

# Xpert<sup>®</sup> HPV v2

**REF** GXHPV2-CE-10

Foydalanish bo'yicha ko'rsatmalar

CE 2797 **IVD**

**Savdo belgisi, patentlar va mualliflik huquqi bayonnomalari**

Cepheid<sup>®</sup>, the Cepheid logo, GeneXpert<sup>®</sup>, and Xpert<sup>®</sup> 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.

**© 2024-2025 Cepheid.**

Cepheid<sup>®</sup>, Cepheid logotipi GeneXpert<sup>®</sup>, va Xpert<sup>®</sup> Cepheid, AQSH va boshqa mamlakatlarda qayd qilingan savdo belgilari.

Barcha boshqa savdo belgilari tegishli egalarining mulki hisoblanadi.

BU MAHSULOTNI SOTIB OLISH XARIDORGA USHBU FOYDALANISH YO'RIQNOMASIGA MUVOFIQ UNDAN FOYDALANISHNING O'TKAZILMAS HUQUQINI BERADI. BOSHQA HECH QANDAY HUQUQLAR TO'G'RIDAN-TO'G'RI, QO'LLASH ORQALI YOKI TO'XTATISH YO'LI BILAN BERILMAYDI. BUNDAN TASHQARI, MAZKUR MAHSULOTNI SOTIB OLISHDA UNI SOTIB OLISH HUQUQI BERILMAYDI.

**© 2024-2025 Cepheid.**

O'zgarishlar tavsifi uchun [27 bo'lim](#), Tahrirlar tarixiga qarang.

# Xpert<sup>®</sup> HPV v2

Faqat *in vitro* tashxislashda foydalanish uchun.

## 1 Xususiy nomi

Xpert<sup>®</sup> HPV v2

## 2 Umumiy yoki odatiy ism

Xpert HPV v2

## 3 Ko'zlangan maqsad

### 3.1 Maqsadli foydalanish

Tizimlarda o'tkaziladigan Xpert<sup>®</sup> HPV v2 testi GeneXpert<sup>®</sup> bemorlar namunalari yuqori xavfli inson papillomavirusi (OPV) dan virus DNK genomining E6/E7 sohasini aniqlash uchun avtomatlashtirilgan, sifatli, *in vitro* testidir. Test yagona tahlilda 14 ta yuqori xavfli OPV turlarining real vaqtdagi polimeraza zanjir reaksiyasi (PZR) orqali maqsadli DNKning multiplekslangan amplifikatsiyasini amalga oshiradi. Xpert HPV v2 OPV 16 va OPV 18/45 turlarini ikkita alohida aniqlash kanalida aniq aniqlaydi va umumiy natijalarda boshqa 11 ta yuqori xavf turlari (31, 33, 35, 39, 51, 52, 56, 58, 59, 66 va 68) haqida xabar beradi. Namunalar PreservCyt<sup>®</sup> Solution (Hologic Corp.) da to'plangan bachadon bo'yni hujayralari bilan cheklangan. Sitologik tekshiruv uchun ortiqcha qizil qon tanachalarini lizlashda muzli sirka kislotasi (GAA) bilan oldindan ishlov berilgan PreservCyt eritmasida yig'ilgan bachadon bo'yni namunalari ham Xpert HPV v2 testi yordamida foydalanish uchun tasdiqlangan.

- Xpert HPV v2 testi bachadon bo'yni saratoni yoki yuqori darajadagi kasallik xavfi yuqori bo'lgan katta yoshli ayollarda 16 va 18/45 genotiplari va boshqa yuqori xavfli OPV genotiplarining bor yoki yo'qligini baholash uchun Pap namunasi bilan ishlatilishi mumkin.
- Xpert HPV v2 testi bachadon bo'yni saratoni yoki yuqori darajadagi kasallik mavjudligi xavfi yuqori bo'lgan katta yoshli ayollarni aniqlashda birinchi darajali birlamchi skrining testi sifatida ishlatilishi mumkin.

Ushbu ma'lumotlar, shifokorning bemor tibbiy tarixi, boshqa xavf omillari va kasbiy yo'riqnomalarni baholashi bilan birgalikda, bemorni davolashni boshqarishda qo'llanilishi mumkin.

### 3.2 Ko'zlangan foydalanuvchi/Muhit

Xpert HPV v2 testi faqat bu testdan foydalanish bo'yicha maxsus tayyorgarlikdan o'tgan tibbiy xodimlar tomonidan o'tkazilishi ko'zda tutilgan. Bu test laboratoriya sharoitida foydalanish uchun mo'ljallangan.

## 4 Xulosa va tushuntirish

Yuqori xavfli HPV bilan doimiy infeksiya bachadon bo'yni saratonining asosiy sababi bo'lib, bachadon bo'yni intraepitelial neoplaziyasining (CIN) o'tmishdoshi hisoblanadi. HPV mavjudligi butun dunyo bo'ylab bachadon bo'yni saratonining 99% dan ortig'iga ta'sir qiladi. HPV bachadon bo'yni saratonining 90% dan ortig'iga sabab bo'lishi taxmin qilinmoqda.<sup>1</sup> HPV kichik, o'ralmagan, ikki zanjirli DNK virusi bo'lib, uning genomi taxminan 8000 nukleotiddan iborat. 150 dan ortiq turli xil HPV turlari va odamning anogenital shilliq qavatini yuqtirishi mumkin bo'lgan 40 ga yaqin HPV turlari mavjud.<sup>2</sup> Biroq, ushbu turlarning faqat 14 ga yaqin kichik to'plami bachadon bo'yni saratoni va uning prekursorlari rivojlanishining yuqori xavfi hisoblanadi. So'nggi natijalar shuni ko'rsatadiki, HPV-DNKga asoslangan turga xos yuqori xavf skrining testlari

va protokollari HPVning 16, 18 va 45 turlariga qaratilgan bo'lishi kerak.<sup>3</sup> Global miqyosda HPVning 16, 18 va 45 turlari barcha yassi saratonlarning 75% da aniqlangan va bachadon bo'yni barcha invaziv saratonlarining taxminan 80% bilan bog'liqligi aniqlangan.<sup>4,5</sup>

**Eslatma** Bu nashrda "HPV" yoki "HR HPV" agar boshqacha ko'rsatilmagan bo'lsa, "yuqori xavfli HPV" degan ma'noni anglatadi.

## 5 Muolaja prinsipi

Xpert HPV v2 testi — bu OPV DNKsini sifatli aniqlash va differentsiatsiyalash uchun avtomatlashtirilgan testdir. Test Cepheid GeneXpert® Instrument Systems'da o'tkaziladi.

GeneXpert Instrument Systems real vaqtda PZR yordamida namunalarga ishlov berish, nuklein kislotani ajratib olish va kuchaytirish hamda klinik namunalardagi maqsadli ketma-ketliklarni aniqlashni avtomatlashtiradi va integratsiyalaydi. Tizimlar asbob, shaxsiy kompyuter va testlarni o'tkazish va natijalarni ko'rish uchun oldindan yuklangan dasturiy ta'minotdan iborat. Tizimlar PZR reagentlarini o'z ichiga olgan bir martalik GeneXpert kartrijlaridan foydalanishni talab qiladi va namunalarni ajratib olish va PZR jarayonlarini amalga oshiradi. Kartridjlar mustaqil bo'lganligi sababli namunalar o'rtasidagi o'zaro ifloslanish minimallashtiriladi. Tizimlarning to'liq tavsifi uchun tegishli *GeneXpert Dx System operator qo'llanmasi* yoki *GeneXpert Infinity System operator qo'llanmasiga* qarang.

Xpert HPV v2 testi yuqori xavfli OPV ni aniqlash uchun reagentlarni o'z ichiga oladi. Xpert HPV v2 testi PreservCyt'da to'plangan bachadon bo'yni namunalari bilan supurgiga o'xshash qurilma yoki endotservikal cho'tka/shpatula kombinatsiyasi bilan foydalanish uchun mo'ljallangan. Muzli sirka kislotasi (GAA) bilan oldindan ishlov berilgan bachadon bo'yni namunalari ham foydalanish mumkin. PreservCyt Solution'da yig'ilgan bachadon bo'yni namunalari Xpert HPV v2 testi bilan foydalanish uchun tasdiqlangan. Bachadon bo'yni namunalari olish bo'yicha ishlab chiqaruvchining ko'rsatmalariga amal qiling.

Kartridjga namunalarning muvofiqligini nazorat qilish (SAC) va namunalarni tekshirish nazorati (PCC) ham kiritilgan. SAC reagentlari inson genining bitta nusxasi mavjudligini aniqlaydi va OPV holatini sifatli baholash uchun namunada yetarli miqdordagi inson hujayralari mavjudligini nazorat qiladi. PCC reagentning regidratatsiyasini, PZR naychasining kartrijni to'ldirishini, zondning butunligini va bo'yoqning barqarorligini tekshiradi.

Xpert HPV v2 testi ma'lum genotiplarni yoki umumiy natijalarni aniqlash uchun praymerlar va zondlarni o'z ichiga oladi: "SAC" — namuna adekvatligi nazorati uchun, "HPV 16" — OPV 16 uchun, "HPV 18\_45" — OPV 18/45 umumiy natijasi uchun, "P3" — OPV 31, 33, 35 52 yoki 58 turlaridan birining umumiy natijasi uchun, "P4" — OPV 51 yoki 59 turlaridan birining umumiy natijasi uchun va "P5" — OPV 39, 56, 66 yoki 68 turlaridan birining umumiy natijasi uchun.

## 6 Reagentlar va asboblari

### 6.1 Taqdim etilgan materiallar

Xpert HPV v2 to'plami (GXHPV2-CE-10) 10 ta sifat nazorati namunalari va/yoki namunalari qayta ishlash uchun yetarli reagentlarni o'z ichiga oladi.

The kit contains the following:

| Xpert HPV v2 kartrijlari                  |                                                | 10                         |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------|
| Komponent/Reagent                         | Faol ingridiyent                               | Miqdori                    |
| Marjonlar (quritiladigan muzlatilganlari) | Taq DNK polimeraza <50 B/marjon                | Har bir kartrij uchun 2    |
|                                           | Praymerlar va zondlar <0,001%                  |                            |
|                                           | dNTP'lar <0,05%                                |                            |
|                                           | Praymerlar va zondlar <0,001%                  |                            |
|                                           | Oqsil stabilizatori <0,5% (qoramoldan olingan) |                            |
| Reagent                                   | Xelatlovchi agent <0,05%                       | Har bir kartrij uchun 2 ml |
|                                           | Tris bufer <0,5%                               |                            |

|  |                       |
|--|-----------------------|
|  | Yuvish vositasi <0,2% |
|  | 1-tuz<0,3%            |
|  | Ammoniy sulfat <0,3%  |
|  | 2-tuz <0,1%           |

To'plamda quyidagi ingrediventlar mavjud:

#### To'plam komponentlari

Bir martalik 1 ml hajmdagi uzatish  
pipetkalari

Har bir to'plamga  
10 tadan 1 ta xalta

CD

Har bir to'plamga 1  
ta

- Tekshirish ta'rifi fayllari (ADF)
- GeneXpert dasturiy ta'minotiga ADF'ni  
import qilish bo'yicha ko'rsatmalar
- Foydalanish ko'rsatmalari (IFU)

#### Eslatma

Xavfsizlik ma'lumotlari varaqlari (SDS) ni [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) yoki [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) sahifasidagi **SUPPORT** sahifasi ostida ko'rish mumkin.

#### Eslatma

Bu mahsulot tarkibidagi marjonlardagi oqsil stabilizatori (qoramoldan olingan) faqat Qo'shma Shtatlarda ishlab chiqarilgan qoramol plazmasidan ishlab chiqarilgan. Hayvonlarga kavsh qaytaruvchi oqsil yoki boshqa hayvon oqsillari berilmagan; ular so'yilishdan oldin va keyin tekshiruvlardan o'tgan. Ishlov berish jarayonida materialni boshqa hayvon materiallari bilan aralashtirish sodir bo'lmadi.

## 6.2 Saqlash va qayta ishlash

- Xpert HPV v2 testi kartrijarini 2–28°C haroratda yorliqda ko'rsatilgan amal qilish muddati tugaguniga qadar saqlang.
- Testni o'tkazishga tayyor bo'lmaguningizcha, kartrij qopqog'ini ochmang.
- Oqib ketgan kartrijni ishlatmang.
- Avval muzlatilgan kartrijni ishlatmang.
- Amal qilish muddati tugagan patronni ishlatmang.

## 6.3 Talab qilinadigan, lekin taqdim etilmaydigan materiallar

- PreservCyt'da supurgiga o'xshash qurilma yoki endotservikal cho'tka/shpatula kombinatsiyasi yordamida olingan bachadon bo'yni namunasi
- GeneXpert Dx System yoki GeneXpert Infinity System (katalog raqami konfiguratsiyaga qarab o'zgaradi): GeneXpert uskunasi, GeneXpert dasturiy ta'minotining 4.3 yoki undan yuqori versiyasiga (GeneXpert Dx System) yoki Xpertise 6.1 yoki undan yuqori versiyaga (GeneXpert Infinity System) ega kompyuter, shtrix-kod skaneri va tegishli GeneXpert tizim operatori qo'llanmasi.
- Printer (printer kerak bo'lsa, tavsiya etilgan printerni sotib olishni tashkillashtirish uchun Cepheid texnik yordam xizmatiga murojaat qiling.)
- Oqartiruvchi yoki natriy gipoxlorit
- Etanol yoki denaturatsiyalangan etanol

## 7 Ogohlantirish va ehtiyot choralari

- Faqat *in vitro* tashxislash maqsadida foydalanish uchun.
- Klinik namunalarda patogen mikroorganizmlar, shu jumladan gepatit viruslari va odam immunitet tanqisligi virusi (OIV) bo'lishi mumkin. Barcha biologik namunalarga, shu jumladan, ishlatilgan patronlarga ham xuddi yuqumli kasallik qo'zg'atuvchilarini yuqtirishga qodirdek ishlov bering. Ko'pincha qaysi biri yuqumli bo'lishi mumkinligini bilishning iloji bo'lmagani sababli, barcha biologik namunalar standart ehtiyot choralari bilan qayta ishlanishi kerak.

Namunalarni qayta ishlash bo'yicha ko'rsatmalar AQSH Kasalliklarni nazorat qilish va oldini olish markazi hamda Klinik va laboratoriya standartlari institutida mavjud.<sup>6,7</sup>

- Muassasangizda kimyoviy moddalar va biologik namunalar bilan ishlashda xavfsizlik qoidalariga rioya qiling.
- Biologik preparatlar, o'tkazish moslamalari va ishlatilgan patronlar standart ehtiyot choralari talab qiladigan yuqumli kasallik qo'zg'atuvchilarini o'tkazishga qodir deb hisoblanishi kerak. Ishlatilgan patronlar va ishlatilmagan reagentlarni to'g'ri utilitatsiya qilish uchun muassasangizning atrof-muhit chiqindilari qoidalariga rioya qiling. Bu materiallar ma'lum bir milliy yoki mintaqaviy yo'q qilish tartibini talab qiladigan kimyoviy xavfli chiqindilarning xususiyatlariga ega bo'lishi mumkin. Agar milliy yoki mintaqaviy qoidalar to'g'ri utilitatsiya qilish bo'yicha aniq ko'rsatmalar bermasa, biologik namunalar va ishlatilgan patronlar JSST [Jahon sog'liqni saqlash tashkiloti]ning tibbiy chiqindilar bilan ishlash va ularni yo'q qilish bo'yicha ko'rsatmalariga muvofiq utilitatsiya qilinishi kerak.
- Namunalarni ifloslantirmaslik uchun yaxshi laboratoriya amaliyotlari va bemor namunalarini ushlash orasida qo'lqoplarni almashtirish tavsiya etiladi.
- Xpert HPV v2 reagentlarini boshqa reagentlar bilan almashtirmang.
- Xpert HPV v2 o'qining qopqog'ini namuna qo'shishdan tashqari ochmang.
- Qadoqdan chiqarilgandan keyin tushib qolgan patronni ishlatmang.
- Patronni silkitmang. Patron ochilgandan keyin uni silkitish yoki tushirib yuborish yaroqsiz natija berishi mumkin.
- Namuna ID yorlig'ini patron qopqog'iga yoki shtrix-kod yorlig'iga joylashtirmang.
- Reaktsion trubkasi shikastlangan patronni ishlatmang.
- Har bir bir martalik Xpert HPV v2 o'qi bitta testni qayta ishlash uchun ishlatiladi. Qayta ishlangan patronlarni qayta ishlatmang.
- Bir marta ishlatiladigan pipetka bitta namunani ko'chirish uchun ishlatiladi. Ishlatib bo'lingan bir martalik pipetkalarni qayta ishlatmang.
- Namuna qo'shilgandan keyin ag'darilib ketgan patronni ishlatmang.
- Toza xalat va qo'lqop kiying. Har bir namunani qayta ishlash orasida qo'lqoplarni almashtiring.
- Ish joyi yoki asbob-uskunalar namunalar yoki nazoratlar bilan ifloslangan taqdirda, ifloslangan joy 1:10 konsentratsiyali maishiy xlorli oqartiruvchi yoki natriy gipoxlorit eritmasi va keyin 70% etanol yoki 70% izopropanol eritmasi bilan yaxshilab tozalanadi. Ishni davom ettirishdan oldin qamchi bilan ishlov berish yuzalari to'liq quritiladi.
- Oqartiruvchi vositalardan foydalangan holda yuzaga kelishi mumkin bo'lgan sachrash holatlarida tegishli xavfsizlik choralari ko'rilishi kerak va bunday hodisalarga g'amxo'rlik qilish uchun ko'zlarni yetarli darajada yuvish yoki terini yuvish moslamalari tavsiya etiladi.
- Asboblarni tizimini tozalash va dezinfektsiyalash bo'yicha ko'rsatmalar uchun tegishli GeneXpert Dx System Operator qo'llanmasi yoki GeneXpert Infinity

## 8 Kimyoviy xavflar<sup>9,10</sup>

Ingrediyentlar Yevropa Ittifoqi direktivalari yoki moddalar yoki aralashmalarni tasniflash va belgilash qoidalariga ko'ra xavfli hisoblanmaydi.

## 9 Namunalarni yig'ish, tashish va saqlash

### • Namunalarni yig'ish

PreservCyt Solution'da yig'ilgan bachadon bo'yni namunalari Xpert HPV v2 testi bilan foydalanish uchun tasdiqlangan. Bachadon bo'yni namunalarni olish bo'yicha ishlab chiqaruvchining ko'rsatmalariga amal qiling.

### • Namunalarni tashish

PreservCyt eritmasida yig'ilgan bachadon bo'yni namunalarni 2–30°C haroratda tashish mumkin. Bachadon bo'yni namunalarni tashish etiologik vositalarni tashish bo'yicha mamlakat, federal, shtat va mahalliy qoidalarga muvofiq amalga oshirilishi kerak.

### • Namunalarni saqlash

PreservCyt eritmasida yig'ilgan bachadon bo'yni namunalari olingan sanadan keyin olti oygacha 2–30°C haroratda saqlanishi mumkin.

## 10 Muolaja

**Muhim** Namunani kartrijga solganingizdan keyin 30 daqiqa ichida testni boshlang.

### 10.1 Namunani tayyorlash

Bachadon bo'yni namunasi aralashtirilib bo'lgach, kamida 1 ml namunani bevosita sinov kartrijiga pipetka yordamida soling (12.2-bo'limga qarang).

- Bachadon bo'yni namunasini aralashtirish uchun namuna idishini 8–10 marta sekin ag'daring yoki vorteks mikserda yarim tezlikda 5 soniya davomida uzluksiz chayqating.

### 10.2 Patronni tayyorlash

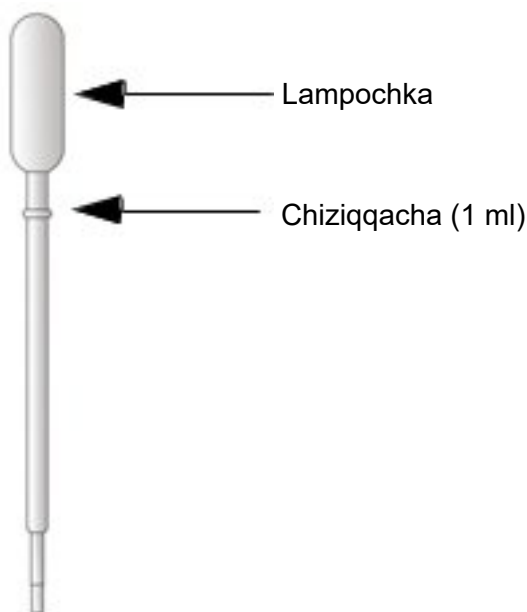
**Muhim** Namunani patronga solgandan so'ng 30 daqiqa ichida sinovni boshlang.

1. Bir martalik himoya qo'lqoplarini kiying.
2. Sinov patronini shikastlanganligini tekshiring. Agar shikastlangan bo'lsa, undan foydalanmang.
3. Namuna identifikatsiyalangan yorliqli patron.
4. Sinov patronining qopqog'ini oching.
5. Namunani sinov patroniga qo'shing.

**Eslatma** Patronning ichki halqasini qoplab turgan yupqa plastmassa plyonkani olib tashlamang.

- Agar to'plamga kiritilgan o'tkazuvchi pipetka ishlatilsa (1-rasm), namuna flakoni qopqog'ini ochib, o'tkazuvchi pipetkani ochib, o'tkazuvchi pipetka ballonini siqib, pipetkani flakonga kiritib, o'tkazuvchi pipetkani 1 ml chiziqqa to'ldirish uchun ballonni qo'yib yuboring (1-rasm). Pipetka to'ldirilganligiga, unda havo pufakchalari yo'qligiga ishonch hosil qiling. Pipetkadagi suyuqlik patronning namuna kamerasiga chiqariladi (2-rasm).

**Muhim** Patronga ortiqcha shilliq qo'shishdan saqlaning.



1 rasm. Pipetkani ko'chirish va to'ldirish belgisi



Namunalar uchun kamera  
(Katta teshik)

2 rasm. Xpert HPV v2 patroni (yuqoridan ko'rinish)

6. Patron qopqog'ini yoping. Qopqoqning mahkam yopilishiga ishonch hosil qiling.

### 10.3 Sinov tavsifi fayllari import qilinmoqda

**Muhim** Testni boshlashdan oldin Xpert HPV v2 sinov tavsifi fayllari (ADF) dasturiy ta'minotga import qilinganligiga ishonch hosil qiling.

Xpert HPV testi laboratoriya ixtiyoriga ko'ra uchta ADFning istalganiga standart sozlanishi mumkin. Shifokorlarning HPV 16 yoki HPV 18/45 ni reflyuks genotiplash so'rovlari HPV genotipiga xos test orqali buyurtma qilinishi yoki ko'rsatilgan hollarda to'liq yuqori xavfli va genotip testi tarkibida o'tkazilishi mumkin.

- Faqat yuqori xavfli HPV testi: **Xpert HPV v2 HR** ni tanlang, u 14 ta yuqori xavfli HPV turlaridan birortasining mavjudligi uchun umumiy ijobiy yoki salbiy natija haqida xabar beradi.
- HPV 16, 18/45 genotiplash testi: **Xpert HPV v2 16 18-45** ni tanlang, u quyidagilar uchun ijobiy yoki salbiy natija haqida xabar beradi:
  - HPV 16 va
  - HPV 18 yoki HPV 45 genotipi.

Boshqa barcha HPV turlarining aniq natijalari to'planmaydi va ko'rsatilmaydi.

- Yuqori xavfli HPV va HPV genotipini birgalikda tekshirish: **Xpert HPV v2 HR 16 18-45** ni tanlang, u HPV 16, HPV 18/45 uchun ijobiy yoki salbiy natija va qolgan 11 ta boshqa yuqori xavfli turlarning mavjudligi uchun "Boshqa YX HPV" sifatida xabar beradi. Faqat ushbu bosqichda tanlangan test natijasi test boshlanganidan so'ng to'planadi. To'planmagan ma'lumotlarni qayta tiklash imkonsiz.

## 11 Testni ishga tushirish

- GeneXpert Dx System uchun [11.1 bo'lim](#) rukniga qarang.
- GeneXpert Infinity System uchun [11.2 bo'lim](#) rukniga qarang.

### 11.1 GeneXpert Dx System

#### 11.1.1 Testni boshlash

Tekshiruvni boshlashdan oldin quyidagilarga ishonch hosil qiling:

- Muhim**
- Tizim "Talab qilinuvchi, biroq taqdim etilmagan materiallar" bo'limida ko'rsatilgan to'g'ri GeneXpert Dx dasturiy ta'minoti versiyasini ishlatmoqda.
  - To'g'ri sinov ta'rifi fayli dasturiy ta'minotga import qilinadi.



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

**Eslatma**

Agar tizim administratori tizimning standart ish jarayonini o'zgartirgan bo'lsa, siz bajaradigan amallar boshqacha bo'lishi mumkin.

1. GeneXpert Dx System qurilmasini yoqing, keyin kompyuterni yoqing va hisobingizga kiring. GeneXpert dasturi avtomatik ravishda ishga tushadi. Agar u ishlamasa, Windows® ish stolidagi GeneXpert Dx dasturiy yorlig'i belgisini ikki marta bosing.
2. Foydalanuvchi nomi va parolingiz bilan kiring.
3. **GeneXpert System** oynasida **Test yaratish** tugmasini bosing.  
**Test yaratish** oynasi paydo bo'ladi. **Bemor identifikatorini skanerlash** shtrix-kodi muloqot oynasi ko'rsatiladi.
4. Bemor ID hisobini skanerlang yoki kiriting. Agar mijoz ID raqamini kiritsangiz, mijoz ID raqamini to'g'ri kiritganingizga ishonch hosil qiling.  
Bemor identifikatori test natijalari bilan bog'lanadi va **Natijalarni ko'rish** oynasida va barcha hisobotlarda ko'rsatiladi. **Namuna identifikatorini skanerlash** shtrix-kodi muloqot oynasi ko'rsatiladi.
5. Namuna identifikatorini skanerlang yoki kiriting. Agar namuna ID raqamini kiritsangiz, namuna ID raqamini to'g'ri kiritganingizga ishonch hosil qiling.  
Namuna identifikatori test natijalari bilan bog'lanadi va **Natijalarni ko'rish** oynasida va barcha hisobotlarda ko'rsatiladi. **Patron shtrix kodini skanerlash** shtrix-kodi muloqot oynasi ko'rsatiladi.
6. Patronidagi shtrix-kodni skanerlang. Shtrix-kod ma'lumotlaridan foydalanib, dasturiy ta'minot avtomatik ravishda quyidagi maydonlar uchun kataklarni to'ldiradi: Sinov, reagent partiyasi ID, patron SN va yaroqlilik muddatini tanlang.

**Eslatma**

Agar patronidagi shtrix-kod skanerlanmasa, u holda yangi patron bilan tekshirishni takrorlang. Agar siz dasturiy ta'minotda patron shtrix-kodini skanerlagan bo'lsangiz va test ta'rifi fayli mavjud bo'lmasa, test ta'rifi faylini ko'rsatuvchi ekran tizimga yuklanmaydi. Agar bu ekran ko'rsatilsa, Cepheid texnik yordam xizmatiga murojaat qiling.

7. **Testni boshlash** tugmasini bosing. Ekrandagi muloqot oynasida kerak bo'lsa, parolingizni kiriting.
8. Asbob modulining eshigini miltillovchi yashil chiroq bilan oching va patronni yuklang.
9. Eshikni yoping. Sinov boshlanadi va yashil chiroq miltillashdan to'xtaydi.  
Sinov tugagach, chiroq o'chadi.
10. Tizim modul eshigini ochishdan oldin eshik qulfini qo'yib yuborishini kuting, keyin patronni olib tashlang.
11. Ishlatilgan patronlarni muassasangizning standart qoidalariga muvofiq tegishli namuna chiqindi idishlariga tashlang.

**11.1.2 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 bo'yicha batafsil ko'rsatmalar uchun *GeneXpert Dx System Operator Manual* yoki *GeneXpert Infinity System Operator Manual* ga qarang.

1. Natijalarni ko'rish uchun **Natijalarni ko'rish** belgisini bosing.
2. Test tugaganidan so'ng, PDF hisobot faylini ko'rish va/yoki yaratish uchun **Natijalarni ko'rish** oynasining **Hisobot** tugmasini bosing.

**11.2 GeneXpert Infinity System****11.2.1 Testni boshlash**

**Tekshiruvni boshlashdan oldin quyidagilarga ishonch hosil qiling:**

**Muhim**

- Tizim – Materiallar talab qilinadi, lekin taqdim etilmaydi bo'limida ko'rsatilgan Xpertise dasturiy ta'minotining to'g'ri versiyasini ishga tushirmoqda.
- To'g'ri sinov ta'rifi fayli dasturiy ta'minotga import qilinadi.

Bu bo'limda testni o'tkazishning asosiy bosqichlari keltirilgan. Batafsil ko'rsatmalar uchun *GeneXpert Infinity System Operator Manual* bilan tanishing.

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

1. Asbobni yoqing. Xpertise dasturi avtomatik ravishda ishga tushadi. Agar u ishlamasa, Windows® ish stolidagi Xpertise dasturiy yorlig'i belgisini ikki marta bosing.
2. Kompyuterga kiring, keyin foydalanuvchi nomi va parolingiz yordamida GeneXpert Xpertise dasturiga kiring.
3. **Xpertise Software Home** ish maydonida **Buyurtmalar** tugmasini bosing va **Buyurtmalar** ish maydonida **Test buyurtma qilish** tugmasini bosing.  
**Test buyurtma qilish – Bemor ID** ish maydoni ko'rsatiladi.
4. Bemor ID hisobini skanerlang yoki kiriting. Agar mijoz ID raqamini kiritsangiz, mijoz ID raqamini to'g'ri kiritganingizga ishonch hosil qiling.  
Bemor identifikatori test natijalari bilan bog'lanadi va **Natijalarni ko'rish** oynasida va barcha hisobotlarda ko'rsatiladi.
5. Muassasangiz talab qiladigan qo'shimcha ma'lumotlarni kiriting va **DAVOM ETISH** tugmasini bosing.  
**Test buyurtma qilish – Bemor ID** ish maydoni ko'rsatiladi.
6. Namuna identifikatori skanerlang yoki kiriting. Agar namuna ID raqamini kiritsangiz, namuna ID raqamini to'g'ri kiritganingizga ishonch hosil qiling.  
Namuna identifikatori test natijalari bilan bog'lanadi va **Natijalarni ko'rish** oynasida va barcha hisobotlarda ko'rsatiladi.
7. **DAVOM ETISH** tugmasini bosing.  
**Test buyurtma qilish – Tekshiruv** ish maydoni ko'rsatiladi.
8. Patronidagi shtrix-kodni skanerlang. Shtrix-kod ma'lumotlaridan foydalanib, dasturiy ta'minot avtomatik ravishda quyidagi maydonlar uchun kataklarni to'ldiradi: Sinov, reagent partiyasi ID, patron SN va yaroqlilik muddatini tanlang.

**Eslatma** Agar patronidagi shtrix-kod skanerlanmasa, u holda yangi patron bilan tekshirishni takrorlang. Agar siz dasturiy ta'minotda patron shtrix-kodini skanerlagan bo'lsangiz va test ta'rifi fayli mavjud bo'lmasa, test ta'rifi faylini ko'rsatuvchi ekran tizimga yuklanmaydi. Agar bu ekran ko'rsatilsa, Cepheid texnik yordam xizmatiga murojaat qiling.

Patron skanerlangandan so'ng **Test buyurtma qilish - Test haqida ma'lumot** ishchi oynasi paydo bo'ladi.

9. Ma'lumot to'g'riligini tekshiring va **Yuborish** tugmasini bosing. Ekrandagi muloqot oynasida kerak bo'lsa, parolingizni kiriting.
10. Patronni transporter tasmasiga joylashtiring.  
Patron avtomatik ravishda yuklanadi, sinovdan o'tkaziladi va ishlatilgan patron chiqindi idishiga joylashtiriladi.

### 11.2.2 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 **NATIJARLAR** belgisini bosing. Natijalar menyusi chiqadi.
2. Natijalar menyusida **NATIJARLARNI 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.

## 12 Sifat nazorati

Har bir test zondni tekshirish nazorati (PCC) va namunalarning muvofiqligini nazorat qilish (SAC) ni o'z ichiga oladi.

- **Zondni tekshirish nazorati (PCC):** PZR boshlanishidan oldin GeneXpert uskunasi sharchalar regidratatsiyasi, reaksiya naychasining to'lishi, zondning butunligi va bo'yoqning barqarorligini nazorat qilish uchun zondlardan fluoressensiya signalini o'lchaydi. PCC tasdiqlangan qabul qilish mezonlariga mos kelsa, o'tgan hisoblanadi.
- **Namuna adekvatligi nazorati (SAC):** SAC reagentlari har bir hujayrada bitta nusxada mavjud bo'lgan inson genining bitta nusxasi mavjudligini aniqlaydi va namunada inson DNKsi mavjudligini nazorat qiladi.
- **Tashqi boshqaruv elementlari:** Mahalliy, shtat va federal miqyosdagi akkreditatsiya tashkilotlarining talablariga muvofiq ravishda, tegishli hollarda tashqi nazorat choralari qo'llanilishi mumkin.

## 13 Natijalarni talqin qilish

Natijalar o'lchangan fluoressent signallar va o'rnatilgan hisoblash algoritmlari asosida GeneXpert Instrument System tomonidan talqin qilinadi va Natijalarni ko'rish oynasining Test natijasi yorlig'ida ko'rsatiladi. Xpert HPV v2 testi [1-jadval](#) qismida ko'rsatilgan natijalar va talqinlarga ko'ra HPV nishonlari uchun test natijalarini taqdim etadi.

---

**Eslatma** Test boshlangandan so'ng faqat tanlangan ADF uchun test natijalari olinadi.

---

1-jadval. Xpert HPV v2 natijalari va talqinlari

| ADF                                                      | Natija                   | Talqin                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Xpert HPV v2 HR</b>                                   | <b>HR HPV POS</b>        | <p>Yuqori xavfli OPV DNKsi ijobiy deb aniqlanadi.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Maqsadli yuqori xavfli HPV DNKsi haqiqiy diapazondagi Ct va chegaraviy belgidan yuqori fluoressent oxirgi nuqtaga ega.</li> <li>• SAC: Tatbiq etilmaydi. SAC e'tiborga olinmaydi, chunki HPV nishon amplifikatsiyasi ushbu nazorat bilan raqobatlashishi mumkin.</li> <li>• PCC: O'TDI; barcha zond tekshiruvi natijalari o'tadi.</li> </ul>                                    |
|                                                          | <b>HR HPV NEG</b>        | <p>Yuqori xavfli OPV DNKsi aniqlash darajasidan past.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Maqsadli yuqori xavfli HPV DNKsi haqiqiy diapazondagi Ct va chegaraviy belgidan past fluoressent oxirgi nuqtaga ega.</li> <li>• SAC: O'TDI; SAC nishonining PCR amplifikatsiyasi haqiqiy diapazonda Ct va chegaraviy sozlamadan yuqori fluoressensiya oxirgi nuqtasini beradi.</li> <li>• PCC: O'TDI; barcha zond tekshiruvi natijalari o'tadi.</li> </ul>                  |
| <b>Xpert HPV v2 16_18-45 va Xpert HPV v2 HR 16 18-45</b> | <b>HPV 16 POS</b>        | <p>HPV 16 DNKsi ijobiy deb aniqlanadi.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Maqsadli HPV 16 DNKsi haqiqiy diapazondagi Ct va chegaraviy belgidan yuqori fluoressent oxirgi nuqtaga ega.</li> <li>• SAC: Tatbiq etilmaydi. SAC e'tiborga olinmaydi, chunki HPV nishon amplifikatsiyasi ushbu nazorat bilan raqobatlashishi mumkin.</li> <li>• PCC: O'TDI; barcha zond tekshiruvi natijalari o'tadi.</li> </ul>                                                          |
|                                                          | <b>HPV 18_45 POS</b>     | <p>HPV 18_45 DNKsi ijobiy deb aniqlanadi.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Maqsadli HPV 18/45 DNKsi haqiqiy diapazondagi Ct va chegaraviy belgidan yuqori fluoressent oxirgi nuqtaga ega.</li> <li>• SAC: Tatbiq etilmaydi. SAC e'tiborga olinmaydi, chunki HPV nishon amplifikatsiyasi ushbu nazorat bilan raqobatlashishi mumkin.</li> <li>• PCC: O'TDI; barcha zond tekshiruvi natijalari o'tadi.</li> </ul>                                                    |
| <b>Xpert HPV v2 16_18-45 va Xpert HPV v2 HR 16 18-45</b> | <b>HPV 16 NEG</b>        | <p>HPV 16 DNKsi aniqlash darajasidan past.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Maqsadli HPV 16 DNKsi haqiqiy diapazondagi Ct va chegaraviy belgidan past fluoressent oxirgi nuqtaga ega emas.</li> <li>• SAC: O'TDI; SAC nishonining PCR amplifikatsiyasi haqiqiy diapazonda Ct va chegaraviy sozlamadan yuqori fluoressensiya oxirgi nuqtasini beradi.</li> <li>• PCC: O'TDI; barcha zond tekshiruvi natijalari o'tadi.</li> </ul>                                   |
|                                                          | <b>HPV 18_45 NEG</b>     | <p>HPV 18-45 DNKsi aniqlash darajasidan past.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Maqsadli HPV 18/45 DNKsi haqiqiy diapazondagi Ct va chegaraviy belgidan past fluoressent oxirgi nuqtaga ega emas.</li> <li>• SAC: O'TDI; SAC nishonining PCR amplifikatsiyasi haqiqiy diapazonda Ct va chegaraviy sozlamadan yuqori fluoressensiya oxirgi nuqtasini beradi.</li> <li>• PCC: O'TDI; barcha zond tekshiruvi natijalari o'tadi.</li> </ul>                             |
| <b>Xpert HPV v2 HR 16 18-45</b>                          | <b>BOSHQA HR HPV POS</b> | <p>Boshqa yuqori xavfli OPV DNKsi ijobiy deb aniqlanadi.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Maqsadli boshqa yuqori xavfli HPV DNKsi haqiqiy diapazondagi Ct va chegaraviy belgidan yuqori fluoressent oxirgi nuqtaga ega.</li> <li>• SAC: Tatbiq etilmaydi. SAC e'tiborga olinmaydi, chunki boshqa yuqori xavfli HPV nishon amplifikatsiyasi ushbu nazorat bilan raqobatlashishi mumkin.</li> <li>• PCC: O'TDI; barcha zond tekshiruvi natijalari o'tadi.</li> </ul> |

| ADF                                    | Natija                   | Talqin                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                        | <b>BOSHQA HR HPV NEG</b> | <p>Boshqa yuqori xavfli OPV DNKsi aniqlash darajasidan past.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Maqsadli boshqa yuqori xavfli HPV DNKsi haqiqiy diapazondagi Ct va chegaraviy belgidan past fluoressent oxirgi nuqtaga ega.</li> <li>SAC: O'TDI; SAC nishonining PCR amplifikatsiyasi haqiqiy diapazonda Ct va chegaraviy sozlamadan yuqori fluoressensiya oxirgi nuqtasini beradi.</li> <li>PCC: O'TDI; barcha zond tekshiruvi natijalari o'tadi.</li> </ul>                                                  |
| <b>Barcha ADFlarga tatbiq qilinadi</b> | <b>YAROQSIZ</b>          | <p>HPV nishon DNKning mavjudligi yoki yo'qligini aniqlab bo'lmaydi. Testni <a href="#">14.2 bo'lim</a> ruknidagi ko'rsatmalarga muvofiq takrorlang.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>SAC: O'TMADI; SAC Ct to'g'ri diapazonda emas va/yoki fluoressensiyaning oxirgi nuqtasi chegaraviy qiymatdan past.</li> <li>PCC: O'TDI; barcha zond tekshiruvi natijalari o'tadi.</li> </ul>                                                                                                                             |
|                                        | <b>XATO</b>              | <p>HPV nishon DNKning mavjudligi yoki yo'qligini aniqlab bo'lmaydi. Testni <a href="#">14.2 bo'lim</a> ruknidagi ko'rsatmalarga muvofiq takrorlang.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>SAC: NATIJA YO'Q</li> <li>PCC: O'TMADI*; zond tekshiruvi natijalarining barchasi yoki bittasi muvaffaqiyatsiz.</li> </ul> <p>* Agar zond tekshiruvi o'tkazilgan bo'lsa, xatolik bosimning maksimal chegarasi maqbul chegaradan oshib ketishi yoki tizim komponentlarining ishdan chiqishi natijasida yuzaga keladi.</p> |
|                                        | <b>NATIJA YO'Q</b>       | <p>HPV nishon DNKning mavjudligi yoki yo'qligini aniqlab bo'lmaydi. Testni <a href="#">14.2 bo'lim</a> ruknidagi ko'rsatmalarga muvofiq takrorlang. <b>NATIJA YO'Q</b> yetarli ma'lumotlar to'planmaganligini ko'rsatadi. Masalan, operator bajarilayotgan testni to'xtatdi yoki elektr ta'minotida uzilish yuz berdi.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>HPV: NATIJA YO'Q</li> <li>SAC: NATIJA YO'Q</li> <li>PCC: TE (Tatbiq etilmaydi)</li> </ul>                                                            |

## 14 Qayta sinovlar

### 14.1 Testni takrorlash sabablari

Agar quyidagi test natijalaridan birortasi aniqlansa, testni qayta sinash tartibidagi ko'rsatmalarga muvofiq takrorlang.

- YAROQSIZ** natija quyidagilardan birini yoki bir nechtasini ko'rsatadi:
  - SAC Cts qiymatlari yaroqli diapazonda emas.
  - Namuna to'g'ri qayta ishlanmagan, PZR ingibirlangan yoki namuna yetarli bo'lmagan.
- XATO** natija test to'xtatilganidan dalolat beradi. Ehtimoliy sabablarga quyidagilar kiradi: reaksiya naychasi noto'g'ri to'ldirilgan, reagent zondining butunligi muammosi aniqlangan, bosimning maksimal chegaralari oshib ketgan yoki klapan joylashuvida xatolik aniqlangan.
- NATIJA YO'Q** ma'lumotlar yetarli emasligidan dalolat beradi. Masalan, operator sinov jarayonini to'xtatgan yoki elektr ta'minoti ishdan chiqqan.

### 14.2 Qayta sinash tartibi

- Agar test natijasi **YAROQSIZ**, **XATO**, yoki **NATIJA YO'Q** bo'lsa, shikastlangan namunani qayta tekshirish uchun yangi kartrij ishlatilgan. (Kartrijni qayta ishlatmang)
- Yangi kartrijni to'plamdan olib tashlang.

- Namuna qoldig'ini oling.
- Tartibning 10-bo'limiga o'ting.
- Agar namuna qoldig'ining hajmi yetarli bo'lmasa yoki qayta sinov **YAROQSIZ, XATO** yoki **NATIJA YO'Q** degan holatga qaytaversa, yangi namuna oling va yangi kartrij bilan sinovni takrorlang.

## 15 Cheklovlar

- OPVni aniqlash namunada mavjud bo'lgan DNKga bog'liq bo'lganligi sababli, ishonchli natijalar namunalarni to'g'ri yig'ish, qayta ishlash va saqlashga bog'liq.
- Xpert HPV v2 testi faqat PreservCyt Solutionda to'plangan bachadon bo'yni namunalari bilan supurgiga o'xshash qurilma yoki endotservikal cho'tka/shpatula kombinatsiyasi yordamida tasdiqlangan.
- Noto'g'ri test natijalari namunalarni noto'g'ri olish, texnik xato, namunalarni aralashtirish yoki OPV DNK nusxasi raqami testni aniqlash chegarasidan pastligi sababli yuzaga kelishi mumkin.
- Xpert HPV v2 testi faqat bu paket qo'shimchasida keltirilgan muolajalar yordamida tasdiqlangan. Bu protseduralarni o'zgartirish testning ishlashini o'zgartirishi mumkin.
- Tekshiruv interferensiyasi quyidagi holatlarda kuzatilishi mumkin: butun qon ( $\geq 0,25\%$  v/v), periferik qonning mononuklear hujayralari (PBMX) ( $\geq 1 \times 10^6$  hujayra/ml), *Candida albicans* ( $\geq 1 \times 10^8$  hujayra/ml), qichimaga qarshi Vagisil kremi ( $\geq 0,25\%$  w/v) yoki Vagi Gard namlovchi geli ( $\geq 0,5\%$  w/v).
- Namunada qalin qin kremlarining ( $> 0,25\%$  w/v) mavjudligi bosimli bekor qilinishlarga olib kelishi mumkin.
- Qin ajrilmalari, tamponlardan foydalanish, yuvish va namuna olish kabi boshqa potentsial o'zgaruvchilarning ta'siri aniqlanmagan.
- Xpert HPV v2 testi sifatli natijalarni beradi. Ct qiymatining kattaligi bilan zararlangan namunadagi hujayralar soni o'rtasida hech qanday o'zaro bog'liqlikni aniqlash mumkin emas.
- 18 yoshgacha bo'lgan bemorlarda Xpert HPV v2 testi samaradorligi baholanmagan.
- Xpert HPV v2 testi anamnezida gisterektomiya bo'lgan ayollarda baholanmagan.
- Xpert HPV v2 testi shifokor yoki bemor tomonidan to'plangan qin tampon namunalari bilan foydalanish uchun tasdiqlanmagan.
- Hozirda xlamidiaz yoki gonoreya kabi infeksiyalar uchun antimikrob vositalar bilan davolanayotgan bemorlarda Xpert HPV v2 testi baholanmagan.
- Ko'pgina diagnostik testlarda bo'lgani kabi, Xpert HPV v2 testi natijalari shifokor uchun mavjud bo'lgan boshqa laboratoriya va klinik ma'lumotlar bilan birgalikda talqin qilinishi kerak.
- OPV ga qarshi emlangan shaxslar uchun Xpert HPV v2 testining samaradorligi baholanmagan.
- Jinsiy zo'ravonlikka shubha qilingan holatlarda Xpert HPV v2 testi baholanmagan.
- Populyatsiyada OPV infeksiyasining tarqalishi samaradorlikka ta'sir qilishi mumkin.
- Tarkibida 1 ml dan kam PreservCyt eritmasi bo'lgan namunalar Xpert HPV v2 testi uchun yaroqsiz deb hisoblanadi.
- Sitologik tekshiruv uchun ThinPrep 2000 protsessoridan boshqa protsessorlar yordamida oldindan ishlov berilgan bachadon bo'yni namunalari Xpert HPV v2 testi samaradorligi baholanmagan.
- Xpert HPV v2 testining salbiy natijasi sitologik buzilishlar yoki kelajakdagi yoki asosiy CIN2, CIN3 yoki saraton ehtimolini istisno qilmaydi.
- Xpert HPV v2 testi yuqori xavfli OPV 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 va 68 turdagi E6/E7 virus DNK ni aniqlaydi. Bu test OPVning past xavf turlarining E6/E7 DNKni aniqlamaydi (masalan, 6, 11, 42, 43, 44), chunki bachadon bo'yni saratoni skriningi sharoitida OPVning past xavf turlarining mavjudligini baholash uchun klinik foyda yo'q.
- Yuqori xavfga ega bo'lgan OPV DNKni aniqlash namunada mavjud bo'lgan nusxalar soniga bog'liq bo'lib, namuna olish usullari, bemor omillari, infeksiyaning bosqichi va xalaqit beruvchi moddalarning mavjudligi bilan bog'liq bo'lishi mumkin.
- Bu mahsulotdan foydalanish Xpert HPV v2 testidan foydalanish bo'yicha o'qitilgan xodimlar uchun cheklanishi kerak.
- Bu testda soxta ijobiy yoki soxta salbiy natijalar chiqishi mumkin.
- Praymer yoki zondni bog'lash sohasidagi mutatsiyalar yoki polimorfizmlar maqsadli OPV turlarini aniqlashga ta'sir qilishi mumkin, natijada soxta salbiy natija yuzaga keladi.

## 16 Klinik natijalar

Xpert HPV v2 testining klinik samaradorlik xususiyatlari kolposkopiya baholash uchun yuborilgan barcha yoshdagi ayollarni qamrab olgan ikki bosqichli, ko'p markazli [AQShdagi yettita obyekt] istiqbolli tadqiqotda baholandi. Yuborish bir yoki bir nechta oldingi anormal Pap testi natijalariga, anormal Pap testi natijasiga va ijobiy yuqori xavfli HPV testi natijasiga yoki bachadon bo'yni saratoniga boshqa klinik shubhalarga asoslangan. Kolposkopiya paytida har bir subyektdan ikkita ThinPrep namunasi (A va B namunasi) Xpert HPV v2 testi va FDA tomonidan tasdiqlangan ikkita yuqori xavfli HPV testlari bilan sitologik ko'rib chiqish va taqqoslash testini qo'llab-quvvatlash uchun to'plangan. Bu taqqoslash usullari bilan tahlillar tegishli US-IVD paket qo'shimchalari bo'yicha o'tkazildi. A namunasi sitologiyani ko'rib chiqish uchun qayta ishlangan, so'ngra Xpert HPV v2 testi bilan tahlil qilingan. B namunasi HPV taqqoslash testlari va Xpert HPV v2 testi bilan HPV tahlili uchun zaxiralangan. Ikkala namuna ham ThinPrep Package Insert uchun endotservikal cho'tka/shpatula kombinatsiyasi yordamida to'plangan. Har bir subyektdan kamida ikkita bachadon bo'yni punktsion biopsiyasi, shuningdek, qoniqarsiz kolposkopik baholash uchun EKS yig'ildi, unda skvamo-kolumnar birikmaning yomon vizualizatsiyasi kuzatildi. Biopsiya va endotservikal kyuretaj (ECC) namunalarning patologik tekshiruvini dastlab standart parvarish/bemorni boshqarish uchun mahalliy sharoitda, so'ngra esa bachadon bo'yni kasalligining yakuniy holatini aniqlash uchun uchta ekspert-patologoanatomlar guruhi tomonidan retrospektiv tarzda o'tkazildi. Ishga qabul qilishning I bosqichi 144 nafar (yosh oralig'i: 20-70 yosh) 31 holatda  $\geq$  CIN2. Qabul qiluvchining operatsion xususiyati (ROC) yondashuvi yordamida  $\geq$  CIN2 va  $\geq$  CIN3 kasallik oxirgi nuqtalariga nisbatan test uchun klinik cheklovlar to'plamini baholash uchun I bosqich ma'lumotlaridan foydalanildi. Ishga qabul qilishning II bosqichi 564 nafar (yosh oralig'i: 18-75 yosh) 111 holatda  $\geq$  CIN2. ROC yondashuvi yordamida  $\geq$  CIN2 va  $\geq$  CIN3 kasallik oxirgi nuqtalariga nisbatan klinik kesimlarni aniqlashtirish uchun II bosqich ma'lumotlaridan foydalanildi. Retrospektiv ravishda, I va II bosqich natijalarining bir xilligini tasdiqlash uchun bir xillik tahlili o'tkazildi; bir nechta populyatsiya va namuna parametrlari bo'yicha natijalar bir xil.

II bosqich ma'lumotlar to'plamida Xpert HPV v2 testining klinik sezgirligi va o'ziga xosligi, taqqoslash usuli 1 va taqqoslash usuli 2  $\geq$  CIN2 kasallik holatiga nisbatan umimlashtirilgan, 2-jadval qismida xulosalangan.

2-jadval.  $\geq$  CIN2 kasalligi holatiga nisbatan klinik ko'rsatkichlar <sup>a, b</sup>

|                                        | Xpert HPV v2<br>testi (A namuna) <sup>c</sup> | Xpert HPV v2<br>testi (B namuna) <sup>d</sup> | Komparator usuli 1 <sup>e</sup>      | Komparator usuli 2 <sup>f</sup>      |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| <b>Sezuvchanlik</b>                    | (99/109)<br>90.8%<br>(83.8 – 95.5%)           | (100/110)<br>90.9%<br>(83.9 – 95.6%)          | (103/111)<br>92.8%<br>(86.3 – 96.8%) | (96/111)<br>86.5%<br>(78.7 – 92.2%)  |
| <b>Xususiylik</b>                      | (182/429)<br>42.4%<br>(37.7 – 47.3%)          | (194/446)<br>43.5%<br>(38.8 – 48.2%)          | (178/453)<br>39.3%<br>(34.8 – 44.0%) | (212/451)<br>47.0%<br>(42.3 – 51.7%) |
| <b>Ijobiy<br/>bashorat<br/>qiymati</b> | (99/346)<br>28.6%<br>(23.8 – 33.7%)           | (100/352)<br>28.4%<br>(23.8 – 33.4%)          | (103/378)<br>27.2%<br>(22.8 – 32.0%) | (96/335)<br>28.7%<br>(23.9 – 33.8%)  |
| <b>Salbiy<br/>bashorat<br/>qiymati</b> | (182/192)<br>94.8%<br>(90.6 – 97.5%)          | (194/204)<br>95.1%<br>(91.2 – 97.6%)          | (178/186)<br>95.7%<br>(91.7 – 98.1%) | (212/227)<br>93.4%<br>(89.3 – 96.3%) |

<sup>a</sup> Ball baholari ko'rsatilgandek

<sup>b</sup> Ishonchlilik intervallari Fisher-aniq 95% CI.

<sup>c</sup> n = 538. Xpert tekshiruvini uchun to'qqizta QNS namunasi; 17 ta namuna dastlabki va qayta sinovda aniqlanmagan.

<sup>d</sup> n = 556. Sakkizta namuna dastlabki va qayta sinovdan o'tkazilganda aniqlanmadi.

<sup>e</sup> n = 564.

<sup>f</sup> n = 562. Sakkizta namuna dastlabki va qayta sinovdan o'tkazilganda aniqlanmadi.

II bosqich ma'lumotlar to'plamida Xpert HPV v2 testining klinik sezgirligi va o'ziga xosligi, taqqoslash usuli 1 va taqqoslash usuli 2  $\geq$  CIN3 kasallik holatiga nisbatan umimlashtirilgan, 3-jadval qismida xulosalangan.

3-jadval.  $\geq$  CIN3 kasalligi holatiga nisbatan klinik ko'rsatkichlar <sup>a, b</sup>

|                                | Xpert HPV v2 testi (A namuna) <sup>c</sup> | Xpert HPV v2 testi (B namuna) <sup>d</sup> | Komparator usuli 1 <sup>e</sup>      | Komparator usuli 2 <sup>f</sup>      |
|--------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| <b>Sezuvchanlik</b>            | (68/72)<br>94.4%<br>(86.4 – 98.5%)         | (69/73)<br>94.5%<br>(86.6 – 98.5%)         | (71/74)<br>95.9%<br>(88.6 – 99.2%)   | (64/74)<br>86.5%<br>(76.5 – 93.3%)   |
| <b>Xususiylik</b>              | (187/465)<br>40.2%<br>(35.7 – 44.8%)       | (199/482)<br>41.3%<br>(39.6 – 45.8%)       | (182/489)<br>37.2%<br>(32.9 – 41.7%) | (216/487)<br>44.4%<br>(39.9 – 48.9%) |
| <b>Ijobiy bashorat qiymati</b> | (68/346)<br>19.7%<br>(15.6 – 24.2%)        | (69/352)<br>19.6%<br>(15.6 – 24.1%)        | (71/378)<br>18.8%<br>(15.0 – 23.1%)  | (64/335)<br>19.1%<br>(15.0 – 23.7%)  |
| <b>Salbiy bashorat qiymati</b> | (187/191)<br>97.9%<br>(94.7 – 99.4%)       | (199/203)<br>98.0%<br>(95.0 – 99.5%)       | (182/185)<br>98.4%<br>(95.3 – 99.7%) | (216/226)<br>95.6%<br>(92.0 – 97.9%) |

<sup>a</sup> Ball baholari ko'rsatilgandek

<sup>b</sup> Ishonchlilik intervallari Fisher-aniiq 95% CI.

<sup>c</sup> n = 537. Xpert tekshiruv uchun to'qqizta QNS namunasi; 17 ta namuna dastlabki va qayta sinovda aniqlanmagan; bitta namuna uchun CIN2 va CIN3 maqomi bo'yicha konsensusga erishilmagan.

<sup>d</sup> n = 555. Sakkitza namuna dastlabki va qayta sinovdan o'tkazilganda aniqlanmagan; bitta namuna uchun CIN2 yoki CIN3 holati bo'yicha konsensusga erishilmagan.

<sup>e</sup> n = 563. Bitta namuna uchun CIN2 va CIN3 holati bo'yicha konsensusga erishilmadi.

<sup>f</sup> n = 561. Ikkitta namuna dastlabki va qayta sinovdan o'tkazilganda aniqlanmagan; bitta namuna uchun CIN2 yoki CIN3 holati bo'yicha konsensusga erishilmagan.

II bosqich ma'lumotlar to'plamidagi tahliliy muvofiqlikni baholash Xpert HPV v2 testi va o'zi o'rtasidagi umumiy muvofiqlikni ko'rsatdi (A va B namunalari; n = 533 juft taqqoslashlar) 94,6% (95% CI 92,3 - 96,3; Kappa statistikasi 0,88). Xpert HPV v2 testi (B namuna) va 1 komparator usuli (n = 556 juft taqqoslash) o'rtasidagi umumiy muvofiqlik 92,4% (95% CI 89,9 - 94,5; Kappa statistikasi 0,83). Xpert HPV v2 testi (B namuna) va komparator usuli 2 (n = 554 juft taqqoslash) o'rtasidagi umumiy muvofiqlik 87,4% (95% CI 84,3 - 90,0; Kappa statistikasi 0,73).

Sinaluvchilarning yosh guruhlar bo'yicha saralangan A va B Pap test namunalari uchun Xpert HPV v2 testining klinik ko'rsatkichlari  $\geq$  CIN2 va  $\geq$  CIN3 kasallik holati uchun aniqlandi.  $\geq$  CIN2 kasalligiga nisbatan klinik ko'rsatkichlar 4-jadval ruknida va  $\geq$  CIN3 kasalligiga nisbatan klinik ko'rsatkichlar 5-jadval ruknida keltirilgan.

4-jadval. Xpert HPV v2  $\geq$  CIN2 kasalligiga qarshi test samaradorligi, yosh guruhlar bo'yicha

|              | Pap A                  |                        | Pap B                  |                        |
|--------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| Yosh guruhi  | Sezuvchanlik (95% CI)  | Xususiylik (95% CI)    | Sezuvchanlik (95% CI)  | Xususiylik (95% CI)    |
| <b>20–29</b> | 95.7%<br>(85.5 – 99.5) | 25.8%<br>(19.1 – 33.4) | 95.7%<br>(85.5 – 99.5) | 32.1%<br>(24.9 – 39.9) |
| <b>30–39</b> | 91.7%<br>(77.5 – 98.2) | 46.4%<br>(38.3 – 54.6) | 94.6%<br>(81.8 – 99.3) | 44.3%<br>(36.4 – 52.4) |
| <b>40–49</b> | 88.9%<br>(65.3 – 98.6) | 44.8%<br>(32.6 – 57.4) | 88.9%<br>(65.3 – 98.6) | 45.8%<br>(34.0 – 58.0) |



|             | Pap A                    |                        | Pap B                    |                        |
|-------------|--------------------------|------------------------|--------------------------|------------------------|
| Yosh guruhi | Sezuvchanlik<br>(95% CI) | Xususiylik<br>(95% CI) | Sezuvchanlik<br>(95% CI) | Xususiylik<br>(95% CI) |
| 50–59       | 71.4%<br>(29.0 – 96.3)   | 62.8%<br>(46.7 – 77.0) | 71.4%<br>(29.0 – 96.3)   | 64.4%<br>(48.8 – 78.1) |
| ≥ 60        | 100%<br>(2.5 – 100)      | 33.3%<br>(9.9 – 65.1)  | 100%<br>(2.5 – 100)      | 30.8%<br>(9.1 – 61.4)  |

5-jadval. Xpert HPV v2 ≥ CIN3 kasalligiga qarshi test samaradorligi, yosh guruhlari bo'yicha

|             | Pap A                    |                        | Pap B                    |                        |
|-------------|--------------------------|------------------------|--------------------------|------------------------|
| Yosh guruhi | Sezuvchanlik<br>(95% CI) | Xususiylik<br>(95% CI) | Sezuvchanlik<br>(95% CI) | Xususiylik<br>(95% CI) |
| 20–29       | 96.7%<br>(82.8 – 99.9)   | 23.8%<br>(17.7 – 30.9) | 100%<br>(88.4 – 100)     | 30.1%<br>(23.4 – 37.5) |
| 30–39       | 90.9%<br>(70.8 – 98.9)   | 43.1%<br>(35.5 – 51.0) | 91.3%<br>(72.0 – 98.9)   | 40.7%<br>(33.3 – 48.4) |
| 40–49       | 92.9%<br>(66.1 – 99.8)   | 43.7%<br>(31.9 – 56.0) | 92.9%<br>(66.1 – 99.8)   | 44.7%<br>(33.3 – 56.6) |
| 50–59       | 100%<br>(39.8 – 100)     | 62.2%<br>(46.5 – 76.2) | 100%<br>(39.8 – 100)     | 63.8%<br>(48.5 – 77.3) |
| ≥ 60        | 100%<br>(2.5 – 100)      | 33.3%<br>(9.9 – 65.1)  | 100%<br>(2.5 – 100)      | 30.8%<br>(9.1 – 61.4)  |

Ikkinchi klinik tadqiqot Xpert HPV v2 testing samaradorligini baholash uchun tashkil etilgan bachadon bo'yni saratoni skrining dasturlari tomonidan xizmat ko'rsatadigan maqsadli foydalanish populyatsiyalariga ko'proq o'xshash bo'lgan populyatsiyalarda o'tkazildi. Bu tadqiqot Birlashgan Qirollikda bachadon bo'yni saratoni bo'yicha tashkillashtirilgan skrining dasturlarida ishtirok etgan 20-60 yoshdagi ayollardan olingan PreservCyt<sup>®</sup>da to'plangan qoldiq namunalarga asoslangan ko'p markazli, uslubiy taqqoslash tadqiqoti edi. Kamdan kam istisnolardan tashqari, ushbu tadqiqotda to'plangan barcha namunalar ThinPrep Package Insert uchun supurgiga o'xshash qurilma bilan to'plangan. Bu tadqiqotga xuddi shu ikkita komparator usuli kiritilgan bo'lib, birlamchi komparator usuli sifatida 1-komparator usuli va ikkilamchi komparator usuli sifatida 2-komparator usuli kiritilgan. Tadqiqot uchun namunalar hajmi ikki yosh guruhi (20-29 yoshdagi ayollar va 30-60 yoshdagi ayollar) uchun hisoblab chiqilgan bo'lib, bu kelishuvni baholashni (95% CI bilan) va har bir taqqoslash usuliga nisbatan Kappa statistikasi (95% CI bilan) hisoblashni qo'llab-quvvatlaydi.

Ushbu tadqiqotda sitologik baholash natijalari bo'lgan qoldiq namunalar Xpert HPV v2 testi va 1 va 2 taqqoslash usullari bilan baholash uchun uchta alikotalarga bo'lingan. Xpert HPV v2 va taqqoslash usuli 1 bilan tahlil qilish uchun aliquotlarni olib tashlash ketma-ketligi shunday randomizatsiyalangan, birinchi aliquotlarning ~50% Xpert HPV v2 tahlili uchun va birinchi alikotalarning 50% taqqoslash usuli 1 uchun ishlatilgan. Uchinchi ko'rsatkich har doim taqqoslash usuli bilan tahlil qilish uchun ajratilgan. Alikot ketma-ketligidan qat'i nazar, namunaning bir xilligini ta'minlash uchun har bir aliquotani olishdan oldin boshlang'ich namuna shishasi aralashtirildi. Qiyoslash usullari bilan tahlil protsedura jihatidan US-IVD paketli qo'shimchalar bilan bir xil bo'lgan CE-IVD paketli qo'shimchalar bo'yicha amalga oshirildi; natijalarni tahlil qilishda US-IVD paketli qo'shimchalardan kesish parametrlaridan foydalaniladi.

Tadqiqot ma'lumotlarining tahlili Xpert HPV v2 testi va komparator usuli o'rtasidagi sezilarli muvofiqlikni ko'rsatdi 1. Bu kelishuv subyektning yosh toifasiga (20-29 yosh va 30-60 yosh) va sitologik holatiga bog'liq emas [me'yoriy (NILM, intraepitelial zararlanish yoki malignizatsiya uchun salbiy) va me'yordan yomonroq (NILMdan yomonroq)]. Xpert HPV v2 testi va taqqoslash usuli 1 o'rtasidagi kelishuv xulosasi 6-jadval ruknida ko'rsatilgan.

6-jadval. Xpert HPV v2 testi va taqqoslash usuli o'rtasidagi kelishuv 1

| Kelishuvlarni taqqoslash      | n    | Ijobiy foiz kelishuvi   | Salbiy foiz kelishuvi   | Jami foiz kelishuvi     | Kappa statistikasi    |
|-------------------------------|------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-----------------------|
| <b>Jami<sup>a</sup></b>       | 3418 | 90.3%<br>(87.8 – 92.5%) | 97.1%<br>(96.4 – 97.7%) | 95.8%<br>(95.1 – 96.5%) | 0.87<br>(0.85 – 0.89) |
| <b>20–29 yoshlar</b>          | 833  | 92.7%<br>(89.4 – 95.2%) | 94.9%<br>(92.6 – 96.7%) | 94.0%<br>(92.2 – 95.5%) | 0.88<br>(0.84 – 0.91) |
| <b>30–60 yoshlar</b>          | 2585 | 87.8%<br>(83.7 – 91.2%) | 97.6%<br>(96.9 – 98.2%) | 96.4%<br>(95.6 – 97.1%) | 0.84<br>(0.81 – 0.87) |
| <b>Sitologiya normal</b>      | 2975 | 85.1%<br>(81.0 – 88.6%) | 97.1%<br>(96.8 – 98.0%) | 95.8%<br>(95.2 – 96.6%) | 0.81<br>(0.78 – 0.85) |
| <b>Sitologiya &gt; Normal</b> | 443  | 96.7%<br>(93.9 – 98.4%) | 91.0%<br>(85.1 – 95.1%) | 94.8%<br>(92.3 – 96.7%) | 0.88<br>(0.83 – 0.93) |

<sup>a</sup> baholari ko'rsatilgandek. Ishonchlilik intervallari Fisher-aniq 95% CI.

Tadqiqot ma'lumotlarining tahlili Xpert HPV v2 testi va komparator usuli o'rtasidagi sezilarli muvofiqlikni ko'rsatdi 2. Bu kelishuv subyektning yosh toifasiga (20-29 yosh va 30-60 yosh) va sitologik holatiga bog'liq emas [me'yoriy (NILM) va me'yordan yomonroq (NILMdan yomonroq) ]. Xpert HPV v2 testi va taqqoslash usuli 2 o'rtasidagi kelishuv xulosasi [7-jadval](#) ruknida ko'rsatilgan.

7-jadval. Xpert HPV v2 testi va taqqoslash usuli o'rtasidagi kelishuv 2

| Kelishuvlarni taqqoslash      | n    | Ijobiy foiz kelishuvi   | Salbiy foiz kelishuvi   | Jami foiz kelishuvi     | Kappa statistikasi    |
|-------------------------------|------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-----------------------|
| <b>Jami<sup>a</sup></b>       | 3418 | 84.5%<br>(81.8 – 87.3%) | 96.5%<br>(95.7 – 97.2%) | 94.1%<br>(93.3 – 94.9%) | 0.82<br>(0.79 – 0.84) |
| <b>20–29 yoshlar</b>          | 833  | 94.2% (91.1 – 96.5%)    | 93.3%<br>(90.7 – 95.3%) | 93.6%<br>(91.8 – 95.2%) | 0.87<br>(0.83 – 0.90) |
| <b>30–60 yoshlar</b>          | 2585 | 76.0%<br>(71.2 – 80.3%) | 97.2%<br>(96.5 – 97.9%) | 94.2%<br>(93.3 – 95.1%) | 0.75<br>(0.71 – 0.79) |
| <b>Sitologiya normal</b>      | 2975 | 77.9%<br>(73.3 – 82.2%) | 96.6%<br>(95.9 – 97.3%) | 94.3%<br>(93.4 – 95.1%) | 0.74<br>(0.70 – 0.78) |
| <b>Sitologiya &gt; normal</b> | 443  | 92.5%<br>(89.0 – 95.1%) | 93.6%<br>(87.8 – 97.2%) | 92.8%<br>(90.0 – 95.0%) | 0.83<br>(0.77 – 0.89) |

<sup>a</sup> baholari ko'rsatilgandek. Ishonchlilik intervallari Fisher-aniq 95% CI.

Tahliliy muvofiqlikning qo'shimcha o'lchovi sifatida ushbu tadqiqotda sitologiya holati bo'yicha HPV ijobiylik darajasi baholandi. Har bir usul bilan baholangan namunalarning bir xil o'lchamdagi namunalarida uchta HPV usuli tomonidan xabar qilingan HPV ijobiyligi ko'rsatkichlari o'xshash va kasallikning tarqalishi past bo'lgan boshqa populyatsiyalarda xabar qilingan HPV ijobiyligi ko'rsatkichlari bilan umumiy kelishuvga ega (masalan, ALTS tadqiqoti). Sitologiya holatiga ko'ra har bir usul bo'yicha o'lchangan HPV musbatligi ko'rsatkichlarining qisqacha mazmuni [8-jadval](#) ruknida ko'rsatilgan.

8-jadval. Usul va sitologiya holati bo'yicha HPV musbatligi

| Turkum (BQ/AQSH)                                      | Xpert HPV v2 tekshiruv |     |                     | Komparator usuli 1 |     |                     | Komparator usuli 2 |     |                     |
|-------------------------------------------------------|------------------------|-----|---------------------|--------------------|-----|---------------------|--------------------|-----|---------------------|
|                                                       | Jami                   | Ijo | % Ijo (95% CI)      | Jami               | Ijo | % Ijo (95% CI)      | Jami               | Ijo | % Ijo (95% CI)      |
| Normal / NILM                                         | 2975                   | 374 | 12.6<br>(11.4-13.8) | 2975               | 362 | 12.2<br>(11.0-13.4) | 2975               | 367 | 12.3<br>(11.2-13.6) |
| Chegara / ASC-US                                      | 215                    | 113 | 52.6<br>(45.7-59.4) | 215                | 108 | 50.2<br>(43.4-57.1) | 215                | 120 | 55.8<br>(48.9-62.6) |
| Past darajali diskarioz (yengil) / LSIL <sup>a</sup>  | 149                    | 116 | 77.9<br>(70.3-84.2) | 149                | 120 | 80.5<br>(73.3-86.6) | 149                | 126 | 84.6<br>(77.7-90.0) |
| Yuqori darajali diskarioz                             | 28                     | 28  | 100.0<br>(87.7-100) | 28                 | 27  | 96.4<br>(81.7-99.9) | 28                 | 28  | 100.0<br>(87.7-100) |
| Yuqori darajali diskarioz (og'ir) / HSIL <sup>b</sup> | 35                     | 35  | 100.0<br>(90.0-100) | 35                 | 34  | 97.1<br>(85.1-99.9) | 35                 | 35  | 100.0<br>(90.0-100) |
| Boshqa                                                | 16                     | 10  | 62.5<br>(35.4-84.8) | 16                 | 10  | 62.5<br>(35.4-84.8) | 16                 | 9   | 56.3<br>(29.9-80.2) |
| Jami                                                  | 3418                   | 676 | 19.9<br>(18.5-21.2) | 3418               | 661 | 19.3<br>(18.0-20.7) | 3418               | 685 | 20.0<br>(18.7-21.4) |

<sup>a</sup> Past darajali yassi intraepitelial shikastlanish.

<sup>b</sup> Yuqori darajali yassi intraepitelial shikastlanish.

Bu tadqiqotga kiritilgan namunalarning kichik to'plami [245/3418 (7,2%)] Xpert HPV v2 testi va taqqoslash usullari bilan HPV ni baholashdan oldin muz sirka kislotasi (GAA) bilan oldindan ishlov berilgan. Bitta sayt tijorat metodologiyasining o'zgartirilgan versiyasidan foydalangan [70/1138 (6,2%)] CytoLyt, Hologic, Crawley, BQ, YI, qolgan ikkita saytda esa Esposti usuli asosida ishlab chiqilgan laboratoriya protseduralaridan foydalanilgan [148/1129 (13,1%) va 22/1151 (1,9%) mos ravishda].<sup>11-13</sup> Xpert HPV v2 testi GAA bilan oldindan davolash holatiga bog'liq bo'lmagan qiyosiy usullarga yaxshi mos kelishini ko'rsatadi. Qarang: 9-jadval va 10-jadval.

9-jadval. GAA bilan dastlabki ishlov berilgan namunalarda Xpert HPV v2 testi va 1-taqqoslash usuli o'rtasidagi muvofiqlik<sup>a</sup>

| Kelishuvlarni taqqoslash | n    | Ijobiy foiz kelishuvi   | Salbiy foiz kelishuvi   | Jami foiz kelishuvi     | Kappa statistikasi    |
|--------------------------|------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-----------------------|
| GAA oldindan ishlangan   | 245  | 94.3%<br>(86.0-98.4%)   | 96.6%<br>(92.7 – 98.7%) | 95.9%<br>(92.6 – 98.0%) | 0.90<br>(0.84 – 0.96) |
| Qayta ishlanmagan        | 3173 | 89.8%<br>(87.1 – 92.2%) | 97.2%<br>(96.5 – 97.8%) | 95.8% (95.1 – 96.5%)    | 0.86<br>(0.84 – 0.89) |

<sup>a</sup> Nuqtali baholashlar ko'rsatilganidek. Ishonchilik intervallari Fisher-anig 95% CI.

**10-jadval. GAA bilan dastlabki ishlov berilgan namunalarda  
Xpert HPV v2 testi va 2-taqqoslash usuli o'rtasidagi muvofiqlik<sup>a</sup>**

| Kelishuvlarni taqqoslash      | n    | Ijobiy foiz kelishuvi   | Salbiy foiz kelishuvi   | Jami foiz kelishuvi     | Kappa statistikasi |
|-------------------------------|------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|--------------------|
| <b>GAA oldindan ishlangan</b> | 245  | 87.3%<br>(72.9 – 94.0%) | 94.3%<br>(89.7 – 97.2%) | 92.2%<br>(88.2 – 95.3%) | 0.81 (0.73 – 0.89) |
| <b>Qayta ishlanmagan</b>      | 3173 | 84.4% (81.2 – 87.0%)    | 96.6% (95.9 – 97.3%)    | 94.3%<br>(93.4 – 95.0%) | 0.82 (0.79 – 0.84) |

<sup>a</sup> Nuqtali baholashlar ko'rsatilganidek. Ishonchlilik intervallari Fisher-anig 95% CI.

## 17 Tahliliy samaradorlik

### 17.1 Aniqlash chegarasi

Xpert HPV v2 testingning analitik sezgirliigi yoki aniqlash chegarasi (LoD) quyidagi usullar yordamida baholandi:

1. OPV musbat hujayra chiziqlari: OPV 16 (SiHa), OPV 18 (HeLa S3), OPV 45 (MS751) va OPV 68 (ME180) OPV manfiy hujayra chizig'i (C33A) fonini o'z ichiga olgan PreservCyt eritmasi va
2. Odamning ayol genom DNKsi fonida 14 ta yuqori xavfli HPV turlarining DNK plazmidlari.

#### OPV musbat hujayra chiziqlari

OPV 16, OPV 18, OPV 45 va OPV 68 uchun LoD Xpert HPV v2 testingning bitta to'plami yordamida hujayra liniyalarining har biri uchun kamida oltita konsentratsiyada 20 ta replikatsiyani o'tkazish orqali baholandi. LoD'lar probit tahlili orqali baholandi. Da'vo qilingan LoD'lar Xpert HPV v2 testingning uchta to'plami yordamida taxminiy LoD konsentratsiyasiga suyultirilgan kamida 20 ta replikatsiyani tahlil qilish orqali tekshirildi. Ta'kidlangan LoD reagentning har bir partiyasi uchun kamida 20 ta replikatsiyaning 95% musbat bo'lgan konsentratsiya sifatida aniqlanadi (17.1 bo'lim).

#### OPV DNK plazmidlari

14 ta yuqori xavfli OPV DNK plazmidlari uchun LoD ikkita operator va uchta lot bo'yicha kamida 60 ta replikatsiya bilan tasdiqlandi. Testlar turli kunlarda o'tkazildi. Reagentning uchta partiyasiga jamlangan umumiy haqiqiy musbat ko'rsatkichning 95% dan yuqori bo'lgan darajasi (har bir PZR reaksiyasi uchun nusxalarda) OPV DNK plazmidlarining har biri uchun aniqlandi (12-jadval).

**11-jadval. Aniqlash chegarasi: OPV musbat hujayra chiziqlari**

| OPV turi | LoD Probit bo'yicha taxminiy (hujayra/ml) | 95% CI  | 99,9% CI | Konf. Daraja (hujayra/ml) | Reagent loti | 20 ta takrorlashda musbat | Ct o'rtacha. (Maqsad) | Ct Stdev (Target) | Umumiy Ct o'rtacha. (Maqsad) | Umumiy Ct Stdev (maqsad) | % musbat | Umumiy musbat % |
|----------|-------------------------------------------|---------|----------|---------------------------|--------------|---------------------------|-----------------------|-------------------|------------------------------|--------------------------|----------|-----------------|
| 16       | 71                                        | 55–87   | 52–127   | 122                       | 1-lot        | 19                        | 35,6                  | 1,0               | 35,3                         | 1,2                      | 95       | 95,0            |
|          |                                           |         |          |                           | 2-lot        | 19                        | 35,0                  | 1,4               |                              |                          | 95       |                 |
|          |                                           |         |          |                           | 3-lot        | 19                        | 35,4                  | 1,2               |                              |                          | 95       |                 |
| 18       | 46                                        | 35–56   | 33–90    | 53                        | 1-lot        | 20                        | 36,0                  | 1,2               | 35,6                         | 1,1                      | 100      | 96,7            |
|          |                                           |         |          |                           | 2-lot        | 19                        | 35,3                  | 0,9               |                              |                          | 95       |                 |
|          |                                           |         |          |                           | 3-lot        | 19                        | 35,6                  | 1,1               |                              |                          | 95       |                 |
| 45       | 180                                       | 150–211 | 142–266  | 173                       | 1-lot        | 19                        | 37,0                  | 1,2               | 37,1                         | 1,1                      | 95       | 96,7            |
|          |                                           |         |          |                           | 2-lot        | 20                        | 37,0                  | 1,2               |                              |                          | 100      |                 |
|          |                                           |         |          |                           | 3-lot        | 19                        | 37,4                  | 0,9               |                              |                          | 95       |                 |
| 68       | 267                                       | 231–304 | 221–366  | 366                       | 1-lot        | 20                        | 35,9                  | 0,6               | 36,0                         | 0,6                      | 100      | 96,7            |

| OPV turi | LoD Probit bo'yicha taxminiy (hujayra/ml) | 95% CI | 99,9% CI | Konf. Daraja (hujayra/ml) | Reagent loti | 20 ta takrorlashda musbat | Ct o'rtacha. (Maqsad) | Ct Stdev (Target) | Umumiy Ct o'rtacha. (Maqsad) | Umumiy Ct Stdev (maqsad) | % musbat | Umumiy musbat % |
|----------|-------------------------------------------|--------|----------|---------------------------|--------------|---------------------------|-----------------------|-------------------|------------------------------|--------------------------|----------|-----------------|
|          |                                           |        |          |                           | 2-lot        | 19                        | 35,9                  | 0,7               |                              |                          | 95       |                 |
|          |                                           |        |          |                           | 3-lot        | 20                        | 36,2                  | 0,5               |                              |                          | 100      |                 |

12-jadval. Aniqlash chegarasi: OPV DNK plazmidlari

| Maqsad | Nusxa darajasi tekshirildi | Namuna soni | FN | % musbat | Pastki 1-tomonlama 95% CI | Ct GKatta o'rtacha | Ct Stdev |
|--------|----------------------------|-------------|----|----------|---------------------------|--------------------|----------|
| OPV 35 | 15                         | 60          | 0  | 100      | 95,1%                     | 33,9               | 0,426    |
| OPV 39 | 20                         | 60          | 0  | 100      | 95,1%                     | 36,5               | 0,352    |
| OPV 45 | 10                         | 100         | 0  | 100      | 97,0%                     | 35,6               | 0,533    |
| OPV 51 | 10                         | 100         | 0  | 100      | 97,0%                     | 35,1               | 0,587    |
| OPV 52 | 15                         | 60          | 0  | 100      | 95,1%                     | 34,7               | 0,543    |
| OPV 56 | 15                         | 101         | 0  | 100      | 97,1%                     | 36,6               | 0,525    |
| OPV 58 | 20                         | 60          | 0  | 100      | 95,1%                     | 33,7               | 0,412    |
| OPV 59 | 10                         | 100         | 0  | 100      | 97,0%                     | 35,1               | 0,618    |
| OPV 66 | 30                         | 60          | 0  | 100      | 95,1%                     | 36,6               | 0,33     |
| OPV 68 | 15                         | 100         | 0  | 100      | 97,0%                     | 36,9               | 0,445    |
| OPV 16 | 10                         | 100         | 0  | 100      | 97,0%                     | 35,1               | 0,559    |
| OPV 18 | 10                         | 141         | 1  | 99,3     | 96,7%                     | 35,9               | 0,585    |
| OPV 31 | 10                         | 100         | 0  | 100      | 97,0%                     | 34,2               | 0,529    |
| OPV 33 | 10                         | 100         | 0  | 100      | 97,0%                     | 35,0               | 0,642    |

## 18 Sinov aniqligi va takrorlanuvchanligi

Xpert HPV v2 testining aniqligi va takrorlanuvchanligi 12 kunlik, ko'p markazli tadqiqotda baholandi, unda uchta saytning har birida ikkita operator kuniga ikki marta 16 a'zodan iborat aniq panelni ko'r-ko'rona sinovdan o'tkazdi. Ushbu panel ikkala sun'iy namunalardan (HPV bo'lmagan madaniy hujayralar fonida turli xil HPV turlarini o'z ichiga olgan madaniy hujayralar) va PreservCyt da to'plangan klinik namunalardan iborat edi. Har bir sayt GeneXpert Systemning turli xil konfiguratsiyasidan foydalangan (bitta saytda faqat GX IV, bitta saytda GX XVI va bitta saytda Infinity 80 ishlatilgan). Tadqiqot testining har bir to'rt kunlik davri uchun Xpert HPV v2 testining uchta partiyasi ishlatilgan. Tadqiqot yakunida aniqlik panelning har bir a'zosi 144 marta baholandi. Ma'lumotlar tahlil kanali bo'yicha umumlashtirilib, HPV 16 kanali uchun 16 ta, HPV 18 va HPV 45 kanali uchun 18/45 ta, HPV 31 va boshqa turdagi kanallar uchun 31 ta, HPV 51 va HPV 59 kanali uchun 51 ta, HPV 39 va boshqa turdagi kanallar uchun 39 ta ko'rinishda taqdim etilgan. Qarang: 13-jadval va 14-jadval.

13-jadval. Xpert HPV v2 aniqlik va takrorlanuvchanlik: Panel tavsifi va <sup>a, b</sup>

| Namunalar<br>(Mo'ljaldagi va nisbiy konsentratsiya)       | Tekshiruv kanali | 1-obyekt         |                  | 2-obyekt         |                  | 3-obyekt         |                  | Umumiy kelishuv    |
|-----------------------------------------------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|--------------------|
|                                                           |                  | Op1              | Op2              | Op1              | Op2              | Op1              | Op2              |                    |
| Sun'iy tayyorlangan namuna (HPV 16 yuqori manfiy)         | 16               | 83.3%<br>(20/24) | 91.7%<br>(22/24) | 87.5%<br>(21/24) | 82.6%<br>(19/23) | 100%<br>(23/23)  | 83.3%<br>(20/24) | 88.0%<br>(125/142) |
|                                                           | 18/45            | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(142/142)  |
|                                                           | 31               | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(142/142)  |
|                                                           | 51               | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(142/142)  |
|                                                           | 39               | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(142/142)  |
| Sun'iy tayyorlangan namuna (HPV 16 past darajada ijobiy)  | 16               | 87.5%<br>(21/24) | 95.7%<br>(22/23) | 95.8%<br>(23/24) | 100%<br>(23/23)  | 95.8%<br>(23/24) | 95.8%<br>(23/24) | 95.1%<br>(135/142) |
|                                                           | 18/45            | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(142/142)  |
|                                                           | 31               | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(142/142)  |
|                                                           | 51               | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(142/142)  |
|                                                           | 39               | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(142/142)  |
| Sun'iy tayyorlangan namuna (HPV 16 o'rta darajada ijobiy) | 16               | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(21/21)  | 95.8%<br>(23/24) | 100%<br>(24/24)  | 99.3%<br>(140/141) |
|                                                           | 18/45            | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(21/21)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(141/141)  |
|                                                           | 31               | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(21/21)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(141/141)  |
|                                                           | 51               | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(21/21)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(141/141)  |
|                                                           | 39               | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(21/21)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(141/141)  |

| Namunalar<br>(Mo'ljaldagi va nisbiy konsentratsiya)        | Tekshiruv kanali | 1-obyekt         |                  | 2-obyekt         |                  | 3-obyekt         |                  | Umumiy kelishuv    |
|------------------------------------------------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|--------------------|
|                                                            |                  | Op1              | Op2              | Op1              | Op2              | Op1              | Op2              |                    |
| Sun'iy tayyorlangan namuna (HPV 18 yuqori darajada salbiy) | 16               | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(22/22)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(142/142)  |
|                                                            | 18/45            | 83.3%<br>(20/24) | 86.4%<br>(19/22) | 79.2%<br>(19/24) | 87.5%<br>(21/24) | 95.8%<br>(23/24) | 91.7%<br>(22/24) | 87.3%<br>(124/142) |
|                                                            | 31               | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(22/22)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(142/142)  |
|                                                            | 51               | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(22/22)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(142/142)  |
|                                                            | 39               | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(22/22)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(142/142)  |
| Sun'iy tayyorlangan namuna (HPV 18 past darajada ijobiy)   | 16               | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(144/144)  |
|                                                            | 18/45            | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 91.7%<br>(22/24) | 95.8%<br>(23/24) | 91.7%<br>(22/24) | 100%<br>(24/24)  | 96.5%<br>(139/144) |
|                                                            | 31               | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(144/144)  |
|                                                            | 51               | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(144/144)  |
|                                                            | 39               | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(144/144)  |
| Sun'iy tayyorlangan namuna (HPV 18 o'rta darajada ijobiy)  | 16               | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(141/141)  |
|                                                            | 18/45            | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(141/141)  |
|                                                            | 31               | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(141/141)  |
|                                                            | 51               | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(141/141)  |
|                                                            | 39               | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(141/141)  |

| Namunalar<br>(Mo'ljaldagi va nisbiy konsentratsiya)        | Tekshiruv kanali | 1-obyekt         |                  | 2-obyekt        |                  | 3-obyekt         |                  | Umumiy kelishuv    |
|------------------------------------------------------------|------------------|------------------|------------------|-----------------|------------------|------------------|------------------|--------------------|
|                                                            |                  | Op1              | Op2              | Op1             | Op2              | Op1              | Op2              |                    |
| Sun'iy tayyorlangan namuna (HPV 68 yuqori darajada salbiy) | 16               | 100%<br>(22/22)  | 100%<br>(22/22)  | 100%<br>(24/24) | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(139/139)  |
|                                                            | 18/45            | 100%<br>(22/22)  | 100%<br>(22/22)  | 100%<br>(24/24) | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(139/139)  |
|                                                            | 31               | 100%<br>(22/22)  | 100%<br>(22/22)  | 100%<br>(24/24) | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(139/139)  |
|                                                            | 51               | 100%<br>(22/22)  | 100%<br>(22/22)  | 100%<br>(24/24) | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(139/139)  |
|                                                            | 39               | 90.9%<br>(20/22) | 95.5%<br>(21/22) | 100%<br>(24/24) | 91.3%<br>(21/23) | 91.7%<br>(22/24) | 91.7%<br>(22/24) | 93.5%<br>(130/139) |
| Sun'iy tayyorlangan namuna (HPV 68 past darajada ijobiy)   | 16               | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(23/23) | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(141/141)  |
|                                                            | 18/45            | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(23/23) | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(141/141)  |
|                                                            | 31               | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(23/23) | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(141/141)  |
|                                                            | 51               | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(23/23) | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(141/141)  |
|                                                            | 39               | 95.8%<br>(23/24) | 95.8%<br>(23/24) | 100%<br>(23/23) | 87.0%<br>(20/23) | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(24/24)  | 96.5%<br>(136/141) |
| Sun'iy tayyorlangan namuna (HPV 68 o'rta darajada ijobiy)  | 16               | 100%<br>(22/22)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24) | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(142/142)  |
|                                                            | 18/45            | 100%<br>(22/22)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24) | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(142/142)  |
|                                                            | 31               | 100%<br>(22/22)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24) | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(142/142)  |
|                                                            | 51               | 100%<br>(22/22)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24) | 95.8%<br>(23/24) | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(142/142)  |
|                                                            | 39               | 100%<br>(22/22)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24) | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 95.8%<br>(23/24) | 99.3%<br>(141/142) |



| Namunalar<br>(Mo'ljaldagi va nisbiy konsentratsiya)            | Tekshiruv kanali | 1-obyekt         |                  | 2-obyekt         |                  | 3-obyekt         |                  | Umumiy kelishuv    |
|----------------------------------------------------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|--------------------|
|                                                                |                  | Op1              | Op2              | Op1              | Op2              | Op1              | Op2              |                    |
| Sun'iy tayyorlangan namuna (HPV 16/45/68 past darajada ijobiy) | 16               | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(23/23)  | 95.8%<br>(23/24) | 95.8%<br>(23/24) | 95.7%<br>(22/23) | 100%<br>(24/24)  | 97.9%<br>(139/142) |
|                                                                | 18/45            | 87.5%<br>(21/24) | 95.7%<br>(22/23) | 79.2%<br>(19/24) | 87.5%<br>(21/24) | 95.7%<br>(22/23) | 95.8%<br>(23/24) | 90.1%<br>(128/142) |
|                                                                | 31               | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(142/142)  |
|                                                                | 51               | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(24/24)  | 95.8%<br>(23/24) | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(24/24)  | 99.3%<br>(141/142) |
|                                                                | 39               | 91.7%<br>(22/24) | 95.7%<br>(22/23) | 91.7%<br>(22/24) | 91.7%<br>(22/24) | 95.7%<br>(22/23) | 95.8%<br>(23/24) | 93.7%<br>(133/142) |
| Sun'iy tayyorlangan namuna (salbiy)                            | 16               | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(22/22)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(140/140)  |
|                                                                | 18/45            | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(22/22)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(140/140)  |
|                                                                | 31               | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(22/22)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(140/140)  |
|                                                                | 51               | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(22/22)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(140/140)  |
|                                                                | 39               | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(22/22)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(140/140)  |
| Birlashtirilgan klinik namuna (HPV 16, HPV 31)                 | 16               | 50.0%<br>(12/24) | 20.8%<br>(5/24)  | 33.3%<br>(8/24)  | 18.2%<br>(4/22)  | 8.3%<br>(2/24)   | 20.8%<br>(5/24)  | 25.4%<br>(36/142)  |
|                                                                | 18/45            | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(22/22)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(142/142)  |
|                                                                | 31               | 20.8%<br>(5/24)  | 41.7%<br>(10/24) | 37.5%<br>(9/24)  | 50.0%<br>(11/22) | 20.8%<br>(5/24)  | 33.3%<br>(8/24)  | 33.8%<br>(48/142)  |
|                                                                | 51               | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(22/22)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(142/142)  |
|                                                                | 39               | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(22/22)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(142/142)  |

| Namunalar<br>(Mo'ljaldagi va nisbiy konsentratsiya)           | Tekshiruv kanali | 1-obyekt         |                  | 2-obyekt         |                  | 3-obyekt         |                 | Umumiy kelishuv    |
|---------------------------------------------------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|-----------------|--------------------|
|                                                               |                  | Op1              | Op2              | Op1              | Op2              | Op1              | Op2             |                    |
| <b>Birlashtirilgan klinik namuna (HPV 18, HPV 39)</b>         | 16               | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24) | 100%<br>(144/144)  |
|                                                               | 18/45            | 16.7%<br>(4/24)  | 20.8%<br>(5/24)  | 41.7%<br>(10/24) | 25.0%<br>(6/24)  | 12.5%<br>(3/24)  | 20.8%<br>(5/24) | 22.9%<br>(33/144)  |
|                                                               | 31               | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24) | 100%<br>(144/144)  |
|                                                               | 51               | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24) | 100%<br>(144/144)  |
|                                                               | 39               | 4.2%<br>(1/24)   | 4.2%<br>(1/24)   | 0%<br>(0/24)     | 8.3%<br>(2/24)   | 0%<br>(0/24)     | 0%<br>(0/24)    | 2.8%<br>(4/144)    |
| <b>Birlashtirilgan klinik namuna (HPV 42, HPV 51, HPV 59)</b> | 16               | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(23/23)  | 95.8%<br>(23/24) | 100%<br>(24/24) | 99.3%<br>(142/143) |
|                                                               | 18/45            | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24) | 100%<br>(143/143)  |
|                                                               | 31               | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24) | 100%<br>(143/143)  |
|                                                               | 51               | 25.0%<br>(6/24)  | 33.3%<br>(8/24)  | 29.2%<br>(7/24)  | 34.8%<br>(8/23)  | 12.5%<br>(3/24)  | 16.7%<br>(4/24) | 25.2%<br>(36/143)  |
|                                                               | 39               | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24) | 100%<br>(143/143)  |
| <b>Birlashtirilgan klinik namuna (HPV 52)</b>                 | 16               | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(23/23) | 100%<br>(142/142)  |
|                                                               | 18/45            | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(23/23) | 100%<br>(142/142)  |
|                                                               | 31               | 20.8%<br>(5/24)  | 41.7%<br>(10/24) | 33.3%<br>(8/24)  | 41.7%<br>(10/24) | 8.7%<br>(2/23)   | 30.4%<br>(7/23) | 29.6%<br>(42/142)  |
|                                                               | 51               | 95.8%<br>(23/24) | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(23/23) | 100%<br>(142/142)  |
|                                                               | 39               | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(23/23)  | 100%<br>(23/23) | 100%<br>(142/142)  |
| <b>Birlashtirilgan klinik namuna (Salbiy)</b>                 | 16               | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(22/22)  | 100%<br>(24/24)  | 100%<br>(24/24) | 100%<br>(142/142)  |

| Namunalar<br>(Mo'ljaldagi va nisbiy konsentratsiya) | Tekshiruv kanali | 1-obyekt        |                 | 2-obyekt        |                 | 3-obyekt        |                 | Umumiy kelishuv   |
|-----------------------------------------------------|------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-------------------|
|                                                     |                  | Op1             | Op2             | Op1             | Op2             | Op1             | Op2             |                   |
|                                                     | 18/45            | 100%<br>(24/24) | 100%<br>(24/24) | 100%<br>(24/24) | 100%<br>(22/22) | 100%<br>(24/24) | 100%<br>(24/24) | 100%<br>(142/142) |
|                                                     | 31               | 100%<br>(24/24) | 100%<br>(24/24) | 100%<br>(24/24) | 100%<br>(22/22) | 100%<br>(24/24) | 100%<br>(24/24) | 100%<br>(142/142) |
|                                                     | 51               | 100%<br>(24/24) | 100%<br>(24/24) | 100%<br>(24/24) | 100%<br>(22/22) | 100%<br>(24/24) | 100%<br>(24/24) | 100%<br>(142/142) |
|                                                     | 39               | 100%<br>(24/24) | 100%<br>(24/24) | 100%<br>(24/24) | 100%<br>(22/22) | 100%<br>(24/24) | 100%<br>(24/24) | 100%<br>(142/142) |

- a ijobiy kelishuv Salbiy va yuqori salbiy namunalar uchun kelishuv % salbiy sifatida ko'rsatilgan; past va o'rta ijobiy namunalar kelishuvi % ijobiy sifatida ko'rsatilgan
- b Tadqiqot jami 34 ta noaniqlikni o'z ichiga oldi: HPV 16 yuqori salbiy (2); OPV 16 past ij (2); OPV 18 o'rt ij (3); HPV 18 yuqori salbiy (3); OPV 18 o'rt ij (3); HPV 68 yuqori salbiy (5); HPV 68 past ij (3); OPV 68 o'rt ij (2); OPV 16, 45, 68 (2); CP-manfiy (4); OPV 16, 31 (2); OPV 42, 51, 59 (1); OPV 52 (2); PC-manfiy (2).

**14-jadval. Xpert HPV v2 takrorlanuvchanligi: Panel a'zolari uchun Ct o'zgaruvchanligi <sup>a</sup>**

| Namuna (maqsadli va nisbiy konsentratsiya)                | Tekshiruv kanali (aniqlanuvchi modda) | n <sup>b</sup> | O'rtacha Ct | tomonlar obyektlar |        | tomonlar Operatorlar |        | tomonlar Lotlar |        | Kunlar orasi |        | Ichida Tekshiruv |        | Jami  |        |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------|-------------|--------------------|--------|----------------------|--------|-----------------|--------|--------------|--------|------------------|--------|-------|--------|
|                                                           |                                       |                |             | SD                 | CV (%) | SD                   | CV (%) | SD              | CV (%) | SD           | CV (%) | SD               | CV (%) | SD    | CV (%) |
| Sun'iy tayyorlangan namuna (HPV 16 yuqori manfiy)         | 16 (16)                               | 12             | 38.4        | TE                 | TE     | TE                   | TE     | TE              | TE     | TE           | TE     | TE               | TE     | TE    | TE     |
| Sun'iy tayyorlangan namuna (HPV 16 past darajada ijobiy)  | 16 (16)                               | 135            | 35.4        | 0                  | 0      | 0.605                | 1.7    | 0.425           | 1.2    | 0            | 0      | 1.003            | 2.8    | 1.246 | 3.5    |
| Sun'iy tayyorlangan namuna (HPV 16 o'rta darajada ijobiy) | 16 (16)                               | 140            | 34.0        | 0                  | 0      | 0.288                | 0.8    | 0.211           | 0.6    | 0            | 0      | 0.972            | 2.9    | 1.036 | 3.0    |
| Sun'iy tayyorlangan namuna (HPV 18 yuqori manfiy)         | 18/45 (18)                            | 22             | 39.2        | TE                 | TE     | TE                   | TE     | TE              | TE     | TE           | TE     | TE               | TE     | TE    | TE     |
| Sun'iy tayyorlangan namuna (HPV 18 past darajada ijobiy)  | 18/45 (18)                            | 139            | 35.9        | 0                  | 0      | 0.408                | 1.1    | 0.414           | 1.2    | 0            | 0      | 1.149            | 3.2    | 1.287 | 3.6    |
| Sun'iy tayyorlangan namuna (HPV 18 o'rta darajada ijobiy) | 18/45 (18)                            | 140            | 34.1        | 0                  | 0      | 0                    | 0      | 0.430           | 1.3    | 0.170        | 0.5    | 1.049            | 3.1    | 1.146 | 3.4    |

| Namuna (maqsadli va nisbiy konsentratsiya)                     | Tekshiruv kanali (aniqlanuvchi modda) | n <sup>b</sup> | O'rtacha Ct | tomonlar obyektlar |        | tomonlar Operatorlar |        | tomonlar Lotlar |        | Kunlar orasi |        | Ichida Tekshiruv |        | Jami  |        |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------|-------------|--------------------|--------|----------------------|--------|-----------------|--------|--------------|--------|------------------|--------|-------|--------|
|                                                                |                                       |                |             | SD                 | CV (%) | SD                   | CV (%) | SD              | CV (%) | SD           | CV (%) | SD               | CV (%) | SD    | CV (%) |
| Sun'iy tayyorlangan namuna (HPV 68 yuqori darajada salbiy)     | 39 (68)                               | 116            | 39.5        | 0                  | 0      | 0.811                | 2.1    | 0.296           | 0.7    | 0            | 0      | 1.025            | 2.6    | 1.340 | 3.4    |
| Sun'iy tayyorlangan namuna (HPV 68 past darajada ijobiy)       | 39 (68)                               | 141            | 36.2        | 0.055              | 0.2    | 0.362                | 1.0    | 0.099           | 0.3    | 0.265        | 0.7    | 0.703            | 1.9    | 0.843 | 2.3    |
| Sun'iy tayyorlangan namuna (HPV 68 o'rta darajada ijobiy)      | 39 (68)                               | 142            | 34.7        | 0                  | 0      | 0.060                | 0.2    | 0.196           | 0.6    | 0            | 0      | 0.789            | 2.3    | 0.815 | 2.3    |
| Sun'iy tayyorlangan namuna (HPV 16/45/68 past darajada ijobiy) | 16 (16)                               | 140            | 35.4        | 0.042              | 0.1    | 0.497                | 1.4    | 0.124           | 0.4    | 0            | 0      | 1.171            | 3.3    | 1.278 | 3.6    |
|                                                                | 18/45 (45)                            | 133            | 37.2        | 0                  | 0      | 0                    | 0      | 0.454           | 1.2    | 0            | 0      | 1.586            | 4.3    | 1.649 | 4.4    |
|                                                                | 39 (68)                               | 141            | 36.4        | 0.056              | 0.2    | 0                    | 0      | 0               | 0      | 0.280        | 0.8    | 0.876            | 2.4    | 0.922 | 2.5    |
| Sun'iy tayyorlangan namuna (salbiy)                            | Salbiy (HMBS)                         | 140            | 28.9        | 0.126              | 0.4    | 0.323                | 1.1    | 0.115           | 0.4    | 0            | 0      | 0.714            | 2.5    | 0.802 | 2.8    |
| Birlashtirilgan klinik namuna (HPV 16, HPV 31)                 | 16 (16)                               | 41             | 37.5        | TE                 | TE     | TE                   | TE     | TE              | TE     | TE           | TE     | TE               | TE     | TE    | TE     |
|                                                                | 31 (31)                               | 97             | 38.2        | 0                  | 0      | 0                    | 0      | 0.356           | 0.9    | 0.453        | 1.2    | 1.411            | 3.7    | 1.524 | 4.0    |
| Birlashtirilgan klinik namuna (HPV 18, HPV 39)                 | 18 (16)                               | 47             | 39.7        | 0.643              | 1.6    | 0                    | 0      | 0               | 0      | 1.148        | 2.9    | 1.388            | 3.5    | 1.913 | 4.8    |
|                                                                | 39 (39)                               | 61             | 39.8        | 0                  | 0      | 0.741                | 1.9    | 0               | 0      | 0            | 0      | 1.197            | 3.0    | 1.408 | 3.5    |
| Birlashtirilgan klinik namuna (HPV 42, HPV 51, HPV 59)         | ND (42)                               | TE             | TE          | TE                 | TE     | TE                   | TE     | TE              | TE     | TE           | TE     | TE               | TE     | TE    | TE     |
|                                                                | 51 (51)                               | 92             | 38.9        | 0.452              | 1.2    | 0                    | 0      | 0               | 0      | 0.088        | 0.2    | 1.348            | 3.5    | 1.424 | 3.7    |
|                                                                | 59 (59)                               | 0              | TE          | TE                 | TE     | TE                   | TE     | TE              | TE     | TE           | TE     | TE               | TE     | TE    | TE     |
| Birlashtirilgan klinik namuna (HPV 52)                         | 31 (52)                               | 82             | 38.2        | 0.307              | 0.8    | 0                    | 0      | 0               | 0      | 0            | 0      | 2.738            | 7.2    | 2.756 | 7.2    |
| Birlashtirilgan klinik namuna (Salbiy)                         | Salbiy (HMBS)                         | 142            | 33.3        | 0.132              | 0.4    | 0                    | 0      | 0.559           | 1.7    | 0            | 0      | 0.876            | 2.6    | 1.047 | 3.1    |

a TE OVA tahlilini o'tkazish uchun uzluksiz ma'lumotlar yetarli emasligini ko'rsatadi.

b Ct qiymatlari 144 tadan olga teng bo'lmagan natijalar.

## 19 Tahliliy xususiyati

Ayollar siydik-tanosil yo'llarida keng tarqalgan bakteriyalar, zamburug'lar va viruslarni o'z ichiga olgan 47 ta organizmlar guruhi, shuningdek, odam papillomasi virusining 12 ta yaqin turlari Xpert HPV v2 testi bilan sinovdan o'tkazildi. Barcha organizmlar PreservCyt eritmasida HPV manfiy hujayralariga (C33A) va uch baravar aniqlanish chegarasida HPV 16 musbat hujayralari (SiHa) bilan spayka qilingan HPV manfiy hujayralariga kiritildi. Organizmlar va test konsentratsiyalari 15-jadvalda keltirilgan. Tahliliy o'ziga xoslik xususiyatlari 100% ni tashkil etdi va organizmlarning hech biri HPV 16 ni aniqlashga xalaqit bermadi.

15-jadval. Analitik xususiyatlar paneli

| Organizm                             | Test konsentratsiyasi                   | Organizm                                    | Test konsentratsiyasi           |
|--------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------|
| <i>Bacteriodes fragilis</i>          | 1 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml              | <i>Streptococcus agalactiae</i>             | 1 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml      |
| <i>Bifidobacterium adolescentis</i>  | 1 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml              | <i>Streptococcus pyogenes</i>               | 3 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml      |
| <i>Bifidobacterium breve</i>         | 1 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml              | <i>Trichomonas vaginalis</i>                | 1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml      |
| <i>Candida albicans</i>              | 4 x 10 <sup>6</sup> hujayra/ml          | Adenovirus                                  | 1 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL   |
| <i>Candida glabrata</i>              | 1 x 10 <sup>8</sup> hujayra/mL          | Cytomegalovirus (CMV)                       | 1 x 10 <sup>7</sup> nusxa/ml    |
| <i>Chlamydia trachomatis</i>         | 1 x 10 <sup>8</sup> EB <sup>a</sup> /ml | Epstein Barr virusi (EBV)                   | 1 x 10 <sup>7</sup> nusxa/ml    |
| <i>Clostridium perfringens</i>       | 1 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml              | Gepatit B virusi (HBV)                      | 3.6 x 10 <sup>6</sup> XB/ml     |
| <i>Corynebacterium xerosis</i>       | 1 x 10 <sup>7</sup> hujayra/ml          | Gepatit C virusi (HCV)                      | 3.6 x 10 <sup>6</sup> XB/ml     |
| <i>Enterobacter cloacae</i>          | 1 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml              | Inson immunitet tanqisligi virusi 1 (HIV-1) | 1 x 10 <sup>6</sup> nusxa/ml    |
| <i>Enterococcus faecalis</i>         | 1 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml              | Herpes simplex virusi 1 (HSV-1)             | 1 x 10 <sup>7</sup> nusxa/ml    |
| <i>Escherichia coli</i>              | 1 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml              | Herpes simplex virusi 2 (HSV-2)             | 1 x 10 <sup>7</sup> nusxa/ml    |
| <i>Fusobacterium nucleatum</i>       | 1 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml              | Inson papillomavirusi (HPV)                 | 1.25 x 10 <sup>7</sup> nusxa/ml |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i>         | 1 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml              | HPV 11                                      | 1.25 x 10 <sup>7</sup> nusxa/ml |
| <i>Lactobacillus acidophilus</i>     | 1 x 10 <sup>7</sup> hujayra/ml          | HPV 26                                      | 1.25 x 10 <sup>7</sup> nusxa/ml |
| <i>Lactobacillus crispatus</i>       | 1 x 10 <sup>7</sup> hujayra/ml          | HPV 30                                      | 1.25 x 10 <sup>7</sup> nusxa/ml |
| <i>Lactobacillus delbrueckii</i>     | 1 x 10 <sup>7</sup> hujayra/ml          | HPV 34                                      | 1.25 x 10 <sup>7</sup> nusxa/ml |
| <i>Lactobacillus jensenii</i>        | 1 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml              | HPV 53                                      | 1.25 x 10 <sup>7</sup> nusxa/ml |
| <i>Neisseria gonorrhoeae</i>         | 1 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml              | HPV 67                                      | 1.25 x 10 <sup>7</sup> nusxa/ml |
| <i>Peptostreptococcus anaerobius</i> | 1 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml              | HPV 69                                      | 1.25 x 10 <sup>7</sup> nusxa/ml |
| <i>Proteus mirabilis</i>             | 1 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml              | HPV 70                                      | 1.25 x 10 <sup>7</sup> nusxa/ml |
| <i>Proteus vulgaris</i>              | 1 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml              | HPV 73                                      | 1.25 x 10 <sup>7</sup> nusxa/ml |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>        | 1 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml              | HPV 82                                      | 1.25 x 10 <sup>7</sup> nusxa/ml |
| <i>Staphylococcus aureus</i>         | 1 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml              | HPV 85                                      | 1.25 x 10 <sup>7</sup> nusxa/ml |
| <i>Staphylococcus epidermidis</i>    | 3 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml              |                                             |                                 |

<sup>a</sup> Oddiy jismlar.

## 20 Potensial xalaqit beruvchi moddalar

Bachadon bo'yni namunalarida mavjud bo'lishi mumkin bo'lgan potensial xalaqit beruvchi endogen va ekzogen moddalar Xpert HPV v2 testi natijalariga nisbatan baholandi. Moddalar individual ravishda aniqlanish chegarasidan uch baravar yuqori bo'lgan HPV 16 ijobiy hujayralari (SiHa) bilan boshlangan HPV salbiy hujayralariga suyultirildi. Moddalar va tekshiriluvchi konsentratsiyalar 16-jadval ruknida keltirilgan. Tekshirilayotgan namunadagi butun qon (0,25% v/v) bilan interferensiya kuzatildi, ammo berilgan konsentratsiyalarda boshqa hech qanday endogen moddalar bilan kuzatilmadi. Vagisil qichishishga qarshi kremi (0,25% s/v) va Vagi Gard namlovchi geli (0,5% s/v) dan tashqari, ekzogen moddalarning hech biri bilan berilgan sinov konsentratsiyalarida interferensiya kuzatilmadi. Quyuq kremlar sinov namunasida 0.25% w/v dan yuqori konsentratsiyalarda bosimli abortiyaga olib kelishi mumkin.

16-jadval. Potensial xalaqit beruvchi moddalar

| Modda                                               | Konsentratsiya                 |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------|
| Butun qon                                           | 0.25% v/v                      |
| Shilimshiq                                          | 0.15% v/v                      |
| Leykotsitlar (PBMC)                                 | 1 x 10 <sup>5</sup> hujayra/ml |
| Qichimaga qarshi Vagisil kremi                      | 0.25% w/v                      |
| Klotrimazol vaginal kremi                           | 0.25% w/v                      |
| Preparat H Gemorroidal krem                         | 0.25% w/v                      |
| Mikonazol 3                                         | 0.25% w/v                      |
| Monistat 1                                          | 0.25% w/v                      |
| Zovirax labdagi uchuk uchun krem                    | 0.25% w/v                      |
| Vagisil namlagichi                                  | 10% w/v                        |
| Vagi-Gard namlovchi geli                            | 0.5% w/v                       |
| KY Jelli shaxsiy lubrikant                          | 10% w/v                        |
| Yeast Gard dush vositasi                            | 10% v/v                        |
| Delfen vaginal kontratseptiv ko'pik                 | 10% w/v                        |
| VH Essentials povidon-yodli dorivor dush vositasi   | 10% v/v                        |
| Norforms ayollar uchun dezodorant suppozitoriyalari | 10% w/v                        |

## 21 O'tkazilgan kontaminatsiya

Bir martalik, alohida GeneXpert kartrijlari xuddi shu GeneXpert modulida juda yuqori ijobiy namunalardan keyin tekshirilgan salbiy namunalarga kontaminatsiya bo'lishini oldini olishini ko'rsatish maqsadida tadqiqot o'tkazildi. Tadqiqot juda yuqori miqdordagi OPV 16 musbat namunadan keyin darhol xuddi shu GeneXpert modulida salbiy namuna bilan o'tkazildi (musbat namuna miqdori maqsadli aholi orasidagi kasal bemorlardan olingan namunalar natijalarining 95% idan ham yuqori edi). Bu sinov tartibi ikkita GeneXpert modulida jami 42 marta o'tkazildi va natijada 20 ta ijobiy hamda 22 ta salbiy namuna olindi. Bu jarayon har bir modulda 20 martadan takrorlandi. Barcha 20 ta ijobiy namunalar OPV 16 musbat va barcha 22 ta salbiy namunalar OPV manfiy deb to'g'ri xabar qilingan.

## 22 Xavfsizlik va samaradorlik haqida umumiy ma'lumot

Xpert HPV v2 testi xavfsizligi va samaradorligi haqida qisqacha ma'lumot EUDAMED'da mavjud (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

## 23 Ma'lumotnoma

- Walboomers JM, Jacobs MV, Manos MM va boshqalar. Odam papillomavirusi butun dunyo bo'ylab invaziv bachadon bo'yni saratonining zaruriy sababidir. J.Pathol.1999; 189 (1):12-19.
- STD profilaktikasi bo'limi (1999). Genital HPV infeksiyasi va uning oqibatlarini oldini olish: tashqi maslahatchilar yig'ilishi hisoboti. Atlanta, GA: Kasalliklarni nazorat qilish va oldini olish markazlari. Qaraldi: 4-yanvar 2012-yil.
- Kjaer SK, van den Brule AJC, Paull G va boshqalar. Yosh ayollarda bachadon bo'yni yassi intraepitelial zararlanishining yuqori darajasi ko'rsatkichi sifatida yuqori xavfli odam papillomavirusi (HPV) turining o'ziga xos persistensiyasi: populyatsiyaga asoslangan istiqbolli keyingi tadqiqot. BMJ.2002; 325(7364): 572-579.
- De Sanjose S, Quint WG, Alemany L va boshqalar. 2010. Invaziv bachadon bo'yni saratonida odam papillomavirusi genotipini aniqlash: dunyo bo'ylab retrospektiv ko'ndalang tadqiqot. The Lancet. 2010; 11(11): doi:10.1016/S1470-2045(10)70230-8.

5. Li N, Franceschi S, Howell-Jones R, Snijders PJF, Clifford GM. Dunyo bo'ylab 30 848 ta invaziv bachadon bo'yni saratonida odam papillomavirusi turining tarqalishi: Geografik mintaq, gistologik turi va nashr yili bo'yicha o'zgarishi. Int J Cancer. 2011;128: 927-935. doi:10.1002/ijc.25396.
6. Kasalliklarni nazorat qilish va oldini olish markazlari. Mikrobiologik va biotibbiyot laboratoriyalarida bioxavfsizlik. (So'nggi nashrga qarang.)
7. CLSI Publication M29. Laboratoriya xodimlarini kasbiy yuqtirilgan infeksiyalardan himoya qilish; Tasdiqlangan yo'riqnoma. (So'nggi nashrga qarang.)
8. Xalqaro havo transporti uyushmasi. Xavfli yuklar qoidalar, 48-nashr. 2007.
9. YEVROPA PARLAMENTI VA KENGASHNING 2008-yil 16-dekabrdagi 1272/2008-sonli moddalar va aralashmalarni tasniflash, yorliqlash va qadoqlash, o'zgartirishlar kiritish va bekor qilish to'g'risidagi NIZOMI, Ehtiyot choralar bayonotlari ro'yxati, 67/548/EEC va 1999/45/EC direktivalari (Nizomga o'zgartirishlar kiritish to'g'risida).
10. YEVROPA PARLAMENTI VA KENGASHNING 2006-yil 18-dekabrdagi 1907/2006-sonli Kimyoviy moddalarni ro'yxatdan o'tkazish, baholash, ruxsat berish va cheklash (REACH) to'g'risidagi reglamenti, Yevropa kimyoviy moddalar agentligini tashkil etish, 1999/45/EC direktivasiga o'zgartirish kiritish hamda Kengashning 793/93-sonli (EEC) reglamenti va Komissiyaning 1488/94-sonli reglamentini (EC), shuningdek, Kengashning 76/769/EC direktivi va Komissiyaning 91/155/EC, 93/67/EEC, 93/105/EC va 2000/21/EC direktivlarini bekor qilish haqida.  
  
Yevropa Parlamenti va Kengashning 2008-yil 16-dekabrdagi 1272/2008-sonli (moddalar va aralashmalarni tasniflash, belgilash va qadoqlash to'g'risida, 67/548/EEC va 1999/45/EC direktivlarini o'zgartirish va bekor qilish hamda 1907/2006-sonli (EC) reglamentiga o'zgartirish kiritish haqida) reglamenti va YEVROPA PARLAMENTI VA KENGASHNING 2006-yil 18-dekabrdagi 1907/2006-sonli Kimyoviy moddalarni ro'yxatdan o'tkazish, baholash, ruxsat berish va cheklash (REACH) to'g'risidagi reglamenti asosida aniqlangan kimyoviy xavflar haqidagi ma'lumotlarni [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) va [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) saytlarining YORDAM bo'limida joylashtirilgan Xavfsizlik ma'lumotlari varaqalarida topish mumkin.
11. Coleman DV, Chapman, PA. Tayyorgarlik usullari. Klinik sitopatologiyada. London: Butterworths, 1989: 54.
12. Yam LT, Janckila AJ. Sitodiagnostika uchun qonli ajralmalardan surtmalar tayyorlashning oddiy usuli. Acta Cytol. 1983; 27(2):114-118.
13. Bahr GF. Hujayra kimyosining asosiy jihatlari haqida ba'zi mulohazalar. Sitopreparatlar texnikasi to'g'risidagi to'plamda. Sitologiya bo'yicha qo'llanmalar. 1974-yil; 3-nashr: 1.

## 24 Cepheid shtab-kvartirasi joylashuvi va iqtisodiy operatorlari

### Korporativ shtab-kvartira

Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA

Telefon raqami: + 1 408 541 4191  
Faks orqali: + 1 408 541 4192  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)

### Qonuniy ishlab chiqaruvchi



Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Sweden

### Vakolatli vakil



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

#### Import qiluvchi



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

## 25 Texnik yordam

Cepheid texnik yordam xizmatiga murojaat qilishdan oldin quyidagi ma'lumotlarni to'plang:

- Mahsulot nomi
- Lot raqami
- Asbobning seriya raqami
- Xatolik xabarleri (mavjud bo'lsa)
- Dasturiy ta'minot versiyasi va kerak bo'lsa, kompyuter xizmati teg raqami

Test bilan bog'liq jiddiy hodisalar haqida Cepheid'ga va jiddiy hodisa sodir bo'lgan a'zo davlatning vakolatli organiga xabar berish.

#### 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](http://www.cepheid.com/en/support/contact-us).

## 26 Belgilar jadvali

| Belgi      | Ma'nosi                                      |
|------------|----------------------------------------------|
| <b>REF</b> | Katalog raqami                               |
| <b>IVD</b> | <i>In vitro</i> tashxislash tibbiy qurilmasi |
|            | Qayta foydalanilmasin                        |
| <b>LOT</b> | Partiya kodi                                 |



| Belgi                                                                               | Ma'nosi                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|    | Foydalanish uchun ko'rsatmalar bilan tanishing |
|    | Ehtiyotkorlik                                  |
|    | Ishlab chiqaruvchi                             |
|    | Ishlab chiqarilgan mamlakat                    |
|    | $n$ test uchun yetarli                         |
| <b>CONTROL</b>                                                                      | Boshqaruv                                      |
|    | Sana bo'yicha foydalanish                      |
| <b>CE</b>                                                                           | CE markirovkasi - Yevropa muvofiqligi          |
|    | Harorat limiti                                 |
|   | Biologik xavflar                               |
| <b>CH REP</b>                                                                       | Shveytsariyadagi ishonchli vakil               |
| Country of Origin: Sweden                                                           | Kelib chiqish mamlakati: Shvetsiya             |
|  | Import qiluvchi                                |

**CE** 2797 **IVD**

## 27 Qayta ko'rib chiqish tarixi

302-6157 A tahririga B tahrir yangilanishi

| Bo'lim   | Chiqarish sanasi | O'zgarish tavsifi                                                                                                                                               |
|----------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| B tahrir | 2025-08          | 16-bo'lim: 6-jadvaldagi raqamli klinik ma'lumotlarga tuzatish, 7-jadval va 8-jadvaldan keyingi matn.<br>24-bo'lim: Yel shtab-kvartirasi manzili olib tashlandi. |