

Xpert[®] HIV-1 Qual XC

REF GXHIV-QA-XC-CE-10

Kullanım Talimatları

CE 2797 **IVD**

Ticari Markalar, Patentler ve Telif Hakkı Beyanları

Cepheid®, the Cepheid logo, GeneXpert®, and Xpert® are trademarks of Cepheid, registered in the U.S. and other countries.

All other trademarks are the property of their respective owners.

THE PURCHASE OF THIS PRODUCT CONVEYS TO THE BUYER THE NON-TRANSFERABLE RIGHT TO USE IT IN ACCORDANCE WITH THESE INSTRUCTIONS FOR USE. NO OTHER RIGHTS ARE CONVEYED EXPRESSLY, BY IMPLICATION OR BY ESTOPPEL. FURTHERMORE, NO RIGHTS FOR RESALE ARE CONFERRED WITH THE PURCHASE OF THIS PRODUCT.

© 2021-2026 Cepheid.

Cepheid®, Cepheid logosu, GeneXpert® ve Xpert®, Cepheid şirketinin ticari markalarıdır, ABD ve diğer ülkelerde tescillidir.

Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

BU ÜRÜNÜN SATIN ALINMASI, KULLANICIYA ÜRÜNÜ BU KULLANIM TALİMATINA UYGUN OLARAK KULLANMAK İÇİN TEMLİK EDİLEMEZ HAK VERİR. AÇIKÇA, DOLAYLI OLARAK VEYA ENGELLEME YOLUYLA BAŞKA HİÇBİR HAK VERİLMEZ. AYRICA, BU ÜRÜNÜN SATIŞIYLA, TEKRAR SATIŞ İÇİN HİÇBİR HAK VERİLMEZ.

© 2021-2026 Cepheid.

Değişikliklerin açıklaması için Bölüm 27 Revizyon Geçmiş bölümüne bakın.

Xpert® HIV-1 Qual XC

Sadece *In Vitro* Tanısal Kullanım içindir.

1 Tescilli Ad

Xpert® HIV-1 Qual XC

2 Yaygın veya Olağan Adı

Xpert HIV-1 Qual XC

3 Amaçlanan Kullanım

Xpert® HIV-1 Qual XC (Genişletilmiş Kapsam), otomatik GeneXpert® Sisteminde insan immün yetmezlik virüsü tip 1 (HIV-1) total nükleik asitlerinin kalitatif olarak saptanmasına yönelik bir in vitro nükleik asit amplifikasyon testidir. Test, HIV-1 enfeksiyonundan şüphelenilen bireylerde insan kurutulmuş kan damlaları (DBS) ve EDTA kapiler veya venöz tam kan (TK) numunelerinde HIV-1'i tespit etmek için kullanılır.

Xpert® HIV-1 Qual XC bebek, ergen ve yetişkin popülasyonlarda klinik sunum ve diğer laboratuvar bulguları ile birlikte HIV-1 enfeksiyonunun tanısına yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır.

Xpert® HIV-1 Qual XC; cihazın kullanımı hakkında uygun eğitim alan laboratuvar uzmanları, eğitilmiş sağlık uzmanları veya diğer sağlık çalışanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu test laboratuvar veya hasta başı test ortamlarında kullanılabilir.

Testin HIV-1 için kan, organ veya doku donörü tarama testi olarak kullanılması amaçlanmamıştır.

4 Özet ve Açıklama

İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV), Edinilmiş İmmün Yetmezlik Sendromunun (AIDS) etiyolojik ajanıdır.^{1,2,3} HIV; cinsel temas, enfekte kan, vücut sıvıları veya kan ürünlerine maruz kalma, fetüsün prenatal enfeksiyonu veya yenidoğanın perinatal veya postnatal enfeksiyonu yoluyla bulaşabilir.^{4,5,6} Tedavi edilmemiş HIV-1 enfeksiyonu, genellikle uzun süren bir klinik latens döneme rağmen, yüksek düzeyde viral üretim ve CD4 T hücresi yıkımı ile karakterize olup sonuçta belirgin net CD4 T hücresi kaybına ve AIDS'e yol açar.

Dünya genelinde yaklaşık 38 milyon kişi HIV ile yaşamaktadır. Enfekte olanların 1,7 milyonu yeni enfeksiyonları temsil etmektedir ve tahminen 150.000'i çocuktur. HIV ile yaşayan tüm insanların üçte ikisi Sahra Altı Afrika'da ikamet etmektedir.⁷ Zamanında HIV testi yapılmaması ve tedaviye başlanmaması durumunda, HIV'li tüm çocukların yaklaşık yarısı iki yaşına gelmeden ölecektir.⁸ Bebeklerde HIV enfeksiyonunun erken teşhisi bir zorunluluktur ve HIV-1 nükleik asit testi, 18 aylık veya daha küçük pediatrik hastalarda enfeksiyonun saptanmasında temel dayanaktır.⁹

HIV enfeksiyonu olan diğer kişilerde genellikle ilk maruziyetten sonraki günler ile haftalar içinde, grip benzeri semptomlarla karakterize bir akut enfeksiyon gelişir.¹⁰ Akut HIV enfeksiyonları tipik olarak 14 günden kısa sürer¹¹ ve saptanabilir bir immün yanıttan önce yüksek viremi seviyeleri ile ilişkilidir.^{12,13} Bu nedenle, HIV-1 nükleik asit testi, akut enfeksiyonun saptanmasında standart serolojik testlerden daha hassas olabilir.¹⁰

Xpert HIV-1 Qual XC testi, WB veya DBS numune tiplerinde HIV-1 toplam nükleik asitlerinin kalitatif tespiti için yüksek hassasiyet sağlamak amacıyla ters transkripsiyon polimeraz zincir reaksiyonu (RT-PCR) teknolojisini kullanır.

5 Prosedür Prensipleri

GeneXpert (GX) Instrument Systems; gerçek zamanlı ters transkripsiyon PCR (RT-PCR) kullanarak basit veya karmaşık örneklerde örnek hazırlama, nükleik asit ekstraksiyonu ve amplifikasyonu ile hedef dizinin saptanması süreçlerini otomatikleştirir ve entegre eder. Sistemler; testleri gerçekleştirmek ve sonuçları görüntülemek için önceden yüklenmiş yazılıma sahip bir kişisel bilgisayar ile bir cihazdan oluşur. Sistemler, RT-PCR reaktiflerini içeren ve RT-PCR süreçlerinin gerçekleştirildiği tek kullanımlık GeneXpert kartuşlarının kullanılmasını gerektirir. Kartuşlar bağımsız olduğundan, örnekler arası çapraz kontaminasyon en aza indirilir. Sistemin tam açıklaması için *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Infinity System Operator Manual* veya *GeneXpert Edge System User's Guide* kısmına bakın.

Xpert HIV-1 Qual XC testi, numunelerdeki HIV-1 toplam nükleik asitlerinin saptanmasına yönelik reaktiflerin yanı sıra, hedefin yeterli şekilde işlenmesini sağlamak ve RT ve PCR reaksiyonlarındaki inhibitörlerin varlığını izlemek için bir dahili kontrol içerir. HIV-1 toplam nükleik asidinin amplifikasyonu ve tespiti, HIV-1 genomunun son derece korunmuş uzun terminal tekrarı (LTR) bölgesini ve polimeraz (Pol) genini (ikili hedef) hedefleyen primerler ve probalar ile gerçekleştirilir. Xpert HIV-1 Qual XC testi ayrıca insan Hidroksimetilbilan Sentaz (HMBS) geninin tespiti yoluyla numunenin geçerliliğini kontrol eder. Prob Denetimi Kontrolü (PCC), reaktif rehidrasyonunu, kartuşta PCR tüp dolumunu, prob bütünlüğünü ve boya stabilitesini doğrular.

Xpert HIV-1 Qual XC testi, HIV-1 için 4. Dünya Sağlık Örgütü (WHO) Uluslararası Standardına (NIBSC kodu: 16/194) göre standardize edilmiştir.¹⁴

6 Sağlanan Materyaller

Xpert HIV-1 Qual XC kiti, 10 örneği işlemek için yeterli reaktif içerir. Kit şunları içerir:

Xpert HIV-1 Qual XC Entegre Reaksiyon Tüplü Kartuşlar	10
Boncuk 1, Boncuk 2 ve Boncuk 3 (dondurularak kurutulmuş)	Kartuş başına her birinden 1 adet
Lizis Reaktifi (Guanidinyum Hidroklorür)	Kartuş başına 1,2 mL
Durulama Reaktifi	Kartuş başına 0,5 mL
Elüsyon Reaktifi	Kartuş başına 1,5 mL
Yıkama Reaktifi (Guanidinyum Hidroklorür)	Kartuş başına 3,2 mL
Proteinaz K Reaktifi	Kartuş başına 0,48 mL
Tek Kullanımlık 100 µL Transfer Pipetleri	Kit başına 10'luk 1 torba
CD	Kit başına 1 adet
- Analiz Tanım Dosyası (ADF) - ADF'yi yazılıma aktarma talimatları - Kullanma Talimatı (Prospektüs)	

Not Güvenlik Veri Sayfaları (SDS), www.cepheid.com veya www.cepheidinternational.com adresinde **Support (Destek)** sekmesinde yer almaktadır.

Not Bu ürün içindeki boncuklarda bulunan sığır kaynaklı protein stabilizatörü yalnızca Amerika Birleşik Devletleri'nden temin edilen sığır plazmasından üretilmiş ve imal edilmiştir. Hayvanlar, geviş getiren hayvan proteini veya başka bir hayvan proteini ile beslenmemiştir; hayvanlar ölümden önce ve sonra yapılan testlerden geçmiştir. İşleme sırasında, materyaller diğer hayvan materyalleriyle karıştırılmamıştır.

7 Saklama ve Muamele

- Xpert HIV-1 Qual XC test kartuşlarını 2–28°C'de saklayın.
- Kullanımdan önce, soğuk olarak saklanmışlarsa Xpert HIV-1 Qual XC test kartuşlarını 15-30°C'ye getirin.
- Testi gerçekleştirmeye hazır olana kadar kartuş kapağını açmayın.
- Kartuş kapağını açtıktan ve numuneyi ekledikten sonra kartuşu 4 saat içinde kullanın.
- Sızıntı yapan kartuşları kullanmayın.
- Daha önce dondurulmuş olan kartuşları kullanmayın.
- Son kullanma tarihi geçmiş bir kartuşu kullanmayın.
- Kartuşları kullanılana kadar kit kutularında saklayın ve doğrudan güneş ışığına maruz bırakmaktan kaçının.

8 Gerekli Olan Ama Sağlanmayan Materyaller

- GeneXpert Dx System, GeneXpert Infinity System veya GeneXpert Edge System (katalog numarası yapılandırmasına göre değişir): GeneXpert aleti, tescilli GeneXpert Yazılım Versiyonu 4.7b (GeneXpert Dx System), Xpertise™ 6.4b veya üzeri (GeneXpert Infinity System), GeneXpert Edge Yazılım Versiyonu 1.0 (GeneXpert Edge System) içeren bilgisayar, barkod tarayıcı ve kullanıcı kılavuzu
- Yazıcı: Yazıcıya ihtiyaç varsa, önerilen bir yazıcı satın alma ayarlamalarını yapmak için Cepheid Teknik Destek birimiyle temas kurun.
- Yeni hazırlanmış %10 çamaşır suyu / sodyum hipoklorit.
- Etanol veya denatüre etanol.
- DBS kullanılıyorsa:
 - 12 mm damlalar için DBS filtre kağıdı kartları, örn., Whatman™ 903, Munktell
 - Lansetler, kurutucular, plastik mühürlenebilir torbalar
 - Çamaşır suyu/sodyum hipoklorit ile steril tutulan cımbız/forseps (düz, metal, künt uçlu; bkz. Şekil 1)
 - Makas, steril (Sadece delikli bir DBS kartı kullanılmıyorsa gereklidir, DBS'yi filtre kağıdından keserek çıkarmak için)
 - Peçete/Mendil
 - Antiseptik
- Kapiler kan kullanılıyorsa:
 - Lansetler, Peçete/Mendil
 - Antiseptik



Şekil 1. Düz Metal Künt Uçlu Cımbız

9 Uyarı ve Önlemler

- Yalnızca *In Vitro* Tanısal Kullanım içindir.
- Kullanılmış kartuşlar da dahil tüm biyolojik numunelere enfeksiyöz ajan bulaştırma potansiyeline sahipmiş gibi muamele edin. Hangisinin enfeksiyöz olabileceğini bilmek genellikle imkansız olduğundan tüm biyolojik numunelere standart önlemler alınarak muamele edilmelidir. Numune işleme kılavuzları ABD Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezleri¹⁵ ve Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü'nden¹⁶ temin edilebilir.
- Örnekleri ve reaktifleri kullanırken koruyucu tek kullanımlık eldivenler, laboratuvar önlükleri ve göz koruyucu kullanın. Örnekleri ve test reaktiflerini tuttuktan sonra ellerinizi iyice yıkayın.
- Çamaşır suyu kullanılırken meydana gelebilecek bir sıçrama durumunda uygun güvenlik önlemleri alınmalıdır ve bu tür durumlarda bakım amacıyla gözlerin yeterince yıkanması veya cildin durulanması için uygun imkanlar olması önerilir.
- Kurumunuzun, kimyasallarla çalışmaya ve biyolojik örneklerle muamele etmeye yönelik güvenlik prosedürlerine uyun.
- Aynı anda birden fazla numune işlerken, yalnızca bir kartuşu açın; numuneyi ekleyin ve bir sonraki numuneye geçmeden önce kartuşu kapatın.
- Numunelerin veya reaktiflerin kontaminasyonunu önlemek için hasta numuneleriyle ilgilenirken eldiven değiştirmek de dahil olmak üzere iyi laboratuvar uygulamalarının uygulanması önerilir.
- Test reaktiflerini Xpert HIV-1 Qual XC başka reaktiflerle değiştirmeyin.
- WB veya DBS numunesi ekleme anı dışında Xpert HIV-1 Qual XC test kartuşu kapağını açmayın.
- Sızıntıyı önlemek için Xpert HIV-1 Qual XC test kartuşunu daima dik konumda tutun.
- Kartuş ıslak görünüyorsa veya kapak mührü kırılmışsa kullanmayın.
- Ambalajından çıkarıldıktan sonra düşürülmüş bir kartuşu kullanmayın.
- Kartuşu sallamayın. Kartuş kapağını açtıktan sonra kartuşu sallamak veya düşürmek geçersiz sonuçlara neden olabilir.
- Reaksiyon tüpü hasarlı kartuşları kullanmayın.
- Örnek kimliği etiketini kartuş kapağına veya barkod etiketi üzerine yerleştirmeyin.
- Her bir tek kullanımlık Xpert HIV-1 Qual XC test kartuşu, bir numuneyi işlemek için kullanılır. Kullanılmış kartuşları yeniden kullanmayın.
- Tek kullanımlık atılabilir pipetler, tek bir numune aktarmak için kullanılır. Kullanılmış tek kullanımlık pipetleri tekrar kullanmayın.
- Biyolojik numuneler, transfer cihazları ve kullanılmış kartuşlar, standart önlemler gerektiren enfeksiyöz ajanları bulaştırma kapasitesine sahip olarak değerlendirilmelidir. Kullanılmış kartuşların ve kullanılmamış reaktiflerin uygun şekilde atılması için kurumunuzun çevresel atık prosedürlerine uyun. Bu materyaller, özel bertaraf gerektiren kimyasal tehlikeli atık özellikleri gösterebilir. Ülke veya bölge düzenlemeleri uygun bertaraf konusunda açık bir yönlendirme sağlamıyorsa, biyolojik numuneler ve kullanılmış kartuşlar DSÖ (Dünya Sağlık Örgütü) tıbbi atık taşıma ve bertaraf kılavuzlarına göre bertaraf edilmelidir.¹⁷
- Çalışma alanının veya ekipmanların numunelerle kontamine olması durumunda, kontamine alanı yeni hazırlanmış %0,5 sodyum hipoklorit çözeltisiyle (veya 1:10 oranında seyreltilmiş ev tipi klorlu çamaşır suyuyla) iyice temizleyin. Ardından yüzeyi %70 etanol ile silin. Devam etmeden önce çalışma yüzeylerinin tamamen kurumasını bekleyin.
- Cihaz Sistemi temizleme ve dezenfeksiyon talimatları için ilgili *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Infinity System Operator Manual* veya *GeneXpert Edge System User's Guide* belgesine başvurun.

10 Kimyasal Tehlikeler^{18,19}

- UN GHS Tehlike Piktogramı: 
- Uyarı Sözcüğü: TEHLİKE
- UN GHS Tehlike Beyanları
 - Yutulması halinde zararlı olabilir.
 - Cilt tahrişine yol açar.
 - Gözde tahriş yol açar.
 - Solunması halinde alerji veya astım semptomlarına veya solunum güçlüklerine neden olabilir.
- UN GHS Önleyici Beyanları
 - Önleme
 - Kullanım sonrasında iyice yıkayın.
 - Koruyucu eldiven/koruyucu giysi/göz koruması/yüz koruması kullanın.
 - Toz/duman/gaz/buğu/buhar/sprey solumaktan kaçının.
 - Müdahale
 - CİLTTEYSE: Bol sabun ve suyla yıkayın.
 - Özel muamele için www.cepheid.com veya www.cepheidinternational.com adreslerinde **SUPPORT** (DESTEK) sekmesi altındaki Güvenlik Veri Sayfalarında (SDS) yer alan ilave ilk yardım bilgilerine bakın.
 - Kirlenen giysileri çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.
 - Ciltte tahriş görülürse: Tıbbi yardım/destek alın.
 - GÖZLERDEYSE: Suyla birkaç dakika dikkatlice durulayın. Varsa ve çıkarması kolaysa kontakt lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin.
 - Göz tahrişi ısrarla devam ediyorsa: Tıbbi yardım/destek alın.
 - SOLUNMASI HALİNDE: Soluyan kişiyi temiz havaya çıkarın ve nefes alması için rahat bir şekilde dinlenme pozisyonunda tutun.
 - Solunum semptomları yaşıyorsanız: Bir ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın.

11 Numune Toplama, Taşıma ve Saklama

11.1 Venöz Tam Kan Alımı

Üreticinin kullanma talimatına göre antikoagülan olarak K2 EDTA (eflatun kapaklı) kullanarak venöz TK'yi steril tüplerde toplayın. Xpert HIV-1 Qual XC testi için en az 100 µl TK gereklidir.

Örnek, Taşıma ve Saklama

K2 EDTA-antikoagüle venöz TK, örnek hazırlanmadan ve test edilmeden önce 2–8 °C'de 96 saate kadar veya 2–35 °C'de 24 saate kadar saklanabilir.

11.2 Kapiler Tam Kan Alımı

Kapiler TK alımı için üreticinin kullanma talimatına göre küçük hacimler için özel bir K2 EDTA kaplı toplama tüpü kullanın. Tüp yüzeylerindeki hacim kaybını dengelemek için 100 µl'den fazla (örn. 150 µl) toplayın. Mümkünse, tüp hacmine bağlı olarak aynı toplama tüpünde veya ayrı bir tüpte tekrar test yapmak için yeterli hacimde TK toplayın.

Örnek, Taşıma ve Saklama

K2 EDTA-antikoagüle kapiler TK, örnek hazırlanmadan ve test edilmeden önce 2–35 °C'de 60 dakikaya kadar saklanabilir.

11.2.1 Topuktan Kan Örneği Alma

Önemli

Pediyatrik örnek alımı için kullanılan bölge çocuğun yaşına ve kilosuna bağlıdır. Topuktan örnek alma halihazırda yürüeyebilen çocuklar için uygun olmayabilir ve parmak ucundan örnek alma işlemi daha uygun olabilir.

1. Topuğun dengelenebilmesi için çocuğun güvenli bir konumda olması, rahat ve mümkünse sakin olması önerilir.
2. Her hasta için yeni bir çift eldiven kullanın.
3. Topukta iğnenin batırılacağı bölgeyi bulun ve bir sterilize edici bez kullanarak bölgeyi temizleyin. Bölge delinmeden önce kuru olmalıdır. Topuğun alt tarafının kenarları, en iyi kan alım bölgeleri olabilir.
4. Bebekler için uygun steril bir lanset kullanarak cildi delin ve yeterli kan akışı sağlayın. Bölgeyi sıkımayın veya tekrar tekrar bastırmayın, ancak topuğa hafif basınç uygulanması kanın daha rahat akmasına yardımcı olabilir.
5. İlk kan damlaları küçük ve yetersiz hacimde olabilir, bu nedenle daha büyük kan damlaları görülene kadar bu kan damlaları silinebilirler.
6. Kanın bölgeden K2 EDTA kaplı toplama tüpüne serbestçe akmasına izin verin. Teste engel olabileceğinden kanın pıhtılaşmasına veya koagülasyonuna izin vermeyin.
7. Kan alındıktan sonra topuk bölgesini bir bandajla örtün.

11.2.2 Parmak Ucundan Örnek Toplama

1. Her hasta için yeni bir çift eldiven kullanın.
2. Ponsiyon için uygun bir bölge belirleyin. Üçüncü veya dördüncü parmakların yeterli yumuşak dokuya sahip yan kısımları genellikle uygundur. Parmakların tam uç kısmından ve parmak yastığının ortasından kaçın.
3. Ellerin ve parmakların ısıtılması ve aşağı doğru tutulması, uygun kan akışına yardımcı olabilir.
4. Bölgeyi steril bir mendille temizleyin ve ponsiyon yapmadan önce kuru olduğundan emin olun.
5. Steril bir lanset kullanarak parmağı, parmak ucunun merkezinin hafifçe yan tarafına gelecek şekilde delin. Serbest kan akışı sağlayacak bir lanset kullanılması önerilir. Bölgeyi sıkımayın veya üzerine tekrar tekrar bastırmayın; ancak parmak ucuna hafif basınç uygulanması kanın daha serbestçe akmasına yardımcı olabilir.
6. İlk kan damlaları küçük ve yetersiz hacimde olabilir; bu nedenle daha büyük kan damlaları görülene kadar bu damlalar silinebilir.
7. Kanın bölgeden doğrudan K2 EDTA kaplı toplama tüpüne serbestçe akmasını sağlayın. Kan toplandıktan sonra bölgeyi bir yara bandı veya yapışkanlı pansumanla kapatın.

11.3 Kurutulmuş Kan Damlalarının Toplanması

Uygun klinik prosedürleri kullanarak DBS numuneleri toplayın.

1. Üreticinin kullanma talimatına göre doğrudan topuk, parmak veya ayak parmağının ucundan alınan veya K2 EDTA tüpünde toplanan kapiler kandan, Whatman 903 veya Munktell filtre kağıdı kartlarını kullanarak hazırlayın. Ayrıca, antikoagülan olarak K2 EDTA (eflatun kapaklı) kullanarak steril tüplerde toplanan venöz tam kandan da DBS hazırlayabilirsiniz.
2. Filtre kağıdı kartının üzerine çizilmiş 12 milimetrelik dairenin her birinin içine kan damlatın.
3. Tüm dairenin kanla kaplandığından emin olun (yaklaşık 60–70 µl).
4. Tekrar teste olanak tanımak için her numuneden en az iki daire yapın.
5. TK (venöz veya kapiler) bir EDTA tüpünde toplandıysa TK'yi filtreye uygulamadan önce tüpü en az 7 kez ters çevirerek karıştırın.
6. Kartı en az dört saat boyunca oda sıcaklığında hava ile kurutun.
7. Her kartı, her bir torbada birer kurutucu kesesi ile birlikte, ayrı ayrı yeniden mühürlenebilir torbalarda paketleyin.

Örnek, Taşıma ve Saklama

DBS içeren filtre kağıdı kartlarını, daha fazla işlem yapılması için her torbada birer kurutucu kesesi bulunan ayrı ayrı yeniden mühürlenebilir torbalarda test laboratuvarlarına gönderin. Kartlar 2–25 °C'de veya -15 °C veya daha soğukta dondurulmuş halde 16 haftaya kadar saklanabilir. Kartlar ayrıca 8 haftaya kadar 2–35 °C'de saklanabilir.

12 İşlem

12.1 Kartuşu Hazırlama

Önemli

GeneXpert Dx: Örneği kartuşa ekledikten sonra dört(4) saat içinde testi başlatın. GeneXpert Infinity: Örneği kartuşa ekledikten sonra otuz (30) dakika içinde testi başlatın ve kartuşu taşıyıcı banda yerleştirin.

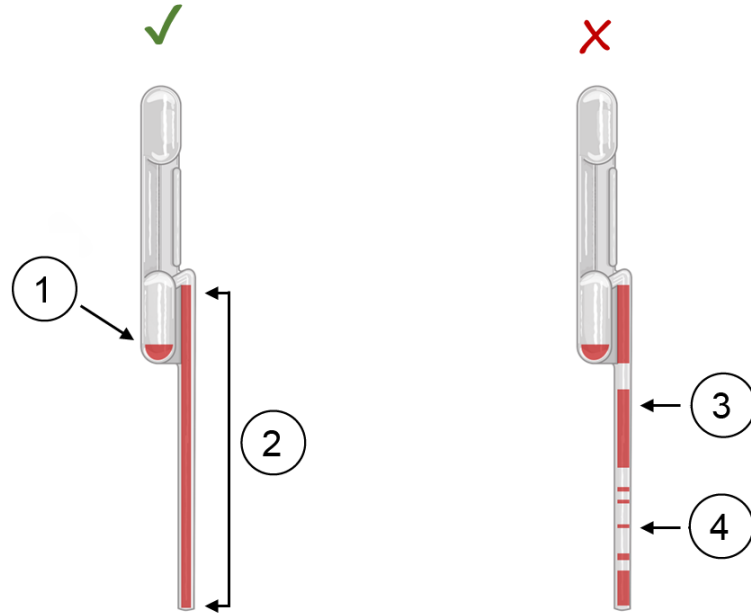
1. Koruyucu tek kullanımlık eldiven giyin.
2. Kartuşa örnek eklemekten önce Xpert HIV-1 Qual XC test kartuşlarının ve örneğin 15-30°C'ye dengelenmesini bekleyin.
 - Soğuk (15°C'nin altındaki) bir kartuşa örnek eklemeyin.
3. Test kartuşunu hasar açısından inceleyin. Hasarlıysa kullanmayın.
4. Kartuşu örnek kimliği ile etiketleyin.
5. Test kartuşunun kapağını açın.
6. Örneği test kartuşuna ekleyin:
 - *Tam kan* örneği (venöz veya kapiler) için bkz. Bölüm 12.2.
 - *Kurutulmuş kan lekesi* örneği için bkz. Bölüm 12.3.

12.2 Tam Kan Örneği (Venöz veya Kapiler)

1. Kanı karıştırmak için WB örneğini [EDTA (lavanta kapaklı) veya EDTA kapiler toplama tüpünü] en az yedi kez ters çevirin.
2. Sağlanan mikropipeti (Şekil 2) kullanarak üst puarı sıkıp ardından kanı mikropipete aspire etmek için yavaşça serbest bırakarak 100 µL WB'yi derhal aktarın. Fazla kan alt puara taşacaktır.

Önemli

Pipet EDTA toplama kabındaki kan yüzeyinden kaldırıldıktan sonra pipete hava aspire ETMEDİĞİNİZDEN emin olun; aksi takdirde bu durum yetersiz kan hacmine yol açabilir (Bkz. Şekil 2.) Numuneyi hazneye DÖKMEYİN! Kullanımdan sonra pipeti bertaraf edin.



Şekil 2. Xpert HIV-1 Qual XC Testi 100 µL Aktarım Mikropipeti (Doğru ve Yanlış Kullanım)

Sayı	Açıklama
1	Fazla numune (kartuşa pipetle aktarmaktan kaçının!)
2	100 µL kan (numune)
3	Hızlı pipetleme, hacim hatalarına yol açabilir!
4	Hava kabarcığı

3. Kanı kartuşun numune haznesine boşaltmak için tekrar sıkın (Şekil 3). Kanın boşaltıldığını görsel olarak kontrol edin.



Şekil 3. Xpert HIV-1 Qual XC Kartuşu (Üstten Görünüm)

4. Kartuşun kapağını kapatın.

12.3 Kurutulmuş Kan Damlası Örneği

Önemli

Çapraz kontaminasyonu önlemek için numuneler arasında cımbızlar ve makasları (sadece DBS kartı delikli değilse makas kullanılır) %10 çamaşır suyu kullanarak peçete ile temizleyin ve silin. DBS kavrama yüzeylerine çamaşır suyu uygulandığından emin olun. Her dekontaminasyondan sonra cımbızları ve makasları kuru bir peçeteyle kurulaşın veya hava ile kurumasını bekleyin. Cımbızları kullanıma hazırlamak için ve her örnekten sonra bu prosedürü izleyin.

1. DBS'yi kesip çıkarırken çizilen çizgileri takip edin. DBS'yi ayırmak ve tutmak için sterilize edilmiş cımbız kullanın. (Şekil 4). Deliksiz DBS kullanırken, her numune için filtre kağıdı kartından bir bütün DBS'yi keserek çıkarmak için sterilize makas kullanın.



Şekil 4. DBS Eksizyonu

2. DBS'yi cımbızla tutun ve örnek bölmesinin açıklığından uzanan yarık ile hizalanacak şekilde karttaki örnek bölmesine yerleştirin (Şekil 3 ve Şekil 5 ok ile işaretlenmiştir). Sıkıca tutarak bölmeye yavaşça itin. DBS bölme duvarlarına ilk kez temas ettiğinde biraz direnç olacaktır.



Şekil 5. DBS'nin Örnek Bölmesine Yerleştirilmesi

3. Bölme duvarlarına karşı basınç, DBS'yi oturacak şekilde katlar. Tamamen durduğu noktaya erişene kadar bölmenin altına doğru itmeye devam edin (Şekil 6). Kazara geri çekmemek için cımbızları geri çekmeden önce DBS'yi bırakın.



Şekil 6. Örnek Bölmesinin Alt Kısımında Katlanmış DBS

Önemli Kartuşu görsel olarak inceleyin ve DBS'nin şimdi örnek bölümünün alt kısmında olduğundan emin olun.

4. Kartuşun kapağını kapatın.

13 GeneXpert Dx System

13.1 Tahlil Tanım Dosyasını İçe Aktarma

Testi başlatmadan önce, uygun Tahlil Tanım Dosyasının (ADF) yazılıma aktarıldığından emin olun:

- *Tam Kan* örnek türü için: **Xpert HIV-1 Qual XC TK.**
- *Kurutulmuş Kan Damlaları* örnek türü için: **Xpert HIV-1 Qual XC DBS.**

İki Xpert HIV-1 Qual XC ADF'den sadece biri bilgisayara indirilirse, aşağıdaki Bölüm 13.2 içindeki 6. adımdan sonra **Tahlili Seç (Select Assay)** alanı otomatik olarak doldurulur. Hem DBS ADF hem de TK ADF mevcutsa, Şekil 7 içinde gösterilen şekilde kullanılan örnek türüne karşılık gelen ADF'yi **Tahlili Seç (Select Assay)** açılır menüsünde seçin.

Şekil 7. Kullanılan örnek türüne karşılık gelen ADF'yi seçin

13.2 Testi Başlatma

Testi başlatmadan önce:

- Önemli**
- Sistemin, #unique_28 kısmında gösterilen doğru GeneXpert Dx yazılım sürümünü çalıştırdığından emin olun.
 - Doğru tahlil tanım dosyasının yazılıma aktarıldığından emin olun.

Bu bölümde, testi gerçekleştirmek için temel adımlar listelenmiştir. Ayrıntılı talimat için bkz. *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

Not Sistemin varsayılan iş akışı, sistem yöneticisi tarafından değiştirilmişse izleyeceğiniz adımlar farklı olabilir.

1. GeneXpert Dx System cihazını açın, ardından bilgisayarı açıp oturum açın. GeneXpert yazılımı otomatik olarak başlayacaktır. Başlamazsa, Windows® masaüstünde GeneXpert Dx yazılımının kısayol simgesine çift tıklayın.
2. Kullanıcı adınızı ve parolanızı kullanarak oturum açın.
3. **GeneXpert System** penceresinde, **Test Oluştur (Create Test)** ögesine tıklayın. **Create Test (Test Oluştur)** ekranı görüntülenir. **Hasta Kimlik Barkodunu Tara (Scan Patient ID Barcode)** iletişim kutusu görüntülenir.
4. Hasta Kimliğini tarayın veya girin. Hasta Kimliğini giriyorsanız Hasta Kimliğinin hatasız girildiğinden emin olun. Hasta Kimliği, test sonuçlarıyla ilişkilendirilir ve **View Results (Sonuçları Görüntüle)** penceresinde ve tüm raporlarda gösterilir. **Örnek Kimlik Barkodunu Tara (Scan Sample ID Barcode)** iletişim kutusu görüntülenir.
5. Örnek Kimliğini tarayın veya girin. Örnek Kimliğini giriyorsanız Örnek Kimliğinin hatasız girildiğinden emin olun. Örnek Kimliği, test sonuçlarıyla ilişkilendirilir ve **View Results (Sonuçları Görüntüle)** penceresinde ve tüm raporlarda gösterilir. **Kartuş Barkodunu Tara (Scan Cartridge Barcode)** iletişim kutusu görüntülenir.
6. Kartuştaki barkodu tarayın. Yazılım, barkod bilgisini kullanarak aşağıdaki alanlarla ilgili kutuları otomatik olarak doldurur: Tahlili Seç (Select Assay), Reaktif Lot Kimliği (Reagent Lot ID), Kartuş Seri No (Cartridge SN) ve Son Kullanma Tarihi (Expiration Date).

Not Kartuş üzerindeki barkod taranmıyorsa, testi yeni bir kartuşla tekrarlayın. Yazılımda kartuş barkodunu taradıysanız ve tahlil tanım dosyası kullanılamıyorsa, tahlil tanım dosyasının sisteme yüklenmediğini belirten bir ekran görüntülenecektir. Bu ekran görünürse Cepheid Teknik Destek birimi ile iletişime geçin.

7. **Start Test (Testi Başlat)** ögesine tıklayın. Gerekliyse parolanızı, ekranda görüntülenen iletişim kutusuna girin.
8. Yanıp sönen yeşil ışıklı cihaz modül kapağını açın ve kartuşu yükleyin.
9. Kapağı kapatın. Test başlar ve yeşil ışık yanıp sönmeyi keser. Test bittiğinde ışık kapanır.
10. Modül kapağını açıp kartuşu çıkarmadan önce sistemin kapak kilidini serbest bırakmasını bekleyin.
11. Kullanılmış kartuşları, kurumunuzun standart uygulamaları doğrultusunda uygun numune atık kaplarına atın.

13.3 Sonuçları Görüntüleme ve Yazdırma

Bu bölümde, sonuçları görüntüleme ve yazdırma için temel adımlar listelenmiştir. Sonuçların nasıl görüntüleneceği ve yazdırılacağı hakkında daha ayrıntılı talimat için bkz. *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

1. Sonuçları görüntülemek için **View Results (Sonuçları Görüntüle)** simgesine tıklayın.
2. Testi tamamladıktan sonra sonuçları görüntülemek ve/veya bir PDF rapor dosyası oluşturmak için Sonuçları Görüntüle (**View Results**) penceresinde Rapor (**Report**) düğmesine tıklayın.

14 GeneXpert Edge System

(Tüm ülkelerde mevcut olmayabilir)

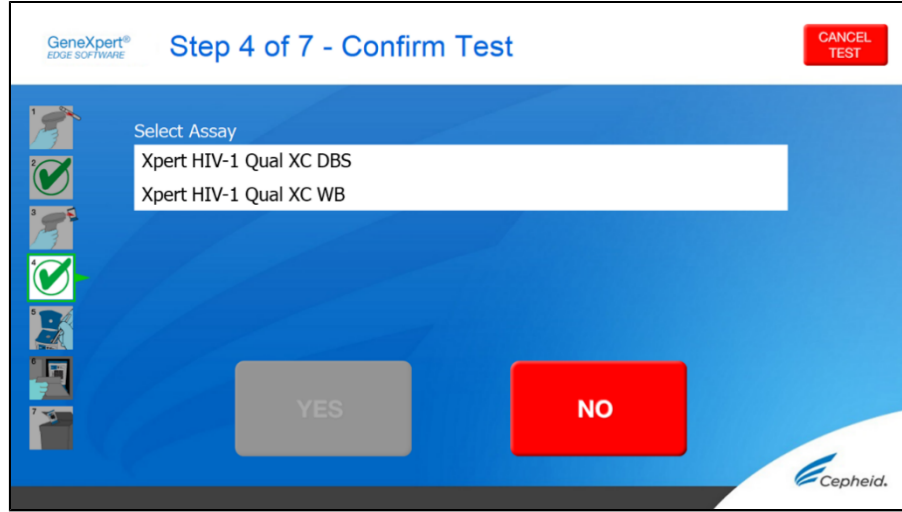
14.1 Tahlil Tanım Dosyasını İçe Aktarma

Testi başlatmadan önce, uygun Tahlil Tanım Dosyasının (ADF) yazılıma aktarıldığından emin olun:

- Not**
- *Tam Kan* örnek türü için: **Xpert HIV-1 Qual XC TK**.
 - *Kurutulmuş Kan Damlaları* örnek türü için: **Xpert HIV-1 Qual XC DBS**.

İki ADF'den sadece biri bilgisayara indirilirse, aşağıdaki Bölüm 14.2 içindeki adım 8a'dan sonra **Tahlili Seç (Select Assay)** alanı otomatik olarak doldurulur. Görüntülenen bilgiler doğruysa **EVET (YES)** seçeneğine dokununuz. Hem DBS ADF hem de TK ADF mevcutsa, Şekil 8 içinde gösterilen şekilde kullanılan örnek türüne karşılık gelen ADF'nin **Tahlili Seç (Select Assay)** açılır menüsünde seçilmesi gerekecektir.

- Not** Kartuş üzerindeki barkod taranmıyorsa veya barkod tarandığında hata veriyorsa, testi yeni bir kartuşla tekrarlayın. Yazılımda kartuş barkodunu taradıysanız ve tahlil tanım dosyası kullanılamıyorsa, tahlil tanım dosyasının sisteme yüklenmediğini belirten bir ekran görünecektir. Bu ekran görünürse Cepheid Teknik Destek ile iletişime geçin.



Şekil 8. Kullanılan örnek türüne karşılık gelen ADF'yi seçin

Bu bölümde, testi çalıştırmak için temel adımlar listelenmiştir. Ayrıntılı talimat için bkz. *GeneXpert Edge System User's Guide*.

14.2 Testi Başlatma

- Önemli** Testi başlatmadan önce, doğru tahlil tanımlama dosyasının (ADF) yazılıma aktarıldığından emin olun.

Bu bölümde, testi gerçekleştirmek için temel adımlar listelenmiştir. Ayrıntılı talimat için bkz. *GeneXpert Edge System User's Guide*.

- Not** Sistemin varsayılan iş akışı, sistem yöneticisi tarafından değiştirilmişse izleyeceğiniz adımlar farklı olabilir.

1. Temiz bir çift eldiven takın.
 2. GeneXpert Edge cihazını açın. Güç düğmesi cihazın arkasındadır.
 3. Tablet bilgisayarı açın ve oturum açın.
 - *Windows 7: Windows 7 account (Windows 7 hesabı)* ekranı görüntülenir. Devam etmek için **Cepheid-Admin** simgesine dokununuz.
 - *Windows 10: Windows Lock (Windows Kilit)* ekranı görüntülenir. Devam etmek için **yukarı kaydırın**.
- Windows Password (Windows Parolası)** ekranı görüntülenir.

4. Klavyeyi görüntülemek için **Password (Parola)** ögesine dokunun, ardından parolanızı yazın.
5. Parola giriş alanının sağındaki **ok** düğmesine dokunun.
GeneXpert Edge yazılımı otomatik olarak yüklenir ve kısa bir süre sonra **Welcome (Hoş Geldiniz)** ekranı görüntülenir.
6. **TOUCH HERE TO BEGIN (BAŞLAMAK İÇİN BURAYA DOKUNUN)** düğmesine dokunun.
VIEW PREVIOUS TESTS (ÖNCEKİ TESTLERİ GÖRÜNTÜLE) düğmesi başlangıçta görüntülenir. Cihaz çalışmaya hazır olduğunda, 3 dakika içinde **Home (Ana Sayfa)** ekranında **NEW TEST (YENİ TEST)** düğmesi görüntülenir.
7. **Home (Ana Sayfa)** ekranındaki **RUN NEW TEST (YENİ TEST ÇALIŞTIR)** düğmesine dokunun.
8. Ekrandaki talimatları izleyin:
 - a) Barkod tarayıcıyı kullanarak **hasta/numune kimliğini tarayın** veya hasta/numune kimliğini manuel olarak girin.
 - b) **Hasta/numune kimliğini doğrulayın.**
 - c) **Kartuş barkodunu taratın.**
Select Assay (Tahlil Seç) alanı otomatik olarak dolar. Görüntülenen bilgiler doğruysa **YES (EVET)** ögesine dokunun.

Not

Kartuş üzerindeki barkod taranmıyorsa veya barkodun taranması bir hata mesajıyla sonuçlanırsa testi yeni bir kartuşla tekrarlayın. Yazılımda kartuş barkodunu taradıysanız ve tahlil tanım dosyası kullanılamıyorsa, tahlil tanım dosyasının sisteme yüklenmediğini belirten bir ekran görüntülenecektir. Bu ekran görünürse Cepheid Teknik Destek birimi ile iletişime geçin.

- d) **Confirm test (Testi onayla)** ADF seçildikten sonra tahlili onaylayın.
- e) **Cartridge preparation (Kartuş hazırlama)** Kartuş hazırlama işlemi, Kartuşun Hazırlanması bölümünde de açıklanmıştır. Numunenin nasıl hazırlanacağına dair videoyu veya talimatları izleyin.
- f) **Load cartridge (Kartuşu yükle)** Yanıp sönen yeşil ışıklı modül kapağını açın. Kartuşu, barkod operatöre bakacak şekilde yükleyin. Kapağı kapatın.
Yeşil ışığın yanıp sönmeye durması test başlar. Ekranda **Test in Progress (Test Devam Ediyor)** iletisi görüntülenir.
- g) **Remove cartridge (Kartuşu çıkar)**
Test tamamlandığında (yeşil ışık söndüğünde), kapak kilidi otomatik olarak açılır. Kartuşun nasıl çıkarılacağına ilişkin ekranda görüntülenen talimatları izleyin. Kullanılmış kartuşu ve eldivenleri, kurumunuzun standart uygulamalarına göre uygun bir numune atık kabına atın.
9. Yeni tamamlanan testin sonucunu görüntülemek için **CONTINUE (DEVAM)** ögesine dokunun. **Home (Ana Sayfa)** ekranına geri dönmek için tekrar **CONTINUE (DEVAM)** ögesine dokunun.
Bu, test çalıştırma prosedürünü tamamlar.

14.3 Yeni Bir Test Başlatma

İlk test devam ederken ek bir test başlatılabilir.

1. **HOME (ANA SAYFA)** düğmesine dokunun.
Home (Ana Sayfa) ekranı, kullanımda olan modül hafif gri renkte ve veri toplama işleminin devam ettiğine dair bir ifadeyle birlikte görüntüler.
2. **RUN NEW TEST (YENİ TEST ÇALIŞTIR)** düğmesine dokunun ve Bölüm 13.2 kısmındaki adımları izleyerek yeni teste devam edin.
3. İkinci test devam ederken **HOME (ANA SAYFA)** düğmesine dokunun. Her iki testin durumu görüntülenir.
Bir test tamamlandığında, simge metni **Data collection complete (Veri toplama tamamlandı)** olarak değişir ve simge üzerinde bir onay işareti gösterilir.
4. **Remove Cartridge (Kartuşu Çıkar)** ekranını görüntülemek için **Data collection complete (Veri toplama tamamlandı)** simgesine dokunun. Kartuşu çıkarmak için ekrandaki talimatları izleyin.

14.4 Sonuçları Görüntüleme ve Yazdırma

Bu bölümde, sonuçları görüntüleme ve yazdırma için temel adımlar listelenmiştir. Sonuçların nasıl görüntüleneceği ve yazdırılacağı hakkında daha ayrıntılı talimat için bkz. *GeneXpert Edge System User's Guide*.

Not Sonuçları LIS kullanarak raporluyorsanız, patient ID alanı için LIS sonuçlarının sistem sonuçlarıyla eşleştiğini doğrulayın; sonuçlar tutarlı değilse, sadece sistem sonuçlarını raporlayın.

1. Ana (Home) ekrandaki **ÖNCEKİ TESTLERİ GÖRÜNTÜLE (VIEW PREVIOUS TESTS)** düğmesine dokununuz.
2. **Test Seç (Select Test)** ekranında testi seçmek için test adına dokunarak veya okları kullanarak testi seçin.

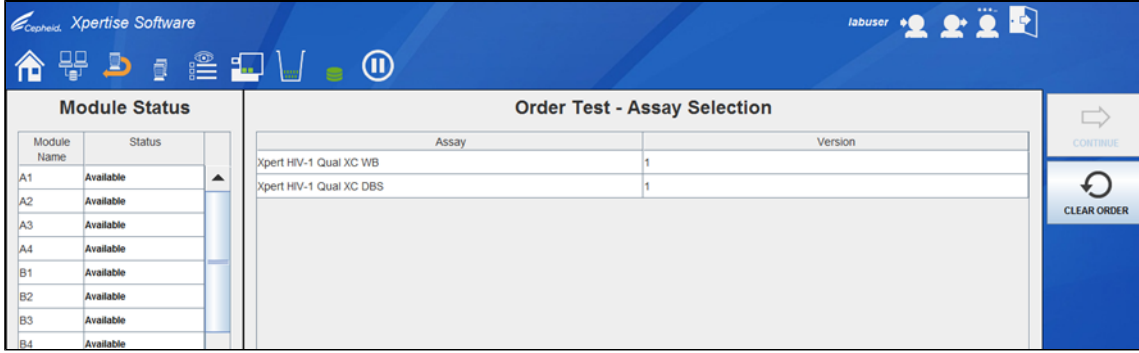
15 GeneXpert Infinity System

15.1 Tahlil Tanım Dosyasını İçer Aktarma

Testi başlatmadan önce, uygun Tahlil Tanım Dosyasının (ADF) yazılıma aktarıldığından emin olun:

- Tam Kan örnek tipi için: **Xpert HIV-1 Qual XC TK**.
- Kurutulmuş Kan Lekesi örnek tipi için: **Xpert HIV-1 Qual XC DBS**.

İki Xpert HIV-1 Qual XC ADF'den sadece biri bilgisayara indirilmişse aşağıdaki Bölüm 15.2 bölümündeki 8. adımdan sonra **Select Assay** (Tahlil Seçin) alanı da otomatik olarak doldurulacaktır. Hem DBS ADF hem de TK ADF kullanılabilir. Şekil 9 içinde gösterildiği gibi **Select Assay** (Tahlil Seçin) açılır menüsünden kullanılan örnek tipine karşılık gelen ADF'yi seçin.



Şekil 9. Kullanılan örnek türüne karşılık gelen ADF'yi seçin

15.2 Testi Başlatma

Testi başlatmadan önce:

- Önemli**
- Sistemin, Gerekli Olan Ancak Sağlanmayan Materyaller bölümünde gösterilen doğru Xpertise yazılım sürümünü çalıştırdığından emin olun.
 - Doğru tahlil tanım dosyasının yazılıma aktarıldığından emin olun.

Bu bölümde, testi gerçekleştirmek için temel adımlar listelenmiştir. Ayrıntılı talimat için bkz. *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

Not Sistemin varsayılan iş akışı, sistem yöneticisi tarafından değiştirilmişse izleyeceğiniz adımlar farklı olabilir.

1. Cihazı açın. Xpertise yazılımı otomatik olarak başlayacaktır. Başlamazsa, Windows® masaüstünde Xpertise yazılımının kısayol simgesine çift tıklayın.
2. Bilgisayarda oturum açın, ardından kullanıcı adınızı ve parolanızı kullanarak GeneXpert Xpertise yazılımında oturum açın.
3. **Xpertise Yazılımı Giriş (Xpertise Software Home)** çalışma alanında, **İstekler (Orders)** ögesine ve **İstekler (Orders)** çalışma alanında, **Test İste (Order Test)** ögesine tıklayın.
Test İste — Hasta Kimliği (Order Test - Patient ID) çalışma alanı görüntülenir.
4. Hasta Kimliğini tarayın veya girin. Hasta Kimliğini giriyorsanız Hasta Kimliğinin hatasız girildiğinden emin olun.

Hasta Kimliği, test sonuçlarıyla ilişkilendirilir ve **View Results (Sonuçları Görüntüle)** penceresinde ve tüm raporlarda gösterilir.

5. Kurumunuzun gerektirdiği ek bilgileri girin ve **DEVAM (CONTINUE)** düğmesine tıklayın. **Test İste — Örnek Kimliği (Order Test - Sample ID)** çalışma alanı görüntülenir.
6. Örnek Kimliğini tarayın veya girin. Örnek Kimliğini giriyorsanız Örnek Kimliğinin hatasız girildiğinden emin olun. Örnek Kimliği, test sonuçlarıyla ilişkilendirilir ve **View Results (Sonuçları Görüntüle)** penceresinde ve tüm raporlarda gösterilir.
7. **DEVAM (CONTINUE)** düğmesine tıklayın. **Test İste — Tahlil (Order Test - Assay)** çalışma alanı görüntülenir.
8. Kartuştaki barkodu tarayın. Yazılım, barkod bilgisini kullanarak aşağıdaki alanlarla ilgili kutuları otomatik olarak doldurur: Tahlili Seç (Select Assay), Reaktif Lot Kimliği (Reagent Lot ID), Kartuş Seri No (Cartridge SN) ve Son Kullanma Tarihi (Expiration Date).

Not Kartuş üzerindeki barkod taranmıyorsa, testi yeni bir kartuşla tekrarlayın. Yazılımda kartuş barkodunu taradıysanız ve tahlil tanım dosyası kullanılamıyorsa, tahlil tanım dosyasının sisteme yüklenmediğini belirten bir ekran görüntülenecektir. Bu ekran görünürse Cepheid Teknik Destek birimi ile iletişime geçin.

Kartuş tarandıktan sonra, **Test İste — Test Bilgileri (Order Test - Test Information)** çalışma alanı görüntülenir.

9. Bilgilerin doğru olduğunu doğrulayın ve **Gönder (Submit)** ögesine tıklayın. Gerekliyse parolanızı, ekranda görüntülenen iletişim kutusuna girin.
10. Kartuşu taşıyıcı banda yerleştirin. Kartuş otomatik olarak yüklenir, test çalışır ve kullanılan kartuş, atık kabına yerleştirilir.

15.3 Sonuçları Görüntüleme ve Yazdırma

Bu bölümde, sonuçları görüntüleme ve yazdırma için temel adımlar listelenmiştir. Sonuçların nasıl görüntüleneceği ve yazdırılacağı hakkında daha ayrıntılı talimat için bkz. *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

1. **Xpertise Yazılımı Giriş (Xpertise Software Home)** çalışma alanında, **SONUÇLAR (RESULTS)** simgesine tıklayın. Sonuçlar menüsü görüntülenir.
2. Sonuçlar (Results) menüsünde **SONUÇLARI GÖRÜNTÜLE (VIEW RESULTS)** düğmesini seçin. **Sonuçları Görüntüle (View Results)** çalışma alanında test sonuçları görüntülenir.
3. Görüntülemek ve/veya bir PDF rapor dosyası oluşturmak için **RAPOR (REPORT)** düğmesine tıklayın.

16 Kalite Kontrol

Her testte bir Örnek Yeterlilik Kontrolü (SAC), Örnek İşleme Kontrolü (SPC) ve bir Prob Denetim Kontrolü (PCC) bulunur.

- **Örnek Yeterlilik Kontrolü (SAC):** Eklenen örneğin bir insan örneği olduğunu doğrular. İnsan örneği olmayan bir örnek eklenmişse, yetersiz hacim söz konusuysa veya kartuşa boş bir DBS yerleştirilmişse, çalışmadan sonra **INVALID (GEÇERSİZ)** sonucu görüntülenir. SAC, negatif bir örnekte pozitif olmalıdır; pozitif bir örnekte ise negatif veya pozitif olabilir. SAC doğrulanmış kabul kriterlerini karşılamıyorsa test sonucu **INVALID (GEÇERSİZ)** olarak görüntülenir.
- **Örnek İşleme Kontrolü (SPC):** Numunenin doğru şekilde işlendiğinden emin olunmasını sağlar. SPC, her kartuşta bulunan ve tüm test süreci boyunca ilerleyen, 'dir. SPC, numune işlemenin yeterli olduğunu doğrular. Ayrıca bu kontrol, RT-PCR reaksiyonunun numune kaynaklı inhibisyonunu tespit eder. SPC, HIV-1 negatif bir numunede doğrulanmış kabul kriterlerini karşılamalıdır. SPC doğrulanmış kabul kriterlerini karşılamazsa test sonucu **INVALID (GEÇERSİZ)** olarak görünür. Bir numunede HIV-1 saptanırsa SPC'nin doğrulanmış kabul kriterlerini karşılaması gerekmemektedir.
- **Prob Denetim Kontrolü (PCC):** PCR reaksiyonu başlamadan önce GeneXpert Instrument System; küre rehidrasyonunu, reaksiyon tüpü dolumunu, prob bütünlüğünü ve boya stabilitesini izlemek için problemlerden gelen floresan sinyalleri ölçer. Floresan sinyalleri valide edilmiş kabul kriterlerini karşılar, PCC başarılı olur.
- **Harici Kontroller:** Harici kontroller; geçerli olduğu durumlarda yerel, bölgesel ve ulusal akreditasyon kuruluşlarının gerekliliklerine uygun olarak kullanılmalıdır.

17 Sonuçları Yorumlama

Sonuçlar, GeneXpert Instrument System tarafından ölçülen floresan sinyalleri ve yerleşik hesaplama algoritmaları aracılığıyla otomatik olarak yorumlanır ve **View Results (Sonuçları Görüntüle)** penceresinde (Şekil 10 ila Şekil 14) açıkça gösterilir. Olası sonuçlar Tablo 1 içinde gösterilmiştir.

Tablo 1. Test Sonuçları ve Yorumlanması

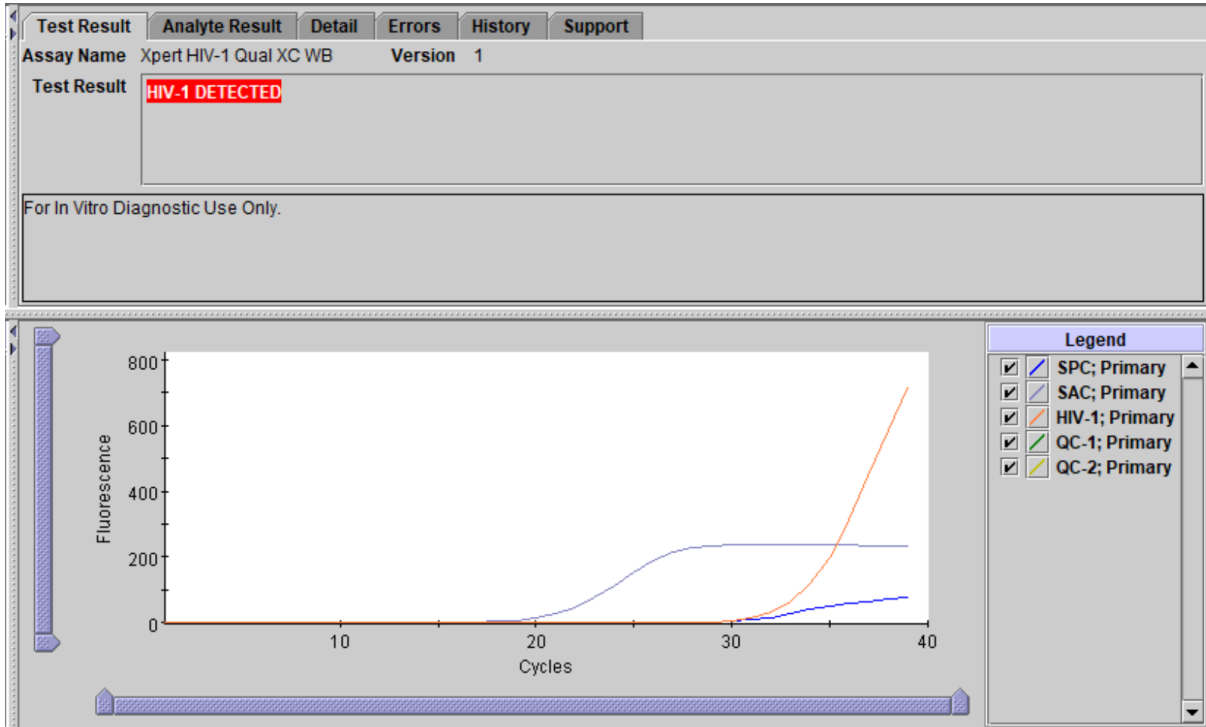
Sonuç	Yorumlama
HIV-1 DETECTED (HIV-1 TESPİT EDİLDİ) Bkz. Şekil 10.	HIV-1 hedef nükleik asitleri tespit edilmiştir. - HIV-1 hedef nükleik asitleri geçerli aralıkta bir Ct değerine sahiptir. - SPC: NA (uygulanamaz); HIV-1 hedef amplifikasyonu gerçekleştiği için SPC dikkate alınmaz. - SAC: NA (uygulanamaz); HIV-1 hedef amplifikasyonu gerçekleştiği için SAC dikkate alınmaz. - Prob Denetimi: PASS (BAŞARILI); tüm prob denetimi sonuçları başarılıdır.
HIV-1 NOT DETECTED (HIV-1 TESPİT EDİLMEDİ) Bkz. Şekil 11.	HIV-1 hedef nükleik asitleri tespit edilmemiştir. - SPC: PASS (BAŞARILI); SPC geçerli aralıkta bir Ct değerine sahiptir. - SAC: PASS (BAŞARILI); insan numunesi tespit edilmiştir. - Prob Denetimi: PASS (BAŞARILI); tüm prob denetimi sonuçları başarılıdır.
INVALID (GEÇERSİZ)^a Bkz. Şekil 12.	HIV-1 hedef nükleik asitlerinin varlığı veya yokluğu tespit edilemiyor. - SPC: FAIL (BAŞARISIZ); SPC Ct geçerli aralıkta değil. - SAC: FAIL (BAŞARISIZ); SAC Ct geçerli aralıkta değil. - Prob Denetimi: PASS (BAŞARILI); tüm prob denetimi sonuçları başarılıdır.
ERROR (HATA)^a Bkz. Şekil 13.	HIV-1 hedef nükleik asitlerinin varlığı veya yokluğu tespit edilemiyor. - HIV-1: NO RESULT (SONUÇ YOK) - SPC: NO RESULT (SONUÇ YOK) - Prob Denetimi^b: FAIL (BAŞARISIZ); prob kontrolü sonuçlarının tümü veya biri başarısız oldu.
NO RESULT (SONUÇ YOK)^a NO RESULT - REPEAT TEST (SONUÇ YOK — TESTİ TEKRARLAYIN)^c Bkz. Şekil 14.	HIV-1 hedef nükleik asitlerinin varlığı veya yokluğu tespit edilemiyor. NO RESULT (SONUÇ YOK) ifadesi, yetersiz veri toplandığını belirtir. Örneğin, operatör devam etmekte olan bir testi durdurmuştur. - HIV-1: NO RESULT (SONUÇ YOK) - SPC: NO RESULT (SONUÇ YOK) - Prob Denetimi: NA (uygulanamaz).

^a **INVALID (GEÇERSİZ)**, **ERROR (HATA)** veya **NO RESULT (SONUÇ YOK)** durumunda, testi Bölüm 18.2 bölümündeki talimatlara göre tekrarlayın.

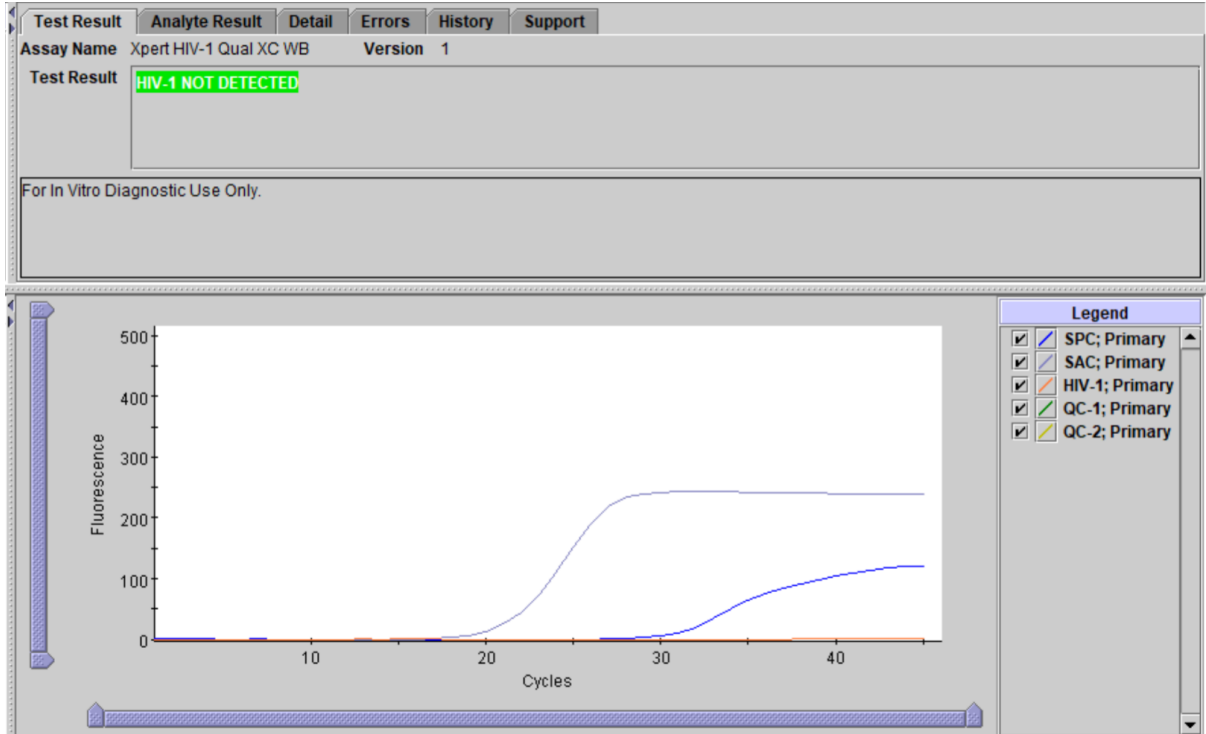
^b Prob denetimi başarılı olduysa hata, kabul edilebilir aralığı aşan maksimum basınç limitinden veya bir sistem bileşeni arızasından kaynaklanmaktadır.

^c Yalnızca GeneXpert Edge için

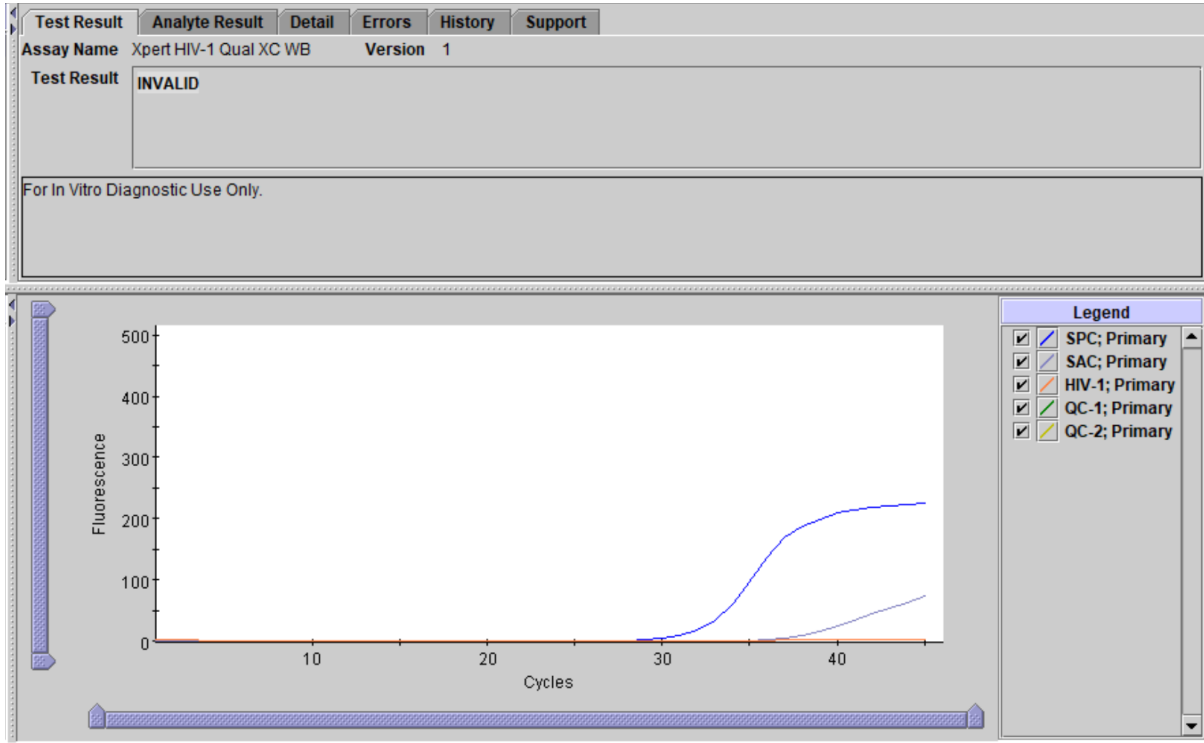
Not Tahlil ekran görüntüleri yalnızca örnek amaçlıdır. Test adı ve versiyon numarası, bu kullanım talimatlarında gösterilen ekran görüntülerinden farklılık gösterebilir.



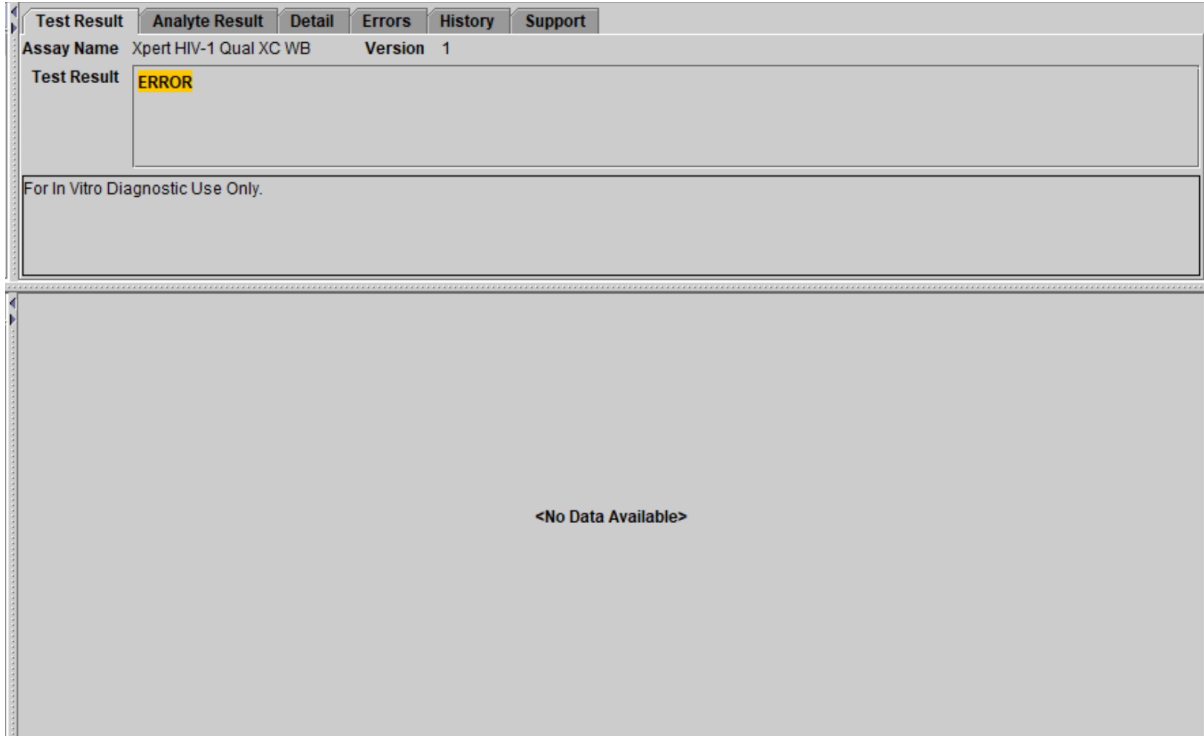
Şekil 10. GeneXpert Dx System ve GeneXpert Infinity System üzerinde gösterildiği şekilde HIV-1 Detected (HIV-1 Tespit Edildi)



Şekil 11. GeneXpert Dx System ve GeneXpert Infinity System üzerinde gösterildiği şekilde HIV-1 Not Detected (HIV-1 Tespit Edilmedi)



Şekil 12. GeneXpert Dx System ve GeneXpert Infinity System üzerinde gösterildiği şekilde Invalid Result (Geçersiz Sonuç)



Şekil 13. GeneXpert Dx System ve GeneXpert Infinity System üzerinde gösterildiği şekilde Error (Hata)

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>					

Şekil 14. GeneXpert Dx System ve GeneXpert Infinity System üzerinde gösterildiği şekilde No Result (Sonuç Yok)

18 Yeniden Test Etme

18.1 Testi Tekrar Etme Gerekçeleri

Aşağıda bahsolunan test sonuçlarından herhangi biri ortaya çıkarsa, Bölüm 18.2. kısmında verilen talimat uyarınca testi tekrarlayın.

- **GEÇERSİZ (INVALID)** bir sonuç şunlardan birini veya birkaçını gösterir:
 - SPC kontrolü başarısız. Örnek uygun şekilde işlenmemiş veya PCR inhibite olmuştur. Kartuş, raf ömründen daha uzun süre veya yüksek sıcaklıklarda saklanmış olabilir.
 - SAC kontrolü başarısız. Yanlış bir örnek eklenmiş veya hiç örnek eklenmemiş ya da DBS için yanlış ADF kullanılmış olabilir.
- **HATA (ERROR)** sonucu, testin durdurulmuş olduğunu gösterir. Olası sebepler şunlardır: Reaksiyon tüpü gereken şekilde doldurulmamıştır, reaktif prob bütünlüğü problemi tespit edilmiştir veya maksimum basınç limiti aşılmıştır.
- **SONUÇ YOK (NO RESULT)**, yetersiz veri toplanmış olduğunu belirtir. Örneğin, kullanıcı, ilerlemekte olan testi durdurmuştur veya güç arızası ortaya çıkmıştır.

18.2 Tekrar Test Etme Prosedürü

Test sonucu **GEÇERSİZ (INVALID)**, **HATA (ERROR)** veya **SONUÇ YOK (NO RESULT)** ise, etkilenen örneği tekrar test etmek için yeni bir kartuş kullanın (kartuşu tekrar kullanmayın).

1. Kitten yeni bir kartuş çıkarın.
2. Başka bir test başlatın:
 - GeneXpert Dx System için bkz. Bölüm 13.
 - GeneXpert Edge System için bkz. Bölüm 14.
 - GeneXpert Infinity System için bkz. Bölüm 15.

19 Sınırlar

- Numunelerin veya reaktiflerin kontaminasyonunu önlemek için iyi laboratuvar uygulamaları ve numunelerle çalışma arasında eldiven değiştirilmesi önerilir.
- Xpert HIV-1 Qual XC performansı, yalnızca bu prospektüste sunulan prosedürler kullanılarak valide edilmiştir. Bu prosedürlerde yapılacak değişiklikler, testin performansını etkileyebilir.
- Xpert HIV-1 Qual XC testinin hedef bölgesi içindeki nadir mutasyonlar, delesyonlar veya insersiyonlar; primer ve/veya prob bağlanmasını etkileyerek virüsün tespit edilememesiyle sonuçlanabilir.
- Xpert HIV-1 Qual XC testi, yalnızca kapiler ve venöz tam kan ile DBS numuneleriyle kullanım için doğrulanmıştır. Diğer numune türlerinin bu testle test edilmesi hatalı sonuçlara yol açabilir.
- Xpert HIV-1 Qual XC testi, yalnızca K2 EDTA tüpleriyle kullanım için valide edilmiştir. K2 EDTA tüpleri dışındaki tüplerin kullanılması hatalı sonuçlara yol açabilir.
- Bu testin düzgün bir şekilde performansı için numunelerin uygun şekilde toplanması, saklanması, işlenmesi ve test alanına taşınması gerekir.
- Xpert HIV-1 Qual XC testi ile alınan negatif bir test sonucu, HIV-1 enfeksiyonunu dışlamaz. Xpert HIV-1 Qual XC testinden elde edilen sonuçlar, klinik tablo ve diğer laboratuvar bulgularıyla birlikte yorumlanmalıdır.
- Xpert HIV-1 Qual XC testi, kan, plazma, serum veya doku bağışlarının HIV-1 taraması için amaçlanmamıştır.
- Virüs, analitik tespit limitinin altındaki seviyelerde bulunuyorsa hatalı negatif sonuçlar oluşabilir.
- Etkileşen maddelerin etkisi yalnızca etiketleme dahilinde listelenenler için değerlendirilmiştir. Açıklananlar dışındaki maddelerin etkileşimi hatalı sonuçlara yol açabilir.
- HIV-1 tespiti, bir örnekte bulunan virüs partiküllerinin sayısına bağlıdır ve örnek toplama yöntemlerinden, hasta faktörlerinden (örn. yaş, semptom varlığı) ve/veya enfeksiyon evresinden etkilenebilir.
- İki kez GEÇERSİZ sonuç veren bir örnek bir inhibitör içerebilir; yeniden test yapılması önerilmez.
- Pıhtılaşmış tam kan, hatalara veya geçersiz sonuçlara yol açabilir.
- Xpert HIV-1 Qual XC testi, maruziyet öncesi profilaksi (PrEP) alan kişilerde değerlendirilmemiştir.
- ART alan kişilerde HIV, Xpert HIV-1 Qual XC testi ile tespit edilemeyebilir.
- Xpert HIV-1 Qual XC testi, HIV-1 enfeksiyonu tanısına yardımcı olmak amacıyla tasarlanmıştır; tek başına kullanılmamalı, klinik tablo ve diğer laboratuvar bulgularıyla birlikte değerlendirilmelidir.
- CAR-T tedavisi görmüş hastalarda, belirli kimerik antijen reseptörü T hücresi (CAR-T) ürünlerinde LTR hedefinin bulunması nedeniyle Xpert (HIV-1 Qual XC, HIV-1 VL vb.) ile pozitif sonuçlar görülebilir. CAR-T tedavisi görmüş kişilerin HIV durumunu belirlemek için ek doğrulama testleri yapılmalıdır.
- Xpert HIV-1 Qual XC yalnızca Whatman 903 ve Munktell filtre kağıdı kartları ile valide edilmiştir. Diğer filtre kağıdı kartlarının kullanılması hatalı sonuçlara yol açabilir; kullanıcının diğer filtre kağıdı kartlarını yerel düzenlemelere ve/veya varsa kurumsal kılavuzlara uygun olarak valide etmesi önerilir.

20 Performans Özellikleri

20.1 Klinik Performans

Xpert HIV-1 Qual XC testinin performans özellikleri Güney Afrika Cumhuriyeti, Lesotho, İtalya ve Amerika Birleşik Devletleri'ndeki altı laboratuvar da veya hasta başı test merkezinde değerlendirilmiştir. Çalışma katılımcıları arasında, klinik HIV-1 enfeksiyonu şüphesi olan, HIV-1 enfeksiyonu açısından yüksek risk altında olduğu düşünülen ve/veya bir klinisyenin HIV-1 testi istediği yenidoğanlar (%28,1; 0-28 gün), bebekler (%28,4; >28 gün-18 ay), çocuklar (%0,7; >18 ay-9 yaş), ergenler (%1,3; 10 yaş-<18 yaş) ve yetişkinler (%41,4; ≥18 yaş) yer almıştır. Numune türleri arasında bakım standardı testinden kalan arşivlenmiş veya yeni toplanmış kurutulmuş kan damlaları (DBS), prospektif olarak toplanan EDTA venöz ve kapiler tam kan (WB) ve prospektif olarak yeni toplanan EDTA venöz ve kapiler WB'den (parmak ucu veya topuk delme) elde edilen DBS yer almıştır.

Xpert HIV-1 Qual XC test performansı, CE işaretli bir nükleik asit amplifikasyon testi (NAAT) ile karşılaştırılmıştır.

Toplam 675 DBS numunesi, 286 venöz WB numunesi ve 259 kapiler WB numunesi Xpert HIV-1 Qual XC testi ve karşılaştırma testi ile test edilmiştir. Xpert HIV-1 Qual XC testi, DBS, venöz WB ve kapiller WB örnekleri için sırasıyla %97,8 (95%GA: 93,7-99,2), %100,0 (95%GA: 74,1-100,0) ve %100,0 (95%GA: 70,1-100,0) pozitif uyum yüzdesi (PPA) göstermiştir. Xpert HIV-1 Qual XC testi, DBS, venöz WB ve kapiller WB örnekleri için sırasıyla %99,4 (95%GA: 98,4-99,8), %98,9 (95%GA: 96,8-99,6) ve %99,2 (97,1-99,8) negatif uyum yüzdesi (NPA) göstermiştir. Sonuçlar Tablo 2 gösterilmektedir.

Tablo 2. Xpert HIV-1 Qual XC Testi ve Karşılaştırmacı NAAT Karşılaştırması

Xpert HIV-1 Qual XC ve Karşılaştırmacı NAAT Karşılaştırması	N	TP	FN	TN	FP	PPA (%95 GA)	NPA (%95 GA)
DBS	675	133	3 ^a	536	3 ^b	%97,8 (93,7-99,2)	%99,4 (98,4-99,8)
Venöz Tam Kan	286	11	0	272	3 ^c	%100,0 (74,1-100,0)	%98,9 (96,8-99,6)
Kapiler Tam Kan	259	9	0	248	2 ^d	%100,0 (%70,1- %100,0)	%99,2 (%97,1- %99,8)

- a 3/3 karşılaştırmacı NAAT ile tekrar testi gerçekleştirmek için yetersiz hacim mevcut; Xpert HIV-1 Qual XC tekrar testinden 1/3 sonuç pozitif.
- b 2/3 karşılaştırmacı NAAT ile tekrar testi gerçekleştirmek için yetersiz hacim mevcut; karşılaştırmacı NAAT tekrar testinden 1/3 sonuç negatif.
- c Karşılaştırmacı NAAT tekrar testindeki 3/3 sonuç negatifti.
- d Karşılaştırmacı NAAT tekrar testinden elde edilen 2/2 sonuç negatifti.

20.2 Seronegatif Yetişkin Kan Donörlerinde Özgüllük

Yetişkin seronegatif kan donörü popülasyonundan alınan toplam 500 eşleştirilmiş DBS ve venöz WB numunesi Xpert HIV-1 Qual XC testi ile HIV-1 için test edildi ve sonuçlar; anti-HIV antikor ve antijen testinin yanı sıra bir NAAT'ı da içeren standart bakım HIV tarama testleriyle karşılaştırıldı. Xpert HIV-1 Qual XC testi, 500 DBS numunesinin tamamı ve 500 venöz WB numunesinin tamamı için **HIV-1 TESPİT EDİLMEDİ** sonuçlarını verdi. Her bir numune tipi için özgüllük %100,0 (%95 GA: 99,2 ila 100,0) göstermektedir.

20.3 Belirlenmeyen Oran

Toplam 1242 numune, Xpert HIV-1 Qual XC testi (680 DBS, 288 venöz TK ve 274 kapiler TK) ile test edildi ve bunların 1183'ü başlangıç testinde (%95,2) geçerli olup 59'u (%4,8) belirsiz oldu. Belirsiz sonuçları olan 59 numuneden 58'i tekrar testinden sonra geçerli sonuçlar verdi. Xpert HIV-1 Qual XC testinin nihai belirsizlik oranı %0,1 (1/1242) oldu.

21 Analitik Performans

21.1 Saptama Sınırı

Xpert HIV-1 Qual XC testinin tespit sınırı (LoD), her iki örnek tipi (Tam Kan ve DBS) için HIV-1 4. DSÖ Uluslararası Standardından (NIBSC kodu: 16/194) hazırlanan iki seri seyreltme panelinin test edilmesiyle HIV-1 negatif K2 EDTA tam kanında grup M alt tip B için probit analizi ile belirlenmiştir. Her bir seri seyreltme paneli, DSÖ Uluslararası Standardının toplam sekiz farklı konsantrasyon seviyesinden ve bir negatiften oluşmuştur. Her bir seri seyreltme panelinin her bir konsantrasyon seviyesi, Xpert HIV-1 Qual XC testinin bir kit lotu kullanılarak toplam 24 tekrar için üç gün boyunca test edilmiştir. İki seri seyreltme panelinin her biri için farklı kit lotları kullanılmıştır. HIV-1 grup M alt tip B için LoD sonuçları Tablo 3 ve Tablo 4 içinde gösterilmektedir.

Xpert HIV-1 Qual XC testinde 4. DSÖ HIV-1 Uluslararası Standardı (NIBSC kodu 16/194)¹⁴ için dönüşüm faktörü 1 kopya = 2,06 Uluslararası Birimdir (IU).

**Tablo 3. HIV-1 için 4. DSÖ Uluslararası Standardı kullanılarak
Xpert HIV-1 Qual XC testinin tam kandaki Tespit Limiti**

Grup/Alt tip	Nominal HIV-1 Konsantrasyonu (kopya/mL)	Geçerli Tekrar Sayısı	Pozitif Tekrar Sayısı	Pozitiflik Oranı (%)	Probit ile Tahmin Edilen %95 Olasılıklı LoD (%95 Güven Aralığı)
Grup M/ Alt Tip B (Panel 1)	300	24	24	100,0	135,7 kopya/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	
Grup M/ Alt Tip B (Panel 2)	300	24	24	100,0	161,6 kopya/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	

**Tablo 4. HIV-1 için 4. DSÖ Uluslararası Standardı kullanılarak
Kurutulmuş Kan Lekelerinde Xpert HIV-1 Qual XC testi için Tespit Limiti**

Grup/Alt tip	Nominal HIV-1 Konsantrasyonu (kopya/mL)	Geçerli Tekrar Sayısı	Pozitif Tekrar Sayısı	Pozitiflik Oranı (%)	Probit ile Tahmin Edilen %95 Olasılıklı LoD (%95 Güven Aralığı)
Grup M/ Alt Tip B (Panel 1)	1000	24	24	100,0	450,4 kopya/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	
Grup M/ Alt Tip B (Panel 2)	1000	24	23	95,8	706,4 kopya/mL (571,8-841,1)
	650	24	23	95,8	
	400	24	16	66,7	

Grup/Alt tip	Nominal HIV-1 Konsantrasyonu (kopya/mL)	Geçerli Tekrar Sayısı	Pozitif Tekrar Sayısı	Pozitiflik Oranı (%)	Probit ile Tahmin Edilen %95 Olasılıklı LoD (%95 Güven Aralığı)
	250	24	12	50,0	
	150	24	11	45,8	
	100	24	6	25,0	
	60	24	4	16,7	
	40	24	1	4,2	

HIV-1 grup M alt tipleri A, C, D, F, G, H, J, K, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, grup N, grup O ve grup P için tam kandaki tespit limiti; HIV-1 negatif K2 EDTA tam kanda her bir HIV-1 grubunu ve alt tipini temsil eden hücre kültürü stoklarının veya klinik örneklerin seri seyreltileri test edilerek belirlenmiştir. Her bir HIV-1 grubu ve alt tipinin toplam 5 ila 9 konsantrasyon seviyesi, konsantrasyon seviyesi başına toplam 24 tekrar olacak şekilde üç gün boyunca tek bir kit lotu ile test edilmiştir.

Hücre kültürü stoklarının ve klinik örneklerin nominal konsantrasyon ataması, CE işaretli HIV-1 viral yük testleri kullanılarak belirlenmiştir.

%95 pozitiflik oranıyla tespit edilebilen HIV-1 RNA konsantrasyonu, PROBIT regresyonu ile belirlenmiştir. HIV-1 grup M alt tipleri A, C, D, F, G, H, J, K, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, grup N, grup O ve grup P için sonuçlar Tablo 5 içinde gösterilmektedir.

Tablo 5. Hücre kültürü stokları ve klinik örnekler kullanılarak Xpert HIV-1 Qual XC testi için tam kanda Tespit Limiti

Grup	Alt tip	PROBIT ile LoD (kopya/mL)	%95 Güven Aralığı (kopya/mL)
Grup 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
Grup N	Geçerli Değil	121,2	93,3-149,1
Grup O	Geçerli Değil	191,5	150,2-232,9
Grup P	Geçerli Değil	101,7	80,6-122,7

21.2 Saptama Sınırının Doğrulanması

Her iki numune tipi (tam kan ve DBS) için saptama sınırı; HIV-1 negatif K2 EDTA tam kan içerisinde her bir HIV-1 grubunu ve alt tipini temsil eden 13'e kadar hücre kültürü stoğu veya klinik numunenin seyreltileri test edilerek HIV-1 Grup M, alt tip A, B, C, D, F, G, H, J, K, Dolaşımdaki Rekombinant Formlar, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, HIV-1 grup N, HIV-1 grup O ve HIV-1 grup P için doğrulanmıştır. Her bir hücre kültürü stoğu veya klinik numune, Xpert HIV-1 Qual XC testinin bir kit lotu kullanılarak en az 10 replikat ile test edilmiştir.

Hücre kültürü stoklarının ve klinik numunelerin nominal konsantrasyonlarının tayini, CE işaretli HIV-1 viral yük testleri kullanılarak belirlenmiştir.

Xpert HIV-1 Qual XC testi için saptama sınırı, HIV-1 grubuna ve alt tipine bağlı olarak tam kan için 200 kopya/mL veya daha düşük ve DBS için 900 kopya/mL veya daha düşük bir konsantrasyonda doğrulanmıştır. Sonuçlar Tablo 6 ve Tablo 7 bölümlerinde gösterilmektedir.

Xpert HIV-1 Qual XC saptama sınırı tam kan için 200 kopya/mL ve DBS için 900 kopya/mL olarak belirlenmiştir.

Tablo 6. Tam Kanda LoD Doğrulaması

HIV-1 Alt tip/Grup	Hücre kültürü stoklarının/ klinik numunelerin sayısı	Geçerli replika sayısı	Reaktif replika sayısı	Kons. (kop/ml)	% Reaktif	CLSI EP17-A2 uyarınca kabul kriterleri
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	GD	GD	148	GD	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, 5'ten az numune kullanılarak doğrulanmıştır. Rekombinant A/B için doğrulama amacıyla ek numune mevcut değildi.

^b 20 veya daha az ölçüm yapılması durumunda, %85'lik bir isabet oranı kriteri kullanılmıştır.

Tablo 7. Kurutulmuş Kan Lekelerinde LoD Doğrulaması

HIV-1 Alt tip/Grup	Hücre kültürü stoklarının/ klinik numunelerin sayısı	Geçerli replika sayısı	Reaktif replika sayısı	Kons. (kop/ml)	% Reaktif	CLSI EP17-A2 uyarınca kabul kriterleri
B	13	140	139	900	99,3	92
C	14	140	131	900	93,6	92
A	5	50	45	900	90,0	88
D	5	50	46	900	92,0	88
F	5	50	45	900	90,0	88
G	5	50	46	699	92,0	88
H	5	50	49	678	98,0	88
J ^a	3	40	39	900	97,5	88
K	5	50	48	900	96,0	88
AB ^a	1	10	9	646	90,0	85 ^b
AE	5	50	45	560	90,0	88
AG	5	50	45	758	90,0	88
BC	5	50	45	621	90,0	88
N ^a	2	20	17	900	85,0	85 ^b
O	5	50	49	837	98,0	88
P ^a	1	20	19	445	95,0	85 ^b

^a LoD, 5'ten az numune kullanılarak doğrulanmıştır.

^b 20 veya daha az ölçüm yapılması durumunda, %85'lik bir isabet oranı kriteri kullanılmıştır.

21.3 Analitik Reaktivite (Kapsayıcılık)

Saptama sınırının doğrulanmasına ek olarak, Xpert HIV-1 Qual XC testinin HIV-1 gruplarını ve alt tiplerini saptama yeteneği; HIV-1 grup M, Alt tipler A, D, F, G, H, K, Dolaşımdaki Rekombinant Formlar, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, CRF-06 ve HIV-1 Grup O'yu temsil eden ek benzersiz hücre kültürü stokları ve klinik örnekler test edilerek kanıtlanmıştır.

Her bir hücre kültürü stoku ve klinik örnek, K2 EDTA'lı tam kanda 600 kopya/mL (3xLoD) konsantrasyona seyreltilmiş ve bir replika, Xpert HIV-1 Qual XC testinin bir kit lotu ile test edilmiştir. Sonuçlar Tablo 8 tablosunda gösterilmektedir.

Tablo 8. Analitik Reaktivite (Kapsayıcılık)

Alt Tip/Grup	Hücre kültürü stoklarının/klinik örneklerin sayısı	Geçerli tekrar sayısı	Reaktif tekrar sayısı
A	5	5	5
D	5	5	5
F	5	5	5
G	5	5	5

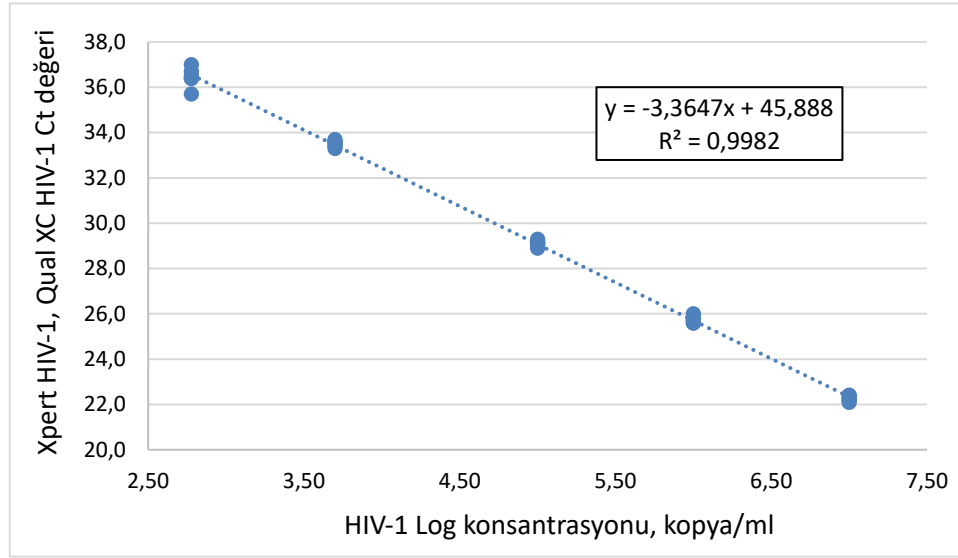
Alt Tip/Grup	Hücre kültürü stoklarının/klinik örneklerin sayısı	Geçerli tekrar sayısı	Reaktif tekrar sayısı
H	5	5	5
K	3	3	3
CRF-A/E	5	5	5
CRF-A/G	5	5	5
CRF-B/C	1	1	1
CRF-06	1	1	1
O	5	5	5

21.4 Ölçüm Aralığı

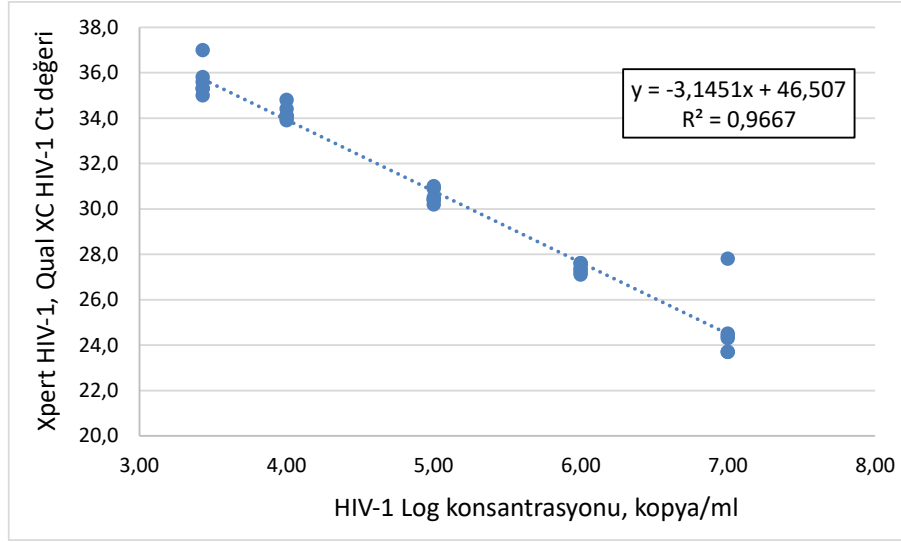
HIV-1 Qual XC testinin ölçüm aralığı, sırasıyla 600 ila 1×10^7 kopya/ml ve 2700 ila 1×10^7 kopya/ml arasında değişen her bir tam kan ve DBS örnek türü için beş üyeli bir panelin analiziyle belirlenmiştir.

Beş üyeli iki panel (tam kan ve DBS), HIV-1 negatif K2 EDTA tam kanda HIV-1 referans materyalinin (HIV-1 alt tür B) paralel dilüsyonlarıyla hazırlanmıştır. Kullanılan referans materyali, HIV-1 için DSÖ (WHO) 4. Uluslararası Standardına (NIBSC kodu: 16/194) kalibre edildi. Beş üyeli iki panelin (tam kan ve DBS) her biri, panel üyesi başına 6 kopyayla HIV-1 Qual XC testinin bir kit lotu kullanılarak test edilmiştir.

Tam kan ve DBS panelinden elde edilen sonuçlar Şekil 15 ve Şekil 16 içerisinde sunulmaktadır. HIV-1 Qual XC testi, TK için R^2 0,998 ile 600 kopya/ml ila 1×10^7 kopya/ml aralığında ve DBS için R^2 0,967 ile 2700 kopya/ml ila 1×10^7 kopya/ml aralığında doğrusaldır.



Şekil 15. HIV-1 Qual XC testi için Tam Kanda Doğrusallık



Şekil 16. HIV-1 Qual XC testi için Kurutulmuş Kan Damlalarında Doğrusallık

21.5 Analitik Özgüllük (Dışlama)

Xpert HIV-1 Qual XC testinin analitik özgüllüğü; mikroorganizmalar için 1×10^5 CFU/mL veya virüsler için $\geq 1 \times 10^5$ kopya/mL veya TCID₅₀/mL konsantrasyonundaki potansiyel olarak çapraz reaktif veya etkileşen organizmaların, HIV-1 negatif K2 EDTA tam kanına ve 600 kopya/mL (3xLoD) konsantrasyonunda HIV-1 referans materyali içeren K2 EDTA tam kanına eklenmesiyle değerlendirilmiştir. Kullanılan HIV-1 referans materyali, HIV-1 için 4. DSÖ Uluslararası standardına (NIBSC kodu: 16/194) göre kalibre edilmiştir. Test edilen organizmalar Tablo 9 içinde gösterilmektedir. Test edilen organizmaların hiçbirisi çapraz reaktivite göstermemiş veya HIV-1 tespitiyle etkileşime girmemiştir.

Tablo 9. Analitik Özgüllük Organizmaları

Virüs	Bakteriler	Mantarlar/Mayalar	Parazitler
Chikungunya virüsü	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Candida Albicans</i>	Leishmania Major
Sitomegalovirüs	<i>Propionibacterium acnes</i>	<i>Candida Glabrata</i>	Plasmodium Falciparum
Epstein-Barr virüsü	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Candida Tropicalis</i>	Trypanosoma brucei
Hepatit A virüsü	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Pneumocystis jirovecii</i>	Trypanosoma cruzi
Hepatit B virüsü	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>		
Hepatit C virüsü			
Herpes simpleks virüsü 1			
Herpes simpleks virüsü 2			
İnsan Herpesvirüsü 6			
İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü 2			
İnsan Papilloma Virüsü			
İnsan T-hücreli lenfotropik virüs tip 1			

Virüs	Bakteriler	Mantarlar/Mayalar	Parazitler
İnsan T-hücreli lenfotropik virüs tip 2			
İnfluenza A virüsü			

21.6 Etkileşme Potansiyeli Olan Maddeler

Xpert HIV-1 Qual XC testinin yüksek seviyelerdeki endojen maddeler, HIV-1 ile enfekte hastalara veya eş zamanlı enfeksiyonları, diğer komorbiditeleri olan hastalara veya otoimmün hastalık belirtilerine sahip hastalara reçete edilen ilaçlar tarafından girişime karşı duyarlılığı değerlendirilmiştir. İnhibitör etkiler, yaklaşık 3xLoD konsantrasyonundaki HIV-1 referans materyalinin varlığında ve yokluğunda değerlendirilmiştir. Kullanılan HIV-1 referans materyali, HIV-1 için DSÖ 4. Uluslararası standardına (NIBSC kodu: 16/194) göre kalibre edilmiştir.

Tablo 10 içinde gösterilen yüksek seviyelerdeki endojen maddelerin, HIV-1 varlığında ve yokluğunda test edildiğinde HIV-1 tespitine müdahale etmediği veya Xpert HIV-1 Qual XC testinin özgüllüğünü etkilemediği gösterilmiştir.

Tablo 10. Endojen Maddeler ve Test Edilen Konsantrasyonlar

Madde	Test Edilen Konsantrasyon
Albümin	9,6 g/dL
Bilirubin	62 mg/dL
Hemoglobin	20 g/L
İnsan DNA'sı	0,4 mg/dL
Trigliseritler	3200 mg/dL
Beyaz Kan Hücreleri (WBC'ler)	1,70E+09 hücre/dL

Tablo 11 içinde gösterilen ilaç bileşenlerinin, HIV-1 varlığında ve yokluğunda, pik seviye konsantrasyonun (C_{maks}) üç katında test edildiğinde HIV-1 tespitine müdahale etmediği veya Xpert HIV-1 Qual XC testinin özgüllüğünü etkilemediği gösterilmiştir.

Tablo 11. Test Edilen İlaç Havuzları

Havuz	İlaçlar
1	Atazanavir, Abakavir sülfat, Biktegravir, Sildenafil
2	Darunavir, Dolutegravir, Doravirin, Efavirenz
3	Emtricitabin, Lamivudin, 3TC, Lopinavir, Maravirok
4	Nevirapin, Raltegravir, Tenofovir disoproksil fumarat, Zidovudin
5	Daklatasvir, Dasabuvir, ABT-333, Grazoprevir, Pibrentasvir, Sofosbuvir
6	Ombitasvir, Paritaprevir, Ribavirin, Simeprevir, Velpatasvir
7	İnterferon alfa-2b, Peginterferon 2a, Adefovir dipivoksil, Entekavir, Telbivudin
8	Asiklovir, Foskarnet, Gansiklovir, Valgansiklovir HCl
9	Azitromisin, Siprofloksasin, Klaritromisin
10	Asetaminofen, Asetilsalisilik asit, Atorvastatin, Loratadin
11	Nadolol, Askorbik asit, Fenilefrin, İbuprofen
12	Artemeter, Desetilamodiakin, Meflokin, Kinin
13	Primakin, Klorokin, Doksisisiklin

Havuz	İlaçlar
14	Rifampin, INH, Etambutol, Pirazinamid
15	Moksifloksasin, Levofloksasin, Amikasin, Bedakilin ^a
16	Trimetoprim / Sülfametoksazol, Gentamisin, Metronidazol, Seftriakson

^a Ayrı olarak test edilmiştir

Otoimmün hastalık belirteçlerinin (sistemik lupus eritematozus (SLE), antinükleer antikorlar (ANA) veya romatoid faktör (RF)) her biri için pozitif olan bireylerden alınan tam kan numunelerinin test edilmesinin, HIV-1 varlığında ve yokluğunda test edildiğinde HIV-1 tespitine müdahale etmediği veya Xpert HIV-1 Qual XC testinin özgüllüğünü etkilemediği gösterilmiştir.

21.7 Serokonversiyon Duyarlılığı

Xpert HIV-1 Qual XC testinin duyarlılığı, on iki serokonversiyon panelinden alınan sıralı plazma numuneleri test edilerek değerlendirilmiştir. Xpert HIV-1 Qual XC testi, 61 numuneden 44'ünde HIV-1 RNA tespit ederken, en az bir HIV-1 antikor testi (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) ile 61 numunenin 11'inde tespit yapılmıştır. HIV-1 antikor tarama testi ile karşılaştırıldığında, on iki panelin tümünde Xpert HIV-1 Qual XC testi ile daha erken bir HIV-1 pozitif test sonucu elde edilmiştir. Serokonversiyon duyarlılığı Tablo 12 tablosunda gösterilmektedir.

Tablo 12. Serokonversiyon Duyarlılığı

Panel No.	Panel üyesi sayısı	Gün Aralığı	Reaktif panel üyesi sayısı			İlk reaktif sonuca kadar geçen gün sayısı			Xpert HIV-1 Qual XC ile alınan ilk reaktif sonuç ile herhangi bir AB testi arasındaki gün sayısı
			Xpert HIV-1 Qual XC	Antikor testi ^a	Antijen p24 testi ^b	Xpert HIV-1 Qual XC	Antikor testi ^a	Antijen p24 testi ^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

Panel No.	Panel üyesi sayısı	Gün Aralığı	Reaktif panel üyesi sayısı			İlk reaktif sonuca kadar geçen gün sayısı			Xpert HIV-1 Qual XC ile alınan ilk reaktif sonuç ile herhangi bir AB testi arasındaki gün sayısı
			Xpert HIV-1 Qual XC	Antikor testi ^a	Antijen p24 testi ^b	Xpert HIV-1 Qual XC	Antikor testi ^a	Antijen p24 testi ^b	
PRB978	7	33	3	0	1	26	33 ^d	33	>7

^a Tedarikçi verilerine dayalı antikor testi: 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 Satıcı verilerine dayalı antijen p24 testi: Coulter HIV-1 p24 Antijeni, Perkin Elmer Alliance HIV-1 p24 ELISA

^c Tüm kanamalar Xpert HIV-1 Qual XC testi ile tespit edildi.

^d Tüm kan alımları HIV antikorları açısından non-reaktifi (tedarikçi bilgilerine dayanarak). Son kan alma günü, "ilk reaktif sonuca kadar geçen gün sayısını" belirlemek için kullanılır.

21.8 Tüm Sistem Başarısızlık Oranı

HIV-1 Qual XC testi için tüm sistem başarısızlık oranı, K2 EDTA tam kan içinde 600 kopya/ml (3xLoD) hedef konsantrasyona seyreltilen 10 benzersiz HIV-1 alt tip B örneğinin test edilmesiyle ve HIV-1 Qual XC testinin bir kit lotu kullanılarak bir kullanıcı tarafından 10 kopya halinde test edilmesiyle belirlendi.

Bu çalışmanın sonuçları, 100 tekrarının tümünün geçerli olduğunu ve HIV-1 pozitif raporladığını gösterdi; bu da tüm sistem başarısızlık oranının %0 olmasıyla sonuçlandı.

21.9 Taşınan Kontaminasyon

Yüksek titreli bir HIV-1 pozitif numune (1 x 10⁷ kopya/ml) test edildikten hemen sonra aynı GeneXpert alet modülünde bir HIV-1 negatif numune test edildi. İşlem, hem tam kan hem de DBS örnek türü için iki farklı modülde yirmi (20) kez tekrarlandı. Xpert HIV-1 Qual XC testi için taşıma oranı %0 oldu.

22 Tekrarlanabilirlik ve Hassasiyet

Xpert HIV-1 Qual XC testinin tekrarlanabilirliği ve kesinliği, hem DBS hem de TK numuneleri için 15 panel üyesi kullanılarak belirlendi. Testler 3 merkezde gerçekleştirildi. Pozitif panel üyeleri, ~1xLoD, ~3xLoD ve ~5-7xLoD konsantrasyonlarını hedeflemek için K2-EDTA HIV-1 negatif tam kana yüklenen HIV-1 materyali kullanılarak hazırlandı. Negatif panel üyeleri HIV-1 negatif K2-EDTA tam kanından hazırlandı. Her bir panel üyesi 6 gün boyunca iki operatör tarafından günde iki kez 2 kopya halinde test edildi. Altı farklı kit lotu kullanıldı.

Veriler, her bir panel üyesi için kalitatif yüzde uyumu hesaplanarak analiz edildi. DBS panel üyelerinin sonuçları Tablo 13 içerisinde, TK panel üyelerinin sonuçları ise Tablo 14 içerisinde gösterilmektedir. Havuzlanabilirlik analizlerine göre, çalışma merkezleri veya kit lotları arasında sonuçlarda önemli farklar olmamıştır. Yüzde uyumu ve istatistiksel olarak önemli farkların olmaması, kabul edilebilir tekrarlanabilirlik ve kesinlik performansı gösterir.

Tablo 13. HIV-1 Tespiti için Kalitatif Sonuçların Yüzde Uyuşması – DBS Panel Üyeleri

Panel Üyesi	Merkez 1			Merkez 2			Merkez 3			Panel Üyesi (s/S) ve %95 GA ile Toplam Uyuşma
	Op1	Op2	Çalışma Mrkz	Op1	Op2	Çalışma Mrkz	Op1	Op2	Çalışma Mrkz	
DBS Orta Derecede Pozitif ~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 Orta Derecede Pozitif ~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 Düşük Pozitif ~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 Düşük Pozitif ~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
Negatif 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 Düşük Pozitif ~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
Negatif 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

Tablo 14. HIV-1 Tespiti için Kalitatif Sonuçların Yüzde Uyuşması – TK Panel Üyeleri

Panel Üyesi	Merkez 1			Merkez 2			Merkez 3			Panel Üyesi (s/S) ve %95 GA ile Toplam Uyuşma
	Op1	Op2	Çalışma Mrkz	Op1	Op2	Çalışma Mrkz	Op1	Op2	Çalışma Mrkz	
TK Orta Derecede Pozitif ~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
TK Orta Derecede Pozitif ~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
TK Düşük Pozitif ~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
Negatif TK 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
TK Düşük Pozitif ~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
Negatif TK 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
TK Düşük Pozitif ~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
Negatif TK 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 Referanslar

1. Barre-Sinoussi F, Chermann JC, Rey F, et al. Isolation of a T-lymphotropic retrovirus from a patient at risk for acquired immune deficiency syndrome (AIDS). *Science* 1983;220:868–871.
2. Popovic M, Sarngadharan MG, Read E, et al. Detection, isolation and continuous production of cytopathic retroviruses (HTLV-I) from patients with AIDS and pre-AIDS. *Science* 1984;224:497–500.
3. Gallo RC, Salahuddin SZ, Popovic M, et al. Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-1 from patients with AIDS and at risk for AIDS. *Science* 1984;224:500–503.
4. Curran JW, Jaffe HW, Hardy AM, et al. Epidemiology of HIV infection and AIDS in the United States. *Science* 1988;239:610–616.
5. Schochetman G, George JR, editors. *AIDS testing: a comprehensive guide to technical, medical, social, legal, and management issues*. 2nd ed. New York: NY Springer-Verlag; 1994.
6. Nduati R, John G, Mbori-Ngacha D, et al. Effect of breastfeeding and formula feeding on transmission of HIV-1: randomized clinical trial. *Journal of the American Medical Association* 2000;283:1167–1174.
7. UNAIDS data 2020 (https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/2020_aids-data-book_en.pdf)
8. Luzuriaga K, Mofenson LM. Challenges in the elimination of pediatric HIV-1 infection. *New England Journal of Medicine*. 2016 Feb 25;374(8):761-70.
9. Read JS. Committee on Pediatric AIDS, American Academy of Pediatrics. Diagnosis of HIV-1 infection in children younger than 18 months in the United States. *Pediatrics* 2007;120:e1547–1562.
10. Aids.gov. Aids Signs and Symptoms. Accessed May 2015. <https://www.aids.gov/hiv-aids-basics/hiv-aids-101/signs-and-symptoms/>.
11. O'Brien M, et al. Should we treat acute HIV infection? *Curr HIV/AIDS Rep*. 2012 Jun;9(2):101-10.
12. Daar ES, Moudgil T, Meyer RD, Ho DD. Transient high levels of viremia in patients with primary human immunodeficiency virus type 1 infection. *New England Journal of Medicine* 1991;324:961–964.
13. Clark SJ, Saag MS, Decker WD. High titers of cytopathic virus in plasma of patients with symptomatic primary HIV-1 infection. *New England Journal of Medicine* 1991;324:954–960.
14. WHO International Standard; 4th HIV-1 International Standard (NIBSC code: 16/194). National Institute for Biological Standards and Control; 2017.
15. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Richmond JY and McKinney RW (eds) (1993). HHS Publication number (CDC) 93-8395.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline. Document M29 (refer to latest edition).
17. World Health Organization. Safe management of wastes from health-care activities. 2nd Edition. WHO, 2014. Accessed April 20, 2018 at <https://www.who.int/publications/i/item/9789241548564>
18. REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006
19. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

24 Cepheid Genel Merkez Konumu

Şirket Genel Merkezi

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefon:
Faks:
www.cepheid.com

25 Teknik Destek

Bizimle Temas Kurmadan Önce

Cepheid Teknik Destek birimi ile iletişime geçmeden önce şu bilgileri toplayın:

- Ürün adı
- Lot numarası
- Aletin seri numarası
- Hata mesajları (varsa)
- Yazılım sürümü ve geçerli olduğunda Bilgisayar Servis Etiketi numarası

Birleşik Devletler Teknik Destek

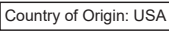
Telefon: + 1 888 838 3222 E-posta: techsupport@cepheid.com

Fransa Teknik Destek

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

Tüm Cepheid Teknik Destek ofislerinin iletişim bilgilerine web sitemizden ulaşılabilir:
www.cepheid.com/en/support/contact-us.

26 Sembol Tablosu

Sembol	Anlamı
	Katalog numarası
	<i>In vitro</i> tanısal tıbbi cihaz
	CE işareti - Avrupa Uyumu
	Tekrar kullanmayın
	Parti kodu
	Kullanma talimatına başvurun
	Üretici
	Üretim yapılan ülke
	s teste yetecek kadar içerir
	Kontrol
	Son kullanma tarihi
	Sıcaklık sınırlaması
	Biyolojik riskler
	Dikkat
	Uyarı
	Sağlık Tehlikesi
	İsviçre'deki Yetkili Temsilci
	İthalatçı
	Menşe Ülke: Amerika Birleşik Devletleri

Sembol	Anlamı
Country of Origin: Sweden	Menş e Ülke: İsveç



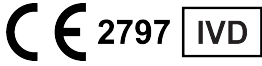
Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden



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



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



27 Revizyon Geçmişi

Değişikliğin Açıklaması: 302-3767-TR, Rev. G'den Rev. H'ye.

Bölüm	Değişikliğin Açıklaması
Ticari Markalar, Patentler ve Telif Hakkı Beyanları	Telif hakkı yılı güncellendi.
Sağlanan Materyaller	Üründe kullanılan protein stabilizatörünün hayvansal kökeni açıklığa kavuşturuldu.
Kartuşun hazırlanması	GeneXpert Dx ve GeneXpert Infinity için Önemli bildirimi güncellendi.
Referanslar	17 - Dünya Sağlık Örgütü (WHO) Sağlık hizmetleri faaliyetlerinden kaynaklanan atıkların güvenli yönetimi URL'si güncellendi.
Kalite Kontrol	Örnek İşleme Kontrolü açıklaması güncellendi.
Cepheid Genel Merkez Konumu	Avrupa Genel Merkez adresi kaldırıldı.
Sembol Tablosu	EN ISO 15223-1:2021'e göre semboller güncellendi, ABD ve İsveç için Menşe Ülke sembolleri eklendi.

