

Xpert[®] HIV-1 Qual XC

REF GXHIV-QA-XC-CE-10

Käyttöohjeet

CE 2797 IVD

Tavaramerkki, patentit ja tekijänoikeuslausekkeet

Cepheid®, the Cepheid logo, GeneXpert®, and Xpert® are trademarks of Cepheid, registered in the U.S. and other countries.

All other trademarks are the property of their respective owners.

THE PURCHASE OF THIS PRODUCT CONVEYS TO THE BUYER THE NON-TRANSFERABLE RIGHT TO USE IT IN ACCORDANCE WITH THESE INSTRUCTIONS FOR USE. NO OTHER RIGHTS ARE CONVEYED EXPRESSLY, BY IMPLICATION OR BY ESTOPPEL. FURTHERMORE, NO RIGHTS FOR RESALE ARE CONFERRED WITH THE PURCHASE OF THIS PRODUCT.

© 2021-2026 Cepheid.

Cepheid®, Cepheid-logo, GeneXpert® ja Xpert® ovat Cepheidin tavaramerkkejä, jotka on rekisteröity Yhdysvalloissa ja muissa maissa.

Kaikki muut tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.

TÄMÄN TUOTTEEN HANKINTA VÄLITTÄÄ OSTAJALLE EI SIIRRETTÄVISSÄ OLEVAN OIKEUDEN KÄYTTÄÄ SITÄ NÄIDEN KÄYTTÖOHJEIDEN MUKAAN. MITÄÄN MUITA OIKEUKSIA EI MYÖNNETÄ SUORAAN, EPÄSUORASTI TAI ESTOPPEL-PERIAATTEEN MUKAAN. TÄMÄN LISÄKSI TÄMÄN TUOTTEEN HANKINNAN YHTEYDESSÄ EI MYÖNNETÄ MITÄÄN UUELLEENMYyntioikeuksia.

© 2021-2026 Cepheid.

Katso muutosten kuvaukset kohdasta Osa 27 Versiohistoria.

Xpert[®] HIV-1 Qual XC

Vain *in vitro* -diagnostiseen käyttöön.

1 Patentoitu nimi

Xpert[®] HIV-1 Qual XC

2 Yleinen tai tavallinen nimi

Xpert HIV-1 Qual XC

3 Käyttötarkoitus

Xpert[®] HIV-1 Qual XC (laajennettu peitto) on *in vitro* -nukleiinihappoamplifikaatiotesti tyyppiä 1 olevan ihmisen immuunikatoviruksen (HIV-1) kokonaisnukleiinihappojen kvalitatiiviseen havaitsemiseen automatisoidulla GeneXpert[®] -järjestelmällä. Testiä käytetään HIV-1:n havaitsemiseen ihmisen kuivaverinäytteistä (DBS) ja EDTA-kapillaari- tai -laskimokokoverinäytteistä (WB) yksilöiltä, joilla epäillään HIV-1-infektiota.

Xpert[®] HIV-1 Qual XC on tarkoitettu HIV-1-infektion diagnoosin tueksi yhdessä kliinisen presentaation ja muiden laboratoriomerkkiaineiden kanssa vauvoille, kasvuikäisille ja aikuisväestölle.

Xpert[®] HIV-1 Qual XC -testin käyttö on tarkoitettu laboratorioalan ammattilaisille, koulutetuille terveydenhuollon ammattihenkilöille tai muille terveydenhuollon työntekijöille, jotka saavat laitteen käyttöön soveltuvan koulutuksen. Tätä testiä voidaan käyttää laboratorio- tai vieritestausympäristössä.

Tätä testiä ei ole tarkoitettu käytettäväksi HIV-1:n veren-, elimen- tai kudoksenluovuttajan seulontatestinä.

4 Yhteenveto ja selitys

Ihmisen immuunikatovirus (HIV) on hankinnaisen immuunivajavuuden (Acquired Immunodeficiency Syndrome [AIDS]) aiheuttaja.^{1,2,3} HIV voi tarttua sukupuoliyhteydessä tai altistuttaessa infektoituneelle verelle, ruumiinnesteille tai verituotteille, sikiön infektion raskauden aikana tai vastasyntyneen infektion syntymän lähellä tai sen jälkeen.^{4,5,6} Hoitamattomalle HIV-1-infektioille on luonteenomaista runsas virustuotanto ja CD4-T-solujen tuhoutuminen, mikä usein pitkästä kliinisestä latenssivaiheesta huolimatta johtaa merkittävään CD4-T-solujen nettokatoon ja AIDS-vaiheeseen.

Maailmanlaajuisesti noin 38 miljoonalla ihmisellä on HIV. Tartunnan saaneista 1,7 miljoonalla on uusi tartunta ja tartunnan saaneita lapsia on arviolta 150 000. Kaksi kolmasosaa HIV-tautia sairastavista ihmisistä asuu Saharan eteläpuolisessa Afrikassa.⁷ Ilman oikea-aikaista HIV-testausta ja hoidon aloittamista noin puolet kaikista HIV-tartunnan saaneista lapsista menehtyy ennen kahden vuoden ikää.⁸ Imeväisten HIV-infektion varhainen diagnosointi on välttämätöntä, ja HIV-1-nukleiinihappotestaus on ensisijainen menetelmä infektion havaitsemiseen enintään 18 kuukauden ikäisillä lapsipotilailla.⁹

Muille HIV-tartunnan saaneille kehittyä yleensä akuutti infektio, jolle on tunnusomaista influenssan kaltaiset oireet päivien tai viikkojen kuluttua alkuperäisestä altistumisesta.¹⁰ Akuutit HIV-infektiot kestävät yleensä alle 14 päivää,¹¹ ja niihin liittyy korkea viremiaso ennen havaittavaa immuunivastetta.^{12,13} Siksi HIV-1-nukleiinihappotestaus voi olla herkempi kuin tavanomainen serologinen testaus akuutin infektion havaitsemisessa.¹⁰

Xpert HIV-1 Qual XC -testissä käytetään käänteistranskriptiopolymeraasiketjureaktiotekniikkaa (RT-PCR), jolla saavutetaan korkea herkkyys HIV-1-kokonaisnukleiinihappojen kvalitatiiviseen havaitsemiseen kokoveri- tai DBS-näytetyypeistä.

5 Toimenpiteen periaate

GeneXpert (GX) Instrument Systems -järjestelmät automatisoivat ja integroivat näytteen valmistelun, nukleiinihappojen uuttamisen ja monistamisen sekä kohdesekvenssin havaitsemisen yksinkertaisista tai monimutkaisista näytteistä reaaliaikaisella käänteistranskriptio-PCR-menetelmällä (RT-PCR). Järjestelmät koostuvat instrumentista ja tietokoneesta, johon on esiasennettu ohjelmisto testien suorittamista ja tulosten tarkastelua varten. Järjestelmät edellyttävät kertakäyttöisten GeneXpert-kasettien käyttöä. Kasetit sisältävät RT-PCR-reagenssit, ja RT-PCR-prosessit tapahtuvat niiden sisällä. Koska kasetit sisältävät itsessään kaiken tarvittavan, näytteiden välinen ristikontaminaatio voidaan minimoida. Järjestelmän täydellinen kuvaus löytyy käyttöoppaista *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Infinity System Operator Manual* tai *GeneXpert Edge System User's Guide*.

Xpert HIV-1 Qual XC -testi sisältää reagenssit HIV-1-kokonaisnukleiinihappojen havaitsemiseen näytteistä sekä sisäisen kontrollin, jolla varmistetaan kohteen riittävä prosessointi ja seurataan inhibiittoreiden esiintymistä RT- ja PCR-reaktioissa. HIV-1-kokonaisnukleiinihapon monistaminen ja havaitseminen toteutetaan alukkeilla ja koettimilla, jotka on kohdistettu HIV-1-genomin erittäin konservoituneeseen pitkään terminaaliseen toistoon (LTR) ja polymeerasigeeniin (Pol) (kaksoiskohde). Xpert HIV-1 Qual XC -testi varmistaa myös näytteen kelpoisuuden havaitsemalla ihmisen hydroksimetyyliiläänisyntaasigeenin (HMBS). Koettimen tarkistuskontrolli (PCC) tarkistaa reagenssin rehydraation, PCR-putken täyttymisen kasetissa, koettimen cheyden ja väriaineen stabiliteetin.

Xpert HIV-1 Qual XC -testi on standardoitu Maailman terveysjärjestön (WHO) 4.^{nteen} kansainväliseen HIV-1-standardiin (NIBSC-koodi: 16/194).¹⁴

6 Toimitetut materiaalit

Xpert HIV-1 Qual XC -pakkaus sisältää riittävästi reagensseja 10 näytteen käsittelyyn. Pakkaus sisältää seuraavat osat:

Xpert HIV-1 Qual XC -kasetit, joissa on integroidut reaktioputket	10
Helmi 1, helmi 2 ja helmi 3 (kylmäkuivattu)	1 kpl kasettia kohden
Lyysireagenssi (guanidiinihydrokloridi)	1,2 ml kasettia kohti
Huuhtelureagenssi	0,5 ml kasettia kohti
Eluutioreagenssi	1,5 ml kasettia kohti
Pesureagenssi (guanidiinihydrokloridi)	3,2 ml kasettia kohti
Proteinaasi K -reagenssi	0,48 ml kasettia kohti
Kertakäyttöiset 100 µl:n siirtopipetit	1 10 kpl:n pussi pakkausta kohti
CD	1 pakkausta kohti
• Analyysin määrittystiedosto (ADF) • Määrittelytiedoston (ADF) tuontiohjeet ohjelmistoon • Käyttöohjeet (pakkausseloste)	

Huomautus Käyttöturvallisuustiedotteet ovat saatavilla osoitteessa www.cepheid.com tai www.cepheidinternational.com **Support** (Tuki) -välilehdessä.

Huomautus Tämän valmisteen helmissä oleva nautaperäinen proteiinin stabilointiaine on tuotettu ja valmistettu yksinomaan Yhdysvalloista peräisin olevasta naudan plasmasta. Eläimille ei syötetty märehtijäperäisiä tai muita eläinproteiineja, ja eläimet läpäisivät testauksen ennen lopettamista ja sen jälkeen. Prosessoinnin aikana materiaalia ei sekoitettu mihinkään muuhun eläinmateriaaliin.

7 Varastointi ja käsittely

- Säilytä Xpert HIV-1 Qual XC -testikasetteja 2–28 °C:ssa.
- Anna Xpert HIV-1 Qual XC -testikasettien tasaantua 15–30 °C:n lämpötilaan ennen käyttöä, jos niitä on säilytetty kylmässä.
- Kasetin kanta ei saa avata, ennen kuin testi voidaan suorittaa.
- Kasetti on käytettävä 4 tunnin sisällä kasetin kannen avaamisesta ja näytteen lisäämisestä.
- Vuotanutta kasettia ei saa käyttää.
- Aiemmin pakastettuja kasetteja ei saa käyttää.
- Viimeisen käyttöpäivän ohittanutta kasettia ei saa käyttää.
- Säilytä kasetteja pakkausrasioissa käyttöön asti ja vältä niiden altistamista suoralle auringonvalolle.

8 Tarvittavat materiaalit, joita ei toimiteta

- GeneXpert Dx System, GeneXpert Infinity System tai GeneXpert Edge System (tuotenumero vaihtelee kokoonpanon mukaan): GeneXpert-instrumentti, tietokone patentoidulla GeneXpert-ohjelmistoversiolla 4.7b (GeneXpert Dx System), Xpertise™ 6.4b tai uudempi (GeneXpert Infinity System), GeneXpert Edge -ohjelmistoversio 1.0 (GeneXpert Edge System), viivakoodinlukija ja käyttöopas
- Tulostin: Jos tulostinta tarvitaan, ota yhteyttä Cepheidin tekniseen tukeen, joka voi järjestää suositellun tulostimen hankinnan.
- Äskettäin valmistettu 10-prosenttinen valkaisuaine / natriumhypokloriitti.
- Etanolia tai denaturoitua etanolia.
- DBS:ää käytettäessä:
 - DBS-suodatinpaperikortteja 12 mm:n näytteille, esim. Whatman™ 903, Munktell
 - lansetteja, kuivatusaineita, suljettavia muovipusseja
 - pinsetit/atulat (suora, metallinen, tylppäkärkinen; katso Kuva 1), pidetään steriilinä valkaisuaineella/ natriumhypokloriitilla
 - sakset, steriilit (Tarvitaan DBS:n poistamiseksi suodatinpaperista vain, ellei käytetä rei'itettyä DBS-korttia)
 - servetti/pyyhe
 - antiseptinen
- Kapillaariverta käytettäessä:
 - lansetteja, servetti/pyyhe
 - antiseptinen



Kuva 1. suorat, metalliset, tylppäkärkiset pinsetit

9 Varoitukset ja varotoimet

- Vain diagnostiseen *in vitro* -käyttöön.
- Kaikkia biologisia näytteitä, käytetyt kasetit mukaan lukien, on käsiteltävä tartuntavaarallisina aineina. On usein mahdotonta tietää, mitkä näytteet ovat tartuntavaarallisia, joten kaikkia biologisia näytteitä on käsiteltävä yleisten varotoimenpiteiden mukaisesti. Näytteiden käsittelyä koskevat ohjeet ovat saatavilla Yhdysvaltain tartuntatautikeskuksesta (CDC)¹⁵ ja Clinical and Laboratory Standards Institute -instituutista.¹⁶
- Käytä kertakäyttöisiä suojakäsineitä, laboratoriotakkeja ja silmiensuojaimia, kun käsittelet näytteitä ja reagensseja. Pese kädet huolellisesti näytteiden ja testireagenssien käsittelyn jälkeen.
- Asianmukaisiin turvallisuustoiimiin on ryhdyttävä, jos valkaisuaainetta roiskuu sitä käytettäessä. Silmien tai ihon huuhtelua varten on oltava riittävät laitteistot tällaisten tilanteiden varalta.
- Kemikaalien kanssa työskenneltäessä ja biologisia näytteitä käsiteltäessä on noudatettava laitoksen turvallisuusmenettelyjä.
- Kun käsitellään useampaa kuin yhtä näytettä kerrallaan, avaa vain yksi kasetti; lisää näyte ja sulje kasetti ennen seuraavan näytteen käsittelyä.
- Näytteiden tai reagenssien kontaminaation välttämiseksi suositellaan noudattamaan hyviä laboratoriokäytäntöjä, kuten käsineiden vaihtamista eri potilasnäytteiden käsittelyn välillä.
- Älä korvaa Xpert HIV-1 Qual XC -testireagensseja muilla reagensseilla.
- Älä avaa Xpert HIV-1 Qual XC -testikasetin kantta muutoin kuin lisätessäsi WB- tai DBS-näytettä.
- Pidä Xpert HIV-1 Qual XC -testikasetti aina pystyasennossa vuotojen välttämiseksi.
- Kasettia ei saa käyttää, jos se näyttää märältä tai kannen tiiviste vaikuttaa rikkoutuneelta.
- Älä käytä kasettia, joka on pudonnut sen jälkeen, kun se on poistettu pakkauksesta.
- Kasettia ei saa ravistaa. Kasetin ravistaminen tai kasetin pudottaminen kannen avaamisen jälkeen voi johtaa virheellisiin tuloksiin.
- Kasettia ei saa käyttää, jos sen reaktioputki on vaurioitunut.
- Näytteen tunnistetarraa ei saa kiinnittää kasetin kanteen tai viivakooditarraan.
- Jokaista kertakäyttöistä Xpert HIV-1 Qual XC -testikasettia käytetään yhden näytteen käsittelyyn. Käytettyjä kasetteja ei saa käyttää uudelleen.
- Näytekohtaista kertakäyttöistä pipettiä käytetään yhden näytteen siirtämiseen. Käytettyjä kertakäyttöisiä pipetteja ei saa käyttää uudelleen.
- Biologisia näytteitä, siirtovälineitä ja käytettyjä kasetteja on pidettävä kykenevinä välittämään tartunnanaiheuttajia, mikä edellyttää yleisiä varotoimenpiteitä. Käytettyjen kasettien ja käyttämättömien reagenssien asianmukaisessa hävittämisessä on noudatettava laitoksen ympäristöä suojelevia jätteenkäsittelytoimenpiteitä. Nämä materiaalit voivat olla vaarallisia kemiallisia jätteitä, jotka edellyttävät erityisiä hävitystoimenpiteitä. Jos maakohtaiset tai alueelliset säännökset eivät anna selvää ohjeistusta asianmukaisesta hävittämisestä, biologiset näytteet ja käytetyt kasetit on hävitettävä WHO:n (Maailman terveysjärjestö) lääkinnällisen jätteen käsittelyä ja hävittämistä koskevien ohjeiden mukaisesti.¹⁷
- Jos työalue tai laitteisto kontaminoituu näytteistä, puhdista kontaminoitunut alue perusteellisesti juuri valmistetulla 0,5-prosenttisella natriumhypokloriittiliuoksella (tai talouskäyttöön tarkoitetun kloorivalkaisuaineen 1:10-laimennoksella). Pyyhi pinta sen jälkeen 70-prosenttisellä etanolilla. Anna työpintojen kuivua kokonaan ennen jatkamista.
- Katso laitejärjestelmän puhdistus- ja desinfiointiohjeet asianmukaisesta oppaasta: *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Infinity System Operator Manual* tai *GeneXpert Edge System User's Guide*.

10 Kemialliset vaarat^{18,19}

- YK:n GHS-järjestelmän varoitusmerkki: 
- Signaalisana: VAARA
- **YK:n GHS-järjestelmän vaaralausekkeet**
 - Saattaa olla haitallista nieltynä.
 - Ärsyttää ihoa.
 - Aiheuttaa silmä-ärsytystä.
 - Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia.
- **YK:n GHS-järjestelmän turvalausekkeet**
 - Ennaltaehkäisy
 - Pese huolellisesti käsittelyn jälkeen.
 - Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.
 - Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.
 - Pelastustoimenpiteet
 - JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä ja saippualla.
 - Erityishoitoa tarvittaessa, katso täydentävät ensiaputiedot käyttöturvallisuustiedoista, jotka ovat saatavana verkkosivustolla www.cepheid.com tai www.cepheidinternational.com **TUKI (SUPPORT)** -välilehdessä.
 - Riisu ja pese saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä.
 - Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin.
 - JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.
 - Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.
 - JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä lepoasennossa, jossa on helppo hengittää.
 - Jos ilmenee hengitysoireita: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

11 Näytteenotto, kuljetus ja säilytys

11.1 Laskimokokoverinäytteen ottaminen

Laskimokokoveri otetaan steriileihin putkiin (laventelinsininen korkki), joissa on hyytymisenestoaineena K2 EDTA, valmistajan käyttöohjeiden mukaan. Xpert HIV-1 Qual XC -testiin tarvitaan vähintään 100 µl kokoverta.

Näyte, kuljetus ja varastointi

K2 EDTA -hyytymisenestoaineella käsitelty laskimokokoveri voidaan varastoida 2–8 °C:ssa korkeintaan 96 tuntia tai 2–35 °C:ssa korkeintaan 24 tuntia ennen näytteen valmistamista ja testausta.

11.2 Kapillaarikokoverinäytteen ottaminen

Kapillaarikokoverinäytteen ottamiseen käytetään pienille tilavuuksille tarkoitettua määrättyä K2 EDTA -päällystettyä keruuputkea valmistajan ohjeiden mukaisesti. Ota näytettä yli 100 µl (esim. 150 µl) putken pintojen aiheuttaman tilavuudenmenetyksen korvaamiseksi. Mikäli mahdollista, ota uusintatestejä varten riittävä kokoverimäärä joko samaan näytteenottoputkeen tai erilliseen putkeen putken tilavuuden mukaan.

Näyte, kuljetus ja varastointi

K2 EDTA -antikoaguloitu kapillaarikokoveri voidaan varastoida 2–35 °C:ssa korkeintaan 60 minuuttia ennen näytteen valmistamista ja testaamista.

11.2.1 Ihopistonäytteenotto kantapäästä

Tärkeää

Lapsilta otettavan näytteen kohdan valinta riippuu lapsen iästä ja painosta. Kantapääpisto ei ehkä sovellu lapsille, jotka jo pystyvät kävelemään, jolloin sormenpääpisto saattaa soveltua paremmin.

1. Suositellaan, että lapsi on rento ja mahdollisuuksien mukaan rauhallinen ja tukevassa asennossa, niin että kantapää voidaan pitää paikoillaan.
2. Käytä jokaisen potilaan kohdalla uutta käsineparia.
3. Hae kantapäästä ihopistolle sopiva kohta ja puhdista kohta steriloivalla pyyhkeellä. Kohdan on oltava kuiva ennen pistoa. Kantapään pohjan sivut voivat olla parhaita näytteenottopaikkoja.
4. Tee ihopisto vauvoille sopivalla steriilillä lansetilla ja odota riittävää verenvirtausta. Älä purista kohtaa tai toistuvasti painele sitä, mutta kantapään kevyt painelu saattaa auttaa verta virtaamaan vapaammin.
5. Ensimmäiset veritipat saattavat olla pieniä eikä niiden tilavuus riitä, joten ne voidaan pyyhkiä pois, kunnes nähdään isompia veripisaroita.
6. Anna veren virrata vapaasti pistokohdasta K2 EDTA -päällystettyyn näytteenottoputkeen. Älä anna veren hyytyä, sillä se saattaa haitata testausta.
7. Kun verinäyte on otettu, peitä kantapään pistokohta sidoksella.

11.2.2 Sormenpäänäytteenotto

1. Käytä jokaisen potilaan kohdalla uutta käsineparia.
2. Etsi pistolle sopiva kohta. Kolmannen tai neljännen sormen syrjät, joissa on riittävästi pehmytkudosta, soveltuvat usein hyvin näytteenottoon. Vältä aivan sormenpäitä ja sormenpään keskikohtaa.
3. Käsien ja sormien lämmittäminen ja niiden pitäminen alaspäin voi edistää veren virtausta.
4. Puhdista pistokohta desinfiointipyyhkeellä ja varmista, että se on kuiva ennen pistämistä.
5. Käytä steriiliä lansettia ja pistä sormeasi hieman sivuun sormenpään keskikohdasta. On suositeltavaa käyttää lansettia, joka takaa veren vapaan virtauksen. Älä purista tai painele pistokohtaa toistuvasti. Sormenpään kevyt painaminen voi kuitenkin helpottaa veren virtausta.
6. Ensimmäiset veritipat voivat olla pieniä ja tilavuudeltaan riittämättömiä, joten ne voidaan pyyhkiä pois, kunnes esiin tulee suurempia veripisaroita.
7. Anna veren virrata vapaasti pistokohdasta suoraan K2 EDTA -pinnoitettuun näytteenottoputkeen. Peitä pistokohta laastarilla tai liimasidoksella verinäytteen ottamisen jälkeen.

11.3 Kuivaverinäytteen ottaminen

Ota DBS-näytteet käyttämällä sopivia kliinisiä toimenpiteitä.

1. Valmistele Whatman 903- tai Munktell-suodatinpaperikortit suoraan kantapää-, sormi- tai varvaspistona otetusta tai K2 EDTA -putkeen otetusta kapillaariverestä valmistajan käyttöohjeiden mukaan. DBS voidaan valmistaa myös laskimokokoveresta, joka on otettu hyytymisenestoaineena K2 EDTA -liuosta (laventelinsininen korkki) käyttäviin steriileihin putkiin.
2. Tiputa veritippoja suodatinpaperikortille jokaisen rajatun 12-millimetrisen ympyrän sisäpuolelle.
3. Varmista, että koko ympyrä on veren peitossa (noin 60–70 µl).
4. Valmista jokaisesta näytteestä vähintään kaksi ympyrää uusintatestauksen varalta.
5. Jos kokoveri (laskimo tai kapillaari) kerättiin EDTA-putkeen, sekoita kääntämällä putkea ylösalaisin vähintään 7 kertaa ennen kuin lisäät kokoveren suodattimelle.
6. Anna kortin ilmakehän lämmössä vähintään neljän tunnin ajan.
7. Pakkaa jokainen kortti erilliseen uudelleensuljettavaan pussiin, jossa on kuivatusainepussi.

Näyte, kuljetus ja varastointi

Toimita kuivaverinäytteitä sisältävät suodatinpaperikortit testauslaboratorioihin jatkokäsittelyä varten erillisissä uudelleensuljettavissa pusseissa, joista jokaisessa on kuivatusainepussi. Kortteja voidaan varastoida 2–25 °C:ssa tai jäädytettynä -15 °C:ssa tai kylmemmässä korkeintaan 16 viikkoa. Lisäksi kortteja voidaan varastoida 2–35 °C:ssa korkeintaan 8 viikkoa.

12 Toimenpide

12.1 Kasetin valmisteleminen

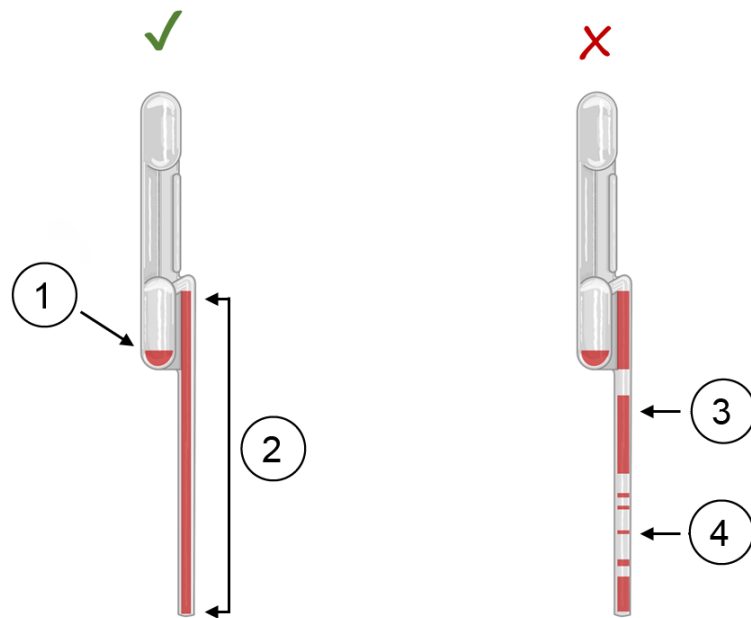
Tärkeää GeneXpert Dx – Aloita testi neljän(4) tunnin kuluessa näytteen lisäämisestä kasettiin. GeneXpert Infinity – Aloita testi ja aseta kasetti liukuhihnalle kolmenkymmenen (30) minuutin kuluessa näytteen lisäämisestä kasettiin.

1. Käytä kertakäyttöisiä suojakäsineitä.
2. Anna Xpert HIV-1 Qual XC -testikasettien ja näytteen tasaantua 15–30 °C:n lämpötilaan ennen näytteen lisäämistä kasettiin.
 - Näytettä ei saa lisätä kylmään kasettiin (alle 15 °C).
3. Tarkasta testikasetti vaurioiden varalta. Vaurioitunutta kasettia ei saa käyttää.
4. Merkitse kasetti näytetunnisteella.
5. Avaa testikasetin kansi.
6. Lisää näyte testikasettiin:
 - Katso Osa 12.2, jos kyseessä on kokoverinäyte (laskimo- tai kapillaarinäyte).
 - Katso Osa 12.3, jos kyseessä on kuivaverinäyte.

12.2 Kokoverinäyte (laskimo- tai kapillaariveri)

1. Sekoita veri kääntämällä WB-näytettä ([EDTA (laventelinsininen korkki) tai EDTA-kapillaarinäytteenottoputki]) vähintään seitsemän kertaa.
2. Siirrä välittömästi 100 µl kokoveria käyttämällä mukana toimitettua mikropipettiä (Kuva 2) puristamalla yläpalloa ja vapauttamalla se sitten varovasti veren imemiseksi mikropipettiin. Ylimääräinen veri valuu alempaan palloon.

Tärkeää Varmista, ETTEI pipettiin imetä ilmaa sen jälkeen, kun pipetti on nostettu veren pinnalta EDTA-näytteenottoastiasa, sillä tämä voi johtaa riittämättömään verimäärään (katso Kuva 2). ÄLÄ kaada näytettä kammioon! Hävitä pipetti käytön jälkeen.



Kuva 2. Xpert HIV-1 Qual XC Testaa 100 µL:n siirtomikropipetti (oikea ja väärä käyttö)

Numero	Kuvaus
1	Ylimääräinen näyte (vältä pipetoimasta kasettiin!)
2	100 µL verta (näyte)
3	Reipas pipetointi saattaa johtaa tilavuuden epätarkkuuksiin!
4	Ilmatasku

3. Annostele veri kasetin näyttekammioon (Kuva 3). Tarkista silmämääräisesti, että veri on annosteltu.



Kuva 3. Xpert HIV-1 Qual XC -kasetti (ylhäältä katsottuna)

4. Sulje kasetin kansi.

12.3 Kuivaverinäyte (DBS-näyte)

Tärkeää Ristikontaminaation välttämiseksi pinsetit ja sakset puhdistetaan ja pyyhitään (saksia käytetään vain, jos DBS-korttia ei ole rei'itetty) servetillä näytteiden välillä käyttämällä 10-prosenttista valkaisuainetta. Varmista, että valkaisuaine on kosketuksessa DBS-tarttumapintoihin. Kuivaa pinsetit ja sakset jokaisen dekontaminaation jälkeen kuivalla servetillä tai anna niiden ilmakuivua. Noudata tätä menettelytapaa, kun valmistat pinsetit käyttöä varten ja jokaisen näytteen jälkeen.

1. Seuraa DBS:n irtileikkaamisessa rajaviivoja. Käytä DBS:n irrottamisessa ja käsittelyssä steriloituja pinsettejä (Kuva 4). Kun käytät rei'ittämätöntä DBS:ää, käytä steriloituja saksia poistaessasi yhden kokonaisen DBS:n kunkin näytteen suodatinpaperikortilta.



Kuva 4. DBS:n poistaminen

2. Pidä DBS:ää pinseteillä ja työnnä se kasetin näytekammioon, kohdistettuna näytekammion aukosta jatkettuun rakoon (Kuva 3 ja Kuva 5, osoitettu nuolella). Pidä siitä tiukasti kiinni samalla kun työnnät sitä varovasti alas kammioon. Liike kohtaa jonkin verran vastusta, kun DBS joutuu kosketukseen kammioseinämien kanssa.



Kuva 5. DBS:n vienti näytekammion sisään

3. Painallus kammioseinämiä vasten saa DBS:n taittumaan niin, että se sopii. Jatka DBS:n työntämistä alas kammion pohjaan, jossa se lopulta pysähtyy (Kuva 6). Päästä DBS irti ennen pinsettien takaisin vetämistä, ettet vahingossa vetäisi DBS:ää takaisin ylös.



Kuva 6. DBS taitettuna näytekammion pohjalla

Tärkeää Tutki kasetti visuaalisesti ja varmista, että DBS on nyt näytekammion pohjalla.

4. Sulje kasetin kansi.

13 GeneXpert Dx System

13.1 Analyysin määrittelytiedoston tuominen

Ennen testin aloittamista on varmistettava, että ohjelmistoon on tuotu sopiva analyysin määrittelytiedosto (ADF):

- *Kokoveri*-näytetyypille: **Xpert HIV-1 Qual XC WB**.
- *Kuivaveri*-näytetyypille: **Xpert HIV-1 Qual XC DBS**.

Jos tietokoneeseen on ladattu vain toinen kahdesta Xpert HIV-1 Qual XC -ADF:stä, **Valitse määrittys (Select Assay)** -kenttä täytetään myös automaattisesti jäljempänä Osa 13.2 -kohdassa kuvatun vaiheen 6 jälkeen. Jos käytettävissä on sekä DBS ADF että WB ADF, käytettyä näytetyypää vastaava ADF on valittava **Valitse määrittys (Select Assay)** -alasuvalikosta kuten on esitetty kuvassa Kuva 7.

Select Module	Version
Xpert HIV-1 Qual XC WB	1
Xpert HIV-1 Qual XC DBS	1

Kuva 7. Valitse käytettyä näytetyypää vastaava ADF

13.2 Testin aloittaminen

Varmista ennen testin aloittamista, että:

- Tärkeää**
- Järjestelmässä on käytössä oikea GeneXpert Dx -ohjelmistoversio, joka näkyy kohdassa #unique_28.
 - Ohjelmistoon on tuotu oikea analyysin määrittelytiedosto.

Tässä osassa kuvataan testiajojen perusvaiheet. Katso tarkemmat ohjeet *GeneXpert Dx System Operator Manual* -oppaasta.

Huomautus Noudattamasi vaiheet voivat olla erilaisia, jos järjestelmänvalvoja on muuttanut järjestelmän oletustyönkulkua.

1. Käynnistä GeneXpert Dx System, sitten käynnistä tietokone ja kirjaudu sisään. GeneXpert-ohjelmisto käynnistyy automaattisesti. Jos näin ei käy, kaksoisnapsauta GeneXpert Dx -ohjelmiston pikakuvaketta Windows®-työpöydällä.
2. Kirjaudu sisään käyttäjänimelläsi ja salasananallasi.
3. Valitse **GeneXpert System** -ikkunasta **Create Test** (Luo testi).
Create Test (Luo testi) -ikkuna avautuu. **Scan Patient ID barcode** (Skannaa potilastunnisteen viivakoodi) -valintaikkuna avautuu.
4. Skannaa tai kirjoita Patient ID (potilastunniste). Jos kirjoitat potilastunnisteen, varmista, että se on kirjoitettu oikein. Patient ID (Potilastunniste) liitetään testituloksiin ja se näytetään **View Results (Näytä tulokset)** -ikkunassa ja kaikissa raporteissa. **Scan Sample ID barcode** (Skannaa näytetunnisteen viivakoodi) -valintaikkuna avautuu.
5. Skannaa tai kirjoita Sample ID (näytetunniste). Varmista Sample ID (Näytetunniste) -kohdan oikeinkirjoitus. Sample ID (näytetunniste) liitetään testituloksiin ja se näytetään **View Results (Näytä tulokset)** -ikkunassa ja kaikissa raporteissa. **Scan Cartridge Barcode** (Skannaa kasetin viivakoodi) -valintaikkuna avautuu.
6. Skannaa kasetissa oleva viivakoodi. Ohjelmisto käyttää viivakoodin tietoja ja täyttää automaattisesti seuraavien kenttien tiedot: Select Assay (Valitse määrittely), Reagent Lot ID (Reagenssierän tunnistus), Cartridge SN (Kasetin sarjanro) ja Expiration Date (Viimeinen käyttöpäivä).

Huomautus Jos kasetin viivakoodia ei voida skannata, toista testi uudella kasetilla. Jos olet skannannut kasetin viivakoodin ohjelmistoon eikä analyysin määrittelytiedosto ole saatavilla, esiin ilmestyy näyttö osoittaa, että analyysin määrittelytiedostoa ei ole ladattu järjestelmään. Jos tällainen näyttö ilmestyy, ota yhteys Cepheidin tekniseen tukeen.

7. Valitse **Start Test** (Aloita testi). Kirjoita tarvittaessa salasana esiin tulevaan valintaikkunaan.
8. Avaa vilkkuvalla vihreällä valolla varustettu laitemoduulin luukku ja aseta kasetti sisään.
9. Sulje luukku. Testi käynnistyy ja vihreä valo lakkaa vilkkumasta.
Kun testi on valmis, valo sammuu.
10. Odota, kunnes järjestelmä avaa luukun lukon ennen moduulin luukun avaamista ja poista sitten kasetti.
11. Hävitä käytetyt kasetit viemällä ne asianmukaiseen jätteenkäsittelylaitoksen yleisten käytäntöjen mukaisesti.

13.3 Tulosten näyttäminen ja tulostaminen

Tässä osassa luetellaan kaikki tulosten näyttämisen ja tulostamisen perusvaiheet. Katso yksityiskohtaiset tulosten näyttämisen ja tulostamisohjeet asiakirjasta *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

1. Näytä tulokset valitsemalla kuvake **View Results** (Näytä tulokset).
2. Kun testi on tehty, näytä tulokset ja/tai laadi PDF-raporttitytiedosto valitsemalla **Report** (Raportti) -painike **View Results** (Näytä tulokset) -ikkunasta.

14 GeneXpert Edge System

(Ei välttämättä saatavilla kaikissa maissa)

14.1 Analyysin määrittelytiedoston tuominen

Ennen testin aloittamista on varmistettava, että ohjelmistoon on tuotu sopiva analyysin määrittelytiedosto (ADF):

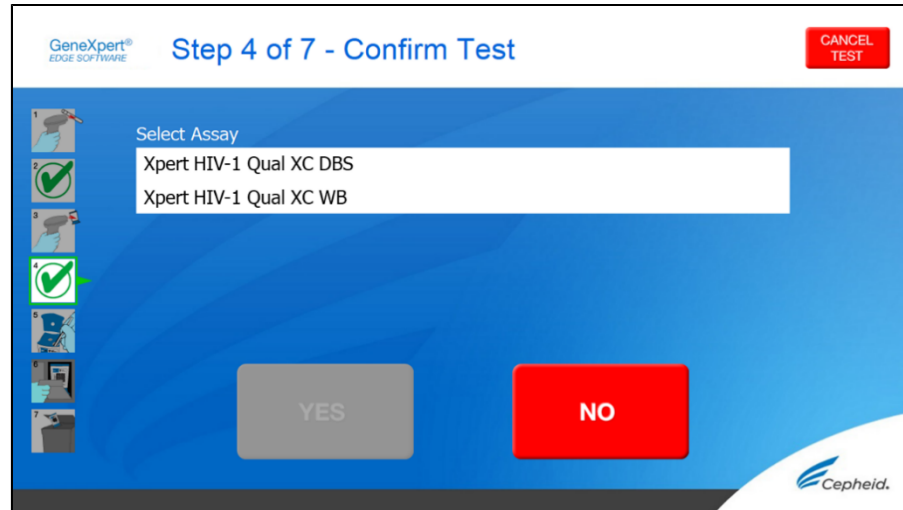
Huomautus

- *Kokoveri*-näytetyypille: **Xpert HIV-1 Qual XC WB**.
- *Kuivaveri*-näytetyypille: **Xpert HIV-1 Qual XC DBS**.

Jos tietokoneeseen on ladattu vain toinen kahdesta ADF:stä, **Valitse määrittys (Select Assay)** -kenttä täytetään myös automaattisesti jäljempänä Osa 14.2 -kohdassa kuvatun vaiheen 8a jälkeen. Kosketa **KYLLÄ (YES)**, jos näytetty tieto on oikein. Jos käytettävissä on sekä DBS ADF että WB ADF, käytettyä näytetyyppeä vastaava ADF on valittava **Valitse määrittys (Select Assay)** -alasvetovalikosta kuten esitetty kohdassa Kuva 8.

Huomautus

Jos kasetin viivakoodia ei voida skannata tai viivakoodin skannaaminen antaa virheviestin, toista testi uudella kasetilla. Jos olet skannannut kasetin viivakoodin ohjelmistoon eikä analyysin määrittelytiedosto ole saatavilla, esiin ilmestyy näyttö osoittaa, että analyysin määrittelytiedostoa ei ole ladattu järjestelmään. Jos tällainen näyttö ilmestyy, ota yhteys Cepheidin tekniseen tukeen.



Kuva 8. Valitse käytettyä näytetyyppeä vastaava ADF

Tässä osassa luetellaan testin ajamisen perusvaiheet. Katso tarkemmat ohjeet *GeneXpert Edge System User's Guide* -oppaasta.

14.2 Testin aloittaminen

Tärkeää

Varmista ennen testin aloittamista, että oikea määrittystiedosto (Assay Definition File, ADF) on tuotu ohjelmistoon.

Tässä osassa kuvataan testiajojen perusvaiheet. Katso tarkemmat ohjeet *GeneXpert Edge System User's Guide* -oppaasta.

Huomautus

Noudattamasi vaiheet voivat olla erilaisia, jos järjestelmänvalvoja on muuttanut järjestelmän oletustyönkulkua.

1. Pue puhtaat käsineet.
2. Kytke GeneXpert Edge -laite päälle. Virtakytkin on laitteen takana.
3. Käynnistä tablettitietokone ja kirjaudu sisään.
 - **Windows 7: Windows 7 -tilinäyttö** tulee näkyviin. Jatka koskettamalla **Cepheid-Admin** -kuvaketta.
 - **Windows 10: Windowsin lukitusnäyttö** tulee näkyviin. Jatka **pyyhkäisemällä ylöspäin**.
4. Avaa näppäimistö koskettamalla **Password (salasana)** -kohtaa ja kirjoita sitten salasana.
5. Kosketa salasanan syöttöalueen oikealla puolella olevaa **nuolipainiketta**. GeneXpert Edge -ohjelmisto latautuu automaattisesti, ja **Welcome (tervetuloo)** -näyttö tulee näkyviin pian sen jälkeen.
6. Kosketa **TOUCH HERE TO BEGIN (ALOITA KOSKETTAMALLA TÄTÄ)** -painiketta. **VIEW PREVIOUS TESTS (NÄYTÄ AIEMMAT TESTIT)** -painike tulee näkyviin aluksi. **NEW TEST (UUSI TESTI)** -painike tulee näkyviin **Home (aloitus)** -näyttöön 3 minuutin kuluessa siitä, kun laite on valmis suoritusta varten.
7. Kosketa **RUN NEW TEST (SUORITA UUSI TESTI)** -painiketta **Home (aloitus)** -näytöllä.
8. Noudata näytöllä näkyviä ohjeita:
 - a) **Skannaa potilas-/näytetunniste** viivakoodilukijalla tai syötä potilas-/näytetunniste manuaalisesti.

b) **Vahvista potilas-/näytetunniste.**

c) **Skannaa kasetin viivakoodi.**

Select Assay (valitse määrittely) -kenttä täyttyy automaattisesti. Kosketa **YES (KYLLÄ)**, jos näytetyt tiedot ovat oikein.

Huomautus

Jos kasetin viivakoodia ei voida lukea tai viivakoodin lukeminen aiheuttaa virheilmoituksen, toista testi uudella kasetilla. Jos olet skannannut kasetin viivakoodin ohjelmistoon eikä analyysin määrittelytiedosto ole saatavilla, esiin ilmestyy näyttö osoittaa, että analyysin määrittelytiedostoa ei ole ladattu järjestelmään. Jos tällainen näyttö ilmestyy, ota yhteys Cepheidin tekniseen tukeen.

d) **Vahvista testi** Kun ADF on valittu, vahvista määrittely.

e) **Kasetin valmistelu** Kasetin valmistelu on kuvattu myös osiossa Kasetin valmistelu. Noudata videon opastusta tai ohjeita näytteen valmistelusta.

f) **Aseta kasetti** Avaa moduulin luukku, jossa vilkkuu vihreä valo. Aseta kasetti siten, että viivakoodi on käyttäjää kohti. Sulje luukku.

Vihreä valo lakkaa vilkkumasta ja testi käynnistyy. Näytöllä näkyy **Test in Progress (testi käynnissä)**.

g) **Poista kasetti**

Kun testi on valmis (vihreä valo sammuu), luukku avautuu automaattisesti. Poista kasetti näytöllä näkyvien ohjeiden mukaisesti. Hävitä käytetty kasetti ja käsiinesteet asianmukaiseen näytejäteastiaan laitoksen vakiokäytäntöjen mukaisesti.

9. Näytä juuri valmistuneen testin tulos koskettamalla **CONTINUE (JATKA)**. Kosketa painiketta **CONTINUE (JATKA)** uudelleen palataksesi **aloitusnäyttöön**.

Tämä päättää testin.

14.3 Uuden testin aloittaminen

Lisätesti voidaan aloittaa, kun ensimmäinen testi on käynnissä.

1. Kosketa **HOME (ALOITUS)** -painiketta.

Home (Aloitus) -näytössä käytössä oleva moduuli näkyy vaaleanharmaana ja siinä on merkintä, että tietojen keruu on käynnissä.

2. Kosketa **RUN NEW TEST (ALOITA UUSI TESTI)** -painiketta ja jatka uuteen testiin noudattamalla kohdassa Osa 13.2 annettuja vaiheita.

3. Kun toinen testi on käynnissä, kosketa **HOME (ALOITUS)** -painiketta. Kummankin testin tila näytetään.

Kun testi on valmis, kuvakkeen tekstiksi muuttuu **Data Collection Complete** (Tietojenkeruu valmis) ja kuvakkeeseen tulee tarkistusmerkki.

4. Kosketa **Data collection complete** (Tietojenkeruu valmis) -kuvaketta, jolloin **Remove Cartridge** (Poista kasetti) -näyttö tulee esille. Poista kasetti noudattamalla näytön ohjeita.

14.4 Tulosten näyttäminen ja tulostaminen

Tässä osassa luetellaan kaikki tulosten näyttämisen ja tulostamisen perusvaiheet. Yksityiskohtaiset tulosten näyttämisen- ja tulostamisohjeet, ks. *GeneXpert Edge System User's Guide*.

Huomautus

Jos raportoit tulokset LIS-järjestelmää käyttäen, varmista, että LIS-tulokset vastaavat järjestelmän tuloksia Potilastunniste (Patient ID) -kentässä; jos tulokset ovat ristiriitaiset, raportoi vain järjestelmän tulokset.

1. Kosketa **NÄYTÄ AIEMMAT TESTIT (VIEW PREVIOUS TESTS)** -painiketta **Aloitus (Home)** -näytöllä.

2. Valitse testi **Valitse testi (Select Test)** -näytöltä joko koskettamalla testinimeä tai käyttämällä testin valitsemiseen nuolia.

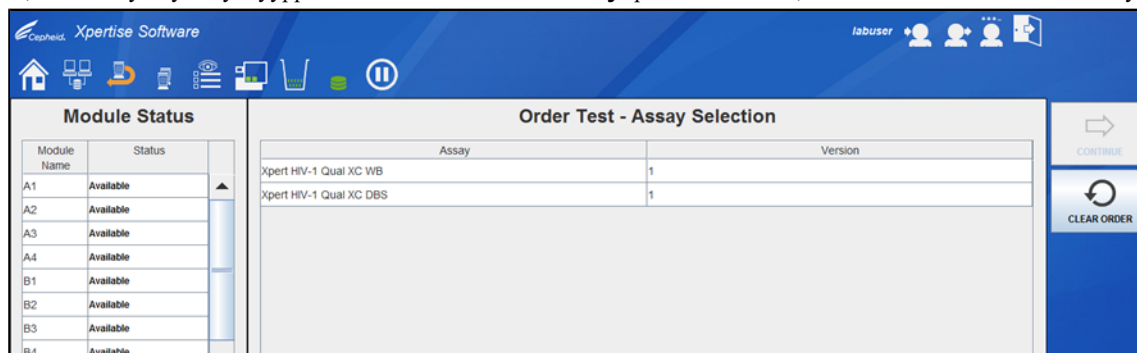
15 GeneXpert Infinity System

15.1 Määrittelyksen määrittelytiedoston tuominen

Varmista ennen testin aloittamista, että ohjelmistoon on tuotu asianmukainen määrittelyksen määrittelytiedosto (ADF):

- Näytetyypille *kokoveri*: **Xpert HIV-1 Qual XC WB**.
- Näytetyypille *kuivaveritäplä*: **Xpert HIV-1 Qual XC DBS**.

Jos tietokoneeseen on ladattu vain toinen kahdesta Xpert HIV-1 Qual XC ADF-tiedostosta, **Select Assay** -kenttä täytetään myös automaattisesti jäljempänä kohdassa Osa 15.2 olevan vaiheen 8 jälkeen. Jos käytettävissä on sekä DBS ADF että WB ADF, valitse käytettyä näytetyyppiä vastaava ADF **Select Assay** -pudotusvalikosta, kuten kohdassa Kuva 9 on esitetty.



Kuva 9. Valitse käytettyä näytetyyppiä vastaava ADF

15.2 Testin aloittaminen

Varmista ennen testin aloittamista, että:

- Tärkeää**
- Järjestelmässä on käytössä oikea Xpertise-ohjelmistoversio, joka on ilmoitettu kohdassa Tarvittavat materiaalit, joita ei toimiteta pakkauksen mukana.
 - Ohjelmistoon on tuotu oikea analyysin määrittelytiedosto.

Tässä osassa kuvataan testiajojen perusvaiheet. Katso tarkemmat ohjeet *GeneXpert Infinity System Operator Manual* -oppaasta.

Huomautus Noudattamasi vaiheet voivat olla erilaisia, jos järjestelmänvalvoja on muuttanut järjestelmän oletustyönkulkua.

- Käynnistä instrumentti. Xpertise-ohjelmisto käynnistyy automaattisesti. Jos näin ei käy, kaksoisnapsauta Xpertise-ohjelmiston pikakuvaketta Windows®-työpöydällä.
- Kirjaudu sisään tietokoneelle, sitten kirjaudu sisään GeneXpert Xpertise -ohjelmistoon käyttäjänimelläsi ja salasasanallasi.
- Napsauta **Xpertise Software Home** (Xpertise-ohjelmiston aloitus) -työtilassa **Orders** (Tilaukset) -kohtaa ja napsauta **Orders** (Tilaukset) -työtilassa **Order Test** (Tilaa testi).
- Näyttöön tulee **Order Test - Patient ID** (Tilaa testi – potilastunnus) -työtila.
- Skannaa tai kirjoita Patient ID (potilastunniste). Jos kirjoitat potilastunnisteen, varmista, että se on kirjoitettu oikein. Patient ID (Potilastunniste) liitetään testituloksiin ja se näytetään **View Results (Näytä tulokset)** -ikkunassa ja kaikissa raporteissa.
- Lisää laitoksesi mahdollisesti vaatimat lisätiedot ja napsauta **CONTINUE** (JATKA) -painiketta. Näyttöön tulee **Order Test - Sample ID** (Tilaa testi – näytetunnus) -työtila.
- Skannaa tai kirjoita Sample ID (näytetunniste). Varmista Sample ID (Näytetunniste) -kohdan oikeinkirjoitus. Sample ID (näytetunniste) liitetään testituloksiin ja se näytetään **View Results (Näytä tulokset)** -ikkunassa ja kaikissa raporteissa.
- Napsauta **CONTINUE** (JATKA) -painiketta. Näyttöön tulee **Order Test - Assay** (Tilaa testi – määrittely) -työtila.
- Skannaa kasetissa oleva viivakoodi. Ohjelmisto käyttää viivakoodin tietoja ja täyttää automaattisesti seuraavien kenttien tiedot: Select Assay (Valitse määrittely), Reagent Lot ID (Reagenssierän tunnistus), Cartridge SN (Kasetin sarjanro) ja Expiration Date (Viimeinen käyttöpäivä).

Huomautus Jos kasetin viivakoodia ei voida skannata, toista testi uudella kasetilla. Jos olet skannannut kasetin viivakoodin ohjelmistoon eikä analyysin määrittelytiedosto ole saatavilla, esiin ilmestynvä näyttö osoittaa, että analyysin määrittelytiedostoa ei ole ladattu järjestelmään. Jos tällainen näyttö ilmestyy, ota yhteys Cepheidin tekniseen tukeen.

Näyttöön tulee **Order Test - Test Information** (Tilaa testi – testitiedot) -työtila kasetin skannaamisen jälkeen.

- Tarkista tietojen oikeellisuus ja napsauta **Submit** (Lähetä). Kirjoita tarvittaessa salasana esiin tulevaan valintaikkunaan.
- Aseta kasetti liukuhihnalle.

Kasetti ladataan automaattisesti, testi ajetaan ja sen jälkeen käytetty kasetti asetetaan jätesäiliöön.

15.3 Tulosten näyttäminen ja tulostaminen

Tässä osassa luetellaan kaikki tulosten näyttämisen ja tulostamisen perusvaiheet. Katso yksityiskohtaiset tulosten näyttämisen ja tulostamisohjeet asiakirjasta *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

1. Valitse **RESULTS** (TULOKSET) -kuvake **Xpertise Software Home** (Xpertise-ohjelmiston aloitus) -työtilassa. Results (Tulokset) -valintaikkuna avautuu.
2. Valitse **VIEW RESULTS** (NÄYTÄ TULOKSET) -painike Results (Tulokset) -valikossa. Näyttöön tulevassa **View Results** (Näytä tulokset) -työtilassa näytetään testitulokset.
3. Napsauta **REPORT** (RAPORTTI) -painiketta PDF-raporttitiedon katselua tai sen luomista varten.

16 Laadunvalvonta

Kukin testi sisältää näytteen riittävyyskontrollin (SAC), näytteen prosessointikontrollin (SPC) ja koettimen tarkistuskontrollin (PCC).

- **Näytteen riittävyyskontrolli (SAC):** Varmistaa, että lisätty näyte on ihmisperäinen näyte. Jos lisätty näyte on muuta kuin ihmisperäistä näytettä, näytemäärä on riittämätön tai jos kasettiin on asetettu tyhjä DBS-näyte, ajon jälkeen näytetään tulos **INVALID (VIRHEELLINEN)**. SAC-kontrollin tulee olla positiivinen negatiivisessa näytteessä, ja se voi olla negatiivinen tai positiivinen positiivisessa näytteessä. Jos SAC ei täytä validoituja hyväksymiskriteerejä, testitulokseksi tulee **INVALID (VIRHEELLINEN)**.
- **Näytteen prosessointikontrolli (SPC):** Varmistaa, että näyte on käsitelty asianmukaisesti. SPC on , joka on sisällytetty jokaiseen kasettiin ja joka käy läpi koko testiprosessin. SPC varmistaa, että näytteen käsittely on asianmukaista. Lisäksi tämä kontrolli havaitsee näytteeseen liittyvän RT-PCR-reaktion inhibition. SPC:n on täytettävä validoidut hyväksymiskriteerit HIV-1-negatiivisessa näytteessä. Jos SPC ei täytä validoituja hyväksymiskriteerejä, testituloksena näytetään **INVALID (VIRHEELLINEN)**. Jos näytteessä havaitaan HIV-1-virusta, SPC:n ei edellytetä täyttävän validoituja hyväksymiskriteerejä.
- **Koettimen tarkistuskontrolli (Probe Check Control, PCC):** Ennen PCR-reaktion käynnistymistä GeneXpert Instrument System -järjestelmä mittaa koettimien fluoresenssisignaalin seurataksaan helmien rehydraatiota, reaktioputken täyttymistä, koettimien eheyttä ja väriaineen stabiiliutta. PCC läpäistään, jos fluoresenssisignaalit täyttävät validoidut hyväksymiskriteerit.
- **Ulkoiset kontrollit:** Ulkoisia kontroleja tulee käyttää soveltuvien osien paikallisten, alueellisten ja kansallisten akkreditointiorganisaatioiden vaatimusten mukaisesti.

17 Tulosten tulkitseminen

GeneXpert Instrument System -järjestelmä tulkitsee tulokset automaattisesti mitatuista fluoresenssisignaaleista ja sisäänrakennetuista laskenta-algoritmeista, ja ne näytetään selvästi **View Results** (Näytä tulokset) -ikkunassa (Kuva 10–Kuva 14). Mahdolliset tulokset esitetään taulukossa Taulukko 1.

Taulukko 1. Testitulokset ja tulkinta

Tulos	Tulkinta
HIV-1 DETECTED (HIV-1 TODETTU) Katso Kuva 10.	HIV-1-kohdenukleinihapot havaitaan. - HIV-1-kohdenukleinihappojen Ct-arvo on sallitulla alueella. - Näytteen prosessointikontrolli (SPC): NA (ei sovelleta); SPC-kontrollia ei huomioida, koska HIV-1-kohdeamplifikaatio tapahtui. - Näytteen riittävyyskontrolli (SAC): NA (ei sovelleta); SAC-kontrollia ei huomioida, koska HIV-1-kohdeamplifikaatio tapahtui. - Koettimen tarkistus: PASS (HYVÄKSYTTY); kaikki koettimen tarkistustulokset hyväksytään.
HIV-1 NOT DETECTED (HIV-1 EI HAVAITU) Katso Kuva 11.	HIV-1-kohdenukleinihappoja ei ole havaittu. - Näytteen prosessointikontrolli (SPC): HYVÄKSYTTY; SPC:n Ct-arvo on sallitulla alueella. - Näytteen riittävyyskontrolli (SAC): HYVÄKSYTTY; ihmisnäyte havaittu. - Koettimen tarkistus: PASS (HYVÄKSYTTY); kaikki koettimen tarkistustulokset hyväksytään.
INVALID (VIRHEELLINEN)^a Katso Kuva 12.	HIV-1-kohdenukleinihappojen esiintymistä tai puuttumista ei voida määrittää. - Näytteen prosessointikontrolli (SPC): FAIL; SPC:n Ct-arvo ei ole sallitulla alueella. - Näytteen riittävyyskontrolli (SAC): FAIL; SAC:n Ct-arvo ei ole sallitulla alueella. - Koettimen tarkistus: PASS (HYVÄKSYTTY); kaikki koettimen tarkistustulokset hyväksytään.
ERROR (VIRHE)^a Katso Kuva 13.	HIV-1-kohdenukleinihappojen esiintymistä tai puuttumista ei voida määrittää. - HIV-1: NO RESULT (EI TULOSTA) - Näytteen prosessointikontrolli (SPC): NO RESULT (EI TULOSTA) - Probe Check (koettimen tarkistus)^b: FAIL (EPÄONNISTUI); kaikki tai yksi koettimen tarkistustuloksista epäonnistui.
NO RESULT (EI TULOSTA)^a NO RESULT - REPEAT TEST (EI TULOSTA – TOISTA TESTI)^c Katso Kuva 14.	HIV-1-kohdenukleinihappojen esiintymistä tai puuttumista ei voida määrittää. NO RESULT (EI TULOSTA) tarkoittaa, että tietoja ei kerätty riittävästi. Käyttäjä esimerkiksi pysäytti käynnissä olevan testin. - HIV-1: NO RESULT (EI TULOSTA) - Näytteen prosessointikontrolli (SPC): NO RESULT (EI TULOSTA) - Koettimen tarkistus: NA (ei sovellu).

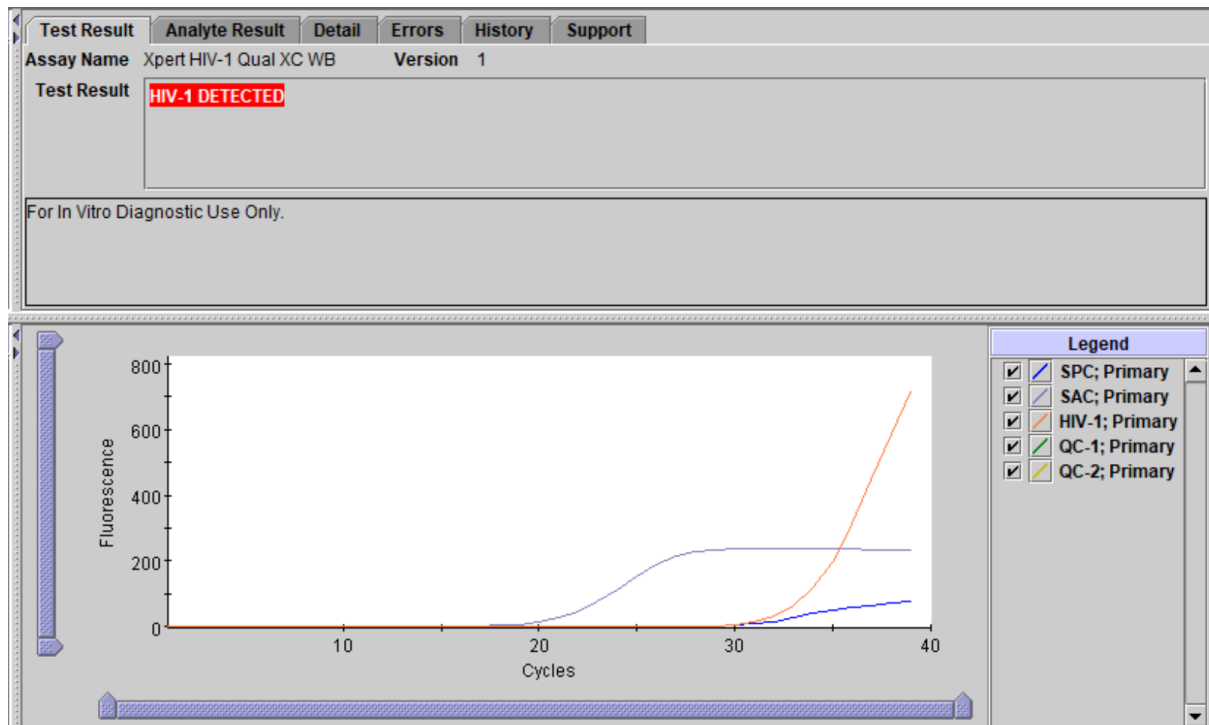
^a Jos tulos on **INVALID (VIRHEELLINEN)**, **ERROR (VIRHE)** tai **NO RESULT (EI TULOSTA)**, toista testi kohdan Osa 18.2 ohjeiden mukaisesti.

^b Jos koettimen tarkistus onnistui, virhe johtuu siitä, että enimmäispaineen raja ylittää hyväksyttävän alueen tai kyseessä on järjestelmäkomponentin vika.

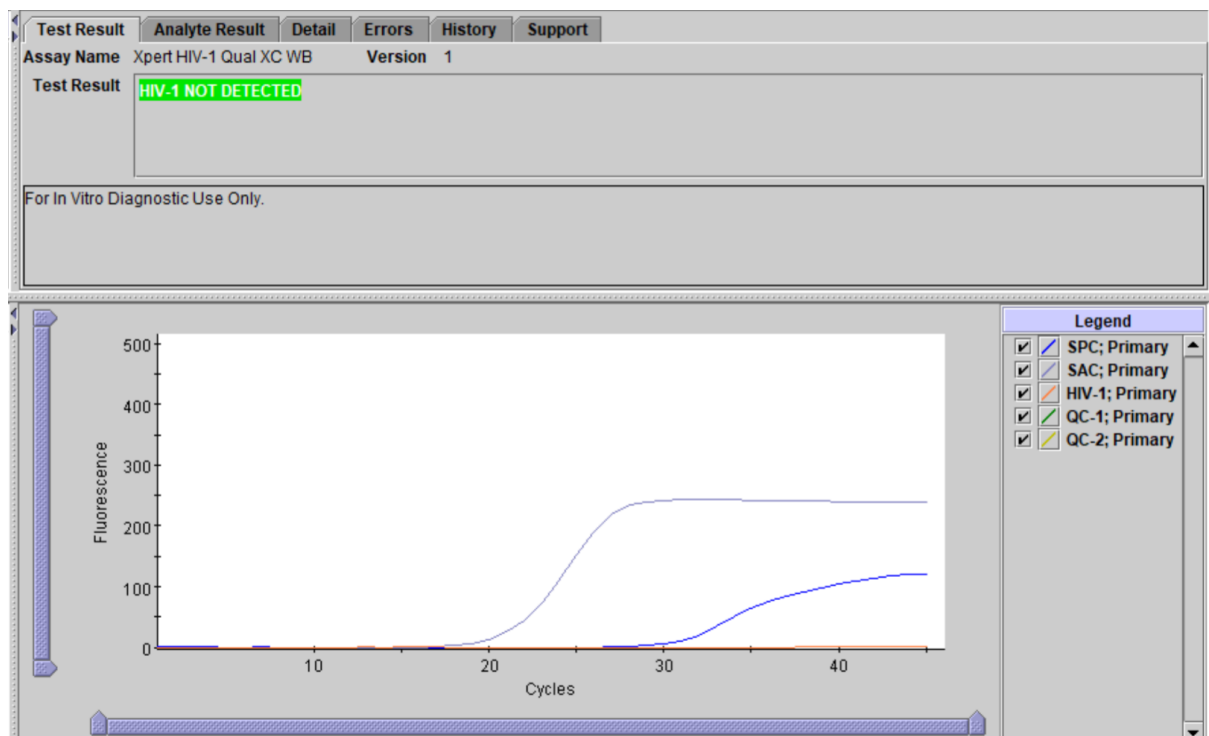
^c Vain GeneXpert Edge -järjestelmä

Huomautus

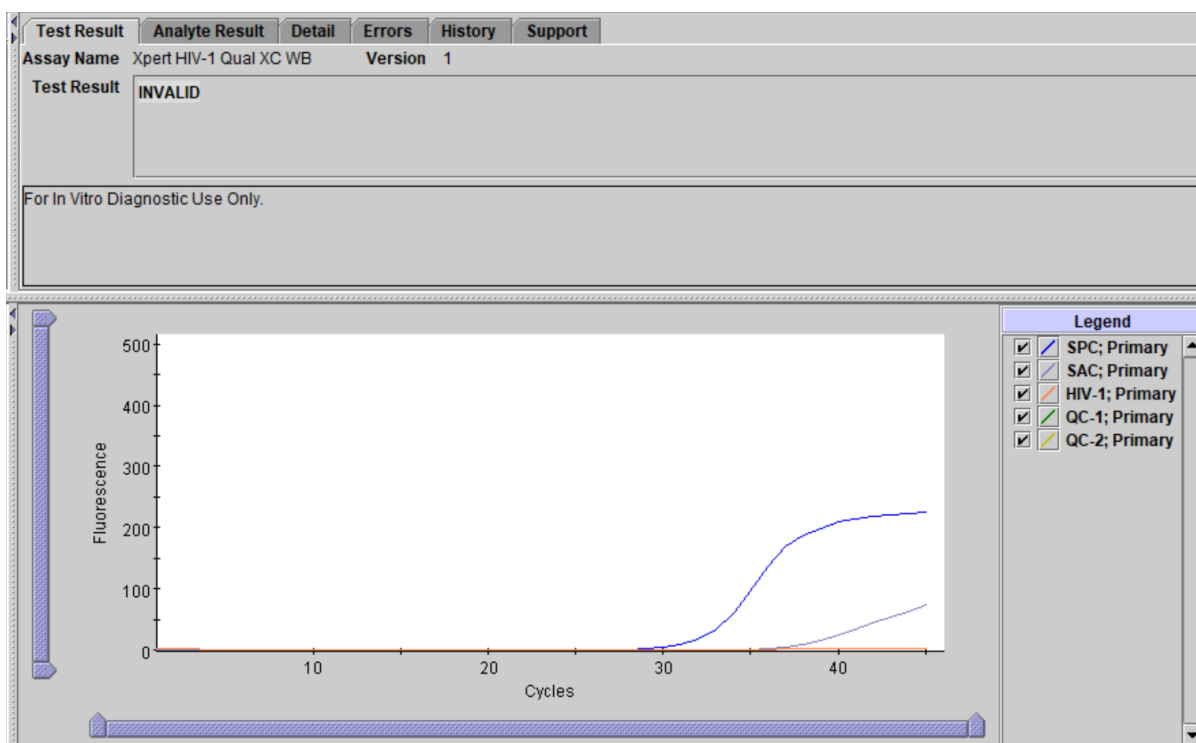
Määrittäminen näyttökuvat ovat vain esimerkkejä. Testin nimi ja versionumero voivat poiketa näissä käyttöohjeissa esitetystä näyttökuvista.



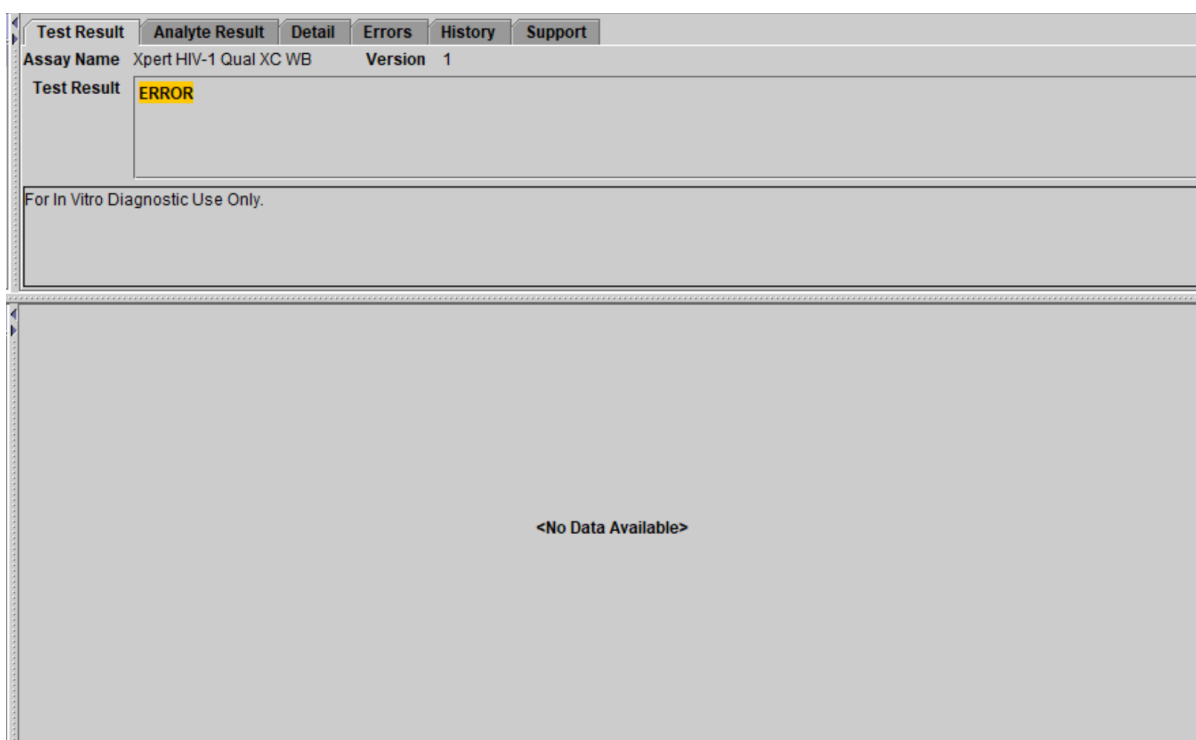
Kuva 10. HIV-1 Detected (HIV-1 havaittu), kuten se näkyy järjestelmissä GeneXpert Dx System ja GeneXpert Infinity System



Kuva 11. HIV-1 Not Detected (HIV-1 ei havaittu), kuten se näkyy järjestelmissä GeneXpert Dx System and GeneXpert Infinity System



Kuva 12. Invalid Result (virheellinen tulos), kuten se näkyy järjestelmissä GeneXpert Dx System ja GeneXpert Infinity System



Kuva 13. Error (virhe), kuten se näkyy järjestelmissä GeneXpert Dx System ja GeneXpert Infinity System

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

Kuva 14. NO RESULT (EI TULOSTA), kuten se näkyy järjestelmissä GeneXpert Dx System ja GeneXpert Infinity System

18 Uusintatestaus

18.1 Syyt testin uusimiseen

Jos yksikään seuraavassa mainituista testituloksista tulee esiin, testi on uusittava osassa Osa 18.2 annettujen ohjeiden mukaan.

- **MITÄTÖN (INVALID)** tulos osoittaa yhtä tai useampaa seuraavista:
 - SPC-kontrolli epäonnistui. Näytettä ei prosessoitu asianmukaisesti tai PCR-reaktio estettiin. Kasettia on ehkä varastoitu kauemmin kuin sen varastointi-ikä edellyttää tai kohonneissa lämpötiloissa.
 - SAC-kontrolli epäonnistui. On lisätty väärä näyte tai näytettä ei ole lisätty tai DBS:lle käytetty ADF on ollut väärä.
- **VIRHE (ERROR)** -tulos osoittaa, että testi keskeytettiin. Mahdollisia syitä ovat: reaktioputki täytettiin väärin, reagenssikoettimen eheysongelma havaittiin tai paineen enimmäisraja ylitettiin.
- **EI TULOSTA (NO RESULT)** viittaa siihen, että tietoa ei kerätty riittävää määrää. Esimerkiksi käyttäjä pysäytti meneillään olevan testin tai virtakatkos esiintyi.

18.2 Testitoimenpiteen uusiminen

Jos testin tulos on **MITÄTÖN (INVALID)**, **VIRHE (ERROR)** tai **EI TULOSTA (NO RESULT)**, kyseessä olevan näytteen testi on uusittava uudella kasetilla (kasettia ei saa käyttää uudelleen).

1. Ota uusi kasetti pakkauksesta.
2. Aloita toinen testi:
 - GeneXpert Dx System -järjestelmä: katso Osa 13.
 - GeneXpert Edge System -järjestelmä: katso Osa 14.
 - GeneXpert Infinity System -järjestelmä: katso Osa 15.

19 Rajoitukset

- Hyvää laboratoriokäytäntöä ja käsineiden vaihtamista näytteiden käsittelyn välillä suositellaan näytteiden tai reagenssien kontaminoitumisen välttämiseksi.
- Xpert HIV-1 Qual XC -testin suorituskyky validoitiin vain tässä tuoteselosteessa annetuilla menetelmillä. Näihin menetelmiin tehtävä muutos voi muuttaa testin suorituskykyä.
- Xpert HIV-1 Qual XC -testin kohdealueen sisäiset harvinaiset mutaatiot, deleetiot tai insertiot voivat vaikuttaa alukseen ja/tai koettimen sitoutumiseen, mikä voi johtaa siihen, ettei virusta havaita.
- Xpert HIV-1 Qual XC -testi on validoitu käytettäväksi vain kapillaari- ja laskimokokoveri- sekä DBS-näytteiden kanssa. Muiden näytetyyppien testaaminen tällä testillä voi aiheuttaa epätarkkoja tuloksia.
- Xpert HIV-1 Qual XC -testi on validoitu käytettäväksi vain K2 EDTA -putkien kanssa. Muiden kuin K2 EDTA -putkien käyttö voi aiheuttaa epätarkkoja tuloksia.
- Tämän testin kunnollinen toiminta edellyttää asianmukaista näytteenottoa, varastointia, käsittelyä ja testauspaikkaan siirtämistä.
- Xpert HIV-1 Qual XC -testillä saatu negatiivinen testitulos ei sulje pois HIV-1-infektion mahdollisuutta. Xpert HIV-1 Qual XC -testin tuloksia on tulkittava yhdessä kliinisen kuvan ja muiden laboratoriotulosten kanssa.
- Xpert HIV-1 Qual XC -testi ei ole tarkoitettu veren, plasman, seerumin tai luovutettujen kudosten HIV-1-seulontaan.
- Vääriä negatiivisia tuloksia voi esiintyä, jos viruksen pitoisuus alittaa analyttisen havaitsemisrajan.
- Häiritsevien aineiden vaikutus on arvioitu vain tuotemerkinnöissä lueteltujen aineiden osalta. Muiden kuin kuvattujen aineiden aiheuttamat häiriöt voivat johtaa virheellisiin tuloksiin.
- HIV-1:n havaitseminen riippuu näytteessä olevien virushiukkasten määrästä, ja siihen voivat vaikuttaa näytteenottomenetelmät, potilastekijät (ts. ikä, oireiden esiintyminen) ja/tai infektion vaihe.
- Näyte, joka antaa tuloksen INVALID (MITÄTÖN) kaksi kertaa, voi sisältää inhibiittorin; testin uusimista ei suositella.
- Hyytynyt kokoveri saattaa aiheuttaa virheitä tai mitättömiä tuloksia.
- Xpert HIV-1 Qual XC -testiä ei ole arvioitu henkilöillä, jotka saavat prep-hoitoa (PrEP).
- Antiretroviraalista hoitoa saavien HIV saattaa jäädä havaitsematta Xpert HIV-1 Qual XC -testillä.
- Xpert HIV-1 Qual XC -testi on tarkoitettu HIV-1-infektion diagnosoimiseksi, eikä sitä tule käyttää yksinään, vaan yhdessä kliinisen kuvan ja muiden laboratoriomerkkiaineiden kanssa.
- Potilaat, jotka ovat saaneet CAR-T-hoitoja, voivat saada positiivisia tuloksia Xpert-määrittämisestä (HIV-1 Qual XC, HIV-1 VL jne.), koska tietyt kimeeriset antigeenireseptoria ilmentävät T-solutuotteet (CAR-T) sisältävät LTR-kohdetta. CAR-T-hoitoa saaneiden potilaiden HIV-tartuntatilanne tulee varmentaa lisätesteillä.
- Xpert HIV-1 Qual XC on validoitu ainoastaan Whatman 903- ja Munktell-suodatinpaperikorteilla. Muiden suodatinpaperikorttien käyttö voi johtaa virheellisiin tuloksiin, ja käyttäjää kehoitetaan valitsemaan muut suodatinpaperikortit paikallisten määräysten ja/tai organisaation ohjeistusten mukaisesti soveltuvin osin.

20 Suorituskykyominaisuudet

20.1 Kliininen suorituskyky

Xpert HIV-1 Qual XC -testin suorituskykyominaisuudet arvioitiin kuudessa laboratoriossa tai vieritestauspaikassa Etelä-Afrikan tasavallassa, Lesothossa, Italiassa ja Yhdysvalloissa. Tutkimukseen osallistujat olivat vastasyntyneitä (28,1 %; 0–28 vuorokautta), vauvoja (28,4 %; > 28 vuorokautta – 18 kuukautta), lapsia (0,7 %; > 18 kuukautta – 9 vuotta), nuoria (1,3 %; 10 vuotta – < 18 vuotta) ja aikuisia (41,4 %; ≥ 18 vuotta), joita koski kliininen HIV-1-infektioepäily, joilla arveltiin olevan suuri HIV-1-infektioriski ja/tai joille lääkäri oli tilannut HIV-1-testin. Näytetyypit sisälsivät arkistoituja tai äsken otettuja kuivaverinäytteitä (DBS), joita oli jäänyt jäljelle tavanmukaisesta testauksesta, prospektiivisesti otettua EDTA -laskimo- ja -kapillaarikokoveria (WB) ja DBS:ää tuoreesta prospektiivisesti otetusta EDTA -laskimo- ja -kapillaarikokoveresta (sormenpää- tai kantapääpisto).

Xpert HIV-1 Qual XC -testin suorituskykyä verrattiin CE-merkittyyen nukleinihappomonistustestiin (NAAT).

Xpert HIV-1 Qual XC -testillä ja vertailutestillä testattiin yhteensä 675 DBS-näytettä, 286 laskimokokoverinäytettä ja 259 kapillaarikokoverinäytettä. Xpert HIV-1 Qual XC -testin positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys (PPA) oli 97,8 % (95 %:n luottamusväli: 93,7–99,2), 100,0 % (95 %:n luottamusväli: 74,1–100,0) ja 100,0 % (95 %:n luottamusväli: 70,1–100,0) DBS-, laskimokokoveri- ja kapillaarikokoverinäytteiden osalta. Xpert HIV-1 Qual XC -testin negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys (NPA) oli 99,4 % (95 %:n luottamusväli: 98,4–99,8), 98,9 % (95 %:n luottamusväli: 96,8–99,6) ja 99,2 % (97,1–99,8) DBS-, laskimokokoveri- ja kapillaarikokoverinäytteiden osalta. Taulukko 2 esittää tulokset.

Taulukko 2. Xpert HIV-1 Qual XC -testi vs. vertailu-NAAT

Xpert HIV-1 Qual XC vs. vertailu-NAAT	neg.	oik. pos.	väärä neg.	oik. neg.	väärä pos.	PPA (luottamusväli 95 %)	NPA (luottamusväli 95 %)
DBS	675	133	3 ^a	536	3 ^b	97,8 % (93,7–99,2)	99,4 % (98,4–99,8)
Laskimokokoveri	286	11	0	272	3 ^c	100,0 % (74,1–100,0)	98,9 % (96,8–99,6)
Kapillaarikokoveri	259	9	0	248	2 ^d	100,0 % (70,1–100,0)	99,2 % (97,1–99,8)

- a 3/3:ssa ei ollut riittävästi näytemäärää uusintatestauksen suorittamiseen vertailu-NAAT-testillä; 1/3:n tulos Xpert HIV-1 Qual XC -uusintatestistä oli positiivinen.
- b 2/3:ssa ei ollut riittävästi näytemäärää uusintatestauksen suorittamiseen vertailu-NAAT-testillä; 1/3:n tulos vertailu-NAAT-uusintatestistä oli negatiivinen.
- c 3/3 tuloksesta vertailu-NAAT-uusintatestistä oli negatiivisia.
- d 2/2 tuloksesta vertailu-NAAT-uusintatestistä oli negatiivisia.

20.2 Spesifisyys aikuisilla seronegatiivisilla verenluovuttajilla

Yhteensä 500 parittaista DBS- ja laskimokokoverinäytettä aikuisten seronegatiivisten verenluovuttajien populaatiosta testattiin HIV-1:n varalta Xpert HIV-1 Qual XC -testillä. Tuloksia verrattiin hoitokäytännön mukaisiin HIV-seulontatesteihin, joihin kuuluivat anti-HIV-vasta-aine- ja antigeenitestaus sekä NAAT. Xpert HIV-1 Qual XC -testi antoi **HIV-1 NOT DETECTED** (HIV-1 EI HAVAITTU) -tuloksen kaikille 500 DBS-näytteelle ja kaikille 500 laskimokokoverinäytteelle. Kummankin näytetyypin spesifisyys oli 100,0 % (95 %:n luottamusväli: 99,2–100,0).

20.3 Ei-määritettävissä oleva osuus

Xpert HIV-1 Qual XC -testillä testattiin yhteensä 1 242 näytettä (680 DBS, 288 laskimokokoveri ja 274 kapillaarikokoveri), joista 1 183 olivat valideja ensimmäisen testauksen jälkeen (95,2 %) ja 59:ää (4,8 %) ei pystytty määrittämään. Näistä ei-määritettävissä olevan tuloksen saaneista 59 näytteestä 58 sai kelpaavan tuloksen uusintatestin jälkeen. Xpert HIV-1 Qual XC -testin lopullinen ei-määritettävissä oleva osuus oli 0,1 % (1/1242).

21 Analyttinen suorituskyky

21.1 Havaitsemisraja

Xpert HIV-1 Qual XC -testin havaitsemisraja (LoD) määritettiin probit-analyysillä ryhmän M alatyypille B kummallekin näytetyypille (kokoveri ja DBS) testaamalla kahta sarjalaimennuspaneelia, jotka oli valmistettu WHO:n 4.th kansainvälisestä HIV-1-standardista (NIBSC-koodi: 16/194) HIV-1-negatiivisessa K2 EDTA -kokoveressä. Kukin sarjalaimennuspaneeli koostui yhteensä kahdeksasta eri WHO:n kansainvälisen standardin pitoisuustasosta ja yhdestä negatiivisesta näytteestä. Kunkin sarjalaimennuspaneelin jokaista pitoisuustasoa testattiin kolmen päivän ajan yhteensä 24 rinnakkaisnäytteenä käyttämällä Xpert HIV-1 Qual XC -testin yhtä pakkauserää. Kummallekin kahdesta sarjalaimennuspaneelistä käytettiin eri pakkauserää. HIV-1-ryhmän M alatyypin B LoD-tulokset esitetään kohdissa Taulukko 3 ja Taulukko 4.

WHO:n 4. kansainvälisen HIV-1-standardin (NIBSC-koodi 16/194) 14. muuntokerroin Xpert HIV-1 Qual XC -testissä on 1 kopio = 2,06 kansainvälistä yksikköä (IU).

**Taulukko 3. Xpert HIV-1 Qual XC -testin havaitsemisraja
kokoveressä käyttäen HIV-1:n 4. WHO:n kansainvälistä standardia**

Ryhmä/ alatyyppi	Nimellinen HIV-1- pitoisuus (kopiota/ml)	Hyväksytty- jen rinnak- kaisnäytteiden lukumäärä	Positiivisten rinnak- kaisnäyt- teiden lukumäärä	Positiivi- suusprosentti (%)	LoD (95 % todennäköisyys), arvioitu probit- analyysillä (95 % luottamusväli)
Ryhmä M / alatyyppi B (paneeli 1)	300	24	24	100,0	135,7 kopiota/ ml (110,2–161,1)
	200	24	23	95,8	
	135	24	23	95,8	
	90	24	19	79,2	
	60	24	18	75,0	
	40	24	10	41,7	
	25	24	6	25,0	
	15	24	6	25,0	
Ryhmä M / alatyyppi B (paneeli 2)	300	24	24	100,0	161,6 kopiota/ ml (135,0–188,2)
	200	24	22	91,7	
	135	24	22	91,7	
	90	24	17	70,8	
	60	24	14	58,3	
	40	24	6	25,0	
	25	24	2	8,3	
	15	24	2	8,3	

**Taulukko 4. Xpert HIV-1 Qual XC -testin havaitsemisraja
kuivaverinäytteissä käyttäen WHO:n 4. kansainvälistä HIV-1-standardia**

Ryhmä/ alatyyppi	Nimellinen HIV-1- pitoisuus (kopiota/ml)	Hyväksyttyjen rinnakkais- näytteiden lukumäärä	Positiivisten rinnakkais- näytteiden lukumäärä	Positiivi- suusprosentti (%)	LoD (95 % todennäköisyys), arvioitu probit- analyysillä (95 % luottamusväli)
Ryhmä M / alatyyppi B (paneeli 1)	1 000	24	24	100,0	450,4 kopiota/ ml (354,2–546,6)
	650	24	24	100,0	
	400	24	21	87,5	
	250	24	15	62,5	
	150	24	10	41,7	
	100	24	14	58,3	
	60	24	6	25,0	
	40	24	4	16,7	
Ryhmä M / alatyyppi B (paneeli 2)	1 000	24	23	95,8	706,4 kopiota/ ml (571,8–841,1)
	650	24	23	95,8	
	400	24	16	66,7	

Ryhmä/ alatyyppe	Nimellinen HIV-1- pitoisuus (kopiota/ml)	Hyväksytyjen rinnakkais- näytteiden lukumäärä	Positiivisten rinnakkais- näytteiden lukumäärä	Positiivi- suusprosentti (%)	LoD (95 % todennäköisyys), arvioitu probit- analyysillä (95 % luottamusväli)
	250	24	12	50,0	
	150	24	11	45,8	
	100	24	6	25,0	
	60	24	4	16,7	
	40	24	1	4,2	

HIV-1-ryhmän M alatyyppe A, C, D, F, G, H, J, K, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C sekä ryhmien N, O ja P havaitsemisraja kokoveressä määritettiin testaamalla kutakin HIV-1-ryhmää ja -alatyyppeä edustavien soluviljelmäkantojen tai kliinisten näytteiden sarjalaimennuksia HIV-1-negatiivisessa K2 EDTA -kokoveressä. Kutakin HIV-1-ryhmää ja -alatyyppeä testattiin yhteensä 5–9 pitoisuustasolla yhdellä pakkauserällä kolmen päivän aikana, jolloin saatiin yhteensä 24 rinnakkaismääritystä pitoisuustasoa kohti.

Soluviljelmäkantojen ja kliinisten näytteiden nimellispitoisuudet määritettiin käyttämällä CE-merkittyjä HIV-1-viruskuormitustestejä.

HIV-1-RNA-pitoisuus, joka voidaan havaita 95 %:n havaitsemistodennäköisyydellä, määritettiin probit-regressioanalyysillä. Tulokset HIV-1:n M-ryhmän alatyypeille A, C, D, F, G, H, J, K, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C sekä N-, O- ja P-ryhmille esitetään kohdassa Taulukko 5.

Taulukko 5. Xpert HIV-1 Qual XC-testin määritysraja (LoD) kokoverestä käytettäessä soluviljelmiä ja kliinisiä näytteitä

Ryhmä	Alatyyppe	LoD PROBIT-analyysin perusteella (kopiota/ml)	95 %:n luottamusväli (kopiota/ml)
Ryhmä M	A	98,1	84,4–111,7
	C	70,1	55,4–84,9
	D	69,1	54,4–83,9
	F	96,8	74,2–119,4
	G	90,7	72,5–108,8
	H	150,9	114,6–187,3
	J	124,6	91,7–157,6
	K	151,7	114,3–189,1
	CRF A/B	147,8	115,1–180,6
	CRF A/E	128,2	94,8–161,6
	CRF A/G	108,4	81,1–135,7
	CRF B/C	141,8	133,1–170,5
Ryhmä N	–	121,2	93,3–149,1
Ryhmä O	–	191,5	150,2–232,9
Ryhmä P	–	101,7	80,6–122,7

21.2 Havaitsemisrajan vahvistaminen

Kummannkin näytetyypin (kokoveri ja DBS) havaitsemisraja vahvistettiin HIV-1:n M-ryhmän alatyypeille A, B, C, D, F, G, H, J, K, kiertäville rekombinantimuodoille CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, HIV-1:n N-ryhmälle, HIV-1:n O-ryhmälle ja HIV-1:n P-ryhmälle testaamalla HIV-1-negatiiviseen K2 EDTA -kokovereen tehdyt laimennukset korkeintaan 13 soluviljelmäkannasta tai kliinisestä näytteestä, jotka edustivat kutakin HIV-1-ryhmää ja -alatyyppejä. Kukin soluviljelmäkanta tai kliininen näyte testattiin vähintään 10 rinnakkaisnäytteenä käyttämällä Xpert HIV-1 Qual XC -testin yhtä pakkauserää.

Soluviljelmäkantojen ja kliinisten näytteiden nimellispitoisuudet määritettiin käyttämällä CE-merkittyjä HIV-1-viruskuormitustestejä.

Xpert HIV-1 Qual XC -testin havaitsemisrajaksi vahvistettiin pitoisuus 200 kopiota/ml tai tätä pienempi kokoverelle ja 900 kopiota/ml tai tätä pienempi DBS-näytteelle HIV-1-ryhmästä ja -alatyypistä riippuen. Taulukko 6 ja Taulukko 7 esittävät tulokset.

Xpert HIV-1 Qual XC -havaitsemisrajaksi määritettiin 200 kopiota/ml kokoverelle ja 900 kopiota/ml DBS:lle.

Taulukko 6. Kokoveren LoD-arvon vahvistus

HIV-1:n alatyypit / ryhmä	Soluviljelmäkantojen / kliinisten näytteiden lukumäärä	Kelpaavien rinnakkaisnäytteiden lukumäärä	Reaktiivisten rinnakkaisnäytteiden lukumäärä	Pit. (kopiota/ml)	Reaktiivisuusprosentti	Hyväksymiskriteerit perustuvat standardiin CLSI EP17-A2
B	13	140	132	200	94,3	92
C	13	130	121	200	93,1	92
A	4	40	37	200	90,0	88
D	4	40	38	160	95,0	88
F	4	40	36	200	90,0	88
G	4	40	37	160	92,5	88
H	4	40	39	155	97,5	88
J ^a	3	40	39	200	97,5	88
K	4	40	36	152	90,0	88
AB ^a	0	–	–	148	–	85 ^b
AE	4	40	37	200	92,5	88
AG	4	40	38	173	95,0	88
BC	4	40	37	142	92,5	88
N ^a	1	10	10	200	100,0	85 ^b
O	4	40	40	192	100,0	88
P ^a	1	10	10	102	100,0	85 ^b

^a LoD on vahvistettu käyttämällä alle viittä näytettä. Rekombinantille A/B ei ollut saatavilla lisänäytteitä vahvistusta varten.

^b 20 tai harvemmassa mittauksessa kriteerinä käytettiin 85 %:n osumisastetta.

Taulukko 7. Kuivaverinäytteiden LoD-vahvistus

HIV-1:n alatyypin ryhmä	Soluviljelmäkantojen / kliinisten näytteiden lukumäärä	Kelpaavien rinnakkaisnäytteiden lukumäärä	Reaktiivisten rinnakkaisnäytteiden lukumäärä	Pit. (kopiota/ml)	Reaktiivisuusprosentti	Hyväksymiskriteerit perustuvat standardiin CLSI EP17-A2
B	13	140	139	900	99,3	92
C	14	140	131	900	93,6	92
A	5	50	45	900	90,0	88
D	5	50	46	900	92,0	88
F	5	50	45	900	90,0	88
G	5	50	46	699	92,0	88
H	5	50	49	678	98,0	88
J ^a	3	40	39	900	97,5	88
K	5	50	48	900	96,0	88
AB ^a	1	10	9	646	90,0	85 ^b
AE	5	50	45	560	90,0	88
AG	5	50	45	758	90,0	88
BC	5	50	45	621	90,0	88
N ^a	2	20	17	900	85,0	85 ^b
O	5	50	49	837	98,0	88
P ^a	1	20	19	445	95,0	85 ^b

^a LoD on vahvistettu käyttämällä alle viittä näytettä.

^b 20 tai harvemmassa mittauksessa kriteerinä käytettiin 85 %:n osumisastetta.

21.3 Analyttinen reaktiivisuus (inklusiivisuus)

Havaitsemisrajan vahvistamisen lisäksi Xpert HIV-1 Qual XC -testin kykyä havaita HIV-1-ryhmät ja alatyypit tutkittiin testaamalla täydentäviä uniikkeja soluviljelmäkantoja ja kliinisiä näytteitä, joissa oli HIV-1:n M-ryhmä, alatyypit A, D, F, G, H, K, kiertävät rekombinanttimuodot CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, CRF-06 ja HIV-1:n O-ryhmä.

Jokainen soluviljelmäkanta ja kliininen näyte laimennettiin pitoisuuteen 600 kopiota/ml (3xLoD) K2 EDTA -kokovereen ja yksi rinnakkaisnäyte testattiin yhdellä Xpert HIV-1 Qual XC -testin pakkauserällä. Taulukko 8 esittää tulokset.

Taulukko 8. Analyttinen reaktiivisuus (inklusiivisuus)

Alatyypin/ryhmä	Soluviljelmäkantojen / kliinisten näytteiden lukumäärä	Kelpaavien rinnakkaisnäytteiden lukumäärä	Reaktiivisten rinnakkaisnäytteiden lukumäärä
A	5	5	5
D	5	5	5
F	5	5	5
G	5	5	5

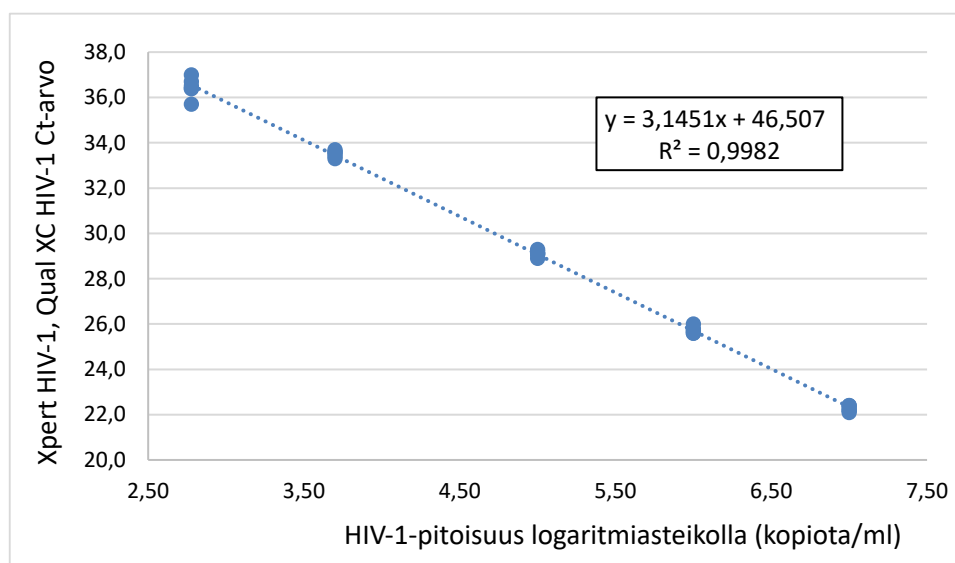
Alatyyppi/ryhmä	Soluviljelmäkantojen / kliinisten näytteiden lukumäärä	Kelpaavien rinnakkaisnäytteiden lukumäärä	Reaktiivisten rinnakkaisnäytteiden lukumäärä
H	5	5	5
K	3	3	3
CRF-A/E	5	5	5
CRF-A/G	5	5	5
CRF-B/C	1	1	1
CRF-06	1	1	1
O	5	5	5

21.4 Mittausalue

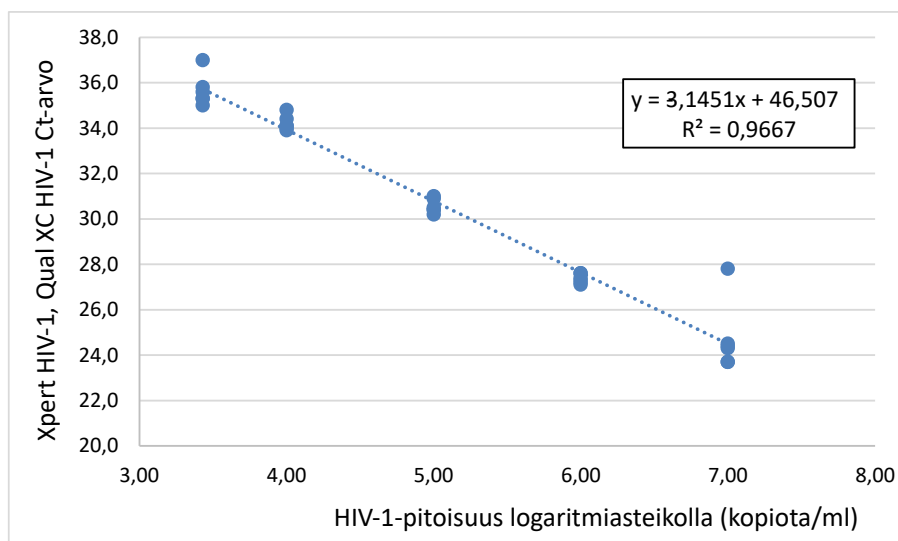
HIV-1 Qual XC -testin mittausalue määritettiin analysoimalla viisijäseninen paneeli, jokainen kummallakin näytetyypillä, WB:llä ja DBS:llä, pitoisuuksien ollessa vastaavasti $600 - 1 \times 10^7$ kopiota/ml ja $2\,700 - 1 \times 10^7$ kopiota/ml.

Nämä kaksi viisijäsenistä paneelia (WB ja DBS) valmistettiin HIV-1-viitemateriaalin (HIV-1:n B-alatyyppi) rinnakkaisina laimennuksina HIV-1-negatiiviseen K2 EDTA -kokovereen. Käytetty viitemateriaali kalibroitiin WHO:n 4. kansainväliseen HIV-1-viruksen standardiin (NIBSC-koodi: 16/194). Kumpikin kahdesta viisijäsenisestä paneelistä (WB ja DBS) testattiin käyttämällä HIV-1 Qual XC -testin yhtä pakkauserää 6 rinnakkaisnäytteellä paneelin jäsentä kohti.

Kuva 15 ja Kuva 16 esittävät WB- ja DBS-paneelin tulokset. HIV-1 Qual XC -testin lineaarisuusalue kokoverelle on $600 - 1 \times 10^7$ kopiota/ml, R^2 0,998, ja kuivaverinäytteille $2\,700 - 1 \times 10^7$ kopiota/ml, R^2 0,967.



Kuva 15. HIV-1 Qual XC -testin lineaarisuus kokoveren suhteen



Kuva 16. HIV-1 Qual XC -testin lineaarisuus kuivaverinäytteiden suhteen

21.5 Analyttinen spesifisyys (eksklusiivisuus)

Xpert HIV-1 Qual XC -testin analyttinen spesifisyys arvioitiin lisäämällä mahdollisesti ristiinreagoivia tai häiritseviä organismeja pitoisuudella 1×10^5 CFU/ml (mikro-organismit) tai $\geq 1 \times 10^5$ kopiota/ml tai TCID₅₀/ml (virukset) HIV-1-negatiiviseen K2 EDTA -kokovereen ja K2 EDTA -kokovereen, joka sisälsi HIV-1-vertailumateriaalia pitoisuudella 600 kopiota/ml (3xLoD). Käytetty HIV-1-vertailumateriaali kalibroitiin WHO:n 4. kansainväliseen HIV-1-standardiin (NIBSC-koodi: 16/194). Testatut organismit esittää Taulukko 9. Yksikään testatuista organismeista ei osoittanut ristireaktiivisuutta eikä häirinnyt HIV-1:n havaitsemista.

Taulukko 9. Analyttisen spesifisyyden testauksessa käytetyt organismit

Virus	Bakteerit	Sienet/hiivat	Loiset
Chikungunya-virus	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Candida albicans</i>	Leishmania major
Sytomegalovirus	<i>Propionibacterium acnes</i>	<i>Candida glabrata</i>	Plasmodium falciparum
Epstein-Barr-virus	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Candida tropicalis</i>	Trypanosoma brucei
Hepatiitti A -virus	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Pneumocystis jirovecii</i>	Trypanosoma cruzi
B-hepatiittivirus	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>		
C-hepatiittivirus			
Herpes simplex -virus, tyyppi 1			
Herpes simplex -virus, tyyppi 2			
Ihmisen herpesvirus 6			
Ihmisen immuunivirustyyppi 2			
Ihmisen papilloomavirus			

Virus	Bakteerit	Sienet/hiivat	Loiset
Ihmisen T-solujen lymfotrooppinen virus, tyyppi 1			
Ihmisen T-solun lymfotrooppinen virus, tyyppi 2			
Influenssa A -virus			

21.6 Mahdollisesti häiriöitä aiheuttavat aineet

Xpert HIV-1 Qual XC -testin alttiutta häiriöille, joita aiheuttavat kohonneet endogeenisten aineiden pitoisuudet, HIV-1-infektoituneille potilaille määrättyt lääkkeet sekä mahdolliset yhteisinfektiot, muut rinnakkaissairaudet tai autoimmuunisairauden merkkiaineet, arvioitiin. Estovaikutukset arvioitiin HIV-1-vertailumateriaalin ja puuttuessa pitoisuudella, joka oli noin 3x LoD. Käytetty HIV-1-viitemateriaali kalibroitiin WHO:n 4.^{teen} kansainväliseen HIV-1-standardiin (NIBSC-koodi: 16/194).

Kohdassa Taulukko 10 esitettyjen endogeenisten aineiden kohonneiden pitoisuuksien ei osoitettu häiritsevän HIV-1:n havaitsemista tai vaikuttavan Xpert HIV-1 Qual XC -testin spesifisyyteen, kun testi tehtiin HIV-1:n läsnä ollessa ja puuttuessa.

Taulukko 10. Endogeeniset aineet ja testattu pitoisuus

Aine	Testattu pitoisuus
Albumiini	9,6 g/dl
Bilirubiini	62 mg/dl
Hemoglobiini	20 g/l
Ihmisen DNA	0,4 mg/dl
Triglyseridit	3 200 mg/dl
Valkosolut	1,70E + 09 solua/dl

Kohdassa Taulukko 11 esitettyjen lääkeaineiden ei osoitettu häiritsevän HIV-1:n havaitsemista tai vaikuttavan Xpert HIV-1 Qual XC -testin spesifisyyteen, kun ne testattiin kolminkertaisella huippupitoisuudella (C_{max}) HIV-1:n läsnä ollessa ja puuttuessa.

Taulukko 11. Testatut lääkeaineryhmät

Ryhmä	Lääkkeet
1	Atatsanaviiri, abakaviirisulfaatti, biktegraviiri, sifodoviiri
2	Darunaviiri, dolutegraviiri, doraviriini, efavirentsi
3	Emtrisitabiini, lamivudiini, 3TC, lopinaviiri, maraviroki
4	Nevirapiini, raltegraviiri, tenofoviiridisoproksiilifumaraatti, zidovudiini
5	Daklatasviiri, dasabuviiri, ABT-333, gratsopreviiri, pibrentasviiri, sofosbuviiri
6	Ombitasviiri, paritapreviiri, ribaviriini, simepreviiri, velpatasviiri
7	Interferoni alfa-2b, peginterferoni 2a, adefoviiridipivoksiili, entekaviiri, telbivudiini
8	Asykloviiri, foskarneetti, gansikloviiri, valgansikloviiri-HCl
9	Atsitromysiini, siprofloksasiini, klaritromysiini
10	Parasetamoli, asetyylisalisyylihappo, atorvastatiini, loratadiini

Ryhmä	Lääkkeet
11	Nadololi, askorbiinihappo, fenyyliefriini, ibuprofeeni
12	Artemeetteri, desetyyliamodiakiini, meflokiini, kiniini
13	Primakiini, klorokiini, doksisykliini
14	Rifampiini, INH, etambutoli, pyratsiiniamiidi
15	Moksifloksasiini, levofloksasiini, amikasiini, bedakiliini ^a
16	Trimetopriimi-sulfametoksatsoli, gentamisiini, metronidatsoli, keftriaksoni

^a Testattu erikseen

Autoimmuunisairauksien markkereiden (systeeminen lupus erythematosus (SLE), tumavasta-aineet (ANA) tai reumatekijä (RF)) suhteen positiivisten henkilöiden kokoverinäytteiden testaamisen ei osoitettu häiritsevän HIV-1:n havaitsemista tai vaikuttavan Xpert HIV-1 Qual XC -testin spesifisyyteen, kun testaus tehtiin HIV-1:n läsnä ollessa tai ilman sitä.

21.7 Serokonversioherkkyys

Xpert HIV-1 Qual XC -testin herkkyys arvioitiin testaamalla peräkkäisiä plasmanäytteitä kahdestatoista serokonversiopaneelistista. Xpert HIV-1 Qual XC -testi havaitsi HIV-1-RNA:ta 44 näytteessä 61:stä verrattuna 11 näytteeseen 61:stä, jotka havaittiin vähintään yhdellä HIV-1-vasta-ainetestillä (Abbott HIV 1/2 EIA, Abbott PRISM HIV-1/2, Abbott Murex HIV 1.2.O HIV, Bio-Rad GS HIV-1/HIV-2 Plus O EIA, Siemens HIV 1/O/2 Enhanced ADVIA Centaur). Xpert HIV-1 Qual XC -testi antoi positiivisen HIV-1-testituloksen kaikissa kahdestatoista paneelissa aiemmin kuin HIV-1-vasta-aineseulontatesti. Taulukko 12 esittää serokonversioherkkyiden.

Taulukko 12. Serokonversioherkkyys

Paneelin nro	Paneelijäsenten lukumäärä	Kesto vuorokausina	Reaktiivisten paneelijäsenten lukumäärä			Vuorokautta ensimmäiseen reaktiiviseen tulokseen			Vuorokausia Xpert HIV-1 Qual XC -määrityksen ja minkä tahansa AB-testin ensimmäisen reaktiivisen tuloksen välillä
			Xpert HIV-1 Qual XC	Vasta-ainetesti ^a	Anti-geeni-p24-testi ^b	Xpert HIV-1 Qual XC	Vasta-ainetesti ^a	Anti-geeni-p24-testi ^b	
PRB945	6	20	4	3	4	7	13	7	6
PRB950	4	28	3	1	3	18	28	18	10
PRB955	5	14	5	2	4	0 ^c	12	3	12
PRB956	5	50	4	1	2	40	50	47	10
PRB962	6	17	4	0	2	7	17 ^d	14	> 10
PRB963	7	21	3	0	2	14	21 ^d	17	> 7
PRB973	4	11	4	1	2	0 ^c	11	7	11
PRB974	4	16	3	1	2	7	16	9	9
PRB975	5	14	3	0	1	7	14 ^d	14	> 7
PRB976	4	9	4	0	2	0 ^c	9 ^d	7	> 9
PRB977	4	15	4	2	2	0 ^c	13	13	13
PRB978	7	33	3	0	1	26	33 ^d	33	> 7

^a Toimittajan tietoihin perustuva vasta-ainetesti: Abbott HIV 1/2 EIA, Abbott PRISM HIV-1/2, Abbott Murex HIV 1.2.O HIV, Bio-Rad GS HIV-1/HIV-2 Plus O EIA, Siemens HIV 1/O/2 Enhanced ADVIA Centaur

- ^b Toimittajan tietoihin perustuva antigeeni-p24-testi: Coulter HIV-1 p24 Antigen, Perkin Elmer Alliance HIV-1 p24 ELISA
- ^c Kaikki kuivaverinäytteet havaittiin Xpert HIV-1 Qual XC -testillä.
- ^d Kaikki kuivaverinäytteet olivat ei-reaktiivisia HIV-vasta-aineiden suhteen (perustuu toimittajan tietoihin). Kun "Vuorokautta ensimmäiseen reaktiiviseen tulokseen" määritetään, käytetään viimeistä näytteenottopäivää.

21.8 Koko järjestelmän vikaprosentti

HIV-1 Qual XC -testin koko järjestelmän vikaprosentti määritettiin testaamalla 10 ainutkertaista HIV-1:n alatyypin B näytettä, jotka laimennettiin K2 EDTA -kokovereen loppupitoisuudella 600 kopiota/ml (3xLoD) ja testattiin 10 rinnakkaisnäytteenä yhden käyttäjän toimesta käyttäen yhtä HIV-1 Qual XC -testin pakkauserää.

Tämän tutkimuksen tulokset osoittivat, että kaikki 100 rinnakkaisnäytettä olivat kelpaavia ja raportoivat HIV-1-positiivisen tuloksen, täten koko järjestelmän vikaprosentti oli 0 %.

21.9 Näytteiden välinen kontaminaatio

Korkean titterin HIV-1-positiivinen näyte (1×10^7 kopiota/ml) testattiin ja välittömästi sen jälkeen testattiin HIV-1-negatiivinen näyte samalla GeneXpert-instrumenttimoduulilla. Tämä toimenpide toistettiin kaksikymmentä (20) kertaa kahdella eri moduulilla sekä kokoveri- että DBS-näytetyypille. Xpert HIV-1 Qual XC -testin näytteiden välinen kontaminaatioprosentti oli 0 %.

22 Toistettavuus ja tarkkuus

Xpert HIV-1 Qual XC -testin toistettavuus ja tarkkuus määritettiin sekä DBS- että WB-näytteille käyttämällä 15 paneelinäytettä. Testaus tehtiin 3 paikassa. Positiiviset paneelijäsenet valmistettiin käyttämällä HIV-1-materiaalia, joka oli lisätty HIV-1-negatiiviseen K2 EDTA -kokovereen kohdepitoisuuksilla $\sim 1xLoD$, $\sim 3xLoD$ ja $\sim 5-7xLoD$. Negatiiviset paneelijäsenet valmistettiin HIV-1-negatiivisesta K2 EDTA -kokoverestä. Jokainen paneelijäsen testattiin kahtena rinnakkaisnäytteenä kahdesti vuorokaudessa kahden operaattorin toimesta 6 vuorokauden kuluessa. Käytettiin kuusi eri pakkauserää.

Tiedot analysoitiin laskemalla kunkin paneelijäsenen kvalitatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys. Taulukko 13 esittää DBS-paneelijäsenten tulokset ja Taulukko 14 esittää WB-paneelijäsenten tulokset. Yhdistettävyyssanalyysien mukaan tuloksissa ei ollut merkittäviä eroja tutkimuspaikkojen kesken eikä pakkauserien kesken. Prosentuaalinen yhtäpitävyys ja tilastollisesti merkitsevien erojen puute osoittavat suorituskyvyltä hyväksyttävää toistettavuutta ja tarkkuutta.

**Taulukko 13. Kvalitatiivisten tulosten prosentuaalinen
yhtäpitävyys HIV-1:n havaitsemisessa – DBS-paneelijäsenet**

Paneelinäyte	Tutkimuskeskus 1			Tutkimuskeskus 2			Tutkimuskeskus 3			Kokonaisyhtäpitävyys paneelinäytteen mukaan (n/N) ja 95 % CI
	Käyt1	Käyt2	Tutkimuskeskus	Käyt1	Käyt2	Tutkimuskeskus	Käyt1	Käyt2	Tutkimuskeskus	
DBS kohtalaisen positiivinen ~5–7xLoD 1	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (144/144) 97,4–100,0
DBS kohtalaisen positiivinen ~5–7xLoD 2	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (144/144) 97,4–100,0
DBS hieman positiivinen ~3xLoD 1	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (144/144) 97,4–100,0
DBS hieman positiivinen ~3xLoD 2	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (144/144) 97,4–100,0
Negatiivinen DBS 1	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (144/144) 97,4–100,0
DBS hieman positiivinen ~1xLoD 1	100,0 % (24/24)	95,8 % (23/24)	97,9 % (47/48)	83,3 % (20/24)	91,7 % (22/24)	87,5 % (42/48)	95,8 % (23/24)	91,7 % (22/24)	93,8 % (45/48)	93,1 % (134/144) 87,7–96,2
Negatiivinen DBS 2	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	95,8 % (23/24)	100,0 % (24/24)	97,9 % (47/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	99,3 % (143/144) 96,2–99,9

**Taulukko 14. Kvalitatiivisten tulosten prosentuaalinen
yhtäpitävyys HIV-1:n havaitsemisessa – WB-paneelijäsenet**

Paneelinäyte	Tutkimuskeskus 1			Tutkimuskeskus 2			Tutkimuskeskus 3			Kokonaisyhtäpitävyys paneelinäytteen mukaan (n/N) ja 95 % CI
	Käyt1	Käyt2	Tutkimuskeskus	Käyt1	Käyt2	Tutkimuskeskus	Käyt1	Käyt2	Tutkimuskeskus	
WB kohtalaisen positiivinen ~5-7xLoD 1	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (144/144) 97,4–100,0
WB kohtalaisen positiivinen ~5-7xLoD 2	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (23/23)	100,0 % (47/47)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (143/143) 97,4–100,0
WB hieman positiivinen ~3xLoD 1	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (144/144) 97,4–100,0
Negatiivinen WB 1	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (144/144) 97,4–100,0
WB hieman positiivinen ~3xLoD	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	95,8 % (23/24)	97,9 % (47/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	99,3 % (143/144) 96,2–99,9
Negatiivinen WB 2	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (144/144) 97,4–100,0
WB hieman positiivinen ~1xLoD 3	100,0 % (24/24)	95,8 % (23/24)	97,9 % (47/48)	91,7 % (22/24)	83,3 % (20/24)	87,5 % (42/48)	100,0 % (24/24)	95,8 % (23/24)	97,9 % (47/48)	94,4 % (136/144) 89,4–97,2
Negatiivinen WB 3	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	95,8 % (23/24)	97,9 % (47/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	99,3 % (143/144) 96,2–99,9

23 Lähteet

1. Barre-Sinoussi F, Chermann JC, Rey F, et al. Isolation of a T-lymphotropic retrovirus from a patient at risk for acquired immune deficiency syndrome (AIDS). *Science* 1983;220:868–871.
2. Popovic M, Sarngadharan MG, Read E, et al. Detection, isolation and continuous production of cytopathic retroviruses (HTLV-I) from patients with AIDS and pre-AIDS. *Science* 1984;224:497–500.
3. Gallo RC, Salahuddin SZ, Popovic M, et al. Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-1 from patients with AIDS and at risk for AIDS. *Science* 1984;224:500–503.
4. Curran JW, Jaffe HW, Hardy AM, et al. Epidemiology of HIV infection and AIDS in the United States. *Science* 1988;239:610–616.
5. Schochetman G, George JR, editors. *AIDS testing: a comprehensive guide to technical, medical, social, legal, and management issues*. 2nd ed. New York: NY Springer-Verlag; 1994.
6. Nduati R, John G, Mbori-Ngacha D, et al. Effect of breastfeeding and formula feeding on transmission of HIV-1: randomized clinical trial. *Journal of the American Medical Association* 2000;283:1167–1174.
7. UNAIDS data 2020 (https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/2020_aids-data-book_en.pdf)
8. Luzuriaga K, Mofenson LM. Challenges in the elimination of pediatric HIV-1 infection. *New England Journal of Medicine*. 2016 Feb 25;374(8):761–70.
9. Read JS. Committee on Pediatric AIDS, American Academy of Pediatrics. Diagnosis of HIV-1 infection in children younger than 18 months in the United States. *Pediatrics* 2007;120:e1547–1562.
10. Aids.gov. Aids Signs and Symptoms. Accessed May 2015. <https://www.aids.gov/hiv-aids-basics/hiv-aids-101/signs-and-symptoms/>.
11. O'Brien M, et al. Should we treat acute HIV infection? *Curr HIV/AIDS Rep*. 2012 Jun;9(2):101–10.
12. Daar ES, Moudgil T, Meyer RD, Ho DD. Transient high levels of viremia in patients with primary human immunodeficiency virus type 1 infection. *New England Journal of Medicine* 1991;324:961–964.
13. Clark SJ, Saag MS, Decker WD. High titers of cytopathic virus in plasma of patients with symptomatic primary HIV-1 infection. *New England Journal of Medicine* 1991;324:954–960.
14. WHO International Standard; 4th HIV-1 International Standard (NIBSC code: 16/194). National Institute for Biological Standards and Control; 2017.
15. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Richmond JY and McKinney RW (eds) (1993). HHS Publication number (CDC) 93-8395.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline. Document M29 (refer to latest edition).
17. World Health Organization. Safe management of wastes from health-care activities. 2nd Edition. WHO, 2014. Accessed April 20, 2018 at <https://www.who.int/publications/i/item/9789241548564>
18. REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006
19. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

24 Cepheidin pääkonttorin sijainti

Konsernin pääkonttori

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Puhelin: + 1 408 541 4191
Faksi: + 1 408 541 4192
www.cepheid.com

25 Tekninen tuki

Ennen yhteydenottoa

Kerää seuraavat tiedot, ennen kuin otat yhteyttä Cepheidin tekniseen tukeen:

- tuotteen nimi
- eränumero
- Instrumentin sarjanumero
- virheviestit (jos niitä on)
- ohjelmistoversio ja soveltuissa tapauksissa tietokoneen huoltotunnisteen numero.

Tekninen tuki, Yhdysvallat

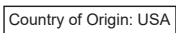
Puhelin: + 1 888 838 3222 Sähköposti: techsupport@cepheid.com

Tekninen tuki, Ranska

Puhelin: + 33 563 825 319 Sähköposti: support@cepheideurope.com

Kaikkien Cepheidin teknisen tuen toimipisteiden yhteystiedot löytyvät verkkosivustoltamme:
www.cepheid.com/en/support/contact-us.

26 Symbolien taulukko

Symboli	Merkitys
	Tuotenumero
	<i>In vitro</i> -diagnostinen lääkinällinen laite
	CE-merkintä – Euroopan yhdenmukaisuus
	Ei saa käyttää uudelleen
	Eräkoodi
	Lue käyttöohjeet
	Valmistaja
	Valmistusmaa
	Sisältää riittävästi n testiin
	Kontrolli
	Viimeinen käyttöpäivä
	Lämpötilarajoitus
	Biologiset riskit
	Huomio
	Varoitus
	Terveysvaara
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Maahantuoja
	Alkuperämaa: Yhdysvallat

Symboli	Merkitys
Country of Origin: Sweden	Alkuperämaa: Ruotsi



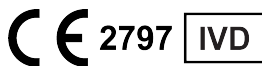
Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden



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



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



27 Versiohistoria

Muutosten kuvaus: 302-3767-FI, Rev. G korvattu Rev. H:lla.

Osio	Muutoksen kuvaus
Tavaramerkki, patentit ja tekijänoikeuslausekkeet	Tekijänoikeusvuosi päivitetty.
Toimitetut materiaalit	Selvennettiin tuotteessa käytetyn proteiinistabilisaattorin eläinperäinen alkuperä.
Kasetin valmistelu	Päivitetty tärkeä huomautus GeneXpert Dx- ja GeneXpert Infinity -järjestelmille.
Viitteet	17 – Päivitetty Maailman terveysjärjestön (WHO) Safe management of wastes from health-care activities -verkko-osoite.
Laadunvalvonta	Näytteen prosessointikontrollin kuvaus päivitetty.
Cepheidin pääkonttorin sijainti	Euroopan pääkonttorin osoite poistettu.
Symbolien taulukko	Symbolit on päivitetty standardin EN ISO 15223-1:2021 mukaisesti, ja Yhdysvaltojen ja Ruotsin alkuperämaasymbolit on lisätty.

