

Xpert[®] HIV-1 Viral Load XC

REF GXHIV-VL-XC-CE-10

Kasutusjuhend

CE 2797 IVD

Kaubamärgi, patentide ja autoriõiguste avaldused

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.

Cepheid®, Cepheidi logo, GeneXpert® ja Xpert® on Cepheidi kaubamärgid, registreeritud USA-s ja teistes maades.

Kõik muud kaubamärgid kuuluvad vastavatele omanikele.

TOOTE OSTMISEL SAAB OSTJA LOOVUTAMATU ÕIGUSE SEDA TOODET KASUTADA VASTAVALT KÄESOLEVALE KASUTUSJUHENDILE. OSTJA EI SAA OTSESELT, KAUDSELT EGA ESTOPPELI DOKTRIINI KOHASELT ÜHTEGI MUUD ÕIGUST. LISAKS SELLELE EI SAA OSTJA MINGEID ÕIGUSI TOOTE EDASIMÜÜGIKS.

© 2020–2026 Cepheid.

Vaadake muudatuste kirjeldust revisjoni ajaloo jaotises Jaotis 24.

Xpert[®] HIV-1 Viral Load XC

Ainult in vitro diagnostika jaoks.

1 Kaubanduslik nimetus

Xpert[®] HIV-1 Viral Load XC

2 Levinud või tavapärane nimetus

Xpert HIV-1 VL XC

3 Sihtotstarve

Xpert[®] HIV-1 Viral Load XC (laiendatud katvus) on in vitro pöördtranskriptsiooni polümeraasi ahelreaktsiooni (RT-PCR) test inimese immuunpuudulikkuse viiruse 1. tüüpi (HIV-1) RNA kvantifitseerimiseks inimese EDTA plasmas, kasutades automatiseeritud GeneXpert[®] süsteemi.

See on ette nähtud kasutamiseks HIV-1-ga nakatunud patsientide kliinilise ravi abivahendina.

Xpert[®] HIV-1 Viral Load XC on mõeldud kasutamiseks koos kliiniliste näitude ja muude haiguste prognoosimise laboratoorsete markeritega ning kasutamiseks abivahendina viiruste reaktsiooni hindamisel retroviirusravile, mida mõõdetakse HIV-1-ga nakatunud inimese HIV-1 RNA taseme muutuste järgi plasmas.

Xpert[®] HIV-1 Viral Load XC on ette nähtud kasutamiseks asjakohase ettevalmistusega professionaalsele kasutajale või tervishoiutöötajale laboris või patsiendiläheses testimise keskkonnas.

Xpert[®] HIV-1 Viral Load XC ei ole ette nähtud kasutamiseks doonorite HIV-1 nakkuse sõeluuringu testide jaoks.

4 Kokkuvõte ja selgitus

Inimese immuunpuudulikkuse viirus (HIV) on omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS) etioloogiline aine. HIV võib levida seksuaalse kontakti teel, kokkupuutel nakatunud vere, kehavedelike või veretoodetega, loote sünnieelse infektsiooni või vastsündinu perinataalse või postnataalse nakkuse kaudu.

Ravimata HIV-1 nakkust iseloomustab viiruse intensiivne produktsioon ja CD4 T-rakkude hävinemine, kuigi viirus on sageli kliiniliselt latentne, kuni CD4 T-rakkude taseme märkimisväärse vähenemise ja AIDS-i tekkeni.

HIV-i diagnoosimine on jätkuvalt oluline HIV-nakkusega patsientide ravi ja hoolduse juhtimiseks. Vereplasma HIV-1 RNA viiruskoormuse mõõtmine nukleiinhappel põhinevate molekulaarsete diagnostiliste testidega on standardseks meetodiks HIV-positiivsete patsientide prognoosi määramisel ja retroviirusravi reaktsiooni hindamisel. Viiruskoormuse tasemete hindamine võimaldab haiguse progresseerumist kiirelt ennustada ning iseseisvalt või koos CD4 T-rakkude arvu hindamisega haiguse kulgu hästi prognoosida.^{1,2}

Test Xpert HIV-1 VL XC kasutab reaalaja pöördtranskriptsiooni polümeraasi ahelreaktsiooni (RT-PCR) tehnikat, mis tagab väga hea tundlikkuse HIV-1 RNA kvantitatiivsel tuvastamisel HIV-1-ga nakatunud isikutelt kogutud inimplasmas.

5 Protseduuri põhimõte

GeneXpert Instrument Systems automatiseerib ja integreerib proovide ettevalmistamist, nukleiinhapete kordistamist ja sihtjärjestuse tuvastamist lihtsate ja keerukate proovide puhul, kasutades reaajas RT-PCR-i. Süsteemid koosnevad instrumendist, personaalarvutist ja eellaaditud tarkvarast testide analüüsimiseks ja tulemuste vaatamiseks. Süsteemid vajavad

ühikordselt kasutatavaid GeneXpert kassette, mis sisaldavad RT-PCR reagente ning milles toimuvad proovi ekstraheerimise ja RT-PCR protsessid. Kuna kassetid on iseseisvad, on proovide vaheline ristsaastumine minimeeritud. Süsteemide täielikku kirjeldust vt vastavalt dokumendist *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Edge System User's Guide* või *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

Test Xpert HIV-1 VL XC sisaldab reagente HIV-1 RNA tuvastamiseks proovides ja kahte sisemist kontrolli, mida kasutatakse HIV-1 RNA kvantifitseerimiseks. Sisemisi kontrolle kasutatakse ka inhibiitori(te) olemasolu jälgimiseks RT ja PCR reaktsioonides. HIV-1 RNA kordistamine ja tuvastamine toimub praimerite ja sondide abil, mille sihtmärgiks on tugevalt konserveeritud LTR-piirkond ja HIV-1 genoomi polümeraasigeen (kaksiksihtmärk). Sondikontrolli kontroll (PCC) verifitseerib reagendi rehüdratsiooni, kasseti PCR-i katsuti täitmist, sondi terviklikkust ja värvaine stabiilsust.

Test Xpert HIV-1 VL XC vastab Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) 4. rahvusvahelisele standardile HIV-1 kohta (NIBSC kood 16/194).³

6 Komplekti kuuluvad materjalid

Komplekt Xpert HIV-1 VL XC sisaldab piisavalt reagente 10 proovi töötlemiseks. Komplekt sisaldab järgmist.

Xpert HIV-1 VL XC kassetid integreeritud reaktsioonikatsutitega	10
Graanul 1, graanul 2 ja graanul 3 (lüofiliseeritud)	1 igaühete kasseti kohta
Lüüsireagent (guanidiiniumtiotsüanaat)	2,0 ml kasseti kohta
Loputusreaktiiv	0,5 ml kasseti kohta
Elueerimisreagent	1,5 ml kasseti kohta
Siduv reagent	2,4 ml kasseti kohta
Proteinaas K reagent	0,48 ml kassetis
Ühekordselt kasutatavad 1 ml ülekandepipetid	10 tk komplekti kohta
CD	1 tk komplekti kohta
Analüüsi definitsioonifail (ADF)	
Juhised ADF-i importimiseks tarkvarasse GeneXpert	
Kasutusjuhend (pakendi infoleht)	

Märkus Ohutuskaardid (SDS) on saadaval aadressil www.cepheid.com või www.cepheidinternational.com, vahekaardil **Support** (Tugi).

Märkus Toote graanulitest sisalduv veise päritolu valgustabilisaator on toodetud ja valmistatud eranditult Ameerika Ühendriikidest pärit veiseplasmast. Loomadele ei söödeta mäletsejavalku ega muud loomset valku; loomad läbisid tapmise eel- ja järelanalüüsi. Töötlemise ajal ei segatud materjali teiste loomsete materjalidega.

7 Hoiustamine ja käsitlemine

- Hoiustage testi Xpert HIV-1 VL XC kassette temperatuuril 2–28 °C.
- Kui testi Xpert HIV-1 VL XC kassette on hoitud külmas, soojendage neid enne kasutamist temperatuurini 15–30 °C.
- Ärge avage kasseti kaant enne, kui olete valmis testi sooritama.
- Kasutage kassett ära 4 tunni jooksul pärast kasseti kaane avamist ja proovi lisamist.
- Ärge kasutage kassetti, mis on lekkinud.
- Ärge kasutage kassette, mida on varem külmutatud.
- Ärge kasutage kassetti pärast kõlblikkustähtpäeva.

8 Vajalikud materjalid, mis ei kuulu komplekti

- GeneXpert Dx System, GeneXpert Edge System või GeneXpert Infinity System (katalooginumber on konfiguratsiooniti erinev): GeneXpert instrument, arvuti patenteeritud GeneXpert tarkvara versiooniga 4.7b või uuemaga (GeneXpert Dx System), GeneXpert Edge tarkvara versiooniga 1.0 (GeneXpert Edge System) või uuemaga, Xpertise™ 6.4b või uuemaga (GeneXpert Infinity System), võõtkoodiskanner ja asjakohane süsteemi GeneXpert operaatorijuhend
- Printer: kui printer on vajalik, pöörduge soovitatava printeri ostmise asjus Cepheidi tehnilise toe poole.
- Valgendi või naatriumhüpoklorit
- Etanool või denatureeritud etanool

9 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Ainult *in vitro* diagnostiliseks kasutamiseks.
- Käideldge kõiki bioloogilisi proove ja ka kasutatud kassette nii, nagu need oleksid võimalikud nakkuslike materjalide levitajad. Kuna sageli pole võimalik teada, milline proov võib olla nakkuslik, tuleb kõiki bioloogilisi proove käidelda standardseid ettevaatusabinõusid järgides. Proovide käitlemise suunised on saadaval USA-s asutustes Centers for Disease Control and Prevention ning Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).^{4,5}
- Kemikaalidega töötamisel ja bioloogiliste proovide käsitsemisel järgige oma asutuse ohutusprotseduure.
- Valgendi kasutamisel tuleb kaitseks võimalike pritsmete eest kasutada asjakohaseid ohutusmeetmeid ning kasutuskohas peaks soovitatavalt olema piisav võimalus silmade pesemiseks või naha loputamiseks.
- Bioloogilisi proove, ülekandeseadmeid ja kasutatud kassette tuleb pidada nakkuslike materjalide võimalikeks levitajateks, mis nõuavad standardseid ettevaatusabinõusid. Järgige asutuse keskkonnajäätmete protseduure kasutatud kassettide ja kasutamata reagentide nõuetekohase kõrvaldamise kohta. Nendel materjalidel võib olla ohtlikele keemilistele jäätmetele iseloomulikke omadusi, mille tõttu tuleb kohaldada kindlaksmääratud kõrvaldamisprotseduure. Kui riiklikud või piirkonna määrad ei anna selget suunist nõuetekohase käitlemise kohta, tuleb bioloogilised proovid ja kasutatud kassetid kõrvaldada vastavalt WHO (Maailma Terviseorganisatsioon) meditsiiniliste jäätmete käitlemise ja kõrvaldamise juhendile.⁶
- Ärge asendage testi Xpert HIV-1 VL XC reagente teiste reagentidega.
- Ärge kasutage kassetti, mis on pärast pakendist väljavõtmist kukkunud.
- Ärge kassetti raputage. Kasseti raputamine või kukutamine pärast kaane avamist võib põhjustada kehtetuid tulemusi.
- Ärge paigutage proovi ID etiketti kasseti kaanele ega võõtkoodi etiketile.
- Igat testi Xpert HIV-1 VL XC ühekordselt kasutatavat kassetti võib kasutada ühe proovi töötlemiseks. Ärge kasutage kassette korduvalt.
- Ärge kasutage kassetti, mille reaktsioonikatsuti on kahjustatud.
- Igat ühekordselt kasutatavat pipetti kasutatakse ühe proovi ülekandmiseks. Ärge kasutage ühekordselt kasutatavaid pipette korduvalt.
- Täppispiipeti kasutamisel toimige järgmiselt. Igat ühekordselt kasutatavat pipetiotsikut kasutatakse ühe proovi ülekandmiseks. Ärge kasutage pipetiotsikuid korduvalt.
- Kandke puhas laborikits ja kindaid. Enne järgmise proovi töötlemist vahetage kindaid.
- Tööala või seadmete proovidega saastumise korral puhastage saastunud ala põhjalikult äsja valmistatud 0,5% naatriumhüpokloriti lahusega (või vahekorras 1:10 lahjendatud tarbekloorvalgendiga). Seejärel puhastage pinda 70% etanooliga. Enne jätkamist laske tööpindadel täielikult kuivada.
- Instrumendisüsteemi puhastamise ja desinfitseerimise juhiseid vaadake vastavast väljaandest *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Edge System User's Guide* või *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

10 Keemilised ohud^{7,8}

Märksõna: HOIATUS

UN GHS ohulaused

- Allaneelamisel kahjulik.
- Põhjustab kerge nahaärritust.
- Põhjustab silmade ärritust.

UN GHS hoiatuslaused

Ennetamine

- Pärast käitlemist pesta hoolega.

Reaktsioon

- Halva enesetunde korral võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga.
- Nahaärrituse korral: Pöörduda arsti poole.
- SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktiläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord.
- Kui silmade ärritus ei möödu. Pöörduda arsti poole.

11 Proovide kogumine, transport ja hoiustamine

Täisveri tuleb koguda molekulaardiagnostika katsemeetodite jaoks ettenähtud BD Vacutainer® PPT™ plasmapreparaatide katsutitesse või steriilsetesse kogumiskatsutitesse, kasutades antikoagulandina K2 EDTA-d. Täisverd tuleb tsentrifuugida plasma ja punaliblede eraldamiseks vastavalt tootja juhistelet.

- Testi Xpert HIV-1 VL XC jaoks on vaja vähemalt 1 ml plasmat. Kui kasutate komplektis olevat ülekandepipetti, täitke see plasmaga ballooni alumise servani, et kanda üle nõutav kogus plasmat. Kui kasutate aga täpsuspipetti, on vaja vähemalt 1 ml plasmat. Vt Jaotis 12.2, Kasseti ettevalmistamine, samm 6.
- Enne plasma eraldamist võib täisverd, mis on kogutud molekulaardiagnostika katsemeetodite jaoks ettenähtud BD Vacutainer PPT plasmapreparaatide katsutitesse või steriilsetesse kogumiskatsutitesse, kasutades antikoagulandina K2 EDTA-d, hoida kuni 24 tundi temperatuuril 2–30 °C.
- Pärast tsentrifuugimist tuleb plasma primaarsest kogumiskatsutist hoiustamise jaoks eemaldada. Täisverest eraldatud plasmat võib enne testimist hoida sekundaarses katsutis temperatuuril 2–35 °C kuni 24 tundi, temperatuuril 2–8 °C kuni 7 päeva või külmutatuna (≤ -18 °C ja ≤ -70 °C) kuni 6 nädalat.
- Plasmaproovid püsivad stabiilsena kuni viie külmutamise/sulamise tsükli ajal. Sulatage proov temperatuuril 15–30 °C.
- Täisvere- või plasmaproovide transport peab vastama etioloogiliste ainete transportimise riiklikele, föderaalsetele, osariigi ja kohalikele määrustele.

12 Protseduur

12.1 Proovi ettevalmistamine

1. Pärast täisvereproovide tsentrifuugimist võib plasma pipeteerida otse testikassetti. Piisav maht on kehtivate testitulemuste saamiseks määrava tähtsusega (vt jaotis 12.2 Kasseti ettevalmistamine).
2. Enne testimist sulatage külmutatud plasmaproovid täielikult ja laske neil soojeneda temperatuurini 15–30 °C.
3. Võtke temperatuuril 2–8 °C hoiustatud plasmaproovid enne testimist külmkapist välja ja laske neil soojeneda temperatuurini 15–30 °C.
4. Segage temperatuuril 2–8 °C hoiustatud või külmutatud ja sulatatud plasmaproove keeristiga (vortex) 15 sekundi vältel enne kasutamist.
5. Kui plasmaproovid on hägused, selitage neid enne kasutamist lühiajalise (10-sekundilise) tsentrifuugimisega.

12.2 Kasseti ettevalmistamine

Märkus

Süsteemi GeneXpert Dx System või GeneXpert Edge System kasutamisel alustage testimist 4 tunni jooksul pärast proovi lisamist kassetti. Süsteemi GeneXpert Infinity System kasutamisel alustage testi kindlasti ja paigutage kassett konveierile 30 minuti jooksul pärast proovireagendiga töödeldud proovi kasseti lisamist. Xpertise'i tarkvara jälgib järelejäänud säilitusaega, et testid viidaks lõpule enne neljatunnist seadmesisest aegumist.

Märkus

Plasma pipettimata jätmine või vähem kui 1 ml plasma kasseti pipettimine põhjustab ebapiisava mahu vea (vastavalt VIGA 2096 ja VIGA 2097), mis ei lase instrumendil proovi analüüsida.

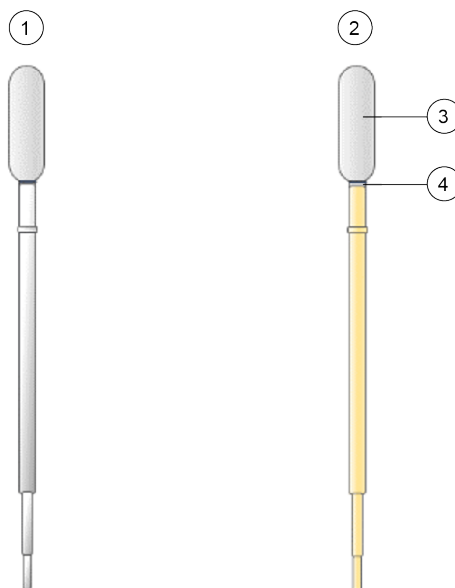
1. Kandke ühekordseid kaitsekindaid.
2. Enne plasma kasseti pipettimist laske testi Xpert HIV-1 VL XC kassetidel ja proovil ühtlustuda temperatuuril 15–30 °C.
 - Ärge pipettige plasmat külma (alla 15 °C) kasseti.
3. Kontrollige testi kasseti kahjustuste suhtes. Kui kassett on kahjustatud, ärge seda kasutage.
4. Märgistage kassett proovi ID-ga.

5. Avage testikasseti kaas.

6. Lisage proov testi kassetti.

- Kui kasutate komplektis sisalduvat *ülekandepipetti* (Joonis 1), täitke pipett ballooni alumise servani, et katsutist üle kanda vähemalt 1 ml plasmat (Joonis 1). Pipeti täitmisel veenduge, et pipetiotsa sisse ei jääks suuri õhumulle. Tühjendage pipett kasseti proovikambrisse (Joonis 2).
- Kui kasutate *täppispiipetti*, niisutage pipetiotsa üks kord, täites pipetiotsa plasmaga ja lastes selle tagasi katsutisse. Seejärel täitke pipett, kasutades niisutatud pipetiotsa, katsutist vähemalt 1 ml plasmaga. Tühjendage pipett kasseti proovikambrisse (Joonis 2).

Märkus Ärge eemaldage õhukest plastkilet, mis katab kasseti sisemist rõngast.



Joonis 1. Ülekandepipett

Number	Kirjeldus
1	Tühi pipett
2	Täidetud pipett
3	Balloon
4	Täitke plasmaga ballooni alumise servani.



Joonis 2. Kassett (vaade ülalt)

7. Sulgege kasseti kaas. Veenduge, et kaas sulgub kindlalt, klõpsatuse saatel.

13 Testi analüüsimine

- GeneXpert Dx System korral vt Jaotis 13.1.
- GeneXpert Edge System korral vt Jaotis 13.2.
- GeneXpert Infinity System korral vt Jaotis 13.3.

13.1 GeneXpert Dx System

13.1.1 Testi alustamine

Enne testi alustamist veenduge, et:

- Tähtis**
- süsteem kasutab õiget GeneXpert Dx tarkvara versiooni, mis on näidatud jaotises „Vajalikud, kuid mitte kaasasolevad materjalid“;
 - tarkvarasse on imporditud õige analüüsi definitsioonifail.

Selles jaotises on loetletud testi analüüsimise põhisammud. Üksikasjalikke juhiseid vt juhendist *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

Märkus Järgitavad sammud võivad erineda, kui süsteemiadministraator muutis süsteemi vaiketöövoogu.

1. Lülitage GeneXpert Dx System sisse; seejärel käivitage arvuti ja logige sisse. GeneXperti tarkvara käivitub automaatselt. Kui ei käivitu, topeltklõpsake GeneXpert Dx-i tarkvara otsetee ikooni Windowsi® töölaual.
2. Logige sisse oma kasutajanime ja parooli abil.
3. Klõpsake **Süsteemi GeneXpert** aknas **käsku Testi loomine (Create Test)**. Avaneb aken **Testi loomine (Create Test)**. Kuvatakse dialoogiboks **Skanni patsiendi ID vöötcode'i (Scan Patient ID barcode)**.
4. Skannige või sisestage Patient ID (patsiendi ID). Kui trükitte Patient ID (Patsiendi ID) sisse, veenduge, et Patient ID (Patsiendi ID) on sisestatud õigesti. Patsiendi ID (Patient ID) on seotud testi tulemustega ning seda kuvatakse aknas **Tulemuste vaatamine (View Results)**. Kuvatakse dialoogiboks **Skanni proovi ID vöötcode'i (Scan Sample ID barcode)**.
5. Skannige või tippige sisse Sample ID (Proovi ID). Kui trükitte Sample ID (Proovi ID) sisse, veenduge, et Sample ID (Proovi ID) on sisestatud õigesti. Proovi ID (Sample ID) on seotud testi tulemustega ning seda kuvatakse aknas **Tulemuste vaatamine (View Results)** ja kõigis aruannetes. Kuvatakse dialoogiboks **Skanni kasseti vöötcode'i (Scan Cartridge Barcode)**.
6. Skannige kasseti vöötcode'i. Vöötcode'i teabe abil täidab tarkvara automaatselt järgmiste väljade ruudud: Select Assay (Analüüsi valimine), Reagent Lot ID (Reagenti partii ID), Cartridge SN (Kasseti SN) ja Expiration Date (Aegumiskuupäev).

Märkus Kui kasseti vöötcode'i ei saa skannida, korra testi uue kassetiga. Kui olete skanninud kasseti vöötcode'i tarkvaras ja analüüsi definitsioonifail pole saadaval, ilmub kuva teatega, et analüüsi definitsioonifaili pole süsteemi laaditud. Sellise kuva ilmnemisel võtke ühendust ettevõtte Cepheid tehnilise toega.

7. Klõpsake **Start Test** (Testi käivitamine). Vajadusel sisestage kuvatavasse dialoogiboksi oma parool.
8. Avage vilkuv rohelise tulega instrumendimooduli luuk ja laadige kassett.
9. Sulgege luuk. Test käivitub ja roheline tuli ei vilgu enam.
Kui test on lõppenud, lülitub tuli välja.
10. Enne mooduli luugi avamist ja kasseti eemaldamist oodake, kuni süsteem luugi lukust avab.
11. Pange kasutatud kassetid vastavasse proovi jäätmekonteinerisse vastavalt asutuse standardsele praktikale.

13.1.2 Tulemuste vaatamine ja printimine

Selles jaotises on loetletud tulemuste vaatamise ja printimise põhisammud. Üksikasjalikke juhiseid tulemuste kuvamise ja printimise kohta vt *süsteemi GeneXpert Dx operaatorijuhendist*.

1. Tulemuste vaatamiseks klõpsake ikooni **Tulemuste vaatamine (View Results)**.
2. Pärast testi lõpuleviimist klõpsake aknas **Tulemuste vaatamine (View Results)** nuppu **Aruanne (Report)**, et kuvada ja/või genereerida aruande PDF-fail.

13.2 GeneXpert Edge System

(Kõigis riikides ei pruugi saadaval olla)

13.2.1 Testi alustamine

Tähtis

Enne testi alustamist veenduge, et tarkvarasse oleks imporditud õige analüüsi definitsioonifail (Assay Definition File, ADF).

Selles jaotises on loetletud testi analüüsimise põhisammud. Üksikasjalikke juhiseid vt *GeneXpert Edge System User's Guide*.

Märkus

Järgitavad sammud võivad erineda, kui süsteemadministraator muutis süsteemi vaiktöövoogu.

1. Pange kätte puhtad kindad.
2. Lülitage instrument GeneXpert Edge sisse. Voolulüliti on instrumendi tagaküljel.
3. Käivitage tahvelarvuti ja logige sisse.
 - *Windows 7*: ilmub **Windows 7 konto (Windows 7 account)** kuva. Jätkamiseks puudutage ikooni **ettevõtte Cepheid administraator (Cepheid-Admin)**.
 - *Windows 10*: ilmub **Windowsi lukustuskuva (Windows Lock)**. Jätkamiseks viibake üles (**Swipe up**). Ilmub **Windowsi paroolikuv (Windows Password)**.
4. Puudutage **Parool (Password)**, et kuvada klaviatuur ja sisestage seejärel parool.
5. Puudutage parooli sisestusväljast paremal olevat **noolenuppu**.
Tarkvara GeneXpert Edge laaditakse automaatselt ja mõne hetke pärast ilmub kuva **Tere tulemast! (Welcome)**.
6. Puudutage nuppu **ALUSTAMISEKS PUUDUTAGE SIIN (TOUCH HERE TO BEGIN)**.
Esmalt ilmub nupp **VAATA EELMISI TESTE (VIEW PREVIOUS TESTS)**. Kui instrument on valmis kasutamiseks, ilmub 3 minuti jooksul nupp **UUS TEST (NEW TEST)** kuvale **Kodu (Home)**.
7. Puudutage nuppu **KÄITA UUT TESTI (RUN NEW TEST)** kuvale **Kodu (Home)**.
8. Järgige ekraanile kuvatavaid juhiseid.
 - a) **Skannige patsiendi/proovi ID-d (Scan patient/sample ID)**, kasutades vöötkoodiskannerit või sisestades patsiendi/proovi ID käsitsi.
 - b) **Kinnitage patsiendi/proovi ID-d. (Confirm the patient/sample ID.)**
 - c) **Skannige kasseti vöötkoodi. (Scan the cartridge barcode.)**
Väli **Analüüsi valimine (Select Assay)** täidetakse automaatselt. Kui kuvatud teave on õige, puudutage **JAH (YES)**.

Märkus

Kui kasseti vöötkoodi ei saa skannida või vöötkoodi skannimisel ilmub veateade, korra test uue kassetiga. Kui olete skanninud kasseti vöötkoodi tarkvaras ja analüüsi definitsioonifaili pole saadaval, ilmub kuva teatega, et analüüsi definitsioonifaili pole süsteemi laaditud. Sellise kuva ilmumisel võtke ühendust ettevõtte Cepheid tehnilise toega.

- d) **Kinnitage testi (Confirm test)**. Kui ADF on valitud, kinnitage analüüsi.
 - e) **Kasseti ettevalmistus (Cartridge preparation)**. Kasseti ettevalmistust kirjeldab ka jaotis Proovi ettevalmistamine. Järgige proovi ettevalmistamist kirjeldavat videot või juhiseid.
 - f) **Laadige kassett (Load cartridge)**. Avage vilkva roheline tulega mooduli luuk. Laadige kassett nii, et vöötkood jääks operaatori poole. Sulgege luuk.
Roheline tuli lõpetab vilkumise ja test käivitub. Ekraanile kuvatakse näit **Test on pooleli (Test in Progress)**.
 - g) **Eemaldage kassett**
Kui test on valmis (roheline tuli kustub), avaneb luuk automaatselt lukust. Järgige kasseti eemaldamiseks ekraanile kuvatavaid juhiseid. Pange kasutatud kassetid ja kindad vastavasse proovide jäätmekonteinerisse vastavalt asutuse standardsele praktikale.
9. Puudutage **JÄTKA (CONTINUE)**, et vaadata äsja lõpule viidud testi tulemusi. Puudutage uuesti nuppu **JÄTKA (CONTINUE)**, et naasta kuvale **Kodu (Home)**.
Sellega on testimisprotseduur lõppenud.

13.2.2 Tulemuste vaatamine ja printimine

Selles jaotises on loetletud tulemuste vaatamise ja printimise põhisammud. Üksikasjalikke juhiseid tulemuste vaatamise ja printimise kohta vt väljaandest *GeneXpert Edge System User's Guide*.

Märkus Kui teatate tulemustest LIS-i abil, veenduge, et LIS-i tulemused vastavad patsiendi ID välja süsteemi tulemustele; kui tulemused on vastuolus, teatage ainult süsteemi tulemustest.

1. Puudutage nuppu **VAATA EELMISI TESTE (VIEW PREVIOUS TESTS)** kuval **Kodu (Home)**.
2. Kuval **Testi valimine (Select Test)** valige test, puudutades testi nime või kasutades testi valimiseks nooli.

13.3 GeneXpert Infinity System

13.3.1 Testi alustamine

Enne testi alustamist veenduge, et:

- Tähtis**
- Süsteem töötab õiges Xpertise'i tarkvara versioonis, mis on näidatud jaotises „Vajalikud materjalid, mis ei kuulu komplekti“.
 - tarkvarasse on imporditud õige analüüsi definitsioonifail.

Selles jaotises on loetletud testi analüüsimise põhisammud. Üksikasjalikke juhiseid vt juhendist *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

Märkus Järgitavad sammud võivad erineda, kui süsteemiadministraator muutis süsteemi vaiketöövoogu.

1. Lülitage instrument sisse. Xpertise'i tarkvara käivitub automaatselt. Kui ei käivitu, topeltklõpsake Xpertise'i tarkvara otsetee ikooni Windowsi ® töölaual.
2. Logige oma kasutajanime ja parooli abil GeneXpert Xpertise'i tarkvarasse sisse.
3. Tööalal **Xpertise Software Home** klõpsake **Korraldused (Orders)** ja tööalal **Korraldused (Orders)** klõpsake **Testikorraldus (Order Test)**.
Kuvatakse tööala **Testikorraldus – Patsiendi ID (Order Test - Patient ID)**.
4. Skannige või sisestage Patient ID (patsiendi ID). Kui trükitte Patient ID (Patsiendi ID) sisse, veenduge, et Patient ID (Patsiendi ID) on sisestatud õigesti.
Patsiendi ID (Patient ID) on seotud testi tulemustega ning seda kuvatakse aknas **Tulemuste vaatamine (View Results)**.
5. Sisestage asutuse nõutav lisateave ja klõpsake nuppu **JÄTKA (CONTINUE)**.
Kuvatakse tööala **Testikorraldus – Proovi ID (Order Test - Sample ID)**.
6. Skannige või tippige sisse Sample ID (Proovi ID). Kui trükitte Sample ID (Proovi ID) sisse, veenduge, et Sample ID (Proovi ID) on sisestatud õigesti.
Proovi ID (Sample ID) on seotud testi tulemustega ning seda kuvatakse aknas **Tulemuste vaatamine (View Results)** ja kõigis aruannetes.
7. Klõpsake nuppu **JÄTKA (CONTINUE)**.
Kuvatakse tööala **Testikorraldus – Analüüs (Order Test - Assay)**.
8. Skannige kasseti vöötkoodi. Vöötkoodi teabe abil täidab tarkvara automaatselt järgmiste väljade ruudud: Select Assay (Analüüsi valimine), Reagent Lot ID (Reagendi partii ID), Cartridge SN (Kasseti SN) ja Expiration Date (Aegumiskuupäev).

Märkus Kui kasseti vöötkoodi ei saa skannida, korrake testi uue kassetiga. Kui olete skanninud kasseti vöötkoodi tarkvaras ja analüüsi definitsioonifail pole saadaval, ilmub kuva teatega, et analüüsi definitsioonifaili pole süsteemi laaditud. Sellise kuva ilmumisel võtke ühendust ettevõtte Cepheid tehnilise toega.

Pärast kasseti skannimist kuvatakse tööala **Testikorraldus – Testi teave (Order Test - Test Information)**.

9. Kontrollige teabe õigsust ja klõpsake **Edasta (Submit)**. Vajadusel sisestage kuvatavasse dialoogiboksi oma parool.
10. Asetage kassett konveierilindile.
Kassett laaditakse automaatselt, testi algab ja kasutatud kassett väljutatakse jäätmekonteinerisse.

13.3.2 Tulemuste vaatamine ja printimine

Selles jaotises on loetletud tulemuste vaatamise ja printimise põhisammud. Üksikasjalikke juhiseid tulemuste vaatamise ja printimise kohta vt väljaandest *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

1. Tööväljal **Xpertise Software Home** klõpsake ikooni **TULEMUSED (RESULTS)**. Kuvatakse menüü Tulemused (Results).

2. Menüüst Tulemused (Results) valige nupp **TULEMUSTE VAATAMINE (VIEW RESULTS)**. Kuvatakse tööala **Tulemuste vaatamine (View Results)** testitulemustega.
3. Klõpsake nuppu **ARUANNE (REPORT)** aruande PDF-faili kuvamiseks ja/või genereerimiseks.

14 Kvaliteedikontroll

Iga test sisaldab proovi mahu piisavuse (Sample Volume Adequacy, SVA) kontrolli, kõrget ja madalat sisemist kvantitatiivset standardit (Internal Quantitative Standard High and Low, IQS-H ja IQS-L), partiispetsiifilisi parameetreid (Lot Specific Parameters, LSP) ja sondikontrolli (Probe Check Control, PCC).

- **Proovi mahu piisavus (SVA):** Tagab, et proov on kassetti õigesti lisatud. SVA kontrollib, kas proovikambris on lisatud õige kogus proovi. SVA loetakse läbituks, kui see vastab vastuvõtukriteeriumidele. Kui SVA-d ei läbitud, kuvatakse proovi puudumisel **ERROR 2096** või proovi ebapiisava koguse korral **ERROR 2097**. Süsteem takistab testi töötlemist.
- **Kõrge ja madal sisemine kvantitatiivne standard (IQS-H ja IQS-L):** IQS-H ja IQS-L on kaks HIV-ga mitteseotud RNA-kontrolli, mis sisalduvad igas kassetis ja läbivad kogu testimisprotsessi. Neid kasutatakse kvantifitseerimiseks, rakendades partiispetsiifilisi parameetreid HIV-1 RNA kontsentratsiooni arvutamiseks proovis. Lisaks tuvastavad IQS-H ja IQS-L prooviga seotud RT-PCR-reaktsiooni inhibeerimist, toimides seega proovitötluse kontrollidena. IQS-H ja IQS-L loetakse läbinuks, kui tsükliläved (Ct-d) on lubatud vahemikus.
- **Kvantifitseerimise partiispetsiifilised parameetrid (LSP)** – igal komplektipartiil on sisseehtitud LSP, mis on genereeritud HIV-1 kalibreerimispaneelist, mis on jälgitav vastavalt WHO 4- rahvusvahelisele HIV-1 standardile (NIBSC kood 16/194), ning IQS-H ja IQS-L. LSP on iga komplektipartii jaoks ainulaadne ja seda kasutatakse korrektse kvantifitseerimise tagamiseks.
- **Sondikontroll (PCC):** Enne PCR-reaktsiooni algust mõõdab GeneXpert Instrument System sondide fluorestsentssignaali, et jälgida graanulite rehüdratsiooni, reaktsiooniküveti täitumist, sondi terviklikkust ja värvaine stabiilsust. PCC loetakse läbituks, kui fluorestsentssignaalid vastavad määratud vastuvõtukriteeriumidele.

15 Tulemuste tõlgendamine

Instrumentisüsteem GeneXpert tõlgendab tulemusi mõõdetud fluorestsentssignaalide järgi automaatselt, kasutades süsteemiseseid arvutusalgortme, ja näitab neid selgelt aknas **Tulemuste vaatamine (View Results)** (Joonis 3 kuni Joonis 11). Võimalikke tulemusi loetleb Tabel 1.

Tabel 1. Tulemused ja nende tõlgendamine

Tulemus	Tõlgendamine
HIV-1 TUVASTATUD (HIV-1 DETECTED) XX koopiat/ml (log X.XX) Vt Joonis 3 ja Joonis 9.	HIV-1 RNA tuvastati kontsentratsioonil XX koopiat/ml (log X.XX) • HIV-1 RNA kvantitatiivne väärtus on testi kvantitatiivses vahemikus $-(40-1 \times 10^7)$ koopiat/ml). • IQS-H ja IQS-L: LÄBITUD (PASS). • Sondikontroll: LÄBITUD (PASS); kõik sondikontrolli tulemused on nõuetekohased.
HIV-1 TUVASTATUD (HIV-1 DETECTED) $> 1 \times 10^7$ koopiat/ml Vt Joonis 4.	Tuvastatud HIV-1 RNA tase oli analüütilisest vahemikust kõrgem. • IQS-H ja IQS-L: LÄBITUD (PASS). • Sondikontroll: LÄBITUD (PASS). Kõik sondikontrolli tulemused on nõuetekohased.
HIV-1 TUVASTATUD (HIV-1 DETECTED) < 40 koopiat/ml Vt Joonis 5.	Tuvastatud HIV-1 RNA tase oli analüütilisest vahemikust madalam. • IQS-H ja IQS-L: LÄBITUD (PASS). • Sondikontroll: LÄBITUD (PASS). Kõik sondikontrolli tulemused on nõuetekohased.

Tulemus	Tõlgendamine
HIV-1 EI TUVASTATUD (HIV-1 NOT DETECTED) Vt Joonis 6 ja Joonis 10.	HIV-1 RNA-d ei tuvastatud. See tulemus ei tähenda, et patsient on viirusest vaba. • IQS-H ja IQS-L: LÄBITUD (PASS). • Sondikontroll: LÄBITUD (PASS). Kõik sondikontrolli tulemused on nõuetekohased.
KEHTETU (INVALID) Vt Joonis 7.	HIV-1 RNA olemasolu või puudumist ei õnnestunud kindlaks teha. Korrake testi vastavalt juhiste, vt Jaotis 16.2. • IQS-H ja/või IQS-L: NURJUNUD (FAIL); tsükli läved (Ct-d) ei ole kehtivas vahemikus. • Sondikontroll: LÄBITUD (PASS). Kõik sondikontrolli tulemused on nõuetekohased.
VIGA (ERROR) Vt Joonis 8.	HIV-1 RNA olemasolu või puudumist ei õnnestunud kindlaks teha. Korrake testi vastavalt juhiste, vt Jaotis 16.2. • Sondikontroll: NURJUNUD (FAIL); kõik sondikontrolli tulemused või üks neist on nurjunud.
TULEMUS PUUDUB (NO RESULT) Vt Joonis 11.	HIV-1 RNA olemasolu või puudumist ei õnnestunud kindlaks teha. Korrake testi vastavalt juhiste, vt Jaotis 16.2. Näit TULEMUS PUUDUB (NO RESULT) tähendab, et kogutud andmete hulk oli ebapiisav. Näiteks on operaator poolelioleva testi peatanud.

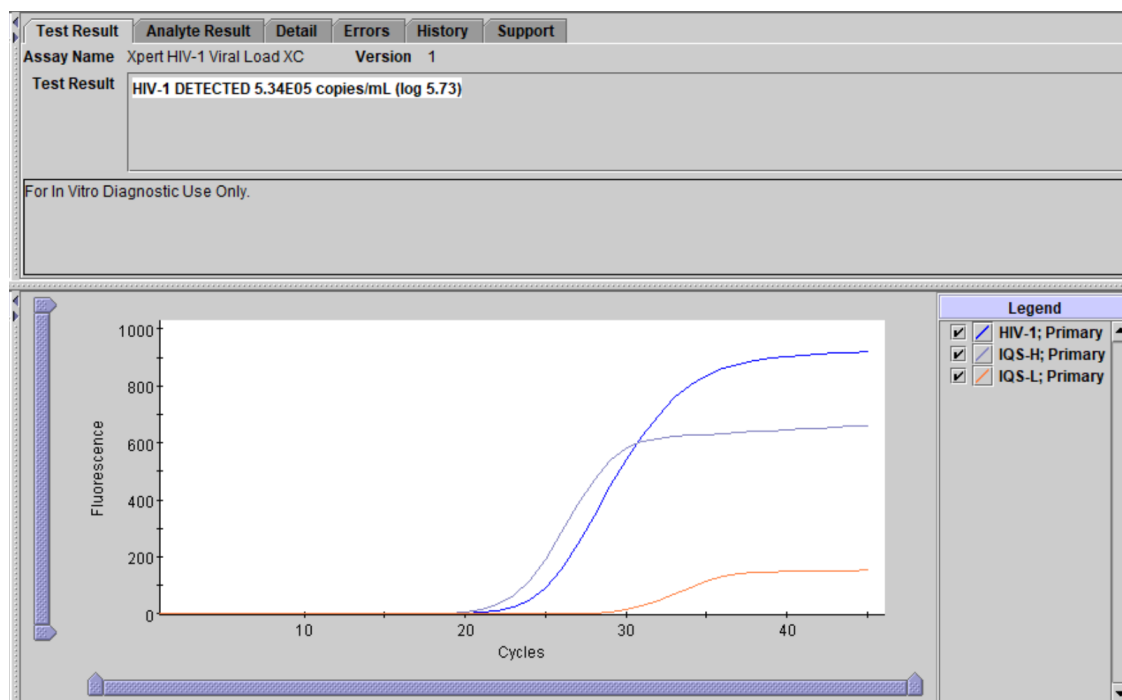
Märkus

Tarkvara võimaldab tulemusi teisendada ühikult koopiat/ml ühikule IU/ml. Selle sätte muutmise juhiste saamiseks vt *GeneXpert Dx System Operator Manual* või *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

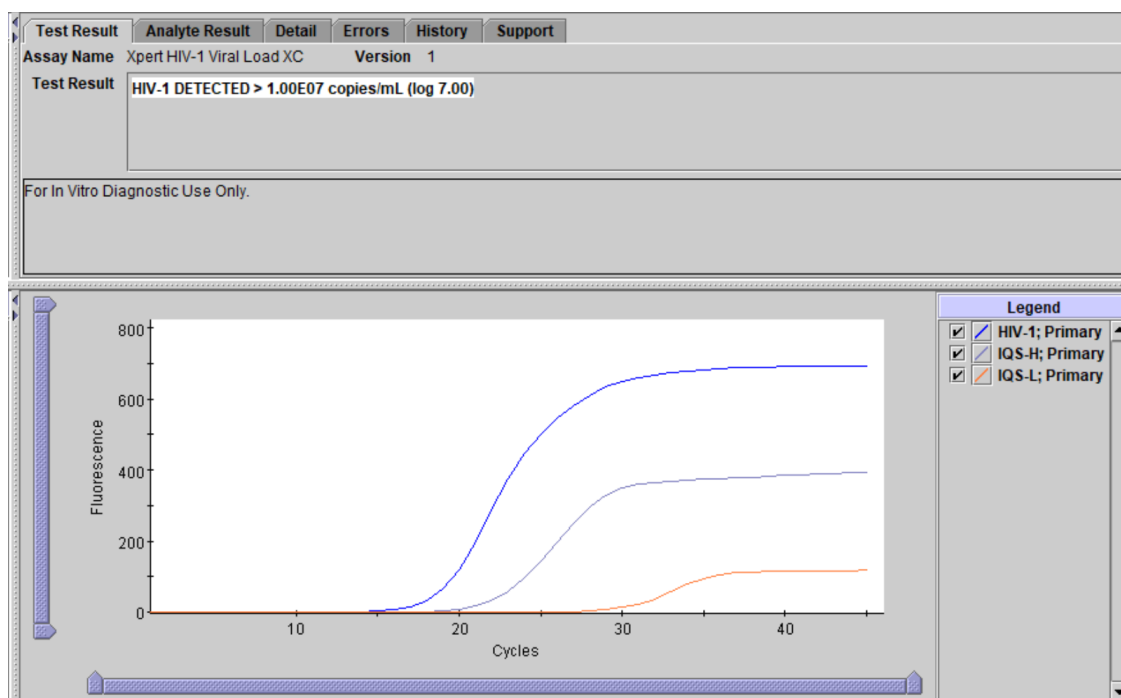
Testi Xpert HIV-1 VL XC teisendustegur on 1 koopia = 2,06 rahvusvahelist ühikut (IU).

Märkus

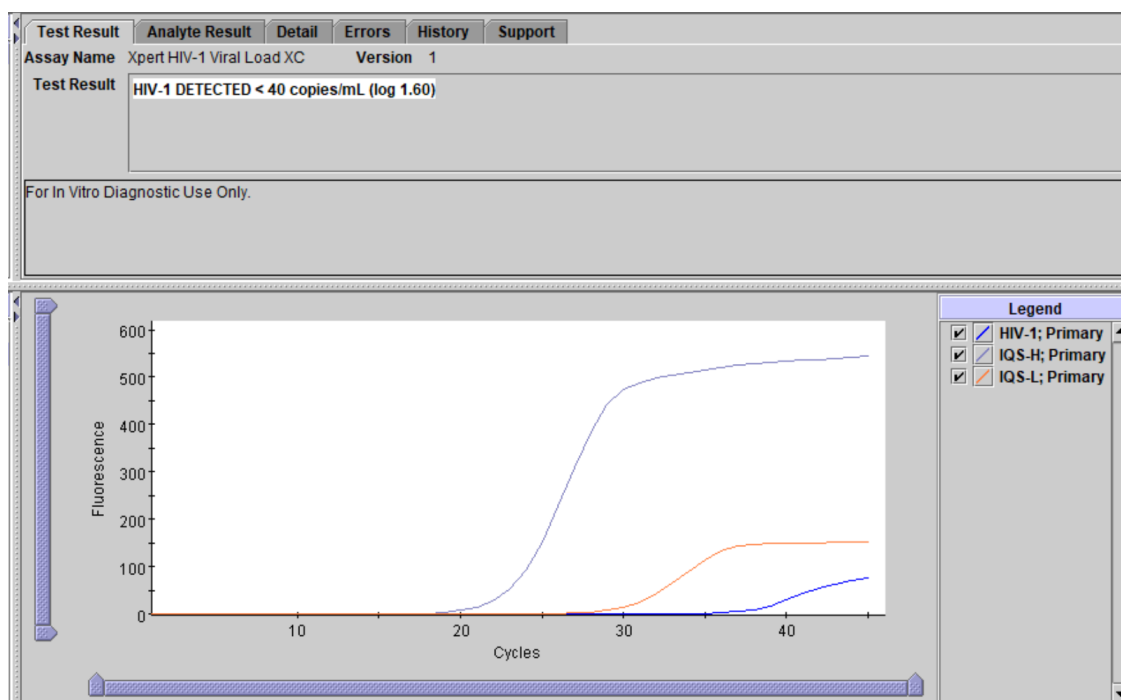
Analüüsi ekraanipildid on toodud vaid näitena. Versiooninumber võib ekraanipildidel kujutatud pakendi infolehel toodust erineda.



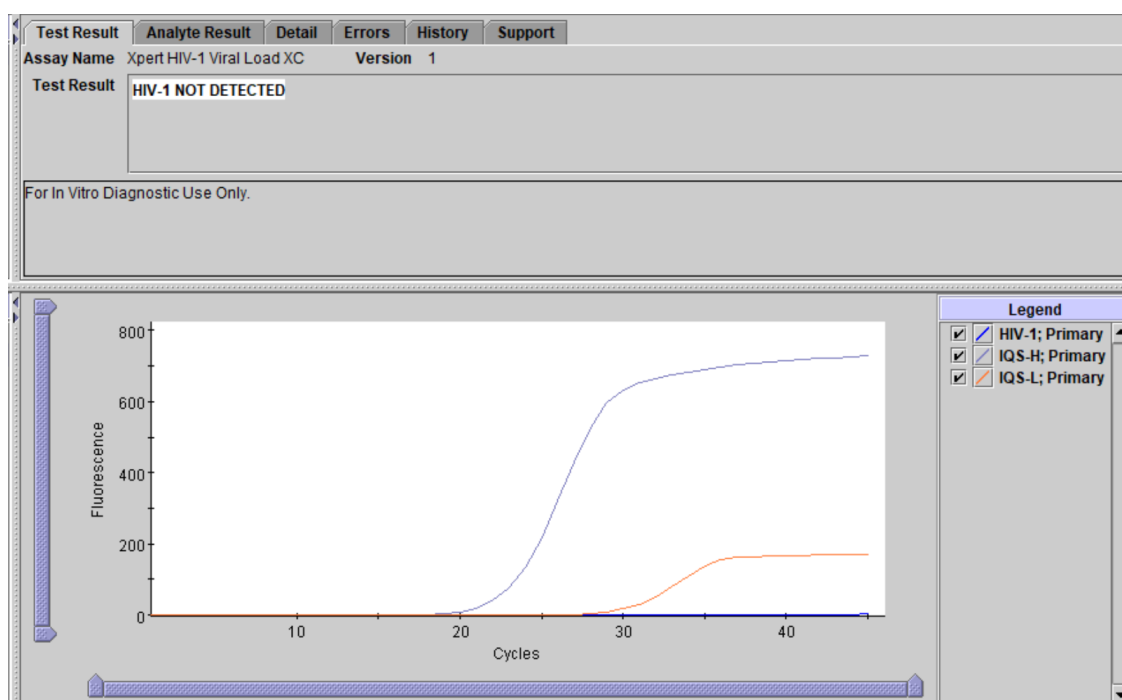
Joonis 3. Tulemus: HIV-1 tuvastati ja kvantifitseeriti (GeneXpert Dx System ja GeneXpert Infinity System)



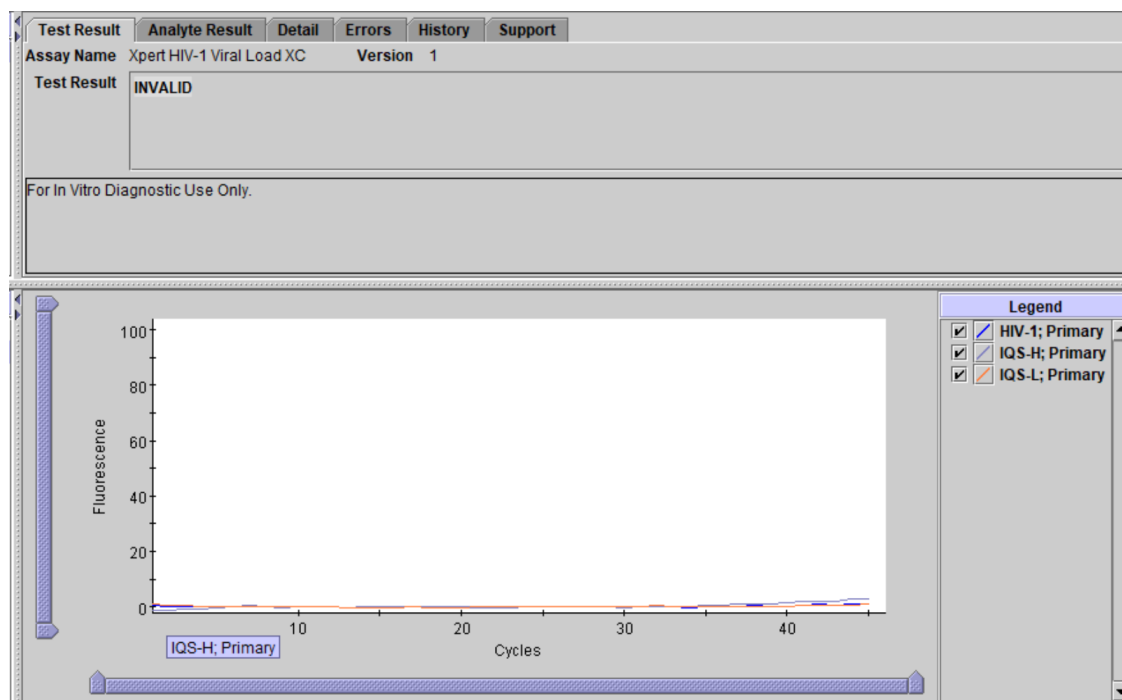
Joonis 4. Tulemus: HIV-1 tuvastati, kuid tiiter on testi kvantitatiivse vahemikust kõrgem (GeneXpert Dx System ja GeneXpert Infinity System)



Joonis 5. Tulemus: HIV-1 tuvastati, kuid tiiter on testi kvantitatiivse vahemikust madalam (GeneXpert Dx System ja GeneXpert Infinity System)



Joonis 6. Tulemus: HIV-1 ei tuvastatud (GeneXpert Dx System ja GeneXpert Infinity System)



Joonis 7. Kehtetu tulemus (GeneXpert Dx System ja GeneXpert Infinity System)

The screenshot shows a software interface with a top navigation bar containing tabs: Test Result, Analyte Result, Detail, Errors, History, and Support. Below the tabs, the 'Assay Name' is 'Xpert HIV-1 Viral Load XC' and the 'Version' is '1'. The 'Test Result' field displays 'ERROR' in a yellow box. Below this, there is a section labeled 'For In Vitro Diagnostic Use Only.' The main area of the interface is a large grey rectangle with the text '<No Data Available>' centered in it.

Joonis 8. Tulemus: Viga (GeneXpert Dx System ja GeneXpert Infinity System)

The screenshot shows the 'GeneXpert® EDGE SOFTWARE' interface with the title 'Test Result'. In the top right corner, there are two green buttons: 'VIEW PREVIOUS TESTS' and 'HOME' with a house icon. The main area has a blue background with white text. It displays the following information: 'Patient/Sample ID' as 'A123456', 'Cartridge S/N' as '284986981', 'Assay' as 'Xpert HIV-1 Viral Load XC', and 'Result' as 'HIV-1 DETECTED 4.93E05 copies/mL (log 5.69)'. To the right of the result, it shows 'Start Time' as '12/01/21 18:27:48' and a 'Test Disclaimer' section with the text 'For In Vitro Diagnostic Use Only.' At the bottom center, there is a green button labeled 'PRINT RESULT' with a printer icon. The Cepheid logo is in the bottom right corner.

Joonis 9. Tulemus: HIV-1 tuvastati (GeneXpert Edge System)

GeneXpert®
EDGE SOFTWARE

Test Result

VIEW PREVIOUS TESTS

HOME

Patient/Sample ID
B123456

Cartridge S/N
239021308

Assay
Xpert HIV-1 Viral Load XC

Result
HIV-1 NOT DETECTED

Start Time
12/01/21 18:27:48

Test Disclaimer
For In Vitro Diagnostic Use Only.

PRINT RESULT

Cepheid.

Joonis 10. Tulemus: HIV-1 ei tuvastatud (GeneXpert Edge System)

GeneXpert®
EDGE SOFTWARE

Test Result

VIEW PREVIOUS TESTS

HOME

Patient/Sample ID
C123456

Cartridge S/N
201863204

Assay
Xpert HIV-1 Viral Load XC

Result
NO RESULT - REPEAT TEST

Start Time
12/02/21 11:45:39

Test Disclaimer
For In Vitro Diagnostic Use Only.

PRINT RESULT

Cepheid.

Joonis 11. Tulemus puudub - korrake testi (GeneXpert Edge System)

16 Kordustestimised

16.1 Testi kordamise põhjused

Mõne allpool loetletud testitulemuse esinemisel korrake testi vastavalt juhiste Jaotis 16.2.

- **KEHTETU (INVALID)** tulemus tähendab ühte või mitut järgmistest.
 - IQS-H ja/või IQS-L Cts ei ole kehtivuse vahemikus.
 - Proovi pole töödeldud nõuetekohaselt või PCR on inhibeeritud.
- Tulemus **VIGA (ERROR)** näitab, et test katkestati. Võimalikud põhjused on järgmised: lisati ebapiisav kogus proovi, reaktsioonikatsutit ei täidetud korralikult, tekkis probleem reagendi sondi terviklikkusega, ületati maksimaalset piirrhku.
- Näit **TULEMUS PUUDUB (NO RESULT)** tähendab, et kogutud andmete hulk oli ebapiisav. Näiteks peatas operaator poolelioleva testi või tekkis elektrikatkestus.

16.2 Kordustestimise protseduur

Kui testi tulemus on **KEHTETU (INVALID)**, **VIGA (ERROR)** või **TULEMUSETA (NO RESULT)**, kasutage asjakohase proovi kordustestamiseks uut kassetti (ärge kasutage kassetti uuesti).

1. Võtke komplektist uus kassett.
2. Vaadake jaotis 12, Protseduur, s.h jaotis 12.2, Kasseti ettevalmistamine ja jaotis 12.3, Testi alustamine.

17 Piirangud

- Proovide või reagentide saastumise vältimiseks on soovitatav järgida head laboritava ja vahetada proovide käsitlemise vahel kindaid.
- Haruldased mutatsioonid, deletsioonid või insertioonid testi HIV-1 VL XC sihtpiirkondades võivad mõjutada praimeri ja/või sondi seondumist, mille tulemuseks on viiruse alakvantiteerimine või tuvastamata jäämine.
- Patsientidel, kes on saanud CAR-T-ravi, võib esineda positiivseid tulemusi testiga Xpert (HIV-1 Qual XC, HIV-1 VL jne), mis on tingitud LTR-sihtmärgi esinemisest teatud kimeerilise antigeeni retseptori T-rakkude (CAR-T) toodetes. CAR-T-ravi saanud isikutel tuleks teha täiendavaid kinnitavaid teste, et määrata patsiendi HIV-staatust.
- HIV-1 VL XC test on valideeritud kasutamiseks ainult K2 EDTA ja PPT-EDTA plasmaga. Muude proovitüüpide testimine võib põhjustada ebatäpseid tulemusi.
- Negatiivne testitulemus ei välista HIV-1-nakkust. HIV-1 VL XC testi tulemusi tuleb tõlgendada koos kliinilise pildi ja muude laborimarkeritega.
- Enne ühelt tehnoloogialt teisele üleminekut soovib Cepheid kasutajatel viia oma laboris läbi meetodite võrdlevad uuringud, et määratleda tehnoloogiatevahelised erinevused.
- Usaldusväärsed tulemused sõltuvad proovide nõuetekohasest kogumisest, transpordist, säilitamisest ja töötlemisest.
- HIV-1 RNA kvantifitseerimine sõltub proovis olevate viiruseosakeste arvust ning seda võivad mõjutada proovivõtumeetodid, patsiendiga seotud tegurid (nt vanus, sümptomite esinemine) ja/või nakkuse staadium.
- Proov, mis annab kaks korda tulemuse **INVALID** (KEHTETU), võib sisaldada inhibiitorit; kordustestimine ei ole soovitatav.

18 Toimivusnäitajad

18.1 Analüütiline tundlikkus (tuvastuspiir (LoD) ja kaasavus)

Testi Xpert HIV-1 VL XC tuvastuspiir (LoD) määrati kindlaks grupi M alatüübi B jaoks, testides WHO 4- rahvusvahelisele standardile HIV-1 kohta (NIBSC kood 16/194) vastavast proovist valmistatud lahjenduste seeriat HIV-1-negatiivses K2 EDTA plasmas. Kokku testiti WHO rahvusvahelise standardi kuut erineva kontsentratsioonitasemega proovi ja üht negatiivset proovi kolme komplektipartiiga. Igast kontsentratsioonitasemest testiti kolme päeva jooksul 24 replikaati komplekti iga partii kohta, ehk kokku 72 replikaati iga kontsentratsioonitaseme kohta.

Tulemused on esitatud Tabel 2. Uuring demonstreeris, et test Xpert HIV-1 VL XC tuvastas WHO rahvusvahelisele standardile vastava HIV-1 RNA kontsentratsioonil 13,6 koopiat/ml K2 EDTA plasmas PROBIT-i regressiooni kohase positiivsusemääraga 95%.

Tabel 2. Testi Xpert HIV-1 VL XC tuvastuspiir, kasutades 4- WHO rahvusvahelist standardit HIV-1 kohta

Grupp/alatüüp	Nominaalne HIV-1 kontsentratsioon (koopiat/ml)	Kehtivate replikaatide arv	Positiivsete replikaatide arv	Positiivsuse määr (%)	95% Probiti kohase tõenäosusega LoD (95% usaldusvahemik)
Grupp M / alatüüp B	0	72	0	0	13,6 koopiat/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	

Tuvastuspiir HIV-1 grupi M alatüüpide A, C, D, F, G, H, J, K, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, CRF-06, grupi N, grupi O ja grupi P jaoks määrati kindlaks iga HIV-1 rühma ja alatüüpi esindavate rakukultuuride või kliiniliste proovide lahjenduste seeria testimise teel HIV-1-negatiivses K2 EDTA plasmas. Kokku testiti iga HIV-1 grupi ja alatüübi kuut kontsentratsioonitaset ühe komplektipartiiga kolme päeva jooksul, ehk kokku testiti 24 replikaati iga kontsentratsioonitaseme kohta.

Rakukultuuride sortimendi ja kliiniliste proovide nominaalse kontsentratsiooni määramiseks kasutati CE-märgisega HIV-1 viirusekoormuse teste.

HIV-1 RNA kontsentratsioon, mida saab tuvastada positiivsusemääraga 95%, määrati PROBIT-regressiooni kasutades. Iga HIV-1 grupi M alatüüpide A, C, D, F, G, H, J, K, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, CRF-06, grupi N, grupi O ja grupi P tulemusi vt Tabel 3.

Tabel 3. Tuvastuspiir HIV-1 grupi M alatüüpide A, C, D, F, G, H, J, K, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, CRF-06, grupi N, grupi O ja grupi P puhul K2 EDTA plasmas

Grupp	Alatüüp	LoD PROBIT-i järgi (koopiat/ml)	95% usaldusvahemik (koopiat/ml)
Grupp M	A	15,9	12,1–19,7
	C	13,2	10,2–16,3
	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

Grupp	Alatüüp	LoD PROBIT-i järgi (koopiat/ml)	95% usaldusvahemik (koopiat/ml)
	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
Grupp N	–	16,5	12,2–20,8
Grupp O	–	9,0	6,8–11,1
Grupp P	–	4,9	3,9–5,9

18.2 Kvantifitseerimise piir (LoQ)

Kvantifitseerimise alampiir (LLOQ) on määratletud kui HIV-1 RNA madalaim kontsentratsioon, mida saab vastuvõtava täpsuse ja tõesusega kvantifitseerida. See määratakse kindlaks analüüsi üldvea (TAE) järgi ja kahe mõõtmise erinevusel põhinevat meetodit kasutades. Testi Xpert HIV-1 VL XC TAE arvutamiseks kasutati näitajaid, mille kindlaksmääramiseks analüüsiti andmeid LoD uuringust (WHO rahvusvaheline standard) ning andmeid kolme HIV-1 alatüübi B kliinilise proovi testist K2 EDTA plasmas (väärtus määratud CE-märgisega HIV-1 viiruskoormuse testiga) kontsentratsioonil 40 HIV-1 RNA koopiat/ml, kasutades kahte komplektipartiid ja 16 replikaati partii kohta.

TAE suurust hinnati Westgardi mudeli järgi vastavalt CLSI suunisele kriteeriumiga $[(\text{absoluutne nihe}) + 2 \text{ SD-d}] \leq 1 \log_{10} \text{ koopiat/ml}$.⁹ Kahe mõõtmismeetodi erinevust hinnati kriteeriumiga $[(2 \times \text{SQRT}(2) \times \text{SD}) \leq 1 \log_{10} \text{ koopiat/ml}]$.

Igale proovile vastavad LLOQ analüüsid esitab Tabel 4. Tulemuse kohaselt suudab test Xpert HIV-1 VL XC vastuvõtava tõesuse ja täpsusega HIV-1 RNA-d kindlaks määrata kontsentratsioonil 40 koopiat/ml.

Tabel 4. LLOQ kindlaksmääramine testi Xpert HIV-1 VL XC jaoks

HIV-1 alatüübi B proov	Komplekti partii	N	Nominaalne HIV-1 konts. ($\log_{10}$ koopiat/ml)	Täheldatud HIV-1 konts. ($\log_{10}$ koopiat/ml)	Nihe	Kogu SD (standardhälve)	Analüüsi üldviga ^a	Kahe mõõtmise meetod ^b
WHO	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
Kliiniline proov 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
Kliiniline proov 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
Kliiniline proov 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 Analüüsi üldviga (TAE) arvutatud vastavalt Westgardi mudelile, kus $[\text{TAE} = |\text{nihe}| + (2 \times \text{SD}) \leq 1 \log_{10} \text{ koopiat/ml}]$, mis tagab 95% tõenäosusega, et mõõtmistulemus erineb tõesest väärtusest vähem kui $1 \log_{10} \text{ koopiat/ml}$ võrra.

^b Kahe mõõtmise meetod $[2 \times (\text{SQRT}(2) \times \text{SD}) \leq 1 \log_{10} \text{ koopiat/ml}]$ näitab, et erinevust suurusega alla $1 \log_{10} \text{ koopiat/ml}$ saab seletada juhusliku mõõtmisveaga.

18.3 Kordustäpsus ja reprodutseeritavus

Testi Xpert HIV-1 VL XC kordustäpsust ja reprodutseeritavust hinnati kolmes laboris läbiviidud pimeuuringus, kasutades seitsmeliikmelist HIV-1 võrdlusmaterjali paneeli, mida lisati HIV-1-negatiivsesse EDTA plasmasse RNA kontsentratsioonidega, mis katsid testi Xpert HIV-1 VL XC kvantifitseerimisvahemikku. Kaks operaatorit kõigist kolmest uuringus osalenud laborist testisid ühte seitsmest proovist koosnevat paneeli kaks korda päevas kuue testimispäeva jooksul. Kahes laboris kasutati instrumenti GeneXpert Dx ja ühes laboris instrumenti Infinity-80. Uuringus kasutati testi Xpert HIV-1 VL XC kolme komplektipartiid. Kordustäpsuse/reprodutseeritavuse uuringut hinnati vastavalt CLSI suunistele.¹⁰

Testi Xpert HIV-1 VL XC reprodutseeritavust hinnati pesastatud ANOVA abil labori/instrumenti, partii, operaatori, päeva, analüüsi ja analüüsisiseste tingimuste alusel. Arvutati igast log₁₀ HIV-1 transformeeritud kontsentratsiooni komponendist tulenev standardhälve ja lahknevusmäär (vt Tabel 5).

Tabel 5. Testi Xpert HIV-1 VL XC mõju üldlahknevusele ja üldkordustäpsusele

Oodatav HIV-1 RNA kontsentratsioon (koopiat/ml)	N	Keskmine ^a	Lahknevuse allikas													
			Labor		Partii		Operaator		Päev		Analüüs		Analüüsisisene		Kokku	
			SD ^b	(%)	SD	(%)	SD	(%)	SD	(%)	SD	(%)	SD	(%)	SD	CV (%) ^c
40 kp/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 kp/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 kp/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 kp/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 kp/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 kp/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 Keskmine HIV-1 RNA kp/ml log₁₀

^b SD, log₁₀

^c CV = (kogu SD/keskmine)*100

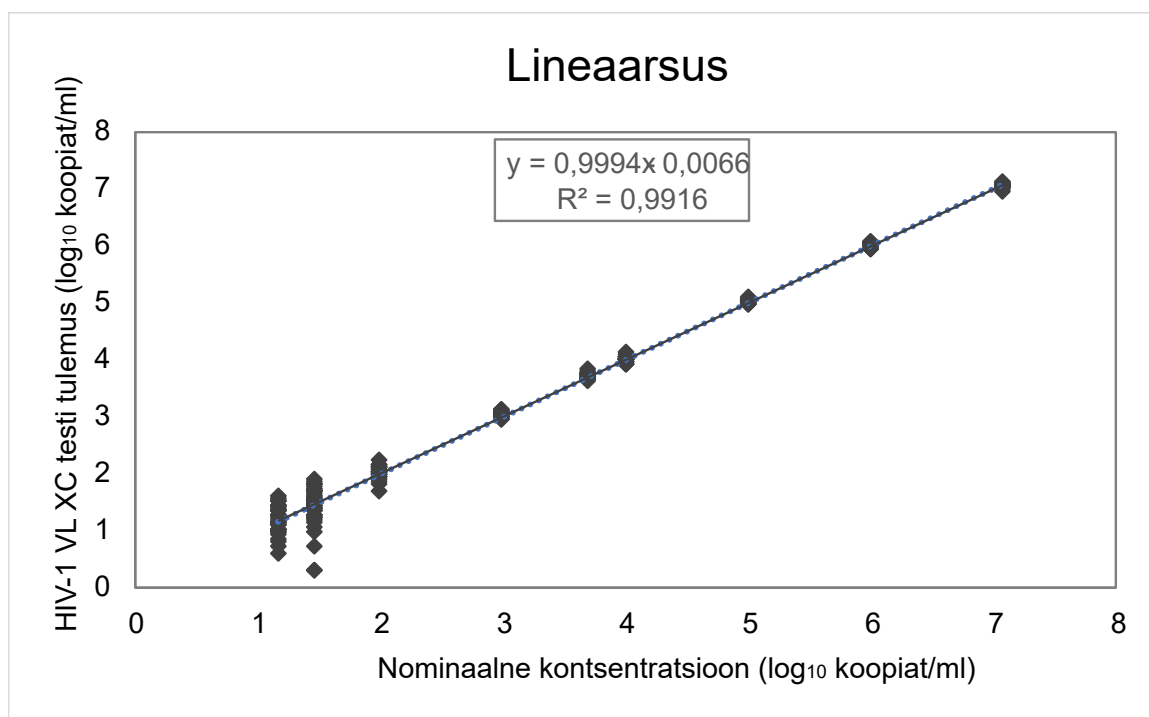
^d 1 proov tulemusega „HIV-1 ei tuvastatud“ jäeti välja

^e 1 proov tulemusega „Viga“ jäeti välja

18.4 Lineaarne vahemik

Testi Xpert HIV-1 VL XC lineaarne vahemik määrati kindlaks üheksa liikmega paneeli, vahemikuga 15 koopiat/ml kuni 1,2 x 10⁷ koopiat/ml, analüüsimise teel, mis valmistati ette HIV-1 võrdlusmaterjali (HIV-1 alatüüp B) paralleelsete lahjendustena HIV-1-negatiivses K2 EDTA plasmas. Kasutatud võrdlusmaterjali oli kalibreeritud vastavalt WHO 4. rahvusvahelisele standardile HIV-1 kohta (NIBSC kood 16/194). Paneeli testiti testi Xpert HIV-1 VL XC kahe komplektipartiiga, ehk kokku 24 või 48 replikaati iga paneeli liikme kohta.

Lineaarsusanalüüs tehti vastavalt CLSI suunistele.¹¹ Tulemusi vt Joonis 12. Test Xpert HIV-1 VL XC on lineaarne vahemikus 20 koopiat/ml kuni 1x10⁷ koopiat/ml ning R²>99.



Joonis 12. Testi Xpert HIV-1 VL XC lineaarsus

18.5 Analüütiline reaktiivsus (inklusiivsus)

Testi Xpert HIV-1 VL XC analüütilist reaktiivsust (kaasavust) demonstreeriti, testides HIV-1 rühma M alatüpe A, B, C, D, F, G, H, J, K, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, CRF-06, rühma N, rühma O ja rühma P mitme kontsentratsioonitaseme juures, mis hõlmavad testi kvantitatiivset vahemikku $40-1 \times 10^7$ koopiat/ml sõltuvalt alatüübist/rühmast. Iga kontsentratsioonitaset testiti vähemalt kaheksas korduses, kasutades testi Xpert HIV-1 VL XC kahte reaktiivikomplekti partiid. Iga alatüübi/rühma ja kontsentratsioonitaseme kohta saadud keskmine $\log_{10}$ -kontsentratsioon kvantifitseeriti $\pm 0,5 \log_{10}$ piires määratud sisendkontsentratsioonist ja iga lineaarse regressiooni R^2 oli $> 0,98$ (vt Tabel 6, Tabel 7 ja Tabel 8).

Tabel 6. Testi Xpert HIV-1 VL XC analüütiline reaktiivsus (kaasavus), HIV-1 rühma M alatüübid

HIV-1 rühma M alatüüp	Nominaalne kontsentratsioon ($\log_{10}$ koopiat/ml)	Xpert HIV-1 VL XC Tulemus ($\log_{10}$ koopiat/ml)	Delta ($\log_{10}$ koopiat/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	

HIV-1 rühma M alatüüp	Nominaalne kontsentratsioon (log ₁₀ koopiat/ml)	Xpert HIV-1 VL XC Tulemus (log ₁₀ koopiat/ml)	Delta (log ₁₀ koopiat/ml)	R ²
	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	
	2,0	1,90	0,10	
	1,3	1,11	0,19	

^a Lineaarset regressioonianalüüsi ei tehtud HIV-1 M-rühma alatüübi J ja CRF-A/B puhul, kuna laia kontsentratsioonivahemikku hõlmavaid proove ei olnud saadaval.

Tabel 7. Analüütiline reaktsioonivõime (kaasatus) testi Xpert HIV-1 VL XC puhul, HIV-1 CRF-id

HIV-1 CRF	Nominaalne kontsentratsioon (log ₁₀ koopiat/ml)	Xpert HIV-1 VL XC Tulemus (log ₁₀ koopiat/ml)	Delta (log ₁₀ koopiat/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 Lineaarset regressioonianalüüsi ei tehtud HIV-1 M-rühma alatüübi J ja CRF-A/B puhul, kuna laia kontsentratsioonivahemikku hõlmavaid proove ei olnud saadaval.

Tabel 8. Testi Xpert HIV-1 VL XC analüütiline reaktsioonivõime (inklusiivsus) HIV-1 N-, O- ja P-rühma puhul

HIV-1 rühm	Nominaalne kontsentratsioon (log ₁₀ koopiat/ml)	Xpert HIV-1 VL XC Tulemus (log ₁₀ koopiat/ml)	Delta (log ₁₀ koopiat/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

HIV-1 rühm	Nominaalne kontsentratsioon (log ₁₀ koopiat/ml)	Xpert HIV-1 VL XC Tulemus (log ₁₀ koopiat/ml)	Delta (log ₁₀ koopiat/mL)	R ²
	4,0	4,21	-0,21	
	2,0	2,21	-0,21	
	1,3	1,51	-0,21	

Lisaks tõendati Xpert HIV-1 VL XC testi analüütilist reaktiivsust (kaasavust), testides HIV-1 proove, nagu on näidatud Tabel 9, mis esindavad HIV-1 rühma M, alatüpe A, B, C, D, F, G, H, J, K, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, rühma N ja rühma O. Iga proov lahjendati kontsentratsioonini 3xLLOQ K2 EDTA plasmas ja testiti ühe Xpert HIV-1 VL XC testi komplekti partiiga. Kõigi kontsentratsioonil 3xLLOQ testitud proovide tulemuseks märgiti „HIV-1 tuvastatud“ (Tabel 9).

Tabel 9. Kontsentratsioonil 3xLLOQ testitud HIV-1 proovid

HIV-1 rühm	Alatüüp/CRF	Testitud proovide arv	Proovide arv, mille tulemuseks märgiti „HIV-1 tuvastatud“
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	NA	1	1
O	NA	10	10

18.6 Analüütiline spetsiifilisus (eksklusiivsus)

Xpert HIV-1 VL XC testi analüütilist spetsiifilisust hinnati, lisades potentsiaalselt ristreaktiivseid või segavaid organisme kontsentratsioonil 1×10^6 PMÜ/ml mikroorganismide puhul või $\geq 1 \times 10^5$ koopiat/ml või TCID₅₀ viiruste puhul HIV-1 negatiivsesse K2 EDTA plasmasse ja K2 EDTA plasmasse, mis sisaldas HIV-1 võrdlusmaterjali kontsentratsioonil ligikaudu 3xLLOQ. Kasutatud HIV-1 võrdlusmaterjal kalibreeriti vastavalt WHO ⁴. rahvusvahelisele HIV-1 standardile (NIBSC kood: 16/194). Testitud organismid on esitatud tabelis Tabel 10. Ükski testitud organismidest ei olnud ristreaktiivne ega häirinud Xpert HIV-1 VL XC testi kvantifitseerimist.

Tabel 10. Analüütilise spetsiifilisuse uuringu organismid

Viirus	Bakterid	Seened/pärmseened	Parasiidid
Chikungunya viirus	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Candida albicans</i>	Leishmania major
Tsütomegaloviirus	<i>Propionibacterium acnes</i>	<i>Candida glabrata</i>	Plasmodium falciparum
Epsteini-Barri viirus	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Candida tropicalis</i>	Trypanosoma brucei
A-hepatiidi viirus	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Pneumocystis jirovecii</i>	Trypanosoma cruzi
B-hepatiidi viirus	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>		
C-hepatiidi viirus			
1. tüüpi lihtherpesviirus			
2. tüüpi lihtherpesviirus			
Inimese herpesviirus 6			
Inimese immuunpuudulikkuse viirus 2			
Inimese T-lümfotroopne viirus, tüüp 1			
Inimese T-lümfotroopne viirus, tüüp 2			
A-gripiviirus			

18.7 Potentsiaalselt segavad ained

Hinnati testi Xpert HIV-1 VL XC vastuvõtlikkust endogeensete ainete kõrge taseme, HIV-1-ga nakatunud ning samaaegse infektsiooni või muud kaasuva haigusega patsientide tarvitavate retseptiravimite ja autoimmuunhaiguste markerite segavale mõjule. Inhibeerivat toimet hinnati koos ja ilma HIV-1 võrdlusmaterjalita kontsentratsioonil ligikaudu 3xLLoQ. Kasutatud HIV-1 võrdlusmaterjali oli kalibreeritud vastavalt WHO 4. rahvusvahelisele standardile HIV-1 kohta (NIBSC kood 16/194).

Endogeensete ainete, mida loetleb Tabel 11, suurenenud tase ei sega testi toimivust kvantifitseerimisel ega mõjuta testi Xpert HIV-1 VL XC spetsiifilisust olenemata sellest, kas testitav proov sisaldas HIV-1 RNA-d või mitte. Kõiki HIV-1 RNA-d sisaldavaid proove ja endogeenseid aineid kvantifitseeriti täpsusega $\pm 0,5 \log_{10}$ koopiat/ml võrreldes HIV-1-positiivse võrdlusprooviga. Kõigi HIV-1 RNA-d mittesisaldavate proovide korral saadi tulemuseks „HIV-1 ei tuvastatud“, mis näitab mõju puudumist testi Xpert HIV-1 VL XC spetsiifilisusele.

Tabel 11. Endogeensed ained ja testitud kontsentratsioon

Aine	Testitud kontsentratsioon
Albumiin	9 g/dl
Bilirubiin	40 mg/dl
hemoglobiin	1000 mg/dl
Inimese DNA	0,4 mg/dl
Triglütseriidid	3000 mg/dl

Ravimite komponendid, mis on näidatud Tabel 12, ei sega testi Xpert HIV-1 VL XC toimivust kvantifitseerimisel ega mõjuta selle spetsiifilisust, kui kontsentratsioon testimisel ületas kolmekordset maksimaalset taset (C_{max}) olenemata sellest, kas testitav proov sisaldas HIV-1 RNA-d või mitte.

Tabel 12. Testitud ravimipuulid

Puul	Ravimid
1	Zidovudiin, klaritromütsiin, alfa-2b-interferoon, maraviroc, rilpiviriin, gantsüklovir
2	Abakaviirsulfaat, peginterferoon 2a, ribaviriin, emtritsitabiin, adefoviirdipivoksiil, entekavir, valgantsüklovir HCl
3	Tenofovir-disoproksiilfumaraat, lamivudiin, 3TC, raltegravir, etraviriin
4	Stavudiin, d4T, efavirens, lopinavir, tsiprofloksatsiin, indinaviirsulfaat, atsüklovir
5	Nevirapiin, asitromütsiin, telbivudiin, foskarnet ^a , Tsidofoviir
6	Fosamprenavir kaltsium, elvitegravir, darunavir, kobitsistaat, atasanavir
7	Paritaprevir, simeprevir
8	Daclatasvir, elbasvir, ledipasvir, ombitasvir, glecaprevir, velpatasvir, dasabuvir
9	Dolutegravir, bictegravir, doraviriin, maraviroc
10	Atsetaminofeen, atsetüülalitsüülhape, atorvastatiin, loratadiin
11	Nadolool, askorbiinhape, fenüülefriin, ibuprofeen
12	Artemeeter, desetüülamodiakiin, mefloквиin, kiniin
13	Primakiin, klorokiin, doksütsükliin
14	Rifampiin, INH, etambutool, pürasiinamiid
15	Moksifloksatsiin, levofloksatsiin, amikatsiin, bedakviliin ^a
16	Trimetoprim/sulfametoksasool, gentamütsiin, metronidasool, tseftriaksoon

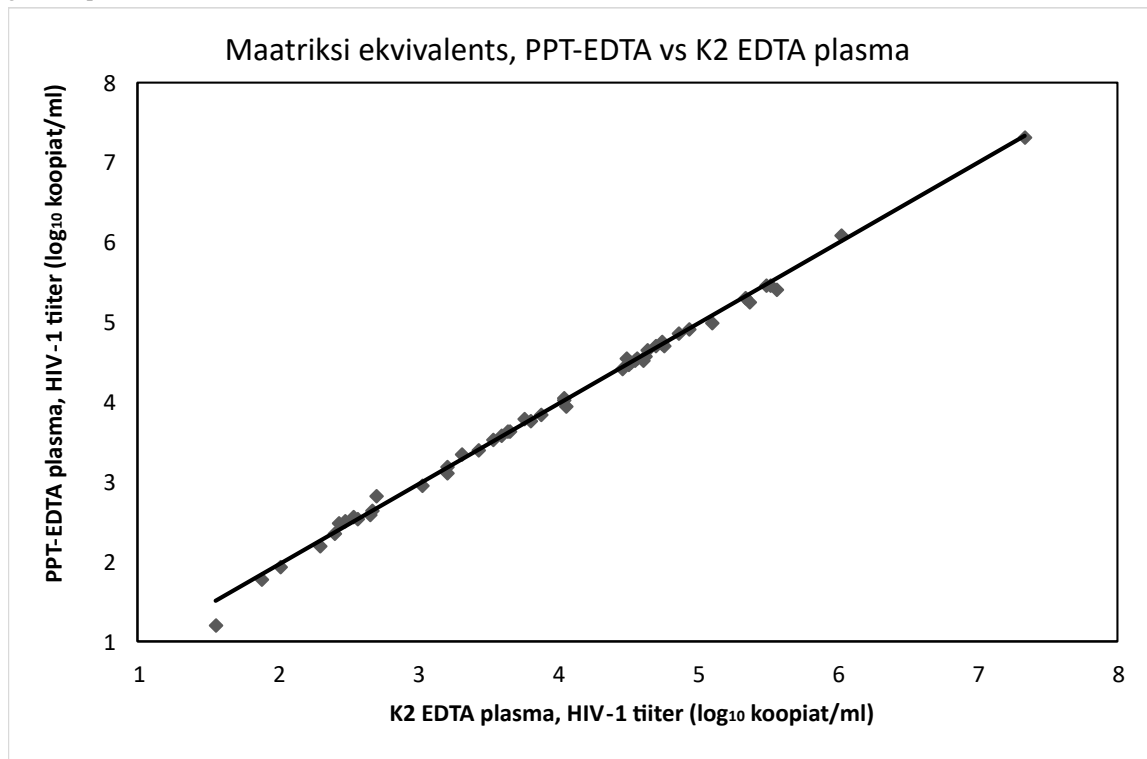
^a Testitud individuaalselt, mitte kombineerituna teiste ravimikomponentidega

Viie, autoimmuunhaiguse kõigi markerite suhtes positiivse tulemusega isiku K2 EDTA plasmaproovide testimine; tulemuste kohaselt ei häiri süsteemne erütematoosluupus (SLE), tuumavastased antikehad (ANA) ja reumatoidfaktor (RF) testi Xpert HIV-1 VL XC toimivust kvantifitseerimisel ega mõjuta testi spetsiifilisust olenemata sellest, kas testitav proov sisaldas HIV-1 RNA-d või mitte.

18.8 Maatriksite ekvivalentsus (K2 EDTA ja PPT-EDTA)

Testi Xpert HIV-1 VL XC maatriksite ekvivalentsus sooritati 50-lt HIV-1-positiivselt isikult ja 25-lt HIV-1-negatiivselt veredoonorilt kogutud sobitatud kliiniliste proovidega, mis võeti K2 EDTA ja PPT-EDTA proovikatsutitesse. HIV-1-positiivsetelt isikutelt kogutud sobitatud proovide (K2 EDTA ja PPT-EDTA) HIV-1 tiitrid katsid testi kvantitatiivset vahemikku 40–1x10⁷ koopiat/ml.

Demonstreeriti testi Xpert HIV-1 VL XC maatriksite ekvivalentsust, mida kujutab Joonis 13. Kõik PPT-EDTA sõõtlele kogutud HIV-1-positiivsed proovid andsid testiga Xpert HIV-1 VL XC testimisel tulemuseks HIV-1 RNA kontsentratsiooni vahemikus $\pm 0,5 \log_{10}$ koopiat/ml K2 EDTA sõõtlele kogutud HIV-1-positiivsest proovist. Kõigi 25 sobitatud HIV-1-negatiivse proovi korral saadi tulemuseks „HIV-1 ei tuvastatud“.



Joonis 13. HIV-1 tiitri lineaarne regressioon ($\log_{10}$ koopiat/ml), PPT-EDTA plasma K2 EDTA plasma funktsioonina

18.9 Kogu süsteemi tõrkemäär

Kogu süsteemi tõrkemäär testi Xpert HIV-1 VL XC kasutamisel määrati kindlaks K2 EDTA plasma 100 replikaadi testimise teel, lisades replikaatidele HIV-1 alatüübi B proovi, mis oli kalibreeritud vastavalt WHO 4 rahvusvahelisele standardile HIV-1 kohta (NIBSC kood 16/194). Sihtkontsentratsioon K2 EDTA plasmas oli 60 koopiat/ml; testimiseks kasutati testi Xpert HIV-1 VL XC ühte komplektipartiid.

Uuringu tulemuste kohaselt olid kõik 100 replikaati kehtivad ja andsid HIV-1 positiivse tulemuse, millega kogu süsteemi tõrkemäär oli 0%.

18.10 Kontaminatsiooni ülekandumine

Samas GeneXpert'i instrumendimoodulis testiti esmalt kõrge tiitriga HIV-1-positiivset proovi ($>1 \times 10^7$ koopiat/ml) ja seejärel kohe HIV-1-negatiivset proovi. Protseduuri korrati kakskümmend (20) korda kahes eri moodulis. Testi Xpert HIV-1 VL XC ülekandumismäär oli 0%.

19 Toimivusnäitajad – kliiniline toimivus

19.1 Spetsiifilisus

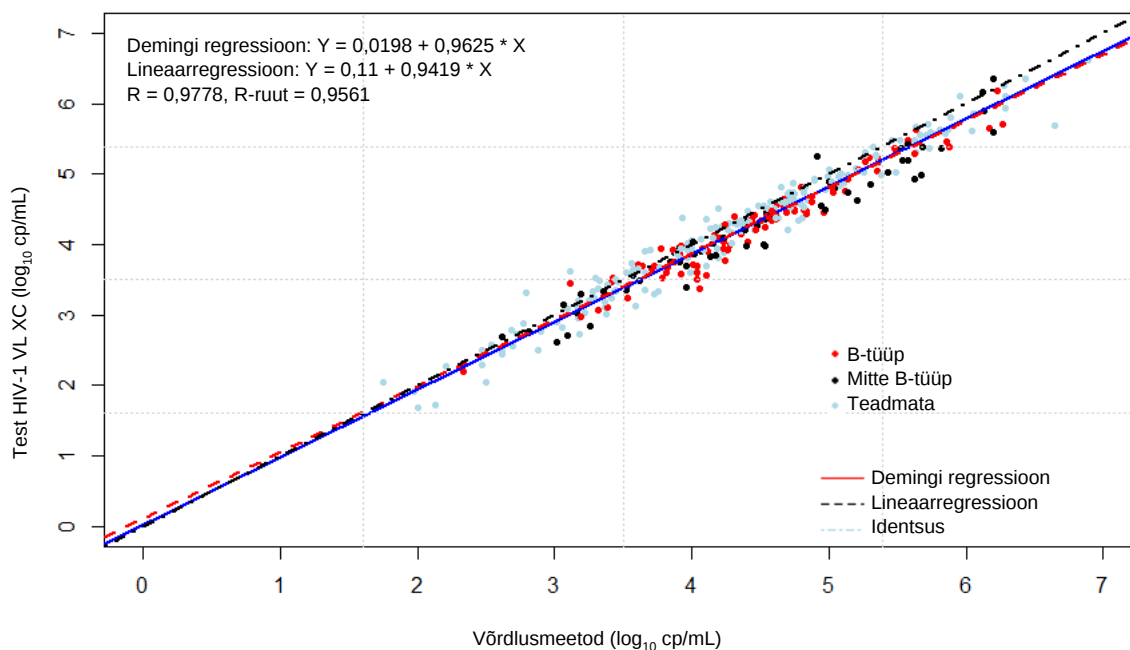
Testi Xpert HIV-1 VL XC spetsiifilisust hinnati, kasutades HIV-1-negatiivsetelt veredoonoritelt kogutud 500 EDTA plasmaproovi. Test Xpert HIV-1 VL XC ei tuvastanud ühtegi testitud 500 proovist, mis tähendab 100% spetsiifilisust (95% CI = 99,2–100,0).

19.2 Meetodite korrelatsioon

Testi Xpert HIV-1 VL XC toimivuse hindamiseks võrreldes võrdlusmeetodiga ehk nukleiinhappe kordistustestiga (NAAT), tehti mitut laborit kaasav uuring, kasutades teadaolevalt HIV-1-ga nakatunud isikutelt kogutud värsked ja külmutatud inimplasma proove. 362 proovi koguti eri isikutelt, kellest 206 (56,9%) olid meessoost. Enamik isikuid (94,5%; 342/362) olid 22- kuni 59-aastased. Uuringus osalenud populatsiooni proovid jagunesid HIV-1 grupi M alatüüpide järgi järgmiselt: 25,1% alatüüpi B, 16,1% muusse kui alatüüpi B ning 58,8% tundmatusse alatüüpi.

Saadi 21 määratlemata tulemust, millest 14 lahendati pärast kordustestimist. Lõplik määratlemata tase oli 1,93% (7/362).

362 proovist 328 jäid Xpert Xpert HIV-1 VL XC ja võrdlustesti kvantifitseerimisvahemikku. Demingi regressioon näitab Xperti testi Xpert HIV-1 VL XC ja võrdlusmeetodi vahelist suurt korrelatsiooni kaldega 0,9625 ja lõikepunktiga 0,0198. R² oli 0,9561.



Joonis 14. Testi Xpert HIV-1 VL XC korrelatsioon võrdlusmeetodiga

20 Viited

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 (lähtuda uusimast redaktsioonist).
6. World Health Organization. Safe management of wastes from health-care activities. 2nd Edition. WHO, 2014. Juurdepääs 24. juulil 2020 aadressil http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/wastemanag/en/
7. REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on the classification labeling and packaging of substances and mixtures amending and repealing, List of Precautionary Statements, Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 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 Cepheidi peakontorite aadressid

Ettevõtte peakontor

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Tel: + 1 408 541 4191
Faks + 1 408 541 4192
www.cepheid.com

22 Tehniline abi

Enne kui võtate meiega ühendust

Enne Cepheidi tehnilise toe poole pöördumist koguge järgmine teave.

- Toote nimetus
- Partii number
- Instrumendi seerianumber
- Veateated (olemasolu korral)
- Tarkvaraversioon ja olemasolu korral arvutihoolduse sildi number

USA

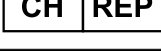
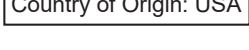
Tel: + 1 888 838 3222 E-post: techsupport@cepheid.com

Prantsusmaa

Tel: + 33 563 825 319 E-post: support@cepheideurope.com

Kõigi Cepheidi tehnilise toe kontorite kontaktandmed on saadaval meie veebisaidil: www.cepheid.com/en/support/contact-us.

23 Sümbolite tabel

Sümbol	Tähendus
	Katalooginumber
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	CE-märgis – vastavus euronõuetele
	Mitte korduskasutada
	Partii kood
	Juhinduge kasutusjuhendist
	Tootja
	Tootismaa
	Sisaldab piisavalt <i>n</i> testide jaoks
	Kontroll
	Aegumistähtpäev
	Temperatuuripiirang
	Bioloogilised ohud
	Ettevaatust
	Hoiatus
	Volitatud esindaja Šveitsis
	Importija
	Päritoluriik: Ameerika Ühendriigid
	Päritoluriik: Rootsi



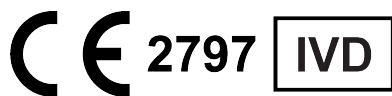
Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden



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



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



24 Redaktsiooni ajalugu

Muudatuste kirjeldus: 302-4124-ET, versioonilt D versioonile E.

Jaotis	Muudatuse kirjeldus
Kaubamärgi, patentide ja autoriõiguste avaldused	Uuendatud autoriõiguse aasta.
Komplekti kuuluvad materjalid	Selgitati tootes kasutatava valgustabilisaatori loomset päritolu.
Kvaliteedikontroll	Uuendati proovitöötuse kontrolli (SPC) kirjeldust.
Viited	Uuendati Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) väljaannete URL-i.
Tehniline abi	Uuendatud teave tehnilise toe veebisaidi kohta.
Cepheidi peakontorite aadressid	Eemaldati Euroopa peakorteri aadress.
Sümbolite tabel	Ajakohastatud sümbolid vastavalt standardile EN ISO 15223-1:2021, lisatud päritoluriigi sümbolid USA ja Rootsi jaoks.



danaHER