

# Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Viral Load XC

**REF** GXHIV-VL-XC-CE-10

Használati utasítás

**CE** 2797 **IVD**

## **Védjegy, szabadalmak és szerzői jogi nyilatkozatok**

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.

A Cepheid®, a Cepheid logó, a GeneXpert® és az Xpert® a Cepheid védjegyei, melyek az Egyesült Államokban és más országokban vannak bejegyezve.

Minden más védjegy az adott birtokos tulajdonát képezi.

A JELEN TERMÉK MEGVÁSÁRLÁSA NEM ÁTRUHÁZHATÓ JOGOT BIZTOSÍT A VÁSÁRLÓNAK A TERMÉK HASZNÁLATÁRA A HASZNÁLATI UTASÍTÁSNAK MEGFELELŐEN. SEMMILYEN MÁS JOGOT NEM RUHÁZ ÁT KIFEJEZETTEN, HALLGATÓLAGOSAN VAGY A KERESETI IGÉNY ELVÉVEL. TOVÁBBÁ A TERMÉK MEGVÁSÁRLÁSÁVAL SEMMILYEN VISZONTELADÁSI JOG NEM KERÜL ÁTRUHÁZÁSRA.

© 2020–2026 Cepheid.

A változtatások ismertetését lásd: Rész 24, Felülvizsgálati előzmények.

# Xpert® HIV-1 Viral Load XC

---

*Csak in vitro diagnosztikai használatra.*

## 1 Védett név

Xpert® HIV-1 Viral Load XC

## 2 Szokásos vagy közhasználatú név

Xpert HIV-1 VL XC

## 3 Rendeltetésszerű használat

Az Xpert® HIV-1 Viral Load XC (Extended Coverage – Kibővített alkalmazási kör) egy in vitro reverz transzkripció polimeráz láncreakció (RT-PCR) teszt a humán immundeficiencia vírus 1-es típus (HIV-1) RNS-ének mennyiségi meghatározására humán EDTA-s plazmában az automatizált GeneXpert® rendszer segítségével.

A HIV-1 vírussal fertőzött betegek klinikai kezelésének segítésére szolgál.

Xpert® HIV-1 Viral Load XCAz tesztet a klinikai tünetekkel és egyéb laboratóriumi markerekkel együtt kell használni a betegség prognózisának meghatározására, valamint segítségként használható az antiretrovirális kezelésre adott virális válasz értékelésében, ami a HIV-1-gyel fertőzött egyének plazma HIV-1 RNS-szintjének változásával mérhető.

Az Xpert® HIV-1 Viral Load XC tesztet képzett szakemberek vagy képzett egészségügyi dolgozók használhatják laboratóriumi vagy a beteg melletti vizsgálati környezetben.

Xpert® HIV-1 Viral Load XCAz teszt nem használható donorszűrő tesztként HIV-1 fertőzés kimutatására.

## 4 Összegzés és magyarázat

A humán immundeficiencia vírus (HIV) a szerzett immunhiányos tünetegyüttes (AIDS) kórokozója. A HIV szexuális érintkezéssel, fertőzött vérrel, testnedvekkel vagy vértermékekkel, a magzat prenatális fertőzésével, illetve az újszülött perinatális vagy posztnatális fertőzésével terjed.

A nem kezelt HIV-1 fertőzést a magas szintű vírustermelés és a CD4 T-sejt pusztítás jellemzi annak ellenére, hogy gyakran hosszú a klinikai látencia időszaka, ameddig a CD4 T-sejtek számában jelentős nettó csökkenés és AIDS alakul ki.

A HIV diagnosztizálása továbbra is fontos a HIV-fertőzött betegek kezelése és ápolása szempontjából. A vérplazma HIV-1 RNS vírusterhelésének mérését nukleinsav-alapú molekuláris diagnosztikai tesztekkel bevett eljárásként fogadták el a HIV-pozitív betegek prognózisának és antiretrovirális kezelésre adott válaszána értékelésében. A vírusterhelés szintjének értékelése jó előrejelzője a betegség progressziója mértékének, valamint önmagában és a CD4 T-sejt számmal együtt nagy prognosztikus értékű.<sup>1,2</sup>

Az Xpert HIV-1 VL XC teszt valós idejű reverz transzkripció polimeráz láncreakció (RT-PCR) technológiát használ a magas szenzitivitás elérése érdekében a HIV-1 RNS mennyiségi meghatározására HIV-1-fertőzött egyének humán plazmájában.

## 5 Az eljárás elve

A GeneXpert Instrument Systems automatikusan elvégzi az integrált minta előkészítést, a nukleinsav extrakcióját és amplifikációját, valamint a célszekvencia detektálását teljes vérből valós idejű RT-PCR-vizsgálaton alapuló tesztek segítségével. A rendszerek egy műszerből, egy számítógépből és egy, a tesztek futtatására és az eredmények megtekintésére szolgáló, előre betöltött szoftverből állnak. A rendszernek egyszer használatos, eldobható GeneXpert kazettákra van szüksége, amelyek az RT-PCR reagensket tartalmazzák, és elvégzik a mintaextrakciót és az RT-PCR folyamatot. Mivel a kazetták önmagukban zártak, a minták közötti keresztkontamináció minimális. A rendszerek teljes körű leírását lásd a megfelelő *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Edge System User's Guide*, vagy *GeneXpert Infinity System Operator Manual* dokumentumokban.

A Xpert HIV-1 VL XC teszt tartalmazza a mintákban lévő HIV-1 RNS kimutatásához szükséges reagensket, valamint két belső kontrollt a HIV-1 RNS mennyiségi meghatározásához. A belső kontrollok továbbá az inhibitor(ok) jelenlétének megfigyelésére is használatosak az RT és PCR reakciók során. A HIV-1 RNS amplifikációját és kimutatását primerek és próbák segítségével lehet elérni, amelyek a HIV-1 genom erősen konzervált LTR régióját és a polimeráz gént (kettős cél) célozzák meg. A próbaellenőrző kontroll (PCC) ellenőrzi a reagens rehidratációját, a PCR cső megtöltését a kazettában, a próba integritását és a festék stabilitását.

A Xpert HIV-1 VL XC tesztet az Egészségügyi Világszervezet (WHO) 4., a HIV-1-re vonatkozó nemzetközi szabványának (NIBSC kód: 16/194) megfelelően egységesítették.<sup>3</sup>

## 6 Biztosított anyagok

A Xpert HIV-1 VL XC készlet 10 minta feldolgozásához elegendő reagenst tartalmaz. A készlet a következőket tartalmazza:

|                                                               |                                   |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Xpert HIV-1 VL XC kazetták integrált reakciócsövekkel         | 10                                |
| 1. gyöngy, 2. gyöngy és 3. gyöngy (fagyasztva szárított)      | Mindegyikből 1 darab kazettánként |
| Lízisreagens (guanidinium-tiocianát)                          | 2,0 ml kazettánként               |
| Öblítő reagens                                                | 0,5 ml kazettánként               |
| Elúciós reagens                                               | 1,5 ml kazettánként               |
| Kötő reagens                                                  | 2,4 ml kazettánként               |
| Proteináz K reagens                                           | 0,48 ml kazettánként              |
| 1 ml-es eldobható transzferpipetták                           | 10 darab készletenként            |
| CD                                                            | 1 darab készletenként             |
| Tesztdefiníciós fájl (ADF)                                    |                                   |
| Utasítások az ADF GeneXpert szoftverbe történő importálásához |                                   |
| Használati utasítás (termékismertető)                         |                                   |

**Megjegyzés** A biztonsági adatlapok a [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) vagy [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) helyen, a **SUPPORT (TÁMOGATÁS)** fül alatt találhatók meg.

**Megjegyzés** A termék gyöngyeiben található szarvasmarha eredetű fehérjestabilizátort kizárólag az Egyesült Államokból származó szarvasmarhahaplazmából készítették és gyártották. Az állatokat nem etették kérődzők fehérjével vagy más állati fehérjével; az állatok az ante- és post-mortem tesztelésen is megfelelték. Feldolgozás során nem keverték az anyagot más állati anyagokkal.

## 7 Tárolás és kezelés

- A Xpert HIV-1 VL XC tesztkazettákat 2–28 °C-on tárolja.
- Használat előtt hozza a Xpert HIV-1 VL XC tesztkazettákat 15–30 °C hőmérsékletűre, ha hidegen tárolta őket.

- Ne nyissa ki a kazetta fedelét, ameddig készen nem áll a teszt elvégzésére.
- A kazetta fedelének kinyitása és a minta hozzáadása után 4 órán belül használja a kazettát.
- Ne használjon szivárgó kazettát.
- Ne használjon előzetesen lefagyasztott kazettákat.
- Ne használjon lejárt kazettát.

## 8 Szükséges, de nem biztosított anyagok

- GeneXpert Dx System, GeneXpert Edge System vagy GeneXpert Infinity System (a katalógusszám konfigurációként eltérő): GeneXpert műszer, számítógép a szabadalmazott GeneXpert-szoftver 4.7b vagy magasabb verziójával (GeneXpert Dx System), a GeneXpert Edge szoftver 1.0 (GeneXpert Edge System) vagy magasabb verziójával, az Xpertise™ 6.4b vagy magasabb verziójával (GeneXpert Infinity System), vonalkódolvasó és a megfelelő GeneXpert rendszer kezelési útmutatója
- Nyomtató: Ha nyomtatóra van szükség, vegye fel a kapcsolatot a Cepheid műszaki ügyfélszolgálatával, hogy megbeszéljék az ajánlott nyomtató megvásárlását.
- Fehérítő vagy nátrium-hipoklorit
- Etanol vagy denaturált etanol

## 9 Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Csak *in vitro* diagnosztikai használatra.
- Minden biológiai mintát, beleértve a használt kazettákat is, fertőző ágensek átvitelére alkalmasként kezeljen. Mivel gyakran lehetetlen tudni, hogy melyik lehet fertőző, ezért minden biológiai mintát a standard óvintézkedések betartásával kell kezelni. A minták kezelésére vonatkozó irányelvek az amerikai egyesült államokbeli Járványügyi és Betegségmegelőzési Központból és a Klinikai és Laboratóriumi Minősítő Intézetből (CLSI) állnak rendelkezésre.<sup>4,5</sup>
- Kövesse intézménye biztonsági eljárásait a vegyszerek használatával és a biológiai minták kezelésével kapcsolatban.
- Megfelelő biztonsági intézkedéseket kell tenni arra az esetre, ha fehérítő használata közben a folyadék kifröccsen, és ajánlott a megfelelő szemmosáshoz vagy bőroblításhez szükséges lehetőség biztosítása ilyen esetekre.
- A biológiai mintákat, szállítóeszközöket és a használt kazettákat fertőző ágensek átvitelére alkalmasnak és standard óvintézkedéseket igénylőnek kell tekinteni. A használt kazetták és fel nem használt reagensek megfelelő ártalmatlanításával kapcsolatban kövesse intézménye hulladékokra vonatkozó környezetvédelmi eljárásait. Ezek az anyagok kémiai veszélyes hulladékok tulajdonságaival rendelkezhetnek, ezért speciális ártalmatlanítást igényelnek. Ha az országos vagy regionális előírások nem nyújtanak világos utasítást a megfelelő ártalmatlanítással kapcsolatban, a biológiai mintákat és a használt kazettákat a WHO [Egészségügyi Világszervezet] egészségügyi hulladékkezelésre és -ártalmatlanításra vonatkozó irányelveit kell követni.<sup>6</sup>
- Ne helyettesítse az Xpert HIV-1 VL XC teszt reagenseit más reagensekkel.
- Ne használjon olyan kazettát, amelyet leejtettek, miután eltávolították a csomagolásból.
- Ne rázza a kazettát. A fedél kinyitását követően a kazetta rázása vagy leejtése érvénytelen eredményt okozhat.
- Ne helyezze a minta azonosítócímkéjét a kazettafedélre vagy a vonalkódcímkére.
- Minden egyszer használatos Xpert HIV-1 VL XC tesztkazettával egy tesztet lehet feldolgozni. Ne használja fel újra a már használt kazettákat.
- Ne használjon olyan kazettát, amelynek sérült a reakciócsöve.
- Minden egyszer használatos, eldobható pipetta egy minta átvitelére használható. Ne használja újra az elhasznált eldobható pipettákat.
- Ha precíziós pipettát használ: Minden egyszer használatos, eldobható pipettahegy egy minta átvitelére használható. Ne használja újra az elhasznált pipettahegyeket.
- Viseljen tiszta laboratóriumi köpenyt és kesztyűt. Az egyes minták feldolgozása között cseréljen kesztyűt.
- Ha a munkaterület vagy a berendezés a mintákkal szennyeződik, alaposan tisztítsa meg a szennyezett területet egy frissen készített 0,5%-os nátrium-hipoklorit oldattal (vagy háztartási klórtartalmú fehérítőszer 1:10 arányú hígításával). Ezután törölje le a felületet 70%-os etanollal. Mielőtt továbblépne, hagyja teljesen megszáradni a munkafelületeket.
- A műszerrendszer tisztítási és fertőtlenítési utasításait lásd a megfelelő dokumentumban: *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Edge System User's Guide*, vagy *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

## 10 Kémiai veszélyek<sup>7,8</sup>

### Figyelmeztetés: FIGYELEM

**Az ENSZ GHS veszélyekre vonatkozó mondatai**

- Lenyelve ártalmas.
- Enyhe bőrirritációt okoz.
- Szemirritációt okoz.

**Az ENSZ GHS óvintézkedésekre vonatkozó mondatai****Megelőzés**

- A használatot követően alaposan meg kell mosakodni.

**Teendők**

- Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
- Bőrirritáció esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
- SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatosan öblítse vízzel több percen keresztül! Távolítsa el a kontaktlencsét, ha van és ezt könnyű megtenni. Folytassa az öblítést.
- Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni.

## 11 A minták gyűjtése, szállítása és tárolása

A teljes vért BD Vacutainer® PPT™ molekuláris diagnosztikai teszt módszerek elvégzésére szolgáló plazmaelőkészítő csövekbe kell gyűjteni, vagy steril gyűjtőcsövekbe K2 EDTA antikoaguláns felhasználásával. A teljes vért le kell centrifugálni a plazma és a vörösvértestek elkülönítése érdekében a gyártó utasításai szerint.

- A Xpert HIV-1 VL XC teszthez legalább 1 ml plazma szükséges. Ha a készletben lévő átvivő pipettát használja, töltsön meg az átvivő pipettát közvetlenül a labda alatti részig a szükséges térfogat szállítása érdekében. Alternatív megoldásként, ha precíziós pipettát használ, legalább 1 ml plazma szükséges. Lásd a 6. lépést a „12.2 A kazetta előkészítése” című részben.
- A plazma szétválasztását megelőzően a BD Vacutainer PPT molekuláris diagnosztikai teszt módszerek elvégzésére szolgáló plazmaelőkészítő csövekbe, vagy steril gyűjtőcsövekbe K2 EDTA antikoaguláns felhasználásával gyűjtött teljes vért legfeljebb 24 órán át lehet 2–30 °C-on tartani.
- A plazmát a centrifugálást követően el kell távolítani az elsődleges gyűjtőcsőből a tároláshoz. A teljes vértől szétválasztott plazma másodlagos csövekben tartható 2–35 °C-on legfeljebb 24 óráig, 2–8 °C-on legfeljebb 7 napig, vagy fagyasztva (-18 °C és -70 °C között) legfeljebb 6 hétig a tesztelés előtt.
- A plazmaminták legfeljebb öt fagyasztási/kiolvasztási ciklusig stabilak. Olvassza ki a mintát 15–30 °C-on.
- A teljes vér vagy a plazmaminták szállításának meg kell felelnie a kórokozók szállítására vonatkozó országos, szövetségi, állami és helyi előírásoknak.

## 12 Eljárás

### 12.1 A minta előkészítése

1. A teljes vérminták centrifugálását követően a plazma közvetlenül a teszt kazettába pipettázható. A megfelelő térfogat kritikus fontosságú az érvényes vizsgálati eredmények eléréséhez (lásd: 12.2. szakasz, A kazetta előkészítése).
2. A vizsgálat előtt a fagyasztott plazmamintákat teljesen olvassza fel, és hagyja, hogy hőmérsékletük kiegyenlítődjön 15–30 °C-ra.
3. Vegye ki a hűtőszekrényből a 2–8 °C-on tárolt plazmamintákat, és a vizsgálat előtt hagyja, hogy hőmérsékletük kiegyenlítődjön 15–30 °C-ra.
4. A 2–8 °C-on tárolt vagy fagyasztott és felolvasztott plazmamintákat használat előtt 15 másodpercig vortexelje.
5. Ha a plazmaminták zavarosak, használat előtt rövid (10 másodperces) centrifugálással tisztítsa meg őket.

### 12.2 A kazetta előkészítése

Ha GeneXpert Dx System-t vagy GeneXpert Edge System-t használ, a tesztet a minta kazettába helyezését követő 4 órán belül kezdje el. Az GeneXpert Infinity System használata esetén indítsa el a tesztet, és tegye a kazettát a szállítószalagra a mintareagenssel kezelt kazettához való hozzáadását követő 30 percen belül. A fennmaradó eltarthatóságot az Xpertise szoftver követi, így a tesztek a 4 órás lejárát előtt lefutnak.

Megjegyzés

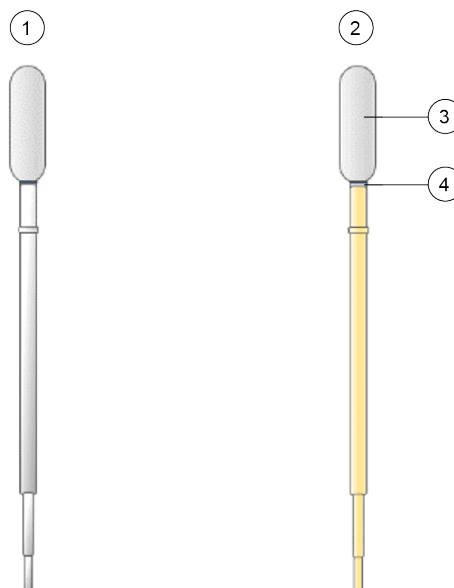
**Megjegyzés**

Ha nem pipettáz, vagy 1 ml-nél kevesebb plazmát pipettáz a kazettába, az elégtelen térfogati hibát vált ki (ERROR 2096, illetve ERROR 2097), és megakadályozza a műszert a minta futtatásában.

1. Viseljen eldobható védőkesztyűt.
2. Mielőtt a plazmát a kazettába pipettázná, hagyja a Xpert HIV-1 VL XC tesztkazettákat és a mintát 15–30 °C-on egyensúlyba kerülni.
  - Ne pipettázzon hideg (15 °C alatti) plazmát a kazettába.
3. Vizsgálja meg a tesztkazettát sérülés nyomait keresve. Ne használja, ha sérült.
4. Címkézze fel a kazettát a mintaazonosítóval.
5. Nyissa ki a tesztkazetta fedelét.
6. Tegye a mintát a tesztkazettába.
  - A készletben (Ábra 1) lévő *átvivő pipetta* segítségével töltsa a pipettát éppen a labda alatti szintig, hogy legalább 1 ml plazmát szállítson a csőből (Ábra 1). Győződjön meg róla, hogy a pipetta megtöltése során ne keletkezzen nagy levegőbuborék a pipetta hegyében. Üritse a pipetta tartalmát a kazetta mintakamrájába (Ábra 2).
  - Ha *precíziós pipettát* használ, előzetesen nedvesítse meg egyszer a pipetta hegyét azáltal, hogy megtölti plazmával a pipetta hegyét, és kiüríti a tartalmát a csőbe. Ezután az előnedvesített pipettaheggyel töltsa meg a pipettát legalább 1 ml plazmával a csőből. Üritse a pipetta tartalmát a kazetta mintakamrájába (Ábra 2).

**Megjegyzés**

Ne távolítsa el a vékony műanyag fóliát, amely a kazetta belső gyűrűjét takarja.



ábra1. Átvivőpipetta

| Szám | Leírás                                       |
|------|----------------------------------------------|
| 1    | Üres pipetta                                 |
| 2    | Megtöltött pipetta                           |
| 3    | Labda                                        |
| 4    | Töltsa meg plazmával a labda alatti szintig. |



Mintakamra  
(nagy nyílás)

ábra2. Kazetta (felülnézet)

7. Csukja be a kazetta fedelét. Győződjön meg róla, hogy a fedél biztosan a helyére kattan.

## 13 A teszt futtatása

- A(z) GeneXpert Dx System esetén lásd: Rész 13.1.
- A(z) GeneXpert Edge System esetén lásd: Rész 13.2.
- A(z) GeneXpert Infinity System esetén lásd: Rész 13.3.

### 13.1 GeneXpert Dx System

#### 13.1.1 A teszt megkezdése

**A teszt elkezdése előtt győződjön meg a következőkről:**

#### Fontos

- A rendszer a megfelelő GeneXpert Dx szoftververziót futtatja, amely a Szükséges, de nem biztosított anyagok szakaszban szerepel.
- A helyes tesztdefiníciós fájl van importálva a szoftverbe.

Ez a rész felsorolja a teszt futtatásának alapvető lépéseit. Részletes utasításokért lásd: *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

#### Megjegyzés

A követendő lépések az itt leírtaktól különbözhetnek, ha a rendszergazda módosította a rendszer alapértelmezett munkamenetét.

1. Kapcsolja be a GeneXpert Dx System rendszert, majd kapcsolja be a számítógépet, és jelentkezzen be. A GeneXpert szoftver automatikusan megnyílik. Ha mégsem, kattintson kétszer a GeneXpert Dx szoftver parancsikijára a Windows® asztalon.
2. Jelentkezzen be a felhasználónevével és jelszavával.
3. A **GeneXpert System** ablakában kattintson a Teszt létrehozása (**Create Test**) lehetőségre. Megjelenik a Teszt létrehozása (**Create Test**) ablak. Megjelenik a Betegazonosító vonalkód szkennelése (**Scan Patient ID barcode**) párbeszédablak.
4. Szkennelje vagy gépelje be a betegazonosítót (Patient ID). Ha a Betegazonosítót gépeli, ügyeljen rá, hogy helyesen gépelje be.  
A betegazonosító a teszteredményhez kapcsolódik, és az Eredmények megtekintése (**View Results**) ablakban, valamint az összes leletben megjelenik. Megjelenik a Mintaazonosító vonalkód szkennelése (**Scan Sample ID barcode**) párbeszédablak.
5. Szkennelje vagy gépelje be a Mintaazonosítót (Sample ID). Ha a mintaazonosítót gépeli, ügyeljen rá, hogy helyesen gépelje be.

A mintaazonosító a teszteredményhez kapcsolódik, és az Eredmények megtekintése (**View Results**) ablakban, valamint az összes leletben megjelenik. Megjelenik a Kazetta-vonalkód szkennelése (**Scan Cartridge Barcode**) párbeszédablak.

6. Szkennelje be a tesztkazettán található vonalkódot. A vonalkód-információk segítségével a szoftver automatikusan kitölti a következő mezőket: Select Assay (Teszt kiválasztása), Reagent Lot ID (Reagens tételazonosítója), Cartridge SN (Kazetta sorozatszáma) és Expiration Date (Lejárat dátum).

#### Megjegyzés

Ha a kazettán lévő vonalkód nem szkennelhető, ismételje meg a tesztet egy új kazettával. Ha beszkenne a kazetta vonalkódját a szoftverbe, és a tesztdefiníciós fájl nem áll rendelkezésre, akkor képernyő jelenik meg, amely jelzi, hogy a tesztdefiníciós fájl nem lett betöltve a rendszerbe. Ha ez a képernyő jelenik meg, forduljon a Cepheid műszaki ügyfélszolgálatához.

7. Kattintson a **Start Test (Teszt elkezdése)** lehetőségre. A megjelenő párbeszédablakban adja meg a jelszavát, ha szükséges.
8. Nyissa ki a zöld fénnel villogó műszermodul ajtaját, és tölts be a kazettát.
9. Zárja be az ajtót. A teszt elindul, és a zöld fény folyamatosan világít.  
Ha a teszt befejeződött, a fény kikapcsol.
10. Várjon, amíg a rendszer kioldja az ajtózárat, mielőtt kinyitná a modul ajtaját, majd távolítsa el a kazettát.
11. Dobja ki a használt kazettákat a megfelelő mintahulladék-tartályba intézménye standard gyakorlatának megfelelően.

#### 13.1.2 Eredmények megtekintése és kinyomtatása

Ez a rész felsorolja az eredmények megtekintésének és kinyomtatásának alapvető lépéseit. Az eredmények megtekintésével és nyomtatásával kapcsolatos részletesebb utasításokat lásd a *GeneXpert Dx System kezelői kézikönyvében*.

1. Az eredmények megtekintéséhez kattintson a **View Results (Eredmények megtekintése)** ikonra.
2. A teszt befejezésekor kattintson a **View Results (Eredmények megtekintése)** ablak **Report (Jelentés)** gombjára a PDF jelentésfájl megtekintéséhez és/vagy generálásához.

## 13.2 GeneXpert Edge System

(Lehetséges, hogy nem minden országban elérhető)

#### 13.2.1 A teszt megkezdése

#### Fontos

**A teszt elkezdése előtt győződjön meg róla, hogy a helyes tesztdefiníciós fájl (ADF) van importálva a szoftverbe.**

Ez a rész felsorolja a teszt futtatásának alapvető lépéseit. Részletes utasításokért lásd: *GeneXpert Edge System User's Guide*.

#### Megjegyzés

A követendő lépések az itt leírtaktól különbözhetnek, ha a rendszergazda módosította a rendszer alapértelmezett munkamenetét.

1. Húzzon tiszta pár kesztyűt.
2. Kapcsolja be a GeneXpert Edge műszert. Az áramellátás kapcsolója a műszer hátulján található.
3. Kapcsolja be a tablet számítógépet, és jelentkezzen be.
  - *Windows 7:* A **Windows 7 fiók (Windows 7 account)** képernyője jelenik meg. A folytatáshoz érintse meg a **Cepheid-Admin** ikont.
  - *Windows 10:* A **Windows zárolási (Windows Lock)** képernyője jelenik meg. A folytatáshoz **pöccintsen felfelé**.

Megjelenik a **Windows jelszó (Windows Password)** képernyő.
4. Érintse meg a **Jelszó (Password)** elemet a billentyűzet megjelenítéséhez, majd írja be jelszavát.
5. Érintse meg a jelszóbeírás mezőtől jobbra lévő **nyíl** gombot.  
A GeneXpert Edge szoftver automatikusan betöltődik, és rövid idő elteltével az **Üdvözlő (Welcome)** képernyő jelenik meg.
6. Érintse meg az **ITT ÉRINTSE MEG A KEZDÉSHEZ (TOUCH HERE TO BEGIN)** gombot.

Elsőként az **ELŐZŐ TESZTEK MEGTEKINTÉSE (VIEW PREVIOUS TESTS)** gomb jelenik meg. Három percen belül, amikor a műszer készen áll a futtatásra, az **ÚJ TESZT (NEW TEST)** gomb jelenik meg a **Kezdőoldal (Home)** képernyőn.

7. Érintse meg az **ÚJ TESZT FUTTATÁSA (RUN NEW TEST)** gombot a **Kezdőoldal (Home)** képernyőn.
8. Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat:
  - a) **Szkennelje be a betegazonosítót/mintaazonosítót** a vonalkódolvasóval, vagy adja meg manuálisan a betegazonosítót/mintaazonosítót.
  - b) **Erősítse meg a betegazonosítót/mintaazonosítót.**
  - c) **Szkennelje a kazettán található vonalkódot.**  
A **Teszt kiválasztása (Select Assay)** mező automatikusan kitöltésre kerül. Érintse meg az **IGEN (YES)** elemet, ha a megjelenített információk helyesek.

#### Megjegyzés

Ha a kazettán lévő vonalkód nem szkennelhető be, vagy ha a vonalkód beszkennelése hibaüzenetet eredményez, ismételje meg a tesztet egy új kazettával. Ha beszkennelte a kazetta vonalkódját a szoftverbe, és a tesztdefiníciós fájl nem áll rendelkezésre, akkor képernyő jelenik meg, amely jelzi, hogy a tesztdefiníciós fájl nem lett betöltve a rendszerbe. Ha ez a képernyő jelenik meg, forduljon a Cepheid műszaki ügyfélszolgálatához.

- d) **Erősítse meg a tesztet.** Az ADF kiválasztása után erősítse meg a tesztet.
- e) **Kazetta előkészítése** A kazetta előkészítését A minta előkészítése című rész is ismerteti. A minta előkészítésére vonatkozóan kövesse a videó útmutatását vagy az utasításokat.
- f) **Töltse be a kazettát** Nyissa ki a zöld fény villogó modulajtót. Helyezze be a kazettát úgy, hogy a vonalkód a kezelő felé álljon. Zárja be az ajtót.  
A zöld fény folyamatosan világít, és a teszt elindul. A **Teszt folyamatban (Test in Progress)** szöveg jelenik meg a képernyőn.
- g) **Távolítsa el a kazettát**  
Amikor a teszt befejeződött (a zöld fény kialszik), az ajtó zárja automatikusan kioldódik. Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat a kazetta eltávolításához. Megfelelő mintahulladék-tartályba dobja ki a használt kazettát és a használt kesztyűt az intézmény standard gyakorlatának megfelelően.
9. Érintse meg a **FOLYTATÁS (CONTINUE)** gombot az imént befejeződött teszt eredményének megtekintéséhez. Érintse meg ismét a **FOLYTATÁS (CONTINUE)** gombot a **Kezdőoldal (Home)** képernyőre való visszalépéshez. Ezzel a teszt futtatásának eljárása befejeződött.

#### 13.2.2 Eredmények megtekintése és kinyomtatása

Ez a rész felsorolja az eredmények megtekintésének és kinyomtatásának alapvető lépéseit. Az eredmények megtekintésével és nyomtatásával kapcsolatos részletesebb utasításokat lásd itt: *GeneXpert Edge System User's Guide*.

#### Megjegyzés

Ha az eredmények jelentése LIS (laboratóriumi információs rendszer) használatával történik, erősítse meg, hogy az adott betegazonosító (Patient ID) esetében a LIS-eredmények megegyeznek a rendszereredményekkel; ha az eredmények ellentmondanak egymásnak, csak a rendszereredményeket jelentse.

1. Érintse meg az **ELŐZŐ TESZTEK MEGTEKINTÉSE (VIEW PREVIOUS TESTS)** gombot a **Kezdőoldal (Home)** képernyőn.
2. A **Teszt kiválasztása (Select Test)** képernyőn válassza ki a tesztet a teszt nevének megérintésével vagy a nyílak használatával.

### 13.3 GeneXpert Infinity System

#### 13.3.1 A teszt megkezdése

**A teszt elkezdése előtt győződjön meg a következőkről:**

- Fontos**
- A rendszer a „Szükséges, de nem biztosított anyagok” című részben megnevezett, megfelelő Xpertise szoftververzióval fut.
  - A helyes tesztdefiníciós fájl van importálva a szoftverbe.

Ez a rész felsorolja a teszt futtatásának alapvető lépéseit. Részletes utasításokért lásd: *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

**Megjegyzés**

A követendő lépések az itt leírtaktól különbözhetnek, ha a rendszergazda módosította a rendszer alapértelmezett munkamenetét.

1. Kapcsolja be a műszert. Az Xpertise szoftver automatikusan megnyílik. Ha mégsem, kattintson kétszer az Xpertise szoftver parancsikonjára a Windows® asztalon.
2. Jelentkezzen be a számítógépre, majd jelentkezzen be a GeneXpert Xpertise szoftverre a felhasználói neve és jelszava segítségével.
3. Az **Xpertise Software kezdőlap** munkaterületen kattintson a **Rendelések** (Orders) lehetőségre, a **Rendelések** (Orders) munkaterületen pedig a **Teszt elrendelése** (Order Test) lehetőségre. Megjelenik a **Teszt elrendelése - Betegazonosító** (Order Test - Patient ID) munkaterület.
4. Szkenelje vagy gépelje be a betegazonosítót (Patient ID). Ha a Betegazonosítót gépeli, ügyeljen rá, hogy helyesen gépelje be.  
A betegazonosító a teszteredményhez kapcsolódik, és az **Eredmények megtekintése** (View Results) ablakban, valamint az összes leletben megjelenik.
5. Írja be az intézménye által kért további információkat, és kattintson a **FOLYTATÁS** (CONTINUE) gombra. Megjelenik a **Teszt elrendelése - Mintaazonosító** (Order Test - Sample ID) munkaterület.
6. Szkenelje vagy gépelje be a Mintaazonosítót (Sample ID). Ha a Mintaazonosítót gépeli, ügyeljen rá, hogy helyesen gépelje be.  
A mintaazonosító a teszteredményhez kapcsolódik, és az **Eredmények megtekintése** (View Results) ablakban, valamint az összes leletben megjelenik.
7. Kattintson a **FOLYTATÁS** (CONTINUE) gombra. Megjelenik a **Teszt elrendelése - Teszt** (Order Test - Assay) munkaterület.
8. Szkenelje be a tesztkazettán található vonalkódot. A vonalkód-információk segítségével a szoftver automatikusan kitölti a következő mezőket: Select Assay (Teszt kiválasztása), Reagent Lot ID (Reagens tételazonosítója), Cartridge SN (Kazetta sorozatszáma) és Expiration Date (Lejárat dátum).

**Megjegyzés**

Ha a kazettán lévő vonalkód nem szkennelhető, ismételje meg a tesztet egy új kazettával. Ha beszkennelte a kazetta vonalkódját a szoftverbe, és a tesztdefiníciós fájl nem áll rendelkezésre, akkor képernyő jelenik meg, amely jelzi, hogy a tesztdefiníciós fájl nem lett betöltve a rendszerbe. Ha ez a képernyő jelenik meg, forduljon a Cepheid műszaki ügyfélszolgálatához.

- A kazetta szkennelése után megjelenik a **Teszt elrendelése - Tesztinformáció** (Order Test - Test Information) munkaterület.
9. Ellenőrizze az információk helyességét és kattintson az **Elküldés** (Submit) lehetőségre. A megjelenő párbeszédablakban adja meg a jelszavát, ha szükséges.
  10. Helyezze a kazettát a futószalagra.  
A kazetta automatikusan betöltődik, a teszt lefut, és a használt kazetta a hulladéktartályba kerül.

### 13.3.2 Eredmények megtekintése és kinyomtatása

Ez a rész felsorolja az eredmények megtekintésének és kinyomtatásának alapvető lépéseit. Az eredmények megtekintésével és nyomtatásával kapcsolatos részletesebb utasításokat lásd itt: *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

1. Az **Xpertise szoftver kezdőlap** (Xpertise Software Home) munkaterületen kattintson az **EREDMÉNYEK (RESULTS)** ikonra. Megjelenik az Eredmények (Results) menü.
2. Az Eredmények (Results) menüben válassza az **EREDMÉNYEK MEGTEKINTÉSE (VIEW RESULTS)** gombot. Megjelenik a teszteredményeket mutató **Eredmények megtekintése (View Results)** munkaterület.
3. PDF jelentésfájl megtekintéséhez és/vagy generálásához kattintson a **JELENTÉS (REPORT)** gombra.

## 14 Minőség-ellenőrzés

Minden teszt tartalmazza a következőket: mintatérfogat-megfelelőségi (SVA) kontroll, magas és alacsony belső kvantitatív standard (IQS-H és IQS-L), tételspecifikus paraméterek (LSP) és próbaellenőrzési kontroll (PCC).

- **Mintatérfogat-megfelelőség (SVA):** Biztosítja, hogy a minta megfelelően bekerüljön a kazettába. Az SVA ellenőrzi, hogy a megfelelő mennyiségű minta került-e a mintakamrába. Az SVA-ellenőrzés sikeres, ha megfelel az elfogadási kritériumoknak. Ha az SVA-ellenőrzés sikertelen, HIBA 2096 hibaüzenet jelenik meg, ha nincs minta, vagy HIBA 2097 hibaüzenet, ha nincs elegendő minta. A rendszer megakadályozza a teszt elvégzését.
- **Magas és alacsony belső kvantitatív standard (IQS-H és IQS-L):** Az IQS-H és az IQS-L két, a HIV-től független RNS-kontroll, amelyeket minden kazetta tartalmaz, és a teljes vizsgálati folyamaton végigmennek. Tételspecifikus paraméterek alkalmazásával a mintában lévő HIV-1 RNS-koncentráció meghatározásához szükségesek. Emellett az IQS-H és az IQS-L kimutatja az RT-PCR reakció mintával összefüggő gátlását, így mintafeldolgozási kontrollként szolgál. Az IQS-H és az IQS-L eredménye akkor megfelelő, ha a ciklusküszöbértékek (Ct-értékek) az érvényes tartományon belül vannak.
- **Tételspecifikus paraméterek (LSP) a mennyiségi meghatározáshoz** – Minden készlettel rendelkezik beépített LSP-vel, amely egy HIV-1 kalibrációs panelből származik, visszavezethető a WHO 4. HIV-1-re vonatkozó nemzetközi szabványára (NIBSC-kód: 16/194), valamint az IQS-H és IQS-L értékekre. Az LSP-k minden készlettel esetén egyediek, és a helyes mennyiségi meghatározás biztosítására szolgálnak.
- **Próbaellenőrzési kontroll (PCC):** A gyöngyök rehidratálásának, a reakciócső feltöltésének, a próbák integritásának és a festék stabilitásának ellenőrzése érdekében a GeneXpert Instrument System a PCR-reakció megkezdése előtt megméri a próbák fluoreszcens jelét. A PCC sikeres, ha a fluoreszcens jelek megfelelnek a meghatározott elfogadási kritériumoknak.

## 15 Az eredmények értelmezése

Az eredményeket a GeneXpert műszerrendszer a mért fluoreszcens jelek és a beépített számítási algoritmusok segítségével automatikusan értelmezi, és ezek világosan megjelennek az **Eredmények megtekintése (View Results)** ablakban (Ábra 3 - Ábra 11). A lehetséges eredményeket az mutatja Táblázat 1.

Táblázat 1. Eredmények és értelmezésük

| Eredmény                                                                                                                                | Értelmezés                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>HIV-1 KIMUTATVA (HIV-1 DETECTED)</b><br><b>XX kópia/ml [log X,XX]</b><br><b>(XX copies/mL [log X.XX])</b><br>Lásd: Ábra 3 és Ábra 9. | A HIV-1 RNS XX kópia/ml (log X,XX) mennyiségben kimutatva <ul style="list-style-type: none"> <li>• A HIV-1 RNS mennyiségi értéke a teszt mennyiségi tartományán belül van - (40-1x10<sup>7</sup> kópia/ml).</li> <li>• IQS-H és IQS-L belső mennyiségi szabványok: SIKERES (PASS).</li> <li>• Próbaellenőrzés: SIKERES (PASS); minden próbaellenőrzés eredménye sikeres.</li> </ul> |
| <b>HIV-1 KIMUTATVA (HIV-1 DETECTED)</b><br><b>&gt; 1 × 10<sup>7</sup> kópia/ml</b><br>Lásd Ábra 4.                                      | A HIV-1 RNS az analitikai mérési tartomány feletti mennyiségben lett kimutatva. <ul style="list-style-type: none"> <li>• IQS-H és IQS-L belső mennyiségi szabványok: SIKERES (PASS).</li> <li>• Próbaellenőrzés: SIKERES (PASS). Minden próbaellenőrzés eredménye sikeres.</li> </ul>                                                                                               |
| <b>HIV-1 KIMUTATVA (HIV-1 DETECTED)</b><br><b>&lt; 40 kópia/ml</b><br>Lásd Ábra 5.                                                      | A HIV-1 RNS az analitikai mérési tartomány alatti mennyiségben lett kimutatva. <ul style="list-style-type: none"> <li>• IQS-H és IQS-L belső mennyiségi szabványok: SIKERES (PASS).</li> <li>• Próbaellenőrzés: SIKERES (PASS). Minden próbaellenőrzés eredménye sikeres.</li> </ul>                                                                                                |
| <b>HIV-1 NINCS KIMUTATVA (HIV-1 NOT DETECTED)</b><br>Lásd: Ábra 6 és Ábra 10.                                                           | A HIV-1 RNS nincs kimutatva. Ez az eredmény nem jelenti azt, hogy a betegben nincs jelen a vírus. <ul style="list-style-type: none"> <li>• IQS-H és IQS-L belső mennyiségi szabványok: SIKERES (PASS).</li> <li>• Próbaellenőrzés: SIKERES (PASS). Minden próbaellenőrzés eredménye sikeres.</li> </ul>                                                                             |

| Eredmény                                           | Értelmezés                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ÉRVÉNYTELEN (INVALID)</b><br>Lásd Ábra 7.       | A HIV-1 RNS jelenléte vagy hiánya nem határozható meg. Ismételje meg a tesztet a következő rész utasításai szerint: Rész 16.2. <ul style="list-style-type: none"> <li>IQS-H és/vagy IQS-L: SIKERTELEN (FAIL); a ciklusküszöb-értékek (Ct-k) nincsenek az érvényes tartományon belül.</li> <li>Próbaellenőrzés: SIKERES (PASS). Minden próbaellenőrzés eredménye sikeres.</li> </ul> |
| <b>HIBA (ERROR)</b><br>Lásd Ábra 8.                | A HIV-1 RNS jelenléte vagy hiánya nem határozható meg. Ismételje meg a tesztet a következő rész utasításai szerint: Rész 16.2. <ul style="list-style-type: none"> <li>Próbaellenőrzés: SIKERTELEN (FAIL); az összes vagy az egyik próbaellenőrzés eredménye sikertelen.</li> </ul>                                                                                                  |
| <b>NINCS EREDMÉNY (NO RESULT)</b><br>Lásd Ábra 11. | A HIV-1 RNS jelenléte vagy hiánya nem határozható meg. Ismételje meg a tesztet a következő rész utasításai szerint: Rész 16.2. A <b>NINCS EREDMÉNY (NO RESULT)</b> azt jelzi, hogy nem volt elégséges a begyűjtött adat. Például a kezelő leállított egy folyamatban lévő tesztet.                                                                                                  |

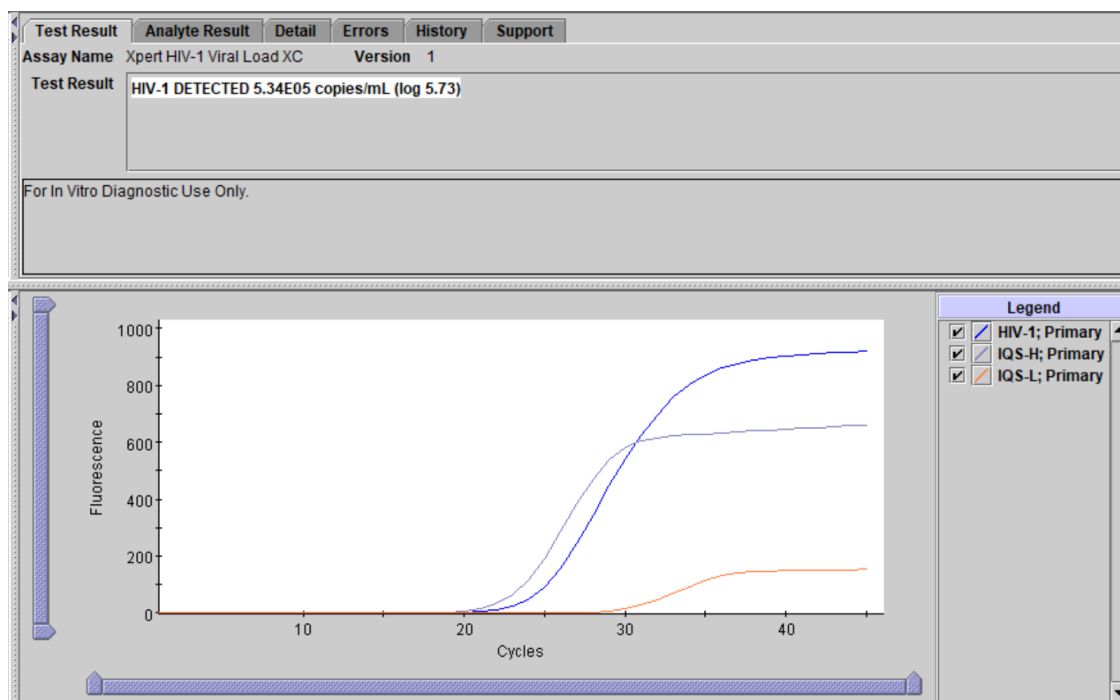
**Megjegyzés**

Az eredményeket kópia/ml-ről NE/ml értékre lehet konvertálni a szoftverben. A beállítás módosításával kapcsolatban tekintse meg a *GeneXpert Dx System Operator Manual* vagy *GeneXpert Infinity System Operator Manual* dokumentumokat.

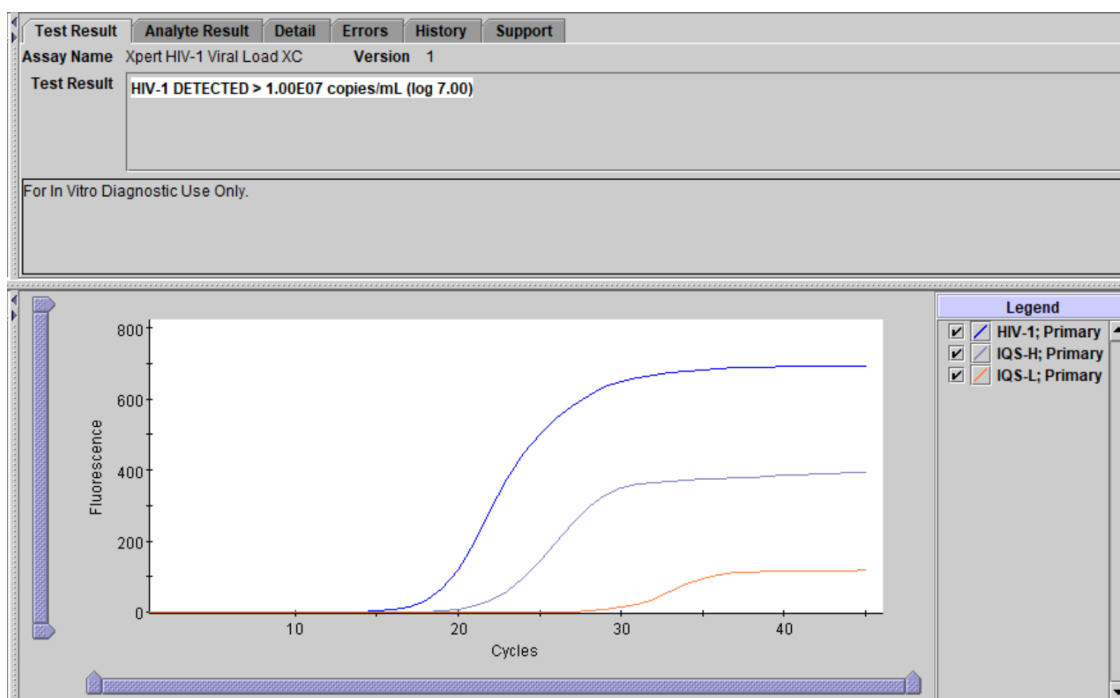
A Xpert HIV-1 VL XC teszt konverziós tényezője: 1 kópia = 2,06 nemzetközi egység (NE).

**Megjegyzés**

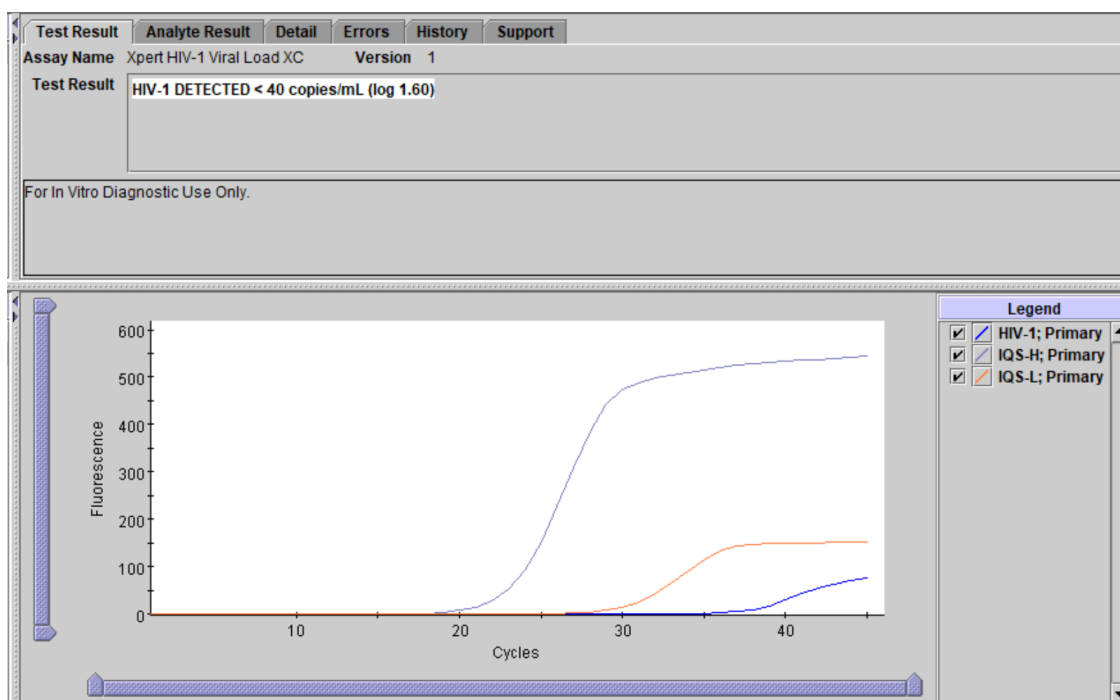
A teszt képernyőképek csak példaként szolgálnak. A verziószám eltérhet a jelen használati utasításban lévő képernyőképektől.



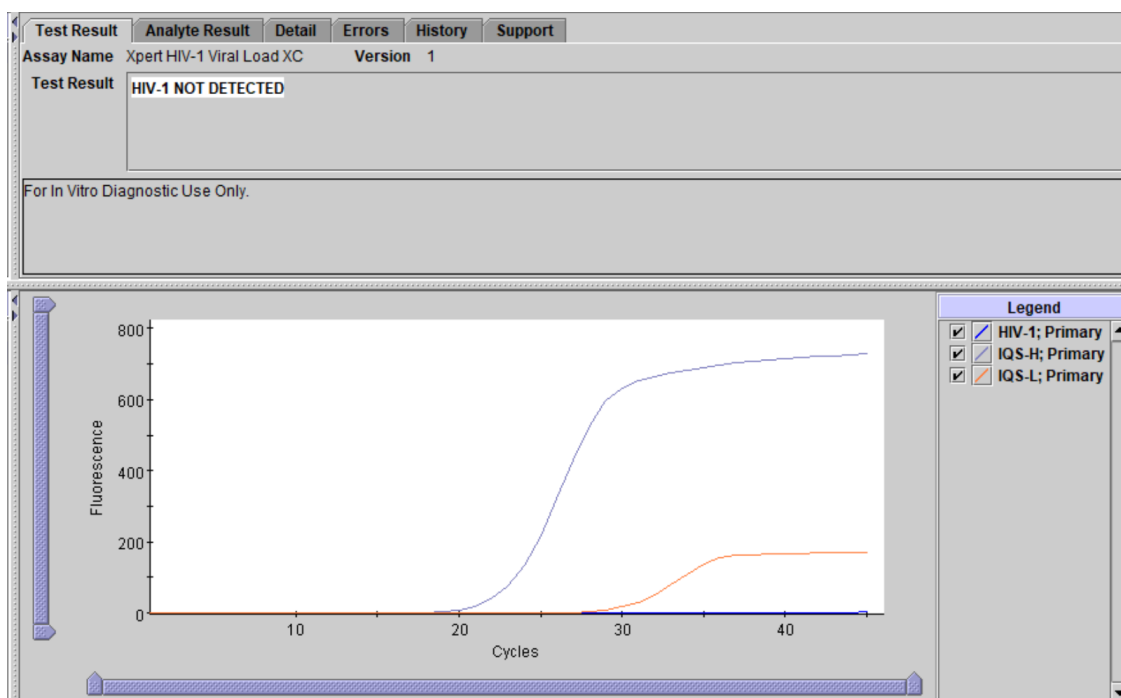
**ábra3. Eredmény: HIV-1 kimutatva és mennyiségileg meghatározva (GeneXpert Dx System és GeneXpert Infinity System)**



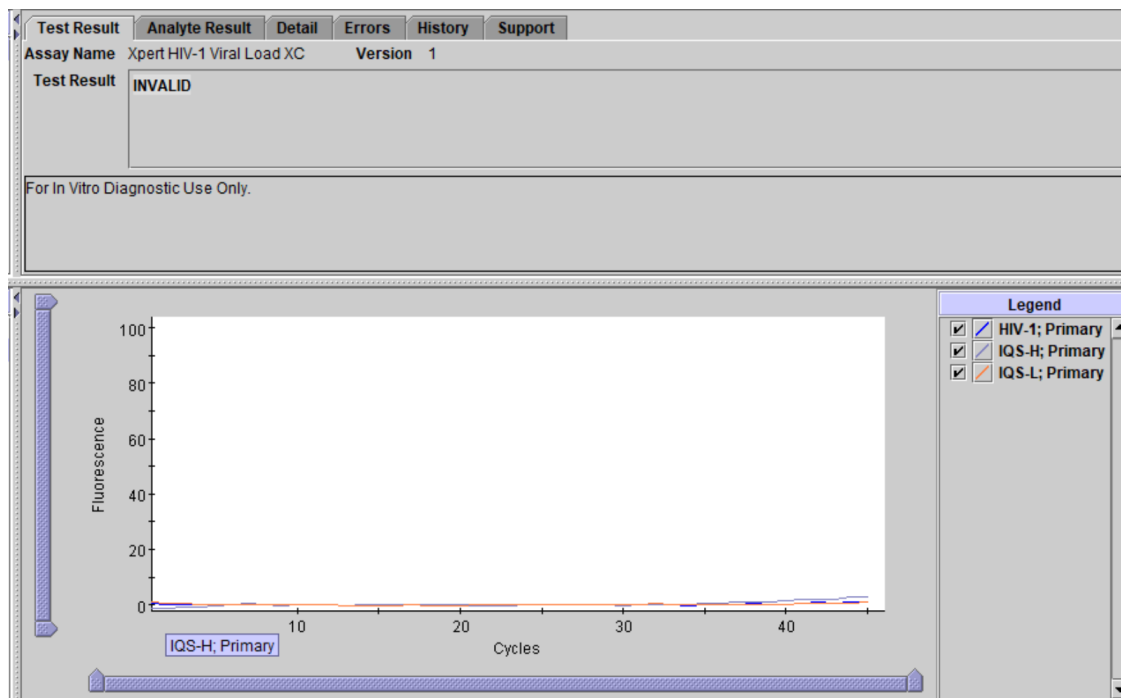
ábra4. Eredmény: HIV-1 kimutatva, de a teszt mennyiségi tartománya feletti titerrel (GeneXpert Dx System és GeneXpert Infinity System)



ábra5. Eredmény: HIV-1 kimutatva, de a teszt mennyiségi tartománya alatti titerrel (GeneXpert Dx System és GeneXpert Infinity System)



ábra6. Eredmény: HIV-1 nincs kimutatva (GeneXpert Dx System és GeneXpert Infinity System)



ábra7. Érvénytelen eredmény (GeneXpert Dx System és GeneXpert Infinity System)

| Test Result                       | Analyte Result            | Detail  | Errors | History | Support |
|-----------------------------------|---------------------------|---------|--------|---------|---------|
| Assay Name                        | Xpert HIV-1 Viral Load XC | Version | 1      |         |         |
| Test Result                       | <b>ERROR</b>              |         |        |         |         |
| For In Vitro Diagnostic Use Only. |                           |         |        |         |         |
| <No Data Available>               |                           |         |        |         |         |

ábra8. Eredmény: Hiba (GeneXpert Dx System és GeneXpert Infinity System)

| GeneXpert®<br>EDGE SOFTWARE  |                                                        | Test Result   |           | VIEW<br>PREVIOUS<br>TESTS                                                             |                                   | HOME |  |
|------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------|--|
| Patient/Sample ID            | A123456                                                | Cartridge S/N | 284986981 |                                                                                       |                                   |      |  |
| Assay                        | Xpert HIV-1 Viral Load XC                              |               |           |                                                                                       |                                   |      |  |
| Result                       | <b>HIV-1 DETECTED 4.93E05<br/>copies/mL (log 5.69)</b> |               |           | Start Time                                                                            | 12/01/21 18:27:48                 |      |  |
|                              |                                                        |               |           | Test Disclaimer                                                                       | For In Vitro Diagnostic Use Only. |      |  |
| <a href="#">PRINT RESULT</a> |                                                        |               |           |  |                                   |      |  |

ábra9. Eredmény: HIV-1 kimutatva (HIV-1 Detected)(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.

ábra10. Eredmény: HIV-1 nincs kimutatva (HIV-1 Not Detected)(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.

ábra11. Nincs eredmény – Ismételje meg a tesztet (No Result - Repeat Test)(GeneXpert Edge System)

## 16 Újratesztelések

### 16.1 A teszt megismétlését szükségessé tevő okok

Ha a lenti teszteredmények bármelyike lép fel, ismételje meg a tesztet a Rész 16.2 c. rész utasításai szerint.

- Az **ÉRVÉNYTELEN (INVALID)** eredmény a következőket jelentheti:

- Az IQS-H és/vagy az IQS-L Ct-k nincsenek az érvényes tartományon belül.
- A mintát nem megfelelően dolgozták fel, vagy a PCR gátolva volt.
- A **HIBA (ERROR)** azt jelzi, hogy a tesztet megszakították. A lehetséges okok a következők lehetnek: a minta térfogata nem volt elégséges, a reakciócsövet nem megfelelően töltötték meg, a reagenspróba integritási problémáját mutatták ki, vagy túllépték a maximális nyomáshatárt.
- A **NINCS EREDMÉNY (NO RESULT)** azt jelzi, hogy nem volt elégséges a begyűjtött adat. Például a kezelő megállított egy olyan tesztet, amely folyamatban volt, vagy áramszünet jelentkezett.

## 16.2 Újratesztelési eljárás

Ha egy teszt eredménye **ÉRVÉNYTELEN (INVALID)**, **HIBA (ERROR)** vagy **NINCS EREDMÉNY (NO RESULT)**, használjon új kazettát az érintett minta újrateszteléséhez (ne használja újra a kazettát).

1. Vegyen ki egy új kazettát a készletből.
2. Folytassa a „12. Eljárás” című résznél, beleértve a „12.2 A kazetta előkészítése” és a „12.3 A teszt elkezdése” című részeket.

## 17 Korlátozások

- A minták vagy reagensok kontaminációjának elkerülése érdekében a helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazása és a mintakezelések közötti kesztyűcsere javasolt.
- A HIV-1 VL XC teszt célrégióin belüli ritka mutációk, deléciók vagy inszerciók befolyásolhatják a primer és/vagy a próba kötődését, ami alulméréshez vagy a vírus kimutatásának sikertelenségéhez vezethet.
- A CAR-T-terápiában részesülő betegeknél az Xpert (HIV-1 Qual XC, HIV-1 VL stb.) pozitív eredményt mutathat, mivel bizonyos kiméra antigénreceptor T-sejt (CAR-T) termékekben jelen van az LTR-cél. További megerősítő vizsgálatokat kell végezni a beteg HIV-státuszának meghatározására olyan személyek esetében, akik CAR-T-kezelésben részesültek.
- A HIV-1 VL XC tesztet kizárólag K2 EDTA- és PPT-EDTA-plazmával történő használatra validálták. Egyéb mintatípusok vizsgálata pontatlan eredményekhez vezethet.
- A negatív teszteredmény nem zárja ki a HIV-1-fertőzést. A HIV-1 VL XC teszt eredményeit a klinikai képpel és egyéb laboratóriumi markerekkel együtt kell értelmezni.
- A Cepheid azt ajánlja, hogy a felhasználók az egyik technológiáról a másikra való váltás előtt végezzenek módszerkorrelációs vizsgálatokat a laboratóriumukban a technológiai különbségek minősítésére.
- A megbízható eredmények a megfelelő mintavételtől, szállítástól, tárolástól és feldolgozástól függenek.
- A HIV-1 RNS mennyiségi meghatározása a mintában jelen lévő vírusrészecskék számától függ, és befolyásolhatják a mintavételi módszerek, a betegspecifikus tényezők (pl. életkor, tünetek fennállása) és/vagy a fertőzés stádiuma.
- Az a minta, amely kétszer is **ÉRVÉNYTELEN** eredményt ad, inhibitort tartalmazhat; az újratesztelés nem javasolt.

## 18 Teljesítményjellemzők

### 18.1 Analitikai érzékenység (kimutatási határ [Limit of Detection - LOD] és inkluzivitás)

A Xpert HIV-1 VL XC teszt kimutatási határát (LoD) az M csoport B altípus esetében a WHO 4., HIV-1-re vonatkozó nemzetközi szabványa (NIBSC kód: 16/194) alapján készített sorozatos hígításokkal tesztelték HIV-1-negatív K2 EDTA plazmában. Összesen a WHO nemzetközi szabvány hat különböző koncentrációsintjét és egy negatív tesztelték három készlettel. Minden koncentrációsintet három napon keresztül tesztelték készletenként 24 ismételéssel, összesen 72 ismételéssel koncentrációsintenként.

Az eredményeket a Táblázat 2 mutatja. A vizsgálat kimutatta, hogy a Xpert HIV-1 VL XC teszt a WHO nemzetközi szabványának megfelelően K2 EDTA plazmában 13,6 kópia/ml koncentrációnál 95%-os pozitívítási aránnyal mutatta ki a HIV-1 RNS-t, amit PROBIT regresszióval határoztak meg.

**Táblázat 2. A Xpert HIV-1 VL XC teszt kimutatási határa a 4., HIV-1-re vonatkozó WHO nemzetközi szabvány alkalmazásával**

| Csoport/altípus                 | Névleges HIV-1 koncentráció (kópia/ml) | Érvényes ismétlések száma | Pozitív ismétlések száma | Pozitívítási arány (%) | LoD 95%-os valószínűséggel, PROBIT elemzéssel megbecsülve (95%-os konfidencia-intervallum) |
|---------------------------------|----------------------------------------|---------------------------|--------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>M csoport/<br/>B altípus</b> | 0                                      | 72                        | 0                        | 0                      | 13,6 kópia/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                    |                                                                                            |

A kimutatási határt a HIV-1 M csoport, A, C, D, F, G, H, J, K altípusok, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, CRF-06 keringő rekombináns formák, valamint az N csoport, az O csoport és a P csoport esetében sejtkultúra-állományok vagy klinikai minták sorozatos hígításának tesztelésével határozták meg, amelyek az egyes HIV-1 csoportokat és altípusokat képviselték HIV-1-negatív K2 EDTA plazmában. Minden HIV-1 csoport és altípus esetében összesen hat koncentrációsintet tesztelték egy készlettel három napon keresztül, összesen 24 ismételéssel koncentrációsintenként.

A sejtkultúra-állományok és a klinikai minták névleges koncentrációjának hozzárendelését CE-jelöléssel ellátott HIV-1 vírusterhelési tesztek segítségével határozták meg.

A 95%-os pozitívítási aránnyal kimutatható HIV-1 RNS koncentrációt PROBIT regresszióval határozták meg. Az egyes HIV-1 M csoport, A, C, D, F, G, H, J, K altípusok, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, CRF-06 keringő rekombináns formák, valamint az N csoport, az O csoport és a P csoport eredményeit a Táblázat 3 mutatja.

**Táblázat 3. A HIV-1 M csoport, A, C, D, F, G, H, J, K altípusok, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, CRF-06 keringő rekombináns formák, valamint az N csoport, az O csoport és a P csoport kimutatási határa K2 EDTA plazmában**

| Csoport          | Altípus | LoD PROBIT-tal (kópia/ml) | 95%-os konfidenciaintervallum (kópia/ml) |
|------------------|---------|---------------------------|------------------------------------------|
| <b>M csoport</b> | A       | 15,9                      | 12,1–19,7                                |
|                  | C       | 13,2                      | 10,2–16,3                                |

| Csoport          | Altípus          | LoD PROBIT-tal (kópia/ml) | 95%-os konfidenciaintervallum (kópia/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                                 |
| <b>N csoport</b> | Nem alkalmazható | 16,5                      | 12,2–20,8                                |
| <b>O csoport</b> | Nem alkalmazható | 9,0                       | 6,8–11,1                                 |
| <b>P csoport</b> | Nem alkalmazható | 4,9                       | 3,9–5,9                                  |

## 18.2 A mennyiségi meghatározás határértéke (LoQ)

A mennyiségi meghatározás alsó határa (LLOQ) definíció szerint a HIV-1 RNS azon legalacsonyabb koncentrációja, amelynél a mennyiség elfogadható pontossággal és helyességgel mérhető, és amelyet a teljes elemzési hiba (TAE), valamint két mérés közötti különbségen alapuló megközelítés használatával állapítanak meg. A Xpert HIV-1 VL XC teszt TAE értékét olyan becslések segítségével kalkulálták, amelyeket az LoD vizsgálat (WHO nemzetközi szabvány) adatainak, valamint három, K2 EDTA plazmába oltott HIV-1 B altípusú mintán végzett tesztelés adatainak elemzésén keresztül határoztak meg K2 EDTA plazmában (az értéket CE-jelölésű HIV-1 vírusterhelési tesztrel rendelték hozzá) 40 HIV-1 RNS kópia/ml koncentrációban, két készlettel, 16 ismétléssel készletenként.

A TAE értéket a Westgard-modell segítségével becsülték meg a CLSI irányelv szerint, a következő kritériummal:  $[(\text{abszolút torzítás}) + 2 \text{ SD}] \leq 1 \log_{10} \text{ kópia/ml}$ .<sup>9</sup> A két mérési megközelítés közötti különbséget a következő kritériummal értékelték:  $[2 \times \text{négyzetgyök}(2) \times \text{SD}] \leq 1 \log_{10} \text{ kópia/ml}$ .

Az egyes minták esetén az LLOQ elemzéseket a Táblázat 4 mutatja. Az eredmény azt mutatja, hogy a Xpert HIV-1 VL XC teszt 40 kópia/ml HIV-1 RNS-t tud elfogadható helyességgel és pontossággal meghatározni.

**Táblázat 4. A Xpert HIV-1 VL XC teszt LLOQ értékének meghatározása**

| HIV-1 B altípus minta | Készlettel | N  | Névleges HIV-1 konc. ( $\log_{10}$ kópia/ml) | Megfigyelt HIV-1 konc. ( $\log_{10}$ kópia/ml) | Torzítás | Teljes SD | Teljes elemzési hiba <sup>a</sup> | Kétméréses megközelítés <sup>b</sup> |
|-----------------------|------------|----|----------------------------------------------|------------------------------------------------|----------|-----------|-----------------------------------|--------------------------------------|
| 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                                 |
| Klinikai minta 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                                 |

| HIV-1 B altípus minta | Készlettel | N  | Névleges HIV-1 konc. (log <sub>10</sub> kópia/ml) | Megfigyelt HIV-1 konc. (log <sub>10</sub> kópia/ml) | Torzítás | Teljes SD | Teljes elemzési hiba <sup>a</sup> | Kétméréses megközelítés <sup>b</sup> |
|-----------------------|------------|----|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------|-----------|-----------------------------------|--------------------------------------|
| Klinikai minta 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                                 |
| Klinikai minta 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                                 |

<sup>a</sup> TAE a Westgard-modell szerint számítva, ahol  $[TAE = |torzítás| + (2 \times SD) \leq 1 \log_{10} \text{ kópia/ml}]$ , 95%-os valószínűséggel garantálva, hogy a mérés kevesebb mint  $1 \log_{10} \text{ kópia/ml}$ -rel tér el a valós értéktől.

<sup>b</sup> A kétméréses megközelítés  $[2 \times (\text{négyzetgyök}(2) \times SD) \leq 1 \log_{10} \text{ kópia/ml}]$  azt jelzi, hogy az  $1 \log_{10} \text{ kópia/ml}$ -nél kisebb különbség véletlenszerű mérési hibával magyarázható.

### 18.3 Pontosság és ismételhetőség

A Xpert HIV-1 VL XC teszt pontosságát és ismételhetőségét egy három helyszínen végzett, vak vizsgálatban állapították meg a HIV-1 referenciaanyag hétagú paneljének segítségével, amelyet HIV-1-negatív EDTA plazmába oltottak a Xpert HIV-1 VL XC teszt teljes mennyiségmérési tartományára kiterjedő RNS-koncentrációkban. A három vizsgálati helyszínen két-két kezelő tesztelte a hét minta egy-egy paneljét napi kétszer, hat tesztelési napon keresztül. Két helyszínen GeneXpert Dx műszereket használt, egy helyszínen pedig egy Infinity-80 műszert. A Xpert HIV-1 VL XC teszt három készlettelét használták a vizsgálatban. A pontossági/ismételhetőségi vizsgálatot a CLSI irányelvnek megfelelően értékelték.<sup>10</sup>

A Xpert HIV-1 VL XC teszt ismételhetőségét beágyazott ANOVA módszerrel értékelték a helyszín/műszer, tétel, kezelő, nap, futtatás és a futtatáson belüli tényezők tekintetében. Kiszámolták a szórást és a  $\log_{10}$  HIV-1 transzformált koncentráció komponensei miatti variabilitási százalékot (lásd: Táblázat 5).

**Táblázat 5. Az Xpert HIV-1 VL XC teszt hozzájárulása a teljes varianciához és a teljes pontossághoz**

| Várt HIV-1 RNS koncentráció (kópia/ml) | N                | Átlag <sup>a</sup> | Varianciaforrás |      |       |       |        |      |      |       |          |      |                   |       |          |                     |
|----------------------------------------|------------------|--------------------|-----------------|------|-------|-------|--------|------|------|-------|----------|------|-------------------|-------|----------|---------------------|
|                                        |                  |                    | Helyszín        |      | Tétel |       | Kezelő |      | Nap  |       | Futtatás |      | Futtatáson belüli |       | Összesen |                     |
|                                        |                  |                    | SD <sup>b</sup> | (%)  | SD    | (%)   | SD     | (%)  | SD   | (%)   | SD       | (%)  | SD                | (%)   | SD       | CV (%) <sup>c</sup> |
| 40 kópia/ml                            | 143 <sup>d</sup> | 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 kópia/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 <sup>3</sup> kópia/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 <sup>4</sup> kópia/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 <sup>6</sup> kópia/ml             | 143 <sup>e</sup> | 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 <sup>7</sup> kópia/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                |

<sup>a</sup> Átlagos HIV-1 RNS kópia/ml  $\log_{10}$

<sup>b</sup> SD  $\log_{10}$  formában megadva

<sup>c</sup> CV = (teljes SD/átlag)\*100

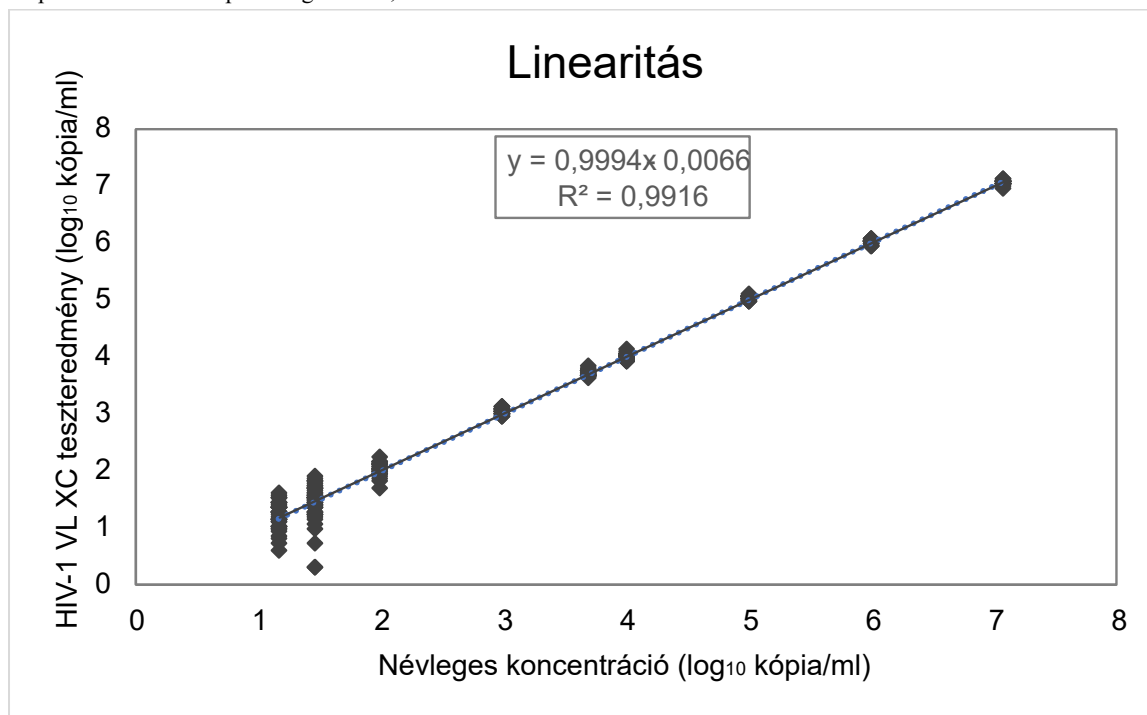
<sup>d</sup> 1 „HIV-1 nincs kimutatva (HIV-1 Not Detected)” eredményű mintát kizártak

<sup>e</sup> 1 „Hiba” („Error”) eredményű mintát zártak ki

## 18.4 Lineáris tartomány

A Xpert HIV-1 VL XC teszt lineáris tartományát egy kilenctagú panel elemzésével határozták meg, amelynek koncentrációja 15 kópia/ml-től  $1,2 \times 10^7$  kópia/ml-ig terjedt, és HIV-1 referenciaanyag (HIV-1 B altípus) párhuzamos hígításával készítették HIV-1-negatív K2 EDTA plazmában. A használt referenciaanyagot a WHO HIV-1-re vonatkozó 4. nemzetközi szabványa (NIBSC-kód: 16/194) szerint kalibrálták. A panelt a Xpert HIV-1 VL XC teszt két készlettelével tesztelték, ami összesen 24 vagy 48 replikátumot eredményezett paneltagonként.

A linearitási elemzést a CLSI irányelv szerint végezték.<sup>11</sup> Az eredményeket a Ábra 12 mutatja. A Xpert HIV-1 VL XC teszt 20 kópia/ml-től  $1 \times 10^7$  kópia/ml-ig lineáris,  $R^2 > 0,99$ .



ábra12. Az Xpert HIV-1 VL XC teszt linearitása

## 18.5 Analitikai reaktivitás (inkluzivitás)

Az Xpert HIV-1 VL XC teszt analitikai reaktivitását (inkluzivitását) a HIV-1 M csoport (A, B, C, D, F, G, H, J, K altípusok), a CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, CRF-06, valamint az N, O és P csoport több koncentrációszerint történő vizsgálatával igazolták, a teszt altípustól/csoporttól függő,  $40-1 \times 10^7$  kópia/ml-es kvantitatív tartományát lefedve. Minden koncentrációszerint legalább nyolc ismétlésben vizsgálták az Xpert HIV-1 VL XC teszt két készlettelének felhasználásával. Az egyes altípusoknál/csoportoknál és koncentrációszerint kapott átlagos log<sub>10</sub> koncentráció a hozzárendelt bemeneti koncentráció  $\pm 0,5$  log<sub>10</sub> értékén belül volt, és minden lineáris regresszió  $R^2$  értéke  $> 0,98$  volt (lásd: Táblázat 6, Táblázat 7 és Táblázat 8).

Táblázat 6. Az Xpert HIV-1 VL XC teszt analitikai reaktivitása (inkluzivitása), HIV-1 M csoportú altípusok

| HIV-1 M-csoport altípus | Névleges koncentráció (log <sub>10</sub> kópia/ml) | Xpert HIV-1 VL XC Eredmény (log <sub>10</sub> kópia/ml) | Delta (log <sub>10</sub> kópia/ml) | R <sup>2</sup> |
|-------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------|
| 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          |

| HIV-1 M-csoport altípus | Névleges koncentráció (log <sub>10</sub> kópia/ml) | Xpert HIV-1 VL XC Eredmény (log <sub>10</sub> kópia/ml) | Delta (log <sub>10</sub> kópia/ml) | R <sup>2</sup>  |
|-------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|
|                         | 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 <sup>a</sup> |
|                         | 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                               |                 |

<sup>a</sup> A HIV-1 M-csoport J altípusa és a CRF-A/B esetében nem végeztünk lineáris regressziós elemzést, mivel nem álltak rendelkezésre nagy koncentrációtartományt lefedő minták.

Táblázat 7. Az Xpert HIV-1 VL XC teszt analitikai reaktivitása (inkluzivitása), HIV-1 CRF-ek

| HIV-1 CRF | Névleges koncentráció (log <sub>10</sub> kópia/ml) | Xpert HIV-1 VL XC Eredmény (log <sub>10</sub> kópia/ml) | Delta (log <sub>10</sub> kópia/ml) | R <sup>2</sup>  |
|-----------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|
| CRF-A/B   | 2,3                                                | 2,39                                                    | -0,09                              | NA <sup>a</sup> |
|           | 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                               |                 |

<sup>a</sup> A HIV-1 M-csoport J altípusa és a CRF-A/B esetében nem végeztünk lineáris regressziós elemzést, mivel nem álltak rendelkezésre nagy koncentrációtartományt lefedő minták.

Táblázat 8. Az Xpert HIV-1 VL XC teszt analitikai reaktivitása (inkluzivitása) a HIV-1 N, O és P csoportra vonatkozóan

| HIV-1 csoport | Névleges koncentráció (log <sub>10</sub> kópia/ml) | Xpert HIV-1 VL XC Eredmény (log <sub>10</sub> kópia/ml) | Delta (log <sub>10</sub> kópia/ml) | R <sup>2</sup> |
|---------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------|
| 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 csoport | Névleges koncentráció (log <sub>10</sub> kópia/ml) | Xpert HIV-1 VL XC Eredmény (log <sub>10</sub> kópia/ml) | Delta (log <sub>10</sub> kópia/ml) | R <sup>2</sup> |
|---------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------|
|               | 4,0                                                | 4,21                                                    | -0,21                              |                |
|               | 2,0                                                | 2,21                                                    | -0,21                              |                |
|               | 1,3                                                | 1,51                                                    | -0,21                              |                |

Ezenkívül a Xpert HIV-1 VL XC teszt analitikai reaktivitását (inkluzivitását) a Táblázat 9 helyen látható HIV-1 minták vizsgálatával igazolták, amelyek a HIV-1 M csoportot (A, B, C, D, F, G, H, J, K altípusok), a CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C formákat, valamint az N és O csoportot képviselik. Minden egyes mintát a 3xLLoQ értékre hígítottak K2 EDTA plazmában, és az Xpert HIV-1 VL XC teszt egy készlettelével vizsgálták. A 3xLLoQ koncentráción vizsgált összes minta eredménye „HIV-1 detected” (HIV-1 kimutatva) volt (Táblázat 9).

**Táblázat 9. 3xLLoQ koncentráción vizsgált HIV-1 minták**

| HIV-1 csoport | Altípus/CRF | Vizsgált minták száma | „HIV-1 detected” (HIV-1 kimutatva) eredményű minták száma |
|---------------|-------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------|
| 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             | N/A         | 1                     | 1                                                         |
| O             | N/A         | 10                    | 10                                                        |

## 18.6 Analitikai specifitás (exkluzivitás)

Az Xpert HIV-1 VL XC teszt analitikai specifitását úgy értékelték, hogy potenciálisan keresztreaktív vagy zavaró organizmusokat adtak  $1 \times 10^6$  CFU/ml koncentrációban mikroorganizmusok esetében, illetve  $\geq 1 \times 10^5$  kópia/ml vagy TCID<sub>50</sub> koncentrációban vírusok esetében HIV-1-negatív K2 EDTA-plazmához, valamint HIV-1 referenciaanyagot körülbelül  $3 \times \text{LLoQ}$  koncentrációban tartalmazó K2 EDTA-plazmához. A felhasznált HIV-1 referenciaanyagot a WHO 4. nemzetközi HIV-1 standardjához kalibrálták (NIBSC-kód: 16/194). A vizsgált szervezeteket a(z) Táblázat 10 tartalmazza. A vizsgált szervezetek egyike sem mutatott keresztreaktivitást, és nem zavarta az Xpert HIV-1 VL XC teszt kvantitatív meghatározását.

Táblázat 10. Analitikai specifititás – organizmusok

| Vírus                             | Baktériumok                        | Gombák/élesztőgombák      | Paraziták             |
|-----------------------------------|------------------------------------|---------------------------|-----------------------|
| Chikungunya-vírus                 | <i>Mycobacterium tuberculosis</i>  | <i>Candida albicans</i>   | Leishmania major      |
| Citomegalovírus                   | <i>Propionibacterium acnes</i>     | <i>Candida glabrata</i>   | Plasmodium falciparum |
| Epstein-Barr-vírus                | <i>Staphylococcus aureus</i>       | <i>Candida tropicalis</i> | Trypanosoma brucei    |
| Hepatitis A vírus                 | <i>Staphylococcus epidermidis</i>  | Pneumocystis jirovecii    | Trypanosoma cruzi     |
| Hepatitis B vírus                 | <i>Staphylococcus haemolyticus</i> |                           |                       |
| Hepatitis C vírus                 |                                    |                           |                       |
| Herpes simplex vírus 1            |                                    |                           |                       |
| Herpes simplex vírus 2            |                                    |                           |                       |
| Humán herpeszvírus 6              |                                    |                           |                       |
| Humán immundeficiencia-vírus 2    |                                    |                           |                       |
| Humán T-limfotrop vírus, 1. típus |                                    |                           |                       |
| Humán T-limfotrop vírus, 2. típus |                                    |                           |                       |
| Influenza A vírus                 |                                    |                           |                       |

## 18.7 Potenciálisan zavaró anyagok

Értékeltek a Xpert HIV-1 VL XC teszt interferencia-érzékenységet az emelkedett mennyiségű endogén anyagok, a HIV-1 fertőzött betegeknek, az egyéb társfertőzésben szenvedőknek vagy az egyéb társbetegségben szenvedőknek felírt gyógyszerek és autoimmun betegségek markereinek tekintetében. A gátló hatásokat a HIV-1 referenciaanyag jelenlétében és hiányában értékelték, körülbelül 3xLLOQ koncentrációnál. A felhasznált HIV-1 referenciaanyagot a WHO HIV-1-re vonatkozó 4. nemzetközi szabványa (NIBSC-kód: 16/194) szerint kalibrálták.

A Táblázat 11 által felsorolt endogén anyagok emelkedett szintje nem interferált a Xpert HIV-1 VL XC teszt mennyiségi meghatározásával, és nem befolyásolta a teszt specifitását HIV-1 RNS jelenlétében és hiányában. Minden mintát, amelyet a HIV-1 RNS és az endogén anyag jelenlétében teszteltek, a HIV-1-pozitív referenciaminta  $\pm 0,5 \log_{10}$  kópia/ml tartományán belül határozták meg. A HIV-1 RNS hiányában tesztelt összes minta eredménye „HIV-1 nincs kimutatva” lett, ami bizonyítja, hogy nem volt hatása a Xpert HIV-1 VL XC teszt specifitására.

Táblázat 11. Endogén anyagok és tesztelt koncentráció

| Anyag         | Tesztelt koncentráció |
|---------------|-----------------------|
| Albumin       | 9 g/dl                |
| Bilirubin     | 40 mg/dl              |
| Hemoglobin    | 1000 mg/dl            |
| Humán DNS     | 0,4 mg/dl             |
| Trigliceridek | 3000 mg/dl            |

A Táblázat 12 által felsorolt gyógyszerkomponensek nem interferáltak a Xpert HIV-1 VL XC teszt mennyiségi meghatározásával, és nem befolyásolták annak specifikitását háromszoros csúskonzentrációnál ( $C_{max}$ ) tesztelve HIV-1 RNS jelenlétében és hiányában.

**Táblázat 12. Tesztelt gyógyszercsoport**

| Csoport | Gyógyszerek                                                                                                    |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1       | Zidovudin, clarithromycin, interferon alfa-2b, maraviroc, rilpivirin, ganciclovir                              |
| 2       | Abacavir-szulfát, peginterferon 2a, ribavirin, emtricitabin, adefovir-dipivoxil, entecavir, valganciclovir HCl |
| 3       | Tenofovir-disoproxil-fumarát, lamivudin, 3TC, raltegravir, etravirin                                           |
| 4       | Stavudin, d4T, efavirenz, lopinavir, ciprofloxacin, indinavir-szulfát, acyclovir                               |
| 5       | Nevirapin, azitromicin, telbivudin, foszkarnet <sup>a</sup> , cidofovir                                        |
| 6       | Fosamprenavir kalcium, elvitegravir, darunavir, cobicistat, atazanavir                                         |
| 7       | Paritaprevir, simeprevir                                                                                       |
| 8       | Daclatasvir, elbasvir, ledipasvir, ombitasvir, glecaprevir, velpatasvir, dasabuvir                             |
| 9       | Dolutegravir, bictegravir, doravirin, maraviroc                                                                |
| 10      | Acetaminofen, acetilszalicilsav, atorvastatin, loratadin                                                       |
| 11      | Nadolol, aszkorbinsav, fenilefrin, ibuprofen                                                                   |
| 12      | Artemether, desethylamodiaquin, mefloquin, kinin                                                               |
| 13      | Primaquine, chloroquine, doxycyclin                                                                            |
| 14      | Rifampin, INH, ethambutol, pyrazinamid                                                                         |
| 15      | Moxifloxacin, levofloxacin, amikacin, bedaquiline <sup>a</sup>                                                 |
| 16      | Trimethoprim/sulfamethoxazol, gentamicin, metronidazol, ceftriaxon                                             |

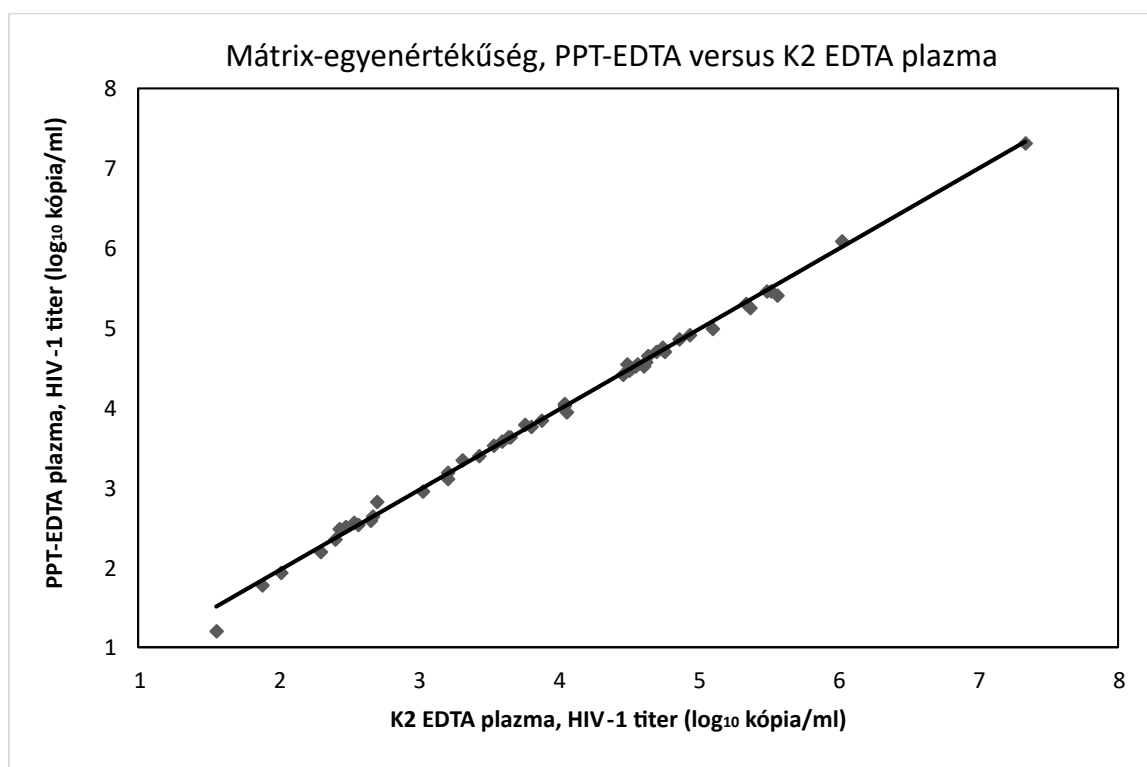
<sup>a</sup> Egyesével tesztelve, nem pedig más gyógyszerkomponensekkel kombinációban

Öt, az egyes autoimmunbetegség-markerekre – szisztémás lupus erythematosus-ra (SLE), anti-nukleáris antitestekre (ANA) vagy reumatoid faktorra (RF) – pozitív egyéntől vett K2 EDTA plazma minták tesztelése azt mutatta, hogy ezek nem interferáltak a Xpert HIV-1 VL XC teszt mennyiségi meghatározásával, és nem befolyásolták a teszt specifikitását HIV-1 RNS jelenlétében és hiányában tesztelve.

## 18.8 Mátrix-egyenértékűség (K2 EDTA és PPT-EDTA)

A Xpert HIV-1 VL XC teszt mátrix-egyenértékűségét 50 HIV-1-pozitív egyén és 25 HIV-1-negatív véradó párosított klinikai mintáival határozták meg, amelyeket K2 EDTA és PPT-EDTA gyűjtőcsövekbe gyűjtöttek. A HIV-1-pozitív egyénekből származó párosított minták (K2 EDTA és PPT-EDTA) HIV-1 titerei lefedték a teszt mennyiségi tartományát, amely 40–1x10<sup>7</sup> kópia/ml.

A Xpert HIV-1 VL XC teszt mátrix-egyenértékűségét a Ábra 13 mutatja. Az összes, PPT-EDTA közegben gyűjtött HIV-1 pozitív minta kimutatott HIV-1 RNS-konzentrációja a K2 EDTA közegben gyűjtött HIV-1-pozitív minta kimutatott koncentrációjának  $\pm 0,5 \log_{10}$  kópia/ml tartományában volt a Xpert HIV-1 VL XC teszttel való tesztelés esetén Mind a 25 párosított HIV-1-negatív minta „HIV-1 nincs kimutatva” eredményt adott.



**ábra13. A HIV-1 titer lineáris regressziója ( $\log_{10}$  kópia/ml), PPT-EDTA plazma versus K2 EDTA plazma esetén**

## 18.9 A teljes rendszer hibaszázaléka

A Xpert HIV-1 VL XC teszt teljes rendszer hibaszázalékát K2 EDTA plazma tesztelésének 100 ismétlésével határozták meg, amelybe HIV-1 B altípusú mintát oltottak, és a WHO 4., a HIV-1-re vonatkozó nemzetközi szabványa szerint kalibrálták (NIBSC kód: 16/194). A K2 EDTA plazma oltási célkoncentrációja 60 kópia/ml volt, és a Xpert HIV-1 VL XC teszt egy készlettelével tesztelték.

Ezen vizsgálat eredménye azt mutatta, hogy mind a 100 ismétlés érvényes és HIV-1-pozitív volt, ezáltal a teljes rendszer hibaszázaléka 0% lett.

## 18.10 Kontamináció átvitele

Magas titerű HIV-1-pozitív mintát ( $>1 \times 10^7$  kópia/ml) teszteltek, amelyet közvetlen ezután ugyanabban a GeneXpert műszermodulban egy HIV-1-negatív minta követett. Az eljárást húsz (20) alkalommal ismételték meg két különböző modulban. A Xpert HIV-1 VL XC teszt átviteli aránya 0% volt.

# 19 Teljesítményjellemzők – Klinikai teljesítmény

## 19.1 Specifitás

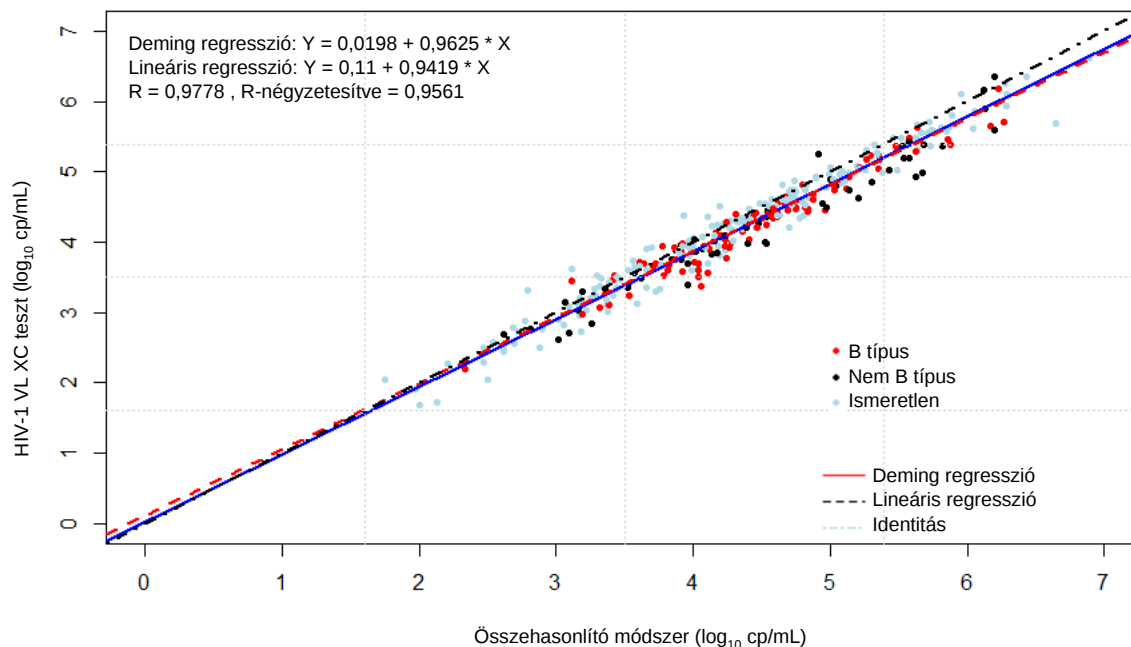
Az Xpert HIV-1 VL XC teszt specifitását HIV-1-negatív véradóktól származó 500 EDTA plazmaminta segítségével értékelték. A tesztelt 500 minta egyikét sem mutatta ki pozitívnak a Xpert HIV-1 VL XC teszt, ami 100%-os specifitással egyenértékű (95%-os konfidenciaintervallum = 99,2–100,0).

## 19.2 Módszerkorreláció

Egy többhelyes vizsgálatot végeztek a Xpert HIV-1 VL XC teszt teljesítményének értékelésére egy nukleinsav-amplifikációs teszt (NAAT) összehasonlító módszerhez képest, ismerten HIV-1-gyel fertőzött egyénektől gyűjtött friss és fagyasztott humán plazma mintákkal. A 362, különböző egyénektől származó minta közül 206-ot (56,9%) gyűjtöttek férfi alanyoktól. A legtöbb egyén (94,5%; 342/362) a 22–59 éves korcsoportba tartozott. A minták HIV-1 M csoport altípusok szerinti csoportosítása ebben a vizsgálati populációban a következőképpen alakult: 25,1% B altípus, 16,1% nem B altípus és 58,8% ismeretlen altípus.

A bizonytalan eredmények száma 21 volt, amelyek közül 14 tisztázódott újratestelést követően. A végső bizonytalansági arány 1,93% (7/362) volt.

A 362 minta közül 328 esett az Xpert Xpert HIV-1 VL XC és az összehasonlító teszt mennyiségi tartományán belül. A Deming regresszió magas korrelációt mutat az Xpert Xpert HIV-1 VL XC teszt és az összehasonlító módszer között, 0,9625-ös meredekséggel és 0,0198-as tengelymetszettel. Az R<sup>2</sup> érték 0,9561 volt.



ábra14. Korreláció a Xpert HIV-1 VL XC teszt és egy összehasonlító módszer között

## 20 Szakirodalom

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 (lásd a legfrissebb kiadást).
6. World Health Organization. Safe management of wastes from health-care activities. 2nd Edition. WHO, 2014. Megtekintve 2020. július 24-én a következő címen: [http://www.who.int/water\\_sanitation\\_health/publications/wastemanag/en/](http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/wastemanag/en/)
7. AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 1272/2008/EK RENDELETE (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról.
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 Cepheid székhelyek

### Vállalati székhely

Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA

Telefonszám: + 1 408 541 4191  
Faxszám: + 1 408 541 4192  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)

## 22 Műszaki segítség

### Mielőtt kapcsolatba lép velünk

Gyűjtse össze a következő információkat, mielőtt kapcsolatba lép a Cepheid műszaki ügyfélszolgálatával:

- Terméknév
- Tételszám
- A műszer sorozatszám
- Hibaüzenetek (ha vannak)
- Szoftververzió és adott esetben a számítógép szervizcímkejének száma

Jelentse a tesztel kapcsolatos súlyos váratlan eseményeket a Cepheidnek és azon tagállam illetékes hatóságának, ahol a súlyos váratlan esemény bekövetkezett.

### Amerikai Egyesült Államok

Telefonszám: + 1 888 838 3222 E-mail: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

### Franciaország

Telefonszám: + 33 563 825 319 E-mail: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

A Cepheid összes műszaki ügyfélszolgálati irodáinak elérhetősége a honlapunkon elérhető:  
[www.cepheid.com/en/support/contact-us](http://www.cepheid.com/en/support/contact-us).

## 23 Jelmagyarázat

| Szimbólum                                                                           | Jelentés                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|    | Katalógusszám                                       |
|    | <i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz |
|    | CE-jelölés – Európai megfelelés                     |
|    | Ne használja újra                                   |
|    | Tételkód                                            |
|    | Olvassa el a használati utasítást                   |
|    | Gyártó                                              |
|    | Gyártó ország                                       |
|   | $n$ teszthez elegendőt tartalmaz                    |
|  | Kontroll                                            |
|  | Lejárat dátum                                       |
|  | Hőmérsékleti határérték                             |
|  | Biológiai kockázatok                                |
|  | Vigyázat                                            |
|  | Vigyázat                                            |
|  | Meghatalmazott képviselő Svájcban                   |
|  | Importőr                                            |
|  | Származási ország: Amerikai Egyesült Államok        |
|  | Származási ország: Svédország                       |



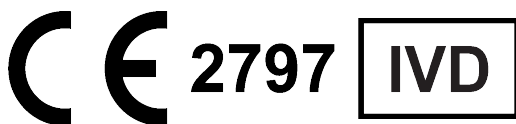
Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Sweden



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



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



## 24 Átdolgozások listája

Módosítások leírása: 302-4124-HU, D revízióról E revízióra.

| Szakasz                                            | Módosítás leírása                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Védjegy, szabadalmak és szerzői jogi nyilatkozatok | Frissítve a szerzői jogi év.                                                                                                              |
| Biztosított anyagok                                | A termékben használt fehérjestabilizátor állati eredetének egyértelművé tétele.                                                           |
| Minőség-ellenőrzés                                 | A mintafeldolgozás-ellenőrzés (SPC) leírása frissült.                                                                                     |
| Szakirodalom                                       | Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) kiadványainak URL-címe frissült.                                                                     |
| Műszaki segítség                                   | A műszaki támogatási weboldalra vonatkozó információk frissültek.                                                                         |
| A Cepheid székhelye                                | Eltávolítva az európai központ címe.                                                                                                      |
| Jelmagyarázat                                      | Az EN ISO 15223-1:2021 szabványnak megfelelően frissített szimbólumok, az USA és Svédország származási ország szimbólumaival kiegészítve. |

