

Xpert[®] HIV-1 Qual XC

REF GXHIV-QA-XC-CE-10

Lietošanas instrukcija

CE 2797 IVD

Paziņojumi par preču zīmēm, patentiem un autortiesībām

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 logotips, GeneXpert® un Xpert® ir Cepheid preču zīmes, kas reģistrētas ASV un citās valstīs. Visas pārējās preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

IEGĀDĀJOTIES ŠO PRODUKTU, PIRCĒJAM TIEK PIEŠKIRTAS TĀLĀK NENODODAMAS TIESĪBAS TO IZMANTOT SASKAŅĀ AR ŠAJĀ LIETOŠANAS PAMĀCĪBĀ SNIEGTAJIEM NORĀDĪJUMIEM. NETIEK PIEŠKIRTAS NEKĀDAS CITAS TIESĪBAS NE TIEŠI, NE NETIEŠI UN NE PĒC ESTOPPEL PRINCIPA. TURKLĀT LĪDZ AR ŠĪ PRODUKTA IEGĀDI NETIEK PIEŠKIRTAS NEKĀDAS TĀLĀKPĀRDOŠANAS TIESĪBAS.

© 2021-2026 Cepheid.

Izmaiņu aprakstu skatiet sadaļā Sadaļa 27 Pārskatīšanas vēsture.

Xpert® HIV-1 Qual XC

Tikai *in vitro* diagnostikai.

1 Patentētais nosaukums

Xpert® HIV-1 Qual XC

2 Vispārpieņemtais jeb parastais nosaukums

Xpert HIV-1 Qual XC

3 Paredzētā lietošana

Xpert® HIV-1 Qual XC (Paplašināta piemērošana) ir *in vitro* nukleīnskābju amplifikācijas tests cilvēka 1. tipa imūndeficīta vīrusa (HIV-1) kopējo nukleīnskābju kvalitatīvai noteikšanai automatizētajā sistēmā GeneXpert®. Testu izmanto, lai atklātu HIV-1 cilvēka sauso asins (DBS) un EDTA nesadalītu kapilāro vai venozo asiņu (WB) paraugos no personām, kurām ir aizdomas par HIV-1 infekciju.

Xpert® HIV-1 Qual XC ir paredzēts, lai palīdzētu diagnosticēt HIV-1 infekciju kopā ar klīniskajām izpausmēm un citiem laboratorijas marķieriem zīdaiņiem, pusaudžiem un pieaugušajiem.

Xpert® HIV-1 Qual XC ir paredzēts izmantot laboratorijas profesionāļiem, apmācītiem veselības aprūpes speciālistiem vai citiem veselības aprūpes darbiniekiem ar atbilstošu apmācību par ierīces lietošanu. Šo testu var izmantot laboratorijā vai pacienttuvās testēšanas vidēs.

Testu nav paredzēts izmantot kā asins, orgānu vai audu donoru skrīninga testu HIV-1 noteikšanai.

4 Kopsavilkums un skaidrojums

Cilvēka imūndeficīta vīruss (HIV) ir iegūtā imūndeficīta sindroma (AIDS) etioloģiskais ierosinātājs.^{1,2,3} HIV var tikt pārnestis seksuālu kontaktu ceļā, saskaroties ar inficētām asinīm, ķermeņa šķidrumiem vai asins produktiem, augļa prenatālas inficēšanās laikā vai jaundzimušā perinatālas vai postnatālas inficēšanās laikā.^{4,5,6} Neārstētu HIV-1 infekciju raksturo intensīva vīrusu vairošanās un CD4 T šūnu iznīcināšana, kas, neraugoties uz bieži vien ilgu klīnisko latenci, noved pie ievērojama CD4 T šūnu neto zuduma un AIDS.

Pasaulē ir aptuveni 38 miljoni cilvēku, kuri dzīvo ar HIV. No inficētajām personām 1,7 miljoni ir jauni infekcijas gadījumi, un aptuveni 150 000 ir bērni. Divas trešdaļas no visiem cilvēkiem, kas dzīvo ar HIV, mīt Subsahāras Āfrikā.⁷ Bez savlaicīgas HIV testēšanas un terapijas uzsākšanas aptuveni puse no visiem bērniem ar HIV nomirs pirms divu gadu vecuma sasniegšanas.⁸ Agrīna HIV infekcijas diagnostika zīdaiņiem ir nepieciešamība, un HIV-1 nukleīnskābju testēšana ir galvenā metode infekcijas noteikšanai pediatrijas pacientiem 18 mēnešu vecumā vai jaunākiem.⁹

Citiem ar HIV infekciju parasti attīstās akūta infekcija, kurai raksturīgi gripai līdzīgi simptomi dažu dienu vai nedēļu laikā pēc sākotnējās ekspozīcijas.¹⁰ Akūtas HIV infekcijas parasti ilgst mazāk nekā 14 dienas¹¹ un ir saistītas ar augstu vīrēmijas līmeni pirms nosakāmas imūnās atbildes reakcijas.^{12,13} Tāpēc HIV-1 nukleīnskābju testēšana akūtas infekcijas noteikšanā var būt jutīgāka nekā standarta seroloģiskā testēšana.¹⁰

Xpert HIV-1 Qual XC testā tiek izmantota reversās transkripcijas polimerāzes ķēdes reakcijas (RT-PKĶR) tehnoloģija, lai panāktu augstu jutību HIV-1 kopējo nukleīnskābju kvalitatīvai noteikšanai pilnasins (WB) vai sausu asins pilienu (DBS) paraugu veidos.

5 Procedūras princips

GeneXpert (GX) Instrument Systems automatizē un integrē paraugu sagatavošanu, nukleīnskābju ekstrakciju un amplifikāciju, kā arī mērķa sekvenču noteikšanu vienkāršos vai sarežģītos paraugos, izmantojot reāllaika reversās transkripcijas PĶR (RT-PCR). Sistēmas sastāv no instrumenta un personālā datora ar iepriekš instalētu programmatūru testu veikšanai un rezultātu apskatei. Sistēmām ir nepieciešams izmantot vienreizlietojamus GeneXpert kārtidžus, kuros atrodas RT-PCR reaģenti un kuros notiek RT-PCR procesi. Tā kā kārtidži ir slēgta tipa, tiek samazināts paraugu savstarpējas kontaminācijas risks. Pilnu sistēmas aprakstu skatiet *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Infinity System Operator Manual* vai *GeneXpert Edge System User's Guide*.

Xpert HIV-1 Qual XC tests ietver reaģentus HIV-1 kopējo nukleīnskābju noteikšanai paraugos, kā arī iekšējo kontroli, lai nodrošinātu atbilstošu mērķa apstrādi un uzraudzītu inhibitoru klātbūtni RT un PĶR reakcijās. HIV-1 kopējo nukleīnskābju amplifikācija un noteikšana tiek veikta, izmantojot praimerus un zondes, kas vērstas uz augsti konservēto HIV-1 genoma garo terminālo atkārtojumu (LTR) reģionu un polimerāzes (Pol) gēnu (divkārtšais mērķis). Xpert HIV-1 Qual XC tests kontrolē arī parauga derīgumu, nosakot cilvēka hidroksimetilbilāna sintāzes (HMBS) gēnu. Zondes pārbaudes kontrole (Probe Check Control, PCC) pārbauda reaģenta rehidrāciju, PĶR mēģenes uzpildi kārtidžā, zondes kvalitāti (integritāti) un krāsvielas stabilitāti.

Xpert HIV-1 Qual XC tests ir standartizēts atbilstoši Pasaules Veselības organizācijas (PVO) 4. starptautiskajam standartam HIV-1 noteikšanai (NIBSC kods: 16/194).¹⁴

6 Nodrošinātie materiāli

Xpert HIV-1 Qual XC komplektā ir pietiekami daudz reaģentu, lai apstrādātu 10 paraugus. Komplekts satur tālāk norādīto.

Xpert HIV-1 Qual XC kārtidži ar integrētām reakciju mēģenēm	10
1. lodīte, 2. lodīte un 3. lodīte (liofilizētas)	No katras pa vienai katrā kārtidžā
Līzes reaģents (guanidīnija hidrohlorīds)	1,2 ml katrā kārtidžā
Skalošanas reaģents	0,5 ml katrā kārtidžā
Eluēšanas reaģents	1,5 ml katrā kārtidžā
Mazgāšanas reaģents (guanidīnija hidrohlorīds)	3,2 ml katrā kārtidžā
K proteināzes reaģents	0,48 ml katrā kārtidžā
Vienreizlietojamas 100 µl pārņemšanas pipetes	1 maisiņš ar 10 gab. komplektā
Kompaktdisks	1 katrā komplektā
- Analīzes definīcijas fails (ADF) - Norādījumi ADF importēšanai programmatūrā - Lietošanas pamācība (pakas ieliktnis)	

Piezīme Drošības datu lapas (SDS) ir pieejamas www.cepheid.com vai www.cepheidinternational.com cilnē **Atbalsts (Support)**.

Piezīme Šī produkta lodītēs esošais liellopu izcelsmes proteīna stabilizators ir ražots un izgatavots tikai no Amerikas Savienotajās Valstīs iegūtas liellopu plazmas. Dzīvnieki netika baroti ar atgremotāju vai citu dzīvnieku proteīnu; dzīvniekiem tika veikta pirmsnāves un pēcnaives testēšana. Apstrādes laikā materiāls netika sajaukts ar citu dzīvnieku materiāliem.

7 Uzglabāšana un lietošana

- Uzglabājiet Xpert HIV-1 Qual XC testa kasetnes 2–28 °C temperatūrā.
- Ja Xpert HIV-1 Qual XC testa kārtidži tika uzglabāti aukstumā, ļaujiet tiem sasniegt 15–30 °C temperatūru.
- Neatveriet kārtidža vāku, kamēr neesat gatavs veikt testu.
- Izmantojiet kārtidžu 4 stundu laikā pēc kārtidža vāka atvēršanas un parauga ievietošanas.
- Nelietojiet kārtidžu, kam radusies noplūde.
- Neizmantojiet kārtidžus, kas iepriekš bijuši sasaldēti.
- Nelietojiet kārtidžu, kam beidzies derīguma termiņš.
- Glabājiet kārtidžus komplekta kastēs līdz lietošanas brīdim un izvairieties no tiešu saules staru iedarbības.

8 Nepieciešamie materiāli, kas nav nodrošināti

- GeneXpert Dx System, GeneXpert Infinity System vai GeneXpert Edge System (kataloga numurs atšķiras atkarībā no konfigurācijas): GeneXpert instruments, dators, kurā ir ar īpašumtiesībām aizsargāta GeneXpert programmatūras versija 4.7b (GeneXpert Dx System), Xpertise™ versija 6.4b vai jaunāka versija (GeneXpert Infinity System), GeneXpert Edge programmatūras versija 1.0 (GeneXpert Edge System), svītrkodu skeneris un operatora rokasgrāmata
- Printeris: Ja ir nepieciešams printeris, sazinieties ar Cepheid tehniskā atbalsta biroju, lai noorganizētu ieteiktā printera iegādi.
- Tikko sagatavots 10% balinātājs/nātrijs hipohlorīts.
- Etilspirts vai denaturēts spirts.
- Ja izmantojat DBS:
 - DBS filtrpapīra kartes 12 mm paraugiem, piem., Whatman™ 903, Munktell
 - Lancetes, desikanti, plastmasas aizverami maiņiņi
 - Pincetes/knaibles (taisnas, metāla, ar noapaļotiem galiem, skatīt Attēls 1), turētas sterilas ar balinātāju/nātriju hipohlorītu
 - Sterilas šķēres (nepieciešamas tikai tad, ja neizmantojat perforētu DBS karti, lai izgrieztu DBS no filtrpapīra)
 - Salvete/lupatiņa
 - Antiseptiskais līdzeklis
- Ja izmantojat kapilāras asinis:
 - Lancetes, salvete/lupatiņa
 - Antiseptiskais līdzeklis



Attēls 1. Taisnas metāla pincetes ar noapaļotiem galiem

9 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Tikai *in vitro* diagnostikai.
- Ar visiem bioloģiskajiem paraugiem, tostarp izlietotajiem kārtidžiem, rīkojieties kā ar tādām, kas var pārnest infekciozas vielas. Tā kā bieži nav iespējams noteikt, kuri paraugi var būt infekciozi, visiem bioloģiskajiem paraugiem jāpiemēro standarta piesardzības pasākumi. Paraugu apstrādes vadlīnijas ir pieejamas ASV Slimību kontroles un profilakses centros¹⁵ un Klīnisko un laboratorijas standartu institūtā.¹⁶
- Strādājot ar paraugiem un reaģentiem, valkājiet vienreiz lietojamus aizsargcimdus, laboratorijas halātus un acu aizsarglīdzekļus. Pēc darba ar paraugiem un testa reaģentiem rūpīgi nomazgājiet rokas.
- Jāievēro atbilstoši drošības pasākumi gadījumā, ja, lietojot balinātāju, rodas šļakatas, a notkizšķānā, k va rattieszmanjāievē tbiļtošidroībs pākumi noti zšļntāievērabilsoši rošba pakumi ieteicams ieteicamsšādos gadījumos izmantot atbilstošas acu vai ādas skalošanas metodes.
- Ievērojiet savas iestādes drošības procedūras, kas attiecas uz darbu ar ķīmiskām vielām un bioloģiskajiem paraugiem.
- Apstrādājot vairāk nekā vienu paraugu vienlaikus, atveriet tikai vienu kārtidžu; pievienojiet paraugu un aizveriet kārtidžu pirms nākamā parauga apstrādes.
- Lai izvairītos no paraugu vai reaģentu kontaminācijas, ieteicams ievērot labas laboratorijas prakses principus, tostarp mainīt cimdus starp pacientu paraugu apstrādes reizēm.
- Neaizstājiet Xpert HIV-1 Qual XC testa reaģentus ar citiem reaģentiem.
- Neatveriet Xpert HIV-1 Qual XC testa kārtidža vāciņu, izņemot gadījumus, kad pievienojat WB vai DBS paraugu.
- Vienmēr turiet Xpert HIV-1 Qual XC testa kārtidžu vertikāli, lai izvairītos no noplūdes.
- Nelietojiet kārtidžu, ja tas šķiet mitrs vai ja vāka blīvējums šķiet bojāts.
- Neizmantojiet kārtidžu, kas pēc tā izņemšanas no iepakojuma ir nomests zemē.
- Nekratiet kārtidžu. Kratot vai nometot kasetni pēc tā vāka atvēršanas, iegūtie rezultāti var būt nederīgi.
- Neizmantojiet kārtidžu, kam ir bojāta reakciju mēģene.
- Nelieciet parauga ID etiķeti uz kārtidža vāka vai svītrkoda etiķetes.
- Katrs vienreizlietojamais Xpert HIV-1 Qual XC testa kārtidžs ir paredzēts viena parauga apstrādei. Izlietotos kārtidžus neizmantojiet atkārtoti.
- Vienreizlietojamo pipeti paredzēts izmantot viena parauga pārvešanai. Neizmantojiet izlietotas vienreizlietojamās pipetes atkārtoti.
- Bioloģiskie paraugi, pārvietošanas ierīces un izlietotie kārtidži jāuzskata par potenciāli infekcioziem, tādēļ jāievēro standarta piesardzības pasākumi. Ievērojiet iestādes vides aizsardzības un atkritumu savākšanas procedūras, lai pareizi likvidētu izlietotos kārtidžus un neizmantotos reaģentus. Šiem materiāliem var būt ķīmiski bīstamu atkritumu īpašības, kuru dēļ jānodrošina specifiska likvidēšana. Ja valsts vai reģionālajos noteikumos nav skaidru norāžu par pareizu likvidēšanu, bioloģiskie paraugi un izlietotie kārtidži ir jālikvidē saskaņā ar PVO (Pasaules Veselības organizācijas) medicīnisko atkritumu apsaimniekošanas un likvidēšanas vadlīnijām.¹⁷
- Ja darba zona vai aprīkojums tiek kontaminēts ar paraugiem, rūpīgi notīriet kontaminēto vietu ar svaigi pagatavotu 0,5 % nātrija hipohlorīta šķīdumu (vai sadzīves hlora balinātāja atšķaidījumu 1:10). Pēc tam noslaukiet virsmu ar 70 % etilspirtu. Pirms turpināt darbu, ļaujiet darba virsmām pilnībā nožūt.
- Norādījumus par instrumentu sistēmas tīrīšanu un dezinfekciju skatiet attiecīgajā *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Infinity System Operator Manual* vai *GeneXpert Edge System User's Guide*.

10 Ķīmiski apdraudējumi^{18,19}

- ANO GHS bīstamības piktogramma: 
- Signālvārds: BĪSTAMI
- ANO GHS bīstamības apzīmējumi
 - Var būt kaitīgs, ja norij.
 - Kairina ādu.
 - Izraisa acu iekaisumu.
 - Ja ieelpo, var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus, vai apgrūtināt elpošanu.
- ANO GHS piesardzības apzīmējumi
 - Novēršana
 - Pēc izmantošanas kārtīgi nomazgāt.
 - Izmantot aizsargcimdus/ aizsargdrēbes/ acu aizsargus/ sejas aizsargus.
 - Izvairieties no putekļu/dūmu/gāzes/izgarojumu/tvaiku/aerosolu ieelpošanas.
 - Reakcija
 - SASKARĒ AR ĀDU: Mazgāt ar lielu daudzumu ziepēm un ūdeni.
 - Īpašai medicīniskai palīdzībai, skatiet papildinformāciju par pirmo palīdzību drošības datu lapās (SDS), kas pieejamas www.cephheid.com vai www.cephheidinternational.com cilnē **ATBALSTS (SUPPORT)**.
 - Novilkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt.
 - Ja rodas ādas iekaisums: lūdziet palīdzību mediķiem.
 - IEKĻŪSTOT ACĪ: Uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tādas ir un to var viegli izdarīt. Turpiniet skalošanu.
 - Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet palīdzību mediķiem.
 - IEELPOJOT: Nogādājiet cietušo svaigā gaisā un turiet miera stāvoklī, lai varētu brīvi elpot.
 - Ja rodas elpošanas traucējumu simptomi: Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS CENTRU vai ārstu.

11 Paraugu savākšana, transportēšana un uzglabāšana

11.1 Nesadalītu venozo asiņu savākšana

Savāc venozās WB sterilās mēģenēs, izmantojot antikoagulantu K2 EDTA (violets korķis) saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukcijām. Xpert HIV-1 Qual XC testam ir nepieciešams vismaz 100 µL WB.

Paraugu ņemšana, transportēšana un uzglabāšana

Pirms parauga sagatavošanas un pārbaudes K2 EDTA antikoagulēto vēnu WB var uzglabāt 2–8 °C temperatūrā līdz 96 stundām vai 2–35 °C temperatūrā līdz 24 stundām.

11.2 Kapilāro nesadalīto asiņu savākšana

Kapilāro WB savākšanai izmantojiet īpašu K2 ar EDTA pārklājumu savākšanas mēģeni nelieliem tilpumiem saskaņā ar ražotāja lietošanas pamācību. Savāciet vairāk nekā 100 µL (piem., 150 µL), lai kompensētu tilpuma zudumu uz mēģenes virsmām. Ja iespējams, savāciet pietiekamu daudzumu WB atkārtotiem testiem tajā pašā savākšanas mēģenē vai atsevišķā mēģenē, atkarībā no mēģenes tilpuma.

Paraugu ņemšana, transportēšana un uzglabāšana

K2 EDTA antikoagulētu kapilārās nesadalītās asinis pirms parauga sagatavošanas un testēšanas var uzglabāt 2-35 °C temperatūrā līdz 60 minūtēm.

11.2.1 Asiņu no papēža parauga savākšana

Svarīgi!

Bērnu paraugu ņemšanas vieta ir atkarīga no bērna vecuma un svara. Asiņu no papēža paraugu ņemšana var nebūt piemērota bērniem, kuri jau spēj staigāt, un asiņu no pirksta savākšana var būt piemērotāka.

1. Ir ieteicams, lai bērnam būtu ērti un, ja iespējams, viņš/viņa būtu mierīgs un drošā pozīcijā, lai papēdi varētu stabilizēt.
2. Katram pacientam izmantojiet jaunu cimdu pāri.
3. Atrodiet papēža vietu ādas duršanai un notīriet vietu, izmantojot sterilizējošu salveti. Pirms punkcijas veikšanas vietai ir jābūt sausai. Papēža apakšdaļas sāni var nodrošināt labākās savākšanas vietas.
4. Izmantojot zīdaiņiem piemērotu sterilu lanceti, pārduriet ādu un nodrošiniet pietiekamu asins plūsmu. Nespieties vai atkārtoti neuzspiediet uz vietas, bet maigs spiediens uz papēža var palīdzēt asinīm brīvāk plūst.
5. Pirmie asins pilieni var būt mazi un nepietiekama apjoma, tāpēc tos var noslaucīt, līdz redzami lielāki asins pilieni.
6. Ļaujiet asinīm brīvi plūst no vietas tieši K2 EDTA pārklājuma savākšanas mēģenē. Neļaujiet asinīm veidot recekļus vai sarecēt, jo tas var traucēt testēšanu.
7. Pēc asiņu savākšanas papēža vietu pārklāj ar pārsēju.

11.2.2 Parauga ņemšana no pirksta gala

1. Katram pacientam izmantojiet jaunu cimdu pāri.
2. Atrodiet punkcijai piemērotu vietu. Trešā vai ceturtā pirksta sāni ar pietiekamu mīksto audu slāni bieži vien ir piemēroti. Izvairieties no paša pirksta gala un pirksta spilventiņa centra.
3. Roku un pirkstu sasildīšana un turēšana uz leju var palīdzēt nodrošināt pareizu asins plūsmu.
4. Pirms punkcijas veikšanas notīriet vietu ar dezinfekcijas salveti un pārliecinieties, ka tā ir sausa.
5. Izmantojot sterilu lanceti, ieduriet pirkstā nelielu daudzumu nostāk no pirksta spilventiņa centra. Ieteicams izmantot lanceti, kas nodrošina brīvu asins plūsmu. Nesaspiediet un atkārtoti nespiediet dūriena vietu, taču viegls spiediens uz pirksta galu var palīdzēt asinīm plūst brīvāk.
6. Pirmie asins pilieni var būt mazi un nepietiekama tilpuma, tāpēc tos var noslaucīt, līdz parādās lielāki asins pilieni.
7. Ļaujiet asinīm brīvi plūst no dūriena vietas tieši asins ņemšanas mēģenē ar K2 EDTA pārklājumu. Pēc asins parauga ņemšanas pārklājiet dūriena vietu ar plāksteri vai pārsēju.

11.3 Sausā asins parauga savākšana

Savāciet DBS paraugus, izmantojot atbilstošas klīniskās procedūras.

1. Sagatavojiet, izmantojot Whatman 903 vai Munktell filtrpapīra kartes no kapilārām asinīm, kas iegūtas tieši no papēža, pirkstu vai purngala vai savāktas K2 EDTA mēģenē, saskaņā ar ražotāja lietošanas pamācību. Jūs varat arī sagatavot DBS no venozām nesadalītām asinīm, kas savāktas sterilās mēģenēs, izmantojot antikoagulantu K2 EDTA (violeta korķis).
2. Ievietojiet parauga asinis katrā atdalītajā filtrpapīra kartes 12 milimetru aplī.
3. Pārliecinieties, ka viss aplis ir pārklāts ar asinīm (aptuveni 60–70 µl).
4. No katra parauga izveidojiet vismaz divus aplis, lai varētu veikt atkārtotu pārbaudi.
5. Ja WB (venozās vai kapilārās) tika savāktas EDTA mēģenē, samaisiet, mēģeni apgriežot otrādi vismaz 7 reizes pirms WB uzlikšanas uz filtra.
6. Vismaz četras stundas izžāvējiet gaisā karti istabas temperatūrā.
7. Iepakojiet katru karti atsevišķos vairākkārtēji aizveramos maisiņos ar mitrumu absorbējošu paciņu katrā maisiņā.

Paraugu ņemšana, transportēšana un uzglabāšana

Nosūtiet filtrpapīra kartes ar DBS uz testēšanas laboratorijām tālākai apstrādei atsevišķos vairākkārtēji aizveramos maisiņos ar mitrumu absorbējošu paciņu katrā maisiņā. Kartes var glabāt 2–25 °C temperatūrā vai sasaldēt –15 °C vai zemākā temperatūrā līdz 16 nedēļām. Kartes var glabāt arī 2–35 °C līdz 8 nedēļām.

12 Procedūra

12.1 Kasetes sagatavošana

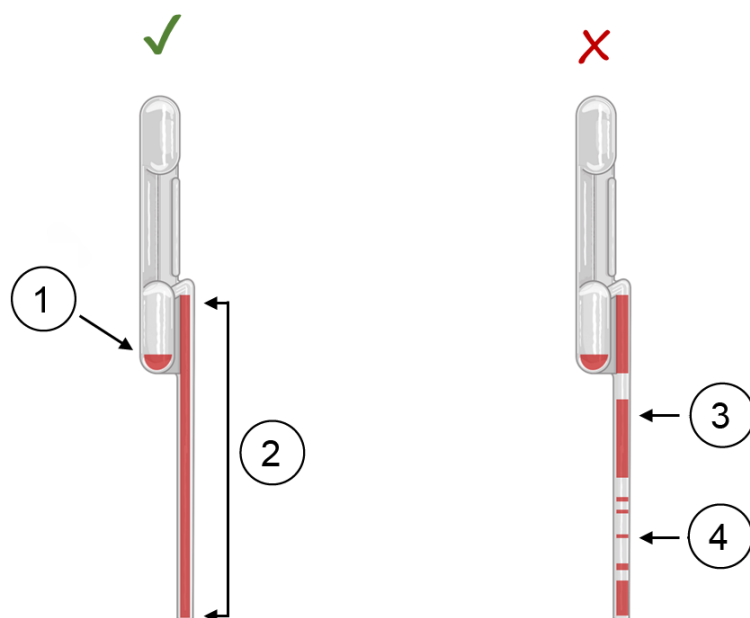
Svarīgi! GeneXpert Dx - Sāciet testu četru(4) stundu laikā pēc parauga ievietošanas kārtīdžā. GeneXpert Infinity - Sāciet testu un novietojiet kārtīdžu uz konveijera lentes trīsdesmit (30) minūšu laikā pēc parauga ievietošanas kārtīdžā.

1. Izmantojiet vienreizlietojamus aizsargcimdus.
2. Pirms parauga ievietošanas kārtīdžā ļaujiet Xpert HIV-1 Qual XC testa kārtīdžiem un paraugam sasniegt 15–30 °C temperatūru.
 - Nepievienojiet paraugu kārtīdžā, kas ir auksts (zem 15 °C).
3. Apskatiet testa kārtīdžu un pārbaudiet, vai tam nav bojājumu. Ja tas ir bojāts, nelietojiet.
4. Marķējiet kārtīdžu ar parauga identifikācijas informāciju.
5. Atveriet testa kārtīdža vāku.
6. Ievietojiet paraugu testa kārtīdžā:
 - *Pilnasiņu* paraugam (venozo vai kapilāro asiņu) skatiet Sadaļu 12.2.
 - *Sauso asiņu plankuma* paraugam skatiet Sadaļu 12.3.

12.2 Pilnasins paraugs (venozās vai kapilārās)

1. Vismaz septiņas reizes apgrieziet pilnasiņu paraugu [EDTA (ar violetu vāciņu) vai EDTA kapilāro asiņu savākšanas stobriņu], lai sajauktu asinis.
2. Nekavējoties pārnesiet 100 µL pilnasiņu, izmantojot komplektācijā iekļauto mikropipeti (Attēls 2), saspiežot augšējo baloniņu un pēc tam to lēnām atlaižot, lai iesūktu asinis mikropipetē. Asins pārpalikums ieplūdis pipetes apakšējā daļā.

Svarīgi! Pārliecinieties, ka pēc pipetes pacelšanas no asiņu virsmas EDTA savākšanas traukā pipetē NETIEK iesūkts gaiss, jo tas var izraisīt nepietiekamu asiņu tilpumu (skat. Attēls 2). NELEJIET paraugu kamerā! Pēc lietošanas pipeti izmetiet.



Attēls 2. Xpert HIV-1 Qual XC 100 µL testa pārņemšanas mikropipete (pareiza un nepareiza lietošana)

Numurs	Apraksts
1	Parauga pārpalikums (izvairieties no iepilināšanas kārtidžā!)
2	100 µl asinis (paraugs)
3	Pārāk strauja pipetēšana var izraisīt tilpuma neprecizitātes!
4	Gaisa kabata

3. Vēlreiz saspiediet, lai ievadītu asinis kārtidža parauga kamerā (Attēls 3). Vizuāli pārbaudiet, vai asinis ir ievadītas.



Attēls 3. Xpert HIV-1 Qual XC kārtidžs (skats no augšas)

4. Aizveriet kārtidža vāku.

12.3 Sausais asins paraugs

Svarīgi!

Lai novērstu savstarpēju piesārņošanu, notīriet un noslaukiet pinceti un šķēres (šķēres izmanto tikai tad, ja DBS karte nav perforēta) ar salveti starp paraugiem, izmantojot 10% balinātāju. Pārliecinieties, ka DBS satverošās virsmas ir pakļautas balinātāja iedarbībai. Pēc katras attīrīšanas ar sausu salveti nosusiniet pincetes un šķēres vai ļaujiet tām nožūt. Ievērojiet šo procedūru, lai pinceti sagatavotu lietošanai un pēc katra parauga.

1. Izgriežot DBS, ievērojiet iezīmētās līnijas. Izmantojiet sterilizētu pinceti, lai noņemtu un rīkotos ar DBS (Attēls 4). Izmantojot neperforētu DBS, izmantojiet sterilizētas šķēres, lai katram paraugam izgrieztu vienu pilnīgi visu DBS no filtrpapīra kartes.



Attēls 4. DBS izgriešana

2. Turiet DBS ar pinceti un ievietojiet to kārtīdža parauga kamerā, izlīdzinot ar spraugu, kas stiepjas no parauga kameras atveres (Attēls 3 un Attēls 5 atzīmēts ar bultiņu). Turiet to stingri, vienlaikus viegli spiežot to lejā kamerā. Būs zināma pretestība, jo DBS vispirms nonāk saskarē ar kameras sienām.



Attēls 5. DBS ievietošana parauga kamerā

3. Spiediens pret kameras sienām salocīs DBS tā, lai tā iederētos. Turpiniet to spiest līdz kameras apakšai, kur tā galīgi apstājas (Attēls 6). Pirms pincetes ievilkšanas, atlaidiet DBS, lai nejauši to nevilkto uz augšu.



Attēls 6. DBS salocīts parauga kameras apakšā

Svarīgi! Vizuāli pārbaudiet kārtidžu un pārliecinieties, ka DBS tagad atrodas parauga kameras apakšā.

4. Aizveriet kārtidža vāku.

13 GeneXpert Dx System

13.1 Analīzes definīcijas faila importēšana

Pirms sākat testu, pārliecinieties, vai programmatūrā ir importēts atbilstošais analīzes definīcijas fails (ADF):

- *Nesadalītu asiņu* paraugu tipam: **Xpert HIV-1 Qual XC WB**.
- *Sauso asins paraugu* tipam: **Xpert HIV-1 Qual XC DBS**.

Ja tikai viens no diviem Xpert HIV-1 Qual XC ADF ir lejupielādēts datorā, **Atlasīt analīzi (Select Assay)** lauks tiks automātiski aizpildīts arī pēc 6. darbības Sadaļa 13.2 tālāk. Ja ir pieejams gan DBS ADF, gan WB ADF, izmantotā parauga tipam atbilstošo ADF atlasiet **Atlasīt analīzi (Select Assay)** nolaižamajā izvēlnē, kā parādīts Attēls 7.

Attēls 7. Atlasiet ADF, kas atbilst izmantotajam parauga tipam

13.2 Testa sākšana

Pirms testa sākšanas pārliecinieties, ka:

- Svarīgi!**
- Sistēmā darbojas pareizā GeneXpert Dx programmatūras versija, kas norādīta #unique_28.
 - Programmatūrā ir importēts pareizais analīzes definīcijas fails.

Šajā sadaļā ir uzskaitītas testa izpildes pamata darbības. Lai iegūtu detalizētus norādījumus, skatiet *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

Piezīme Veicamās darbības var atšķirties, ja sistēmas administrators ir mainījis sistēmas noklusējuma darbplūsmu.

1. Ieslēdziet GeneXpert Dx System, pēc tam ieslēdziet datoru un piesakieties. GeneXpert programmatūra tiks palaista automātiski. Ja tā nenotiek, Windows® darbvirsnā veiciet dubultklikšķi uz GeneXpert Dx programmatūras saīšnes ikonās.
2. Piesakieties, izmantojot savu lietotājvārdu un paroli.
3. **GeneXpert sistēmas** logā noklikšķiniet uz **Izveidot testu** (Create Test). Tiks parādīts logs **Izveidot testu** (Create Test). Tiks parādīts svītrkoda dialoglodziņš **Skenēt pacienta ID svītrkodu** (Scan Patient ID barcode).
4. Skenējiet vai ievadiet Pacienta ID (Patient ID). Ja ievadāt Pacienta ID (Patient ID), pārliecinieties, vai Pacienta ID (Patient ID) ir ievadīts pareizi. Lauks Patient ID (Pacienta ID) ir saistīts ar testa rezultātiem un tiek parādīts logā **View Results (Skatīt rezultātus)** un visos pārskatos. Tiks parādīts dialoglodziņš **Skenēt parauga ID svītrkodu** (Scan Sample ID barcode).
5. Skenējiet vai ievadiet Parauga ID (Sample ID). Ja ievadāt Parauga ID (Sample ID), pārliecinieties, vai Parauga ID (Sample ID) ir ievadīts pareizi. Lauks Parauga ID (Sample ID) ir saistīts ar testa rezultātiem un tiek parādīts logā **View Results (Skatīt rezultātus)** un visos pārskatos. Tiks parādīts dialoglodziņš **Skenēt kārtidža svītrkodu** (Scan Cartridge Barcode).
6. Skenējiet kārtidža svītrkodu. Izmantojot svītrkoda informāciju, programmatūra automātiski aizpilda lodziņus šādos laukos: Atlasīt analīzi (Select Assay), Reagenta partijas ID (Reagent Lot ID), Kārtidža SN (Cartridge SN) un Derīguma termiņš (Expiration Date).

Piezīme Ja kārtidža svītrkods netiek noskenēts, atkārtojiet testu, izmantojot jaunu kārtidžu. Ja programmatūrā esat ieskenējis kārtidža svītrkodu un testa analīzes fails nav pieejams, parādīsies ekrāns, kurā norādīts, ka sistēmas definīcijas fails nav ielādēts sistēmā. Ja parādās šis ekrāns, sazinieties ar Cepheid tehnisko atbalstu.

7. Noklikšķiniet uz **Start Test (Sākt testu)**. Parādītajā dialoglodziņā ievadiet savu paroli, ja tā tiek prasīta.
8. Atveriet iekārtas moduļa durtiņas, uz kurām mirgo zaļa lampiņa, un ievietojiet kārtidžu.
9. Aizveriet durtiņas. Tiek sākts tests, un zaļā lampiņa pārtrauc mirgot. Kad tests ir pabeigts, lampiņa izslēdzas.
10. Pirms atverat moduļa durtiņas, uzgaidiet, kamēr sistēma atbrīvo durtiņu bloķētāju; tad izņemiet kārtidžu.
11. Izmetiet izlietotos kārtidžus atbilstošajā paraugu atkritumu tvertnē saskaņā ar jūsu iestādes standarta praksi.

13.3 Rezultātu skatīšana un drukāšana

Šajā sadaļā uzskaitītas rezultātu skatīšanas un drukāšanas pamata darbības. Detalizētākus norādījumus par to, kā apskatīt un izdrukāt rezultātus, skatīt *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

1. Lai skatītu rezultātus, noklikšķiniet uz ikonas **View Results (Skatīt rezultātus)**.
2. Pēc testa pabeigšanas logā **Skatīt rezultātus (View Results)** noklikšķiniet uz pogas **Pārskats (Report)**, lai skatītu un/vai ģenerētu pārskata PDF failu.

14 GeneXpert Edge System

(Var nebūt pieejama visās valstīs)

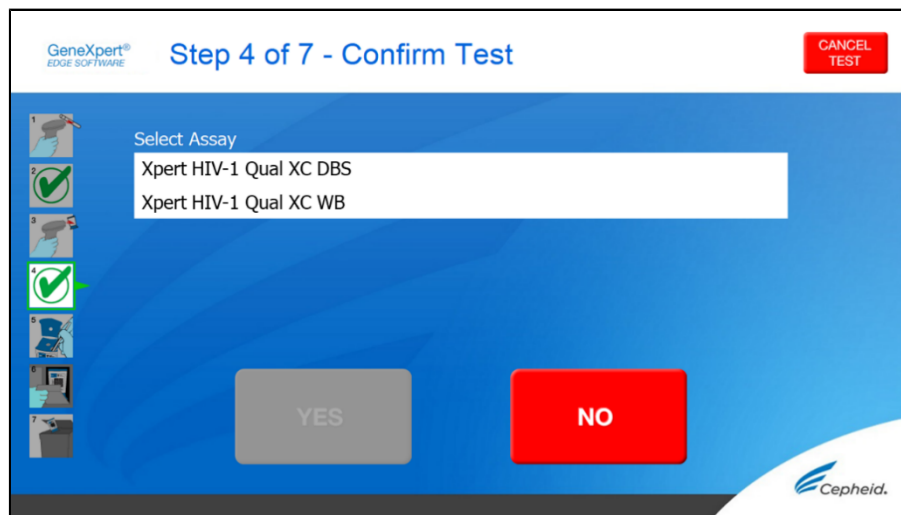
14.1 Analīzes definīcijas faila importēšana

Pirms sākat testu, pārliecinieties, vai programmatūrā ir importēts atbilstošais analīzes definīcijas fails (ADF):

- Piezīme**
- Nesadalītu asiņu paraugu tipam: **Xpert HIV-1 Qual XC WB**.
 - Sauso asins paraugu tipam: **Xpert HIV-1 Qual XC DBS**.

Ja tikai viens no diviem ADF ir lejupielādēts datorā, **Atlasīt analīzi (Select Assay)** tiks automātiski aizpildīts arī pēc 8.a darbības Sadaļa 14.2 tālāk. Nospiediet **JĀ (YES)**, ja parādītā informācija ir pareiza. Ja ir pieejams gan DBS ADF, gan WB ADF, izvēlētajā parauga tipam atbilstošais ADF būs jāizvēlas **Atlasīt analīzi (Select Assay)** nolaižamā izvēlnē, kā parādīts Attēls 8.

- Piezīme**
- Ja kārtidža svītrkods netiek noskenēts vai skenējot svītrkodu, tiek parādīts kļūdas ziņojums, atkārtojiet testu, izmantojot jaunu kārtidžu. Ja programmatūrā esat ieskenējis kārtidža svītrkodu un testa analīzes fails nav pieejams, parādīsies ekrāns, kurā norādīts, ka sistēmas definīcijas fails nav ielādēts sistēmā. Ja parādās šis ekrāns, sazinieties ar Cepheid tehnisko atbalstu.



Attēls 8. Atlasiet ADF, kas atbilst izmantotajam parauga tipam

Šajā sadaļā ir uzskaitītas testa izpildes pamata darbības. Lai iegūtu detalizētus norādījumus, skatiet *GeneXpert Edge System User's Guide*.

14.2 Testa sākšana

- Svarīgi!** Pirms testa sākšanas pārliecinieties, vai programmatūrā ir importēts pareizais analīzes definīcijas fails (ADF).

Šajā sadaļā ir uzskaitītas testa izpildes pamata darbības. Lai iegūtu detalizētus norādījumus, skatiet *GeneXpert Edge System User's Guide*.

- Piezīme** Veicamās darbības var atšķirties, ja sistēmas administrators ir mainījis sistēmas noklusējuma darbplūsmu.

1. Uzvelciet tīru cimdu pāri.
2. Ieslēdziet GeneXpert Edge ierīci. Barošanas slēdzis atrodas ierīces aizmugurē.
3. Ieslēdziet planšetdatoru piesakieties.
 - *Windows 7*: Tiek parādīts **Windows 7** konta ekrāns. Pieskarieties **Cepheid-Admin** ikonai, lai turpinātu.
 - *Windows 10*: Tiek parādīts **Windows Lock (Windows bloķēšanas)** ekrāns. **Velciet uz augšu**, lai turpinātu. Parādās **Windows Password (Windows paroles)** ekrāns.
4. Pieskarieties **Password (Parole)**, lai tiktu parādīta tastatūra, pēc tam ievadiet paroli.
5. Pieskarieties **bultiņas** pogai pa labi no paroles ievades lauka. GeneXpert Edge programmatūra tiek ielādēta automātiski, un neilgi pēc tam parādās ekrāns **Welcome (Laipni lūdzam)**.
6. Pieskarieties pogai **TOUCH HERE TO BEGIN (PIESKARIETIES ŠEIT, LAI SĀKTU)**.

Sākumā tiek parādīta poga **VIEW PREVIOUS TESTS (SKATĪT IEPRIEKŠĒJOS TESTUS)**. Poga **NEW TEST (JAUNS TESTS)** tiek parādīta **Home (Sākuma)** ekrānā 3 minūšu laikā, kad instruments ir gatavs darbam.

7. Pieskarieties pogai **RUN NEW TEST (VEIKT JAUNU TESTU)** **Home (Sākuma)** ekrānā.

8. Izpildiet ekrānā redzamos norādījumus:

- Noskenējiet pacienta/parauga ID**, izmantojot svītrkodu skeneri, vai pacienta/parauga ID ievadiet manuāli.
- Apstipriniet pacienta/parauga ID**.
- Skenējiet kārtidža svītrkodu**.

Lauks **Select Assay (Atlasīt analīzi)** tiek aizpildīts automātiski. Pieskarieties **YES (JĀ)**, ja parādītā informācija ir pareiza.

Piezīme

Ja kārtidža svītrkods netiek noskenēts vai skenējot svītrkodu, tiek parādīts kļūdas ziņojums, atkārtojiet testu, izmantojot jaunu kārtidžu. Ja programmatūrā esat ieskenējis kārtidža svītrkodu un testa analīzes fails nav pieejams, parādīsies ekrāns, kurā norādīts, ka sistēmas definīcijas fails nav ielādēts sistēmā. Ja parādās šis ekrāns, sazinieties ar Cepheid tehnisko atbalstu.

d) **Confirm test (Apstiprināt testu)** Kad ADF ir atlasīts, apstipriniet analīzi.

e) **Cartridge preparation (Kārtidža sagatavošana)** Kārtidža sagatavošana ir aprakstīta arī sadaļā **Preparing the Cartridge (Kārtidža sagatavošana)**. Parauga sagatavošanai sekojiet video norādījumiem vai instrukcijām.

f) **Kārtidža ievietošana** Atveriet moduļa durtiņas, pie kurām mirgo zaļais indikators. Ievietojiet kārtidžu tā, lai svītrkods būtu vērsts pret operatoru. Aizveriet durtiņas.

Zaļais indikators pārstāj mirgot, un tiek sākts tests. Ekrānā tiek parādīts ziņojums **Test in Progress (Tiek veikts tests)**.

g) **Izņemiet kārtidžu**

Kad tests ir pabeigts (zaļais indikators nodziest), durvis automātiski atbloķējas. Sekojiet ekrānā redzamajiem norādījumiem par kārtidža izņemšanu. Izmetiet izmantoto kārtidžu un cimdus atbilstošā bioloģisko atkritumu konteinerā saskaņā ar jūsu iestādes standarta praksi.

9. Pieskarieties **CONTINUE (TURPINĀT)**, lai skatītu tikko pabeigtā testa rezultātu. Vēlreiz pieskarieties **CONTINUE (TURPINĀT)**, lai atgrieztos **Home (Sākuma)** ekrānā.

Ar šo testa veikšanas procedūra ir pabeigta.

14.3 Jauna testa sākšana

Papildu testu var sākt pēc tam, kad ir sāka pirmā testa izpilde.

1. Pieskarieties pogai **HOME (SĀKUMS)**.

Ekrānā **Home (Sākums)** izmantotais modulis būs redzams nedaudz pelēkā krāsā ar norādi, ka notiek datu vākšana.

2. Pieskarieties pogai **RUN NEW TEST (PALAIST JAUNU TESTU)** un turpiniet jauno testu, veicot darbības, kas norādītas Sadaļā 13.2.

3. Pēc tam, kad ir sāka otrā testa izpilde, pieskarieties pogai **HOME (SĀKUMS)**. Tiek parādīts abu testu statuss.

Kad tests ir pabeigts, ikonas teksts mainīsies uz **Data collection complete (Datu vākšana pabeigta)**, un uz ikonas būs redzams atzīmes simbols.

4. Pieskarieties ikonai **Data collection complete (Datu vākšana pabeigta)**, lai tiktu parādīts ekrāns **Remove Cartridge (Izņemt kārtidžu)**. Izpildiet ekrānā redzamos norādījumus, lai izņemtu kārtidžu.

14.4 Rezultātu skatīšana un drukāšana

Šajā sadaļā uzskaitītas rezultātu skatīšanas un drukāšanas pamata darbības. Detalizētākus norādījumus par to, kā apskatīt un izdrukāt rezultātus, skatīt *GeneXpert Edge System User's Guide*.

Piezīme

Ja rezultātu pārskatus izveidojat, izmantojot LIS, pārliecinieties, vai LIS rezultāti atbilst sistēmas rezultātiem laukā Pacienta ID (Patient ID); ja rezultāti ir pretrunīgi, pārskatā iekļaujiet tikai sistēmas rezultātus.

1. Pieskarieties **SKATĪT IEPRIEKŠĒJOS TESTUS (VIEW PREVIOUS TESTS)** pogai **Sākums (Home)** ekrānā.

2. **Atlasiet testu (Select Test)** ekrānā atlasiet testu, pieskaroties testa nosaukumam vai izmantojot bultiņas, lai atlasītu testu.

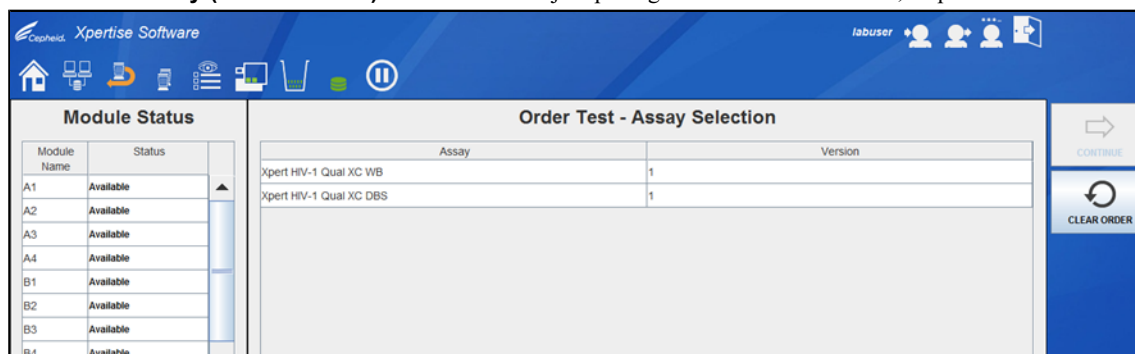
15 GeneXpert Infinity System

15.1 Analīzes definīcijas faila importēšana

Pirms testa sākšanas pārliecinieties, vai programmatūrā ir importēts atbilstošais analīzes definīcijas fails (ADF).

- *Pilnasiņu* parauga veidam: **Xpert HIV-1 Qual XC WB**.
- *Sausa asins piliena* parauga veidam: **Xpert HIV-1 Qual XC DBS**.

Ja datorā ir lejupielādēts tikai viens no diviem Xpert HIV-1 Qual XC ADF, lauks **Select Assay (Atlasīt analīzi)** tiks automātiski aizpildīts pēc tālāk norādītās Sadaļa 15.2 8. darbības. Ja ir pieejams gan DBS ADF, gan WB ADF, nolaižamajā izvēlnē **Select Assay (Atlasīt analīzi)** atlasiet izmantotajam parauga veidam atbilstošo ADF, kā parādīts Attēls 9.



Attēls 9. Izmantotajam parauga veidam atbilstošā ADF atlasīšana

15.2 Testa sākšana

Pirms testa sākšanas pārliecinieties, ka:

- Svarīgi!**
- Sistēmā ir instalēta pareizā Xpertise programmatūras versija, kas norādīta sadaļā Nepieciešamie materiāli, kas netiek nodrošināti.
 - Programmatūrā ir importēts pareizais analīzes definīcijas fails.

Šajā sadaļā ir uzskaitītas testa izpildes pamata darbības. Lai iegūtu detalizētus norādījumus, skatiet *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

Piezīme Veicamās darbības var atšķirties, ja sistēmas administrators ir mainījis sistēmas noklusējuma darbplūsmu.

1. Ieslēdziet iekārtu. Xpertise programmatūra tiks palaista automātiski. Ja tā nenotiek, Windows® darbvirsmā veiciet dubultklikšķi uz Xpertise programmatūras saīknes ikonai.
2. Piesakieties datorā, pēc tam piesakieties programmatūrā GeneXpert Xpertise, izmantojot savu lietotājvārdu un paroli.
3. **Xpertise programmatūras sāukmlapas** darbvietā noklikšķiniet uz **Pasūtījumi** (Orders) un darbvietā **Pasūtījumi** (Orders) noklikšķiniet uz **Pasūtīt testu** (Order Test).
Tiek parādīta darbvieta **Pasūtīt testu – pacienta ID** (Order Test - Patient ID).
4. Skenējiet vai ievadiet Pacienta ID (Patient ID). Ja ievadāt Pacienta ID (Patient ID), pārliecinieties, vai Pacienta ID (Patient ID) ir ievadīts pareizi.
Lauks Patient ID (Pacienta ID) ir saistīts ar testa rezultātiem un tiek parādīts logā **View Results (Skatīt rezultātus)** un visos pārskatos.
5. Ievadiet jebkuru papildu informāciju, ko pieprasa jūsu iestāde, un noklikšķiniet uz pogas **TURPINĀT** (CONTINUE).
Tiek parādīta darbvieta **Pasūtīt testu – parauga ID** (Order Test - Sample ID).
6. Skenējiet vai ievadiet Parauga ID (Sample ID). Ja ievadāt Parauga ID (Sample ID), pārliecinieties, vai Parauga ID (Sample ID) ir ievadīts pareizi.
Lauks Parauga ID (Sample ID) ir saistīts ar testa rezultātiem un tiek parādīts logā **View Results (Skatīt rezultātus)** un visos pārskatos.
7. Noklikšķiniet uz pogas **TURPINĀT** (CONTINUE).
Tiek parādīta darbvieta **Pasūtīt testu – analīze** (Order Test - Assay).

8. Skenējiet kārtidža svītrkodu. Izmantojot svītrkoda informāciju, programmatūra automātiski aizpilda lodziņus šādos laukos: Atlasīt analīzi (Select Assay), Reagenta partijas ID (Reagent Lot ID), Kārtidža SN (Cartridge SN) un Derīguma termiņš (Expiration Date).

Piezīme

Ja kārtidža svītrkods netiek noskenēts, atkārtojiet testu, izmantojot jaunu kārtidžu. Ja programmatūrā esat ieskenējis kārtidža svītrkodu un testa analīzes fails nav pieejams, parādīsies ekrāns, kurā norādīts, ka sistēmas definīcijas fails nav ielādēts sistēmā. Ja parādās šis ekrāns, sazinieties ar Cepheid tehnisko atbalstu.

Pēc kārtidža skenēšanas tiek parādīta darbvieta **Pasūtīt testu – testa informācija** (Order Test - Test Information).

9. Pārbaudiet, vai informācija ir pareiza, un noklikšķiniet uz **iesniegt** (Submit). Parādītajā dialoglodziņā ievadiet savu paroli, ja tā tiek prasīta.
10. Novietojiet kārtidžu uz konveijera lentes.
Kārtidžs tiek automātiski ievietots, tiek izpildīts tests un izlietotais kārtidžs tiek ievietots atkritumu tvertnē.

15.3 Rezultātu skatīšana un drukāšana

Šajā sadaļā uzskaitītas rezultātu skatīšanas un drukāšanas pamata darbības. Detalizētākus norādījumus par to, kā apskatīt un izdrukāt rezultātus, skatīt *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

1. **Xpertise programmatūras sākumlapas** darbvietā noklikšķiniet uz ikonas **REZULTĀTI** (RESULTS). Tiek parādīta izvēlne Rezultāti (Results).
2. Izvēlnē Rezultāti (Results) atlasiet pogu **SKATĪT REZULTĀTUS** (VIEW RESULTS). Tiek parādīta darbvieta **Skatīt rezultātus** (View Results), kas parāda testa rezultātus.
3. Noklikšķiniet uz pogas **PĀRSKATS** (REPORT), lai skatītu un/vai ģenerētu pārskata PDF failu.

16 Kvalitātes kontrole

Katrā testā ietilpst parauga pietiekamības kontrole (SAC), parauga apstrādes kontrole (SPC) un zondes pārbaudes kontrole (PCC).

- **Parauga atbilstības kontrole (SAC):** Nodrošina, ka pievienotais paraugs ir cilvēka paraugs. Ja ir pievienots paraugs, kas nav cilvēka paraugs, ja ir nepietiekams tilpums vai ja kārtidžā ir ievietots tukšs DBS, pēc testa veikšanas tiks parādīts rezultāts **INVALID (NEDERĪGS)**. SAC jābūt pozitīvai negatīvā paraugā, savukārt pozitīvā paraugā tā var būt negatīva vai pozitīva. Ja SAC neatbilst apstiprinātajiem pieņemšanas kritērijiem, testa rezultāts būs **INVALID (NEDERĪGS)**.
- **Parauga apstrādes kontrole (SPC):** Nodrošina pareizu parauga apstrādi. SPC ir , kas ir iekļauta katrā kārtidžā un iziet visu testēšanas procesu. SPC apstiprina, ka parauga apstrāde ir atbilstoša. Turklāt šī kontrole nosaka ar paraugu saistītu RT-PQR reakcijas inhibīciju. HIV-1 negatīvā paraugā SPC jāatbilst validētajiem pieņemšanas kritērijiem. Ja SPC neatbilst validētajiem pieņemšanas kritērijiem, testa rezultāts būs **INVALID (NEDERĪGS)**. Ja paraugā tiek konstatēts HIV-1, SPC nav jāatbilst validētajiem pieņemšanas kritērijiem.
- **Zondes pārbaudes kontrole (PCC):** Pirms PQR reakcijas sākuma GeneXpert Instrument System mēra zonžu fluorescences signālu, lai uzraudzītu lodīšu rehidratāciju, reakcijas stobriņa uzpildi, zonžu kvalitāti (integritāti) un krāsvielas stabilitāti. PCC tiek izturēta, ja fluorescences signāli atbilst validētajiem pieņemšanas kritērijiem.
- **Ārējās kontroles:** Ārējās kontroles jāizmanto saskaņā ar vietējo, reģionālo un valsts akreditācijas institūciju prasībām, ja piemērojams.

17 Rezultātu interpretācija

Rezultātus automātiski interpretē GeneXpert Instrument System, pamatojoties uz izmērītajiem fluorescences signāliem un integrētajiem aprēķinu algoritmiem, un tie ir skaidri redzami logā **View Results (Skatīt rezultātus)** (Attēls 10–Attēls 14). Iespējamie rezultāti ir parādīti Tabula 1.

Tabula 1. Testa rezultāti un interpretācija

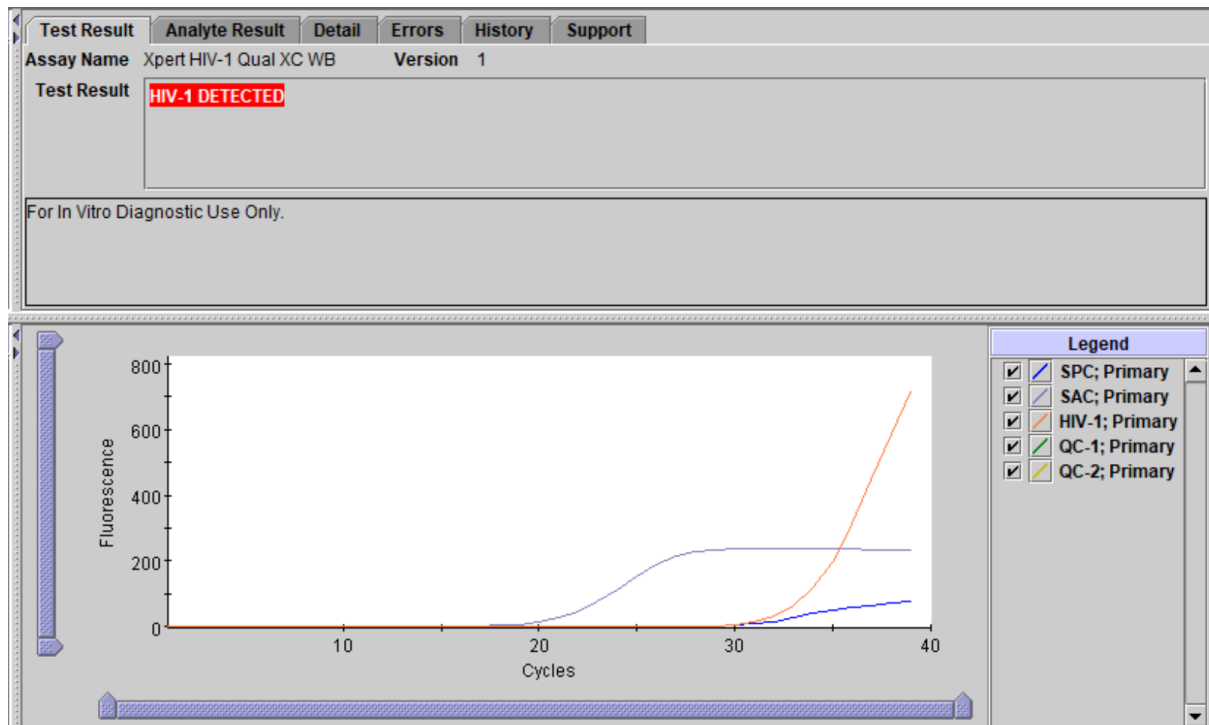
Rezultāts	Interpretācija
HIV-1 IR KONSTATĒTS Skatīt Attēls 10.	HIV-1 mērķa nukleīnskābes ir noteiktas. - HIV-1 mērķa nukleīnskābju Ct vērtība ir derīgajā diapazonā. - SPC: NA (nav piemērojams); SPC tiek ignorēta, jo notika HIV-1 mērķa amplifikācija. - Parauga atbilstības kontrole (SAC): NA (nav piemērojams); SAC tiek ignorēta, jo notika HIV-1 mērķa amplifikācija. - Zondes pārbaude: IZTURĒTS (PASS); visi zondes pārbaudes rezultāti ir izturēti.
HIV-1 NAV KONSTATĒTS Skatīt Attēls 11.	HIV-1 mērķa nukleīnskābes nav konstatētas. - SPC: PASS (IZTURĒTS); SPC Ct vērtība ir pieļaujamajā diapazonā. - Parauga atbilstības kontrole (SAC): PASS (IZTURĒTS); cilvēka paraugs ir konstatēts. - Zondes pārbaude: IZTURĒTS (PASS); visi zondes pārbaudes rezultāti ir izturēti.
INVALID (NEDERĪGS)^a Skatīt Attēls 12.	Nav iespējams noteikt HIV-1 mērķa nukleīnskābju klātbūtni vai neesamību. - SPC: FAIL (NEVEIKSME); SPC Ct nav derīgajā diapazonā. - Parauga atbilstības kontrole (SAC): FAIL (NEVEIKSME); SAC Ct nav derīgajā diapazonā. - Zondes pārbaude: IZTURĒTS (PASS); visi zondes pārbaudes rezultāti ir izturēti.
ERROR (KĻŪDA)^a Skatīt Attēls 13.	Nav iespējams noteikt HIV-1 mērķa nukleīnskābju klātbūtni vai neesamību. - HIV-1: NO RESULT (NAV REZULTĀTA) - SPC: NO RESULT (NAV REZULTĀTA) - Zondes pārbaude^b: FAIL (NEVEIKSME); visi vai viens no zondes pārbaudes rezultātiem ir kļūmīgi.
NO RESULT (NAV REZULTĀTA)^a NO RESULT (NAV REZULTĀTA) - REPEAT TEST (ATKĀRTOT TESTU)^c Skatīt Attēls 14.	Nav iespējams noteikt HIV-1 mērķa nukleīnskābju klātbūtni vai neesamību. NO RESULT (NAV REZULTĀTA) norāda, ka tika apkopots nepietiekams datu daudzums. Piemēram, operators apturējis testu, kas bija procesā. - HIV-1: NO RESULT (NAV REZULTĀTA) - SPC: NO RESULT (NAV REZULTĀTA) - Zondes pārbaude: NA (nav piemērojams).

^a Ja rezultāts ir **INVALID (NEDERĪGS)**, **ERROR (KĻŪDA)** vai **NO RESULT (NAV REZULTĀTA)**, atkārtojiet testu saskaņā ar norādījumiem sadaļā Sadaļa 18.2.

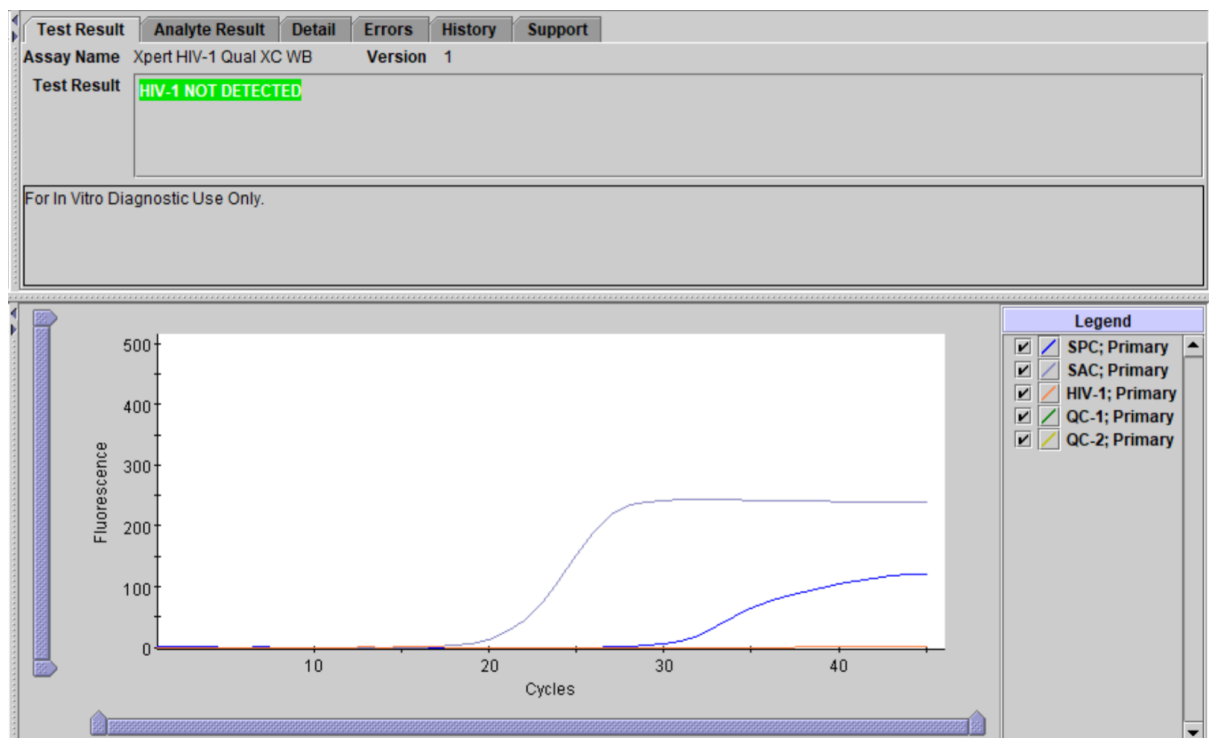
^b Ja zondes pārbaude ir sekmīga, kļūdu izraisa maksimālā spiediena robežas pārsniegšana vai sistēmas komponenta kļūme.

^c Tikai sistēmai GeneXpert Edge

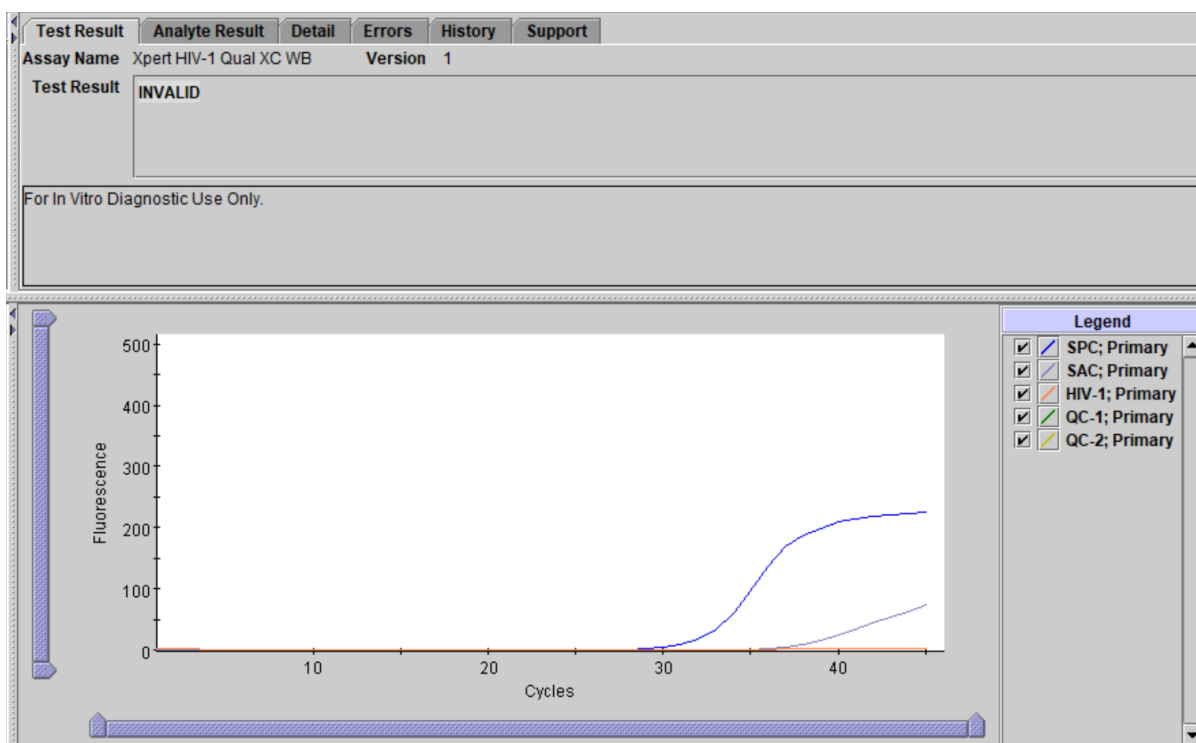
Piezīme Analīžu ekrānuzņēmumi ir sniegti tikai piemēram. Testa nosaukums un versijas numurs var atšķirties no šajā lietošanas instrukcijā redzamajiem ekrānuzņēmumiem.



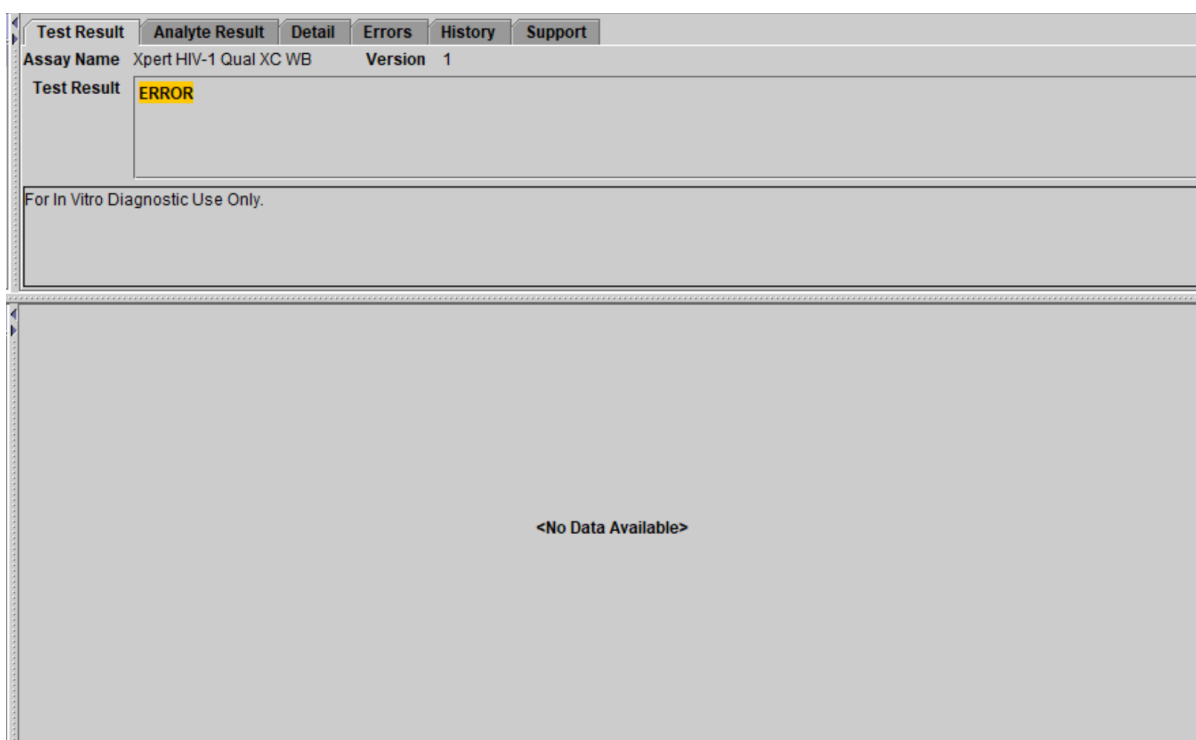
Attēls 10. HIV-1 Detected (HIV-1 ir konstatēts), kā parādīts GeneXpert Dx System un GeneXpert Infinity System



Attēls 11. HIV-1 Not Detected (HIV-1 nav konstatēts), kā parādīts GeneXpert Dx System un GeneXpert Infinity System



Attēls 12. Invalid Result (Rezultāts nav derīgs), kā parādīts GeneXpert Dx System un GeneXpert Infinity System



Attēls 13. Error (Kļūda), kā parādīts GeneXpert Dx System un 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>					

Attēls 14. No Result (Nav rezultāta), kā parādīts GeneXpert Dx System un GeneXpert Infinity System

18 Atkārtota testēšana

18.1 Iemesli testa atkārtošanai

Ja tiek iegūts jebkurš no tālāk norādītajiem testa rezultātiem, atkārtojiet testu atbilstoši norādījumiem, kas sniegti Sadaļā 18.2.

- **NEDERĪGS (INVALID)** rezultāts norāda uz vienu vai vairākiem faktoriem:
 - Kontroles SPC neizdevās. Paraugs netika pareizi apstrādāts vai arī tika kavēta PCR. Iespējams, kārtridžs tika uzglabāts ilgāk par derīguma termiņu vai paaugstinātā temperatūrā.
 - Kontroles SAC neizdevās. Tika pievienots nepareizs paraugs vai arī tā nebija, vai arī var būt izmantots nepareizs ADF.
- **KĻŪDA (ERROR)** norāda, ka tests tika pārtraukts. Iespējamie cēloņi ir, piemēram, šādi: reakciju mēģene tika nepareizi uzpildīta, tika noteikta reaģenta zondes integritātes problēma vai tika pārsniegts maksimālā spiediena ierobežojums.
- **NAV REZULTĀTA (NO RESULT)** norāda, ka tika apkopots nepietiekams datu daudzums. Piemēram, operators apturēja notiekošu testu vai arī radās energoapgādes kļūme.

18.2 Atkārtotas testēšanas procedūra

Ja testa rezultāts ir **NEDERĪGS (INVALID)**, **KĻŪDA (ERROR)** vai **NAV REZULTĀTA (NO RESULT)**, izmantojiet jaunu kārtridžu, lai atkārtoti testētu ietekmēto paraugu (neizmantojiet to pašu kārtridžu).

1. Izņemiet no komplekta jaunu kārtridžu.
2. Sāciet vēl vienu testu:
 - Informācijai par GeneXpert Dx System skatiet Sadaļu 13.
 - Informācijai par GeneXpert Edge System skatiet Sadaļu 14.
 - Informācijai par GeneXpert Infinity System skatiet Sadaļu 15.

19 Ierobežojumi

- Lai izvairītos no paraugu vai reaģentu kontaminācijas, ieteicams ievērot labu laboratorijas praksi un starp paraugu apstrādes reizēm pārvilkt cimdus.
- Xpert HIV-1 Qual XC veikspēja tika validēta, izmantojot tikai šajā lietošanas instrukcijā sniegtās procedūras. Šo procedūru modifikācija var mainīt testa veikspēju.
- Retas mutācijas, delēcijas vai insercijas Xpert HIV-1 Qual XC testa mērķa reģionā var ietekmēt praimera un/vai zondes piesaisti, kā rezultātā vīruss var netikt noteikts.
- Xpert HIV-1 Qual XC tests ir validēts lietošanai tikai ar kapilārajām un venozajām pilnasinīm un DBS paraugiem. Testējot citu tipu paraugu ar šo testu, var tikt iegūti nepareizi rezultāti.
- Xpert HIV-1 Qual XC tests ir validēts lietošanai tikai ar K2 EDTA mēģenēm. Izmantojot citas mēģenes, nevis K2 EDTA mēģenes, var tikt iegūti neprecīzi rezultāti.
- Lai šo testu veiktu pareizi, ir jānodrošina atbilstoša paraugu paņemšana, uzglabāšana, apstrāde un transportēšana uz testēšanas vietu.
- Negatīvs testa rezultāts, izmantojot Xpert HIV-1 Qual XC testu, neizslēdz HIV-1 infekciju. Xpert HIV-1 Qual XC testa rezultāti jāinterpretē kopā ar klīnisko ainu un citiem laboratoriskajiem rādītājiem.
- Xpert HIV-1 Qual XC tests nav paredzēts asins, plazmas, seruma vai audu ziedojumu skrīningam HIV-1 noteikšanai.
- Kļūdaini negatīvi rezultāti var rasties, ja vīruss ir zem analītiskās noteikšanas robežas.
- Traucējošu vielu ietekme ir novērtēta tikai tām vielām, kas norādītas marķējumā. Citu vielu, kas nav aprakstītas, ietekme var izraisīt kļūdainus rezultātus.
- HIV-1 noteikšana ir atkarīga no paraugā esošo vīrusa daļiņu skaita, un to var ietekmēt paraugu ņemšanas metodes, pacienta faktori (t.i., vecums, simptomu esamība) un/vai infekcijas stadija.
- Paraugs, kura rezultāts divreiz ir INVALID (NEDERĪGS), var saturēt inhibitoru; atkārtota testēšana nav ieteicama.
- Pilnasis, kas ir sarecējušas vai koagulējušas, var izraisīt kļūdas vai nederīgus rezultātus.
- Xpert HIV-1 Qual XC tests nav novērtēts personām, kuras saņem pirmsekspozīcijas profilaksi (PrEP).
- Personām, kuras saņem ART, HIV ar Xpert HIV-1 Qual XC testu var nebūt nosakāms.
- Xpert HIV-1 Qual XC tests ir paredzēts HIV-1 infekcijas diagnozes noteikšanai, un to nedrīkst lietot atsevišķi, bet gan kopā ar klīnisko ainu un citiem laboratorijas marķieriem.
- Pacientiem, kuri ir saņēmuši CAR-T terapiju, var tikt uzrādīti pozitīvi Xpert (HIV-1 Qual XC, HIV-1 VL u.c.) rezultāti, jo noteiktos himēriskā antigēna receptora T šūnu (CAR-T) produktos ir klātesošs LTR mērķis. Personām, kuras ir saņēmušas CAR-T terapiju, jāveic papildu apstiprinošā testēšana, lai noteiktu pacienta HIV statusu.
- Xpert HIV-1 Qual XC ir validēts tikai ar Whatman 903 un Munktell filtrpapīra kartēm. Citu filtrpapīra karšu izmantošana var sniegt kļūdainus rezultātus, tādēļ lietotājam ieteicams validēt citas filtrpapīra kartes saskaņā ar vietējiem noteikumiem un/vai iestādes vadlīnijām, ja tās ir piemērojamas.

20 Veiktspējas parametri

20.1 Klīniskā veikspēja

Xpert HIV-1 Qual XC testa veikspējas īpašības tika izvērtētas sešās laboratorijās vai pacientam tuvās testēšanas vietās Dienvidāfrikas Republikā, Lesoto, Itālijā un Amerikas Savienotajās Valstīs. Pētījuma dalībnieki bija jaundzimušie (28,1 %; no 0 līdz 28 dienām), zīdaiņi (28,4 %; no > 28 dienām līdz 18 mēnešiem), bērni (0,7 %; no > 18 mēnešiem līdz 9 gadiem), pusaudži (1,3 %; no 10 gadiem līdz < 18 gadiem) un pieaugušie (41,4 %; ≥ 18 gadi), kuriem bija klīniskas aizdomas par HIV-1 infekciju, kuri tika uzskatīti par pakļautiem augstam HIV-1 infekcijas riskam un/vai kuriem ārsts bija nozīmējis HIV-1 testu. Paraugu veidi ietvēra arhivētus vai svaigi savāktus sauso asins pilienu (DBS) paraugus, kas palikuši pāri no standarta aprūpes testēšanas, prospektīvi savāktas EDTA venozās un kapilārās pilnasis (WB), kā arī DBS no svaigām, prospektīvi savāktām EDTA venozajām un kapilārajām pilnasinīm (no pirksta vai papēža dūriena).

Xpert HIV-1 Qual XC testa veikspēja tika salīdzināta ar CE marķētu nukleīnskābju amplifikācijas testu (NAAT).

Kopā ar Xpert HIV-1 Qual XC testu un salīdzinošo testu tika pārbaudīti 675 DBS paraugi, 286 venozo pilnasiņu paraugi un 259 kapilāro pilnasiņu paraugi. Xpert HIV-1 Qual XC tests uzrādīja pozitīvu procentuālo atbilstību (PPA) 97,8 % apmērā (95 % TI: 93,7–99,2), 100,0 % (95 % TI: 74,1–100,0) un 100,0 % (95 % TI: 70,1–100,0) attiecīgi DBS, venozo asiņu (WB) un kapilāro asiņu (WB) paraugiem. Izmantojot Xpert HIV-1 Qual XC testu, tika iegūta negatīva procentuālā atbilstība (NPA) 99,4 % (95 % TI: 98,4–99,8), 98,9 % (95 % TI: 96,8–99,6) un 99,2 % (97,1–99,8) attiecīgi DBS, venozo asiņu (WB) un kapilāro asiņu (WB) paraugiem. Rezultāti ir parādīti Tabula 2.

Tabula 2. Xpert HIV-1 Qual XC tests pret salīdzinošo NAAT

Xpert HIV-1 Qual XC pret salīdzinošo NAAT	N	Pareizi pozitīvs	FN	Pareizi negatīvs	Nepareizi pozitīvs	PPA (95 % TI)	NPA (95 % TI)
DBS	675	133	3 ^a	536	3 ^b	97,8 % (93,7–99,2)	99,4 % (98,4–99,8)
Venozās pilnasinis	286	11	0	272	3 ^c	100,0 % (74,1–100,0)	98,9 % (96,8–99,6)
Kapilārās pilnasinis	259	9	0	248	2 ^d	100,0 % (70,1–100,0)	99,2 % (97,1–99,8)

^a 3/3 nepietiekams pieejamais tilpums, lai veiktu atkārtotu testēšanu ar salīdzinošo NAAT; 1/3 Xpert HIV-1 Qual XC atkārtotā testa rezultāts bija pozitīvs.

^b 2/3 nepietiekams pieejamais tilpums, lai veiktu atkārtotu testēšanu ar salīdzinošo NAAT; 1/3 salīdzinošā NAAT atkārtotā testa rezultāts bija negatīvs.

^c 3/3 salīdzinošā NAAT atkārtotās testēšanas rezultāti bija negatīvi.

^d 2/2 rezultāti, kas iegūti salīdzinošajā NAAT atkārtotajā testēšanā, bija negatīvi.

20.2 Specifiskums seronegatīviem pieaugušiem asins donoriem

Kopumā 500 sapāroti DBS un venozo WB paraugi no pieaugušu seronegatīvu asins donoru populācijas tika testēti uz HIV-1, izmantojot Xpert HIV-1 Qual XC testu, un rezultāti tika salīdzināti ar standarta HIV skrīninga testiem, kas ietvēra anti-HIV antivielu un antigēnu testēšanu, kā arī NAAT. Izmantojot Xpert HIV-1 Qual XC testu, visiem 500 DBS paraugiem un visiem 500 venozo WB paraugiem tika iegūti rezultāti **HIV-1 NOT DETECTED (HIV-1 NAV KONSTATĒTS)**. Specifiskums katram parauga veidam bija 100,0 % (95 % TI: 99,2–100,0).

20.3 Nenoteiktu rezultātu rādītājs

Kopumā tika pārbaudīti 1242 paraugi ar Xpert HIV-1 Qual XC testu (680 DBS, 288 venozo WB un 274 kapilāro WB), no kuriem 1183 bija derīgi pēc sākotnējās pārbaudes (95,2%) un 59 (4,8%) nebija nosakāmi. No 59 paraugiem ar nenosakāmiem rezultātiem atkārtotā testā 58 sniedza derīgus rezultātus. Xpert HIV-1 Qual XC testa galīgais nenoteikto rezultātu rādītājs bija 0,1% (1/1242).

21 Analītiskā veikspēja

21.1 Noteikšanas robeža

Xpert HIV-1 Qual XC testa noteikšanas robeža (LoD) M grupas B apakštipam tika noteikta ar probit analīzi abiem paraugu veidiem (pilnasinim un DBS), testējot divus secīgu atšķaidījumu paneļus, kas sagatavoti no PVO 4. starptautiskā HIV-1 standarta (NIBSC kods: 16/194) HIV-1 negatīvās K2 EDTA pilnasinīs. Katrs secīgo atšķaidījumu panelis kopumā sastāvēja no astoņiem dažādiem PVO starptautiskajam standartam atbilstošiem koncentrācijas līmeņiem un viena negatīva parauga. Ikviens katra sērijveida atšķaidījumu paneļa koncentrācijas līmenis tika testēts trīs dienas, kopā veicot 24 replikātus un izmantojot vienu Xpert HIV-1 Qual XC testa komplekta partiju. Katram no diviem secīgo atšķaidījumu paneļiem tika izmantota atšķirīga testa komplekta partija. HIV-1 M grupas B apakštipa LoD rezultāti ir parādīti Tabula 3 un Tabula 4.

PVO 4. starptautiskā HIV-1 standarta (NIBSC kods 16/194)¹⁴pārreķina koeficients Xpert HIV-1 Qual XC testā ir 1 kopija = 2,06 starptautiskās vienības (SV).

Tabula 3. Noteikšanas robeža pilnasiņu paraugos Xpert HIV-1 Qual XC testam, izmantojot PVO 4. starptautisko HIV-1 standartu

Grupa/ apakštips	Nominālā HIV-1 koncentrācija (kopijas/mL)	Derīgo replikātu skaits	Pozitīvo replikātu skaits	Pozitīvo rezultātu īpatsvars (%)	LoD ar 95 % noteikšanas varbūtību, kas aprēķināta ar probit analīzi (95 % ticamības intervāls)
M grupa/ B apakštips (1. panelis)	300	24	24	100,0	135,7 kopijas/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 grupa/ B apakštips (2. panelis)	300	24	24	100,0	161,6 kopijas/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	

Tabula 4. Noteikšanas robeža sauso asins pilienu paraugos Xpert HIV-1 Qual XC testam, izmantojot PVO 4. starptautisko HIV-1 standartu

Grupa/ apakštips	Nominālā HIV-1 koncentrācija (kopijas/mL)	Derīgo replikātu skaits	Pozitīvo replikātu skaits	Pozitīvo rezultātu īpatsvars (%)	LoD ar 95 % noteikšanas varbūtību, kas aprēķināta ar probit analīzi (95 % ticamības intervāls)
M grupa/ B apakštips (1. panelis)	1000	24	24	100,0	450,4 kopijas/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	

Grupa/ apakštips	Nominālā HIV-1 koncentrācija (kopijas/mL)	Derīgo replikātu skaits	Pozitīvo replikātu skaits	Pozitīvo rezultātu īpatsvars (%)	LoD ar 95 % noteikšanas varbūtību, kas aprēķināta ar probit analīzi (95 % ticamības intervāls)
	40	24	4	16,7	
M grupa/ B apakštips (2. panelis)	1000	24	23	95,8	706,4 kopijas/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	

HIV-1 M grupas A, C, D, F, G, H, J, K, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C apakštīpu, N grupas, O grupas un P grupas noteikšanas robeža pilnasinīs tika noteikta, testējot secīgus šūnu kultūru materiāla vai klīnisko paraugu atšķaidījumus, kas pārstāv katru HIV-1 grupu un apakštīpu HIV-1 negatīvās K2 EDTA pilnasinīs. Kopumā tika testēti 5 līdz 9 katras HIV-1 grupas un apakštīpa koncentrācijas līmeņi ar vienu testa komplekta partiju trīs dienu garumā, kopumā izmantojot 24 replikātus katram koncentrācijas līmenim.

Šūnu kultūru krājumu un klīnisko paraugu nominālās koncentrācijas noteikšana tika veikta, izmantojot HIV-1 vīrusa slodzes testus ar CE marķējumu.

HIV-1 RNS koncentrācija, ko var noteikt ar 95 % pozitivitātes rādītāju, tika noteikta, izmantojot PROBIT regresiju. HIV-1 M grupas A, C, D, F, G, H, J, K, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C apakštīpu, N grupas, O grupas un P grupas rezultāti ir parādīti Tabula 5.

Tabula 5. Noteikšanas robeža pilnasiņu paraugos Xpert HIV-1 Qual XC testam, izmantojot šūnu kultūru krājumus un klīniskos paraugus

Grupa	Apakštips	LoD pēc PROBIT metodes (kopijas/mL)	95 % ticamības intervāls (kopijas/mL)
M grupa	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

Grupa	Apakštips	LoD pēc PROBIT metodes (kopijas/mL)	95 % ticamības intervāls (kopijas/mL)
N grupa	Nav attiecināms	121,2	93,3–149,1
O grupa	Nav attiecināms	191,5	150,2–232,9
P grupa	Nav attiecināms	101,7	80,6–122,7

21.2 Noteikšanas robežas verificēšana

Abiem paraugu veidiem (pilnasinīm un DBS) noteikšanas robeža tika verificēta HIV-1 M grupas A, B, C, D, F, G, H, J, K apakštipiem, cirkulējošām rekombinantām formām, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, HIV-1 N grupai, HIV-1 O grupai un HIV-1 P grupai, testējot atšķaidījumus līdz 13 šūnu kultūru krājumiem vai klīniskajiem paraugiem, kas pārstāv katru HIV-1 grupu un apakštipu HIV-1 negatīvās K2 EDTA pilnasinīs. Katrs šūnu kultūras krājums vai klīniskais paraugs tika testēts vismaz 10 atkārtojumos, izmantojot vienu Xpert HIV-1 Qual XC testa komplekta partiju.

Šūnu kultūru krājumu un klīnisko paraugu nominālās koncentrācijas noteikšanai tika izmantoti HIV-1 vīrusa slodzes testi ar CE marķējumu.

Xpert HIV-1 Qual XC testa noteikšanas robeža tika verificēta pie koncentrācijas 200 kopijas/ml vai zemākas pilnasinīm un 900 kopijas/ml vai zemākas DBS, atkarībā no HIV-1 grupas un apakštipa. Rezultāti ir parādīti Tabula 6 un Tabula 7.

Tika noteikts, ka Xpert HIV-1 Qual XC noteikšanas robeža ir 200 kopijas/ml pilnasinīs un 900 kopijas/ml DBS.

Tabula 6. LoD verificēšana pilnasinīs

HIV-1 apakštips/grupa	Šūnu kultūru krājumu/klīnisko paraugu skaits	Derīgo replikātu skaits	Reaktīvo replikātu skaits	Konc. (kopijas/ml)	Reaktivitāte, %	Pieņemšanas kritēriji, pamatojoties uz 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	NA	NA	148	NA	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 ir verificēts, izmantojot mazāk nekā 5 paraugus. Rekombinantam A/B verifikācijai nebija pieejams nevienš papildu paraugs.

^b Gadījumos, kad tika veikti 20 vai mazāk mērījumu, tika izmantots 85 % sekmīgu rezultātu biežuma kritērijs.

Tabula 7. LoD verificēšana sauso asiņu plankumu paraugos

HIV-1 apakštīps/grupa	Šūnu kultūru krājumu/klīnisko paraugu skaits	Derīgo replikātu skaits	Reaktīvo replikātu skaits	Konc. (kopijas/ml)	Reaktivitāte, %	Pieņemšanas kritēriji, pamatojoties uz 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 ir verificēts, izmantojot mazāk nekā 5 paraugus.

^b Gadījumos, kad tika veikti 20 vai mazāk mērījumu, tika izmantots 85 % sekmīgu rezultātu biežuma kritērijs.

21.3 Analītiskā reaģētspēja (iekļautība)

Papildus noteikšanas robežas verificācijai Xpert HIV-1 Qual XC testa spēja noteikt HIV-1 grupas un apakštīpus tika pierādīta, testējot papildu unikālus šūnu kultūru krājumus un klīniskos paraugus, kas pārstāv HIV-1 M grupu, A, D, F, G, H, K apakštīpus, cirkulējošās rekombinantās formas CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, CRF-06 un HIV-1 O grupu.

Katrs šūnu kultūras krājums un klīniskais paraugs tika atšķaidīts līdz koncentrācijai 600 kopijas/ml (3xLoD) K2 EDTA pilnasinīs, un viens atkārtojums tika testēts ar vienu Xpert HIV-1 Qual XC testa komplekta sēriju. Rezultāti ir parādīti Tabula 8.

Tabula 8. Analītiskā reaģētspēja (iekļautība)

Apakštīps/grupa	Šūnu kultūru krājumu / klīnisko paraugu skaits	Derīgo replikātu skaits	Reaktīvo replikātu skaits
A	5	5	5
D	5	5	5
F	5	5	5

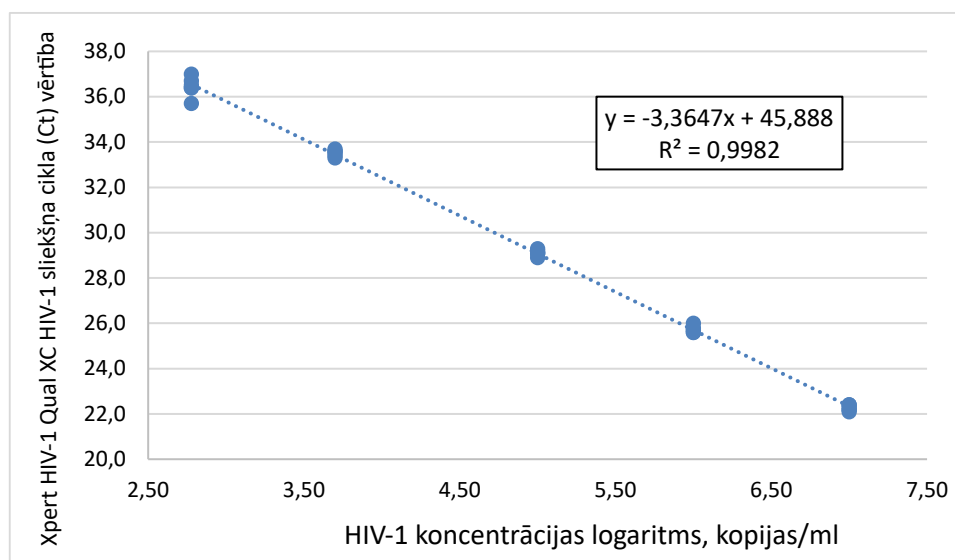
Apakštīps/grupa	Šūnu kultūru krājumu / klīnisko paraugu skaits	Derīgo replikātu skaits	Reaktīvo replikātu skaits
G	5	5	5
H	5	5	5
K	3	3	3
CRF-A/E	5	5	5
CRF-A/G	5	5	5
CRF-B/C	1	1	1
CRF-06	1	1	1
O	5	5	5

21.4 Mērīšanas diapazons

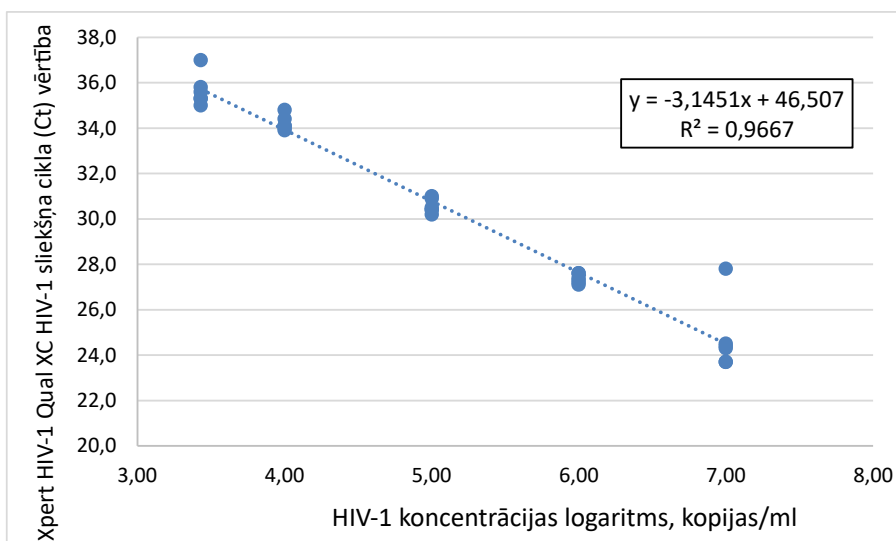
HIV-1 Qual XC testa mērījumu diapazons tika noteikts analizējot piecu dalībnieku paneli katram parauga tipam gan nesadalītām asinīm, gan DBS, attiecīgi sākot no 600 līdz 1×10^7 kopijas/ml un no 2700 līdz 1×10^7 kopijas/ml.

Divi piecu dalībnieku paneli (nesadalītas asinis un DBS) tika sagatavoti, paralēli atšķaidot HIV-1 atsaucē materiālu (HIV-1 B apakštīps) HIV-1 negatīvās K2 EDTA nesadalītās asinīs. Izmantotais atsaucē materiāls tika kalibrēts atbilstoši PVO 4. starptautiskajam HIV-1 standartam (NIBSC kods: 16/194). Katru no diviem piecu dalībnieku paneliem (nesadalītas asinis un DBS) pārbaudīja, izmantojot vienu HIV-1 Qual XC testa komplekta partiju ar sešiem replikātiem katram panela dalībniekam.

Rezultāti no nesadalītām asinīm un DBS paneļa ir parādīti Attēls 15 un Attēls 16. HIV-1 Qual XC tests ir lineārs diapazonā no 600 kopijām/ml līdz 1×10^7 kopijām/ml ar R^2 0,998 WB un robežās no 2700 kopijām/ml līdz 1×10^7 kopijām/ml ar R^2 0,967 DBS.



Attēls 15. Linearitāte nesadalītās asinīs HIV-1 Qual XC testam



Attēls 16. Linearitāte sauso asiņu paraugos HIV-1 Qual XC testam

21.5 Analītiskais specifiskums (ekskluzivitāte)

Xpert HIV-1 Qual XC analītiskais specifiskums tika novērtēts, pievienojot potenciāli krusteniski reaģējošus vai traucējošus mikroorganismus koncentrācijā 1×10^5 KVV/mL mikroorganismiem vai $\geq 1 \times 10^5$ kopijas/mL vai TCID₅₀/mL vīrusiem HIV-1 negatīvām K2 EDTA pilnasinīm un K2 EDTA pilnasinīm, kas saturēja HIV-1 references materiālu 600 kopiju/mL koncentrācijā ($3 \times \text{LoD}$). Izmantotais HIV-1 references materiāls tika kalibrēts atbilstoši PVO⁴ starptautiskajam HIV-1 standartam (NIBSC kods: 16/194). Testētie organismi ir norādīti Tabula 9. Neviens no testētajiem organismiem neuzrādīja krustenisku reaktivitāti un netraucēja HIV-1 noteikšanu.

Tabula 9. Analītiskā specifiskuma organismi

Vīruss	Baktērijas	Sēnes/raugi	Parazīti
Čikunguņas vīruss	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Candida albicans</i>	Leishmania major
Citomegalovīruss	<i>Propionibacterium acnes</i>	<i>Candida glabrata</i>	Plasmodium falciparum
Epšteina-Barra vīruss	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Candida tropicalis</i>	Trypanosoma brucei
A hepatīta vīruss	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Pneumocystis jirovecii</i>	Trypanosoma cruzi
B hepatīta vīruss	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>		
C hepatīta vīruss			
1. tipa Herpes simplex vīruss			
2. tipa Herpes simplex vīruss			
6. tipa cilvēka herpesvīruss			
2. tipa cilvēka imūndeficīta vīruss			
Cilvēka papilomas vīruss			

Vīruss	Baktērijas	Sēnes/raugi	Parazīti
1. tipa cilvēka T šūnu limfotropais vīruss			
2. tipa cilvēka T šūnu limfotrofais vīruss			
A gripas vīruss			

21.6 Potenciāli traucējošas vielas

Tika izvērtēta Xpert HIV-1 Qual XC testa jutība pret traucējumiem, ko rada paaugstināts endogēno vielu līmenis, HIV-1 inficētiem pacientiem vai personām ar blakusinfekcijām vai citām blakusslimībām izrakstītās zāles un autoimūno slimību marķieri. Inhibējošā ietekme tika izvērtēta HIV-1 atsaucē materiāla un bez tā aptuveni 3xLoD koncentrācijā. Izmantotais HIV-1 atsaucē materiāls tika kalibrēts atbilstoši PVO 4. starptautiskajam HIV-1 standartam (NIBSC kods: 16/194).

Tika pierādīts, ka Tabula 10 norādīto endogēno vielu paaugstināts līmenis netraucē HIV-1 noteikšanu un neietekmē Xpert HIV-1 Qual XC testa specifiskumu, veicot testēšanu HIV-1 klātbūtnē un bez tā.

Tabula 10. Endogēnās vielas un testētās koncentrācijas

Viela	Testētā koncentrācija
Albumīns	9,6 g/dL
Bilirubīns	62 mg/dL
Hemoglobīns	20 g/L
Cilvēka DNS	0,4 mg/dL
Triglicerīdi	3200 mg/dL
Baltie asinsķermenīši (WBC)	1,70E+09 šūnas/dL

Tika pierādīts, ka Tabula 11 norādītās zāļu sastāvdaļas netraucē HIV-1 noteikšanu un neietekmē Xpert HIV-1 Qual XC testa specifiskumu, testējot koncentrācijā, kas trīs reizes pārsniedz maksimālo koncentrācijas līmeni (C_{max}) HIV-1 klātbūtnē un bez tā.

Tabula 11. Testētās zāļu kopas

Kopa	Zāles
1	Atazanavīrs, abakavīra sulfāts, biktegravīrs, cidofovīrs
2	Darunavīrs, dolutegravīrs, doravīrīns, efavirenzs
3	Emtricitabīns, lamivudīns. 3TC, lopinavīrs, maravīroks
4	Nevirapīns, raltegravīrs, tenofovīra dizoproksila fumarāts, zidovudīns
5	Daklatasvīrs, dasabuvīrs. ABT-333, grazoprevīrs, pibrentasvīrs, sofosbuvīrs
6	Ombitasvīrs, paritaprevīrs, ribavīrīns, simeprevīrs, velpatasvīrs
7	Alfa-2b interferons, 2a peginterferons, adefovīra dipivoksils, entekavīrs, telbivudīns
8	Aciklovīrs, foscarnets, ganciklovīrs, valganciklovīra HCl
9	Azitromicīns, ciprofloksacīns, klaritromicīns
10	Paracetamols (acetaminofēns), acetilsalicilskābe, atorvastatīns, loratadīns
11	Nadolols, askorbīnskābe, fenilefrīns, ibuprofēns
12	Artemeters, dezetilamodiakvīns, meflokvīns, hinīns

Kopa	Zāles
13	Primakvīns, hlorokvīns, doksiciklīns
14	Rifampicīns, INH, etambutols, pirazīnamīds
15	Moksifloksacīns, levofloksacīns, amikacīns, bedakvilīns ^a
16	Trimetoprimis / sulfametoksazols, gentamicīns, metronidazols, ceftriaksons

^a Testēti atsevišķi

Tika pierādīts, ka pilnasins paraugu testēšana personām, kurām ir pozitīvs kāds no autoimūno slimību marķieriem: sistēmiskā sarkanā vilkēde (SLE), antinukleārās antivielas (ANA) vai reimatoīdais faktors (RF), netraucē HIV-1 noteikšanu un neietekmē Xpert HIV-1 Qual XC testa specifiskumu, veicot testēšanu HIV-1 klātbūtnē un bez tā.

21.7 Serokonversijas jutīgums

Xpert HIV-1 Qual XC testa jutīgums tika novērtēts, testējot secīgus plazmas paraugus no divpadsmit serokonversijas paneļiem. Ar Xpert HIV-1 Qual XC testu HIV-1 RNS tika noteikta 44 no 61 parauga, salīdzinot ar 11 no 61 parauga, kuros tā tika noteikta ar vismaz vienu HIV-1 antivielu testu (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). Ar Xpert HIV-1 Qual XC testu HIV-1 pozitīvs rezultāts visos divpadsmit paneļos tika iegūts agrāk nekā ar HIV-1 antivielu skrīninga testu. Serokonversijas jutīgums ir parādīts Tabula 12.

Tabula 12. Serokonversijas jutīgums

Paneļa Nr.	Paneļa paraugu skaits	Aizvadītās dienas	Reaktīvo paneļa paraugu skaits			Dienu skaits līdz pirmajam reaktīvajam rezultātam			Dienu skaits starp pirmo reaktīvo rezultātu ar Xpert HIV-1 Qual XC un jebkuru AB testu
			Xpert HIV-1 Qual XC	Antivielu tests ^a	Antigēna p24 tests ^b	Xpert HIV-1 Qual XC	Antivielu tests ^a	Antigēna p24 tests ^b	
PRB945	6	20	4	3	4	7	13	7	6
PRB950	4	28	3	1	3	18	28	18	10
PRB955	5	14	5	2	4	0 ^c	12	3	12
PRB956	5	50	4	1	2	40	50	47	10
PRB962	6	17	4	0	2	7	17 ^d	14	> 10
PRB963	7	21	3	0	2	14	21 ^d	17	> 7
PRB973	4	11	4	1	2	0 ^c	11	7	11
PRB974	4	16	3	1	2	7	16	9	9
PRB975	5	14	3	0	1	7	14 ^d	14	> 7
PRB976	4	9	4	0	2	0 ^c	9 ^d	7	> 9
PRB977	4	15	4	2	2	0 ^c	13	13	13

Paneļa Nr.	Paneļa paraugu skaits	Aizvadītās dienas	Reaktīvo paneļa paraugu skaits			Dienu skaits līdz pirmajam reaktīvajam rezultātam			Dienu skaits starp pirmo reaktīvo rezultātu ar Xpert HIV-1 Qual XC un jebkuru AB testu
			Xpert HIV-1 Qual XC	Antivielu tests ^a	Antigēna p24 tests ^b	Xpert HIV-1 Qual XC	Antivielu tests ^a	Antigēna p24 tests ^b	
PRB978	7	33	3	0	1	26	33 ^d	33	> 7

^a Antivielu tests, pamatojoties uz piegādātāja datiem: 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 Antigēna p24 tests, pamatojoties uz ražotāja datiem: Coulter HIV-1 p24 antigēns, Perkin Elmer Alliance HIV-1 p24 ELISA

^c Visi asins paraugi tika konstatēti ar Xpert HIV-1 Qual XC testu.

^d Visi asins paraugi bija nereaktīvi pret HIV antivielām (pamatojoties uz piegādātāja sniegto informāciju). Pēdējā asins parauga ņemšanas diena tiek izmantota, lai noteiktu "dienu skaitu līdz pirmajam reaktīvajam rezultātam".

21.8 Visas sistēmas kļūmes rādītājs

Visas sistēmas atteices biežums HIV-1 Qual XC testa veikšanai tika noteikts, testējot 10 unikālus HIV-1 B apakštipa paraugus, kas atšķaidīti K2 EDTA nesadalītās asinīs līdz mērķa koncentrācijai 600 kopijas/ml (3xLoD) un testēti replikātos pa 10, ko veica viens lietotājs, izmantojot vienu HIV-1 Qual XC testa komplektu.

Šī pētījuma rezultāti uzrādīja, ka visi 100 replikāti bija derīgi un ziņoja par pozitīvu HIV-1, tādējādi visas sistēmas kļūmes rādītājs ir 0%.

21.9 Piesārņojums pārnēsot

Tika testēts augsta titra, HIV-1 pozitīvs paraugs (1×10^7 kopijas/ml), un pēc tam uzreiz tika testēts HIV-1 negatīvs paraugs tajā pašā GeneXpert iekārtas modulī. Procedūra tika atkārtota divdesmit (20) reižu divos dažādos moduļos gan nesadalītu asiņu, gan DBS parauga tipam. Testa Xpert HIV-1 Qual XC pārnešanas rādītājs bija 0%.

22 Reproducējamība un precizitāte

Xpert HIV-1 Qual XC testa reproducējamību un precizitāti noteica gan DBS, gan WB paraugiem, izmantojot 15 paneļa dalībniekus. Testēšana tika veikta trīs vietās. Pozitīvie grupas dalībnieki tika sagatavoti, izmantojot HIV-1 materiālu, kas pievienots K2-EDTA HIV-1 negatīvajām nesadalītām asinīm, lai sasniegtu ~1xLoD, ~3xLoD un ~5-7xLoD koncentrāciju. Negatīvā paneļa dalībnieki tika sagatavoti no HIV-1 negatīvām K2-EDTA nesadalītām asinīm. Katru ekspertu grupas dalībnieku 6 dienu laikā replikātos divas reizes dienā pārbaudīja divi operatori. Tika izmantotas sešas dažādas komplektu partijas.

Dati tika analizēti, aprēķinot kvalitatīvo procentuālo attiecību katram paneļa dalībniekam. DBS paneļa dalībnieku rezultāti ir parādīti Tabula 13 un WB paneļa dalībnieku rezultāti ir parādīti Tabula 14. Savienojamības analizēs pētījuma vietās vai komplekta partijās nebija būtisku rezultātu atšķirību. Procentuālā atbilstība un statistiski nozīmīgu atšķirību trūkums uzrāda pieņemamu reproducējamību un precizitāti.

Tabula 13. Procentuālā atbilstība par kvalitatīviem rezultātiem HIV-1 noteikšanai — DBS paneļa dalībnieki

Paneļa dalībnieks	1. vieta			2. vieta			3. vieta			Paneļa locekļa kopējā atbilstība (n/N) un 95% CI
	1. opcija	2. opcija	Vieta	1. opcija	2. opcija	Vieta	1. opcija	2. opcija	Vieta	
DBS mēreni pozitīvs ~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 mēreni pozitīvs ~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 nedaudz pozitīvs ~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 vāji pozitīvs ~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
Negatīvs 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 vāji pozitīvs ~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
Negatīvs 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

Tabula 14. Kvalitatīvo rezultātu HIV-1 noteikšanai procentuālā atbilstība – WB paneļa dalībnieki

Paneļa dalībnieks	1. vieta			2. vieta			3. vieta			Paneļa locekļa kopējā atbilstība (n/N) un 95% CI
	1. opcija	2. opcija	Vieta	1. opcija	2. opcija	Vieta	1. opcija	2. opcija	Vieta	
WB vidēji pozitīvs ~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 vidēji pozitīvs ~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 nedaudz pozitīvs ~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
Negatīvs 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 nedaudz pozitīvs ~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
Negatīvs 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 nedaudz pozitīvs ~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
Negatīvs 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 Atsauces

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 galvenā biroja atrašanās vieta

Uzņēmuma galvenais birojs

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Tālrunis: + 1 408 541 4191

Fakss: + 1 408 541 4192

www.cepheid.com

25 Tehniskā palīdzība

Pirms sazināties ar mums

Pirms sazināties ar Cepheid tehniskā atbalsta dienestu, apkopojiet šādu informāciju:

- produkta nosaukums;
- partijas numurs;
- instrumenta sērijas numurs
- kļūdu ziņojumi (ja tādi ir);
- programmatūras versija un, ja piemērojams, datora apkopes etiķetes numurs

Tehniskā atbalsta dienests Amerikas Savienotajās Valstīs

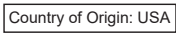
Tālrunis: + 1 888 838 3222 E-pasta adrese: techsupport@cepheid.com

Tehniskā atbalsta dienests Francijā

Tālrunis: + 33 563 825 319 E-pasta adrese: support@cepheideurope.com

Visu Cepheid tehniskā atbalsta biroju kontaktinformācija ir pieejama mūsu tīmekļa vietnē:
www.cepheid.com/en/support/contact-us.

26 Simbolu tabula

Simbols	Nozīme
	Kataloga numurs
	<i>In vitro</i> diagnostikas medicīniskā ierīce
	CE zīme — Eiropas atbilstība
	Nelietot atkārtoti
	Partijas numurs
	Skatīt lietošanas pamācību
	Ražotājs
	Ražotāja valsts
	Satur pietiekamu daudzumu <i>n</i> testiem
	Kontrole
	Derīguma termiņš
	Temperatūras ierobežojums
	Bioloģiskie riski
	Uzmanību
	Brīdinājums
	Bīstamība veselībai
	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
	Importētājs
	Izcelsmes valsts: Amerikas Savienotās Valstis

Simbols	Nozīme
Country of Origin: Sweden	Izcelsmes valsts: Zviedrija



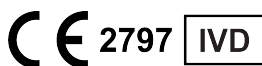
Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden



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



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



27 Pārskatījumu vēsture

Izmaiņu apraksts: 302-3767-LV, no G red. uz H red.

Sadaļa	Izmaiņu apraksts
Paziņojumi par preču zīmēm, patentiem un autortiesībām	Atjaunināts autortiesību gads.
Nodrošinātie materiāli	Precizēta produktā izmantotā olbaltumvielu stabilizatora dzīvnieku izcelsme.
Kārtridža sagatavošana	Atjaunināts svarīgs paziņojums par GeneXpert Dx un GeneXpert Infinity.
Atsauces	17 – Atjaunināta Pasaules Veselības organizācijas (PVO) dokumenta Droša veselības aprūpes atkritumu apsaimniekošana URL adrese.
Kvalitātes kontrole	Atjaunināts parauga apstrādes kontroles apraksts.
Cepheid galvenā biroja atrašanās vieta	Izņemta Eiropas galvenā biroja adrese.
Simbolu tabula	Atjaunināti simboli saskaņā ar EN ISO 15223-1:2021, pievienoti izcelsmes valsts simboli ASV un Zviedrijai.



danaHER.