

Xpert[®] HIV-1 Viral Load XC

REF GXHIV-VL-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.

© 2020–2026 Cepheid.

To 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.

© 2020–2026 Cepheid.

Δείτε την Ενότητα 24, Ιστορικό αναθεωρήσεων, για μια περιγραφή των αλλαγών.

Xpert® HIV-1 Viral Load XC

Για in vitro διαγνωστική χρήση μόνο.

1 Κατοχυρωμένη ονομασία

Xpert® HIV-1 Viral Load XC

2 Κοινή ή συνήθης ονομασία

Xpert HIV-1 VL XC

3 Προβλεπόμενη χρήση

Xpert® HIV-1 Viral Load XCH εξέταση (εκτεταμένης κάλυψης) είναι μια in vitro εξέταση αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης αντίστροφης μεταγραφής (reverse transcription polymerase chain reaction, RT-PCR) για την ποσοτικοποίηση του RNA του ιού της ανθρωπίνης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1 (Human Immunodeficiency Virus type 1, HIV-1) σε ανθρώπινο πλάσμα με EDTA, με τη χρήση του αυτοματοποιημένου συστήματος GeneXpert®.

Προορίζεται για χρήση ως βοήθημα στην κλινική αντιμετώπιση ασθενών που έχουν μολυνθεί από HIV-1.

Xpert® HIV-1 Viral Load XCH εξέταση προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με την κλινική εικόνα και άλλους εργαστηριακούς δείκτες για την πρόγνωση της νόσου, καθώς και για χρήση ως βοήθημα στην αξιολόγηση της ανταπόκρισης του ιού στην αντιρετροϊκή θεραπεία, όπως μετράται από τις αλλαγές στα επίπεδα του RNA του ιού HIV-1 στο πλάσμα από άτομα που έχουν μολυνθεί από HIV-1.

Η εξέταση Xpert® HIV-1 Viral Load XC προορίζεται να πραγματοποιηθεί από εκπαιδευμένους επαγγελματίες χρήστες ή εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας, σε περιβάλλον εργαστηρίου ή εξέτασης σε σημεία φροντίδας ασθενών.

Xpert® HIV-1 Viral Load XCH εξέταση δεν προορίζεται για χρήση ως εξέταση ελέγχου αιμοδοτών για λοίμωξη από HIV-1.

4 Περίληψη και επεξήγηση

Ο ιός της επίκτητης ανοσοανεπάρκειας (HIV) είναι ο αιτιολογικός παράγοντας του συνδρόμου επίκτητης ανοσοανεπάρκειας (AIDS). Ο HIV μπορεί να μεταδοθεί μέσω σεξουαλικής επαφής, έκθεσης σε μολυσμένο αίμα, σωματικά υγρά ή προϊόντα αίματος, προγενετική λοίμωξη ενός εμβρύου ή περιγενετική ή μεταγενετική λοίμωξη ενός νεογνού.

Η μη θεραπευμένη λοίμωξη από HIV-1 χαρακτηρίζεται από υψηλό επίπεδο παραγωγής ιών και καταστροφή των CD4 T κυττάρων, παρά από μια συχνά παρατεταμένη κλινική λανθάνουσα περίοδο, έως σημαντική καθαρή απώλεια CD4 T κυττάρων και AIDS.

Ο διαγνωστικός έλεγχος του HIV συνεχίζει να είναι σημαντική για τη διαχείριση της θεραπείας και τη φροντίδα ασθενών που έχουν μολυνθεί από HIV. Η μέτρηση του ιικού φορτίου HIV-1 RNA στο πλάσμα αίματος με τη χρήση μοριακών διαγνωστικών προσδιορισμών που βασίζονται σε νουκλεϊκά οξέα έχει καθιερωθεί ως η καθιερωμένη φροντίδα για την αξιολόγηση της πρόγνωσης των θετικών για HIV ασθενών και της απόκρισης στην αντιρετροϊκή θεραπεία. Η αξιολόγηση των επιπέδων του ιικού φορτίου είναι ένας ισχυρός δείκτης του ρυθμού εξέλιξης της νόσου και από μόνη της ή σε συνδυασμό με τις μετρήσεις CD4 T κυττάρων, έχει μεγάλη προγνωστική αξία.^{1,2}

Η εξέταση Xpert HIV-1 VL XC χρησιμοποιεί τεχνολογία αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης αντίστροφης μεταγραφής (RT-PCR) πραγματικού χρόνου για την επίτευξη υψηλής ευαισθησίας για την ποσοτική ανίχνευση του RNA του HIV-1 σε πλάσμα ανθρώπου από άτομα μολυσμένα με HIV-1.

5 Αρχή της διαδικασίας

Τα GeneXpert Instrument Systems αυτοματοποιούν και ενοποιούν την παρασκευή των δειγμάτων, την εκχύλιση και την ενίσχυση των νουκλεϊκών οξέων και την ανίχνευση της αλληλουχίας-στόχου σε απλά ή σύνθετα δείγματα με τη χρήση RT-PCR πραγματικού χρόνου. Τα συστήματα αποτελούνται από έναν αναλυτή, έναν ηλεκτρονικό υπολογιστή και προφορτωμένο λογισμικό για την πραγματοποίηση εξετάσεων και την προβολή των αποτελεσμάτων. Τα συστήματα απαιτούν αναλώσιμες φύσιγγες GeneXpert μίας χρήσης που περιέχουν τα αντιδραστήρια RT-PCR και πραγματοποιούν τις διαδικασίες εκχύλισης δειγμάτων και RT-PCR. Επειδή οι φύσιγγες είναι αυτόνομες, η διασταυρούμενη μόλυνση μεταξύ δειγμάτων ελαχιστοποιείται. Για μια πλήρη περιγραφή των συστημάτων, ανατρέξτε στο κατάλληλο έντυπο: *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Edge System User's Guide* ή *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

Η εξέταση Xpert HIV-1 VL XC περιλαμβάνει αντιδραστήρια για την ανίχνευση του HIV-1 RNA σε δείγματα και δύο εσωτερικούς μάρτυρες που χρησιμοποιούνται για την ποσοτικοποίηση του HIV-1 RNA. Οι εσωτερικοί μάρτυρες χρησιμοποιούνται επίσης για την παρακολούθηση της παρουσίας αναστολέων σε αντιδράσεις RT και PCR. Η ενίσχυση και η ανίχνευση του HIV-1 RNA επιτυγχάνεται με εκκινητές και ανιχνευτές που στοχεύουν στην υψηλά συντηρημένη περιοχή LTR και το γονίδιο της πολυμεράσης (διπλός στόχος) του γονιδιώματος του HIV-1. Ο μάρτυρας ελέγχου ανιχνευτή (PCC) επαληθεύει την επανενυδάτωση του αντιδραστήριου, την πλήρωση του σωληναρίου PCR στη φύσιγγα, την ακεραιότητα του ανιχνευτή και τη σταθερότητα της χρωστικής.

Η εξέταση Xpert HIV-1 VL XC έχει τυποποιηθεί έναντι του 4ου διεθνούς προτύπου του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (Π.Ο.Υ.) για τον HIV-1 (κωδικός NIBSC 16/194).³

6 Υλικά που παρέχονται

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

Φύσιγγες Xpert HIV-1 VL XC με ενσωματωμένα σω- ληνάρια αντίδρασης	10
Σφαιρίδιο 1, Σφαιρίδιο 2 και Σφαιρίδιο 3 (λυσφιλο- ποιημένα)	1 από το καθένα ανά φύσιγγα
Αντιδραστήριο λύσης (Θειοκυανικό γουανιδίνιο)	2,0 mL ανά φύσιγγα
Αντιδραστήριο έκπλυσης	0,5 mL ανά φύσιγγα
Αντιδραστήριο έκλουσης	1,5 mL ανά φύσιγγα
Αντιδραστήριο δέσμευσης	2,4 mL ανά φύσιγγα
Αντιδραστήριο πρωτεϊνάσης K	0,48 mL ανά φύσιγγα
Αναλώσιμες πιπέτες μεταφοράς 1 mL	10 ανά kit
CD	1 ανά kit
Αρχείο ορισμού προσδιορισμού (ADF)	
Οδηγίες για την εισαγωγή αρχείου ADF στο λογισμι- κό GeneXpert	
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** (ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ).

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

- Αποθηκεύετε τις φύσιγγες της εξέτασης Xpert HIV-1 VL XC σε θερμοκρασία 2–28 °C.
- Πριν από τη χρήση, αφήστε τις φύσιγγες της εξέτασης Xpert HIV-1 VL XC να αποκτήσουν θερμοκρασία 15–30 °C, εάν έχουν αποθηκευτεί ψυχόμενες.
- Μην ανοίγετε το καπάκι της φύσιγγας μέχρι να είστε έτοιμοι για την πραγματοποίηση της εξέτασης.
- Χρησιμοποιείτε τη φύσιγγα εντός 4 ωρών μετά το άνοιγμα του καπακιού της φύσιγγας και την προσθήκη δείγματος.
- Μη χρησιμοποιείτε φύσιγγα που παρουσιάζει διαρροή.
- Μη χρησιμοποιείτε φύσιγγες που έχουν προηγουμένως καταψυχθεί.
- Μη χρησιμοποιείτε μια φύσιγγα μετά την ημερομηνία λήξης.

8 Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- GeneXpert Dx System, GeneXpert Edge System ή GeneXpert Infinity System (ο αριθμός καταλόγου διαφέρει με βάση τη διαμόρφωση): Αναλυτής GeneXpert, υπολογιστής με ιδιόκτητο λογισμικό GeneXpert έκδοσης 4.7b ή μεταγενέστερης (GeneXpert Dx System), λογισμικό GeneXpert Edge έκδοσης 1.0 (GeneXpert Edge System) ή μεταγενέστερης, Xpertise™ 6.4b ή μεταγενέστερης (GeneXpert Infinity System), σαρωτής γραμμωτών κωδικών και κατάλληλο εγχειρίδιο χρήστη του συστήματος GeneXpert
- Εκτυπωτής: Εάν απαιτείται εκτυπωτής, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της Cepheid για να κανονίσετε την αγορά ενός συνιστώμενου εκτυπωτή.
- Λευκαντικό ή υποχλωριώδες νάτριο
- Αιθανόλη ή μετουσιωμένη αιθανόλη

9 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο.
- Να αντιμετωπίζετε όλα τα βιολογικά δείγματα, συμπεριλαμβανομένων των χρησιμοποιημένων φυσιγγών ως ικανά για τη μετάδοση μολυσματικών παραγόντων. Επειδή είναι συχνά αδύνατο να γνωρίζετε ποιο δείγμα μπορεί να είναι μολυσματικό, να αντιμετωπίζετε όλα τα βιολογικά δείγματα με τις τυπικές προφυλάξεις. Διατίθενται κατευθυντήριες οδηγίες χειρισμού των δειγμάτων από τα Κέντρα Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων των Η.Π.Α. και το Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων (CLSI).^{4,5}
- Να ακολουθείτε τις διαδικασίες ασφάλειας του ιδρύματός σας κατά την εργασία με χημικές ουσίες και κατά τον χειρισμό βιολογικών δειγμάτων.
- 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.
- Τα βιολογικά δείγματα, οι συσκευές μεταφοράς και οι χρησιμοποιημένες φύσιγγες θα πρέπει να θεωρούνται ως ικανές να μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες και απαιτούν τη λήψη των τυπικών προφυλάξεων. Για τη σωστή απόρριψη των χρησιμοποιημένων φυσιγγών και των αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων, να ακολουθείτε τις περιβαλλοντικές διαδικασίες του ιδρύματός σας για τα απόβλητα. Αυτά τα εγχειρίδια μπορεί να παρουσιάσουν χαρακτηριστικά χημικά επικινδύνων αποβλήτων που απαιτούν ειδική απόρριψη. Εάν οι κανονισμοί της χώρας ή της περιφέρειάς σας δεν παρέχουν σαφείς οδηγίες σχετικά με τη σωστή απόρριψη, τα βιολογικά δείγματα και οι χρησιμοποιημένες φύσιγγες θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες χειρισμού και απόρριψης ιατρικών αποβλήτων του Π.Ο.Υ. [Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας].⁶
- Μην αντικαθιστάτε τα αντιδραστήρια της εξέτασης Xpert HIV-1 VL XC με άλλα αντιδραστήρια.
- Μη χρησιμοποιείτε μια φύσιγγα που έχει πέσει κάτω μετά την αφαίρεση από τη συσκευασία.
- Μην ανακινείτε τη φύσιγγα. Η ανακίνηση ή η πτώση της φύσιγγας μετά το άνοιγμα του καπακιού μπορεί να προκαλέσει μη έγκυρα αποτελέσματα.
- Μην τοποθετείτε την ετικέτα αναγνωριστικού του δείγματος στο καπάκι της φύσιγγας ή στην ετικέτα γραμμωτού κωδικού.
- Κάθε φύσιγγα μίας χρήσης της εξέτασης Xpert HIV-1 VL XC χρησιμοποιείται για την επεξεργασία ενός δείγματος. Μην επαναχρησιμοποιείτε φύσιγγες που έχουν χρησιμοποιηθεί.
- Μη χρησιμοποιείτε φύσιγγα με σωληνάριο αντίδρασης που έχει υποστεί ζημιά.
- Κάθε αναλώσιμη πιπέτα μίας χρήσης χρησιμοποιείται για τη μεταφορά ενός δείγματος. Μην επαναχρησιμοποιείτε αναλώσιμες πιπέτες που έχουν χρησιμοποιηθεί.
- Εάν χρησιμοποιείτε πιπέττα ακριβείας: Κάθε αναλώσιμο ρύγχος πιπέτας μίας χρήσης χρησιμοποιείται για τη μεταφορά ενός δείγματος. Μην επαναχρησιμοποιείτε ρύγχη πιπέτας που έχουν χρησιμοποιηθεί.

- Φοράτε καθαρές εργαστηριακές ποδιές και γάντια. Αλλάζετε τα γάντια μεταξύ της επεξεργασίας κάθε δείγματος.
- Σε περίπτωση μόλυνσης της περιοχής εργασίας ή εξοπλισμού με δείγματα, καθαρίζετε ενδελεχώς τη μολυσμένη περιοχή με πρόσφατα παρασκευασμένο διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου 0,5% (ή μια αραιώση 1:10 λευκαντικού χλωρίου για οικιακή χρήση). Συνεχίστε να σκουπίζετε την επιφάνεια με αιθανόλη 70%. Αφήστε τις επιφάνειες εργασίας να στεγνώσουν πλήρως προτού συνεχίσετε.
- Για οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης του συστήματος αναλυτών, ανατρέξτε στο κατάλληλο έντυπο: *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Edge System User's Guide* ή *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

10 Χημικοί κίνδυνοι^{7,8}

Προειδοποιητική λέξη: ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Δηλώσεις επικινδυνότητας UN GHS

- Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
- Προκαλεί ήπιο ερεθισμό του δέρματος.
- Προκαλεί οφθαλμικό ερεθισμό.

Δηλώσεις προφύλαξης UN GHS

Πρόληψη

- Πλύνετε σχολαστικά μετά το χειρισμό.

Απόκριση

- Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.
- 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.

11 Συλλογή, μεταφορά και φύλαξη δειγμάτων

Το ολικό αίμα θα πρέπει να συλλέγεται σε σωληνάρια προετοιμασίας πλάσματος BD Vacutainer® PPT™ για μεθόδους μοριακής διαγνωστικής εξέτασης ή σε στείρα σωληνάρια συλλογής, με τη χρήση K2 EDTA ως αντιπηκτικού. Το ολικό αίμα θα πρέπει να φυγοκεντρίζεται για να διαχωριστεί το πλάσμα από τα ερυθρά αιμοσφαίρια, σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.

- Απαιτείται τουλάχιστον 1 ml πλάσματος για την εξέταση Xpert HIV-1 VL XC. Εάν χρησιμοποιείτε την πιπέτα μεταφοράς που περιλαμβάνεται στο κιτ, πληρώστε την πιπέτα μεταφοράς με πλάσμα μόλις κάτω από το πονάρι για να μεταφέρετε τον απαιτούμενο όγκο. Εναλλακτικά, εάν χρησιμοποιείτε πιπέτα ακριβείας, απαιτείται τουλάχιστον 1 ml πλάσματος. Βλ. Ενότητα 12.2 Προετοιμασία της φύσιγγας, βήμα 6.
- Πριν από τον διαχωρισμό του πλάσματος, το ολικό αίμα που συλλέγεται σε σωληνάρια προετοιμασίας πλάσματος BD Vacutainer PPT για μεθόδους μοριακής διαγνωστικής εξέτασης ή σε στείρα σωληνάρια συλλογής, με τη χρήση K2 EDTA ως αντιπηκτικού είναι δυνατόν να διατηρηθεί στους 2–30 °C για έως και 24 ώρες.
- Το πλάσμα θα πρέπει να αφαιρείται από το πρωτογενές σωληνάριο συλλογής μετά τη φυγοκέντρηση για αποθήκευση. Το πλάσμα που διαχωρίζεται από το ολικό αίμα μπορεί να διατηρηθεί σε δευτερογενή σωληνάρια στους 2–35 °C για έως και 24 ώρες, σε θερμοκρασία 2–8 °C για έως και 7 ημέρες ή στην κατάψυξη (≤ -18 °C και ≤ -70 °C) για έως και 6 εβδομάδες πριν από την εξέταση.
- Τα δείγματα πλάσματος είναι σταθερά για έως και πέντε κύκλους κατάψυξης/απόψυξης. Αποψύζετε το δείγμα στους 15–30 °C.
- Η μεταφορά δειγμάτων ολικού αίματος ή πλάσματος πρέπει να συμμορφώνεται με τους κρατικούς, ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς για τη μεταφορά μολυσματικών ουσιών.

12 Διαδικασία

12.1 Προετοιμασία του δείγματος

1. Μετά τη φυγοκέντριση των δειγμάτων ολικού αίματος, το πλάσμα μπορεί να μεταφερθεί με πιπέτα απευθείας στη φύσιγγα της εξέτασης. Ο επαρκής όγκος είναι κρίσιμος για τη λήψη έγκυρων αποτελεσμάτων εξέτασης (βλ. Ενότητα 12.2 Προετοιμασία της φύσιγγας).
2. Αφήστε τα δείγματα κατεψυγμένου πλάσματος να αποψυχθούν πλήρως και να εξισορροπηθούν στους 15–30 °C πριν από την εξέταση.
3. Βγάλτε τα δείγματα πλάσματος που φυλάσσονται στους 2–8 °C από το ψυγείο και αφήστε τα να εξισορροπηθούν στους 15–30 °C πριν από την εξέταση.
4. Αναδεύστε σε αναδευτήρα τύπου vortex τα δείγματα πλάσματος που έχουν φυλαχθεί στους 2–8 °C ή έχουν καταψυχθεί και αποψυχθεί για 15 δευτερόλεπτα πριν από τη χρήση.
5. Εάν τα δείγματα πλάσματος είναι θολά, διαυγάστε τα με σύντομη (10 δευτερολέπτων) φυγοκέντριση πριν από τη χρήση.

12.2 Προετοιμασία της φύσιγγας

Σημείωση

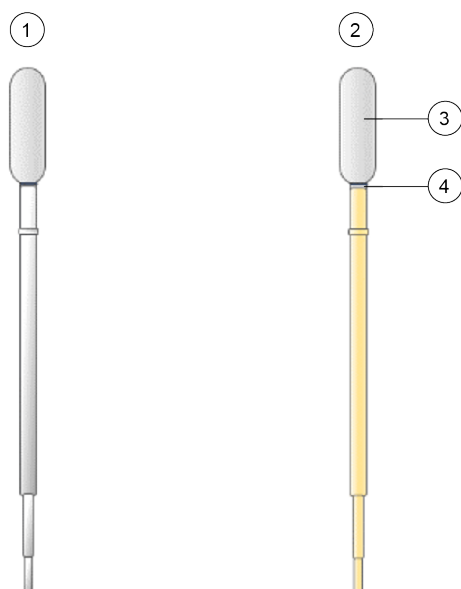
Κατά τη χρήση του GeneXpert Dx System και του GeneXpert Edge System, ξεκινήστε την εξέταση εντός 4 ωρών από την προσθήκη του δείγματος στη φύσιγγα. Εάν χρησιμοποιείτε ένα GeneXpert Infinity System, φροντίστε να ξεκινήσετε την εξέταση και τοποθετήσετε τη φύσιγγα στον ιμάντα μεταφοράς εντός 30 λεπτών από την προσθήκη του δείγματος που έχετε επεξεργαστεί με αντιδραστήριο δείγματος στη φύσιγγα. Η υπολειπόμενη διάρκεια ζωής παρακολουθείται από το λογισμικό Xpertise ώστε οι εξετάσεις να πραγματοποιηθούν πριν από τη λήξη της διάρκειας των 4 ωρών παραμονής στον αναλυτή.

Σημείωση

Εάν δεν μεταφέρετε με πιπέττα πλάσμα ή μεταφέρετε λιγότερο από 1 ml πλάσματος στη φύσιγγα θα ενεργοποιηθεί το σφάλμα ανεπαρκούς όγκου (ΣΦΑΛΜΑ 2096 και ΣΦΑΛΜΑ 2097 αντίστοιχα), αποτρέποντας την ανάλυση του δείγματος από τον αναλυτή.

1. Φοράτε προστατευτικά αναλώσιμα γάντια.
2. Αφήστε τις φύσιγγες της εξέτασης Xpert HIV-1 VL XC και το δείγμα να εξισορροπήσει στους 15–30 °C πριν από τη μεταφορά του πλάσματος με πιπέττα στη φύσιγγα.
 - Μη μεταφέρετε με πιπέττα πλάσμα σε φύσιγγα που είναι κρύα (κάτω από 15 °C).
3. Επιθεωρήστε τη φύσιγγα της εξέτασης για τυχόν ζημιά. Σε περίπτωση ύπαρξης ζημιάς, μην το χρησιμοποιείτε.
4. Επισημάνετε τη φύσιγγα με την ταυτοποίηση του δείγματος.
5. Ανοίξτε το καπάκι της φύσιγγας της εξέτασης.
6. Προσθέστε το δείγμα στη φύσιγγα της εξέτασης.
 - Εάν χρησιμοποιείτε την *πιπέττα μεταφοράς* που περιλαμβάνεται στο kit (Εικόνα 1), πληρώστε την πιπέτα μόλις κάτω από το πουάρ για να μεταφέρετε τουλάχιστον 1 ml πλάσματος από το σωληνάριο (Εικόνα 1). Βεβαιωθείτε ότι δεν δημιουργούνται μεγάλες φυσαλίδες αέρα στο ρύγχος της πιπέτας κατά την πλήρωση της πιπέτας. Αδειάστε τα περιεχόμενα της πιπέτας στον θάλαμο δείγματος της φύσιγγας (Εικόνα 2).
 - Εάν χρησιμοποιείτε *πιπέττα ακριβείας*, διαβρέξτε προκαταβολικά το ρύγχος της πιπέτας μία φορά, πληρώνοντας το ρύγχος της πιπέτας με πλάσμα και αδειάζοντας το στο σωληνάριο. Κατόπιν, χρησιμοποιώντας το προκαταβολικά διαβρεγμένο ρύγχος της πιπέτας, πληρώστε την πιπέτα με τουλάχιστον 1 ml πλάσματος από το σωληνάριο. Αδειάστε τα περιεχόμενα της πιπέτας στον θάλαμο δείγματος της φύσιγγας (Εικόνα 2).

Σημείωση Μην αφαιρείτε τη λεπτή πλαστική μεμβράνη που καλύπτει τον εσωτερικό δακτύλιο της φύσιγγας.



Εικόνα 1. Πιπέτα μεταφοράς

Αριθμός	Περιγραφή
1	Άδεια πιπέττα
2	Πληρωμένη πιπέττα
3	Πουάρ
4	Πληρώστε το πλάσμα μόλις κάτω από το πουάρ.



Εικόνα 2. Φύσιγγα (κάτοψη)

7. Κλείστε το καπάκι της φύσιγγας. Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι κουμπώνει σταθερά στη θέση του.

13 Εκτέλεση της εξέτασης

- Για το GeneXpert Dx System, βλ. την ενότητα Ενότητα 13.1.
- Για το GeneXpert Edge System, βλ. την ενότητα Ενότητα 13.2.
- Για το GeneXpert Infinity System, βλ. την ενότητα Ενότητα 13.3.

13.1 GeneXpert Dx System

13.1.1 Έναρξη της εξέτασης

Πριν από την έναρξη της εξέτασης, βεβαιωθείτε ότι:

- Σημαντικό**
- Το σύστημα εκτελεί τη σωστή έκδοση του λογισμικού GeneXpert Dx που εμφανίζεται στην ενότητα—Υλικά που απαιτούνται αλλά 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 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 των εξετάσεων 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 ασθενούς) σχετίζεται με τα αποτελέσματα των εξετάσεων 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 κωδικό, 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.

13.1.2 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. το *εγχειρίδιο χειριστή του συστήματος GeneXpert Dx*.

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

13.2 GeneXpert Edge System

(Μπορεί να μην είναι διαθέσιμο σε όλες τις χώρες)

13.2.1 Έναρξη της εξέτασης

Σημαντικό

Πριν από την έναρξη της εξέτασης, φροντίστε να εισάγετε το σωστό αρχείο προσδιορισμού (ADF) 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. Ενεργοποιήστε τον αναλυτή GeneXpert Edge. Ο διακόπτης τροφοδοσίας βρίσκεται στην πίσω πλευρά του αναλυτή.
3. Ενεργοποιήστε το τάμπλετ και συνδεθείτε.
 - *Windows 7:* Εμφανίζεται η οθόνη **Λογαριασμός Windows 7 (Windows 7 account)**. Πατήστε το εικονίδιο **Διαχειριστής Cepheid (Cepheid-Admin)** για να συνεχίσετε.
 - *Windows 10:* Εμφανίζεται η οθόνη **κλειδώματος των Windows (Windows Lock)**. Σύρετε προς τα πάνω για να συνεχίσετε.

Εμφανίζεται το παράθυρο **Κωδικός πρόσβασης των Windows (Windows Password)**.
4. Πατήστε **Κωδικός πρόσβασης (Password)** για να εμφανιστεί το πληκτρολόγιο και έπειτα πληκτρολογήστε τον κωδικό πρόσβασής σας.
5. Πατήστε το κουμπί **βέλους** στα δεξιά της περιοχής εισαγωγής κωδικού πρόσβασης.
Το λογισμικό GeneXpert Edge θα φορτωθεί αυτόματα και λίγο μετά θα εμφανιστεί η οθόνη **υποδοχής (Welcome)**.
6. Πατήστε το κουμπί **ΠΑΤΗΣΤΕ ΕΔΩ ΓΙΑ ΝΑ ΞΕΚΙΝΗΣΕΤΕ (TOUCH HERE TO BEGIN)**.
Αρχικά θα εμφανιστεί το κουμπί **ΠΡΟΒΟΛΗ ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (VIEW PREVIOUS TESTS)**. Όταν ο αναλυτής θα είναι έτοιμος να χρησιμοποιηθεί, εμφανίζεται εντός 3 λεπτών το κουμπί **ΝΕΑ ΕΞΕΤΑΣΗ (NEW TEST)** στην **Αρχική (Home)** οθόνη.
7. Πατήστε το κουμπί **ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΝΕΑΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ (RUN NEW TEST)** στην **Αρχική (Home)** οθόνη.
8. Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη:
 - a) **Σαρώστε το αναγνωριστικό ασθενούς/δείγματος (Scan patient/sample ID)** χρησιμοποιώντας είτε τον σαρωτή γραμμωτών κωδικών είτε εισάγοντας χειροκίνητα το αναγνωριστικό ασθενούς/δείγματος.
 - b) **Επιβεβαιώστε το αναγνωριστικό ασθενούς/δείγματος.**
 - c) **Σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό της φύσιγγας.**
Το πεδίο **Επιλογή προσδιορισμού (Select Assay)** συμπληρώνεται αυτόματα. Εάν οι εμφανιζόμενες πληροφορίες είναι σωστές, πατήστε **ΝΑΙ (YES)**.

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, 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.

- a) **Επιβεβαιώστε την εξέταση** Μόλις επιλεγεί το ADF, επιβεβαιώστε τον προσδιορισμό.
- e) **Προετοιμασία της φύσιγγας (Cartridge preparation)** Η προετοιμασία της φύσιγγας περιγράφεται επίσης στην ενότητα Προετοιμασία του δείγματος. Ακολουθήστε το βίντεο ή τις οδηγίες σχετικά με τον τρόπο προετοιμασίας του δείγματος.
- f) **Φορτώστε τη φύσιγγα (Load cartridge)** Ανοίξτε τη θύρα της υπομονάδας με την πράσινη λυχνία που αναβοσβήνει. Φορτώστε τη φύσιγγα με τον γραμμωτό κωδικό στραμμένο προς τον χειριστή. Κλείστε τη θύρα. Η πράσινη λυχνία σταματά να αναβοσβήνει και η εξέταση ξεκινά. Εμφανίζεται στην οθόνη το μήνυμα **Εξέταση σε εξέλιξη (Test in Progress)**.

g) **Αφαιρέστε τη φύσιγγα**

Όταν ολοκληρωθεί η εξέταση (η πράσινη λυχνία σβήνει), η θύρα ξεκλειδώνει αυτόματα. Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη που προβάλλεται για να αφαιρέσετε τη φύσιγγα. Απορρίψτε τη φύσιγγα και τα γάντια που χρησιμοποιήσατε στους κατάλληλους περιέκτες αποβλήτων δειγμάτων, σύμφωνα με τις τυπικές πρακτικές του ιδρύματός σας.

9. Πατήστε **ΣΥΝΕΧΕΙΑ (CONTINUE)** για να δείτε το αποτέλεσμα της εξέτασης που μόλις ολοκληρώθηκε. Πατήστε ξανά το κουμπί **ΣΥΝΕΧΕΙΑ (CONTINUE)** για να επιστρέψετε στην **Αρχική (Home)** οθόνη.
Έτσι ολοκληρώνεται η διαδικασία για την εκτέλεση μιας εξέτασης.

13.2.2 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.

13.3 GeneXpert Infinity System

13.3.1 Έναρξη της εξέτασης

Πριν από την έναρξη της εξέτασης, βεβαιωθείτε ότι:

Σημαντικό

- Το σύστημα εκτελεί τη σωστή έκδοση λογισμικού Xpertise που παρουσιάζεται στην ενότητα — Υλικά που απαιτούνται αλλά 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 των εξετάσεων 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 ασθενούς) σχετίζεται με τα αποτελέσματα των εξετάσεων 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 κωδικό, 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 ιμάντα μεταφοράς. Η φύσιγγα θα φορτωθεί αυτόματα, η εξέταση θα πραγματοποιηθεί και η χρησιμοποιημένη φύσιγγα θα τοποθετηθεί στον περιέκτη αποβλήτων.

13.3.2 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 **αρχική οθόνης του λογισμικού Xpertise**, κάντε κλικ στο εικονίδιο **ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ (RESULTS)**. Εμφανίζεται το μενού Αποτελέσματα (Results).
2. Στο μενού Αποτελέσματα (Results), επιλέξτε το κουμπί **ΠΡΟΒΟΛΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ (VIEW RESULTS)**. Εμφανίζεται ο χώρος εργασίας **Προβολή αποτελεσμάτων (View Results)**, ο οποίος παρουσιάζει τα αποτελέσματα της εξέτασης.
3. Κάντε κλικ στο κουμπί **ΑΝΑΦΟΡΑ (REPORT)** για να δείτε ή/και να δημιουργήσετε ένα αρχείο αναφοράς PDF.

14 Έλεγχος ποιότητας

Κάθε εξέταση περιλαμβάνει έναν μάρτυρα επάρκειας όγκου δείγματος (Sample Volume Adequacy, SVA), εσωτερικό ποσοτικό πρότυπο υψηλών και χαμηλών τιμών (Internal Quantitative Standard High and Low, IQS-H και IQS-L), παραμέτρους ειδικές για την παρτίδα (Lot Specific Parameters, LSP) και έναν μάρτυρα ελέγχου ανιχνευτή (Probe Check Control, PCC).

- **Επάρκεια όγκου δείγματος (SVA):** Διασφαλίζει ότι το δείγμα προστέθηκε σωστά στη φύσιγγα. Η SVA επαληθεύει ότι έχει προστεθεί ο σωστός όγκος δείγματος στον θάλαμο δειγμάτων. Η SVA θεωρείται επιτυχής εάν πληροί τα κριτήρια αποδοχής. Εάν η SVA δεν είναι επιτυχής, θα εμφανιστεί **ERROR 2096 (##### 2096)** εάν δεν υπάρχει δείγμα ή **ERROR 2097 (##### 2097)** εάν δεν υπάρχει επαρκές δείγμα. Το σύστημα θα εμποδίσει την εκτέλεση της εξέτασης.
- **Εσωτερικό ποσοτικό πρότυπο υψηλής και χαμηλής συγκέντρωσης (IQS-H και IQS-L):** Τα IQS-H και IQS-L είναι δύο μάρτυρες RNA που δεν σχετίζονται με τον HIV, οι οποίοι περιλαμβάνονται σε κάθε φύσιγγα και διέρχονται από ολόκληρη τη διαδικασία της εξέτασης. Χρησιμοποιούνται για την ποσοτικοποίηση με τη χρήση παραμέτρων ειδικών για την παρτίδα για τον υπολογισμό της συγκέντρωσης του HIV-1 RNA στο δείγμα. Επιπλέον, τα IQS-H και IQS-L ανιχνεύουν την αναστολή της αντίδρασης RT-PCR που σχετίζεται με το δείγμα, δρώντας έτσι ως μάρτυρες επεξεργασίας δείγματος. Τα IQS-H και IQS-L θεωρούνται αποδεκτά εάν τα κατώφλια κύκλου (Ct) βρίσκονται εντός του έγκυρου εύρους.
- **Ειδικές παράμετροι παρτίδας (LSP) για την ποσοτικοποίηση** — Κάθε παρτίδα kit διαθέτει ενσωματωμένες LSP που δημιουργούνται από μια ομάδα βαθμονόμησης HIV-1, ανιχνεύσιμες στο 4^ο Διεθνές Πρότυπο του ΠΟΥ για τον HIV-1 (κωδικός NIBSC 16/194), καθώς και στα IQS-H και IQS-L. Οι LSP είναι μοναδικές για κάθε παρτίδα kit και χρησιμοποιούνται για τη διασφάλιση της σωστής ποσοτικοποίησης.
- **Μάρτυρας ελέγχου ανιχνευτή (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 είναι επιτυχής εάν τα σήματα φθορισμού πληρούν τα καθορισμένα κριτήρια αποδοχής.

15 Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

Τα αποτελέσματα ερμηνεύονται αυτόματα από το σύστημα αναλυτών GeneXpert από τα μετρούμενα σήματα φθορισμού και τους ενσωματωμένους αλγόριθμους υπολογισμού και εμφανίζονται ευδιάκριτα στο παράθυρο **Προβολή αποτελεσμάτων (View Results)** (Εικόνα 3 έως Εικόνα 11). Τα πιθανά αποτελέσματα παρουσιάζονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1. Αποτελέσματα και ερμηνεία

Αποτέλεσμα	Ερμηνεία
ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ HIV-1 (HIV-1 DETECTED) XX αντίγραφα/ml (log X.XX) [XX copies/mL (log X.XX)] Βλ. Εικόνα 3 και Εικόνα 9.	Ανιχνεύτηκε HIV-1 RNA σε XX αντίγραφα/ml (log X.XX) • Το HIV-1 RNA έχει ποσοτική τιμή εντός του ποσοτικού εύρους της εξέτασης - (40-1x10⁷ αντίγραφα/ml). • IQS-H και IQS-L: ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). • Έλεγχος ανιχνευτή: ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.
ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ HIV-1 (HIV-1 DETECTED) > 1 × 10⁷ αντίγραφα/ml (1 × 10⁷ copies/mL) Βλ. Εικόνα 4.	HIV-1 RNA ανιχνεύτηκε πάνω από το αναλυτικό εύρος μέτρησης. • IQS-H και IQS-L: ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). • Έλεγχος ανιχνευτή: ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.
ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ HIV-1 (HIV-1 DETECTED) < 40 αντίγραφα/ml (40 copies/mL) Βλ. Εικόνα 5.	Το HIV-1 RNA ανιχνεύτηκε κάτω από το αναλυτικό εύρος μέτρησης. • IQS-H και IQS-L: ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). • Έλεγχος ανιχνευτή: ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.

Αποτέλεσμα	Ερμηνεία
ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ HIV-1 (HIV-1 NOT DETECTED) Βλ. Εικόνα 6 και Εικόνα 10.	Δεν ανιχνεύτηκε HIV-1 RNA. Αυτό το αποτέλεσμα δεν σημαίνει ότι ο ασθενής έχει εκκαθαριστεί από τον ιό. • IQS-H και IQS-L: ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). • Έλεγχος ανιχνευτή: ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.
ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID) Βλ. Εικόνα 7.	Η παρουσία ή η απουσία HIV-1 RNA δεν μπορεί να προσδιοριστεί. Επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα Ενότητα 16.2. • IQS-H ή/και IQS-L: ΑΠΟΤΥΧΙΑ (FAIL). Οι ουδοί κύκλων (Cts) δεν βρίσκονται εντός του έγκυρου εύρους. • Έλεγχος ανιχνευτή: ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.
ΣΦΑΛΜΑ (ERROR) Βλ. Εικόνα 8.	Η παρουσία ή η απουσία HIV-1 RNA δεν μπορεί να προσδιοριστεί. Επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα Ενότητα 16.2. • Έλεγχος ανιχνευτή: ΑΠΟΤΥΧΙΑ (FAIL). Όλα ή ένα από τα αποτελέσματα του ελέγχου ανιχνευτή είναι ανεπιτυχή.
ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) Βλ. Εικόνα 11.	Η παρουσία ή η απουσία HIV-1 RNA δεν μπορεί να προσδιοριστεί. Επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα Ενότητα 16.2. Η ένδειξη ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) υποδεικνύει ότι συλλέχθηκαν ανεπαρκή δεδομένα. Για παράδειγμα, ο χειριστής διέκοψε μια εξέταση που βρισκόταν σε εξέλιξη.

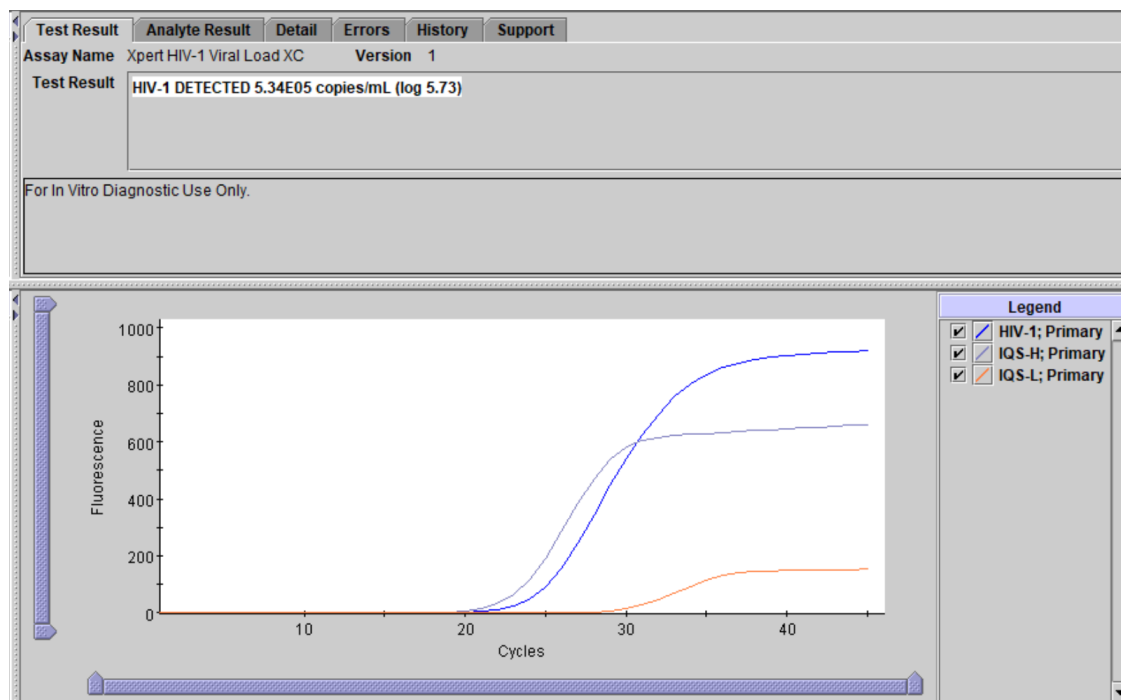
Σημείωση

Τα αποτελέσματα μπορούν να μετατραπούν από αντίγραφο/ml σε IU/ml εντός του λογισμικού. Βλ. *GeneXpert Dx System Operator Manual* ή *GeneXpert Infinity System Operator Manual* για οδηγίες σχετικά με το πώς να αλλάξετε αυτή τη ρύθμιση.

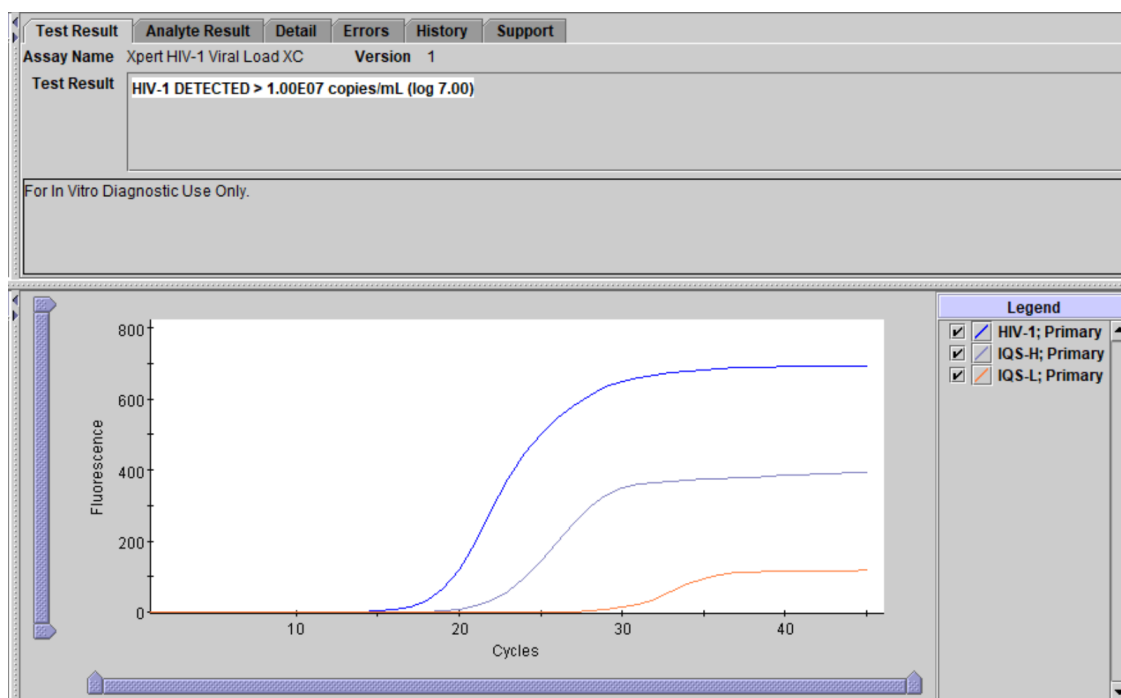
Ο συντελεστής μετατροπής για την εξέταση Xpert HIV-1 VL XC είναι 1 αντίγραφο = 2,06 διεθνείς μονάδες (IU).

Σημείωση

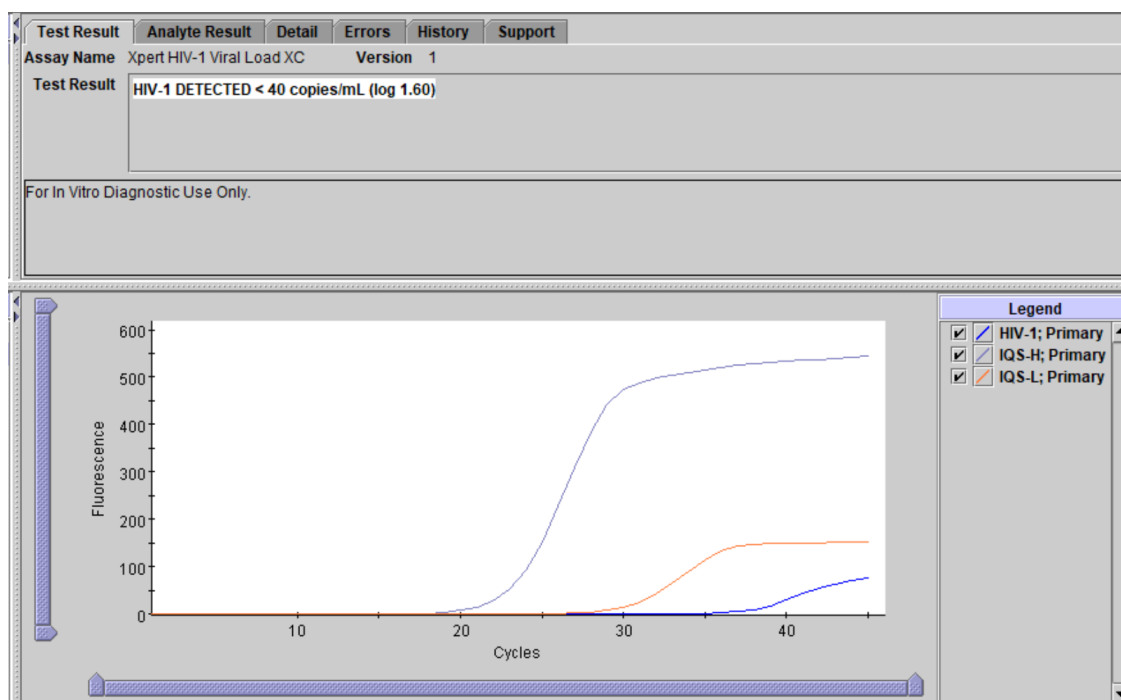
Τα στιγμιότυπα των προσδιορισμών αποτελούν μόνο παραδείγματα. Ο αριθμός έκδοσης μπορεί να διαφέρει από τα στιγμιότυπα που εμφανίζονται σε αυτό το ένθετο συσκευασίας.



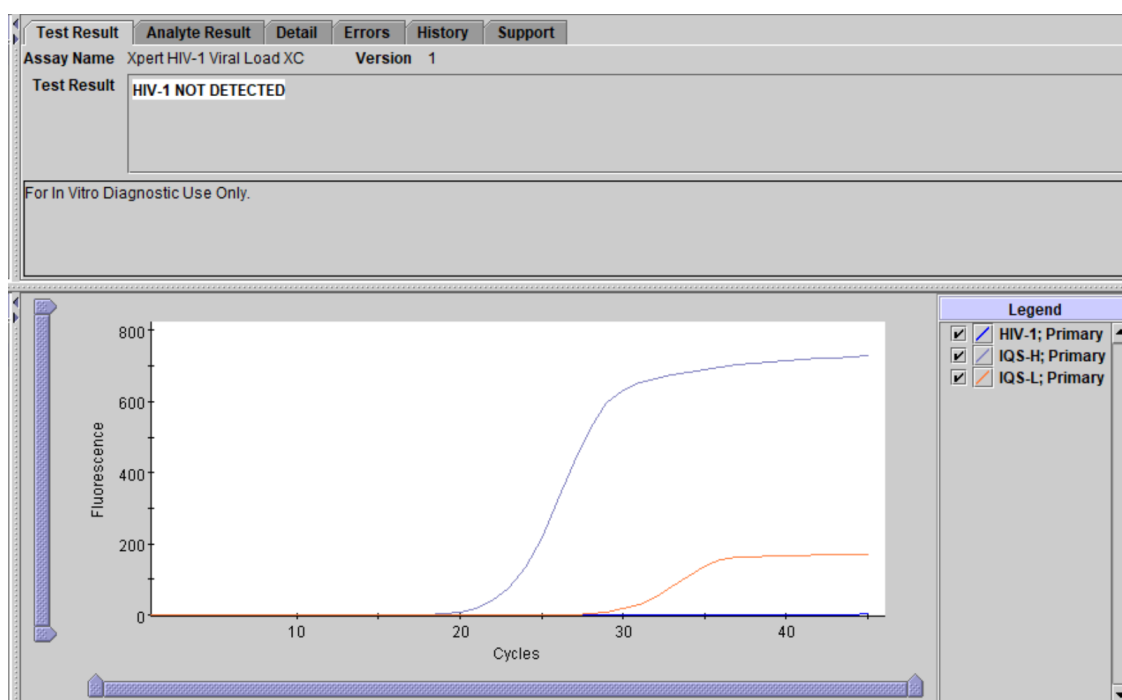
Εικόνα 3. Αποτέλεσμα: Ανιχνεύτηκε και ποσοτικοποιήθηκε ο HIV-1 (GeneXpert Dx System και GeneXpert Infinity System)



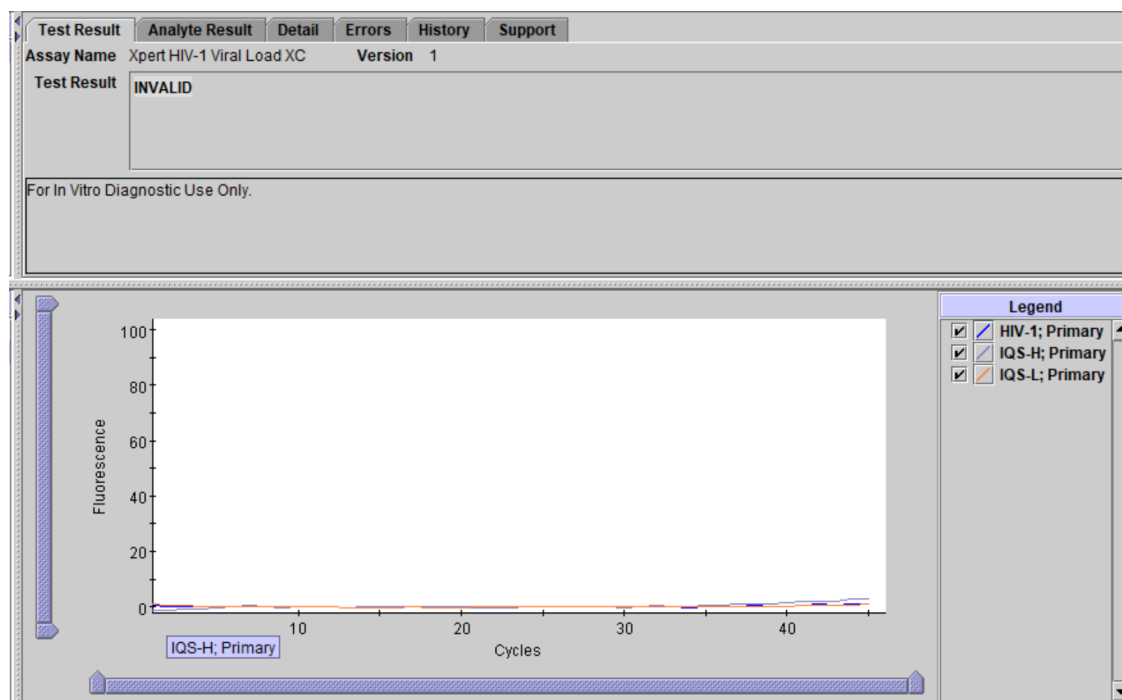
Εικόνα 4. Αποτέλεσμα: Ανιχνεύθηκε HIV-1 αλλά με τίτλο υψηλότερο από το ποσοτικό εύρος της εξέτασης (GeneXpert Dx System και GeneXpert Infinity System)



Εικόνα 5. Αποτέλεσμα: Ανιχνεύθηκε HIV-1 αλλά με τίτλο χαμηλότερο από το ποσοτικό εύρος της εξέτασης (GeneXpert Dx System και GeneXpert Infinity System)



Εικόνα 6. Αποτέλεσμα: Δεν ανιχνεύτηκε HIV-1 (GeneXpert Dx System και GeneXpert Infinity System)



Εικόνα 7. Μη έγκυρο αποτέλεσμα (GeneXpert Dx System και GeneXpert Infinity System)

The screenshot shows a software window with a tabbed interface. The 'Test Result' tab is active, displaying 'Assay Name: Xpert HIV-1 Viral Load XC' and 'Version: 1'. Below this, the 'Test Result' field shows 'ERROR' in a yellow box. A section labeled 'For In Vitro Diagnostic Use Only.' is visible below the error message. The main area of the window is empty, with the text '<No Data Available>' centered at the bottom.

Εικόνα 8. Αποτέλεσμα: Σφάλμα (GeneXpert Dx System και GeneXpert Infinity System)

The screenshot shows the 'Test Result' screen of the GeneXpert Edge Software. The header includes the 'GeneXpert® EDGE SOFTWARE' logo and the title 'Test Result'. On the right, there are two green buttons: 'VIEW PREVIOUS TESTS' and 'HOME'. The main content area is divided into two columns. The left column displays 'Patient/Sample ID: A123456', 'Assay: Xpert HIV-1 Viral Load XC', and 'Result: HIV-1 DETECTED 4.93E05 copies/mL (log 5.69)'. The right column displays 'Cartridge S/N: 284986981', 'Start Time: 12/01/21 18:27:48', and 'Test Disclaimer: For In Vitro Diagnostic Use Only.'. At the bottom, there is a green 'PRINT RESULT' button with a printer icon. The Cepheid logo is in the bottom right corner.

Εικόνα 9. Αποτέλεσμα: Ανιχνεύτηκε HIV-1 (GeneXpert Edge System)

GeneXpert®
EDGE SOFTWARE

Test Result

VIEW
PREVIOUS
TESTS

HOME

Patient/Sample ID	Cartridge S/N
B123456	239021308
Assay	
Xpert HIV-1 Viral Load XC	
Result	Start Time
HIV-1 NOT DETECTED	12/01/21 18:27:48
	Test Disclaimer
	For In Vitro Diagnostic Use Only.

PRINT RESULT

Cepheid.

Εικόνα 10. Αποτέλεσμα: Δεν ανιχνεύτηκε HIV-1 (GeneXpert Edge System)

GeneXpert®
EDGE SOFTWARE

Test Result

VIEW
PREVIOUS
TESTS

HOME

Patient/Sample ID	Cartridge S/N
C123456	201863204
Assay	
Xpert HIV-1 Viral Load XC	
Result	Start Time
NO RESULT - REPEAT TEST	12/02/21 11:45:39
	Test Disclaimer
	For In Vitro Diagnostic Use Only.

PRINT RESULT

Cepheid.

Εικόνα 11. Κανένα Αποτέλεσμα - Επαναλάβετε την εξέταση (GeneXpert Edge System)

16 Επανεξετάσεις

16.1 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 16.2.

- Ένα **ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID)** αποτέλεσμα υποδεικνύει ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω:
 - Τα Ct του IQS-H ή/και του IQS-L δεν βρίσκονται εντός του έγκυρου εύρους.
 - Το δείγμα δεν υποβλήθηκε σε σωστή επεξεργασία ή η PCR ανεστάλη.
- Ένα **ΣΦΑΛΜΑ (ERROR)** υποδεικνύει ότι η εξέταση ματαιώθηκε. Στις πιθανές αιτίες συγκαταλέγονται οι εξής: προστέθηκε ανεπαρκής όγκος δείγματος, το σωληνάριο αντίδρασης δεν πληρώθηκε σωστά, ανιχνεύτηκε πρόβλημα με την ακεραιότητα ενός μάρτυρα αντιδραστηρίων 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.

16.2 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. Μεταβείτε στην Ενότητα 12, Διαδικασία, συμπεριλαμβανομένης της Ενότητας 12.2, Προετοιμασία της φύσιγγας και της Ενότητας 12.3, Έναρξη μιας εξέτασης.

17 Περιορισμοί

- Συνιστώνται η ορθή εργαστηριακή πρακτική και η αλλαγή γαντιών μεταξύ του χειρισμού δειγμάτων για την αποφυγή μόλυνσης των δειγμάτων ή των αντιδραστηρίων.
- Σπάνιες μεταλλάξεις, διαγραφές ή εισαγωγές εντός των περιοχών-στόχων της εξέτασης HIV-1 VL XC μπορεί να επηρεάσουν τη δέσμευση του εκκινητή ή/και του ανιχνευτή, με αποτέλεσμα τον υποποσοτικό προσδιορισμό ή την αποτυχία ανίχνευσης του ιού.
- Οι ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε θεραπείες CAR-T μπορεί να εμφανίσουν θετικά αποτελέσματα με το Xpert (HIV-1 Qual XC, HIV-1 VL κ.λπ.) ως αποτέλεσμα της παρουσίας του στόχου LTR εντός συγκεκριμένων προϊόντων T-λεμφοκυττάρων με χιμαιρικό υποδοχέα αντιγόνου (CAR-T). Θα πρέπει να διενεργούνται πρόσθετες επιβεβαιωτικές εξετάσεις για τον προσδιορισμό της κατάστασης HIV του ασθενούς σε άτομα που έχουν λάβει θεραπεία CAR-T.
- Η εξέταση HIV-1 VL XC έχει επικυρωθεί μόνο για χρήση με πλάσμα K2 EDTA και PPT-EDTA. Η εξέταση άλλων τύπων δειγμάτων μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή αποτελέσματα.
- Ένα αρνητικό αποτέλεσμα εξέτασης δεν αποκλείει τη λοίμωξη από HIV-1. Τα αποτελέσματα της εξέτασης HIV-1 VL XC θα πρέπει να ερμηνεύονται σε συνδυασμό με την κλινική εικόνα και άλλους εργαστηριακούς δείκτες.
- Πριν από τη μετάβαση από τη μία τεχνολογία στην επόμενη, η Cepheid συνιστά στους χρήστες να διεξάγουν μελέτες συσχέτισης μεθόδων στο εργαστήριό τους για να αξιολογήσουν τις διαφορές των τεχνολογιών.
- Τα αξιόπιστα αποτελέσματα εξαρτώνται από την κατάλληλη συλλογή, μεταφορά, αποθήκευση και επεξεργασία του δείγματος.
- Ο ποσοτικός προσδιορισμός του HIV-1 RNA εξαρτάται από τον αριθμό των ιικών σωματιδίων που υπάρχουν σε ένα δείγμα και μπορεί να επηρεαστεί από τις μεθόδους συλλογής δειγμάτων, παράγοντες του ασθενούς (δηλ. ηλικία, παρουσία συμπτωμάτων) ή/και το στάδιο της λοίμωξης.
- Ένα δείγμα που δίνει **INVALID (ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ)** αποτέλεσμα δύο φορές μπορεί να περιέχει αναστολέα· δεν συνιστάται επανεξέταση.

18 Χαρακτηριστικά απόδοσης

18.1 Αναλυτική ευαισθησία (Όριο ανίχνευσης (LOD) και συμπεριληψιμότητα)

Το όριο ανίχνευσης (LoD) της εξέτασης Xpert HIV-1 VL XC προσδιορίστηκε για τον υπότυπο B της ομάδας M με την εξέταση διαδοχικών αραιώσεων που παρασκευάστηκαν από το 4^ο διεθνές πρότυπο του Π.Ο.Υ. για τον HIV-1 (Κωδικός NIBSC: 16/194) σε αρνητικό για HIV-1 πλάσμα με K2 EDTA. Συνολικά, έξι διαφορετικά επίπεδα συγκέντρωσης του διεθνούς προτύπου του Π.Ο.Υ. και ένα αρνητικό εξετάστηκαν με τρεις παρτίδες του κιτ. Κάθε επίπεδο συγκέντρωσης εξετάστηκε σε τρεις ημέρες με 24 επαναληπτικά δείγματα ανά παρτίδα κιτ για συνολικά 72 επαναληπτικά δείγματα ανά επίπεδο συγκέντρωσης.

Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στον Πίνακα 2. Η μελέτη κατέδειξε ότι η εξέταση Xpert HIV-1 VL XC ανίχνευσε το HIV-1 RNA για το διεθνές πρότυπο του Π.Ο.Υ. σε συγκέντρωση 13,6 αντίγραφα/ml σε πλάσμα με K2 EDTA με ποσοστό θετικότητας 95%, όπως προσδιορίζεται με παλινδρόμηση PROBIT.

Πίνακας 2. Όριο ανίχνευσης για την εξέταση Xpert HIV-1 VL XC με τη χρήση του 4^{ου} διεθνούς προτύπου του Π.Ο.Υ. για τον HIV-1

Ομάδα/ Υπότυπος	Ονομαστική συγκέντρωση HIV-1 (αντίγραφα/ml)	Αριθμός έγκυρων επαναληπτικών δειγμάτων	Αριθμός επαναληπτικών δειγμάτων	Ποσοστό θετικότητας (%)	LoD με 95% πιθανότητα που εκτιμάται με Probit (διάστημα εμπιστοσύνης 95%)
Ομάδα M/ Υπότυπος B	0	72	0	0	13,6 αντίγραφα/ ml (11,7-15,6)
	1	72	13	18	
	2,5	72	31	43	
	5	72	45	63	
	10	72	60	83	
	20	72	70	97	
	40	72	72	100	

Το όριο ανίχνευσης για τον HIV-1, ομάδας M, υποτύπων A, C, D, F, G, H, J, K, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, CRF-06, ομάδας N, ομάδας O και ομάδας P προσδιορίστηκε με την εξέταση διαδοχικών αραιώσεων αποθεματικών κυτταρικών καλλιέργειών ή κλινικών παρασκευασμάτων που αντιπροσωπεύουν κάθε ομάδα και υπότυπο του HIV-1 σε αρνητικό για HIV-1 πλάσμα με K2 EDTA. Συνολικά, εξετάστηκαν έξι επίπεδα συγκέντρωσης κάθε ομάδας και υποτύπου HIV-1 με μία παρτίδα κιτ σε τρεις ημέρες για συνολικά 24 επαναληπτικά δείγματα ανά επίπεδο συγκέντρωσης.

Η εκχώρηση της ονομαστικής συγκέντρωσης στις αποθεματικές κυτταρικές καλλιέργειες και στα κλινικά παρασκευάσματα προσδιορίστηκε με τη χρήση εξετάσεων ιικού φορτίου του HIV-1 που φέρουν σήμανση CE.

Η συγκέντρωση του HIV-1 RNA που μπορεί να ανιχνευτεί με ποσοστό θετικότητας 95% προσδιορίστηκε με παλινδρόμηση PROBIT. Τα αποτελέσματα για κάθε HIV-1 ομάδας M, υποτύπων A, C, D, F, G, H, J, K, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, CRF-06, ομάδας N, ομάδας O και ομάδας P παρουσιάζονται στον Πίνακα 3.

Πίνακας 3. Όριο ανίχνευσης για κάθε HIV-1 ομάδας M, υποτύπων A, C, D, F, G, H, J, K, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, CRF-06, ομάδας N, ομάδας O και ομάδας P παρουσιάζονται σε πλάσμα με K2 EDTA

Ομάδα	Υπότυπος	LoD με PROBIT (αντίγραφα/ml)	Διάστημα εμπιστοσύνης 95% (αντίγραφα/ml)
Ομάδα M	A	15,9	12,1-19,7
	C	13,2	10,2-16,3

Ομάδα	Υπότυπος	LoD με PROBIT (αντίγραφα/ml)	Διάστημα εμπιστοσύνης 95% (αντίγραφα/ml)
	D	17,7	13,5-21,8
	F	18,1	14,5-21,6
	G	18,0	13,7-22,3
	H	7,9	6,2-9,5
	J	14,2	10,6-17,7
	K	16,9	12,7-21,0
	CRF A/B	13,1	9,9-16,3
	CRF A/E	14,2	10,7-17,6
	CRF A/G	17,4	13,2-21,6
	CRF B/C	17,0	13,3-20,8
	CRF 06	10,8	8,4-13,2
Ομάδα N	Δ/Ι	16,5	12,2-20,8
Ομάδα Ο	Δ/Ι	9,0	6,8-11,1
Ομάδα Ρ	Δ/Ι	4,9	3,9-5,9

18.2 Όριο ποσοτικοποίησης (LoQ)

Το κατώτατο όριο ποσοτικοποίησης (LLOQ) ορίζεται ως η χαμηλότερη συγκέντρωση του HIV-1 RNA που ποσοτικοποιήθηκε με αποδεκτή ακρίβεια και αληθότητα και προσδιορίζεται με τη χρήση του συνολικού αναλυτικού σφάλματος (TAE) και μια προσέγγιση που βασίστηκε στη διαφορά μεταξύ των δύο μετρήσεων. Το TAE για την εξέταση Xpert HIV-1 VL XC υπολογίστηκε με τη χρήση εκτιμήσεων που προσδιορίστηκαν μέσω της ανάλυσης δεδομένων από τη μελέτη LoD (Διεθνές πρότυπο του Π.Ο.Υ.) και δεδομένων από την εξέταση που πραγματοποιήθηκε σε τρία κλινικά παρασκευάσματα HIV-1 υποτύπου B σε πλάσμα με K2 EDTA (η τιμή εκχωρήθηκε με μια εξέταση ιικού φορτίου HIV-1 που έχει σήμανση CE) σε συγκέντρωση 40 αντίγραφα/ml HIV-1 RNA, με τη χρήση 16 επαναληπτικών δειγμάτων ανά παρτίδα κιτ.

Το TAE εκτιμήθηκε με το μοντέλο Westgard, σύμφωνα με την κατευθυντήρια οδηγία του CLSI με το κριτήριο, [(Απόλυτη μεροληψία) + 2 SD] ≤ 1 log₁₀ αντίγραφα/ml.⁹ Η προσέγγιση της διαφοράς μεταξύ δύο μεθόδων αξιολογήθηκε με το κριτήριο, [(2 x SQRT(2) x SD) ≤ 1 log₁₀ αντίγραφα/ml].

Οι αναλύσεις LLOQ για κάθε παρασκεύασμα παρουσιάζονται στον Πίνακα 4. Το αποτέλεσμα καταδεικνύει ότι η εξέταση Xpert HIV-1 VL XC μπορεί να προσδιορίσει 40 αντίγραφα/ml HIV-1 RNA με αποδεκτή αληθότητα και ακρίβεια.

Πίνακας 4. Προσδιορισμός του LLOQ για την εξέταση Xpert HIV-1 VL XC

Δείγμα HIV-1 υπότυπου B	Παρτίδα κιτ	N	Ονομαστική συγκέντρωση HIV-1 (log ₁₀ αντίγραφα/ ml)	Παρατηρούμενη συγκέντρωση HIV-1 (log ₁₀ αντίγραφα/ ml)	Μεροληψία	Συνολικό SD	Συνολικό αναλυτικό σφάλμα ^a	Προσέγγιση δύο μετρήσεων ^b
Π.Ο.Υ.	1	24	1,60	1,51	-0,09	0,14	0,37	0,39
	2	24	1,60	1,48	-0,12	0,17	0,47	0,49
	3	24	1,60	1,56	-0,04	0,31	0,65	0,87
Κλινικό παρασκεύασμα 1	1	16	1,60	1,65	0,05	0,10	0,25	0,29
	2	16	1,60	1,63	0,03	0,11	0,25	0,32

Δείγμα HIV-1 υπότυπου B	Παρτίδα κιτ	N	Ονομαστική συγκέντρωση HIV-1 ($\log_{10}$ αντίγραφα/ ml)	Παρατηρούμενη συγκέντρωση HIV-1 ($\log_{10}$ αντίγραφα/ml)	Μεροληψία	Συνολικό SD	Συνολικό αναλυτικό σφάλμα ^a	Προσέγγιση δύο μετρήσεων ^b
Κλινικό παρασκεύασμα 2	1	16	1,60	1,80	0,20	0,12	0,44	0,35
	2	16	1,60	1,73	0,13	0,12	0,37	0,34
Κλινικό παρασκεύασμα 3	1	16	1,60	1,45	-0,15	0,29	0,72	0,81
	2	16	1,60	1,62	0,02	0,16	0,33	0,45

^a Το TAE υπολογίστηκε σύμφωνα με το μοντέλο Westgard όπου $[TAE = |Μεροληψία| + (2 \times SD) \leq 1 \log_{10} \text{ αντίγραφα/ml}]$,

διασφαλίζοντας ότι υπάρχει πιθανότητα 95% η μέτρηση να είναι μικρότερη από $1 \log_{10}$ αντίγραφα/ml από την πραγματική τιμή.

^b Η προσέγγιση δύο μετρήσεων $[2 \times (SQRT(2) \times SD) \leq 1 \log_{10} \text{ αντίγραφα/ml}]$ υποδεικνύει ότι μια διαφορά μικρότερη από $1 \log_{10}$ αντίγραφα/ml μπορεί να επεξηγηθεί από ένα τυχαίο σφάλμα μέτρησης.

18.3 Ακρίβεια και Αναπαραγωγιμότητα

Η ακρίβεια και η αναπαραγωγιμότητα της εξέτασης Xpert HIV-1 VL XC καθορίστηκε με μια τυφλή μελέτη σε τρία κέντρα, με τη χρήση μια ομάδας εφτά μελών υλικού αναφοράς HIV-1 το οποίο προστέθηκε σε αρνητικό για HIV-1 πλάσμα με EDTA, με συγκεντρώσεις RNA που κάλυπταν το εύρος ποσοτικοποίησης της εξέτασης Xpert HIV-1 VL XC. Δύο χειριστές σε καθένα από τα τρία κέντρα της μελέτης εξέτασαν μια ομάδα εφτά δειγμάτων δύο φορές την ημέρα, για έξι ημέρες εξέτασης. Δύο κέντρα χρησιμοποίησαν αναλυτές GeneXpert Dx και ένα κέντρο χρησιμοποίησε αναλυτή Infinity-80. Χρησιμοποιήθηκαν τρεις παρτίδες κιτ της εξέτασης Xpert HIV-1 VL XC στη μελέτη. Η μελέτη ακρίβειας/αναπαραγωγιμότητας αξιολογήθηκε σύμφωνα με την κατευθυντήρια οδηγία του CLSI.¹⁰

Η αναπαραγωγιμότητα της εξέτασης Xpert HIV-1 VL XC αξιολογήθηκε με τη χρήση ιεραρχικής ανάλυσης ANOVA με όρους για το κέντρο/τον αναλυτή, την παρτίδα, τον χειριστή, την ημέρα, τη σειρά αναλύσεων και εντός σειράς αναλύσεων. Υπολογίστηκε η τυπική απόκλιση και το ποσοστό διακύμανσης λόγω κάθε συστατικού μέρους των μετασχηματισμένων $\log_{10}$ συγκεντρώσεων HIV-1 (βλ. Πίνακας 5).

Πίνακας 5. Xpert HIV-1 VL XC Συμβολή της εξέτασης στη συνολική διακύμανση και στη συνολική ακρίβεια

Αναμενόμενη συγκέντρωση HIV-1 RNA (αντίγραφα/ ml)	N	Μέσο ^a	Πηγή διακύμανσης													
			Κέντρο		Παρτίδα		Χειριστής		Ημέρα		Σειρά αναλύσεων		Εντός σειράς αναλύσεων		Σύνολο	
			SD ^b	(%)	SD	(%)	SD	(%)	SD	(%)	SD	(%)	SD	(%)	SD	CV (%) ^c
40 αντίγραφα/ml	143 ^d	1,59	0,01	0,55	0,03	2,15	0,04	5,97	0,05	7,80	0,00	0,00	0,16	83,53	0,17	10,69
200 αντίγραφα/ml	144	2,28	0,02	5,52	0,03	9,27	0,01	2,08	0,00	0,00	0,00	0,00	0,09	83,14	0,10	4,39
1x10 ³ αντίγραφα/ml	144	2,99	0,00	0,00	0,02	9,75	0,00	0,00	0,02	13,86	0,00	0,00	0,06	76,38	0,06	2,01
1x10 ⁴ αντίγραφα/ml	144	3,98	0,01	4,72	0,02	15,66	0,00	0,00	0,00	1,00	0,01	6,19	0,04	72,43	0,05	1,26
1x10 ⁶ αντίγραφα/ml	143 ^e	6,01	0,01	3,40	0,03	15,35	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,06	81,25	0,07	1,16
1x10 ⁷ αντίγραφα/ml	144	6,96	0,00	0,00	0,04	17,70	0,00	0,00	0,03	10,97	0,00	0,00	0,09	71,32	0,10	1,44

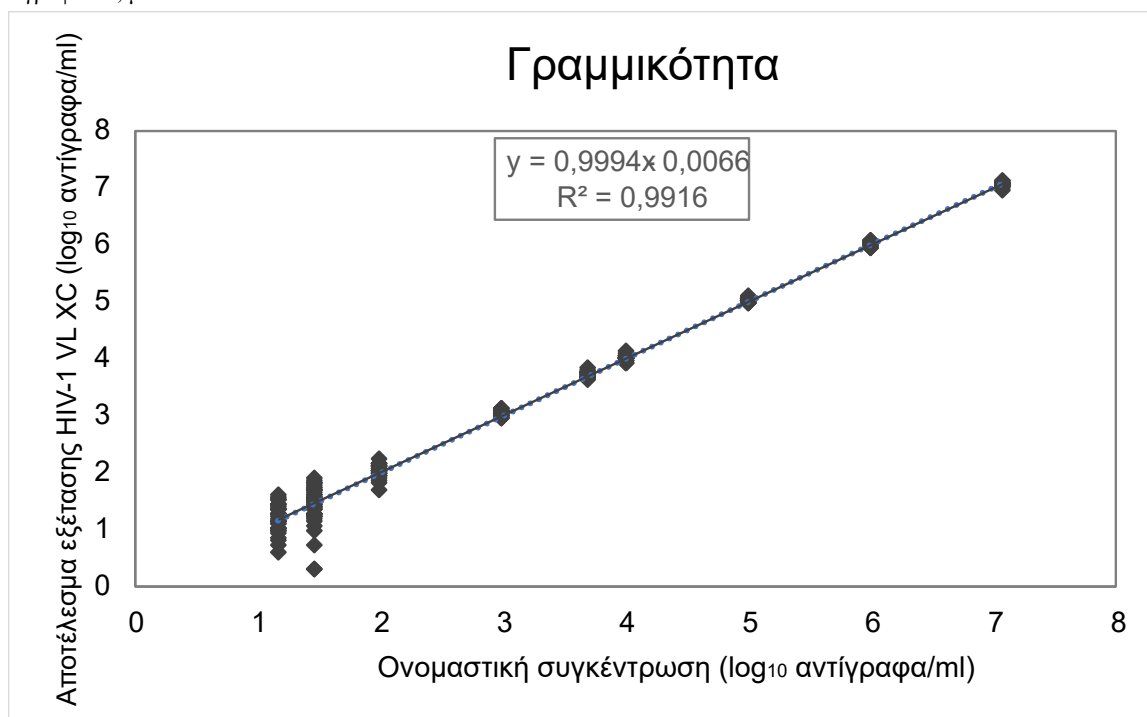
^a Μέσος $\log_{10}$ αριθμός αντιγράφων HIV-1 RNA/ml

- ^b SD σε $\log_{10}$
^c CV = (συνολική SD/μέση τιμή)*100
^d 1 δείγμα με αποτέλεσμα «Δεν ανιχνεύθηκε HIV-1 (HIV-1 Not Detected)» αποκλείστηκε
^e 1 δείγμα με αποτέλεσμα «Σφάλμα (Error)» αποκλείστηκε

18.4 Γραμμικό εύρος

Το γραμμικό εύρος της εξέτασης Xpert HIV-1 VL XC προσδιορίστηκε με την ανάλυση μιας ομάδας εννιά μελών που κυμαίνονταν από 15 αντίγραφα/ml έως $1,2 \times 10^7$ αντίγραφα/ml που παρασκευάστηκαν με παράλληλες αραιώσεις υλικού αναφοράς HIV-1 (HIV-1 υπότυπου B) σε αρνητικό για HIV-1 πλάσμα 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). Η ομάδα εξετάστηκε με τη χρήση δύο παρτίδων kit της εξέτασης Xpert HIV-1 VL XC, με αποτέλεσμα συνολικά 24 ή 48 επαναληπτικά δείγματα ανά ομάδα εξετάσεων.

Η ανάλυση γραμμικότητας πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με την κατευθυντήρια οδηγία του CLSI.¹¹ Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στην Εικόνα 12. Η εξέταση Xpert HIV-1 VL XC είναι γραμμική από τα 20 αντίγραφα/ml έως τα 1×10^7 αντίγραφα/ml, με $R^2 > 0,99$.



Εικόνα 12. Γραμμικότητα για την εξέταση Xpert HIV-1 VL XC

18.5 Αναλυτική αντιδραστικότητα (Συμπεριληψιμότητα)

Η αναλυτική αντιδραστικότητα (συμπεριληψιμότητα) για τη δοκιμή Xpert HIV-1 VL XC καταδείχθηκε με τη δοκιμή της ομάδας M του HIV-1, των υπότυπων A, B, C, D, F, G, H, J, K, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, CRF-06, της ομάδας N, της ομάδας O και της ομάδας P σε πολλαπλά επίπεδα συγκέντρωσης που καλύπτουν το ποσοτικό εύρος της δοκιμής $40-1 \times 10^7$ αντίγραφα/mL ανάλογα με τον υπότυπο/ομάδα. Κάθε επίπεδο συγκέντρωσης δοκιμάστηκε σε τουλάχιστον οκτώ επαναλήψεις χρησιμοποιώντας δύο παρτίδες kit της δοκιμής Xpert HIV-1 VL XC. Η μέση συγκέντρωση $\log_{10}$ που προέκυψε για κάθε υπότυπο/ομάδα και επίπεδο συγκέντρωσης ποσοτικοποιήθηκε εντός $\pm 0,5 \log_{10}$ της καθορισμένης συγκέντρωσης εισόδου και κάθε γραμμική παλινδρόμηση είχε $R^2 > 0,98$ (βλ. Πίνακας 6, Πίνακας 7 και Πίνακας 8).

Πίνακας 6. Αναλυτική αντιδραστικότητα (Συμπεριληψιμότητα)
για τη δοκιμή Xpert HIV-1 VL XC, υπότυποι HIV-1 ομάδας M

Υπότυπος HIV-1 ομάδας M	Ονομαστική συγκέντρωση (log ₁₀ αντίγραφα/mL)	Xpert HIV-1 VL XC Αποτέλεσμα (log ₁₀ αντίγραφα/mL)	Δέλτα (log ₁₀ αντίγραφα/mL)	R ²
A	6,0	5,91	0,09	0,996
	4,0	3,99	0,01	
	2,0	2,02	-0,02	
	1,3	1,37	-0,07	
B	7,0	7,02	-0,02	0,998
	5,0	5,12	-0,12	
	3,0	3,14	-0,14	
	1,3	1,34	-0,04	
C	6,0	5,89	0,11	0,994
	4,0	3,99	0,01	
	2,0	2,03	-0,03	
	1,3	1,33	-0,03	
D	6,0	5,83	0,17	0,995
	4,0	3,93	0,07	
	2,0	2,00	0,00	
	1,3	1,39	-0,09	
F	6,0	5,74	0,26	0,988
	4,0	3,83	0,17	
	2,0	1,79	0,21	
	1,3	1,12	0,18	
G	6,0	5,89	0,11	0,994
	4,0	3,92	0,08	
	2,0	1,95	0,05	
	1,3	1,16	0,14	
H	5,0	4,92	0,08	0,988
	4,0	3,94	0,06	
	2,0	1,99	0,01	
	1,3	1,52	0,08	
J	2,3	2,36	-0,05	NA ^a
	2,0	2,05	-0,05	
	1,3	1,42	-0,12	
K	4,0	3,86	0,14	0,980
	3,0	2,84	0,16	

Υπότυπος HIV-1 ομάδας M	Ονομαστική συγκέντρωση ($\log_{10}$ αντίγραφα/mL)	Xpert HIV-1 VL XC Αποτέλεσμα ($\log_{10}$ αντίγραφα/mL)	Δέλτα ($\log_{10}$ αντίγραφα/mL)	R ²
	2,0	1,90	0,10	
	1,3	1,11	0,19	

^a Δεν πραγματοποιήθηκε ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης για τον υπότυπο J της ομάδας M του HIV-1 και για το CRF-A/B λόγω μη διαθεσιμότητας δειγμάτων που να καλύπτουν ευρύ φάσμα συγκεντρώσεων.

Πίνακας 7. Αναλυτική αντιδραστικότητα (Συμπεριληψιμότητα) για τη δοκιμασία Xpert HIV-1 VL XC, HIV-1 CRF

HIV-1 CRF	Ονομαστική συγκέντρωση ($\log_{10}$ αντίγραφα/mL)	Xpert HIV-1 VL XC Αποτέλεσμα ($\log_{10}$ αντίγραφα/mL)	Δέλτα ($\log_{10}$ αντίγραφα/mL)	R ²
CRF-A/B	2,3	2,39	-0,09	NA ^a
	2,0	1,97	0,03	
	1,3	1,32	-0,02	
CRF-A/E	6,0	5,95	0,05	0,992
	4,0	3,97	0,03	
	2,0	1,96	0,04	
	1,3	1,11	0,19	
CRF-A/G	6,0	5,87	0,13	0,991
	4,0	3,90	0,10	
	2,0	1,86	0,14	
	1,3	1,13	0,17	
CRF-B/C	6,0	5,70	0,30	0,995
	4,0	3,74	0,26	
	2,0	1,81	0,19	
	1,3	1,11	0,19	
CRF-06	7,0	6,94	0,06	0,997
	5,0	5,04	-0,04	
	3,0	3,05	-0,05	
	1,3	1,24	0,06	

^a Δεν πραγματοποιήθηκε ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης για τον υπότυπο J της ομάδας M του HIV-1 και για το CRF-A/B λόγω μη διαθεσιμότητας δειγμάτων που να καλύπτουν ευρύ φάσμα συγκεντρώσεων.

Πίνακας 8. Αναλυτική αντιδραστικότητα (συμπεριληψιμότητα) για τη δοκιμασία Xpert HIV-1 VL XC, HIV-1 Ομάδα N, Ομάδα O και Ομάδα P

Ομάδα HIV-1	Ονομαστική συγκέντρωση (log ₁₀ αντίγραφα/mL)	Xpert HIV-1 VL XC Αποτέλεσμα (log ₁₀ αντίγραφα/mL)	Δέλτα (log ₁₀ αντίγραφα/mL)	R ²
N	7,0	6,78	0,22	0,994
	5,0	4,84	0,16	
	3,0	2,88	0,12	
	1,3	1,26	0,04	
O	6,0	5,96	0,04	0,995
	4,0	4,07	-0,07	
	2,0	2,12	-0,12	
	1,3	1,54	-0,24	
P	5,0	5,17	-0,17	0,996
	4,0	4,21	-0,21	
	2,0	2,21	-0,21	
	1,3	1,51	-0,21	

Επιπλέον, η αναλυτική αντιδραστικότητα (συμπεριληψιμότητα) για τη δοκιμασία Xpert HIV-1 VL XC αποδείχθηκε με τον έλεγχο δειγμάτων HIV-1 όπως φαίνεται στον Πίνακα 9, που αντιπροσωπεύουν την ομάδα M του HIV-1, τους υπότυπους A, B, C, D, F, G, H, J, K, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, την ομάδα N και την ομάδα O. Κάθε δείγμα αραιώθηκε σε 3xLLoQ σε πλάσμα K2 EDTA και ελέγχθηκε με μία παρτίδα kit της δοκιμασίας Xpert HIV-1 VL XC. Όλα τα δείγματα που ελέγχθηκαν σε 3xLLoQ αναφέρθηκαν ως «ανιχνεύθηκε HIV-1» (Πίνακας 9).

Πίνακας 9. Δείγματα HIV-1 που ελέγχθηκαν σε 3xLLoQ

Ομάδα HIV-1	Υπότυπος/CRF	Αριθμός δειγμάτων που ελέγχθηκαν	Αριθμός δειγμάτων που αναφέρθηκαν με αποτέλεσμα «ανιχνεύθηκε HIV-1»
M	A	10	10
	B	10	10
	C	10	10
	D	10	10
	F	10	10
	G	10	10
	H	10	10
	J	4	4
	K	8	8
	CRF-A/E	10	10
	CRF-A/G	11	11
	CRF-B/C	5	5
N	Δ/E	1	1

Ομάδα HIV-1	Υπότυπος/CRF	Αριθμός δειγμάτων που ελέγχθηκαν	Αριθμός δειγμάτων που αναφέρθηκαν με αποτέλεσμα «ανιχνεύθηκε HIV-1»
O	Δ/Ε	10	10

18.6 Αναλυτική ειδικότητα (Αποκλειστικότητα)

Η αναλυτική ειδικότητα της εξέτασης Xpert HIV-1 VL XC αξιολογήθηκε με την προσθήκη δυνητικά διασταυρούμενα αντιδρώντων ή παρεμβαλλόμενων οργανισμών σε συγκέντρωση 1×10^6 CFU/mL για μικροοργανισμούς ή $\geq 1 \times 10^5$ αντίγραφα/mL ή TCID₅₀ για ιούς σε αρνητικό για HIV-1 πλάσμα K2 EDTA και πλάσμα K2 EDTA που περιέχει υλικό αναφοράς HIV-1 σε συγκέντρωση περίπου 3xLLoQ. 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 10. Κανένας από τους οργανισμούς που ελέγχθηκαν δεν εμφάνισε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα ούτε παρενέβη στην ποσοτικοποίηση της εξέτασης Xpert HIV-1 VL XC.

Πίνακας 10. Οργανισμοί 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			
Ανθρώπινος Τ-λεμφοτρόπος ιός τύπου 1			
Ανθρώπινος Τ-λεμφοτρόπος ιός τύπου 2			
Ιός της γρίπης A			

18.7 Ουσίες που ενδέχεται να προκαλούν δυνητική παρεμπόδιση

Αξιολογήθηκε η ευαισθησία της εξέτασης Xpert HIV-1 VL XC σε παρεμπόδιση λόγω αυξημένων επιπέδων ενδογενών ουσιών, από φάρμακα που συνταγογραφούνται για ασθενείς που έχουν μολυνθεί από τον HIV-1 ή για όσα άτομα μπορεί να έχουν συλλοιμώξεις ή άλλες συννοσηρότητες, καθώς και δείκτες αυτοάνοσων νοσημάτων. Οι ανασταλτικές επιδράσεις αξιολογήθηκαν παρουσία και απουσία υλικού αναφοράς HIV-1 σε συγκέντρωση περίπου 3xLLoQ. Το υλικό αναφοράς HIV-1 που χρησιμοποιήθηκε βαθμονομήθηκε σύμφωνα με το 4^ο διεθνές πρότυπο του Π.Ο.Υ. για τον HIV-1 (Κωδικός NIBSC: 16/194).

Τα αυξημένα επίπεδα ενδογενών ουσιών που παρουσιάζονται στον Πίνακα 11 καταδείχθηκε ότι δεν προκαλούν παρεμπόδιση στην ποσοτικοποίηση της εξέτασης Xpert HIV-1 VL XC και δεν επηρεάζουν την ειδικότητα της εξέτασης, κατά την εξέταση παρουσία HIV-1 RNA. Όλα τα παρασκευάσματα που εξετάστηκαν παρουσία HIV-1 RNA και της

ενδογενούς ουσίας ποσοτικοποιήθηκαν εντός $\pm 0,5 \log_{10}$ αντίγραφα/ml του θετικού για HIV-1 παρασκευάσματος αναφοράς. Όλα τα παρασκευάσματα που εξετάστηκαν απουσία HIV-1 RNA αναφέρθηκαν ως παρασκευάσματα στο οποία δεν ανιχνεύτηκε HIV-1, καταδεικνύοντας ότι δεν υπήρχε καμία επίδραση στην ειδικότητα της εξέτασης Xpert HIV-1 VL XC.

Πίνακας 11. Ενδογενείς ουσίες και συγκεντρώσεις που εξετάστηκαν

Ουσία	Συγκέντρωση που εξετάστηκε
Αλβουμίνη	9 g/dl
Χολερυθρίνη	40 mg/dl
Αιμοσφαιρίνη	1000 mg/dl
Ανθρώπινο DNA	0,4 mg/dl
Τριγλυκερίδια	3000 mg/dl

Τα συστατικά των φαρμάκων που παρουσιάζονται στον Πίνακα 12 καταδείχθηκε ότι δεν προκαλούν παρεμπόδιση στην ποσοτικοποίηση και δεν επηρεάζουν την ειδικότητα της εξέτασης Xpert HIV-1 VL XC, κατά την εξέταση σε συγκέντρωση τριπλάσια από το μέγιστο επίπεδο (C_{max}), παρουσία και απουσία HIV-1 RNA.

Πίνακας 12. Δεξαμενές φαρμάκων που εξετάστηκαν

Δεξαμενή	Φάρμακα
1	Ζιδοβουδίνη, κλαριθρομυκίνη, ιντερφερόνη α-2β, μαραβιρόκη, ριλπιβιρίνη, γκανσικλοβίρη
2	Θειική αβακαβίρη, πεγκυλιωμένη ιντερφερόνη 2α, ριμπαβιρίνη, εμτρισιταβίνη, αδεφοβίρη διπιβοξίλη, εντεκαβίρη, υδροχλωρική βαλγανσικλοβίρη
3	Φουμαρική τενοφοβίρη δισοπρόξιλη, λαμβουδίνη, 3TC, ραλτεγκραβίρη, ετραβιρίνη
4	Σταβουδίνη, d4T, εφαβιρένζη, λοπιναβίρη, σιπροφλοξασίνη, θειική ινδιναβίρη, ακυκλοβίρη
5	Νεβιραπίνη, αζιθρομυκίνη, τελμπιβουδίνη, φוסκαρνέτη ^a , σιδοφοβίρη
6	Ασβεστιούχος φουσαμπρεναβίρη, ελβιτεγκραβίρη, νταρουναβίρη, κομπισιστάτη, αταζαναβίρη
7	Παριταπρεβίρη, σιμεπρεβίρη
8	Ντακλασαςβίρη, ελμπασβίρη, λεντιπασβίρη, ομπιτασβίρη, γκλεκαπρεβίρη, βελπαταςβίρη, ντασαμπουβίρη
9	Ντολουτεγκραβίρη, βικτεγραβίρη, ντοραβιρίνη, μαραβιρόκη
10	Ακεταμινοφαίνη, ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ατορβαστατίνη, λοραταδίνη
11	Ναδολόλη, ασκορβικό οξύ, φαινυλεφρίνη, ιβουπροφαίνη
12	Αρτεμειθέρας, δεσαιθυλαμοδιακίνη, μεφλοκίνη, κινίνη
13	Πριμακίνη, χλωροκίνη, δοξκυκλίνη
14	ΡΙφαμπίνη, INH, εθαμβουτόλη, πυραζιναμίδη
15	Μοξιφλοξασίνη, λεβοφλοξασίνη, αμικασίνη, μπεντακιλίνη ^a
16	Τριμεθοπρίμη/σουλφαμεθοξαζόλη, γενταμυκίνη, μετρονιδαζόλη, κεφτριαξόνη

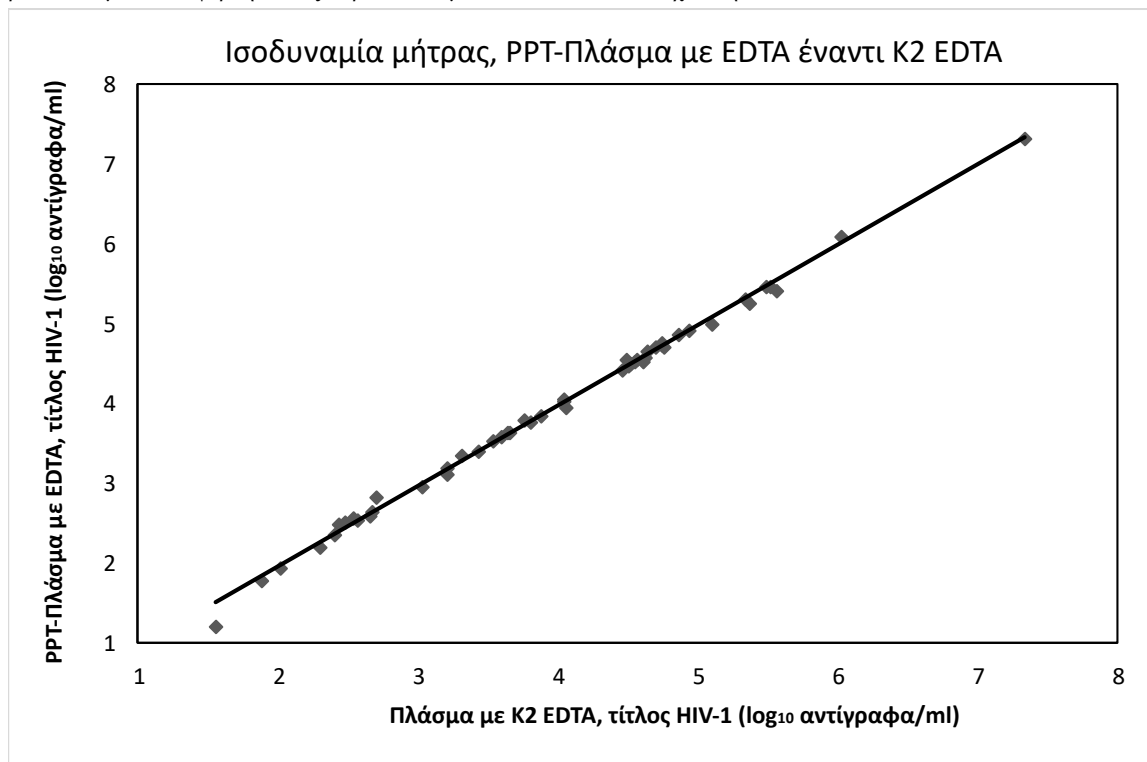
^a Εξετάστηκαν ξεχωριστά αντί σε συνδυασμό με άλλα συστατικά των φαρμάκων

Η εξέταση παρασκευασμάτων πλάσματος με K2 EDTA από πέντε άτομα θετικά για καθέναν από τους δείκτες αυτοάνοσης νόσου, συστηματικός ερυθματώδης λύκος (ΣΕΛ), αντιπυρηνικά αντισώματα (anti-nuclear antibodies, ANA) ή ρευματοειδής παράγοντας (RF) κατέδειξε ότι δεν προκαλούν παρεμπόδιση στην ποσοτικοποίηση της εξέτασης Xpert HIV-1 VL XC ούτε επηρεάζουν την ειδικότητα της εξέτασης, κατά την εξέταση παρουσία και απουσία HIV-1 RNA.

18.8 Ισοδυναμία μήτρας (K2 EDTA και PPT-EDTA)

Η ισοδυναμία μήτρας για την εξέταση Xpert HIV-1 VL XC πραγματοποιήθηκε με αντιστοιχισμένα κλινικά παρασκευάσματα από 50 θετικά για HIV-1 άτομα και 25 αρνητικούς για HIV-1 αιμοδότες που συλλέχθηκαν σε σωληνάρια συλλογής με K2 EDTA και PPT-EDTA. Οι τίτλοι του HIV-1 των αντιστοιχισμένων παρασκευασμάτων (K2 EDTA και PPT-EDTA) από θετικά για HIV-1 άτομα κάλυπταν το ποσοτικό εύρος της εξέτασης, $40-1 \times 10^7$ αντίγραφα/ml.

Καταδείχθηκε ισοδυναμία μήτρας για την εξέταση Xpert HIV-1 VL XC, όπως παρουσιάζεται στην Εικόνα 13. Όλα τα θετικά για HIV-1 παρασκευάσματα που συλλέχθηκαν σε θρεπτικό υλικό PPT-EDTA παρήγαγαν συγκεντρώσεις HIV-1 RNA εντός $\pm 0,5 \log_{10}$ αντίγραφα/ml των θετικών για HIV-1 παρασκευασμάτων που συλλέχθηκαν σε θρεπτικό υλικό K2 EDTA, όταν εξετάστηκαν με την εξέταση Xpert HIV-1 VL XC. Και τα 25 αντιστοιχισμένα αρνητικά για HIV-1 παρασκευάσματα αναφέρθηκαν ως παρασκευάσματα στα οποία δεν ανιχνεύτηκε HIV-1.



Εικόνα 13. Γραμμική παλινδρόμηση του τίτλου HIV-1 ($\log_{10}$ αντίγραφα/ml), πλάσμα PPT-EDTA έναντι πλάσματος K2 EDTA

18.9 Συνολικό ποσοστό αστοχίας του συστήματος

Το συνολικό ποσοστό αστοχίας του συστήματος για την εξέταση Xpert HIV-1 VL XC προσδιορίστηκε με την εξέταση 100 επαναληπτικών δειγμάτων πλάσματος με K2 EDTA στα οποία προστέθηκε παρασκεύασμα με υπότυπο B του HIV-1, βαθμονομημένο σύμφωνα με το 4^ο διεθνές πρότυπο του Π.Ο.Υ. για τον HIV-1 (Κωδικός NIBSC: 16/194). Το πλάσμα με K2 EDTA ενοφθαλμίστηκε σε συγκέντρωση-στόχο 60 αντιγράφων/ml και εξετάστηκε με μια παρτίδα kit της εξέτασης Xpert HIV-1 VL 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%.

18.10 Επιμόλυνση λόγω μεταφοράς δείγματος

Εξετάστηκε ένα παρασκεύασμα θετικό για HIV-1 με υψηλό τίτλο ($>1 \times 10^7$ 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. Το ποσοστό μεταφοράς δείγματος της εξέτασης Xpert HIV-1 VL XC ήταν 0%.

19 Χαρακτηριστικά απόδοσης: Κλινική απόδοση

19.1 Ειδικότητα

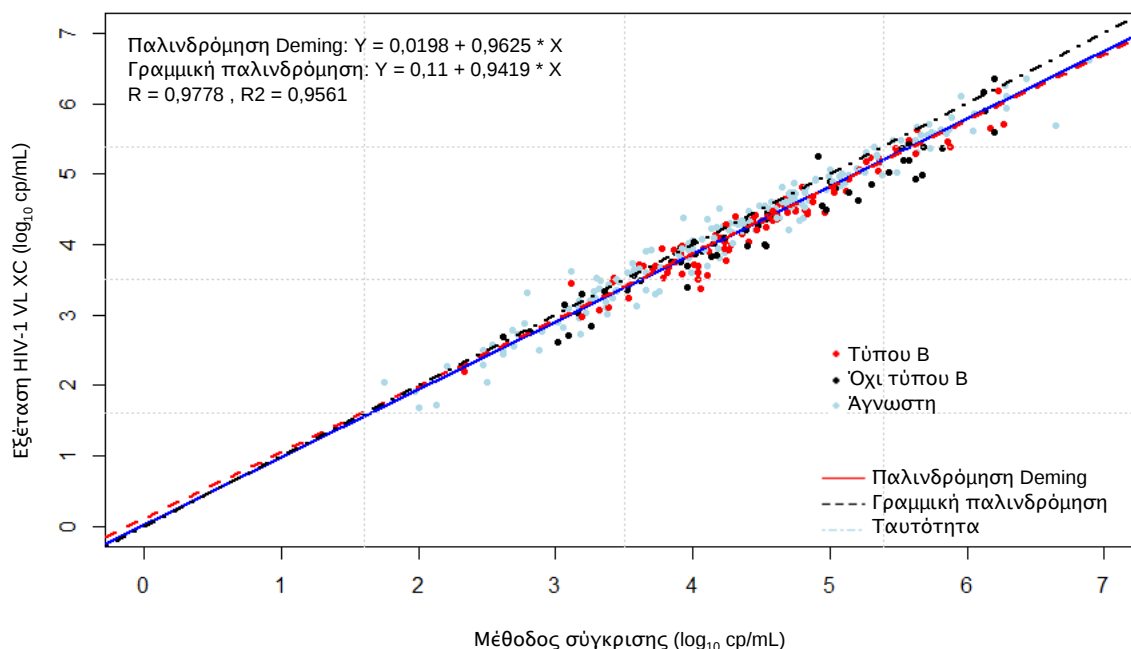
Η ειδικότητα της εξέτασης Xpert HIV-1 VL XC αξιολογήθηκε με τη χρήση 500 παρασκευασμάτων πλάσματος με EDTA από αρνητικούς για HIV-1 δότες. Κανένα από τα 500 παρασκευάσματα που εξετάστηκαν δεν ανιχνεύτηκε από την εξέταση Xpert HIV-1 VL XC, κάτι που ισούται με 100% ειδικότητα (95% CI = 99,2-100,0).

19.2 Συσχέτιση μεθόδων

Πραγματοποιήθηκε μια μελέτη σε πολλά κέντρα για την αξιολόγηση της απόδοσης της εξέτασης Xpert HIV-1 VL XC σε σχέση με μια συγκριτική μέθοδο εξέτασης ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων (nucleic acid amplification test, NAAT) με τη χρήση φρέσκων και κατεψυγμένων παρασκευασμάτων πλάσματος ανθρώπου που συλλέχθηκαν από άτομα με γνωστή λοίμωξη από HIV-1. Από τα 362 παρασκευάσματα, καθένα από μοναδικά άτομα, 206 (56,9%) συλλέχθηκαν από άντρες ασθενείς. Τα περισσότερα άτομα (94,5%, 342/362) ήταν στο ηλικιακό εύρος από 22 έως 59 ετών. Η ταξινόμηση των παρασκευασμάτων ανά υπότυπο ομάδας M του HIV-1 στον πληθυσμό αυτής της μελέτης διαπίστωσε την παρακάτω κατανομή: 25,1% υπότυπος B, 16,1% δεν ανήκαν στον υπότυπο B και 58,8% είχαν άγνωστο υπότυπο.

Υπήρξαν 21 απροσδιόριστα αποτελέσματα από τα οποία 14 επιλύθηκαν μετά την επανεξέταση. Το τελικό ποσοστό απροσδιόριστων δειγμάτων ήταν 1,93% (7/362).

Από τα 362 παρασκευάσματα, 328 βρίσκονταν εντός του εύρους ποσοτικοποίησης της εξέτασης Xpert HIV-1 VL XC και της συγκριτικής εξέτασης. Η παλινδρόμηση Deming καταδεικνύει υψηλή συσχέτιση μεταξύ της εξέτασης Xpert HIV-1 VL XC και της συγκριτικής μεθόδου με κλίση 0,9625 και σημείο τομής 0,0198. Το R² ήταν 0,9561.



Εικόνα 14. Συσχέτιση μεταξύ της εξέτασης Xpert HIV-1 VL XC σε σχέση με μια συγκριτική μέθοδο

20 Βιβλιογραφία

1. Mellors JW, Rinaldo CR, Jr., Gupta P, White RM, Todd JA, Kingsley LA. Prognosis in HIV-1 infection predicted by the quantity of virus in plasma. *Science* 1996; 272:1167–1170.
2. World Health Organization. What's new in Treatment Monitoring: Viral Load and CD4 Testing. Geneva. WHO. 2017
3. WHO International Standard; 4th HIV-1 International Standard (NIBSC code: 16/194). National Institute for Biological Standards and Control; 2017.
4. 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.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline. Document M29 (ανατρέξτε στην πιο πρόσφατη έκδοση).
6. World Health Organization. Safe management of wastes from health-care activities. 2nd Edition. WHO, 2014. Πρόσβαση στις 24 Ιουλίου του 2020 στη διεύθυνση http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/wastemanag/en/
7. ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 16ης Δεκεμβρίου 2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση του καταλόγου των δηλώσεων προφύλαξης, των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ (τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006).
8. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA, 2012.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA, 2014.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach. Approved Guideline. CLSI document EP06-A. Wayne, PA, 2003.

21 Θέσεις κεντρικών γραφείων 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

22 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 σφαλμάτων (εάν υπάρχουν)
- Έκδοση λογισμικού και, εάν είναι διαθέσιμο, αριθμός ετικέτας σέρβις του υπολογιστή

Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

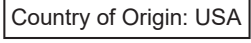
Αρ. τηλεφώνου: + 1 888 838 3222 Email: techsupport@cepheid.com

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.

23 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
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
	Εισαγωγέας
	Χώρα προέλευσης: Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής
	Χώρα προέλευσης: Σουηδία



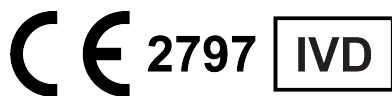
Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden



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



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



24 Ιστορικό αναθεωρήσεων

Περιγραφή αλλαγών: 302-4124-EL, Rev. D σε Rev. E.

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.
Έλεγχος ποιότητας	Ενημερώθηκε η περιγραφή του Μάρτυρα επεξεργασίας δείγματος (SPC).
Βιβλιογραφία	Ενημερώθηκε η διεύθυνση URL των δημοσιεύσεων του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ).
Τεχνική βοήθεια	Ενημερώθηκαν οι πληροφορίες σχετικά με τον ιστότοπο τεχνικής υποστήριξης.
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 τα σύμβολα της χώρας προέλευσης για τις ΗΠΑ και τη Σουηδία.

