

Xpert[®] HIV-1 Qual XC

REF GXHIV-QA-XC-CE-10

Фойдаланиш кўрсатмалари

CE 2797 IVD

Савдо белгиси, патентлар ва муаллифлик ҳуқуқи баёноtlари

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 logotipi GeneXpert®, va Xpert® Cepheid, AQSH va boshqa mamlakatlarda qayd qilingan savdo belgilari.

Barcha boshqa savdo belgilari tegishli egalarining mulki hisoblanadi.

BU MAHSULOTNI SOTIB OLIISH XARIDORGA USHBU FOYDALANISH YO'RIQNOMASIGA MUVOFIQ UNDAN FOYDALANISHNING O'TKAZILMAS HUQUQINI BERADI. BOSHQA HECH QANDAY HUQUQLAR TO'G'RIDAN-TO'G'RI, QO'LLASH ORQALI YOKI TO'XTATISH YO'LI BILAN BERILMAYDI. BUNDAN TASHQARI, MAZKUR MAHSULOTNI SOTIB OLIISHDA UNI SOTIB OLIISH HUQUQI BERILMAYDI.

© 2021-2026 Cepheid.

27 bo'lim Ўзгаришлар тавсифи учун Таҳрирлар тарихига қаранг.

Xpert® HIV-1 Qual XC

Фақат *In Vitro* диагностикада фойдаланиш учун.

1 Хусусий ном

Xpert® HIV-1 Qual XC

2 Умумий ёки одатий ном

Xpert HIV-1 Qual XC

3 Мақсадли фойдаланиш

Xpert® HIV-1 Qual XC (Кенгайтирилган қамров) – бу инсон иммунитет танқислиги вирусининг 1-тури (ОИВ-1) умумий нуклеин кислоталарини сифатли аниқлаш учун *in vitro* нуклеин кислоталарни амплификация қилиш тести бўлиб, GeneXpert® автоматлаштирилган тизимида ўтказилади. Тест одамнинг қуриган қон доғлари (DBS) ва EDTA капилляр ёки веноз бутун қон (WB) намуналарида ОИВ-1 ни аниқлаш учун ишлатилади.

Xpert® HIV-1 Qual XC чақалоқлар, ўсмирлар ва катталар популяциясида клиник кўриниш ва бошқа лаборатория белгилари билан биргаликда ОИВ-1 инфекциясини ташхислашда ёрдам бериш учун мўлжалланган.

Xpert® HIV-1 Qual XC лаборатория мутахассислари, ўқитилган соғлиқни сақлаш мутахассислари ёки қурилмадан фойдаланиш бўйича тегишли тайёргарликдан ўтган бошқа соғлиқни сақлаш ходимлари томонидан фойдаланиш учун мўлжалланган. Ушбу тест лаборатория ёки беморга яқин синов муҳитларида қўлланиши мумкин.

Тест қон, органлар ёки тўқималар донорларининг ОИВ-1 га скрининг тести сифатида фойдаланишга мўлжалланмаган.

4 Хулоса ва тушунтириш

Одамнинг иммунитет танқислиги вируси (ОИВ) ортирилган иммунитет танқислиги синдромининг (ОИТС) этиологик омилidir.^{1,2,3} ОИВ жинсий алоқа, инфекцияланган қон, тана суюқликлари ёки қон маҳсулотлари, ҳомиланинг пренатал инфекцияси ёки янги туғилган чақалоқнинг перинатал ёки постнатал инфекцияси орқали юқиши мумкин.^{4,5,6} Даволанмаган ОИВ-1 инфекцияси юқори даражадаги вирус ишлаб чиқарилиши ва CD4 Т ҳужайраларининг йўқ қилиниши билан тавсифланади, кўпинча узоқ клиник латентликка қарамай, CD4 Т ҳужайралари ва ОИТСнинг сезиларли соф йўқолишига олиб келади.

Дунёда тахминан 38 миллион киши ОИВ билан яшайди. Касалланганларнинг 1,7 миллиони янги касалланганлар ва тахминан 150 минг нафари болалардир. ОИВ билан касалланган барча одамларнинг учдан икки қисми Сахрои Кабирдан жанубдаги Африкада яшайди.⁷ ОИВга ўз вақтида текширув ўтказилмаса ва терапия бошланмаса, ОИВ билан касалланган барча болаларнинг тахминан ярми икки ёшга тўлмасдан вафот этади.⁸ Чақалоқларда ОИВ инфекциясини эрта ташхислаш зарур ва ОИВ-1 нуклеин кислотасиекшируви 18 ойлик ва ундан кичик бўлган педиатрик беморларда инфекцияни аниқлаш учун асосий таянч ҳисобланади.⁹

ОИВ инфекцияси билан касалланган бошқа одамлар, одатда, дастлабки таъсирдан кейин кунлардан ҳафталаргача бўлган даврда гриппга ўхшаш аломатлар билан тавсифланган ўткир инфекцияни ривожлантирадилар.¹⁰ Ўткир ОИВ инфекциялари одатда 14 кундан камроқ давом этади¹¹ ва аниқланган иммунитет жавобидан олдин юқори даражадаги вирусемия билан боғлиқ.^{12,13} Шунинг учун, ОИВ-1 нуклеин кислотаси тести ўткир инфекцияни аниқлашда стандарт серологик тестга қараганда сезгирроқ бўлиши мумкин.¹⁰

Xpert HIV-1 Qual XC синовда WB ёки DBS намуна турларида ОИВ-1 умумий нуклеин кислоталарини сифатли аниклаш учун юкори сезгирликка эришиш учун режимда тескари транскрипция полимераз занжир реакцияси (RT-PCR) технологиясидан фойдаланилади.

5 Процедура тамойиллари

GeneXpert (GX) Instrument Systems пеал вақтда тескари транскрипцион PCR (RT-PCR) ёрдамида оддий ёки мураккаб намуналарда намуналарни тайёрлаш, нуклеин кислоталарни ажратиб олиш ва амплификациялаш ҳамда мақсадли кетма-кетликни аниклашни автоматлаштиради ва бирлаштиради. Тизимлар тестларни бажариш ва натижаларни кўриш учун олдиндан юкланган дастурий таъминотга эга бўлган асбоб ва шахсий компьютердан иборат. Тизим PCR реагентларини ўз ичига олган ва PCR жараёнини ўз ичига олган бир марта ишлатиладиган GeneXpert картрижларидан фойдаланишни талаб қилади. Картрижлар мустақил бўлганлиги сабабли, намуналар орасидаги ўзаро ифлосланиш минимал даражада бўлади. Тизимнинг тўлиқ тавсифи учун *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Infinity System Operator Manual* ёки *GeneXpert Edge System User's Guide* билан танишинг.

Xpert HIV-1 Qual XC синов намуналарда ОИВ-1 умумий нуклеин кислоталарини аниклаш учун реагентларни, шунингдек, нишонни етарли даражада қайта ишлашни таъминлаш ва RT ва PCR реакцияларида ингибиторлар мавжудлигини назорат қилиш учун ички назоратни ўз ичига олади. ОИВ-1 умумий нуклеин кислотасининг амплификацияси ва аникланиши юкори даражада сақланган узун терминал такрорланиш (LTR) соҳаси ва ОИВ-1 геномининг полимераз (Pol) генига (кўш нишон) йўналтирилган праймерлар ва зондлар ёрдамида амалга оширилади. Xpert HIV-1 Qual XC тест, шунингдек, одамнинг гидроксиметилбилансинтаза (HMBS) генини аниклаш орқали намунанинг ҳақиқийлигини назорат қилади. Зондни текшириш назорати (PCC) реагентнинг регидратациясини, PCR найчасининг картрижга тўлдирилиши, зонднинг яхлитлиги ва бўёкнинг барқарорлигини текширади.

Xpert HIV-1 Qual XC тест Жаҳон Соғлиқни Сақлаш Ташкилотининг (ЖССТ) ОИВ-1 бўйича 4-халқаро стандартига (NIBSC коди: 16/194).¹⁴

6 Тақдим этилган материаллар

Xpert HIV-1 Qual XC комплектда 10 та намунани қайта ишлаш учун етарли реагентлар мавжуд. Тўплам куйидагиларни ўз ичига олади:

Xpert HIV-1 Qual XC Интеграл реакцион найчали картрижлар	10
Томчи 1, Томчи 2 ва Томчи 3 (музлатиб қурилган)	Ҳар бир картриж учун 1 тадан
Парчаловчи реагенти (Guanidinium Hydrochloride)	Ҳар бир картриж учун 1,2 мл
Ювиш реагенти	Ҳар бир картриж учун 0,5 мл
Элюция реагенти	Ҳар бир картриж учун 1,5 мл
Ювиш учун реагент (Guanidinium Hydrochloride)	Ҳар бир картриж учун 3,2 мл
Протеиназа К реактиви	Ҳар бир картриж учун 0,48 мл
Бир марта ишлатиладиган 100 µL ҳажмли узатувчи пипеткалар	Ҳар бир тўпламда 10 тадан 1 та сумка
CD	Ҳар бир тўплам учун 1
• Текширув таърифи файли (ADF) • Дастурий таъминотга ADF импорт қилиш бўйича кўрсатмалар • Фойдаланиш бўйича кўрсатмалар (пакет кистирмаси)	

Eslatma

Хавфсизлик маълумотлари варақалари (SDS) Ёрдам саҳифасида www.cepheid.com ёки www.cepheidinternational.com унинг остида мавжуд.

Eslatma

Ушбу маҳсулот таркибидаги мунчоқлардаги қорамолдан олинган оқсил стабилизатори фақат Қўшма Штатлардан олинган қорамол плазмасидан ишлаб чиқарилган. Ҳайвонларга кавш қайтарувчи ҳайвон оқсили ёки бошқа ҳайвон оқсили берилмаган, ҳайвонлар ўлимдан олдинги ва кейинги синовлардан ўтказилган. Қайта ишлаш жараёнида материалнинг бошқа ҳайвон материаллари билан аралашishi кузатилмади.

7 Сақлаш ва қайта ишлаш

- Xpert HIV-1 Qual XC синовни картрижлари 2-28 °C ҳароратда сақланади.
- Xpert HIV-1 Qual XC синов картрижларини ишлатишдан олдин, агар улар совуқ ҳолда сақланган бўлса, 15-30 °C ҳароратга келтиринг.
- Синовни бажаришга тайёр бўлмагунингизча, картриж қопқоғини очманг.
- Картриж қопқоғини очиб, намуна солингандан кейин 4 соат ичида картрижни ишлатинг.
- Сизиб чиққан картрижни ишлатманг.
- Илгари музлатилган картрижлардан фойдаланманг.
- Яроқлилиқ муддати тугаган картрижни ишлатманг.
- Картрижларни ишлатиш вақтигача кутиларда сақланг ва тўғридан-тўғри қуёш нури таъсиридан сақланинг.

8 Зарур, бироқ тақдим этилмаган материаллар

- GeneXpert Dx System, GeneXpert Infinity System ёки GeneXpert Edge System (каталог рақами конфигурация бўйича фарқ қилади): GeneXpert асбоби, GeneXpert дастур версияси 4.7b (GeneXpert Dx System), Xpertise™ 6.4b ёки ундан юқори (GeneXpert Infinity System), GeneXpert Edge дастур версияси 1.0 (GeneXpert Edge System), штрих-код сканери ва оператор қўлланмасига эга компьютер
- Принтер: Агар принтер керак бўлса, тавсия этилган принтерни харид қилиш учун Cepheid Техник ёрдам хизматига мурожаат қилинг.
- Янги тайёрланган 10% ли оқартирувчи / натрий гипохлорит.
- Этанол ёки денатурацияланган этанол.
- Агар DBS ишлатилса:
 - 12 мм доғлар учун DBS фильтр қоғоз карталари, масалан, Whatman™ 903, Munktell
 - Ланцетлар, қуритгичлар, пластмассада герметик қоплар
 - Пинцет/қискич (тўғри, металл, учи тўмтоқ; қаранг: 1-rasm), оқартирувчи/натрий гипохлорит билан стерил ҳолатда сақланади
 - Қайчи, стерил (Фақат фильтр қоғозидан DBS ни ажратиб олиш учун перфорацияланган DBS картасидан фойдаланилмаса керак)
 - Салфетка/Қўл артгич
 - Антисептик
- Агар капилляр қон ишлатилса:
 - Лансеткалар, салфетка/қўл артгич
 - Антисептик



1 rasm. Тўғри металл тўмтоқ учли пинцет

9 Огоҳлантириш ва эҳтиёт чоралари

- Фақат *In Vitro* диагностикада фойдаланиш учун.
- Барча биологик намуналарга, шу жумладан ишлатилган картриджларга ҳам худди юқумли касаллик қўзғатувчиларини юктиришга қодирдек ишлов беринг. Кўпинча қайси бири юқумли бўлиши мумкинлигини билишнинг иложи бўлмагани сабабли, барча биологик намуналар стандарт эҳтиёт чоралари билан даволаниши керак. Намуналарни қайта ишлаш бўйича кўрсатмалар АҚШ Касалликларни назорат қилиш ва олдини олиш марказлари¹⁵ ҳамда Клиник ва лаборатория стандартлари институтида мавжуд.¹⁶
- Намуналар ва реактивлар билан ишлашда химоя бир марталик қўлқоплари, лаборатория халатлари ва кўз химоясидан фойдаланинг. Намуналар ва синов реактивлари билан ишлагандан сўнг қўлларни яхшилаб ювинг.
- Оқартирувчи воситалардан фойдаланган ҳолда юзага келиши мумкин бўлган сачраш ҳолатларида тегишли хавфсизлик чоралари кўрилиши керак ва бундай ҳодисаларга ғамхўрлик қилиш учун кўзларни етарли даражада ювиш ёки терини ювиш мосламалари тавсия этилади.
- Муассасангизда кимёвий моддалар ва биологик намуналар билан ишлашда хавфсизлик қоидаларига риоя қилинг.
- Бир вақтнинг ўзида биттадан ортиқ намунани қайта ишлашда фақат битта картриджни очинг; намуна қўшинг ва кейинги намунани қайта ишлашдан олдин картриджни ёпинг.
- Намуналар ёки реагентлар ифлосланишининг олдини олиш учун яхши лаборатория амалиётлари, жумладан, бемор намуналари билан ишлаш ўртасида қўлқопларни алмаштириш тавсия этилади.
- Xpert HIV-1 Qual XC текширилувчи реагентларни бошқа реагентлар билан алмаштирманг.
- WB ёки DBS намунасини қўшишдан ташқари, Xpert HIV-1 Qual XC синов картрижининг қопқоғини очманг.
- Xpert HIV-1 Qual XC синов картриджини оқиб кетмаслиги учун доимо вертикал ҳолатда сақланг.
- Агар картридж нам кўринса ёки қопқоғининг пломбаси синган бўлса, уни ишлатманг.
- Қадокдан чиқарилгандан кейин тушиб қолган картриджни ишлатманг.
- Картриджни силкитманг. Картридж қопқоғини очгандан кейин картриджни силкитиш ёки тушириб юбориш нотўғри натижа бериши мумкин.
- Реакцион найчаси шикастланган картриджни ишлатманг.
- Намуна ID ёрлиғини картридж қопқоғига ёки штрих-код ёрлиғига жойлаштирманг.
- Ҳар бир бир марталик Xpert HIV-1 Qual XC тест картридж битта намунани қайта ишлаш учун ишлатилади. Ишлатилган картриджларни қайта ишлатманг.
- Ҳар бир бир марта ишлатиладиган пипетка битта намунани кўчириш учун ишлатилади. Ишлатилган бир марталик пипеткаларга ишлов берманг.
- Биологик препаратлар, ўтказиш мосламалари ва ишлатилган картриджлар стандарт эҳтиёт чораларини талаб қиладиган юқумли агентларни ўтказишга қодир деб ҳисобланиши керак. Ишлатилган картриджлар ва ишлатилмаган реагентларни тўғри утилизация қилиш учун муассасангизнинг атроф-муҳит чиқиндилари қоидаларига риоя қилинг. Ушбу материаллар маълум бир йўқ қилиш тартибини талаб қиладиган кимёвий хавфли чиқиндиларнинг хусусиятларига эга бўлиши мумкин. Агар мамлакат ёки ҳудудий миқёсдаги қоидалар тўғри чиқитга чиқариш бўйича аниқ кўрсатмалар бермаса, биологик намуналар ва ишлатилган картриджлар ЖССТ (Жаҳон соғлиқни сақлаш ташкилоти)нинг тиббий чиқиндилар билан ишлаш ва уларни чиқитга чиқариш бўйича кўрсатмаларига мувофиқ чиқитга чиқарилиши керак.¹⁷
- Иш жойи ёки асбоб-ускуналар намуналар билан ифлосланган бўлса, ифлосланган жой янги тайёрланган 0.5% ли натрий гипохлорит эритмаси (ёки 1:10 нисбатда суюлтирилган майиш хлорли оқартиргич) билан яхшилаб тозаланади. Кейин сиртни 70% этанол билан артиб чиқинг. Ишни давом эттиришдан олдин юзалар тўлиқ қурилсин.
- Асбоблар тизимини тозалаш ва дезинфекциялаш бўйича кўрсатмалар учун тегишли *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Infinity System Operator Manual* ёки *GeneXpert Edge System User's Guide* билан танишинг.

10 Кимёвий хавфлар^{18,19}

- БМТ GHS хавф пиктограммалари: 
- Сигнал сўзи: ХАВФ
- **UN GHS хавфи ҳақидаги баёотлар**
 - Ютилганда зарарли бўлиши мумкин.
 - Терининг таъсирланишига сабаб бўлади.
 - Кўзнинг ачишишига сабаб бўлади.
 - Агар нафас олинса, аллергия ёки астма белгилари ёки нафас олиш қийинчиликларини келтириб чиқариши мумкин.
- **БМТ GHS бўйича огохлантирувчи баёотлари**
 - Олдини олиш
 - Ишлов берилгандан сўнг яхшилаб ювинг.
 - Ҳимоя қўлқоплари/ҳимоя кийимлари/кўз ҳимояси/юз ҳимояси кийинг.
 - Чанг/тутун/газ/туман/буғ/пуркагич билан нафас олишдан сақланинг.
 - Жавоб
 - АГАР ТЕРИДА БЎЛСА: Кўп миқдорда совун ва сув билан ювинг.
 - Махсус даволаш, қўшимча биринчи ёрдам маълумотларини хавфсизлик маълумотлари варақларида (SDS) кўринг, www.cepheid.com ёки www.cepheidinternational.com манзилларида **ЁРДАМ** ёрлигида мавжуд.
 - Ифлосланган кийимларни ечиб, қайта ишлатишдан олдин ювинг.
 - Тери таъсирланиши юзага келса: Тиббий маслаҳат/эътибор олинг.
 - АГАР КЎЗДА БЎЛСА: Бир неча дақиқа давомида эҳтиёткорлик билан сув билан ювиб ташланг. Агар контакт линзалар бўлса ва уларни ишлатиш осон бўлса, уларни олиб ташланг. Чайишда давом этинг.
 - Кўзнинг таъсирланиши давом этса: Тиббий маслаҳат/эътибор олинг.
 - АГАР НАФАС ОЛИНСА: Жабрланувчини тоза ҳавога олиб чиқинг ва нафас олиш учун қулай ҳолатда тинч ҳолатда ушлаб туринг.
 - Нафас олиш аломатлари кузатилса: ТОКСИКОЛОГИЯ МАРКАЗИ ёки шифокорга қўнғироқ килинг.

11 Намуналарни йиғиш, ташиш ва сақлаш

11.1 Веноз бутун қон йиғиш

Ишлаб чиқарувчининг қўллаш бўйича йўриқномасига мувофиқ K2 EDTA (лаванда устки қисми) антикоагулянт сифатида ишлатиб, веноз WB стерил найчаларда йиғилади. Xpert HIV-1 Qual XC синови учун камида 100 µL WB керак бўлади.

Намуна, ташиш ва сақлаш

K2 EDTA антикоагулятсияланган веноз WB намунани тайёрлаш ва синовдан ўтказишдан олдин 2-8 °C ҳароратда 96 соатгача ёки 2-35 °C ҳароратда 24 соатгача сақланиши мумкин.

11.2 Капилляр бутун қон йиғиш

Капилляр WB ни йиғиш учун ишлаб чиқарувчининг фойдаланиш бўйича кўрсатмаларига мувофиқ кичик ҳажмлар учун белгиланган K2 EDTA қопламали йиғиш найчасидан фойдаланинг. Найчалар юзасидаги ҳажм йўқотилишини қоплаш учун 100 µL дан ортиқ (масалан, 150 µL) йиғинг. Иложи бўлса, қайта синовлар учун етарли микдордаги WB ни бир хил йиғувчи найчада ёки найчанинг ҳажмига қараб алоҳида найчада тўпланг.

Намуна, ташиш ва сақлаш

K2 EDTA антикоагулланган капилляр WB намунани тайёрлаш ва синовдан ўтказишдан олдин 2-35 °C ҳароратда 60 дақиқагача сақланиши мумкин.

11.2.1 Товон таёқчасидан намуналар тўплами

Muhim Болалар учун намуна олиш жойи боланинг ёши ва вазнига боғлиқ. Юришга қодир бўлган болаларда товон таёқчасидан намуна олиш мақсадга мувофиқ бўлмаслиги мумкин ва бармоқ таёқчаларини йиғиш мақсадга мувофиқроқ бўлиши мумкин.

1. Болага қулай ва иложи борица хотиржам, товон барқарор бўлиши учун ишончли ҳолатда бўлиш тавсия этилади.
2. Ҳар бир бемор учун янги қўлқопдан фойдаланинг.
3. Товоннинг териға санчиладиган жойини топинг ва уни стерилловчи салфетка ёрдамида тозаланг. Пункциядан олдин соҳа қуруқ бўлиши керак. Товон пастки қисмининг ён томонлари йиғиш учун энг яхши жой бўлиши мумкин.
4. Чақалоқларга мос келадиган стерил ланцетдан фойдаланиб, терини тешинг ва қоннинг етарли даражада оқишига имкон беринг. Бу жойни сиқманг ёки қайта-қайта босманг, лекин товоннинг енгил босилиши қоннинг янада эркин оқишига ёрдам бериши мумкин.
5. Дастлабки қон томчилари кичик ва етарли бўлмаслиги мумкин, шунинг учун уларни каттароқ қон томчилари кўринмагунча артиб ташлаш мумкин.
6. Қон ўчоқдан тўғридан-тўғри K2 EDTA қопламали йиғувчи найчага эркин оқишига имкон беринг. Қоннинг ивиб қолишига ёки ивишига йўл қўйманг, чунки бу текширувга ҳалақит бериши мумкин.
7. Қон олингандан сўнг товон соҳасини бинт билан ёпинг.

11.2.2 Бармоқ таёқчаси намуналари тўплами

1. Ҳар бир бемор учун янги қўлқопдан фойдаланинг.
2. Пункция учун тегишли жойни топинг. Юмшоқ тўқималари етарли бўлган учинчи ёки тўртинчи бармоқларнинг ён томонлари кўпинча яхши ишлайди. Бармоқларнинг энг учи ва бармоқ ёстиқчасининг марказидан қочинг.
3. Қўл ва бармоқларни иситиш ва пастга қаратиб ушлаш қоннинг тўғри оқишига ёрдам бериши мумкин.
4. Бу жойни стерилловчи салфетка ёрдамида тозаланг ва пункция қилишдан олдин унинг қуруқлигига ишонч ҳосил қилинг.
5. Стерил ланцет ёрдамида бармоқни бармоқ ёстиқчаси марказининг ён томонига бироз санчинг. Эркин қон оқимини таъминлайдиган ланцетдан фойдаланиш тавсия этилади. Бу жойни сиқманг ёки қайта-қайта босманг, лекин бармоқ учига енгил босиш қоннинг янада эркин оқишига ёрдам бериши мумкин.

6. Дастлабки қон томчилари кичик ва етарли бўлмаслиги мумкин, шунинг учун уларни каттароқ қон томчилари кўринмагунча артиб ташлаш мумкин.
7. Қон ўчоқдан тўғридан-тўғри К2 EDTA қопламали йиғувчи найчага эркин оқишига имкон беринг. Қон олингандан сўнг гипс ёки ёпишқоқ боғлам қўйилади.

11.3 Қуритилган қон доғлари тўплами

DBS намуналарини тегишли клиник муолажалардан фойдаланган ҳолда тўпланг.

1. Whatman 903 ёки Munktell филтър қоғоз карталари ёки ишлаб чиқарувчининг қўллаш бўйича кўрсатмаларига мувофиқ тўғридан-тўғри товон, бармоқ ёки бармоқ таёқчасидан олинган ёки К2 EDTA найчасига йиғилган капилляр қондан олинган фойдаланиб тайёрланади. Антикоагулянт сифатида К2 EDTA (лаванда усти) дан фойдаланиб, стерил пробиркаларга олинган веноз бутун қондан ҳам DBS тайёрлаш мумкин.
2. Филтър қоғози карточкасининг ҳар бир чизилган 12 миллиметрли доираси ичида қон доғлари.
3. Бутун доира қон билан қопланганлигига ишонч ҳосил қилинг (тахминан 60-70 µL).
4. Қайта текшириш имконини бериш учун ҳар бир намунадан камида иккита доира ясанг.
5. Агар WB (веноз ёки капилляр) EDTA найчаси йиғилган бўлса, WB ни филтърга қўллашдан олдин найчани камида 7 марта айлантириб аралаштиринг.
6. Картани хона ҳароратида камида тўрт соат давомида қуритинг.
7. Ҳар бир картани алоҳида пакетларга қadoқланг, ҳар бир пакетда қуритувчи қопча бўлсин.

Намуна, ташиш ва сақлаш

DBS солинган филтър қоғозли карточкалар кейинги ишлов бериш учун синов лабораторияларига ҳар бир копча қуритувчи ҳалтача бўлган алоҳида қайта тикиладиган қопларда жўнатилади. Карталар 2-25 °C ҳароратда сақланиши ёки -15 °C ёки ундан совуқроқ ҳароратда 16 ҳафтагача музлатилиши мумкин. Карталар 2-35 °C ҳароратда 8 ҳафтагача сақланиши мумкин.

12 Тартиб

12.1 Картриджни тайёрлаш

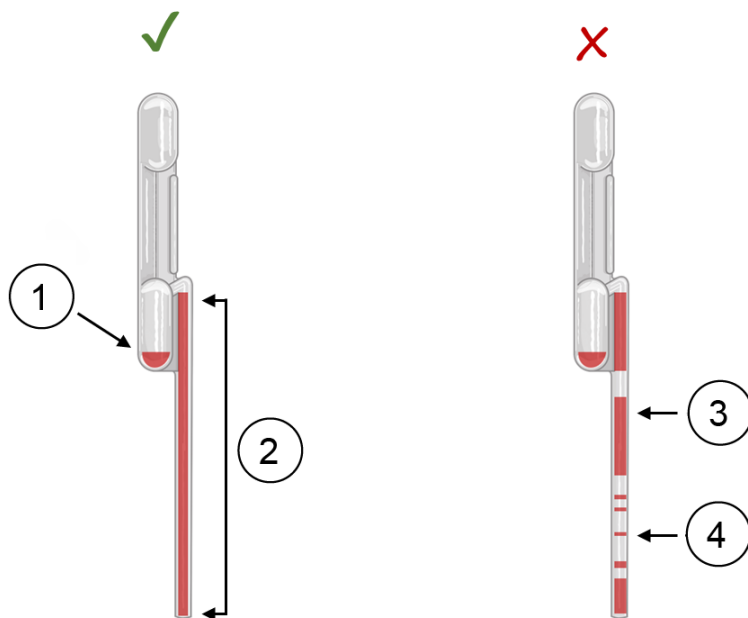
Muhim GeneXpert Dx – Намунани картрижга солгандан сўнг тўрт (4) соат ичида синовни бошланг. GeneXpert Infinity – Синовни бошланг ва намуна картрижга солинганидан кейинги ўттиз (30) дақиқа ичида картрижни конвейер тасмасига жойлаштиринг.

1. Бир марталик ҳимоя қўлқопларини кийинг.
2. Xpert HIV-1 Qual XC синов картрижлари ва намуна картрижга қўшишдан олдин 15-30 °C гача мувозанатлашишига рухсат беринг.
 - Намуна совуқ (15°C дан паст) бўлган картриж ичига солинмайди.
3. Синов картрижини шикастланганлигини текширинг. Агар шикастланган бўлса, ундан фойдаланманг.
4. Намуна идентификацияси билан картрижни белгиланг.
5. Синов картрижининг қопқоғини очинг.
6. Намунани тест картрижга қўшинг:
 - Бутун қон намунаси (веноз ёки капилляр) 12.2 bo‘lim рукнига учун қаранг.
 - Қуритилган қон доғлари намунаси учун 12.3 bo‘lim рукнига қаранг.

12.2 Бутун қон намунаси (вена ёки капилляр)

1. WB намунасини [EDTA (лаванда усти) ёки EDTA капилляр йиғиш найчаси] қонни аралаштириш учун камида етти марта айлантиринг.
2. Юқори пиёлачани сиқиб, сўнгга қонни микропипеткага сўриб олиш учун эҳтиёткорлик билан қўйиб юбориш орқали (2-gasm) тақдим этилган микропипетка ёрдамида дарҳол 100 µL WB ни ўтказинг. Ортиқча қон пастки лампага қуйилади.

Muhim Пипетка EDTA йиғиш идишидаги қон юзасидан кўтарилгандан сўнг пипеткага ҳаво сўрилмаслигига ишонч ҳосил қилинг, чунки бу қон ҳажмининг етарли бўлмаслигига олиб келиши мумкин (Қаранг: 2-rasm.) Намунани камерага қуйманг! Ишлатилгандан кейин пипеткани ташлаб юборинг.



2 rasm. Xpert HIV-1 Qual XC синовии 100 µL ўтказувчи микропипетка (тўғри ва нотўғри фойдаланиш)

Рақами	Тавсифи
1	Ортиқча намуна (картрижга томизишдан сақланинг!)
2	100 µL қон (намуна)
3	Тез пипеткалаш натижасида ҳажм ноаниқлиги юзага келиши мумкин!
4	Ҳаво чўнтаги

3. Қонни картрижнинг намуна камерасига юбориш учун яна сиқинг (3-rasm). Қон қуйилганлигини кўздан кечиринг.



3 rasm. Xpert HIV-1 Qual XC Картриж (юқоридан кўриниш)

4. Картриж қопқоғини ёпинг

12.3 Қуритилган қон доғлари намунаси

Muhim

Кесишган ифлосланишнинг олдини олиш учун пинцет ва қайчиларни (қайчи фақат DBS картаси тешилмаган бўлса ишлатилади) намуналар орасидаги салфетка билан 10% ли оқартиргич ёрдамида тозаланг ва артинг. DBS ушлаш юзалари оқартирувчи модда таъсирида эканлигига ишонч ҳосил қилинг. Ҳар бир дезинфекциядан сўнг пинцет ва қайчи қуруқ салфетка билан қуритилади ёки ҳавода қуритилади. Пинцетни ишлатишга тайёрлаш ва ҳар бир намунадан сўнг ушбу тартибни бажаринг.

1. DBS ни кесиб олишда белгиланган чизикларга амал қилинг. ДБС ни ажратиб олиш ва ушлаш учун стерилланган пинцетдан фойдаланинг (4-rasm). Тешиксиз DBSдан фойдаланганда, стерилланган қайчи ёрдамида ҳар бир намуна учун филтър қоғоз картасидан битта бутун DBS ни кесиб олинг.



4 rasm. DBS ни кесиб ташлаш

2. DBSни пинцет билан ушлаб, намуна камераси тешигидан чиқувчи тирқишга тўғрилаб (3-rasm ва 5-rasmстрелка билан белгилаб) картрижнинг намуна камерасига киритилади. Уни маҳкам ушлаб туринг ва камерадан пастга охишта итаринг. DBS биринчи марта камера деворларига тегиши билан баъзи қаршилиқлар пайдо бўлади.



5 rasm. Намуна камерасига DBS киритиш

3. Камера деворларига бўлган босим DBSни букиб, унга мослаштиради. Уни якуний тўхташ жойигача камера тубигача итаришда давом этинг (6-rasm). Пинцетни тортиб олишдан олдин DBSни қўйиб юборинг, акс ҳолда у тасодифан юқорига тортилади.



6 rasm. DBS намуна камерасининг пастки қисмида букланган

Muhim

Картрижни кўздан кечиринг ва DBS энди намуна камерасининг пастки қисмида эканлигига ишонч ҳосил қилинг.

4. Картриж қоққоғини ёпинг

13 GeneXpert Dx System

13.1 Синов таърифи файли импорт қилинмоқда

Тестни бошлашдан олдин, Xpert HBV VL ADF дастурий таъминотга импорт қилинганлигига ишонч ҳосил қилинг.

- Бутун қон намунаси тури учун: **Xpert HIV-1 Qual XC WB**.
- Қуруқ қон доғлари учун намуна тури: **Xpert HIV-1 Qual XC DBS**.

Агар иккита Xpert HIV-1 Qual XC ADF дан фақат биттаси компьютерга юклаб олинса, қуйдаги 13.2 бо'лим 6-қадамдан сўнг **Текширувни танлаш** майдони ҳам автоматик равишда тўлдирилади. Агар DBS ADF ҳам, WB ADF ҳам мавжуд бўлса, **Текширувни танлаш** пастга очиловчи менюсида кўрсатилганидек, 7-рasm қисмида ишлатилган намуна турига мос келадиган ADF ни танланг.

7 rasm. Фойдаланилган намуна турига мос келадиган ADF танлаш

13.2 Тестни бошлаш

Тестни бошлашдан олдин қуйидагиларга ишонч ҳосил қилинг:

- Muhim**
- Тизим тўғри GeneXpert Dx дастур версиясида ишлайётгани #unique_28 қисмида кўрсатилган.
 - Тўғри тест таърифи файли дастурий таъминотга юкланган.

Ушбу бўлимда тестни ўтказишнинг асосий босқичлари келтирилган. Батафсил кўрсатмалар учун қуйидагини кўринг: *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

Eslatma Агар тизим администратори тизимнинг стандарт иш жараёнини ўзгартирган бўлса, сиз бажарадиган амаллар фарқ қилиши мумкин.

1. GeneXpert Dx System қисмини ёқинг, сўнгра компьютерни ёқиб, тизимга кириш. GeneXpert дастури автоматик равишда ишга тушади. Агар шундай бўлмаса, Windows® иш столидаги GeneXpert Dx дастурий таъминоти ёрлигини икки марта босинг.
2. Фойдаланувчи номингиз ва паролнингиз билан тизимга кириш.
3. **GeneXpert System** ойнасида **Тест яратиш** тугмасини босинг. **Тест яратиш** ойнаси очилади. **Бемор ID штрих-кодини** сканерлаш мулоқот ойнаси пайдо бўлади.
4. Бемор ID рақамини сканердан ўтказинг ёки киритинг. Бемор идентификаторини ёзаётганда у тўғри киритилиши лозим.
Бемор идентификатори тест натижалари билан боғланади ва **Натижаларни кўриш** ойнасида ва барча ҳисоботларда кўрсатилади. **Намуна ID штрих-кодини** сканерлаш мулоқот ойнаси пайдо бўлади.
5. Намуна ID рақамини сканердан ўтказинг ёки киритинг. Намуна идентификаторини ёзаётганда намуна идентификатори тўғри киритилиши лозим.
Намуна идентификатори тест натижалари билан боғлиқ бўлиб, **Натижаларни кўриш** ойнасида ва барча ҳисоботларда акс эттирилади. **Картрижни сканерлаш** мулоқот ойнаси пайдо бўлади.
6. Картриждаги штрих-кодни сканерланг. Штрих-код маълумотларидан фойдаланиб, дастурий таъминот автоматик равишда қуйидаги майдонлар учун катакларни тўлдиради: Таҳлил, реагент партияси рақами, картриж серия рақами ва яроқлилиқ муддатини танланг.

Eslatma Агар картриждаги штрих-код сканерланмаса, у ҳолда синовни янги картриж билан такрорланг. Агар сиз дастурий таъминотда картриж штрих-кодини сканерлаган бўлсангиз ва тест таърифи файли мавжуд бўлмаса, тест таърифи файли тизимга юкланмаганлигини кўрсатувчи экран пайдо бўлади. Агар бу экран чиқса, Serheid техник ёрдам хизматига мурожаат қилинг.

7. **Тестни бошлаш** тугмасини босинг. Пайдо бўлган мулоқот ойнасида, зарур бўлса, паролнингизни киритинг.
8. Асбоб модулининг эшигини милтилловчи яшил чироқ билан очинг ва патронни ўқланг.
9. Эшикни ёпинг. Синов бошланади ва яшил чироқ милтиллашдан тўхтади.
Синов тугагач, чироқ ўчади.
10. Модуль эшигини очиш ва картриднинг олишдан олдин тизим эшик қулфини қўйиб юборишини кутинг.
11. Ишлатилган картридларни муассасангизнинг стандарт қоидаларига мувофиқ тегишли намуна чиқинди идишига ташланг.

13.3 Natijalarni ko'rish va chop etish

Bu bo'limda natijalarni ko'rish va chop etishning asosiy bosqichlari keltirilgan. Natijalarni qanday ko'rish va chop etish haqida batafsil ma'lumot olish uchun *GeneXpert Dx System Operator Manual* rukniga qarang.

1. Natijalarni ko'rish uchun **Natijalarni ko'rish** belgisini bosing.
2. Test tugaganidan so'ng, PDF hisobot faylini ko'rish va/yoki yaratish uchun **Natijalarni ko'rish** oynasining **Hisobot** tugmasini bosing.

14 GeneXpert Edge System

(Барча мамлакатларда ҳам мавжуд эмас)

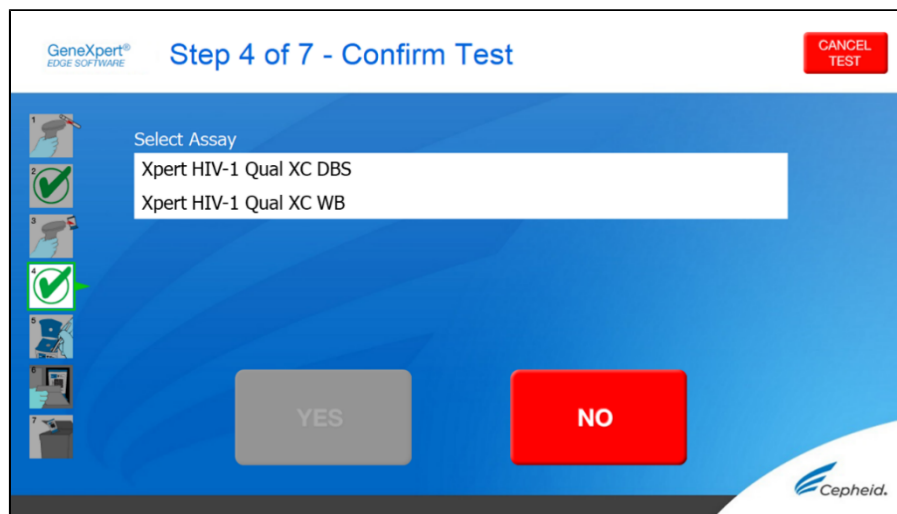
14.1 Синов таърифи файли импорт қилинмоқда

Тестни бошлашдан олдин, Xpert HBV VL ADF дастурий таъминотга импорт қилинганлигига ишонч ҳосил қилинг.

- Eslatma**
- Бутун қон намунаси тури учун: **Xpert HIV-1 Qual XC WB**.
 - Қуруқ қон доғлари учун намуна тури: **Xpert HIV-1 Qual XC DBS**.

Агар иккита ADFдан фақат биттаси компьютерга юклаб олинса, қуйида 14.2 bo'lim 8a-босқичдан сўнг **Текширувни танлаш** майдони ҳам автоматик равишда тўлдирилади. Агар кўрсатилган ахборот беҳато бўлса, **ҲА** тугмасини босинг. Агар DBS ADF ҳам, WB ADF ҳам мавжуд бўлса, **Текширувни танлаш** пастга очиладиган менюсида 8-rasm қисмида ишлатилганидек ишлатилган намуна турига мос келадиган ADF ни танлаш керак бўлади.

- Eslatma**
- Агар картриждаги штрих-код сканерланмаса ёки штрих-кодни сканерлаш натижасида хатолик ҳақида хабар келиб чиқса, у ҳолда тестни янги картриж билан такрорланг. Агар сиз дастурий таъминотда картриж штрих-кодини сканерлаган бўлсангиз ва тест таърифи файли мавжуд бўлмаса, тест таърифи файли тизимга юкланмаганлигини кўрсатувчи экран пайдо бўлади. Агар бу экран чиқса, Cepheid техник ёрдам хизматиغا мурожаат қилинг.



8 rasm. Фойдаланилган намуна турига мос келадиган ADF танлаш

Ушбу бўлимда тестни ўтказишнинг асосий босқичлари келтирилган. Батафсил кўрсатмалар учун қуйидагини кўринг: *GeneXpert Edge System User's Guide*.

14.2 Тестни бошлаш

- Muhim**
- Тестни бошлашдан олдин, дастурий таъминотга тест таърифи файли (ADF) тўғри юкланган-юкланганлиги ҳақида ишонч ҳосил қилинг.

Ушбу бўлимда тестни ўтказишнинг асосий босқичлари келтирилган. Батафсил кўрсатмалар учун қуйидагини кўринг: *GeneXpert Edge System User's Guide*.

- Eslatma**
- Агар тизим администратори тизимнинг стандарт иш жараёнини ўзгартирган бўлса, сиз бажарадиган амаллар фарқ қилиши мумкин.

1. Тоза қўлқоп кийинг.
2. GeneXpert Edge асбобини ёқинг. Асбобнинг орқа томонида қувват тугмаси жойлашган.
3. Планшет компьютерини ёқинг ва тизимга кириңг.
 - **Windows 7: Windows 7 account** ҳисоби экрани пайдо бўлади. Давом этиш учун **Cepheid-Admin** белгисини босинг.
 - **Windows 10: Windows Lock** экрани пайдо бўлади. Давом этиш учун **тепага суриңг**. **Windows Password** экрани пайдо бўлади.
4. Клавиатурани чиқариш учун **Паролни** босинг, кейин паролнингизни киритинг.
5. Паролни киритиш майдонининг ўнг томонидаги **стрелка** тугмасини босинг.

GeneXpert Edge дастурий таъминоти автоматик равишда юкланади ва бироздан сўнг **Хуш келибсиз** экрани пайдо бўлади.

6. БОШЛАШ УЧУН БУ ЕРГА БОСИНГ тугмасини босинг.

Дастлаб **ОЛДИНГИ ТЕСТЛАРНИ КЎРИШ** тугмаси чиқади. Асбоб ишга тушишга тайёр бўлганда 3 дақиқа ичида **Бош экранда ЯНГИ ТЕСТ** тугмаси пайдо бўлади.

7. Бош экранда ЯНГИ СИНОВНИ БАЖАРИШ тугмасини босинг.

8. Экрандаги кўрсатмаларга амал қилинг:

- Бемор/намуна идентификаторини** штрих-код сканери ёки бемор/намуна идентификаторини қўлда киритиш орқали сканерланг.
- Бемор/намуна идентификаторини тасдиқланг.**
- Картридж штрих-кодини сканерланг.**
Текширувни танлаш майдони автоматик тарзда тўлдирилади. Агар кўрсатилган ахборот беҳато бўлса, **ҲА** тугмасини босинг.

Eslatma

Агар картриждаги штрих-код сканерланмаса ёки штрих-кодни сканерлаш натижасида хатолик ҳақида хабар келиб чиқса, у ҳолда тестни янги картриж билан такрорланг. Агар сиз дастурий таъминотда картриж штрих-кодини сканерлаган бўлсангиз ва тест таърифи файли мавжуд бўлмаса, тест таърифи файли тизимга юкланмаганлигини кўрсатувчи экран пайдо бўлади. Агар бу экран чиқса, Serheid техник ёрдам хизматиغا мурожаат қилинг.

- Текширувни тасдиқлаш** ADF танлангандан сўнг, текширувни тасдиқланг.
 - Картридж тайёрлаш** Картриджни тайёрлаш жараёни Картриджни тайёрлаш бўлимида ҳам батафсил тушунтирилган. Намунани қандай тайёрлаш бўйича видео ёки кўрсатмаларга амал қилинг.
 - Картриджни юклаш** Модуль эшигини милтилловчи яшил чироқ билан очинг. Штрих-кодни операторга қаратиб картриджни юкланг. Эшикни ёпинг.
Яшил чироқ милтиллашдан тўхтади ва синов бошланади. **Синов жараёни** экранда чиқади.
 - Картриджни олиб ташлаш**
Синов тугаганида (яшил чироқ ўчади) эшик автоматик равишда очилади. Картриджни олиб ташлаш бўйича кўрсатилган кўрсатмаларга амал қилинг. Ишлатилган картридж ва қўлқопларни муассасангизнинг стандарт қондаларига мувофиқ тегишли намуна чиқинди идишига ташланг.
- 9.** Ҳозиргина якунланган тест натижасини кўриш учун **ДАВОМ ЭТИШ** тугмасини босинг. **Бош экранга** қайтиш учун **ДАВОМ ЭТИШ** тугмасини яна босинг.
Шу билан тестни бажариш процедураси тугайди.

14.3 Янги тестни бошлаш

Биринчиси бажарилганидан кейин қўшимча синов бошланиши мумкин.

- АСОСИЙ** тугмасини босинг.
Асосий экран ишлатилаётган модулни бироз кулранг рангда ва маълумотларни олиш жараёни кетаётгани белгиси билан кўрсатади.
- ЯНГИ ТЕСТНИ БАЖАРИШ** тугмасини босинг ва 13.2 boʻlim рукнида кўрсатилган амаллар билан янги тестни бажаринг.
- Иккинчи текширувдан кейин **АСОСИЙ** тугмасини босинг. Иккала тестнинг ҳолати кўрсатилади.
Текширув якунлангач, белги матни **Маълумотларни тўплаш якунланди** деб ўзгартирилади ва белгида текширув белгиси чиқади.
- Картрижни олиб ташлаш** экранини кўрсатиш учун **Маълумотлар тўпламини якунлаш** белгисини босинг.
Картрижни олиб ташлаш учун экрандаги кўрсатмаларга амал қилинг.

14.4 Натижаларни кўриш ва чоп этиш

Ушбу бўлимда натижаларни кўриш ва чоп этишнинг асосий босқичлари келтирилган. Натижаларни кўриш ва чоп этиш бўйича батафсил кўрсатмалар учун *GeneXpert Edge System User's Guide* билан танишинг.

Eslatma

Агар LIS ёрдамида натижалар ҳақида хабар берилса, LIS натижалари бемор ID майдони учун тизим натижаларига мос келишини тасдиқланг; агар натижалар зид бўлса, фақат тизим натижалари ҳақида хабар беринг.

- Асосий** экранда **АВВАЛГИ ТЕСТЛАРНИ КЎРИШ** тугмасини босинг.

2. **Тестни танлаш** экранида тест номини босиш ёки тестни танлаш учун стрелкалар ёрдамида тестни танланг.

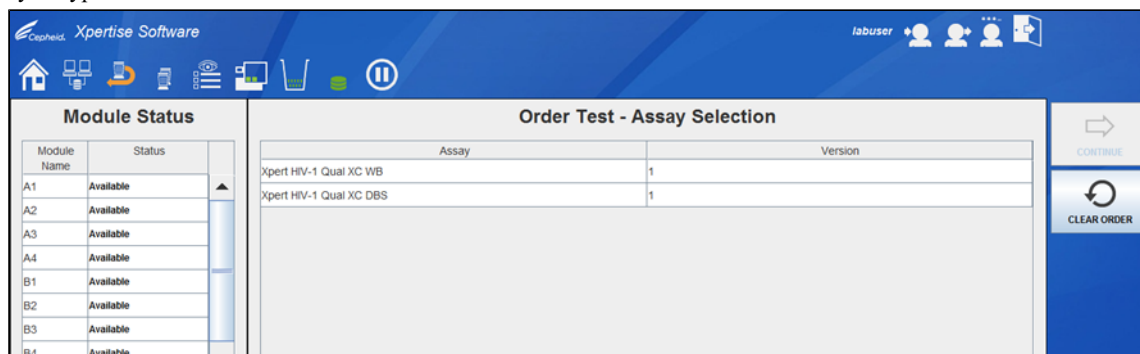
15 GeneXpert Infinity System

15.1 Синов таърифи файли импорт қилинмоқда

Тестни бошлашдан олдин, Xpert HBV VL ADF дастурий таъминотга импорт қилинганлигига ишонч ҳосил қилинг.

- *Бутун қон* намунаси тури учун: **Xpert HIV-1 Qual XC WB**.
- *Қуруқ қон доғлари* учун намуна тури: **Xpert HIV-1 Qual XC DBS**.

Агар иккита Xpert HIV-1 Qual XC ADF дан фақат биттаси компьютерга юклаб олинса, қуйидаги 15.2 боʻлим 8-қадамдан сўнг **Текширувни танлаш** майдони ҳам автоматик равишда тўлдирилади. Агар DBS ADF ҳам, WB ADF ҳам мавжуд бўлса, **Текширувни танлаш** пастга очилувчи менюсида кўрсатилганидек, 9-rasm қисмида ишлатилган намуна турига мос келадиган ADF ни танланг.



9 rasm. Фойдаланилган намуна турига мос келадиган ADF танлаш

15.2 Тестни бошлаш

Тестни бошлашдан олдин қуйидагиларга ишонч ҳосил қилинг:

- Muhim**
- Тизим Материаллар талаб қилинади, лекин тақдим этилмайди бўлимида кўрсатилган тўғри Xpertise дастурий таъминотининг версиясини ишлатмоқда.
 - Тўғри тест таърифи файли дастурий таъминотга юкланган.

Ушбу бўлимда тестни ўтказишнинг асосий босқичлари келтирилган. Батафсил кўрсатмалар учун қуйидагини кўринг: *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

- Eslatma**
- Агар тизим администратори тизимнинг стандарт иш жараёнини ўзгартирган бўлса, сиз бажарадиган амаллар фарқ қилиши мумкин.

1. Асбобни кучайтиринг. Xpertise дастури автоматик равишда ишга тушади. Агар шундай бўлмаса, Windows® иш столидаги Xpertise дастурий таъминоти ёрлиғини икки марта босинг.
2. Компьютерга кириш, кейин фойдаланувчи номи ва пароль ёрдамида GeneXpert Xpertise дастурига кириш.
3. **Xpertise Software Home** иш майдонида **Буюртмалар** тугмасини босинг ва **Буюртмалар** иш майдонида **Буюртмани текшириш** тугмасини босинг. **Буюртма тести – Бемор ID** иш майдони кўрсатилади.
4. Бемор ID рақамини сканердан ўтказинг ёки киритинг. Бемор идентификаторини ёзаётганда у тўғри киритилиши лозим. Бемор идентификатори тест натижалари билан боғланади ва **Натижаларни кўриш** ойнасида ва барча ҳисоботларда кўрсатилади.
5. Муассасангиз талаб қиладиган қўшимча маълумотларни киритинг ва **ДАВОМ ЭТИШ** тугмасини босинг. **Буюртма тести - Намуна ID** ишчи майдони кўрсатилади.
6. Намуна ID рақамини сканердан ўтказинг ёки киритинг. Намуна идентификаторини ёзаётганда намуна идентификатори тўғри киритилиши лозим.

Намуна идентификатори тест натижалари билан боғлиқ бўлиб, **Натижаларни кўриш** ойнасида ва барча ҳисоботларда акс эттирилади.

7. **ДАВОМ ЭТИШ** тугмасини босинг.
Буюртма тести - Намуна ишчи майдони кўрсатилади.
8. Картриждаги штрих-кодни сканерланг. Штрих-код маълумотларидан фойдаланиб, дастурий таъминот автоматик равишда куйидаги майдонлар учун катакларни тўлдирди: Таҳлил, реагент партияси рақами, картриж серия рақами ва яроқлилик муддатини танланг.

Eslatma

Агар картриждаги штрих-код сканерланмаса, у ҳолда синовни янги картриж билан такрорланг. Агар сиз дастурий таъминотда картриж штрих-кодини сканерлаган бўлсангиз ва тест таърифи файли мавжуд бўлмаса, тест таърифи файли тизимга юкланмаганлигини кўрсатувчи экран пайдо бўлади. Агар бу экран чиқса, Serheid техник ёрдам хизматига мурожаат қилинг.

Картридж сканерлангандан сўнг **Тестга буюртма қилиш - Тест маълумоти** ишчи ойнаси пайдо бўлади.

9. Маълумот тўғрилигини текширинг ва **Юбориш** тугмасини босинг. Пайдо бўлган мулоқот ойнасида, зарур бўлса, паролнингизни киритинг.
10. Картриджни транспортёр лентасига жойлаштиринг.
Картридж автоматик равишда ўқланади, синов ўтказилади ва ишлатилган картридж чиқинди контейнерига жойлаштирилади.

15.3 Natijalarni ko'rish va chop etish

Bu bo'limda natijalarni ko'rish va chop etishning asosiy bosqichlari keltirilgan. Natijalarni qanday ko'rish va chop etish haqida batafsil ma'lumot olish uchun *GeneXpert Infinity System Operator Manual*rukniga qarang.

1. **Xpertise Software Home** ish maydonida **NATIJALAR** belgisini bosing. Natijalar menyusi chiqadi.
2. Natijalar menyusida **NATIJALARNI KO'RISH** tugmasini tanlang. **Natijalarni ko'rish** ishchi maydoni test natijalarini ko'rsatadi.
3. PDF hisobot faylini ko'rish va/yoki yaratish uchun **HISOBOT** tugmasini bosing.

16 Сифат назорати

Ҳар бир тест намуна етарлилигини назорат қилиш (SAC), намуналарни қайта ишлаш назорати (SPC) ва намуналарни текшириш назорати (PCC) ни ўз ичига олади.

- **Намуна адекватлигини назорат қилиш (SAC):** Киритилган намуна инсон намунаси эканлигини таъминлайди. Агар одам намунаси бўлмаган намуна қўшилган бўлса, ҳажм етарли бўлмаса ёки картрижга бўш DBS киритилган бўлса, ишга туширилгандан кейин **ЯРОҚСИЗ** натижа кўрсатилади. SAC манфий танланмада мусбат бўлиши керак ва мусбат танланмада манфий ёки мусбат бўлиши мумкин. Агар SAC тасдиқланган қабул қилиш мезонларига жавоб бермаса, синов натижаси **ЯРОҚСИЗ** бўлади.
- **Намуналарни қайта ишлаш назорати (SPC):** Намунанинг тўғри ишланганлигига ишонч ҳосил қилади. SPC ҳар бир картрижга киритилган ва бутун синов жараёнидан ўтадиган . SPC намунани қайта ишлашнинг етарли даражада эканлигини текширади. Бундан ташқари, ушбу назорат RT-PCR реакциясининг намуна билан боғлиқ ингибирланишини аниқлайди. SPC ОИБ-1 салбий намунасида тасдиқланган қабул қилиш мезонларига жавоб бериши керак. Агар SAC тасдиқланган қабул қилиш мезонларига жавоб бермаса, синов натижаси **ЯРОҚСИЗ** бўлади. Агар намунада ОИБ-1 аниқланса, SPC тасдиқланган қабул қилиш мезонларига жавоб бериши шарт эмас.
- **Зондди текшириш назорати (PCC):** PCR реакцияси бошланишидан олдин GeneXpert тизими зондларнинг флуоресцент сигналини ўлчаб, томчиларнинг регидратациясини, реакция пробиркаси тўлдирилишини, зонд яхлитлигини ва бўёқ барқарорлигини назорат қилади. Агар флуоресценция сигналлари тасдиқланган қабул қилиш мезонларига жавоб берса, PCC ўтган ҳисобланади.
- **Ташқи бошқарув воситалари:** Ташқи назорат маҳаллий, штат ва федерал қилувчи ташкилотларга мувофиқ татбиқ қилиниши мумкин.

17 Натижаларни талқин қилиш

Ўлчанган флуоресцент сигналлар ва ўрнатилган ҳисоблаш алгоритмларидан олинган натижалар GeneXpert Instrument System томонидан автоматик равишда талқин қилинади ва **Натижаларни кўриш** ойнасида (10-rasm – 14-rasm) аниқ кўрсатилади. Этимоллий натижалар 1-jadval қисмида кўрсатилган.

1-jadval. Синов натижалари ва талқини

Натижа	Талқин
ОИВ-1 АНИҚЛАНГАН Қаранг: 10-rasm.	ОИВ-1 нишон нуклеин кислоталари аниқланади. - ОИВ-1 нишон нуклеин кислоталари валид диапазонда Ct га эга. - SPC: НА (тааллуқли эмас); SPC эътиборга олинмайди, чунки ОИВ-1 нишонли амплификацияси содир бўлган. - SAC: НА (тааллуқли эмас); SAC эътиборга олинмайди, чунки ОИВ-1 нишонли амплификацияси содир бўлган. - Зонд текшируви: ЎТДИ; барча зонд текшируви натижалари ижобий.
ОИВ-1 АНИҚЛАНМАДИ Қаранг: 11-rasm.	ОИВ-1 нишон нуклеин кислоталари аниқланмади. - SPC: ЎТДИ; SPC яроқли диапазонда Ct га эга. - SAC: ЎТДИ; инсон намунаси аниқланди. - Зонд текшируви: ЎТДИ; барча зонд текшируви натижалари ижобий.
ЯРОҚСИЗ^a Қаранг: 12-rasm.	ОИВ-1 нишон нуклеин кислоталарининг мавжудлиги ёки йўқлигини аниқлаш мумкин эмас. - SPC: ЎТМАДИ; SPC Ct яроқли диапазонда эмас. - SAC: ЎТМАДИ; SAC Ct яроқли диапазонда эмас. - Зонд текшируви: ЎТДИ; барча зонд текшируви натижалари ижобий.
ХАТО^a Қаранг: 13-rasm.	ОИВ-1 нишон нуклеин кислоталарининг мавжудлиги ёки йўқлигини аниқлаш мумкин эмас. - ОИВ-1: НАТИЖА ЙЎҚ - SPC: НАТИЖА ЙЎҚ - Агар зонд^b: ҚАБУЛ ҚИЛИНМАДИ; зонд текшируви натижаларининг ҳаммаси ёки биттаси қабул қилинмади.
НАТИЖА ЙЎҚ^a НАТИЖА ЙЎҚ - ТАКРОРИЙ СИНОВ^c Қаранг: 14-rasm.	ОИВ-1 нишон нуклеин кислоталарининг мавжудлиги ёки йўқлигини аниқлаш мумкин эмас. НАТИЖА ЙЎҚ кўрсаткичи етарли маълумот тўпланмаганлигини англатади. Мисол учун, оператор бажарилаётган тестни тўхтатган бўлиши мумкин. - ОИВ-1: НАТИЖА ЙЎҚ - SPC: НАТИЖА ЙЎҚ - Зонд текшируви: НА (тааллуқли эмас).

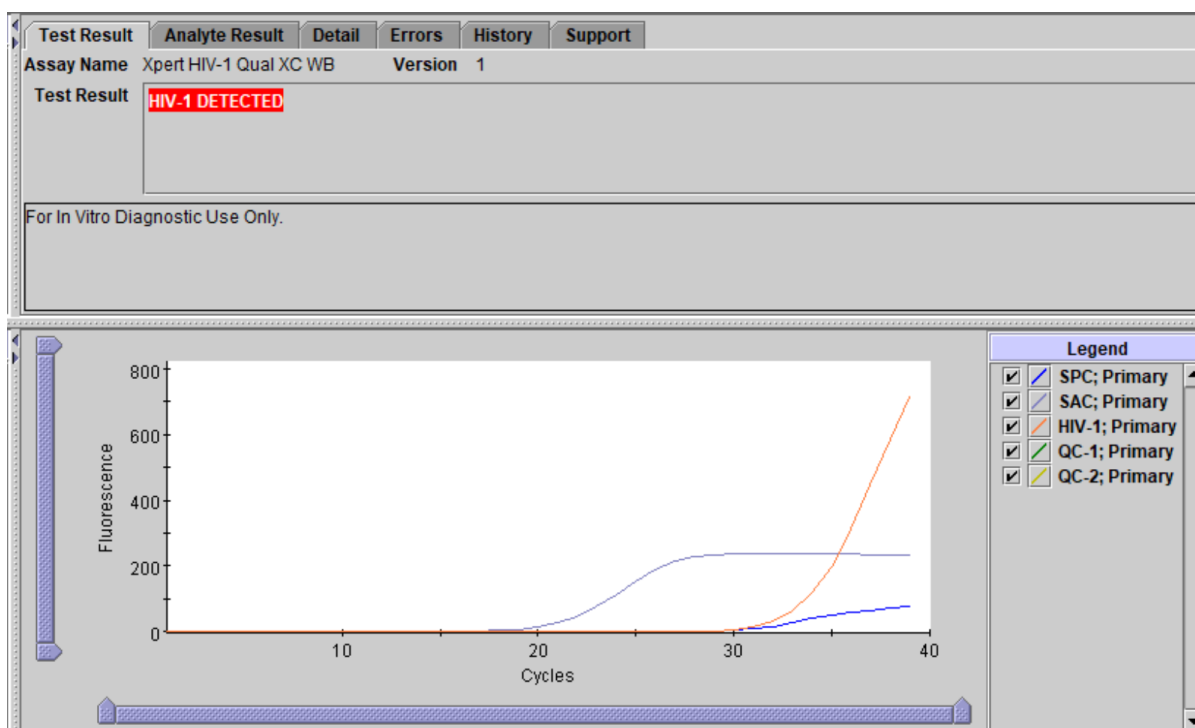
^a **ЯРОҚСИЗ**, **ХАТО** ёки **НАТИЖА ЙЎҚ** бўлса, тестни даги кўрсатмаларга мувофиқ такрорланг18.2 bo'lim.

^b текшируви ўтказилган бўлса, хатолик максимал босим чегарасининг ҳақиқий диапазондан ошиб кетиши ёки тизим компонентларининг ишдан чиқиши натижасида юзага келади.

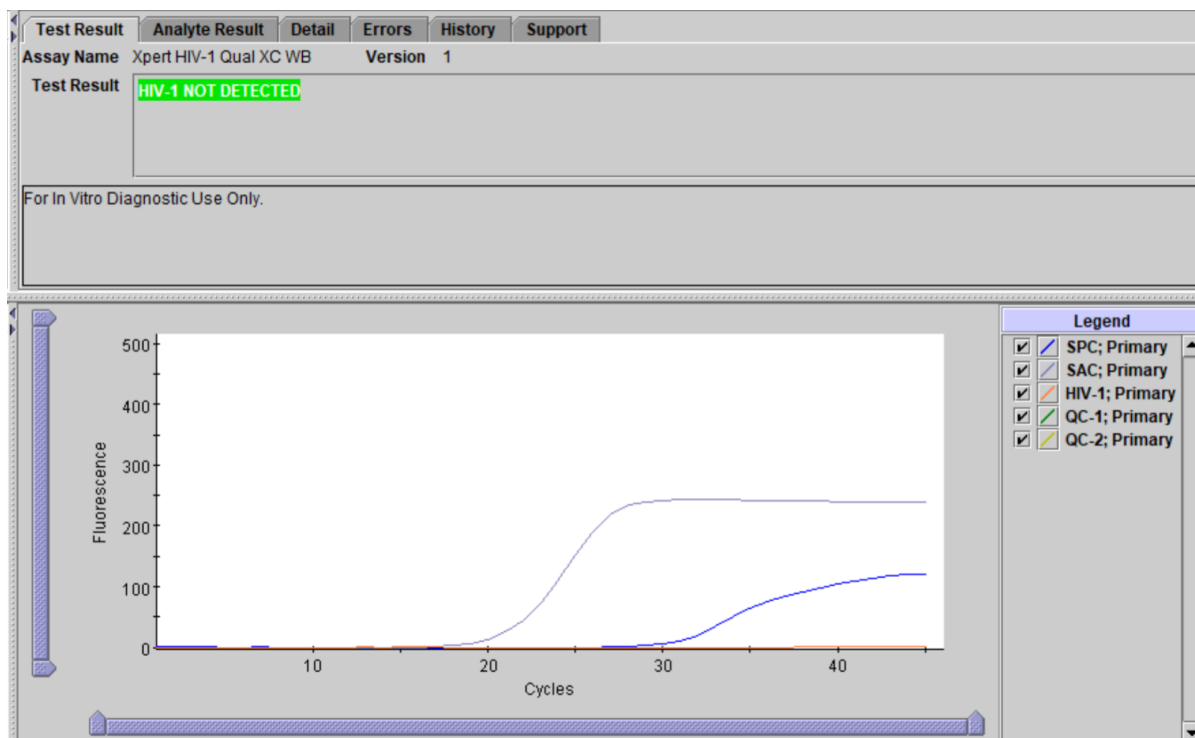
^c Фақат GeneXpert Edge учун

Eslatma

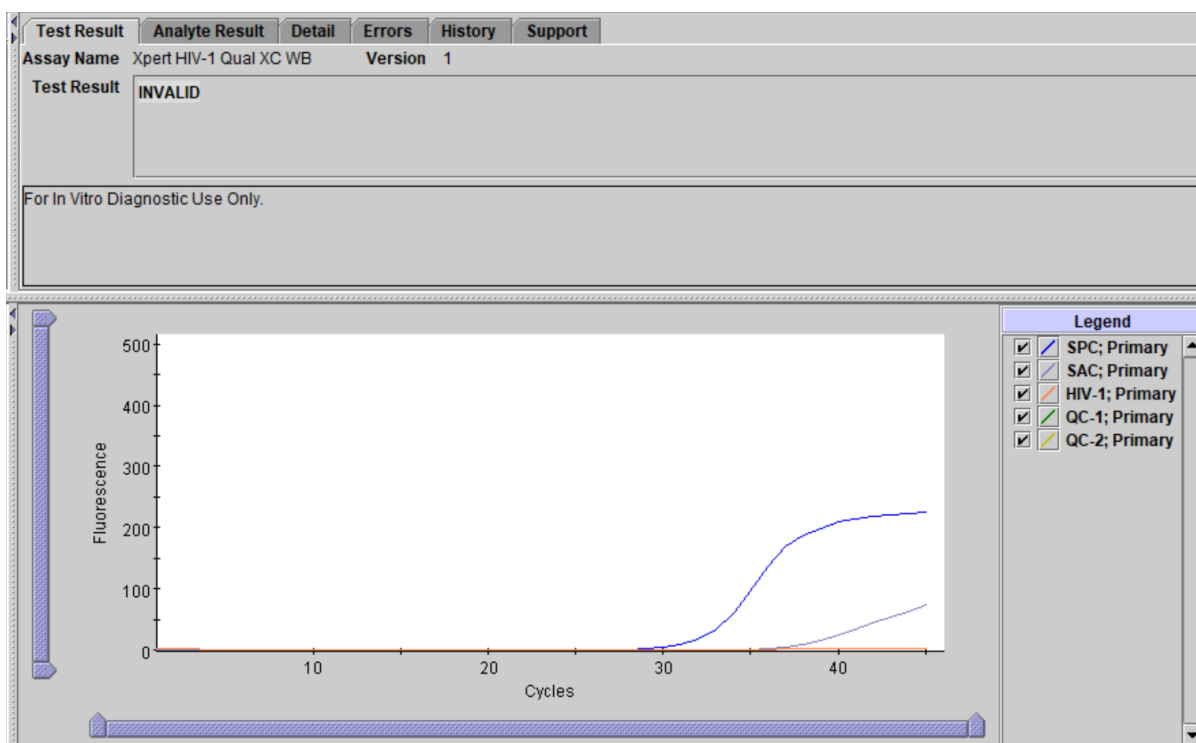
Масалан, фақат синов скриншотлари. Тест номи ва версия рақами фойдаланиш учун ушбу кўрсатмаларда келтирилган скриншотлардан фарқ қилиши мумкин.



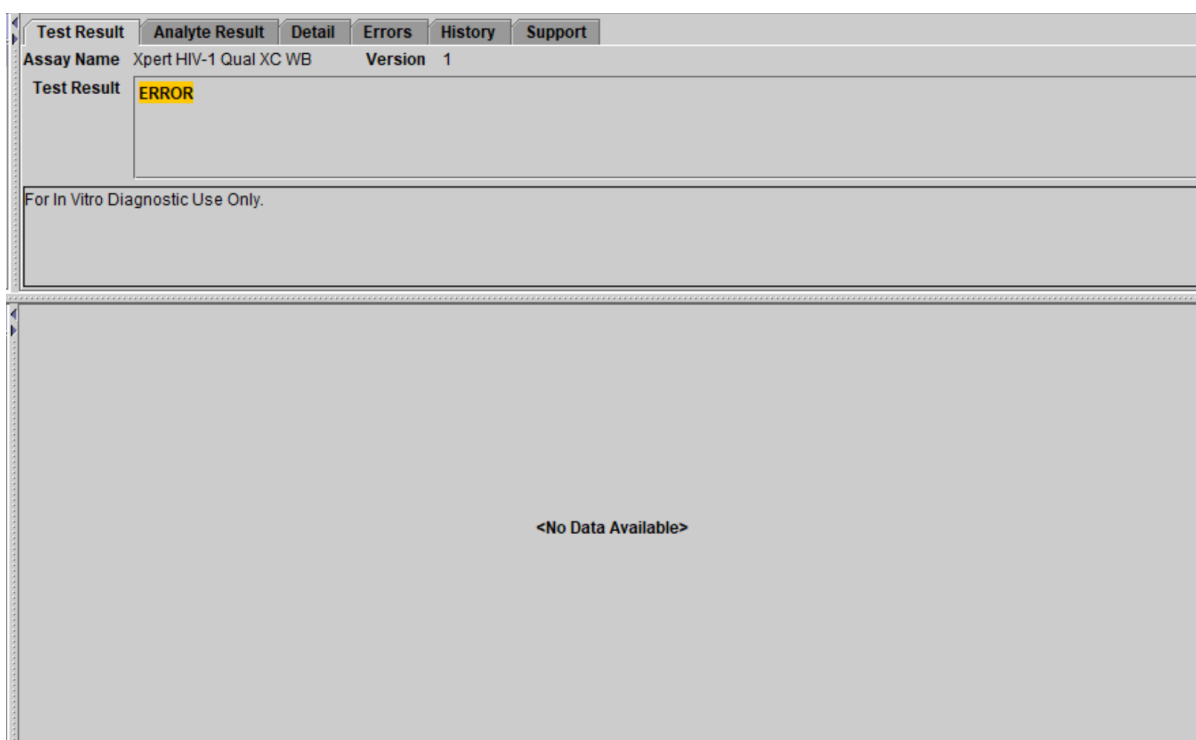
10 rasm. OIB-1 аниқланди GeneXpert Dx System ва GeneXpert Infinity System қисмида кўрсатилганидек



11 rasm. GeneXpert Dx System ва GeneXpert Infinity System қисмида кўрсатилганидек OIB-1 аниқланмади ва



12 rasm. GeneXpert Dx System va GeneXpert Infinity System қисмида кўрсатилганидек натижа яроқсиз



13 rasm. GeneXpert Dx System va GeneXpert Infinity System қисмида кўрсатилган хатолик

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>					

14 rasm. GeneXpert Dx System ва GeneXpert Infinity System қисмида кўрсатилганидек натижа йўқ

18 Қайта синаш

18.1 Тестни такрорлаш сабаблари

Агар қуйида келтирилган тест натижаларидан бирортаси учраса, тестни 18.2 bo'lim даги кўрсатмаларга мувофиқ такрорланг.

- **ЯРОҚСИЗ** натижа қуйидагилардан бирини ёки бир нечтасини кўрсатади:
 - Бошқарув SPC ишламай қолди. Намуна тўғри қайта ишланмаган ёки PCR ингибирланган. Картриж сақлаш муддатидан кўпроқ ёки юқори ҳароратда сақланган бўлиши мумкин.
 - Бошқарув SAC ишламай қолди. DBS учун нотўғри намуна қўшилган ёки умуман қўшилмаган ёки нотўғри ADF ишлатилган бўлиши мумкин.
- **ХАТО** натижаси тест бекор қилинганини кўрсатади. Эҳтимолий сабабларга қуйидагилар киради: реакцион найча нотўғри тўлдирилган, реагент зондининг яхлитлиги муаммоси аниқланган ёки максимал босим чегарасидан ошиб кетган.
- **НАТИЖА ЙЎҚ** кўрсаткичи етарли маълумот тўпланмаганлигини аниқлатади. Масалан, оператор бажарилаётган тестни тўхтатди ёки электр таъминотида узилиш юз берди.

18.2 Қайта текшириш тартиби

Агар тест натижаси **ЯРОҚСИЗ**, **ХАТО** ёки **НАТИЖА ЙЎҚ** бўлса, зарарланган намунани қайта текшириш учун янги картриждан фойдаланинг (картриждан қайта фойдаланманг).

1. Янги картрижни тўшамдан чиқариб олинг.
2. Бошқа тестни бошлаш:
 - GeneXpert Dx System учун 13 bo'lim рукни билан танишинг.
 - GeneXpert Edge System учун 14 bo'lim рукни билан танишинг.
 - GeneXpert Infinity System учун 15 bo'lim рукни билан танишинг.

19 Чекловлар

- Намуналар ёки реагентлар ифлосланишининг олдини олиш учун яхши лаборатория амалиёти ва намуналар билан ишлаш ўртасида қўлқопларни алмаштириш тавсия этилади.
- Xpert HIV-1 Qual XC нинг бажарилиши фақат ушбу пакет қўшимчасида келтирилган процедуралар ёрдамида текширилди. Ушбу процедураларга киритилган ўзгартиришлар тестнинг ишлашини ўзгартириши мумкин.
- Xpert HIV-1 Qual XC тестнинг мақсадли ҳудудидаги кам учрайдиган мутациялар, делециялар ёки қўшимчалар праймер ва/ёки зонднинг боғланишига таъсир қилиши мумкин, бу эса вирусни аниқлай олмасликка олиб келади.
- Xpert HIV-1 Qual XC тести фақат капилляр ва веноз бутун қон ва DBS намуналари билан қўллаш учун тасдиқланган. Ушбу синов билан бошқа турдаги намуналарни синаш нотўғри натижаларга олиб келиши мумкин.
- Xpert HIV-1 Qual XC тести фақат КК2 EDTA найчалари билан фойдаланиш учун тасдиқланган. К2 EDTA найчаларидан бошқа найчалардан фойдаланиш нотўғри натижаларга олиб келиши мумкин.
- Ушбу синовни тўғри ўтказиш учун намуналарни тўғри йиғиш, сақлаш, қайта ишлаш ва синов майдонига ташиш талаб этилади.
- Xpert HIV-1 Qual XC тестнинг салбий натижаси ОИВ-1 инфекциясини истисно қилмайди. Xpert HIV-1 Qual XC тест натижалари клиник кўриниш ва бошқа лаборатория белгилари билан биргаликда талқин қилиниши керак.
- Xpert HIV-1 Qual XC тест қон, плазма, зардоб ёки тўқима донорларини ОИВ-1га скрининг қилиш учун мўлжалланмаган.
- Агар вирус аниқлашнинг аналитик чегарасидан паст даражаларда мавжуд бўлса, сохта салбий натижалар пайдо бўлиши мумкин.
- Халақит берувчи моддаларнинг таъсири фақат маркировкада кўрсатилган моддалар учун баҳоланган. Тавсифланган моддалардан бошқа моддаларнинг халақит бериши нотўғри натижаларга олиб келиши мумкин.
- ОИВ-1 ни аниқлаш намунада мавжуд бўлган вирус зарралари сонига боғлиқ ва намуна олиш усуллари, бемор омиллари (яъни ёши, аломатларнинг мавжудлиги) ва/ёки инфекция босқичига таъсир қилиши мумкин.
- Икки марта ЯРОҚСИЗ натижа берган намунада ингибитор бўлиши мумкин, қайта текшириш тавсия этилмайди.
- Ивиган ёки коагуляцияга учраган бутун қон хатоликларга ёки яроқсиз натижаларга олиб келиши мумкин.
- Презкламсия профилактикасини (PrEP) олганларда Xpert HIV-1 Qual XC тест баҳоланмаган.
- ART қабул қилаётганларда ОИВ Xpert HIV-1 Qual XC тест орқали аниқланмаслиги мумкин.
- Xpert HIV-1 Qual XC тест ОИВ-1 инфекциясини ташхислашда ёрдам бериш учун мўлжалланган ва алоҳида эмас, балки клиник кўриниш ва бошқа лаборатория белгилари билан биргаликда қўлланилиши керак.
- CAR-T терапиясини олган беморлар баъзи химерик антиген рецепторлари Т-ҳужайра (CAR-T) маҳсулотлари таркибида LTR нишонининг мавжудлиги натижасида Xpert (ОИВ-1 Qual XC, HIV-1 VL ва бошқалар) билан ижобий натижалар кўрсатиши мумкин. CAR-T билан даволанган одамларда беморнинг ОИВ ҳолатини аниқлаш учун қўшимча тасдиқловчи текширув ўтказилиши керак.
- Xpert HIV-1 Qual XC фақат Whatman 903 ва Munktell филтр қоғоз карталари билан тасдиқланган. Бошқа филтр қоғоз карталаридан фойдаланиш хато натижалар бериши мумкин ва фойдаланувчига бошқа филтр қоғоз карталарини маҳаллий қондалар ва/ёки тегишли ҳолларда институционал кўрсатмаларга мувофиқ текшириш тавсия этилади.

20 Самарадорлик хусусиятлари

20.1 Клиник натижалар

Синовнинг самарадорлик хусусиятлари Жанубий Африка Республикаси, Лесото, Италия ва Қўшма Штатлардаги олти лабораторияда ёки беморларни Xpert HIV-1 Qual XC синовидан ўтказиш майдончаларига яқин жойларда баҳоланди. Тадқиқот иштирокчиларига янги туғилган чакалоқлар (28,1%; 0 кундан 28 кунгача), чакалоқлар (28,4%; >28 кундан 18 ойгача), болалар (0,7%; >18 ойдан 9 ёшгача), ўсмирлар (1,3%; 10 ёшдан <18 ёшгача) ва катталар (41,4%; ≥18 ёш), улар учун ОИВ-1 инфекциясига клиник шубҳа мавжуд бўлган, ОИВ-1 инфекциясига юқори хавф остида деб ҳисобланган ва/ёки уларга клиницист томонидан ОИВ-1 тести буюрилган. Намуна турларига стандарт парвариш текширувидан қолган архивланган ёки янги йиғилган қуритилган қон доғлари (DBS), истиқболли йиғилган EDTA веноз ва капилляр бутун қон (WB) ва янги истиқболли йиғилган EDTA веноз ва капилляр WB (бармоқ ёки товон таёқчаси) дан DBS киради.

Xpert HIV-1 Qual XC синов кўрсаткичлари CE билан белгиланган нуклеин кислоталарни кучайтириш тести (NAAT) билан таққосланди.

Хpert HIV-1 Qual XC тест ва компаратор тести билан жами 675 та DBS намунаси, 286 та веноз WB намунаси ва 259 та капилляр WB намунаси текширилди. Хpert HIV-1 Qual XC тести ижобий фоиз келишуви (PPA) 97,8% (95% CI: 93.7-99.2), 100.0% (95%CI: 74.1-100.0) ва 100.0% (95%CI: 70.1-100.0) мос равишда DBS, веноз WB ва капилляр WB намуналари учун. Хpert HIV-1 Qual XC тести салбий фоиз келишуви (NPA) 99,4% (95% CI: 98.4-99.8), 98.9% (95%CI: 96.8-99.6) ва 99.2% (97.1-99.8) DBS, веноз WB ва капилляр WB учун ҳам мос равишда ташкил этди. Натижалар 2-jadval да кўрсатилган.

2-jadval. Хpert HIV-1 Qual XCТест ва компаратор NAAT

Хpert HIV-1 Qual XC ва компаратор NAAT	N	TP	FN	TN	FP	PPA (95% CI)	NPA (95% CI)
DBS	675	133	3 ^a	536	3 ^b	97.8% (93.7-99.2)	99.4% (98.4-99.8)
Веноз тўлиқ қон	286	11	0	272	Компаратор NAATни қайта текшириш натижаларининг 3 ^c	100.0% (74.1-100.0)	98.9% (96.8-99.6)
Капилляр бутун қон	259	9	0	248	Компаратор NAATни қайта текшириш натижаларининг 2 ^d	100.0% (70.1-100.0)	99.2% (97.1-99.8)

- ^a 3/3 NAAT компаратори томонидан такрорий синовларни ўтказиш учун етарли бўлмаган ҳажм; Такрорий тестнинг NAAT; 1/3 қисми Хpert HIV-1 Qual XCижобий натижа беради.
- ^b 2/3 NAAT компаратори томонидан такрорий синовларни ўтказиш учун етарли бўлмаган ҳажм; Компаратор NAAT такрорий тестининг 1/3 натижаси салбий.
- ^c 3/3 қисми салбий бўлди.
- ^d 2/2 қисми салбий бўлди.

20.2 Серонегатив катталар қон донорларидаги ўзига хослик

Катта ёшли серонегатив қон донорлари популяциясидан жами 500 жуфт DBS ва веноз WB намуналари Хpert HIV-1 Qual XC тест орқали ОИВ-1 га текширилди ва натижалар ОИВга қарши антитаначалар ва антиген тестини, шунингдек, NAAT ни ўз ичига олган парваришлаш стандарти ОИВ скрининг тестлари билан таққосланди. Хpert HIV-1 Qual XC тест барча 500 та DBS намуналари ва барча 500 та веноз WB намуналари учун **ОИВ-1 АНИҚЛАНМАДИ** натижаларини берди. Ҳар бир намуна тури учун ўзига хослик 100.0% (95%CI: 99.2-100.0).

20.3 Ноаниқ ставка

Жами 1242 та намуна Хpert HIV-1 Qual XCсиновидан ўтказилди (680 та DBS, 288 та веноз WB ва 274 та капилляр WB), улардан 1183 таси дастлабки синовда яроқли (95.2%) ва 59 таси (4.8%) аниқланмаган. Аниқланмаган натижаларга эга бўлган 59 та намунадан 58 таси такрорий синовдан ўтказилганда ишончли натижалар берди. Хpert HIV-1 Qual XC тестнинг якуний ноаниқ кўрсаткичи 0.1% (1/1242) ни ташкил этди.

21 Аналитик самарадорлик

21.1 Аниқланиш чегараси

Xpert HIV-1 Qual XC тестнинг аниқлаш чегараси (LoD) ҳар иккала намуна тури (Тўлиқ қон ва DBS) учун М кичик тури В гуруҳи учун пробит таҳлили орқали ОИВ-1 учун ЖССТнинг 4-Халқаро стандартдан (NIBSC коди: 16/194) ОИВ-1 манфий бўлган K2 EDTA таркибли тўлиқ қон намунасида. Ҳар бир серияли суялтириш панели Жаҳон Соғлиқни Сақлаш Ташкилотининг Халқаро Стандартига қўра жами саккизта турли концентрация даражаси ва битта манфий назоратдан ташкил топган эди. Ҳар бир серияли суялтириш панелининг ҳар бир концентрация даражаси учун кун давомида Xpert HIV-1 Qual XC тестнинг битта тўплами ёрдамида жами 24 та такрорлаш учун синовдан ўтказилди. Иккита кетма-кет суялтириш панелининг ҳар бири учун турли хил тўпламлар ишлатилган. ОИВ-1 М гуруҳининг В кичик тури учун LoD натижалари 3-jadval ва 4-jadval да кўрсатилган.

Xpert HIV-1 Qual XC тестдаги 4-ЖССТ ОИВ-1 халқаро стандарти (NIBSC коди 16/194)¹⁴ учун конверсия коэффициенти 1 нусха = 2.06 халқаро бирлик (ХБ).

3-jadval. ЖССТнинг ОИВ-1 бўйича 4-Халқаро Стандартидан фойдаланган ҳолда Xpert HIV-1 Qual XC тест учун бутун қонда аниқлаш чегараси

Гуруҳ/ кичик тур	Номинал ОИВ-1 концентра- цияси (нусха/мл)	Яроқли такрорлар сони	Ижобий такрорлар сони	Ижобийлик даражаси (%)	Пробит усули билан 95% эҳтимоллик асосида баҳоланган LoD (95% ишонч оралиғи)
М гуруҳи/В кичик тури (1-панель)	300	24	24	100,0	135,7 нусха/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	
М гуруҳи/В кичик тури (2-панель)	300	24	24	100,0	161,6 нусха/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	

4-jadval. ОИВ-1 учун 4-ЖССТ халқаро стандартдан фойдаланган ҳолда
Xpert HIV-1 Qual XC тести учун курилган қон доғларида аниқлаш чегараси

Гуруҳ/ кичик тур	Номинал ОИВ-1 концентра- цияси (нусха/мл)	Яроқли такрорлар сони	Ижобий такрорлар сони	Ижобийлик даражаси (%)	Пробит усули билан 95% эҳтимоллик асосида баҳоланган LoD (95% ишонч оралиғи)
М гуруҳи/В кичик тури (1-панель)	1000	24	24	100,0	450,4 нусха/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	
М гуруҳи/В кичик тури (2-панель)	1000	24	23	95,8	706,4 нусха/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	

ОИВ-1 М гуруҳи А, С, D, F, G, H, J, K кичик турлари, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, N гуруҳи, О гуруҳи ва Р гуруҳи учун бутун қондаги аниқлаш чегараси ОИВ-1 манфий K2 EDTA бутун қонида ҳар бир ОИВ-1 гуруҳи ва кичик турини ифодаловчи ҳужайра култураси захиралари ёки клиник намуналарнинг кетма-кет суялтирилишини синондан ўтказиш орқали аниқланди. Ҳар бир ОИВ-1 гуруҳи ва кичик турининг жами 5 дан 9 гача концентрация даражаси уч кун давомида битта реактив тўплами билан текширилди, бунда ҳар бир концентрация даражаси учун жами 24 та такрорий синондан ўтказилди.

Ҳужайра култураси захиралари ва клиник намуналарнинг номинал концентрациясини аниқлаш СЕ-маркировкали ОИВ-1 вирус микдорини ўлчовчи тестлар ёрдамида амалга оширилди.

95% аниқлик даражаси билан аниқланиши мумкин бўлган ОИВ-1 РНК концентрацияси PROBIT регрессия таҳлили орқали ҳисобланди. ОИВ-1 нинг ҳар бир М гуруҳи А, С, D, F, G, H, J, K кичик турлари, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, N гуруҳи, О гуруҳи ва Р гуруҳи 5-jadval қисмида кўрсатилган

5-jadval. Ҳужайра културалари захиралари ва клиник намуналардан
фойдаланган ҳолда Xpert HIV-1 Qual XC тест учун бутун қонда аниқлаш чегараси

Гуруҳ	Кичик тур	ПРОБИТ бўйича аниқлаш чегараси (нусха/мл)	95% ишонч оралиғи (нусха/мл)
М гуруҳи	A	98,1	84,4-111,7
	C	70,1	55,4-84,9

Гуруҳ	Кичик тур	ПРОБИТ бўйича аниқлаш чегараси (нусха/мл)	95% ишонч оралиғи (нусха/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
N Гуруҳ	Таалуқли эмас	121,2	93,3-149,1
O гуруҳ	Таалуқли эмас	191,5	150,2-232,9
P гуруҳ	Таалуқли эмас	101,7	80,6-122,7

21.2 Аниқлаш чегарасини текшириш

ОИБ-1 гуруҳи M, A, B, C, D, F, G, H, J, K кичик турлари, Циркуляцияланувчи рекомбинант шакллар, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, ОИБ-1 гуруҳи N, ОИБ-1 гуруҳи O ва ОИБ-1 гуруҳи P учун аниқланиш чегараси ОИБ-1 манфий K2 EDTA бутун қонида 13 тагача ҳужайра култураси захиралари ёки ҳар бир ОИБ-1 гуруҳи ва субтипини ифодаловчи клиник намуналарни суялтириш орқали текширилди. Ҳар бир ҳужайра култураси ёки клиник намуна битта Xpert HIV-1 Qual XC тест тўплами ёрдамида камида 10 та такрорлаш билан синовдан ўтказилди.

Ҳужайра култураси захиралари ва клиник намуналарнинг номинал концентрациясини аниқлаш СЕ-маркировкали ОИБ-1 вирус микдорини ўлчовчи тестлар ёрдамида амалга оширилди.

Xpert HIV-1 Qual XC текширув учун аниқлаш чегараси ОИБ-1 гуруҳи ва кичик турига қараб, бутун қон учун 200 нусха/мл ёки ундан паст концентрацияда ва DBS учун 900 нусха/мл ёки ундан паст концентрацияда текширилди. Натижалар 6-jadval ва 7-jadval да кўрсатилган.

Аниқланиш чегараси Xpert HIV-1 Qual XC бутун қон учун 200 нусха/мл ва DBS учун 900 нусха/мл аниқланди.

6-jadval. Бутун қонда LoD текшируви

ОИБ-1 Кичик тури / гуруҳи	Ҳужайра културалари захиралари сони / клиник намуналар	Яроқли такрорлар сони	Реактив такрорлар сони	Конс. (к/мл)	Реактив %	CLSI EP17-A2 асосида қабул қилиш мезонлари
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

ОИВ-1 Кичик тури / гуруҳи	Ҳужайра културалари захиралари сони / клиник намуналар	Яроқли такрорлар сони	Реактив такрорлар сони	Конс. (к/мл)	Реактив %	CLSI EP17- A2 асосида қабул қилиш мезонлари
J ^a	3	40	39	200	97,5	88
K	4	40	36	152	90,0	88
AB ^a	0	Тааллуқли эмас	Тааллуқли эмас	148	Тааллуқли эмас	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 дан кам намуналар ёрдамида текширилган. A/B рекомбинант учун текшириш учун қўшимча намуна мавжуд эмас эди.

^b 20 ёки ундан кам ўлчовлар учун 85% зарба тезлиги мезонидан фойдаланилди.

7-jadval. Қўрилган қон доғларида LoD ни текшириш

ОИВ-1 Кичик тури / гуруҳи	Ҳужайра културалари захиралари сони / клиник намуналар	Яроқли такрорлар сони	Реактив такрорлар сони	Конс. (к/мл)	Реактив %	CLSI EP17- A2 асосида қабул қилиш мезонлари
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

ОИВ-1 Кичик тури / гуруҳи	Хужайра културалари захиралари сони / клиник намуналар	Яроқли такрорлар сони	Реактив такрорлар сони	Конс. (к/мл)	Реактив %	CLSI EP17- A2 асосида қабул қилиш мезонлари
P ^a	1	20	19	445	95,0	85 ^b

^a LoD 5 дан кам намуналар ёрдамида текширилган.

^b 20 ёки ундан кам ўлчовлар учун 85% зарба тезлиги мезонидан фойдаланилди.

21.3 Аналитик реактивлик (инклюзивлик)

Аниқланиш чегарасини текширишдан ташқари, Xpert HIV-1 Qual XC тестнинг ОИВ-1 гуруҳлари ва кичик турларини аниқлаш қобилияти ОИВ-1 М гуруҳи, А, D, F, G, H, К кичик турлари, айланиб юрувчи рекомбинант шакллари, CRF-A/Э, CRF-A/G, CRF-B/C, CRF-06 ва ОИВ-1 О гуруҳини ифодаловчи қўшимча ноёб хужайра културалари захиралари ва клиник намуналарини синовдан ўтказиш орқали намойиш этилди.

Ҳар бир хужайра култураси ва клиник намуна К2 EDTA тўлиқ қонида 600 нусха/мл (3xLoD) концентрациясигача суялтирилди ва битта нусха Xpert HIV-1 Qual XC тестининг битта тўплами билан текширилди. Натижалар 8-jadval қисмида кўрсатилган.

8-jadval. Аналитик реактивлик (инклюзивлик)

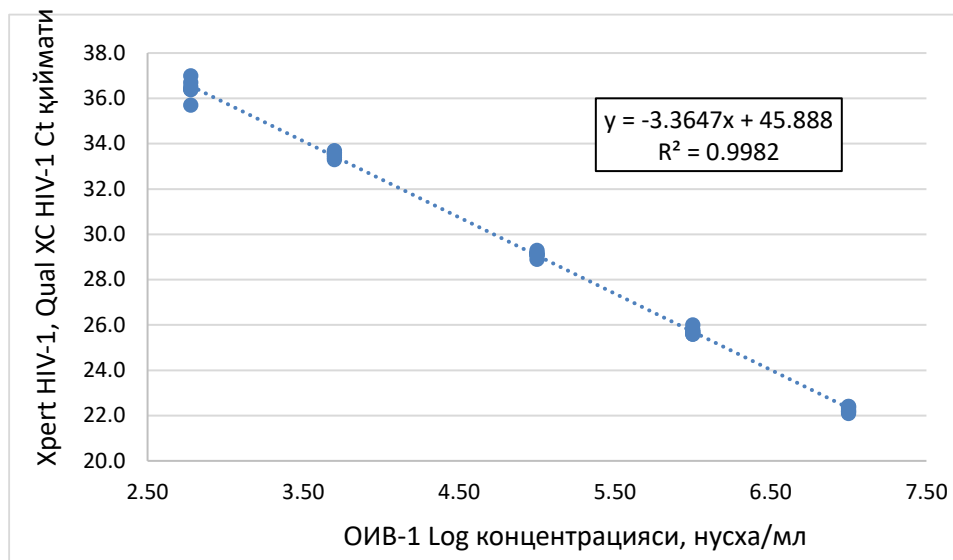
Кичик тур / Гуруҳ	Хужайра културалари захиралари сони / клиник намуналар	Яроқли такрорлар сони	Реактив репликалар сони
A	5	5	5
D	5	5	5
F	5	5	5
G	5	5	5
H	5	5	5
K	3	3	3
CRF-A/E	5	5	5
CRF-A/G	5	5	5
CRF-B/C	1	1	1
CRF-06	1	1	1
O	5	5	5

21.4 Ўлчаш диапазони

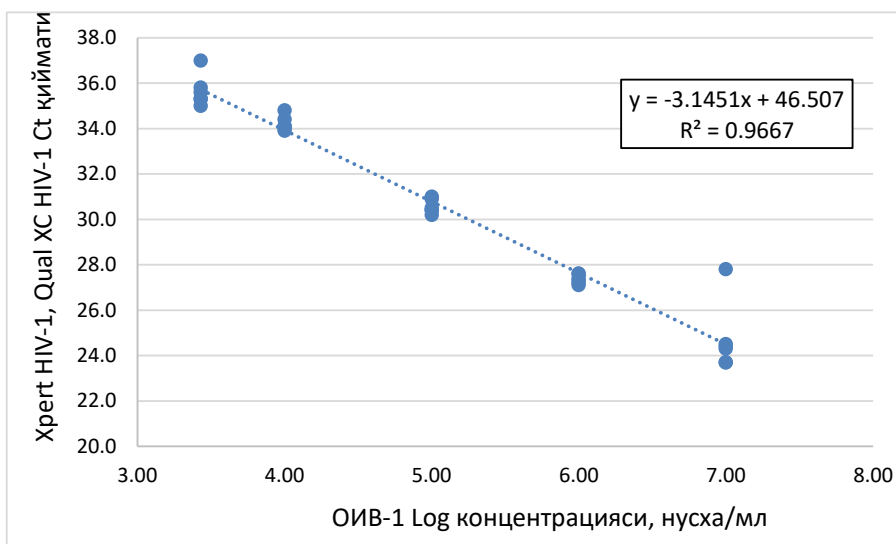
Xpert HIV-1 Qual XC тестининг ўлчов диапазони ҳар иккала намуна турлари учун ҳар бири беш аъзодан иборат панелни таҳлил қилиш орқали аниқланди: тўлиқ қон ва DBS мос равишда 600 дан 1×10^7 нусха/мл гача ва 2700 дан 1×10^7 нусха/мл гача.

Иккита беш аъзоли панеллар (бутун қон ва DBS) ОИВ-1 референс материаллини (ОИВ-1 Б кичик тури) ОИВ-1 манфий К2 EDTA бутун қонида параллел суялтириш йўли билан тайёрланган. Ишлатилган маълумотнома ЖССТ 4-ОИВ-1 бўйича халқаро стандартига (NIBSC коди: 16/194). Иккита беш аъзоли панелларнинг ҳар бири (бутун қон ва DBS) ҳар бир панель аъзосига 6 та такрорлаш билан ОИВ-1 Qual XC тестининг битта тўплами ёрдамида синовдан ўтказилди.

Бутун қон ва DBS таҳлили натижалари 15-rasm ва 16-rasm қисмида келтирилган. Xpert HIV-1 Qual XC тести WB учун R^2 0.998 бўлганда 600 нусха/мл дан 1×10^7 нусха/мл гача ораликда ва DBS учун R^2 0.967 бўлганда 2700 нусха/мл дан 1×10^7 нусха/мл гача ораликда чизикли ҳисобланади.



15 rasm. Xpert HIV-1 Qual XC тести учун бутун қондаги чизиклилик



16 rasm. Xpert HIV-1 Qual XC тести учун қуритилган қон доғларидаги чизиклилик

21.5 Аналитик ўзига хослик (эксклюзивлик)

Xpert HIV-1 Qual XC тестининг аналитик ўзига хослиги ОИВ-1 манфий K2 EDTA тўлиқ қонига ва таркибида ОИВ-1 референс материали бўлган K2 EDTA тўлиқ қонига микроорганизмлар учун 1×10^5 CFU/мл концентрацияда ёки вируслар учун $\geq 1 \times 10^5$ нусха/мл ёки TCID₅₀/мл концентрацияда 600 нусха/мл (3xLoD) қўшиш орқали баҳоланди. Ишлатилган ОИВ-1 маълумотномаси ЖССТнинг ОИВ-1 бўйича 4-халқаро стандартига (NIBSC коди: 16/194). Текширилган организмлар 9-jadval қисмида келтирилган. Текширилган организмларнинг ҳеч бири ўзаро реактивликни кўрсатмади ёки ОИВ-1 ни аниқлашга ҳалақит бермади.

9-jadval. Таҳлилий ўзига хослик организмлари

Вирус	Бактерия	Замбуруғлар/ Ачитқилар	Паразитлар
Чикунгуя вируси	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Candida Albicans</i>	Leishmania Major
Цитомегаловирус	<i>Propionibacterium acnes</i>	<i>Candida Glabrata</i>	Plasmodium Falciparum
Epstein-Barr virus	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Candida Tropicalis</i>	Trypanosoma brucei
Гепатит А вируси	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Pneumocystis jirovecii</i>	Trypanosoma cruzi
Гепатит В вируси	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>		
Гепатит С вируси			
Оддий герпес вируси 1			
Оддий герпес вируси 2			
Одам герпес вируси 6			
Одам иммунитет танқислиги вируси 2			
Одам папилломавируси			
Одам Т-хужайрали лимфотроп вируси 1-тури			
Одам Т-хужайрали лимфотроп вируси 2-тури			
Грипп А вируси			

21.6 Потенциал халақит берувчи моддалар

Xpert HIV-1 Qual XC тестнинг эндоген моддаларнинг юкори даражаси, ОИВ-1 билан касалланган беморларга ёки биргаликдаги инфекция ёки бошқа биргаликдаги касалликларга эга бўлиши мумкин бўлганларга буюрилган дорилар ва аутоиммун касаллик маркерларининг интерференциясига сезгирлиги баҳоланди. Ингибирловчи таъсирлар тахминан 3xLoD концентрацияда ОИВ-1 референс материалининг ва йўқлигида баҳоланди. Ишлатилган ОИВ-1 маълумотномаси ЖССТ 4- ОИВ-1 бўйича халқаро стандартига (NIBSC коди: 16/194).

10-jadval кўрсатилган эндоген моддаларнинг юкори даражаси ОИВ-1 ни аниқлашга тўсқинлик қилмаслиги ёки ОИВ-1 мавжудлиги ва йўқлигида текширилганда Xpert HIV-1 Qual XC тестнинг ўзига хослигига таъсир қилмаслиги кўрсатилди.

10-jadval. Текширилган эндоген моддалар ва уларнинг миқдори

Субстанция	Текширилган миқдор
Альбумин	9,6 g/dL
Билирубин	62 mg/dL
Гемоглобин	20 g/L
Инсон ДНКси	0,4 mg/dL
Триглитсеридлар	3200 mg/dL
Оқ қон таначалари (WBC)	1.70E+09 хужайра/мл

11-jadval қисмида кўрсатилган дори компонентлари ОИВ-1 мавжудлиги ва йўқлигида уч барабар юқори концентрацияда (C_{max}) синовдан ўтказилганда миқдорий кўрсаткичларга ҳалақит бермаслиги ёки Xpert HIV-1 Qual XC тестнинг ўзига ҳослигига таъсир қилмаслиги кўрсатилди.

11-jadval. Текширилган дори-дармонлар гуруҳлари

Гуруҳ	Дори-дармонлар
1	Атазанавир, Абакавир сульфат, Биктегравир, Сидофовир
2	Дарунавир, Долутегравир, Доравирин, Эфавиренз
3	Эмтрицитабин, Ламивудин. ЗТС, Лопинавир, Маравирок
4	Невирепин, Ралтегравир, Тенофовир дисопроксил фумарат, Зидовудин
5	Даклатасвир, Дасабувир. АБТ-333, Гразопревир, Пибрентасвир, Софосбувир
6	Омбитасвир, Паритапревир, Рибавирин, Симепревир, Велпатасвир
7	Интерферон альфа-2б, Пегинтерферон 2а, Адефовир дипивоксил, Энтесавир, Телбивудин
8	Ацикловир, Фоскарнет, Гансикловир, Валгансикловир HCl
9	Азитромицин, Сипрофлоксацин, Кларитромицин
10	Ацетаминофен, Ацетилсалицил кислотаси, Аторвастатин, Лоратадин
11	Надолол, Аскорбин кислотаси, Фенилефрин, Ибупрофен
12	Артемизин, десетиламодиаксин, мефлохин, хинин
13	Примахин, хлорохин, доксициклин
14	Рифампин, ИНГ, Этамбутол, Пиразинамид
15	Моксифлоксацин, Левофлоксацин, Амикацин, Бедаквилине ^а
16	Триметоприм/сулфаметоксазол, Гентамицин, Метронидазол, Цефтриаксон

^а Алоҳида текширилган

Аутоиммун касаллик маркерларининг ҳар бири учун мусбат бўлган беш кишидан олинган K2 EDTA тўлиқ қон намуналарини текшириш; тизимли қизил юғурик (SLE), ядрога қарши антитаначалар (ANA) ёки ревматоид омил (RF) ОИВ-1 мавжудлиги ва йўқлигида текширилганда Xpert HIV-1 Qual XC тестнинг миқдорий кўрсаткичларига ҳалақит бермаслиги ёки тестнинг ўзига ҳослигига таъсир қилмаслиги кўрсатилди.

21.7 Сероконверсия сезгирлиги

Синовнинг сезгирлиги ўн иккита сероконверсия панелидан олинган кетма-кет плазма намуналарини Xpert HIV-1 Qual XC синовдан ўтказиш орқали баҳоланди. Xpert HIV-1 Qual XC синовда 61 та намунадан 44 тасида ОИВ-1 РНКси аниқланган бўлса, камида битта ОИВ-1 антитанача тести билан аниқланган 61 та намунадан 11 тасида (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) аниқланган. ОИВ-1 тестининг ижобий натижаси ОИВ-1 антитаначаларини скрининг текшируви билан солиштирганда барча ўн икки панелда Xpert HIV-1 Qual XC тестдан олдинроқ олинган. Сероконверсия сезгирлиги 12-jadvalда кўрсатилган.

12-jadval. Сероконверсия сезгирлиги

Панель рақ.	Панель аъзолари сони	Кечик-тирилган кунлар	Реактив панель аъзолари сони			Биринчи фаол натижагача кун			Xpert HIV-1 Qual XS ва ҳар қандай АВ-тест билан биринчи реактив натижа орасидаги кунлар
			Xpert HIV-1 Qual XC	Антитаначаларни текшириш ^a	Антиген p24 тести ^b	Xpert HIV-1 Qual XC	Антитанача тести ^a	Антиген p24 тести ^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 Сотувчи маълумотларига асосланган антитаначаларни текшириш: 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 Сотувчи маълумотларига асосланган антиген p24 тести: Coulter HIV-1 p24 Antigen, Perkin Elmer Alliance HIV-1 p24 ELISA
^c Xpert HIV-1 Qual XC текширувда барча қон кетишлар аниқланди.

^d Барча қон кетишлар ОИВга қарши антитаначаларга нисбатан реактив бўлмаган (сотувчи маълумотларига асосланган). Охири қон кетиш куни "биринчи реактив натижагача бўлган кунларни" аниқлаш учун ишлатилади.

21.8 Бутун тизимнинг ишламай қолиш даражаси

Xpert HIV-1 Qual XC тест учун бутун тизимнинг муваффақиятсизлик даражаси K2 EDTA бутун қонида 600 нусха/мл (3xLoD) мақсадли концентрациясигача суюлтирилган 10 та ноёб В типидagi ОИВ-1 намунасини синовдан ўтказиш орқали аниқланди ва Xpert HIV-1 Qual XC тестнинг битта тўпламидан фойдаланган ҳолда битта фойдаланувчи томонидан 10 та такрорланишда синовдан ўтказилди.

Ушбу тадқиқот натижалари шуни кўрсатдики, барча 100 та такрорланиш ҳақиқий бўлиб, ОИВ-1 мусбатлиги ҳақида хабар беришди, натижада бутун тизимнинг ишдан чиқиш даражаси 0% ни ташкил этди.

21.9 Ифлосланишни олиб ўтиш

Юқори титрли ОИВ-1 мусбат намунаси (1 x 10⁷ нусха/мл) текширилди, кейин дарҳол худди шу GeneXpert асбоб модулида ОИВ-1 манфий намунаси текширилди. Муолажа бутун қон ва DBS намунаси тури учун икки хил модулда йигирма (20) марта такрорланди. Xpert HIV-1 Qual XC синов учун ўтиш даражаси 0% ни ташкил этди.

22 Такрорланиш ва аниқлик

Xpert HIV-1 Qual XC тестининг такрорланувчанлиги ва аниқлиги DBS ҳамда WB намуналари учун 15 нафар панель аъзоси ёрдамида аниқланди. Синов 3 та жойда ўтказилди. Ижобий панель аъзолари K2 EDTA ОИБ-1 манфий конга ОИБ-1 материаллини ~1xLoD, ~3xLoD ва ~5-7xLoD мақсадли концентрацияларда қўшиш орқали тайёрланди. Манфий панель аъзолари ОИБ-1 манфий K2-EDTA бутун қонидан тайёрланди. Панелнинг ҳар бир аъзоси 6 кун давомида икки оператор томонидан кунига икки марта 2 нусхада синовдан ўтказилди. Олтита турли тўплам партияси ишлатилди.

Маълумотлар ҳар бир панель аъзоси учун сифатли фоизли мувофиқликни ҳисоблаш орқали таҳлил қилинди. DBS панели аъзоларининг натижалари 13-jadvalда, WB панели аъзоларининг натижалари эса 14-jadval да кўрсатилган. Жамоавийлик таҳлиллари натижаларига кўра, тадқиқот марказлари ёки тўпламлар ўртасида сезиларли фарқлар аниқланмади. Фоизли мувофиқлик ва статистик жиҳатдан муҳим фарқларнинг йўқлиги мақбул такрорланиш ва аниқлик кўрсаткичларини намоиш этади.

13-jadval. ОИБ-1 ни аниқлаш бўйича сифатли натижаларнинг фоизли мувофиқлик даражаси – DBS панели аъзолари

Панель аъзоси	1-объект			2-объект			3-объект			Панель аъзоси бўйича умумий мувофиқлик (n/N) ва 95% CI
	1-вариант	2-вариант	Объект	1-вариант	2-вариант	Объект	1-вариант	2-вариант	Объект	
DBS Ўртача ижобий ~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 Ўртача ижобий ~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 Паст ижобий ~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 Паст ижобий ~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
Салбий 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 Паст ижобий ~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
Салбий 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

14-jadval. OIB-1 ni aniqdash b'yiicha sifatli natijalarнинг
foizli muvofig'lik darajasi – WB paneli a'zolari

Панель a'zosi	1-объект			2-объект			3-объект			Панель a'zosi b'yiicha umumiy muvofig'lik (n/N) va 95% CI
	1- вариант	2- вариант	Объект	1- вариант	2- вариант	Объект	1- вариант	2- вариант	Объект	
WB ўртача ижобий ~5-7xLoD 1	100.0% (24/24)	100.0% (24/24)	100.0% (48/48)	100.0% (24/24)	100.0% (24/24)	100.0% (48/48)	100.0% (24/24)	100.0% (24/24)	100.0% (48/48)	100.0% (144/144) 97.4-100.0
WB ўртача ижобий ~5-7xLoD 2	100.0% (24/24)	100.0% (24/24)	100.0% (48/48)	100.0% (24/24)	100.0% (23/23)	100.0% (47/47)	100.0% (24/24)	100.0% (24/24)	100.0% (48/48)	100.0% (143/143) 97.4-100.0
WB Паст ижобий ~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
Салбий WB 1	100.0% (24/24)	100.0% (24/24)	100.0% (48/48)	100.0% (24/24)	100.0% (24/24)	100.0% (48/48)	100.0% (24/24)	100.0% (24/24)	100.0% (48/48)	100.0% (144/144) 97.4-100.0
WB Паст ижобий ~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
Салбий WB 2	100.0% (24/24)	100.0% (24/24)	100.0% (48/48)	100.0% (24/24)	100.0% (24/24)	100.0% (48/48)	100.0% (24/24)	100.0% (24/24)	100.0% (48/48)	100.0% (144/144) 97.4-100.0
WB Паст ижобий ~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
Салбий WB 3	100.0% (24/24)	100.0% (24/24)	100.0% (48/48)	100.0% (24/24)	95.8% (23/24)	97.9% (47/48)	100.0% (24/24)	100.0% (24/24)	100.0% (48/48)	99.3% (143/144) 96.2-99.9

23 Адабиётлар

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 штаб-квартирасининг жойлашуви

Korporativ shtab-kvartira

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefon raqami: + 1 408 541 4191
Faks orqali: + 1 408 541 4192
www.cepheid.com

25 Техник ёрдам

Бизга мурожаат қилишдан олдин

Cepheid техник ёрдам хизматига мурожаат қилишдан олдин қуйидаги ахборотларни олинг:

- Маҳсулот номи
- Лот рақами
- Асбобнинг серия рақами
- Хатолик хабарлари (мавжуд бўлса)
- Дастурий таъминот версияси ва, агар мавжуд бўлса, Компьютер хизмати тег рақами

Qo'shma Shtatlardagi texnik yordam

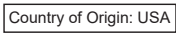
Telefon: + 1 888 838 3222
Email: techsupport@cepheid.com

Fransiyadagi texnik yordam

Telefon: + 33 563 825 319
Email: support@cepheideurope.com

Барча Cepheid техник ёрдам офислари учун алоқа маълумотлари веб-сайтимида мавжуд:
www.cepheid.com/en/support/contact-us.

26 Белгилар жадвали

Белги	Мазмуни
	Katalog raqami
	<i>In vitro</i> tashxislash tibbiy qurilmasi
	CE markirovkasi - Yevropa muvofiqligi
	Qayta foydalanilmasin
	Partiya kodi
	Foydalanish uchun ko'rsatmalar bilan tanishing
	Ishlab chiqaruvchi
	Ishlab chiqarilgan mamlakat
	n test uchun yetarli
	Boshqaruv
	Yaroqlilik muddati
	Haroratni cheklash
	Biologik xavflar
	Ehtiyotkorlik
	Ogohlantirish
	Salomatlik uchun xavf
	Shveytsariyadagi ishonchli vakil
	Import qiluvchi
	Келиб чиқиш мамлакати: АҚШ

Белги	Мазмуни
Country of Origin: Sweden	Келиб чиқиш мамлакати: Швеция



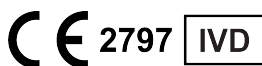
Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden



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



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



27 Қайта кўриб чиқиш тарихи

Ўзгаришлар тавсифи: 302-3767-UZ, G қайта нашридан H қайта нашригача

Бўлим	Ўзгариш тавсифи
Савдо белгиси, патентлар ва муаллифлик ҳуқуқи баёнотлари	Муаллифлик ҳуқуқи янгиланган йил.
Тақдим этилган материаллар	Маҳсулотда ишлатиладиган протеин стабилизаторининг ҳайвондан олинганлиги аниқланган.
Картриджни тайёрлаш	GeneXpert Dx ва GeneXpert Infinity учун янгиланган муҳим эслатма.
Адабиётлар	17 – Янгиланган Жаҳон соғлиқни сақлаш ташкилоти (ЖССТ) Соғлиқни сақлаш фаолияти чиқиндиларини хавфсиз бошқариш URL манзили.
Сифат назорати	Намуналарни қайта ишлаш назорати тавсифи янгиланди.
Serheid штаб-квартирасининг жойлашуви	Европадаги штаб-квартиранинг манзили олиб ташланди.
Белгилар жадвали	EN ISO 15223-1:2021 стандартига мувофиқ янгиланган белгилар, АҚШ ва Швеция учун келиб чиқиш мамлакати белгилари қўшилди.



danaHER