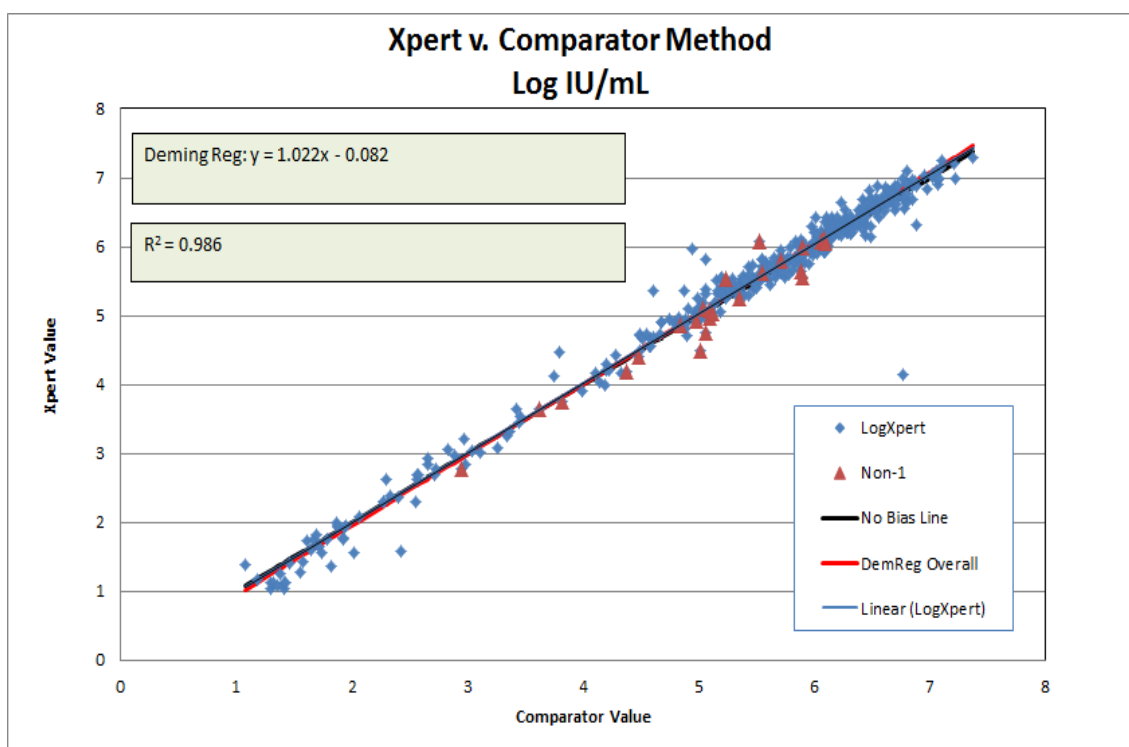
Ўзига хослик

HCV VL таҳлилининг ўзига хослиги ГСВ манфий қон донорларидан олинган 501 та EDTA плазма намуналари ёрдамида баҳоланди. Xpert HCV VL таҳлили томонидан текширилган 501 та намунанинг ҳеч бирида 100% ўзига хосликни кўрсатадиган ГСВ РНК аниқланмади (95% CI: 99,2-100,0).

Метод корреляцияси

ГСВ билан касалланган одамлардан олинган янги ва музлатилган инсон плазмаси ёки қон зардоби намуналаридан фойдаланган ҳолда таққослаш усулига нисбатан HCV VL таҳлили самарадорлигини баҳолаш учун бир нечта майдончада тадқиқот ўтказилди. Ҳар бири уникал шахслардан олинган 607 та намуналардан 408 таси (67,2%) эркак объектлардан тўпланган. Ўртача ёш 21 ёшдан 86 ёшгача бўлган оралиқда $50,2 \pm 13,2$ ёшни ташкил этди.

607 та намунадан 389 таси иккала таҳлилнинг миқдорий диапазонида бўлган, шу жумладан 23 та намуна ГСВ-1 бўлмаган генотиплари (2, 2a, 2b, 2c, 3, 3a, 4 ва 6) ва битта аралаш генотип (ГСВ 1 ва 6) бўлган. Деминг регрессияси HCV VL ва қиёслаш усули ўртасида жуда яхши боғлиқликни кўрсатади, 1,022 бурчак коэффициент ва 0,082 интерцепция билан. R^2 0,986 эди.



*ГСВ 1-генотипи бўлмаганлар учбурчак шаклида ифодаланган. Битта ташқи қиймат таҳлилга киритилмади.

13-расм. Xpert ва қиёслов усули

20 Ҳаволалар

1. Di Bisceglie AM. *Natural history of Hepatitis C: it impact on clinical management*. Hepatology 2000; 31:1014-1018.
2. EASL Clinical Practice Guidelines: Management of Hepatitis C. Consensus Statement. J. Hepatology 2011; vol. 55:245-264.
3. Mohd Hanafiah K., Groeger J., Flaxman AD., Wiersma S.T *Global epidemiology of hepatitis C virus infection: new estimates of age-specific antibody to FCB seroprevalence*. Hepatology 2013; 57(4): 1333-1342.
4. Shepard CW, Finelli L, Alter MJ. *Global epidemiology of hepatitis C virus infection*. Lancet Infect Dis 2005; 5:558-67. doi:10.1016/S1473-3099(05)70216-4 PMID: 16122679.
5. Graham CS., Swan T. *A Path to Eradication of Hepatitis C in Low-and-Middle-Income Countries*. Antiviral Res. 2015 Jan 20; pii: S0166-3542(15)00005-4. doi: 10.1016/j.antiviral.215.01.004. [Epub ahead of print].
6. Region H Press Release. The number of people living with HIV and hepatitis is on the rise in Europe, Oct 2014. <http://newsite.hiveurope.edu/>
7. Hepatitis C Fact Sheet No 164 Updated April 2014, accessed January 28, 2015 at <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/en/>
8. Ghany MG, Strader DB, Thomas DL, et al. *Diagnosis, management, and treatment of hepatitis C: an update*. Hepatology 2009;49 (4):1335-1374.
9. Centers for Disease Control and Prevention. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (refer to latest edition. <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/>
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guideline*. M29 ҳужжати (охирги нашрга қаранг).
11. ЕВРОПА ПАРЛАМЕНТИ ВА КЕНГАШИНИНГ 2008 йил 16 декабрдаги 1272/2008-сонли моддалар ва аралашмаларни таснифлаш, ёрликлаш ва қадоклаш, ўзгартиришлар киритиш ва бекор қилиш тўғрисидаги НИЗОМИ, Эҳтиёт чоралари бўйича баёноتلари рўйхати, 67/548/ЕЭС ва 1999/45/ЕЭС директивалари (Низомга ўзгартиришлар киритиш (ЕИ)).
12. Меҳнатни муҳофаза қилиш стандартлари, хавфли алоқа, токсик ва хавфли моддалар (2012 йил 26 март) (29 C.F.R., пт. 1910, субт. Z).

21 Cepheid штаб-квартиралари манзиллари

Корпоратив штаб-квартиралар

Cepheid AB
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
АҚШ
Телефон: +1 408 541 4191
Факс: +1 408 541 4192
www.cepheid.com

Европа штаб-квартиралари

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
Франция
Телефон: + 33 563 825 300
Факс: + 33 563 825 301
www.cepheidinternational.com

22 Техник ёрдам

Cepheid Техник ёрдам хизматига мурожаат қилишдан олдин, қуйидаги ахборотларни тўпланг:

- Маҳсулот номи
- Партия рақами
- Ускунанинг серия рақами
- Хатолик хабарлари (агар бўлса)
- Дастурий таъминот версияси, агар амал қилса, Компьютер хизмати тег рақами

Контакт ахбороти

АҚШ
Телефон: + 1 888 838 3222
Электрон почта: techsupport@cepheid.com

Франция
Телефон: + 33 563 825 319
Электрон почта: support@cepheideurope.com

Барча Cepheid Техник ёрдам хизмати офисларининг контакт ахбороти веб-сайтимизда мавжуд:
www.cepheid.com/en/CustomerSupport.

23 Белгилар жадвали

Белги	Мазмуни
	Каталог рақами
	<i>In vitro</i> тиббий диагностика қурилмаси
	Қайта ишлатманг
	Партия коди
	Диққат
	Ишлаб чиқарувчи
	Ишлаб чиқарган мамлакат
	<n> та тест учун етарли контент
	Назорат
	Амал қилиш муддати
	CE белгиси – Европа мувофиқлиги
	Ҳарорат чегараси
	Биологик хавфлар
	Огоҳлантириш
	Швейцариядаги ваколатли вакил
	Импорт қилувчи



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Швеция



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



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



