

Xpert[®] HIV-1 Qual XC

REF GXHIV-QA-XC-CE-10

Інструкція із застосування

CE 2797 IVD



Діагностичний медичний пристрій для
використання in vitro

302-3767-UK, Rev. H
Дата перегляду: 2026-06

Заяви про торговельні марки, патенти та авторські права

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

All other trademarks are the property of their respective owners.

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

© 2021-2026 Cepheid.

Cepheid®, логотип Cepheid, GeneXpert® і Xpert® є торговельними марками компанії Cepheid, зареєстрованими в США та інших країнах.

Усі інші торгові марки є власністю своїх відповідних власників.

ВНАСЛІДОК ПРИДБАННЯ ЦЬОГО ПРОДУКТУ ПОКУПЕЦЬ ОТРИМУЄ ПРАВО НА ЙОГО ВИКОРИСТАННЯ ВІДПОВІДНО ДО ЦІЄЇ ІНСТРУКЦІЇ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ, ЯКЕ НЕ ПІДЛЯГАЄ ПЕРЕДАЧІ. ЖОДНІ ІНШІ ПРАВА НЕ НАДАЮТЬСЯ ПРЯМО, ОПОСЕРЕДКОВАНО АБО НА ПІДСТАВІ ПРАВОВОЇ ПРЕЗУМПЦІЇ. ОКРІМ ЦЬОГО, ПРИДБАННЯ ЦЬОГО ПРОДУКТУ НЕ ПЕРЕДБАЧАЄ НАДАННЯ ПРАВА НА ЙОГО ПЕРЕПРОДАЖ.

© 2021-2026 Cepheid.

Опис змін див. у Розділ 27 «Історія змін».

Xpert® HIV-1 Qual XC

Тільки для діагностики *in vitro*.

1 Патентована назва

Xpert® HIV-1 Qual XC

2 Загальна назва

Тест ПЛР Xpert ВІЛ-1 Куал ХС

3 Цільове призначення

Тест ПЛР Xpert ВІЛ-1 Куал ХС (Розширене покриття) (далі по тексті – Xpert® HIV-1 Qual XC) являє собою *in vitro* тест ампліфікації нуклеїнових кислот для якісного визначення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1) із використанням автоматизованої системи GeneXpert®. Тест використовується для виявлення ВІЛ-1 у сухих краплях крові (СКК) та зразках капілярної або венозної цільної крові (ЦК) з ЕДТА в осіб, в яких підозрюється інфекція, викликана ВІЛ-1.

Тест Xpert® HIV-1 Qual XC у поєднанні з клінічною оцінкою й іншими лабораторними маркерами використовується для діагностики інфекції ВІЛ-1 у дітей, підлітків і дорослих людей.

Xpert® HIV-1 Qual XC призначений для використання фахівцями в області лабораторної діагностики, кваліфікованими медичними працівниками або іншими працівниками системи охорони здоров'я, які пройшли відповідне навчання із застосування цього пристрою. Цей тест можна використовувати в лабораторних умовах або поблизу тестування пацієнтів.

Цей тест не призначений для скринінгу на ВІЛ-1 донорів крові, органів або тканин.

4 Резюме та пояснення

Вірус імунодефіциту людини (ВІЛ) є етіологічним фактором розвитку синдрому набутого імунодефіциту (СНІД).^{1,2,3} ВІЛ може передаватися статевим шляхом, через контакт із зараженою кров'ю, біологічними рідинами або препаратами крові, шляхом внутрішньоутробного зараження плода або перинатального чи постнатального зараження новонародженого.^{4,5,6} Нелікована інфекція ВІЛ-1 характеризується високим рівнем реплікації вірусу та руйнуванням Т-клітин CD4, що, попри часто тривалу клінічну латентність, призводить до значної загальної втрати Т-клітин CD4 та розвитку СНІДу.

У всьому світі налічується приблизно 38 мільйонів людей, які живуть із ВІЛ. Серед інфікованих 1,7 мільйона становлять нові випадки зараження, і приблизно 150 000 — це діти. Дві третини всіх людей, які живуть із ВІЛ, проживають в Африці на південь від Сахари.⁷ Без вчасного тестування на ВІЛ та початку терапії приблизно половина всіх дітей із ВІЛ помирають до досягнення дворічного віку.⁸ Рання діагностика ВІЛ-інфекції у немовлят є необхідною, а тестування на нуклеїнові кислоти ВІЛ-1 є основним методом виявлення інфекції у пацієнтів дитячого віку віком 18 місяців або молодше.⁹

В інших осіб із ВІЛ-інфекцією зазвичай розвивається гостра інфекція, що характеризується грипоподібними симптомами, у період від кількох днів до кількох тижнів після первинного контакту.¹⁰ Гостра ВІЛ-інфекція зазвичай триває менше ніж 14 днів¹¹ і супроводжується високим рівнем віремії до появи імунної відповіді, яку можна виявити.^{12,13} Отже, тестування на нуклеїнові кислоти ВІЛ-1 може бути чутливішим за стандартне серологічне тестування при виявленні гострої інфекції.¹⁰

У тесті Xpert HIV-1 Qual XC використовується технологія полімеразної ланцюгової реакції зі зворотною транскрипцією в (ЗТ-ПЛР) для забезпечення високої чутливості при якісному виявленні сумарних нуклеїнових кислот ВІЛ-1 у зразках цільної крові (ЦК) або сухих крапель крові (СКК).

5 Принцип процедури

Системи приладів GeneXpert (GX) Instrument Systems автоматизують та інтегрують підготовку зразків, екстракцію та ампліфікацію нуклеїнових кислот, а також виявлення цільової послідовності в простих або складних зразках за допомогою ПЛР зі зворотною транскрипцією (ЗТ-ПЛР) у реальному часі. Системи складаються з приладу та персонального комп'ютера з попередньо встановленим програмним забезпеченням для проведення тестів і перегляду результатів. Для роботи систем необхідне використання одноразових картриджів GeneXpert, які містять реагенти для ЗТ-ПЛР та в яких відбуваються процеси ЗТ-ПЛР. Оскільки картриджі є автономними, перехресне забруднення між зразками зведено до мінімуму. Повний опис системи див. у *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Infinity System Operator Manual* або *GeneXpert Edge System User's Guide*.

Тест Xpert HIV-1 Qual XC містить реагенти для виявлення сумарних нуклеїнових кислот ВІЛ-1 у зразках, а також внутрішній контроль для забезпечення належної обробки цільової послідовності та моніторингу наявності інгібіторів у реакціях ЗТ та ПЛР. Ампліфікація та виявлення сумарних нуклеїнових кислот ВІЛ-1 здійснюються за допомогою праймерів та зондів, спрямованих на висококонсервативну ділянку довгого кінцевого повтору (LTR) та ген полімерази (Pol) (подвійна мішень) геному ВІЛ-1. Тест Xpert HIV-1 Qual XC також контролює валідність зразка шляхом виявлення гена гідроксиметилбілансинтази (HMBS) людини. Контроль якості зондів (PCC) перевіряє регідрацію реагентів, заповнення пробірки для ПЛР у картриджі, цілісність зондів і стабільність барвника.

Тест Xpert HIV-1 Qual XC стандартизований за Міжнародним стандартом Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) 4 для ВІЛ-1 (код NIBSC: 16/194).¹⁴

6 Надані матеріали

Набір Xpert HIV-1 Qual XC містить достатню кількість реагентів для оброблення 10 зразків. Набір містить такі компоненти:

Картриджі Xpert HIV-1 Qual XC із вбудованими реакційними пробірками	10
Гранула 1, гранула 2 та гранула 3 (ліофілізовані)	1 рс. (шт.) на картридж
Лізувальний реагент (гуанідину гідрохлорид)	1,2 ml (мл) на картридж
Промивальний реагент	0,5 ml (мл) на картридж
Реагент для елюювання	1,5 ml (мл) на картридж
Промивальний реагент (гуанідину гідрохлорид)	3,2 ml (мл) на картридж
Реагент протеїнази К	0,48 ml (мл) на картридж
Одноразові піпетки для перенесення на 100 мкл (ul)	1 pack (пакет) по 10 pcs. (шт.) у наборі
Компакт-диск	1 шт. на набір
- Файл визначення аналізу (ADF) - Інструкції з імпорту файлів ADF до програмного забезпечення - Інструкція із застосування (листок-вкладень)	

Примітка Паспорти безпеки речовин (Safety Data Sheets, SDS) доступні за адресою www.cepheid.com або www.cepheidinternational.com на вкладці **Support** (Підтримка).

Примітка Білковий стабілізатор бичачого походження в гранулах цього продукту було вироблено та виготовлено виключно з плазми великої рогатої худоби, що походить зі США. Тваринам не давали білок жуйних тварин або інший тваринний білок; тварини пройшли перед- і післязабійне тестування. Під час обробки не відбувалося змішування матеріалу з іншими матеріалами тваринного походження.

7 Зберігання та поводження

- Зберігайте Xpert HIV-1 Qual XC тест-картриджі за температури 2–28 °C.
- Перед використанням витримайте тест-картриджі Xpert HIV-1 Qual XC за температури 15–30°C, якщо вони зберігалися в холодному місці.
- Не відкривайте кришку картриджа, поки не будете готові провести тест.
- Використайте картридж упродовж 4 годин після відкриття кришки картриджа та додавання зразка.
- Не використовуйте картридж, якщо він протікає.
- Не використовуйте картриджі, які раніше були заморожені.
- Не використовуйте картридж після закінчення терміну придатності.
- Зберігайте картриджі в коробках набору до моменту використання та уникайте дії прямого сонячного світла.

8 Необхідні матеріали, що не входять до комплекту поставки

- GeneXpert Dx System, GeneXpert Infinity System або GeneXpert Edge System (номер за каталогом залежить від конфігурації): прилад GeneXpert, комп'ютер із патентованим програмним забезпеченням GeneXpert версії 4.7b (GeneXpert Dx System), Xpertise™ 6.4b або вище (GeneXpert Infinity System), програмним забезпеченням GeneXpert Edge версії 1.0 (GeneXpert Edge System), сканер штрих-кодів і посібник оператора
- Принтер: Якщо потрібен принтер, зверніться до служби технічної підтримки корпорації Cepheid, щоб організувати придбання рекомендованого принтера.
- Свіжоприготований 10 % розчин відбілювача / гіпохлорит натрію.
- Етиловий спирт або денатурований спирт.
- Під час використання зразків СКК:
 - карточки з фільтрованого паперу для СКК для крапель розміром 12 mm (мм), наприклад, Whatman™ 903, Munktell ;
 - ланцети, вологопоглиначі, пластикові герметичні пакети;
 - пінцет/щипці (прямі, металеві, анатомічні; див. рис. 1), що зберігають стерильними за допомогою відбілювача/гіпохлориту натрію;
 - ножиці, стерильні (потрібні, лише якщо не використовуються перфоровані карточки для СКК, щоб вирізати СКК із фільтрованого паперу);
 - паперова серветка/рушник;
 - Антисептик
- Якщо використовується капілярна кров:
 - ланцети, паперова серветка/рушник;
 - Антисептик



рис. 1. Прямий металевий анатомічний пінцет

9 Попередження та заходи безпеки

- Тільки для діагностики *in vitro*.
- Поводьтеся з усіма біологічними зразками, в тому числі з відпрацьованими картриджами, так, начебто вони здатні переносити збудників інфекційних захворювань. Оскільки часто неможливо передбачити, що може переносити інфекцію, під час поводження зі всіма біологічними зразками потрібно дотримуватися стандартних запобіжних заходів. Рекомендації щодо поводження зі зразками можна отримати в Центрах з контролю та профілактики захворювань США¹⁵ та Інституті клінічних і лабораторних стандартів.¹⁶
- Під час роботи зі зразками та реагентами використовуйте захисні одноразові рукавички, лабораторні халати та засоби захисту очей. Ретельно мийте руки після роботи зі зразками та реагентами для тестування.
- У разі розбризкування, що може статися під час використання відбілювача, слід вжити відповідних заходів безпеки; також рекомендується забезпечити умови для належного промивання очей або шкіри для надання допомоги в таких випадках.
- Дотримуйтеся встановлених у вашій установі правил техніки безпеки роботи з хімічними речовинами та поводження з біологічними зразками.
- Обробляючи більше ніж одну пробу одночасно, відкривайте лише один картридж; додайте пробу та закрийте картридж перед обробкою наступної проби.
- Щоб уникнути контамінації зразків або реактивів, рекомендується дотримуватися принципів належної лабораторної практики, зокрема змінювати рукавички між обробкою зразків пацієнтів.
- Не замінюйте реагенти тесту Xpert HIV-1 Qual XC іншими реагентами.
- Не відкривайте кришку Xpert HIV-1 Qual XC тестового картриджа, за винятком випадків додавання проби ЦК або СКК.
- Обов'язково тримайте тестовий картридж Xpert HIV-1 Qual XC у вертикальному положенні, щоб запобігти витокі.
- Не використовуйте картридж, якщо він виглядає вологим або якщо ущільнення кришки пошкоджено.
- Не використовуйте картридж, який впав після виймання з упакування.
- Не струшуйте картридж. Струшування або падіння картриджа після відкриття кришки картриджа може призвести до недійсних результатів.
- Не використовуйте картридж із пошкодженою реакційною пробіркою.
- Не розміщуйте етикетку з ідентифікатором зразка на кришці картриджа або на етикетці зі штрих-кодом.
- Кожен одноразовий тестовий картридж Xpert HIV-1 Qual XC призначений для обробки одного зразка. Не використовуйте відпрацьовані картриджі повторно.
- Одноразова піпетка призначена для перенесення одного зразка. Не використовуйте одноразові піпетки повторно.
- Біологічні зразки, пристрої для перенесення та використані картриджі слід вважати здатними передавати інфекційні агенти, що вимагає дотримання стандартних запобіжних заходів. Дотримуйтесь процедур утилізації відходів, прийнятих у вашій установі, для належної утилізації відпрацьованих картриджів і невикористаних реагентів. Ці матеріали можуть мати характеристики хімічно небезпечних відходів, що вимагають спеціальної утилізації. Якщо державні або регіональні норми не містять чітких вказівок щодо належної утилізації, біологічні зразки та використані картриджі слід утилізувати відповідно до рекомендацій ВООЗ (Всесвітньої організації охорони здоров'я) щодо поводження з медичними відходами та їх утилізації.¹⁷
- У разі забруднення робочої зони або обладнання зразками ретельно очистьте забруднену ділянку свіжоприготованим 0,5% розчином гіпохлориту натрію (або побутовим хлорним відбілювачем, розведеним у пропорції 1:10). Після цього протріть поверхню 70% етиловим спиртом. Перш ніж продовжити, дайте робочим поверхням повністю висохнути.
- Інструкції з очищення та дезінфекції системи приладів див. у відповідних *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Infinity System Operator Manual* або *GeneXpert Edge System User's Guide*.

10 Небезпечні хімічні фактори^{18,19}

- Символи небезпеки УГС ООН: 
- Сигнальне слово: НЕБЕЗПЕЧНО!
- **Заяви про небезпеку УГС ООН**
 - Може бути шкідливим у разі проковтування.
 - Викликає подразнення шкіри.
 - Викликає подразнення очей.
 - Може викликати алергію або симптоми астми або утруднення дихання у разі вдихання.
- **Заяви про заходи безпеки УГС ООН**
 - Профілактика
 - Після використання ретельно вимити.
 - Користуйтеся захисними рукавичками, одягом, засобами захисту очей і обличчя.
 - Уникайте вдихання пилу/диму/газу/аерозолі/випарів/спрею.
 - Заходи реагування
 - У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: промити великою кількістю води з милом.
 - Потрібне спеціальне лікування. Див. додаткову інформацію про першу допомогу в Паспортах безпеки речовини (Safety Data Sheets, SDS), які можна знайти за адресою www.cepheid.com або www.cepheidinternational.com у вкладці **ПІДТРИМКА (ПОДДЕРЖКА)**.
 - Зняти забруднений одяг і випрати його перед повторним використанням.
 - У разі подразнення шкіри: звернутися за медичною консультацією або по допомогу.
 - У разі потрапляння в очі: обережно промити водою протягом кількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони є та якщо це легко зробити. Продовжити промивання.
 - Якщо подразнення очей не проходить: звернутися за медичною консультацією або по допомогу.
 - ДІЇ В РАЗІ ВДИХАННЯ: Винесіть пацієнта на свіже повітря та забезпечте йому повний спокій та зручне для дихання положення.
 - У разі виникнення симптомів, пов'язаних з органами дихання: Зверніться в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або до лікаря-фахівця чи терапевта.

11 Забір, транспортування та зберігання зразків

11.1 Забір цільної венозної крові

Зберіть венозну ЦК у стерильні пробірки, які містять K2 ЕДТА як антикоагулянт (із кришкою лавандового кольору) згідно з інструкціями із застосування, наданими виробником. Для тесту Xpert HIV-1 Qual XC потрібно не менше 100 µl (мкл) ЦК.

Транспортування та зберігання зразків

До підготовки й аналізу зразок венозної ЦК із антикоагулянтом K2 ЕДТА можна зберігати за температури 2–8 °C до 96 годин або 2–35 °C до 24 годин.

11.2 Забір цільної капілярної крові

Для забору цільної капілярної крові використовуйте призначену для цього пробірку для забору зразків, покриту K2 ЕДТА, для малих об'ємів згідно з інструкціями із застосування, наданими виробником. Наберіть понад 100 µl (мкл) (наприклад, 150 µl (мкл)), щоб компенсувати втрату об'єму на поверхнях пробірки. Якщо можливо, візьміть достатній об'єм цільної крові для повторних аналізів або в ту саму пробірку, або в окрему пробірку, залежно від об'єму пробірки.

Транспортування та зберігання зразків

Цільну капілярну кров з антикоагулянтом K2 ЕДТА можна зберігати за температури 2–35 °C впродовж до 60 хвилин перед підготовкою й аналізом зразка.

11.2.1 Забір зразка з п'яти

Важливо Це місце використовується для забору зразків у дітей і залежить від віку та ваги дитини. У дітей, які вже можуть ходити, забір зразків з п'яти може бути недоцільним, а доречнішим буде забір зразків із пальців рук.

1. Рекомендується, щоб дитині було зручно і, якщо це можливо, спокійно, і вона перебувала в фіксованому положенні, щоб п'яту можна було стабілізувати.
2. Для кожного пацієнта використовуйте нову пару рукавичок.
3. Знайдіть місце на п'яті для проколу шкіри та очистіть це місце за допомогою стерилізуючої серветки. Перед проколом це місце повинно бути сухим. Найкращими місцями для забору можуть бути бокові поверхні нижньої частини п'яти.
4. Використовуючи стерильний ланцет, придатний для немовлят, проколите шкіру та забезпечте достатній кровотік. Не стискайте і не натискайте кілька разів на місце, а злегка натисніть на п'яту, що може сприяти вільнішому кровотоку.
5. Перші краплі крові можуть бути невеликими та недостатнього об'єму, тому їх можна витирати, доки не з'являться більші краплі крові.
6. Дозвольте крові текти вільно з місця проколу безпосередньо в пробірку для забору зразків, покриту K2 ЕДТА. Не дозволяйте крові згортатися чи зсідатися, оскільки це може заважати тестуванню.
7. Після забору крові накрийте місце на п'яті пов'язкою.

11.2.2 Забір капілярної крові з пальця

1. Використовуйте нову пару рукавичок для кожного пацієнта.
2. Виберіть відповідне місце для проколу. Зазвичай найкраще підходять бічні поверхні третього або четвертого пальця, де достатньо м'яких тканин. Уникайте проколу в самому кінчику пальця та в центрі подушечки пальця.
3. Зігрівання рук і пальців, а також утримання їх опущеними вниз може сприяти належному кровотоку.
4. Продезинфікуйте місце проколу антисептичною серветкою та переконайтеся, що шкіра висохла, перш ніж робити прокол.

5. Стерильним ланцетом зробіть прокол трохи збоку від центру подушечки пальця. Рекомендується використовувати ланцет, який забезпечує вільне витікання крові. Не стискайте місце проколу й не натискайте на нього повторно; натомість легке натискання на кінчик пальця може сприяти вільнішому витіканню крові.
6. Перші краплі крові можуть бути замалими або мати недостатній об'єм, тому їх слід витерти, доки не з'являться більші краплі.
7. Дайте крові вільно стікати з місця проколу безпосередньо в пробірку для забору крові з покриттям K2 EDTA. Після забору крові закрийте місце проколу пластиром або клейкою пов'язкою.

11.3 Збір зразків сухої краплі крові

Зберіть зразки СКК, виконуючи відповідні клінічні процедури.

1. Приготуйте зразок, використовуючи карточки з фільтрованого паперу Whatman 903 з капілярної крові, отриманої з п'яти, пальця руки або пальця ноги, чи зібраної в пробірку з K2 EDTA згідно з інструкціями із застосування, наданими виробником. Також можна приготувати СКК із цільної венозної крові, зібраної в стерильні пробірки, використовуючи як антикоагулянт K2 EDTA (з кришкою лавандового кольору).
2. Накапайте кров в межах кожного 12-міліметрового кружка, позначеного на карточці з фільтрованого паперу.
3. Впевніться, що кружок заповнений кров'ю повністю (приблизно 60–70 µl (мкл)).
4. З кожного зразка крові отримайте не менше двох кружків для проведення повторного тесту.
5. Якщо ЦК (венозну або капілярну) зібрали в пробірку з EDTA, , перемішайте її, перевернувши пробірку щонайменше 7 разів перед нанесенням ЦК на фільтр.
6. Висушіть карточку, залишивши її за кімнатної температури на щонайменше чотири години.
7. Кожну карточку слід запакувати в окремий пакет, який повторно закривається і містить вологопоглинаючий пакетик.

Транспортування та зберігання зразків

Карточки з фільтрованого паперу, що містять СКК, надсилають в лабораторію для подальшої обробки в окремих пакетах, які повторно закриваються і містять вологопоглинаючі пакетики. Карточки можна зберігати за температури 2–25 °C або заморожувати при –15 °C або нижче до 16 тижнів. Також карточки можна зберігати при температурі 2–35 °C до 8 тижнів.

12 Процедура

12.1 Підготовка картриджа

Важливо GeneXpert Dx — розпочніть тест протягом чотирьох(4) годин після додавання зразка в картридж.
GeneXpert Infinity — розпочніть тест і помістіть картридж на конвеєр протягом тридцяти (30) хвилин після додавання зразка в картридж.

1. Використовуйте захисні одноразові рукавички.
2. Перед додаванням зразка в картридж зачекайте, поки тестові картриджі Xpert HIV-1 Qual XC та зразок нагріються до температури 15–30 °C.
 - Не додавайте зразок у холодний картридж (температура якого нижче 15 °C).
3. Перевірте тест-картридж на наявність пошкоджень. Якщо він пошкоджений, не використовуйте його.
4. Промаркуйте картридж ідентифікатором зразка.
5. Відкрийте кришку тест-картриджа.
6. Помістіть зразок у тест-картридж:
 - У разі зразка *цільної крові* (венозної або капілярної) див. Розділ 12.2.
 - У разі зразка *сухої плями крові* див. Розділ 12.3.

12.2 Зразок цільної крові (венозної або капілярної)

1. Переверніть зразок цільної крові [EDTA (з ліловою кришкою) або капілярну пробірку з EDTA] щонайменше сім разів, щоб перемішати кров.

- Негайно перенесіть 100 мкл цільної крові за допомогою мікропіпетки з комплекту (рис. 2), стиснувши верхню частину та обережно відпустивши її для аспірації крові в мікропіпетку. Надлишок крові переллється в нижню частину.

Важливо Слідкуйте за тим, щоб НЕ всмоктати повітря в піпетку після того, як її було піднято з поверхні крові в ємності з ЕДТА, оскільки це може призвести до недостатнього об'єму крові (див. рис. 2). НЕ виливайте зразок у камеру! Після використання піпетку слід утилізувати.

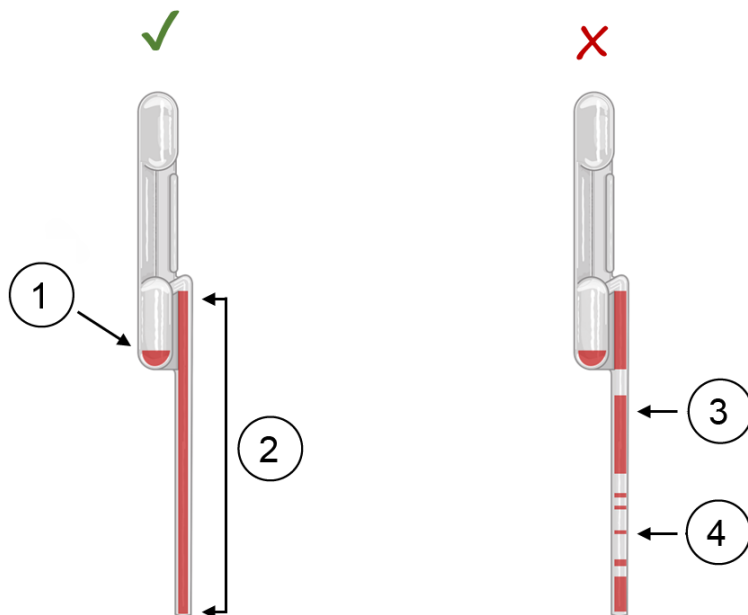


рис. 2. Xpert HIV-1 Qual XC Мікропіпетка для перенесення 100 мкл для аналізу (правильне та неправильне використання)

Номер	Опис
1	Надлишок зразка (уникайте внесення в картридж!)
2	100 мкл крові (зразок)
3	Різке піпетування може призвести до неточності об'єму!
4	Повітряна бульбашка

- Стисніть ще раз, щоб внести кров у камеру для зразка картриджа (рис. 3). Візуально перевірте, чи була внесена кров.



рис. 3. Картридж Xpert HIV-1 Qual XC (вигляд зверху)

4. Закрийте кришку картриджа.

12.3 Зразок сухої краплі крові

Важливо

З метою попередження перехресної контамінації перед початком роботи з наступним зразком очищайте пінцет та ножиці (ножиці використовують, лише якщо карточки для СКК не перфоровані) салфеткою, змоченою 10 % розчином відбілювача. Переконайтеся, що поверхні, які контактують із СКК, оброблені відбілювачем. Після кожного знезараження витріть пінцет та ножиці сухою серветкою або дайте їм висохнути на повітрі. Дотримуйтеся цієї процедури, щоб підготувати пінцет до використання та після роботи з кожним зразком.

1. По лініях, які позначають його межі, виріжте кружок СКК. Для від'єднання та роботи із СКК використовуйте стерильні пінцети (рис. 4). Якщо карточки для СКК не перфоровані, для кожного зразка за допомогою стерильних ножиць виріжте один цілий кружок СКК на карточці з фільтрованого паперу.



рис. 4. Вилучення СКК

2. Утримуйте СКК пінцетом та вставте її в призначену для зразка камеру картриджа, вирівняну відносно щілини, що починається від отвору призначеної для зразка камери (позначено стрілкою на рис. 3 і рис. 5). Продовжуйте міцно її тримати, обережно штовхаючи вниз по камері. Коли СКК вперше стикається зі стінками камери, може відчуватися певний опір.



рис. 5. Введення СКК у призначену для зразка камеру

3. Тиск на стінки камери складе СКК так, що зразок поміститься. Продовжуйте штовхати СКК вниз на дно камери, де зразок остаточно зупиниться (рис. 6). Відпустіть СКК перед тим, як забрати пінцет, щоб випадково не витягнути зразок назад.



рис. 6. Складена СКК на дні призначеної для зразка камери

Важливо

Візуально огляньте картридж, щоб переконатися, що СКК тепер знаходиться на дні призначеної для зразка камери.

4. Закрийте кришку картриджа.

13 GeneXpert Dx System

13.1 Імпортування файлу з описом тесту

Перш ніж починати тест, переконайтеся, що відповідний файл з описом тесту (Assay Definition File, ADF) імпортовано в програмне забезпечення:

- Для типу зразка у вигляді *цільної крові*: **Xpert HIV-1 Qual XC WB**.
- Для типу зразка у вигляді *сухої краплі крові*: **Xpert HIV-1 Qual XC DBS**.

Якщо на комп'ютер завантажено лише один із двох Xpert HIV-1 Qual XC ADF, поле **Вибрати аналіз (Выбрать анализ)** також заповнюється автоматично після кроку 6, зазначеному в Розділ 13.2 нижче. Якщо доступні і ADF для СКК, і ADF для ЦК, виберіть ADF, що відповідає типу зразку, який використовується, в спадаючому меню **Вибрати аналіз (Выбрать анализ)**, як показано на рис. 7.

Name	Version
<None>	
Xpert HIV-1 Qual XC WB	1
Xpert HIV-1 Qual XC DBS	1

рис. 7. Вибір ADF, що відповідає типу зразка, який використовується

13.2 Запуск тесту

Перед початком тесту переконайтеся, що:

- Важливо**
- На системі запущено правильну версію програмного забезпечення GeneXpert Dx, як показано в #unique_28.
 - В програмне забезпечення імпортовано правильний файл визначення аналізу.

У цьому розділі перелічені основні етапи для запуску тесту. Детальні інструкції дивіться в *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

Примітка Кроки, які ви виконуєте, можуть відрізнятися, якщо системний адміністратор змінив робочий процес системи за замовчуванням.

1. Увімкніть GeneXpert Dx System, потім увімкніть комп'ютер і увійдіть у систему. Програмне забезпечення GeneXpert запуститься автоматично. Якщо ні, двічі натисніть на піктограму програмного забезпечення GeneXpert Dx на робочому столі Windows®.
2. Увійдіть в систему, використовуючи своє ім'я користувача та пароль.
3. У вікні **GeneXpert System (Система GeneXpert)** клацніть **Create Test (Створити аналіз)**. На екрані з'явиться вікно **Create Test (Створити тест)**. На екрані з'явиться діалогове вікно **Scan Patient ID barcode (Сканувати штрихкод ID пацієнта)**.
4. Відскануйте або введіть ідентифікатор пацієнта. Якщо ви вводите ідентифікатор пацієнта з клавіатури, переконайтеся, що він набраний правильно. Patient ID (ID пацієнта) пов'язується з результатами тесту та відображається у вікні **View Results (Переглянути результати)** і в усіх звітах. На екрані з'явиться діалогове вікно **Scan Sample ID barcode (Сканувати штрихкод ID зразка)**.
5. Відскануйте або введіть із клавіатури ідентифікатор зразка. Якщо ви вводите ідентифікатор зразка з клавіатури, переконайтеся, що він набраний правильно. Sample ID (ID зразка) пов'язується з результатами тесту та відображається у вікні **View Results (Переглянути результати)** і в усіх звітах. На екрані з'явиться діалогове вікно **Scan Cartridge Barcode (Сканувати штрихкод картриджа)**.
6. Відскануйте штрихкод на картриджі. Використовуючи інформацію зі штрихкоду, програма автоматично заповнює поля для таких параметрів: Вибір аналізу, Ідентифікатор партії реактиву, Серійний номер картриджа та Термін придатності.

Примітка Якщо штрихкод на картриджі не зчитується, повторіть тест із новим картриджем. Якщо ви відсканували штрихкод картриджа в програмному забезпеченні, а файл визначення аналізу недоступний, з'явиться екран, що вказує на те, що файл визначення аналізу не завантажено в систему. Якщо з'явиться цей екран, зверніться до служби технічної підтримки компанії Cepheid.

7. Натисніть **Start Test (Почати аналіз)**. У діалоговому вікні, що відображається, введіть пароль, якщо потрібно.
8. Відчиніть дверцята модуля приладу з миготливим зеленим індикатором і завантажте картридж.
9. Закрийте дверцята. Тест почнеться, і зелене світло перестане блимати. Після завершення тесту світло вимкнеться.
10. Зачекайте, поки система зніме блокування, перш ніж відчиняти дверцята модуля, а потім вийміть картридж.
11. Використані картриджі слід викидати у відповідні контейнери для відходів зразків, згідно зі стандартними правилами, застосовними у вашій установі.

13.3 Перегляд і друк результатів

У цьому розділі перелічені основні етапи перегляду та друку результатів. Для отримання докладніших інструкцій щодо перегляду та друку результатів див. *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

1. Натисніть на піктограму **Перегляд результатів**, щоб переглянути результати.
2. Коли тест буде завершено, натисніть кнопку **Звіт** у вікні **Перегляд результатів**, щоб переглянути звіт та/або отримати його у форматі PDF.

14 GeneXpert Edge System

(Може бути доступним не у всіх країнах)

14.1 Імпортвання файлу з описом тесту

Перш ніж починати тест, переконайтеся, що відповідний файл з описом тесту (Assay Definition File, ADF) імпортовано в програмне забезпечення:

Примітка

- Для типу зразка у вигляді *цільної крові*: **Xpert HIV-1 Qual XC ЦК**.
- Для типу зразка у вигляді *сухої краплі крові*: **Xpert HIV-1 Qual XC СКК**.

Якщо на комп'ютер завантажено лише один із двох ADF, поле **Вибрати аналіз (Выбрать анализ)** також заповнюється автоматично після кроку 8а, зазначеному в Розділ 14.2 нижче. Торкніться **ТАК (ДА)**, якщо відображена інформація є правильною. Якщо доступні і ADF для СКК, і ADF для ЦК, виберіть ADF, що відповідає типу зразку, який використовується, в спадаючому меню **Вибрати тест (Выбрать тест)**, як показано на рис. 8.

Примітка

Якщо штрих-код картриджа не сканується або сканування штрих-коду призводить до появи повідомлення про помилку, повторіть аналіз з новим картриджем. Якщо після сканування штрих-коду картриджа в програмному забезпеченні файл з описом тесту недоступний, з'явиться екран із вказівкою, що файл з описом тесту не завантажений в систему. Якщо з'явиться такий екран, зверніться в службу технічної підтримки корпорації Cepheid.

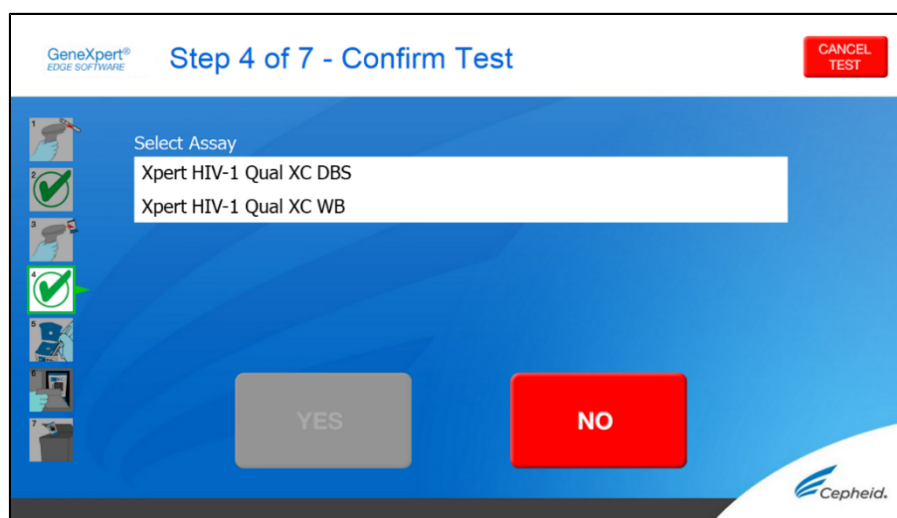


рис. 8. Вибір ADF, що відповідає типу зразка, який використовується

У цьому розділі перераховуються основні дії під час виконання тесту. Щоб отримати докладні інструкції, див. *GeneXpert Edge System User's Guide*.

14.2 Запуск тесту

Важливо

Перед початком тестування переконайтеся, що у програмне забезпечення імпортовано правильний файл визначення аналізу (ADF).

У цьому розділі перелічені основні етапи для запуску тесту. Детальні інструкції дивіться в *GeneXpert Edge System User's Guide*.

Примітка

Кроки, які ви виконуєте, можуть відрізнятися, якщо системний адміністратор змінив робочий процес системи за замовчуванням.

1. Надягніть чисті рукавички.
2. Увімкніть прилад GeneXpert Edge. Перемикач живлення розташований на задній панелі приладу.
3. Увімкніть планшетний комп'ютер та увійдіть у систему.
 - *Windows 7*: Відобразиться екран **облікового запису Windows 7**. Торкніться піктограми **Cepheid-Admin**, щоб продовжити.
 - *Windows 10*: Відобразиться екран **блокування Windows**. Проведіть пальцем **вгору**, щоб продовжити. З'явиться екран **Пароль Windows**.
4. Торкніться поля **Пароль**, щоб відобразити клавіатуру, а потім введіть свій пароль.

5. Торкніться кнопки зі стрілкою праворуч від області введення пароля. Програмне забезпечення GeneXpert Edge завантажуватиметься автоматично, і невдовзі після цього з'явиться екран Вітаємо.
6. Торкніться кнопки **ТОРКНІТЬСЯ ТУТ, ЩОБ РОЗПОЧАТИ**. Спочатку відображається кнопка **ПЕРЕГЛЯНУТИ ПОПЕРЕДНІ ТЕСТИ**. Кнопка **НОВИЙ ТЕСТ** з'явиться на екрані **Головна** протягом 3 хвилин, коли прилад готовий до роботи.
7. Торкніться кнопки **ПОЧАТИ НОВИЙ ТЕСТ** на екрані **Головна**.
8. Дотримуйтеся вказівок на екрані:
 - a) **Зіскануйте ідентифікатор пацієнта/зразка** сканером штрих-кодів або введіть ідентифікатор пацієнта/зразка вручну.
 - b) **Підтвердьте ідентифікатор пацієнта/зразка**.
 - c) **Зіскануйте штрих-код картриджа**.
Поле **Вибір аналізу** заповнюється автоматично. Торкніться **ТАК**, якщо відображена інформація правильна.

Примітка

Якщо штрих-код на картриджі не зчитується або під час сканування штрих-коду з'являється повідомлення про помилку, повторіть тест із новим картриджем. Якщо ви відсканували штрих-код картриджа в програмному забезпеченні, а файл визначення аналізу недоступний, з'явиться екран, що вказує на те, що файл визначення аналізу не завантажено в систему. Якщо з'явиться цей екран, зверніться до служби технічної підтримки компанії Cepheid.

- d) **Підтвердження тесту** Після вибору ADF підтвердьте аналіз.
 - e) **Підготовка картриджа** Процедура підготовки картриджа також описана в розділі Підготовка картриджа. Перегляньте відео або дотримуйтеся інструкцій щодо підготовки зразка.
 - f) **Завантаження картриджа** Відкрийте дверцята модуля з миготливим зеленим індикатором. Завантажте картридж так, щоб штрих-код був повернутий до оператора. Закрийте дверцята. Зелений індикатор припиняє блимати, і розпочинається тестування. На екрані з'являється повідомлення **Test in Progress**.
 - g) **Вийміть картридж**
Після завершення тесту (коли зелений індикатор згасне) дверцята автоматично розблокуються. Дотримуйтеся інструкцій на екрані щодо виймання картриджа. Утилізуйте використаний картридж і рукавички у відповідний контейнер для біологічних відходів згідно зі стандартною практикою вашої установи.
9. Натисніть **CONTINUE**, щоб переглянути результат щойно завершеного тесту. Ще раз торкніться **CONTINUE**, щоб повернутися до екрана **Головна**.
На цьому процедуру виконання тесту завершено.

14.3 Запуск нового тесту

Додатковий тест можна розпочати після того, як перший уже виконується.

1. Торкніться кнопки **ГОЛОВНИЙ ЕКРАН**.
На екрані **Головний екран** модуль, що використовується, відображатиметься світло-сірим кольором із позначкою про те, що триває збір даних.
2. Торкніться кнопки **ЗАПУСТИТИ НОВИЙ ТЕСТ** і перейдіть до виконання нового тесту, дотримуючись кроків, наведених у Розділ 13.2.
3. Після того як другий тест почне виконуватися, торкніться кнопки **ГОЛОВНИЙ ЕКРАН**. Відображається статус обох тестів.
Після завершення тесту текст піктограми зміниться на **Збір даних завершено**, а на піктограмі з'явиться позначка.
4. Торкніться піктограми **Збір даних завершено**, щоб відкрити екран **Вийміть картридж**. Дотримуйтеся інструкцій на екрані, щоб вийняти картридж.

14.4 Перегляд і друк результатів

У цьому розділі перелічено основні дії з перегляду та друку результатів. Докладні інструкції щодо перегляду та друку результатів наведено в *GeneXpert Edge System User's Guide*.

Примітка

У разі повідомлення результатів за допомогою LIS упевніться, що результати системи відповідають таким результатам у LIS для поля ID пацієнта. В іншому разі, використовуйте лише результати системи.

1. Торкніться кнопки **ПЕРЕГЛЯНУТИ ПОПЕРЕДНІ ТЕСТИ (ПРОСМОТРЕТЬ ПРЕДЫДУЩИЕ ТЕСТЫ)** на екрані **Головна (Главная)**.
2. На екрані **Вибрати тест (Выбрать тест)** виберіть тест, торкнувшись назви тесту або за допомогою стрілок для вибору тесту.

15 GeneXpert Infinity System

15.1 Імпортування файлу визначення аналізу (ADF)

Перед початком тестування переконайтеся, що відповідний файл визначення аналізу (ADF) імпортовано в програмне забезпечення:

- Для типу зразка *цільна кров*: **Xpert HIV-1 Qual XC WB**.
- Для типу зразка *сухі плями крові*: **Xpert HIV-1 Qual XC DBS**.

Якщо на комп'ютер завантажено лише один із двох Xpert HIV-1 Qual XC файлів ADF, поле **Select Assay** (Вибрати аналіз) також заповниться автоматично після кроку 8, зазначеного в Розділ 15.2 нижче. Якщо доступні і ADF для DBS, і ADF для WB, виберіть ADF, що відповідає типу використовуваного зразка, у розкритому меню **Select Assay** (Вибрати аналіз), як показано на рис. 9.

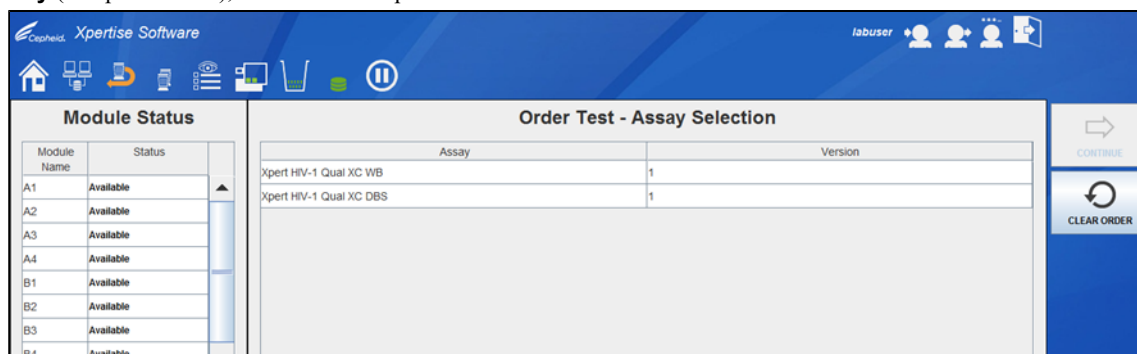


рис. 9. Виберіть ADF, що відповідає типу використовуваного зразка

15.2 Запуск тесту

Перед початком тесту переконайтеся, що:

- Важливо**
- У системі використовується правильна версія програмного забезпечення Xpertise, зазначена в розділі Матеріали, необхідні, але не надані.
 - В програмне забезпечення імпортовано правильний файл визначення аналізу.

У цьому розділі перелічені основні етапи для запуску тесту. Детальні інструкції дивіться в *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

- Примітка** Кроки, які ви виконуєте, можуть відрізнятися, якщо системний адміністратор змінив робочий процес системи за замовчуванням.

1. Увімкніть живлення приладу. Програмне забезпечення Xpertise запуститься автоматично. Якщо цього не сталося, двічі клацніть ярлик програмного забезпечення Xpertise на робочому столі Windows®.
2. Увійдіть у систему комп'ютера, а потім увійдіть у програмне забезпечення GeneXpert Xpertise, використовуючи своє ім'я користувача та пароль.
3. У робочій області **Xpertise Software Home** (Головна сторінка програмного забезпечення Xpertise) натисніть **Orders** (Замовлення), а у робочій області **Orders** (Замовлення) натисніть **Order Test** (Замовити тест). На екрані з'явиться робоча область **Order Test - Patient ID** (Замовити тест — ID пацієнта)
4. Відскануйте або введіть ідентифікатор пацієнта. Якщо ви вводите ідентифікатор пацієнта з клавіатури, переконайтеся, що він набраний правильно. Patient ID (ID пацієнта) пов'язується з результатами тесту та відображається у вікні **View Results** (Переглянути результати) і в усіх звітах.

5. Введіть будь-яку додаткову інформацію, яку вимагає ваша установа, і натисніть кнопку **ПРОДОВЖИТИ**. На екрані з'явиться робоча область **Order Test - Sample ID** (Замовити тест — ідентифікатор зразка)
6. Відскануйте або введіть із клавіатури ідентифікатор зразка. Якщо ви вводите ідентифікатор зразка з клавіатури, переконайтеся, що він набраний правильно.
Sample ID (ID зразка) пов'язується з результатами тесту та відображається у вікні **View Results** (Переглянути результати) і в усіх звітах.
7. Натисніть кнопку **CONTINUE** (ПРОДОВЖИТИ).
На екрані з'явиться робоча область **Order Test - Assay** (Замовити тест — аналіз)
8. Відскануйте штрихкод на картриджі. Використовуючи інформацію зі штрихкоду, програма автоматично заповнює поля для таких параметрів: Вибір аналізу, Ідентифікатор партії реактиву, Серійний номер картриджа та Термін придатності.

Примітка

Якщо штрихкод на картриджі не зчитується, повторіть тест із новим картриджем. Якщо ви відсканували штрихкод картриджа в програмному забезпеченні, а файл визначення аналізу недоступний, з'явиться екран, що вказує на те, що файл визначення аналізу не завантажено в систему. Якщо з'явиться цей екран, зверніться до служби технічної підтримки компанії Cepheid.

- Після сканування картриджа на екрані з'явиться робоча область **Order Test - Test Information** (Замовити тест — інформація про тест).
9. Переконайтеся, що інформація правильна, і натисніть **Надіслати**. У діалоговому вікні, що відображається, введіть пароль, якщо потрібно.
 10. Покладіть картридж на конвеєрну стрічку.
Картридж завантажується автоматично, виконується тест, а використані картриджі поміщаються в контейнер для відходів.

15.3 Перегляд і друк результатів

У цьому розділі перелічені основні етапи перегляду та друку результатів. Для отримання докладніших інструкцій щодо перегляду та друку результатів див. *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

1. У робочій області **Xpertise Software Home** натисніть піктограму **RESULTS**. З'явиться меню Results.
2. У меню Results виберіть кнопку **VIEW RESULTS**. З'явиться робоча область **View Results**, у якій відображаються результати тесту.
3. Натисніть кнопку **REPORT**, щоб переглянути та (або) створити файл звіту у форматі PDF.

16 Контроль якості

Кожен аналіз містить контроль адекватності зразка (SAC), контроль підготовки зразка (SPC) та контроль перевірки зондів (PCC).

- **Контроль адекватності зразка (SAC):** Забезпечує підтвердження того, що доданий зразок є зразком людини. Якщо було додано зразок, який не є зразком людини, або зразок недостатнього об'єму, або якщо в картридж було вставлено порожню СКК, після завершення аналізу відобразиться результат **INVALID**. SAC має бути позитивним у негативному зразку та може бути негативним або позитивним у позитивному зразку. Якщо SAC не відповідає валідованим критеріям прийнятності, результат аналізу буде **INVALID**.
- **Контроль обробки зразка (SPC):** Забезпечує належну обробку зразка. SPC — це, яка міститься в кожному картриджі та проходить весь процес тестування. SPC підтверджує належну обробку зразка. Крім того, цей контроль виявляє пов'язане зі зразком інгібування реакції ЗТ-ПЛР. SPC має відповідати валідованим критеріям прийнятності у BIL-1-негативному зразку. Якщо SPC не відповідає валідованим критеріям прийнятності, результат тесту буде **INVALID**. Якщо в зразку виявлено BIL-1, SPC не обов'язково має відповідати валідованим критеріям прийнятності.
- **Контроль перевірки зонда (PCC).** Перед початком ПЛР-реакції система GeneXpert Instrument System вимірює флуоресцентний сигнал від зондів для моніторингу регідрації мікросфер, заповнення реакційної пробірки, цілісності зондів і стабільності барвника. PCC вважається пройденим, якщо флуоресцентні сигнали відповідають затвердженним критеріям прийнятності.
- **Зовнішні контрольні матеріали:** Зовнішні контрольні матеріали слід використовувати відповідно до вимог місцевих, регіональних і державних організацій з акредитації, залежно від обставин.

17 Інтерпретація результатів

Результати автоматично інтерпретуються системою GeneXpert Instrument System на основі виміряних флуоресцентних сигналів і вбудованих алгоритмів розрахунку та чітко відображаються у вікні **View Results** (Переглянути результати) (рис. 10–рис. 14). Можливі результати показані в Табл. 1.

Таблиця 1. Результати тестування та їх інтерпретація

Результат	Інтерпретація
HIV-1 DETECTED Див. рис. 10.	Цільові нуклеїнові кислоти ВІЛ-1 виявлені. - Значення Ct цільових нуклеїнових кислот ВІЛ-1 перебувають у межах допустимого діапазону. - SPC: Н/З (не застосовується); SPC ігнорується, оскільки відбулася ампліфікація мішені ВІЛ-1. - SAC: Н/З (не застосовується); SAC ігнорується, оскільки відбулася ампліфікація мішені ВІЛ-1. - Контроль якості зондів: PASS (ПРОЙДЕНО); усі перевірки в межах контролю якості зондів пройдено.
ВІЛ-1 НЕ ВИЯВЛЕНО (HIV-1 NOT DETECTED) Див. рис. 11.	Цільові нуклеїнові кислоти ВІЛ-1 не виявлені. - SPC: ПРОЙДЕНО; значення Ct SPC знаходиться в межах допустимого діапазону. - SAC: ПРОЙДЕНО; виявлено людський біологічний зразок. - Контроль якості зондів: PASS (ПРОЙДЕНО); усі перевірки в межах контролю якості зондів пройдено.
НЕДІЙСНИЙ^a Див. рис. 12.	Неможливо визначити наявність або відсутність цільових нуклеїнових кислот ВІЛ-1. - SPC: НЕ ПРОЙДЕНО (FAIL); значення Ct SPC знаходиться поза межами допустимого діапазону. - SAC: НЕ ПРОЙДЕНО (FAIL); значення Ct SAC знаходиться поза межами допустимого діапазону. - Контроль якості зондів: PASS (ПРОЙДЕНО); усі перевірки в межах контролю якості зондів пройдено.
ПОМИЛКА^a Див. рис. 13.	Неможливо визначити наявність або відсутність цільових нуклеїнових кислот ВІЛ-1. - ВІЛ-1: РЕЗУЛЬТАТ ВІДСУТНІЙ - SPC: РЕЗУЛЬТАТ ВІДСУТНІЙ - Перевірка зондів^b: НЕ ПРОЙДЕНО (FAIL); усі або один із результатів не проходить перевірку якості зонда.
РЕЗУЛЬТАТ ВІДСУТНІЙ^a РЕЗУЛЬТАТ ВІДСУТНІЙ — ПОВТОРІТЬ ТЕСТ^c Див. рис. 14.	Неможливо визначити наявність або відсутність цільових нуклеїнових кислот ВІЛ-1. Повідомлення РЕЗУЛЬТАТ ВІДСУТНІЙ (NO RESULT) свідчить про те, що зібрано недостатньо даних. Наприклад, оператор зупинив тест, який був у процесі виконання. - ВІЛ-1: РЕЗУЛЬТАТ ВІДСУТНІЙ - SPC: РЕЗУЛЬТАТ ВІДСУТНІЙ - Контроль якості зондів: Н/З (не застосовується).

^a У разі отримання результату **НЕДІЙСНИЙ (INVALID)**, **ПОМИЛКА (ERROR)** або **РЕЗУЛЬТАТ ВІДСУТНІЙ (NO RESULT)** повторіть аналіз відповідно до інструкцій у Розділ 18.2.

^b Якщо перевірку зондів пройдено, помилка спричинена перевищенням межі максимального тиску або збоєм компонента системи.

^c Лише для GeneXpert Edge

Примітка

Знімки екрана аналізу наведено лише для прикладу. Назва тесту та номер версії можуть відрізнятися від наведених на знімках екрана в цій інструкції із застосування.

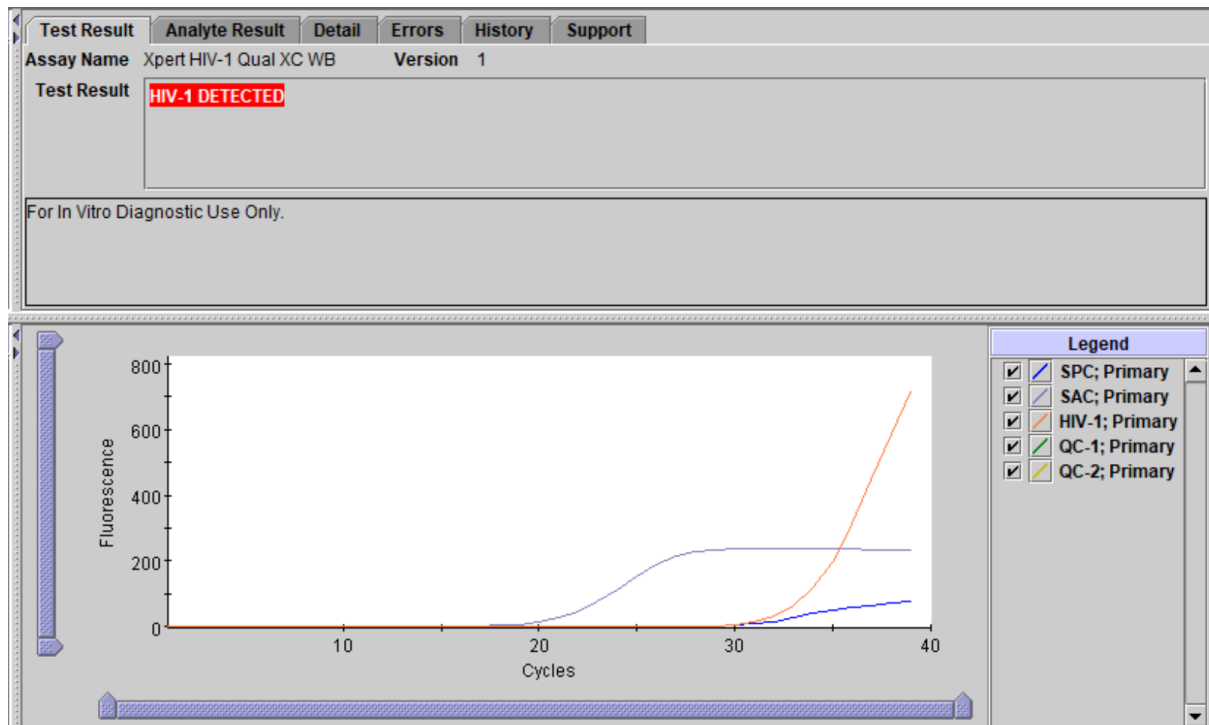


рис. 10. ВІЛ-1 виявлено, як показано на GeneXpert Dx System та GeneXpert Infinity System

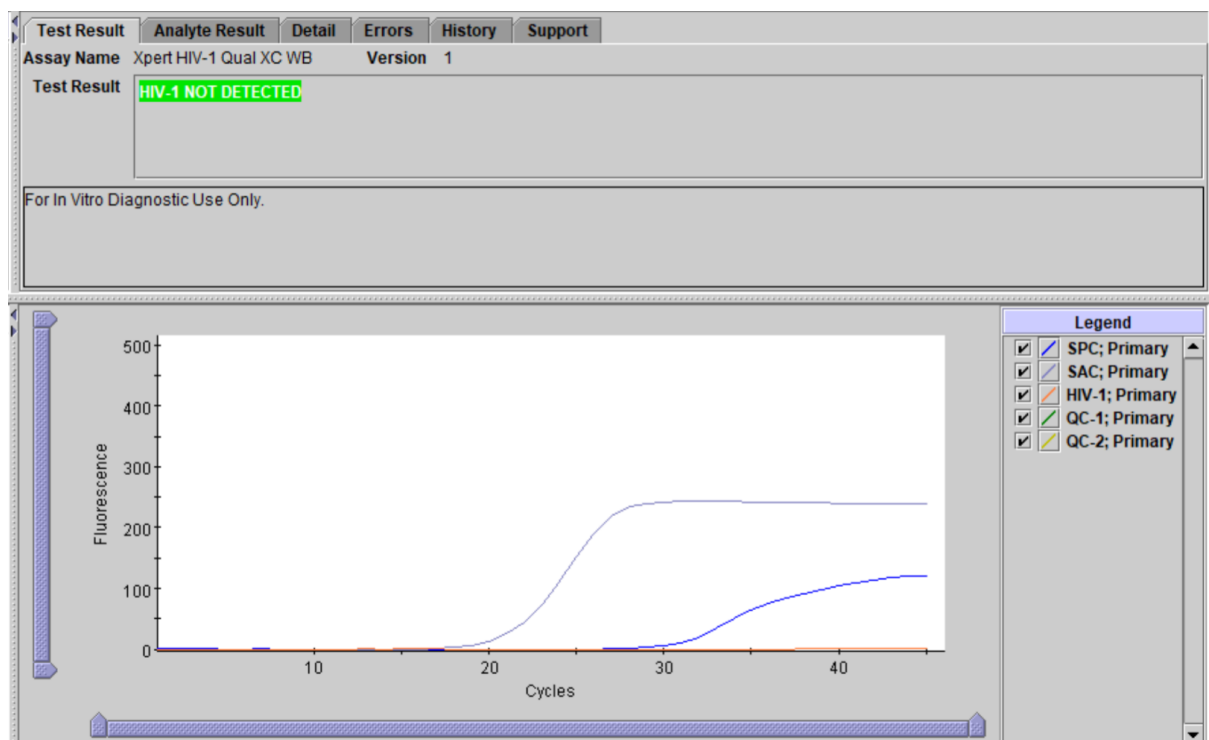


рис. 11. ВІЛ-1 не виявлено, як показано на GeneXpert Dx System та GeneXpert Infinity System

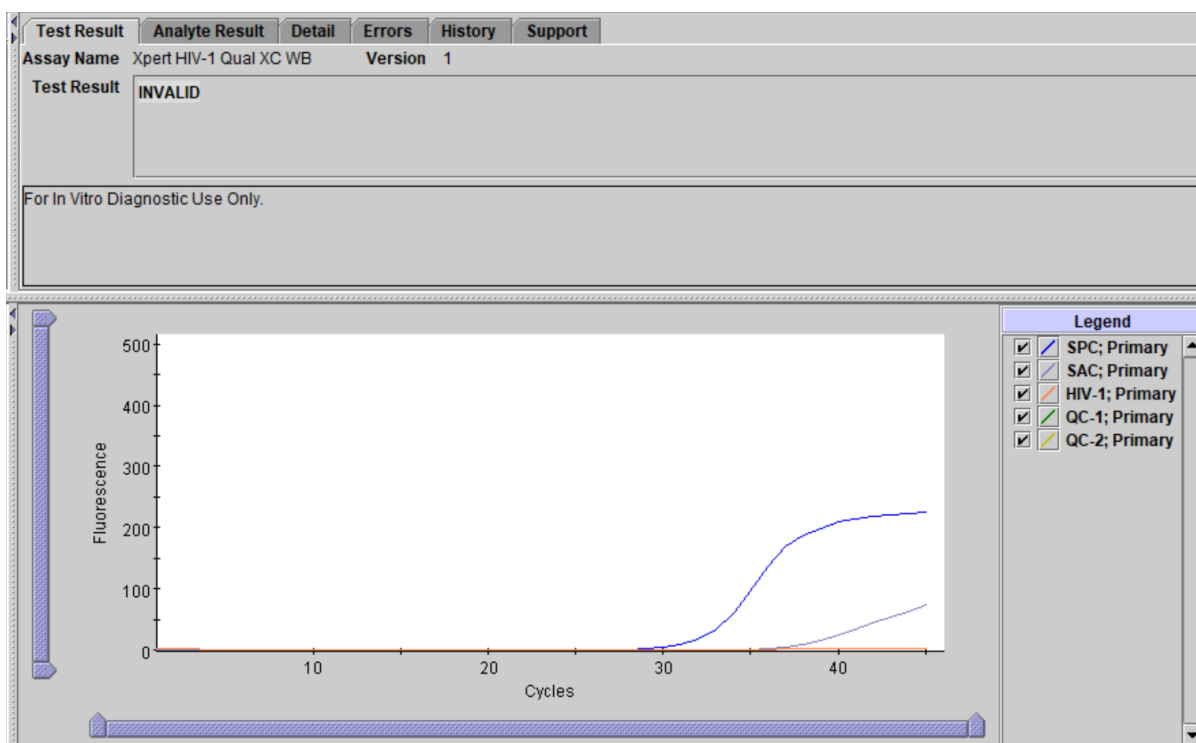


рис. 12. Недійсний результат, як показано на GeneXpert Dx System та GeneXpert Infinity System

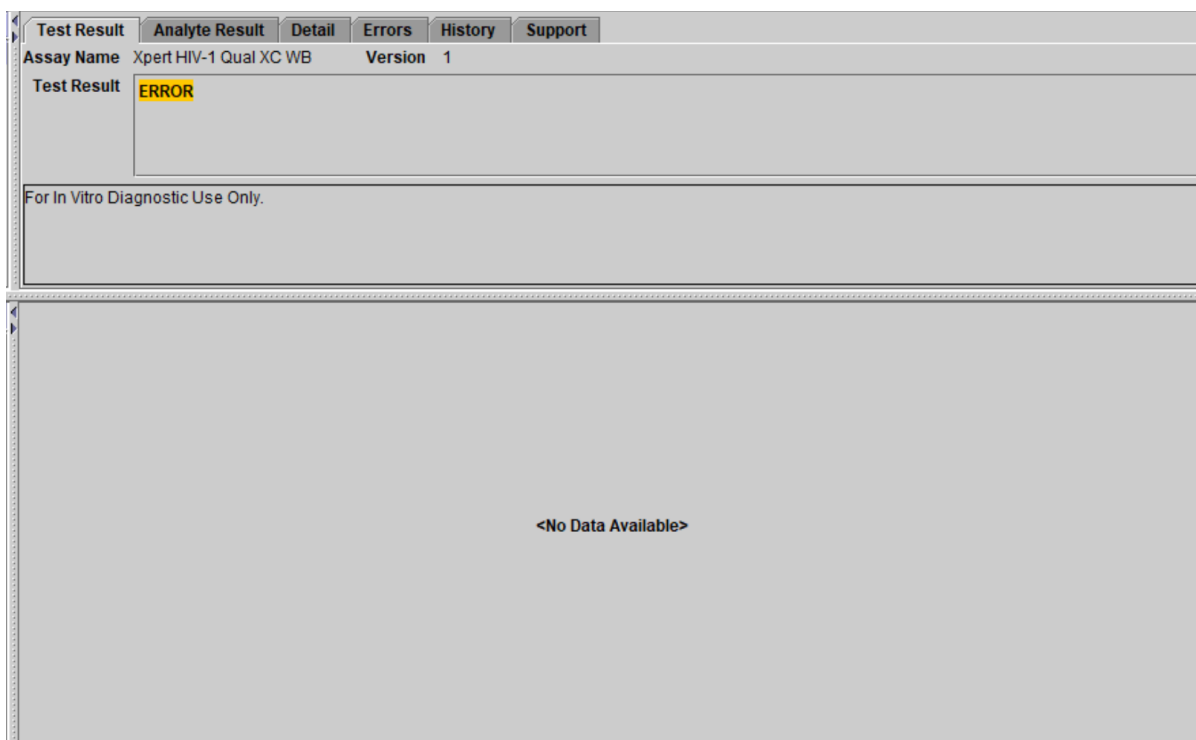


рис. 13. Помилка у вигляді, що відображається на GeneXpert Dx System та GeneXpert Infinity System

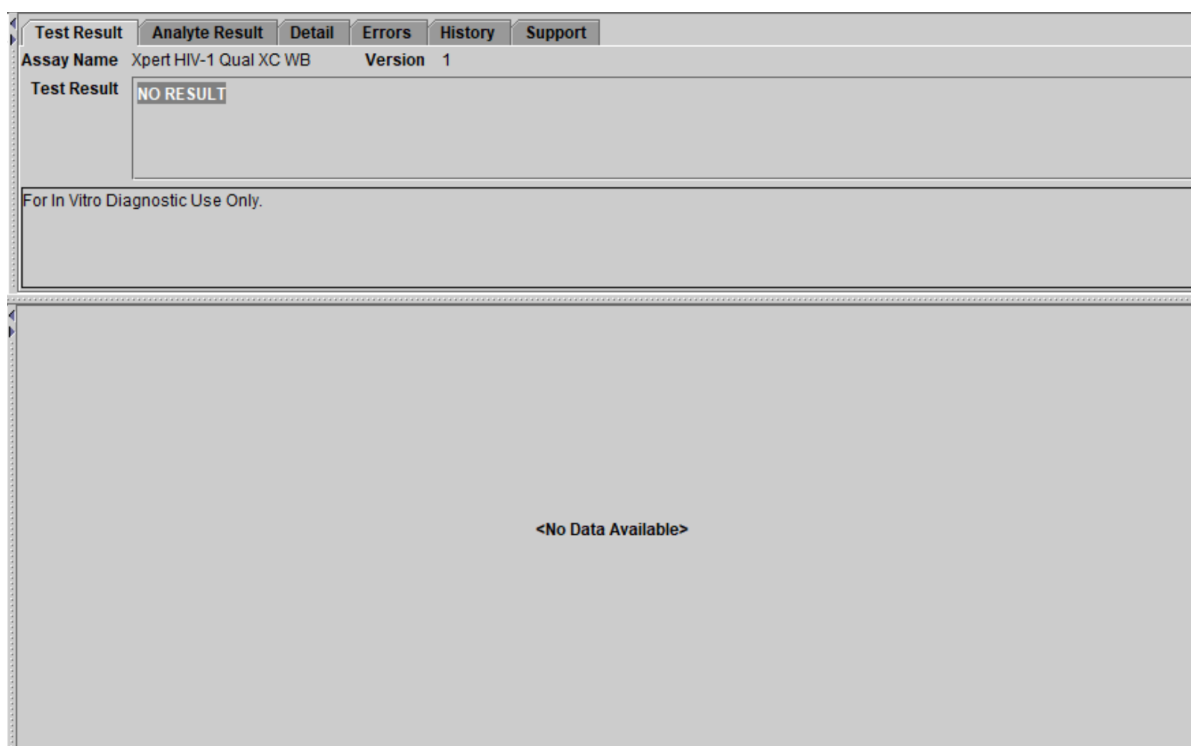


рис. 14. «Результат відсутній» у вигляді, що відображається на GeneXpert Dx System та GeneXpert Infinity System

18 Повторне тестування

18.1 Причини повторного виконання тесту

У разі отримання одного з таких результатів аналізу повторіть тестування відповідно до інструкцій у Розділ 18.2.

- Результат **НЕДІЙСНИЙ** (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ) пов'язано з однією або кількома з таких причин:
 - контроль SPC не пройдено. Зразок не оброблено належним чином, або ПЛР інгібовано. Можливо, картридж зберігався довше терміну придатності або за підвищеної температури.
 - контроль SAC не пройдено. Додано неправильний зразок або його немає чи, можливо, для СКК використовується неправильний ADF.
- Результат **ПОМИЛКА (ОШИБКА)** вказує, що тест було перервано. Можливі причини: неправильно заповнено реакційну пробірку, виявлено проблему цілісності зонда або перевищено максимальну межу тиску.
- Повідомлення **НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)** свідчить про те, що зібрано недостатньо даних. Таке повідомлення може з'являтися, наприклад, якщо лаборант перервав поточний процес тестування або стався перебіг постачання електроенергії.

18.2 Процедура повторного тестування

Щоб виконати повторне тестування зразка в разі отримання результату **НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)**, **ПОМИЛКА (ОШИБКА)** або **НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)**, використовуйте новий картридж (не допускайте повторного використання картриджа).

- Вийміть новий картридж із набору.
- Розпочніть інший тест:
 - Для GeneXpert Dx System див. Розділ 13.
 - Для GeneXpert Edge System див. Розділ 14.
 - Для GeneXpert Infinity System див. Розділ 15.

19 Обмеження

- Щоб уникнути забруднення зразків або реагентів рекомендується дотримуватися належної лабораторної практики та змінювати рукавички між маніпуляціями зі зразками або реагентами.
- Робочі характеристики Xpert HIV-1 Qual XC було валідовано виключно з використанням процедур, наведених у цій інструкції-вкладці. Зміни в цих процедурах можуть вплинути на ефективність тесту.
- Рідкісні мутації, делеції чи вставки в цільовій ділянці тесту Xpert HIV-1 Qual XC можуть впливати на зв'язування праймера та/або зонда, що може призвести до неможливості виявлення вірусу.
- Тест Xpert HIV-1 Qual XC було валідовано лише для використання зі зразками капілярної та венозної цільної крові, а також зі зразками СТК. Тестування інших типів зразків за допомогою цього тесту може призвести до отримання неточних результатів.
- Тест Xpert HIV-1 Qual XC було валідовано лише для використання з пробірками з K2 EDTA. Використання пробірок, відрізняючись від пробірок із K2 EDTA, може призвести до отримання неточних результатів.
- Належне виконання цього тесту вимагає відповідного збору, зберігання, поводження зі зразками та їхнього транспортування до місця проведення тестування.
- Негативний результат тесту Xpert HIV-1 Qual XC не виключає інфікування ВІЛ-1. Результати тесту Xpert HIV-1 Qual XC слід інтерпретувати в поєднанні з клінічною картиною та іншими лабораторними маркерами.
- Тест Xpert HIV-1 Qual XC не призначений для скринінгу донорської крові, плазми, сироватки або тканин на наявність ВІЛ-1.
- Якщо рівень вірусу є нижчим за аналітичний поріг виявлення, можливі хибнонегативні результати.
- Вплив речовин, що перешкоджають проведенню аналізу, оцінювався лише для речовин, перерахованих у цьому маркуванні. Вплив інших речовин, крім описаних, може призвести до отримання помилкових результатів.
- Виявлення ВІЛ-1 залежить від кількості вірусних частинок у зразку та може залежати від методів збору зразків, факторів пацієнта (тобто віку, наявності симптомів) та (або) стадії інфекції.
- Зразок, що двічі дає результат INVALID (НЕДІЙСНИЙ), може містити інгібітор; повторне тестування не рекомендується.
- Цільна кров, що згорнулася або коагулювала, може призвести до помилок або недійсних результатів.
- Тест Xpert HIV-1 Qual XC не оцінювався в осіб, які отримують доконтактну профілактику (PrEP).
- ВІЛ може не виявлятися за допомогою тесту Xpert HIV-1 Qual XC в осіб, які отримують АРТ.
- Тест Xpert HIV-1 Qual XC призначений для допомоги в діагностиці інфекції ВІЛ-1 і не повинен використовуватися окремо, а лише в поєднанні з клінічною картиною та іншими лабораторними маркерами.
- У пацієнтів, які отримували терапію CAR-T, можуть спостерігатися позитивні результати тестів Xpert (HIV-1 Qual XC, HIV-1 VL тощо) внаслідок присутності мішені LTR у певних препаратах на основі Т-клітин із химерним антигенним рецептором (CAR-T). Для визначення ВІЛ-статусу пацієнтів, які отримували терапію CAR-T, слід провести додаткове підтверджувальне тестування.
- Тест Xpert HIV-1 Qual XC було валідовано лише з картками з фільтрувального паперу Whatman 903 та Munktell. Використання інших карток із фільтрувального паперу може призвести до отримання хибних результатів; користувачеві рекомендується валідувати інші картки з фільтрувального паперу відповідно до місцевих норм та/або внутрішніх настанов установи (якщо це застосовно).

20 Функціональні характеристики

20.1 Клінічна ефективність

Характеристики ефективності тесту Xpert HIV-1 Qual XC оцінювались в шести лабораторіях або пунктах тестування за місцем надання медичної допомоги в Південно-Африканській Республіці, Лесото, Італії та Сполучених Штатах. Учасники дослідження містили новонароджених (28,1 %; від 0 до 28 днів), немовлят (28,4 %; від > 28 днів до 18 місяців), дітей (0,7 %; від > 18 місяців до 9 років), підлітків (1,3 %; від 10 років до < 18 років) і дорослих (41,4 %; ≥ 18 років), щодо яких була клінічна підозра на інфекцію ВІЛ-1, які належали до групи високого ризику інфікування ВІЛ-1 та/або яким лікар призначив тест на ВІЛ-1. Типи зразків містили архівні або щойно зібрані сухі краплі крові (СКК), що залишилися після стандартного обстеження, проспективно зібрану венозну та капілярну цільну кров (ЦК) з ЕДТА, а також СКК зі свіжої проспективно зібраної венозної та капілярної ЦК з ЕДТА (отриманої шляхом проколу пальця або п'яти).

Ефективність тесту Xpert HIV-1 Qual XC порівнювали з тестом ампліфікації нуклеїнових кислот (NAAT), що має маркування CE.

Загалом 675 зразків СКК, 286 зразків венозної ЦК та 259 зразків капілярної ЦК було протестовано за допомогою тесту Xpert HIV-1 Qual XC та порівняльного тесту. Тест Xpert HIV-1 Qual XC продемонстрував позитивний відсоток згоди (PPA) 97,8 % (95 % ДІ: 93,7–99,2), 100,0% (95% ДІ: 74,1–100,0) та 100,0% (95% ДІ: 70,1–100,0) для зразків DBS, венозної цільної крові та капілярної цільної крові відповідно. Тест Xpert HIV-1 Qual XC продемонстрував негативний відсоток згоди (NPA) 99,4% (95% ДІ: 98,4–99,8), 98,9% (95% ДІ: 96,8–99,6) та 99,2% (97,1–99,8) для зразків DBS, венозної цільної крові та капілярної цільної крові відповідно. Результати наведено в Табл. 2.

Таблиця 2. Тест Xpert HIV-1 Qual XC порівняно з референтним методом NAAT

Хpert HIV-1 Qual XC порівняно з референтним методом NAAT	N	TP	FN	TN	FP	ВПЗ (95% ДІ)	ВНЗ (95% ДІ)
СКК	675	133	3 ^a	536	3 ^b	97,8% (93,7–99,2)	99,4% (98,4–99,8)
Венозна цільна кров	286	11	0	272	3 ^c	100,0 % (74,1–100,0)	98,9 % (96,8–99,6)
Капілярна цільна кров	259	9	0	248	2 ^d	100,0 % (70,1–100,0)	99,2 % (97,1–99,8)

^a 3/3 — недостатній об'єм для виконання повторного аналізу за допомогою референтного методу NAAT; 1/3 — результат повторного тесту Xpert HIV-1 Qual XC позитивний.

^b 2/3 — недостатній об'єм для виконання повторного аналізу за допомогою референтного методу NAAT; 1/3 — результат повторного тесту за допомогою референтного методу NAAT негативний.

^c 3/3 — результати повторного тестування за допомогою референтного методу NAAT були негативними.

^d 2/2 — результати повторного тестування за допомогою референтного методу NAAT були негативними.

20.2 Специфічність у серонегативних дорослих донорів крові

Загалом на ВІЛ-1 за допомогою тесту Xpert HIV-1 Qual XC протестували 500 парних зразків СКК та венозної ЦК серонегативних дорослих донорів крові, а результати порівнювали зі стандартними скринінговими тестами на ВІЛ, які містили аналіз на антитіла до ВІЛ та антиген, а також NAAT. За допомогою тесту Xpert HIV-1 Qual XC отримано результати **ВІЛ-1 НЕ ВИЯВЛЕНО** для всіх 500 зразків СКК і всіх 500 зразків венозної ЦК. Специфічність для кожного типу зразка становила 100,0 % (95 % ДІ: 99,2–100,0).

20.3 Частота отримання невизначених результатів

Усього за допомогою тесту Xpert HIV-1 Qual XC проведено аналіз 1242 зразків (680 СКК, 288 венозна ЦК і 274 капілярна ЦК), з яких для 1183 отримано достовірний результат при першому аналізі (95,2 %), а для 59 (4,8 %) отримано невизначений результат. З 59 зразків із невизначеними результатами для 58 отримано достовірні результати при повторному тестуванні. Кінцева частота невизначених результатів тесту Xpert HIV-1 Qual XC становила 0,1 % (1/1242).

21 Аналітичні функціональні характеристики

21.1 Межа виявлення

Межу виявлення (LoD) тесту Xpert HIV-1 Qual XC було встановлено за допомогою пробіт-аналізу для групи М підтипу В для обох типів зразків (цільна кров і СКК) шляхом тестування двох панелей із послідовними розведеннями, приготованими на основі Міжнародного стандарту ВООЗ 4 для ВІЛ-1 (код NIBSC: 16/194) у ВІЛ-1-негативній цільній крові з К2 ЕДТА. Кожна панель із послідовними розведеннями складалася загалом із восьми різних рівнів концентрації згідно з Міжнародним стандартом ВООЗ та одного негативного зразка. Кожен рівень концентрації кожної панелі із послідовними розведеннями тестувався протягом трьох днів із проведенням загалом 24 повторів із використанням однієї партії набору тесту Xpert HIV-1 Qual XC. Для кожної з двох панелей із послідовними розведеннями використовували різні партії наборів. Результати LoD для ВІЛ-1 групи М підтипу В наведено в Табл. 3 та Табл. 4.

Коефіцієнт перерахунку для Міжнародного стандарту ВООЗ 4 для ВІЛ-1 (код NIBSC 16/194)¹⁴ у тесті Xpert HIV-1 Qual XC становить: 1 копія = 2,06 міжнародної одиниці (МО).

Таблиця 3. Межа виявлення в цільній крові для тесту Xpert HIV-1 Qual XC з використанням Міжнародного стандарту ВООЗ 4 для ВІЛ-1

Група/підтип	Номинальна концентрація ВІЛ-1 copies/mL (копій/мл)	Кількість валідних повторів	Кількість позитивних повторень	Рівень позитивності (%)	LoD з імовірністю 95 %, розрахованою за допомогою пробіт-аналізу (95 % довірчий інтервал)
Група М / підтип В (панель 1)	300	24	24	100,0	135,7 copies/mL (копій/мл) (110,2–161,1)
	200	24	23	95,8	
	135	24	23	95,8	
	90	24	19	79,2	
	60	24	18	75,0	
	40	24	10	41,7	
	25	24	6	25,0	
	15	24	6	25,0	
Група М / підтип В (панель 2)	300	24	24	100,0	161,6 copies/mL (копій/мл) (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	

Таблиця 4. Межа виявлення в сухих плямах крові для тесту Xpert HIV-1 Qual XC з використанням Міжнародного стандарту ВООЗ 4 для ВІЛ-1

Група/підтип	Номинальна концентрація ВІЛ-1 copies/mL (копій/мл)	Кількість валідних повторів	Кількість позитивних повторень	Рівень позитивності (%)	LoD з імовірністю 95 %, розрахованою за допомогою пробіт-аналізу (95 % довірчий інтервал)
Група М / підтип В (панель 1)	1000	24	24	100,0	450,4 copies/mL (копій/мл) (354,2–546,6)
	650	24	24	100,0	
	400	24	21	87,5	
	250	24	15	62,5	
	150	24	10	41,7	
	100	24	14	58,3	
	60	24	6	25,0	
	40	24	4	16,7	
Група М / підтип В (панель 2)	1000	24	23	95,8	706,4 copies/mL (копій/мл) (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	

Межу виявлення в цільній крові для ВІЛ-1 групи М, підтипів А, С, D, F, G, H, J, K, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, групи N, групи О та групи Р визначали шляхом тестування послідовних розведень вихідних культур клітин або клінічних зразків, що представляють кожну групу та підтип ВІЛ-1, у ВІЛ-1-негативній цільній крові з К2 ЕДТА. Загалом від 5 до 9 рівнів концентрації кожної групи та підтипу ВІЛ-1 тестувалися за допомогою однієї серії набору протягом трьох днів, загалом по 24 повтори для кожного рівня концентрації.

Призначення номінальної концентрації запасів клітинних культур та клінічних зразків було визначено за допомогою тестів на вірусне навантаження ВІЛ-1 із маркуванням СЕ.

Концентрацію РНК ВІЛ-1, яку можна виявити з показником позитивності 95 %, визначали за допомогою PROBIT-регресії. Результати для кожного з підтипів ВІЛ-1 групи М (А, С, D, F, G, H, J, K, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C), групи N, групи О та групи Р наведено в Табл. 5.

Таблиця 5. Межа виявлення в цільній крові для тесту Xpert HIV-1 Qual XC з використанням клітинних культур і клінічних зразків

Група	Підтип	LoD за методом PROBIT (copies/mL (копій/мл))	95% довірчий інтервал (копій/мл (мл))
Група М	А	98,1	84,4–111,7
	С	70,1	55,4–84,9

Група	Підтип	LoD за методом PROBIT (copies/mL (копій/мл))	95% довірчий інтервал (копій/мл (мл))
	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
Група N	H/3	121,2	93,3–149,1
Група O	H/3	191,5	150,2–232,9
Група P	H/3	101,7	80,6–122,7

21.2 Верифікація межі виявлення

Межу виявлення для обох типів зразків (цільна кров і СКК) було верифіковано для ВІЛ-1 групи М, підтипів А, В, С, D, F, G, H, J, K, циркулірних рекомбінантних форм, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, ВІЛ-1 групи N, ВІЛ-1 групи О і ВІЛ-1 групи Р шляхом тестування розведень до 13 архівних клітинних культур або клінічних зразків, що представляють кожну групу та підтип ВІЛ-1 у ВІЛ-1-негативній цільній крові з К2 ЕДТА. Кожну архівну клітинну культуру або клінічний зразок тестували щонайменше в 10 повторях із використанням однієї партії набору тесту Xpert HIV-1 Qual XC.

Визначення номінальної концентрації архівних клітинних культур та клінічних зразків проводилося за допомогою тестів на вірусне навантаження ВІЛ-1 із маркуванням СЕ.

Межу виявлення тесту Xpert HIV-1 Qual XC було верифіковано при концентрації 200 copies/mL (копій/мл) або нижче для цільної крові та 900 copies/mL (копій/мл) або нижче для СКК, залежно від групи та підтипу ВІЛ-1. Результати наведено в Табл. 6 і Табл. 7.

Межа виявлення Xpert HIV-1 Qual XC була визначена на рівні 200 copies/mL (копій/мл) для цільної крові та 900 copies/mL (копій/мл) для СКК.

Таблиця 6. Верифікація межі виявлення (LoD) у цільній крові

ВІЛ-1 Підтип / група	К-ть штамів клітинних культур / клінічних зразків	К-ть дійсних реплікатів	К-ть реактивних реплікатів	Конц. (коп./мл)	% реактивності	Критерії прийнятності згідно з 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

ВІЛ-1 Підтип / група	К-ть штамів клітинних культур / клінічних зразків	К-ть дійсних реплікатів	К-ть реактивних реплікатів	Конц. (коп./мл)	% реактивності	Критерії прийнятності згідно з CLSI EP17-A2
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	H/3	H/3	148	H/3	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 Межу виявлення (LoD) було підтверджено з використанням менше ніж 5 зразків. Для рекомбінанта A/B не було додаткових зразків для верифікації.

^b У разі 20 або меншої кількості вимірювань використовувався критерій частоти виявлення 85 %.

Таблиця 7. Верифікація межі виявлення (LoD) у сухих плямах крові

ВІЛ-1 Підтип / група	К-ть штамів клітинних культур / клінічних зразків	К-ть дійсних реплікатів	К-ть реактивних реплікатів	Конц. (коп./мл)	% реактивності	Критерії прийнятності згідно з CLSI EP17-A2
B	13	140	139	900	99,3	92
C	14	140	131	900	93,6	92
A	5	50	45	900	90,0	88
D	5	50	46	900	92,0	88
F	5	50	45	900	90,0	88
G	5	50	46	699	92,0	88
H	5	50	49	678	98,0	88
J ^a	3	40	39	900	97,5	88
K	5	50	48	900	96,0	88
AB ^a	1	10	9	646	90,0	85 ^b
AE	5	50	45	560	90,0	88
AG	5	50	45	758	90,0	88
BC	5	50	45	621	90,0	88
N ^a	2	20	17	900	85,0	85 ^b
O	5	50	49	837	98,0	88

ВІЛ-1 Підтип / група	К-ть штамів клітинних культур / клінічних зразків	К-ть дійсних реплікатів	К-ть реактивних реплікатів	Конц. (коп./мл)	% реактивності	Критерії прийнятності згідно з CLSI EP17-A2
P ^a	1	20	19	445	95,0	85 ^b

^a Межу виявлення (LoD) було підтверджено з використанням менше ніж 5 зразків.

^b У разі 20 або меншої кількості вимірювань використовувався критерій частоти виявлення 85 %.

21.3 Аналітична реактивність (інклюзивність)

Окрім підтвердження межі виявлення, здатність тесту Xpert HIV-1 Qual XC виявляти групи та підтипи ВІЛ-1 була продемонстрована шляхом тестування додаткових унікальних штамів клітинних культур та клінічних зразків, що представляють ВІЛ-1 групи М, підтипів А, D, F, G, H, К, циркуляційних рекомбінантних форм, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, CRF-06 та ВІЛ-1 групи О.

Кожен штам клітинної культури та клінічний зразок розводили до концентрації 600 copies/mL (копій/мл) (3xLoD) у цільній крові з К2 ЕДТА, і одну повторну пробу тестували з використанням однієї партії набору для тесту Xpert HIV-1 Qual XC. Результати наведено в Табл. 8.

Таблиця 8. Аналітична реактивність (інклюзивність)

Підтип/група	Кількість штамів клітинних культур/ клінічних зразків	Кількість валідних повторів	Кількість реактивних повторів
A	5	5	5
D	5	5	5
F	5	5	5
G	5	5	5
H	5	5	5
K	3	3	3
CRF-A/E	5	5	5
CRF-A/G	5	5	5
CRF-B/C	1	1	1
CRF-06	1	1	1
O	5	5	5

21.4 Діапазон визначення

Діапазон визначення тесту Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів встановлювали за допомогою аналізу панелі з п'ятьма елементами кожна для обох типів зразків (цільна кров і СКК), що охоплювали діапазон від 600 до 1×10^7 копій/ml (мл) і від 2700 до 1×10^7 копій/ml (мл) відповідно.

Дві панелі з п'ятьма елементами (цільна кров і СКК) готували шляхом паралельного розведення еталонного зразка ВІЛ-1 (ВІЛ-1 підтипу В) у ВІЛ-1-негативній цільній крові з К2 ЕДТА. Еталонний зразок калібрували за 4-м Міжнародним стандартним зразком ВООЗ для ВІЛ-1 (код NIBSC: 16/194). Кожну з двох панелей із п'ятьма елементами (цільна кров і СКК) тестували за допомогою однієї партії набору тесту HIV-1 Qual XC у 6 повторях для кожного елемента панелі.

Результати для панелі цільної крові та СКК подано на рис. 15 і рис. 16. Тест Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів є лінійним у діапазоні від 600 копій/мл (мл) до 1x10⁷ копій/мл (мл) зі значенням R² 0,998 для ЦК і в діапазоні від 2700 копій/мл (мл) до 1x10⁷ копій/мл (мл) зі значенням R² 0,967 для СКК.

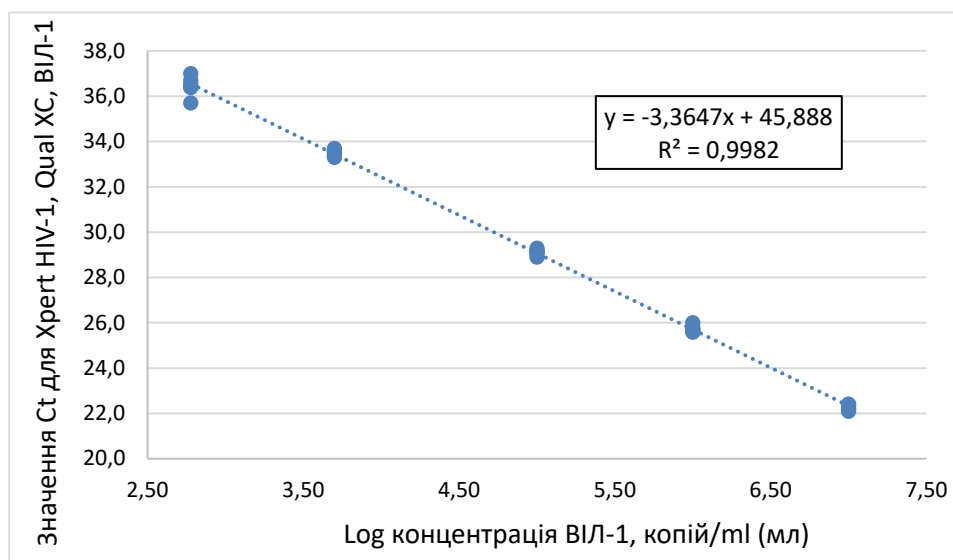


рис. 15. Лінійність тесту Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів, цільна кров

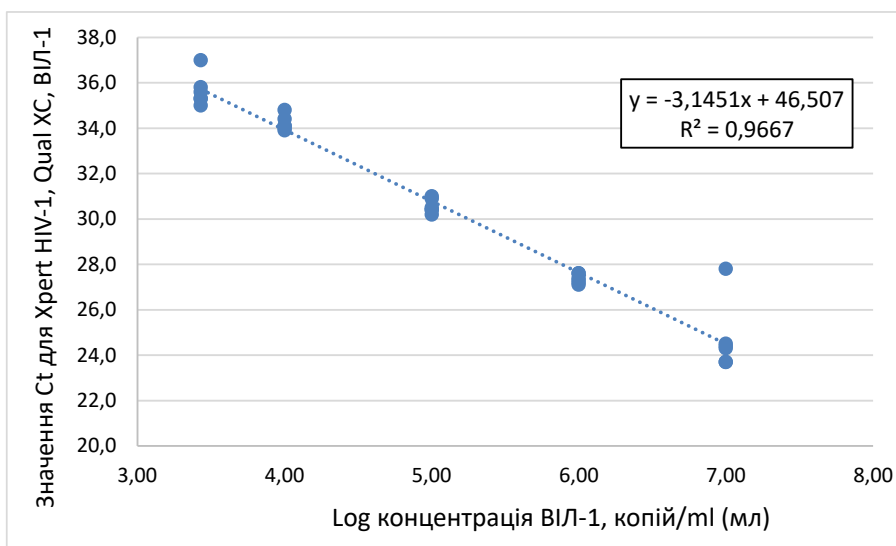


рис. 16. Лінійність тесту Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів, суха крапля крові

21.5 Аналітична специфічність (ексклюзивність)

Аналітична специфічність тесту Xpert HIV-1 Qual XC оцінювалася шляхом додавання потенційно перехресно реактивних або інтерференційних мікроорганізмів у концентрації 1 x 10⁵ CFU/mL (КґО/мл) для мікроорганізмів або ≥ 1 x 10⁵ copies/mL (копій/мл) або TCID₅₀/мл для вірусів у ВІЛ-1-негативну цільну кров із К2 ЕДТА та цільну кров із К2 ЕДТА, що містить референтний матеріал ВІЛ-1 у концентрації 600 copies/mL (копій/мл) (3xLoD). Використаний

референтний матеріал ВІЛ-1 був відкалібрований за Міжнародним стандартом ВООЗ 4 для ВІЛ-1 (код NIBSC: 16/194). Досліджувані мікроорганізми наведені в Табл. 9. Жоден із протестованих мікроорганізмів не виявив перехресної реактивності та не перешкоджав виявленню ВІЛ-1.

Таблиця 9. Мікроорганізми для визначення аналітичної специфічності

Вірус	Бактерії	Грибки / дріжджові гриби	Паразити
Вірус Чикунгунья	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Candida Albicans</i>	Leishmania Major
Цитомегаловірус	<i>Propionibacterium acnes</i>	<i>Candida Glabrata</i>	Plasmodium Falciparum
Вірус Епштейна-Барр	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Candida Tropicalis</i>	Trypanosoma brucei
Вірус гепатиту А	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Pneumocystis jirovecii</i>	Trypanosoma cruzi
Вірус гепатиту В	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>		
Вірус гепатиту С			
Вірус простого герпесу, тип 1			
Вірус простого герпесу, тип 2			
Герпесвірус людини, тип 6			
Вірус імунодефіциту людини, тип 2			
Вірус папіломи людини			
Т-лімфотропний вірус людини типу 1			
Т-лімфотропний вірус людини, тип 2			
Вірус грипу А			

21.6 Потенційно інтерферуючі речовини

Було оцінено чутливість тесту Xpert HIV-1 Qual XC до впливу підвищених рівнів ендогенних речовин, препаратів, які призначають ВІЛ-1-інфікованим пацієнтам або особам із можливими ко-інфекціями чи іншими супутніми захворюваннями, а також маркерів аутоімунних захворювань. Інгібувальний вплив оцінювався за та відсутності еталонного матеріалу ВІЛ-1 у концентрації приблизно 3xLoD. Використаний еталонний матеріал ВІЛ-1 був відкалібрований за 4-м Міжнародним стандартом ВООЗ для ВІЛ-1 (код NIBSC: 16/194).

Було показано, що підвищені рівні ендогенних речовин, наведених у Табл. 10, не перешкоджають виявленню ВІЛ-1 і не впливають на специфічність тесту Xpert HIV-1 Qual XC під час тестування за наявності та відсутності ВІЛ-1.

Таблиця 10. Ендогенні речовини та протестована концентрація

Речовина	Перевірена концентрація
Альбумін	9,6 g/dL (г/дл)
Білірубін	62 mg/dL (мг/дл)
Гемоглобін	20 g/L (г/л)

Речовина	Перевірена концентрація
ДНК людини	0,4 mg/dL (мг/дл)
Тригліцериди	3200 mg/dL (мг/дл)
Білі кров'яні тільця (лейкоцити) (WBC)	1,70E+09 cells/dL (клітин/дл)

Було показано, що лікарські компоненти, зазначені в Табл. 11, не впливають на виявлення ВІЛ-1 і не позначаються на специфічності тесту Xpert HIV-1 Qual XC під час тестування за концентрації, що втричі перевищує піковий рівень (C_{max}), за наявності та відсутності ВІЛ-1.

Таблиця 11. Перевірені пули лікарських засобів

Пул	Лікарські засоби
1	Атазанавір, абакавіру сульфат, біктегравір, цидофовір
2	Дарунавір, долутегравір, доравірин, ефавіренц
3	Емтрицитабін, ламівудин. ЗТС, лопінавір, маравірок
4	Невірапін, ралтегравір, тенофовіру дизопроксилу фумарат, зидовудин
5	Даклатасвір, дасабувір. АВТ-333, гразопревір, пібрентасвір, софосбувір
6	Омбітасвір, паритапревір, рибавірин, симепревір, велпатасвір
7	Інтерферон альфа-2b, пегінтерферон 2a, адефовіру дипівоксил, ентекавір, телбівудин
8	Ацикловір, фоскарнет, ганцикловір, валганцикловіру гідрохлорид
9	Азитроміцин, ципрофлоксацин, кларитроміцин
10	Ацетамінофен, Ацетилсаліцилова кислота, Аторвастатин, Лоратадин
11	Надолол, Аскорбінова кислота, Фенілефрин, Ібупрофен
12	Артеметер, Дезетиламодіахін, Мефлохін, Хінін
13	Примахін, Хлорохін, Доксидиклін
14	Рифампіцин, ІНГ, Етамбутол, Піразинамід
15	Моксифлоксацин, левофлоксацин, амікацин, бедаклін ^a
16	Триметоприм/сульфаметоксазол, гентаміцин, метронідазол, цефтріаксон

^a Протестовано окремо

Було показано, що тестування зразків цільної крові осіб, позитивних за кожним із маркерів аутоімунних захворювань (системний червоний вовчак (СЧВ), антиядерні антитіла (АЯА) або ревматоїдний фактор (РФ)), не перешкоджає виявленню ВІЛ-1 і не впливає на специфічність тесту Xpert HIV-1 Qual XC під час тестування за наявності та відсутності ВІЛ-1.

21.7 Чутливість до сероконверсії

Чутливість тесту Xpert HIV-1 Qual XC оцінювалась шляхом тестування послідовних зразків плазми з дванадцяти панелей сероконверсії. За допомогою тесту Xpert HIV-1 Qual XC було виявлено РНК ВІЛ-1 у 44 із 61 зразка порівняно з 11 із 61 зразка, виявленими за допомогою щонайменше одного тесту на антитіла до ВІЛ-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). Позитивний результат тесту на ВІЛ-1 за допомогою тесту Xpert HIV-1 Qual XC було отримано раніше для всіх дванадцяти панелей порівняно зі скринінговим тестом на антитіла до ВІЛ-1. Чутливість під час сероконверсії наведена в Табл. 12.

Таблиця 12. Чутливість до сероконверсії

№ панелі	Кількість компонентів панелі	Кількість охоплених днів	Кількість реактивних компонентів панелі			Днів до першого реактивного результату			Днів між першим реактивним результатом у тесті Xpert HIV-1 Qual XC та будь-яким тестом на АТ
			Xpert HIV-1 Qual XC	Тест на антитіла ^a	Тест на антиген p24 ^b	Xpert HIV-1 Qual XC	Тест на антитіла ^a	Тест на антиген p24 ^b	
PRB945	6	20	4	3	4	7	13	7	6
PRB950	4	28	3	1	3	18	28	18	10
PRB955	5	14	5	2	4	0 ^c	12	3	12
PRB956	5	50	4	1	2	40	50	47	10
PRB962	6	17	4	0	2	7	17 ^d	14	>10
PRB963	7	21	3	0	2	14	21 ^d	17	>7
PRB973	4	11	4	1	2	0 ^c	11	7	11
PRB974	4	16	3	1	2	7	16	9	9
PRB975	5	14	3	0	1	7	14 ^d	14	>7
PRB976	4	9	4	0	2	0 ^c	9 ^d	7	>9
PRB977	4	15	4	2	2	0 ^c	13	13	13
PRB978	7	33	3	0	1	26	33 ^d	33	>7

^a Тест на антитіла на основі даних постачальника: Abbott HIV 1/2 EIA, Abbott PRISM HIV-1/2, Abbott Murex HIV 1.2.O HIV, Bio-Rad GS HIV-1/HIV-2 Plus O EIA, Siemens HIV 1/O/2 Enhanced ADVIA Centaur

^b Тест на антиген p24 на основі даних постачальника: Coulter HIV-1 p24 Antigen, Perkin Elmer Alliance HIV-1 p24 ELISA

^c Усі зразки крові були виявлені за допомогою тесту Xpert HIV-1 Qual XC.

^d Усі зразки крові були нереактивними на антитіла до ВІЛ (згідно з даними постачальника). Для визначення «кількості днів до першого реактивного результату» використовується дата останнього забору крові.

21.8 Частота загальної системної помилки

Частота загальної системної помилки для тесту Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів була визначена шляхом тестування 10 унікальних зразків ВІЛ-1 підтипу В, розведених у цільній крові з К2 ЕДТА до цільової концентрації 600 копій/ml (мл) (3xLoD) і протестована у 10 повторях одним користувачем із використанням однієї партії набору тесту Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів.

Результати цього дослідження підтвердили, що всі 100 повторів були дійсними та ВІЛ-1-позитивними, тому частота загальної системної помилки становить 0 %.

21.9 Контамінація при переносі досліджуваного матеріалу

ВІЛ-1-позитивний зразок із високими титрами (1×10^7 копій/ml (мл)) тестувався безпосередньо перед тестуванням ВІЛ-1-негативного зразка в тому самому модулі приладу GeneXpert. Процедуру повторювали 20 (двадцять) разів у двох різних модулях для цільної крові та типу зразка СКК. Частота контамінації при переносі для тесту Xpert HIV-1 Qual XC становила 0 %.

22 Відтворюваність та прецизійність тесту

Відтворюваність і прецизійність тесту Xpert HIV-1 Qual XC визначали для зразків СКК і ЦК із використанням 15 елементів панелі. Тестування проводили в 3 дослідницьких центрах. Позитивні елементи панелі готували з використанням матеріалу ВІЛ-1, внесеного у ВІЛ-1-негативну цільну кров із К2 ЕДТА, до досягнення цільових концентрацій $\sim 1xLoD$, $\sim 3xLoD$ та $\sim 5-7xLoD$. Негативні елементи панелі готували з ВІЛ-1-негативної цільної крові з К2 ЕДТА. Кожен елемент панелі тестували два оператори в 2 повторях двічі на добу протягом 6 днів. Використовували набори із шести різних партій.

Дані аналізували за допомогою обчислення відсоткового співпадіння якісних результатів для кожного елемента панелі. Результати елементів панелі для СКК подано в Табл. 13, а результати елементів панелі для ЦК — у Табл. 14. Згідно з аналізами можливості об'єднання не спостерігалось суттєвих відмінностей у результатах між дослідницькими центрами або партіями наборів. Відсоткове співпадіння та відсутність статистично значущих відмінностей демонструють прийнятну відтворюваність та прецизійність.

**Таблиця 13. Відсоткове співпадіння якісних результатів
виявлення ВІЛ-1 – елементи панелі для СКК**

Елемент панелі	Дослідницький центр 1			Дослідницький центр 2			Дослідницький центр 3			Загальне співпадіння залежно від елемента панелі (n/N) і 95 % ДІ
	Варіант 1	Варіант 2	Дослідницький центр	Варіант 1	Варіант 2	Дослідницький центр	Варіант 1	Варіант 2	Дослідницький центр	
Помірно позитивна СКК ~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
Помірно позитивна СКК ~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
Слабо позитивна СКК ~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
Слабо позитивна СКК ~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
Негативна СКК 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
Слабо позитивна СКК ~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
Негативна СКК 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

**Таблиця 14. Відсоткове співпадіння якісних
результатів виявлення ВІЛ-1 – елементи панелі для ЦК**

Елемент панелі	Дослідницький центр 1			Дослідницький центр 2			Дослідницький центр 3			Загальне співпадіння залежно від елементу панелі (n/ N) і 95 % ДІ
	Варіант 1	Варіант 2	Дослідницький центр	Варіант 1	Варіант 2	Дослідницький центр	Варіант 1	Варіант 2	Дослідницький центр	
Помірно позитивна ЦК ~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
Помірно позитивна ЦК ~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
Слабо позитивна ЦК ~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
Негативна ЦК 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
Слабо позитивна ЦК ~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
Негативна ЦК 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
Слабо позитивна ЦК ~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
Негативна ЦК 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 Посилання

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 Розташування штаб-квартири компанії Cepheid

Корпоративна штаб-квартира

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

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

25 Технічна підтримка

Перш ніж зв'язатися з нами

Перш ніж звертатися до служби технічної підтримки компанії Cepheid, зберіть таку інформацію:

- Назва виробу
- Номер партії
- Серійний номер приладу
- Повідомлення про помилки (якщо такі є)
- Версія програмного забезпечення та, якщо застосовне, сервісний код комп'ютера

Служба технічної підтримки США

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

Служба технічної підтримки Франції

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

Контактна інформація всіх офісів технічної підтримки компанії Cepheid доступна на нашому вебсайті:
www.cepheid.com/en/support/contact-us.

26 Умовні позначення

Символ	Значення
	Номер каталогу
	Діагностичний медичний пристрій для використання <i>in vitro</i>
	СЕ-маркування – європейська відповідність
	Не використовуйте повторно
	Код партії
	Зверніться до інструкцій із застосування
	Виробник
	Країна-виробник
	Вмісту достатньо для проведення <i>n</i> тестів
	Контроль
	Термін придатності
	Обмеження температури
	Біологічні ризики
	Увага!
	Застереження
	Небезпечно для здоров'я
	Уповноважений представник у Швейцарії
	Імпортер
	Національний знак оцінки відповідності

Символ	Значення
Country of Origin: USA	Країна походження: Сполучені Штати Америки
Country of Origin: Sweden	Країна походження: Швеція



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden

Сефеїд АБ
Ронтгенваген 5, СЕ-171 54,
Солна, Швеція



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



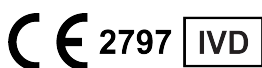
Cepheid Switzerland GmbH
Zürcherstrasse 66
Postfach 124, Thalwil
CH-8800
Switzerland



UA.TR.116

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,
04107, м. Київ, вул. Баговутівська, буд.17-21, Україна
тел.: 0 800 21-52-32, Електронна пошта: ua@cratia.ua



27 Історія редагувань

Опис змін: 302-3767-UK, з ред. G на ред. H.

Розділ	Опис змін
Заяви про торговельні марки, патенти та авторські права	Оновлено рік авторських прав.
Надані матеріали	Уточнено тваринне походження білкового стабілізатора, що використовується в продукті.
Підготовка картриджа	Оновлено розділ «Важливе зауваження» для систем GeneXpert Dx та GeneXpert Infinity.
Посилання	17 — Оновлено URL-адресу документа Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) «Safe management of wastes from health-care activities» (Безпечне поводження з відходами медичної діяльності).
Контроль якості	Оновлено опис для контролю обробки зразків.
Розташування штаб-квартири компанії Cepheid	Видалено адресу європейської штаб-квартири.
Умовні позначення	Оновлено умовні позначення відповідно до EN ISO 15223-1:2021; додано позначення країни походження для США та Швеції.

