

Xpert[®] HIV-1 Qual XC

REF GXHIV-QA-XC-CE-10

Használati utasítás

CE 2797 IVD

Védjegy, szabadalmak és szerzői jogi nyilatkozatok

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.

A Cepheid®, a Cepheid logó, a GeneXpert® és az Xpert® a Cepheid védjegyei, melyek az Egyesült Államokban és más országokban vannak bejegyezve.

Minden más védjegy az adott birtokos tulajdonát képezi.

A JELEN TERMÉK MEGVÁSÁRLÁSA NEM ÁTRUHÁZHATÓ JOGOT BIZTOSÍT A VÁSÁRLÓNAK A TERMÉK HASZNÁLATÁRA A HASZNÁLATI UTASÍTÁSNAK MEGFELELŐEN. SEMMILYEN MÁS JOGOT NEM RUHÁZ ÁT KIFEJEZETTEN, HALLGATÓLAGOSAN VAGY A KERESETI IGÉNY ELVÉVEL. TOVÁBBÁ A TERMÉK MEGVÁSÁRLÁSÁVAL SEMMILYEN VISZONTELADÁSI JOG NEM KERÜL ÁTRUHÁZÁSRA.

© 2021-2026 Cepheid.

A változtatások leírását lásd a Rész 27 Felülvizsgálati előzmények szakaszban.

Xpert® HIV-1 Qual XC

Csak *in vitro* diagnosztikai használatra.

1 Védett név

Xpert® HIV-1 Qual XC

2 Szokásos vagy közhasználatú név

Xpert HIV-1 Qual XC

3 Rendeltetésszerű használat

Xpert® HIV-1 Qual XCAz (Extended Coverage) egy *in vitro* nukleinsav-amplifikációs teszt a humán immundeficiencia vírus 1-es típusa (HIV-1) összes nukleinsavának kimutatására az automata GeneXpert® rendszeren. A teszt a HIV-1 kimutatására szolgál gyanítottan HIV-1 fertőzött egyénekből vett humán megszáradt vérfolt (DBS) mintákban és EDTA kapilláris vagy vénás teljes vér (WB) mintákban.

Xpert® HIV-1 Qual XCAz a HIV-1 fertőzés diagnózisának elősegítésére szolgál a klinikai tünetekkel és egyéb laboratóriumi markerekkel együtt csecsemő, serdülő és felnőtt korú betegpopulációkban.

Xpert® HIV-1 Qual XCAz az eszköz használatára megfelelően kiképzett laboratóriumi szakemberek, képzett egészségügyi szakemberek és megfelelő képzésben részesített egyéb egészségügyi dolgozók általi használatra szolgál. Ez a teszt laboratóriumi vagy a betegek kezelési helyéhez közeli tesztkörnyezetekben való használatra szolgál.

A teszt nem használható vér-, szerv- vagy szövetdonor-szűrési tesztként HIV-1-hez.

4 Összegzés és magyarázat

A humán immundeficiencia-vírus (HIV) a szerzett immunhiányos tünetegyüttes (AIDS) kórokozója.^{1,2,3} A HIV szexuális érintkezéssel, fertőzött vérrrel, testnedvekkel vagy vérékszítményekkel való érintkezéssel, a magzat prenatális fertőzésével, illetve az újszülött perinatális vagy posztnatális fertőzésével terjedhet.^{4,5,6} A kezeletlen HIV-1-fertőzést a gyakran hosszú klinikai látencia ellenére magas szintű vírustermelés és a CD4 T-sejtek pusztulása jellemzi, ami a CD4 T-sejtek jelentős nettó veszteségéhez és AIDS-hez vezet.

Világszerte körülbelül 38 millió HIV-vel élő ember van. A fertőzöttek közül 1,7 millió az új fertőzés, és becslések szerint 150 000 a gyermek. A HIV-vel élő összes ember kétharmada a szubszaharai Afrikában él.⁷ Időben elvégzett HIV-tesztelés és a kezelés megkezdése nélkül a HIV-fertőzött gyermekek körülbelül fele meghal kétéves kora előtt.⁸ A csecsemők HIV-fertőzésének korai diagnózisa létszükséglet, és a HIV-1 nukleinsav-tesztelés a fertőzés kimutatásának alapköve a 18 hónapos vagy annál fiatalabb gyermekgyógyászati betegeknél.⁹

Más HIV-fertőzötteknél általában a kezdeti expozíciót követő napokon vagy heteken belül influenzaszerű tünetekkel jellemezhető akut fertőzés alakul ki.¹⁰ Az akut HIV-fertőzések jellemzően 14 napnál rövidebb ideig tartanak,¹¹ és a kimutatható immunválaszt megelőzően magas szintű viraemiával járnak.^{12,13} Ezért a HIV-1 nukleinsav-tesztelés érzékenyebb lehet a standard szerológiai tesztelésnél az akut fertőzés kimutatásában.¹⁰

Az Xpert HIV-1 Qual XC teszt reverz transzkripció polimeráz-láncreakció (RT-PCR) technológiát alkalmaz a HIV-1 összes nukleinsavának nagy érzékenységű, kvalitatív kimutatására teljes vér (WB) vagy DBS mintatípusokból.

5 Az eljárás elve

A GeneXpert (GX) Instrument Systems rendszerek automatizálják és integrálják a minta-előkészítést, a nukleinsav-extrakciót és -amplifikációt, valamint a célszekvencia kimutatását egyszerű vagy komplex mintákban, valós idejű reverz transzkripció PCR (RT-PCR) alkalmazásával. A rendszerek egy műszerből és egy személyi számítógépből állnak, amely a tesztek futtatására és az eredmények megtekintésére szolgáló, előre telepített szoftvert tartalmaz. A rendszerekhez egyszerű használatos GeneXpert kazettákra van szükség, amelyek az RT-PCR reagensket tartalmazzák, és helyet biztosítanak az RT-PCR folyamatoknak. Mivel a kazetták önmagukban zártak, a minták közötti keresztkontamináció minimális. A rendszer teljes leírását lásd: *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Infinity System Operator Manual* vagy *GeneXpert Edge System User's Guide*.

A Xpert HIV-1 Qual XC teszt a mintákban lévő összes HIV-1 nukleinsav kimutatására szolgáló reagensket, valamint egy belső kontrollt tartalmaz, amely a célszekvencia megfelelő feldolgozását biztosítja, és monitorozza az inhibitorok jelenlétét az RT- és PCR-reakciókban. A HIV-1 összes nukleinsavjának amplifikációja és kimutatása a HIV-1 genom erősen konzervált hosszú terminális ismétlődő (LTR) régióját és polimeráz (Pol) génjét (kettős célpont) célzó primerekkel és próbákkal történik. Az Xpert HIV-1 Qual XC teszt a minta érvényességét is ellenőrzi a humán hidroximetilbilán-szintáz (HMBS) gén kimutatásával. A próbaellenőrzés (PCC) igazolja a reagens rehidratációját, a PCR-cső megtöltését a kazettában, a próba integritását és a festék stabilitását.

Az Xpert HIV-1 Qual XC teszt az Egészségügyi Világszervezet (WHO) HIV-1-re vonatkozó 4. nemzetközi szabványához (NIBSC-kód: 16/194) van hitelesítve.¹⁴

6 Biztosított anyagok

Az Xpert HIV-1 Qual XC készlet 10 minta feldolgozásához elegendő reagenst tartalmaz. A készlet a következőket tartalmazza:

Xpert HIV-1 Qual XC kazetták integrált reakciócsövekkel	10
1. gyöngy, 2. gyöngy és 3. gyöngy (fagyasztva szárított)	Mindegyikből 1 darab kazettánként
Lízisreagens (guanidinium-hidroklorid)	Kazettánként 1,2 ml
Öblítő reagens	Kazettánként 0,5 ml
Elúciós reagens	Kazettánként 1,5 ml
Mosóreagens (guanidinium-hidroklorid)	Kazettánként 3,2 ml
Proteináz K reagens	Kazettánként 0,48 ml
Eldobható 100 µl-es transzferpipetták	Készletenként 1 db 10 darabos tasak
CD	Készletenként 1 darab
• Tesztdefiníciós fájl (ADF) • Utasítások az ADF szoftverbe importálásához • Használati utasítás (termékismertető)	

Megjegyzés

A biztonsági adatlapok a www.cepheid.com vagy www.cepheidinternational.com helyen, a **Support (Támogatás)** fül alatt találhatók meg.

Megjegyzés

A termék gyöngyeiben található szarvasmarha eredetű fehérjestabilizátort kizárólag az Egyesült Államokból származó szarvasmarhahaplazmából készítették és gyártották. Az állatokat nem etették kérődzők fehérjével vagy más állati fehérjével; az állatok az ante- és post-mortem tesztelésen is megfeleltek. Feldolgozás során nem keverték az anyagot más állati anyaggal.

7 Tárolás és kezelés

- Az Xpert HIV-1 Qual XC tesztkazettákat 2–28 °C hőmérsékleten tárolja.
- Használat előtt hozza a Xpert HIV-1 Qual XC tesztkazettákat 15–30 °C hőmérsékletűre, ha hidegen tárolta őket.
- Ne nyissa ki a kazetta fedelét, ameddig készen nem áll a teszt elvégzésére.
- A kazetta fedelének felnyitása és a minta hozzáadása után 4 órán belül használja fel a kazettát.
- Ne használjon szivárgó kazettát.
- Ne használjon olyan kazettákat, amelyeket korábban lefagyasztottak.
- Ne használjon lejárt kazettát.
- A kazettákat a felhasználásig tárolja a készletdobozokban, és ne tegye ki közvetlen napfénynek.

8 Szükséges, de nem biztosított anyagok

- GeneXpert Dx System, GeneXpert Infinity System vagy GeneXpert Edge System (a katalógusszám konfigurációnként eltérő): GeneXpert műszer; számítógép a szabadalmazott GeneXpert szoftver 4.7b verziójával (GeneXpert Dx System), az Xpertise™ 6.4b vagy újabb verziójával (GeneXpert Infinity System), a GeneXpert Edge szoftver 1.0 verziójával (GeneXpert Edge System); vonalkódolvasó és kezelői kézikönyv
- Nyomtató: Ha nyomtatóra van szükség, vegye fel a kapcsolatot a Cepheid műszaki ügyfélszolgálatával, hogy megbeszéljék az ajánlott nyomtató megvásárlását.
- Frissen elkészített 10%-os fehérítő / nátrium-hipoklorit.
- Etanol vagy denaturált etanol.
- DBS használata esetén:
 - DBS szűrőpapírkártyák 12 mm-es foltokhoz, pl. Whatman™ 903, Munktell
 - Lancetták, szárítóanyagok, zárható műanyag tasakok
 - Csipesz/fogó (egyenes, fém, tompa hegyű, lásd Ábra 1), fehérítővel/nátrium-hipoklorittal sterilen tartott
 - Olló, steril (csak nem perforált DBS kártya esetén szükséges, a DBS kivágásához a szűrőpapírból)
 - Törlőkendő
 - Antiszeptikum
- Kapilláris vér használata esetén:
 - Lancetták, törlőkendő
 - Antiszeptikum



ábra1. Egyenes, fém, tompa hegyű csipesz

9 Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Csak *in vitro* diagnosztikai használatra.
- Minden biológiai mintát, beleértve a használt kazettákat is, fertőző ágensek átvitelére alkalmasként kezeljen. Mivel gyakran nem lehet tudni, hogy melyik lehet fertőző, ezért minden biológiai mintát a standard óvintézkedések betartásával kell kezelni. A mintakezelésre vonatkozó irányelvek az Amerikai Járványügyi és Betegségmegelőzési Központ (U.S. Centers for Disease Control and Prevention)¹⁵ és a Klinikai és Laboratóriumi Szabványügyi Intézet (Clinical and Laboratory Standards Institute)¹⁶ honlapján érhetők el.
- A minták és reagensek kezelésénél viseljen egyszer használatos védőkesztyűt, laboratóriumi köpenyt és szemvédőt. A minták és a vizsgálati reagensek kezelése után alaposan mosson kezet.
- Megfelelő biztonsági intézkedéseket kell tenni arra az esetre, ha fehérítő használata közben a folyadék kifröccsen, és ajánlott a megfelelő szemmosáshoz vagy bőróblítéshez szükséges lehetőség biztosítása ilyen esetekre.
- Kövesse intézménye biztonsági eljárásait a vegyszerek használatával és a biológiai minták kezelésével kapcsolatban.
- Ha egyszerre több mintát dolgoz fel, egyszerre csak egy kazettát nyisson ki; adja hozzá a mintát, és zárja le a kazettát, mielőtt a következő minta feldolgozásához kezdene.
- A minták vagy reagensek szennyeződésének elkerülése érdekében ajánlott a helyes laboratóriumi gyakorlatok alkalmazása, beleértve a kesztyűcserét a betegminták kezelése között.
- Ne helyettesítse az Xpert HIV-1 Qual XC teszt reagenseit más reagensekkel.
- Ne nyissa fel az Xpert HIV-1 Qual XC tesztkazetta fedelét, kivéve a WB- vagy DBS-minta hozzáadásakor.
- A szivárgás elkerülése érdekében az Xpert HIV-1 Qual XC tesztkazettát mindig tartsa álló helyzetben.
- Ne használja a kazettát, ha az nedvesnek látszik vagy a fedelének lezárása láthatóan sérült.
- Ne használjon olyan kazettát, amelyet leejtettek, miután eltávolították a csomagolásból.
- Ne rázza a kazettát. A kazetta fedelének kinyitása után a kazetta rázása vagy leejtése érvénytelen eredményeket okozhat.
- Ne használjon olyan kazettát, amelynek sérült a reakciócsőve.
- Ne helyezze a minta azonosítócímkéjét a kazettafedélre vagy a vonalkódcímkére.
- Minden egyszer használatos Xpert HIV-1 Qual XC tesztkazetta egyetlen minta feldolgozására szolgál. Ne használja fel újra a már használt kazettákat.
- Az egyszer használatos, eldobható pipetta egy minta átvitelére használható. Ne használja újra az elhasznált eldobható pipettákat.
- A biológiai mintákat, szállítóeszközöket és a használt kazettákat tekintse olyan eszközöknek, amelyek fertőző ágensek átvitelére alkalmasak, és amelyek standard óvintézkedéseket igényelnek. A használt kazetták és fel nem használt reagensek megfelelő ártalmatlanításával kapcsolatban kövesse intézménye hulladékokra vonatkozó környezetvédelmi eljárásait. Ezek az anyagok kémiaiilag veszélyes hulladékok tulajdonságaival rendelkezhetnek, ezért speciális ártalmatlanítást igényelnek. Ha az országos vagy regionális előírások nem nyújtanak egyértelmű útmutatást a megfelelő ártalmatlanításra vonatkozóan, a biológiai mintákat és a használt kazettákat a WHO (Egészségügyi Világszervezet) egészségügyi hulladékkezelésre és ártalmatlanításra vonatkozó irányelvei szerint kell ártalmatlanítani.¹⁷
- Amennyiben a munkaterület vagy a berendezés mintákkal szennyeződik, alaposan tisztítsa meg a szennyezett területet frissen készített 0,5%-os nátrium-hipoklorit oldattal (vagy háztartási klóros fehérítő 1:10 arányú hígításával). Ezt követően törölje át a felületet 70%-os etanollal. Hagyja, hogy a munkafelületek teljesen megszáradjanak, mielőtt továbblépne.
- A műszerrendszer tisztítására és fertőtlenítésére vonatkozó utasításokért tekintse meg a megfelelő *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Infinity System Operator Manual* vagy *GeneXpert Edge System User's Guide* dokumentumot.

10 Kémiai veszélyek^{18,19}

- UN GHS veszélyt jelző piktogram: 
- Figyelmeztetés: VESZÉLY
- Az UN GHS veszélyekre vonatkozó mondatai
 - Lenyelve ártalmas lehet.
 - Bőrirritáló hatású.
 - Szemirritációt okoz.
 - Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, és nehéz légzést okozhat.
- ENSZ GHS óvintézkedésre vonatkozó mondatok
 - Megelőzés
 - Használata után alaposan meg kell mosakodni.
 - Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
 - Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
 - Teendők
 - HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.
 - A konkrét kezelésre vonatkozóan lásd a kiegészítő elsősegély-nyújtási információkat a biztonsági adatlapon (SDS), amely a www.cepheid.com vagy a www.cepheidinternational.com webhelyen, a **TÁMOGATÁS (SUPPORT)** fülön található meg.
 - A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni.
 - Bőrirritáció esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
 - SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Távolítsa el a kontaktlencsét, ha van és ezt könnyű megtenni. Folytassa az öblítést.
 - Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni.
 - BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
 - Légzési problémák esetén: Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

11 Mintavétel, szállítás és tárolás

11.1 Vénás teljes vér levétele

A vénás teljes vért steril csövekbe vegye le, és K2 EDTA (levendulakék lezáródugós) alvadásgátlót használjon, a gyártó használati utasításának megfelelően. A Xpert HIV-1 Qual XC teszthez legalább 100 µl teljes vér szükséges.

A minta szállítása és tárolása

K2 EDTA-alvadásgátlós vénás teljes vért 2–8 °C-os hőmérsékleten legfeljebb 96 óráig, 2–35 °C-os hőmérsékleten pedig legfeljebb 24 óráig lehet tárolni a minta előkészítése és tesztelése előtt.

11.2 Kapilláris teljes vér levétele

Kapilláris teljes vér levételéhez használja a kis térfogatokhoz előírt K2 EDTA-bevonatú gyűjtőcsövet, a gyártó használati utasításának megfelelően. Több mint 100 µl-t (pl. 150 µl-t) vegyen le, a cső felületén fellépő térfogatvesztés kompenzálása érdekében. Lehetőség szerint az újratesteléshez is elegendő mennyiségű teljes vért vegyen le, a cső térfogatától függően vagy ugyanabba a gyűjtőcsőbe, vagy külön csőbe.

A minta szállítása és tárolása

A K2 EDTA-alvadásgátlós kapilláris teljes vér 2–35 °C hőmérsékleten tárolható legfeljebb 60 percig a minta előkészítése és tesztelése előtt.

11.2.1 Mintavétel megszúrt sarokból

Fontos A gyermekek körében a mintavételhez használt hely a gyermek életkorától és testsúlyától függ. A sarokból történő mintavétel alkalmatlan lehet olyan gyermekek esetében, akik már tudnak járni; esetükben az ujjból történő mintavétel megfelelőbb lehet.

1. A sarok stabilizálásához célszerű, ha a gyermeket kényelmes, biztonságos pozícióba helyezik, és lehetőleg nyugodt.
2. Minden beteghez húzzon új pár kesztyűt.
3. Keressen a bőr megszúrásához alkalmas helyet a sarkon, és sterilizáló törlőkendővel tisztítsa meg. A szúrási helynek száraznak kell lenni a szúráshoz. A vérvételre legalkalmasabb hely a sarok egyik vagy másik oldalán lehet.
4. Csecsemőkhöz megfelelő steril lancettával szúrja meg a bőrt, és hagyja, hogy a vér megfelelően áramoljon. Ne szorítsa össze, és ne nyomja többször össze a szúrási helyét; ehelyett fejtse ki enyhe nyomást a sarokra a vér szabadabb áramlásának elősegítésére.
5. Az első vércseppek aprók és elégtelen térfogatúak lehetnek; ezeket le lehet törölni, és meg lehet várni, hogy nagyobb vércseppek jelenjenek meg.
6. Hagyja, hogy a vér szabadon folyjon a szúrási helyéről közvetlenül a K2 EDTA-bevonatú gyűjtőcsőbe. Ne hagyja, hogy a vér összeálljon vagy megalvadjon, mert az megzavarhatja a tesztelést.
7. A vér levétele után kötéssel fedje le a szúrási helyet a sarkon.

11.2.2 Ujjbegyvér-mintavétel

1. Minden betegnél használjon új pár kesztyűt.
2. Keressen egy, a szúráshoz megfelelő helyet. A harmadik vagy negyedik ujj elegendő lágy szövetrel rendelkező oldalsó részei gyakran jól megfelelnek. Kerülje az ujj legvégét és az ujjbegy közepét.
3. A kezek és az ujjak felmelegítése, valamint lefelé tartása segítheti a megfelelő véráramlást.
4. Fertőtlenítő törlőkendővel tisztítsa meg a szúrási helyét, és a szúrási megkísérlése előtt győződjön meg róla, hogy az száraz.
5. Steril lándzsával szúrja meg az ujjat, az ujjbegy közepétől kissé oldalra. Olyan lándzsa használata javasolt, amely szabad véráramlást tesz lehetővé. Ne szorítsa meg és ne nyomkodja ismételtelen a szúrási helyét, de az ujjhegyre gyakorolt enyhe nyomás segítheti a vér szabadabb áramlását.
6. Az első vércseppek kicsik és esetleg nem elegendő mennyiségűek, ezért ezeket le lehet törölni, amíg nagyobb vércseppek nem jelennek meg.

- Hagyja, hogy a vér szabadon folyjon a szűrés helyéről közvetlenül a K2 EDTA-bevonatú gyűjtőcsőbe. A vérvételt követően fedje le a szűrés helyét sebtapasszal vagy öntapadó kötszerrel.

11.3 Megszáradt vérfolt (DBS) begyűjtése

A DBS mintákat megfelelő klinikai eljárással gyűjtse be.

- Az előkészítéshez használjon Whatman 903 vagy Munktell szűrőpapírkártyát a közvetlenül a sarokból, ujjból vagy lábujjból vett, illetve a K2 EDTA-csőbe összegyűjtött kapilláris vérmintákhoz, a gyártó használati utasításának megfelelően. A DBS-t steril csövekbe levett vénás teljes vérből is készítheti, K2 EDTA (levendulakék lezáródugós) alvadásgátlóval.
- Cseppentse a vért a szűrőpapírkártyán elkülönített 12 mm-es körök belsejébe.
- Ügyeljen arra, hogy a kört teljesen elfedje a vér (ehhez kb. 60–70 µl szükséges).
- Mindegyik mintából legalább két kört készítsen, hogy lehetőség legyen az újratesztelésre.
- Ha (vénás vagy kapilláris) teljes vért EDTA-csőbe vette le, akkor keverje össze; ehhez fordítsa meg a csövet legalább 7-szer, mielőtt a szűrőre felvinné a teljes vért.
- Szobahőmérsékletű levegőn szárítsa a kártyát legalább négy óráig.
- A kártyákat csomagolja külön-külön lezárható tasakokba, és mindegyik tasakba helyezzen egy zacskó szárítóanyagot.

A minta szállítása és tárolása

A DBS-t tartalmazó szűrőpapírkártyákat küldje tesztelő laboratóriumba további feldolgozásra. A kártyákat csomagolja külön-külön tasakba, és mindegyik tasakba helyezzen egy zacskó szárítóanyagot. A kártyák 2–25 °C hőmérsékleten tárolhatók, vagy -15 °C-os vagy alacsonyabb hőmérsékleten lefagyaszthatók, és legfeljebb 16 hétig tárolhatók. A kártyák 2–35 °C hőmérsékleten is tárolhatók legfeljebb 8 hétig.

12 Eljárás

12.1 A kazetta előkészítése

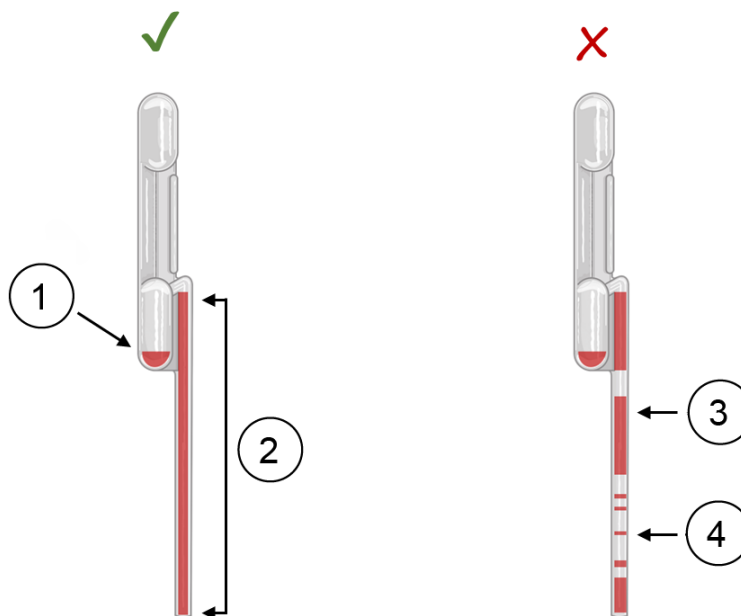
Fontos GeneXpert Dx – A tesztet a minta kazettába helyezését követő négy(4) órán belül kezdje el. GeneXpert Infinity – Indítsa el a tesztet, és helyezze a kazettát a szállítószalagra a minta kazettába való helyezését követő harminc (30) percen belül.

- Viseljen eldobható védőkesztyűt.
- Mielőtt a mintát a kazettába helyezné, hagyja az Xpert HIV-1 Qual XC tesztkazettákat és a mintát 15–30 °C-ra temperálódni.
 - Ne helyezzen mintát hideg (15 °C alatti) kazettába.
- Vizsgálja meg a tesztkazettát sérülés nyomait keresve. Ne használja, ha sérült.
- Címkézzé fel a kazettát a mintaazonosítóval.
- Nyissa ki a tesztkazetta fedelét.
- Adagolja a mintát a tesztkazettába:
 - Teljesvér-minta (vénás vagy kapilláris) esetén lásd: Rész 12.2.
 - Szárazvérfolt-minta esetén lásd: Rész 12.3.

12.2 Teljes vér minta (vénás vagy kapilláris)

1. A vér összekeveréséhez fordítsa meg a teljesvérmintát [EDTA (levendulaszínű kupakos) vagy EDTA kapilláris mintavételi cső] legalább hét alkalommal.
2. Azonnal vigyen át 100 µl teljes vért a mellékelt mikropipettával (Ábra 2) a felső ballon összenyomásával, majd óvatos felengedésével, hogy a vér felszívódjon a mikropipetába. A felesleges vér az alsó ballonba átfolyni.

Fontos Ügyeljen arra, hogy **NE** szívjon levegőt a pipettába, miután a pipettát kiemelte az EDTA-mintavételi edényben lévő vér felszínéről, mivel ez elégtelen vérmennyiséghez vezethet (lásd Ábra 2). **NE** öntse a mintát a kamrába! Használat után dobja ki a pipettát.



ábra2. Xpert HIV-1 Qual XC 100 µl-es transzfer mikropipetta (helyes és helytelen használat)

Szám	Leírás
1	Mintafelesleg (ne pipettázza a kazettába!)
2	100 µl vér (minta)
3	A lendületes pipettázás pontatlan térfogatomérést eredményezhet!
4	Légzárvány

3. Nyomja meg ismét az adagolót, hogy a vért a kazetta mintakamrájába juttassa (Ábra 3). Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a vér adagolása megtörtént.



ábra3. Xpert HIV-1 Qual XC kazetta (felülnézet)

4. Csukja be a kazetta fedelét.

12.3 Megszáradt vérfoltból származó minta

Fontos A keresztszennyeződés megelőzése érdekében a minták levétele között tisztítsa meg és törölkendővel törölje le 10%-os fehérítőoldattal a csipeszeket és az ollókat (ollót csak akkor kell használni, ha a DBS kártyája nincs perforálva). Ügyeljen arra, hogy a DBS-t megfogó felületeket érje fehérítő. A csipeszeket és ollókat minden szennyeződésmentesítés után szárítsa meg száraz törölkendővel, vagy hagyja levegőn megszáradni. Hajtsa végre ezt az eljárást a csipeszek használatra való előkészítéséhez, valamint minden mintavétel után.

1. DBS kivágása esetén kövesse az előrajzolt vonalakat. A DBS leválasztásához és kezeléséhez használjon sterilizált csipeszt (Ábra 4). Nem perforált DBS használata esetén sterilizált ollóval vágjon ki egy teljes DBS-t a szűrőpapírkártyából mindegyik minta esetén.



ábra4. DBS kivágása

2. Csipesszel fogja meg a DBS-t, és helyezze be a kazetta mintakamrájába úgy, hogy a csipesz a mintakamra nyílása kinyúló részének vonalában legyen (Ábra 3 és Ábra 5, nyíllal jelezve). Fogja erősen, miközben finoman lefelé nyomva behelyezi a kamrába. Némi ellenállás jelentkezik, amikor a DBS először ér a kamra falához.



ábra5. DBS behelyezése a mintakamrába

3. A kamra falának nyomódó DBS meghajlik, hogy beférjen. Folytassa a DBS lefelé nyomását a kamra aljáig, ahol végleg megáll (Ábra 6). A csipesz kihúzása előtt engedje el a DBS-t, nehogy véletlenül azt is visszahúzza.



ábra6. Összehajtott DBS a mintakamra alján

Fontos Szemrevételezze a kazettát, és győződjön meg róla, hogy a DBS a mintakamra alján található.

4. Csatolja be a kazetta fedelét.

13 GeneXpert Dx System

13.1 A tesztdefiníciós fájl importálása

A teszt megkezdése előtt győződjön meg róla, hogy a helyes tesztdefiníciós fájl (ADF) van importálva a szoftverbe:

- *Teljes vér* mintatípus esetén: **Xpert HIV-1 Qual XC WB.**
- *Megszáradt vérfolt* mintatípus esetén: **Xpert HIV-1 Qual XC DBS.**

Ha a két Xpert HIV-1 Qual XC ADF közül csak az egyik van letöltve a számítógépre, a **Teszt kiválasztása (Select Assay)** mezőt automatikusan kitölti a rendszer a Rész 13.2 6. lépése után (lásd alább). Ha mind a DBS ADF, mind a WB ADF rendelkezésre áll, akkor válassza a használt mintatípusnak megfelelő ADF-et a **Teszt kiválasztása (Select Assay)** legördülő menüben, amint azt a Ábra 7 mutatja.

ábra7. Válassza ki a használt mintatípusnak megfelelő ADF-et

13.2 A teszt megkezdése

A teszt elkezdése előtt győződjön meg a következőkről:

- Fontos**
- A rendszer a(z) #unique_28 szerinti megfelelő GeneXpert Dx szoftververziót futtatja.
 - A helyes tesztdefiníciós fájl van importálva a szoftverbe.

Ez a rész felsorolja a teszt futtatásának alapvető lépéseit. Részletes utasításokért lásd: *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

Megjegyzés

A követendő lépések az itt leírtaktól különbözhetnek, ha a rendszergazda módosította a rendszer alapértelmezett munkamenetét.

1. Kapcsolja be a GeneXpert Dx Systemt, majd kapcsolja be a számítógépet, és jelentkezzen be. A GeneXpert szoftver automatikusan megnyílik. Ha mégsem, kattintson kétszer a GeneXpert Dx szoftver parancsikonjára a Windows® asztalon.
2. Jelentkezzen be a felhasználói nevével és jelszavával.
3. A **GeneXpert System** ablakában kattintson a Teszt létrehozása (**Create Test**) lehetőségre. Megjelenik a Teszt létrehozása (**Create Test**) ablak. Megjelenik a Betegazonosító vonalkód szkennelése (**Scan Patient ID barcode**) párbeszédablak.
4. Szkennelje vagy gépelje be a betegazonosítót (Patient ID). Ha a betegazonosítót gépeli, ügyeljen rá, hogy helyesen gépelje be.
A betegazonosító a teszt eredményhez kapcsolódik, és a **View Results (Eredmények megtekintése)** ablakban, valamint az összes leletben megjelenik. Megjelenik a Mintaazonosító vonalkód szkennelése (**Scan Sample ID barcode**) párbeszédablak.
5. Szkennelje vagy gépelje be a Mintaazonosítót (Sample ID). Ha a mintaazonosítót gépeli, ügyeljen rá, hogy helyesen gépelje be.
A mintaazonosító a teszt eredményhez kapcsolódik, és a **View Results (Eredmények megtekintése)** ablakban, valamint az összes leletben megjelenik. Megjelenik a Kazetta-vonalkód szkennelése (**Scan Cartridge Barcode**) párbeszédablak.
6. Szkennelje be a tesztkazettán található vonalkódot. A vonalkód-információk segítségével a szoftver automatikusan kitölti a következő mezőket: Select Assay (Teszt kiválasztása), Reagent Lot ID (Reagens tételazonosítója), Cartridge SN (Kazetta sorozatszáma) és Expiration Date (Lejárat dátum).

Megjegyzés

Ha a kazettán lévő vonalkód nem szkennelhető, ismételje meg a tesztet egy új kazettával. Ha beszkennelte a kazetta vonalkódját a szoftverbe, és a tesztdefiníciós fájl nem áll rendelkezésre, akkor képernyő jelenik meg, amely jelzi, hogy a tesztdefiníciós fájl nem lett betöltve a rendszerbe. Ha ez a képernyő jelenik meg, forduljon a Cepheid műszaki ügyfélszolgálatához.

7. Kattintson a **Start Test (Teszt elkezdése)** lehetőségre. A megjelenő párbeszédablakban adja meg a jelszavát, ha szükséges.
8. Nyissa ki a zöld fénnel villogó műszermodul ajtaját, és tölts be a kazettát.
9. Zárja be az ajtót. A teszt elindul, és a zöld fény folyamatosan világít.

Ha a teszt befejeződött, a fény kikapcsol.

10. Várjon, amíg a rendszer kioldja az ajtózárat, mielőtt kinyitná a modul ajtaját, majd távolítsa el a kazettát.
11. Dobja ki a használt kazettákat a megfelelő mintahulladék-tartályba intézménye standard gyakorlatának megfelelően.

13.3 Eredmények megtekintése és kinyomtatása

Ez a rész felsorolja az eredmények megtekintésének és kinyomtatásának alapvető lépéseit. Az eredmények megtekintésével és nyomtatásával kapcsolatos részletesebb utasításokat lásd itt: *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

1. Az eredmények megtekintéséhez kattintson a **View Results (Eredmények megtekintése)** ikonra.
2. A teszt befejezésekor kattintson a **View Results (Eredmények megtekintése)** ablak **Report (Jelentés)** gombjára a PDF jelentésfájl megtekintéséhez és/vagy generálásához.

14 GeneXpert Edge System

(Lehetséges, hogy nem minden országban elérhető)

14.1 A tesztdefiníciós fájl importálása

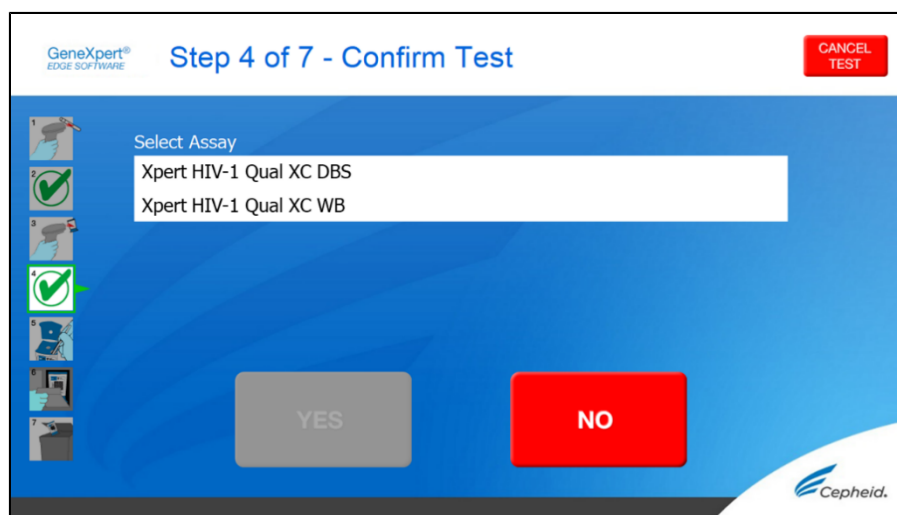
A teszt megkezdése előtt győződjön meg róla, hogy a helyes tesztdefiníciós fájl (ADF) van importálva a szoftverbe:

- Megjegyzés**
- *Teljes vér* mintatípus esetén: **Xpert HIV-1 Qual XC WB**.
 - *Megszáradt vérfolt* mintatípus esetén: **Xpert HIV-1 Qual XC DBS**.

Ha a két ADF közül csak az egyik van letöltve a számítógépre, a **Teszt kiválasztása (Select Assay)** mezőt automatikusan kitölti a rendszer a Rész 14.2 8a. lépése után (lásd alább). Érintse meg az **IGEN (YES)** elemet, ha a megjelenített információk helyesek. Ha mind a DBS ADF, mind a WB ADF rendelkezésre áll, akkor a használt mintatípusnak megfelelő ADF-et kell kiválasztani a **Teszt kiválasztása (Select Assay)** legördülő menüben, amint azt a Ábra 8 mutatja.

Megjegyzés

Ha a kazettán lévő vonalkód nem szkennelhető be, vagy ha a vonalkód beszkennelése hibaüzenetet eredményez, ismételje meg a tesztet egy új kazettával. Ha beszkennelte a kazetta vonalkódját a szoftverbe, és a tesztdefiníciós fájl nem áll rendelkezésre, akkor képernyő jelenik meg, amely jelzi, hogy a tesztdefiníciós fájl nem lett betöltve a rendszerbe. Ha ez a képernyő jelenik meg, forduljon a Cepheid műszaki ügyfélszolgálatához.



ábra8. Válassza ki a használt mintatípusnak megfelelő ADF-et

Ez a rész felsorolja a teszt futtatásának alapvető lépéseit. Részletes utasításokért lásd: *GeneXpert Edge System User's Guide*.

14.2 A teszt megkezdése

Fontos A teszt megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy a megfelelő vizsgálatdefiníciós fájl (ADF) importálva van a szoftverbe.

Ez a rész felsorolja a teszt futtatásának alapvető lépéseit. Részletes utasításokért lásd: *GeneXpert Edge System User's Guide*.

Megjegyzés A követendő lépések az itt leírtaktól különbözhetnek, ha a rendszergazda módosította a rendszer alapértelmezett munkamenetét.

1. Vegyen fel egy pár tiszta kesztyűt.
2. Kapcsolja be a GeneXpert Edge műszert. A főkapcsoló a műszer hátulján található.
3. Kapcsolja be a táblagépet, és jelentkezzen be.
 - *Windows 7:* Megjelenik a **Windows 7-fiók** képernyő. A folytatáshoz érintse meg a **Cepheid-Admin** ikont.
 - *Windows 10:* Megjelenik a **Windows-zárolási** képernyő. A folytatáshoz **pöccintsen felfelé**.
Megjelenik a **Windows-jelszó** képernyő.
4. Érintse meg a **Password (Jelszó)** elemet a billentyűzet megjelenítéséhez, majd írja be a jelszavát.
5. Érintse meg a jelszóbeírási mezőtől jobbra lévő **nyíl** gombot.
A GeneXpert Edge szoftver automatikusan betöltődik, és rövid idő elteltével megjelenik a **Welcome (Üdvözljük)** képernyő.
6. Érintse meg a **TOUCH HERE TO BEGIN (ÉRINTSE MEG A KEZDÉSHEZ)** gombot.
Kezdetben a **VIEW PREVIOUS TESTS (KORÁBBI TESZTEK MEGTEKINTÉSE)** gomb látható. A **NEW TEST (ÚJ TESZT)** gomb 3 percen belül megjelenik a **Home (Kezdőlap)** képernyőn, amikor a műszer készen áll a futtatásra.
7. Érintse meg **RUN NEW TEST (ÚJ TESZT FUTTATÁSA)** gombot a **Home (Kezdőlap)** képernyőn.
8. Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat:
 - a) **Olvassa be a beteg-/mintaazonosítót** a vonalkód-olvasóval, vagy adja meg manuálisan a beteg-/mintaazonosítót.
 - b) **Hagyja jóvá a beteg-/mintaazonosítót.**
 - c) **Olvassa be a kazettán található vonalkódot.**
A **Select Assay (Vizsgálat kiválasztása)** mező automatikusan kitöltődik. Érintse meg a **YES (IGEN)** gombot, ha a megjelenített adatok helyesek.

Megjegyzés Ha a kazettán lévő vonalkód nem olvasható be, vagy a vonalkód beolvasása hibaüzenetet eredményez, ismételje meg a tesztet egy új kazettával. Ha beszkennele a kazetta vonalkódját a szoftverbe, és a tesztdefiníciós fájl nem áll rendelkezésre, akkor képernyő jelenik meg, amely jelzi, hogy a tesztdefiníciós fájl nem lett betöltve a rendszerbe. Ha ez a képernyő jelenik meg, forduljon a Cepheid műszaki ügyfélszolgálatához.

- d) **Teszt megerősítése** Az ADF kiválasztása után erősítse meg a tesztet.
- e) **Kazetta előkészítése** A kazetta előkészítését A kazetta előkészítése szakasz is ismerteti. A minta előkészítéséhez kövesse a videót vagy az utasításokat.
- f) **Kazetta behelyezése** Nyissa ki a zöld fénnel villogó modulajtót. Helyezze be a kazettát úgy, hogy a vonalkód a kezelő felé nézzen. Zárja be az ajtót.
A zöld fény villogása megszűnik, és a teszt elindul. A képernyőn a **Test in Progress (Tesztelés folyamatban)** felirat jelenik meg.
- g) **Vegye ki a kazettát**
Amikor a teszt befejeződött (a zöld fény kialszik), az ajtó automatikusan kireteszelődik. A kazetta eltávolításához kövesse a megjelenő utasításokat. A használt kazettát és kesztyűt az intézmény standard gyakorlatának megfelelően, egy megfelelő mintahulladék-gyűjtő tartályba dobja ki.
9. Érintse meg a **CONTINUE (FOLYTATÁS)** gombot az imént befejeződött teszt eredményének megtekintéséhez. Érintse meg ismét a **CONTINUE (FOLYTATÁS)** gombot a **Home (Kezdőlap)** képernyőre való visszatéréshez.
Ezzel a tesztfuttatási eljárás befejeződött.

14.3 Új teszt indítása

Az első teszt futása közben egy további teszt is elindítható.

1. Érintse meg a **HOME (KEZDŐOLDAL)** gombot.
A **Home (Kezdő)** képernyőn a használatban lévő modul halványszürkén jelenik meg, azzal a megjegyzéssel, hogy az adatgyűjtés folyamatban van.
2. Érintse meg a **RUN NEW TEST (ÚJ TESZT INDÍTÁSA)** gombot, és folytassa az új tesztet a Rész 13.2 részben leírt lépéseket követve.
3. Miután a második teszt is elindult, érintse meg a **HOME (KEZDŐOLDAL)** gombot. Mindkét teszt állapota megjelenik. Amikor egy teszt befejeződött, az ikon szövege a **Data collection complete (Adatgyűjtés befejeződött)** feliratra vált, és az ikonon egy pipa jel jelenik meg.
4. Érintse meg a **Data collection complete (Adatgyűjtés befejeződött)** ikont a **Remove Cartridge (Kazetta eltávolítása)** képernyő megjelenítéséhez. Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat a kazetta eltávolításához.

14.4 Eredmények megtekintése és kinyomtatása

Ez a rész felsorolja az eredmények megtekintésének és kinyomtatásának alapvető lépéseit. Az eredmények megtekintésével és nyomtatásával kapcsolatos részletesebb utasításokat lásd itt: *GeneXpert Edge System User's Guide*.

Megjegyzés

Ha az eredmények jelentése LIS (laboratóriumi információs rendszer) használatával történik, erősítse meg, hogy az adott betegazonosító (Patient ID) esetében a LIS-eredmények megegyeznek a rendszereredményekkel; ha az eredmények ellentmondanak egymásnak, csak a rendszereredményeket jelentse.

1. Érintse meg az **ELŐZŐ TESZTEK MEGTEKINTÉSE (VIEW PREVIOUS TESTS)** gombot a **Kezdőoldal (Home)** képernyőn.
2. A **Teszt kiválasztása (Select Test)** képernyőn válassza ki a tesztet a teszt nevének megérintésével vagy a nyilak használatával.

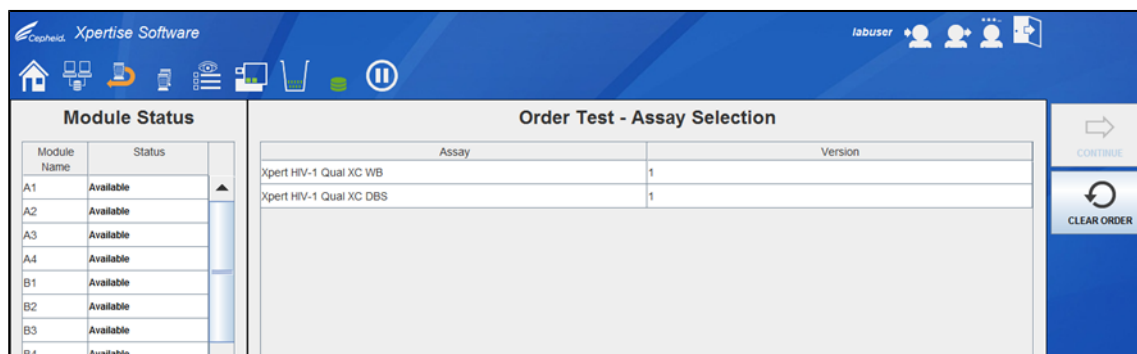
15 GeneXpert Infinity System

15.1 A vizsgálatdefiníciós fájl importálása

A teszt megkezdése előtt győződjön meg róla, hogy a megfelelő vizsgálatdefiníciós fájl (ADF) importálva van a szoftverbe:

- *Teljes vér* mintatípus esetén: **Xpert HIV-1 Qual XC WB**.
- *Száraz vérfolt* (DBS) mintatípus esetén: **Xpert HIV-1 Qual XC DBS**.

Ha a két Xpert HIV-1 Qual XC ADF közül csak az egyik van letöltve a számítógépre, a **Select Assay** (Teszt kiválasztása) mező is automatikusan kitöltésre kerül az alábbi Rész 15.2 8. lépése után. Ha a DBS ADF és a WB ADF is rendelkezésre áll, válassza ki az alkalmazott mintatípusnak megfelelő ADF-et a **Select Assay** (Teszt kiválasztása) legördülő menüben, a(z) Ábra 9 ábrán látható módon.



ábra9. Válassza ki az alkalmazott mintatípusnak megfelelő ADF-et

15.2 A teszt megkezdése

A teszt elkezdése előtt győződjön meg a következőkről:

- Fontos**
- A rendszeren a Szükséges, de nem mellékelt anyagok részben feltüntetett megfelelő Xpertise szoftververzió fut.
 - A helyes tesztdefiníciós fájl van importálva a szoftverbe.

Ez a rész felsorolja a teszt futtatásának alapvető lépéseit. Részletes utasításokért lásd: *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

Megjegyzés A követendő lépések az itt leírtaktól különbözhetnek, ha a rendszergazda módosította a rendszer alapértelmezett munkamenetét.

1. Kapcsolja be a műszert. Az Xpertise szoftver automatikusan megnyílik. Ha mégsem, kattintson kétszer az Xpertise szoftver parancsikijára a Windows® asztalon.
2. Jelentkezzen be a számítógépre, majd jelentkezzen be a GeneXpert Xpertise szoftverre a felhasználói neve és jelszava segítségével.
3. Az Xpertise szoftver kezdőlap (**Xpertise Software Home**) munkaterületen kattintson a Rendelések (**Orders**) lehetőségre, a Rendelések (**Orders**) munkaterületen pedig kattintson a Teszt elrendelése (**Order Test**) lehetőségre. Megjelenik a Teszt elrendelése - Betegazonosító (**Order Test - Patient ID**) munkaterület.
4. Szkennelje vagy gépelje be a betegazonosítót (Patient ID). Ha a betegazonosítót gépeli, ügyeljen rá, hogy helyesen gépelje be.
A betegazonosító a teszteredményhez kapcsolódik, és a **View Results (Eredmények megtekintése)** ablakban, valamint az összes leletben megjelenik.
5. Írja be az intézménye által kért további információkat, és kattintson a FOLYTATÁS (**CONTINUE**) gombra. Megjelenik a Teszt elrendelése - Mintaazonosító (**Order Test - Sample ID**) munkaterület.
6. Szkennelje vagy gépelje be a Mintaazonosítót (Sample ID). Ha a mintaazonosítót gépeli, ügyeljen rá, hogy helyesen gépelje be.
A mintaazonosító a teszteredményhez kapcsolódik, és a **View Results (Eredmények megtekintése)** ablakban, valamint az összes leletben megjelenik.
7. Kattintson a FOLYTATÁS (**CONTINUE**) gombra. Megjelenik a Teszt elrendelése - Teszt (**Order Test - Assay**) munkaterület.
8. Szkennelje be a tesztkazettán található vonalkódot. A vonalkód-információk segítségével a szoftver automatikusan kitölti a következő mezőket: Select Assay (Teszt kiválasztása), Reagent Lot ID (Reagens tételazonosítója), Cartridge SN (Kazetta sorozatszáma) és Expiration Date (Lejárat dátum).

Megjegyzés Ha a kazettán lévő vonalkód nem szkennelhető, ismételje meg a tesztet egy új kazettával. Ha beszkennele a kazetta vonalkódját a szoftverbe, és a tesztdefiníciós fájl nem áll rendelkezésre, akkor képernyő jelenik meg, amely jelzi, hogy a tesztdefiníciós fájl nem lett betöltve a rendszerbe. Ha ez a képernyő jelenik meg, forduljon a Cepheid műszaki ügyfélszolgálatához.

A kazetta szkennelése után megjelenik a Teszt elrendelése - Tesztinformáció (**Order Test - Test Information**) munkaterület.

9. Ellenőrizze az információk helyességét és kattintson az Elküldés (**Submit**) lehetőségre. A megjelenő párbeszédablakban adja meg a jelszavát, ha szükséges.
10. Helyezze a kazettát a futószalagra.
A kazetta automatikusan betöltődik, a teszt lefut, és a használt kazetta a hulladéktartályba kerül.

15.3 Eredmények megtekintése és kinyomtatása

Ez a rész felsorolja az eredmények megtekintésének és kinyomtatásának alapvető lépéseit. Az eredmények megtekintésével és nyomtatásával kapcsolatos részletesebb utasításokat lásd itt: *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

1. Az Xpertise szoftver kezdőlap (**Xpertise Software Home**) munkaterületen kattintson az EREDMÉNYEK (**RESULTS**) ikonra. Megjelenik az Eredmények (Results) menü.
2. Az Eredmények (Results) menüben válassza az EREDMÉNYEK MEGTEKINTÉSE (**VIEW RESULTS**) gombot. Megjelenik a teszteredményeket mutató Eredmények megtekintése (**View Results**) munkaterület.
3. PDF jelentésfájl megtekintéséhez és/vagy generálásához kattintson a JELENTÉS (**REPORT**) gombra.

16 Minőség-ellenőrzés

Mindegyik teszt tartalmaz egy mintamegfelelőségi kontrollt (Sample Adequacy Control, SAC), egy mintafeldolgozási kontrollt (Sample Processing Control, SPC) és egy próbaellenőrző kontrollt (Probe Check Control, PCC).

- **Mintamegfelelőségi kontroll (SAC):** Biztosítja, hogy a hozzáadott minta emberi eredetű legyen. Ha nem emberi mintát adtak hozzá, ha a térfogat nem elegendő, vagy ha üres DBS-t helyeztek a kazettába, a futtatás után **INVALID (ÉRVÉNYTELEN)** eredmény jelenik meg. Az SAC-nek negatív minta esetén pozitívnak kell lennie, pozitív minta esetén pedig lehet negatív vagy pozitív. Ha az SAC nem felel meg a validált elfogadási kritériumoknak, a teszteredmény **INVALID (ÉRVÉNYTELEN)** lesz.
- **Mintafeldolgozási kontroll (SPC):** Biztosítja a minta megfelelő feldolgozását. Az SPC egy , amely minden kazettában megtalálható, és végigmegy a teljes vizsgálati folyamaton. Az SPC igazolja a minta feldolgozásának megfelelőségét. Ezenkívül ez a kontroll kimutatja az RT-PCR reakció mintával összefüggő gátlását. Az SPC-nek meg kell felelnie a validált elfogadási kritériumoknak HIV-1-negatív minta esetén. Ha az SPC nem felel meg a validált elfogadási kritériumoknak, a teszteredmény **INVALID (ÉRVÉNYTELEN)** lesz. Ha a rendszer HIV-1-et mutat ki a mintában, az SPC-nek nem kell megfelelnie a validált elfogadási kritériumoknak.
- **Próbaellenőrző kontroll (PCC):** A PCR-reakció megkezdése előtt a GeneXpert Instrument System méri a próbák fluoreszcens jelét a gyöngyök rehidratálásának, a reakciócső feltöltésének, a próbák integritásának és a festék stabilitásának ellenőrzése érdekében. A PCC sikeres, ha a fluoreszcens jelek megfelelnek a validált elfogadási kritériumoknak.
- **Külső kontrollok:** A külső kontrollokat a helyi, állami és szövetségi akkreditációs szervezetek követelményeinek megfelelően kell alkalmazni.

17 Az eredmények értelmezése

Az eredményeket a GeneXpert Instrument System a mért fluoreszcens jelek és a beépített számítási algoritmusok alapján automatikusan értelmezi, és azok egyértelműen megjelennek a **View Results** (Eredmények megtekintése) ablakban (Ábra 10 – Ábra 14). A lehetséges eredmények a következőben láthatók: Táblázat 1.

Táblázat 1. Vizsgálati eredmények és az eredmények értelmezése

Eredmény	Értelmezés
HIV-1 DETECTED (HIV-1 KIMUTATVA) Lásd: Ábra 10.	A HIV-1 célnukleinsavak kimutathatók. • A HIV-1 célnukleinsavak Ct-értéke az érvényes tartományba esik. • SPC: N/A (nem alkalmazható); a rendszer figyelmen kívül hagyja az SPC-t, mert a HIV-1 célamplifikáció megtörtént. • Mintamegfelelőségi kontroll (Sample Adequacy Control, SAC): N/A (nem alkalmazható); a rendszer figyelmen kívül hagyja a SAC-ot, mert a HIV-1 célamplifikáció megtörtént. • Próbaellenőrzés: PASS (SIKERES); minden próbaellenőrzés eredménye sikeres.
HIV-1 NEM ÉSZLELHETŐ Lásd: Ábra 11.	A HIV-1 célnukleinsavak nem észlelhetők. • SPC: MEGFELELT; az SPC Ct-értéke az érvényes tartományon belül van. • Mintamegfelelőségi kontroll (Sample Adequacy Control, SAC): SIKERES (PASS); humán minta kimutatva. • Próbaellenőrzés: PASS (SIKERES); minden próbaellenőrzés eredménye sikeres.
ÉRVÉNYTELEN (INVALID)^a Lásd: Ábra 12.	A HIV-1 célnukleinsavak jelenléte vagy hiánya nem állapítható meg. • SPC: FAIL (SIKERTELEN); az SPC Ct-értéke nem esik az érvényes tartományba. • Mintamegfelelőségi kontroll (Sample Adequacy Control, SAC): FAIL (SIKERTELEN); a SAC Ct-értéke nem esik az érvényes tartományba. • Próbaellenőrzés: PASS (SIKERES); minden próbaellenőrzés eredménye sikeres.

Eredmény	Értelmezés
ERROR (HIBA)^a Lásd: Ábra 13.	A HIV-1 célnukleinsavak jelenléte vagy hiánya nem állapítható meg. - HIV-1: NO RESULT (NINCS EREDMÉNY) - SPC: NO RESULT (NINCS EREDMÉNY) - Próbaellenőrzés^b: FAIL (SIKERTELEN); az összes vagy az egyik próbaellenőrzési eredmény sikertelen.
NO RESULT (NINCS EREDMÉNY)^a NO RESULT - REPEAT TEST (NINCS EREDMÉNY – ISMÉTELJE MEG A TESZTET)^c Lásd: Ábra 14.	A HIV-1 célnukleinsavak jelenléte vagy hiánya nem állapítható meg. A NO RESULT (NINCS EREDMÉNY) állapot azt jelzi, hogy nem gyűlt össze elegendő adat. Például a kezelő megállított egy olyan tesztet, amely folyamatban volt. - HIV-1: NO RESULT (NINCS EREDMÉNY) - SPC: NO RESULT (NINCS EREDMÉNY) - Próbaellenőrzés: NA (nem alkalmazható).

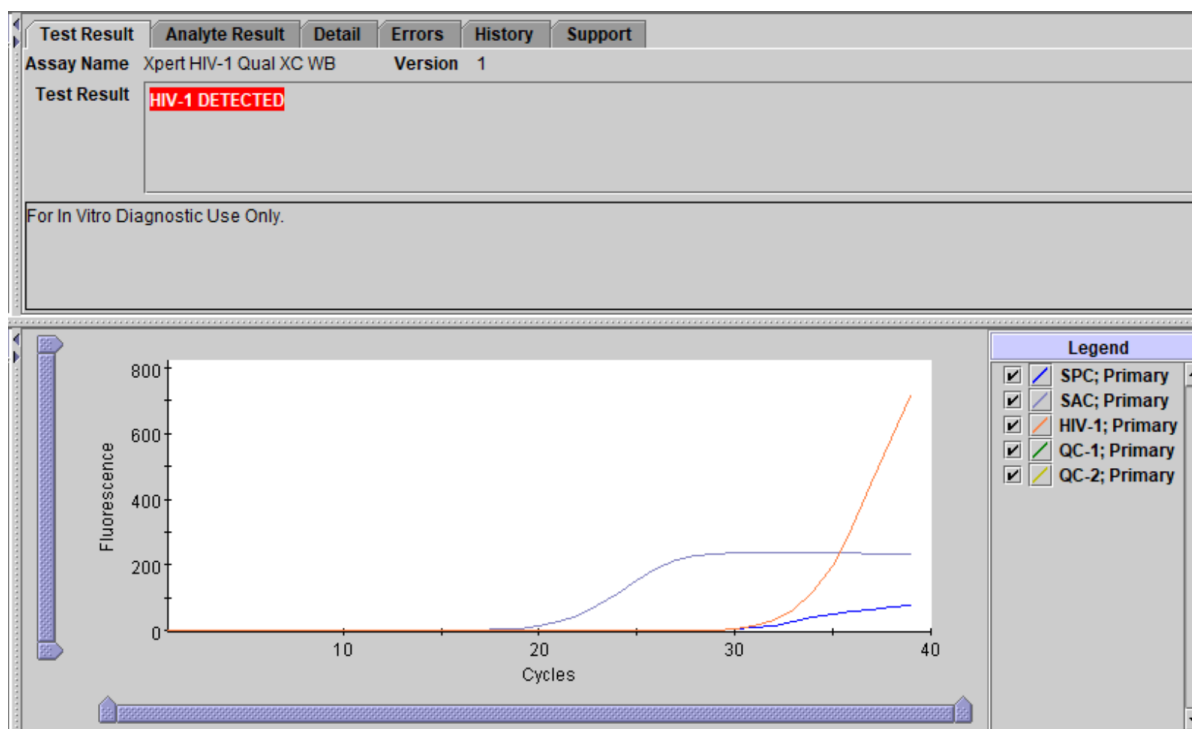
^a **ÉRVÉNYTELEN (INVALID), HIBA (ERROR)** vagy **NINCS EREDMÉNY (NO RESULT)** kimenetel esetén ismételje meg a tesztet a Rész 18.2 utasításainak megfelelően.

^b Ha a próbaellenőrzés sikeres volt, a hibát az okozza, hogy a maximális nyomás túllépte az elfogadható tartományt, vagy a rendszer egyik komponense meghibásodott.

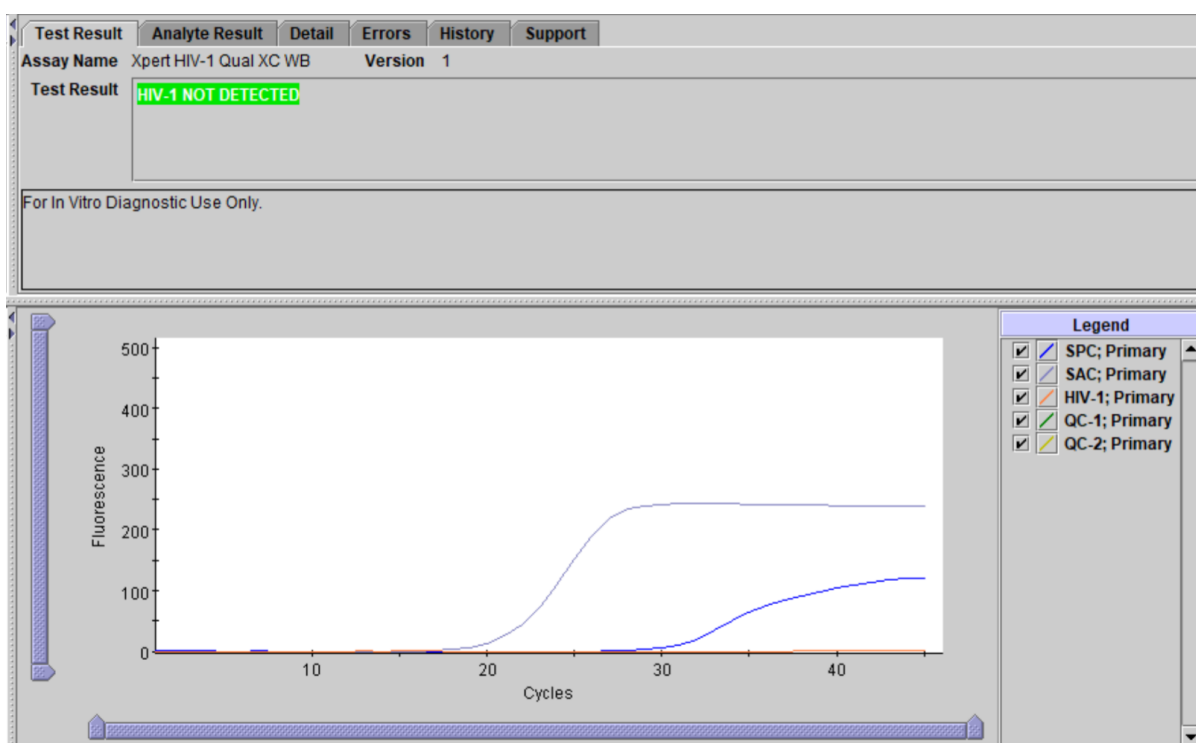
^c Csak GeneXpert Edge rendszerhez

Megjegyzés

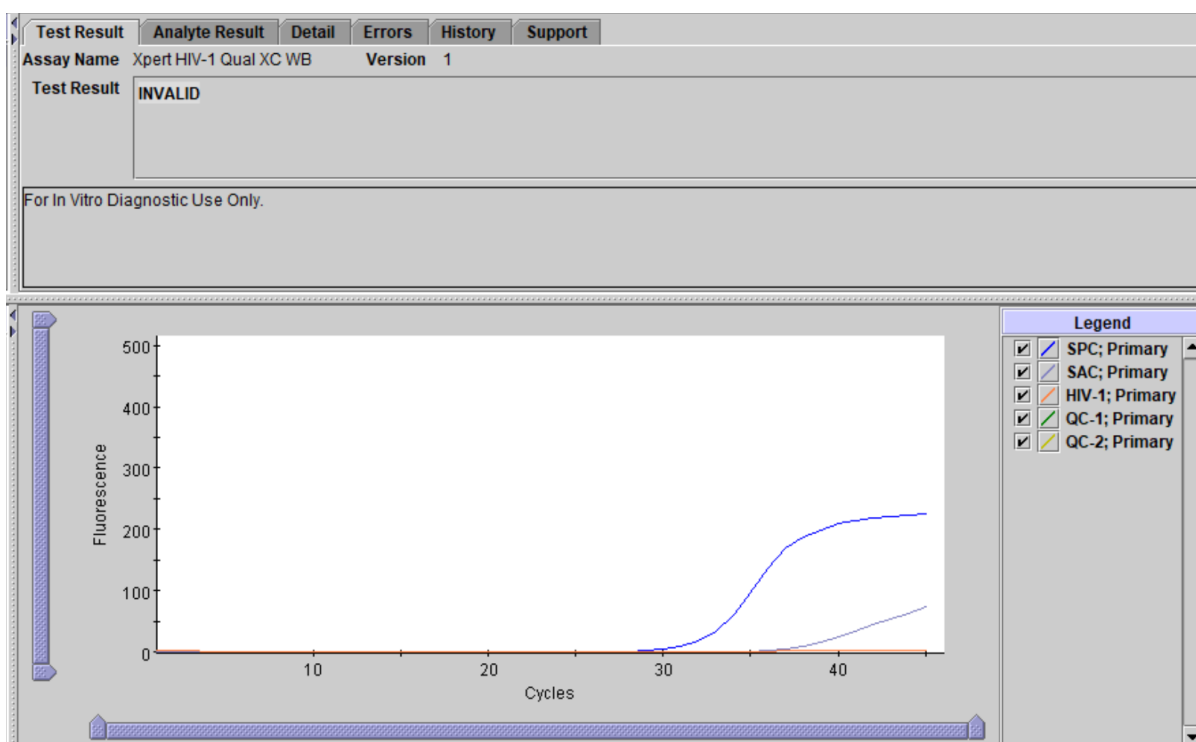
A vizsgálati képernyőképek csak példaként szolgálnak. A vizsgálat neve és a verziószáma eltérhet a jelen használati utasítás képernyőképein szereplőktől.



ábra10. HIV-1 Detected (HIV-1 kimutatva) felirat a GeneXpert Dx System és GeneXpert Infinity System ábrán látható módon



ábra11. HIV-1 Not Detected (HIV-1 nem mutatható ki) felirat a GeneXpert Dx System és GeneXpert Infinity System ábrán látható módon



ábra12. Invalid Result (Érvénytelen eredmény) felirat a GeneXpert Dx System és GeneXpert Infinity System ábrán látható módon

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Support
Assay Name	Xpert HIV-1 Qual XC WB		Version	1	
Test Result	ERROR				
For In Vitro Diagnostic Use Only.					

<No Data Available>					
---------------------	--	--	--	--	--

ábra13. Error (Hiba) felirat a GeneXpert Dx System és GeneXpert Infinity System ábrán látható módon

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>					
---------------------	--	--	--	--	--

ábra14. No Result (Nincs eredmény) felirat a GeneXpert Dx System és GeneXpert Infinity System ábrán látható módon

18 Újratesztelés

18.1 A teszt megismétlését szükségessé tevő okok

Ha az alábbi teszteredmények bármelyike jelentkezik, ismétlje meg a tesztet a . utasításai szerint.

- Az **ÉRVÉNYTELEN (INVALID)** eredmény a következőket jelentheti:
 - Az SPC kontroll sikertelen. A minta nem megfelelően lett feldolgozva, vagy a PCR gátolva volt. Lehetséges, hogy a kazettát az eltarthatósági idejénél tovább vagy magas hőmérsékleten tárolták.
 - Az SAC kontroll sikertelen. Nem megfelelő minta lett behelyezve, vagy nem lett behelyezve minta, vagy helytelen ADF-et használtak a DBS-hez.
- A **HIBA (ERROR)** eredmény azt jelzi, hogy a teszt félbeszakadt. A lehetséges okok a következők lehetnek: a reakciócsövet nem megfelelően töltötték meg, a reagenspróba integritási problémáját mutatták ki, vagy túllépték a maximális nyomáshatárt.
- A **NINCS EREDMÉNY (NO RESULT)** azt jelzi, hogy nem volt elégséges a begyűjtött adat. Például a kezelő megállított egy olyan tesztet, amely folyamatban volt, vagy áramszünet jelentkezett.

18.2 Újratesztelési eljárás

Ha egy teszt eredménye **ÉRVÉNYTELEN (INVALID)**, **HIBA (ERROR)** vagy **NINCS EREDMÉNY (NO RESULT)**, használjon új kazettát az érintett minta újrateszteléséhez (ne használja újra a kazettát).

1. Vegyen ki egy új kazettát a készletből.
2. Indítson új tesztet:
 - A GeneXpert Dx System esetén lásd: Rész 13.
 - A GeneXpert Edge System esetén lásd: Rész 14.
 - A GeneXpert Infinity System esetén lásd: Rész 15.

19 Korlátozások

- A minták vagy reagensek kontaminációjának elkerülése érdekében a helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazása és a mintakezelések közötti kesztyűcsere javasolt.
- Az Xpert HIV-1 Qual XC teljesítményét kizárólag a jelen használati utasításban megadott eljárások alkalmazásával validálták. Ezen eljárások módosítása befolyásolhatja a teszt teljesítményét.
- Az Xpert HIV-1 Qual XC teszt célrégiójában előforduló ritka mutációk, deléciók vagy inszerciók befolyásolhatják a primer és/vagy a próba kötődését, ami a vírus kimutatásának sikertelenségét eredményezheti.
- Az Xpert HIV-1 Qual XC tesztet kizárólag kapilláris és vénás teljes vérrrel, valamint DBS-mintákkal történő használatra validálták. Egyéb mintatípusok vizsgálata ezzel a tesztel pontatlan eredményekhez vezethet.
- Az Xpert HIV-1 Qual XC tesztet kizárólag K2 EDTA-csővekkel történő használatra validálták. A K2 EDTA-csővektől eltérő típusú csövek használata pontatlan eredményekhez vezethet.
- A teszt megfelelő működéséhez elengedhetetlen a minták előírás szerű vétele, tárolása, kezelése és a vizsgálat helyszínére történő szállítása.
- Az Xpert HIV-1 Qual XC tesztel kapott negatív eredmény nem zárja ki a HIV-1-fertőzést. Az Xpert HIV-1 Qual XC teszt eredményeit a klinikai képpel és más laboratóriumi markerekkel együtt kell értelmezni.
- Az Xpert HIV-1 Qual XC teszt nem vér-, plazma-, szérum- vagy szövetadományok HIV-1-szűrésére szolgál.
- Álnegatív eredmények fordulhatnak elő, ha a vírus az analitikai kimutatási határ alatti szinten van jelen.
- A zavaró anyagok hatását csak a címkén felsoroltak esetében értékelték. A leírtaktól eltérő anyagok interferenciája hibás eredményekhez vezethet.
- A HIV-1 kimutatása a mintában jelen lévő vírusrészecskék számától függ, és azt befolyásolhatják a mintavételi módszerek, a beteggel kapcsolatos tényezők (pl. életkor, tünetek jelenléte) és/vagy a fertőzés stádiuma.
- Az a minta, amely kétszer is ÉRVÉNYTELEN (INVALID) eredményt ad, inhibitort tartalmazhat; az újratestelés nem ajánlott.
- A megalvadt vagy besűrűsödött teljes vér hibákhoz vagy érvénytelen eredményekhez vezethet.
- Az Xpert HIV-1 Qual XC tesztet nem értékelték expozíció előtti profilaxisban (PrEP) részesülő személyek körében.
- Az ART-kezelésben részesülő személyeknél előfordulhat, hogy a HIV nem mutatható ki az Xpert HIV-1 Qual XC tesztel.
- Az Xpert HIV-1 Qual XC teszt a HIV-1 fertőzés diagnózisának elősegítésére szolgál, és nem önmagában, hanem a klinikai képpel és egyéb laboratóriumi markerekkel együtt alkalmazandó.
- A CAR-T terápiában részesülő betegeknél az Xpert (HIV-1 Qual XC, HIV-1 VL stb.) pozitív eredményt mutathat, mivel bizonyos kiméra antigénreceptor T-sejt (CAR-T) készítményekben jelen van az LTR célszekvencia. A CAR-T kezelésben részesült személyek esetében további megerősítő vizsgálatokat kell végezni a beteg HIV-státuszának meghatározásához.
- Az Xpert HIV-1 Qual XC tesztet kizárólag Whatman 903 és Munktell szűrőpapírkártyákkal validálták. Egyéb szűrőpapírkártyák használata téves eredményeket adhat; a felhasználónak javasolt az egyéb szűrőpapírkártyák validálása a helyi előírásoknak és/vagy az intézményi irányelveknek megfelelően, amennyiben releváns.

20 Teljesítményjellemzők

20.1 Klinikai teljesítmény

Az Xpert HIV-1 Qual XC teszt teljesítményjellemzőit hat laboratóriumban, illetve a betegellátási helyhez közeli tesztelési helyszínen értékelték a Dél-afrikai Köztársaságban, Lesothóban, Olaszországban és az Egyesült Államokban. A vizsgálat résztvevői között voltak újszülöttek (28,1%; 0–28 napos), csecsemők (28,4%; >28 napostól 18 hónaposig), gyermekek (0,7%; >18 hónaptól 9 évesig), serdülők (1,3%; 10 évestől <18 évesig) és felnőttek (41,4%; ≥18 évesek), akiknél fennállt a HIV-1-fertőzés klinikai gyanúja, a HIV-1-fertőzés szempontjából nagy kockázatúnak minősültek, és/vagy akik számára a klinikus HIV-1-tesztet rendelt el. A mintatípusok között szerepeltek a szokásos betegellátás keretében végzett tesztelésből visszamaradt archivált vagy frissen gyűjtött száraz vérfolt (DBS) minták, prospektíven gyűjtött EDTA-s vénás és kapilláris teljes vér (WB) minták, valamint frissen, prospektíven gyűjtött EDTA-s vénás és kapilláris (ujjbegyéből vagy sarokból vett) teljes vérből készített DBS-minták.

Az Xpert HIV-1 Qual XC teszt teljesítményét egy CE-jelöléssel ellátott nukleinsav-amplifikációs tesztel (NAAT) hasonlították össze.

Összesen 675 DBS-mintát, 286 vénás WB-mintát és 259 kapilláris WB-mintát vizsgáltak az Xpert HIV-1 Qual XC tesztel és az összehasonlító tesztel. Az Xpert HIV-1 Qual XC teszt 97,8%-os pozitív százalékos egyezést (PPA) mutatott (95% CI: 93,7–99,2), 100,0% (95% CI: 74,1–100,0) és 100,0% (95% CI: 70,1–100,0) a DBS-, a vénás WB-, illetve a kapilláris WB-minták esetében. Az Xpert HIV-1 Qual XC teszt 99,4%-os negatív százalékos egyezést (NPA) mutatott (95% CI: 98,4–99,8), 98,9% (95% CI: 96,8–99,6), illetve 99,2% (97,1–99,8) a DBS-, a vénás WB-, illetve a kapilláris WB-minták esetében. Az eredményeket a Táblázat 2 mutatja.

Táblázat 2. Xpert HIV-1 Qual XC teszt vs. összehasonlító NAAT

Xpert HIV-1 Qual XC vs. összehasonlító NAAT	N	Valós pozitív	Álnegatív	Valós negatív	Álpozitív	PPA (95% CI)	NPA (95% CI)
DBS	675	133	3 ^a	536	3 ^b	97,8% (93,7–99,2)	99,4% (98,4–99,8)
Vénás teljes vér	286	11	0	272	3 ^c	100,0% (74,1–100,0)	98,9% (96,8–99,6)
Kapilláris teljes vér	259	9	0	248	2 ^d	100,0% (70,1–100,0)	99,2% (97,1–99,8)

- ^a 3/3 esetben nem állt rendelkezésre elegendő térfogat az összehasonlító NAAT-tal végzett megismételt vizsgálathoz; 1/3 esetben az Xpert HIV-1 Qual XC megismételt vizsgálat eredménye pozitív lett.
- ^b 2/3 esetben nem állt rendelkezésre elegendő térfogat az összehasonlító NAAT-tal végzett megismételt vizsgálathoz; 1/3 esetben az összehasonlító NAAT-tal végzett megismételt vizsgálat eredménye negatív lett.
- ^c Az összehasonlító NAAT ismételt vizsgálatának 3/3 eredménye negatív lett.
- ^d 2/2 eredmény az összehasonlító NAAT-tal végzett ismételt vizsgálat során negatív volt.

20.2 Specifititás szeronegatív felnőtt v rad kban

 sszesen 500, felnőtt szeroneg tv véradóktól származó párosított DBS- és vénás WB-m nt t teszteltek HIV-1-re az Xpert HIV-1 Qual XC tesztel, és az eredményeket összehasonlították a standard ellátás szerinti HIV-sz r tesztelkekkel, amelyek anti-HIV antitest- és antig ntesztel st, valamint NAAT-vizsgálatot foglaltak magukban. Az Xpert HIV-1 Qual XC teszt **HIV-1 NOT DETECTED (HIV-1 NEM KIMUTATHATÓ)** eredményt adott mind az 500 DBS-m nta, mind az 500 vénás WB-m nta esetében. A specifitás mindegyik m ntat pus esetében 100,0% volt (95%-os KI: 99,2–100,0) jelent.

20.3 Meghatározatlan kimenetelek aránya

 sszesen 1242 m nt t teszteltek az Xpert HIV-1 Qual XC tesztel (680 DBS, 288 vénás teljes vér és 274 kapilláris teljes vér), amelyek közül 1183 (95,2%) adott érvényes eredményt a kezdeti tesztelés során, 59 (4,8%) pedig meghatározatlan kimenetelű volt. Az 59 meghatározatlan kimenetelű m nt b l 58 érvényes eredményt adott az  jratesztel s során. A meghatározatlan kimenetelek végső aránya az Xpert HIV-1 Qual XC tesztel 0,1% (1/1242) volt.

21 Analitikai teljesítmény

21.1 Kimutatási határ

Az Xpert HIV-1 Qual XC teszt kimutatási határát (LoD) probit-elemzéssel hat roztt k meg az M csoport B altípusára mindkét m ntat pus (teljes vér és DBS) esetében; ehhez a WHO HIV-1-re vonatkozó 4. nemzetközi szabv ny b l (NIBSC-k d: 16/194) HIV-1-neg tv K2 EDTA teljes vérben készített k t sorozath g t si panelt teszteltek. Mindegyik sorozath g t si panel a WHO nemzetközi szabványának összesen nyolc különböző koncentrac s ntj b l és egy neg tv m nt b l állt. Az egyes sorozath g t si panelek minden koncentrac s ntj t három napon keresztül tesztelt k, összesen 24 ismétlésben, az Xpert HIV-1 Qual XC teszt egy k szlett tel nek felhasználásával. A két sorozath g t si panel mindegyikéhez különböző k szlett teleket használták. A HIV-1 M csoport B altípusára vonatkozó LoD-eredményeket a Táblázat 3  s Táblázat 4 mutatja.

A 4. WHO HIV-1 nemzetközi standard (NIBSC-k d: 16/194)¹⁴ átszámítási tényezője az Xpert HIV-1 Qual XC tesztben 1 kópia = 2,06 nemzetközi egység (NE).

Táblázat 3. Az Xpert HIV-1 Qual XC teszt kimutatási határa teljes vérben a 4. WHO HIV-1 nemzetközi standard alkalmazásával

Csoport/ altípus	Névleges HIV-1- koncentráció (kópia/ml)	Érvényes replikátumok száma	Pozitív replikátumok száma	Pozitivitási arány (%)	Probit- analízissel becsült 95%-os valószínűségű LoD (95%-os konfidencia- intervallum)
M csoport/ B altípus (1. panel)	300	24	24	100,0	135,7 kópia/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	
M csoport/ B altípus (2. panel)	300	24	24	100,0	161,6 kópia/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	

Táblázat 4. Az Xpert HIV-1 Qual XC teszt kimutatási határa száraz vérfoltban a WHO HIV-1-re vonatkozó 4. nemzetközi standardjának alkalmazásával

Csoport/ altípus	Névleges HIV-1- koncentráció (kópia/ml)	Érvényes replikátumok száma	Pozitív replikátumok száma	Pozitivitási arány (%)	Probit- analízissel becsült 95%-os valószínűségű LoD (95%-os konfidencia- intervallum)
M csoport/ B altípus (1. panel)	1000	24	24	100,0	450,4 kópia/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	

Csoport/ altípus	Névleges HIV-1- koncentráció (kópia/ml)	Érvényes replikátumok száma	Pozitív replikátumok száma	Pozitivitási arány (%)	Probit- analízissel becsült 95%-os valószínűségű LoD (95%-os konfidencia- intervallum)
	40	24	4	16,7	
M csoport/ B altípus (2. panel)	1000	24	23	95,8	706,4 kópia/ml (571,8–841,1)
	650	24	23	95,8	
	400	24	16	66,7	
	250	24	12	50,0	
	150	24	11	45,8	
	100	24	6	25,0	
	60	24	4	16,7	
	40	24	1	4,2	

A teljes vérben a kimutatási határt a HIV-1 M csoport A, C, D, F, G, H, J, K altípusai, a CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, valamint az N csoport, az O csoport és a P csoport esetében sejtkultúra-törzsek vagy klinikai minták hígítási sorainak tesztelésével határozták meg, amelyek az egyes HIV-1 csoportokat és altípusokat képviselték HIV-1-negatív K2 EDTA teljes vérben. Minden HIV-1 csoport és altípus esetében összesen 5–9 koncentrációsintet teszteltek egy készlettel három napon keresztül, koncentrációsintenként összesen 24 ismétléssel.

A sejtkultúra-törzsek és klinikai minták névleges koncentrációjának meghatározása CE-jelöléssel ellátott HIV-1 vírusterhelés-mérő tesztekkel történt.

A 95%-os pozitívítási aránnyal kimutatható HIV-1 RNS-koncentrációt PROBIT-regresszióval határozták meg. A HIV-1 M csoport A, C, D, F, G, H, J, K altípusai, a CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C keringő rekombináns formák, valamint az N csoport, az O csoport és a P csoport eredményeit a Táblázat 5 mutatja.

Táblázat 5. Az Xpert HIV-1 Qual XC teszt kimutatási határa teljes vérben, sejtenyészet-törzsek és klinikai minták alkalmazásával

Csoport	Altípus	LoD PROBIT- analízissel (kópia/ml)	95%-os konfidenciaintervallum (kópia/ml)
M csoport	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

Csoport	Altípus	LoD PROBIT-analízissel (kópia/ml)	95%-os konfidenciaintervallum (kópia/ml)
	CRF B/C	141,8	133,1–170,5
N csoport	N/A	121,2	93,3–149,1
O csoport	N/A	191,5	150,2–232,9
P csoport	N/A	101,7	80,6–122,7

21.2 A kimutatási határ igazolása

Mindkét mintatípus (teljes vér és DBS) esetében igazolták a kimutatási határt a HIV-1 M csoport, az A, B, C, D, F, G, H, J, K altípusok, a keringő rekombináns formák (CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C), valamint a HIV-1 N, O és P csoportok tekintetében, az egyes HIV-1 csoportokat és altípusokat képviselő, HIV-1-negatív K2 EDTA teljes vérben hígított, legfeljebb 13 sejtkultúra-törzs vagy klinikai minta tesztelésével. Minden egyes sejtkultúra-törzset vagy klinikai mintát legalább 10 párhuzamos méréssel teszteltek az Xpert HIV-1 Qual XC teszt egy készlettelének használatával.

A sejtkultúra-törzsek és klinikai minták névleges koncentrációjának meghatározása CE-jelöléssel ellátott HIV-1 vírusterhelés-mérő tesztekkel történt.

Az Xpert HIV-1 Qual XC teszt kimutatási határát a HIV-1 csoporttól és altípustól függően teljes vér esetén 200 kópia/ml vagy alacsonyabb, DBS esetén pedig 900 kópia/ml vagy alacsonyabb koncentrációnál igazolták. Az eredményeket a Táblázat 6 és Táblázat 7 mutatja.

Az Xpert HIV-1 Qual XC kimutatási határát teljes vérre 200 kópia/ml, DBS-re pedig 900 kópia/ml értékben határozták meg.

Táblázat 6. Az LoD igazolása teljes vérben

HIV-1 altípus/csoport	Sejtenyésztés-készletek/ klinikai minták száma	Érvényes replikátumok száma	Reaktív replikátumok száma	Konc. (kópia/ml)	Reaktív %	Elfogadási kritériumok a CLSI EP17-A2 alapján
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	N/A	N/A	148	N/A	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

HIV-1 altípus/ csoport	Sejtenyészet- készletek/ klinikai minták száma	Érvényes replikátumok száma	Reaktív replikátumok száma	Konc. (kópia/ml)	Reaktív %	Elfogadási kritériumok a CLSI EP17- A2 alapján
P ^a	1	10	10	102	100,0	85 ^b

^a A LoD-értékeket 5-nél kevesebb minta használatával igazolták. Az A/B rekombináns esetében nem állt rendelkezésre további minta az igazoláshoz.

^b 20 vagy kevesebb mérés esetén a 85%-os találati arány kritériumát alkalmazták.

Táblázat 7. Az LoD igazolása száraz vércseppekben

HIV-1 altípus/ csoport	Sejtenyészet- készletek/ klinikai minták száma	Érvényes replikátumok száma	Reaktív replikátumok száma	Konc. (kópia/ml)	Reaktív %	Elfogadási kritériumok a CLSI EP17- A2 alapján
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 A LoD-értékeket 5-nél kevesebb minta használatával igazolták.

^b 20 vagy kevesebb mérés esetén a 85%-os találati arány kritériumát alkalmazták.

21.3 Analitikai reaktivitás (inkluzivitás)

A kimutatási határ ellenőrzésén kívül az Xpert HIV-1 Qual XC teszt HIV-1 csoportok és altípusok kimutatására vonatkozó képességét a HIV-1 M csoportot, az A, D, F, G, H, K altípusokat, a keringő rekombináns formákat (CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, CRF-06) és a HIV-1 O csoportot reprezentáló további egyedi sejtkultúra-állományok és klinikai minták vizsgálatával igazolták.

Mindegyik sejtkultúra-állományt és klinikai mintát 600 kópia/ml (3×LoD) koncentrációra hígítottak K2 EDTA-s teljes vérben, és egy-egy replikátumot teszteltek az Xpert HIV-1 Qual XC teszt egy készlettelével. Az eredményeket a Táblázat 8 mutatja.

Táblázat 8. Analitikai reaktivitás (inkluzivitás)

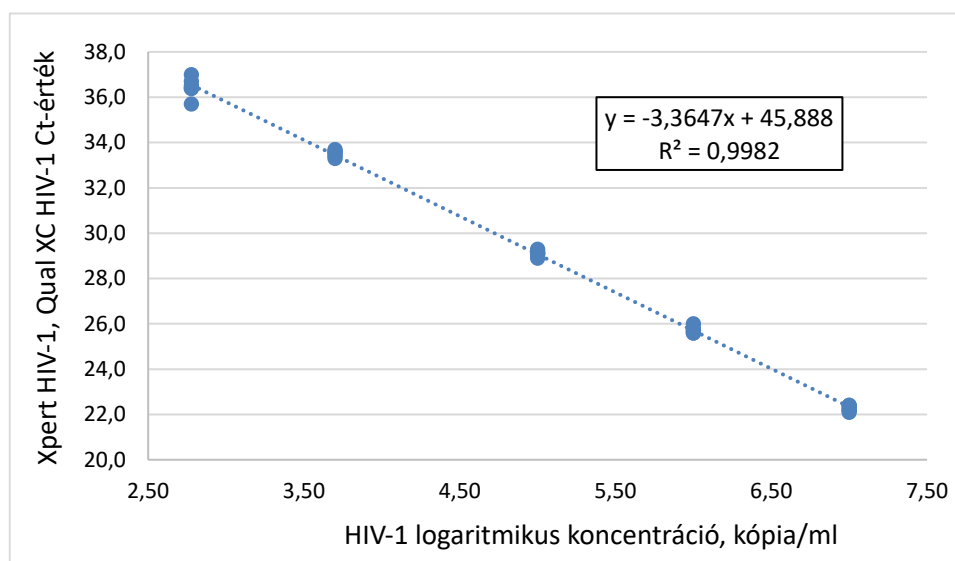
Altípus/Csoport	Sejtkultúra- állományok/klinikai minták száma	Érvényes replikátumok száma	Reaktív replikátumok száma
A	5	5	5
D	5	5	5
F	5	5	5
G	5	5	5
H	5	5	5
K	3	3	3
CRF-A/E	5	5	5
CRF-A/G	5	5	5
CRF-B/C	1	1	1
CRF-06	1	1	1
O	5	5	5

21.4 Mérési tartomány

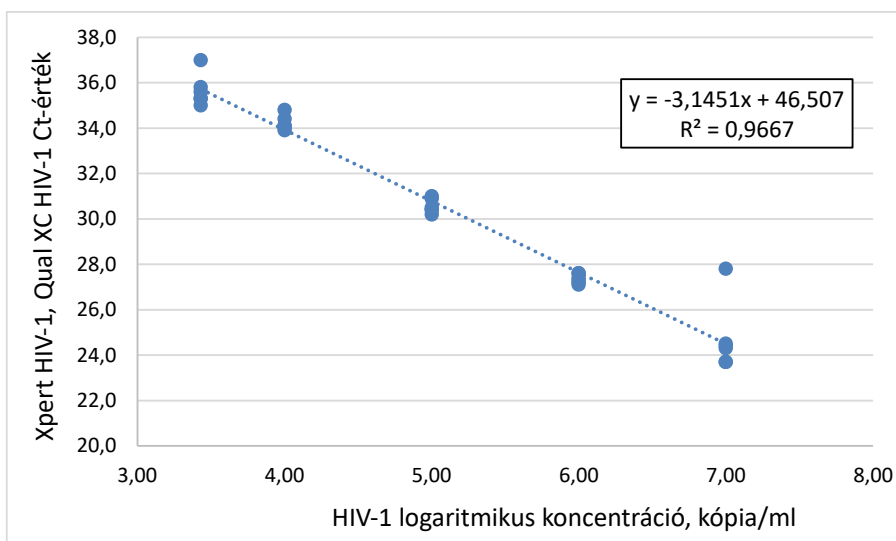
A HIV-1 Qual XC teszt mérési tartományának meghatározása egy-egy ötelemű panel elemzésével történt az egyes mintatípusokra (teljes vér és DBS), a 600 – 1 x 10⁷ kópia/ml, illetve a 2700 – 1 x 10⁷ kópia/ml tartományban.

A két ötelemű panel (teljes vér és DBS) előkészítése a HIV-1 referenciaanyag (HIV-1 B altípus) párhuzamos hígításaival történt HIV-1 negatív K2 EDTA teljes vérben. A használt referenciaanyagot a WHO HIV-1-re vonatkozó 4. nemzetközi szabványa (NIBSC-kód: 16/194) szerint kalibrálták. Az ötelemű panelek (teljes vér és DBS) tesztelése a HIV-1 Qual XC teszt egy-egy készlettel történt, panelelemenként 6 ismétléssel.

A teljes vér és a DBS paneléből származó eredményeket a Ábra 15 és a Ábra 16 ismerteti. A HIV-1 Qual XC teszt lineáris a 600 kópia/ml-től 1x10⁷ kópia/ml-ig terjedő tartományban, 0,998 értékű R² mellett teljes vérré, illetve a 2700 kópia/ml-től 1x10⁷ kópia/ml-ig terjedő tartományban, 0,967 értékű R² mellett DBS-re.



ábra15. A teljes vérben végzett HIV-1 Qual XC teszt linearitása



ábra16. A megszáradt vérfoltokban végzett HIV-1 Qual XC teszt linearitása

21.5 Analitikai specificitás (exkluzivitás)

Az Xpert HIV-1 Qual XC teszt analitikai specificitását úgy értékelték, hogy potenciálisan keresztreaktív vagy zavaró szervezeteket adtak 1×10^5 CFU/ml koncentrációban mikroorganizmusok esetében, illetve $\geq 1 \times 10^5$ kópia/ml vagy TCID₅₀/ml koncentrációban vírusok esetében HIV-1-negatív K2 EDTA teljes vérhez, valamint HIV-1 referenciaanyagot 600 kópia/ml (3xLoD) koncentrációban tartalmazó K2 EDTA teljes vérhez. A felhasznált HIV-1 referenciaanyagot a WHO 4. nemzetközi HIV-1 standardjához kalibrálták (NIBSC-kód: 16/194). A vizsgált szervezeteket a(z) Táblázat 9 tartalmazza. A vizsgált szervezetek egyike sem mutatott keresztreaktivitást, és nem zavarta a HIV-1 kimutatását.

Táblázat 9. Analitikai specificitás vizsgálatához használt organizmusok

Vírus	Baktériumok	Gombák/ élesztőgombák	Paraziták
Chikungunya-vírus	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Candida albicans</i>	Leishmania major
Citomegalovírus	<i>Propionibacterium acnes</i>	<i>Candida glabrata</i>	Plasmodium falciparum
Epstein-Barr-vírus	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Candida tropicalis</i>	Trypanosoma brucei
Hepatitis A vírus	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Pneumocystis jirovecii</i>	Trypanosoma cruzi
Hepatitis B vírus	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>		
Hepatitis C vírus			
Herpes simplex vírus 1			
Herpes simplex vírus 2			
Humán herpeszvírus 6			
Humán immundeficiencia-vírus 2			
Humán papillomavírus			

Vírus	Baktériumok	Gombák/ élesztőgombák	Paraziták
Humán T-limfotróp vírus 1-es típus			
Humán T-limfotróp vírus, 2. típus			
Influenza A vírus			

21.6 Potenciálisan zavaró anyagok

Megvizsgálták az Xpert HIV-1 Qual XC teszt érzékenységét az emelkedett szintű endogén anyagok, a HIV-1-fertőzött betegeknek vagy társfertőzésben, illetve egyéb társbetegségben szenvedőknek felírt gyógyszerek, valamint az autoimmun betegségek markerei által okozott interferenciával szemben. A gátló hatásokat HIV-1 referenciaanyag jelenlétében és hiányában értékelték, körülbelül 3-szoros LoD-koncentráció mellett. A felhasznált HIV-1 referenciaanyagot a WHO 4. nemzetközi HIV-1 standardjához kalibrálták (NIBSC-kód: 16/194).

A Táblázat 10 mutatta endogén anyagok emelkedett szintje igazoltan nem zavarta a HIV-1 kimutatását, és nem befolyásolta az Xpert HIV-1 Qual XC teszt specifitását a HIV-1 jelenlétében, illetve hiányában végzett vizsgálat során.

Táblázat 10. Endogén anyagok és tesztelt koncentráció

Anyag	Tesztelt koncentráció
Albumin	9,6 g/dl
Bilirubin	62 mg/dl
Hemoglobin	20 g/l
humán DNS	0,4 mg/dl
Trigliceridek	3200 mg/dl
Fehérvérsejtek (FVS)	1,70E+09 sejt/dl

A Táblázat 11 mutatta gyógyszerkomponensek nem zavarták a HIV-1 kimutatását, és nem befolyásolták az Xpert HIV-1 Qual XC teszt specifitását a háromszoros csúskoncentrációnál (C_{max}) végzett vizsgálat során, HIV-1 jelenlétében és hiányában sem.

Táblázat 11. Vizsgált gyógyszerkeverékek

Készlet	Gyógyszerek
1	Atazanavir, abakavir-szulfát, biktegravir, cidofovir
2	Darunavir, dolutegravir, doravirin, efavirenz
3	Emtricitabin, lamivudin. 3TC, lopinavir, maraviroc
4	Nevirapin, raltegravir, tenofovir-dizoproxil-fumarát, zidovudin
5	Daklataszvir, daszabuvir. ABT-333, grazoprevir, pibrentaszvir, szofoszbuvir
6	Ombitaszvir, paritaprevir, ribavirin, szimeprevir, velpataszvir
7	Interferon alfa-2b, peginterferon 2a, adefovir-dipivoxil, entecavir, telbivudin
8	Aciklovir, foszkarnet, ganciklovir, valganciklovir-HCl
9	Azitromicin, ciprofloxacín, klaritromicin
10	Acetaminofen, acetilszalicilsav, atorvasztatin, loratadin
11	Nadolol, aszkorbinsav, fenilefrin, ibuprofén

Készlet	Gyógyszerek
12	Artemeter, dezetil-amodiakin, meflokin, kinin
13	Primakin, klorokin, doxiciklin
14	Rifampicin, INH, etambutol, pirazinamid
15	Moxifloxacin, levofloxacin, amikacin, bedakvilin ^a
16	Trimetoprim/szulfametoxazol, gentamicin, metronidazol, ceftriaxon

^a Külön tesztelve

Az egyes autoimmun betegségmarkerekre – szisztémás lupus erythematosusra (SLE), antinukleáris antitestekre (ANA) vagy reumatoid faktorra (RF) – pozitív egyénektől vett teljesvér-minták vizsgálata során bebizonyosodott, hogy azok nem zavarják a HIV-1 kimutatását, és nem befolyásolják az Xpert HIV-1 Qual XC teszt specificitását HIV-1 jelenlétében, illetve hiányában végzett tesztelés esetén.

21.7 Szerokonverziós érzékenység

Az Xpert HIV-1 Qual XC teszt érzékenységét tizenkét szerokonverziós panelből származó szekvenciális plazmaminták vizsgálatával értékelték. Az Xpert HIV-1 Qual XC teszt a HIV-1 RNS-t 61 minta közül 44-ben mutatta ki, szemben a legalább egy HIV-1 antitesttesztel (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) kimutatott 11/61 mintával. Az Xpert HIV-1 Qual XC teszt mind a tizenkét panel esetében korábban adott HIV-1 pozitív eredményt, mint a HIV-1 antitestszűrő teszt. A szerokonverziós érzékenységet a Táblázat 12 mutatja.

Táblázat 12. Szerokonverziós érzékenység

Panel sz.	Panel-elemek száma	Időtartam napokban	Reaktív panelelemek száma			Az első reaktív eredményig eltelt napok száma			Az Xpert HIV-1 Qual XC tesztrel kapott első reaktív eredmény és bármely antitest-teszt közötti napok száma
			Xpert HIV-1 Qual XC	Anti-testteszt ^a	p24-antigén teszt ^b	Xpert HIV-1 Qual XC	Antitest-teszt ^a	p24-antigén-teszt ^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

Panel sz.	Panel-elemek száma	Időtartam napokban	Reaktív panelelemek száma			Az első reaktív eredményig eltelt napok száma			Az Xpert HIV-1 Qual XC teszttel kapott első reaktív eredmény és bármely antitest-teszt közötti napok száma
			Xpert HIV-1 Qual XC	Anti-teszt ^a	p24-antigén teszt ^b	Xpert HIV-1 Qual XC	Antitest-teszt ^a	p24-antigén-teszt ^b	
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 Antitestteszt a gyártói adatok alapján: 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 p24-antigénteszt a szállító adatai alapján: Coulter HIV-1 p24 Antigen, Perkin Elmer Alliance HIV-1 p24 ELISA

^c Az Xpert HIV-1 Qual XC teszt az összes vérmintát kimutatta.

^d Minden levett vérminta HIV-antitest-negatív volt (a beszállító adatai alapján). Az utolsó vérvételi nap használatos az „első reaktív eredményig eltelt napok száma” meghatározásához.

21.8 A teljes rendszer hibaszázaléka

A HIV-1 Qual XC teszt teljes rendszer hibaszázalékát 10 egyedi HIV-1 altípus B minta tesztelésével határozták meg, amelyeket K2 EDTA teljes vérben hígítottak 600 kópia/ml (3xLoD) célkoncentrációra, és 10-es replikátumokban tesztelte egyetlen felhasználó a HIV-1 Qual XC teszt egyetlen tételével.

Ezen vizsgálat eredménye azt mutatta, hogy mind a 100 ismétlés érvényes és HIV-1 pozitív volt, ezáltal a teljes rendszer hibaszázaléka 0% lett.

21.9 Kontamináció átvitele

Magas titerű (1 x 10⁷ kópia/ml) HIV-1-pozitív mintát teszteltek, amelyet közvetlen ezután ugyanabban a GeneXpert műszermodulban egy HIV-1 negatív minta követett. Az eljárást húsz (20) alkalommal ismételték meg két különböző modulban, mind teljes vérre, mind DBS mintatípusra. Az Xpert HIV-1 Qual XC teszt átviteli aránya 0% volt.

22 Reprodukálhatóság és precizitás

Az Xpert HIV-1 Qual XC teszt reprodukálhatóságát és precizitását mind DBS, mind WB mintákra 15 panelelemmel határozták meg. A tesztelést 3 helyszínen végezték. A pozitív panelelemeket K2 EDTA HIV-1-negatív teljes vérbe oltott HIV-1 anyaggal készítették elő, ~1xLoD, ~3xLoD és ~5–7xLoD célkoncentrációban. A negatív panelelemeket HIV-1-negatív K2 EDTA teljes vérből készítették. Minden panelelemet 2 kezelő naponta 2-szer, 2 ismétlésben tesztelt, 6 napon át. Hat különböző készlettel használtak fel.

Az adatok elemzése a kvalitatív százalékos egyezés kiszámításával történt minden egyes panelelemre. A DBS panelelemek eredményeit a Táblázat 13, a WB panelelemek eredményeit pedig a Táblázat 14 ismerteti. A poolozhatóságra (együtt kezelhetőségre) vonatkozó elemzések szerint az eredmények nem mutattak jelentős különbségeket a különböző vizsgálati helyekre, illetve készlettelre. A százalékos egyezés, valamint a statisztikailag szignifikáns eltérések hiánya igazolja a reprodukálhatóság és a precizitás tekintetében elfogadható teljesítményt.

**Táblázat 13. A HIV-1 kimutatásának kvalitatív eredményei
közti százalékos egyezés – DBS panelemek**

Panelelem	1. vizsgálóhely			2. vizsgálóhely			3. vizsgálóhely			Teljes egyezés panelemenként (n/N) és 95%-os KI
	1. kezelő	2. kezelő	Vizsgálóhely	1. kezelő	2. kezelő	Vizsgálóhely	1. kezelő	2. kezelő	Vizsgálóhely	
DBS mérsékelt pozitív ~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 mérsékelt pozitív ~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 alacsony pozitív ~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 alacsony pozitív ~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
Negatív 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 alacsony pozitív ~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
Negatív 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

**Táblázat 14. A HIV-1 kimutatásának kvalitatív
eredményei közti százalékos egyezés – WB panelemek**

Panelelem	1. vizsgálóhely			2. vizsgálóhely			3. vizsgálóhely			Teljes egyezés panelemenként (n/N) és 95%-os KI
	1. kezelő	2. kezelő	Vizsgálóhely	1. kezelő	2. kezelő	Vizsgálóhely	1. kezelő	2. kezelő	Vizsgálóhely	
WB mérsékelt pozitív ~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 mérsékelt pozitív ~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 alacsony pozitív ~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
Negatív 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 alacsony pozitív ~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
Negatív 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 alacsony pozitív ~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
Negatív 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 Szakirodalom

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 A Cepheid székhelye

Vállalati székhely

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefonszám: + 1 408 541 4191

Faxszám: + 1 408 541 4192

www.cepheid.com

25 Műszaki segítség

Mielőtt kapcsolatba lép velünk

Gyűjtse össze a következő információkat, mielőtt kapcsolatba lép a Cepheid Műszaki ügyfélszolgálatával:

- Terméknév
- Tételszám
- A műszer sorozatszáma
- Hibaüzenetek (ha vannak)
- Szoftververzió és adott esetben a számítógép szervizcímkejének száma

Műszaki ügyfélszolgálat, Egyesült Államok

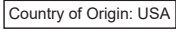
Telefonszám: + 1 888 838 3222 E-mail-cím: techsupport@cepheid.com

Műszaki ügyfélszolgálat, Franciaország

Telefonszám: + 33 563 825 319 E-mail-cím: support@cepheideurope.com

A Cepheid műszaki ügyfélszolgálati irodáinak elérhetősége a honlapunkon megtalálható:
www.cepheid.com/en/support/contact-us.

26 Jelmagyarázat

Szimbólum	Jelentés
	Katalógusszám
	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	CE-jelölés – Európai megfelelés
	Ne használja újra
	Tételkód
	Olvassa el a használati utasítást
	Gyártó
	Gyártó ország
	<i>n</i> teszthez elegendőt tartalmaz
	Kontroll
	Lejárat dátum
	Hőmérsékleti határérték
	Biológiai kockázatok
	Vigyázat
	Vigyázat
	Egészségügyi veszély
	Meghatalmazott képviselő Svájcban
	Importőr
	Származási ország: Amerikai Egyesült Államok

Szimbólum	Jelentés
Country of Origin: Sweden	Származási ország: Svédország



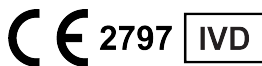
Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden



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



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



27 Átdolgozások listája

Módosítások leírása: 302-3767-HU, G átdolgozásról H átdolgozásra.

Szakasz	Módosítás leírása
Védjegy, szabadalmak és szerzői jogi nyilatkozatok	Frissítve a szerzői jogi év.
Biztosított anyagok	A termékben használt fehérjestabilizátor állati eredetének egyértelművé tétele.
A kazetta előkészítése	Fontos figyelmeztetés frissítése a GeneXpert Dx és a GeneXpert Infinity rendszerekhez.
Szakirodalom	17 – Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) egészségügyi tevékenységekből származó hulladékok biztonságos kezeléséről szóló dokumentum URL-címe frissítve.
Minőség-ellenőrzés	Frissítve a mintafeldolgozás ellenőrzésének leírása.
A Cepheid székhelye	Eltávolítva az európai központ címe.
Jelmagyarázat	Az EN ISO 15223-1:2021 szabványnak megfelelően frissített szimbólumok frissítve; az USA-ra és Svédországra vonatkozó származási ország szimbólumai hozzáadva.



danaher.