

Xpert[®] HIV-1 Qual XC

REF GXHIV-QA-XC-CE-10

Упатство за употреба

CE 2797 IVD

Заштитен знак, патенти и изјави за авторски права

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®, логото на Cepheid, GeneXpert®, и Xpert® се заштитни знаци на Cepheid, регистрирани во САД и други земји.

Сите други заштитни знаци се сопственост на нивните соодветни сопственици.

КУПУВАЊЕТО НА ОВОЈ ПРОИЗВОД МУ ПРЕНЕСУВА НА КУПУВАЧОТ НЕПРЕНОСЛИВО ПРАВО ДА ГО КОРИСТИ ВО СОГЛАСНОСТ СО ОВА УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА. НИКАКВИ ДРУГИ ПРАВА НЕ СЕ ПРЕНЕСУВААТ ИЗРЕЧНО, СО ПОДРАЗБИРАЊЕ ИЛИ СО СПРЕЧУВАЊЕ НА ТВРДЕЊАТА. ДОПОЛНИТЕЛНО, НЕ СЕ ДОДЕЛУВААТ НИКАКВИ ПРАВА НА ПРЕПРОДАЖБА СО КУПУВАЊЕТО НА ОВОЈ ПРОИЗВОД.

© 2021-2026 Cepheid.

Видете ја Дел 27 Историја на ревизии за опис на промените.

Xpert® HIV-1 Qual XC

Само за *ин витро* дијагностичка употреба.

1 Заштитено име

Xpert® HIV-1 Qual XC

2 Вообичаено име

Xpert HIV-1 Qual XC

3 Предвидена употреба

Xpert® HIV-1 Qual XC (Проширена покриеност) е *ин витро* тест на засилувањето на нуклеинската киселина за квалитативно откривање на вкупните нуклеински киселини на вирусот на хумана имунодефициенција тип 1 (HIV-1), на автоматизираниот систем GeneXpert®. Тестот се користи за откривање HIV-1 во човечки примероци на исушена крв (DBS) и капиларна или венска цела крв EDTA (WB) од поединци за кои постои сомнеж дека имаат инфекција со HIV-1.

Xpert® HIV-1 Qual XC е предвиден за помош во дијагностицирањето на инфекција со HIV-1 во комбинација со клиничка презентација и други лабораториски маркери кај популации на доенчиња, млади лица и возрасни лица.

Xpert® HIV-1 Qual XC е предвиден за употреба од страна на лабораториски професионалци, обучени здравствени професионалци или други здравствени работници кои добиваат соодветна обука за користењето на уредот. Овој тест може да се користи во лабораториски услови или во услови на местото на давање на медицинската помош.

Тестот не е предвиден за користење како скрининг тест за HIV-1 за крводарители, донори на органи или донори на ткиво.

4 Резиме и објаснување

Вирусот на хумана имунодефициенција (HIV) е етиолошки агенс на синдромот на стекната имунодефициенција (AIDS).^{1,2,3} HIV може да се пренесува преку сексуален контакт, изложеност на инфицирана крв, телесни течности или крвни продукти, пренатална инфекција на фетусот или перинатална или постнатална инфекција на новороденче.^{4,5,6} Нелекуваната инфекција со HIV-1 се карактеризира со високо ниво на вирусна продукција и уништување на CD4 T-клетките, и покрај често долгата клиничка латентност, што доведува до значителна нето-загуба на CD4 T-клетките и AIDS.

Во светот има приближно 38 милиони луѓе кои живеат со HIV. Од инфицираните, 1,7 милиони претставуваат нови инфекции, а се проценува дека 150.000 се деца. Две третини од сите луѓе кои живеат со HIV живеат во супсахарска Африка.⁷ Без навремено тестирање за HIV и започнување со терапија, приближно половина од сите деца со HIV ќе починат пред да наполнат две години.⁸ Раната дијагноза на инфекцијата со HIV кај доенчињата е неопходност, а тестирањето на нуклеинските киселини на HIV-1 е главен метод за откривање на инфекцијата кај педијатриски пациенти на возраст од 18 месеци или помлади.⁹

Кај други лица со инфекција со HIV генерално се развива акутна инфекција карактеризирана со симптоми слични на грип во период од неколку дена до неколку недели по почетната изложеност.¹⁰ Акутните инфекции со HIV вообичаено траат помалку од 14 дена¹¹ и се поврзани со високи нивоа на вiremија пред појавата на имунолошки одговор што може да се открие.^{12,13} Затоа, тестирањето на нуклеинските киселини на HIV-1 може да биде почувствително од стандардното серолошко тестирање при откривање на акутна инфекција.¹⁰

Тестот Xpert HIV-1 Qual XC користи технологија на полимеразна верижна реакција со обратна транскрипција (RT-PCR) во за да постигне висока чувствителност за квалитативно откривање на вкупните нуклеински киселини на HIV-1 во типови примероци на WB или DBS.

5 Принцип на процедурата

GeneXpert (GX) Instrument Systems ја автоматизираат и интегрираат подготовката на примероци, екстракцијата и амплификацијата на нуклеинските киселини и детекцијата на целната секвенца во едноставни или сложени примероци со користење на PCR со реверзна транскрипција во реално време (RT-PCR). Системите се состојат од инструмент и персонален компјутер со претходно инсталиран софтвер за извршување на тестови и преглед на резултатите. Системите бараат употреба на GeneXpert патрони за еднократна употреба кои ги содржат RT-PCR реагенсите и во кои се одвиваат RT-PCR процесите. Бидејќи патроните се самостојни единици, вкргстената контаминација меѓу примероците е сведена на минимум. За целосен опис на системот, видете го *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Infinity System Operator Manual* или *GeneXpert Edge System User's Guide*.

Тестот Xpert HIV-1 Qual XC вклучува реагенси за детекција на вкупни нуклеински киселини на HIV-1 во примероци, како и внатрешна контрола за да се обезбеди соодветна обработка на целната секвенца и да се следи присуството на инхибитори во RT и PCR реакциите. Амплификацијата и детекцијата на вкупната нуклеинска киселина на HIV-1 се постигнува со прајмери и сонди насочени кон високо конзервирааниот регион на долго терминално повторување (LTR) и генот на полимераза (Pol) (двојна цел) од геномот на HIV-1. Тестот Xpert HIV-1 Qual XC исто така ја контролира валидноста на примерокот преку детекција на човечкиот ген за хидроксиметилбилан синтаза (HMBS). Контролата за проверка на сондата (PCC) ја потврдува рехидратацијата на реагенсите, полнењето на PCR-епруветата во патронот, интегритетот на сондата и стабилноста на бојата.

Тестот Xpert HIV-1 Qual XC е стандардизиран според 4-тиот меѓународен стандард на Светската здравствена организација (C3O) за HIV-1 (NIBSC код: 16/194).¹⁴

6 Испорачани материјали

Комплетот Xpert HIV-1 Qual XC содржи доволно реагенси за обработка на 10 примероци. Комплетот го содржи следново:

Xpert HIV-1 Qual XC Патрони со епрувети за интегрирана реакција	10
Зрно 1, зрно 2 и зрно 3 (лиофилизирани)	1 од секое по патрон
Реагенс за лиза (гванидин хидрохлорид)	1,2 ml по патрон
Реагенс за плакнење	0,5 ml по патрон
Реагенс за елуција	1,5 ml по патрон
Реагенс за миене (гванидиниум хидрохлорид)	3,2 mL по патрон
Реагенс протеиназа K	0,48 ml по патрон
Пипети за пренос од 100 µl за еднократна употреба	1 кесичка со 10 парчиња по комплет
ЦД	1 по комплет
- Датотека за дефинирање на анализата (ADF) - Упатство за увезување на ADF во софтверот - Упатство за употреба (прилог во пакувањето)	

Белешка Безбедносните листови (SDS) се достапни на www.cepheid.com или www.cepheidinternational.com во картичката **Поддршка**.

Белешка Протеинскиот стабилизаторот од говедско потекло во зрната од овој производ е произведен и изработен исклучиво од говедска плазма со потекло од Соединетите Американски Држави. Животните не беа хранети со преживарски протеин или друг животински протеин; животните поминаа претсмртно и посмртно тестирање. Во текот на обработката, немаше мешање на материјалот со други животински материјали.

7 Чување и постапување

- Чувајте ги патроните за тестот Xpert HIV-1 Qual XC на температура 2 – 28 °C.
- Пред употреба, донесете ги патроните за тестот Xpert HIV-1 Qual XC на температура 15 – 30 °C ако биле зачувани на студено.
- Не отворајте го капакот на патронот сè додека не сте подготвени да го извршите тестот.
- Употребете го патронот во рок од 4 часа по отворањето на капакот и додавањето на примерокот.
- Не употребувајте патрон што протекол.
- Не употребувајте патрони што претходно биле замрзнати.
- Не употребувајте патрон по истекот на рокот на траење.
- Чувајте ги патроните во кутиите од комплетот до моментот на употреба и избегнувајте изложување на директна сончева светлина.

8 Потребни материјали кои не се испорачани

- GeneXpert Dx System, GeneXpert Infinity System или GeneXpert Edge System (каталошкиот број се разликува во зависност од конфигурацијата): Инструмент GeneXpert, компјутер со лиценциран софтвер GeneXpert, верзија 4.7b (GeneXpert Dx System), Xpertise™ 6.4b или понова (GeneXpert Infinity System), софтвер GeneXpert Edge, верзија 1.0 (GeneXpert Edge System), скенер на баркод и упатство за употреба
- Печатач: Ако е потребен печатач, стапете во контакт со одделот за техничка поддршка на Cepheid за да се договорите за набавка на препорачан печатач.
- Новоподготвено 10 % белило/натриум хипохлорид.
- Етанол или денатуриран етанол.
- Ако се користи примерок на исушена крв:
 - Картички од филтер-хартија за примероци на исушена крв за дамки од 12 mm, на пр., Whatman™ 903, Munktell
 - Ланцети, средства за сушење, пластични кеси што се запечатуваат
 - Пинцети/форцепс (прави, метални, со тап врв; погледнете во Слика 1), одржувајте ги стерилни со белило/натриум хипохлорид
 - Клешти, стерилни (потребни само ако не се користи перфорирана картичка за примероци на исушена крв, за отсекување на примерокот на исушена крв од филтер-хартијата)
 - Салфетка/марамче
 - Антисептик
- Ако се користи капиларна крв:
 - Ланцети, салфетка/марамче
 - Антисептик



Слика 1. Прави, метални пинцети со тап врв

9 Предупредувања и мерки за претпазливост

- Само за користење во *Ин vitro* дијагностика.
- Третирајте ги сите биолошки примероци, вклучувајќи ги и употребените патрони, како способни за пренесување заразни агенси. Бидејќи честопати не може да се знае кој може да биде заразен, сите биолошки мостри треба да се третираат со стандардни мерки на претпазливост. Упатствата за ракување со примероци се достапни од американските Центри за контрола и превенција на болести¹⁵ и Институтот за клинички и лабораториски стандарди.¹⁶
- Носете заштитни ракавици за еднократна употреба, лабораториски мантили и заштита за очите кога ракувате со примероци и реагенси. Темелно измијте ги рацете по ракувањето со примероците и реагенсите за тестирање.
- Треба да се преземат соодветни безбедносни мерки во случај на прскање што може да се случи при користењето белило и се препорачуваат постројки за соодветно миење на очите или кожата за помош при такви настани.
- Следете ги безбедносните процедури на вашата институција за работењето со хемикалии и постапувањето со биолошки примероци.
- Кога обработувате повеќе од еден примерок истовремено, отворете само еден патрон; додајте го примерокот и затворете го патронот пред да го обработите следниот примерок.
- Се препорачува спроведување на добра лабораториска практика, вклучувајќи промена на ракавиците меѓу ракувањето со примероците од пациентите за да се избегне контаминација на примероците или реагенсите.
- Не заменувајте ги реагенсите за Xpert HIV-1 Qual XC тестот со други реагенси.
- Не отворајте го капакот на патронот за тестот Xpert HIV-1 Qual XC освен кога го додавате примерокот од WB или DBS.
- Секогаш држете го патронот за тестот Xpert HIV-1 Qual XC во исправена положба за да избегнете протекување.
- Не употребувајте патрон доколку изгледа влажен или доколку изгледа дека запечатувањето со капакот е оштетено.
- Не употребувајте патрон што паднал откако бил изваден од пакувањето.
- Не тресете го патронот. Тресењето или испуштањето на патронот по отворањето на капакот на патронот може да доведе до неважечки резултати.
- Не употребувајте патрон што има оштетена епрувета за реакција.
- Не ставајте ја етикетата со идентификацискиот код на примерокот на капакот на патронот или на етикетата со баркод.
- Секој патрон за еднократна употреба Xpert HIV-1 Qual XC се користи за обработка на еден примерок. Не употребувајте ги потрошените патрони повторно.
- Пипетата за еднократна употреба се користи за пренос на еден примерок. Не користете ги потрошените пипети за еднократна употреба повторно.
- Биолошките примероци, уредите за пренос и употребените патрони треба да се сметаат за способни за пренесување инфективни агенси за кои се потребни стандардни мерки на претпазливост. Следете ги процедурите за еколошки отпад на вашата институција за правилно фрлање на употребените патрони и неупотребените реагенси. Овие материјали може да имаат карактеристики на хемиски опасен отпад за кој е потребно специфично отстранување. Ако националните или регионалните прописи не даваат јасни насоки за правилно отстранување, биолошките примероци и употребените патрони треба да се отстранат според упатствата на СЗО (Светска здравствена организација) за ракување и отстранување медицински отпад.¹⁷
- Во случај на контаминација на работната површина или опремата со примероци, темелно исчистете ја контаминираната површина со свежо подготвен раствор од 0,5% натриум хипохлорит (или разредување 1:10 од домашно белило со хлор). Потоа, избришете ја површината со 70% етанол. Оставете ги работните површини да се исушат целосно пред да продолжите.
- За упатства за чистење и дезинфекција на системот на инструменти, погледнете во соодветното *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Infinity System Operator Manual* или *GeneXpert Edge System User's Guide*.

10 Хемиски опасности^{18,19}

- Пиктограм на опасности на глобално хармонизираниот систем на ОН: 
- Збор што дава знак: ОПАСНОСТ
- Изјави за опасност на глобално хармонизираниот систем на ОН
 - Може да биде штетно ако се проголта.
 - Предизвикува иритација на кожата.
 - Предизвикува иритација на очите.
 - Може да предизвика симптоми на алергија или астма или отежнато дишење ако се вдише.
- Изјави за мерки за претпазливост на глобално хармонизираниот систем на ОН
 - Превенција
 - Темелно да се измие по ракувањето.
 - Да се носат заштитни ракавици/заштитна облека/заштита за очите/заштита за лицето.
 - Да се избегнува вдишување на прашината/пареата/гасот/маглата/испарувањата/прскањето.
 - Реакција
 - АКО ДОЈДЕ ВО ДОПИР СО КОЖАТА: Измијте со многу сапун и вода.
 - Специфичен третман, видете ги дополнителните информации за прва помош во безбедносните листови (SDS), достапни на www.cepheid.com или www.cepheidinternational.com во картичката **ПОДДРШКА (SUPPORT)**.
 - Соблечете ја контаминираната облека и исперете ја пред повторната употреба.
 - Ако се појави иритација на кожата: Побарајте медицинска помош.
 - АКО ДОЈДЕ ВО ДОПИР СО ОЧИТЕ: Внимателно исплакнете со вода неколку минути. Извадете ги контактните леќи, ако носите и ако може лесно да се извадат. Продолжете со плакнењето.
 - Ако продолжи иритацијата на очите: Побарајте медицинска помош.
 - АКО СЕ ВДИШЕ: Извадете го настраданото лице на свеж воздух и ставете го во положба за одморање што е погодна за дишење.
 - Ако имате респираторни симптоми: Повикајте ЦЕНТАР ЗА ТОКСИКОЛОГИЈА или доктор/лекар.

11 Земање, транспорт и чување на примероците

11.1 Земање венска цела крв

Земете венска цела крв во стерилни епрувети со користење K2 EDTA (капаче во бледорозова боја) како антикоагулант според упатството за употреба на производителот. За тестот Xpert HIV-1 Qual XC се потребни најмалку 100 µl цела крв.

Примерок, транспорт и чување

Венската цела крв антикоагулирана со K2 EDTA може да се чува на 2 – 8 °C најмногу 96 часа или на 2 – 35 °C најмногу 24 часа, пред подготовката и тестирањето на примерокот.

11.2 Земање капиларна цела крв

За земање капиларна цела крв, користете означена епрувета за земање обложена со K2 EDTA за мали количини според упатството за употреба на производителот. Земете повеќе од 100 µl (на пр., 150 µl) за да се надомести загубата на количина на површините на епруветата. Доколку е можно, земете доволно количина цела крв за повторни тестирања, или во истата епрувета за земање или во посебна епрувета, во зависност од волуменот на епруветата.

Примерок, транспорт и чување

Капиларната цела крв антикоагулирана со K2 EDTA може да се чува на 2 – 35 °C најмногу 60 минути, пред подготовката и тестирањето на примерокот.

11.2.1 Земање примерок со боцкање на петицата

Важно Местото што се користи за земање педијатриски примерок зависи од возраста и тежината на детето. Земањето примерок со боцкање на петицата може да не е соодветно кај деца кои веќе може да одат и земањето крв од прстот може да биде посоодветно.

1. Се препорачува детето да е опуштено и, ако е можно, смирено и во прицврстена положба за да може петицата да се стабилизира.
2. Користете нов пар ракавици за секој пациент.
3. Најдете го местото на петицата за бодење на кожата и исчистете го местото со користење марамче за стерилизирање. Местото треба да биде суво пред бодењето. Страните на долниот дел на петицата може да ги обезбедат најдобрите места за земање крв.
4. Со користење стерилна ланцета соодветна за бебиња, продупчете ја кожата и овозможете соодветен проток на крвта. Не стискајте го и не притискајте го местото постојано, туку нежно притискајте го врвот на петицата што може да помогне за послободно течење на крвта.
5. Првите капки крв може да се мали или со недоволна количина, па затоа тие може да се избришат додека не се видат поголеми капки крв.
6. Овозможете слободно течење на крвта од местото директно во епруветата за земање крв обложена со K2 EDTA. Не дозволувајте да дојде до згрутчување или коагулација на крвта бидејќи тоа може да го попречи тестирањето.
7. Покријте го местото на петицата со завој по земањето на крвта.

11.2.2 Земање примерок од прст

1. Користете нов пар ракавици за секој пациент.
2. Одредете соодветно место за пункција. Страничните делови на третиот или четвртиот прст со соодветно меко ткиво честопати се добар избор. Избегнувајте го самиот врв на прстите и средината на перничето од прстот.
3. Затоплувањето на рацете и прстите и нивното држење надолу може да помогне за правилен проток на крвта.
4. Исчистете го местото со стерилно марамче и проверете дали е суво пред да се обидете да извршите пункција.
5. Со помош на стерилна ланцета, боцнете го прстот малку настрана од центарот на перничето на прстот. Се препорачува употреба на ланцета што ќе овозможи слободен проток на крв. Не стискајте го и не притискајте

го местото повеќепати, туку применете благ притисок врз врвот на прстот што може да помогне крвта да тече слободно.

6. Првите капки крв може да бидат мали и со недоволен волумен, па затоа тие може да се избришат додека не се појават поголеми капки крв.
7. Оставете крвта да тече слободно од местото директно во епруветата за собирање обложена со K2 EDTA. Покријте го местото со фластер или леплив завој откако ќе земете крв.

11.3 Земање примероци на исушена крв

Земете ги примероците на исушена крв со користење соодветни клинички постапки.

1. Подгответе се со користење картички од филтер-хартија Whatman 903 или Munktell од капиларната крв добиена директно со боцкање од петица, прст или ножен прст или земена во епрувета K2 EDTA според упатството за употреба на производителот. Може, исто така, да подгответе примероци на исушена крв од венска цела крв земена во стерилни епрувети со користење K2 EDTA (капаче во бледорозова боја) како антикоагулант.
2. Ставете капки крв во секој нацртан 12-милиметарски круг на картичката од филтер-хартија.
3. Уверете се дека целиот круг е покриен со крв (приближно 60–70 µl).
4. Направете најмалку два круга од секој примерок за да оставите простор за повторно тестирање.
5. Ако целата крв (венска или капиларна) била земена во епрувета EDTA, измешајте со превртување на епруветата најмалку 7 пати пред да нанесете цела крв на филтерот.
6. Сушете ја картичката на воздух на собна температура најмалку четири часа.
7. Спакувајте ја секоја картичка во поединечни кеси што се запечатуваат со кесичка со средство за сушење во секоја кеса.

Примерок, транспорт и чување

Испратете ги картичките од филтер-хартија со примероците на исушена крв во лабораториите за тестирање за понатамошна обработка во поединечните кеси што се запечатуваат со кесичка со средство за сушење во секоја кеса. Картичките може да се чуваат на 2 – 25 °C или замрзнати на -15 °C или постудено најмногу 16 седмици. Картичките може, исто така, да се чуваат на 2 – 35 °C најмногу 8 седмици.

12 Процедура

12.1 Подготовка на патронот

Важно GeneXpert Dx – Започнете го тестот во рок од четири(4) часа по додавањето на примерокот во патронот.
GeneXpert Infinity – Започнете го тестот и ставете го патронот на подвижната лента во рок од триесет (30) минути по додавањето на примерокот во патронот.

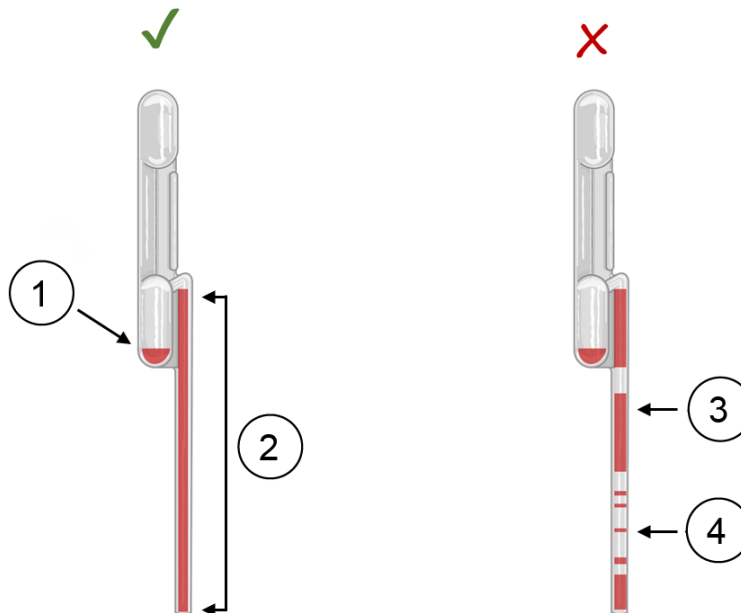
1. Носете заштитни ракавици за еднократна употреба.
2. Оставете ги патроните и примерокот за тестот Xpert HIV-1 Qual XC да се изедначат на температура од 15 – 30 °C пред да го додадете примерокот во патронот.
 - Не додавајте примерок во патрон што е ладен (под 15 °C).
3. Проверете дали патронот за тестирање е оштетен. Ако е оштетен, не користете го.
4. Означете го патронот со идентификацијата од примерокот.
5. Отворете го капакот на патронот за тестирање.
6. Додајте го примерокот во патронот за тестирање:
 - За примерок од *цела крв* (венска или капиларна), видете Дел 12.2.
 - За примерок од *исушена дамка крв*, видете Дел 12.3.

12.2 Примерок од цела крв (венска или капиларна)

1. Превртете го примерокот од WB [EDTA (со виолетово капаче) или епрувета за собирање капиларна крв со EDTA] најмалку седум пати за да се измеша крвта.

- Веднаш пренесете 100 μ L WB со користење на испорачаната микропипета (Слика 2) со притискање на горниот балон, а потоа со нежно отпуштање за да се вшмука крвта во микропипетата. Вишокот крв ќе се прелие во долниот балон.

Важно Внимавајте да НЕ вшмукаете воздух во пипетата откако ќе ја подигнете пипетата од површината на крвта во садот за собирање со EDTA, бидејќи тоа може да доведе до недоволен волумен на крв (Видете Слика 2.) НЕ истурајте го примерокот во комората! Фрлете ја пипетата по употреба.



Слика 2. Xpert HIV-1 Qual XC Тест микропипета за пренос од 100 μ L (правилна и неправилна употреба)

Број	Опис
1	Вишок на примерок (избегнувајте пипетирање во патронот!)
2	100 μ L крв (примерок)
3	Брзото пипетирање може да доведе до неточности во волуменот!
4	Воздушен џеб

- Стиснете повторно за да ја истиснете крвта во комората за примерок на патронот (Слика 3). Визуелно проверете дали крвта е пренесена.



Слика 3. Xpert HIV-1 Qual XC Патрон (поглед одозгоре)

4. Затворете го капакот на патронот.

12.3 Примерок на исушена крв

Важно

За да се спречи вкрстена контаминација, исчистете ги и избришете ги пинцетите и клештите (кешти се користат само ако картичката со примероци на исушена крв не е перфорирана) со салфетка помеѓу примероците со користење 10 % белило. Погрижете се површините за држење на примероците на исушена крв да бидат изложени на белилото. Исушете ги пинцетите и клештите по секоја деконтаминација со сува салфетка или оставете ги да се исушат на воздух. Следете ја оваа постапка за да ги подготвите пинцетите за употреба и по секој примерок.

1. Следете ги нацртаните линии при отсекување на примерокот на исушена крв. Користете стерилизирани клешти за одвојување и ракување со примерокот на исушена крв (Слика 4). При користење неперфориран примерок на исушена крв, користете стерилизирани клешти за отсекување еден цел примерок на исушена крв од картичката од филтер-хартија за секој примерок.



Слика 4. Отсекување примерок на исушена крв

2. Држете го примерокот на исушена крв со пинцета и вметнете го во комората за примероци на патронот, порамнет со засекот кој излегува од отворот на комората за примероци (Слика 3 и Слика 5 означени со стрелка). Продолжете цврсто да го држите нежно туркајќи го надолу во комората. Ќе има одреден отпор бидејќи примерокот на исушена крв прво доаѓа во контакт со сидовите на комората.



Слика 5. Вметнување на примерокот на исушена крв во комората за примероци

3. Притисокот врз сидовите на комората ќе го свитка примерокот на исушена крв за да се вклопи. Продолжете да го туркате надолу до дното на комората каде конечно застанува (Слика 6). Пуштете го примерокот на исушена крв пред да ја повлечете пинцетата за да не го повлечете случајно нагоре.



Слика 6. Примерок на исушена крв свиткан на дното на комората за примероци

Важно Направете визуелна проверка на патронот и уверете се дека примерокот на исушена крв сега е на дното на комората за примероци.

4. Затворете го капакот на патронот.

13 GeneXpert Dx System

13.1 Увезување на датотеката за дефинирање на анализата

Пред почнувањето на тестот, погрижете се да ја увезете соодветната датотека за дефинирање на анализата (ADF) во софтверот:

- За тип на примерок на *цела крв*: **Xpert HIV-1 Qual XC WB**.
- За тип на примерок на *исушена крв*: **Xpert HIV-1 Qual XC DBS**.

Ако се преземе само една од двете датотеки за дефинирање на анализата Xpert HIV-1 Qual XC на компјутерот, полето **Избери анализа (Select Assay)** исто така ќе се пополни автоматски по чекор 6 во Дел 13.2 подолу. Ако се достапни и ADF за примероците на исушена крв и ADF за целата крв, изберете ја ADF што одговара на типот на употребениот примерок во паѓачкото мени **Избери анализа (Select Assay)**, како што е прикажано на Слика 7.

Name	Version
Xpert HIV-1 Qual XC WB	1
Xpert HIV-1 Qual XC DBS	1

Слика 7. Изберете ја датотеката за дефинирање на анализата што одговара на типот на употребениот примерок

13.2 Почнување на тестот

Пред да го започнете тестот, уверете се дека:

- Важно**
- Системот ја користи точната верзија на софтверот GeneXpert Dx прикажана во #unique_28.
 - Точната датотека за дефинирање на анализата е увезена во софтверот.

Во овој дел се наведени основните чекори за извршување на тестот. За детални упатства, погледнете во *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

Белешка

Чекорите што ги следите може да се разликуваат ако администраторот на системот го променил стандардниот работен процес на системот.

- Вклучете го GeneXpert Dx System, потоа вклучете го компјутерот и најавете се. Софтверот GeneXpert ќе се активира автоматски. Ако не се активира, кликнете двапати на иконата за кратенка на софтверот GeneXpert Dx на работната површина на Windows®.
- Најавете се со користење на вашето корисничко име и лозинка.
- Во прозорецот на **системот GeneXpert**, кликнете на **Создај тест (Create Test)**. Се прикажува прозорецот **Создај тест (Create Test)**. Се прикажува полето за дијалог **Скенирај баркод на идентификацискиот код на пациентот (Scan Patient ID barcode)**.
- Скенирајте го или внесете го Идентификацискиот код на пациентот (Patient ID). Ако го внесувате Идентификацискиот код на пациентот (Patient ID), погрижете се правилно да го внесете Идентификацискиот код на пациентот (Patient ID). ИД на пациентот е поврзан со резултатите од тестот и се прикажува во прозорецот **View Results (Преглед на резултатите)** и во сите извештаи. Се прикажува полето за дијалог **Скенирај баркод на идентификацискиот код на примерокот (Scan Sample ID barcode)**.
- Скенирајте го или внесете го ИД на примерокот. Ако го внесувате Идентификацискиот код на примерокот (Sample ID), погрижете се правилно да го внесете Идентификацискиот код на примерокот (Sample ID). ИД на примерокот е поврзан со резултатите од тестот и се прикажува во прозорецот **View Results (Преглед на резултатите)** и во сите извештаи. Се прикажува полето за дијалог **Скенирај баркод на патронот (Scan Cartridge Barcode)**.
- Скенирајте го баркодот на патронот. Со користење на информациите од баркодот, софтверот автоматски ги исполнува полињата за следните ставки: Изберете анализа, ИД на партија реагенси, Сериски број на патронот и Рок на траење.

Белешка

Ако баркодот на патронот не може да се скенира, тогаш повторете го тестот со нов патрон. Ако сте го скенирале баркодот на патронот во софтверот и датотеката за дефинирање на анализата е недостапна, се прикажува екран кој укажува дека датотеката за дефинирање на анализата не е вчитана во системот. Ако се прикаже овој екран, контактирајте со службата за техничка поддршка на Cepheid.

- Кликнете на **Start Test (Започни тест)**. Во прозорецот за дијалог што се прикажува, внесете ја вашата лозинка, ако е потребно.
- Отворете ја вратата на модулот на инструментот со зелената светилка што трепка и поставете го патронот.
- Затворете ја вратата. Тестот започнува и зелената светилка престанува да трепка. Кога ќе заврши тестот, светилката се исклучува.
- Почекајте системот да ја отклучи бравата на вратата пред да ја отворите вратата на модулот, потоа извадете го патронот.
- Фрлете ги искористените патрони во соодветните садови за отпадни примероци според стандардните практики на вашата институција.

13.3 Преглед и печатење на резултатите

Во овој дел се наведени основните чекори за преглед и печатење на резултатите. За подетални упатства за начинот на преглед и печатење на резултатите, погледнете во *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

- Кликнете на иконата **View Results (Преглед на резултати)** за преглед на резултатите.
- По завршувањето на тестот, кликнете на копчето **Извештај (Report)** во прозорецот **Преглед на резултати (View Results)** за преглед или генерирање датотека за извештај во формат PDF.

14 GeneXpert Edge System

(Може да не е достапно во сите земји)

14.1 Увезување на датотеката за дефинирање на анализата

Пред почнувањето на тестот, погрижете се да ја увезете соодветната датотека за дефинирање на анализата (ADF) во софтверот:

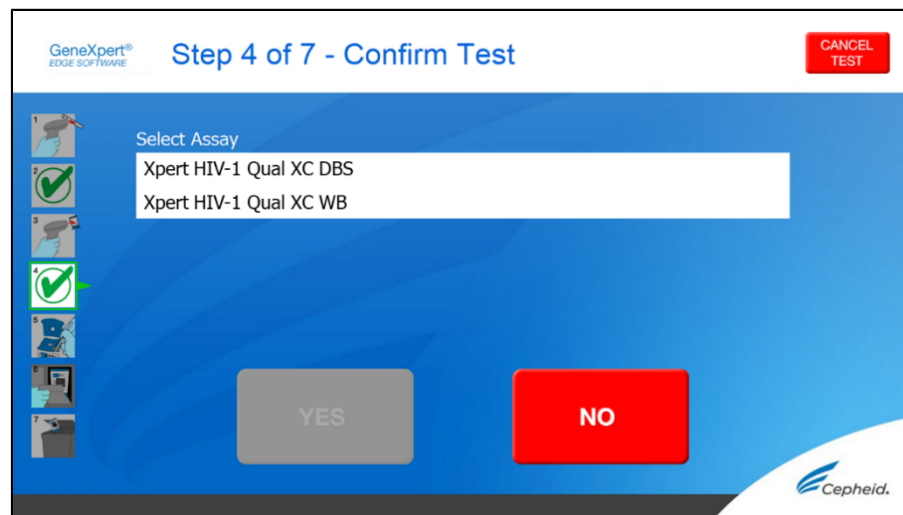
Белешка

- За тип на примерок на *цела крв*: Xpert HIV-1 Qual XC цела крв.
- За тип на примерок на *исушена крв*: Xpert HIV-1 Qual XC DBS.

Ако се преземе само една од двете датотеки за дефинирање на анализата на компјутерот, полето **Избери анализа (Select Assay)** исто така ќе се пополни автоматски по чекор 8а во Дел 14.2 подолу. Допрете **ДА (YES)** ако прикажаните информации се точни. Ако се достапни и ADF за примероците на исушена крв и ADF за целата крв, ADF што одговара на типот на употребениот примерок треба да се избере во паѓачкото мени **Избери анализа (Select Assay)**, како што е прикажано на Слика 8.

Белешка

Ако баркодот на патронот не може да се скенира или скенирањето на баркодот резултира со порака за грешка, тогаш повторете го тестот со нов патрон. Ако сте го скенирале баркодот на патронот во софтверот и датотеката за дефинирање на анализата е недостапна, ќе се појави екран кој укажува дека датотеката за дефинирање на анализата не е вчитана во системот. Ако се појави овој екран, контактирајте со службата за техничка поддршка на Cepheid.



Слика 8. Изберете ја датотеката за дефинирање на анализата што одговара на типот на употребениот примерок

Во овој дел се наведени основните чекори за извршување на тестот. За детални упатства, погледнете во *GeneXpert Edge System User's Guide*.

14.2 Почнување на тестот

Важно

Пред да го започнете тестирањето, погрижете се точната датотека за дефинирање на анализата (ADF) да биде увезена во софтверот.

Во овој дел се наведени основните чекори за извршување на тестот. За детални упатства, погледнете во *GeneXpert Edge System User's Guide*.

Белешка

Чекорите што ги следите може да се разликуваат ако администраторот на системот го променил стандардниот работен процес на системот.

1. Ставете нов пар ракавици.

2. Вклучете го инструментот GeneXpert Edge. Прекинувачот за напојување се наоѓа на задната страна од инструментот.
3. Вклучете го таблет-компјутерот и најавете се.
 - *Windows 7:* Се прикажува екранот за **корисничка сметка на Windows 7**. Допрете ја иконата **Cepheid-Admin (Cepheid-админ)** за да продолжите.
 - *Windows 10:* Се прикажува екранот за **Windows Lock (Заклучување на Windows)**. Повлечете нагоре за да продолжите.
 Се појавува екранот **Windows Password (Лозинка за Windows)**.
4. Допрете на **Password (Лозинка)** за да се појави тастатурата, а потоа внесете ја вашата лозинка.
5. Допрете го копчето со **стрелка** од десната страна на полето за внесување лозинка. Софтверот GeneXpert Edge се вчитува автоматски, а набрзо потоа се појавува екранот **Welcome (Добредојдовте)**.
6. Допрете го копчето **TOUCH HERE TO BEGIN (ДОПРИ ОВДЕ ЗА ПОЧЕТОК)**.
Првично се прикажува копчето **VIEW PREVIOUS TESTS (ПРЕГЛЕД НА ПРЕТХОДНИ ТЕСТОВИ)**. Копчето **NEW TEST (НОВ ТЕСТ)** се прикажува на екранот **Home (Почеток)** во рок од 3 минути кога инструментот е подготвен за работа.
7. Допрете го копчето **RUN NEW TEST (ИЗВРШИ НОВ ТЕСТ)** на екранот **Home (Почеток)**.
8. Следете ги упатствата на екранот:
 - a) **Scan patient/sample ID (Скенирајте го ИД на пациентот/примерокот)** со помош на скенерот за баркод или рачно внесете го ИД на пациентот/примерокот.
 - b) **Потврдете го ИД на пациентот/примерокот.**
 - c) **Скенирајте го баркодот на патронот.**
Полето **Select Assay (Избери анализа)** се пополнува автоматски. Допрете **YES (ДА)** ако прикажаните информации се точни.

Белешка

Ако баркодот на патронот не се скенира или ако скенирањето на баркодот резултира со порака за грешка, тогаш повторете го тестот со нов патрон. Ако сте го скенирале баркодот на патронот во софтверот и датотеката за дефинирање на анализата е недостапна, се прикажува екран кој укажува дека датотеката за дефинирање на анализата не е вчитана во системот. Ако се прикаже овој екран, контактирајте со службата за техничка поддршка на Cepheid.

- d) **Confirm test (Потврди тест)** Откако ќе се избере ADF, потврдете ја анализата.
- e) **Cartridge preparation (Подготовка на патронот)** Подготовката на патронот е исто така опишана во делот Preparing the Cartridge (Подготовка на патронот). Следете го видеото или упатствата за тоа како да се подготви примерокот.
- f) **Load cartridge (Поставете го патронот)** Отворете ја вратата на модулот со зелената светилка што трепка. Поставете го патронот со баркодот свртен кон операторот. Затворете ја вратата. Зелената светилка престанува да трепка и тестот започнува. **Test in Progress (Тестот е во тек)** се прикажува на екранот.
- g) **Отстранете го патронот**
Кога тестот ќе заврши (зеленото светло се гаси), вратата автоматски се отклучува. Следете ги прикажаните упатства за тоа како да го отстраните патронот. Фрлете ги искористениот патрон и ракавиците во соодветен сад за медицински отпад во согласност со стандардните практики на вашата институција.
9. Допрете **CONTINUE (ПРОДОЛЖИ)** за да го погледнете резултатот од тестот што штотуку заврши. Допрете **CONTINUE (ПРОДОЛЖИ)** повторно за да се вратите на почетниот екран **Home (Почеток)**.
Со ова завршува постапката за извршување на тестот.

14.3 Започнување нов тест

Може да се започне дополнителен тест додека првиот е во тек.

1. Допрете го копчето **HOME (ПОЧЕТЕН ЕКРАН)**.
На почетниот екран **Home**, модулот што се користи ќе се прикаже во светлосива боја и со напомена дека собирањето податоци е во тек.
2. Допрете го копчето **RUN NEW TEST (ИЗВРШИ НОВ ТЕСТ)** и продолжете со новиот тест следејќи ги чекорите во Дел 13.2.
3. Откако вториот тест ќе биде во тек, допрете го копчето **HOME (ПОЧЕТЕН ЕКРАН)**. Се прикажува статусот на двата теста.

Кога ќе заврши тестот, текстот на иконата ќе се промени во **Завршено собирање податоци** и на иконата ќе се прикаже знак за штиклирање.

- Допрете ја иконата **Завршено собирање податоци** за да се прикаже екранот **Издадете го патронот**. Следете ги упатствата на екранот за да го издадете патронот.

14.4 Преглед и печатење на резултатите

Во овој дел се наведени основните чекори за преглед и печатење на резултатите. За подетални упатства за начинот на преглед и печатење на резултатите, погледнете во *GeneXpert System User's Guide*.

Белешка

Ако правите извештај за резултатите со користење LIS, потврдете дека резултатите од LIS се совпаѓаат со резултатите од системот за полето за идентификацискиот код на пациентот; ако постои несовпаѓање на резултатите, направете извештај само за резултатите од системот.

- Допрете го копчето **ПРЕГЛЕД НА ПРЕТХОДНИ ТЕСТОВИ (VIEW PREVIOUS TESTS)** на екранот **Почеток (Home)**.
- На екранот **Избери тест (Select Test)**, изберете го тестот со допирање на името на тестот или со користење на стрелките за да го изберете тестот.

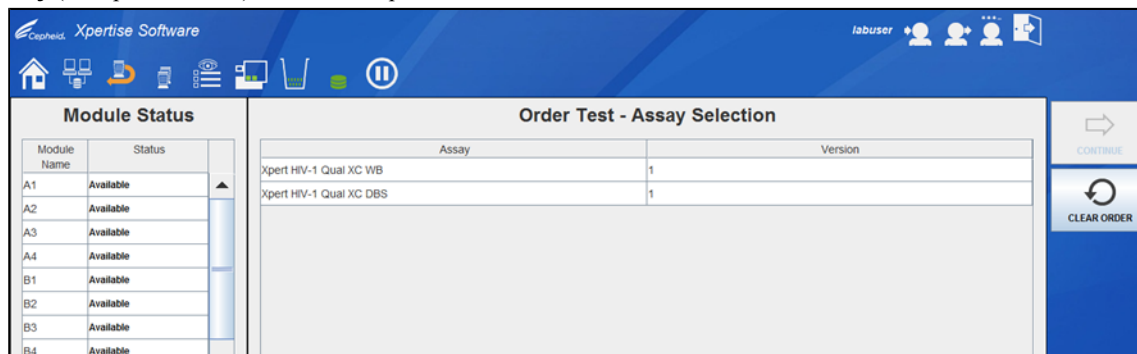
15 GeneXpert Infinity System

15.1 Увезување на датотеката за дефинирање на анализата

Пред да го започнете тестирањето, погрижете се соодветната датотека за дефинирање на анализата (ADF) да биде увезена во софтверот:

- За типот примерок од *цела крв*: **Xpert HIV-1 Qual XC WB**.
- За типот примерок од *исушени капки крв*: **Xpert HIV-1 Qual XC DBS**.

Ако на компјутерот е преземена само една од двете Xpert HIV-1 Qual XC ADF-датотеки, полето **Select Assay** (Изберете анализа), исто така, ќе се пополни автоматски по чекор 8 во Дел 15.2 подолу. Ако се достапни и DBS ADF и WB ADF, изберете ја ADF-датотеката што одговара на типот на користениот примерок во паѓачкото мени **Select Assay** (Изберете анализа), како што е прикажано на Слика 9.



Слика 9. Изберете ја ADF-датотеката што одговара на типот на користениот примерок

15.2 Почнување на тестот

Пред да го започнете тестот, уверете се дека:

- Важно**
- На системот е вчитана точната верзија на софтверот Xpertise прикажана во Потребни материјали што не се испорачани.
 - Точната датотека за дефинирање на анализата е увезена во софтверот.

Во овој дел се наведени основните чекори за извршување на тестот. За детални упатства, погледнете во *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

Белешка

Чекорите што ги следите може да се разликуваат ако администраторот на системот го променил стандардниот работен процес на системот.

1. Вклучете го инструментот. Софтверот Xpertise ќе се активира автоматски. Ако не се активира, кликнете двапати на иконата за кратенка на софтверот Xpertise на работната површина на Windows®.
2. Најавете се на компјутерот, потоа најавете се на софтверот GeneXpert Xpertise со користење на вашето корисничко име и лозинка.
3. Во работниот простор **Почеток на софтверот Xpertise (Xpertise Software Home)**, кликнете на **Нарачки (Orders)** и во работниот простор **Нарачки (Orders)**, кликнете на **Нарачај тест (Order Test)**. Се прикажува работниот простор **Нарачај тест - Идентификациски код на пациентот (Order Test - Patient ID)**.
4. Скенирајте го или внесете го ИД на пациентот. Ако го внесувате Идентификацискиот код на пациентот (Patient ID), погрижете се правилно да го внесете Идентификацискиот код на пациентот (Patient ID). ИД на пациентот е поврзан со резултатите од тестот и се прикажува во прозорецот **View Results (Преглед на резултатите)** и во сите извештаи.
5. Внесете ги дополнителните информации што ги бара вашата установа и кликнете на копчето **CONTINUE (ПРОДОЛЖИ)**. Се прикажува работниот простор **Нарачај тест - Идентификациски код на примерокот (Order Test - Sample ID)**.
6. Скенирајте го или внесете го ИД на примерокот. Ако го внесувате Идентификацискиот код на примерокот (Sample ID), погрижете се правилно да го внесете Идентификацискиот код на примерокот (Sample ID). ИД на примерокот е поврзан со резултатите од тестот и се прикажува во прозорецот **View Results (Преглед на резултатите)** и во сите извештаи.
7. Кликнете на копчето **CONTINUE (ПРОДОЛЖИ)**. Се прикажува работниот простор **Нарачај тест - Анализа (Order Test - Assay)**.
8. Скенирајте го баркодот на патронот. Со користење на информациите од баркодот, софтверот автоматски ги исполнува полињата за следните ставки: Изберете анализа, ИД на партија реагенси, Сериски број на патронот и Рок на траење.

Белешка

Ако баркодот на патронот не може да се скенира, тогаш повторете го тестот со нов патрон. Ако сте го скенирале баркодот на патронот во софтверот и датотеката за дефинирање на анализата е недостапна, се прикажува екран кој укажува дека датотеката за дефинирање на анализата не е вчитана во системот. Ако се прикаже овој екран, контактирајте со службата за техничка поддршка на Cepheid.

По скенирањето на патронот, се прикажува работниот простор **Нарачај тест - Информации за тестот (Order Test - Test Information)**.

9. Проверете дали се точни информациите и кликнете на **Поднеси (Submit)**. Во прозорецот за дијалог што се прикажува, внесете ја вашата лозинка, ако е потребно.
10. Ставете го патронот на подвижната лента. Патронот се вчитува автоматски, тестот се извршува, а искористениот патрон се става во садот за отпад.

15.3 Преглед и печатење на резултатите

Во овој дел се наведени основните чекори за преглед и печатење на резултатите. За подетални упатства за начинот на преглед и печатење на резултатите, погледнете во *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

1. Во работниот простор **Почеток на софтверот Xpertise (Xpertise Software Home)**, кликнете на иконата **РЕЗУЛТАТИ (RESULTS)**. Се прикажува менито Резултати (Results).
2. Во менито Резултати (Results), изберете го копчето **ПРЕГЛЕД НА РЕЗУЛТАТИ (VIEW RESULTS)**. Се прикажува работниот простор **Преглед на резултати (View Results)** прикажувајќи ги резултатите од тестот.
3. Кликнете на копчето **ИЗВЕШТАЈ (REPORT)** за преглед и/или генерирање датотека за извештај во формат PDF.

16 Контрола на квалитет

Секој тест вклучува контрола на соодветност на примерокот (SAC), контрола на обработка на примерокот (SPC) и контрола за проверка на сондата (PCC).

- **Контрола на соодветност на примерокот (SAC):** Осигурува дека додадениот примерок е од човечко потекло. Ако е додаден примерок што не е од човечко потекло, ако е додаден недоволен волумен или ако во патронот е вметнат празен DBS, по завршувањето ќе се прикаже резултат **INVALID (НЕВАЖЕЧКИ)**. SAC треба да биде позитивен во негативен примерок, а може да биде негативен или позитивен во позитивен примерок. Ако SAC не ги исполнува валидираните критериуми за прифаќање, резултатот од тестот ќе покаже **INVALID (НЕВАЖЕЧКИ)**.
- **Контрола на обработката на примерокот (SPC):** Осигурува дека примерокот е правилно обработен. SPC е која е вклучена во секој патрон и поминува низ целиот процес на тестирање. SPC потврдува дека обработката на примерокот е соодветна. Дополнително, оваа контрола открива инхибиција на RT-PCR реакцијата поврзана со примерокот. SPC мора да ги исполнува валидираните критериуми за прифаќање во примерок негативен на HIV-1. Ако SPC не ги исполнува потврдените критериуми за прифатливост, резултатот од тестот ќе прикаже **INVALID (НЕВАЖЕЧКИ)**. Ако се открие HIV-1 во примерок, не е потребно SPC да ги исполнува потврдените критериуми за прифатливост.
- **Контрола за проверка на сондата (PCC):** Пред почетокот на PCR-реакцијата, GeneXpert Instrument System го мери флуоресцентниот сигнал од сондите за да го следи рехидрирањето на зрната, полнењето на епруветата за реакција, интегритетот на сондите и стабилноста на бојата. PCC се смета за успешна ако флуоресцентните сигнали ги исполнуваат потврдените критериуми за прифаќање.
- **Надворешни контроли:** Надворешните контроли треба да се користат во согласност со барањата на локалните, државните и федералните организации за акредитација, како што е применливо.

17 Интерпретирање на резултатите

Резултатите се толкуваат автоматски од GeneXpert Instrument System врз основа на измерените флуоресцентни сигнали и вградените алгоритми за пресметка и јасно се прикажани во прозорецот **View Results (Преглед на резултати)** (Слика 10 до Слика 14). Можните резултати се прикажани во Табела 1.

Табела 1. Резултати од тестот и толкување

Резултат	Интерпретација
ДЕТЕКТИРАН HIV-1 Видете Слика 10.	Детектирани се целните нуклеински киселини на HIV-1. - Целните нуклеински киселини на HIV-1 имаат Ct во рамките на важечкиот опсег. - SPC: NA (не е применливо); SPC се занемарува бидејќи дошло до целната амплификација на HIV-1. - SAC: NA (не е применливо); SAC се занемарува бидејќи дошло до целната амплификација на HIV-1. - Проверка на сондата: УСПЕШНО; сите резултати од проверките на сондите се успешни.
HIV-1 НЕ Е ДЕТЕКТИРАН Видете Слика 11.	Целните нуклеински киселини на HIV-1 не се детектирани. - SPC: УСПЕШНО; SPC има Ct во рамките на важечкиот опсег. - SAC: УСПЕШНО; детектиран е човечки примерок. - Проверка на сондата: УСПЕШНО; сите резултати од проверките на сондите се успешни.
INVALID (НЕВАЖЕЧКИ)^a Видете Слика 12.	Не може да се утврди присуството или отсуството на целните нуклеински киселини на HIV-1. - SPC: НЕУСПЕШНО; SPC Ct не е во рамките на важечкиот опсег. - SAC: НЕУСПЕШНО; SAC Ct не е во рамките на важечкиот опсег. - Проверка на сондата: УСПЕШНО; сите резултати од проверките на сондите се успешни.
ERROR (ГРЕШКА)^a Видете Слика 13.	Не може да се утврди присуството или отсуството на целните нуклеински киселини на HIV-1. - HIV-1: НЕМА РЕЗУЛТАТ - SPC: НЕМА РЕЗУЛТАТ - Проверка на сондата^b: НЕУСПЕШНО; сите или еден од резултатите од проверката на сондата се неуспешни.
NO RESULT (НЕМА РЕЗУЛТАТ)^a NO RESULT - REPEAT TEST (НЕМА РЕЗУЛТАТ – ПОВТОРИ ГО ТЕСТОТ)^c Видете Слика 14.	Не може да се утврди присуството или отсуството на целните нуклеински киселини на HIV-1. NO RESULT (НЕМА РЕЗУЛТАТ) укажува на тоа дека не се собрани доволно податоци. На пример, операторот го запрел тестот којшто бил во тек. - HIV-1: НЕМА РЕЗУЛТАТ - SPC: НЕМА РЕЗУЛТАТ - Проверка на сондата: НП (не е применливо).

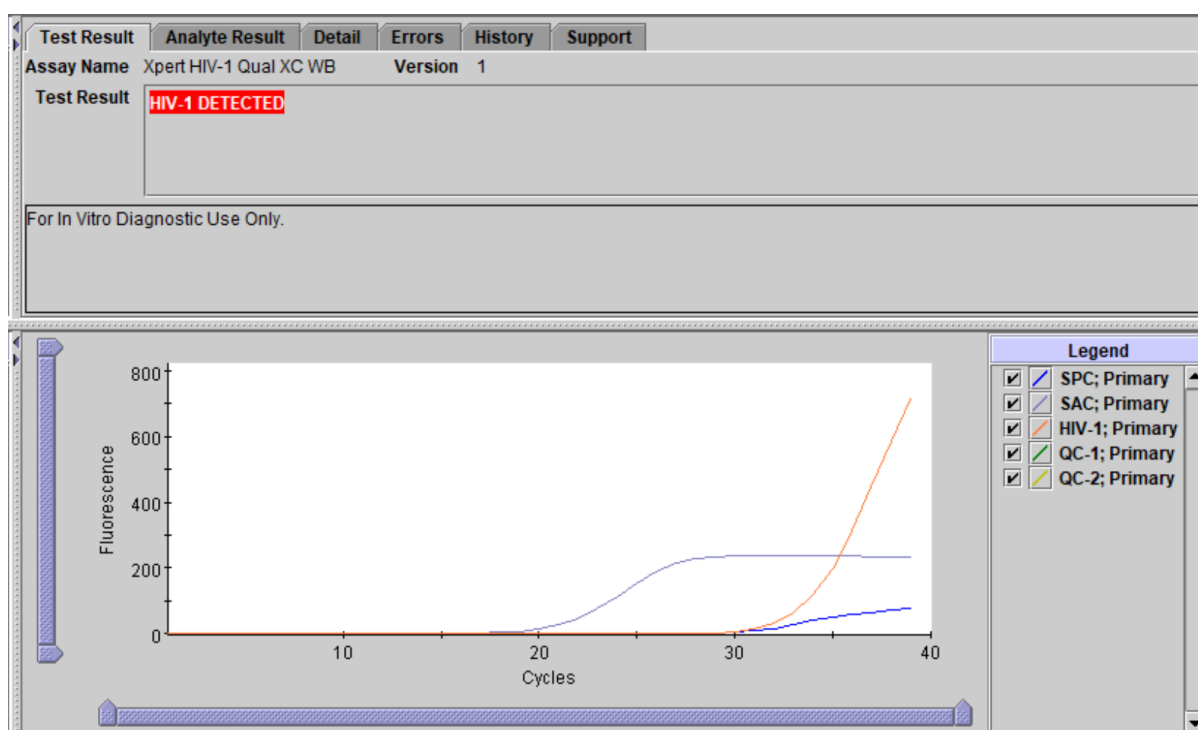
^a Во случај на **INVALID (НЕВАЖЕЧКИ)**, **ERROR (ГРЕШКА)** или **NO RESULT (НЕМА РЕЗУЛТАТ)**, повторете го тестот според упатствата во Дел 18.2.

^b Доколку проверката на сондата е успешна, грешката е предизвикана од надминување на прифатливиот опсег на ограничувањето на максималниот притисок или од дефект на системска компонента.

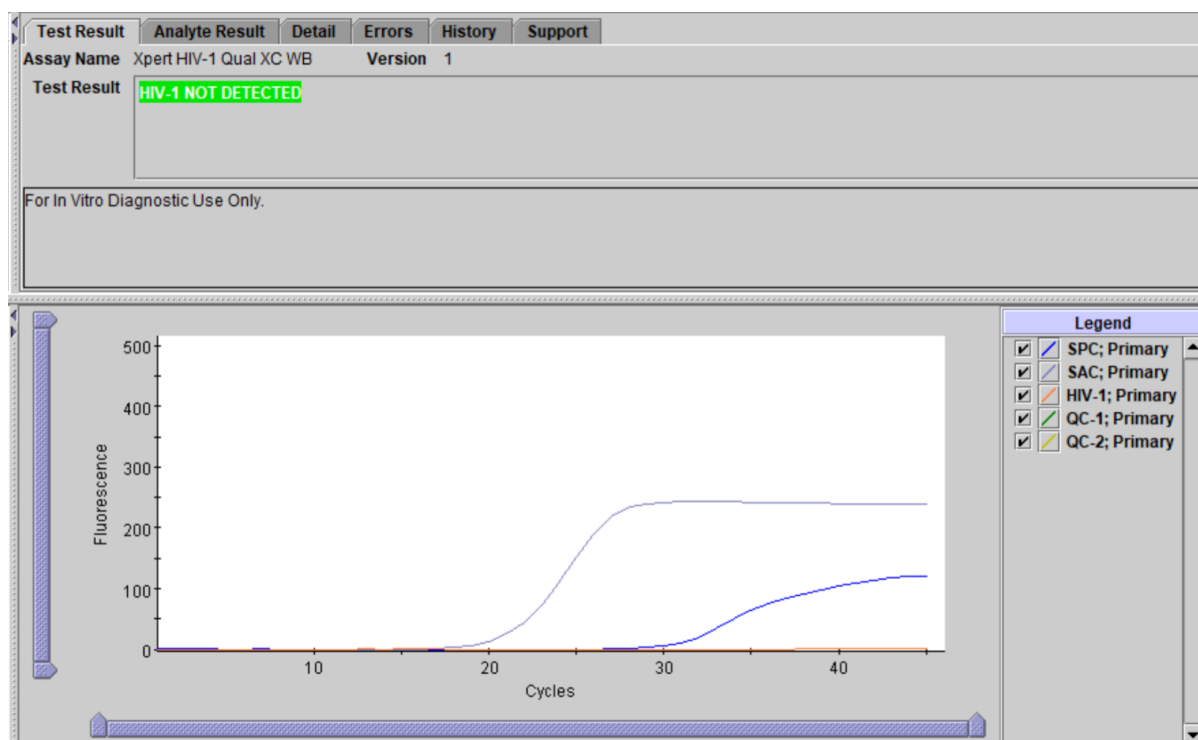
^c Само за GeneXpert Edge

Белешка

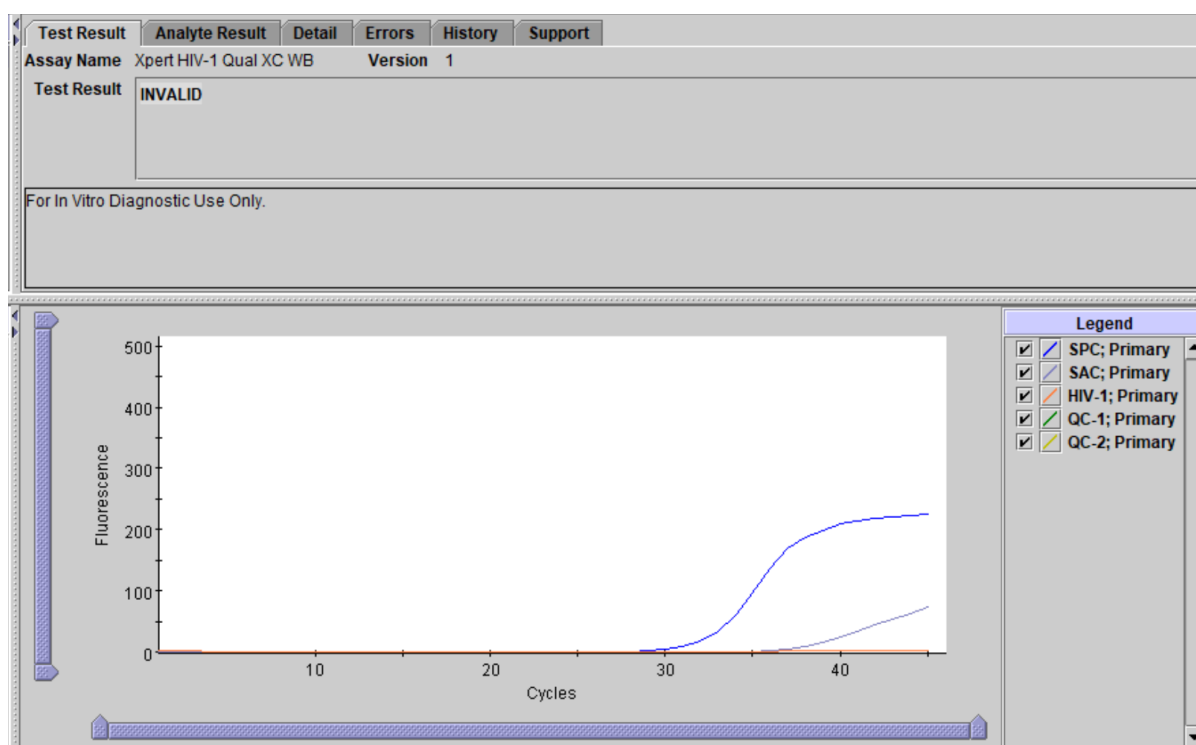
Снимките од екранот на анализите се само за илустрација. Името на тестот и бројот на верзијата може да се разликуваат од снимките на екранот прикажани во ова упатство за употреба.



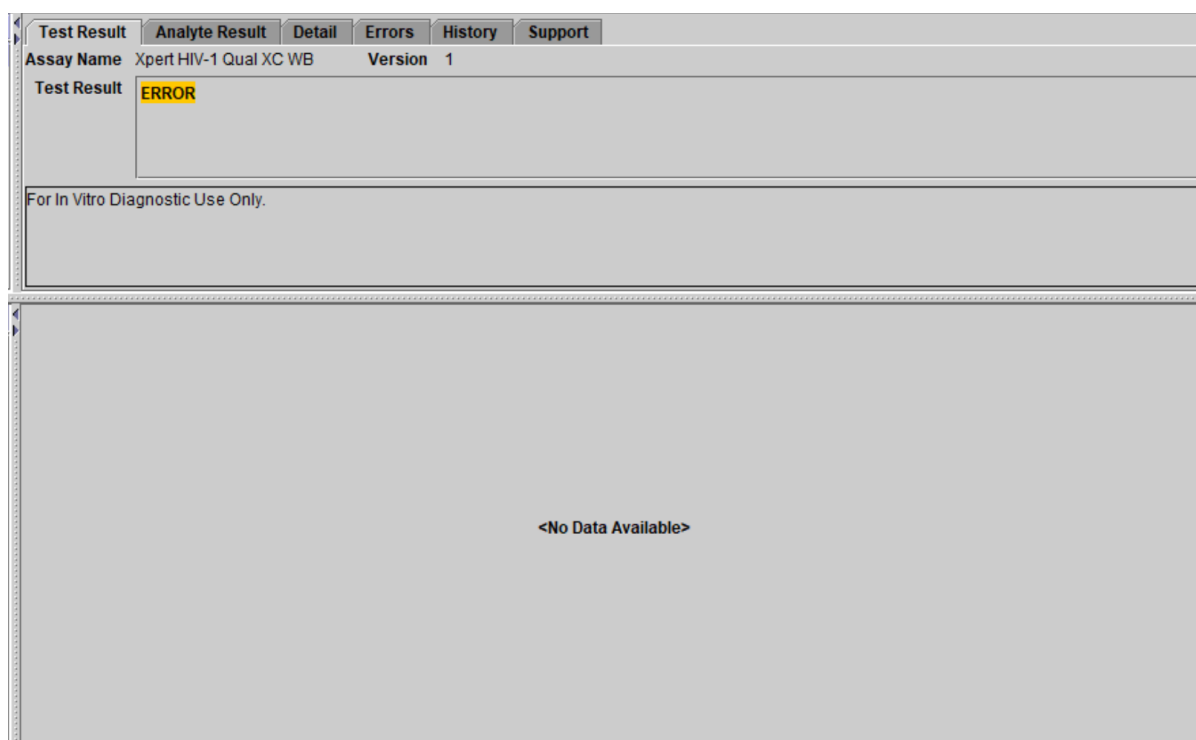
Слика 10. HIV-1 е детектиран како што е прикажано на GeneXpert Dx System и GeneXpert Infinity System



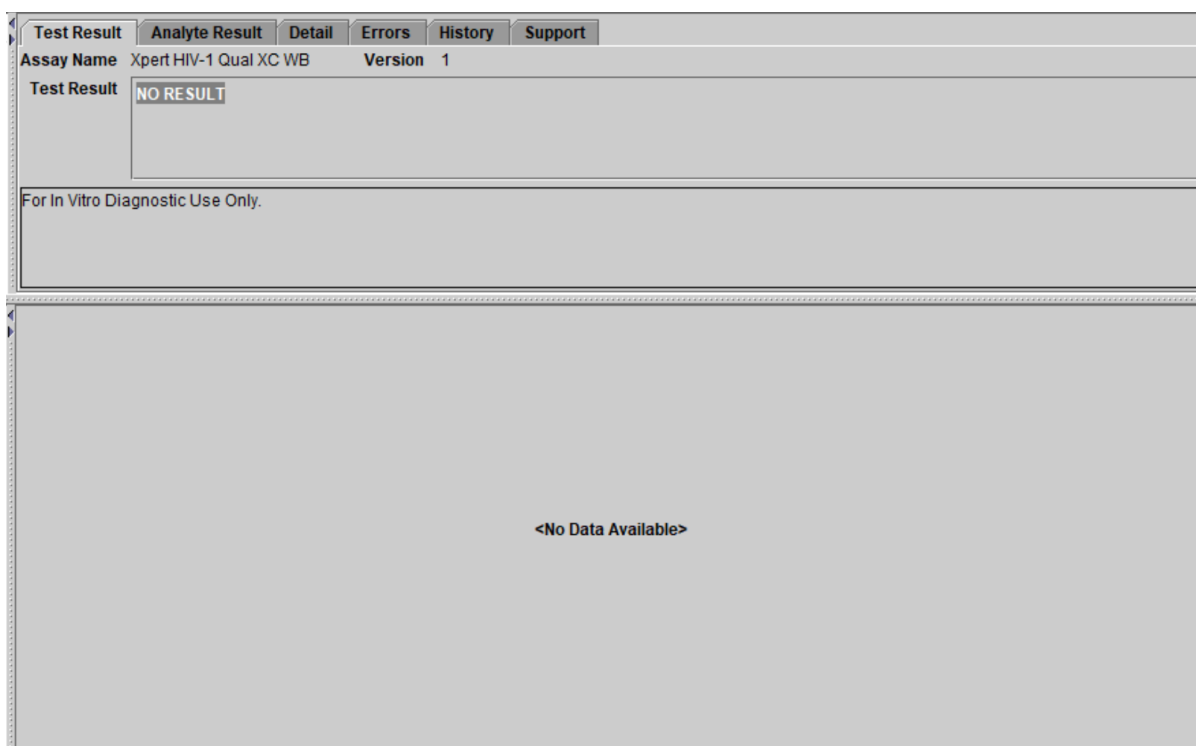
Слика 11. HIV-1 не е детектиран како што е прикажано на GeneXpert Dx System и GeneXpert Infinity System



Слика 12. Неважечки резултат како што е прикажан на GeneXpert Dx System и GeneXpert Infinity System



Слика 13. Грешка како што е прикажана на GeneXpert Dx System и GeneXpert Infinity System



Слика 14. Нема резултат како што е прикажано на GeneXpert Dx System и GeneXpert Infinity System

18 Повторно тестирање

18.1 Причини за повторување на тестот

Ако се појават кои било од резултатите од тестирањето спомнати подолу, повторете го тестот според упатствата во Дел 18.2.

- **НЕВАЖЕЧКИ (INVALID)** резултат укажува на едно или повеќе од следново:
 - Контролната SPC не успеала. Примерокот не е правилно обработен или PCR е инхибирана. Патронот можеби се чувал подолго од неговиот рок на траење или се чувал на покачени температури.
 - Контролната SAC не успеала. Додаден е неправилен примерок или не е додаден примерок, или можеби погрешна датотека за дефинирање на анализата е употребена за примероците на исушена крв.
- Резултат со **ГРЕШКА (ERROR)** означува дека тестот е прекинат. Можните причини вклучуваат: епруветата за реакција е неправилно наполнета, откриен е проблем со интегритетот на сондата за реагенси или надминато е максималното ограничување на притисокот.
- **НЕМА РЕЗУЛТАТ (NO RESULT)** укажува на тоа дека се собрани недоволно податоци. На пример, операторот запрел тест што бил во тек или дошло до прекин во напојувањето со електрична енергија.

18.2 Процедура за повторно тестирање

Ако резултатот од тестот е **НЕВАЖЕЧКИ (INVALID)**, **ГРЕШКА (ERROR)** или **НЕМА РЕЗУЛТАТ (NO RESULT)**, употребете нов патрон за повторно тестирање на засегнатиот примерок (не употребувајте го патронот повторно).

1. Извадете нов патрон од комплетот.
2. Започнете друг тест:
 - За GeneXpert Dx System, погледнете во Дел 13.
 - За GeneXpert Edge System, погледнете во Дел 14.
 - За GeneXpert Infinity System, погледнете во Дел 15.

19 Ограничувања

- Се препорачуваат добра лабораториска практика и менување на ракавиците помеѓу ракувањето со примероците за да се избегне контаминација на примероците или реагенсите.
- Ефикасноста на Xpert HIV-1 Qual XC е валидирана само со користење на постапките наведени во ова упатство за употреба. Менувањето на овие постапки може да ја промени ефикасноста на тестот.
- Ретки мутации, делеции или инсерции во целниот регион на тестот Xpert HIV-1 Qual XC може да влијаат на врзувањето на прајмерот и/или сондата, што резултира со неуспешно откривање на вирусот.
- Тестот Xpert HIV-1 Qual XC е валидиран само за употреба со капиларна и венска цела крв и со примероци од DBS. Тестирањето други типови примероци со овој тест може да доведе до неточни резултати.
- Тестот Xpert HIV-1 Qual XC е валидиран само за употреба со епрувети со K2 EDTA. Употребата на други епрувети освен епрувети со K2 EDTA може да доведе до неточни резултати.
- За правилно да се изведе овој тест потребно е соодветно собирање, чување, ракување и транспорт на примероците до местото на тестирање.
- Негативниот резултат од тестот Xpert HIV-1 Qual XC не ја исклучува инфекцијата со HIV-1. Резултатите од тестот Xpert HIV-1 Qual XC треба да се толкуваат во согласност со клиничката слика и другите лабораториски маркери.
- Тестот Xpert HIV-1 Qual XC не е наменет за скрининг на донирана крв, плазма, серум или ткива за HIV-1.
- Лажно негативни резултати може да се појават ако вирусот е присутен на нивоа под аналитичката граница на откривање.
- Ефектот на интерферирачките супстанции е проценет само за оние кои се наведени на етикетата. Интерференцијата од супстанции различни од опишаните може да доведе до погрешни резултати.
- Откривањето на HIV-1 зависи од бројот на вирусни честички присутни во примерокот и може да биде под влијание на методите на собирање на примероците, факторите кај пациентот (т.е. возраст, присуство на симптоми) и/или стадиумот на инфекцијата.
- Примерок што двапати дава неважечки (INVALID) резултат може да содржи инхибитор; не се препорачува повторно тестирање.
- Згрутена или коагулирана цела крв може да доведе до грешки или неважечки резултати.
- Тестот Xpert HIV-1 Qual XC не е проценет кај лица кои примаат предекспозициона профилaksa (PrEP).
- HIV може да не биде детектиран со тестот Xpert HIV-1 Qual XC кај лица кои примаат ART.
- Тестот Xpert HIV-1 Qual XC е наменет како помош при дијагностицирање инфекција со HIV-1 и не треба да се користи изолирано, туку во комбинација со клиничката слика и други лабораториски маркери.
- Пациентите кои примиле терапии CAR-T може да покажат позитивни резултати со Xpert (HIV-1 Qual XC, HIV-1 VL итн.) како резултат на присуството на целниот LTR во рамките на одредени производи на Т-клеточен химеричен антигенски рецептор (CAR-T). Кај лицата кои примиле третман CAR-T треба да се изврши дополнително потврдно тестирање за да се утврди HIV-статусот на пациентот.
- Xpert HIV-1 Qual XC е валидиран само со картички со филтер-хартија Whatman 903 и Munktell. Употребата на други картички со филтер-хартија може да даде погрешни резултати и на корисникот му се препорачува да ги валидира другите картички со филтер-хартија во согласност со локалните прописи и/или институционалните упатства, онаму каде што е применливо.

20 Карактеристики на резултатите

20.1 Клиничка ефикасност

Карактеристиките на ефикасноста на тестот Xpert HIV-1 Qual XC беа проценети во шест лаборатории или места за тестирање во близина на пациентот во Република Јужна Африка, Лесото, Италија и Соединетите Американски Држави. Во студијата учествуваа новороденчиња (28,1 %; од 0 до 28 дена), доенчиња (28,4 %; >28 дена до 18 месеци), деца (0,7 %; >18 месеци до 9 години), адолесценти (1,3 %; од 10 години до <18 години) и возрасни (41,4 %; ≥18 години), за кои постоел клинички сомнеж за инфекција со HIV-1, кои се сметале за лица со висок ризик од инфекција со HIV-1 и/или за кои лекар наложил тест за HIV-1. Типовите примероци вклучуваа архивирани или свежо земени исушени крвни дамки (DBS) преостанати од стандардното тестирање, проспективно земена венска и капиларна цела крв (WB) во епрувети со EDTA и DBS од свежо проспективно земена венска и капиларна WB во епрувети со EDTA (земена од прст или од петица).

Ефикасноста на тестот Xpert HIV-1 Qual XC беше споредена со тест за амплификација на нуклеински киселини (NAAT) со CE-ознака.

Вкупно 675 DBS-примероци, 286 примероци на венска WB и 259 примероци на капиларна WB беа тестирани со тестот Xpert HIV-1 Qual XC и со споредбениот тест. Тестот Xpert HIV-1 Qual XC покажа позитивен процентуален сооднос (PPA) од 97,8 % (95 % CI: 93,7 – 99,2), 100,0 % (95 % CI: 74,1 – 100,0) и 100,0 % (95 % CI: 70,1 – 100,0) за примероци од DBS, венска WB и капиларна WB, соодветно. Тестот Xpert HIV-1 Qual XC покажа негативен процентуален сооднос (NPA) од 99,4 % (95 % CI: 98,4 – 99,8), 98,9 % (95 % CI: 96,8 – 99,6) и 99,2 % (97,1 – 99,8) за примероци од DBS, венска WB и капиларна WB, соодветно. Резултатите се прикажани Табела 2.

Табела 2. Xpert HIV-1 Qual XC Тест наспроти споредбен NAAT

Xpert HIV-1 Qual XC наспроти споредбен NAAT	N	TP	FN	TN	FP	PPA (95% CI)	NPA (95% CI)
DBS	675	133	3 ^a	536	3 ^b	97,8 % (93,7 – 99,2)	99,4 % (98,4 – 99,8)
Венска цела крв	286	11	0	272	3 ^c	100,0 % (74,1 – 100,0)	98,9 % (96,8 – 99,6)
Капиларна цела крв	259	9	0	248	2 ^d	100,0 % (70,1 – 100,0)	99,2 % (97,1 – 99,8)

^a 3/3 имаат недоволно расположлив волумен за спроведување повторно тестирање со споредбениот NAAT; 1/3 резултати од повторениот тест Xpert HIV-1 Qual XC е позитивен.

^b 2/3 имаат недоволно расположлив волумен за спроведување повторно тестирање со споредбениот NAAT; 1/3 резултати од повторениот тест со споредбениот NAAT е негативен.

^c 3/3 резултати од повторното тестирање со споредбен NAAT беа негативни.

^d 2/2 резултати од повторното тестирање со споредбен NAAT беа негативни.

20.2 Специфичност кај серонегативните возрасни крводарители

Вкупно 500 спарени примероци од DBS и венска WB од популација на возрасни серонегативни крводарители беа тестирани за HIV-1 со тестот Xpert HIV-1 Qual XC и резултатите беа споредени со стандардните скрининг-тестови за HIV, кои вклучуваа тестирање за анти-HIV антитела и антигени, како и NAAT. Тестот Xpert HIV-1 Qual XC даде резултати **HIV-1 НЕ Е ДЕТЕКТИРАН** за сите 500 примероци од DBS и сите 500 примероци од венска WB. Специфичноста за секој тип примерок беше 100,0 % (95 % CI: 99,2 – 100,0).

20.3 Стапка на неодреденост

Вкупно 1242 примероци беа тестирани со тестот Xpert HIV-1 Qual XC (680 примероци на исушена крв, 288 венска цела крв и 274 капиларна цела крв) од кои 1183 беа важечки по првото тестирање (95,2 %) и 59 (4,8 %) беа неодредени. Од 59-те примероци со неодредени резултати, 58 дадоа важечки резултати по повторениот тест. Конечната стапка на неодреденост на тестот Xpert HIV-1 Qual XC беше 0,1 % (1/1242).

21 Аналитички резултати

21.1 Граница на откривање

Границата на детекција (LoD) на тестот Xpert HIV-1 Qual XC беше утврдена со пробит анализа за група М, поттип В за двата типа примероци (цела крв и DBS) преку тестирање на два панели со сериски разредувања подготвени од 4-тиот меѓународен стандард на СЗО за HIV-1 (NIBSC код: 16/194) во HIV-1 негативна K2 EDTA цела крв. Секој панел со сериски разредувања се состоеше од вкупно осум различни нивоа на концентрација од меѓународниот стандард на СЗО и еден негативен примерок. Секое ниво на концентрација од секој панел со сериски разредувања беше тестирано во текот на три дена со вкупно 24 репликати, користејќи една серија на комплетот за тестот Xpert HIV-1 Qual XC. За секој од двата панели со сериски разредувања беа користени различни серии на комплети. Резултатите за LoD за HIV-1 група М, поттип В се прикажани во Табела 3 и Табела 4.

Факторот на конверзија за 4-тиот меѓународен стандард за HIV-1 на СЗО (код на NIBSC 16/194)¹⁴ во тестот Xpert HIV-1 Qual XC е 1 копија = 2,06 меѓународни единици (IU).

Табела 3. Граница на детекција во цела крв за тестот Xpert HIV-1 Qual XC со користење на 4-тиот меѓународен стандард на СЗО за HIV-1

Група/Поттип	Номинална концентрација на HIV-1 (копии/mL)	Број на валидни репликати	Број на позитивни репликати	Стапка на позитивност (%)	LoD со веројатност од 95% проценета со Probit (95% интервал на доверливост)
Група М/ Поттип В (Панел 1)	300	24	24	100,0	135,7 копии/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	
Група М/ Поттип В (Панел 2)	300	24	24	100,0	161,6 копии/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	

Табела 4. Граница на детекција кај дамки од исушена крв за тестот Xpert HIV-1 Qual XC со користење на 4-иот меѓународен стандард на C30 за HIV-1

Група/Поттип	Номинална концентрација на HIV-1 (копии/mL)	Број на валидни репликати	Број на позитивни репликати	Стапка на позитивност (%)	LoD со веројатност од 95% проценета со Probit (95% интервал на доверливост)
Група M/ Поттип B (Панел 1)	1000	24	24	100,0	450,4 копии/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	
Група M/ Поттип B (Панел 2)	1000	24	23	95,8	706,4 копии/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	

Границата на детекција во цела крв за HIV-1 група M, поттипови A, C, D, F, G, H, J, K, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, група N, група O и група P беше утврдена со тестирање на сериски разредувања на матични клеточни култури или клинички примероци што ја претставуваат секоја група и поттип на HIV-1 во HIV-1 негативна K2 EDTA цела крв. Вкупно беа тестирани од 5 до 9 нивоа на концентрација од секоја група и поттип на HIV-1 со една серија на комплетот во текот на три дена, за вкупно 24 репликати по ниво на концентрација.

Одредувањето на номиналната концентрација на матичните клеточни култури и клиничките примероци беше извршено со користење на тестови за вирусно оптоварување на HIV-1 со CE-ознака.

Концентрацијата на HIV-1 РНК што може да се детектира со стапка на позитивност од 95% беше утврдена со PROBIT регресија. Резултатите за секој од поттиповите A, C, D, F, G, H, J, K, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C на групата M на HIV-1, како и за групите N, O и P се прикажани во Табела 5.

Табела 5. Граница на детекција во цела крв за тестот Xpert HIV-1 Qual XC со користење на залихи од клеточни култури и клинички примероци

Група	Поттип	LoD според PROBIT (копии/mL)	95% интервал на доверба (копии/mL)
Група M	A	98,1	84,4 – 111,7
	C	70,1	55,4 – 84,9
	D	69,1	54,4 – 83,9
	F	96,8	74,2 – 119,4

Група	Поттип	LoD според PROBIT (копии/mL)	95% интервал на доверба (копии/mL)
	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
Група N	N/A	121,2	93,3 – 149,1
Група O	N/A	191,5	150,2 - 232,9
Група P	N/A	101,7	80,6 - 122,7

21.2 Потврдување на границата на детекција

Границата на детекција за двата типа примероци (цела крв и DBS) беше потврдена за HIV-1 група M, поттипови A, B, C, D, F, G, H, J, K, циркулирачки рекомбинантни форми, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, HIV-1 група N, HIV-1 група O и HIV-1 група P преку тестирање на разрежувања од најмногу 13 залихи на клеточни култури или клинички примероци што ја претставуваат секоја група и поттип на HIV-1 во HIV-1 негативна цела крв со K2 EDTA. Секоја залиха на клеточна култура или клинички примерок беше тестиран со најмалку 10 репликати со користење на една серија на комплетот од тестот Xpert HIV-1 Qual XC.

Одредувањето на номиналната концентрација на залихите на клеточни култури и клиничките примероци беше извршено со користење на тестови за вирусно оптоварување на HIV-1 со CE-ознака.

Границата на детекција за тестот Xpert HIV-1 Qual XC беше потврдена при концентрација од 200 копии/mL или пониска за цела крв и 900 копии/mL или пониска за DBS, во зависност од групата и поттипот на HIV-1. Резултатите се прикажани во Табела 6 и Табела 7.

Границата на откривање на Xpert HIV-1 Qual XC беше утврдена на 200 копии/mL за цела крв и 900 копии/mL за DBS.

Табела 6. Потврдување на LoD во цела крв

HIV-1 Поттип/група	Бр. на залихи од клеточни култури/клинички примероци	Број на важечки репликати	Број на реактивни репликати	Конц. (cp/ml)	Реактивни %	Критериуми за прифаќање засновани на 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

HIV-1 Поттип/ група	Бр. на залихи од клеточни култури/ клинички примероци	Број на важечки репликати	Број на реактивни репликати	Конц. (cp/ml)	Реактивни %	Критериуми за прифаќање засновани на CLSI EP17-A2
K	4	40	36	152	90,0	88
AB ^a	0	Не е применливо	Не е применливо	148	Не е применливо	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 се потврдени со користење на помалку од 5 примероци. За рекомбинантот A/B не беа достапни дополнителни примероци за потврдување.

^b Во случај на 20 или помалку мерења, се користеше критериум од 85 % стапка на погодок.

Табела 7. Потврдување на границата на детекција (LoD) кај дамки од исушена крв

HIV-1 Поттип/ група	Бр. на залихи од клеточни култури/ клинички примероци	Број на важечки репликати	Број на реактивни репликати	Конц. (cp/ml)	Реактивни %	Критериуми за прифаќање засновани на 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

HIV-1 Поттип/ група	Бр. на залихи од клеточни култури/ клинички примероци	Број на важечки репликати	Број на реактивни репликати	Конц. (cp/ml)	Реактивни %	Критериуми за прифаќање засновани на CLSI EP17-A2
P ^a	1	20	19	445	95,0	85 ^b

^a LoD се потврдени со користење на помалку од 5 примероци.

^b Во случај на 20 или помалку мерења, се користеше критериум од 85 % стапка на погодок.

21.3 Аналитичка реактивност (инклузивност)

Освен потврдувањето на границата на детекција, способноста на тестот Xpert HIV-1 Qual XC да детектира групи и поттипови на HIV-1 беше демонстрирана преку тестирање дополнителни уникатни залихи на клеточни култури и клинички примероци кои ја претставуваат групата M на HIV-1, поттиповите A, D, F, G, H, K, циркулирачките рекомбинантни форми CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, CRF-06 и групата O на HIV-1.

Секоја залиха на клеточна култура и клинички примерок беа разредени до концентрација од 600 копии/ml (3xLoD) во цела крв со K2 EDTA и еден репликат беше тестиран со една серија на комплет од тестот Xpert HIV-1 Qual XC. Резултатите се прикажани во Табела 8.

Табела 8. Аналитичка реактивност (инклузивност)

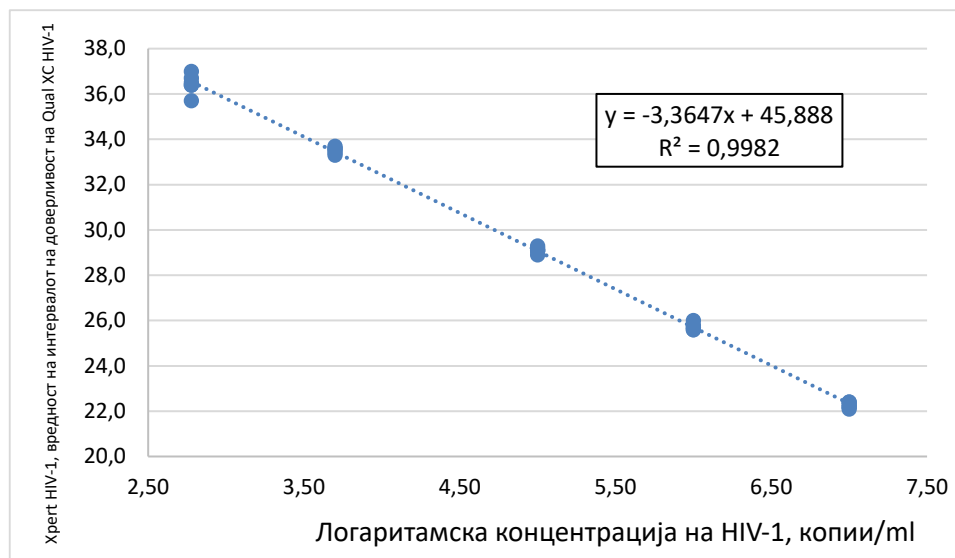
Поттип/група	Број на залихи на клеточни култури/ клинички примероци	Број на валидни репликати	Број на реактивни репликати
A	5	5	5
D	5	5	5
F	5	5	5
G	5	5	5
H	5	5	5
K	3	3	3
CRF-A/E	5	5	5
CRF-A/G	5	5	5
CRF-B/C	1	1	1
CRF-06	1	1	1
O	5	5	5

21.4 Мерен опсег

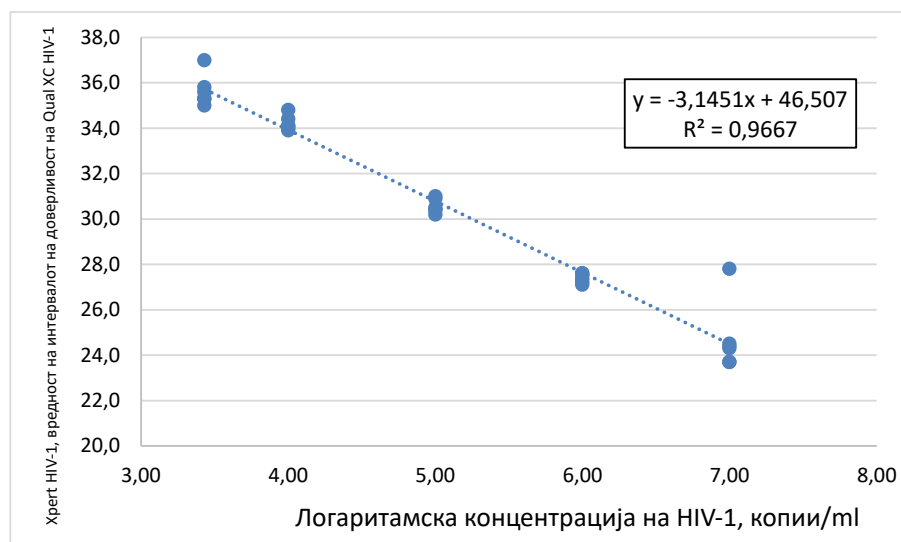
Мерниот опсег на тестот HIV-1 Qual XC беше утврден со анализа на петчлен панел за двата типа примероци на цела крв и исушена крв со опсег од 600 до 1×10^7 копии/ml и од 2700 до 1×10^7 копии/ml соодветно.

Двата петчлени панели (цела крв и исушена крв) беа подготвени со паралелни раствори на референтен материјал на HIV-1 (поттип B на HIV-1) во цела крв K2 EDTA негативна на HIV-1. Употребениот референтен материјал беше калибриран по 4^{иот} меѓународен стандард за HIV-1 на СЗО (код на NIBSC: 16/194). Секој од двата петчлени панели (цела крв и исушена крв) беше тестиран со користење еден комплет на тестот HIV-1 Qual XC со 6 копии по член на панелот.

Резултатите од панелот со цела крв и исушена крв се прикажани во Слика 15 и Слика 16. Тестот HIV-1 Qual XC е линеарен во опсег од 600 копии/ml до 1×10^7 копии/ml со R^2 0,998 за цела крв и во опсег од 2700 копии/ml до 1×10^7 копии/ml со R^2 0,967 за исушена крв.



Слика 15. Линеарност кај целата крв за тестот HIV-1 Qual XC



Слика 16. Линеарност кај исушената крв за тестот HIV-1 Qual XC

21.5 Аналитичка специфичност (ексклузивност)

Аналитичката специфичност на тестот Xpert HIV-1 Qual XC беше оценета со додавање потенцијално вкрстено-реактивни или интерферирачки организми во концентрација од 1×10^5 CFU/mL за микроорганизми или $\geq 1 \times 10^5$ копии/mL или TCID₅₀/mL за вируси во K2 EDTA цела крв негативна на HIV-1 и K2 EDTA цела крв која содржи референтен материјал за HIV-1 во концентрација од 600 копии/mL (3xLoD). Користениот референтен материјал за HIV-1 беше калибриран според 4-тиот меѓународен стандард на СЗО за HIV-1 (NIBSC код: 16/194). Тестираните организми се прикажани во Табела 9. Ниту еден од тестираните организми не покажа вкрстена реактивност ниту пак интерферираше со детекцијата на HIV-1.

Табела 9. Организми за аналитичка специфичност

Вирус	Бактерии	Габи/квасци	Паразити
Вирус Chikungunya	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Candida albicans</i>	Leishmania major
Цитомегаловирус	<i>Propionibacterium acnes</i>	<i>Candida glabrata</i>	Plasmodium falciparum
Епштајн-Баров вирус	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Candida tropicalis</i>	Trypanosoma brucei
Вирус на хепатит А	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Pneumocystis jirovecii	Trypanosoma cruzi
Вирус на хепатитис Б	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>		
Вирус на хепатитис Ц			
Херпес симплекс вирус 1			
Херпес симплекс вирус 2			
Хуман херпесвирус 6			
Вирус на хумана имунодефициенција тип 2			
Човечки папиломен вирус			
Човечки Т-клеточен лимфотропен вирус тип 1			
Хуман Т-лимфотропен вирус тип 2			
Вирус на инфлуенца тип А			

21.6 Потенцијално интерферирачки супстанции

Беше проценета подложноста на тестот Xpert HIV-1 Qual XC на интерференција од покачени нивоа на ендогени супстанции, од лекови пропишани за пациенти инфицирани со HIV-1 или за оние кои може да имаат коинфекции или други коморбидитети, како и маркери за автоимуни болести. Ефектите на инхибиција беа проценети во присуство и отсуство на референтен материјал за HIV-1 при концентрација од приближно 3xLoD. Користениот референтен материјал за HIV-1 беше калибриран според 4-тиот меѓународен стандард на СЗО за HIV-1 (NIBSC код: 16/194).

Беше покажано дека покачените нивоа на ендогени супстанции прикажани во Табела 10 не интерферираат со детекцијата на HIV-1 ниту влијаат на специфичноста на тестот Xpert HIV-1 Qual XC кога се тестира во присуство и отсуство на HIV-1.

Табела 10. Ендогени супстанции и тестирана концентрација

Супстанција	Тестирана концентрација
Албумин	9,6 g/dL
Билирубин	62 mg/dL
Хемоглобин	20 g/L

Супстанција	Тестирана концентрација
Човечка ДНК	0,4 mg/dl
Триглицериди	3200 mg/dL
Бели крвни зрнца (WBCs)	1,70E+09 зрнца/dL

Компонентите на лекот прикажани во Табела 11 покажаа дека не попречуваат откривање на HIV-1 ниту пак влијаат врз специфичноста на тестот Xpert HIV-1 Qual XC кога се тестирани при трипати поголема концентрација од максималната (C_{max}) во присуство и отсуство на HIV-1.

Табела 11. Тестирани групи на лекови

Група	Лекови
1	Атазанавир, абакавир сулфат, биктегравир, цидофовир
2	Дарунавир, долутегравир, доравирин, ефавиренц
3	Емтрицитабин, ламивудин. ЗТС, лопинавир, маравинок
4	Невирапин, ралтегравир, тенофовир дизопроксил фумарат, зидовудин
5	Даклатасвир, Дасабувир. АВТ-333, Гразопревир, Пибрентасвир, Софосбувир
6	Омбитасвир, Паритапревир, Рибавирин, Симепревир, Велпатасвир
7	Интерферон алфа-2b, Пегинтерферон 2a, Адефовир дипивоксил, Ентекавир, Телбивудин
8	Ацикловир, фоскарнет, ганцикловир, валганцикловир HCl
9	Азитромицин, ципрофлоксацин, кларитромицин
10	Ацетаминофен, ацетилсалицилна киселина, аторвастатин, лоратадин
11	Надолол, аскорбинска киселина, фенилефрин, ибупрофен
12	Артемедер, десетиламодијакин, мефлокин, кинин
13	Примакин, хлорокин, доксициклин
14	Рифампин, INH, етамбутол, пипразинамид
15	Моксифлоксацин, левофлоксацин, амикацин, бедаквилин ^a
16	Триметоприм / сулфаметоксазол, гентамицин, метронидазол, цефтриаксон

^a Тестирани одделно

Тестирањето на примероци од цела крв од лица позитивни на секој од маркерите за автоимунни болести: системски лупус еритематозус (SLE), антинуклеарни антитела (ANA) или ревматоиден фактор (RF), покажа дека тие не влијаат врз откривањето на HIV-1 ниту врз специфичноста на тестот Xpert HIV-1 Qual XC кога се тестираат во присуство и отсуство на HIV-1.

21.7 Чувствителност на сероконверзија

Чувствителноста на тестот Xpert HIV-1 Qual XC беше проценета со тестирање последователни примероци од плазма од дванаесет панели на сероконверзија. Тестот Xpert HIV-1 Qual XC откри RNA на HIV-1 во 44 од 61 примерок во споредба со 11 од 61 што беа откриени со најмалку еден тест за антитела на HIV-1 (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). Позитивен резултат од тестот за HIV-1 беше добиен порано со тестот Xpert HIV-1 Qual XC кај сите дванаесет панели во споредба со скрининг-тестот за антитела на HIV-1. Чувствителноста на сероконверзија е прикажана во Табела 12.

Табела 12. Чувствителност на сероконверзија

Бр. на панел	Број на членови на панелот	Опфатени денови	Број на реактивни членови на панелот			Денови до првиот реактивен резултат			Денови меѓу првиот реактивен резултат со Xpert HIV-1 Qual XC и кој било тест за антитела
			Xpert HIV-1 Qual XC	Тест за антитела ^a	Тест за антиген p24 ^b	Xpert HIV-1 Qual XC	Тест за антитела ^a	Тест за антиген p24 ^b	
PRB945	6	20	4	3	4	7	13	7	6
PRB950	4	28	3	1	3	18	28	18	10
PRB955	5	14	5	2	4	0 ^c	12	3	12
PRB956	5	50	4	1	2	40	50	47	10
PRB962	6	17	4	0	2	7	17 ^d	14	>10
PRB963	7	21	3	0	2	14	21 ^d	17	>7
PRB973	4	11	4	1	2	0 ^c	11	7	11
PRB974	4	16	3	1	2	7	16	9	9
PRB975	5	14	3	0	1	7	14 ^d	14	>7
PRB976	4	9	4	0	2	0 ^c	9 ^d	7	>9
PRB977	4	15	4	2	2	0 ^c	13	13	13
PRB978	7	33	3	0	1	26	33 ^d	33	>7

^a Тест за антитела заснован на податоците на добавувачот: 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 Тест за антиген p24 заснован на податоците на добавувачот: Coulter HIV-1 p24 Antigen, Perkin Elmer Alliance HIV-1 p24 ELISA

^c Сите земени примероци беа детектирани со тестот Xpert HIV-1 Qual XC.

^d Сите земени примероци беа нереактивни на антитела на HIV (врз основа на информациите од добавувачот). Последниот ден на земање примерок се користи за одредување на „денови до првиот реактивен резултат“.

21.8 Стапка на неуспешност на целиот систем

Стапката на неуспех на целиот систем за тестот HIV-1 Qual XC беше утврдена со тестирање 10 уникатни примероци на поттип B на HIV-1 разредени во цела крв K2 EDTA до целна концентрација од 600 копии/ml (3xLoD) и тестирани во копии од 10 од страна на еден корисник со користење една серија комплети на тестот HIV-1 Qual XC.

Резултатите од оваа студија покажаа дека сите 100 копии се важечки и покажаа дека се позитивни на HIV-1, што резултираше со стапка на неуспешност на целиот систем од 0 %.

21.9 Пренесена контаминација

Беше тестиран позитивен примерок на HIV-1 со висок титар (1×10^7 копии/ml), по што, веднаш беше тестиран негативен примерок на HIV-1 во истиот модул на инструменти на GeneXpert. Процедурата беше повторена дваесет (20) пати во два различни модули и за тип на примерок на цела крв и на исушена крв. Стапката на пренесување за тестот Xpert HIV-1 Qual XC беше 0 %.

22 Репродуцибилност и прецизност

Репродуцибилноста и прецизноста на тестот Xpert HIV-1 Qual XC беше утврдена за примероци на исушена крв и цела крв со користење 15 членови на панел. Тестирањето се спроведе во 3 центри. Позитивните членови на панелот беа подготвени со користење материјал на HIV-1 спајкуван во цела крв K2-EDTA негативна на HIV-1 до целни концентрации од ~1xLoD, ~3xLoD и ~5-7xLoD. Негативните членови на панелот беа подготвени од цела крв K2-EDTA негативна на HIV-1. Секој член на панелот се тестираше во копии од 2, двапати дневно, од страна на двајца оператори, во период од 6 дена. Беа употребени шест различни комплекти.

Податоците се анализираа со пресметка на квалитативниот процент на усогласеност за секој член на панелот. Резултатите од членовите на панелот за примероци на исушена крв се прикажани во Табела 13, а резултатите од членовите на панелот за цела крв се прикажани во Табела 14. Според анализите на погодноста за здружување, немаше значителни разлики во резултатите од студиските центри или комплетите. Процентуалната усогласеност и недостатокот на статистички значителни разлики ги покажуваат прифатливите резултати на репродукцибилноста и прецизноста.

Табела 13. Процентуална усогласеност на квалитативните резултати за откривање HIV-1 – членови на панелот за примероци на исушена крв

Член на панелот	Центар 1			Центар 2			Центар 3			Целосна усогласеност според член на панелот (n/N) и 95 % интервал на доверливост
	Op1	Op2	Центар	Op1	Op2	Центар	Op1	Op2	Центар	
DBS умерено позитивен ~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 умерено позитивен ~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 ниско позитивен ~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 ниско позитивен ~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
Негативен 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 ниско позитивен ~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
Негативен 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

Табела 14. Процентуална усогласеност на квалитативните резултати за откривање HIV-1 – Членови на панелот на WB

Член на панелот	Центар 1			Центар 2			Центар 3			Целосна усогласеност според член на панелот (n/N) и 95 % интервал на доверливост
	Op1	Op2	Центар	Op1	Op2	Центар	Op1	Op2	Центар	
WB умерено позитивен ~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 умерено позитивен ~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 ниско позитивен ~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
Негативен 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 ниско позитивен ~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
Негативен 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 ниско позитивен ~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
Негативен 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 Референци

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 Локација на седиштето на Cepheid

Корпоративно седиште

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Телефон: + 1 408 541 4191
Факс: + 1 408 541 4192
www.cepheid.com

25 Техничка помош

Пред да стапите во контакт со нас

Приберете ги следниве податоци пред да контактирате со техничката поддршка на Cepheid:

- Име на производот
- Број на серијата
- Сериски број на инструментот
- Пораки за грешка (ако има)
- Верзија на софтверот и, ако е применливо, број на ознаката за сервис на компјутерот

Оддел за техничка поддршка во Соединетите Држави

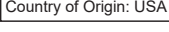
Телефон: + 1 888 838 3222 Е-пошта: techsupport@cepheid.com

Оддел за техничка поддршка во Франција

Телефон: + 33 563 825 319 Е-пошта: support@cepheideurope.com

Информациите за контакт за сите канцеларии за техничка поддршка на Cepheid се достапни на нашата веб-страница:
www.cepheid.com/en/support/contact-us.

26 Табела на симболи

Симбол	Значење
	Каталошки број
	<i>Ин витро</i> дијагностички медицински уред
	Ознака CE – Европска сообразност
	Да не се употребува повторно
	Код на серијата
	Видете го упатството за употреба
	Производител
	Земја на производство
	Содржи доволно за <i>n</i> тестови
	Контрола
	Рок на траење
	Ограничување на температурата
	Биолошки ризици
	Внимание
	Предупредување
	Опасност за здравјето
	Овластен претставник во Швајцарија
	Увозник
	Земја на потекло: Соединети Американски Држави

Симбол	Значење
Country of Origin: Sweden	Земља на потекло: Шведска



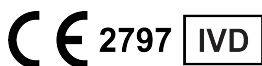
Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden



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



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



27 Историја на ревизии

Опис на промените: 302-3767-MK, Rev. G до Rev. H.

Дел	Опис на промената
Заштитен знак, патенти и изјави за авторски права	Ажурирана година на авторски права.
Испорачани материјали	Разјаснето е животинското потекло на протеинскиот стабилизатор што се користи во производот.
Подготовка на патронот	Ажурирано: Важно известување за GeneXpert Dx и GeneXpert Infinity.
Референци	17 - Ажуриран УРП за Безбедно управување со отпад од здравствени дејности на Светската здравствена организација (СЗО).
Контрола на квалитет	Ажуриран е описот за Контрола на обработката на примерокот.
Локација на седиштето на Cepheid	Отстранета е адресата на европското седиште.
Табела на симболи	Ажурирани симболи според EN ISO 15223-1:2021, додадени симболи за земја на потекло за САД и Шведска.

