

Xpert[®] HIV-1 Qual XC

REF GXHIV-QA-XC-CE-10

Фойдаланиш кўрсатмалари

CE 2797 IVD

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.

© 2021-2024 Cepheid.

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

Барча бошқа савдо белгилари тегишли эгаларининг мулки ҳисобланади.

УШБУ МАҲСУЛОТНИ СОТИБ ОЛИШ ХАРИДОРГА УНДАН ФОЙДАЛАНИШ БЎЙИЧА КЎРСАТМАЛАРГА МУВОФИҚ ФОЙДАЛАНИШНИНГ БОШҚАГА ЎТКАЗИБ БЎЛМАЙДИГАН ҲУҚУҚИНИ БЕРАДИ. БОШҚА ҲЕЧ ҚАНДАЙ ҲУҚУҚЛАР ОЧИҚЧАСИГА, БИЛВОСИТА ЁКИ ЭСТОППЕЛ ОРҚАЛИ БЕРИЛМАЙДИ. БУНДАН ТАШҚАРИ, УШБУ МАҲСУЛОТНИ СОТИБ ОЛИШ ОРҚАЛИ ҚАЙТА СОТИШ ҲУҚУҚЛАРИ ҲАМ ТАҚДИМ ЭТИЛМАЙДИ.

© 2021-2024 Cepheid.

27 bo'lim Ўзгаришлар тавсифи учун Таҳрирлар тарихига қаранг.

Xpert® HIV-1 Qual XC

Фақат *In Vitro* диагностикада фойдаланиш учун.

1 Хусусий ном

Xpert® HIV-1 Qual XC

2 Умумий ёки одатий ном

Xpert HIV-1 Qual XC

3 Мақсадли фойдаланиш

Xpert® HIV-1 Qual XC (Кенгайтирилган қамров) – бу инсон иммунитет танқислиги вирусининг 1-тури (ОИВ-1) умумий нуклеин кислоталарини сифатли аниқлаш учун *in vitro* нуклеин кислоталарни амплификация қилиш тести бўлиб, GeneXpert® автоматлаштирилган тизимида ўтказилади. Тест одамнинг қуриган қон доғлари (DBS) ва EDTA капиляр ёки веноз бутун қон (WB) намуналарида ОИВ-1 ни аниқлаш учун ишлатилади.

Xpert® HIV-1 Qual XC чақалоқлар, ўсмирлар ва катталар популяциясида клиник кўриниш ва бошқа лаборатория белгилари билан биргаликда ОИВ-1 инфекциясини ташхислашда ёрдам бериш учун мўлжалланган.

Xpert® HIV-1 Qual XC лаборатория мутахассислари, ўқитилган соғлиқни сақлаш мутахассислари ёки қурилмадан фойдаланиш бўйича тегишли тайёргарликдан ўтган бошқа соғлиқни сақлаш ходимлари томонидан фойдаланиш учун мўлжалланган. Ушбу тест лаборатория ёки беморга яқин синов муҳитларида қўлланиши мумкин.

Тест қон, органлар ёки тўқималар донорларининг ОИВ-1 га скрининг тести сифатида фойдаланишга мўлжалланмаган.

4 Хулоса ва тушунтириш

Одамнинг иммунитет танқислиги вируси (ОИВ) ортирилган иммунитет танқислиги синдромининг (ОИТС) этиологик омилidir.^{1,2,3} ОИВ жинсий алоқа, инфекцияланган қон, тана суюқликлари ёки қон маҳсулотлари, ҳомиланинг пренатал инфекцияси ёки янги туғилган чақалоқнинг перинатал ёки постнатал инфекцияси орқали юқиши мумкин.^{4,5,6} Даволанмаган ОИВ-1 инфекцияси юқори даражадаги вирус ишлаб чиқарилиши ва CD4 Т ҳужайраларининг йўқ қилиниши билан тавсифланади, кўпинча узоқ клиник латентликка қарамай, CD4 Т ҳужайралари ва ОИТСнинг сезиларли соф йўқолишига олиб келади.

Дунёда тахминан 38 миллион киши ОИВ билан яшайди. Касалланганларнинг 1,7 миллиони янги касалланганлар ва тахминан 150 минг нафари болалардир. ОИВ билан касалланган барча одамларнинг учдан икки қисми Саҳрои Кабирдан жанубдаги Африкада яшайди.⁷ ОИВга ўз вақтида текширув ўтказилмаса ва терапия бошланмаса, ОИВ билан касалланган барча болаларнинг тахминан ярми икки ёшга тўлмасдан вафот этади.⁸ Чақалоқларда ОИВ инфекциясини эрта ташхислаш зарур ва ОИВ-1 нуклеин кислотаси текшируви 18 ойлик ва ундан кичик бўлган педиатрик беморларда инфекцияни аниқлаш учун асосий таянч ҳисобланади.⁹

ОИВ инфекцияси билан касалланган бошқа одамлар, одатда, дастлабки таъсирдан кейин кунлардан ҳафталаргача бўлган даврда гриппга ўхшаш аломатлар билан тавсифланган ўткир инфекцияни ривожлантиради.¹⁰ Ўткир ОИВ инфекциялари одатда 14 кундан камроқ давом этади¹¹ ва аниқланган иммунитет жавобидан олдин юқори даражадаги вирусемия билан боғлиқ.^{12,13} Шунинг учун, ОИВ-1 нуклеин кислотаси тести ўткир инфекцияни аниқлашда стандарт серологик тестга қараганда сезгирроқ бўлиши мумкин.¹⁰

Xpert HIV-1 Qual XC синовда WB ёки DBS намуна турларида ОИВ-1 умумий нуклеин кислоталарини сифатли аниклаш учун юкори сезгирликка эришиш учун режимда тескари транскрипция полимераз занжир реакцияси (RT-PCR) технологиясидан фойдаланилади.

5 Процедура тамойиллари

GeneXpert (GX) Instrument Systems пеал вақтда тескари транскрипцион PCR (RT-PCR) ёрдамида оддий ёки мураккаб намуналарда намуналарни тайёрлаш, нуклеин кислоталарни ажратиб олиш ва амплификациялаш ҳамда мақсадли кетма-кетликни аниклашни автоматлаштиради ва бирлаштиради. Тизимлар тестларни бажариш ва натижаларни кўриш учун олдиндан юкланган дастурий таъминотга эга бўлган асбоб ва шахсий компьютердан иборат. Тизим PCR реагентларини ўз ичига олган ва PCR жараёнини ўз ичига олган бир марта ишлатиладиган GeneXpert картрижларидан фойдаланишни талаб қилади. Картрижлар мустақил бўлганлиги сабабли, намуналар орасидаги ўзаро ифлосланиш минимал даражада бўлади. Тизимнинг тўлиқ тавсифи учун *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Infinity System Operator Manual* ёки *GeneXpert Edge System User's Guide* билан танишинг.

Xpert HIV-1 Qual XC синов намуналарда ОИВ-1 умумий нуклеин кислоталарини аниклаш учун реагентларни, шунингдек, нишонни етарли даражада қайта ишлашни таъминлаш ва RT ва PCR реакцияларида ингибиторлар мавжудлигини назорат қилиш учун ички назоратни ўз ичига олади. ОИВ-1 умумий нуклеин кислотасининг амплификацияси ва аниқланиши юкори даражада сақланган узун терминал такрорланиш (LTR) соҳаси ва ОИВ-1 геномининг полимераз (Pol) генига (кўш нишон) йўналтирилган праймерлар ва зондлар ёрдамида амалга оширилади. Xpert HIV-1 Qual XC тест, шунингдек, одамнинг гидроксиметилбилансинтаза (HMBS) генини аниклаш орқали намунанинг ҳақиқийлигини назорат қилади. Зонднинг текшириш назорати (PCC) реагентнинг регидратациясини, PCR найчасининг картрижга тўлдирилиши, зонднинг яхлитлиги ва бўёкнинг барқарорлигини текширади.

Xpert HIV-1 Qual XC тест Жаҳон Соғлиқни Сақлаш Ташкилотининг (ЖССТ) ОИВ-1 бўйича 4-халқаро стандартига (NIBSC коди: 16/194).¹⁴

6 Тақдим этилган материаллар

Xpert HIV-1 Qual XC комплектда 10 та намуна қайта ишлаш учун етарли реагентлар мавжуд. Тўплам куйидагиларни ўз ичига олади:

Xpert HIV-1 Qual XC Интеграл реакцион найчали картрижлар	10
Томчи 1, Томчи 2 ва Томчи 3 (музлатиб қурилган))	Ҳар бир картриж учун 1 тадан
Парчаловчи реагенти (Guanidinium Hydrochloride)	Ҳар бир картриж учун 1.2 мл
Ювиш реагенти	Ҳар бир картриж учун 0.5 мл
Элюция реагенти	Ҳар бир картриж учун 1.5 мл
Ювиш учун реагент (Guanidinium Hydrochloride)	Ҳар бир картриж учун 3,2 мл
Протеиназа К реактиви	Ҳар бир картриж учун 0,48 мл
Бир марта ишлатиладиган 100 µL ҳажмли узатувчи пипеткалар	Ҳар бир тўпламда 10 тадан 1 та сумка
CD	Ҳар бир тўплам учун 1
- Текширув таърифи файли (ADF) - Дастурий таъминотга ADF импорт қилиш бўйича кўрсатмалар - Фойдаланиш бўйича кўрсатмалар (пакет қистирмаси)	

Eslatma

Ушбу маҳсулот таркибидаги мунчоқлардаги қорамол зардобини альбумини (BSA) фақат Қўшма Штатлардан 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 қайта ишлаш

- Xpert HIV-1 Qual XC синовни картрижлари 2-28 °C ҳароратда сақланади.
- Xpert HIV-1 Qual XC синов картрижларини ишлатишдан олдин, агар улар совуқ ҳолда сақланган бўлса, 15-30 °C ҳароратга келтиринг.
- Синовни бажаришга тайёр бўлмагунингизча, картриж қопқоғини очманг.
- Картриж қопқоғини очиб, намуна солингандан кейин 4 соат ичида картрижни ишлатинг.
- Сизиб чиққан картрижни ишлатманг.
- Илгари музлатилган картрижлардан фойдаланманг.
- Яроқлилиқ муддати тугаган картрижни ишлатманг.
- Картрижларни ишлатиш вақтигача кутиларда сақланг ва тўғридан-тўғри қуёш нури таъсиридан сақланинг.

8 Зарур, бироқ тақдим этилмаган материаллар

- GeneXpert Dx System, GeneXpert Infinity System ёки GeneXpert Edge System (каталог рақами конфигурация бўйича фарқ қилади): GeneXpert асбоби, GeneXpert дастур версияси 4.7b (GeneXpert Dx System), Xpertise™ 6.4b ёки ундан юқори (GeneXpert Infinity System), GeneXpert Edge дастур версияси 1.0 (GeneXpert Edge System), штрих-код сканери ва оператор қўлланмасига эга компьютер
- Принтер: Агар принтер керак бўлса, тавсия этилган принтерни харид қилиш учун Cepheid Техник ёрдам хизматига мурожаат қилинг.
- Янги тайёрланган 10% ли оқартирувчи / натрий гипохлорит.
- Этанол ёки денатурацияланган этанол.
- Агар DBS ишлатилса:
 - 12 мм доғлар учун DBS филтр қоғоз карталари, масалан, Whatman™ 903, Munktell
 - Ланцетлар, қуритгичлар, пластмассада герметик қоплар
 - Пинцет/қискич (тўғри, металл, учи тўмтоқ; қаранг: 1-rasm), оқартирувчи/натрий гипохлорит билан стерил ҳолатда сақланади
 - Қайчи, стерил (Фақат филтр қоғозидан DBS ни ажратиб олиш учун перфорацияланган DBS картасидан фойдаланилмаса керак)
 - Салфетка/Қўл артгич
 - Антисептик
- Агар капилляр қон ишлатилса:
 - Лансеткалар, салфетка/қўл артгич
 - Антисептик



1 rasm. Тўғри металл тўмтоқ учли пинцет

9 Огоҳлантириш ва эҳтиёт чоралари

- Фақат *In Vitro* диагностикада фойдаланиш учун.
- Барча биологик намуналарга, шу жумладан ишлатилган картриджларга ҳам худди юқумли касаллик қўзғатувчиларини юктиришга қодирдек ишлов беринг. Қўпинча қайси бири юқумли бўлиши мумкинлигини билишинг иложи бўлмагани сабабли, барча биологик намуналар стандарт эҳтиёт чоралари билан даволаниши керак. Намуналарни қайта ишлаш бўйича кўрсатмалар АҚШ Касалликларни назорат қилиш ва олдини олиш марказлари ¹⁵ ҳамда Клиник ва лаборатория стандартлари институтида мавжуд.¹⁶
- Намуналар ва реактивлар билан ишлашда химоя бир марталик қўлқоплари, лаборатория халатлари ва кўз химоясидан фойдаланинг. Намуналар ва синов реактивлари билан ишлагандан сўнг қўлларни яхшилаб ювинг.
- Оқартирувчи воситалардан фойдаланган ҳолда юзага келиши мумкин бўлган сачраш ҳолатларида тегишли хавфсизлик чоралари кўрилиши керак ва бундай ҳодисаларга ғамхўрлик қилиш учун кўзларни етарли даражада ювиш ёки терини ювиш мосламалари тавсия этилади.
- Муассасангизда кимёвий моддалар ва биологик намуналар билан ишлашда хавфсизлик қоидаларига риоя қилинг.
- Бир вақтнинг ўзида биттадан ортиқ намунани қайта ишлашда фақат битта картриджни очинг; намуна қўшинг ва кейинги намунани қайта ишлашдан олдин картриджни ёпинг.
- Намуналар ёки реагентлар ифлосланишининг олдини олиш учун яхши лаборатория амалиётлари, жумладан, бемор намуналари билан ишлаш ўртасида қўлқопларни алмаштириш тавсия этилади.
- Xpert HIV-1 Qual XC текширилувчи реагентларни бошқа реагентлар билан алмаштирманг.
- WB ёки DBS намунасини қўшишдан ташқари, Xpert HIV-1 Qual XC синов картрижининг қопқоғини очманг.
- Xpert HIV-1 Qual XC синов картриджини оқиб кетмаслиги учун доимо вертикал ҳолатда сақланг.
- Агар картридж нам кўринса ёки қопқоғининг пломбаси синган бўлса, уни ишлатманг.
- Қадокдан чиқарилгандан кейин тушиб қолган картриджни ишлатманг.
- Картриджни силкитманг. Картридж қопқоғини очгандан кейин картриджни силкитиш ёки тушириб юбориш нотўғри натижа бериши мумкин.
- Реакцион найчаси шикастланган картриджни ишлатманг.
- Намуна ID ёрлиғини картридж қопқоғига ёки штрих-код ёрлиғига жойлаштирманг.
- Ҳар бир бир марталик Xpert HIV-1 Qual XC тест картридж битта намунани қайта ишлаш учун ишлатилади. Ишлатилган картриджларни қайта ишлатманг.
- Ҳар бир бир марта ишлатиладиган пипетка битта намунани кўчириш учун ишлатилади. Ишлатилган бир марталик пипеткаларга ишлов берманг.
- Биологик препаратлар, ўтказиш мосламалари ва ишлатилган картриджлар стандарт эҳтиёт чораларини талаб қиладиган юқумли агентларни ўтказишга қодир деб ҳисобланиши керак. Ишлатилган картриджлар ва ишлатилмаган реагентларни тўғри утилизация қилиш учун муассасангизнинг атроф-муҳит чиқиндилари қоидаларига риоя қилинг. Ушбу материаллар маълум бир йўқ қилиш тартибини талаб қиладиган кимёвий хавфли чиқиндиларнинг 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.¹⁷
- Иш жойи ёки асбоб-ускуналар намуналар билан ифлосланган бўлса, ифлосланган жой янги тайёрланган 0.5% ли натрий гипохлорит эритмаси (ёки 1:10 нисбатда суюлтирилган маиший хлорли оқартиргич) билан яхшилаб тозаланади. Кейин сиртни 70% этанол билан артиб чиқинг. Ишни давом эттиришдан олдин юзалар тўлиқ қурилсин.
- Асбоблар тизимини тозалаш ва дезинфекциялаш бўйича кўрсатмалар учун тегишли *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Infinity System Operator Manual* ёки *GeneXpert Edge System User's Guide* билан танишинг.

10 Кимёвий хавфлар^{18,19}

- БМТ GHS хавф пиктограммалари: 
- Сигнал сўзи: ХАВФ
- UN GHS хавфи ҳақидаги баёнотлар

- Ютилганда зарарли бўлиши мумкин.
- Терининг таъсирланишига сабаб бўлади.
- Кўзнинг ачишишига сабаб бўлади.
- Агар нафас олинса, аллергия ёки астма белгилари ёки нафас олиш қийинчиликларини келтириб чиқариши мумкин.
- **БМТ GHS бўйича огоҳлантирувчи баёнотлари**
 - Олдини олиш
 - Ишлов берилгандан сўнг яхшилаб ювинг.
 - Ҳимоя қўлқоплари/ҳимоя кийимлари/кўз ھимояси/юз ھимояси кийинг.
 - Чанг/тутун/газ/туман/буғ/пуркагич билан нафас олишдан сақланинг.
 - Жавоб
 - АГАР ТЕРИДА БЎЛСА: Кўп миқдорда совун ва сув билан ювинг.
 - Махсус даволаш, қўшимча биринчи ёрдам маълумотларини хавфсизлик маълумотлари варақларида (SDS) кўринг, www.cerheid.com ёки www.cerheidinternational.com манзилларида **ЁРДАМ** ёрлиғида мавжуд.
 - Ифлосланган кийимларни счиб, қайта ишлатишдан олдин ювинг.
 - Тери таъсирланиши юзага келса: Тиббий маслаҳат/эътибор олинг.
 - АГАР КЎЗДА БЎЛСА: Бир неча дақиқа давомида эҳтиёткорлик билан сув билан ювиб ташланг. Агар контакт линзалар бўлса ва уларни ишлатиш осон бўлса, уларни олиб ташланг. Чайишда давом этинг.
 - Кўзнинг таъсирланиши давом этса: Тиббий маслаҳат/эътибор олинг.
 - АГАР НАФАС ОЛИНСА: Жабрланувчини тоза ҳавога олиб чиқинг ва нафас олиш учун қулай ҳолатда тинч ҳолатда ушлаб туринг.
 - Нафас олиш аломатлари кузатилса: ТОКСИКОЛОГИЯ МАРКАЗИ ёки шифокорга қўнғироқ қилинг.

11 Намуналарни йиғиш, ташиш ва сақлаш

11.1 Веноз бутун қон йиғиш

Ишлаб чиқарувчининг қўллаш бўйича йўриқномасига мувофиқ K2 EDTA (лаванда устки қисми) антикоагулянт сифатида ишлатиб, веноз WB стерил найчаларда йиғилади. Xpert HIV-1 Qual XC синови учун камида 100 µL WB керак бўлади.

Намуна, ташиш ва сақлаш

K2 EDTA антикоагулянтсияланган веноз WB намунани тайёрлаш ва синовдан ўтказишдан олдин 2-8 °C ҳароратда 96 соатгача ёки 2-35 °C ҳароратда 24 соатгача сақланиши мумкин.

11.2 Капилляр бутун қон йиғиш

Капилляр WB ни йиғиш учун ишлаб чиқарувчининг фойдаланиш бўйича кўрсатмаларига мувофиқ кичик ҳажмлар учун белгиланган K2 EDTA қопламали йиғиш найчасидан фойдаланинг. Найчалар юзасидаги ҳажм йўқотилишини қоплаш учун 100 µL дан ортиқ (масалан, 150 µL) йиғинг. Иложи бўлса, қайта синовлар учун етарли миқдордаги WB ни бир хил йиғувчи найчада ёки найчанинг ҳажмига қараб алоҳида найчада тўпланг.

Намуна, ташиш ва сақлаш

K2 EDTA антикоагулланган капилляр WB намунани тайёрлаш ва синовдан ўтказишдан олдин 2-35 °C ҳароратда 60 дақиқагача сақланиши мумкин.

11.2.1 Товон таёқчасидан намуналар тўплами

Muhim Болалар учун намуна олиш жойи боланинг ёши ва вазнига боғлиқ. Юришга қодир бўлган болаларда товон таёқчасидан намуна олиш мақсадга мувофиқ бўлмаслиги мумкин ва бармоқ таёқчаларини йиғиш мақсадга мувофиқроқ бўлиши мумкин.

1. Болага қулай ва иложи борица хотиржам, товон барқарор бўлиши учун ишончли ҳолатда бўлиш тавсия этилади.

2. Ҳар бир бемор учун янги қўлқопдан фойдаланинг.
3. Товоннинг териға санчиладиган жойини топинг ва уни стерилловчи салфетка ёрдамида тозаланг. Пункциядан олдин соҳа қуруқ бўлиши керак. Товон пастки қисмининг ён томонлари йиғиш учун энг яхши жой бўлиши мумкин.
4. Чақалоқларға мос келадиган стерил ланцетдан фойдаланиб, терини тешинг ва қоннинг етарли даражада оқишиға имкон беринг. Бу жойни сикманг ёки қайта-қайта босманг, лекин товоннинг енгил босилиши қоннинг янада эркин оқишиға ёрдам бериши мумкин.
5. Дастлабки қон томчилари кичик ва етарли бўлмаслиги мумкин, шунинг учун уларни каттароқ қон томчилари кўринмагунча артиб ташлаш мумкин.
6. Қон ўчоқдан тўғридан-тўғри K2 EDTA қоламали йиғувчи найчаға эркин оқишиға имкон беринг. Қоннинг ивиб қолишиға ёки ивишиға йўл қўйманг, чунки бу текширувға халақит бериши мумкин.
7. Қон олингандан сўнг товон соҳасини бинт билан ёпинг.

11.2.2 Бармоқ таёқчасидан намуналар тўплами

1. Ҳар бир бемор учун янги қўлқопдан фойдаланинг.
2. Пункция учун тегишли жойини топинг. Юмшоқ тўқималари етарли бўлган учинчи ёки тўртинчи бармоқларнинг ён томонлари кўпинча яхши ишлайди. Бармоқларнинг энг учи ва бармоқ ёстиқчасининг марказидан қочинг.
3. Қўл ва бармоқларни иситиш ва пастга қаратиб ушлаш қоннинг тўғри оқишиға ёрдам бериши мумкин.
4. Бу жойни стерилловчи салфетка ёрдамида тозаланг ва пункция қилишдан олдин унинг қуруқлигиға ишонч ҳосил қилинг.
5. Стерил ланцет ёрдамида бармоқни бармоқ ёстиқчаси марказининг ён томонига бироз санчинг. Эркин қон оқимини таъминлайдиган ланцетдан фойдаланиш тавсия этилади. Бу жойни сикманг ёки қайта-қайта босманг, лекин бармоқ учиға енгил босиш қоннинг янада эркин оқишиға ёрдам бериши мумкин.
6. Дастлабки қон томчилари кичик ва етарли бўлмаслиги мумкин, шунинг учун уларни каттароқ қон томчилари кўринмагунча артиб ташлаш мумкин.
7. Қон ўчоқдан тўғридан-тўғри K2 EDTA қоламали йиғувчи найчаға эркин оқишиға имкон беринг. Қон олингандан сўнг гипс ёки ёпишқоқ боғлам қўйилади.

11.3 Қуритилган қон доғлари тўплами

DBS намуналарини тегишли клиник муолажалардан фойдаланган ҳолда тўпланг.

1. Whatman 903 ёки Munktell филтър қоғоз карталари ёки ишлаб чиқарувчининг қўллаш бўйича кўрсатмаларига мувофиқ тўғридан-тўғри товон, бармоқ ёки бармоқ таёқчасидан олинган ёки K2 EDTA найчасига йиғилган капилляр қондан олинган фойдаланиб тайёрланади. Антикоагулянт сифатида K2 EDTA (лаванда усти) дан фойдаланиб, стерил пробиркаларға олинган веноз бутун қондан ҳам DBS тайёрлаш мумкин.
2. Филтър қоғози карточкасининг ҳар бир чизилган 12 миллиметрли доираси ичида қон доғлари.
3. Бутун доира қон билан қопланганлигиға ишонч ҳосил қилинг (тахминан 60-70 µL).
4. Қайта текшириш имконини бериш учун ҳар бир намунадан камида иккита доира ясанг.
5. Агар WB (веноз ёки капилляр) EDTA найчаси йиғилган бўлса, WB ни филтърға қўллашдан олдин найчани камида 7 марта айлантириб аралаштиринг.
6. Картани хона ҳароратида камида тўрт соат давомида қуритинг.
7. Ҳар бир картани алоҳида пакетларға қадоқланг, ҳар бир пакетда қуритувчи қопча бўлсин.

Намуна, ташиш ва сақлаш

DBS солинган филтър қоғозли карточкалар кейинги ишлов бериш учун синов лабораторияларига ҳар бир қопда қуритувчи халтача бўлган алоҳида қайта тикиладиган қопларда жўнатилади. Карталар 2-25 °C ҳароратда сақланиши ёки -15 °C ёки ундан совуқроқ ҳароратда 16 ҳафтагача музлатилиши мумкин. Карталар 2-35 °C ҳароратда 8 ҳафтагача сақланиши мумкин.

12 Тартиб

12.1 Картриджни тайёрлаш

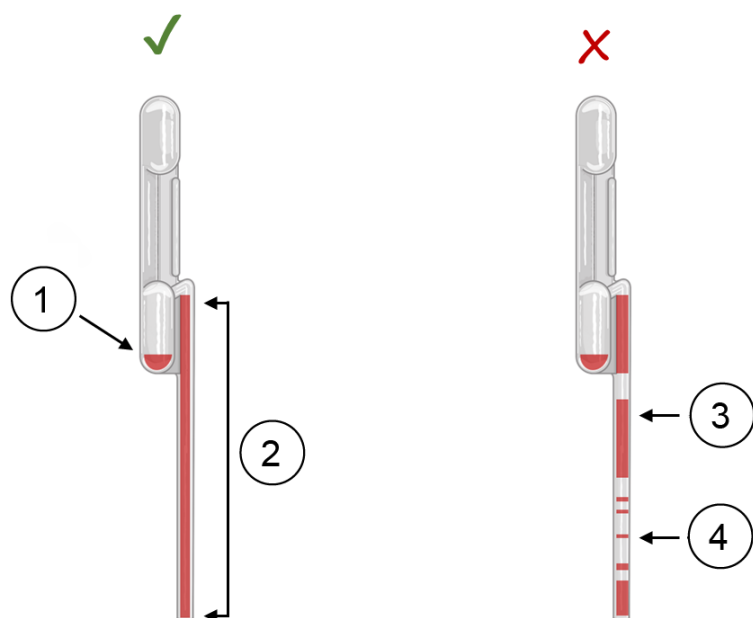
Muhim Намунани картрижга солгандан сўнг 4 соат ичида синовни бошланг.

1. Бир марталик химоя қўлқопларини кийинг.
2. Xpert HIV-1 Qual XC синов картрижлари ва наmunани картрижга қўшишдан олдин 15-30 °C гача мувозанатлашишига рухсат беринг.
 - Намуна совуқ (15°C дан паст) бўлган картриж ичига солинмайди.
3. Синов картрижини шикастланганлигини текширинг. Агар шикастланган бўлса, ундан фойдаланманг.
4. Намуна идентификацияси билан картрижни белгиланг.
5. Синов картрижининг қопқоғини очинг.
6. Намунани тест картрижга қўшинг:
 - *Бутун қон* намунаси (веноз ёки капилляр) 12.2 bo'lim рукнига учун қаранг.
 - *Қуритилган қон доғлари* намунаси учун 12.3 bo'lim рукнига қаранг.

12.2 Бутун қон намунаси (вена ёки капилляр)

1. WB намунасини [EDTA (лаванда усти) ёки EDTA капилляр йиғиш найчаси] қонни аралаштириш учун камида етти марта айлантинг.
2. Юқори пиедлани сиқиб, сўнггра қонни микропипеткага сўриб олиш учун эҳтиёткорлик билан қўйиб юбориш орқали (2-rasm) тақдим этилган микропипетка ёрдамида дарҳол 100 µL WB ни ўтказинг. Ортиқча қон пастки лампага қуйилади.

Muhim Пипетка EDTA йиғиш идишидаги қон юзасидан кўтарилгандан сўнг пипеткага ҳаво сўрилмаслигига ишонч ҳосил қилинг, чунки бу қон ҳажмининг етарли бўлмаслигига олиб келиши мумкин (Қаранг: 2-rasm.) Намунани камерага қуйманг! Ишлатилгандан кейин пипеткани ташлаб юборинг.



2 rasm. Xpert HIV-1 Qual XC синовии 100 μ L ўтказувчи микропипетка (тўғри ва нотўғри фойдаланиш)

Рақами	Тавсифи
1	Ортиқча намуна (картрижга томизишдан сақланинг!)
2	100 μ L қон (намуна)
3	Тез пипеткалаш натижасида ҳажм ноаниқлиги юзага келиши мумкин!
4	Ҳаво чўнтаги

3. Қонни картрижнинг намуна камерасига юбориш учун яна сиқинг (3-rasm). Қон қуйилганлигини кўздан кечиринг.



3 rasm. Xpert HIV-1 Qual XC Картриж (юқоридан кўриниш)

4. Картриж қопқоғини ёпинг

12.3 Қуритилган қон доғлари намунаси

Muhim

Кесишган ифлосланишнинг олдини олиш учун пинцет ва қайчиларни (қайчи фақат DBS картаси тешилмаган бўлса ишлатилади) намуналар орасидаги салфетка билан 10% ли оқартиргич ёрдамида тозаланг ва артинг. DBS ушлаш юзалари оқартирувчи модда таъсирида эканлигига ишонч ҳосил қилинг. Ҳар бир дезинфекциядан сўнг пинцет ва қайчи қуруқ салфетка билан қуриртилади ёки ҳавода қуриртилади. Пинцетни ишлатишга тайёрлаш ва ҳар бир намунадан сўнг ушбу тартибни бажаринг.

1. DBS ни кесиб олишда белгиланган чизикларга амал қилинг. DBS ни ажратиб олиш ва ушлаш учун стерилланган пинцетдан фойдаланинг (4-rasm). Тешиксиз DBSдан фойдаланганда, стерилланган қайчи ёрдамида ҳар бир намуна учун филтёр қоғоз картасидан битта бутун DBS ни кесиб олинг.



4 rasm. DBS ни кесиб ташлаш

2. DBSни пинцет билан ушлаб, намуна камераси тешигидан чиқувчи тиркишга тўғрилаб (3-rasm ва 5-rasmстрелка билан белгилаб) картрижнинг намуна камерасига киритилади. Уни маҳкам ушлаб туринг ва камерадан пастга оҳиста итаринг. DBS биринчи марта камера деворларига тегиши билан баъзи қаршиликлар пайдо бўлади.



5 rasm. Намуна камерасига DBS киритиш

3. Камера деворларига бўлган босим DBSни букиб, унга мослаштиради. Уни якуний тўхташ жойигача камера тубигача итаришда давом этинг (6-rasm). Пинцетни тортиб олишдан олдин DBSни қўйиб юборинг, акс ҳолда у тасодифан юқорига тортилади.



6 rasm. DBS намуна камерасининг пастки қисмида букланган

Muhim

Картрижни кўздан кечиринг ва DBS энди намуна камерасининг пастки қисмида эканлигига ишонч ҳосил қилинг.

4. Картриж қопкоғини ёпинг

13 GeneXpert Dx System

13.1 Синов таърифи файли импорт қилинмоқда

Тестни бошлашдан олдин, Xpert HBV VL ADF дастурий таъминотга импорт қилинганлигига ишонч ҳосил қилинг.

- Бутун қон намунаси тури учун: **Xpert HIV-1 Qual XC WB.**
- Қуруқ қон доғлари учун намуна тури: **Xpert HIV-1 Qual XC DBS.**

Агар иккита Xpert HIV-1 Qual XCADF дан фақат биттаси компьютерга юклаб олинса, қуйидаги 13.2 bo'lim 6-қадамдан сўнг **Текширувни танлаш** майдони ҳам автоматик равишда тўлдирилади. Агар DBS ADF ҳам, WB ADF ҳам мавжуд бўлса, **Текширувни танлаш** пастга очиловчи менюсида кўрсатилганидек, 7-rasm қисмида ишлатилган намуна турига мос келадиган ADF ни танланг.

7 rasm. Фойдаланилган намуна турига мос келадиган ADF танлаш

13.2 Testni boshlash

Testni boshlashdan oldin quyidagilarni tekshiring:

- Muhim**
- Tizimda GeneXpert Dx dasturiy ta'minotining "Talab qilinadigan, lekin taqdim etilmagan materiallar" bo'limida ko'rsatilgan to'g'ri versiyasi ishlab turibdi.
 - Dasturiy ta'minotga to'g'ri tahlilning ta'rifi fayli import qilinadi.

Bu bo'limda testni bajarishning asosiy bosqichlari keltirilgan. Batafsil ko'rsatmalar uchun quyidagilar bilan tanishing *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

Eslatma Agar tizim administratori tizimning odatiy ish jarayonini o'zgartirgan bo'lsa, siz bajaradigan bosqichlar boshqacha bo'lishi mumkin.

1. GeneXpert Dx System qurilmasini yoqing, keyin kompyuterni yoqing va hisobingizga kiring. GeneXpert dasturi avtomatik ishga tushadi. Agar ishga tushmasa, ish stolidagi Windows® GeneXpert Dx dasturiy ta'minotining yorliq belgisini ikki marta bosing.
2. Foydalanuvchi nomi va parolingiz yordamida hisobingizga kiring.
3. **GeneXpert System** oynasida **Test yaratish** tugmasini bosing. **Test yaratish** oynasi chiqadi. **Bemor ID shtrix-kodini skanerlash** muloqot oynasi chiqadi.
4. Bemor ID raqamini skanerlang yoki kiriting. Bemor ID raqamini yozayotgan bo'lsangiz, Bemor ID raqamini bexato kiritganingizga ishonch hosil qiling. Bemor ID raqami test natijalari bilan bog'langan hamda **Natijalarni ko'rish** oynasida va barcha hisobotlarda ko'rsatiladi. **Skanerlash namunasi ID shtrix-kodi** muloqot oynasini ko'rsatadi.
5. Namuna ID raqamini skanerlang yoki kiriting. Namuna ID raqamini yozayotgan bo'lsangiz, namuna ID raqami bexato kiritilganini tekshiring. Namuna ID raqami test natijalari bilan bog'langan va **Natijalarni ko'rish** oynasida va barcha hisobotlarda ko'rsatiladi. **Katrij shtrix-kodini skanerlash** muloqot oynasi chiqadi.
6. Kartrijdagi shtrix-kodni skanerlang. Shtrix-kod ma'lumotidan foydalanib, dasturiy ta'minot quyidagi maydonchalarni avtomatik ravishda to'ldiradi: Sinov, reagent loti ID raqami, kartrijdagi seriya raqami va amal qilish muddatini tanlang.

Eslatma Agar kartrijdagi shtrix-kod skanerlanmasa, yangi kartrij bilan tekshiruvni takrorlang. Agar dasturdagi kartrij shtrix-kodini skanerlagan bo'lsangiz va tahlil ta'rifi fayli mavjud bo'lmasa, tizimga tahlil ta'rifi fayli yuklanmaganligi ko'rsatadi. Agar bu ekran chiqsa, Cepheid texnik yordam xizmatiga murojaat qiling.

7. **Testni boshlash** tugmasini bosing. Talab etiladigan bo'lsa, ko'rsatilgan muloqot maydonchasida parolingizni kiriting.
8. Uskuna modulining multilovchi yashil chiroqli eshigini oching va kartrijni o'rnatib.
9. Eshikni yoping. Test boshlanadi va yashil chiroq miltillashdan to'xtaydi. Sinov tugagach, chiroq o'chadi.
10. Modul eshigini ochishdan oldin tizim eshik qulfini bo'shatishini kuting, keyin kartrijni chiqaring.
11. Ishlatilgan kartrijlarni muassasangizning standart amaliyotiga muvofiq tegishli namuna chiqindi idishlariga tashlang.

13.3 Natijalarni ko'rish va chop etish

Bu bo'limda natijalarni ko'rish va chop etishning asosiy bosqichlari keltirilgan. Natijalarni qanday ko'rish va chop etish haqida batafsil ma'lumot olish uchun *GeneXpert Dx System Operator Manual* qo'llanmasiga qarang.

1. Natijalarni ko'rish uchun **Natijalarni ko'rish** belgisini bosing.
2. Tekshiruv yakunlangach, PDF hisobot faylini ko'rish va/yoki yaratish uchun **Natijalarni ko'rish** oynasining **Hisobot** tugmasini bosing.

14 GeneXpert Edge System

(Барча мамлакатларда ҳам mavjud emas)

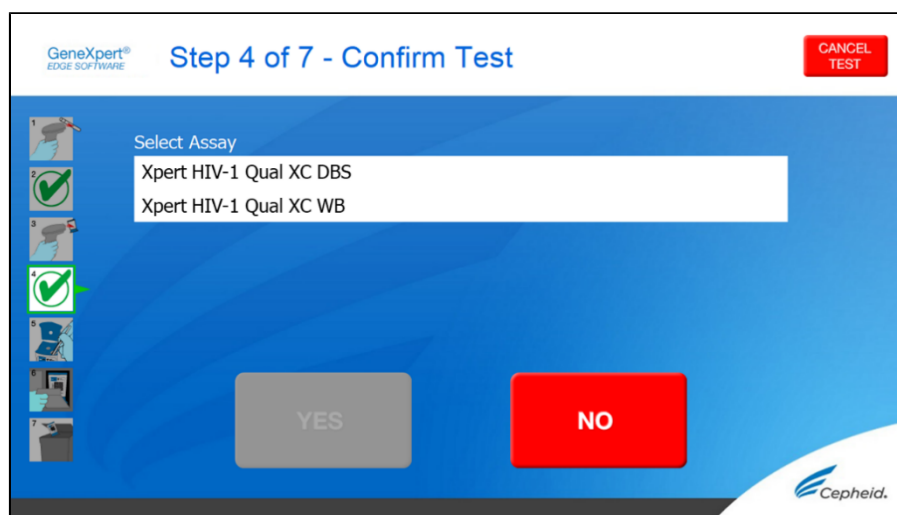
14.1 Синов таърифи файли импорт қилинмоқда

Тестни бошлашдан олдин, Xpert HBV VL ADF дастурий таъминотга импорт қилинганлигига ишонч ҳосил қилинг.

- Eslatma**
- Бутун қон намунаси тури учун: **Xpert HIV-1 Qual XC WB**.
 - Қуруқ қон доғлари учун намуна тури: **Xpert HIV-1 Qual XC DBS**.

Агар иккита ADFдан фақат биттаси компьютерга юклаб олинса, қуйида 14.2 bo‘lim 8a-босқичдан сўнг **Текширувни танлаш** майдони ҳам автоматик равишда тўлдирилади. Агар кўрсатилган ахборот беҳато бўлса, **ҲА** тугмасини босинг. Агар DBS ADF ҳам, WB ADF ҳам мавжуд бўлса, **Текширувни танлаш** пастга очиладиган менюсида 8-rasm қисмида ишлатилганидек ишлатилган намуна турига мос келадиган ADF ни танлаш керак бўлади.

- Eslatma**
- Агар картриждаги штрих-код сканерланмаса ёки штрих-кодни сканерлаш натижасида хатолик ҳақида хабар келиб чиқса, у ҳолда тестни янги картриж билан такрорланг. Агар сиз дастурий таъминотда картриж штрих-кодини сканерлаган бўлсангиз ва тест таърифи файли мавжуд бўлмаса, тест таърифи файли тизимга юкланмаганлигини кўрсатувчи экран пайдо бўлади. Агар бу экран чиқса, Cepheid техник ёрдам хизматиغا мурожаат қилинг.



8 rasm. Фойдаланилган намуна турига мос келадиган ADF танлаш

Ушбу бўлимда тестни ўтказишнинг асосий босқичлари келтирилган. Батафсил кўрсатмалар учун қуйидагини кўринг: *GeneXpert Edge System User's Guide*.

14.2 Тестни бошлаш

- Muhim**
- Тестни бошлашдан олдин, дастурий таъминотга тест таърифи файли (ADF) тўғри юкланган-юкланганлиги ҳақида ишонч ҳосил қилинг.

Ушбу бўлимда тестни ўтказишнинг асосий босқичлари келтирилган. Батафсил кўрсатмалар учун қуйидагини кўринг: *GeneXpert Edge System User's Guide*.

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

1. Тоза қўлқоп кийинг.
2. GeneXpert Edge асбобини ёқинг. Асбобнинг орқа томонида қувват тугмаси жойлашган.
3. Планшет компьютерини ёқинг ва тизимга кириг.
 - **Windows 7: Windows 7 account** ҳисоби экрани пайдо бўлади. Давом этиш учун **Cepheid-Admin** белгисини босинг.
 - **Windows 10: Windows Lock** экрани пайдо бўлади. Давом этиш учун **тепага суриг**. **Windows Password** экрани пайдо бўлади.
4. Клавиатурани чиқариш учун **Паролни** босинг, кейин паролингизни киритинг.

5. Паролни киритиш майдонининг ўнг томонидаги **стрелка** тугмасини босинг.
GeneXpert Edge дастурий таъминоти автоматик равишда юкланади ва бироздан сўнг **Хуш келибсиз** экрани пайдо бўлади.
6. **БОШЛАШ УЧУН БУ ЕРГА БОСИНГ** тугмасини босинг.
Дастлаб **ОЛДИНГИ ТЕСТЛАРНИ КЎРИШ** тугмаси чиқади. Асбоб ишга тушишга тайёр бўлганда 3 дақиқа ичида **бош экранда ЯНГИ ТЕСТ** тугмаси пайдо бўлади.
7. **Бош экранда ЯНГИ СИНОВНИ БАЖАРИШ** тугмасини босинг.
8. Экрандаги кўрсатмаларга амал қилинг:
 - a) **Бемор/намуна идентификаторини** штрих-код сканери ёки бемор/намуна идентификаторини қўлда киритиш орқали сканерланг.
 - b) **Бемор/намуна идентификаторини тасдиқланг.**
 - c) **Картридж штрих-кодини сканерланг.**
Текширувни танлаш майдони автоматик тарзда тўлдирилади. Агар кўрсатилган ахборот беҳато бўлса, **ЎА** тугмасини босинг.

Eslatma

Агар картриждаги штрих-код сканерланмаса ёки штрих-кодни сканерлаш натижасида хатолик ҳақида хабар келиб чиқса, у ҳолда тестни янги картриж билан такрорланг. Агар сиз дастурий таъминотда картриж штрих-кодини сканерлаган бўлсангиз ва тест таърифи файли мавжуд бўлмаса, тест таърифи файли тизимга юкланмаганлигини кўрсатувчи экран пайдо бўлади. Агар бу экран чиқса, Сервeid техник ёрдам хизматига мурожаат қилинг.

- d) **Текширувни тасдиқлаш** ADF танлангандан сўнг, текширувни тасдиқланг.
- e) **Картридж тайёрлаш** Картриджни тайёрлаш жараёни Намунани тайёрлаш бўлимида ҳам батафсил тушунтирилган. Намунани қандай тайёрлаш бўйича видео ёки кўрсатмаларга амал қилинг.
- f) **Картриджни юклаш** Модуль эшигини милтиловчи яшил чироқ билан очинг. Штрих-кодни операторга қаратиб картриджни юкланг. Эшикни ёпинг.
Яшил чироқ милтиллашдан тўхтади ва синов бошланади. **Синов жараёни** экранда чиқади.
- g) **Картриджни олиб ташлаш**
Синов тугаганида (яшил чироқ ўчади) эшик автоматик равишда очилади. Картриджни олиб ташлаш бўйича кўрсатилган кўрсатмаларга амал қилинг. Ишлатилган картридж ва қўлқопларни муассасангизнинг стандарт қоидаларига мувофиқ тегишли намуна чиқинди идишига ташланг.
9. Ҳозиргина якунланган тест натижасини кўриш учун **ДАВОМ ЭТИШ** тугмасини босинг. **Бош экранга** қайтиш учун **ДАВОМ ЭТИШ** тугмасини яна босинг.
Шу билан тестни бажариш процедураси тугайди.

14.3 Янги тестни бошлаш

Биринчиси бажарилганидан кейин қўшимча синов бошланиши мумкин.

1. **АСОСИЙ** тугмасини босинг.
Асосий экран ишлатилаётган модулни бироз кулранг рангда ва маълумотларни олиш жараёни кетаётгани белгиси билан кўрсатади.
2. **ЯНГИ ТЕСТНИ БАЖАРИШ** тугмасини босинг ва Тестни бошлаш рукнида кўрсатилган амаллар билан янги тестни бажаринг.
3. Иккинчи текширувдан кейин **АСОСИЙ** тугмасини босинг. Иккала тестнинг ҳолати кўрсатилади.
Текширув якунлангач, белги матни **Маълумотларни тўплаш якунланди** деб ўзгартирилади ва белгида текширув белгиси чиқади.
4. **Картрижни олиб ташлаш** экранини кўрсатиш учун **Маълумотлар тўпламини якунлаш** белгисини босинг.
Картрижни олиб ташлаш учун экрандаги кўрсатмаларга амал қилинг.

14.4 Натижаларни кўриш ва чоп этиш

Ушбу бўлимда натижаларни кўриш ва чоп этишнинг асосий босқичлари келтирилган. Натижаларни кўриш ва чоп этиш бўйича батафсил кўрсатмалар учун *GeneXpert Edge System User's Guide* билан танишинг.

Eslatma

Агар LIS ёрдамида натижалар ҳақида хабар берилса, LIS натижалари бемор ID майдони учун тизим натижаларига мос келишини тасдиқланг; агар натижалар зид бўлса, фақат тизим натижалари ҳақида хабар беринг.

1. **Асосий** экранда **АВВАЛГИ ТЕСТЛАРНИ КЎРИШ** тугмасини босинг.
2. **Тестни танлаш** экранда тест номини босиш ёки тестни танлаш учун стрелкалар ёрдамида тестни танланг.

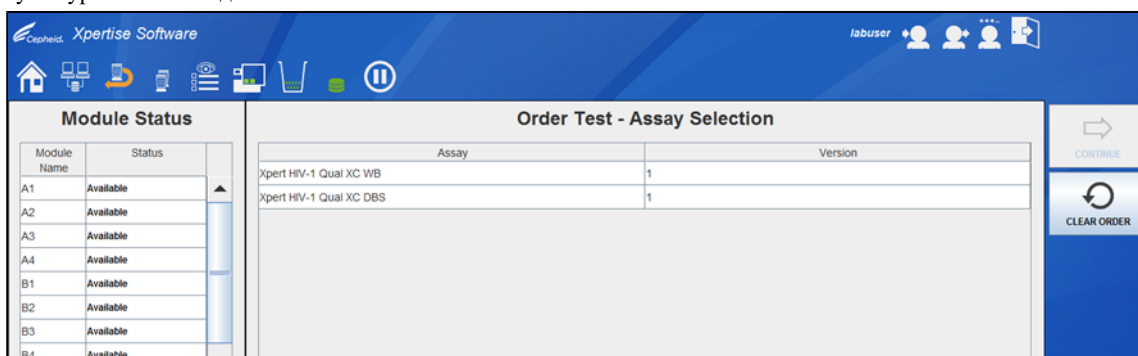
15 GeneXpert Infinity System

15.1 Синов таърифи файли импорт қилинмоқда

Тестни бошлашдан олдин, Xpert HBV VL ADF дастурий таъминотга импорт қилинганлигига ишонч ҳосил қилинг.

- Бутун қон намунаси тури учун: **Xpert HIV-1 Qual XC WB**.
- Қуруқ қон доғлари учун намуна тури: **Xpert HIV-1 Qual XC DBS**.

Агар иккита Xpert HIV-1 Qual XC ADF дан фақат биттаси компьютерга юклаб олинса, қуйидаги 15.2 бо'лим 8-қадамдан сўнг **Текширувни танлаш** майдони ҳам автоматик равишда тўлдирилади. Агар DBS ADF ҳам, WB ADF ҳам мавжуд бўлса, **Текширувни танлаш** пахта очилувчи менюсида кўрсатилганидек, 9-расм қисмида ишлатилган намуна турига мос келадиган ADF ни танланг.



9 rasml. Foydalанилган намуна турига мос келадиган ADF танлаш

15.2 Testni boshlash

Testni boshlashdan oldin quyidagilarni tekshiring:

- Muhim**
- Tizimda Xpertise dasturiy ta'minotining "Talab qilinadigan, lekin taqdim etilmagan materiallar" bo'limida ko'rsatilgan to'g'ri versiyasi ishlab turibdi.
 - Dasturiy ta'minotga to'g'ri tahlilning ta'rifi fayli import qilinadi.

Bu bo'limda testni bajarishning asosiy bosqichlari keltirilgan. Batafsil ko'rsatmalar uchun quyidagilar bilan tanishish *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

- Eslatma** Agar tizim administratori tizimning odatiy ish jarayonini o'zgartirgan bo'lsa, siz bajaradigan bosqichlar boshqacha bo'lishi mumkin.

1. Qurilmasini yoqing. Xpertise dasturi avtomatik ishga tushadi. Agar ishga tushmasa, ish stolidagi Xpertise dasturiy ta'minotining Windows® yorliq belgisini ikki marta bosing.
2. Kompyuterga kiring, keyin foydalanuvchi nomi va parolingiz yordamida GeneXpert Xpertise dasturiga kiring.
3. **Xpertise Software Home** ish maydonida **Buyurtmalar** bandini bosing va **Buyurtmalar** ish maydonida **Testga buyurtma berish** bandini bosing.
Testga buyurtma berish — Bemor ID ishchi maydon ko'rsatiladi.
4. Bemor ID raqamini skanerlang yoki kiriting. Bemor ID raqamini yozayotgan bo'lsangiz, Bemor ID raqamini bexato kiritganingizga ishonch hosil qiling.
Bemor ID raqami test natijalari bilan bog'langan hamda **Natijalarni ko'rish** oynasida va barcha hisobotlarda ko'rsatiladi.
5. Muassasangiz talab qiladigan har qanday qo'shimcha ma'lumotni kiriting va **DAVOM ETISH** tugmasini bosing.
Testga buyurtma berish — Namuna ID ishchi maydon ko'rsatiladi.

6. Namuna ID raqamini skanerlang yoki kiriting. Namuna ID raqamini yozayotgan bo'lsangiz, namuna ID raqami bexato kiritilganini tekshiring.
Namuna ID raqami test natijalari bilan bog'langan va **Natijalarni ko'rish** oynasida va barcha hisobotlarda ko'rsatiladi.
7. **DAVOM ETISH** tugmasini bosing.
Testga buyurtma berish — sinov ishchi maydon ko'rsatiladi.
8. Kartrijdagi shtrix-kodni skanerlang. Shtrix-kod ma'lumotidan foydalanib, dasturiy ta'minot quyidagi maydonchalarni avtomatik ravishda to'ldiradi: Sinov, reagent loti ID raqami, kartrijd seriya raqami va amal qilish muddatini tanlang.

Eslatma

Agar kartrijdagi shtrix-kod skanerlanmasa, yangi kartrij bilan tekshiruvni takrorlang. Agar dasturdagi kartrij shtrix-kodini skanerlagan bo'lsangiz va tahlil ta'rifi fayli mavjud bo'lmasa, tizimga tahlil ta'rifi fayli yuklanmaganligi ko'rsatadi. Agar bu ekran chiqsa, Cepheid texnik yordam xizmatiga murojaat qiling.

Kartrij skanerlangandan keyin **Testga buyurtma berish — Test haqida ma'lumot** ishchi maydon ko'rsatiladi.

9. Ma'lumotning to'g'riligini tekshiring va **Yuborish** tugmasini bosing. Talab etiladigan bo'lsa, ko'rsatilgan muloqot maydonchasida parolingizni kiriting.
10. Kartrijni konveyer tasmasiga joylashtiring.
Kartrij avtomatik ravishda yuklanadi, sinovdan o'tkaziladi va ishlatilgan kartrij chiqindi idishiga joylashtiriladi.

15.3 Natijalarni ko'rish va chop etish

Bu bo'limda natijalarni ko'rish va chop etishning asosiy bosqichlari keltirilgan. Natijalarni ko'rish va chop etish bo'yicha batafsil ko'rsatmalar uchun *GeneXpert Infinity System Operator Manual* bilan tanishing.

1. **Xpertise Software Home** ishchi maydonida **NATIJALAR** belgisini bosing. Natijalar menyusi chiqadi.
2. Natijalar menyusida **NATIJALARNI KO'RISH** tugmasini tanlang. **Natijalarni ko'rish** ishchi maydoni test natijalarini ko'rsatadi.
3. PDF hisobot faylini ko'rish va/yoki yaratish uchun **HISOBOT** tugmasini bosing.

16 Сифат назорати

Хар бир тест намуна етарлилигини назорат қилиш (SAC), намуналарни қайта ишлаш назорати (SPC) ва намуналарни текшириш назорати (PCC) ни ўз ичига олади.

- **Намуна адекватлигини назорат қилиш (SAC):** Киритилган намуна инсон намунаси эканлигини таъминлайди. Агар одам намунаси бўлмаган намуна қўшилган бўлса, ҳажм етарли бўлмаса ёки картрижга бўш DBS киритилган бўлса, ишга туширилгандан кейин **ЯРОҚСИЗ** натижа кўрсатилади. SAC манфий танланмада мусбат бўлиши керак ва мусбат танланмада манфий ёки мусбат бўлиши мумкин. Агар SAC тасдиқланган қабул қилиш мезонларига жавоб бермаса, синов натижаси **ЯРОҚСИЗ** бўлади.
- **Намуналарни қайта ишлаш назорати (SPC):** Намунанинг тўғри ишланганлигига ишонч ҳосил қилади. SPC – бу ОИВ-1 билан боғлиқ бўлмаган ОИВ РНК[®] билан боғлиқ бўлмаган назорати бўлиб, у ҳар бир картрижга киритилган ва бутун тест жараёнидан ўтади. SPC намунани қайта ишлашнинг етарли даражада эканлигини текширади. Бундан ташқари, ушбу назорат RT-PCR реакциясининг намуна билан боғлиқ ингибирланишини аниқлайди. SPC ОИВ-1 салбий намунасида тасдиқланган қабул қилиш мезонларига жавоб бериши керак. Агар SPC тасдиқланган қабул қилиш мезонларига жавоб бермаса, синов натижаси **ЯРОҚСИЗ** бўлади. Агар намунада ОИВ-1 аниқланса, SPC тасдиқланган қабул қилиш мезонларига жавоб бериши шарт эмас.
- **Зондди текшириш назорати (PCC):** PCR реакцияси бошланишидан олдин GeneXpert тизими зондларнинг флуоресцент сигналини ўлчаб, томчиларнинг регидратациясини, реакция пробиркаси тўлдирилишини, зонд яхлитлигини ва бўёқ барқарорлигини назорат қилади. Агар флуоресценция сигналлари тасдиқланган қабул қилиш мезонларига жавоб берса, PCC ўтган ҳисобланади.
- **Ташқи бошқарув воситалари:** Ташқи назорат маҳаллий, штат ва федерал аккредитация қилувчи ташкилотларга мувофиқ татбиқ қилиниши мумкин.

17 Натижаларни талқин қилиш

Ўлчанган флуоресцент сигналлар ва ўрнатилган ҳисоблаш алгоритмларидан олинган натижалар GeneXpert Instrument System томонидан автоматик равишда талқин қилинади ва **Натижаларни кўриш** ойинасида (10-rasm – 14-rasm) аниқ кўрсатилади. Этимолоий натижалар 1-jadval қисмида кўрсатиладиган.

1-jadval. Синов натижалари ва талқини

Натижа	Талқин
ОИВ-1 АНИҚЛАНГАН Қаранг: 10-rasm.	ОИВ-1 нишон нуклеин кислоталари аниқланади. - ОИВ-1 нишон нуклеин кислоталари валид диапазонда Ct га эга. - SPC: НА (тааллуқли эмас); SPC эътиборга олинмайди, чунки ОИВ-1 нишонли амплификацияси содир бўлган. - SAC: НА (тааллуқли эмас); SAC эътиборга олинмайди, чунки ОИВ-1 нишонли амплификацияси содир бўлган. - Зонд текшируви: ЎТДИ; барча зонд текшируви натижалари ижобий.
ОИВ-1 АНИҚЛАНМАДИ Қаранг: 11-rasm.	ОИВ-1 нишон нуклеин кислоталари аниқланмади. - SPC: ЎТДИ; SPC яроқли диапазонда Ct га эга. - SAC: ЎТДИ; инсон намунаси аниқланди. - Зонд текшируви: ЎТДИ; барча зонд текшируви натижалари ижобий.
ЯРОҚСИЗ^a Қаранг: 12-rasm.	ОИВ-1 нишон нуклеин кислоталарининг мавжудлиги ёки йўқлигини аниқлаш мумкин эмас. - SPC: ЎТМАДИ; SPC Ct яроқли диапазонда эмас. - SAC: ЎТМАДИ; SAC Ct яроқли диапазонда эмас. - Зонд текшируви: ЎТДИ; барча зонд текшируви натижалари ижобий.
ХАТО^a Қаранг: 13-rasm.	ОИВ-1 нишон нуклеин кислоталарининг мавжудлиги ёки йўқлигини аниқлаш мумкин эмас. - ОИВ-1: НАТИЖА ЙЎҚ - SPC: НАТИЖА ЙЎҚ - Агар зонд^b: ҚАБУЛ ҚИЛИНМАДИ; зонд текшируви натижаларининг ҳаммаси ёки биттаси қабул қилинмади.
НАТИЖА ЙЎҚ^a НАТИЖА ЙЎҚ - ТАКРОРИЙ СИНОВ^c Қаранг: 14-rasm.	ОИВ-1 нишон нуклеин кислоталарининг мавжудлиги ёки йўқлигини аниқлаш мумкин эмас. НАТИЖА ЙЎҚ кўрсаткичи етарли маълумот тўпланмаганлигини англатади. Мисол учун, оператор бажарилаётган тестни тўхтатган бўлиши мумкин. - HIV-1: НАТИЖА ЙЎҚ - SPC: НАТИЖА ЙЎҚ - Зонд текшируви: НА (тааллуқли эмас).

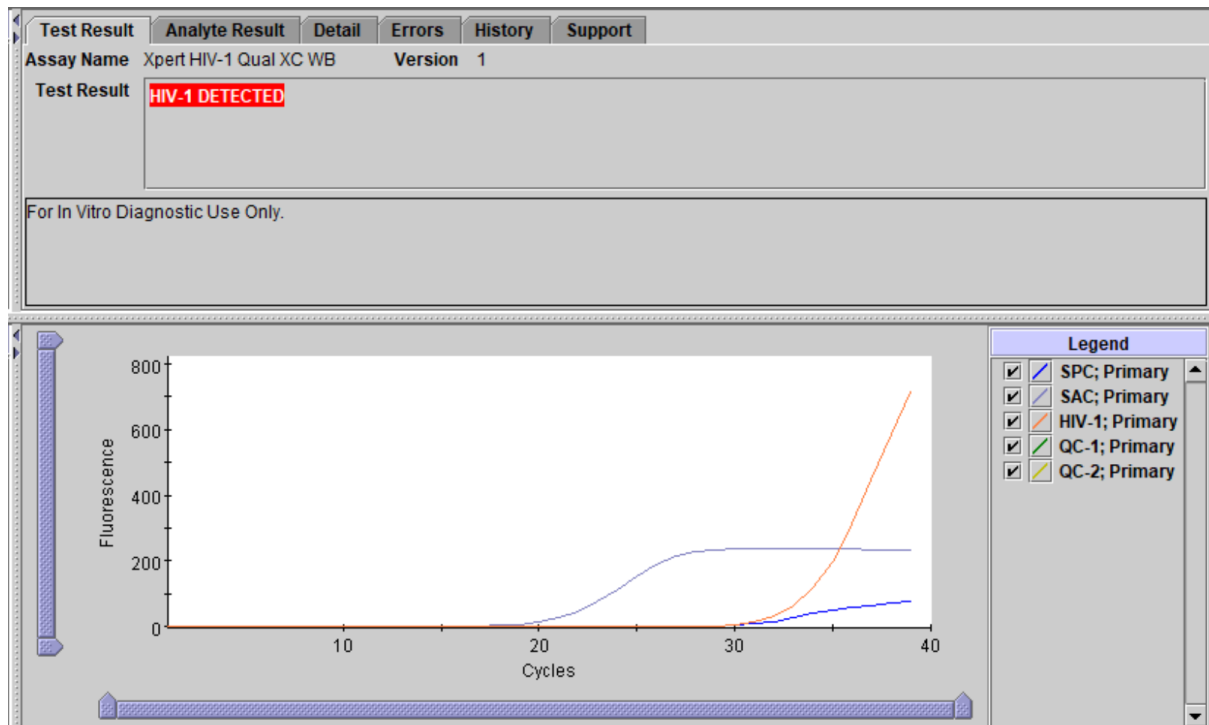
^a **ЯРОҚСИЗ, ХАТО** ёки **НАТИЖА ЙЎҚ** бўлса, тестни даги кўрсатмаларга мувофиқ такрорланг18.2 bo'lim.

^b текшируви ўтказилган бўлса, хатолик максимал босим чегарасининг ҳақиқий диапазондан ошиб кетиши ёки тизим компонентларининг ишдан чиқиши натижасида юзага келади.

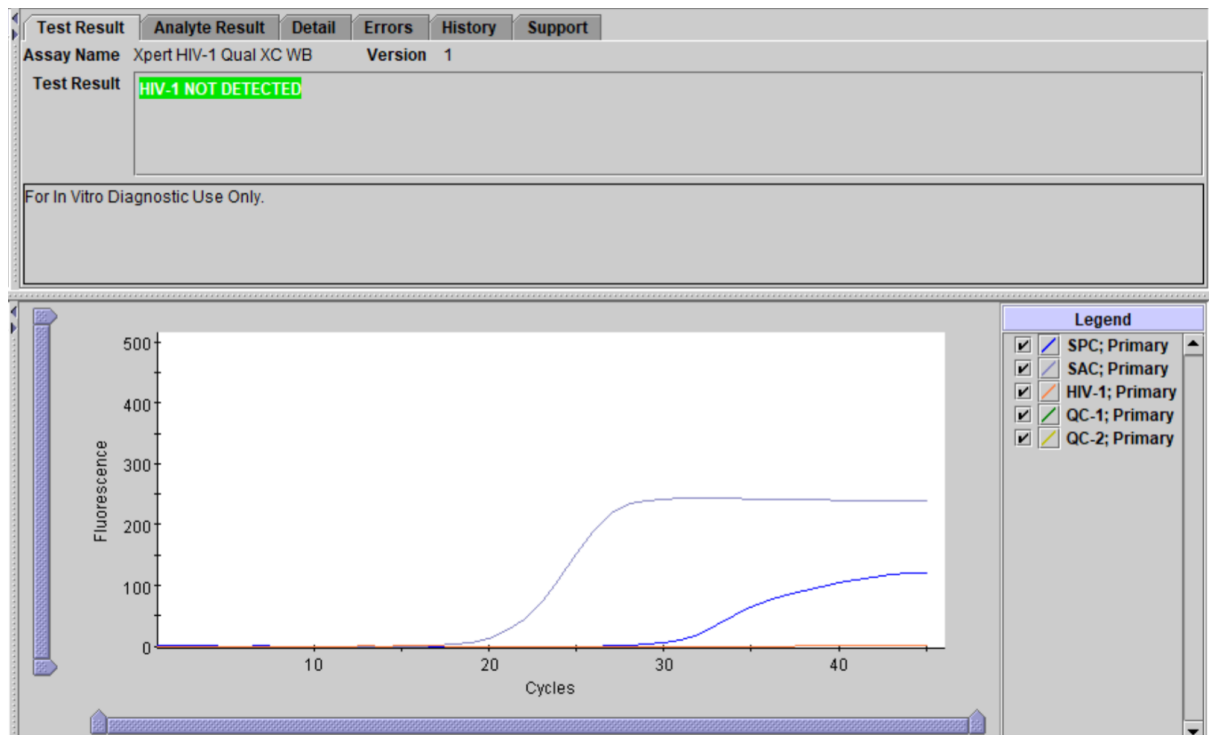
^c Фақат GeneXpert Edge учун

Eslatma

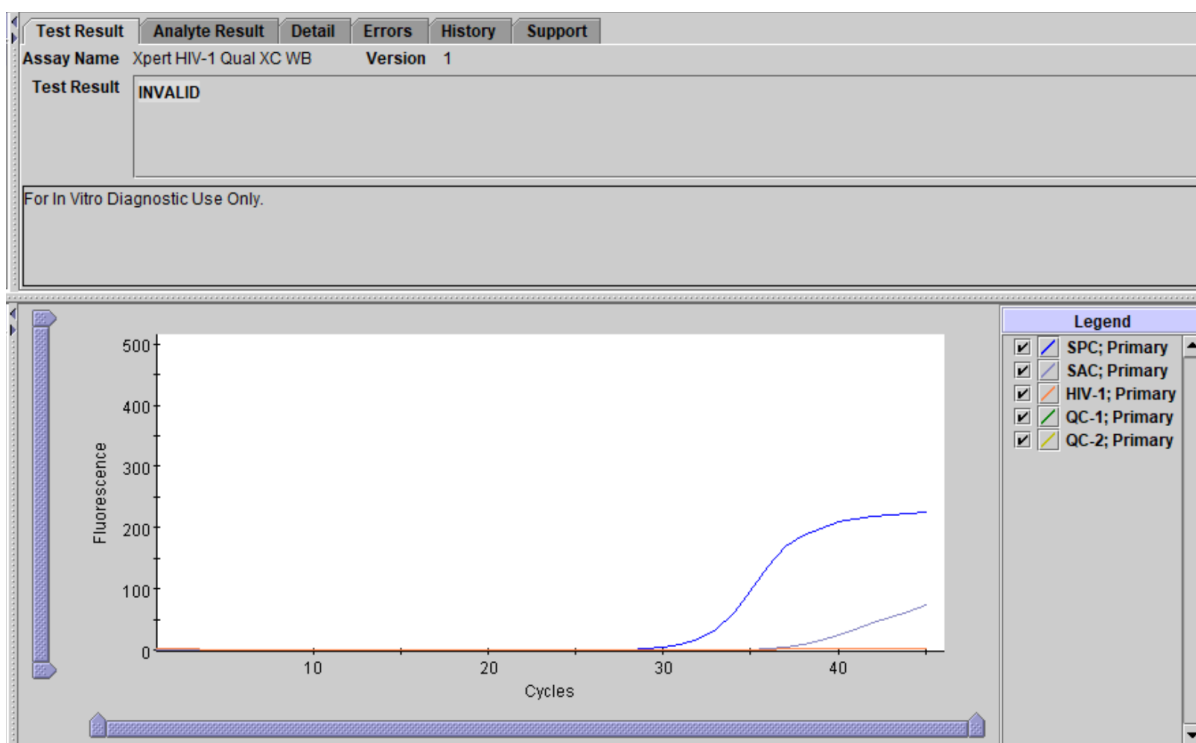
Масалан, фақат синов скриншотлари. Тест номи ва версия рақами фойдаланиш учун ушбу кўрсатмаларда келтирилган скриншотлардан фарқ қилиши мумкин.



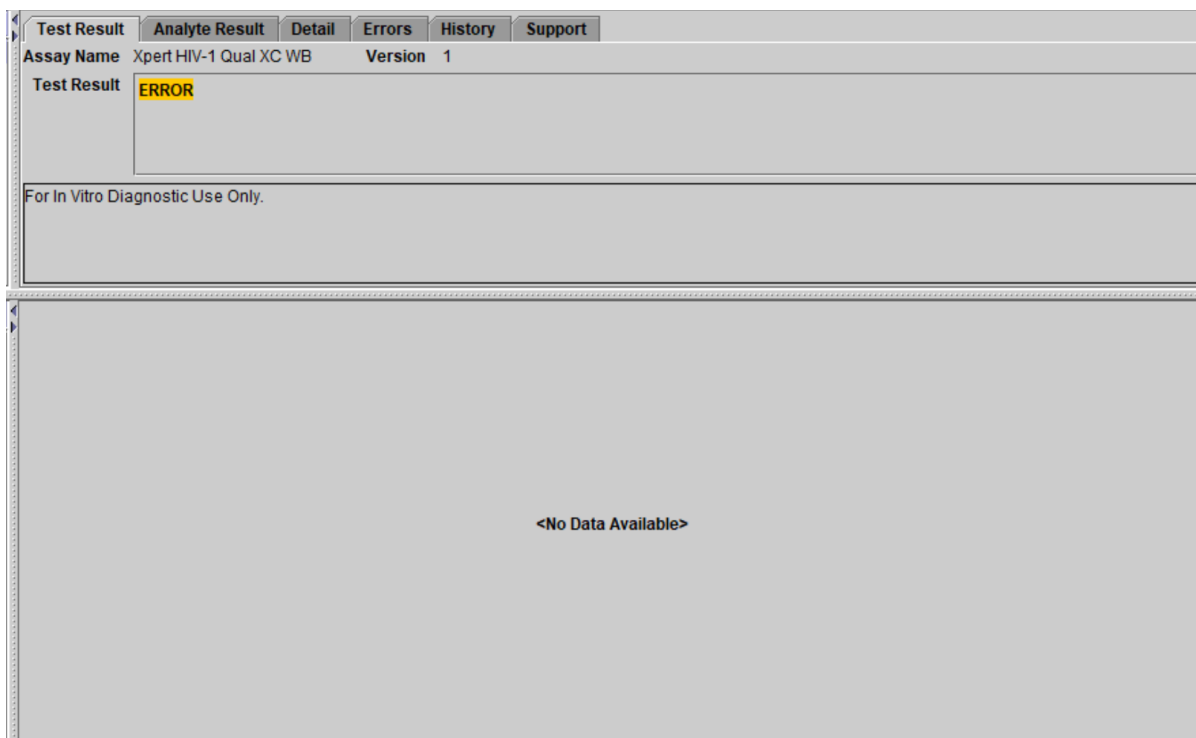
10 rasm. OIB-1 aniqlandi GeneXpert Dx System va GeneXpert Infinity System qisimida kўrsatilganiдек



11 rasm. GeneXpert Dx System va GeneXpert Infinity System qisimida kўrsatilganiдек OIB-1 aniqlanmadi va



12 rasm. GeneXpert Dx System va GeneXpert Infinity System қисмида кўрсатилганидек натижа яроқсиз



13 rasm. GeneXpert Dx System va GeneXpert Infinity System қисмида кўрсатилган хатолик

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Support
Assay Name	Xpert HIV-1 Qual XC WB		Version	1	
Test Result	NO RESULT				
For In Vitro Diagnostic Use Only.					
<No Data Available>					

14 rasm. GeneXpert Dx System va GeneXpert Infinity System қисмида кўрсатилганидек натижа йўқ

18 Қайта синаш

18.1 Тестни такрорлаш сабаблари

Агар қуйида келтирилган тест натижаларидан бирортаси учраса, тестни 18.2 bo'lim даги кўрсатмаларга мувофиқ такрорланг.

- **ЯРОҚСИЗ** натижа қуйидагилардан бирини ёки бир нечтасини кўрсатади:
 - Бошқарув SPC ишламай қолди. Намуна тўғри қайта ишланмаган ёки PCR ингибирланган. Картриж сақлаш муддатидан кўпроқ ёки юқори ҳароратда сақланган бўлиши мумкин.
 - Бошқарув SAC ишламай қолди. DBS учун нотўғри намуна қўшилган ёки умуман қўшилмаган ёки нотўғри ADF ишлатилган бўлиши мумкин.
- **ХАТО** натижаси тест бекор қилинганини кўрсатади. Эҳтимоллий сабабларга қуйидагилар киради: реакцион найча нотўғри тўлдирилган, реагент зондининг яхлитлиги муаммоси аниқланган ёки максимал босим чегарасидан ошиб кетган.
- **НАТИЖА ЙЎҚ** кўрсаткичи етарли маълумот тўпланмаганлигини англатади. Масалан, оператор бажарилаётган тестни тўхтатди ёки электр таъминотида узилиш юз берди.

18.2 Қайта текшириш тартиби

Агар тест натижаси **ЯРОҚСИЗ**, **ХАТО** ёки **НАТИЖА ЙЎҚ** бўлса, зарарланган намунани қайта текшириш учун янги картриждан фойдаланинг (картриждан қайта фойдаланманг).

1. Янги картрижни тўпладан чиқариб олинг.
2. Бошқа тестни бошлаш:
 - GeneXpert Dx System учун 13 bo'lim рукни билан танишинг.
 - GeneXpert Edge System учун 14 bo'lim рукни билан танишинг.
 - GeneXpert Infinity System учун 15 bo'lim рукни билан танишинг.

19 Чекловлар

- Намуналар ёки реагентлар ифлосланишининг олдини олиш учун яхши лаборатория амалиёти ва намуналар билан ишлаш ўртасида қўлқопларни алмаштириш тавсия этилади.
- Xpert HIV-1 Qual XC нинг бажарилиши фақат ушбу пакет қўшимчасида келтирилган процедуралар ёрдамида текширилди. Ушбу процедураларга киритилган ўзгартиришлар тестнинг ишлашини ўзгартириши мумкин.
- Xpert HIV-1 Qual XC тестнинг мақсадли ҳудудидаги кам учрайдиган мутациялар, делециялар ёки қўшимчалар праймер ва/ёки зонднинг боғланишига таъсир қилиши мумкин, бу эса вирусни аниқлай олмасликка олиб келади.
- Xpert HIV-1 Qual XC тести фақат капилляр ва веноз бутун қон ва DBS намуналари билан қўллаш учун тасдиқланган. Ушбу синов билан бошқа турдаги намуналарни синаш нотўғри натижаларга олиб келиши мумкин.
- Xpert HIV-1 Qual XC тести фақат K2 EDTA найчалари билан фойдаланиш учун тасдиқланган. K2 EDTA найчаларидан бошқа найчалардан фойдаланиш нотўғри натижаларга олиб келиши мумкин.
- Ушбу синовни тўғри ўтказиш учун намуналарни тўғри йиғиш, сақлаш, қайта ишлаш ва синов майдонига ташиш талаб этилади.
- Xpert HIV-1 Qual XC тестнинг салбий натижаси ОИВ-1 инфекциясини истисно қилмайди. Xpert HIV-1 Qual XC тест натижалари клиник кўриниш ва бошқа лаборатория белгилари билан биргаликда талқин қилиниши керак.
- Xpert HIV-1 Qual XC тест қон, плазма, зардоб ёки тўқима донорларини ОИВ-1га скрининг қилиш учун мўлжалланмаган.
- Агар вирус аниқлашнинг аналитик чегарасидан паст даражаларда мавжуд бўлса, сохта салбий натижалар пайдо бўлиши мумкин.
- Халақит берувчи моддаларнинг таъсири фақат маркировкада кўрсатилган моддалар учун баҳоланган. Тавсифланган моддалардан бошқа моддаларнинг халақит бериши нотўғри натижаларга олиб келиши мумкин.
- ОИВ-1 ни аниқлаш намунада мавжуд бўлган вирус зарралари сонига боғлиқ ва намуна олиш усуллари, бемор омиллари (яъни ёши, аломатларнинг мавжудлиги) ва/ёки инфекция босқичига таъсир қилиши мумкин.
- Икки марта ЯРОҚСИЗ натижа берган намунада ингибитор бўлиши мумкин, қайта текшириш тавсия этилмайди.
- Ивиган ёки коагуляцияга учраган бутун қон хатоликларга ёки яроқсиз натижаларга олиб келиши мумкин.
- Презкламсия профилактикасини (PrEP) олганларда Xpert HIV-1 Qual XC тест баҳоланмаган.
- ART қабул қилаётганларда ОИВ Xpert HIV-1 Qual XC тест орқали аниқланмаслиги мумкин.
- Xpert HIV-1 Qual XC тест ОИВ-1 инфекциясини ташхислашда ёрдам бериш учун мўлжалланган ва алоҳида эмас, балки клиник кўриниш ва бошқа лаборатория белгилари билан биргаликда қўлланилиши керак.
- CAR-T терапиясини олган беморлар баъзи химерик антиген рецепторлари Т-ҳужайра (CAR-T) махсулотлари таркибида LTR нишонининг мавжудлиги натижасида Xpert (ОИВ-1 Qual XC, HIV-1 VL ва бошқалар) билан ижобий натижалар кўрсатиши мумкин. CAR-T билан даволанган одамларда беморнинг ОИВ ҳолатини аниқлаш учун қўшимча тасдиқловчи текширув ўтказилиши керак.
- Xpert HIV-1 Qual XC фақат Whatman 903 ва Munktell филтр қоғоз карталари билан тасдиқланган. Бошқа филтр қоғоз карталаридан фойдаланиш хато натижалар бериши мумкин ва фойдаланувчига бошқа филтр қоғоз карталарини маҳаллий қондалар ва/ёки тегишли ҳолларда институционал кўрсатмаларга мувофиқ текшириш тавсия этилади.

20 Самарадорлик хусусиятлари

20.1 Клиник натижалар

Синовнинг самарадорлик хусусиятлари Жанубий Африка Республикаси, Лесото, Италия ва Қўшма Штатлардаги олти лабораторияда ёки беморларни Xpert HIV-1 Qual XC синовидан ўтказиш майдончаларига яқин жойларда баҳоланди. Тадқиқот иштирокчиларига янги туғилган чакалоқлар (28,1%; 0 кундан 28 кунгача), чакалоқлар (28,4%; >28 кундан 18 ойгача), болалар (0,7%; >18 ойдан 9 ёшгача), ўсмирлар (1,3%; 10 ёшдан <18 ёшгача) ва катталар (41,4%; ≥18 ёш), улар учун ОИВ-1 инфекциясига клиник шубҳа мавжуд бўлган, ОИВ-1 инфекциясига юқори хавф остида деб ҳисобланган ва/ёки уларга клиницист томонидан ОИВ-1 тести буюрилган. Намуна турларига стандарт парвариш текширувидан қолган архивланган ёки янги йиғилган қуритилган қон доғлари (DBS), истиқболли йиғилган EDTA веноз ва капилляр бутун қон (WB) ва янги истиқболли йиғилган EDTA веноз ва капилляр WB (бармоқ ёки товон таёқчаси) дан DBS киради.

Xpert HIV-1 Qual XC синов кўрсаткичлари CE билан белгиланган нуклеин кислоталарни кучайтириш тести (NAAT) билан таққосланди.

Хpert HIV-1 Qual XC тест ва компаратор тести билан жами 675 та DBS намунаси, 286 та веноз WB намунаси ва 259 та капилляр WB намунаси текширилди. Хpert HIV-1 Qual XC тести ижобий фоиз келишуви (PPA) 97,8% (95% CI: 93.7-99.2), 100.0% (95%CI: 74.1-100.0) ва 100.0% (95%CI: 70.1-100.0) мос равишда DBS, веноз WB ва капилляр WB намуналари учун. Хpert HIV-1 Qual XC тести салбий фоиз келишуви (NPA) 99,4% (95% CI: 98.4-99.8), 98.9% (95%CI: 96.8-99.6) ва 99.2% (97.1-99.8) DBS, веноз WB ва капилляр WB учун ҳам мос равишда ташкил этди. Натижалар 2-jadval да кўрсатилган.

2-jadval. Хpert HIV-1 Qual XCТест ва компаратор NAAT

Хpert HIV-1 Qual XC ва компаратор NAAT	N	TP	FN	TN	FP	PPA (95% CI)	NPA (95% CI)
DBS	675	133	3 ^a	536	3 ^b	97.8% (93.7-99.2)	99.4% (98.4-99.8)
Веноз тўлиқ қон	286	11	0	272	Компаратор NAATни қайта текшириш натижаларининг 3 ^c	100.0% (74.1-100.0)	98.9% (96.8-99.6)
Капилляр бутун қон	259	9	0	248	Компаратор NAATни қайта текшириш натижаларининг 2 ^d	100.0% (70.1-100.0)	99.2% (97.1-99.8)

- a 3/3 NAAT компаратори томонидан такрорий синовларни ўтказиш учун етарли бўлмаган ҳажм; Такрорий тестнинг NAAT; 1/3 қисми Хpert HIV-1 Qual XCижобий натижа беради.
- b 2/3 NAAT компаратори томонидан такрорий синовларни ўтказиш учун етарли бўлмаган ҳажм; Компаратор NAAT такрорий тестининг 1/3 натижаси салбий.
- c 3/3 қисми салбий бўлди.
- d 2/2 қисми салбий бўлди.

20.2 Серонегатив катталар қон донорларидаги ўзига хослик

Катта ёшли серонегатив қон донорлари популяциясидан жами 500 жуфт DBS ва веноз WB намуналариХpert HIV-1 Qual XC тест орқали ОИВ-1 га текширилди ва натижалар ОИВга қарши антитаначалар ва антиген тестини, шунингдек, NAAT ни ўз ичига олган парваришлаш стандарти ОИВ скрининг тестлари билан таққосланди. Хpert HIV-1 Qual XC тест барча 500 та DBS намуналари ва барча 500 та веноз WB намуналари учун **ОИВ-1 АНИҚЛАНМАДИ** натижаларини берди. Ҳар бир намуна тури учун ўзига хослик 100.0% (95%CI: 99.2-100.0).

20.3 Ноаниқ ставка

Жами 1242 та намуна Хpert HIV-1 Qual XCсиновидан ўтказилди (680 та DBS, 288 та веноз WB ва 274 та капилляр WB), улардан 1183 таси дастлабки синовда яроқли (95.2%) ва 59 таси (4.8%) аниқланмаган. Аниқланмаган натижаларга эга бўлган 59 та намунадан 58 таси такрорий синовдан ўтказилганда ишончли натижалар берди. Хpert HIV-1 Qual XC тестнинг якуний ноаниқ кўрсаткичи 0.1% (1/1242) ни ташкил этди.

21 Аналитик самарадорлик

21.1 Аниқланиш чегараси

Хpert HIV-1 Qual XCтестнинг аниқлаш чегараси (LoD) ҳар иккала намуна тури (Тўлиқ қон ва DBS) учун М кичик тури В гуруҳи учун пробит таҳлили орқали ОИВ-1 учун ЖССТнинг 4-Халқаро стандартдан (NIBSC коди: ОИВ-1 манфий бўлган К2 EDTA таркибли тўлиқ қон намунасида 16/194). Ҳар бир серияли суялтириш панели Жаҳон Соғлиқни Сақлаш Ташкилотининг Халқаро Стандартига кўра жами саккизта турли концентрация даражаси ва битта манфий назоратдан ташкил топган эди. Ҳар бир серияли суялтириш панелининг ҳар бир концентрация даражаси уч кун давомида Хpert HIV-1 Qual XC тестнинг битта тўплами ёрдамида жами 24 та такрорлаш учун синовдан ўтказилди. Иккита кетма-кет суялтириш панелининг ҳар бири учун турли хил тўпламлар ишлатилган. ОИВ-1 М гуруҳининг В кичик тури учун LoD натижалари 3-jadval ва 4-jadval да кўрсатилган.

Xpert HIV-1 Qual XC тестдаги 4-ЖССТ ОИВ-1 халқаро стандарти (NIBSC коди 16/194)¹⁴ учун конверсия коэффициентини 1 нусха = 2.06 халқаро бирлик (ХБ).

3-jadval. ЖССТнинг ОИВ-1 бўйича 4-Халқаро Стандартидан фойдаланган ҳолда Xpert HIV-1 Qual XC тест учун бутун қонда аниқлаш чегараси

Гуруҳ/ кичик тур	Номинал ОИВ-1 концентрацияси (нусха/мл)	Амал қилувчи такрорлар сони	Ижобий такрорлар сони	Ижобийлик даражаси (%)	Пробит усули билан 95% эҳтимоллик асосида баҳоланган LoD (95% ишонч оралиғи)
М гуруҳи/В кичик тури (1-панель)	300	24	24	100,0	135.7 нусха/мл (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	
М гуруҳи/В кичик тури (2-панель)	300	24	24	100,0	161.6 нусха/мл (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	

4-jadval. ОИВ-1 учун 4-ЖССТ халқаро стандартидан фойдаланган ҳолда
Xpert HIV-1 Qual XC тести учун қурилган қон доғларида аниқлаш чегараси

Гуруҳ/ кичик тур	Номинал ОИВ-1 концентрацияси (нусха/мл)	Амал қилувчи такрорлар сони	Ижобий такрорлар сони	Ижобийлик даражаси (%)	Пробит усули билан 95% эҳтимоллик асосида баҳоланган LoD (95% ишонч оралиғи)
М гуруҳи/В кичик тури (1-панель)	1000	24	24	100,0	450.4 нусха/мл (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	
М гуруҳи/В кичик тури (2-панель)	1000	24	23	95,8	706.4 нусха/мл (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	

ОИВ-1 М гуруҳи А, С, D, F, G, H, J, K кичик турлари, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, N гуруҳи, О гуруҳи ва Р гуруҳи учун бутун қондаги аниқлаш чегараси ОИВ-1 манфий К2 EDTA бутун қонида ҳар бир ОИВ-1 гуруҳи ва кичик турини ифодаловчи ҳужайра култураси захиралари ёки клиник намуналарнинг кетма-кет суялтирилишини синовдан ўтказиш орқали аниқланди. Ҳар бир ОИВ-1 гуруҳи ва кичик турининг жами 5 дан 9 гача концентрация даражаси уч кун давомида битта реактив тўплами билан текширилди, бунда ҳар бир концентрация даражаси учун жами 24 та такрорий синов ўтказилди.

Ҳужайра култураси захиралари ва клиник намуналарнинг номинал концентрациясини аниқлаш СЕ-маркировкали ОИВ-1 вирус микдорини ўлчовчи тестлар ёрдамида амалга оширилди.

95% аниқлик даражаси билан аниқланиши мумкин бўлган ОИВ-1 РНК концентрацияси PROBIT регрессия таҳлили орқали ҳисобланди. ОИВ-1 нинг ҳар бир М гуруҳи А, С, D, F, G, H, J, K кичик турлари, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, N гуруҳи, О гуруҳи ва Р гуруҳ 5-jadval қисмида кўрсатилган

5-jadval. Хужайра културалари захиралари ва клиник намуналардан фойдаланган ҳолда Xpert HIV-1 Qual XC тест учун бутун қонда аниқлаш чегараси

Гуруҳ	Кичик тур	ПРОБИТ бўйича аниқлаш чегараси (нусха/мл)	95% ишонч оралиғи (нусха/мл)
М гуруҳи	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
Н Гуруҳ	Таалуқли эмас	121.2	93.3-149.1
О гуруҳ	Таалуқли эмас	191.5	150.2-232.9
Р гуруҳ	Таалуқли эмас	101.7	80.6-122.7

21.2 Аниқлаш чегарасини текшириш

ОИВ-1 гуруҳи М, А, В, С, D, F, G, H, J, K кичик турлари, Циркуляцияланувчи рекомбинант шакллар, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, ОИВ-1 гуруҳи N, ОИВ-1 гуруҳи О ва ОИВ-1 гуруҳи Р учун аниқланиш чегараси ОИВ-1 манфий К2 EDTA бутун қонида 13 тагача хужайра култураси захиралари ёки ҳар бир ОИВ-1 гуруҳи ва субтипини ифодаловчи клиник намуналарни суялтириш орқали текширилди. Ҳар бир хужайра култураси ёки клиник намуна битта Xpert HIV-1 Qual XC тест тўплами ёрдамида камида 10 та такрорлаш билан синовдан ўтказилди.

Хужайра култураси захиралари ва клиник намуналарнинг номинал концентрациясини аниқлаш СЕ-маркировкали ОИВ-1 вирус микдорини ўлчовчи тестлар ёрдамида амалга оширилди.

Xpert HIV-1 Qual XC текширув учун аниқлаш чегараси ОИВ-1 гуруҳи ва кичик турига қараб, бутун қон учун 200 нусха/мл ёки ундан паст концентрацияда ва DBS учун 900 нусха/мл ёки ундан паст концентрацияда текширилди. Натижалар 6-jadval ва 7-jadval да кўрсатилган.

Аниқланиш чегараси Xpert HIV-1 Qual XC бутун қон учун 200 нусха/мл ва DBS учун 900 нусха/мл аниқланди.

6-jadval. Бутун қонда LoD текшируви

ОИВ-1 Кичик тури / гурӯҳи	Хужайра култураси захиралари/ клиник намуналар йўқ	Яроқли такрорлар йўқ	Реактив такрорлар йўқ	Конс. (к/мл)	Реактив %	CLSI EP17- A2 асосида қабул қилиш мезонлари
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	Тааллуқли эмас	Тааллуқли эмас	148	Тааллуқли эмас	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 дан кам намуналар ёрдамида текширилган. A/B рекомбинант учун текшириш учун қўшимча намуна мавжуд эмас эди.

^b 20 ёки undan kam ўлчовлар учун 85% зарба тезлиги мезонидан фойдаланилди.

7-jadval. Quritilgan qon doqlarida LoD ni tekshirish

ОИБ-1 Кичик тури / гурухи	Хужайра култураси захиралари/ клиник намуналар йўқ	Яроқли такрорлар йўқ	Реактив такрорлар йўқ	Конс. (к/мл)	Реактив %	CLSI EP17- A2 асосида қабул қилиш мезонлари
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 дан кам намуналар ёрдамида текширилган.

^b 20 ёки ундан кам ўлчовлар учун 85% зарба тезлиги мезонидан фойдаланилди.

21.3 Аналитик реактивлик (инклюзивлик)

Аниқланиш чегарасини текширишдан ташқари, Xpert HIV-1 Qual XC тестнинг ОИБ-1 гуруҳлари ва кичик турларини аниқлаш қобилияти ОИБ-1 М гуруҳи, А, D, F, G, H, K кичик турлари, айланиб юрувчи рекомбинант шакллари, CRF-A/Э, CRF-A/G, CRF-B/C, CRF-06 ва ОИБ-1 О гуруҳини ифодаловчи қўшимча ноёб хужайра културалари захиралари ва клиник намуналарини синондан ўтказиш орқали намойиш этилди.

Ҳар бир хужайра култураси ва клиник намуна K2 EDTA тўлиқ қонида 600 нусха/мл (3xLoD) концентрациясигача суюлтирилди ва битта нусха Xpert HIV-1 Qual XC тестининг битта тўплами билан текширилди. Натижалар 8-jadval қисмида кўрсатилган.

8-jadval. Аналитик реактивлик (инклюзивлик)

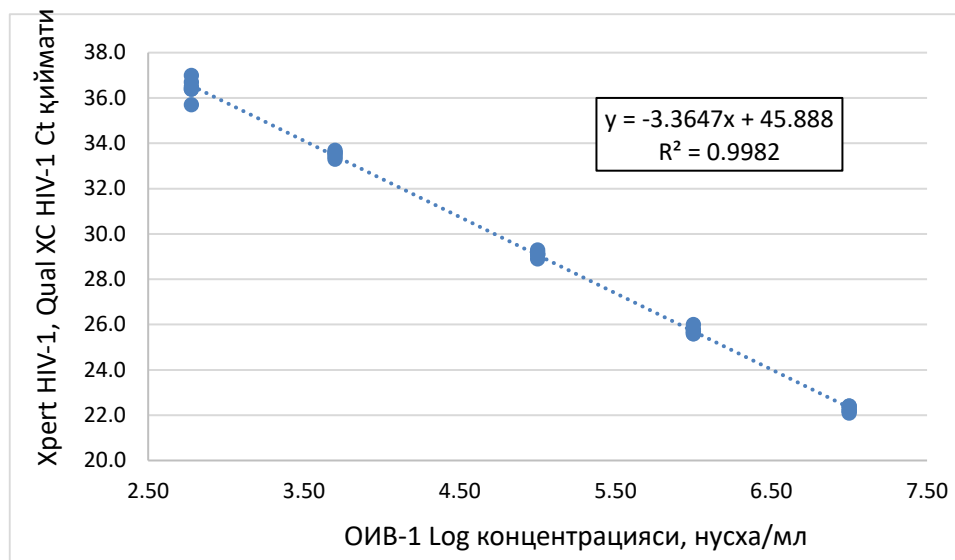
Кичик тур / Гуруҳ	Хужайра културалари захиралари сони / клиник намуналар	Яроқли такрорлар сони	Реактив репликалар сони
A	5	5	5
D	5	5	5
F	5	5	5
G	5	5	5
H	5	5	5
K	3	3	3
CRF-A/E	5	5	5
CRF-A/G	5	5	5
CFR-B/C	1	1	1
CRF-06	1	1	1
O	5	5	5

21.4 Ўлчаш диапазони

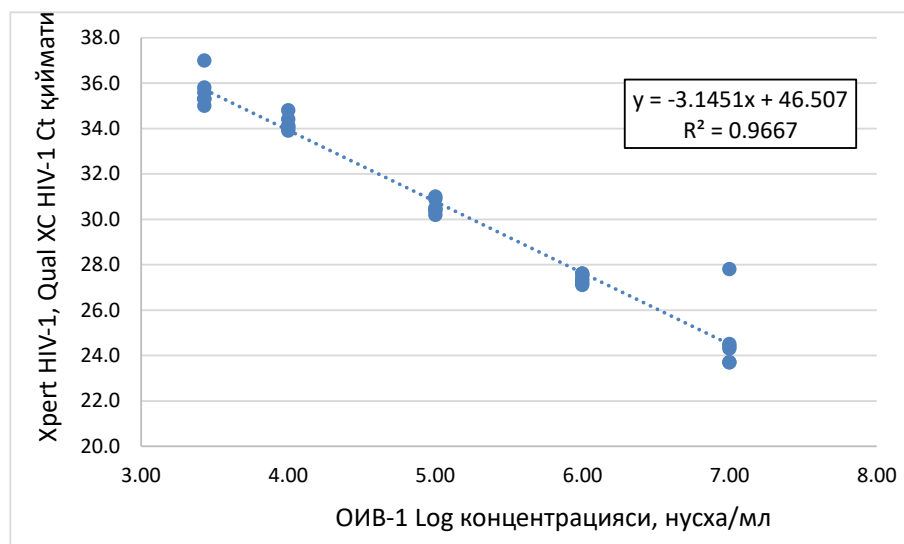
Xpert HIV-1 Qual XC тестининг ўлчов диапазони ҳар иккала намуна турлари учун ҳар бири беш аъзодан иборат панелни таҳлил қилиш орқали аниқланди: тўлиқ қон ва DBS мос равишда 600 дан 1×10^7 нусха/мл гача ва 2700 дан 1×10^7 нусха/мл гача.

Иккита беш аъзоли панеллар (бутун қон ва DBS) ОИБ-1 референс материаллини (ОИБ-1 Б кичик тури) ОИБ-1 манфий K2 EDTA бутун қонида параллел суялтириш йўли билан тайёрланган. Ишлатилган маълумотнома ЖССТ 4-ОИБ-1 бўйича халқаро стандартига (NIBSC коди: 16/194). Иккита беш аъзоли панелларнинг ҳар бири (бутун қон ва DBS) ҳар бир панель аъзосига 6 та такрорлаш билан ОИБ-1 Qual XC тестининг битта тўплами ёрдамида синовдан ўтказилди.

Бутун қон ва DBS таҳлили натижалари 15-rasm ва 16-rasm қисмида келтирилган. Xpert HIV-1 Qual XC тести WB учун R^2 0.998 бўлганда 600 нусха/мл дан 1×10^7 нусха/мл гача оралиқда ва DBS учун R^2 0.967 бўлганда 2700 нусха/мл дан 1×10^7 нусха/мл гача оралиқда чизикли ҳисобланади.



15 rasm. Xpert HIV-1 Qual XC тести учун бутун қондаги чизиқлилик



16 rasm. Xpert HIV-1 Qual XC тести учун қуритилган қон доғларидаги чизиқлилик

21.5 Аналитик ўзига хослик (эксклюзивлик)

Xpert HIV-1 Qual XC тестининг аналитик ўзига хослиги ОИВ-1 манфий К2 EDTA тўлиқ қонига ва таркибида ОИВ-1 референс материали бўлган К2 EDTA тўлиқ қонига микроорганизмлар учун 1×10^5 CFU/мл концентрацияда ёки вируслар учун $\geq 1 \times 10^5$ нусха/мл ёки TCID₅₀/мл концентрацияда 600 нусха/мл (3xLoD) қўшиш орқали баҳоланди. Ишлатилган ОИВ-1 маълумотномаси ЖССТнинг ОИВ-1 бўйича 4-халқаро стандартига (NIBSC коди: 16/194). Текширилган организмлар 9-jadval қисмида келтирилган. Текширилган организмларнинг ҳеч бири ўзаро реактивликни кўрсатмади ёки ОИВ-1 ни аниқлашга ҳалақит бермади.

9-jadval. Таҳлилий ўзига хослик организмлари

Вирус	Бактерия	Замбуруғлар/ Ачитқилар	Паразитлар
Чикунгуна вируси	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Candida Albicans</i>	Leishmania Major
Цитомегаловирус	<i>Propionibacterium acnes</i>	<i>Candida Glabrata</i>	Plasmodium Falciparum
Epstein-Barr virus	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Candida Tropicalis</i>	Trypanosoma brucei
Гепатит А вируси	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Pneumocystis jirovecii	Trypanosoma cruzi
Гепатит В вируси	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>		
Гепатит С вируси			
Оддий герпес вируси 1			
Оддий герпес вируси 2			
Одам герпес вируси 6			
Одам иммунитет танқислиги вируси 2			
Одам папилломавируси			
Одам Т-хужайрали лимфотроп вируси 1-тури			
Одам Т-хужайрали лимфотроп вируси 2-тури			
Грипп А вируси			

21.6 Потенциал халақит берувчи моддалар

Xpert HIV-1 Qual XC тестнинг эндоген моддаларнинг юкори даражаси, ОИВ-1 билан касалланган беморларга ёки биргаликдаги инфекция ёки бошқа биргаликдаги касалликларга эга бўлиши мумкин бўлганларга буюрилган дорилар ва аутоиммун касаллик маркерларининг интерференциясига сезгирлиги баҳоланди. Ингибирловчи таъсирлар тахминан 3xLoD концентрацияда ОИВ-1 референс материалининг мавжудлиги ва йўқлигида баҳоланди. Ишлатилган ОИВ-1 маълумотномаси ЖССТ 4- ОИВ-1 бўйича халқаро стандартига (NIBSC коди: 16/194).

10-jadval кўрсатилган эндоген моддаларнинг юкори даражаси ОИВ-1 ни аниқлашга тўсқинлик қилмаслиги ёки ОИВ-1 мавжудлиги ва йўқлигида текширилганда Xpert HIV-1 Qual XC тестнинг ўзига хослигига таъсир қилмаслиги кўрсатилди.

10-jadval. Текширилган эндоген моддалар ва уларнинг миқдори

Субстанция	Текширилган миқдор
Альбумин	9,6 g/dL
Билирубин	62 mg/dL
Гемоглобин	20 г/л
Инсон ДНКси	0,4 mg/dL
Триглитсеридлар	3200 mg/dL
Оқ қон таначалари (WBC)	1.70E+09 хужайра/мл

11-jadval кismiда кўрсатилган дори компонентлари ОIВ-1 мавжудлиги ва йўқлигида уч барабар юкори концентрацияда (C_{max}) синовдан ўтказилганда миқдорий кўрсаткичларга халақит бермаслиги ёки Xpert HIV-1 Qual XC тестнинг ўзига хослигига таъсир қилмаслиги кўрсатилди.

11-jadval. Текширилган дори-дармонлар гуруҳлари

Гуруҳ	Дори-дармонлар
1	Атазанавир, Абакавир сульфат, Биктегравир, Сидофовир
2	Дарунавир, Долутегравир, Доравирин, Эфавиренз
3	Эмтрицитабин, Ламивудин, ЗТС, Лопинавир, Маравирук
4	Невирапин, Ралтегравир, Тенофовир дисопроксил фумарат, Зидовудин
5	Даклатасвир, Дасабувир, АБТ-333, Гразопревир, Пибрентасвир, Софосбувир
6	Омбитасвир, Паритапревир, Рибавирин, Симепревир, Велпатасвир
7	Интерферон альфа-2б, Пегинтерферон 2а, Адефовир дипивоксил, Энтесавир, Телбивудин
8	Ацикловир, Фоскарнет, Гансикловир, Валгансикловир HCl
9	Азитромицин, Сiproфлоксацин, Кларитромицин
10	Ацетаминофен, Ацетилсалицил кислотаси, Аторвастатин, Лоратадин
11	Надолол, Аскорбин кислотаси, Фенилефрин, Ибупрофен
12	Артемeтер, десетиламодиахин, мефлохин, хинин
13	Примахин, хлорохин, доксициклин
14	Рифампин, ИНГ, Этамбутол, Пиразинамид
15	Моксифлоксацин, Левофлоксацин, Амикацин, Бедаквилине ^а
16	Триметоприм/сулфаметоксазол, Гентамицин, Метронидазол, Цефтриаксон

^а Алоҳида текширилган

Аутоиммун касаллик маркерларининг ҳар бири учун мусбат бўлган беш кишидан олинган K2 EDTA тўлиқ кон намуналарини текшириш; тизимли қизил югурик (SLE), ядрога қарши антитаначалар (ANA) ёки ревматоид омил (RF) ОIВ-1 мавжудлиги ва йўқлигида текширилганда Xpert HIV-1 Qual XC тестнинг миқдорий кўрсаткичларига халақит бермаслиги ёки тестнинг ўзига хослигига таъсир қилмаслиги кўрсатилди.

21.7 Сeroконверсия сезгирлиги

Синовнинг сезгирлиги ўн иккита сероконверсия панелидан олинган кетма-кет плазма намуналарини Xpert HIV-1 Qual XC синовдан ўтказиш орқали баҳоланди. Xpert HIV-1 Qual XC синовда 61 та намунадан 44 тасида ОIВ-1 РНКси аниқланган бўлса, камида битта ОIВ-1 антитанача тести билан аниқланган 61 та намунадан 11 тасида (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 1/0/2 Enhanced ADVIA Centaur) аниқланган. ОIВ-1 тестининг ижобий натижаси ОIВ-1 антитаначаларини скрининг текшируви билан солиштирганда барча ўн икки панелда Xpert HIV-1 Qual XC тестдан олдинроқ олинган. Сeroконверсия сезгирлиги 12-jadvalда кўрсатилган.

12-jadval. Сероконверсия сезгирлиги

Панель рақ.	Панель аъзолари сони	Кечиктирилган кунлар	Реактив панель аъзолари сони			Биринчи фаол натижагача кун			Xpert HIV-1 Qual XC ва ҳар қандай АВ-тест билан биринчи реактив натижа орасидаги кунлар
			Xpert HIV-1 Qual XC	Антитаначаларни текшириш ^a	Антиген p24 тести ^b	Xpert HIV-1 Qual XC	Антитана тести ^a	Антиген p24 тести ^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 Сотувчи маълумотларига асосланган антитаначаларни текшириш: 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 Сотувчи маълумотларига асосланган антиген p24 тести: Coulter HIV-1 p24 Antigen, Perkin Elmer Alliance HIV-1 p24 ELISA

^c Текширувда барча қон кетишлар Xpert HIV-1 Qual XC саниқланди.

^d Барча қон кетишлар ОИВга қарши антитаначаларга нисбатан реактив бўлмаган (сотувчи маълумотларига асосланган). Охирги қон кетиш куни "биринчи реактив натижагача бўлган кунларни" аниқлаш учун ишлатилади.

21.8 Бутун тизимнинг ишламай қолиш даражаси

Xpert HIV-1 Qual XC тест учун бутун тизимнинг муваффақиятсизлик даражаси K2 EDTA бутун қонида 600 нусха/мл (3xLoD) мақсадли концентрациясигача суюлтирилган 10 та ноёб В типдаги ОИВ-1 намунасини синовдан ўтказиш орқали аниқланди ва Xpert HIV-1 Qual XC тестнинг битта тўпламидан фойдаланган ҳолда битта фойдаланувчи томонидан 10 та такрорланишда синовдан ўтказилди.

Ушбу тадқиқот натижалари шуни кўрсатдики, барча 100 та такрорланиш ҳақиқий бўлиб, ОИВ-1 мусбатлиги ҳақида хабар беришди, натижада бутун тизимнинг ишдан чиқиш даражаси 0% ни ташкил этди.

21.9 Ифлосланишни олиб ўтиш

Юқори титрли ОИВ-1 мусбат намунаси (1×10^7 нусха/мл) текширилди, кейин дарҳол худди шу GeneXpert асбоб модулида ОИВ-1 манфий намунаси текширилди. Муолажа бутун қон ва DBS намунаси тури учун икки хил модулда йигирма (20) марта такрорланди. Xpert HIV-1 Qual XC синов учун ўтиш даражаси 0% ни ташкил этди.

22 Такрорланиш ва аниқлик

Xpert HIV-1 Qual XC тестининг такрорланувчанлиги ва аниқлиги DBS ҳамда WB намуналари учун 15 нафар панель аъзоси ёрдамида аниқланди. Синов 3 та жойда ўтказилди. Ижобий панель аъзолари K2 EDTA ОИВ-1 манфий қонга ОИВ-1 материаллини $\sim 1xLoD$, $\sim 3xLoD$ ва $\sim 5-7xLoD$ мақсадли концентрацияларда қўшиш орқали тайёрланди. Манфий панель аъзолари ОИВ-1 манфий K2-EDTA бутун қонидан тайёрланди. Панелнинг ҳар бир аъзоси 6 кун давомида икки оператор томонидан кунига икки марта 2 нусхада синовдан ўтказилди. Олтига турли тўплам партияси ишлатилди.

Маълумотлар ҳар бир панель аъзоси учун сифатли фоизли мувофиқликни ҳисоблаш орқали таҳлил қилинди. DBS панели аъзоларининг натижалари 13-jadvalда, WB панели аъзоларининг натижалари эса 14-jadval да кўрсатилган. Жамоавийлик таҳлиллари натижаларига кўра, тадқиқот марказлари ёки тўпламлар ўртасида сезиларли фарқлар аниқланмади. Фоизли мувофиқлик ва статистик жиҳатдан муҳим фарқларнинг йўқлиги мақбул такрорланиш ва аниқлик кўрсаткичларини намоён этади.

13-jadval. ОИВ-1 ни аниқлаш бўйича сифатли натижаларнинг фоизли мувофиқлик даражаси – DBS панели аъзолари

Панель аъзоси	1-объект			2-объект			3-объект			Панель аъзоси бўйича умумий мувофиқлик (n/N) ва 95% CI
	1-вариант	2-вариант	Объект	1-вариант	2-вариант	Объект	1-вариант	2-вариант	Объект	
DBS Ўртача ижобий $\sim 5-7xLoD$ 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 Ўртача ижобий $\sim 5-7xLoD$ 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 Паст ижобий $\sim 3xLoD$ 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 Паст ижобий $\sim 3xLoD$ 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
Салбий 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 Паст ижобий $\sim 1xLoD$ 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
Салбий 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

14-jadval. ОИВ-1 ни аниқлаш бўйича сифатли натижаларнинг
фоизли мувофиқлик даражаси – WB панели аъзолари

Панель аъзоси	1-объект			2-объект			3-объект			Панель аъзоси бўйича умумий мувофиқлик (n/N) ва 95% CI
	1-вариант	2-вариант	Объект	1-вариант	2-вариант	Объект	1-вариант	2-вариант	Объект	
WB ўртача ижобий ~5-7xLoD 1	100.0% (24/24)	100.0% (24/24)	100.0% (48/48)	100.0% (24/24)	100.0% (24/24)	100.0% (48/48)	100.0% (24/24)	100.0% (24/24)	100.0% (48/48)	100.0% (144/144) 97.4-100.0
WB ўртача ижобий ~5-7xLoD 2	100.0% (24/24)	100.0% (24/24)	100.0% (48/48)	100.0% (24/24)	100.0% (23/23)	100.0% (47/47)	100.0% (24/24)	100.0% (24/24)	100.0% (48/48)	100.0% (143/143) 97.4-100.0
WB Паст ижобий ~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
Салбий WB 1	100.0% (24/24)	100.0% (24/24)	100.0% (48/48)	100.0% (24/24)	100.0% (24/24)	100.0% (48/48)	100.0% (24/24)	100.0% (24/24)	100.0% (48/48)	100.0% (144/144) 97.4-100.0
WB Паст ижобий ~3xLoD	100.0% (24/24)	100.0% (24/24)	100.0% (48/48)	100.0% (24/24)	95.8% (23/24)	97.9% (47/48)	100.0% (24/24)	100.0% (24/24)	100.0% (48/48)	99.3% (143/144) 96.2 – 99.9
Салбий WB 2	100.0% (24/24)	100.0% (24/24)	100.0% (48/48)	100.0% (24/24)	100.0% (24/24)	100.0% (48/48)	100.0% (24/24)	100.0% (24/24)	100.0% (48/48)	100.0% (144/144) 97.4-100.0
WB Паст ижобий ~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
Салбий WB 3	100.0% (24/24)	100.0% (24/24)	100.0% (48/48)	100.0% (24/24)	95.8% (23/24)	97.9% (47/48)	100.0% (24/24)	100.0% (24/24)	100.0% (48/48)	99.3% (143/144) 96.2-99.9

23 Адабиётлар

1. Barre-Sinoussi F, Chermann JC, Rey F, ва бошқалар. Орттирилган иммунитет танқислиги синдроми (ОИТС) хавфи бўлган бемордан Т-лимфотроп ретровирусни ажратиш олиш. *Science* 1983;220:868–871.
2. Popovic M, Sarngadharan MG, Read E, ва бошқалар. ОИТС ва ОИТС олди ҳолатидаги беморлардан ситопатик ретровирусларни (HTLV-I) аниқлаш, ажратиш ва узлуксиз ишлаб чиқариш. *Science* 1984;224:497–500.
3. Gallo RC, Salahuddin SZ, Popovic M, ва бошқалар. ОИТС билан касалланган ва ОИТС хавфи остида бўлган беморлардан ситопатик ретровирусларни (HTLV-1) тез-тез аниқлаш ва ажратиш. *Science* 1984;224:500–503.
4. Curran JW, Jaffe HW, Hardy AM, ва бошқалар. Америка Қўшма Штатларида ОИВ инфекцияси ва ОИТС эпидемиологияси. *Science* 1988;239:610–616.
5. Schochetman G, George JR, editors. ОИТС тестлари: техник, тиббий, ижтимоий, ҳуқуқий ва бошқарув масалаларига оид кенг қамровли қўлланма. 2nd ed. New York: NY Springer-Verlag; 1994.
6. Nduati R, John G, Mbori-Ngacha D, ва бошқалар. Қўрак сути ва сунъий овқатлантиришнинг ОИВ-1 юқишига таъсири: рандомизацияланган клиник синов. *Journal of the American Medical Association* 2000;283:1167–1174.
7. UNAIDS маълумотлари 2020 (https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/2020_aids-data-book_en.pdf)
8. Luzuriaga K, Mofenson LM. Болалар ОИВ-1 инфекциясини бартараф этиш муаммолари. *New England Journal of Medicine*. 2016 Feb 25;374(8):761-70.
9. Read JS. Америка педиатрия академиясининг болалар ОИТСи бўйича қўмитаси. АҚШда 18 ойликдан кичик болаларда ОИВ-1 инфекцияси диагностикаси. *Pediatrics* 2007;120:e1547–1562.
10. Aids.gov. ОИТС белгилари ва симптомлари. 2015 йил май ойида қўрилди: <https://www.aids.gov/hiv-aids-basics/hiv-aids-101/signs-and-symptoms/>.
11. O'Brien M, ва бошқалар. Ўткир ОИВ инфекциясини даволаш керами? *Curr HIV/AIDS Rep*. 2012 Jun;9(2):101-10.
12. Daar ES, Moudgil T, Meyer RD, Ho DD. Бирламчи одам иммунитет танқислиги вируси 1-тури билан касалланган беморларда вiremиянинг ўткирчи юқори даражалари. *New England Journal of Medicine* 1991;324:961–964.
13. Clark SJ, Saag MS, Decker WD. Симптоматик бирламчи ОИВ-1 инфекцияси бўлган беморлар плазмасида ситопатик вируснинг юқори титрлари. *New England Journal of Medicine* 1991;324:954–960.
14. ЖССТ халқаро стандарти; 4-ОИВ-1 халқаро стандарти (NIBSC коди: 16/194). Биологик стандартлар ва назорат бўйича миллий институт; 2017 йил.
15. Касалликларни назорат қилиш ва олдини олиш марказлари. Микробиологик ва биотиббий лабораторияларда биологик хавфсизлик. Richmond JY ва McKinney RW (таҳрирчилар) (1993). NHS нашр рақами (CDC) 93-8395.
16. Клиник ва лаборатория стандартлари институти. Лаборатория ходимларини касб касалликларидан ҳимоя қилиш; Тасдиқланган қўрсатма. M29 ҳужжати (сўнгги нашрга қаранг).
17. Жаҳон Соғлиқни Сақлаш Ташкилоти. Соғлиқни сақлаш фаолиятдан чиқадиган чиқиндиларни хавфсиз бошқариш. 2-нашр. ЖССТ, 2014. 20 апрель 2018 йилда қўрилди http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/wastemanag/en/
18. ЕВРОПА ПАРЛАМЕНТИ ВА КЕНГАШИНИНГ 2008 йил 16 декабрдаги 1272/2008-сонли моддалар ва аралашмаларни таснифлаш, ёрлиқлаш ва қадоқлаш, 67/548/ЕЕС ва 1999/45/ЭС директиваларига ўзгартиришлар киритиш ва бекор қилиш ва 1907/2006-сонли тартибга ўзгартиришлар киритиш тўғрисидаги РЕГЛАМЕНТИ (ЕС)
19. Мехнатни муҳофаза қилиш стандартлари, хавф ҳақида хабардор қилиш, заҳарли ва хавфли моддалар (2012 йил 26 март) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

24 Cepheid штаб-квартиралари жойлашуви

Korporativ bosh qarorgohlar

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

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

Yevropa bosh qarorgohlari

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

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

25 Техник ёрдам**Бизга мурожаат қилишдан олдин**

Cepheid техник ёрдам хизматига мурожаат қилишдан олдин қуйидаги ахборотларни олинг:

- Маҳсулот номи
- Лот рақами
- Асбобнинг серия рақами
- Хатолик хабарлари (мавжуд бўлса)
- Дастурий таъминот версияси ва, агар мавжуд бўлса, Компьютер хизмати тег рақами

Qo'shma Shtatlardagi texnik yordam

Telefon: + 1 888 838 3222
Email: techsupport@cepheid.com

Fransiyadagi texnik yordam

Telefon: + 33 563 825 319
Email: support@cepheideurope.com

Barcha Cepheid texnik yordam ofislari uchun aloqa axboroti quyidagi veb-saytimizda mavjud: www.cepheid.com/en/support/contact-us.

26 Белгилар жадвали

Белги	Мазмуни
	Каталог рақами
	<i>In vitro</i> диагностика тиббий асбоби
	CE маркировка - Европа мувофиқлиги
	Қайта фойдаланилмасин
	Пакет коди
	Фойдаланиш учун кўрсатмаларга қаранг
	Ишлаб чиқарувчи

Белги	Мазмуни
	Ишлаб чиқарилган мамлакат
	n та тест учун етарли миқдорни ўз ичига олади
CONTROL	Назорат
	Амал қилиш муддати
	Ҳароратни чеклаш
	Биологик хавфлар
	Эҳтиёткорлик
	Огоҳлантириш
	Саломатлик учун хавф
CH REP	Швейцариядаги ишончли вакил
	Импорт қилувчи



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 Қайта кўриб чиқиш тарихи

Ўзгаришлар тавсифи: 302-3767, F қайта нашридан G қайта нашригача

Бўлим	Ўзгариш тавсифи
Бутунлай	Техник нашрлар стандартлари бўйича кичик форматлаш ўзгаришларини киритди.
8 ва 11.3	‘ ёки эквиваленти ’ олиб ташланди.
19	Тасдиқланмаган фильтр қоғоз карталаридан фойдаланишга оид қўшимча чеклов.
22	Тўғриланган хатолар.