

Xpert[®] HIV-1 Qual XC

REF GXHIV-QA-XC-CE-10

Οδηγίες Χρήσης

CE 2797 IVD

Δηλώσεις για εμπορικά σήματα, διπλώματα ευρεσιτεχνίας και πνευματικά δικαιώματα

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.

Το Cepheid®, το λογότυπο της Cepheid, το GeneXpert® και το Xpert® είναι εμπορικά σήματα της Cepheid, κατατεθέντα στις ΗΠΑ και σε άλλες χώρες.

Τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Η ΑΓΟΡΑ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΜΕΤΑΒΙΒΑΖΕΙ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΤΟ ΜΗ ΜΕΤΑΒΙΒΑΣΙΜΟ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ. ΔΕΝ ΜΕΤΑΒΙΒΑΖΕΤΑΙ ΚΑΝΕΝΑ ΑΛΛΟ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΡΗΤΑ, ΕΜΜΕΣΑ Ή ΩΣ ΚΕΚΤΗΜΕΝΟ. ΕΠΙΠΛΕΟΝ, ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΚΑΝΕΝΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΕΠΑΝΑΠΩΛΗΣΗΣ ΜΕ ΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

© 2021-2026 Cepheid.

Ανατρέξτε στο Ενότητα 27 Ιστορικό αναθεωρήσεων για μια περιγραφή των αλλαγών.

Xpert® HIV-1 Qual XC

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο.

1 Κατοχυρωμένη ονομασία

Xpert® HIV-1 Qual XC

2 Κοινή ή συνήθης ονομασία

Xpert HIV-1 Qual XC

3 Προβλεπόμενη χρήση

Xpert® HIV-1 Qual XC Το (Εκτεταμένη κάλυψη) είναι μια *in vitro* εξέταση ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων για την ποιοτική ανίχνευση των ολικών νουκλεϊκών οξέων του ιού ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1 (HIV-1), στο αυτοματοποιημένο σύστημα GeneXpert®. Η εξέταση χρησιμοποιείται για την ανίχνευση του HIV-1 σε αποξηραμένες κηλίδες αίματος (DBS) και σε δείγματα τριχοειδικού ή φλεβικού ολικού αίματος με EDTA από άτομα για τα οποία πιθανολογείται λοίμωξη από HIV-1.

Xpert® HIV-1 Qual XCH εξέταση προορίζεται ως βοήθημα στη διάγνωση της λοίμωξης από HIV-1 σε συνδυασμό με την κλινική εικόνα και άλλους εργαστηριακούς δείκτες σε πληθυσμούς βρεφών, εφήβων και ενηλίκων.

Xpert® HIV-1 Qual XCH εξέταση προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες εργαστηρίων, εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας ή άλλους εργαζόμενους στον τομέα της υγείας που λαμβάνουν την κατάλληλη εκπαίδευση στη χρήση της συσκευής. Αυτή η εξέταση μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε περιβάλλον εργαστηριακών εξετάσεων ή σημείων φροντίδας ασθενών.

Η εξέταση δεν προορίζεται για χρήση ως εξέταση προκαταρκτικού ελέγχου για HIV-1 σε δότες αίματος, οργάνων ή ιστών.

4 Περίληψη και επεξήγηση

Ο ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV) είναι ο αιτιολογικός παράγοντας του συνδρόμου της επίκτητης ανοσοανεπάρκειας (AIDS).^{1,2,3} Ο HIV μπορεί να μεταδοθεί μέσω της σεξουαλικής επαφής, της έκθεσης σε μολυσμένο αίμα, σωματικά υγρά ή προϊόντα αίματος, της προγεννητικής μόλυνσης ενός εμβρύου ή της περιγεννητικής ή μεταγεννητικής μόλυνσης ενός νεογνού.^{4,5,6} Η μη αντιμετωπισμένη λοίμωξη από τον HIV-1 χαρακτηρίζεται από υψηλού επιπέδου ιική παραγωγή και από καταστροφή των CD4 T-κυττάρων, παρά τη συχνά μακροχρόνια κλινική λανθάνουσα περίοδο, που οδηγεί σε σημαντική καθαρή απώλεια CD4 T-κυττάρων και στο AIDS.

Παγκοσμίως, περίπου 38 εκατομμύρια άνθρωποι ζουν με τον HIV. Από αυτούς που έχουν μολυνθεί, 1,7 εκατομμύρια αφορούν νέες λοιμώξεις και εκτιμάται ότι 150.000 είναι παιδιά. Τα δύο τρίτα όλων των ατόμων που ζουν με τον HIV διαμένουν στην υποσαχάρια Αφρική.⁷ Χωρίς έγκαιρη εξέταση για HIV και έναρξη θεραπείας, περίπου τα μισά από όλα τα παιδιά με HIV θα πεθάνουν πριν συμπληρώσουν το δεύτερο έτος της ηλικίας τους.⁸ Η έγκαιρη διάγνωση της λοίμωξης από HIV σε βρέφη αποτελεί αναγκαιότητα και η εξέταση νουκλεϊκών οξέων του HIV-1 αποτελεί τον ακρογωνιαίο λίθο για την ανίχνευση της λοίμωξης σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 18 μηνών ή μικρότερης.⁹

Άλλα άτομα με λοίμωξη από τον HIV γενικά αναπτύσσουν μια οξεία λοίμωξη που χαρακτηρίζεται από συμπτώματα που προσομοιάζουν με γρίπη σε μια περίοδο ημερών έως εβδομάδων μετά την αρχική έκθεση.¹⁰ Οι οξείες λοιμώξεις από τον HIV συνήθως διαρκούν λιγότερο από 14 ημέρες¹¹ και σχετίζονται με υψηλά επίπεδα ιαμίας πριν από την εμφάνιση ανιχνεύσιμης ανοσολογικής απόκρισης.^{12,13} Συνεπώς, η εξέταση νουκλεϊκών οξέων του HIV-1 μπορεί να είναι πιο ευαίσθητη από την τυπική ορολογική εξέταση στην ανίχνευση οξείας λοίμωξης.¹⁰

Η εξέταση Xpert HIV-1 Qual XC χρησιμοποιεί τεχνολογία αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης με αντίστροφη μεταγραφή (RT-PCR) για την επίτευξη υψηλής ευαισθησίας για την ποιοτική ανίχνευση των ολικών νουκλεϊκών οξέων του HIV-1 σε δείγματα ολικού αίματος (WB) ή αποξηραμένων κηλίδων αίματος (DBS).

5 Αρχή της διαδικασίας

Τα συστήματα GeneXpert (GX) Instrument Systems αυτοματοποιούν και ενοποιούν την προετοιμασία των δειγμάτων, την εκχύλιση και την ενίσχυση των νουκλεϊκών οξέων, καθώς και την ανίχνευση της αλληλουχίας-στόχου σε απλά ή σύνθετα δείγματα, χρησιμοποιώντας PCR αντίστροφης μεταγραφής πραγματικού χρόνου (RT-PCR). Τα συστήματα αποτελούνται από ένα όργανο και έναν προσωπικό υπολογιστή με προεγκατεστημένο λογισμικό για την εκτέλεση εξετάσεων και την προβολή των αποτελεσμάτων. Τα συστήματα απαιτούν τη χρήση αναλώσιμων φύσιγγων GeneXpert μίας χρήσης που περιέχουν τα αντιδραστήρια RT-PCR και φιλοξενούν τις διαδικασίες RT-PCR. Επειδή οι φύσιγγες είναι αυτόνομες, η διασταυρούμενη μόλυνση μεταξύ δειγμάτων ελαχιστοποιείται. Για μια πλήρη περιγραφή του συστήματος, ανατρέξτε στο *GeneXpert Dx System Operator Manual*, στο *GeneXpert Infinity System Operator Manual* ή στο *GeneXpert Edge System User's Guide*.

Η εξέταση Xpert HIV-1 Qual XC περιλαμβάνει αντιδραστήρια για την ανίχνευση των ολικών νουκλεϊκών οξέων του HIV-1 σε δείγματα, καθώς και έναν εσωτερικό μάρτυρα για τη διασφάλιση της επαρκούς επεξεργασίας του στόχου και την παρακολούθηση της παρουσίας αναστολέων στις αντιδράσεις RT και PCR. Η ενίσχυση και η ανίχνευση του ολικού νουκλεϊκού οξέος του HIV-1 επιτυγχάνεται με εκκινητές και ανιχνευτές που στοχεύουν στην υψηλά συντηρημένη περιοχή της μακράς τερματικής επανάληψης (LTR) και στο γονίδιο της πολυμεράσης (Pol) (διπλός στόχος) του γονιδιώματος του HIV-1. Η εξέταση Xpert HIV-1 Qual XC ελέγχει επίσης την εγκυρότητα του δείγματος μέσω της ανίχνευσης του γονιδίου της ανθρώπινης συνθάσης του υδροξυμεθυλοβιλανίου (HMBS). Ο έλεγχος ανιχνευτών (PCC) επιβεβαιώνει την επανενυδάτωση του αντιδραστήριου, την πλήρωση του σωληναρίου PCR στη φύσιγγα, την ακεραιότητα των ανιχνευτών και τη σταθερότητα της χρωστικής.

Η εξέταση Xpert HIV-1 Qual XC είναι τυποποιημένη έναντι του 4^{ου} Διεθνούς Προτύπου του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) για τον HIV-1 (κωδικός NIBSC: 16/194).¹⁴

6 Υλικά που παρέχονται

Το κιτ Xpert HIV-1 Qual XC περιέχει επαρκή αντιδραστήρια για την επεξεργασία 10 δειγμάτων. Το κιτ περιέχει τα εξής:

Κασέτες Xpert HIV-1 Qual XC με ενσωματωμένα σωληνάρια αντίδρασης	10
Σφαιρίδιο 1, Σφαιρίδιο 2 και Σφαιρίδιο 3 (λυοφιλοποιημένα)	1 από το καθένα ανά φύσιγγα
Αντιδραστήριο λύσης (Υδροχλωρική γουανιδίνη)	1,2 mL ανά φύσιγγα
Αντιδραστήριο έκπλυσης	0,5 mL ανά φύσιγγα
Αντιδραστήριο έκλουσης	1,5 mL ανά φύσιγγα
Αντιδραστήριο πλύσης (υδροχλωρική γουανιδίνη)	3,2 mL ανά φύσιγγα
Αντιδραστήριο πρωτεϊνάσης K	0,48 mL ανά φύσιγγα
Αναλώσιμες πιπέτες μεταφοράς 100 µL	1 σακούλα των 10 ανά κιτ
CD	1 ανά κιτ
• Αρχείο ορισμού προσδιορισμού (ADF) • Οδηγίες για την εισαγωγή ADF στο λογισμικό • Οδηγίες χρήσης (Ένθετο συσκευασίας)	

Σημείωση

Τα Δελτία Δεδομένων Ασφαλείας (Safety Data Sheets, SDS) είναι διαθέσιμα στη διεύθυνση www.cepheid.com ή www.cepheidinternational.com, στην καρτέλα **Support** (Υποστήριξη).

Σημείωση

Ο σταθεροποιητής πρωτεΐνης, βόειας προέλευσης, στα σφαιρίδια αυτού του προϊόντος παράχθηκε και παρασκευάστηκε αποκλειστικά από βόειο πλάσμα με προέλευση τις Ηνωμένες Πολιτείες. Τα ζώα δεν είχαν τραφεί με πρωτεΐνη μηρυκαστικών ή άλλες ζωικές πρωτεΐνες. Τα ζώα πέρασαν από προθανάτιο και μεταθανάτιο έλεγχο. Κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας, δεν προκλήθηκε ανάμειξη του υλικού με άλλα ζωικά υλικά.

7 Χειρισμός και αποθήκευση

- Φυλάσσετε τις φύσιγγες της εξέτασης Xpert HIV-1 Qual XC στους 2–28 °C .
- Πριν από τη χρήση, αφήστε τις κασέτες της εξέτασης Xpert HIV-1 Qual XC να φτάσουν σε θερμοκρασία 15–30 °C, εάν έχουν αποθηκευτεί σε ψύξη.
- Μην ανοίγετε το καπάκι της κασέτας μέχρι να είστε έτοιμοι για την πραγματοποίηση της εξέτασης.
- Χρησιμοποιήστε τη φύσιγγα εντός 4 ωρών από το άνοιγμα του καπακιού της φύσιγγας και την προσθήκη του δείγματος.
- Μη χρησιμοποιείτε μια κασέτα που έχει παρουσιάσει διαρροή.
- Μη χρησιμοποιείτε φύσιγγες που έχουν καταψυχθεί προηγουμένως.
- Μη χρησιμοποιείτε μια φύσιγγα μετά την ημερομηνία λήξης.
- Φυλάσσετε τις φύσιγγες στα κουτιά του κιτ μέχρι τη στιγμή της χρήσης και αποφεύγετε την έκθεση στο άμεσο ηλιακό φως.

8 Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- GeneXpert Dx System, GeneXpert Infinity System ή GeneXpert Edge System (ο αριθμός καταλόγου διαφέρει με βάση τη διαμόρφωση): αναλυτής GeneXpert, υπολογιστής με ιδιόκτητο λογισμικό GeneXpert έκδοσης 4.7b (GeneXpert Dx System), Xpertise™ 6.4b ή μεταγενέστερης (GeneXpert Infinity System), λογισμικό GeneXpert Edge έκδοσης 1.0 (GeneXpert Edge System), σαρωτής γραμμωτών κωδίκων και εγχειρίδιο χρήστη
- Εκτυπωτής: Εάν απαιτείται εκτυπωτής, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της Cepheid για να κανονίσετε την αγορά ενός συνιστώμενου εκτυπωτή.
- Πρόσφατα παρασκευασμένο διάλυμα λευκαντικού 10%/υποχλωριώδους νατρίου.
- Αιθανόλη ή μετουσιωμένη αιθανόλη.
- Εάν χρησιμοποιείτε DBS:
 - Διηθητικές χάρτινες κάρτες DBS για κηλίδες 12 mm, π.χ. Whatman™ 903, Munktel
 - Βελόνες, ξηραντικά μέσα, πλαστικοί σφραγιζόμενοι σάκοι
 - Τσιμπίδα/λαβίδα (ευθεία, μεταλλική, με αμβλύ άκρο, βλ. Εικόνα 1), που διατηρείται αποστειρωμένη με διάλυμα λευκαντικού/υποχλωριώδους νατρίου
 - Ψαλίδι, αποστειρωμένο (απαιτείται μόνο εάν δεν χρησιμοποιείται διάτρητη κάρτα DBS, για την αφαίρεση της DBS από το διηθητικό χαρτί)
 - Πετσέτα/πανάκι
 - Αντισηπτικό
- Εάν χρησιμοποιείτε τριχοειδικό αίμα:
 - Σκαρφιστήρες, πετσέτα/πανάκι
 - Αντισηπτικό



Εικόνα 1. Ευθεία, μεταλλική τσιμπίδα με αμβλύ άκρο

9 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο.
- Αντιμετωπίζετε όλα τα βιολογικά δείγματα, συμπεριλαμβανομένων των χρησιμοποιημένων φυσίγγων, ως ικανά για τη μετάδοση μολυσματικών παραγόντων. Επειδή είναι συχνά αδύνατο να γνωρίζετε ποιο δείγμα μπορεί να είναι μολυσματικό, θα πρέπει να αντιμετωπίζετε όλα τα βιολογικά δείγματα με τις τυπικές προφυλάξεις. Οι κατευθυντήριες οδηγίες για τον χειρισμό δειγμάτων διατίθενται από τα Κέντρα Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων των ΗΠΑ¹⁵ και το Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων (CLSI).¹⁶
- Φοράτε προστατευτικά γάντια μίας χρήσης, εργαστηριακές ποδιές και προστασία ματιών κατά τον χειρισμό των δειγμάτων και των αντιδραστηρίων. Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά μετά τον χειρισμό των δειγμάτων και των αντιδραστηρίων εξέτασης.
- Θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα ασφάλειας σε περίπτωση εκτίναξης υγρών που μπορεί να παρουσιαστεί με τη χρήση λευκαντικού, ενώ συνιστώνται εγκαταστάσεις για επαρκές πλύσιμο των ματιών ή έκπλυση του δέρματος για τη φροντίδα αυτών των συμβάντων.
- Ακολουθείτε τις διαδικασίες ασφάλειας του ιδρύματός σας όσον αφορά την εργασία με χημικές ουσίες και τον χειρισμό βιολογικών δειγμάτων.
- Κατά την επεξεργασία περισσότερων του ενός δειγμάτων ταυτόχρονα, ανοίγετε μόνο μία φύσιγγα· προσθέστε το δείγμα και κλείστε τη φύσιγγα πριν από την επεξεργασία του επόμενου δείγματος.
- Οι ορθές εργαστηριακές πρακτικές, όπως η αλλαγή γαντιών μεταξύ του χειρισμού δειγμάτων ασθενών, συνιστώνται για την αποτροπή της μόλυνσης των δειγμάτων ή των αντιδραστηρίων.
- Μην αντικαθιστάτε τα αντιδραστήρια της εξέτασης Xpert HIV-1 Qual XC με άλλα αντιδραστήρια.
- Μην ανοίγετε το καπάκι της φύσιγγας της εξέτασης Xpert HIV-1 Qual XC παρά μόνο κατά την προσθήκη του δείγματος WB ή DBS.
- Διατηρείτε πάντα τη φύσιγγα της εξέτασης Xpert HIV-1 Qual XC σε όρθια θέση για να αποφευχθεί τυχόν διαρροή.
- Μη χρησιμοποιείτε φύσιγγα που σας φαίνεται υγρή ή που το σφράγισμα του καπακιού φαίνεται να έχει σπάσει.
- Μη χρησιμοποιείτε φύσιγγα που έχει πέσει κάτω μετά την αφαίρεσή της από τη συσκευασία.
- Μην ανακινείτε τη φύσιγγα. Η ανακίνηση ή η πτώση της φύσιγγας μετά το άνοιγμα του καπακιού της μπορεί να οδηγήσει σε μη έγκυρα αποτελέσματα.
- Μη χρησιμοποιείτε φύσιγγα με σωληνάριο αντίδρασης που έχει υποστεί ζημιά.
- Μην τοποθετείτε την ετικέτα αναγνωριστικού του δείγματος στο καπάκι της φύσιγγας ή στην ετικέτα γραμματού κώδικα.
- Κάθε φύσιγγα εξέτασης Xpert HIV-1 Qual XC μίας χρήσης χρησιμοποιείται για την επεξεργασία ενός δείγματος. Μην επαναχρησιμοποιείτε φύσιγγες που έχουν χρησιμοποιηθεί.
- Η αναλώσιμη πιπέτα μίας χρήσης χρησιμοποιείται για τη μεταφορά ενός και μόνο δείγματος. Μην επαναχρησιμοποιείτε αναλώσιμες πιπέτες που έχουν χρησιμοποιηθεί.
- Τα βιολογικά δείγματα, οι διατάξεις μεταφοράς και οι χρησιμοποιημένες φύσιγγες θα πρέπει να θεωρούνται ικανά να μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες, γεγονός που απαιτεί την τήρηση των τυπικών προφυλάξεων. Για τη σωστή απόρριψη των χρησιμοποιημένων φυσίγγων και των μη χρησιμοποιημένων αντιδραστηρίων, ακολουθείτε τις περιβαλλοντικές διαδικασίες του ιδρύματός σας για τα απόβλητα. Αυτά τα υλικά μπορεί να παρουσιάσουν χαρακτηριστικά χημικών επικινδύνων αποβλήτων που απαιτούν ειδική απόρριψη. Εάν οι εθνικοί ή περιφερειακοί κανονισμοί δεν παρέχουν σαφείς οδηγίες για την ορθή απόρριψη, τα βιολογικά δείγματα και οι χρησιμοποιημένες φύσιγγες θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις οδηγίες του ΠΟΥ (Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας) για τη διαχείριση και απόρριψη ιατρικών αποβλήτων.¹⁷
- Σε περίπτωση επιμόλυνσης του χώρου εργασίας ή του εξοπλισμού με δείγματα, καθαρίστε σχολαστικά τη μολυσμένη περιοχή με πρόσφατα παρασκευασμένο διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου 0,5% (ή αραιώση 1:10 οικιακής χλωρίνης). Συνεχίστε σκουπίζοντας την επιφάνεια με αιθανόλη 70%. Αφήστε τις επιφάνειες εργασίας να στεγνώσουν πλήρως πριν προχωρήσετε.
- Για οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης του συστήματος οργάνων, ανατρέξτε στο κατάλληλο *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Infinity System Operator Manual* ή *GeneXpert Edge System User's Guide*.

10 Χημικοί κίνδυνοι^{18,19}

- Εικονόγραμμα επικινδυνότητας κατά UN GHS: 
- Προειδοποιητική λέξη: ΚΙΝΔΥΝΟΣ
- Δηλώσεις επικινδυνότητας UN GHS
 - Μπορεί να είναι επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
 - Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
 - Προκαλεί οφθαλμικό ερεθισμό.
 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής.
- Δηλώσεις προφύλαξης UN GHS
 - Πρόληψη
 - Πλύνετε σχολαστικά μετά το χειρισμό.
 - Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.
 - Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.
 - Απόκριση
 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό.
 - Χρειάζεται ειδική αγωγή, βλέπε συμπληρωματικές οδηγίες πρώτων βοηθειών στα δελτία δεδομένων ασφαλείας (SDS) στη διεύθυνση www.cepheid.com ή www.cepheidinternational.com στην καρτέλα **ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ (SUPPORT)**.
 - Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.
 - Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.
 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.
 - Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.
 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.
 - Εάν παρουσιάζονται αναπνευστικά συμπτώματα: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.

11 Συλλογή, μεταφορά και αποθήκευση δειγμάτων

11.1 Συλλογή φλεβικού ολικού αίματος

Συλλέξτε το φλεβικό ολικό αίμα σε αποστειρωμένα σωληνάρια με K2 EDTA (μοβ πόμα) ως αντιπηκτικό, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Για την εξέταση Xpert HIV-1 Qual XC απαιτούνται τουλάχιστον 100 μl ολικού αίματος.

Δείγμα, μεταφορά και φύλαξη

Το φλεβικό ολικό αίμα με αντιπηκτικό K2 EDTA μπορεί να αποθηκεύεται στους 2–8 °C για έως 96 ώρες ή στους 2–35 °C για έως και 24 ώρες, πριν από την προετοιμασία και την εξέταση του δείγματος.

11.2 Συλλογή τριχοειδικού ολικού αίματος

Για τη συλλογή τριχοειδικού ολικού αίματος, χρησιμοποιήστε ένα ειδικό σωληνάριο συλλογής με επικάλυψη K2 EDTA για μικρούς όγκους, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Συλλέξτε περισσότερα από 100 μl (π.χ. 150 μl) για να αντισταθμίσετε την απώλεια όγκου στις επιφάνειες του σωληναρίου. Εάν είναι δυνατόν, συλλέξτε αρκετό όγκο ολικού αίματος για επαναληπτικές εξετάσεις, είτε στο ίδιο σωληνάριο συλλογής είτε σε ξεχωριστό σωληνάριο, ανάλογα με τον όγκο του σωληναρίου.

Δείγμα, μεταφορά και φύλαξη

Το τριχοειδικό ολικό αίμα με αντιπηκτικό K2 EDTA μπορεί να αποθηκευτεί στους 2–35 °C για έως και 60 λεπτά, πριν από την προετοιμασία και την εξέταση του δείγματος.

11.2.1 Συλλογή δείγματος με τρύπημα πτέρνας

Σημαντικό

Το σημείο που χρησιμοποιείται για τη συλλογή παιδιατρικού δείγματος εξαρτάται από την ηλικία και το βάρος του παιδιού. Η δειγματοληψία με τρύπημα πτέρνας μπορεί να μην είναι κατάλληλη σε παιδιά που είναι ήδη σε θέση να περπατήσουν και η συλλογή με τρύπημα δακτύλου μπορεί να είναι πιο κατάλληλη.

1. Συνιστάται το παιδί να αισθάνεται άνετα και, αν είναι δυνατόν, να είναι ήρεμο και σε σταθερή θέση ώστε να μπορεί να σταθεροποιηθεί η πτέρνα.
2. Χρησιμοποιήστε ένα νέο ζευγάρι γάντια για κάθε ασθενή.
3. Εντοπίστε το σημείο της πτέρνας για το τρύπημα του δέρματος και καθαρίστε το σημείο με αποστειρωτικό μαντηλάκι. Το σημείο θα πρέπει να είναι στεγνό πριν από την παρακέντηση. Οι πλευρές του κάτω μέρους της πτέρνας μπορεί να διαθέτουν τα ιδανικά σημεία για συλλογή.
4. Χρησιμοποιώντας έναν αποστειρωμένο σκαρφιστήρα κατάλληλο για βρέφη, τρυπήστε το δάχτυλο και αφήστε να τρέξει αρκετή ροή αίματος. Μην πιέζετε και μην ασκείτε επαναλαμβανόμενη πίεση στο σημείο. Η ήπια πίεση στην πτέρνα μπορεί να βοηθήσει το αίμα να ρέει πιο ελεύθερα.
5. Οι πρώτες σταγόνες αίματος μπορεί να είναι μικρές και να μην έχουν αρκετό όγκο, γι' αυτό μπορείτε να τις σκουπίσετε μέχρι να εμφανιστούν μεγαλύτερες σταγόνες αίματος.
6. Αφήστε το αίμα να τρέξει ελεύθερα από το σημείο απευθείας μέσα στο σωληνάριο συλλογής που είναι επικαλυμμένο με K2 EDTA. Μην αφήνετε το αίμα να πήξει, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει την εξέταση.
7. Καλύψτε το σημείο της πτέρνας με έναν επίδεσμο μετά τη συλλογή του αίματος.

11.2.2 Συλλογή δείγματος με νυγμό του δακτύλου

1. Χρησιμοποιείτε ένα νέο ζευγάρι γάντια για κάθε ασθενή.
2. Εντοπίστε ένα κατάλληλο σημείο για την παρακέντηση. Οι πλευρές του τρίτου ή του τέταρτου δακτύλου με επαρκή μαλακό ιστό είναι συχνά κατάλληλες. Αποφύγετε το άκρο των δακτύλων και το κέντρο του δακτυλικού αποτυπώματος.
3. Η θέρμανση των χεριών και των δακτύλων και η διατήρησή τους σε χαμηλότερη θέση μπορεί να βοηθήσει στη σωστή ροή του αίματος.
4. Καθαρίστε το σημείο χρησιμοποιώντας ένα αποστειρωμένο μαντηλάκι και βεβαιωθείτε ότι είναι στεγνό πριν επιχειρήσετε την παρακέντηση.
5. Χρησιμοποιώντας έναν αποστειρωμένο σκαρφιστήρα, τρυπήστε το δάχτυλο ελαφρώς πλευρικά του κέντρου της ράγας του δακτύλου. Συνιστάται η χρήση σκαρφιστήρα που επιτρέπει την ελεύθερη ροή αίματος. Μην πιέζετε και μην ασκείτε

επανειλημμένη πίεση στο σημείο, αλλά η άσκηση ήπιας πίεσης στο άκρο του δακτύλου μπορεί να βοηθήσει στην ελεύθερη ροή του αίματος.

6. Οι πρώτες σταγόνες αίματος μπορεί να είναι μικρές και ανεπαρκούς όγκου, επομένως μπορούν να σκουπιστούν μέχρι να εμφανιστούν μεγαλύτερες σταγόνες αίματος.
7. Αφήστε το αίμα να ρέει ελεύθερα από το σημείο απευθείας μέσα στο σωληνάριο συλλογής με επικάλυψη K2 EDTA. Καλύψτε το σημείο με έναν λευκοπλάστη ή αυτοκόλλητο επίδεσμο μετά τη συλλογή του αίματος.

11.3 Συλλογή αποξηραμένων κηλίδων αίματος

Συλλέξτε τα δείγματα DBS χρησιμοποιώντας τις κατάλληλες κλινικές διαδικασίες.

1. Παρασκευάστε χρησιμοποιώντας διηθητικές χάρτινες κάρτες Whatman 903 ή Munktel από τριχοειδικό αίμα που έχει ληφθεί απευθείας από πτέρνα, δάχτυλο του χεριού ή του ποδιού ή έχει συλλεχθεί σε σωληνάριο με K2 EDTA σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Μπορείτε επίσης να παρασκευάσετε DBS από φλεβικό ολικό αίμα που συλλέγεται σε αποστειρωμένα σωληνάρια με K2 EDTA (μοβ πώμα) ως αντιπηκτικό.
2. Εφαρμόστε το αίμα μέσα σε κάθε περιγεγραμμένο κύκλο 12 χιλιοστών της διηθητικής χάρτινης κάρτας.
3. Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρος ο κύκλος καλύπτεται με αίμα (περίπου 60–70 μl).
4. Δημιουργήστε τουλάχιστον δύο κύκλους από κάθε δείγμα για να είναι εφικτή η επανεξέταση.
5. Εάν συλλέχθηκε ολικό αίμα (φλεβικό ή τριχοειδικό) σε σωληνάριο με EDTA, αναμειξτε αναστρέφοντας το σωληνάριο τουλάχιστον 7 φορές πριν από την εφαρμογή του ολικού αίματος στο διηθητικό χαρτί.
6. Αφήστε την κάρτα να στεγνώσει μόνη της στον αέρα σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον τέσσερις ώρες.
7. Συσκευάστε κάθε κάρτα σε ξεχωριστό επανασφραγιζόμενο σάκο με φακελάκι ξηραντικού υλικού στον κάθε σάκο.

Δείγμα, μεταφορά και φύλαξη

Αποστέλλετε τις διηθητικές χάρτινες κάρτες, που περιέχουν DBS στα εργαστήρια εξέτασης για περαιτέρω επεξεργασία, τοποθετώντας την καθεμία σε ξεχωριστό επανασφραγιζόμενο σάκο με φακελάκι ξηραντικού υλικού σε κάθε σάκο. Οι κάρτες μπορούν να αποθηκευτούν σε θερμοκρασία 2–25 °C ή να καταψύχονται σε θερμοκρασία -15 °C ή χαμηλότερη για έως 16 εβδομάδες. Οι κάρτες μπορούν επίσης να αποθηκευτούν στους 2–35 °C για έως και 8 εβδομάδες.

12 Διαδικασία

12.1 Προετοιμασία της φύσιγγας

Σημαντικό GeneXpert Dx — Ξεκινήστε την εξέταση εντός τεσσάρων (4) ωρών από την προσθήκη του δείγματος στη φύσιγγα. GeneXpert Infinity — Ξεκινήστε την εξέταση και τοποθετήστε τη φύσιγγα στον ιμάντα μεταφοράς εντός τριάντα (30) λεπτών από την προσθήκη του δείγματος στη φύσιγγα.

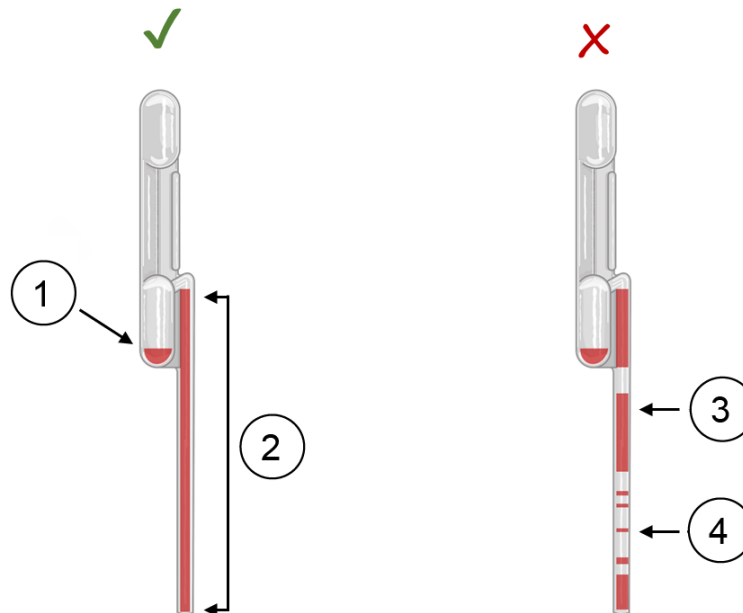
1. Φοράτε προστατευτικά αναλώσιμα γάντια.
2. Αφήστε τις φύσιγγες της εξέτασης Xpert HIV-1 Qual XC και το δείγμα να εξισορροπήσουν στους 15–30 °C πριν από την προσθήκη του δείγματος στη φύσιγγα.
 - Μην προσθέτετε δείγμα σε φύσιγγα που είναι κρύα (κάτω από 15 °C).
3. Ελέγξτε τη φύσιγγα της δοκιμασίας για τυχόν ζημιά. Σε περίπτωση ύπαρξης ζημιάς, μην το χρησιμοποιείτε.
4. Επισημάνετε την κασέτα με την αναγνώριση του δείγματος.
5. Ανοίξτε το καπάκι της κασέτας της εξέτασης.
6. Προσθέστε το δείγμα στην κασέτα εξέτασης:
 - Για δείγμα *ολικού αίματος* (φλεβικό ή τριχοειδικό), βλ. Ενότητα 12.2.
 - Για δείγμα *κηλίδας αποξηραμένου αίματος*, βλ. Ενότητα 12.3.

12.2 Δείγμα ολικού αίματος (φλεβικό ή τριχοειδικό)

1. Αναστρέψτε το δείγμα ολικού αίματος (WB) [EDTA (μοβ πώμα) ή σωληνάριο συλλογής τριχοειδικού αίματος EDTA] τουλάχιστον επτά φορές για να αναμειχτεί το αίμα.

- Μεταφέρετε αμέσως 100 µL ολικού αίματος (WB) χρησιμοποιώντας τη μικροπιπέτα που παρέχεται (Εικόνα 2) πιέζοντας το επάνω πουάρ και κατόπιν αφήνοντάς το απαλά για να αναρροφήσετε το αίμα στη μικροπιπέτα. Η περίσσεια αίματος θα υπερχειλίσει μέσα στο κάτω πουάρ.

Σημαντικό Βεβαιωθείτε ότι **ΔΕΝ** αναρροφάτε αέρα στην πιπέτα μετά την ανύψωση της πιπέτας από την επιφάνεια του αίματος στο δοχείο συλλογής EDTA, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή όγκο αίματος (Βλ. Εικόνα 2). **ΜΗΝ** χύνετε το δείγμα μέσα στον θάλαμο! Απορρίψτε την πιπέτα μετά τη χρήση.



Εικόνα 2. Xpert HIV-1 Qual XC Μικροπιπέτα μεταφοράς 100 µL της εξέτασης (Σωστή και εσφαλμένη χρήση)

Αριθμός	Περιγραφή
1	Πλεονάζον δείγμα (αποφύγετε τη μεταφορά με πιπέτα στη φύσιγγα!)
2	100 µL αίματος (δείγμα)
3	Η γρήγορη χρήση της πιπέτας μπορεί να οδηγήσει σε ανακρίβειες στον όγκο!
4	Θύλακας αέρα

- Πιέστε ξανά για να εκχύσετε το αίμα στον θάλαμο δείγματος της φύσιγγας (Εικόνα 3). Επιβεβαιώστε οπτικά ότι το αίμα έχει εκχυθεί.



Εικόνα 3. Xpert HIV-1 Qual XC Φύσιγγα (κάτοψη)

4. Κλείστε το καπάκι της φύσιγγας.

12.3 Δείγμα αποξηραμένων κηλίδων αίματος

Σημαντικό

Για την αποτροπή διασταυρούμενης μόλυνσης, μεταξύ των δειγμάτων καθαρίστε και σκουπίστε την τσιμπίδα και το ψαλίδι (το ψαλίδι χρησιμοποιείται μόνο εάν η κάρτα DBS δεν είναι διάτρητη) με μια πετσέτα χρησιμοποιώντας λευκαντικό 10%. Βεβαιωθείτε ότι οι επιφάνειες συγκράτησης της κάρτας DBS είναι εκτεθειμένες στο λευκαντικό. Μετά από κάθε απολύμανση, στεγνώστε την τσιμπίδα και το ψαλίδι με στεγνή πετσέτα ή αφήστε τα να στεγνώσουν μόνο τους στον αέρα. Ακολουθήστε αυτήν τη διαδικασία για να προετοιμάσετε την τσιμπίδα για χρήση και μετά από κάθε δείγμα.

1. Ακολουθήστε τις οριοθετημένες γραμμές κατά την εξαγωγή της DBS. Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένη τσιμπίδα για να αποσπάσετε και να χειριστείτε την DBS (Εικόνα 4). Όταν χρησιμοποιείτε μη διάτρητη κάρτα DBS, χρησιμοποιήστε αποστειρωμένο ψαλίδι για να αφαιρέσετε μία ακέραιη DBS από τη διηθητική χάρτινη κάρτα για κάθε δείγμα.



Εικόνα 4. Αφαίρεση της DBS

2. Κρατήστε την DBS με τσιμπίδα και εισαγάγετέ τη στον θάλαμο δείγματος της φύσιγγας, ευθυγραμμισμένη με τη σχισμή που εκτείνεται από το άνοιγμα του θαλάμου δείγματος (Εικόνα 3 και Εικόνα 5 όπου επισημαίνεται με ένα βέλος). Συνεχίστε να την κρατάτε σταθερά, ωθώντας την απαλά προς τα κάτω στον θάλαμο. Θα υπάρξει κάποια αντίσταση κατά την αρχική επαφή της DBS με τα τοιχώματα του θαλάμου.



Εικόνα 5. Εισαγωγή της DBS στον θάλαμο δείγματος

3. Η πίεση έναντι των τοιχωμάτων του θαλάμου θα διπλώσει την DBS έτσι ώστε να χωρέσει. Συνεχίστε να τη σπρώχνετε προς τα κάτω, προς τον πυθμένα του θαλάμου, μέχρι να φτάσει στο τέρμα (Εικόνα 6). Αφήστε την DBS πριν ανασύρετε την τσιμπίδα, έτσι ώστε να μην την τραβήξετε κατά λάθος ξανά έξω.



Εικόνα 6. DBS διπλωμένη στον πυθμένα του θαλάμου δείγματος

Σημαντικό Επιθεωρήστε οπτικά τη φύσιγγα και βεβαιωθείτε ότι η DBS βρίσκεται τώρα στον πυθμένα του θαλάμου δείγματος.

4. Κλείστε το καπάκι της φύσιγγας.

13 GeneXpert Dx System

13.1 Εισαγωγή του αρχείου ορισμού προσδιορισμού

Πριν από την έναρξη της εξέτασης, θα πρέπει να εισαγάγετε το κατάλληλο αρχείο ορισμού προσδιορισμού (ADF) στο λογισμικό:

- Για τον τύπο δείγματος *ολικού αίματος*: **Xpert HIV-1 Qual XC WB**.
- Για τον τύπο δείγματος *αποξηραμένων κηλίδων αίματος*: **Xpert HIV-1 Qual XC DBS**.

Εάν ληφθεί στον υπολογιστή μόνο ένα από τα δύο Xpert HIV-1 Qual XC ADF, το πεδίο **Επιλογή προσδιορισμού (Select Assay)** θα συμπληρωθεί επίσης αυτόματα μετά το βήμα 6 στην Ενότητα 13.2 παρακάτω. Εάν είναι διαθέσιμα τόσο το ADF της DBS όσο και το ADF ολικού αίματος, επιλέξτε το ADF που αντιστοιχεί στον χρησιμοποιούμενο τύπο δείγματος στο αναπτυσσόμενο μενού **Επιλογή προσδιορισμού (Select Assay)**, όπως φαίνεται στην Εικόνα 7.

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

Εικόνα 7. Επιλέξτε το ADF που αντιστοιχεί στον χρησιμοποιούμενο τύπο δείγματος

13.2 Έναρξη της εξέτασης

Πριν από την έναρξη της εξέτασης, βεβαιωθείτε ότι:

- Σημαντικό**
- Το σύστημα εκτελεί τη σωστή έκδοση λογισμικού GeneXpert Dx που εμφανίζεται στην ενότητα #unique_28.
 - Το σωστό αρχείο ορισμού προσδιορισμού εισάγεται στο λογισμικό.

Αυτή η ενότητα παραθέτει τα βασικά βήματα για την εκτέλεση της εξέτασης. Για λεπτομερείς οδηγίες, ανατρέξτε στον *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

Σημείωση

Τα βήματα που ακολουθούνται μπορεί να είναι διαφορετικά εάν ο διαχειριστής του συστήματος αλλάξει την προεπιλεγμένη ροή εργασιών του συστήματος.

1. Ενεργοποιήστε το GeneXpert Dx System, κατόπιν ενεργοποιήστε τον υπολογιστή και συνδεθείτε. Το λογισμικό GeneXpert θα εκκινηθεί αυτόματα. Εάν δεν γίνει αυτό, κάντε διπλό κλικ στο εικονίδιο συντόμευσης του λογισμικού GeneXpert Dx στην επιφάνεια εργασίας των Windows®.
2. Συνδεθείτε χρησιμοποιώντας το όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασής σας.
3. Στο παράθυρο του **GeneXpert System (Σύστημα GeneXpert)**, κάντε κλικ στο **Create Test (Δημιουργία εξέτασης)**.
Εμφανίζεται το παράθυρο **Create Test (Δημιουργία εξέτασης)**. Εμφανίζεται το πλαίσιο διαλόγου **Scan Patient ID Barcode (Σάρωση γραμμωτού κωδικού αναγνωριστικού ασθενούς)**.
4. Σαρώστε ή πληκτρολογήστε το Patient ID (Αναγνωριστικό ασθενούς). Εάν πληκτρολογείτε το Patient ID (Αναγνωριστικό ασθενούς), βεβαιωθείτε ότι έχει πληκτρολογηθεί σωστά.
Το Patient ID (Αναγνωριστικό ασθενούς) σχετίζεται με τα αποτελέσματα της εξέτασης και εμφανίζεται στο παράθυρο **View Results (Προβολή αποτελεσμάτων)** και σε όλες τις αναφορές. Εμφανίζεται το πλαίσιο διαλόγου **Scan Sample ID Barcode (Σάρωση γραμμωτού κωδικού αναγνωριστικού δείγματος)**.
5. Σαρώστε ή πληκτρολογήστε το Sample ID (Αναγνωριστικό δείγματος). Εάν πληκτρολογείτε το Sample ID (Αναγνωριστικό δείγματος), βεβαιωθείτε ότι έχει πληκτρολογηθεί σωστά.
Το Sample ID (Αναγνωριστικό δείγματος) σχετίζεται με τα αποτελέσματα της εξέτασης και εμφανίζεται στο παράθυρο **View Results (Προβολή αποτελεσμάτων)** και σε όλες τις αναφορές. Εμφανίζεται το πλαίσιο διαλόγου **Scan Cartridge Barcode (Σάρωση γραμμωτού κωδικού φύσιγγας)**.
6. Σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό της φύσιγγας. Χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες από τον γραμμωτό κώδικα, το λογισμικό συμπληρώνει αυτόματα τα πλαίσια για τα παρακάτω πεδία: Select Assay (Επιλογή προσδιορισμού), Reagent Lot ID (Αναγνωριστικό παρτίδας αντιδραστηρίων), Cartridge SN (Αριθμός σειράς φύσιγγας) και Expiration Date (Ημερομηνία λήξης).

Σημείωση

Εάν δεν μπορεί να σαρωθεί ο γραμμωτός κωδικός της φύσιγγας, τότε επαναλάβετε την εξέταση με νέα φύσιγγα. Εάν έχετε σαρώσει τον γραμμωτό κωδικό της φύσιγγας στο λογισμικό και το αρχείο ορισμού προσδιορισμού δεν είναι διαθέσιμο, εμφανίζεται μια οθόνη που υποδεικνύει ότι το αρχείο ορισμού προσδιορισμού δεν έχει φορτωθεί στο σύστημα. Εάν εμφανιστεί αυτή η οθόνη, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της Cepheid.

7. Κάντε κλικ στο **Start Test (Έναρξη εξέτασης)**. Στο παράθυρο διαλόγου που εμφανίζεται, πληκτρολογήστε τον κωδικό πρόσβασής σας, εάν απαιτείται.
8. Ανοίξτε τη θύρα της μονάδας του αναλυτή με την πράσινη λυχνία που αναβοσβήνει και φορτώστε τη φύσιγγα.
9. Κλείστε τη θύρα. Η εξέταση ξεκινά και η πράσινη λυχνία σταματά να αναβοσβήνει.
Όταν ολοκληρωθεί η εξέταση, η λυχνία σβήνει.
10. Περιμένετε μέχρι το σύστημα να απελευθερώσει το κλειδί της θύρας προτού ανοίξετε τη θύρα της μονάδας, κατόπιν αφαιρέσετε τη φύσιγγα.
11. Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες φύσιγγες στους κατάλληλους περιέκτες αποβλήτων παρασκευασμάτων, σύμφωνα με τις τυπικές πρακτικές του ιδρύματός σας.

13.3 Προβολή και εκτύπωση αποτελεσμάτων

Αυτή η ενότητα παραθέτει τα βασικά βήματα για την προβολή και την εκτύπωση των αποτελεσμάτων. Για πιο λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο προβολής και εκτύπωσης των αποτελεσμάτων, βλ. *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

1. Κάντε κλικ στο εικονίδιο **View Results (Προβολή αποτελεσμάτων)** για να δείτε τα αποτελέσματα.
2. Μετά την ολοκλήρωση της εξέτασης, κάντε κλικ στο κουμπί **Report (Αναφορά)** στο παράθυρο **View Results (Προβολή αποτελεσμάτων)** για να δείτε ή/και να δημιουργήσετε ένα αρχείο αναφοράς PDF.

14 GeneXpert Edge System

(Μπορεί να μην είναι διαθέσιμο σε όλες τις χώρες)

14.1 Εισαγωγή του αρχείου ορισμού προσδιορισμού

Πριν από την έναρξη της εξέτασης, θα πρέπει να εισαγάγετε το κατάλληλο αρχείο ορισμού προσδιορισμού (ADF) στο λογισμικό:

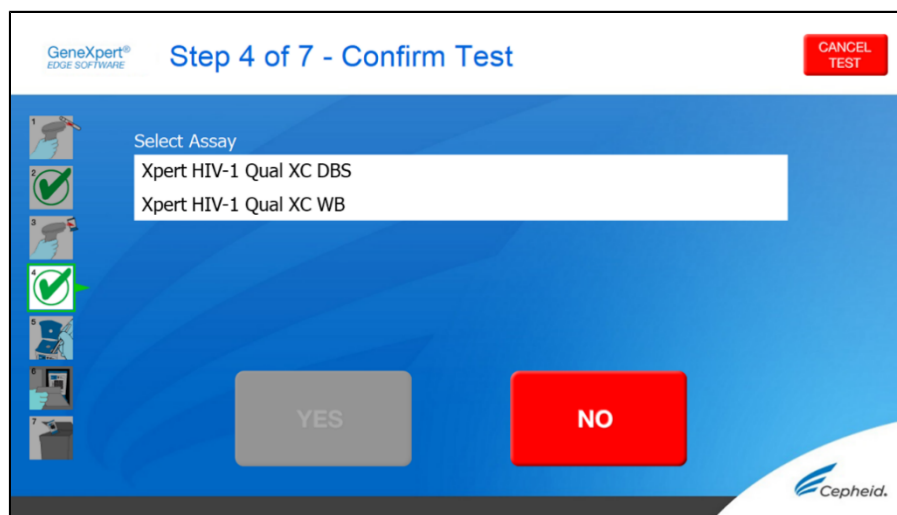
Σημείωση

- Για τον τύπο δείγματος *ολικού αίματος*: **Xpert HIV-1 Qual XC WB**.
- Για τον τύπο δείγματος *αποξηραμένων κηλίδων αίματος*: **Xpert HIV-1 Qual XC DBS**.

Εάν ληφθεί στον υπολογιστή μόνο ένα από τα δύο ADF, το πεδίο **Επιλογή προσδιορισμού (Select Assay)** θα συμπληρωθεί επίσης αυτόματα μετά το βήμα 8α στην Ενότητα 14.2 παρακάτω. Εάν οι εμφανιζόμενες πληροφορίες είναι σωστές, πατήστε **ΝΑΙ (YES)**. Εάν είναι διαθέσιμα τόσο το ADF της DBS όσο και το ADF ολικού αίματος, θα πρέπει να επιλεγεί το ADF που αντιστοιχεί στον χρησιμοποιούμενο τύπο δείγματος στο αναπτυσσόμενο μενού **Επιλογή προσδιορισμού (Select Assay)**, όπως φαίνεται στην Εικόνα 8.

Σημείωση

Εάν ο γραμμωτός κωδικός της φύσιγγας δεν μπορεί να σαρωθεί ή αν η σάρωση του γραμμωτού κώδικα οδηγεί σε μήνυμα σφάλματος, τότε επαναλάβετε την εξέταση με νέα φύσιγγα. Εάν έχετε σαρώσει τον γραμμωτό κωδικό της φύσιγγας στο λογισμικό και το αρχείο ορισμού προσδιορισμού δεν είναι διαθέσιμο, θα εμφανιστεί μια οθόνη που υποδεικνύει ότι το αρχείο ορισμού προσδιορισμού δεν έχει φορτωθεί στο σύστημα. Εάν εμφανιστεί αυτή η οθόνη, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της Cepheid.



Εικόνα 8. Επιλέξτε το ADF που αντιστοιχεί στον χρησιμοποιούμενο τύπο δείγματος

Αυτή η ενότητα παραθέτει τα βασικά βήματα για την εκτέλεση της εξέτασης. Για λεπτομερείς οδηγίες, ανατρέξτε στον *GeneXpert Edge System User's Guide*.

14.2 Έναρξη της εξέτασης

Σημαντικό

Πριν ξεκινήσετε την εξέταση, βεβαιωθείτε ότι το σωστό αρχείο ορισμού ανάλυσης (ADF) έχει εισαχθεί στο λογισμικό.

Αυτή η ενότητα παραθέτει τα βασικά βήματα για την εκτέλεση της εξέτασης. Για λεπτομερείς οδηγίες, ανατρέξτε στον *GeneXpert Edge System User's Guide*.

Σημείωση

Τα βήματα που ακολουθούνται μπορεί να είναι διαφορετικά εάν ο διαχειριστής του συστήματος αλλάξει την προεπιλεγμένη ροή εργασιών του συστήματος.

1. Φορέστε ένα καθαρό ζευγάρι γάντια.
2. Θέστε σε λειτουργία το όργανο GeneXpert Edge. Ο διακόπτης τροφοδοσίας βρίσκεται στο πίσω μέρος του οργάνου.
3. Ενεργοποιήστε τον υπολογιστή tablet και πραγματοποιήστε σύνδεση.

- *Windows 7:* Εμφανίζεται η οθόνη **λογαριασμού των Windows 7**. Πατήστε το εικονίδιο **Cepheid-Admin** για να συνεχίσετε.
 - *Windows 10:* Εμφανίζεται η οθόνη **κλειδώματος των Windows**. Σαρώστε προς τα πάνω για να συνεχίσετε. Εμφανίζεται η οθόνη **Κωδικός πρόσβασης Windows**.
4. Αγγίξτε το στοιχείο **Κωδικός πρόσβασης** για να εμφανιστεί το πληκτρολόγιο και, στη συνέχεια, πληκτρολογήστε τον κωδικό πρόσβασής σας.
 5. Αγγίξτε το κουμπί με το **βέλος** στα δεξιά της περιοχής εισαγωγής κωδικού πρόσβασης.
Το λογισμικό GeneXpert Edge φορτώνεται αυτόματα και η οθόνη **Welcome** (Καλώς ορίσατε) εμφανίζεται λίγο αργότερα.
 6. Αγγίξτε το κουμπί **TOUCH HERE TO BEGIN** (ΑΓΓΙΞΤΕ ΕΔΩ ΓΙΑ ΝΑ ΞΕΚΙΝΗΣΕΤΕ).
Το κουμπί **VIEW PREVIOUS TESTS** (ΠΡΟΒΟΛΗ ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ) εμφανίζεται αρχικά. Το κουμπί **NEW TEST** (ΝΕΑ ΕΞΕΤΑΣΗ) εμφανίζεται στην αρχική οθόνη **Home** εντός 3 λεπτών όταν το όργανο είναι έτοιμο για λειτουργία.
 7. Αγγίξτε το κουμπί **RUN NEW TEST** (ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΝΕΑΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ) στην αρχική οθόνη **Home**.
 8. Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη:
 - a) **Σαρώστε το ID ασθενούς/δείγματος** χρησιμοποιώντας τον σαρωτή γραμμωτού κώδικα ή εισαγάγετε μη αυτόματα το ID ασθενούς/δείγματος.
 - b) **Επιβεβαιώστε το ID ασθενούς/δείγματος.**
 - c) **Σαρώστε τον γραμμωτό κώδικα της φύσιγγας.**
Το πεδίο **Select Assay** (Επιλογή προσδιορισμού) συμπληρώνεται αυτόματα. Πατήστε **YES** (ΝΑΙ) εάν οι εμφανιζόμενες πληροφορίες είναι σωστές.

Σημείωση

Εάν ο γραμμωτός κώδικας στη φύσιγγα δεν σαρώνεται ή εάν η σάρωση του γραμμωτού κώδικα καταλήγει σε μήνυμα σφάλματος, τότε επαναλάβετε την εξέταση με μια νέα φύσιγγα. Εάν έχετε σαρώσει τον γραμμωτό κωδικό της φύσιγγας στο λογισμικό και το αρχείο ορισμού προσδιορισμού δεν είναι διαθέσιμο, εμφανίζεται μια οθόνη που υποδεικνύει ότι το αρχείο ορισμού προσδιορισμού δεν έχει φορτωθεί στο σύστημα. Εάν εμφανιστεί αυτή η οθόνη, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της Cepheid.

- d) **Επιβεβαίωση εξέτασης** Μόλις επιλεγεί το ADF, επιβεβαιώστε τον προσδιορισμό.
 - e) **Προετοιμασία φύσιγγας** Η προετοιμασία της φύσιγγας περιγράφεται επίσης στην ενότητα Προετοιμασία της φύσιγγας. Ακολουθήστε το βίντεο ή τις οδηγίες σχετικά με τον τρόπο προετοιμασίας του δείγματος.
 - f) **Τοποθέτηση φύσιγγας** Ανοίξτε τη θύρα της μονάδας με την πράσινη λυχνία που αναβοσβήνει. Τοποθετήστε τη φύσιγγα με τον γραμμωτό κώδικα στραμμένο προς τον χειριστή. Κλείστε τη θύρα.
Η πράσινη λυχνία σταματά να αναβοσβήνει και η εξέταση ξεκινά. Το μήνυμα **Test in Progress** (Εξέταση σε εξέλιξη) εμφανίζεται στην οθόνη.
 - g) **Αφαιρέστε τη φύσιγγα**
Όταν ολοκληρωθεί η εξέταση (η πράσινη λυχνία σβήσει), η θύρα ξεκλειδώνει αυτόματα. Ακολουθήστε τις οδηγίες που εμφανίζονται στην οθόνη σχετικά με τον τρόπο αφαίρεσης της φύσιγγας. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη φύσιγγα και τα γάντια σε κατάλληλο περιέκτη αποβλήτων δειγμάτων σύμφωνα με τις καθιερωμένες πρακτικές του ιδρύματός σας.
9. Αγγίξτε το **CONTINUE** (ΣΥΝΕΧΕΙΑ) για να δείτε το αποτέλεσμα της εξέτασης που μόλις ολοκληρώθηκε. Αγγίξτε ξανά το κουμπί **CONTINUE** για να επιστρέψετε στην αρχική οθόνη **Home**.
Με αυτό ολοκληρώνεται η διαδικασία εκτέλεσης μιας εξέτασης.

14.3 Έναρξη νέας εξέτασης

Μια επιπλέον εξέταση μπορεί να ξεκινήσει αφού η πρώτη βρεθεί σε εξέλιξη.

1. Αγγίξτε το κουμπί **HOME (ΑΡΧΙΚΗ)**.
Η οθόνη **Home (Αρχική)** θα εμφανίσει τη μονάδα που χρησιμοποιείται με ελαφρώς γκρι χρώμα και με την επισήμανση ότι η συλλογή δεδομένων βρίσκεται σε εξέλιξη.
2. Αγγίξτε το κουμπί **RUN NEW TEST (ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΝΕΑΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ)** και προχωρήστε στη νέα εξέταση ακολουθώντας τα βήματα στην Ενότητα 13.2.
3. Αφού η δεύτερη εξέταση βρεθεί σε εξέλιξη, αγγίξτε το κουμπί **HOME (ΑΡΧΙΚΗ)**. Εμφανίζεται η κατάσταση και των δύο εξετάσεων.
Όταν μια εξέταση ολοκληρωθεί, το κείμενο του εικονιδίου θα αλλάξει σε **Data collection complete (Η συλλογή δεδομένων ολοκληρώθηκε)** και θα εμφανιστεί ένα σύμβολο ελέγχου στο εικονίδιο.

4. Αγγίξτε το εικονίδιο **Data collection complete** (Η συλλογή δεδομένων ολοκληρώθηκε) για να εμφανιστεί η οθόνη **Remove Cartridge** (Αφαίρεση φύσιγγας). Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη για να αφαιρέσετε τη φύσιγγα.

14.4 Προβολή και εκτύπωση αποτελεσμάτων

Αυτή η ενότητα παραθέτει τα βασικά βήματα για την προβολή και την εκτύπωση των αποτελεσμάτων. Για πιο λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο προβολής και εκτύπωσης των αποτελεσμάτων, βλ. *GeneXpert Edge System User's Guide*.

Σημείωση

Εάν η αναφορά των αποτελεσμάτων γίνεται μέσω LIS, επιβεβαιώστε ότι τα αποτελέσματα του LIS ταιριάζουν με τα αποτελέσματα του συστήματος για το πεδίο αναγνωριστικού ασθενούς (Patient ID). Εάν τα αποτελέσματα διαφέρουν, αναφέρετε μόνο τα αποτελέσματα του συστήματος.

1. Πατήστε το κουμπί **ΠΡΟΒΟΛΗ ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (VIEW PREVIOUS TESTS)** στην **Αρχική (Home)** οθόνη.
2. Στην οθόνη **Επιλογή εξέτασης (Select Test)**, επιλέξτε την εξέταση είτε πατώντας το όνομα της εξέτασης είτε χρησιμοποιώντας τα βέλη για να επιλέξετε την εξέταση.

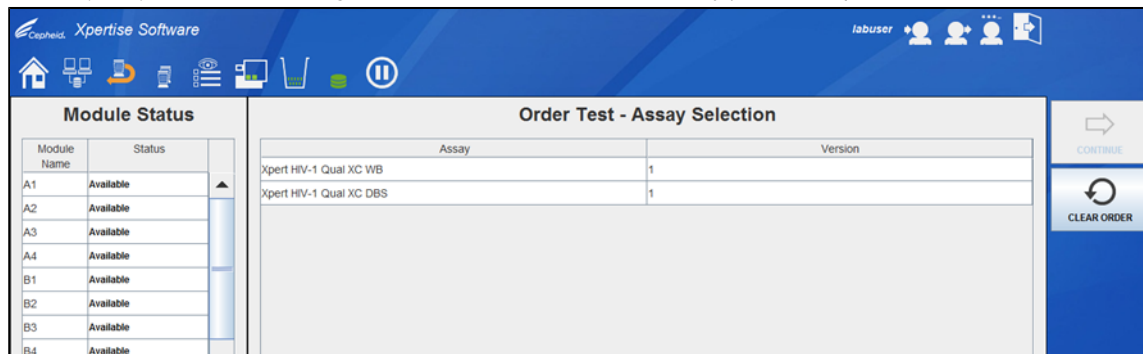
15 GeneXpert Infinity System

15.1 Εισαγωγή του αρχείου ορισμού προσδιορισμού

Πριν από την έναρξη της εξέτασης, βεβαιωθείτε ότι το κατάλληλο αρχείο ορισμού προσδιορισμού (ADF) έχει εισαχθεί στο λογισμικό:

- Για τύπο δείγματος *ολικού αίματος*: **Xpert HIV-1 Qual XC WB**.
- Για τύπο δείγματος *αποξηραμένων κηλίδων αίματος*: **Xpert HIV-1 Qual XC DBS**.

Εάν έχει ληφθεί στον υπολογιστή μόνο ένα από τα δύο ADF Xpert HIV-1 Qual XC, το πεδίο **Select Assay (Επιλογή προσδιορισμού)** θα συμπληρωθεί επίσης αυτόματα μετά το βήμα 8 στην Ενότητα 15.2 παρακάτω. Εάν είναι διαθέσιμο και το ADF DBS αλλά και το ADF WB, επιλέξτε το ADF που αντιστοιχεί στον χρησιμοποιούμενο τύπο δείγματος στο αναπτυσσόμενο μενού **Select Assay (Επιλογή προσδιορισμού)**, όπως φαίνεται στην Εικόνα 9.



Εικόνα 9. Επιλέξτε το ADF που αντιστοιχεί στον χρησιμοποιούμενο τύπο δείγματος

15.2 Έναρξη της εξέτασης

Πριν από την έναρξη της εξέτασης, βεβαιωθείτε ότι:

Σημαντικό

- Το σύστημα εκτελεί τη σωστή έκδοση λογισμικού Xpertise που εμφανίζεται στην ενότητα Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται.
- Το σωστό αρχείο ορισμού προσδιορισμού εισάγεται στο λογισμικό.

Αυτή η ενότητα παραθέτει τα βασικά βήματα για την εκτέλεση της εξέτασης. Για λεπτομερείς οδηγίες, ανατρέξτε στον *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

Σημείωση

Τα βήματα που ακολουθούνται μπορεί να είναι διαφορετικά εάν ο διαχειριστής του συστήματος αλλάξει την προεπιλεγμένη ροή εργασιών του συστήματος.

1. Ενεργοποιήστε τον αναλυτή. Το λογισμικό Xpertise θα εκκινηθεί αυτόματα. Εάν δεν γίνει αυτό, κάντε διπλό κλικ στο εικονίδιο συντόμευσης του λογισμικού Xpertise στην επιφάνεια εργασίας των Windows®.
2. Συνδεθείτε στον υπολογιστή, κατόπιν συνδεθείτε στο λογισμικό GeneXpert Xpertise χρησιμοποιώντας το όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασής σας.
3. Στον χώρο εργασίας της **Xpertise Software Home (Αρχική οθόνη του λογισμικού Xpertise)**, κάντε κλικ στο **Orders (Εντολές)** και στον χώρο εργασίας **Orders (Εντολές)**, κάντε κλικ στο **Order Test (Εντολή εξέτασης)**. Εμφανίζεται ο χώρος εργασίας **Order Test - Patient ID (Εντολή εξέτασης - Αναγνωριστικό ασθενούς)**.
4. Σαρώστε ή πληκτρολογήστε το Patient ID (Αναγνωριστικό ασθενούς). Εάν πληκτρολογείτε το Patient ID (Αναγνωριστικό ασθενούς), βεβαιωθείτε ότι έχει πληκτρολογηθεί σωστά. Το Patient ID (Αναγνωριστικό ασθενούς) σχετίζεται με τα αποτελέσματα της εξέτασης και εμφανίζεται στο παράθυρο **View Results (Προβολή αποτελεσμάτων)** και σε όλες τις αναφορές.
5. Εισαγάγετε τυχόν πρόσθετες πληροφορίες που απαιτούνται από το ίδρυμά σας και κάντε κλικ στο κουμπί **CONTINUE (ΣΥΝΕΧΕΙΑ)**. Εμφανίζεται ο χώρος εργασίας **Order Test - Sample ID (Εντολή εξέτασης - Αναγνωριστικό δείγματος)**.
6. Σαρώστε ή πληκτρολογήστε το Sample ID (Αναγνωριστικό δείγματος). Εάν πληκτρολογείτε το Sample ID (Αναγνωριστικό δείγματος), βεβαιωθείτε ότι έχει πληκτρολογηθεί σωστά. Το Sample ID (Αναγνωριστικό δείγματος) σχετίζεται με τα αποτελέσματα της εξέτασης και εμφανίζεται στο παράθυρο **View Results (Προβολή αποτελεσμάτων)** και σε όλες τις αναφορές.
7. Κάντε κλικ στο κουμπί **CONTINUE (ΣΥΝΕΧΕΙΑ)**. Εμφανίζεται ο χώρος εργασίας **Order Test - Assay (Εντολή εξέτασης - Προσδιορισμός)**.
8. Σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό της φύσιγγας. Χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες από τον γραμμωτό κώδικα, το λογισμικό συμπληρώνει αυτόματα τα πλαίσια για τα παρακάτω πεδία: Select Assay (Επιλογή προσδιορισμού), Reagent Lot ID (Αναγνωριστικό παρτίδας αντιδραστηρίων), Cartridge SN (Αριθμός σειράς φύσιγγας) και Expiration Date (Ημερομηνία λήξης).

Σημείωση

Εάν δεν μπορεί να σαρωθεί ο γραμμωτός κωδικός της φύσιγγας, τότε επαναλάβετε την εξέταση με νέα φύσιγγα. Εάν έχετε σαρώσει τον γραμμωτό κωδικό της φύσιγγας στο λογισμικό και το αρχείο ορισμού προσδιορισμού δεν είναι διαθέσιμο, εμφανίζεται μια οθόνη που υποδεικνύει ότι το αρχείο ορισμού προσδιορισμού δεν έχει φορτωθεί στο σύστημα. Εάν εμφανιστεί αυτή η οθόνη, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της Cepheid.

Μετά τη σάρωση της φύσιγγας, εμφανίζεται ο χώρος εργασίας **Order Test - Test Information (Εντολή εξέτασης - Πληροφορίες εξέτασης)**.

9. Βεβαιωθείτε ότι οι πληροφορίες είναι σωστές και κάντε κλικ στο **Submit (Υποβολή)**. Στο παράθυρο διαλόγου που εμφανίζεται, πληκτρολογήστε τον κωδικό πρόσβασής σας, εάν απαιτείται.
10. Τοποθετήστε τη φύσιγγα στον μάντα μεταφοράς. Η φύσιγγα θα φορτωθεί αυτόματα, η εξέταση θα πραγματοποιηθεί και η χρησιμοποιημένη φύσιγγα θα τοποθετηθεί στον περιέκτη αποβλήτων.

15.3 Προβολή και εκτύπωση αποτελεσμάτων

Αυτή η ενότητα παραθέτει τα βασικά βήματα για την προβολή και την εκτύπωση των αποτελεσμάτων. Για πιο λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο προβολής και εκτύπωσης των αποτελεσμάτων, βλ. *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

1. Στον χώρο εργασίας της **Xpertise Software Home (Αρχική οθόνη του λογισμικού Xpertise)**, κάντε κλικ στο εικονίδιο **RESULTS (ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ)**. Εμφανίζεται το μενού «Results» (Αποτελέσματα).
2. Στο μενού «Results» (Αποτελέσματα), επιλέξτε το κουμπί **VIEW RESULTS (ΠΡΟΒΟΛΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ)**. Εμφανίζεται ο χώρος εργασίας **View Results (Προβολή αποτελεσμάτων)** ο οποίος παρουσιάζει τα αποτελέσματα της εξέτασης.
3. Για να δείτε ή/και να δημιουργήσετε ένα αρχείο αναφοράς PDF, κάντε κλικ στο κουμπί **REPORT (ΑΝΑΦΟΡΑ)**.

16 Έλεγχος ποιότητας

Κάθε εξέταση περιλαμβάνει έναν Μάρτυρα επάρκειας δείγματος (SAC), έναν Μάρτυρα επεξεργασίας δείγματος (SPC) και έναν Μάρτυρα ελέγχου ανιχνευτών (PCC).

- **Μάρτυρας επάρκειας δείγματος (SAC):** Διασφαλίζει ότι το δείγμα που προστίθεται είναι ανθρώπινο. Εάν έχει προστεθεί δείγμα που δεν είναι ανθρώπινο, εάν ο όγκος είναι ανεπαρκής ή εάν έχει εισαχθεί κενή κηλίδα αποξηραμένου αίματος (DBS) στη φύσιγγα, θα εμφανιστεί το αποτέλεσμα **INVALID** μετά την εκτέλεση. Ο SAC θα πρέπει να είναι θετικός σε ένα αρνητικό δείγμα και μπορεί να είναι αρνητικός ή θετικός σε ένα θετικό δείγμα. Εάν ο SAC δεν πληροί τα επικυρωμένα κριτήρια αποδοχής, το αποτέλεσμα της εξέτασης θα είναι **INVALID**.
- **Μάρτυρας επεξεργασίας δείγματος (SPC):** Διασφαλίζει ότι το δείγμα υποβλήθηκε σε σωστή επεξεργασία. Ο SPC είναι ένα το οποίο περιλαμβάνεται σε κάθε φύσιγγα και διέρχεται από ολόκληρη τη διαδικασία της εξέτασης. Ο SPC επαληθεύει ότι η επεξεργασία του δείγματος είναι επαρκής. Επιπλέον, αυτός ο μάρτυρας ανιχνεύει την αναστολή της αντίδρασης RT-PCR που σχετίζεται με το δείγμα. Ο SPC πρέπει να πληροί τα επικυρωμένα κριτήρια αποδοχής σε ένα αρνητικό για HIV-1 δείγμα. Εάν ο SPC δεν πληροί τα επικυρωμένα κριτήρια αποδοχής, το αποτέλεσμα της εξέτασης θα εμφανίσει την ένδειξη **INVALID**. Εάν ανιχνευτεί HIV-1 σε ένα δείγμα, δεν απαιτείται ο SPC να πληροί τα επικυρωμένα κριτήρια αποδοχής.
- **Μάρτυρας ελέγχου ανιχνευτών (PCC):** Πριν από την έναρξη της αντίδρασης PCR, το σύστημα GeneXpert Instrument System μετρά το σήμα φθορισμού από τους ανιχνευτές για την παρακολούθηση της επανυδάτωσης των σφαιριδίων, της πλήρωσης του σωληναρίου αντίδρασης, της ακεραιότητας των ανιχνευτών και της σταθερότητας της χρωστικής. Ο PCC θεωρείται επιτυχής εάν τα σήματα φθορισμού πληρούν τα επικυρωμένα κριτήρια αποδοχής.
- **Εξωτερικοί μάρτυρες:** Οι εξωτερικοί μάρτυρες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των τοπικών, πολιτειακών και ομοσπονδιακών οργανισμών διαπίστευσης, κατά περίπτωση.

17 Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

Τα αποτελέσματα ερμηνεύονται αυτόματα από το σύστημα GeneXpert Instrument System βάσει των μετρούμενων σημάτων φθορισμού και των ενσωματωμένων αλγορίθμων υπολογισμού και εμφανίζονται με σαφήνεια στο παράθυρο **View Results** (Εικόνα 10 έως Εικόνα 14). Ο Πίνακας 1 παρουσιάζει τα πιθανά αποτελέσματα.

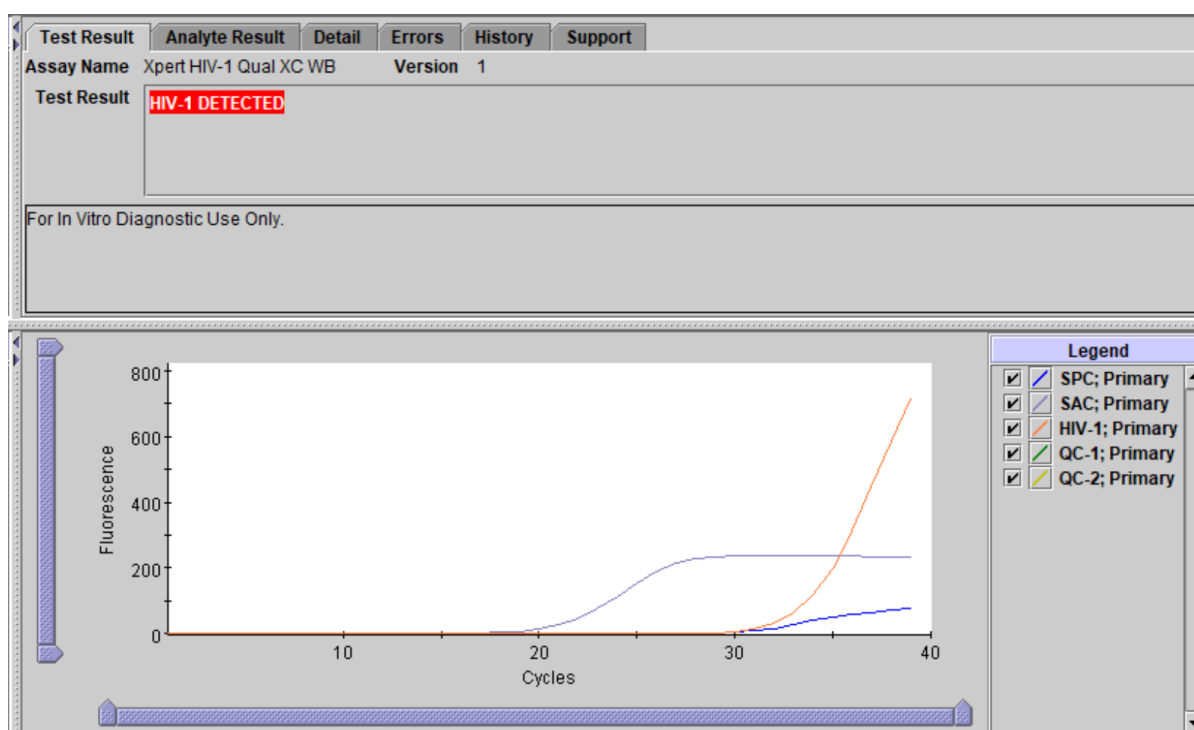
Πίνακας 1. Αποτελέσματα και ερμηνεία της εξέτασης

Αποτέλεσμα	Ερμηνεία
HIV-1 ANIXNEYΘΗΚΕ (HIV-1 DETECTED) Βλ. Εικόνα 10.	Ανιχνεύονται τα νουκλεϊκά οξέα-στόχοι του HIV-1. • Τα νουκλεϊκά οξέα-στόχοι του HIV-1 έχουν τιμή Ct εντός του έγκυρου εύρους. • SPC: Δ/Ε (δεν εφαρμόζεται)· ο SPC αγνοείται επειδή πραγματοποιήθηκε ενίσχυση του στόχου HIV-1. • SAC: Δ/Ε (δεν εφαρμόζεται)· ο SAC αγνοείται επειδή πραγματοποιήθηκε ενίσχυση του στόχου HIV-1. • Έλεγχος ανιχνευτών: PASS (ΕΠΙΤΥΧΗΣ). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.
HIV-1 ΔΕΝ ANIXNEYΘΗΚΕ Βλ. Εικόνα 11.	Δεν ανιχνεύθηκαν νουκλεϊκά οξέα-στόχοι του HIV-1. • SPC: PASS· το SPC έχει Ct εντός του έγκυρου εύρους. • SAC: PASS· ανιχνεύθηκε ανθρώπινο δείγμα. • Έλεγχος ανιχνευτών: PASS (ΕΠΙΤΥΧΗΣ). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.
INVALID^a Βλ. Εικόνα 12.	Δεν είναι δυνατός ο προσδιορισμός της παρουσίας ή της απουσίας των νουκλεϊκών οξέων-στόχων του HIV-1. • SPC: FAIL· Η τιμή Ct του SPC δεν είναι εντός του έγκυρου εύρους. • SAC: FAIL· Η τιμή Ct του SAC δεν είναι εντός του έγκυρου εύρους. • Έλεγχος ανιχνευτών: PASS (ΕΠΙΤΥΧΗΣ). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.
ΣΦΑΛΜΑ^a Βλ. Εικόνα 13.	Δεν είναι δυνατός ο προσδιορισμός της παρουσίας ή της απουσίας των νουκλεϊκών οξέων-στόχων του HIV-1. • HIV-1: NO RESULT (ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ) • SPC: NO RESULT (ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ) • Έλεγχος ανιχνευτών^b: FAIL· όλα ή ένα από τα αποτελέσματα ελέγχου των ανιχνευτών απέτυχαν.

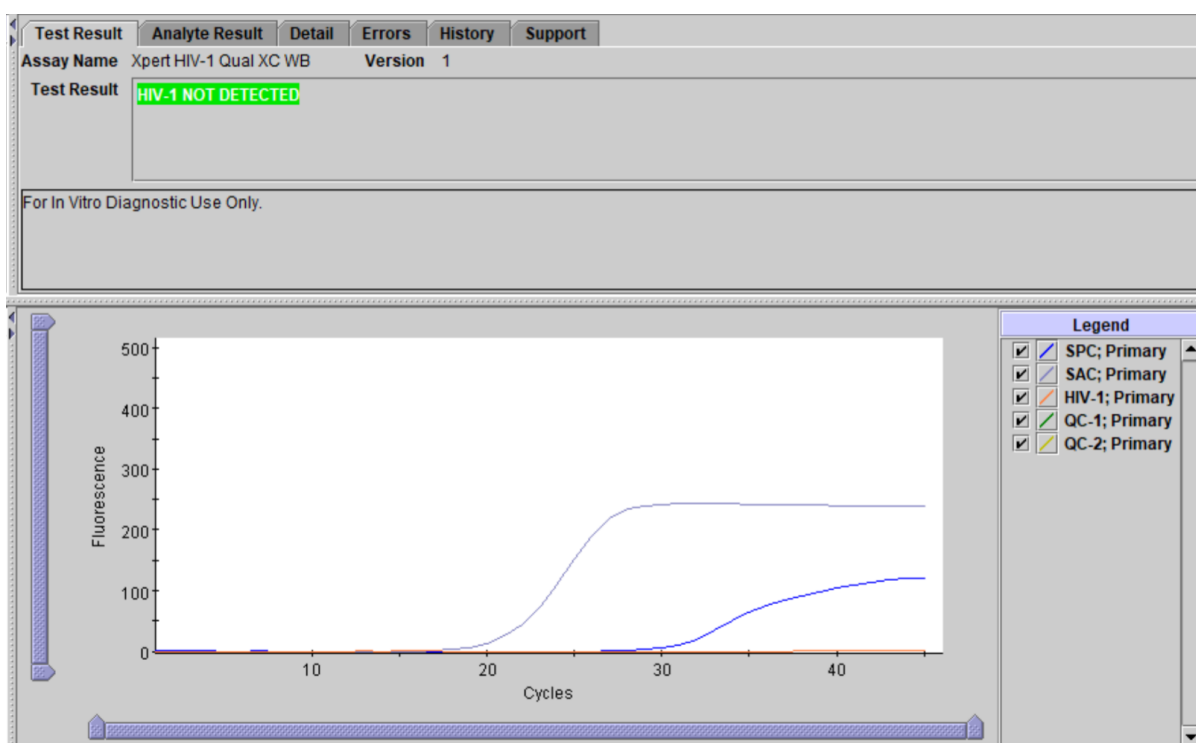
Αποτέλεσμα	Ερμηνεία
NO RESULT^a NO RESULT - REPEAT TEST^c Βλ. Εικόνα 14.	Δεν είναι δυνατός ο προσδιορισμός της παρουσίας ή της απουσίας των νουκλεϊκών οξέων-στόχων του HIV-1. Η ένδειξη NO RESULT υποδεικνύει ότι συλλέχθηκαν ανεπαρκή δεδομένα. Για παράδειγμα, ο χειριστής διέκοψε μια εξέταση που βρισκόταν σε εξέλιξη. • HIV-1: NO RESULT (ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ) • SPC: NO RESULT (ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ) • Έλεγχος ανιχνευτή: Δ/Ε (δεν εφαρμόζεται).

- ^a Σε περίπτωση ένδειξης **INVALID**, **ERROR** ή **NO RESULT**, επαναλάβετε τη δοκιμή σύμφωνα με τις οδηγίες στην Ενότητα 18.2.
- ^b Εάν ο έλεγχος ανιχνευτών ήταν επιτυχής, το σφάλμα προκαλείται από το ότι το όριο μέγιστης πίεσης υπερβαίνει το αποδεκτό εύρος ή από αστοχία εξαρτήματος του συστήματος.
- ^c Μόνο για το GeneXpert Edge

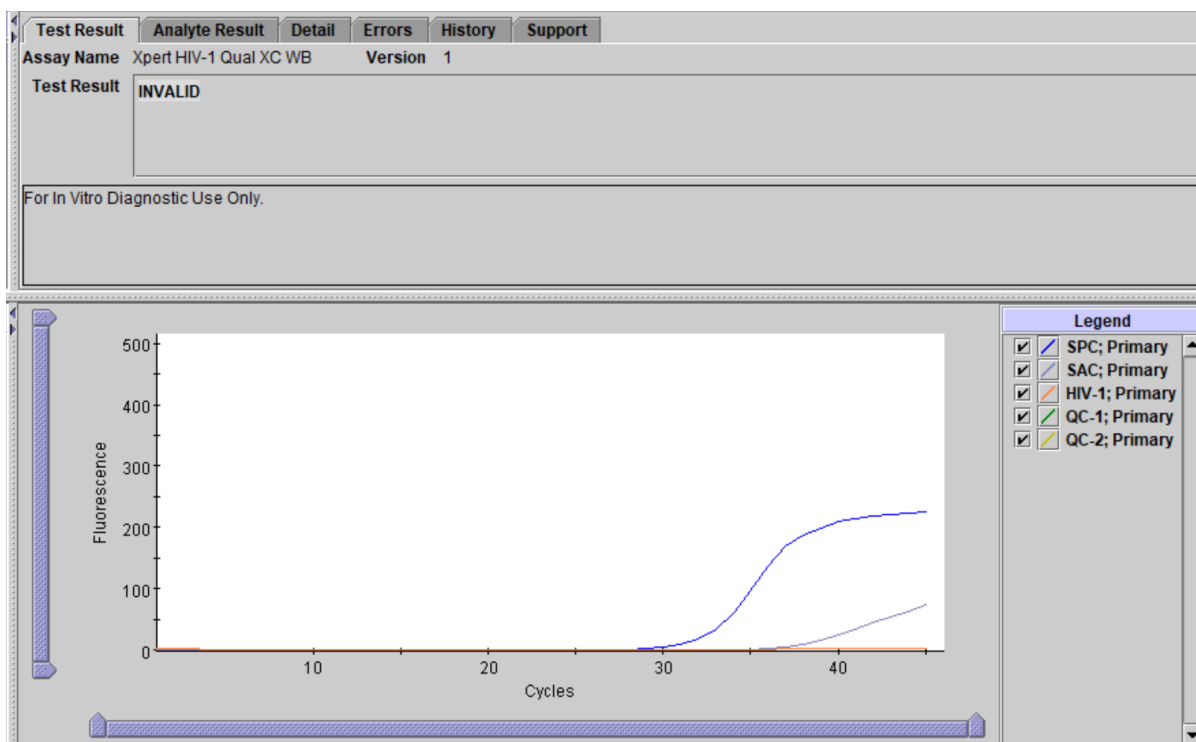
Σημείωση Τα στιγμιότυπα οθόνης της δοκιμασίας παρέχονται μόνο ως παράδειγμα. Το όνομα και ο αριθμός έκδοσης της δοκιμασίας ενδέχεται να διαφέρουν από τα στιγμιότυπα οθόνης που εμφανίζονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.



Εικόνα 10. HIV-1 Ανιχνεύθηκε όπως εμφανίζεται στα GeneXpert Dx System και GeneXpert Infinity System



Εικόνα 11. HIV-1 Δεν ανιχνεύθηκε όπως εμφανίζεται στα GeneXpert Dx System και GeneXpert Infinity System



Εικόνα 12. Μη έγκυρο αποτέλεσμα όπως εμφανίζεται στα GeneXpert Dx System και GeneXpert Infinity System

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

<No Data Available>					
---------------------	--	--	--	--	--

Εικόνα 13. Σφάλμα όπως εμφανίζεται στα GeneXpert Dx System και GeneXpert Infinity System

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Support
Assay Name	Xpert HIV-1 Qual XC WB		Version	1	
Test Result	NO RESULT				
For In Vitro Diagnostic Use Only.					

<No Data Available>					
---------------------	--	--	--	--	--

Εικόνα 14. Κανένα αποτέλεσμα όπως εμφανίζεται στα GeneXpert Dx System και GeneXpert Infinity System

18 Επανεξέταση

18.1 Λόγοι για την επανάληψη της εξέτασης

Εάν παρουσιαστεί οποιοδήποτε από τα αποτελέσματα της εξέτασης που αναφέρονται παρακάτω, επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τις οδηγίες της ενότητας Ενότητα 18.2.

- Ένα **ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID)** αποτέλεσμα υποδεικνύει ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω:
 - Ο μάρτυρας SPC απέτυχε. Το δείγμα δεν υποβλήθηκε σε σωστή επεξεργασία ή η PCR ανεστάλη. Η φύσιγγα μπορεί να έχει αποθηκευτεί για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από τη διάρκεια ζωής της ή σε υψηλές θερμοκρασίες.
 - Ο μάρτυρας SAC απέτυχε. Προστέθηκε λανθασμένο ή καθόλου δείγμα ή ενδέχεται να έχει χρησιμοποιηθεί λάθος ADF για DBS.
- Ένα **ΣΦΑΛΜΑ (ERROR)** υποδεικνύει ότι η εξέταση ματαιώθηκε. Στις πιθανές αιτίες συγκαταλέγονται οι εξής: το σωληνάριο αντίδρασης δεν πληρώθηκε σωστά, ανιχνεύτηκε πρόβλημα με την ακεραιότητα ενός ανιχνευτή αντιδραστήριου ή έγινε υπέρβαση του μέγιστου ορίου πίεσης.
- Η ένδειξη **ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT)** υποδεικνύει ότι συλλέχθηκαν ανεπαρκή δεδομένα. Για παράδειγμα, ο χειριστής διέκοψε μια εξέταση που βρισκόταν σε εξέλιξη ή παρουσιάστηκε διακοπή τροφοδοσίας.

18.2 Διαδικασία επαναληπτικής εξέτασης

Εάν το αποτέλεσμα μιας εξέτασης είναι **ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID)**, **ΣΦΑΛΜΑ (ERROR)** ή **ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT)**, χρησιμοποιήστε νέα φύσιγγα για την επανεξέταση του επηρεαζόμενου δείγματος (μην επαναχρησιμοποιείτε τη φύσιγγα).

1. Αφαιρέστε μια νέα φύσιγγα από το κιτ.
2. Έναρξη άλλης εξέτασης:
 - Για το GeneXpert Dx System, βλ. Ενότητα 13.
 - Για το GeneXpert Edge System, βλ. Ενότητα 14.
 - Για το GeneXpert Infinity System, βλ. Ενότητα 15.

19 Περιορισμοί

- Συνιστώνται η ορθή εργαστηριακή πρακτική και η αλλαγή γαντιών μεταξύ του χειρισμού δειγμάτων για την αποφυγή μόλυνσης των δειγμάτων ή των αντιδραστηρίων.
- Η απόδοση του Xpert HIV-1 Qual XC επικυρώθηκε χρησιμοποιώντας αποκλειστικά τις διαδικασίες που παρέχονται στο παρόν ένθετο συσκευασίας. Τροποποιήσεις σε αυτές τις διαδικασίες ενδέχεται να μεταβάλουν την απόδοση της εξέτασης.
- Σπάνιες μεταλλάξεις, ελλείψεις ή προσθήκες εντός της περιοχής-στόχου της εξέτασης Xpert HIV-1 Qual XC ενδέχεται να επηρεάσουν τη δέσμευση του εκκινητή ή/και του ανιχνευτή, με αποτέλεσμα την αδυναμία ανίχνευσης του ιού.
- Η εξέταση Xpert HIV-1 Qual XC έχει επικυρωθεί για χρήση μόνο με τριχοειδικό και φλεβικό ολικό αίμα και με δείγματα DBS. Η εξέταση άλλων τύπων δειγμάτων με αυτήν την εξέταση ενδέχεται να οδηγήσει σε ανακριβή αποτελέσματα.
- Η εξέταση Xpert HIV-1 Qual XC έχει επικυρωθεί για χρήση μόνο με σωληνάρια K2 EDTA. Η χρήση σωληναρίων άλλων εκτός από τα σωληνάρια K2 EDTA μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή αποτελέσματα.
- Η σωστή εκτέλεση αυτής της εξέτασης απαιτεί κατάλληλη συλλογή, αποθήκευση, χειρισμό και μεταφορά του δείγματος στον χώρο εξέτασης.
- Ένα αρνητικό αποτέλεσμα εξέτασης με την εξέταση Xpert HIV-1 Qual XC δεν αποκλείει τη λοίμωξη από HIV-1. Τα αποτελέσματα από την εξέταση Xpert HIV-1 Qual XC θα πρέπει να ερμηνεύονται σε συνδυασμό με την κλινική εικόνα και άλλους εργαστηριακούς δείκτες.
- Η εξέταση Xpert HIV-1 Qual XC δεν προορίζεται για τον προσυμπτωματικό έλεγχο δωρεών αίματος, πλάσματος, ορού ή ιστού για HIV-1.
- Μπορεί να προκύψουν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα εάν ο ιός είναι παρών σε επίπεδα κάτω από το αναλυτικό όριο ανίχνευσης.
- Η επίδραση παρεμβαλλόμενων ουσιών έχει αξιολογηθεί μόνο για τις παρεμβαλλόμενες ουσίες που αναφέρονται στην επισήμανση. Παρεμβολές από ουσίες διαφορετικές από αυτές που περιγράφονται μπορεί να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα.
- Η ανίχνευση του HIV-1 εξαρτάται από τον αριθμό των ιικών σωματιδίων που υπάρχουν σε ένα δείγμα και μπορεί να επηρεαστεί από τις μεθόδους συλλογής δείγματος, παράγοντες του ασθενούς (δηλ. ηλικία, παρουσία συμπτωμάτων) ή/και το στάδιο της λοίμωξης.
- Ένα δείγμα που δίνει αποτέλεσμα INVALID (ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ) δύο φορές μπορεί να περιέχει αναστολέα. Δεν συνιστάται επανεξέταση.
- Το ολικό αίμα που έχει υποστεί πήξη ή συσσωμάτωση μπορεί να οδηγήσει σε σφάλματα ή μη έγκυρα αποτελέσματα.
- Η εξέταση Xpert HIV-1 Qual XC δεν έχει αξιολογηθεί σε άτομα που λαμβάνουν προφυλακτική αγωγή πριν από την έκθεση (PrEP).
- Ο HIV μπορεί να μην είναι ανιχνεύσιμος με την εξέταση Xpert HIV-1 Qual XC σε άτομα που λαμβάνουν ART.
- Η εξέταση Xpert HIV-1 Qual XC προορίζεται να βοηθήσει στη διάγνωση της λοίμωξης από HIV-1 και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μεμονωμένα, αλλά σε συνδυασμό με την κλινική εικόνα και άλλους εργαστηριακούς δείκτες.
- Οι ασθενείς που έχουν λάβει θεραπείες CAR-T ενδέχεται να εμφανίσουν θετικά αποτελέσματα με το Xpert (HIV-1 Qual XC, HIV-1 VL, κ.λπ.) ως αποτέλεσμα της παρουσίας του στόχου LTR εντός ορισμένων προϊόντων T-λεμφοκυττάρων με χημειοθεραπευτικό υποδοχέα αντιγόνου (CAR-T). Θα πρέπει να διενεργούνται πρόσθετες επιβεβαιωτικές εξετάσεις για τον προσδιορισμό της κατάστασης HIV σε άτομα που έχουν λάβει θεραπεία CAR-T.
- Η Xpert HIV-1 Qual XC έχει επικυρωθεί μόνο με κάρτες διηθητικού χάρτου Whatman 903 και Munktell. Η χρήση άλλων καρτών διηθητικού χάρτου ενδέχεται να δώσει εσφαλμένα αποτελέσματα και συνιστάται στον χρήστη να επικυρώνει άλλες κάρτες διηθητικού χάρτου σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς ή/και τις κατευθυντήριες οδηγίες του φορέα, κατά περίπτωση.

20 Χαρακτηριστικά απόδοσης

20.1 Κλινική απόδοση

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της εξέτασης Xpert HIV-1 Qual XC αξιολογήθηκαν σε έξι εργαστήρια ή σε σημεία φροντίδας ασθενών στη Δημοκρατία της Νότιας Αφρικής, το Λεσότο, την Ιταλία και τις Ηνωμένες Πολιτείες. Οι συμμετέχοντες στη μελέτη περιλάμβαναν νεογνά (28,1%, 0 έως 28 ημέρες), βρέφη (28,4%, >28 ημέρες έως 18 μήνες), παιδιά (0,7%, >18 μήνες έως 9 έτη), εφήβους (1,3%, 10 έτη έως <18 έτη) και ενήλικες (41,4%, ≥18 έτη), για τους οποίους υπήρχε κλινική υποψία λοίμωξης από HIV-1, οι οποίοι θεωρήθηκαν υψηλού κινδύνου για λοίμωξη από HIV-1 ή/και για τους οποίους ένας κλινικός ιατρός ζήτησε εξέταση για HIV-1. Οι τύποι δειγμάτων περιλάμβαναν αρχειοθετημένες ή πρόσφατα συλλεγμένες αποξηραμένες κηλίδες αίματος (DBS) που περίσσεψαν από εξετάσεις στο πλαίσιο της καθιερωμένης φροντίδας, προοπτικά συλλεγμένο φλεβικό και τριχοειδικό ολικό αίμα (WB) σε EDTA και DBS από πρόσφατα προοπτικά συλλεγμένο φλεβικό και τριχοειδικό WB σε EDTA (λήψη από το δάκτυλο ή την πτέρνα).

Η απόδοση της εξέτασης Xpert HIV-1 Qual XC συγκρίθηκε με μια εξέταση ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων (NAAT) με σήμανση CE.

Συνολικά 675 δείγματα DBS, 286 δείγματα φλεβικού WB και 259 δείγματα τριχοειδικού WB εξετάστηκαν με την εξέταση Xpert HIV-1 Qual XC και τη συγκριτική εξέταση. Η εξέταση Xpert HIV-1 Qual XC κατέδειξε θετική ποσοστιαία συμφωνία (PPA) 97,8% (95% CI: 93,7–99,2), 100,0% (95% CI: 74,1–100,0) και 100,0% (95% CI: 70,1–100,0) για δείγματα DBS, φλεβικού ολικού αίματος (WB) και τριχοειδικού ολικού αίματος (WB), αντίστοιχα. Η εξέταση Xpert HIV-1 Qual XC κατέδειξε αρνητική ποσοστιαία συμφωνία (NPA) 99,4% (95% CI: 98,4–99,8), 98,9% (95% CI: 96,8–99,6) και 99,2% (97,1–99,8) για δείγματα DBS, φλεβικού ολικού αίματος (WB) και τριχοειδικού ολικού αίματος (WB), αντίστοιχα. Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στον Πίνακα 2.

Πίνακας 2. Εξέταση Xpert HIV-1 Qual XC έναντι συγκριτικής NAAT

Xpert HIV-1 Qual XC έναντι συγκριτικής NAAT	N	ΑΘ	ΨΑ	ΑΑ	ΨΘ	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)
Φλεβικό ολικό αίμα	286	11	0	272	3 ^c	100,0% (74,1–100,0)	98,9% (96,8–99,6)
Τριχοειδικό ολικό αίμα	259	9	0	248	2 ^d	100,0% (70,1–100,0)	99,2% (97,1–99,8)

^a 3/3 ανεπαρκής διαθέσιμος όγκος για την εκτέλεση επαναληπτικής εξέτασης με τη συγκριτική NAAT· 1/3 αποτέλεσμα από την επαναληπτική εξέταση Xpert HIV-1 Qual XC θετικό.

^b 2/3 ανεπαρκής διαθέσιμος όγκος για την εκτέλεση επαναληπτικής εξέτασης με τη συγκριτική NAAT· 1/3 αποτέλεσμα από την επαναληπτική εξέταση με τη συγκριτική NAAT αρνητικό.

^c 3/3 αποτελέσματα από την επαναληπτική εξέταση με συγκριτικό NAAT ήταν αρνητικά.

^d 2/2 αποτελέσματα από την επαναληπτική εξέταση με συγκριτική NAAT ήταν αρνητικά.

20.2 Ειδικότητα σε οροαρνητικούς ενήλικες αιμοδότες

Συνολικά 500 ζεύγη δειγμάτων DBS και φλεβικού WB από έναν πληθυσμό ενήλικων οροαρνητικών αιμοδοτών εξετάστηκαν για HIV-1 με την εξέταση Xpert HIV-1 Qual XC και τα αποτελέσματα συγκρίθηκαν με τις καθιερωμένες εξετάσεις προσυμπτωματικού ελέγχου για HIV, οι οποίες περιλάμβαναν έλεγχο αντισωμάτων και αντιγόνου HIV, καθώς και μια εξέταση NAAT. Η εξέταση Xpert HIV-1 Qual XC απέδωσε αποτελέσματα **HIV-1 NOT DETECTED (ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ HIV-1)** για όλα τα 500 δείγματα DBS και για όλα τα 500 δείγματα φλεβικού WB. Η ειδικότητα για κάθε τύπο δείγματος ήταν 100,0% (95% CI: 99,2–100,0).

20.3 Ποσοστό απροσδιόριστων αποτελεσμάτων

Εξετάστηκαν συνολικά 1242 δείγματα με την εξέταση Xpert HIV-1 Qual XC (680 DBS, 288 φλεβικού ολικού αίματος και 274 τριχοειδικού ολικού αίματος), από τα οποία τα 1183 ήταν έγκυρα κατά την αρχική εξέταση (95,2%) και 59 (4,8%) ήταν απροσδιόριστα. Από τα 59 δείγματα με απροσδιόριστο αποτέλεσμα, 58 έδωσαν έγκυρα αποτελέσματα κατά την επαναληπτική εξέταση. Το τελικό ποσοστό των απροσδιόριστων αποτελεσμάτων της εξέτασης Xpert HIV-1 Qual XC ήταν 0,1% (1/1242).

21 Αναλυτική απόδοση

21.1 Όριο ανίχνευσης

Το όριο ανίχνευσης (LoD) της εξέτασης Xpert HIV-1 Qual XC προσδιορίστηκε με ανάλυση probit για την ομάδα M, υπότυπο B και για τους δύο τύπους δειγμάτων (ολικό αίμα και DBS) με την εξέταση δύο πάνελ διαδοχικών αραιώσεων που παρασκευάστηκαν από το 4^ο διεθνές πρότυπο του ΠΟΥ για τον HIV-1 (κωδικός NIBSC: 16/194) σε αρνητικό για HIV-1 ολικό αίμα με K2 EDTA. Κάθε πάνελ διαδοχικών αραιώσεων αποτελούνταν συνολικά από οκτώ διαφορετικά επίπεδα συγκέντρωσης του διεθνούς προτύπου του ΠΟΥ και ένα αρνητικό δείγμα. Κάθε επίπεδο συγκέντρωσης κάθε πάνελ διαδοχικών αραιώσεων εξετάστηκε επί τρεις ημέρες για ένα σύνολο 24 επαναλήψεων, χρησιμοποιώντας μία παρτίδα kit της εξέτασης Xpert HIV-1 Qual XC. Χρησιμοποιήθηκαν διαφορετικές παρτίδες kit για καθένα από τα δύο πάνελ διαδοχικών αραιώσεων. Τα αποτελέσματα LoD για την ομάδα M, υπότυπο B του HIV-1 εμφανίζονται στον Πίνακα 3 και στον Πίνακα 4.

Ο συντελεστής μετατροπής για το 4^ο διεθνές πρότυπο του ΠΟΥ για τον HIV-1 (κωδικός NIBSC 16/194)¹⁴ στην εξέταση Xpert HIV-1 Qual XC είναι 1 αντίγραφο = 2,06 διεθνείς μονάδες (IU).

Πίνακας 3. Όριο ανίχνευσης σε ολικό αίμα για την εξέταση Xpert HIV-1 Qual XC με χρήση του 4ου διεθνούς προτύπου του ΠΟΥ για τον HIV-1

Ομάδα/ Υπότυπος	Ονομαστική συγκέντρωση HIV-1 (αντίγραφα/mL)	Αριθμός έγκυρων επαναληπτικών μετρήσεων	Αριθμός θετικών επαναληπτικών μετρήσεων	Ποσοστό θετικότητας (%)	LoD με πιθανότητα 95% που εκτιμάται με τη μέθοδο Probit (95% διάστημα εμπιστοσύνης)
Ομάδα M/ Υπότυπος B (Πάνελ 1)	300	24	24	100,0	135,7 αντίγραφα/ mL (110,2–161,1)
	200	24	23	95,8	
	135	24	23	95,8	
	90	24	19	79,2	
	60	24	18	75,0	
	40	24	10	41,7	
	25	24	6	25,0	
	15	24	6	25,0	
Ομάδα M/ Υπότυπος B (Πάνελ 2)	300	24	24	100,0	161,6 αντίγραφα/ mL (135,0–188,2)
	200	24	22	91,7	
	135	24	22	91,7	
	90	24	17	70,8	
	60	24	14	58,3	
	40	24	6	25,0	
	25	24	2	8,3	
	15	24	2	8,3	

Πίνακας 4. Όριο ανίχνευσης σε αποξηραμένες κηλίδες αίματος για την εξέταση Xpert HIV-1 Qual XC με χρήση του 4ου Διεθνούς Προτύπου του ΠΟΥ για τον HIV-1

Ομάδα/ Υπότυπος	Ονομαστική συγκέντρωση HIV-1 (αντίγραφα/mL)	Αριθμός έγκυρων επαναληπτικών μετρήσεων	Αριθμός θετικών επαναληπτικών μετρήσεων	Ποσοστό θετικότητας (%)	LoD με πιθανότητα 95% που εκτιμάται με τη μέθοδο Probit (95% διάστημα εμπιστοσύνης)
Ομάδα M/ Υπότυπος B (Πάνελ 1)	1.000	24	24	100,0	450,4 αντίγραφα/ mL (354,2–546,6)
	650	24	24	100,0	
	400	24	21	87,5	
	250	24	15	62,5	
	150	24	10	41,7	
	100	24	14	58,3	
	60	24	6	25,0	
	40	24	4	16,7	
Ομάδα M/ Υπότυπος B (Πάνελ 2)	1.000	24	23	95,8	706,4 αντίγραφα/ mL (571,8–841,1)
	650	24	23	95,8	
	400	24	16	66,7	
	250	24	12	50,0	

Ομάδα/ Υπότυπος	Ονομαστική συγκέντρωση HIV-1 (αντίγραφα/mL)	Αριθμός έγκυρων επαναληπτικών μετρήσεων	Αριθμός θετικών επαναληπτικών μετρήσεων	Ποσοστό θετικότητας (%)	LoD με πιθανότητα 95% που εκτιμάται με τη μέθοδο Probit (95% διάστημα εμπιστοσύνης)
	150	24	11	45,8	
	100	24	6	25,0	
	60	24	4	16,7	
	40	24	1	4,2	

Το όριο ανίχνευσης σε ολικό αίμα για τους υποτύπους A, C, D, F, G, H, J, K της ομάδας M του HIV-1, τα στελέχη CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, την ομάδα N, την ομάδα O και την ομάδα P προσδιορίστηκε με τη δοκιμή διαδοχικών αραιώσεων αποθεμάτων κυτταροκαλλιέργειών ή κλινικών δειγμάτων που αντιπροσωπεύουν κάθε ομάδα και υπότυπο του HIV-1 σε αρνητικό για HIV-1 ολικό αίμα με K2 EDTA. Συνολικά, εξετάστηκαν 5 έως 9 επίπεδα συγκέντρωσης για κάθε ομάδα και υπότυπο του HIV-1 με μία παρτίδα kit σε διάστημα τριών ημερών, για συνολικά 24 επαναλήψεις ανά επίπεδο συγκέντρωσης.

Ο προσδιορισμός της ονομαστικής συγκέντρωσης των αποθεμάτων κυτταροκαλλιέργειας και των κλινικών δειγμάτων πραγματοποιήθηκε με τη χρήση δοκιμασιών ιικού φορτίου HIV-1 με σήμανση CE.

Η συγκέντρωση RNA του HIV-1 που μπορεί να ανιχνευθεί με ποσοστό θετικότητας 95% προσδιορίστηκε με παλινδρόμηση probit. Τα αποτελέσματα για κάθε υπότυπο A, C, D, F, G, H, J, K της ομάδας M του HIV-1, τα CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, την ομάδα N, την ομάδα O και την ομάδα P παρουσιάζονται στον Πίνακα 5.

Πίνακας 5. Όριο ανίχνευσης σε ολικό αίμα για την εξέταση Xpert HIV-1 Qual XC με χρήση αποθεμάτων κυτταροκαλλιέργειών και κλινικών δειγμάτων

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

21.2 Επαλήθευση του ορίου ανίχνευσης

Το όριο ανίχνευσης και για τους δύο τύπους δειγμάτων (ολικό αίμα και DBS) επαληθεύτηκε για την ομάδα M του HIV-1, τους υποτύπους A, B, C, D, F, G, H, J, K, τις κυκλοφορούσες ανασυνδυασμένες μορφές (CRF), CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, την ομάδα N του HIV-1, την ομάδα O του HIV-1 και την ομάδα P του HIV-1 με την εξέταση αραιώσεων έως και 13 αποθεμάτων κυτταροκαλλιέργειας ή κλινικών δειγμάτων που αντιπροσωπεύουν κάθε ομάδα και υπότυπο του HIV-1 σε αρνητικό για HIV-1 ολικό αίμα με K2 EDTA. Κάθε απόθεμα κυτταροκαλλιέργειας ή κλινικό δείγμα εξετάστηκε με τουλάχιστον 10 επαναλήψεις χρησιμοποιώντας μία παρτίδα κιτ της εξέτασης Xpert HIV-1 Qual XC.

Ο προσδιορισμός της ονομαστικής συγκέντρωσης των αποθεμάτων κυτταροκαλλιέργειας και των κλινικών δειγμάτων πραγματοποιήθηκε με τη χρήση εξετάσεων ιικού φορτίου HIV-1 με σήμανση CE.

Το όριο ανίχνευσης για την εξέταση Xpert HIV-1 Qual XC επαληθεύτηκε σε συγκέντρωση 200 αντιγράφων/mL ή χαμηλότερη για το ολικό αίμα και 900 αντιγράφων/mL ή χαμηλότερη για DBS, ανάλογα με την ομάδα και τον υπότυπο του HIV-1. Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στον Πίνακα 6 και στον Πίνακα 7.

Το όριο ανίχνευσης Xpert HIV-1 Qual XC προσδιορίστηκε στα 200 αντίγραφα/ml για το ολικό αίμα και στα 900 αντίγραφα/ml για DBS.

Πίνακας 6. Επαλήθευση LoD σε ολικό αίμα

HIV-1 Υπότυπος / Ομάδα	Αρ. αποθεμάτων κυτταροκαλλιέργειας / κλινικών δειγμάτων	Αρ. έγκυρων επαναληπτικών προσδιορισμών	Αρ. αντιδρώντων επαναληπτικών προσδιορισμών	Συγκ. (cp/ml)	% Αντιδραστικότητας	Κριτήρια αποδοχής βασισμένα στο CLSI EP17-A2
B	13	140	132	200	94,3	92
C	13	130	121	200	93,1	92
A	4	40	37	200	90,0	88
D	4	40	38	160	95,0	88
F	4	40	36	200	90,0	88
G	4	40	37	160	92,5	88
H	4	40	39	155	97,5	88
J ^a	3	40	39	200	97,5	88
K	4	40	36	152	90,0	88
AB ^a	0	Δ/Ε	Δ/Ε	148	Δ/Ε	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 Τα LoD έχουν επαληθευτεί με χρήση λιγότερων από 5 δείγματα. Για τον ανασυνδυασμένο τύπο A/B δεν υπήρχε διαθέσιμο πρόσθετο δείγμα για επαλήθευση.

^b Στην περίπτωση 20 ή λιγότερων μετρήσεων, χρησιμοποιήθηκε ως κριτήριο ένα ποσοστό επιτυχίας 85%.

Πίνακας 7. Επαλήθευση του ορίου ανίχνευσης (LoD) σε αποξηραμένες κηλίδες αίματος

HIV-1 Υπότυπος / Ομάδα	Αρ. αποθεμάτων κυτταροκαλ- λιέργειας / κλινικών δειγμάτων	Αρ. έγκυρων επαναλη- πτικών προσδιο- ρισμών	Αρ. αντιδρώντων επαναλη- πτικών προσδιο- ρισμών	Συγκ. (cp/ml)	% Αντιδραστι- κότητας	Κριτήρια αποδοχής βασισμένα στο 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
P ^a	1	20	19	445	95,0	85 ^b

^a Τα LoD έχουν επαληθευτεί με χρήση λιγότερων από 5 δείγματα.

^b Στην περίπτωση 20 ή λιγότερων μετρήσεων, χρησιμοποιήθηκε ως κριτήριο ένα ποσοστό επιτυχίας 85%.

21.3 Αναλυτική αντιδραστικότητα (Συμπεριληψιμότητα)

Επιπλέον της επαλήθευσης του ορίου ανίχνευσης, η ικανότητα της εξέτασης Xpert HIV-1 Qual XC να ανιχνεύει ομάδες και υποτύπους του HIV-1 καταδείχθηκε με τον έλεγχο πρόσθετων μοναδικών στελεχών κυτταροκαλλιέργειας και κλινικών δειγμάτων που αντιπροσωπεύουν την ομάδα M του HIV-1, τους υποτύπους A, D, F, G, H, K, τις κυκλοφορούσες ανασυνδυασμένες μορφές CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, CRF-06 και την ομάδα O του HIV-1.

Κάθε στέλεχος κυτταροκαλλιέργειας και κλινικό δείγμα αραιώθηκε σε συγκέντρωση 600 αντιγράφων/mL (3xLoD) σε ολικό αίμα με K2 EDTA και ένα επαναληπτικό δείγμα εξετάστηκε με μία παρτίδα kit της εξέτασης Xpert HIV-1 Qual XC. Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στον Πίνακα Πίνακας 8.

Πίνακας 8. Αναλυτική αντιδραστικότητα (Συμπεριληψιμότητα)

Υπότυπος / Ομάδα	Αριθμός στελεχών κυτταροκαλλιέργειας / κλινικών δειγμάτων	Αριθμός έγκυρων επαναλήψεων	Αριθμός αντιδρώντων επαναλήψεων
A	5	5	5
D	5	5	5
F	5	5	5

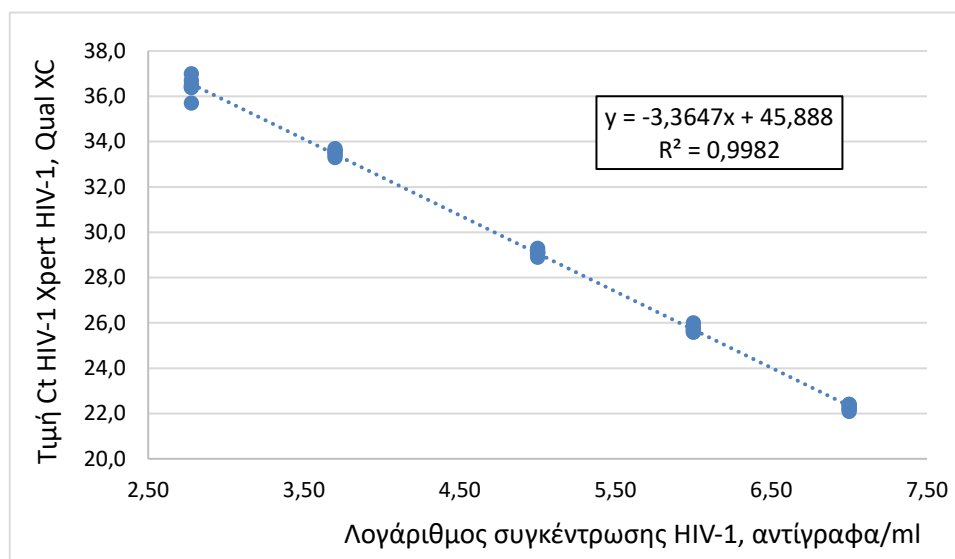
Υπότυπος / Ομάδα	Αριθμός στελεχών κυτταροκαλλιιεργειών / κλινικών δειγμάτων	Αριθμός έγκυρων επαναλήψεων	Αριθμός αντιδρώντων επαναλήψεων
G	5	5	5
H	5	5	5
K	3	3	3
CRF-A/E	5	5	5
CRF-A/G	5	5	5
CRF-B/C	1	1	1
CRF-06	1	1	1
O	5	5	5

21.4 Εύρος μέτρησης

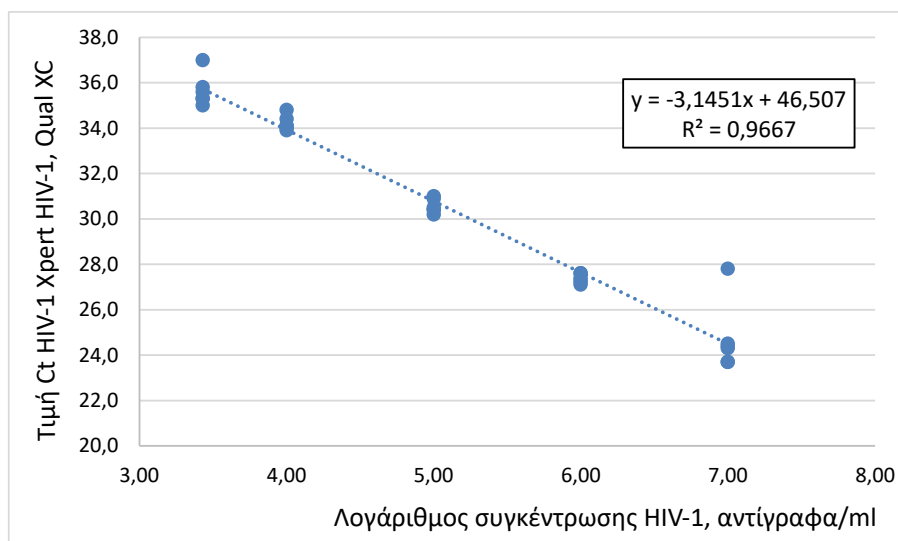
Το εύρος μέτρησης της εξέτασης HIV-1 Qual XC προσδιορίστηκε με ανάλυση ενός πάνελ πέντε μελών το καθένα και για τους δύο τύπους δειγμάτων ολικού αίματος και DBS που κυμαίνονταν από 600 έως 1×10^7 αντίγραφα/ml και από 2700 έως 1×10^7 αντίγραφα/ml, αντίστοιχα.

Παρασκευάστηκαν δύο πάνελ πέντε μελών (ολικό αίμα και DBS) με παράλληλες αραιώσεις υλικού αναφοράς HIV-1 (υπότυπος B του HIV-1) σε αρνητικό για HIV-1 ολικό αίμα με K2 EDTA. Το υλικό αναφοράς που χρησιμοποιήθηκε βαθμονομήθηκε σύμφωνα με το 4^ο διεθνές πρότυπο του Π.Ο.Υ. για τον HIV-1 (Κωδικός NIBSC: 16/194). Καθένα από τα δύο πάνελ πέντε μελών (ολικό αίμα και DBS) εξετάστηκε με τη χρήση μίας παρτίδας κιτ της εξέτασης HIV-1 Qual XC με 6 επαναληπτικά δείγματα ανά μέλος πάνελ.

Τα αποτελέσματα από το πάνελ ολικού αίματος και DBS παρουσιάζονται στον Εικόνα 15 και στον Εικόνα 16. Η εξέταση HIV-1 Qual XC είναι γραμμική εντός ενός εύρους από 600 αντίγραφα/ml έως 1×10^7 αντίγραφα/ml με R^2 0,998 για ολικό αίμα και εντός ενός εύρους από 2700 αντίγραφα/ml έως 1×10^7 αντίγραφα/ml με R^2 0,967 για DBS.



Εικόνα 15. Γραμμικότητα σε ολικό αίμα για την εξέταση HIV-1 Qual XC



Εικόνα 16. Γραμμικότητα σε αποξηραμένες κηλίδες αίματος για την εξέταση HIV-1 Qual XC

21.5 Αναλυτική ειδικότητα (αποκλειστικότητα)

Η αναλυτική ειδικότητα της εξέτασης Xpert HIV-1 Qual XC αξιολογήθηκε με την προσθήκη δυνητικά διασταυρούμενα αντιδρώντων ή παρεμβαλλόμενων οργανισμών σε συγκέντρωση 1×10^5 CFU/mL για μικροοργανισμούς ή $\geq 1 \times 10^5$ αντιγράφων/mL ή TCID₅₀/mL για ιούς σε αρνητικό για HIV-1 ολικό αίμα K2 EDTA και ολικό αίμα K2 EDTA που περιέχει υλικό αναφοράς HIV-1 σε συγκέντρωση 600 αντιγράφων/mL (3xLoD). Το υλικό αναφοράς HIV-1 που χρησιμοποιήθηκε βαθμονομήθηκε σύμφωνα με το 4^ο Διεθνές Πρότυπο του ΠΟΥ για τον HIV-1 (κωδικός NIBSC: 16/194). Οι οργανισμοί που ελέγχθηκαν εμφανίζονται στον Πίνακα 9. Κανένας από τους εξεταζόμενους οργανισμούς δεν παρουσίασε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα ούτε παρεμβολή στην ανίχνευση του HIV-1.

Πίνακας 9. Οργανισμοί για τον προσδιορισμό της αναλυτικής ειδικότητας

Ιός	Βακτήρια	Μύκητες/Ζυμομύκητες	Παράσιτα
Ιός Chikungunya	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Candida albicans</i>	Leishmania major
Κυτταρομεγαλοϊός	<i>Propionibacterium acnes</i>	<i>Candida glabrata</i>	Plasmodium falciparum
Ιός Epstein-Barr	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Candida tropicalis</i>	Trypanosoma brucei
Ιός της ηπατίτιδας A	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Pneumocystis jirovecii</i>	Trypanosoma cruzi
Ιός της ηπατίτιδας B	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>		
Ιός της ηπατίτιδας C			
Ιός του απλού έρπητα 1			
Ιός του απλού έρπητα 2			
Ανθρώπινος ερπητοϊός 6			
Ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας 2			
Ιός των ανθρώπινων θηλωμάτων (HPV)			

Ιός	Βακτήρια	Μύκητες/Ζυμομύκητες	Παράσιτα
Ανθρώπινος Τ-λεμφοτρόπος ιός τύπου 1			
Ανθρώπινος Τ-λεμφοτρόπος ιός τύπου 2			
Ιός της γρίπης Α			

21.6 Ουσίες που ενδέχεται να προκαλούν δυνητική παρεμπόδιση

Αξιολογήθηκε η ευαισθησία της εξέτασης Xpert HIV-1 Qual XC σε παρεμβολές από αυξημένα επίπεδα ενδογενών ουσιών, από φάρμακα που συνταγογραφούνται για ασθενείς που έχουν μολυνθεί από τον HIV-1 ή για άτομα που μπορεί να έχουν συλλοιμώξεις ή άλλες συννοσηρότητες, καθώς και από δείκτες αυτοάνοσων νοσημάτων. Οι ανασταλτικές επιδράσεις αξιολογήθηκαν και απουσία υλικού αναφοράς HIV-1 σε συγκέντρωση περίπου 3xLoD. Το υλικό αναφοράς HIV-1 που χρησιμοποιήθηκε βαθμονομήθηκε σύμφωνα με το 4^ο Διεθνές Πρότυπο του ΠΟΥ για τον HIV-1 (κωδικός NIBSC: 16/194).

Τα αυξημένα επίπεδα των ενδογενών ουσιών που παρουσιάζονται στον Πίνακα 10 καταδείχθηκε ότι δεν προκαλούν παρεμβολές στην ανίχνευση του HIV-1 ούτε επηρεάζουν την ειδικότητα της εξέτασης Xpert HIV-1 Qual XC όταν εξετάστηκαν παρουσία και απουσία του HIV-1.

Πίνακας 10. Ενδογενείς ουσίες και συγκεντρώσεις που εξετάστηκαν

Ουσία	Συγκέντρωση που εξετάστηκε
Αλβουμίνη	9,6 g/dL
Χολερυθρίνη	62 mg/dL
Αιμοσφαιρίνη	20 g/L
Ανθρώπινο DNA	0,4 mg/dL
Τριγλυκερίδια	3.200 mg/dL
Λευκά αιμοσφαίρια (WBC)	1,70E+09 κύτταρα/dL

Τα συστατικά των φαρμάκων που παρουσιάζονται στον Πίνακα 11 καταδείχθηκε ότι δεν παρεμβαίνουν στην ανίχνευση του HIV-1 ούτε επηρεάζουν την ειδικότητα της εξέτασης Xpert HIV-1 Qual XC όταν εξετάστηκαν σε συγκέντρωση τριπλάσια της μέγιστης στάθμης (C_{max}) παρουσία και απουσία του HIV-1.

Πίνακας 11. Ομάδες φαρμάκων που ελέγχθηκαν

Δεξαμενή	Φάρμακα
1	Αταζαναβίρη, Θεική αβακαβίρη, Μπικτεγκραβίρη, Σιδοφοβίρη
2	Δαρουναβίρη, Δολουτεγκραβίρη, Δοραβιρίνη, Εφαβιρένζη
3	Εμτρισιταβίνη, Λαμβουδίνη, 3TC, Λοπιναβίρη, Μαραβιρόκη
4	Νεβιραπίνη, Ραλτεγκραβίρη, Φουμαρική τενοφοβίρη δισοπροξίλη, Ζιδοβουδίνη
5	Δακλατασβίρη, Δασαμπουβίρη, ABT-333, Γραζοπρεβίρη, Πιμπρεντασβίρη, Σοφοσμπουβίρη
6	Ομπιτασβίρη, Παριταπρεβίρη, Ριμπαβιρίνη, Σιμεπρεβίρη, Βελπατασβίρη
7	Ιντερφερόνη άλφα-2b, Πεγκιντερφερόνη 2a, Αδεφοβίρη διπιβοξίλη, Εντεκαβίρη, Τελμπιβουδίνη
8	Ακυκλοβίρη, Φοσκαρνέτη, Γκανσικλοβίρη, Υδροχλωρική βαλγκανσικλοβίρη
9	Αζιθρομυκίνη, Σιπροφλοξασίνη, Κλαριθρομυκίνη

Δεξαμενή	Φάρμακα
10	Ακεταμινοφαίνη, Ακετυλοσαλικυλικό οξύ, Ατορβαστατίνη, Λοραταδίνη
11	Ναδολόλη, Ασκορβικό οξύ, Φαινυλεφρίνη, Ιβουπροφαίνη
12	Αρτεμεθέρη, Δεσαιθυλαμοδιακίνη, Μεφλοκίνη, Κινίνη
13	Πριμακίνη, Χλωροκίνη, Δοξυκυκλίνη
14	ΡΙφαμπικίνη, INH, Εθαμβουτόλη, Πυραζιναμίδη
15	Μοξιφλοξασίνη, Λεβοφλοξασίνη, Αμικασίνη, Βεδακιλίνη ^a
16	Τριμεθοπρίμη/Σουλφαμεθοξαζόλη, Γενταμικίνη, Μετρονιδαζόλη, Κεφτριαξόνη

^a Ελέγχθηκαν ξεχωριστά

Η εξέταση δειγμάτων ολικού αίματος από άτομα θετικά σε καθέναν από τους δείκτες αυτοάνοσης νόσου: συστηματικός ερυθματώδης λύκος (ΣΕΛ), αντιπυρηνικά αντισώματα (ANA) ή ρευματοειδής παράγοντας (RF), έδειξε ότι αυτοί δεν παρεμβαίνουν στην ανίχνευση του HIV-1 ούτε επηρεάζουν την ειδικότητα της εξέτασης Xpert HIV-1 Qual XC όταν εξετάστηκαν παρουσία και απουσία του HIV-1.

21.7 Ευαισθησία ορομετατροπής

Η ευαισθησία της εξέτασης Xpert HIV-1 Qual XC αξιολογήθηκε με τον έλεγχο διαδοχικών δειγμάτων πλάσματος από δώδεκα πάνελ ορομετατροπής. Η εξέταση Xpert HIV-1 Qual XC ανίχνευσε RNA του HIV-1 σε 44 από τα 61 δείγματα σε σύγκριση με 11 από τα 61 που ανιχνεύθηκαν από τουλάχιστον μία εξέταση αντισωμάτων HIV-1 (Abbott HIV 1/2 EIA, Abbott PRISM HIV-1/2, Abbott Murex HIV 1.2.O HIV, Bio-Rad GS HIV-1/HIV-2 Plus O EIA, Siemens HIV 1/O/2 Enhanced ADVIA Centaur). Προέκυψε ένα θετικό αποτέλεσμα εξέτασης για HIV-1 νωρίτερα με την εξέταση Xpert HIV-1 Qual XC και στα δώδεκα πάνελ σε σύγκριση με την εξέταση προσυμπτωματικού ελέγχου αντισωμάτων HIV-1. Η ευαισθησία ορομετατροπής παρουσιάζεται στον Πίνακα 12.

Πίνακας 12. Ευαισθησία ορομετατροπής

Αρ. πάνελ	Αριθμός μελών πάνελ	Χρονικό εύρος ημερών	Αριθμός αντιδρώντων μελών πάνελ			Ημέρες έως το πρώτο αντιδρών αποτέλεσμα			Ημέρες μεταξύ του πρώτου αντιδρώντος αποτελέσματος με το Xpert HIV-1 Qual XC και οποιασδήποτε εξέτασης αντισωμάτων
			Xpert HIV-1 Qual XC	Εξέταση αντισωμάτων ^a	Εξέταση αντιγόνου p24 ^b	Xpert HIV-1 Qual XC	Εξέταση αντισωμάτων ^a	Εξέταση αντιγόνου 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

Αρ. πάνελ	Αριθμός μελών πάνελ	Χρονικό εύρος ημερών	Αριθμός αντιδρώντων μελών πάνελ			Ημέρες έως το πρώτο αντιδρών αποτέλεσμα			Ημέρες μεταξύ του πρώτου αντιδρώντος αποτελέσματος με το Xpert HIV-1 Qual XC και οποιασδήποτε εξέτασης αντισωμάτων
			Xpert HIV-1 Qual XC	Εξέταση αντισωμάτων ^a	Εξέταση αντιγόνου p24 ^b	Xpert HIV-1 Qual XC	Εξέταση αντισωμάτων ^a	Εξέταση αντιγόνου p24 ^b	
PRB977	4	15	4	2	2	0 ^c	13	13	13
PRB978	7	33	3	0	1	26	33 ^d	33	>7

^a Εξέταση αντισωμάτων βάσει δεδομένων του προμηθευτή: 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 Εξέταση αντιγόνου p24 με βάση δεδομένα του προμηθευτή: Coulter HIV-1 p24 Antigen, Perkin Elmer Alliance HIV-1 p24 ELISA

^c Όλα τα δείγματα αιμοληψίας ανιχνεύθηκαν με την εξέταση Xpert HIV-1 Qual XC.

^d Όλα τα δείγματα αίματος ήταν μη αντιδρώντα για αντισώματα HIV (βάσει των πληροφοριών του προμηθευτή). Η τελευταία ημέρα αιμοληψίας χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό των «ημερών έως το πρώτο αντιδραστικό αποτέλεσμα».

21.8 Συνολικό ποσοστό αστοχίας του συστήματος

Το συνολικό ποσοστό αστοχίας του συστήματος για την εξέταση HIV-1 Qual XC προσδιορίστηκε με την εξέταση 10 μοναδικών δειγμάτων HIV-1 υπότυπου B αραιωμένων σε ολικό αίμα με K2 EDTA σε συγκέντρωση στόχο 600 αντιγράφων/ml (3xLoD) και εξετάστηκε σε επαναληπτικά δείγματα των 10 από έναν χρήστη, χρησιμοποιώντας μια παρτίδα κιτ της εξέτασης HIV-1 Qual XC.

Τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης κατέδειξαν ότι και τα 100 επαναληπτικά δείγματα ήταν έγκυρα και αναφέρθηκαν ως θετικά για HIV-1, με αποτέλεσμα συνολικό ποσοστό αστοχίας του συστήματος 0%.

21.9 Επιμόλυνση λόγω μεταφοράς δείγματος

Εξετάστηκε ένα παρασκεύασμα θετικό για HIV-1 με υψηλό τίτλο (1×10^7 αντίγραφα/ml), ακολουθούμενο αμέσως από την εξέταση ενός παρασκευάσματος αρνητικού για HIV-1, στην ίδια υπομονάδα αναλυτή GeneXpert. Η διαδικασία επαναλήφθηκε είκοσι (20) φορές σε δύο διαφορετικές υπομονάδες, τόσο για τύπο ολικού αίματος όσο και για τύπο δείγματος αποξηραμένων κηλίδων αίματος. Το ποσοστό μεταφοράς δείγματος της εξέτασης Xpert HIV-1 Qual XC ήταν 0%.

22 Αναπαραγωγιμότητα και ακρίβεια

Η αναπαραγωγιμότητα και η ακρίβεια της εξέτασης Xpert HIV-1 Qual XC προσδιορίστηκαν τόσο για δείγματα DBS όσο και για δείγματα ολικού αίματος με χρήση 15 μελών πάνελ. Η εξέταση πραγματοποιήθηκε σε 3 κέντρα. Τα θετικά μέλη του πάνελ προετοιμάστηκαν με τη χρήση υλικού HIV-1 που προστέθηκε σε αρνητικό για HIV-1 ολικό αίμα με K2-EDTA σε συγκεντρώσεις-στόχους ~1xLoD, ~3xLoD και ~5-7xLoD. Τα αρνητικά μέλη του πάνελ προετοιμάστηκαν από αρνητικό για HIV-1 ολικό αίμα με K2-EDTA. Κάθε μέλος του πάνελ εξετάστηκε σε 2 επαναλήψεις, δύο φορές την ημέρα από δύο χειριστές για 6 ημέρες. Χρησιμοποιήθηκαν έξι διαφορετικές παρτίδες κιτ.

Τα δεδομένα αναλύθηκαν με υπολογισμό της ποιοτικής ποσοστιαίας συμφωνίας για κάθε μέλος του πάνελ. Τα αποτελέσματα των μελών του πάνελ για DBS εμφανίζονται στον Πίνακα 13 και τα αποτελέσματα των μελών του πάνελ για ολικό αίμα εμφανίζονται στον Πίνακα 14. Σύμφωνα με αναλύσεις για τη δυνατότητα ομαδοποίησης δεδομένων, δεν υπήρχαν σημαντικές διαφορές στα αποτελέσματα μεταξύ των κέντρων μελέτης ή των παρτίδων των κιτ. Η ποσοστιαία συμφωνία και η έλλειψη στατιστικά σημαντικών διαφορών καταδεικνύουν αποδεκτή αναπαραγωγιμότητα και απόδοση ακρίβειας.

**Πίνακας 13. Ποσοστιαία συμφωνία ποιοτικών αποτελεσμάτων
για την ανίχνευση HIV-1 – Μέλη του πάνελ για DBS**

Μέλος ομάδας	Κέντρο 1			Κέντρο 2			Κέντρο 3			Συνολική συμφωνία ανά μέλος του πάνελ (n/N) και 95% CI
	Χειρ. 1	Χειρ. 2	Κέντρο	Χειρ. 1	Χειρ. 2	Κέντρο	Χειρ. 1	Χειρ. 2	Κέντρο	
DBS μέτρια θετική ~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 μέτρια θετική ~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 ασθενώς θετική ~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 ασθενώς θετική ~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
Αρνητική 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 ασθενώς θετική ~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
Αρνητική 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

**Πίνακας 14. Ποσοστιαία συμφωνία ποιοτικών αποτελεσμάτων
για την ανίχνευση HIV-1 – Μέλη του πάνελ για ολικό αίμα**

Μέλος ομάδας	Κέντρο 1			Κέντρο 2			Κέντρο 3			Συνολική συμφωνία ανά μέλος του πάνελ (n/N) και 95% CI
	Χειρ. 1	Χειρ. 2	Κέντρο	Χειρ. 1	Χειρ. 2	Κέντρο	Χειρ. 1	Χειρ. 2	Κέντρο	
Ολικό αίμα μέτρια θετικό ~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
Ολικό αίμα μέτρια θετικό ~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
Ολικό αίμα ασθενώς θετικό ~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
Αρνητικό ολικό αίμα 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
Ολικό αίμα ασθενώς θετικό ~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
Αρνητικό ολικό αίμα 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
Ολικό αίμα ασθενώς θετικό ~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
Αρνητικό ολικό αίμα 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 Βιβλιογραφία

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 Έδρα της Cepheid

Κεντρικά γραφεία της εταιρείας

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Αρ. τηλεφώνου: + 1 408 541 4191
Αρ. φαξ: + 1 408 541 4192
www.cepheid.com

25 Τεχνική βοήθεια

Πριν από την επικοινωνία μαζί μας

Προτού επικοινωνήσετε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Cepheid, συλλέξτε τις παρακάτω πληροφορίες:

- Όνομα προϊόντος
- Αριθμός παρτίδας
- Αριθμός σειράς του αναλυτή
- Μηνύματα σφάλματος (αν υπάρχουν)
- Έκδοση λογισμικού και, εάν είναι διαθέσιμο, αριθμός ετικέτας σέρβις του υπολογιστή

Τεχνική υποστήριξη για τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

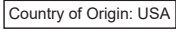
Αρ. τηλεφώνου: + 1 888 838 3222 Email: techsupport@cepheid.com

Τεχνική υποστήριξη για τη Γαλλία

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

Πληροφορίες επικοινωνίας για όλα τα γραφεία τεχνικής υποστήριξης της Cepheid διατίθενται στην ιστοσελίδα μας: www.cepheid.com/en/support/contact-us.

26 Πίνακας συμβόλων

Σύμβολο	Σημασία
	Αριθμός καταλόγου
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση
	Σήμανση CE – Συμμόρφωση με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Κωδικός παρτίδας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Χώρα κατασκευής
	Περιεχόμενο επαρκές για <i>n</i> εξετάσεις
	Μάρτυρας
	Ημερομηνία λήξης
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Βιολογικοί κίνδυνοι
	Προσοχή
	Προσοχή
	Κίνδυνος για την υγεία
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
	Εισαγωγέας
	Χώρα προέλευσης: Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής

Σύμβολο	Σημασία
Country of Origin: Sweden	Χώρα προέλευσης: Σουηδία



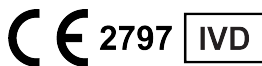
Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden



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



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



27 Ιστορικό αναθεωρήσεων

Περιγραφή αλλαγών: 302-3767-EL, Αναθ. G σε Αναθ. H.

Ενότητα	Περιγραφή της αλλαγής
Δηλώσεις για εμπορικά σήματα, διπλώματα ευρεσιτεχνίας και πνευματικά δικαιώματα	Ενημερώθηκε το έτος πνευματικών δικαιωμάτων.
Υλικά που παρέχονται	Διευκρινίστηκε η ζωική προέλευση του σταθεροποιητή πρωτεΐνης που χρησιμοποιείται στο προϊόν.
Προετοιμασία της φύσιγγας	Ενημερωμένη Σημαντική ειδοποίηση για τα συστήματα GeneXpert Dx και GeneXpert Infinity.
Βιβλιογραφία	17 - Ενημερωμένη διεύθυνση URL του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) για την «Ασφαλή διαχείριση των αποβλήτων από δραστηριότητες υγειονομικής περίθαλψης».
Έλεγχος ποιότητας	Ενημερώθηκε η περιγραφή για τον Έλεγχο Επεξεργασίας Δειγμάτων.
Έδρα της Cepheid	Αφαιρέθηκε η διεύθυνση των ευρωπαϊκών κεντρικών γραφείων.
Πίνακας συμβόλων	Ενημερώθηκαν τα σύμβολα σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15223-1:2021, προστέθηκαν σύμβολα χώρας προέλευσης για τις ΗΠΑ και τη Σουηδία.

