

Xpert[®] HIV-1 Qual XC

REF GXHIV-QA-XC-CE-10

Instrukcja użycia

CE 2797 IVD

Oświadczenia dotyczące znaków towarowych, patentów i praw autorskich

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®, logo Cepheid, GeneXpert® i Xpert® to znaki towarowe firmy Cepheid, zarejestrowane w USA i w innych krajach.

Wszystkie inne znaki towarowe są własnością ich właścicieli.

NABYWCA TEGO PRODUKTU UZYSKUJE NIEZBYWALNE PRAWO DO UŻYWANIA TEGO PRODUKTU ZGODNIE Z NINIEJSZĄ INSTRUKCJĄ UŻYCIA. NABYWCA NIE UZYSKUJE ŻADNYCH INNYCH PRAW W SPOSÓB WYRAŹNY, DOROZUMIANY LUB PRZEZ ESTOPPEL. PONADTO, NABYWCA TEGO PRODUKTU NIE UZYSKUJE ŻADNYCH PRAW DO ODSPRZEDAŻY TEGO PRODUKTU.

© 2021-2026 Cepheid.

Patrz Historia zmian Sekcja 27, aby uzyskać opis zmian.

Xpert[®] HIV-1 Qual XC

Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.

1 Nazwa zastrzeżona

Xpert[®] HIV-1 Qual XC

2 Nazwa powszechna lub zwyczajowa

Xpert HIV-1 Qual XC

3 Przeznaczenie

Test Xpert[®] HIV-1 Qual XC (Extended Coverage, rozszerzone pokrycie) to oznaczenie z wykorzystaniem amplifikacji kwasu nukleinowego *in vitro* przeznaczony do jakościowego wykrywania całkowitego kwasu nukleinowego wirusa ludzkiego niedoboru odporności typu 1 (HIV-1) za pomocą automatycznego systemu GeneXpert[®]. Ten test służy do wykrywania wirusa HIV-1 w próbkach suchej kropli krwi (DBS) pochodzenia ludzkiego oraz w preparatach kapilarnej lub żyłnej krwi pełnej (WB) pobranej na EDTA od osób z podejrzeniem zakażenia wirusem HIV-1.

Test Xpert[®] HIV-1 Qual XC ma wspomagać rozpoznawanie zakażenia HIV-1 w sytuacji współistniejących objawów klinicznych i i wyników badań innych markerów laboratoryjnych w populacji niemowląt, młodzieży i dorosłych.

Test Xpert[®] HIV-1 Qual XC jest przeznaczony do stosowania przez pracowników laboratorium, przeszkolonych pracowników ochrony zdrowia lub innych pracowników ochrony zdrowia, którzy przeszli odpowiednie szkolenie w zakresie korzystania z urządzenia. Ten test może być wykonywany w laboratoryjnych lub bliskich pacjentowi środowiskach testowych.

Ten test nie jest przeznaczony do stosowania w badaniach przesiewowych dawców krwi, narządów lub tkanek w kierunku zakażenia wirusem HIV-1.

4 Podsumowanie i objaśnienie

Ludzki wirus niedoboru odporności (HIV) jest czynnikiem etiologicznym zespołu nabytego niedoboru odporności (AIDS).^{1,2,3} HIV może być przenoszony drogą płciową, poprzez kontakt z zakażoną krwią, płynami ustrojowymi lub produktami krwiopochodnymi, w wyniku prenatalnego zakażenia płodu bądź okołoporodowego lub poporodowego zakażenia noworodka.^{4,5,6} Nielezione zakażenie HIV-1 charakteryzuje się wysokim poziomem produkcji wirusa i niszczeniem limfocytów T CD4, mimo często długiego klinicznego okresu utajenia, co prowadzi do znaczącej utraty netto limfocytów T CD4 i AIDS.

Na całym świecie żyje około 38 milionów osób z HIV. Spośród osób zakażonych 1,7 miliona stanowią nowe zakażenia, a szacunkowo 150 000 to dzieci. Dwie trzecie wszystkich osób żyjących z HIV mieszka w Afryce Subsaharyjskiej.⁷ Bez terminowego wykonywania testów w kierunku HIV i rozpoczęcia leczenia około połowa wszystkich dzieci z HIV umrze przed ukończeniem drugiego roku życia.⁸ Wczesne rozpoznanie zakażenia HIV u niemowląt jest koniecznością, a badanie kwasów nukleinowych HIV-1 jest podstawą wykrywania zakażenia u pacjentów pediatrycznych w wieku 18 miesięcy lub młodszych.⁹

U innych osób z zakażeniem wirusem HIV zazwyczaj rozwija się ostre zakażenie charakteryzujące się objawami grypopodobnymi w okresie od kilku dni do kilku tygodni po początkowej ekspozycji.¹⁰ Ostre zakażenia HIV zazwyczaj trwają krócej niż 14 dni¹¹ i wiążą się z wysokim poziomem wirerii przed wystąpieniem wykrywalnej odpowiedzi immunologicznej.^{12,13} Dlatego badanie kwasów nukleinowych HIV-1 może być bardziej czułe niż standardowe testy serologiczne w wykrywaniu ostrego zakażenia.¹⁰

Test Xpert HIV-1 Qual XC wykorzystuje technologię reakcji łańcuchowej polimerazy z odwrotną transkrypcją w czasie rzeczywistym (RT-PCR) w celu uzyskania wysokiej czułości w jakościowym wykrywaniu całkowitych kwasów nukleinowych HIV-1 w próbkach krwi pełnej (WB) lub suchych kroplach krwi (DBS).

5 Zasada procedury

Systemy aparatów GeneXpert (GX) Instrument Systems automatyzują i integrują przygotowanie próbek, ekstrakcję i amplifikację kwasów nukleinowych oraz wykrywanie sekwencji docelowych w próbkach prostych lub złożonych za pomocą techniki PCR z odwrotną transkrypcją w czasie rzeczywistym (RT-PCR). Systemy składają się z aparatu i komputera osobistego z zainstalowanym oprogramowaniem do wykonywania testów i przeglądania wyników. Systemy wymagają stosowania jednorazowych kartridży GeneXpert, które zawierają odczynniki do reakcji RT-PCR i w których zachodzą procesy RT-PCR. Ponieważ kartridże są autonomiczne, ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego między próbkami jest zminimalizowane. Pełny opis systemu znajduje się w *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Infinity System Operator Manual* lub *GeneXpert Edge System User's Guide*.

Test Xpert HIV-1 Qual XC zawiera odczynniki do wykrywania całkowitych kwasów nukleinowych HIV-1 w próbkach, a także kontrolę wewnętrzną zapewniającą odpowiednie przetwarzanie sekwencji docelowej oraz monitorującą obecność inhibitorów w reakcjach RT i PCR. Amplifikacja i wykrywanie całkowitego kwasu nukleinowego HIV-1 odbywa się za pomocą starterów i sond ukierunkowanych na wysoce konserwatywny region długich powtórzeń końcowych (LTR) oraz gen polimerazy (Pol) (podwójny cel) genomu HIV-1. Test Xpert HIV-1 Qual XC kontroluje również poprawność próbki poprzez wykrywanie ludzkiego genu syntazy hydroksymetylobilanu (HMBS). Kontrola sond (PCC) weryfikuje nawodnienie odczynników, napełnienie probówki PCR w kartridżu, integralność sond i stabilność barwnika.

Test Xpert HIV-1 Qual XC jest standaryzowany względem 4. międzynarodowego wzorca Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) dla HIV-1 (kod NIBSC: 16/194).¹⁴

6 Materiały dostarczone

Zestaw Xpert HIV-1 Qual XC zawiera odczynniki w ilości wystarczającej do przetworzenia 10 próbek. Zestaw zawiera następujące elementy:

Kartridże testu Xpert HIV-1 Qual XC ze zintegrowanymi komorami reakcyjnymi	10
Kulka 1, Kulka 2 i Kulka 3 (liofilizowane)	Po 1 na kartridż
Odczynnik lizujący (chlorowodorek guanidyny)	1,2 ml na kartridż
Odczynnik do płukania	0,5 ml na kartridż
Odczynnik do elucji	1,5 ml na kartridż
Odczynnik płuczający (chlorowodorek guanidyny)	3,2 ml na kartridż
Odczynnik proteinaza K	0,48 ml na kartridż
Jednorazowe pipety transferowe 100 µl	1 torebka po 10 sztuk na zestaw
Płyta CD	1 na zestaw
• Plik definicji testu (ADF) • Instrukcja importowania pliku ADF do oprogramowania • Instrukcja użycia (ulotka informacyjna)	

Uwaga Karty charakterystyki substancji niebezpiecznej (SDS) są dostępne na stronie internetowej www.cepheid.com lub www.cepheidinternational.com na karcie **SUPPORT (WSPARCIE)**.

Uwaga

Stabilizator białkowy pochodzenia bydłowego w kulkach w tym produkcie został wyprodukowany i wytworzony wyłącznie z osocza wołowego pochodzącego ze Stanów Zjednoczonych. Zwierząt nie karmiono białkiem pochodzącym od przeżuwaczy ani białkiem pochodzącym od innych zwierząt; zwierzęta przebadano zarówno przed ubojem, jak i po nim. Podczas przetwarzania nie nastąpiło wymieszanie materiału z innymi materiałami pochodzenia zwierzęcego.

7 Przechowywanie i obsługa

- Przechowywać kartridże testowe Xpert HIV-1 Qual XC w temperaturze 2–28°C.
- Przed użyciem doprowadzić kartridże testu Xpert HIV-1 Qual XC do temperatury 15–30°C, jeśli były przechowywane w chłodzie.
- Wieczko kartridża można otworzyć dopiero wtedy, gdy użytkownik będzie gotowy do wykonania badania.
- Kartridż należy zużyć w ciągu 4 godzin od otwarcia jego wieczka i dodania próbki.
- Nie używać nieszczelnego kartridża.
- Nie używać kartridży, które były wcześniej zamrożone.
- Nie używać kartridży po upływie daty ważności.
- Kartridże należy przechowywać w pudełkach zestawu do momentu użycia i unikać narażania ich na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

8 Materiały wymagane, ale nie dostarczone

- System GeneXpert Dx System, GeneXpert Infinity System lub GeneXpert Edge System (numer katalogowy zależy od konfiguracji): Aparat GeneXpert, komputer z oprogramowaniem własnościowym GeneXpert w wersji 4.7b (GeneXpert Dx System), Xpertise™ w wersji 6.4b lub nowszej (GeneXpert Infinity System), oprogramowaniem GeneXpert Edge w wersji 1.0 (GeneXpert Edge System), czytnik kodów kreskowych i instrukcja obsługi
- Drukarka: Jeżeli wymagana jest drukarka, informacji o zakupie zalecanej drukarki udzieli Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.
- Świeżo przygotowany roztwór 10% wybielacza / podchlorynu sodu.
- Etanol lub denaturowany etanol.
- W przypadku stosowania próbek typu DBS:
 - Arkusze bibuły filtracyjnej przeznaczone do przygotowywania próbek typu DBS z okręgami na próbki o średnicy 12 mm, np. Whatman™ 903, Munktell
 - Nakłuwacze, pochłaniacze wilgoci, torebki strunowe z tworzyw sztucznych
 - Pęseta/kleszczyki (proste, metalowe, z tępą końcówką; patrz Ilustracja 1), przechowywane w stanie jałowym w roztworze podchlorynu sodu/wybielacza
 - Nożyczki, jałowe (wymagane tylko, jeżeli nie używa się perforowanych kart na próbki typu DBS, do wycinania próbek typu DBS z bibuły filtracyjnej)
 - Serweta/gazik
 - Środek antyseptyczny
- W przypadku stosowania krwi kapilarnej:
 - Nakłuwacze, serweta/gazik
 - Środek antyseptyczny



Ilustracja 1. Pęseta z prostą metalową tępą końcówką

9 Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
- Wszystkie preparaty biologiczne, w tym zużyte kartridże, należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny. Ponieważ często niemożliwe jest określenie, który z preparatów biologicznych może być zakaźny, ze wszystkimi należy pracować z zachowaniem standardowych środków ostrożności. Wytyczne dotyczące postępowania z próbkami są dostępne w amerykańskich Centrach Kontroli i Zapobiegania Chorobom (CDC)¹⁵ oraz w Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).¹⁶
- Podczas pracy z próbkami i odczynnikami należy nosić jednorazowe rękawiczki ochronne, fartuchy laboratoryjne i okulary ochronne. Po kontakcie z próbkami i odczynnikami testowymi należy dokładnie umyć ręce.
- W przypadku ewentualnego rozprysku przy korzystaniu z wybielacza należy podjąć odpowiednie środki bezpieczeństwa, używając środków przewidzianych do odpowiedniego przemywania oczu lub płukania skóry.
- Należy przestrzegać procedur bezpieczeństwa obowiązujących w placówce w zakresie pracy z substancjami chemicznymi i próbkami biologicznymi.
- W przypadku przetwarzania więcej niż jednej próbki naraz należy otwierać tylko jeden kartridż; należy dodać próbkę i zamknąć kartridż przed przystąpieniem do przetwarzania następnej próbki.
- W celu uniknięcia zanieczyszczenia próbek lub odczynników zaleca się przestrzeganie dobrych praktyk laboratoryjnych, w tym zmianę rękawiczek między obsługą próbek pacjentów.
- Nie wolno zastępować odczynników testu Xpert HIV-1 Qual XC innymi odczynnikami.
- Nie należy otwierać wieczka kartridża testowego Xpert HIV-1 Qual XC, z wyjątkiem momentu dodawania próbki WB lub DBS.
- Kartridż testowy Xpert HIV-1 Qual XC należy zawsze trzymać w pozycji pionowej, aby uniknąć wycieku.
- Nie używać kartridża, jeżeli wydaje się wilgotny lub jeżeli uszczelka wieczka wygląda na uszkodzoną.
- Nie używać kartridża, który upadł po wyjęciu z opakowania.
- Nie wolno potrząsać kartridżem. Potrząsanie kartridżem lub jego upuszczenie po otwarciu pokrywy kartridża może prowadzić do uzyskania nieważnych wyników.
- Nie wolno używać kartridża, jeśli jego komora reakcyjna jest uszkodzona.
- Nie wolno umieszczać etykiety z identyfikatorem próbki na wieczku kartridża ani na etykiecie z kodem kreskowym.
- Każdy jednorazowy testowy kartridż Xpert HIV-1 Qual XC służy do przetworzenia jednej próbki. Nie używać ponownie zużytych kartridży.
- Jednorazowa pipeta służy do przeniesienia jednej próbki. Nie używać ponownie zużytych jednorazowych pipet.
- próbki biologiczne, urządzenia do przenoszenia i zużyte kartridże należy traktować jako zdolne do przenoszenia czynników zakaźnych, co wymaga zachowania standardowych środków ostrożności. Należy przestrzegać obowiązujących w instytucji procedur dotyczących odpadów środowiskowych w zakresie odpowiedniego usuwania zużytych kartridży i niewykorzystanych odczynników. Te materiały mogą wykazywać cechy niebezpiecznych odpadów chemicznych, które wymagają specjalnego sposobu utylizacji. Jeśli przepisy krajowe lub regionalne nie określają jednoznacznie sposobu właściwej utylizacji, próbki biologiczne i zużyte kartridże należy utylizować zgodnie z wytycznymi WHO (Światowej Organizacji Zdrowia) dotyczącymi postępowania z odpadami medycznymi i ich utylizacji.¹⁷
- W przypadku zanieczyszczenia obszaru roboczego lub sprzętu próbkami należy dokładnie wyczyścić zanieczyszczony obszar świeżo przygotowanym roztworem 0,5% podchlorynu sodu (lub roztworem domowego wybielacza chlorowego w rozcieńczeniu 1:10). Następnie przetrzeć powierzchnię 70% etanolem. Pozwolić, aby powierzchnie robocze całkowicie wyschły przed kontynuowaniem.
- Instrukcje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji systemu urządzenia znajdują się w odpowiedniej instrukcji *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Infinity System Operator Manual* lub *GeneXpert Edge System User's Guide*.

10 Zagrożenia chemiczne^{18,19}

- Piktogramy GHS ONZ określające rodzaj zagrożenia: 
- Hasło ostrzegawcze: NIEBEZPIECZEŃSTWO
- **Zwroty GHS ONZ wskazujące rodzaj zagrożenia**
 - Działa szkodliwie po połknięciu.
 - Działa drażniąco na skórę.
 - Powoduje podrażnienie oczu.
 - Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.
- **Zwroty GHS ONZ wskazujące środki ostrożności**
 - **Zapobieganie**
 - Dokładnie umyć po użyciu.
 - Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
 - Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
 - **Reagowanie**
 - W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.
 - Specjalne metody postępowania, patrz informacje uzupełniające dotyczące pierwszej pomocy w karcie charakterystyki substancji niebezpiecznej (SDS) dostępnej na stronie internetowej www.cepheid.com lub www.cepheidinternational.com w karcie **WSPARCIE (SUPPORT)**.
 - Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.
 - W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie.
 - W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.
 - W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

11 Pobieranie, transport i przechowywanie próbek

11.1 Pobranie żyłnej krwi pełnej

Pobrać żylną krew pełną do jałowych probówek zawierających EDTA.K2 jako antykoagulant (lawendowa nasadka), zgodnie z instrukcją użycia producenta. Do wykonania testu Xpert HIV-1 Qual XC wymaganych jest co najmniej 100 µl krwi pełnej.

Transport i przechowywanie próbki

Żylną krew pełną z dodatkiem EDTA.K2 jako antykoagulantu można przechowywać przed przygotowaniem i zbadaniem próbki przez maksymalnie 96 godzin w temperaturze 2–8°C lub przez okres do 24 godzin w temperaturze 2–35°C.

11.2 Pobieranie kapilarnej krwi pełnej

Do pobierania kapilarnej krwi pełnej należy użyć przeznaczonej do tego celu probówki do pobierania, pokrytej EDTA.K2, o małej pojemności, zgodnie z instrukcją użycia producenta. Pobrać więcej niż 100 µl (np. 150 µl) w celu skompensowania utraty objętości na powierzchni probówki. Jeżeli to możliwe, pobrać dostateczną objętość krwi pełnej do powtórnych badań, do tej samej lub do oddzielnej probówki, w zależności od pojemności probówki.

Transport i przechowywanie próbki

Kapilarną krew pełną z dodatkiem EDTA.K2 jako antykoagulantu można przechowywać w temperaturze 2–35°C przez maksymalnie 60 minut przed przygotowaniem i zbadaniem próbki.

11.2.1 Pobieranie próbki z nakłucia pięty

Ważne Miejsce pobierania próbek u dzieci zależy od wieku i masy ciała dziecka. Pobranie próbki krwi z pięty może nie być odpowiednie u dzieci, które już umieją chodzić — wówczas odpowiedniejsze może być pobranie krwi z palca.

1. Sugeruje się zapewnić dziecku komfort i w miarę możliwości je uspokoić oraz ułożyć w bezpiecznej pozycji z możliwością stabilizacji pięty.
2. Przy każdym pacjencie należy używać nowej pary rękawiczek.
3. Zlokalizować miejsce na pięcie do nakłucia i oczyścić je za pomocą sterylizującego wacika. Przed nakłuciem miejsce powinno być suche. Boki podeszwy pięty mogą stanowić najlepsze miejsca do pobrania.
4. Używając jałowego nakłuwacza odpowiedniego dla niemowląt, nakłuć skórę i zapewnić odpowiedni przepływ krwi. Nie ścisnąć ani nie naciskać wielokrotnie miejsca nakłucia, ale delikatnie naciskać na piętę, co może ułatwić swobodniejszy przepływ krwi.
5. Pierwsze krople krwi mogą być małe i mieć niewystarczającą objętość, dlatego można je ścierać do momentu, gdy pojawią się większe krople krwi.
6. Umożliwić swobodny przepływ krwi z miejsca nakłucia bezpośrednio do probówki do pobierania z powłoką EDTA.K2. Nie wolno dopuścić do skrzepnięcia ani koagulacji krwi, ponieważ może to zakłócić badania.
7. Po pobraniu krwi zakryć miejsce nakłucia opatrunkiem.

11.2.2 Pobieranie próbek z nakłucia palca

1. Przy każdym pacjencie należy używać nowej pary rękawiczek.
2. Wybrać odpowiednie miejsce nakłucia. Boczne części trzeciego lub czwartego palca z odpowiednią ilością tkanki miękkiej są zazwyczaj odpowiednim miejscem nakłucia. Należy unikać samego koniuszka palca oraz środka opuszki palca.
3. Ogrzanie dłoni i palców oraz skierowanie ich w dół może ułatwić uzyskanie prawidłowego przepływu krwi.
4. Oczyścić miejsce nakłucia za pomocą gazika do dezynfekcji i przed przystąpieniem do nakłucia upewnić się, że wyschło.
5. Używając jałowego nakłuwacza, nakłuć palec nieco z boku od środka opuszki palca. Zaleca się stosowanie nakłuwacza, który zapewni swobodny wypływ krwi. Nie należy ścisnąć ani wielokrotnie uciskać miejsca nakłucia, jednak delikatny ucisk opuszki palca może pomóc w uzyskaniu swobodniejszego wypływu krwi.

6. Pierwsze krople krwi mogą być małe i mieć niewystarczającą objętość, dlatego można je wytrzeć i poczekać na pojawienie się większych kropli.
7. Należy pozwolić, aby krew wypływała swobodnie z miejsca nakłucia bezpośrednio do probówki do pobierania powlekanej K2 EDTA. Po pobraniu krwi miejsce nakłucia należy zabezpieczyć plasterem lub opatrunkiem samoprzylepnym.

11.3 Pobieranie suchej kropli krwi

Pobrać preparaty typu DBS, stosując odpowiednie procedury kliniczne.

1. Przygotować, korzystając z krwi kapilarnej uzyskanej bezpośrednio z nakłucia pięty, palca ręki lub stopy lub pobranej do probówki z EDTA K2, stosując arkusze bibuły filtracyjnej typu Whatman 903 lub Munktell zgodnie z instrukcją użycia producenta. Można również przygotować próbkę typu DBS z żyłnej krwi pełnej pobranej do jałowych probówek (z lawendową nasadką), gdzie jako antykoagulant zastosowano EDTA K2.
2. Nanieść krew do wnętrza każdego z zaznaczonych 12-milimetrowych okręgów na arkuszu bibuły filtracyjnej.
3. Upewnić się, że cały okrąg jest pokryty krwią (około 60–70 µl).
4. Wykonać co najmniej dwa okręgi z każdej preparatu, aby umożliwić powtórzenie testu.
5. Jeżeli do probówki z EDTA pobrano krew pełną (żylną lub kapilarną), wymieszać zawartość probówki, odwracając ją co najmniej 7 razy przed naniesieniem krwi pełnej na bibułę.
6. Arkusz należy suszyć na powietrzu w temperaturze pokojowej przez co najmniej cztery godziny.
7. Zapakować każdy arkusz w pojedynczą torebkę strunową zawierającą saszetkę z pochłaniaczem wilgoci.

Transport i przechowywanie próbki

Arkusze bibuły filtracyjnej z próbkami typu DBS przysyłać do laboratoriów badawczych w celu dalszego przetworzenia w oddzielnych torebkach strunowych zawierających saszetkę z pochłaniaczem wilgoci. Karty można przechowywać w temperaturze 2–25°C lub zamrożone w temperaturze nie wyższej niż -15°C przez okres do 16 tygodni. Karty można również przechowywać w temperaturze 2–35°C przez okres do 8 tygodni.

12 Procedura

12.1 Przygotowywanie kartridża

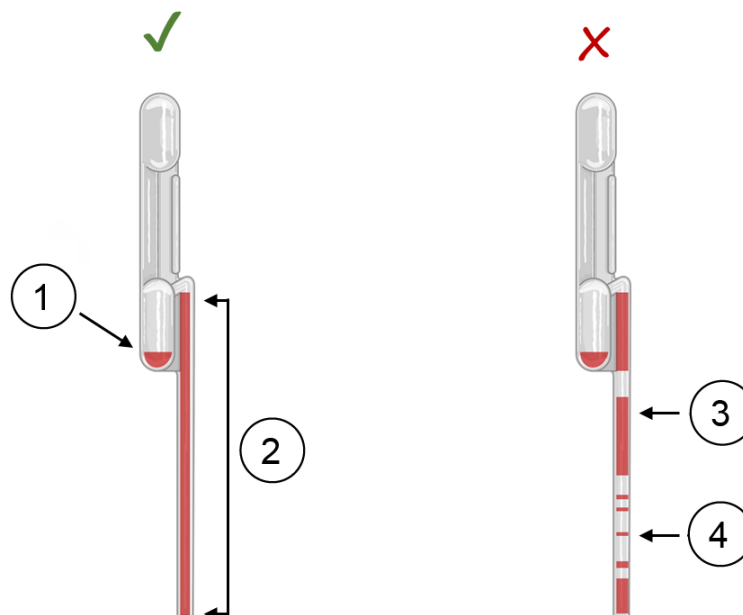
GeneXpert Dx — Test należy rozpocząć w ciągu czterech (4) godzin od momentu dodania próbki do kartridża.
GeneXpert Infinity — Test należy rozpocząć i umieścić kartridż na taśmie przenośnika w ciągu trzydziestu (30) minut od dodania próbki do kartridża.

1. Stosować jednorazowe rękawice ochronne.
2. Przed dodaniem próbki do kartridża należy odczekać, aż kartridże testowe Xpert HIV-1 Qual XC i próbka osiągną temperaturę 15–30°C.
 - Nie należy dodawać próbki do zimnego kartridża (o temperaturze poniżej 15°C).
3. Sprawdzić kartridż testu pod kątem uszkodzeń. W razie zaobserwowania uszkodzenia nie używać kartridża.
4. Oznaczyć kartridż identyfikatorem próbki.
5. Otworzyć wieczko kartridża testu.
6. Dodać próbkę do kasety testowej:
 - W przypadku próbki *krwi pełnej* (żyłnej lub włośniczkowej) patrz Sekcja 12.2.
 - W przypadku próbki *suchej kropli krwi* patrz Sekcja 12.3.

12.2 Próbką krwi pełnej (żyłnej lub włośniczkowej)

1. Należy odwrócić próbkę krwi pełnej [EDTA (z lawendową zatyczką) lub probówkę do pobierania krwi włośniczkowej z EDTA] co najmniej siedem razy w celu wymieszania krwi.
2. Natychmiast przenieść 100 µL krwi pełnej za pomocą dostarczonej mikropipety (Ilustracja 2), ściskając górny zbiorniczek, a następnie delikatnie go zwalnając, aby zassać krew do mikropipety. Nadmiar krwi przedostanie się do dolnego zbiorniczka.

Należy uważać, aby **NIE** zassać powietrza do pipety po jej uniesieniu znad powierzchni krwi w naczyniu do pobierania z EDTA, ponieważ może to doprowadzić do pobrania niewystarczającej objętości krwi (patrz Ilustracja 2). **NIE WOLNO** wlewać próbki do komory! Po użyciu pipetę należy zutylizować.



Ilustracja 2. Mikropipeta transferowa 100 µL testu Xpert HIV-1 Qual XC (prawidłowe i nieprawidłowe użycie)

Numer	Opis
1	Nadmiar próbki (unikać przenoszenia do kartridża!)
2	100 µl krwi (próbka)
3	Zbyt szybkie pipetowanie może prowadzić do niedokładności w dozowanej objętości!
4	Pęcherzyk powietrza

3. Ponownie ścisnąć, aby dozować krew do komory na próbkę w kartridżu (Ilustracja 3). Sprawdzić wzrokowo, czy krew została podana.



Ilustracja 3. Kartridż Xpert HIV-1 Qual XC (widok z góry)

4. Zamknąć wieczko kartridża.

12.3 Próbkę suchej kropli krwi

Ważne Aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu, oczyścić za pomocą 10% roztworu wybielacza i wytrzeć serwetą płóciastą i nożyczki (nożyczek używać tylko w przypadku, gdy karta DBS nie jest perforowana) pomiędzy preparatami. Upewnić się, że powierzchnie chwytające próbkę typu DBS są poddawane działaniu wybielacza. Po każdym odkażeniu osuszyć płóciastą i nożyczki za pomocą suchej serwetki lub pozostawić je do wyschnięcia na powietrzu. Aby przygotować płóciastą do użycia i po każdej próbce postępować zgodnie z tą procedurą.

1. Podczas wycinania próbki typu DBS należy korzystać z wyznaczonych linii. Użyć wysterylizowanej płóciastą do oddzielenia i przenoszenia próbki typu DBS (Ilustracja 4). W przypadku zastosowania nieperforowanych próbek DBS, dla każdego preparatu należy użyć wyjąłowanych nożyczek do wycięcia jednej pełnej próbki typu DBS z arkusza bibuły filtracyjnej.



Ilustracja 4. Wycięcie próbki typu DBS

2. Trzymając próbkę typu DBS płóciastą, włożyć ją do komory na próbkę kartridża, wyrównując względem szczeliny rozciągającej się od otworu komory na próbkę (Ilustracja 3 i Ilustracja 5 oznaczone strzałką). Mocno trzymając próbkę, delikatnie wcisnąć ją do komory. Będzie odczuwalny pewien opór, gdyż próbka typu DBS najpierw zetknie się ze ściankami komory.



Ilustracja 5. Wprowadzanie próbki typu DBS do komory na próbkę

3. Nacisk ścianek komory spowoduje złożenie i dopasowanie próbki typu DBS. Próbkę należy wcisnąć do samego końca dna komory (Ilustracja 6). Przed wycofaniem płóciastą należy wypuścić próbkę typu DBS, aby nie doszło do przypadkowego pociągnięcia jej z powrotem do góry.



Ilustracja 6. Próbkę typu DBS złożoną na dnie komory na próbkę

Ważne Należy sprawdzić wzrokowo kartridż i upewnić się, że próbka typu DBS znajduje się teraz na dnie komory na próbkę.

4. Zamknąć wieczko kartridża.

13 GeneXpert Dx System

13.1 Importowanie pliku ADF (pliku definicji testu)

Przed rozpoczęciem testu, należy się upewnić, że do oprogramowania zaimportowano odpowiedni plik definicji testu (ADF):

- W przypadku próbki *krwi pełnej*: **Xpert HIV-1 Qual XC WB**.
- W przypadku próbki *suchej kropli krwi*: **Xpert HIV-1 Qual XC typu DBS**.

Jeżeli do komputera został pobrany tylko jeden z dwóch plików Xpert HIV-1 Qual XC ADF, pole **Wybierz test** również zostanie automatycznie wypełnione po wykonaniu kroku 6 opisanego poniżej w Sekcja 13.2. Jeżeli dostępny jest zarówno plik ADF dla próbek typu DBS, jak i plik ADF dla krwi pełnej, wybrać plik ADF odpowiadający używanemu rodzajowi próbki w menu rozwijanym **Wybierz test**, jak przedstawia Ilustracja 7.

Okno dialogowe "Create Test" zawiera następujące pola i elementy:

- Sample ID**: pole tekstowe z wartością "HIV 1".
- Select Assay**: menu rozwijane z wartością "<None>".
- Select Module**: menu rozwijane z wartością "<None>".
- Reagent Lot ID**: menu rozwijane z wartością "Xpert HIV-1 Qual XC DBS".
- Test Type**: menu rozwijane z wartością "Specimen".
- Sample Type**: menu rozwijane z wartością "Specimen".
- Other Sample Type**: pole tekstowe.
- Notes**: pole tekstowe.
- Buttons**: "Start Test", "Scan Cartridge Barcode", "Cancel".

Ilustracja 7. Wybór pliku ADF odpowiadającego używanemu typowi próbki

13.2 Rozpoczynanie testu

Przed rozpoczęciem testu należy upewnić się, że:

- Ważne**
- W systemie jest uruchomiona prawidłowa wersja oprogramowania GeneXpert Dx wskazana w #unique_28.
 - Właściwy plik definicji testu został zaimportowany do oprogramowania.

W niniejszej sekcji wymieniono podstawowe kroki wykonywania testu. Szczegółowe instrukcje można znaleźć w *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

Uwaga Wykonywane czynności mogą być inne, jeżeli administrator systemu zmienił domyślny cykl pracy.

1. Włączyć GeneXpert Dx System, a następnie włączyć komputer i zalogować się. Oprogramowanie GeneXpert zostanie uruchomione automatycznie. W przeciwnym razie należy dwukrotnie kliknąć ikonę skrótu oprogramowania GeneXpert Dx na pulpicie systemu Windows®.
2. Zalogować się, podając nazwę użytkownika i hasło.
3. W oknie systemu **GeneXpert Dx** należy kliknąć pozycję **Nowe badanie (Create Test)**. Zostanie wyświetlone okno **Nowe badanie (Create Test)**. Pojawi się okno dialogowe **Skanowanie kodu kreskowego identyfikatora pacjenta (Scan Sample ID Barcode)**.
4. Zeskanować lub wpisać Identyfikator pacjenta (Patient ID). W wypadku wpisywania Identyfikatora pacjenta (Patient ID) należy upewnić się, że Identyfikator pacjenta (Patient ID) jest wpisany poprawnie. Identyfikator pacjenta jest powiązany z wynikami badania i wyświetlany w oknie **View Results (Wyświetlanie wyników)** oraz we wszystkich raportach. Pojawi się okno dialogowe **Skanowanie kodu kreskowego identyfikatora próbki (Scan Sample ID Barcode)**.
5. Zeskanować lub wpisać Identyfikator próbki. W wypadku wpisywania Identyfikatora próbki upewnić się, że Identyfikator próbki jest wpisany poprawnie. Identyfikator próbki jest powiązany z wynikami badania i wyświetlany w oknie **View Results (Wyświetlanie wyników)** oraz we wszystkich raportach. Pojawi się okno dialogowe **Scan Cartridge Barcode (Skanowanie kodu kreskowego kartridża)**.
6. Zeskanować kod kreskowy na kartridżu testu. Na podstawie informacji zawartych w kodzie kreskowym oprogramowanie automatycznie wypełni następujące pola: Select Assay (Wybierz test), Reagent Lot ID (Identyfikator serii odczynników), Cartridge SN (Numer seryjny kartridża) i Expiration Date (Data ważności).

Uwaga Jeżeli nie można zeskanować kodu kreskowego na kartridżu testu, wówczas należy powtórzyć test z użyciem nowego kartridża. Jeżeli kod kreskowy kartridża został zeskanowany w oprogramowaniu, a plik definicji testu nie jest dostępny, pojawi się ekran wskazujący, że plik definicji testu nie został wczytany do systemu. Jeżeli pojawi się ten ekran, należy skontaktować się z centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.

7. Kliknąć przycisk **Start test (Rozpocznij badanie)**. W razie potrzeby wpisać hasło w wyświetlonym oknie dialogowym.
8. Otworzyć drzwiczki modułu aparatu z migającą zieloną lampką i załadować kartridż.
9. Zamknąć drzwiczki. Badanie zostanie rozpoczęte, a zielona lampka przestanie migać. Po zakończeniu badania lampka przestanie świecić.
10. Począkać, aż system zwolni blokadę drzwiczek, a następnie otworzyć drzwiczki modułu, po czym wyjąć kartridż.
11. Wyrzucić zużyte kartridże do odpowiedniego pojemnika na odpady, zgodnie ze standardową praktyką obowiązującą w placówce.

13.3 Wyświetlanie i drukowanie wyników

W niniejszym punkcie opisano podstawowe kroki umożliwiające wyświetlanie i drukowanie wyników. Szczegółowe instrukcje dotyczące wyświetlania i drukowania wyników można znaleźć w dokumencie *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

1. Kliknąć ikonę **Wyświetl wyniki (View Results)**, aby wyświetlić wyniki.
2. Po zakończeniu badania kliknąć przycisk **Raport (Report)** w oknie **Wyświetlanie wyników (View Results)**, aby wyświetlić i/lub utworzyć plik PDF z raportem.

14 GeneXpert Edge System

(Produkt może nie być dostępny we wszystkich krajach)

14.1 Importowanie pliku ADF (pliku definicji testu)

Przed rozpoczęciem testu, należy się upewnić, że do oprogramowania zaimportowano odpowiedni plik definicji testu (ADF):

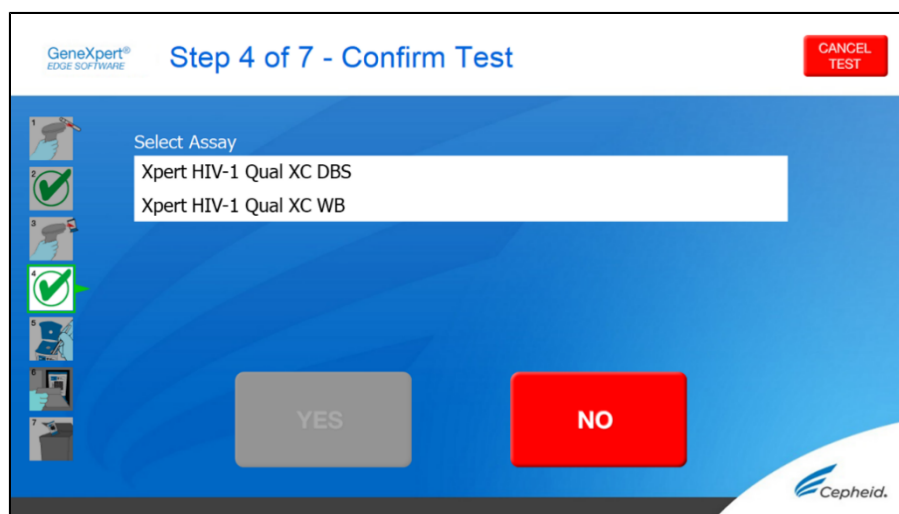
Uwaga

- W przypadku próbki *krwi pełnej*: **Xpert HIV-1 Qual XC WB**.
- W przypadku próbki *suchej kropli krwi*: **Xpert HIV-1 Qual XC DBS**.

Jeżeli do komputera został pobrany tylko jeden z dwóch plików ADF, pole **Wybierz test** również zostanie automatycznie wypełnione po wykonaniu kroku 8a opisanego poniżej w Sekcja 14.2. Naciśnięcie przycisk **TAK (YES)**, jeżeli wyświetlane informacje są prawidłowe. Jeżeli dostępny jest zarówno plik ADF dla próbek typu DBS, jak i plik ADF dla krwi pełnej, należy wybrać plik ADF odpowiadający używanemu rodzajowi próbki w menu rozwijanym **Wybierz test**, jak przedstawia Ilustracja 8.

Jeżeli nie można zeskanować kodu kreskowego z kartridża lub zeskanowanie kodu kreskowego powoduje wyświetlenie komunikatu o błędzie, wówczas należy powtórzyć badanie z użyciem nowego kartridża. Jeżeli kod kreskowy kartridża został zeskanowany w oprogramowaniu, a plik definicji testu nie jest dostępny, pojawi się ekran wskazujący, że plik definicji testu nie został wczytany do systemu. Jeżeli pojawi się ten ekran, należy skontaktować się z centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.

Uwaga



Ilustracja 8. Wybór pliku ADF odpowiadającego używanemu typowi próbki

Niniejszy punkt zawiera opis podstawowych kroków umożliwiających wykonanie badania. Szczegółowe instrukcje można znaleźć w *GeneXpert Edge System User's Guide*.

14.2 Rozpoczynanie testu

Ważne

Przed rozpoczęciem testu należy upewnić się, że do oprogramowania został zaimportowany właściwy plik definicji testu (ADF).

W niniejszej sekcji wymieniono podstawowe kroki wykonywania testu. Szczegółowe instrukcje można znaleźć w *GeneXpert Edge System User's Guide*.

Uwaga

Wykonywane czynności mogą być inne, jeżeli administrator systemu zmienił domyślny cykl pracy.

1. Założyć czystą parę rękawic.
2. Włączyć urządzenie GeneXpert Edge. Przełącznik zasilania znajduje się z tyłu urządzenia.
3. Włączyć tablet i zalogować się.

- *Windows 7*: Zostanie wyświetlony ekran **konta systemu Windows 7**. Dotknąć ikony **Cepheid-Admin**, aby kontynuować.
- *Windows 10*: Zostanie wyświetlony ekran **blokad systemu Windows**. Przesunąć palcem w górę, aby kontynuować.

Wyświetlony zostanie ekran **Windows Password (Hasło systemu Windows)**.

4. Dotknąć przycisku **Password (Hasło)**, aby wyświetlić klawiaturę, a następnie wpisać hasło.
5. Dotknąć przycisku **strzałki** znajdującego się po prawej stronie obszaru wprowadzania hasła. Oprogramowanie GeneXpert Edge ładuje się automatycznie, a wkrótce potem wyświetlany jest ekran **powitalny**.
6. Dotknąć przycisku **TOUCH HERE TO BEGIN (DOTKNIJ TUTAJ, ABY ROZPOCZĄĆ)**. Początkowo wyświetlany jest przycisk **VIEW PREVIOUS TESTS (WYŚWIETL POPRZEDNIE TESTY)**. Przycisk **NEW TEST (NOWE BADANIE)** pojawia się na ekranie **Home (Główny)** w ciągu 3 minut, gdy aparat jest gotowy do pracy.
7. Dotknąć przycisku **RUN NEW TEST (URUCHOM NOWE BADANIE)** na ekranie **Home (Główny)**.
8. Postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie:
 - a) **Zeskanować identyfikator pacjenta/próbki** za pomocą czytnika kodów kreskowych lub ręcznie wprowadzić identyfikator pacjenta/próbki.
 - b) **Potwierdzić identyfikator pacjenta/próbki**.
 - c) **Zeskanować kod kreskowy kartridża**. Pole **Select Assay (Wybierz oznaczenie)** jest wypełniane automatycznie. Dotknąć przycisku **YES (TAK)**, jeśli wyświetlane informacje są prawidłowe.

Uwaga

Jeżeli nie można zeskanować kodu kreskowego na kartridżu lub zeskanowanie kodu kreskowego powoduje wyświetlenie komunikatu o błędzie, należy powtórzyć badanie z użyciem nowego kartridża. Jeżeli kod kreskowy kartridża został zeskanowany w oprogramowaniu, a plik definicji testu nie jest dostępny, pojawi się ekran wskazujący, że plik definicji testu nie został wczytany do systemu. Jeżeli pojawi się ten ekran, należy skontaktować się z centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.

- d) **Confirm test (Potwierdź oznaczenie)** Po wybraniu pliku ADF należy potwierdzić oznaczenie.
 - e) **Cartridge preparation (Przygotuj kartridż)** Przygotowanie kartridża opisano również w sekcji Przygotowanie kartridża. Należy postępować zgodnie z filmem lub instrukcjami dotyczącymi przygotowania próbki.
 - f) **Load cartridge (Załaduj kartridż)** Otworzyć drzwiczki modułu z migającą zieloną lampką. Załaduj kartridż tak, aby kod kreskowy był skierowany w stronę operatora. Zamknąć drzwiczki. Zielona lampka przestaje migać i rozpoczyna się test. Na ekranie wyświetlany jest komunikat **Test in Progress (Test w toku)**.
 - g) **Wyjąć kartridż**
Po zakończeniu testu (gdy zgaśnie zielona kontrolka) drzwiczki zostaną automatycznie odblokowane. Postępować zgodnie z wyświetlanymi instrukcjami dotyczącymi wyjmowania kartridża. Użyty kartridż i rękawice należy wyrzucić do odpowiedniego pojemnika na odpady medyczne zgodnie z procedurami obowiązującymi w danej placówce.
9. Dotknąć przycisku **CONTINUE (KONTYNUUJ)**, aby wyświetlić wynik właśnie zakończonego testu. Ponownie dotknąć przycisku **CONTINUE (KONTYNUUJ)**, aby powrócić do ekranu **Home (Główny)**. Kończy to procedurę wykonywania badania.

14.3 Rozpoczynanie nowego badania

Kolejne badanie można rozpocząć po uruchomieniu pierwszego.

1. Dotknąć przycisku **HOME (EKRAŃ POCZĄTKOWY)**.
Na ekranie **Home** (Ekran początkowy) używany moduł będzie wyświetlany w kolorze jasnoszarym z adnotacją, że trwa zbieranie danych.
2. Dotknąć przycisku **RUN NEW TEST (WYKONAJ NOWY TEST)** i przejść do nowego badania, wykonując kroki opisane w sekcji Sekcja 13.2.
3. Gdy drugie badanie będzie w toku, dotknąć przycisku **HOME (EKRAŃ POCZĄTKOWY)**. Wyświetlany jest status obu testów.
Po zakończeniu testu tekst ikony zmieni się na **Data collection complete** (Zakończono zbieranie danych), a na ikonie pojawi się symbol zaznaczenia.
4. Dotknąć ikony **Data collection complete** (Zakończono zbieranie danych), aby wyświetlić ekran **Remove Cartridge** (Usuń kartridż). Postępować zgodnie z instrukcjami na ekranie, aby wyjąć kartridż.

14.4 Wyświetlanie i drukowanie wyników

W niniejszym punkcie opisano podstawowe kroki umożliwiające wyświetlanie i drukowanie wyników. Szczegółowe instrukcje dotyczące wyświetlania i drukowania wyników można znaleźć w dokumencie *GeneXpert Edge System User's Guide*.

Uwaga

W przypadku raportowania wyników za pomocą LIS, należy się upewnić, że wyniki w systemie LIS odpowiadają wynikom w aparacie dla danego identyfikatora pacjenta; jeśli wyniki nie są zgodne, wówczas należy raportować wyłącznie wyniki zgłaszane przez aparat.

1. Nacisnąć przycisk **WYŚWIETL POPRZEDNIE BADANIA (VIEW PREVIOUS TESTS)** na ekranie **głównym (Home)**.
2. Na ekranie **Wybierz test (Select Test)** wybrać test, dotykając nazwy testu lub używając strzałek.

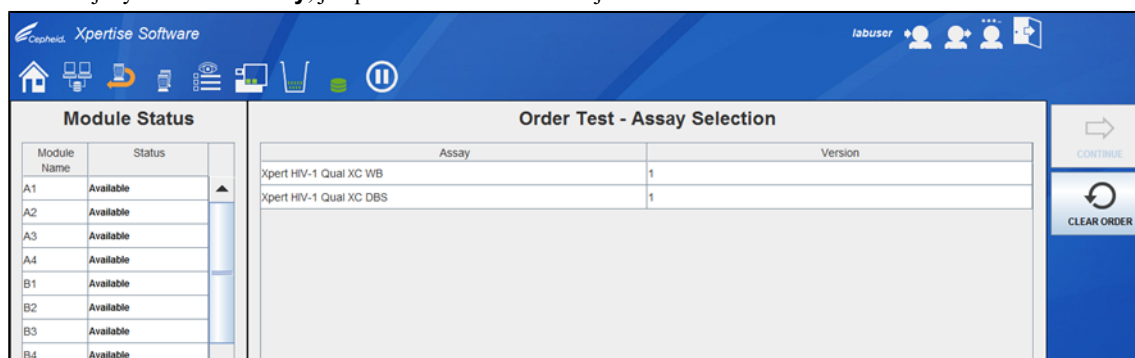
15 GeneXpert Infinity System

15.1 Importowanie pliku definicji testu

Przed rozpoczęciem testu należy upewnić się, że do oprogramowania zaimportowano odpowiedni plik definicji testu (ADF):

- W przypadku próbek *krwi pełnej*: **Xpert HIV-1 Qual XC WB**.
- W przypadku próbek typu *suche krople krwi* (DBS): **Xpert HIV-1 Qual XC DBS**.

Jeżeli do komputera został pobrany tylko jeden z dwóch plików ADF Xpert HIV-1 Qual XC, pole **Select Assay** również zostanie automatycznie wypełnione po wykonaniu kroku 8 opisanego poniżej w Sekcja 15.2. Jeżeli dostępne są oba pliki ADF (dla próbek DBS oraz dla krwi pełnej WB), należy wybrać plik ADF odpowiadający używanemu rodzajowi próbki w menu rozwijanym **Select Assay**, jak przedstawiono w Ilustracja 9.



Ilustracja 9. Wybierz plik ADF odpowiadający używanemu rodzajowi próbki

15.2 Rozpoczęcie testu

Przed rozpoczęciem testu należy upewnić się, że:

Ważne

- W systemie jest uruchomiona prawidłowa wersja oprogramowania Xpertise wskazana w sekcji Materiały wymagane, ale niedostarczane.
- Właściwy plik definicji testu został zaimportowany do oprogramowania.

W niniejszej sekcji wymieniono podstawowe kroki wykonywania testu. Szczegółowe instrukcje można znaleźć w *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

Uwaga

Wykonywane czynności mogą być inne, jeżeli administrator systemu zmienił domyślny cykl pracy.

1. Włączyć zasilanie aparatu. Oprogramowanie Xpertise zostanie uruchomione automatycznie. W przeciwnym razie należy dwukrotnie kliknąć ikonę skrótu oprogramowania Xpertise na pulpicie systemu Windows®.
2. Zalogować się do komputera a następnie do oprogramowania GeneXpert Xpertise, podając nazwę użytkownika i hasło.

3. W obszarze roboczym **Xpertise Software Home (Ekran główny oprogramowania Xpertise)** należy kliknąć opcję **Orders (Zlecenia)**, a w obszarze roboczym **Orders (Zlecenia)** należy kliknąć opcję **Order Test (Zleć badanie)**.
Zostanie wyświetlony obszar roboczy **Order Test — Patient ID (Zleć badanie — ID pacjenta)**.
4. Zeskanować lub wpisać Identyfikator pacjenta (Patient ID). W wypadku wpisywania Identyfikatora pacjenta (Patient ID) należy upewnić się, że Identyfikator pacjenta (Patient ID) jest wpisany poprawnie. Identyfikator pacjenta jest powiązany z wynikami badania i wyświetlany w oknie **View Results (Wyświetlanie wyników)** oraz we wszystkich raportach.
5. Wprowadzić dodatkowe informacje wymagane przez placówkę i kliknąć przycisk **CONTINUE (KONTYNUUJ)**. Zostanie wyświetlony obszar roboczy **Order Test — Sample ID (Zleć badanie — ID próbki)**.
6. Zeskanować lub wpisać Identyfikator próbki. W wypadku wpisywania Identyfikatora próbki upewnić się, że Identyfikator próbki jest wpisany poprawnie. Identyfikator próbki jest powiązany z wynikami badania i wyświetlany w oknie **View Results (Wyświetlanie wyników)** oraz we wszystkich raportach.
7. Kliknąć przycisk **CONTINUE (KONTYNUUJ)**.
Zostanie wyświetlony obszar roboczy **Order Test — Assay (Zleć badanie — Test)**.
8. Zeskanować kod kreskowy na kartridżu testu. Na podstawie informacji zawartych w kodzie kreskowym oprogramowanie automatycznie wypełni następujące pola: Select Assay (Wybierz test), Reagent Lot ID (Identyfikator serii odczynników), Cartridge SN (Numer seryjny kartridża) i Expiration Date (Data ważności).

Uwaga

Jeżeli nie można zeskanować kodu kreskowego na kartridżu testu, wówczas należy powtórzyć test z użyciem nowego kartridża. Jeżeli kod kreskowy kartridża został zeskanowany w oprogramowaniu, a plik definicji testu nie jest dostępny, pojawi się ekran wskazujący, że plik definicji testu nie został wczytany do systemu. Jeżeli pojawi się ten ekran, należy skontaktować się z centrum wsparcia klienta firmy Cepheid.

Po zeskanowaniu kartridża zostanie wyświetlony obszar roboczy **Order Test — Test Information (Zleć badanie — Informacje o teście)**.

9. Sprawdzić, czy informacje są prawidłowe i kliknąć przycisk **Submit (Prześlij)**. W razie potrzeby wpisać hasło w wyświetlonym oknie dialogowym.
10. Umieścić kartridż na pasie podajnika.
Kartridż ładuje się automatycznie, rozpoczyna się badanie, a zużyty kartridż zostaje umieszczony w pojemniku na odpady.

15.3 Wyświetlanie i drukowanie wyników

W niniejszym punkcie opisano podstawowe kroki umożliwiające wyświetlanie i drukowanie wyników. Szczegółowe instrukcje dotyczące wyświetlania i drukowania wyników można znaleźć w dokumencie *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

1. W obszarze roboczym **Ekran główny oprogramowania Xpertise (Xpertise Software Home)** kliknąć ikonę **RESULTS (WYNIKI)**. Zostanie wyświetlone menu Results (Wyniki).
2. W menu Results (Wyniki) wybrać przycisk **VIEW RESULTS (WYŚWIETL WYNIKI)**. W obszarze roboczym **View Results (Wyświetl wyniki)** wyświetlane są wyniki testu.
3. Kliknąć przycisk **REPORT (RAPORT)**, aby wyświetlić i/lub utworzyć plik PDF z raportem.

16 Kontrola jakości

Każdy test obejmuje kontrolę adekwatności próbki (SAC), kontrolę przetwarzania próbki (SPC) oraz kontrolę sprawdzania sondy (PCC).

- **Kontrola adekwatności próbki (SAC):** Zapewnia ona, że dodana próbka jest próbką ludzką. Jeśli dodana zostanie próbka, która nie jest próbką ludzką, próbka o niewystarczającej objętości lub jeśli do kartridża włożono pusty krążek DBS, po zakończeniu analizy wyświetlony zostanie wynik **INVALID (NIEWAŻNY)**. Kontrola SAC powinna dawać wynik dodatni w próbce ujemnej i może dawać wynik ujemny lub dodatni w próbce dodatniej. Jeśli kontrola SAC nie spełnia zatwierdzonych kryteriów akceptacji, jako wynik testu wyświetlony zostanie komunikat **INVALID (NIEWAŻNY)**.
- **Kontrola przetwarzania próbki (SPC):** Zapewnia ona, że próbka została prawidłowo przetworzona. SPC to , która znajduje się w każdym kartridżu i przechodzi przez cały proces badania. Kontrola SPC potwierdza, że przetwarzanie próbki jest prawidłowe. Dodatkowo kontrola ta wykrywa hamowanie reakcji RT-PCR związane z próbką. Kontrola SPC

powinna spełniać zatwierdzone kryteria akceptacji w próbce ujemnej pod kątem HIV-1. Jeśli kontrola SPC nie spełnia zatwierdzonych kryteriów akceptacji, wynikiem testu będzie wartość **INVALID (NIEWAŻNY)**. Jeśli w próbce zostanie wykryty wirus HIV-1, spełnienie zatwierdzonych kryteriów akceptacji przez kontrolę SPC nie jest wymagane.

- **Kontrola sondy (PCC):** Przed rozpoczęciem reakcji PCR system GeneXpert Instrument System mierzy sygnał fluorescencji z sond w celu monitorowania uwodnienia perełek, napełniania probówki reakcyjnej, integralności sond oraz stabilności barwnika. Kontrola PCC zakończy się powodzeniem, jeśli sygnały fluorescencji spełnią zatwierdzone kryteria akceptacji.
- **Kontrola zewnętrzne:** Kontrole zewnętrzne należy stosować zgodnie z wymogami lokalnych, regionalnych i krajowych organów akredytacyjnych, zależnie od potrzeb.

17 Interpretacja wyników

Wyniki są interpretowane automatycznie przez system GeneXpert Instrument System na podstawie zmierzonych sygnałów fluorescencji i wbudowanych algorytmów obliczeniowych oraz są wyraźnie wyświetlane w oknie **View Results (Wyświetl wyniki)** (od Ilustracja 10 do Ilustracja 14). Możliwe wyniki przedstawia Tabela 1.

Tabela 1. Wyniki testu i interpretacja

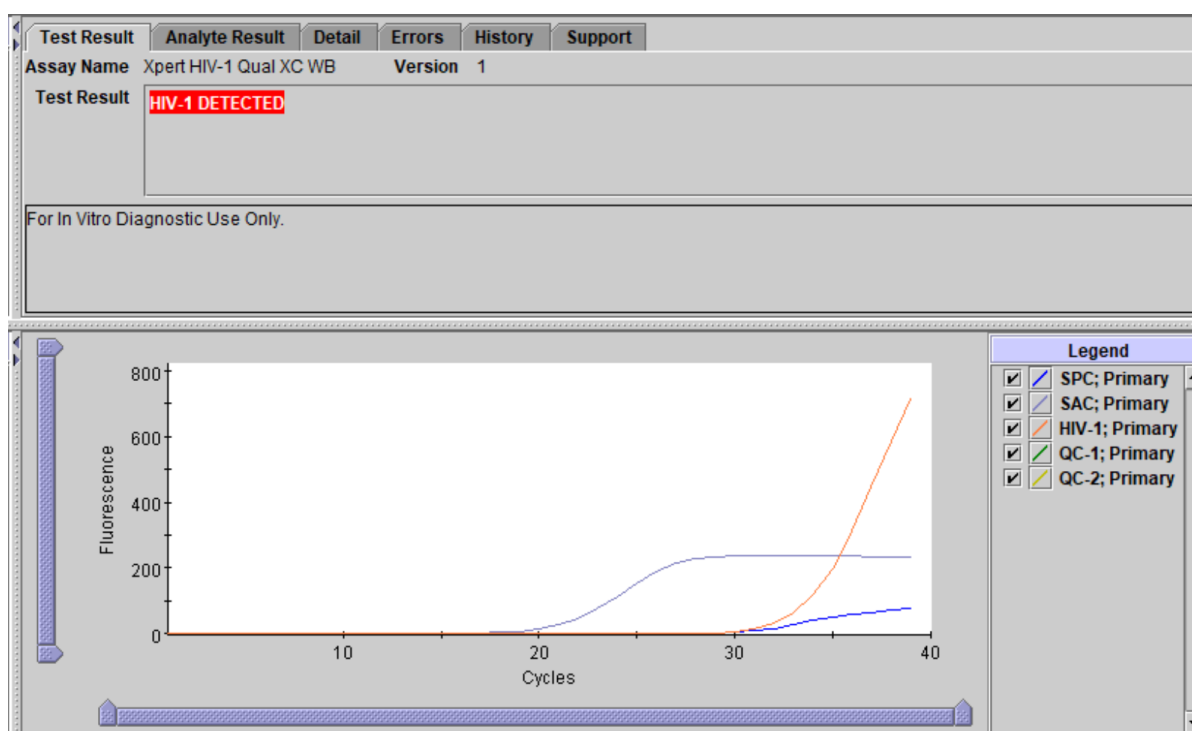
Wynik	Interpretacja
HIV-1 DETECTED (WYKRYTO HIV-1) Patrz Ilustracja 10.	Wykryto docelowe kwasy nukleinowe HIV-1. • Wartość Ct docelowych kwasów nukleinowych HIV-1 mieści się w zakresie prawidłowym. • SPC: ND (nie dotyczy); SPC jest ignorowana, ponieważ nastąpiła amplifikacja docelowych kwasów nukleinowych HIV-1. • SAC: ND (nie dotyczy); SAC jest ignorowana, ponieważ nastąpiła amplifikacja docelowych kwasów nukleinowych HIV-1. • Kontrola sondy: POWODZENIE (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.
HIV-1 NOT DETECTED (HIV-1 NIEWYKRYTY) Patrz Ilustracja 11.	Nie wykryto docelowych kwasów nukleinowych wirusa HIV-1. • SPC: PASS (POZYTYWNY); wartość Ct kontroli SPC mieści się w prawidłowym zakresie. • SAC: PASS (POZYTYWNY); wykryto materiał ludzki. • Kontrola sondy: POWODZENIE (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.
INVALID (NIEWAŻNY)^a Patrz Ilustracja 12.	Nie można określić obecności ani braku docelowych kwasów nukleinowych wirusa HIV-1. • SPC: FAIL (NIEPOWODZENIE); wartość Ct dla SPC nie mieści się w prawidłowym zakresie. • SAC: ERROR (BŁĄD); wartość Ct dla SAC nie mieści się w prawidłowym zakresie. • Kontrola sondy: POWODZENIE (PASS): wszystkie wyniki kontroli sondy są poprawne.
ERROR (BŁĄD)^a Patrz Ilustracja 13.	Nie można określić obecności ani braku docelowych kwasów nukleinowych wirusa HIV-1. • HIV-1: NO RESULT (BRAK WYNIKU) • SPC: NO RESULT (BRAK WYNIKU) • Kontrola sondy^b: FAIL (NIEPOWODZENIE); wszystkie lub jeden z wyników kontroli sondy zakończyły się niepowodzeniem.

Wynik	Interpretacja
NO RESULT (BRAK WYNIKU)^a NO RESULT - REPEAT TEST (BRAK WYNIKU - POWTÓRZ TEST)^c Patrz Ilustracja 14.	Nie można określić obecności ani braku docelowych kwasów nukleinowych wirusa HIV-1. Komunikat NO RESULT (BRAK WYNIKU) oznacza, że zgromadzono niewystarczające dane. Na przykład operator zatrzymał test, który był w toku. • HIV-1: NO RESULT (BRAK WYNIKU) • SPC: NO RESULT (BRAK WYNIKU) • Kontrola sondy: Nie dotyczy.

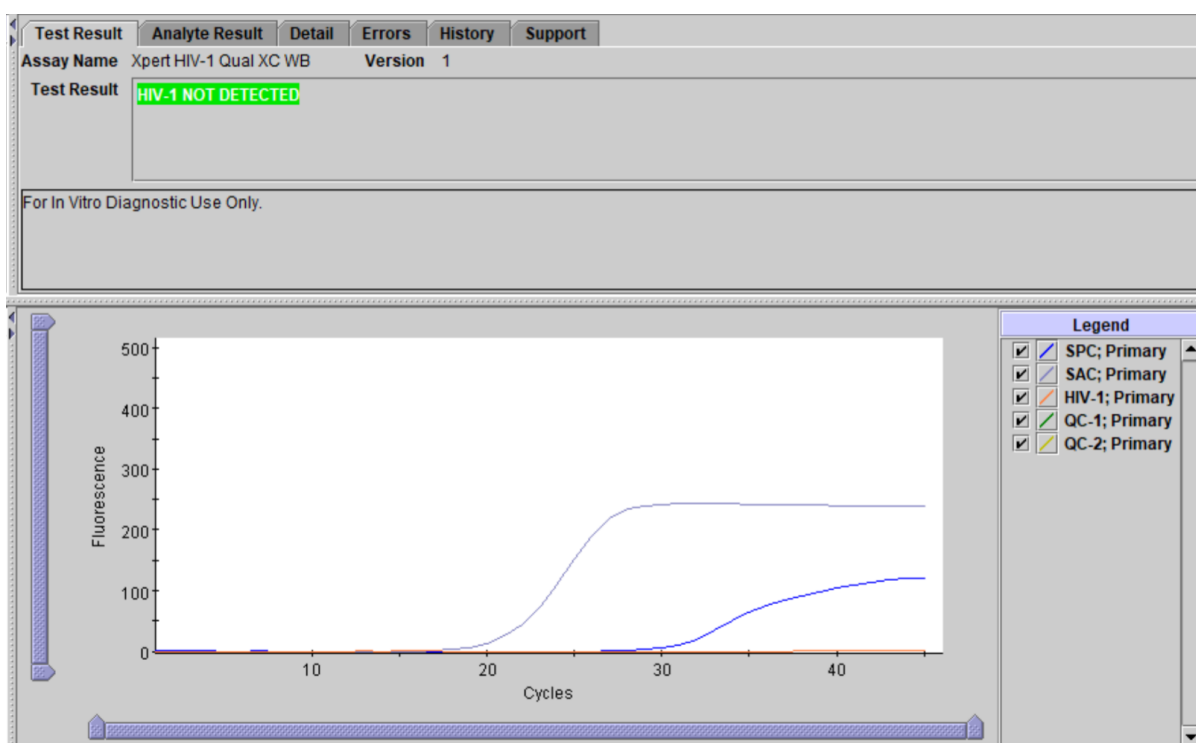
- a W przypadku uzyskania wyniku **INVALID (NIEWAŻNY)**, **ERROR (BŁĄD)** lub **NO RESULT (BRAK WYNIKU)** należy powtórzyć test zgodnie z instrukcjami w Sekcja 18.2.
- b Jeśli kontrola sondy zakończyła się pomyślnie, błąd jest spowodowany przekroczeniem dopuszczalnego zakresu przez maksymalne ciśnienie lub awarią elementu systemu.
- c Wyłącznie w przypadku systemu GeneXpert Edge

Uwaga

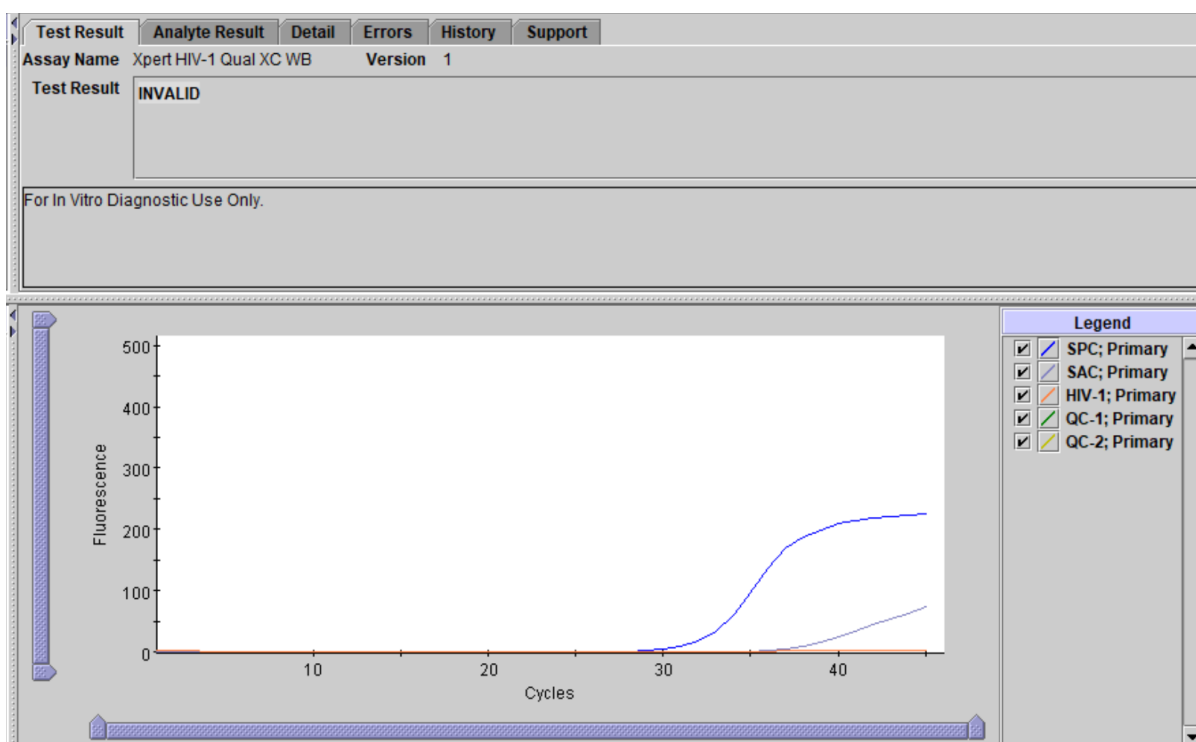
Zrzuty ekranu z testu służą wyłącznie jako przykład. Nazwa testu i numer wersji mogą się różnić od przedstawionych na zrzutach ekranu w niniejszej instrukcji używania.



Ilustracja 10. Wynik HIV-1 Detected (Wykryto HIV-1) wyświetlany na GeneXpert Dx System i GeneXpert Infinity System



**Ilustracja 11. Wynik HIV-1 Not Detected (Nie wykryto HIV-1)
wyświetlany na GeneXpert Dx System i GeneXpert Infinity System**



Ilustracja 12. Wynik nieważny zgodnie z informacją na GeneXpert Dx System i GeneXpert Infinity System

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

<No Data Available>

Ilustracja 13. Błąd zgodnie z informacją na GeneXpert Dx System i 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>

Ilustracja 14. Brak wyniku zgodnie z informacją na GeneXpert Dx System i GeneXpert Infinity System

18 Ponowne badanie

18.1 Sytuacje, w których należy powtórzyć badanie

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych wyników badania, należy powtórzyć badanie zgodnie z instrukcjami zawartymi w Sekcja 18.2.

- Wynik **NIEWAŻNY (INVALID)** oznacza co najmniej jedną z następujących sytuacji:
 - Kontrola SPC wypadła negatywnie. Próbkę nie została poprawnie przetworzona lub reakcja PCR została zahamowana. Kartridż mógł być przechowywany dłużej niż wynosi jego okres trwałości albo był przechowywany w zbyt wysokiej temperaturze.
 - Kontrola SAC wypadła negatywnie. Wprowadzono niewłaściwą próbkę lub nie została dodana żadna próbka, lub do analizy próbki typu DBS użyto nieprawidłowego pliku ADF.
- Wynik **BŁĄD (ERROR)** oznacza, że badanie zostało przerwane. Możliwą przyczyną może być: niewłaściwe napełnienie probówki reakcyjnej, wykrycie błędu dotyczącego integralności sondy odczytnika lub przekroczenie wartości granicznej ciśnienia maksymalnego.
- **BRAK WYNIKU (NO RESULT)** oznacza, że zgromadzono niewystarczające dane. Taka sytuacja może wystąpić na przykład wtedy, gdy operator zatrzymał badanie będące w toku lub gdy nastąpiła awaria zasilania.

18.2 Procedura powtórzenia testu

W przypadku wyniku badania **NIEWAŻNY (INVALID)**, **BŁĄD (ERROR)** lub **BRAK WYNIKU (NO RESULT)** należy użyć nowego kartridża w celu powtórzenia badania próbki, której dotyczy wynik (nie należy ponownie używać tego samego kartridża).

1. Wyjąć nowy kartridż z zestawu.
2. Rozpocząć kolejne badanie:
 - Aby uzyskać informacje o GeneXpert Dx System, patrz Sekcja 13.
 - Aby uzyskać informacje o GeneXpert Edge System, patrz Sekcja 14.
 - Aby uzyskać informacje o GeneXpert Infinity System, patrz Sekcja 15.

19 Ograniczenia

- Zaleca się przestrzeganie dobrych praktyk laboratoryjnych, w tym zmianę rękawiczek między obsługą próbek, aby uniknąć zanieczyszczenia próbek lub odczytników.
- Działanie testu Xpert HIV-1 Qual XC zostało zatwierdzone wyłącznie przy użyciu procedur opisanych w niniejszej ulotce dołączonej do opakowania. Modyfikacja tych procedur może wpłynąć na skuteczność testu.
- Rzadkie mutacje, delecje lub insercje w obrębie regionu docelowego testu Xpert HIV-1 Qual XC mogą wpływać na wiązanie starterów i/lub sond, co może skutkować niewykryciem wirusa.
- Test Xpert HIV-1 Qual XC został zatwierdzony wyłącznie do stosowania z próbkami włośniczkowej i żyłnej krwi pełnej oraz z próbkami DBS. Badanie innych rodzajów próbek za pomocą tego testu może prowadzić do uzyskania niedokładnych wyników.
- Test Xpert HIV-1 Qual XC został zatwierdzony wyłącznie do stosowania z probówkami z K2 EDTA. Użycie probówek innych niż probówki z K2 EDTA może prowadzić do uzyskania niedokładnych wyników.
- Prawidłowe wykonanie tego testu wymaga odpowiedniego pobrania, przechowywania, postępowania i transportu próbek do miejsca przeprowadzania testu.
- Ujemny wynik badania testem Xpert HIV-1 Qual XC nie wyklucza zakażenia HIV-1. Wyniki testu Xpert HIV-1 Qual XC należy interpretować w połączeniu z obrazem klinicznym i innymi markerami laboratoryjnymi.
- Test Xpert HIV-1 Qual XC nie jest przeznaczony do badań przesiewowych donacji krwi, osocza, surowicy ani tkanek pod kątem HIV-1.
- Wyniki fałszywie ujemne mogą wystąpić, jeśli wirus jest obecny na poziomach poniżej analitycznej granicy wykrywalności.
- Wpływ substancji zakłócających został oceniony tylko dla tych wymienionych w niniejszej dokumentacji. Zakłócenie substancjami innymi niż opisane może prowadzić do błędnych wyników.
- Wykrywanie HIV-1 zależy od liczby cząstek wirusa obecnych w próbce i może na nie wpływać metoda pobrania próbki, czynniki związane z pacjentem (tj. wiek, występowanie objawów) i (lub) etap zakażenia.

- Próbką, która dwukrotnie daje wynik INVALID (NIEWAŻNY), może zawierać inhibitor; w takim przypadku nie zaleca się powtarzania badania.
- Krew pełna, która uległa skrzepnięciu, może prowadzić do błędów lub wyników nieważnych.
- Test Xpert HIV-1 Qual XC nie został oceniony u osób otrzymujących profilaktykę przedekspozycyjną (PrEP).
- Wirus HIV może być niewykrywalny za pomocą testu Xpert HIV-1 Qual XC u osób przyjmujących ART.
- Test Xpert HIV-1 Qual XC jest przeznaczony do wspomagania diagnostyki zakażenia HIV-1 i nie powinien być stosowany jako jedyna podstawa rozpoznania, lecz w połączeniu z obrazem klinicznym i innymi markerami laboratoryjnymi.
- U pacjentów poddawanych terapiom CAR-T mogą występować wyniki dodatnie w testach Xpert (HIV-1 Qual XC, HIV-1 VL itp.) ze względu na obecność sekwencji docelowej LTR w niektórych produktach leczniczych wykorzystujących limfocyty T z chimerycznym receptorem antygenowym (CAR-T). U osób, które otrzymały terapię CAR-T, należy wykonać dodatkowe badania potwierdzające w celu określenia statusu zakażenia HIV.
- Test Xpert HIV-1 Qual XC został zwalidowany wyłącznie z kartami z bibułą filtracyjną Whatman 903 i Munktell. Stosowanie innych kart z bibułą filtracyjną może prowadzić do błędnych wyników; użytkownikowi zaleca się walidację innych kart z bibułą filtracyjną zgodnie z lokalnymi przepisami i/lub wytycznymi instytucjonalnymi, jeśli dotyczy.

20 Charakterystyka robocza

20.1 Skuteczność kliniczna

Parametry użytkowe testu Xpert HIV-1 Qual XC oceniano w sześciu laboratoriach lub punktach testowania w pobliżu pacjenta w Republice Południowej Afryki, Lesotho, we Włoszech i w Stanach Zjednoczonych. Uczestnikami badania były noworodki (28,1%; od 0 do 28 dni), niemowlęta (28,4%; > 28 dni do 18 miesięcy), dzieci (0,7%; > 18 miesięcy do 9 lat), młodzież (1,3%; od 10 lat do < 18 lat) oraz dorośli (41,4%; ≥ 18 lat), u których istniało kliniczne podejrzenie zakażenia HIV-1, których uznano za grupę wysokiego ryzyka zakażenia HIV-1 i/lub u których lekarz zlecił wykonanie testu w kierunku HIV-1. Rodzaje próbek obejmowały archiwalne lub świeżo pobrane suche krople krwi (DBS) pozostałe po badaniach w ramach standardowej opieki, pobraną prospektywnie żylną i kapilarną krew pełną (WB) na antykoagulant EDTA oraz DBS przygotowane ze świeżo pobranej prospektywnie żyłnej i kapilarnej krwi pełnej na EDTA (z nakłucia palca lub pięty).

Parametry użytkowe testu Xpert HIV-1 Qual XC porównano z testem amplifikacji kwasów nukleinowych (NAAT) ze znakiem CE.

Łącznie 675 próbek DBS, 286 próbek żyłnej krwi pełnej i 259 próbek kapilarnej krwi pełnej przebadano za pomocą testu Xpert HIV-1 Qual XC oraz testu porównawczego. Test Xpert HIV-1 Qual XC wykazał dodatnią zgodność procentową (PPA) na poziomie 97,8% (95% CI: 93,7–99,2), 100,0% (95% CI: 74,1–100,0) oraz 100,0% (95% CI: 70,1–100,0) odpowiednio dla próbek DBS, krwi pełnej żyłnej i krwi pełnej włośniczkowej. Test Xpert HIV-1 Qual XC wykazał ujemną zgodność procentową (NPA) na poziomie 99,4% (95% CI: 98,4–99,8), 98,9% (95% CI: 96,8–99,6) oraz 99,2% (97,1–99,8) odpowiednio dla próbek DBS, krwi pełnej żyłnej i krwi pełnej włośniczkowej. Wyniki przedstawiono Tabela 2.

Tabela 2. Test Xpert HIV-1 Qual XC wobec testu porównawczego NAAT

Xpert HIV-1 Qual XC wobec testu porównawczego 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)
Żyłna krew pełna	286	11	0	272	3 ^c	100,0% (74,1–100,0)	98,9% (96,8–99,6)
Włośniczkowa krew pełna	259	9	0	248	2 ^d	100,0% (70,1–100,0)	99,2% (97,1–99,8)

^a 3/3 niewystarczająca objętość próbki do wykonania powtórnego badania testem porównawczym NAAT; 1/3 wynik powtórnego testu Xpert HIV-1 Qual XC był dodatni.

^b 2/3: niewystarczająca objętość do wykonania powtórnego badania testem porównawczym NAAT; 1/3: wynik powtórnego badania testem porównawczym NAAT ujemny.

^c 3/3 wyników powtórnych badań komparatywnym testem NAAT było ujemnych.

^d 2/2 wyników powtórnych badań komparatywnym testem NAAT było ujemnych.

20.2 Swoistość u seronegatywnych dorosłych dawców krwi

Łącznie 500 sparowanych próbek DBS i żyłnej krwi pełnej (WB) pobranych od populacji dorosłych seronegatywnych dawców krwi przebadano pod kątem HIV-1 testem Xpert HIV-1 Qual XC, a wyniki porównano ze standardowymi badaniami przesiewowymi w kierunku HIV, które obejmowały badanie przeciwciał anti-HIV i antygenu oraz test NAAT. Test Xpert HIV-1 Qual XC dał wyniki **HIV-1 NOT DETECTED** (NIE WYKRYTO WIRUSA HIV-1) dla wszystkich 500 próbek DBS i wszystkich 500 próbek żyłnej krwi pełnej. Swoistość dla każdego rodzaju próbki wynosiła 100,0% (95% przedział ufności: 99,2–100,0).

20.3 Odsetek próbek o statusie „nieokreślony”

Łącznie za pomocą testu Xpert HIV-1 Qual XC przebadano 1242 preparaty (680 próbek typu DBS, 288 preparatów żyłnej krwi pełnej i 274 preparatów kapilarnej krwi pełnej), wśród których 1183 preparatów okazało się ważnych w pierwszym badaniu (95,2%), a 59 (4,8%) było nieokreślonych. Spośród 59 preparatów o statusie „wynik nieokreślony”, 58 dało ważne wyniki w powtórным badaniu. Ostatecznie odsetek wyników nieokreślonych testu Xpert HIV-1 Qual XC wyniósł 0,1% (1/1242).

21 Skuteczność analityczna

21.1 Granica wykrywalności

Granice wykrywalności (LoD) testu Xpert HIV-1 Qual XC określono metodą analizy probitowej dla grupy M podtypu B dla obu typów próbek (krew pełna i DBS), badając dwa panele seryjnych rozcieńczeń przygotowanych z 4. międzynarodowego wzorca WHO dla HIV-1 (kod NIBSC: 16/194) w krwi pełnej K2 EDTA ujemnej pod kątem HIV-1. Każdy panel seryjnych rozcieńczeń składał się łącznie z ośmiu różnych poziomów stężenia międzynarodowego wzorca WHO i jednej próbki ujemnej. Każdy poziom stężenia z każdego panelu seryjnych rozcieńczeń badano w ciągu trzech dni w łącznie 24 powtórzeniach przy użyciu jednej serii zestawu testowego Xpert HIV-1 Qual XC. Dla każdego z dwóch paneli seryjnych rozcieńczeń użyto innych serii zestawu. Wyniki LoD dla grupy M podtypu B wirusa HIV-1 przedstawiono w Tabeli 3 i Tabeli 4.

Współczynnik konwersji dla 4. międzynarodowego wzorca HIV-1 WHO (kod NIBSC 16/194)¹⁴ w teście Xpert HIV-1 Qual XC wynosi 1 kopia = 2,06 jednostki międzynarodowej (IU).

Tabela 3. Granica wykrywalności w krwi pełnej dla testu Xpert HIV-1 Qual XC z użyciem 4. międzynarodowego wzorca WHO dla HIV-1

Grupa/Podtyp	Nominalne stężenie HIV-1 (kopie/ml)	Liczba ważnych powtórzeń	Liczba powtórzeń dodatnich	Częstość wyników dodatnich (%)	LoD z prawdopodobieństwem 95% oszacowana metodą probitową (95% przedział ufności)
Grupa M/ podtyp B (Panel 1)	300	24	24	100,0	135,7 kopii/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	

Grupa/Podtyp	Nominalne stężenie HIV-1 (kopie/ml)	Liczba ważnych powtórzeń	Liczba powtórzeń dodatnich	Częstość wyników dodatnich (%)	LoD z prawdopodobieństwem 95% oszacowana metodą probitową (95% przedział ufności)
Grupa M/ Podtyp B (Panel 2)	300	24	24	100,0	161,6 kopii/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	

Tabela 4. Granica wykrywalności w suchych kroplach krwi dla testu Xpert HIV-1 Qual XC przy użyciu 4. międzynarodowego wzorca WHO dla HIV-1

Grupa/Podtyp	Nominalne stężenie HIV-1 (kopie/ml)	Liczba ważnych powtórzeń	Liczba powtórzeń dodatnich	Częstość wyników dodatnich (%)	LoD z prawdopodobieństwem 95% oszacowana metodą probitową (95% przedział ufności)
Grupa M/ podtyp B (Panel 1)	1000	24	24	100,0	450,4 kopii/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	
Grupa M/ Podtyp B (Panel 2)	1000	24	23	95,8	706,4 kopii/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	

Granice wykrywalności w krwi pełnej dla HIV-1 grupy M podtypów A, C, D, F, G, H, J, K, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, grupy N, grupy O i grupy P określono, badając seryjne rozcieńczenia zasobów hodowli komórkowych lub próbek klinicznych reprezentujących każdą grupę i podtyp HIV-1 w ujemnej pod kątem HIV-1 krwi pełnej pobranej na antykoagulant K2 EDTA. Łącznie przebadano od 5 do 9 poziomów stężenia każdej grupy i podtypu HIV-1 przy użyciu jednej partii zestawu w ciągu trzech dni, wykonując łącznie 24 powtórzenia dla każdego poziomu stężenia.

Wartości stężenia nominalnego zasobów hodowli komórkowych i próbek klinicznych zostały określone przy użyciu testów do oznaczania wirerii HIV-1 z oznakowaniem CE.

Stężenie RNA HIV-1, które może zostać wykryte z 95% prawdopodobieństwem wykrycia, określono za pomocą regresji probitowej. Wyniki dla poszczególnych podtypów A, C, D, F, G, H, J, K, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C grupy M oraz grup N, O i P wirusa HIV-1 przedstawiono w Tabeli 5.

Tabela 5. Granica wykrywalności we krwi pełnej dla testu Xpert HIV-1 Qual XC przy użyciu hodowli komórkowych i próbek klinicznych

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

21.2 Weryfikacja granicy wykrywalności

Granice wykrywalności dla obu typów próbek (krew pełna i DBS) zweryfikowano dla wirusa HIV-1 grupy M, podtypów A, B, C, D, F, G, H, J, K, krążących form rekombinowanych (CRF), CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, wirusa HIV-1 grupy N, HIV-1 grupy O oraz wirusa HIV-1 grupy P, badając rozcieńczenia do 13 zasobów hodowli komórkowych lub próbek klinicznych reprezentujących każdą grupę i podtyp wirusa HIV-1 w ujemnej pod kątem wirusa HIV-1 krwi pełnej pobranej na K2 EDTA. Każdy zasób hodowli komórkowej lub każdą próbkę kliniczną badano w co najmniej 10 powtórzeniach przy użyciu jednej partii zestawu testu Xpert HIV-1 Qual XC.

Wartości stężenia nominalnego zasobów hodowli komórkowych i próbek klinicznych wyznaczono za pomocą testów do oznaczania wirerii HIV-1 z oznakowaniem CE.

Granice wykrywalności testu Xpert HIV-1 Qual XC zweryfikowano na poziomie stężenia 200 kopii/ml lub niższym dla krwi pełnej oraz 900 kopii/ml lub niższym dla DBS, w zależności od grupy i podtypu wirusa HIV-1. Wyniki przedstawiono w Tabeli 6 i Tabeli 7.

Granice wykrywalności Xpert HIV-1 Qual XC określono na 200 kopii/ml dla krwi pełnej i 900 kopii/ml dla DBS.

Tabela 6. Weryfikacja LoD we krwi pełnej

Podtyp / Grupa wirusa HIV-1	Liczba zasobów hodowli komórkowych / próbek klinicznych	Liczba ważnych powtórzeń	Liczba reaktywnych powtórzeń	Stęż. (kopii/ml)	% reaktywnych	Kryteria akceptacji oparte na wytycznych 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	Nd.	Nd.	148	Nd.	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 Wartości LoD zweryfikowano przy użyciu mniej niż 5 próbek. W przypadku rekombinowanych A/B nie była dostępna żadna dodatkowa próbka do weryfikacji.

^b W przypadku 20 lub mniej pomiarów zastosowano kryterium 85% odsetka trafień.

Tabela 7. Weryfikacja granicy wykrywalności (LoD) w próbkach suchej kropli krwi

Podtyp / Grupa wirusa HIV-1	Liczba zasobów hodowli komórkowych / próbek klinicznych	Liczba ważnych powtórzeń	Liczba reaktywnych powtórzeń	Stęż. (kopii/ml)	% reaktywnych	Kryteria akceptacji oparte na wytycznych 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

Podtyp / Grupa wirusa HIV-1	Liczba zasobów hodowli komórkowych / próbek klinicznych	Liczba ważnych powtórzeń	Liczba reaktywnych powtórzeń	Stęż. (kopii/ml)	% reaktywnych	Kryteria akceptacji oparte na wytycznych CLSI EP17-A2
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 Wartości LoD zweryfikowano przy użyciu mniej niż 5 próbek.

^b W przypadku 20 lub mniej pomiarów zastosowano kryterium 85% odsetka trafień.

21.3 Reaktywność analityczna (inkluzywność)

Oprócz weryfikacji granicy wykrywalności, wykazano zdolność testu Xpert HIV-1 Qual XC do wykrywania grup i podtypów HIV-1 poprzez przetestowanie dodatkowych unikalnych zasobów hodowli komórkowych oraz próbek klinicznych reprezentujących grupę M HIV-1 (podtypy A, D, F, G, H, K), krążące formy rekombinowane (CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, CRF-06) oraz grupę O HIV-1.

Każdy zasób hodowli komórkowej i każdą próbkę kliniczną rozcieńczono do stężenia 600 kopii/ml (3xLoD) w krwi pełnej pobranej na K2 EDTA, a następnie jedno powtórzenie przetestowano przy użyciu jednej serii zestawu testowego Xpert HIV-1 Qual XC. Wyniki przedstawiono w Tabeli 8.

Tabela 8. Reaktywność analityczna (inkluzywność)

Podtyp/grupa	Liczba zasobów hodowli komórkowych / próbek klinicznych	Liczba prawidłowych powtórzeń	Liczba reaktywnych powtórzeń
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

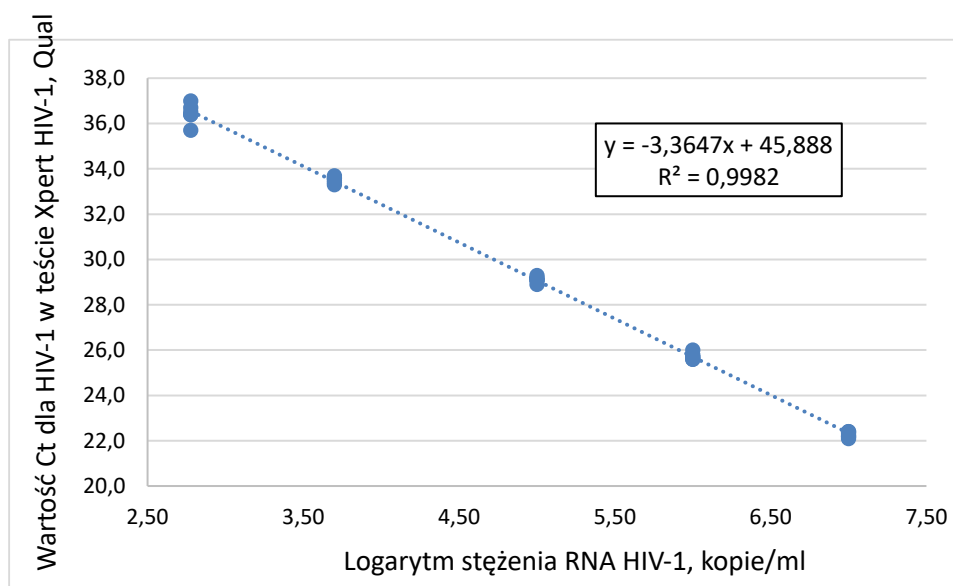
Podtyp/grupa	Liczba zasobów hodowli komórkowych / próbek klinicznych	Liczba prawidłowych powtórzeń	Liczba reaktywnych powtórzeń
CRF-06	1	1	1
O	5	5	5

21.4 Zakres pomiarowy

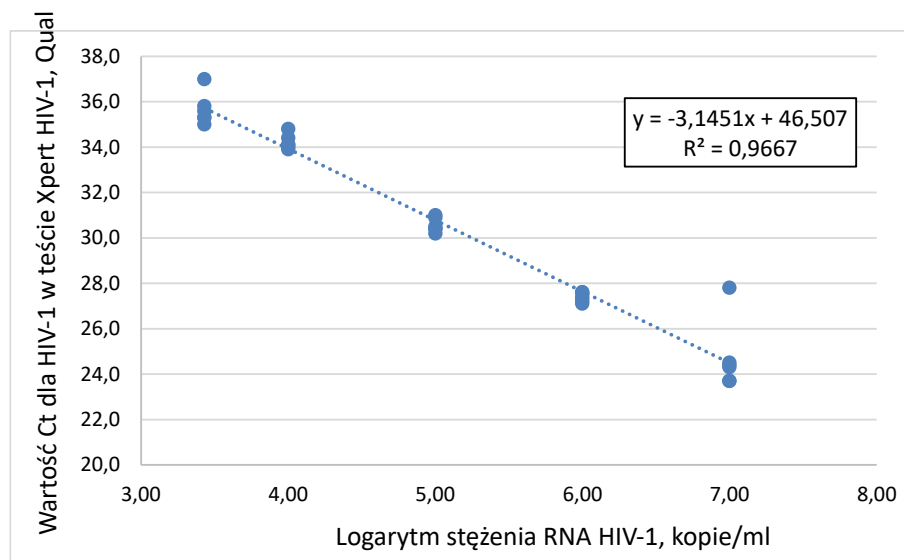
Zakres pomiarowy testu HIV-1 Qual XC określono na podstawie analizy pięcioelementowego panelu dla obu typów próbek, krwi pełnej i typu DBS, w zakresie odpowiednio od 600 do 1×10^7 kopii/ml oraz od 2700 do 1×10^7 kopii/ml.

Dwa pięcioelementowe panele (krew pełna i typu DBS) przygotowano w formie równoległych rozcieńczeń materiału referencyjnego HIV-1 (HIV-1 podtyp B) w krwi pełnej pobranej na EDTA.K2 ujemnej pod kątem wirusa HIV-1. Zastosowany materiał referencyjny HIV-1 był wzorcowany względem 4. międzynarodowego wzorca WHO dla HIV-1 (kod NIBSC: 16/194). Każdy z dwóch pięcioelementowych paneli (krew pełna i typu DBS) badano przy użyciu jednej partii zestawu testu HIV-1 Qual XC w 6 powtórzeniach dla każdego z elementów panelu.

Wyniki dla panelu pełnej krwi i typu DBS przedstawia Ilustracja 15 i Ilustracja 16. Test HIV-1 Qual XC zachowuje liniowość w zakresie od 600 kopii/ml do 1×10^7 kopii/ml przy R^2 0,998 w przypadku krwi pełnej i w zakresie od 2700 kopii/ml do 1×10^7 kopii/ml przy R^2 0,967 w przypadku próbek typu DBS.



Ilustracja 15. Liniowość w krwi pełnej dla testu HIV-1 Qual XC



Ilustracja 16. Liniowość w próbkach typu DBS dla testu HIV-1 Qual XC

21.5 Swoistość analityczna (wyłącznie)

Swoistość analityczną testu Xpert HIV-1 Qual XC oceniono poprzez dodanie potencjalnie reagujących krzyżowo lub interferujących organizmów w stężeniu 1×10^5 CFU/ml w przypadku mikroorganizmów lub $\geq 1 \times 10^5$ kopii/ml lub TCID₅₀/ml w przypadku wirusów do ujemnej pod względem HIV-1 krwi pełnej K2 EDTA oraz krwi pełnej K2 EDTA zawierającej materiał referencyjny HIV-1 w stężeniu 600 kopii/ml (3xLoD). Zastosowany materiał referencyjny HIV-1 został skalibrowany zgodnie z 4. międzynarodowym wzorcem WHO dla HIV-1 (kod NIBSC: 16/194). Badane organizmy przedstawiono w Tabeli 9. Żaden z badanych organizmów nie wykazał reaktywności krzyżowej ani nie interferował z wykrywaniem HIV-1.

Tabela 9. Organizmy do badania swoistości analitycznej

Wirus	Bakterie	Grzyby/drożdże	Pasożyty
Wirus Chikungunya	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Candida albicans</i>	Leishmania major
Cytomegalowirus	<i>Propionibacterium acnes</i>	<i>Candida glabrata</i>	Plasmodium falciparum
Wirus Epsteina-Barr	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Candida tropicalis</i>	Trypanosoma brucei
Wirus zapalenia wątroby typu A	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Pneumocystis jirovecii</i>	Trypanosoma cruzi
Wirus zapalenia wątroby typu B	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>		
Wirus zapalenia wątroby typu C			
Wirus opryszczki pospolitej typu 1			
Wirus opryszczki pospolitej typu 2			
Ludzki herpeswirus typu 6			

Wirus	Bakterie	Grzyby/drożdże	Pasożyty
Ludzki wirus niedoboru odporności typu 2			
Wirus brodawczaka ludzkiego			
Ludzki wirus T-limfotropowy typu 1			
Ludzki wirus T-limfotropowy typu 2			
Wirus grypy typu A			

21.6 Substancje potencjalnie interferujące

Oceniono podatność testu Xpert HIV-1 Qual XC na interferencje powodowane przez podwyższone stężenia substancji endogennych, leki przepisywane pacjentom zakażonym HIV-1 lub osobom z zakażeniami współistniejącymi bądź innymi chorobami współistniejącymi, a także markery chorób autoimmunologicznych. Działanie hamujące oceniano w materiale referencyjnego HIV-1 i przy jego braku, w stężeniu wynoszącym około 3xLoD. Zastosowany materiał referencyjny HIV-1 został skalibrowany względem 4. międzynarodowego wzorca WHO dla HIV-1 (kod NIBSC: 16/194).

Wykazano, że podwyższone stężenia substancji endogennych wymienionych w Tabeli 10 nie zakłócają wykrywania HIV-1 ani nie wpływają na swoistość testu Xpert HIV-1 Qual XC podczas badania w obecności HIV-1 i przy jego braku.

Tabela 10. Substancje endogenne i badane stężenie

Substancja	Testowane stężenie
Albumina	9,6 g/dl
Bilirubina	62 mg/dl
Hemoglobina	20 g/l
Ludzki DNA	0,4 mg/dl
Triglicerydy	3200 mg/dl
Krwinki białe (WBC)	1,70E+09 komórek/dl

Wykazano, że składniki leku przedstawione w Tabeli 11 nie zakłócają wykrywania HIV-1 ani nie wpływają na swoistość testu Xpert HIV-1 Qual XC podczas badania przy stężeniu wynoszącym trzykrotność stężenia maksymalnego (C_{max}) w obecności i przy braku HIV-1.

Tabela 11. Badane pule leków

Pula	Leki
1	Atazanawir, siarczan abakawiru, biktęgrawir, cydofowir
2	Darunawir, dolutęgrawir, dorawiryna, efawirenz
3	Emtrycytabina, lamiwudyna, 3TC, lopinawir, marawirok
4	Newirapina, raltegrawir, fumaran dizoproksylu tenofowiru, zydowudyna
5	Daklataswir, dasabuwir, ABT-333, grazoprewir, pibrentaswir, sofosbuwir
6	Ombitaswir, parytaprewir, rybawiryna, symeprewir, welpataswir
7	Interferon alfa-2b, peginterferon 2a, dipiwoksyl adefowiru, entekawir, telbiwudyna
8	Acyklowir, foskarnet, gancyklowir, chlorowodorek walgancyklowiru

Pula	Leki
9	Azytromycyna, cyprofloksacyna, klarytromycyna
10	Paracetamol, kwas acetylosalicylowy, atorwastatyna, loratadyna
11	Nadolol, kwas askorbinowy, fenylefryna, ibuprofen
12	Artemeter, dezyloamodiachina, meflochina, chinina
13	Prymachina, chlorochina, doksycyklina
14	Ryfampicyna, INH, etambutol, pirazynamid
15	Moksyflokscyna, lewofloksacyna, amikacyna, bedakilina ^a
16	Trimetoprim / sulfametoksazol, gentamycyna, metronidazol, ceftriakson

^a Testowane oddzielnie

Wykazano, że badanie próbek krwi pełnej pobranych od osób z wynikami dodatnimi pod kątem każdego z markerów chorób autoimmunologicznych: tocznia rumieniowatego układowego (SLE), przeciwciał przeciwnukleowych (ANA) lub czynnika reumatoidalnego (RF), nie zakłóca wykrywania HIV-1 ani nie wpływa na swoistość testu Xpert HIV-1 Qual XC w przypadku badania w obecności i przy braku HIV-1.

21.7 Czułość w okresie serokonwersji

Czułość testu Xpert HIV-1 Qual XC oceniono, badając sekwencyjne próbki osocza z dwunastu paneli serokonwersji. Test Xpert HIV-1 Qual XC wykrył RNA HIV-1 w 44 z 61 próbek, podczas gdy co najmniej jeden test na obecność przeciwciał przeciwko 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) wykrył go w 11 z 61 próbek. Dodatni wynik testu na obecność HIV-1 uzyskano wcześniej przy użyciu testu Xpert HIV-1 Qual XC we wszystkich dwunastu panelach w porównaniu z testami przesiewowymi na obecność przeciwciał przeciwko HIV-1. Czułość w okresie serokonwersji przedstawiono w Tabeli 12.

Tabela 12. Czułość w okresie serokonwersji

Nr panelu	Liczba próbek w panelu	Liczba dni	Liczba reaktywnych próbek w panelu			Liczba dni do uzyskania pierwszego wyniku reaktywnego			Dni między pierwszym wynikiem reaktywnym w teście Xpert HIV-1 Qual XC a dowolnym testem w kierunku przeciwciał
			Xpert HIV-1 Qual XC	Test w kierunku przeciwciał ^a	Test na obecność antygenu p24 ^b	Xpert HIV-1 Qual XC	Test na obecność przeciwciał ^a	Test na obecność antygenu 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

Nr panelu	Liczba próbek w panelu	Liczba dni	Liczba reaktywnych próbek w panelu			Liczba dni do uzyskania pierwszego wyniku reaktywnego			Dni między pierwszym wynikiem reaktywnym w teście Xpert HIV-1 Qual XC a dowolnym testem w kierunku przeciwciał
			Xpert HIV-1 Qual XC	Test w kierunku przeciwciał ^a	Test na obecność antygenu p24 ^b	Xpert HIV-1 Qual XC	Test na obecność przeciwciał ^a	Test na obecność antygenu p24 ^b	
PRB976	4	9	4	0	2	0 ^c	9 ^d	7	> 9
PRB977	4	15	4	2	2	0 ^c	13	13	13
PRB978	7	33	3	0	1	26	33 ^d	33	> 7

- ^a Test w kierunku przeciwciał na podstawie danych producenta: 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 Test na obecność antygenu p24 na podstawie danych dostawcy: Coulter HIV-1 p24 Antigen, Perkin Elmer Alliance HIV-1 p24 ELISA
- ^c Wszystkie próbki krwi zostały wykryte za pomocą testu Xpert HIV-1 Qual XC.
- ^d Wszystkie pobrania były niereaktywne pod kątem przeciwciał HIV (na podstawie informacji od dostawcy). Dzień ostatniego pobrania krwi służy do określenia „liczby dni do uzyskania pierwszego wyniku reaktywnego”.

21.8 Wskaźnik awaryjności całego systemu

Wskaźnik awaryjności całego systemu dla testu HIV-1 Qual XC został określony przez zbadanie 10 niepowtarzalnych próbek podtypu B HIV-1 krwi pełnej rozcieńczonej w EDTA K2 do docelowego stężenia 600 kopii/ml (3xLoD) i przetestowany w 10 powtórzeniach przez jednego użytkownika przy użyciu jednej partii zestawu testu HIV-1 Qual XC.

Wyniki tego badania wykazały, że wszystkie ze 100 powtórzeń były prawidłowe i we wszystkich uzyskano wynik dodatni pod kątem wirusa HIV-1, co przekłada się na wskaźnik awaryjności całego systemu wynoszący 0%.

21.9 Przenoszenie zanieczyszczeń

Po preparacie dodatnim pod kątem wirusa HIV-1 o wysokim mianie (1×10^7 kopii/ml) niezwłocznie badano preparat ujemny pod kątem wirusa HIV-1 w tym samym module aparatu GeneXpert. Procedurę powtórzono dwadzieścia (20) razy w dwóch różnych modułach, zarówno dla próbek krwi pełnej, jak i próbek suchej kropli krwi (DBS). Współczynnik przenoszenia zanieczyszczeń dla testu Xpert HIV-1 Qual XC wyniósł 0%.

22 Odtwarzalność i precyzja

Odtwarzalność i precyzję testu Xpert HIV-1 Qual XC określono dla próbek typu DBS i preparatów krwi pełnej za pomocą 15 elementów panelu. Badanie przeprowadzono w 3 ośrodkach. Dodatkowo elementy panelu przygotowano poprzez dodanie materiału HIV-1 do krwi pełnej pobranej na K2-EDTA ujemnej pod kątem wirusa HIV-1 w celu uzyskania stężenia docelowego $\sim 1 \times \text{LoD}$, $\sim 3 \times \text{LoD}$ i $\sim 5-7 \times \text{LoD}$. Ujemne elementy panelu przygotowano z krwi pełnej pobranej na EDTA-K2 i ujemnej pod kątem wirusa HIV-1. Każdy element panelu był testowany w 2 powtórzeniach dwa razy dziennie przez dwóch operatorów w ciągu 6 dni. Wykorzystano sześć różnych partii zestawów.

Dane zostały przeanalizowane poprzez obliczenie jakościowej zgodności procentowej dla każdego elementu panelu. Wyniki elementów panelu dla próbek typu DBS zawiera Tabela 13 a wyniki elementów panelu dla próbek krwi pełnej przedstawia Tabela 14. Na podstawie analizy pulowalności nie stwierdzono znaczących różnic w wynikach pomiędzy ośrodkami badawczymi ani partiami zestawów. Zgodność procentowa i brak statystycznie istotnych różnic wskazują na akceptowalną odtwarzalność i precyzję działania.

Tabela 13. Zgodność procentowa wyników jakościowych w zakresie wykrywania HIV-1 – elementy panelu próbek typu DBS

Element panelu	Ośrodek 1			Ośrodek 2			Ośrodek 3			Całkowita zgodność w podziale na elementy panelu (n/N) i 95% CI
	Op1	Op2	Ośrodek	Op1	Op2	Ośrodek	Op1	Op2	Ośrodek	
Próbka typu DBS umiarkowanie dodatnia ~5×LoD 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
Próbka typu DBS umiarkowanie dodatnia ~5×LoD 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
Próbka typu DBS słabo dodatnia ~3×LoD 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
Próbka typu DBS słabo dodatnia ~3×LoD 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
Próbka ujemna typu 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
Próbka typu DBS słabo dodatnia ~1×LoD 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
Próbka ujemna typu 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

Tabela 14. Zgodność procentowa wyników jakościowych w zakresie wykrywania HIV-1 – elementy panelu próbek krwi pełnej

Element panelu	Ośrodek 1			Ośrodek 2			Ośrodek 3			Całkowita zgodność w podziale na elementy panelu (n/N) i 95% CI
	Op1	Op2	Ośrodek	Op1	Op2	Ośrodek	Op1	Op2	Ośrodek	
Próbka krwi pełnej umiarkowanie dodatnia ~5-7×LoD 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
Próbka krwi pełnej umiarkowanie dodatnia ~5-7×LoD 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
Próbka krwi pełnej słabo dodatnia ~3×LoD 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
Próbka krwi pełnej ujemna 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
Próbka krwi pełnej słabo dodatnia ~3×LoD	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
Próbka krwi pełnej ujemna 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
Próbka krwi pełnej słabo dodatnia ~1×LoD 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
Próbka krwi pełnej ujemna 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 Piśmiennictwo

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 Lokalizacja siedziby głównej Cepheid

Siedziba główna firmy

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefon: + 1 408 541 4191

Faks: + 1 408 541 4192

www.cepheid.com

25 Pomoc techniczna

Przed skontaktowaniem się z firmą Cepheid

Przed skontaktowaniem się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid należy przygotować następujące informacje:

- Nazwa produktu
- Numer serii
- Numer seryjny aparatu
- Komunikaty o błędach (jeśli występują)
- Wersja oprogramowania i numer znacznika serwisowego komputera (w odpowiednim przypadku)

Centrum wsparcia klienta w Stanach Zjednoczonych

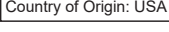
Telefon: + 1 888 838 3222 E-mail: techsupport@cepheid.com

Centrum wsparcia klienta we Francji

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

Dane kontaktowe wszystkich oddziałów Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid są dostępne na naszej stronie internetowej: www.cepheid.com/en/support/contact-us.

26 Tabela symboli

Symbol	Znaczenie
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Oznaczenie CE — zgodność z wymogami UE
	Nie używać ponownie
	Kod serii
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Producent
	Kraj produkcji
	Zawiera ilość wystarczającą do wykonania <i>n</i> testów
	Kontrola
	Data ważności
	Zakres temperatury
	Zagrożenia biologiczne
	Przestroga
	Ostrzeżenie
	Zagrożenie dla zdrowia
	Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii
	Importer
	Kraj pochodzenia: Stany Zjednoczone

Symbol	Znaczenie
Country of Origin: Sweden	Kraj pochodzenia: Szwecja



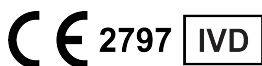
Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden



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



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



27 Historia zmian

Opis zmian: 302-3767-PL, od wer. G do wer. H.

Punkt	Opis zmiany
Oświadczenia dotyczące znaków towarowych, patentów i praw autorskich	Zaktualizowano rok praw autorskich.
Materiały dostarczone	Wyjaśniono pochodzenie zwierzęce stabilizatora białkowego stosowanego w produkcji.
Przygotowanie kartridża	Zaktualizowano sekcję Ważna uwaga dotycząca systemów GeneXpert Dx i GeneXpert Infinity.
Piśmiennictwo	17 — Zaktualizowano adres URL dokumentu Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) pt. Safe management of wastes from health-care activities.
Kontrola jakości	Zaktualizowano opis Kontroli przetwarzania próbek.
Lokalizacja siedziby głównej Cepheid	Usunięto adres europejskiej siedziby głównej.
Tabela symboli	Zaktualizowano symbole zgodnie z normą EN ISO 15223-1:2021, dodano symbole kraju pochodzenia dla USA i Szwecji.

