

Xpert[®] HIV-1 Qual XC

REF GXHIV-QA-XC-CE-10

Naudojimo instrukcijos

CE 2797 IVD

Prekės ženklo, patentų ir autorių teisių pareiškimai

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“ logotipas, GeneXpert® ir Xpert® yra „Cepheid“ prekių ženklai, registruoti JAV ir kitose šalyse.

Visi kiti prekių ženklai nuosavybės teise priklauso atitinkamiems turtinių teisių turėtojams.

ŠIO PRODUKTO PIRKIMAS PIRKĖJUI SUTEIKIA NEPERDUODAMĄ TEISĘ JĮ NAUDOTI PAGAL ŠIAS NAUDOJIMO INSTRUKCIJAS. JOKIOS KITOS TEISĖS NĖRA PERTEIKIAMOS AIŠKIAI, NUMANOMAI ARBA ESTOPPEL. BE TO, PERKANT ŠĮ PRODUKTĄ NESUTEIKIAMOS JOKIOS PERPARDAVIMO TEISĖS.

© 2021-2026 Cepheid.

Žr. Skirsnis 27 peržiūrų istoriją, kurioje pateikiamas pakeitimų aprašymas.

Xpert® HIV-1 Qual XC

Tik *in vitro* diagnostikai.

1 Patentuotas pavadinimas

Xpert® HIV-1 Qual XC

2 Bendras arba įprastas pavadinimas

Xpert HIV-1 Qual XC

3 Numatytasis naudojimas

Xpert® HIV-1 Qual XC (Išplėstinė aprėptis) yra *in vitro* nukleorūgščių amplifikacijos testas, skirtas kokybiškai nustatyti 1 tipo žmogaus imunodeficit viruso (ŽIV-1) visas nukleorūgštis, naudojant automatizuotą „GeneXpert®“ sistemą. Tyrimas naudojamas ŽIV-1 aptikti žmogaus sausuose kraujo lašuose (SKL) ir EDTA kapiliarų ar visos sudėties veninio kraujo (VSK) mėginiuose iš asmenų, įtariamų dėl ŽIV-1 infekcijos.

Xpert® HIV-1 Qual XC skirtas padėti diagnozuoti ŽIV-1 infekciją kartu su klinicine apraiška ir kitais laboratoriniais žymenimis kūdikiams, paaugliams ir suaugusiesiems.

Xpert® HIV-1 Qual XC yra skirtas naudoti laboratorijos specialistams, apmokytiems sveikatos priežiūros specialistams arba kitiems sveikatos priežiūros darbuotojams, besimokantiems apie atitinkamą priemonės naudojimą. Šis tyrimas gali būti naudojamas laboratorijoje arba šalia paciento atliekamoje tyrimo aplinkoje.

Tyrimas nėra skirtas atlikti kaip kraujo, organų arba audinių donorų ŽIV-1 atrankos tyrimas.

4 Santrauka ir paaiškinimas

Žmogaus imunodeficit virusas (ŽIV) yra įgyto imunodeficit sindromo (AIDS) etiologinis sukėlėjas.^{1,2,3} ŽIV gali būti perduodamas lytinio kontakto metu, per sąlytį su užkrėstu krauju, kūno skysčiais ar kraujo produktais, vaisiui užsikrėtus prenataliniu laikotarpiu arba naujagimiui užsikrėtus perinataliniu ar postnataliniu laikotarpiu.^{4,5,6} Negydomai ŽIV-1 infekcijai būdinga intensyvi viruso gamyba ir CD4 T ląstelių naikinimas, nepaisant dažnai ilgo klinikinio latentinio laikotarpio, kol galiausiai pasiekiamas didelis grynasis CD4 T ląstelių praradimas ir susergama AIDS.

Pasaulyje yra apie 38 milijonus ŽIV užsikrėtusių žmonių. Iš užsikrėtusiųjų 1,7 mln. yra nauji infekcijos atvejai, o maždaug 150 000 – vaikai. Du trečdaliai visų ŽIV užsikrėtusių žmonių gyvena Užsachario Afrikoje.⁷ Laiku neatlikus ŽIV tyrimo ir nepradėjus gydymo, maždaug pusė visų ŽIV užsikrėtusių vaikų mirs nesulaukę dvejų metų.⁸ Ankstyva kūdikių ŽIV infekcijos diagnozė yra būtinybė, o ŽIV-1 nukleorūgščių tyrimas yra pagrindinis būdas nustatyti infekciją 18 mėnesių amžiaus ar jaunesniems vaikams.⁹

Kitiems ŽIV užsikrėtusiems asmenims paprastai po kelių dienų ar savaitių po pradinio kontakto pasireiškia ūminė infekcija, kuriai būdingi į gripą panašūs simptomai.¹⁰ Ūminė ŽIV infekcija paprastai trunka trumpiau nei 14 dienų¹¹ ir yra susijusi su didelio laipsnio viremija prieš atsirandant nustatomam imuniniam atsakui.^{12,13} Todėl nustatant ūminę infekciją ŽIV-1 nukleorūgščių tyrimas gali būti jautresnis nei standartinis serologinis tyrimas.¹⁰

Xpert HIV-1 Qual XC tyrime naudojama atvirkštinės transkripcijos polimerazės grandininės reakcijos (AT-PGR) technologija, užtikrinanti didelį jautrumą kokybiniam bendrųjų ŽIV-1 nukleorūgščių nustatymui viso kraujo (VK) arba sauso kraujo lašo (SKL) mėginiuose.

5 Procedūros principas

„GeneXpert (GX) Instrument Systems“ automatizuoja ir integruoja mėginių paruošimą, nukleorūgščių ekstrakciją bei amplifikaciją ir taikinio sekos aptikimą paprastuose arba sudėtinguose mėginiuose, naudojant tikrą laiką atvirkštinės transkripcijos PGR (AT-PGR). Sistemos sudaro prietaisus ir asmeninis kompiuteris su įdiegta programine įranga, skirta tyrimams atlikti ir rezultatams peržiūrėti. Sistemoms reikalingos vienkartinės „GeneXpert“ kasetės, kuriose yra AT-PGR reagentų ir kuriose vyksta AT-PGR procesai. Kadangi kasetės yra atskiros, kryžminė mėginių užteršimo galimybė yra maža. Išsamų sistemos aprašymą rasite *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Infinity System Operator Manual* arba *GeneXpert Edge System User's Guide*.

Į Xpert HIV-1 Qual XC tyrimą įeina reagentai, skirti ŽIV-1 bendrosioms nukleorūgštims mėginiuose aptikti, taip pat vidinė kontrolė, užtikrinanti tinkamą taikinio apdorojimą ir inhibitorių buvimo stebėjimą AT ir PGR reakcijose. ŽIV-1 bendrosios nukleorūgšties amplifikacija ir aptikimas atliekami naudojant pradmenis ir zondus, nukreiptus į labai konservuotą ŽIV-1 genomo ilgąjį galinį pasikartojimą (angl. long terminal repeat, LTR) ir polimerazės (Pol) geną (dvigubas taikiny). Xpert HIV-1 Qual XC tyrimu taip pat kontroliuojamas mėginio tinkamumas nustatant žmogaus hidroksimetilbilano sintazės (HMBS) geną. Zondo patikros kontrolė (ZPK) tikrina reagento rehidrataciją, PGR mėgintuvėlio pripildymą kasetėje, zondo vientisumą ir dažų stabilumą.

Xpert HIV-1 Qual XC tyrimas yra standartizuotas pagal 4-ąją Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) tarptautinį ŽIV-1 standartą (NIBSC kodas: 16/194).¹⁴

6 Pateikiamos medžiagos

Xpert HIV-1 Qual XC rinkinyje yra pakankamai reagentų 10 mėginių apdoroti. Rinkinyje yra:

Xpert HIV-1 Qual XC Kasetės su integruotais reakcijos mėgintuvėliais	10
Granulė 1, granulė 2 ir granulė 3 (liofilizuotos)	Visų po 1 vienai kasetei
Lizės reagentas (guanidino hidrochloridas)	1,2 ml kasetėje
Skalavimo reagentas	0,5 ml kasetėje
Eliuavimo reagentas	1,5 ml kasetėje
Plovimo reagentas (guanidino hidrochloridas)	3,2 ml kasetėje
Proteinazės K reagentas	0,48 ml kasetėje
Vienkartinės 100 µl perkėlimo pipetės	1 maišelis po 10 vnt. rinkinyje
CD diskas	1 vnt. rinkinyje
• Analizės apibrėžčių failas (AAF) • AAF importavimo į programinę įrangą nurodymai • Naudojimo instrukcijos (pakuotės lapelis)	

Pastaba Saugos duomenų lapus (SDL) galite rasti www.cepheid.com arba www.cepheidinternational.com skirtuke **Support**.

Pastaba Galvijų kilmės baltymų stabilizatorius, esantis šio gaminio granulėse, buvo gautas ir pagamintas tik iš JAV gaunamos galvijų plazmos. Atrajojančių gyvūnų baltymai ar kiti gyvūniniai baltymai nebuvo šeriami gyvūnams; gyvūnams buvo atliekamas priešmirtinis ir pomirtinis tyrimas. Apdorojant medžiaga nebuvo maišoma su kitomis gyvūninėmis medžiagomis.

7 Laikymas ir tvarkymas

- Laikykite Xpert HIV-1 Qual XC tyrimo kasetes 2–28 °C temperatūroje.
- Prieš naudojimą Xpert HIV-1 Qual XC tyrimo kasetes palaikykite 15–30 °C temperatūroje, jei jos buvo laikomos šaltai.
- Neatidarykite kasetės dangtelio, kol nebūsime pasirėngę atlikti tyrimą.
- Atidarius kasetės dangtelį ir įpylus mėginį, kasetę sunaudokite per 4 valandas.
- Nenaudokite pratekėjusios kasetės.
- Nenaudokite kasečių, kurios anksčiau buvo užšaldytos.
- Nenaudokite kasetės pasibaigus tinkamumo laikui.
- Kasetes iki naudojimo laikykite rinkinio dėžutėse ir saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių.

8 Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

- GeneXpert Dx System, GeneXpert Infinity System arba GeneXpert Edge System (katalogo numeris skiriasi pagal konfigūraciją): „GeneXpert“ prietaisas, kompiuteris su patentuota „GeneXpert“ programinės įrangos 4.7b versija (GeneXpert Dx System), „Xpertise“™ 6.4b ar naujesne versija (GeneXpert Infinity System), „GeneXpert Edge“ programinės įrangos 1.0 (GeneXpert Edge System), brūkšninių kodų skaitytuvas ir sistemos vartotojo vadovas
- Spausdintuvas: Jeigu reikia spausdintuvo, susisiekite su „Cepheid“ techninės pagalbos skyriumi ir susitarkite dėl rekomenduojamo spausdintuvo pirkimo.
- Naujai paruoštas 10 % baliklis / natrio hipochloritas.
- Etanolis arba denatūruotas etanolis.
- Naudojant SKL:
 - SKL filtravimo popieriaus kortelės 12 mm lašams, pvz., „Whatman™ 903“, „Munktell“
 - Lancetai, sausikliai, plastikiniai sandarūs maišeliai
 - Pincetai / žnyplės (tiesios, metalinės, bukais galais; žr. pav. 1), laikomos sterilios su balikliu / natrio hipochloritu
 - Žirkklės, sterilios (reikalingos tik tuo atveju, jei nenaudojamos perforuotos SKL kortelės, kad galima būtų išpjauti SKL iš filtravimo popieriaus)
 - Servetėlė / šluostė
 - Antiseptikas
- Naudojant kapiliarinį kraują:
 - Lancetai, servetėlės / šluostės
 - Antiseptikas



pav. 1. Tiesūs metaliniai pincetai, turintys buką galiuką

9 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Tik *in vitro* diagnostikai.
- Visus biologinius ėminius, įskaitant panaudotas kasetes, reikia vertinti kaip galinčius pernešti infekcijos sukėlėjus. Dažnai neįmanoma žinoti, kuris mėginys gali būti infekcinis, todėl visi biologiniai mėginiai turėtų būti tvarkomi laikantis standartinių atsargumo priemonių. Mėginių tvarkymo gairių galima rasti JAV Ligų kontrolės ir prevencijos centro¹⁵ ir Klinikinių ir laboratorinių standartų instituto¹⁶ svetainėse.
- Dirbdami su mėginiais ir reagentais mūvėkite apsaugines vienkartinės pirštines, dėvėkite laboratorinius chalatus ir apsauginius akinius. Kruopščiai nusiplaukite rankas po to, kai dirbate su mėginiais ir tyrimo reagentais.
- Naudojant baliklį, turėtų būti imtasi tinkamų saugumo priemonių, todėl patartina pasirūpinti tinkamais akių plovimo arba odos skalavimo įrenginiais.
- Laikykitės savo įstaigos darbo su cheminėmis medžiagomis ir biologinių mėginių tvarkymo saugos procedūrų.
- Jei vienu metu apdorojate daugiau nei vieną mėginį, atidarykite tik vieną kasetę; įpilkite mėginį ir uždarykite kasetę prieš pradėdami apdoroti kitą mėginį.
- Norint išvengti pacientų ėminių arba reagentų užteršimo, rekomenduojama laikytis geros laboratorinės praktikos, įskaitant pirštinių keitimą prieš pradėdami tvarkyti kiekvieną naują ėminį.
- Nekeiskite Xpert HIV-1 Qual XC tyrimo reagentų kitais reagentais.
- Neatidarykite Xpert HIV-1 Qual XC tyrimo kasetės dangtelio, išskyrus atvejus, kai pilate WB arba DBS mėginį.
- Xpert HIV-1 Qual XC tyrimo kasetę visada laikykite vertikaliaje padėtyje, kad išvengtumėte nuotėkio.
- Nenaudokite kasetės, jei ji atrodo drėgna arba jei dangtelio sandariklis atrodo pažeistas.
- Nenaudokite kasetės, kuri buvo numesta išėjus ją iš pakuotės.
- Nekratykite kasetės. Pakračius arba numetus kasetę po to, kai atidaromas kasetės dangtelis, rezultatai gali būti netinkami.
- Nenaudokite kasetės su pažeistu reakcijos mėgintuvėliu.
- Nedėkite mėginio ID žymens ant kasetės dangtelio ar brūkšninio kodo žymens.
- Kiekviena vienkartinė Xpert HIV-1 Qual XC tyrimo kasetė naudojama vienam mėginiui apdoroti. Nenaudokite pakartotinai panaudotų kasečių.
- Kiekviena vienkartinė pipetė naudojama vienam mėginiui perkelti. Panaudotų vienkartinę pipetę nenaudokite pakartotinai.
- Biologiniai mėginiai, perkėlimo priemonės ir panaudotos kasetės turi būti laikomi galinčiais perduoti infekcinius sukėlėjus, kuriems būtinos standartinės atsargumo priemonės. Laikykitės savo įstaigos aplinkos atliekų tvarkymo procedūrų tinkamam panaudotų kasečių ir nepanaudotų reagentų šalinimui. Šios medžiagos gali turėti pavojingų cheminių atliekų savybių, kurioms reikia specifinio šalinimo. Jeigu šalies arba regiono reglamentuose nėra aiškių nurodymų dėl tinkamo šalinimo, biologinius mėginius ir panaudotas kasetes reikėtų šalinti pagal PSO (Pasaulio sveikatos organizacijos) medicininių atliekų tvarkymo ir šalinimo gaires.¹⁷
- Jei darbo vieta arba įranga užteršiama mėginiais, kruopščiai nuvalykite užterštą vietą šviežiai paruoštu 0,5 % natrio hipochlorito tirpalu (arba buitinio chloro baliklio tirpalu, praskiestu santykiu 1:10). Paskui nuvalykite paviršių 70 % etanoliumi. Prieš tęsdami, leiskite darbo paviršiams visiškai išdžiūti.
- Informacijos apie prietaisų sistemos valymą ir dezinfekavimą ieškokite atitinkamame *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Infinity System Operator Manual* arba *GeneXpert Edge System User's Guide*.

10 Cheminiai pavojai^{18,19}

- JT GHS pavojingumo piktograma: 
- Signalinis žodis: PAVOJINGA
- **JT GHS pavojingumo frazės**
 - Gali būti kenksminga prarijus.
 - Dirgina odą.
 - Dirgina akis.
 - Įkvėpus gali sukelti alerginę reakciją, astmos simptomus arba apsunkinti kvėpavimą.
- **JT GHS atsargumo frazės**
 - Prevencija
 - Po naudojimo kruopščiai nuplauti.
 - Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
 - Venkite dulkių / dūmų / dujų / rūko / garų / purškalo įkvėpimo.
 - Atsakas
 - PATEKUS ANT ODOS: Plauti dideliu kiekiu muilo ir vandens.
 - Specifinis gydymas, žr. papildomą pirmosios pagalbos informaciją saugos duomenų lapuose (angl. Safety Data Sheets, SDS), esančius www.cepheid.com arba www.cepheidinternational.com skirtuke **PAGALBA (SUPPORT)**.
 - Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl juos apsivelkant.
 - Jeigu sudirginama oda: Kreiptis į gydytoją.
 - PATEKUS Į AKIS: Atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.
 - Jei akių dirginimas nepraeina: Kreiptis į gydytoją.
 - ĮKVĖPUS: Nukentėjusį išneškite į gryną orą ir laikykite ramybės būsenoje, patogioje kvėpuoti.
 - Jeigu pasireiškia respiraciniai simptomai: skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.

11 Mėginių paėmimas, gabenimas ir laikymas

11.1 Veninio visos sudėties kraujo ėmimas

Surinkite veninį VSK steriliuose mėgintuvėliuose, naudodami antikoagulantą K2 EDTA (levandinės spalvos viršumi) pagal gamintojo naudojimo instrukcijas. Atliekant Xpert HIV-1 Qual XC tyrimą, reikia mažiausiai 100 µl VSK.

Mėginys, gabenimas ir laikymas

Prieš ruošiant ir tiriant mėginį, K2 EDTA antikoaguluotas veninis PSK gali būti laikomas 2–8 °C temperatūroje iki 96 valandų arba 2–35 °C temperatūroje iki 24 valandų.

11.2 Kapiliarinis visos sudėties kraujo surinkimas

Kapiliarinio visos sudėties kraujo surinkimui naudokite specialų K2 EDTA padengtą surinkimo vamzdelį nedideliams kiekiams, kaip nurodyta gamintojo naudojimo instrukcijose. Surinkite daugiau nei 100 µl (pvz., 150 µl), kad kompensuotumėte ant mėgintuvėlio paviršiaus susikaupusį kiekį. Jei įmanoma, surinkite pakankamai visos sudėties kraujo pakartotiniams tyrimams, tame pačiame surinkimo mėgintuvėlyje arba atskirame mėgintuvėlyje, atsižvelgiant į mėgintuvėlio tūrį.

Mėginys, gabenimas ir laikymas

K2 EDTA antikoaguluojamas kapiliarinis visos sudėties kraujas gali būti laikomas 2–35 °C temperatūroje iki 60 minučių, prieš ruošiant ir tiriant mėginį.

11.2.1 Mėginių rinkimas iš kulno

Svarbu Vaikų mėginių ėmimo vieta priklauso nuo vaiko amžiaus ir svorio. Vaikams, kurie jau gali vaikščioti, mėginių ėmimas iš kulno gali būti netinkamas, o mėginių ėmimas iš piršto gali būti tinkamesnis.

1. Siūloma, kad vaikas jaustųsi patogiai, ir jei įmanoma, ramiai ir saugioje padėtyje, kad kulnas būtų stabilizuotas.
2. Kiekvienam pacientui naudokite naują pirštinių porą.
3. Suraskite kulno odos dūrio vietą ir nuvalykite vietą sterilizuojančia servetėle. Prieš praduriant, vieta turėtų būti sausa. Geriausios surinkimo vietos gali būti kulno apačios šonai.
4. Kūdikiams tinkamu steriliu lancetu pradurkite odą ir leiskite tinkamai kraujuoti. Nesuspauskite ir pakartotinai nespauskite vietos, tačiau švelniai paspaudus kulną kraujas gali tekėti laisviau.
5. Pirmieji kraujo lašai gali būti nedideli ir netinkamo tūrio, todėl juos galima nuvalyti tol, kol bus pastebėti didesni kraujo lašai.
6. Leiskite kraujui laisvai tekėti iš vietos tiesiai į K2 EDTA padengtą surinkimo mėgintuvėlį. Neleiskite kraujui krešėti, nes tai gali trukdyti tyrimui.
7. Surinkus kraują, kulno vietą uždenkite tvarsčiu.

11.2.2 Mėginio ėmimas iš piršto

1. Kiekvienam pacientui naudokite naują pirštinių porą.
2. Nustatykite tinkamą dūrio vietą. Dažniausiai tinka trečiojo arba ketvirtojo piršto šoninės dalys, kuriose yra pakankamai minkštųjų audinių. Venkite pačių pirštų galiukų ir piršto pagalvėlės centro.
3. Tinkamą kraujotaką gali padėti užtikrinti rankų ir pirštų sušildymas bei jų laikymas nuleidus žemyn.
4. Nuvalykite vietą dezinfekuojančia servetėle ir prieš darydami dūrį įsitikinkite, kad ji sausa.
5. Steriliu lancetu įdurkite į pirštą šiek tiek į šoną nuo piršto pagalvėlės centro. Rekomenduojama naudoti lancetą, kuris užtikrintų laisvą kraujo tėkmę. Nespauskite ir pakartotinai neminkykite dūrio vietos, tačiau švelniai spaudžiant piršto galiuką kraujas gali tekėti laisviau.
6. Pirmieji kraujo lašai gali būti maži ir nepakankamo tūrio, todėl juos galima nuvalyti ir laukti, kol pasirodys didesni kraujo lašai.
7. Leiskite kraujui laisvai tekėti iš dūrio vietos tiesiai į surinkimo mėgintuvėlį, padengtą K2 EDTA. Surinkę kraują, dūrio vietą užkljuokite pleistru arba uždenkite lipniu tvarsčiu.

11.3 Sausų kraujo lašų rinkimas

Surinkite SKL mėginius taikydami tinkamas kliniškes procedūras.

1. Paruoškite naudodami filtravimo popieriaus korteles „Whatman 903“ arba „Munktell“ iš kapiliarinio kraujo, gauto tiesiai iš kulno, rankos ar kojos piršto punkcijos arba surinkto į K2 EDTA mėgintuvėlį, kaip nurodyta gamintojo naudojimo instrukcijose. Taip pat galite paruošti SKL iš visos sudėties veninio kraujo, surinkto į sterilius mėgintuvėlius, kaip antikoagulantą naudojant K2 EDTA (levandinės spalvos viršumi).
2. Užtepkite kraują kiekviename 12 milimetrų filtravimo popieriaus kortelės apskritime.
3. Įsitinkite, kad visas apskritimas yra padengtas krauju (maždaug 60–70 µl).
4. Iš kiekvieno mėginio padarykite mažiausiai du apskritimus, kad būtų galima pakartotinai ištirti.
5. Jei visos sudėties kraujas (veninis arba kapiliarinis) buvo surinktas į EDTA mėgintuvėlį, sumaišykite mėgintuvėlį apversdami mažiausiai 7 kartus, prieš tepdami visos sudėties kraują ant filtro.
6. Leiskite kortelei išdžiūti ore, kambario temperatūroje, mažiausiai keturias valandas.
7. Kiekvieną kortelę supakuokite į atskirus daugkartinio naudojimo uždaramus maišelius su desikanto maišeliu kiekviename maišelyje.

Mėginys, gabenimas ir laikymas

Išsiųskite filtravimo popieriaus korteles su SKL į tyrimų laboratorijas, kad jas būtų galima perdirbti atskiruose daugkartinio naudojimo uždaramuose maišeliuose su desikanto maišeliu kiekviename maišelyje. Korteles galima laikyti 2–25 °C temperatūroje arba užšaldyti –15 °C arba šaltesnėje temperatūroje iki 16 savaičių. Korteles taip pat galima laikyti 2–35 °C temperatūroje iki 8 savaičių.

12 Procedūra

12.1 Kasetės paruošimas

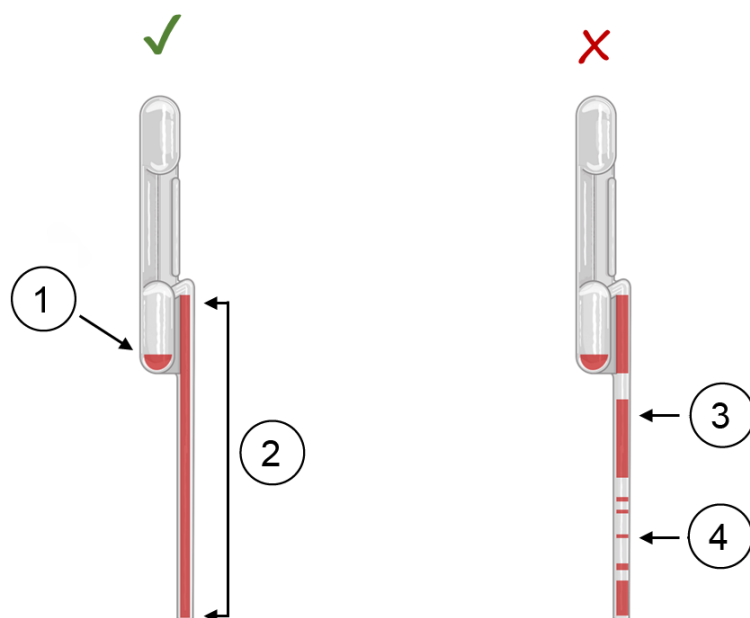
Svarbu GeneXpert Dx – pradėkite tyrimą per keturias (4) valandas nuo mėginio įpylimo į kasetę. GeneXpert Infinity – pradėkite tyrimą ir padėkite kasetę ant konvejerio juostos per trisdešimt (30) minučių nuo mėginio įpylimo į kasetę.

1. Mūvėkite apsaugines vienkartinės pirštines.
2. Prieš įpildami mėginį į kasetę, palaukite, kol Xpert HIV-1 Qual XC tyrimo kasetės ir mėginys pasieks 15–30 °C temperatūrą.
 - Nepilkite mėginio į kasetę, jei ji yra šalta (žemesnės nei 15 °C temperatūros).
3. Patikrinkite, ar tyrimo kasetė nepažeista. Nenaudokite, jeigu pažeista.
4. Pažymėkite kasetę mėginio identifikavimo ženklu.
5. Atidarykite tyrimo kasetės dangtelį.
6. Į tyrimo kasetę įlašinkite mėginį:
 - Informaciją apie *viso kraujo* mėginį (veninio arba kapiliarinio kraujo) žr. Skirsnis 12.2.
 - Informaciją apie *džiovinto kraujo lašą* mėginį žr. Skirsnis 12.3.

12.2 Viso kraujo mėginys (veninis arba kapiliarinis)

1. Kad kraujas susimaišytų, apverskite VK mėginį [EDTA (violetiniu dangteliu) arba EDTA kapiliarinio kraujo surinkimo mėgintuvėlį] bent septynis kartus.
2. Nedelsdami perkelkite 100 µL VK naudodami pridėtą mikropipetę (pav. 2): suspauskite viršutinę pūslę, tada švelniai atleiskite, kad kraujas būtų įsiurbtas į mikropipetę. Kraujo perteklius nutekės į apatinę pūslę.

Svarbu Įsitinkite, kad pakėlus pipetę nuo kraujo paviršiaus EDTA surinkimo inde, į ją NEBŪTŲ įsiurbta oro, nes dėl to kraujo tūris gali būti nepakankamas (žr. pav. 2). NEPILKITE mėginio į kamerą! Panaudoję pipetę išmeskite.



pav. 2. Xpert HIV-1 Qual XC 100 µL bandomoji perkėlimo mikropipetė (teisingas ir neteisingas naudojimas)

Numeris	Aprašas
1	Mėginio perteklius (venkite pipete lašinti į kasetę!)
2	100 µL kraujo (mėginio)
3	Dėl greito pipetavimo tūris gali būti netikslus!
4	Oro tarpas

3. Dar kartą paspauskite, kad sulašintumėte kraują į kasetės mėginio kamerą (pav. 3). Apžiūrėkite, ar kraujas buvo sulašintas.



pav. 3. Xpert HIV-1 Qual XC kasetė (vaizdas iš viršaus)

4. Uždarykite kasetės dangtelį.

12.3 Sauso kraujo lašo mėginys

Svarbu Norėdami išvengti kryžminio užteršimo, nuvalykite pincetus ir žirkles (žirkles naudojamos tik tuo atveju, jei SKL kortelė nėra perforuota) servetėle tarp mėginių, naudojant 10 % baliklį. Įsitikinkite, kad SKL sugriebiantys paviršiai yra paveikti balikliu. Po kiekvieno sterilizavimo sausa servetėle išdžiovinkite pincetus ir žirkles arba leiskite jiems išdžiūti. Laikykitės šios procedūros, kad paruoštumėte pincetą naudojimui ir po kiekvieno mėginio.

1. Iškerpant SKL, vadovaukitės nubrėžtomis linijomis. Naudokite sterilizuotus pincetus SKL nuimti ir tvarkyti (pav. 4). Naudodami neperforuotą SKL, naudokite sterilizuotas žirkles, kad iš filtravimo popieriaus kortelių kiekvienam mėginiui iškirptumėte visą SKL.



pav. 4. SKL iškirpimas

2. Laikykite SKL pincetu ir įstatykite jį į kasetės mėginių kamerą, sulygiuotą su plyšiu, besitęsiančiu nuo mėginio kameros angos (pav. 3 ir pav. 5 pažymėtą rodykle). Laikykite jį tvirtai, švelniai stumdami žemyn kamerą. Kai SKL pirmiausiai liesis su kameros sienomis, jausis tam tikras pasipriešinimas.



pav. 5. SKL įdėjimas į mėginių kamerą

3. Slėgis prieš kameros sienas sulenks SKL taip, kad jis tilptų. Stumkite jį iki kameros dugno, kur jis pasieks galutinį sustojimą (pav. 6). Prieš atitraukdami pincetą, paleiskite SKL, kad netyčia jo neištrauktumėte.



pav. 6. SKL sulankstyta mėginio kameros apačioje

Svarbu Vizualiai patikrinkite kasetę ir įsitikinkite, kad SKL dabar yra mėginio kameros apačioje.

4. Uždarykite kasetės dangtelį.

13 GeneXpert Dx System

13.1 Tyrimo apibrėžimo failo importavimas

Prieš pradėdami tyrimą, įsitikinkite, kad į programinę įrangą yra importuotas tinkamas Tyrimo apibrėžimo failas (TAF):

- *Visos sudėties kraujo* mėginio tipui: **Xpert HIV-1 Qual XC WB.**
- *Sausų kraujo lašų* mėginių tipui: **Xpert HIV-1 Qual XC DBS.**

Jeigu į kompiuterį atsisiunčiamas tik vienas iš dviejų Xpert HIV-1 Qual XC TAF, laukas **Pasirinkti tyrimą (Select Assay)** taip pat bus automatiškai užpildytas atlikus 6 veiksmą, pateiktą Skirsnis 13.2 toliau. Jeigu yra tiek SKL TAF, tiek VSK TAF, išskleidžiamajame meniu **Pasirinkti tyrimą (Select Assay)** pasirinkite TAF, atitinkantį naudojamą mėginio tipą, kaip parodyta pav. 7.

pav. 7. Pasirinkite TAF, atitinkantį naudojamą mėginio tipą

13.2 Tyrimo pradžia

Prieš pradėdami tyrimą, įsitikinkite, kad:

- Svarbu**
- Sistemoje veikia tinkama „GeneXpert Dx“ programinės įrangos versija, rodoma #unique_28.
 - Į programinę įrangą yra importuotas teisingas tyrimo apibrėžimo failas.

Šiame skyriuje pateikiami pagrindiniai tyrimo vykdymo veiksmai. Išsamias instrukcijas rasite žr. *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

Pastaba Atlikami veiksmai gali skirtis, jei sistemos administratorius pakeitė numatytąją sistemos darbo eigą.

1. Įjunkite „GeneXpert Dx System“, tada įjunkite kompiuterį ir prisijunkite. Programinė įranga „GeneXpert“ bus paleista automatiškai. Jeigu ji nepaleidžiama, „Windows“® darbalaukyje dukart spustelėkite programinės įrangos „GeneXpert Dx“ šaukinio piktogramą.
2. Prisijunkite naudojant savo naudotojo vardą ir slaptažodį.
3. Lange **GeneXpert sistemos** („GeneXpert“ sistema) spustelėkite **Create Test** (Sukurti tyrimą). Pasirodys langas **Create Test** (Sukurti tyrimą). Pasirodys dialogo langas **Scan Patient ID barcode** (Nuskaityti paciento ID brūkšninį).
4. Nuskaitykite arba įveskite paciento ID. Jeigu įvedate paciento ID, įsitikinkite, kad paciento ID įvestas teisingai. Paciento ID susietas su tyrimo rezultatais ir pasirodys lange **View Results** (Peržiūrėti rezultatus) ir visose ataskaitose. Pasirodys dialogo langas **Scan Sample ID barcode** (Nuskaityti mėginio ID brūkšninį).
5. Nuskaitykite arba įveskite mėginio ID. Jeigu įvedate mėginio ID, įsitikinkite, kad mėginio ID įvestas teisingai. Mėginio ID susietas su tyrimo rezultatais ir pasirodys lange **View Results** (Peržiūrėti rezultatus) ir visose ataskaitose. Pasirodys dialogo langas **Scan Cartridge Barcode** (Nuskaityti kasetės brūkšninį kodą).
6. Nuskaitykite brūkšninį kodą ant kasetės. Naudojant brūkšninio kodo informaciją, programinė įranga automatiškai užpildo šių laukų langelius: „Select Assay“ (Pasirinkti analizę), „Reagent Lot ID“ (Reagento partijos ID), „Cartridge SN“ (Kasetės SN) ir „Expiration Date“ (Galiojimo pabaigos data).

Pastaba Jei brūkšninis kodas ant kasetės nenuskaitomas, pakartokite tyrimą naudodami naują kasetę. Jeigu programinėje įrangoje nuskaitėte kasetės brūkšninį kodą bei tyrimo apibrėžimo failo nėra, pasirodys ekranas, rodantis, kad tyrimo apibrėžimo failas nėra įkeltas į sistemą. Jeigu pasirodys šis ekranas, susisiekite su „Cepheid“ technine pagalba.

7. Spustelėkite **Start Test** (Pradėti tyrimą). Pasirodžiusiam dialogo lange įveskite savo slaptažodį, jei to reikia.
8. Atidarykite prietaiso modulio dureles mirksint žaliai lemputei ir įkelkite kasetę.
9. Uždarykite dureles. Tyrimas prasideda ir žalia lemputė nustoja mirksėti. Baigus tyrimą, lemputė išsijungia.
10. Prieš atidarydami modulio dureles, palaukite, kol sistema atleis durelių užraktą, tada išimkite kasetę.
11. Panaudotas kasetes šalinkite į atitinkamą mėginių atliekų konteinerį pagal jūsų įstaigos standartinę praktiką.

13.3 Rezultatų peržiūra ir spausdinimas

Šiame skyriuje pateikiami pagrindiniai rezultatų peržiūros ir spausdinimo veiksmai. Išsamesnes instrukcijas, kaip peržiūrėti ir išspausdinti rezultatus, rasite *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

1. Rezultatams peržiūrėti spustelėkite piktogramą **View Results** (Peržiūrėti rezultatus).
2. Baigę tyrimą, lange **View Results** (Peržiūrėti rezultatus) spustelėkite mygtuką **Report** (Ataskaita), kad galėtumėte peržiūrėti / sugeneruoti PDF ataskaitos failą.

14 GeneXpert Edge System

(Gali būti prieinama ne visose šalyse)

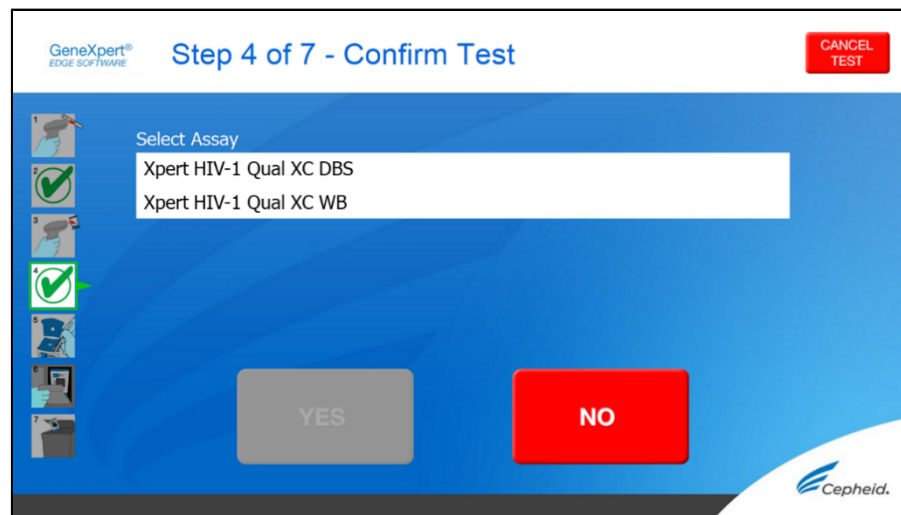
14.1 Tyrimo apibrėžimo failo importavimas

Prieš pradėdami tyrimą, įsitikinkite, kad į programinę įrangą yra importuotas tinkamas Tyrimo apibrėžimo failas (TAF):

- Pastaba**
- Visos sudėties kraujo mėginio tipui: **Xpert HIV-1 Qual XC VSK**.
 - Sausų kraujo lašų mėginių tipui: **Xpert HIV-1 Qual XC SKL**.

Jeigu į kompiuterį atsisiunčiamas tik vienas iš dviejų **TAF, laukas Pasirinkti tyrimą (Select Assay)** taip pat bus automatiškai užpildytas atlikus 8a veiksmą, pateiktą Skirsnis 14.2 toliau. Palieskite **TAIP (YES)**, jeigu rodoma informacija yra teisinga. Jeigu yra tiek SKL TAF, tiek VSK TAF, išskleidžiamajame meniu Pasirinkti tyrimą (**Select Assay**) reikės pasirinkti TAF, atitinkantį naudojamą mėginio tipą, kaip parodyta pav. 8.

- Pastaba**
- Jeigu brūkšninis kodas ant kasetės nenuskaitomas, arba nuskaitant brūkšninį kodą gaunamas klaidos pranešimas, pakartokite tyrimą naudodami naują kasetę. Jeigu programinėje įrangoje nuskaitėte kasetės brūkšninį kodą ir analizės apibrėžimo failo nėra, pasirodys ekranas, rodantis, kad analizės apibrėžimo failas nėra įkeltas į sistemą. Jeigu pasirodys šis ekranas, susisiekite su „Cepheid“ technine pagalba.



pav. 8. Pasirinkite TAF, atitinkantį naudojamą mėginio tipą

Šiame skyriuje pateikiami pagrindiniai tyrimo vykdymo veiksmai. Išsamias instrukcijas rasite *GeneXpert Edge System User's Guide*.

14.2 Tyrimo pradžia

- Svarbu** Prieš pradėdami tyrimą įsitikinkite, kad į programinę įrangą importuotas tinkamas tyrimo apibrėžties failas (ADF).

Šiame skyriuje pateikiami pagrindiniai tyrimo vykdymo veiksmai. Išsamias instrukcijas rasite žr. *GeneXpert Edge System User's Guide*.

- Pastaba** Atlikami veiksmai gali skirtis, jei sistemos administratorius pakeitė numatytąją sistemos darbo eigą.

1. Užsimaukite švarias pirštines.
2. Įjunkite „GeneXpert Edge“ prietaisą. Maitinimo jungiklis yra prietaiso galinėje dalyje.
3. Įjunkite planšetinį kompiuterį ir prisijunkite.
 - Windows 7: Rodomas „Windows 7“ paskyros ekranas. Norėdami tęsti, palieskite piktogramą „Cepheid-Admin“.
 - Windows 10: Rodomas „Windows“ užrakto ekranas. Braukite aukštyn, kad tęstumėte. Rodomas „Windows“ slaptažodžio ekranas.
4. Palieskite **Slaptažodis**, kad būtų parodyta klaviatūra, tada įveskite slaptažodį.
5. Palieskite **rodyklės** mygtuką slaptažodžio įvedimo srities dešinėje. „GeneXpert Edge“ programinė įranga įkeliama automatiškai, o netrukus po to pasirodo langas **Sveiki**.

6. Palieskite mygtuką PALIESKITE ČIA, KAD PRADĖTUMĖTE.

Iš pradžių rodomas mygtukas **VIEW PREVIOUS TESTS** (peržiūrėti ankstesnius tyrimus). Kai prietaisas bus paruoštas veikti, per 3 minutes pagrindiniame ekrane **Home** pasirodys mygtukas **NEW TEST**.

7. Pagrindiniame ekrane Home palieskite mygtuką RUN NEW TEST.**8. Vykdykite ekrane pateikiamas instrukcijas:**

- Nuskaitykite paciento / mėginio ID** naudodami brūkšninių kodų skaitytuvą arba įveskite paciento / mėginio ID rankiniu būdu.
- Patvirtinkite paciento / mėginio ID.**
- Nuskaitykite kasetės brūkšninį kodą.**

Laukas **Tyrimo pasirinkimas** užpildomas automatiškai. Palieskite **TAIP**, jei rodoma informacija yra teisinga.

Pastaba

Jei brūkšninis kodas ant kasetės nenuskaitomas arba nuskaitant brūkšninį kodą gaunamas klaidos pranešimas, pakartokite tyrimą su nauja kasete. Jeigu programinėje įrangoje nuskaitėte kasetės brūkšninį kodą bei tyrimo apibrėžimo failo nėra, pasirodys ekranas, rodantis, kad tyrimo apibrėžimo failas nėra įkeltas į sistemą. Jeigu pasirodys šis ekranas, susisiekite su „Cepheid“ technine pagalba.

- Tyrimo patvirtinimas** Pasirinkę ADF, patvirtinkite tyrimą.
- Kasetės paruošimas** Kasetės paruošimas taip pat aprašytas skyriuje Kasetės paruošimas. Vadovaukitės vaizdo įrašui arba instrukcijomis, kaip paruošti mėginį.
- Įdėkite kasetę** Atidarykite modulio dureles, kuriose mirksi žalia lemputė. Įdėkite kasetę taip, kad brūkšninis kodas būtų atsuktas į operatorių. Uždarykite dureles. Žalia lemputė nustoja mirksėti ir tyrimas pradedamas. Ekrane rodomas pranešimas **Vykdomas tyrimas**.
- Išimkite kasetę** Baigus tyrimą (užgesus žaliai lemputei), durelės automatiškai atsirakina. Vadovaukitės ekrane pateikiamomis instrukcijomis, kaip išimti kasetę. Panaudotą kasetę ir pirštines išmeskite į tinkamą mėginių atliekų konteinerį pagal jūsų įstaigos standartinę tvarką.

9. Palieskite TĘSTI, kad peržiūrėtumėte ką tik baigto tyrimo rezultatą. Dar kartą palieskite TĘSTI, kad grįžtumėte į Pradžios ekraną.

Šiuo veiksmu tyrimo atlikimo procedūra užbaigiama.

14.3 Naujo tyrimo paleidimas

Papildomą tyrimą galima pradėti jau vykstant pirmajam.

1. Palieskite mygtuką HOME.

Ekrane **Home** naudojamas modulis bus rodomas pilkšva spalva su priedašu, kad vyksta duomenų rinkimas.

2. Palieskite mygtuką RUN NEW TEST ir atlikite naują tyrimą pagal veiksmus, nurodytus Skirsnis 13.2.**3. Kai bus vykdomas antrasis tyrimas, palieskite mygtuką HOME. Rodoma abiejų tyrimų būseną.**

Baigus tyrimą, piktogramos tekstas pasikeis į **Duomenų rinkimas baigtas** ir piktogramoje bus rodoma varnelė.

4. Palieskite piktogramą Duomenų rinkimas baigtas, kad būtų atidarytas ekranas Išimti kasetę. Vadovaudamiesi ekrane pateikiamomis instrukcijomis išimkite kasetę.**14.4 Rezultatų peržiūra ir spausdinimas**

Šiame skyriuje pateikiami pagrindiniai rezultatų peržiūros ir spausdinimo veiksmai. Išsamesnes instrukcijas, kaip peržiūrėti ir spausdinti rezultatus, rasite sistemos *GeneXpert Edge System User's Guide*.

Pastaba

Jei pranešate apie rezultatus naudodamiesi LIS, patvirtinkite, kad LIS rezultatai atitinka paciento ID lauko sistemos rezultatus; jei rezultatai prieštarauja, praneškite tik sistemos rezultatus.

1. Palieskite mygtuką PERŽIŪRĖTI ANKSTESNIUS TYRIMUS (VIEW PREVIOUS TESTS) ekrane Pradžia (Home).**2. Ekrane Select Test (Pasirinkti tyrimą) pasirinkite tyrimą paliesdami tyrimo pavadinimą arba naudodami rodykles, kad pasirinktumėte tyrimą.**

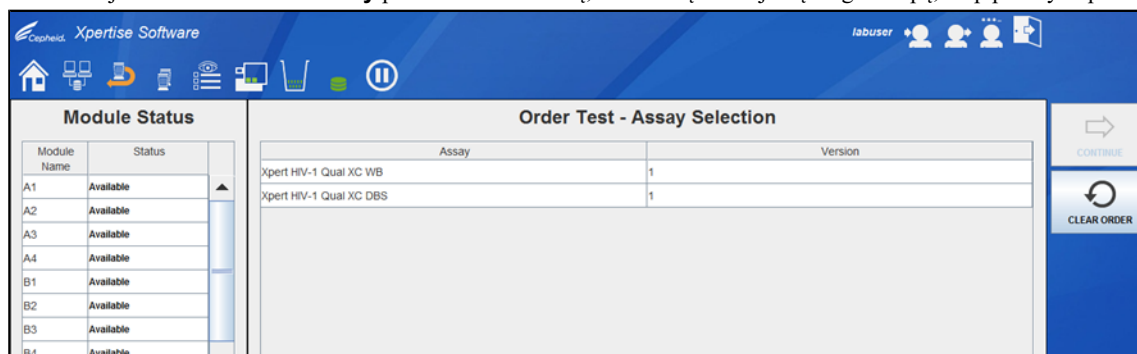
15 GeneXpert Infinity System

15.1 Tyrimo apibrėžties failo (ADF) importavimas

Prieš pradėdami tyrimą įsitikinkite, kad į programinę įrangą yra importuotas tinkamas tyrimo apibrėžties failas (ADF):

- *Viso kraujo mėginio* tipui: **Xpert HIV-1 Qual XC WB**.
- *Sausojo kraujo lašų (DBS) mėginio* tipui: **Xpert HIV-1 Qual XC DBS**.

Jeigu į kompiuterį atsisiunčiamas tik vienas iš dviejų Xpert HIV-1 Qual XC ADF failų, laukas **Select Assay** taip pat bus automatiškai užpildytas atlikus 8 veiksmą, nurodytą Skirsnis 15.2 toliau. Jeigu yra tiek DBS ADF, tiek WB ADF failai, išskleidžiamajame meniu **Select Assay** pasirinkite ADF failą, atitinkantį naudojamą mėginio tipą, kaip parodyta pav. 9.



pav. 9. Pasirinkite ADF failą, atitinkantį naudojamą mėginio tipą

15.2 Tyrimo pradžia

Prieš pradėdami tyrimą, įsitikinkite, kad:

- Svarbu**
- Sistemoje veikia tinkama „Xpertise“ programinės įrangos versija, nurodyta skyriuje Reikalingos, bet netiekiamos medžiagos.
 - Į programinę įrangą yra importuotas teisingas tyrimo apibrėžimo failas.

Šiame skyriuje pateikiami pagrindiniai tyrimo vykdymo veiksmai. Išsamias instrukcijas rasite žr. *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

Pastaba Atlikami veiksmai gali skirtis, jei sistemos administratorius pakeitė numatytąją sistemos darbo eigą.

1. Įjunkite prietaisą. Programinė įranga „Xpertise“ bus paleista automatiškai. Jeigu ji nepaleidžiama, „Windows“® darbalaukyje dukart spustelėkite programinės įrangos „Xpertise“ nuorodos piktogramą.
2. Prisijunkite prie kompiuterio, tada prisijunkite prie „GeneXpert Xpertise“ programinės įrangos naudodami savo naudotojo vardą ir slaptažodį.
3. Darbo srityje **Xpertise Software Home** („Xpertise“ programinė įranga) spustelėkite **Orders** (Užsakymai), o darbo srityje **Orders** (Užsakymai) spustelėkite **Order Test** (Užsakyti tyrimą). Parodoma darbo sritis **Order Test - Patient ID** (Užsakyti tyrimą – paciento ID).
4. Nuskaitykite arba įveskite paciento ID. Jeigu įvedate paciento ID, įsitikinkite, kad paciento ID įvestas teisingai. Paciento ID susietas su tyrimo rezultatais ir pasirodys lange **View Results** (Peržiūrėti rezultatus) ir visose ataskaitose.
5. Įveskite bet kokią papildomą informaciją, kurios reikalauja jūsų įstaiga, ir spustelėkite mygtuką **CONTINUE** (Tęsti). Parodoma darbo sritis **Order Test - Sample ID** (Užsakyti tyrimą – mėginio ID).
6. Nuskaitykite arba įveskite mėginio ID. Jeigu įvedate mėginio ID, įsitikinkite, kad mėginio ID įvestas teisingai. Mėginio ID susietas su tyrimo rezultatais ir pasirodys lange **View Results** (Peržiūrėti rezultatus) ir visose ataskaitose.
7. Spustelėkite mygtuką **CONTINUE** (Tęsti). Parodoma darbo sritis **Order Test - Assay** (Užsakyti tyrimą – tyrimas).
8. Nuskaitykite brūkšninį kodą ant kasetės. Naudojant brūkšninio kodo informaciją, programinė įranga automatiškai užpildo šių laukų langelius: „Select Assay“ (Pasirinkti analizę), „Reagent Lot ID“ (Reagento partijos ID), „Cartridge SN“ (Kasetės SN) ir „Expiration Date“ (Galiojimo pabaigos data).

Pastaba

Jei brūkšninis kodas ant kasetės nenuskaitomas, pakartokite tyrimą naudodami naują kasetę. Jeigu programinėje įrangoje nuskaitėte kasetės brūkšninį kodą bei tyrimo apibrėžimo failo nėra, pasirodys ekranas, rodantis, kad tyrimo apibrėžimo failas nėra įkeltas į sistemą. Jeigu pasirodys šis ekranas, susisiekite su „Cepheid“ technine pagalba.

Nuskaicius kasetę, parodoma darbo sritis **Order Test - Test Information** (Užsakyti tyrimą – tyrimo informacija).

9. Patikrinkite, ar informacija teisinga ir spustelėkite **Submit** (Pateikti). Pasirodžiusiame dialogo lange įveskite savo slaptažodį, jei to reikia.
10. Uždėkite kasetę ant konvejerio juostos.
Kasetė bus automatiškai įkelta, tyrimas vykdomas ir panaudota kasetė dedama į atliekų konteinerį.

15.3 Rezultatų peržiūra ir spausdinimas

Šiame skyriuje pateikiami pagrindiniai rezultatų peržiūros ir spausdinimo veiksmai. Išsamesnes instrukcijas, kaip peržiūrėti ir išspausdinti rezultatus, rasite *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

1. Darbo srityje **Xpertise Software Home** („Xpertise“ programinės įrangos pradžia) spustelėkite piktogramą **RESULTS** (Rezultatai). Parodomas meniu „Results“ (Rezultatai).
2. Meniu „Results“ (Rezultatai) pasirinkite mygtuką **VIEW RESULTS** (Peržiūrėti rezultatus). Parodoma darbo sritis **View Results** (Peržiūrėti rezultatus), kurioje rodomi tyrimo rezultatai.
3. Jei norite peržiūrėti ir (arba) sugeneruoti PDF ataskaitos failą, spustelėkite mygtuką **REPORT** (Ataskaita).

16 Kokybės kontrolė

Kiekvienas tyrimas apima mėginio tinkamumo kontrolę (SAC), mėginio apdorojimo kontrolę (SPC) ir zondo patikros kontrolę (PCC).

- **Mėginio tinkamumo kontrolė (MTK):** Užtikrinama, kad pridėtas mėginys yra žmogaus mėginys. Jeigu buvo pridėtas ne žmogaus mėginys, turis buvo nepakankamas arba jei į kasetę buvo įdėtas tuščias SKR, po tyrimo bus rodomas rezultatas **INVALID**. SAC turėtų būti teigiama neigiamame mėginyje ir gali būti neigiama arba teigiama teigiamame mėginyje. Jeigu SAC neatitinka patvirtintų priėmimo kriterijų, tyrimo rezultatas bus **INVALID**.
- **Mėginio apdorojimo kontrolė (MAK):** Užtikrinama, kad mėginys būtų tinkamai apdorotas. SPC yra , kuri yra kiekvienoje kasetėje ir dalyvauja visame tyrimo procese. SPC patvirtina, kad mėginio apdorojimas yra pakankamas. Be to, ši kontrolė nustato su mėginiu susijusį RT-PGR reakcijos slopinimą. ŽIV-1 neigiamame mėginyje SPC turi atitikti patvirtintus priėmimo kriterijus. Jei SPC neatitinka patvirtintų priėmimo kriterijų, tyrimo rezultatas bus **INVALID**. Jei mėginyje aptinkamas ŽIV-1, SPC neprivalo atitikti patvirtintų priėmimo kriterijų.
- **Zondo tikrinimo kontrolė (ZTK):** Prieš pradėdant PGR reakciją, „GeneXpert Instrument System“ matuoja zondų fluorescencinį signalą, kad stebėtų granulių rehidrataciją, reakcijos mėgintuvėlio užpildymą, zondų vientisumą ir dažų stabilumą. PCC yra tinkama, jei fluorescenciniai signalai atitinka patvirtintus priėmimo kriterijus.
- **Išorinė kontrolė:** Išorinės kontrolės priemonės turėtų būti naudojamos pagal vietos, valstijos ir federalinių akreditavimo organizacijų reikalavimus, jei taikoma.

17 Rezultatų interpretavimas

Rezultatus „GeneXpert Instrument System“ interpretuoja automatiškai pagal išmatuotus fluorescencinius signalus ir įdėtuosius skaičiavimo algoritmus. Jie aiškiai rodomi lange **View Results** (pav. 10– pav. 14). Galimi rezultatai rodomi lentelė 1.

lentelė 1. Tyrimo rezultatai ir jų interpretavimas

Rezultatas	Interpretavimas
ŽIV-1 APTIKTAS Žr. pav. 10.	Aptinkamos ŽIV-1 tikslinės nukleorūgštys. • ŽIV-1 tikslinių nukleorūgščių Ct yra galiojančiame diapazone. • MAK: NA (netaikoma); SPC nepaisoma, nes įvyko ŽIV-1 tikslinės nukleorūgšties amplifikacija. • MTK: NA (netaikoma); SAC nepaisoma, nes įvyko ŽIV-1 tikslinės nukleorūgšties amplifikacija. • Zondo patikra: ATLIKTA SĖKMINGAI; visi zondo patikros rezultatai tinkami.
ŽIV-1 NEAPTIKTA Žr. pav. 11.	ŽIV-1 tikslinės nukleorūgštys neaptinkamos. • MAK: TEIGIAMAS; SPC Ct vertė yra galiojančiame diapazone. • MTK: TEIGIAMAS; aptiktas žmogaus mėginys. • Zondo patikra: ATLIKTA SĖKMINGAI; visi zondo patikros rezultatai tinkami.
NETINKAMA^a Žr. pav. 12.	Negalima nustatyti, ar yra ŽIV-1 tikslinių nukleorūgščių, ar jų nėra. • MAK: NEPAVYKO; SPC Ct nėra tinkamame diapazone. • MTK: NEPAVYKO; SAC Ct nėra tinkamame diapazone. • Zondo patikra: ATLIKTA SĖKMINGAI; visi zondo patikros rezultatai tinkami.
KLAIDA^a Žr. pav. 13.	Negalima nustatyti, ar yra ŽIV-1 tikslinių nukleorūgščių, ar jų nėra. • ŽIV-1: NĖRA REZULTATO • MAK: NĖRA REZULTATO • Zondo patikra^b: NEPAVYKO; visi arba vienas iš zondo patikros rezultatų yra nesėkmingi.
NĖRA REZULTATO^a NĖRA REZULTATO - PAKARTOKITE TESTĄ^c Žr. pav. 14.	Negalima nustatyti, ar yra ŽIV-1 tikslinių nukleorūgščių, ar jų nėra. NĖRA REZULTATO reiškia, kad surinkta nepakankamai duomenų. Pavyzdžiui, operatorius sustabdė tyrimą, kuris buvo vykdomas. • ŽIV-1: NĖRA REZULTATO • MAK: NĖRA REZULTATO • Zondo patikra: Netaikoma (NA).

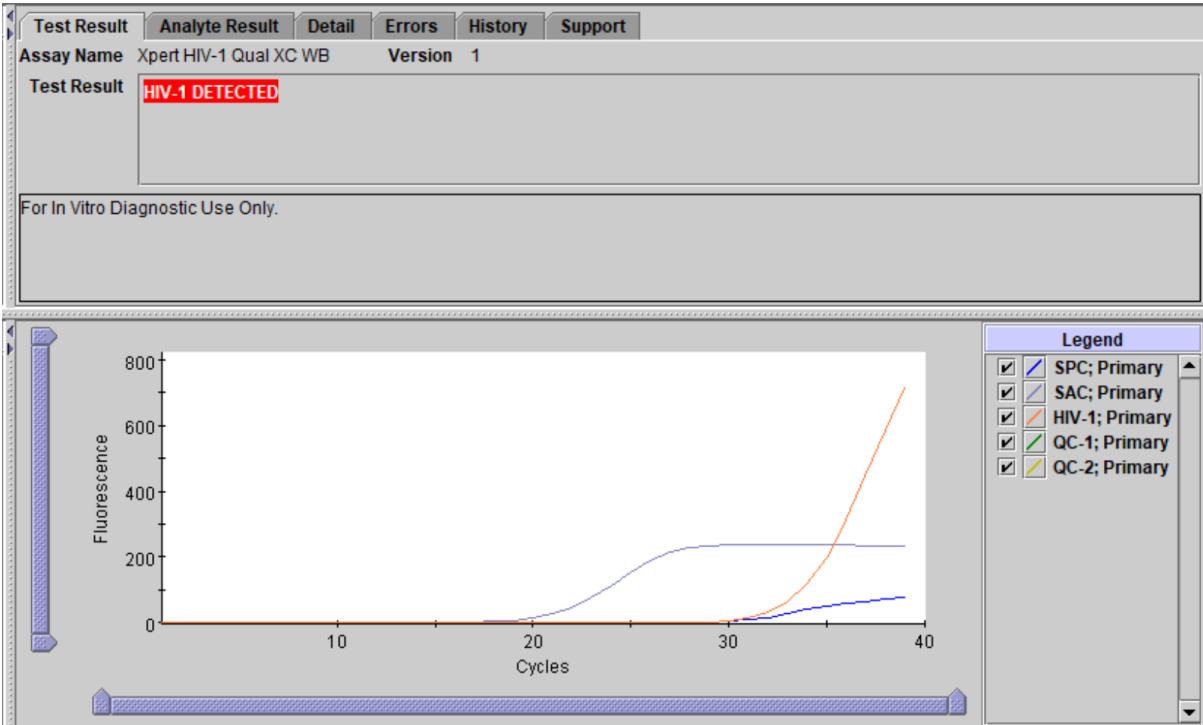
^a Gauto rezultato **NETINKAMA**, **KLAIDA** arba **NĖRA REZULTATO** atveju pakartokite tyrimą pagal instrukcijas, pateiktas Skirsnis 18.2.

^b Jei zondo patikra buvo sėkminga, klaidą sukėlė maksimali slėgio riba, viršijanti leistiną diapazoną, arba sistemos komponento gedimas.

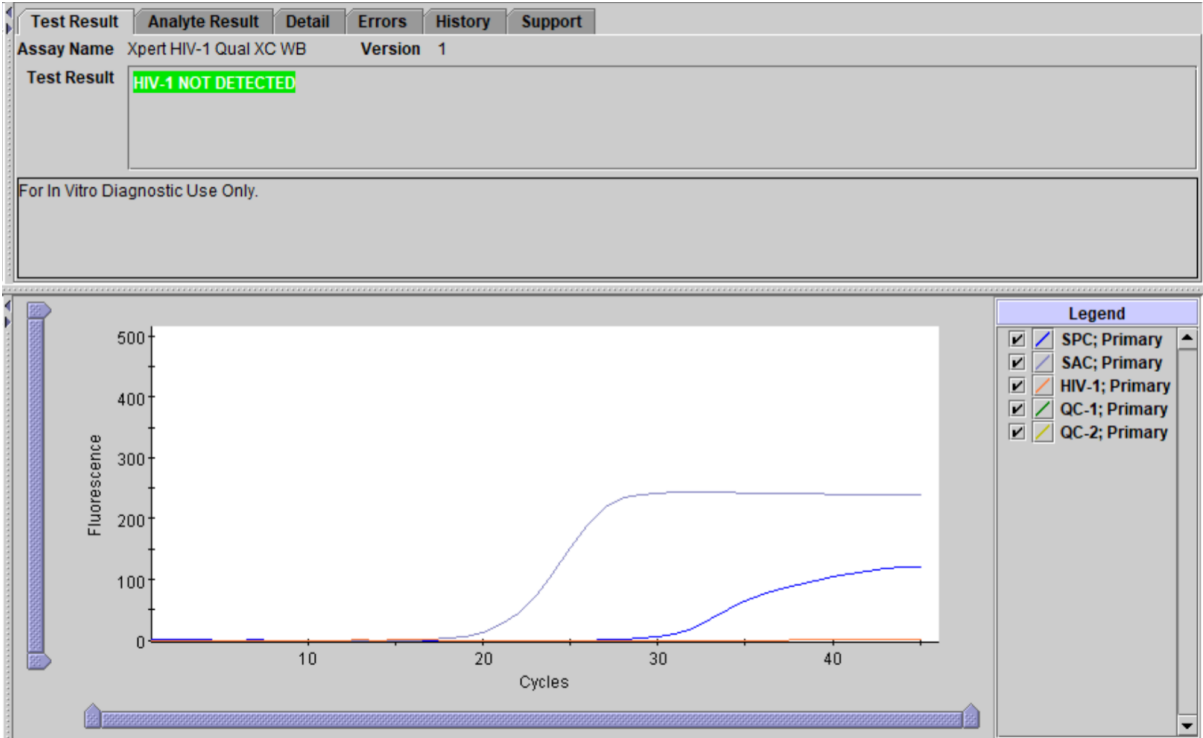
^c Tik „GeneXpert Edge“

Pastaba

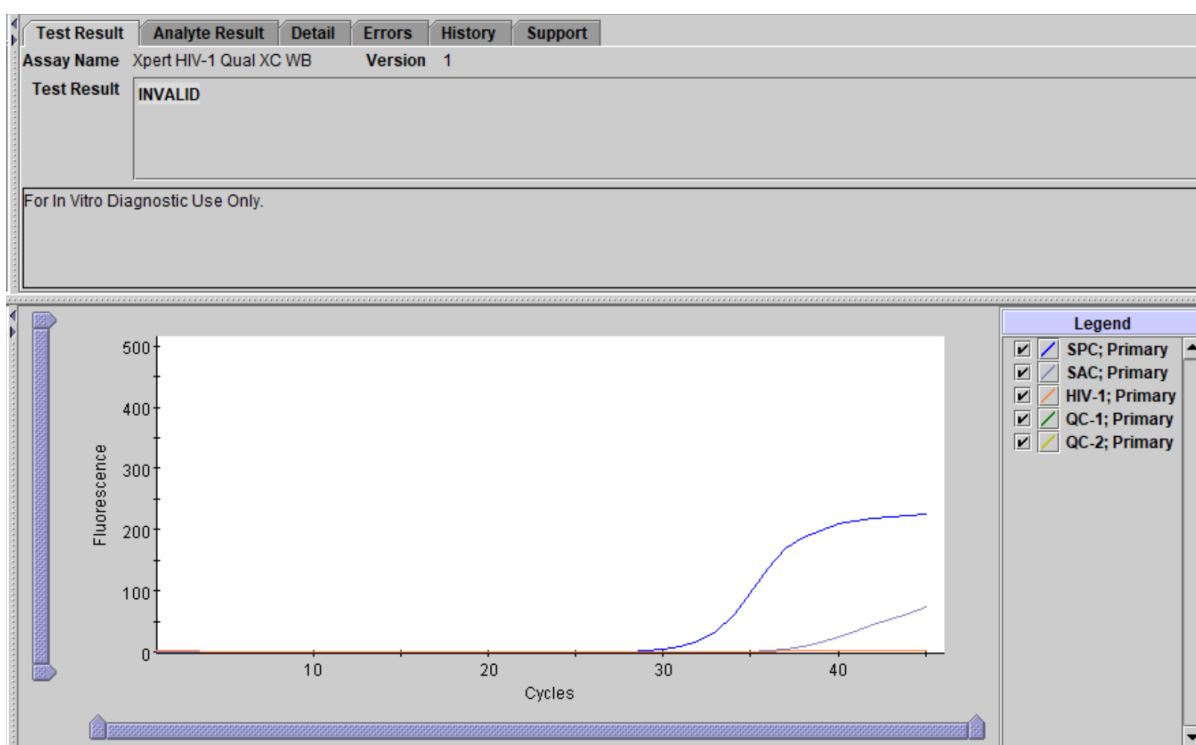
Tyrimo ekrano vaizdai pateikiami tik kaip pavyzdžiai. Tyrimo pavadinimas ir versijos numeris gali skirtis nuo pateiktų šiose naudojimo instrukcijose esančiuose ekrano vaizduose.



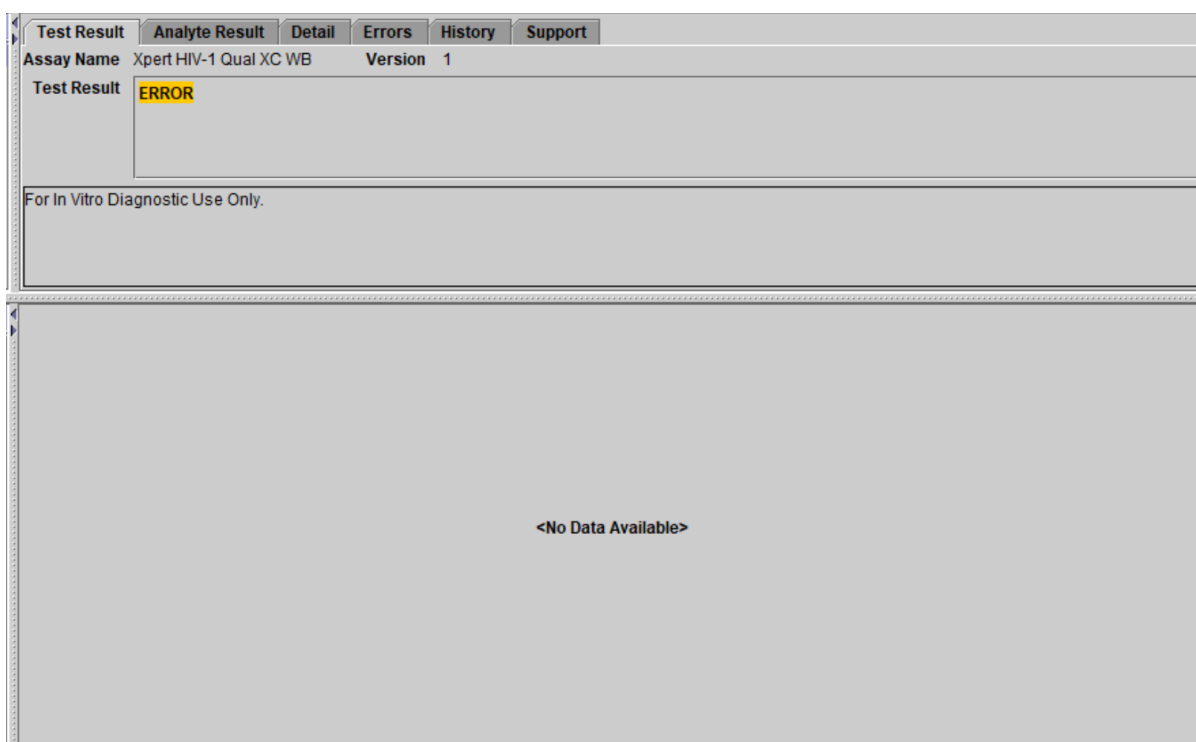
pav. 10. „HIV-1 DETECTED“, kaip rodoma GeneXpert Dx System ir GeneXpert Infinity System



pav. 11. „HIV-1 Not Detected“, kaip rodoma GeneXpert Dx System ir GeneXpert Infinity System



pav. 12. „Invalid Result“, kaip rodoma GeneXpert Dx System ir GeneXpert Infinity System



pav. 13. „Klaida“, kaip rodoma GeneXpert Dx System ir 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>					

pav. 14. „Nėra rezultato“, kaip rodoma GeneXpert Dx System ir GeneXpert Infinity System

18 Pakartotinis tyrimas

18.1 Priežastys pakartoti tyrimą

Atsiradus bent vienam iš toliau nurodytų tyrimo rezultatų, pakartokite tyrimą pagal Skirsnis 18.2. skirsnio nurodymus.

- **NETINKAMAS (INVALID)** rezultatas nurodo vieną ar daugiau iš šių dalykų:
 - Kontrolinis SPC nepavyko. Mėginys nebuvo tinkamai apdorotas arba PGR buvo slopinamas. Kasetė galėjo būti laikoma ilgiau nei jos tinkamumo laikas arba esant aukštai temperatūrai.
 - Kontrolinis SAC nepavyko. Buvo pridėtas neteisingas mėginys arba jo nebuvo, arba DKL buvo naudojamas netinkamas TAF.
- Rezultatas **KLAIDA (ERROR)** rodo, kad tyrimas buvo nutrauktas. Galimos priežastys: netinkamai užpildytas reakcijų mėgintuvėlis, aptikta reagento zondo vientisumo problema arba viršyta maksimali slėgio riba.
- **REZULTATO NĖRA (NO RESULT)** rodo, kad surinkta nepakankamai duomenų. Pavyzdžiui, operatorius sustabdė vykstantį tyrimą arba įvyko maitinimo gedimas.

18.2 Pakartotinio tyrimo procedūra

Jeigu tyrimo rezultatas yra **NETINKAMAS (INVALID)**, **KLAIDA (ERROR)**, arba **NĖRA REZULTATO (NO RESULT)**, naudokite naują kasetę paveiktam mėginiui (daugiau šios kasetės nenaudokite) pakartotinai patikrinti.

1. Išimkite naują kasetę iš rinkinio.
2. Pradėkite kitą tyrimą:
 - GeneXpert Dx System žr. GeneXpert Dx System.
 - GeneXpert Edge System žr. Skirsnis 14.
 - GeneXpert Infinity System žr. Skirsnis 15.

19 Apribojimai

- Siekiant išvengti mėginių arba reagentų užteršimo, rekomenduojama laikytis gerosios laboratorinės praktikos ir keisti pirštines prieš tvarkant kitus mėginius.
- Xpert HIV-1 Qual XC veikimas buvo patvirtintas taikant tik šiame pakuotės lapelyje pateiktas procedūras. Šių procedūrų pakeitimai gali pakeisti tyrimo veiksmingumą.
- Retos mutacijos, delecijos arba insercijos tiksliniame Xpert HIV-1 Qual XC tyrimo regione gali paveikti prado ir (arba) zondo jungimąsi, todėl virusas gali būti neaptiktas.
- Xpert HIV-1 Qual XC tyrimas patvirtintas naudoti tik su kapiliariniu ir veniniu viso kraujo bei SKL mėginiais. Tiriant kitų tipų mėginius šiuo tyrimu, rezultatai gali būti netikslūs.
- Xpert HIV-1 Qual XC tyrimas patvirtintas naudoti tik su K2 EDTA mėgintuvėliais. Naudojant ne K2 EDTA mėgintuvėlius, rezultatai gali būti netikslūs.
- Norint gerai atlikti šį tyrimą, reikia tinkamai paimti, laikyti, tvarkyti mėginius ir transportuoti juos į tyrimo vietą.
- Neigiamas tyrimo rezultatas, gautas atlikus Xpert HIV-1 Qual XC tyrimą, neatmeta ŽIV-1 infekcijos. Xpert HIV-1 Qual XC tyrimo rezultatai turi būti interpretuojami kartu su klinikiniais duomenimis ir kitais laboratoriniais žymenimis.
- Xpert HIV-1 Qual XC tyrimas nėra skirtas kraujo, plazmos, serumo ar audinių donorystės atrankinei patikrai dėl ŽIV-1.
- Klaidingai neigiamų rezultatų gali pasitaikyti, jei esamų virusų kiekis nesiekia analitinės aptikimo ribinės vertės.
- Trukdančių medžiagų poveikis buvo įvertintas tik ženklinime nurodytų medžiagų atžvilgiu. Kitų nei aprašytosios medžiagų trukdymas gali lemti klaidingus rezultatus.
- ŽIV-1 aptikimas priklauso nuo mėginyje esančių viruso dalelių skaičiaus, jam įtakos gali turėti mėginių paėmimo metodai, paciento veiksniai (t. y. amžius, simptomų buvimas) ir (arba) infekcijos stadija.
- Mėginyje, kurio rezultatas du kartus yra NEGALIOJANTIS („INVALID“), gali būti inhibitorius; pakartotinis tyrimas nerekomenduojamas.
- Sušokęs ar sukrešėjęs viso kraujo mėginyje gali lemti klaidas arba negaliojančius rezultatus.
- Xpert HIV-1 Qual XC tyrimas nebuvo įvertintas asmenims, kuriems taikoma priešekspozicinė profilaktika (PrEP).
- Atliekant Xpert HIV-1 Qual XC tyrimą, ŽIV gali būti neaptinkamas asmenims, kuriems taikoma ART.
- Xpert HIV-1 Qual XC tyrimas skirtas ŽIV-1 infekcijai padėti diagnozuoti; jis neturėtų būti naudojamas atskirai, o tik kartu su klinikiniais simptomais ir kitais laboratoriniais rodikliais.
- Pacientų, kuriems buvo taikyta CAR-T terapija, „Xpert“ („HIV-1 Qual XC“, „HIV-1 VL“ ir kt.) tyrimų rezultatai gali būti teigiami dėl tam tikruose chimerinio antigeno receptoriaus T ląstelių (CAR-T) produktuose esančio LTR taikinio. Asmenims, kuriems buvo taikytas CAR-T gydymas, turėtų būti atliekami papildomi patvirtinamieji tyrimai paciento ŽIV būklei nustatyti.
- Xpert HIV-1 Qual XC buvo patvirtintas naudoti tik su „Whatman 903“ ir „Munktell“ filtravimo popieriaus kortelėmis. Naudojant kitas filtravimo popieriaus korteles gali būti gauti klaidingi rezultatai, todėl naudotojui patariama kitas filtravimo popieriaus korteles patvirtinti pagal vietos reglamentus ir (arba) įstaigos gaires, jei taikoma.

20 Veiksmingumo charakteristikos

20.1 Klinikinis veiksmingumas

Xpert HIV-1 Qual XC tyrimo charakteristikos buvo įvertintos šešiose laboratorijose arba šalia paciento esančiose tyrimų vietose Pietų Afrikos Respublikoje, Lesote, Italijoje ir Jungtinėse Valstijose. Tyrimo dalyviai buvo naujagimiai (28,1 %; nuo 0 iki 28 dienų), kūdikiai (28,4 %; nuo > 28 dienų iki 18 mėnesių), vaikai (0,7 %; nuo > 18 mėnesių iki 9 metų), paaugliai (1,3 %; nuo 10 iki < 18 metų) ir suaugusieji (41,4 %; ≥ 18 metų), kuriems buvo klinikinis įtarimas dėl ŽIV-1 infekcijos, kurie buvo laikomi priklausančiais didelės ŽIV-1 infekcijos rizikos grupei ir (arba) kuriems gydytojas paskyrė ŽIV-1 tyrimą. Mėginių tipai apėmė archyvuotus arba šviežiai surinktus sauso kraujo lašų (SKL) likučius po standartinių tyrimų, perspektyviai surinktą EDTA veninį ir kapiliarinį visą kraują (VK) bei SKL iš šviežiai perspektyviai surinkto EDTA veninio ir kapiliarinio VK (paimto iš piršto arba kulno).

Xpert HIV-1 Qual XC tyrimo charakteristikos buvo lyginamos su CE ženklu pažymėtu nukleorūgščių amplifikacijos tyrimu (NAAT).

Iš viso Xpert HIV-1 Qual XC tyrimu ir lyginamuoju tyrimu buvo ištirti 675 SKL mėginiai, 286 veninio VK mėginiai ir 259 kapiliarinio VK mėginiai. Xpert HIV-1 Qual XC tyrimas pasižymėjo 97,8 % teigiamu procentiniu sutapimu (PPA) (95 % PI: 93,7–99,2), 100,0 % (95 % PI: 74,1–100,0) ir 100,0 % (95 % PI: 70,1–100,0) atitinkamai DBS, veninio kraujo (WB) ir kapiliarinio kraujo (WB) mėginiais. Atliekant Xpert HIV-1 Qual XC tyrimą nustatytas neigiamas procentinis sutapimas (NPA) buvo 99,4 % (95 % PI: 98,4–99,8), 98,9 % (95 % PI: 96,8–99,6) ir 99,2 % (97,1–99,8) atitinkamai DBS, veninio kraujo (WB) ir kapiliarinio kraujo (WB) mėginiais. Rezultatai pateikiami lentelė 2.

lentelė 2. Xpert HIV-1 Qual XC tyrimas, palyginti su lyginamuoju NAAT

Xpert HIV-1 Qual XC, palyginti su lyginamuoju NAAT	N	TT	GN	TN	KT	TPS (95 % PI)	NPS (95 % PI)
DBS	675	133	3 ^a	536	3 ^b	97,8 % (93,7–99,2)	99,4 % (98,4–99,8)
Veninis visas kraujas	286	11	0	272	3 ^c	100,0 % (74,1–100,0)	98,9 % (96,8–99,6)
Kapiliarinis visas kraujas	259	9	0	248	2 ^d	100,0 % (70,1–100,0)	99,2 % (97,1–99,8)

a 3/3 nepakanka tūrio pakartotiniam tyrimui lyginamuoju NAAT atlikti; 1/3 Xpert HIV-1 Qual XC pakartotinio tyrimo rezultatas teigiamas.

b 2/3 nepakanka tūrio pakartotiniam tyrimui lyginamuoju NAAT atlikti; 1/3 lyginamojo NAAT pakartotinio tyrimo rezultatas neigiamas.

c 3/3 lyginamojo NAAT pakartotinio tyrimo rezultatai buvo neigiami.

d 2/2 lyginamojo NAAT pakartotinio tyrimo rezultatai buvo neigiami.

20.2 Seronegatyvių suaugusiųjų kraujo donorų specifiškumas

Iš viso 500 suporuotų SKL ir veninio viso kraujo (VK) mėginių iš seronegatyvių suaugusiųjų kraujo donorų populiacijos buvo ištirti dėl ŽIV-1 naudojant Xpert HIV-1 Qual XC tyrimą, o rezultatai palyginti su standartiniais ŽIV atrankos tyrimais, apimančiais anti-ŽIV antikūnų ir antigenų tyrimus bei NAAT. Atliekant Xpert HIV-1 Qual XC tyrimą, visų 500 SKL mėginių ir visų 500 veninio viso kraujo (VK) mėginių rezultatai buvo **ŽIV-1 NEAPTİKTA**. Kiekvieno tipo mėginių specifiškumas buvo 100,0 % (95 % PI: 99,2–100,0).

20.3 Neaiškių rezultatų rodiklis

„Xpert HIV-1 Qual XC“ tyrimu buvo ištirti 1242 mėginiai (680 sausų kraujo lašų, 288 veninio visos sudėties kraujo ir 274 kapiliarinio visos sudėties kraujo), iš kurių 1183 buvo tinkami atlikus pirminį tyrimą (95,2 %), o 59 (4,8 %) davė neaiškių rezultatų. Iš 59 mėginių, kurių rezultatai nebuvo nustatyti, 58 pakartotinio bandymo metu davė pagrįstus rezultatus. Galutinis „Xpert HIV-1 Qual XC“ tyrimo neaiškių rezultatų rodiklis buvo 0,1 % (1/1242).

21 Analitinis veiksmingumas

21.1 Aptikimo riba

Xpert HIV-1 Qual XC tyrimo aptikimo riba (LoD) buvo nustatyta atliekant M grupės B potipio abiejų tipų mėginių (viso kraujo ir SKL) probitų analizę, tiriant dvi serijinių praskiedimų pakuotes, paruoštas iš 4-ojo PSO tarptautinio ŽIV-1 standarto (NIBSC kodas: 16/194) ŽIV-1 neigiamame K2 EDTA viso kraujo mėginyje. Kiekvieną serijinių praskiedimų paketą iš viso sudarė aštuoni skirtingi PSO tarptautinio standarto koncentracijos lygiai ir vienas neigiamas mėginys. Kiekvienas kiekvienos serijinių praskiedimų paketų koncentracijos lygis buvo tiriamas tris dienas, iš viso atliekant 24 pakartojimus ir naudojant vieną Xpert HIV-1 Qual XC tyrimo rinkinio partiją. Kiekvienai iš dviejų serijinių praskiedimų paketų buvo naudojamos skirtingos rinkinių partijos. ŽIV-1 M grupės B potipio LoD rezultatai pateikti lentelė 3 ir lentelė 4.

4-ojo PSO tarptautinio ŽIV-1 standarto (NIBSC kodas 16/194)¹⁴ perskaičiavimo koeficientas Xpert HIV-1 Qual XC tyrime yra 1 kopija = 2,06 tarptautinio vieneto (TV).

I lentelė 3. Aptikimo riba viso kraujo mėginiuose atliekant Xpert HIV-1 Qual XC tyrimą naudojant 4-ąjį PSO tarptautinį ŽIV-1 standartą

Grupė / potipis	Nominalioji ŽIV-1 koncentracija (kopijos/ml)	Tinkamų replikatų skaičius	Teigiamų replikatų skaičius	Teigiamumo rodiklis (%)	LoD su 95 % tikimybe, apskaičiuota probitų analize (95 % pasikliautinis intervalas)
M grupė / B potipis (1-oji panelė)	300	24	24	100,0	135,7 kopijos/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 grupė / B potipis (2-oji panelė)	300	24	24	100,0	161,6 kopijos/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	

I lentelė 4. Aptikimo riba išdžiovinto kraujo dėmėse atliekant „Xpert HIV-1 Qual XC“ tyrimą pagal 4-ąjį PSO tarptautinį ŽIV-1 standartą

Grupė / potipis	Nominalioji ŽIV-1 koncentracija (kopijos/ml)	Tinkamų replikatų skaičius	Teigiamų replikatų skaičius	Teigiamumo rodiklis (%)	LoD su 95 % tikimybe, apskaičiuota probitų analize (95 % pasikliautinis intervalas)
M grupė / B potipis (1-oji panelė)	1 000	24	24	100,0	450,4 kopijos/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	

Grupė / potipis	Nominalioji ŽIV-1 koncentracija (kopijos/ml)	Tinkamų replikatų skaičius	Teigiamų replikatų skaičius	Teigiamumo rodiklis (%)	LoD su 95 % tikimybe, apskaičiuota probitų analize (95 % pasikliautinis intervalas)
M grupė / B potipis (2-oji panelė)	1 000	24	23	95,8	706,4 kopijos/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	

ŽIV-1 M grupės A, C, D, F, G, H, J, K potipių, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, N grupės, O grupės ir P grupės aptikimo riba viso kraujo mėginiuose buvo nustatyta tiriant serijinius ląstelių kultūrų atsargų arba klinikinių mėginių, reprezentuojančių kiekvieną ŽIV-1 grupę ir potipį, praskiedimus ŽIV-1 neigiamame K2 EDTA viso kraujo mėginyje. Iš viso per tris dienas naudojant vieną rinkinio partiją buvo ištirti 5–9 kiekvienos ŽIV-1 grupės ir potipio koncentracijos lygiai, iš viso atliekant po 24 kartotinius tyrimus kiekvienam koncentracijos lygiui.

Ląstelių kultūrų atsargų ir klinikinių mėginių nominalioji koncentracija buvo nustatyta naudojant CE ženklų pažymėtus ŽIV-1 viruso krūvio tyrimus.

ŽIV-1 RNR koncentracija, kurią galima aptikti esant 95 % teigiamų rezultatų dažniui, buvo nustatyta taikant PROBIT regresinę analizę. ŽIV-1 M grupės A, C, D, F, G, H, J, K, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C potipių, N grupės, O grupės ir P grupės rezultatai pateikiami lentelė 5.

lentelė 5. Xpert HIV-1 Qual XC tyrimo aptikimo riba viso kraujo mėginiuose naudojant ląstelių kultūrų atsargas ir klinikinius mėginius

Grupė	Potipis	AR pagal PROBIT (kopijos/ml)	95 % pasikliautinis intervalas (kopijos/ml)
M grupė	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
N grupė	Netaikoma	121,2	93,3–149,1
O grupė	Netaikoma	191,5	150,2–232,9

Grupė	Potipis	AR pagal PROBIT (kopijos/ml)	95 % pasikliautinis intervalas (kopijos/ml)
P grupė	Netaikoma	101,7	80,6–122,7

21.2 Aptikimo ribos patvirtinimas

Abiejų tipų mėginių (viso kraujo ir SKL) aptikimo riba buvo patvirtinta ŽIV-1 M grupės A, B, C, D, F, G, H, J, K potipiems, cirkuliuojančioms rekombinantinėms formoms CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, ŽIV-1 N grupei, ŽIV-1 O grupei ir ŽIV-1 P grupei, tiriant iki 13 ląstelių kultūrų atsargų arba klinikinių mėginių, reprezentuojančių kiekvieną ŽIV-1 grupę ir potipį ŽIV-1 neigiamame viso kraujo su K2 EDTA mėginyje, skiedinius. Kiekviena ląstelių kultūros atsarga arba klinikinis mėginys buvo ištirtas atliekant bent 10 pakartojimų ir naudojant vieną Xpert HIV-1 Qual XC tyrimo rinkinio partiją.

Ląstelių kultūrų atsargų ir klinikinių mėginių nominalioji koncentracija buvo nustatyta naudojant CE ženklų pažymėtus ŽIV-1 viruso krūvio tyrimus.

Xpert HIV-1 Qual XC tyrimo aptikimo riba buvo patvirtinta esant 200 kopijų/ml arba mažesnei koncentracijai viso kraujo mėginiuose ir 900 kopijų/ml arba mažesnei koncentracijai SKL mėginiuose, atsižvelgiant į ŽIV-1 grupę ir potipį. Rezultatai pateikti lentelė 6 ir lentelė 7.

Nustatyta Xpert HIV-1 Qual XC aptikimo riba yra 200 kopijų/ml viso kraujo mėginiams ir 900 kopijų/ml SKL mėginiams.

lentelė 6. LoD patvirtinimas viso kraujo mėginiuose

ŽIV-1 potipis / grupė	Ląstelių kultūrų atsargų / klinikinių mėginių skaičius	Tinkamų replikatų skaičius	Reaktyvių replikatų skaičius	Konc. (kop./ml)	Reaktyvių mėginių dalis, %	Priėmimo kriterijai, pagrįsti 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	Netaikoma	Netaikoma	148	Netaikoma	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 buvo patvirtintas naudojant mažiau nei 5 mėginius. Rekombinantiniams A/B variantui papildomų mėginių patvirtinimui nebuvo.

^b Atliekant 20 ar mažiau matavimų, buvo taikomas 85 % aptikimo dažnio kriterijus.

lentelė 7. LoD patikra sauso kraujo lašuose

ŽIV-1 potipis / grupė	Ląstelių kultūrų atsargų / klinikinių mėginių skaičius	Tinkamų replikatų skaičius	Reaktyvių replikatų skaičius	Konc. (kop./ml)	Reaktyvių mėginių dalis, %	Priėmimo kriterijai, pagrįsti 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 buvo patvirtintas naudojant mažiau nei 5 mėginius.

^b Atliekant 20 ar mažiau matavimų, buvo taikomas 85 % aptikimo dažnio kriterijus.

21.3 Analitinis reaktyvumas (inkliuzivumas)

Be aptikimo ribos patvirtinimo, Xpert HIV-1 Qual XC tyrimo gebėjimas aptikti ŽIV-1 grupes ir potipius buvo įrodytas tiriant papildomas unikalias ląstelių kultūrų atsargas ir klinikinius mėginius, atstovaujančius ŽIV-1 M grupei, A, D, F, G, H, K potipiams, cirkuliuojančioms rekombinantinėms formoms CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, CRF-06 ir ŽIV-1 O grupei.

Kiekviena ląstelių kultūros atsarga ir klinikinis mėginys buvo praskiesti iki 600 kopijų/ml (3xLoD) koncentracijos K2 EDTA viso kraujo mėginyje ir ištirtas vienas kartotinis naudojant vieną Xpert HIV-1 Qual XC tyrimo rinkinio partiją. Rezultatai pateikti lentelė 8.

lentelė 8. Analitinis reaktyvumas (inkliuzivumas)

Potipis / grupė	Ląstelių kultūrų atsargų / klinikinių mėginių skaičius	Galiojančių pakartojimų skaičius	Reaktyvių pakartojimų skaičius
A	5	5	5
D	5	5	5
F	5	5	5
G	5	5	5

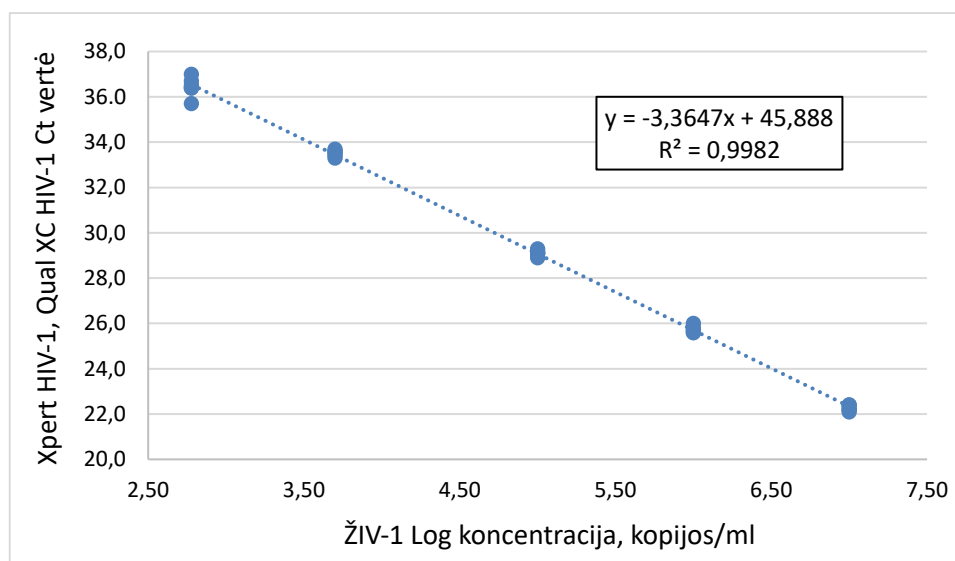
Potipis / grupė	Ląstelių kultūrų atsargų / klinikinių mėginių skaičius	Galiojančių pakartojimų skaičius	Reaktyvių pakartojimų skaičius
H	5	5	5
K	3	3	3
CRF-A/E	5	5	5
CRF-A/G	5	5	5
CRF-B/C	1	1	1
CRF-06	1	1	1
O	5	5	5

21.4 Matavimo diapazonas

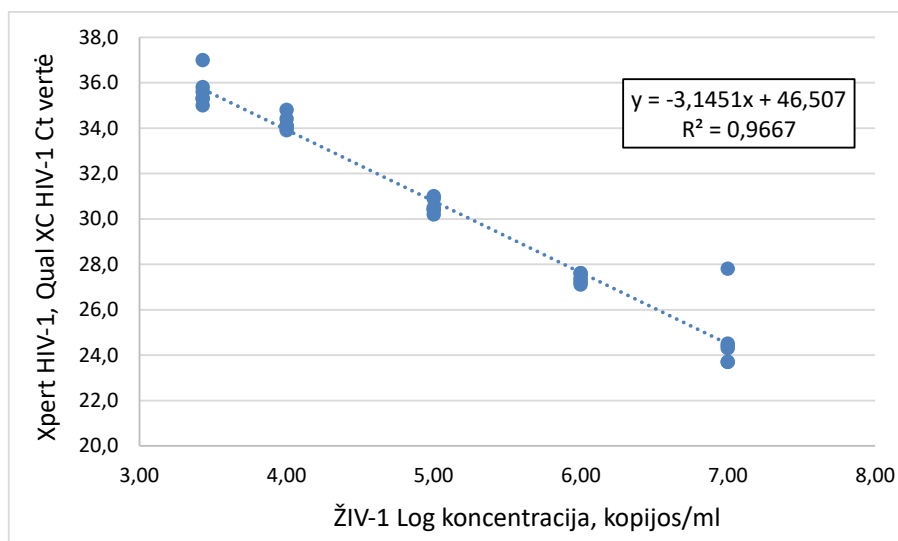
ŽIV-1 Qual XC tyrimo matavimo diapazonas buvo nustatytas analizuojant penkis komplekto komponentus, skirtus abiejų mėginių tipams visos sudeties kraujo ir SKL, atitinkamai svyruojant nuo 600 iki 1×10^7 kopijų/ml ir nuo 2700 iki 1×10^7 kopijų/ml.

Du penkių koponentų komplektai (visas kraujas ir SKL) buvo paruošti lygiagrečiai praskiedus ŽIV-1 etaloninę medžiagą (ŽIV-1 B potipis) ŽIV-1 neigiamame K2 EDTA visos sudeties kraujyje. Naudota etaloninė medžiaga buvo sukalibruota pagal PSO 4-ąjį tarptautinį ŽIV-1 standartą (NIBSC kodas: 16/194). Kiekviena iš dviejų penkių elementų panelių (visos sudeties kraujo ir SKL) buvo išbandyta naudojant vieną ŽIV-1 „Qual XC“ tyrimu su 6 pakartojimais kiekvienam panelės elementui.

Visos sudeties kraujo ir SKL panelės rezultatai pateikiami pav. 15 ir pav. 16. ŽIV-1 Qual XC tyrimas yra tiesinis intervale nuo 600 kopijų / ml iki 1×10^7 kopijų / ml su R^2 0,998 visos sudeties kraujui ir intervale nuo 2700 kopijų / ml iki 1×10^7 kopijų / ml su R^2 0,967 sausiems kraujo lašams.



pav. 15. ŽIV-1 Qual XC tyrimo linijiškumas visos sudeties kraujyje



pav. 16. ŽIV-1 Qual XC tyrimo tiesiškumas sausuose kraujo lašuose

21.5 Analitinis specifiškumas (išskirtinumas)

Xpert HIV-1 Qual XC tyrimo analitinis specifiškumas buvo įvertintas į ŽIV-1 neigiamą K2 EDTA visą kraują ir K2 EDTA visą kraują su ŽIV-1 pamatine medžiaga, kurios koncentracija yra 600 kopijų/ml (3xLoD), pridėdant potencialiai kryžmiškai reaguojančių arba trukdančių organizmų, kurių koncentracija mikroorganizmams yra 1×10^5 KSV/ml, o virusams – $\geq 1 \times 10^5$ kopijų/ml arba TCID₅₀/ml. Naudota ŽIV-1 pamatinė medžiaga buvo kalibruota pagal 4^{ąją} PSO tarptautinį ŽIV-1 standartą (NIBSC kodas: 16/194). Tirti organizmai nurodyti lentelė 9. Nė vienas iš tirtų organizmų nepasižymėjo kryžminių reaktyvumu ir netrukdė aptikti ŽIV-1.

lentelė 9. Analitinio specifiškumo tyrimo organizmai

Virusas	Bakterijos	Grybeliai / mielės	Parazitai
Čikungunijos virusas	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Candida albicans</i>	Leishmania major
Citomegalo virusas	<i>Propionibacterium acnes</i>	<i>Candida glabrata</i>	Plasmodium falciparum
Epšteino-Baro virusas	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Candida tropicalis</i>	Trypanosoma brucei
Hepatito A virusas	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Pneumocystis jirovecii	Trypanosoma cruzi
Hepatito B virusas	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>		
Hepatito C virusas			
1-ojo tipo paprastosios pūslelinės virusas			
2-ojo tipo paprastosios pūslelinės virusas			
6-asis žmogaus herpeso virusas			
Žmogaus imunodeficitu 2-ojo tipo virusas			

Virusas	Bakterijos	Grybeliai / mielės	Parazitai
Žmogaus papilomos virusas			
1-ojo tipo žmogaus T limfocitų tropinis virusas			
2-ojo tipo žmogaus T ląstelių limfotropinis virusas			
A tipo gripo virusas			

21.6 Galimai trukdančios medžiagos

Buvo įvertintas Xpert HIV-1 Qual XC tyrimo jautrumas trukdžiams dėl padidėjusio endogeninių medžiagų kiekio, vaistų, skiriamų ŽIV-1 užsikrėtusiems pacientams arba tiems, kurie gali turėti gretutinių infekcijų ar kitų gretutinių susirgimų, ir autoimuninių ligų žymenų. Slopinamasis poveikis buvo vertinamas ŽIV-1 etaloninei medžiagai ir jos nesant, kai koncentracija yra maždaug 3xLoD. Naudota ŽIV-1 etaloninė medžiaga buvo kalibruota pagal PSO 4-ąjį tarptautinį ŽIV-1 standartą (NIBSC kodas: 16/194).

Įrodyta, kad padidėjęs endogeninių medžiagų kiekis, nurodytas lentelė 10, netrukdo aptikti ŽIV-1 ir neturi įtakos Xpert HIV-1 Qual XC tyrimo specifiškumui, kai tiriama esant ŽIV-1 ir jo nesant.

lentelė 10. Tirtos endogeninės medžiagos ir tirtos koncentracijos

Medžiaga	Ištirta koncentracija
Albuminas	9,6 g/dL
Bilirubinas	62 mg/dL
Hemoglobinas	20 g/L
Žmogaus DNR	0,4 mg/dl
Trigliceridai	3 200 mg/dl
Baltieji kraujo kūneliai (BKK)	1,70E+09 ląstelių/dl

Buvo įrodyta, kad vaistų komponentai, nurodyti lentelė 11, netrukdo aptikti ŽIV-1 ir neturi įtakos Xpert HIV-1 Qual XC tyrimo specifiškumui, kai tiriama esant tris kartus didesnei už didžiausią koncentraciją (C_{max}), esant ŽIV-1 ir jo nesant.

lentelė 11. Ištirtos vaistų grupės

Baseinas	Vaistai
1	Atazanaviras, abakaviro sulfatas, biktgraviras, cidofoviras
2	Darunaviras, dolutegraviras, doravirinas, efavirenzas
3	Emtricitabinas, lamivudinas. 3TC, lopinaviras, maravirokas
4	Nevirapinas, raltegraviras, tenofoviro dizoproksilio fumaratas, zidovudinas
5	Daklatasviras, dasabuviras ABT-333, grazopreviras, pibrentasviras, sofosbuviras
6	Ombitasviras, paritapreviras, ribavirinas, simepreviras, velpatasviras
7	Alfa-2b interferonas, peginterferonas 2a, adefoviro dipivoksilis, entekaviras, telbivudinas
8	Acikloviras, foskarnetas, gancikloviras, valgancikloviro hidrochloridas
9	Azitromicinas, ciprofloksacinas, klaritromicinas
10	Acetaminofenas, acetilsalicilo rūgštis, atorvastatinas, loratadinas

Baseinas	Vaistai
11	Nadololis, askorbo rūgštis, fenilefrinas, ibuprofenas
12	Artemeteris, desetilamodiakvinas, meflokinas, chininas
13	Primakvinas, chlorochinas, doksiciklinas
14	Rifampinas, INH, etambutolis, pirazinamidas
15	Moksifloksacinas, levofloksacinas, amikacinas, bedakvilinas ^a
16	Trimetoprimas / sulfametoksazolas, gentamicinas, metronidazolas, ceftriaksonas

^a Iširta atskirai

Nustatyta, kad viso kraujo mėginių, paimtų iš asmenų, kuriems nustatyti teigiami autoimuninių ligų žymenys – sisteminė raudonoji vilkligė (SRV), antibranduoliniai antikūnai (ANA) arba reumatoidinis faktorius (RF) – tyrimas netrukdo aptikti ŽIV-1 ir neturi įtakos Xpert HIV-1 Qual XC tyrimo specifiškumui, kai tiriama esant ŽIV-1 ir jo nesant.

21.7 Serokonversijos jautrumas

Xpert HIV-1 Qual XC tyrimo jautrumas buvo įvertintas tiriant nuoseklius plazmos mėginius iš dvylikos serokonversijos panelių. Xpert HIV-1 Qual XC tyrimu ŽIV-1 RNR nustatyta 44 iš 61 mėginio, palyginti su 11 iš 61 mėginio, nustatyto bent vienu ŽIV-1 antikūnų tyrimu („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“). Teigiamas ŽIV-1 tyrimo rezultatas Xpert HIV-1 Qual XC tyrimu visose dvylikoje panelių buvo gautas anksčiau, palyginti su ŽIV-1 antikūnų atrankos tyrimu. Serokonversijos jautrumas parodytas lentelė 12.

lentelė 12. Serokonversijos jautrumas

Panelės Nr.	Grupės narių skaičius	Dienos trukmė	Reaktyvių grupės narių skaičius			Dienų skaičius iki pirmojo reaktyvaus rezultato			Dienų skaičius nuo pirmojo reaktyvaus rezultato naudojant Xpert HIV-1 Qual XC iki bet kokio antikūnų tyrimo
			Xpert HIV-1 Qual XC	Antikūnų tyrimas ^a	p24 antigeno tyrimas ^b	Xpert HIV-1 Qual XC	Antikūnų tyrimas ^a	p24 antigeno tyrimas ^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

Panelės Nr.	Grupės narių skaičius	Dienos trukmė	Reaktyvių grupės narių skaičius			Dienų skaičius iki pirmojo reaktyvaus rezultato			Dienų skaičius nuo pirmojo reaktyvaus rezultato naudojant Xpert HIV-1 Qual XC iki bet kokio antikūnų tyrimo
			Xpert HIV-1 Qual XC	Antikūnų tyrimas ^a	p24 antigeno tyrimas ^b	Xpert HIV-1 Qual XC	Antikūnų tyrimas ^a	p24 antigeno tyrimas ^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 Antikūnų tyrimas pagal tiekėjo duomenis: 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 antigeno tyrimas pagal tiekėjo duomenis: Coulter HIV-1 p24 Antigen, Perkin Elmer Alliance HIV-1 p24 ELISA

^c Visi mėginiai buvo aptikti atliekant Xpert HIV-1 Qual XC tyrimą.

^d Visi paimti kraujo mėginiai buvo nereaktyvūs ŽIV antikūnų atžvilgiu (remiantis tiekėjo informacija). Paskutinė kraujo paėmimo diena naudojama nustatant „dienas iki pirmojo reaktyvaus rezultato“.

21.8 Visos sistemos gedimų dažnis

Visos sistemos gedimų dažnis atliekant ŽIV-1 Qual XC tyrimą buvo nustatytas ištyrus 10 unikalių ŽIV-1 B potipio mėginių, praskiestų K2 EDTA visu krauju iki tikslinės koncentracijos 600 kopijų/ml (3xAR), ir ištyrus 10 pakartojimų, vienam naudotojui naudojant vieną ŽIV-1 Qual XC tyrimo rinkinį partiją.

Šio tyrimo rezultatai parodė, kad visi 100 pakartojimų buvo teisingi ir pranešė apie ŽIV-1 teigiamą rezultatą, todėl visos sistemos gedimų lygis buvo 0 %.

21.9 Pernešamas užkrėtimas

Buvo tiriamas didelio titro ŽIV-1 teigiamas mėginys (1×10^7 kopijos/ml), iškart po to tame pačiame „GeneXpert“ prietaisų modulyje buvo tiriamas ŽIV-1 neigiamas mėginys. Procedūra buvo pakartota dvidešimt (20) kartų dviem skirtingais moduliais, skirtais visos sudėties kraujo ir SKL mėginio tipams. Xpert HIV-1 Qual XC tyrimo pernešimo dažnis buvo 0 %.

22 Atkuriamumas ir tikslumas

„Xpert HIV-1 Qual XC“ tyrimo atkuriamumas ir tikslumas buvo nustatyti tiek DKL, tiek VSK mėginiams, naudojant 15 grupės elementų. Tyrimas buvo atliktas 3 vietose. Teigiami grupės elementai buvo paruošti naudojant ŽIV-1 medžiagą, įterptą į K2-EDTA ŽIV-1 neigiamą visos sudėties kraują, siekiant tikslinės koncentracijos ~1xAR, ~3xAR, ir ~5-7xAR. Neigiami grupės elementai buvo paruošti iš ŽIV-1 neigiamo K2-EDTA visos sudėties kraujo. Kiekvienas grupės elementas buvo tiriamas po 2 pakartojimus du kartus per dieną, tyrimą per 6 dienas atliko du operatoriai. Buvo naudojamos šešios skirtingos rinkinių partijos.

Duomenys buvo išanalizuoti apskaičiuojant kiekvieno grupės nario kokybinį procentinį sutapimą. SKL grupės elementų rezultatai rodomi, o lentelė 13 VSK grupės elementų rezultatai rodomi lentelė 14. Atliekant sujungimo analizę, tyrimų vietose arba rinkinių partijose reikšmingų rezultatų skirtumų nebuvo. Procentinis sutapimas ir statistiškai reikšmingų skirtumų nebuvimas rodo priimtina atkuriamumą ir tikslumą.

lentelė 13. Procentinis sutapimas dėl ŽIV-1 aptikimo kokybinių rezultatų – SKL grupės elementų

Grupės elementas	1 centras			2 centras			3 centras			Visiškas grupės elementų sutapimas (n/ N) ir 95 % PI
	Op1	Op2	Centras	Op1	Op2	Centras	Op1	Op2	Centras	
SKL vidutiniškai teigiamas ~5-7xAR 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
SKL vidutiniškai teigiamas ~5-7xAR 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
SKL mažai teigiamas ~3xAR 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
SKL mažai teigiamas ~3xAR 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
Neigiamas SKL 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
SKL mažai teigiamas 1xAR 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
Neigiamas SKL 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

lentelė 14. Procentinis sutapimas dėl ŽIV-1 aptikimo kokybinių rezultatų – VSK grupės elementai

Grupės elementas	1 centras			2 centras			3 centras			Visiškas grupės elementų sutapimas (n/ N) ir 95 % PI
	Op1	Op2	Centras	Op1	Op2	Centras	Op1	Op2	Centras	
VSK vidutiniškai teigiamas ~5-7xAR 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
VSK vidutiniškai teigiamas ~5-7xAR 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
VSK mažai teigiamas ~3xAR 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
Neigiamas VSK 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
VSK mažai teigiamas ~3xAR	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
Neigiamas VSK 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
VSK mažai teigiamas ~1xAR 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
Neigiamas VSK 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 Nuorodos

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 „Cepheid“ būstinės adresas

Bendrovės būstinė

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefonas: + 1 408 541 4191

Faksas: + 1 408 541 4192

www.cepheid.com

25 Techninė pagalba

Prieš susisiekdami su mumis

Prieš susisiekdami su „Cepheid“ technine pagalba, surinkite šią informaciją:

- Gaminio pavadinimas
- Partijos numeris
- Instrumento serijos numeris
- Klaidų pranešimai (jeigu yra)
- Programinės įrangos versija ir, jei taikoma, kompiuterio techninės priežiūros kodas

Techninė pagalba Jungtinėse Amerikos Valstijose

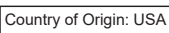
Telefonas: + 1 888 838 3222 El. paštas: techsupport@cepheid.com

Techninė pagalba Prancūzijoje

Telefonas: + 33 563 825 319 El. paštas: support@cepheideurope.com

Visų „Cepheid“ techninės pagalbos skyrių kontaktinė informacija pateikiama mūsų svetainėje:
www.cepheid.com/en/support/contact-us.

26 Simbolių lentelė

Simbolis	Reikšmė
	Katalogo numeris
	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė
	CE ženklas – Europos atitiktis
	Nenaudoti pakartotinai
	Siuntos kodas
	Žiūrėti naudojimo instrukciją
	Gamintojas
	Gaminimo šalis
	Pakanka <i>n</i> tyrimams vykdyti
	Kontrolė
	Galiojimo pabaigos data
	Temperatūros apribojimas
	Biologinė rizika
	Dėmesio
	Atsargiai
	Pavojus sveikatai
	Igaliotasis atstovas Šveicarijoje
	Importuotojas
	Kilmės šalis: Jungtinės Amerikos Valstijos

Simbolis	Reikšmė
Country of Origin: Sweden	Kilmės šalis: Švedija



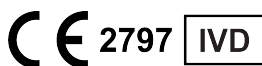
Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden



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



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



27 Pakeitimų istorija

Pakeitimų aprašymas: 302-3767-LT, nuo G red. iki H red.

Skyrius	Pakeitimo aprašymas
Prekės ženklo, patentų ir autorių teisių pareiškimai	Atnaujinti autorių teisių metai.
Pateikiamos medžiagos	Paaiškinta baltyminio stabilizatoriaus, naudojamo gaminyje, gyvūninė kilmė.
Kasetės paruošimas	Atnaujintas svarbus pranešimas, skirtas „GeneXpert Dx“ ir „GeneXpert Infinity“.
Nuorodos	17 – Atnaujintas Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) dokumento „Saugus sveikatos priežiūros veiklos atliekų tvarkymas“ URL adresas.
Kokybės kontrolė	Atnaujintas mėginių apdorojimo kontrolės aprašymas.
„Cepheid“ būstinės adresas	Pašalintas Europos būstinės adresas.
Simbolių lentelė	Atnaujinti simboliai pagal EN ISO 15223-1:2021, pridėti JAV ir Švedijos kilmės šalies simboliai.

