

Xpert[®] HIV-1 Viral Load XC

REF GXHIV-VL-XC-CE-10

Lietošanas instrukcija

CE 2797 IVD

Paziņojumi par preču zīmēm, patentiem un autortiesībām

Cepheid®, the Cepheid logo, GeneXpert®, and Xpert® are trademarks of Cepheid, registered in the U.S. and other countries.

All other trademarks are the property of their respective owners.

THE PURCHASE OF THIS PRODUCT CONVEYS TO THE BUYER THE NON-TRANSFERABLE RIGHT TO USE IT IN ACCORDANCE WITH THESE INSTRUCTIONS FOR USE. NO OTHER RIGHTS ARE CONVEYED EXPRESSLY, BY IMPLICATION OR BY ESTOPPEL. FURTHERMORE, NO RIGHTS FOR RESALE ARE CONFERRED WITH THE PURCHASE OF THIS PRODUCT.

© 2020–2026 Cepheid.

Cepheid®, Cepheid logotips, GeneXpert® un Xpert® ir Cepheid preču zīmes, kas reģistrētas ASV un citās valstīs. Visas pārējās preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

IEGĀDĀJOTIES ŠO PRODUKTU, PIRCĒJAM TIEK PIEŠĶIRTAS TĀLĀK NENODODAMAS TIESĪBAS TO IZMANTOT SASKAŅĀ AR ŠAJĀ LIETOŠANAS PAMĀCĪBĀ SNIEGTAJIEM NORĀDĪJUMIEM. NETIEK PIEŠĶIRTAS NEKĀDAS CITAS TIESĪBAS NE TIEŠI, NE NETIEŠI UN NE PĒC ESTOPPEL PRINCIPA. TURKLĀT LĪDZ AR ŠĪ PRODUKTA IEGĀDI NETIEK PIEŠĶIRTAS NEKĀDAS TĀLĀKPĀRDOŠANAS TIESĪBAS.

© 2020–2026 Cepheid.

Izmaiņu aprakstu skatiet Sadaļa 24 "Pārskatījumu vēsture".

Xpert[®] HIV-1 Viral Load XC

Tikai in vitro diagnostikai.

1 Patentētais nosaukums

Xpert[®] HIV-1 Viral Load XC

2 Vispārpieņemtais jeb parastais nosaukums

Xpert HIV-1 VL XC

3 Paredzētā lietošana

Xpert[®] HIV-1 Viral Load XC (paplašinātais tests) ir in vitro reversās transkripcijas polimerāzes ķēdes reakcijas (RT-PCR) tests 1. tipa cilvēka imūndeficīta vīrusa (HIV-1) RNA kvantificēšanai cilvēka EDTA plazmā, izmantojot automatizēto sistēmu GeneXpert[®].

To ir paredzēts izmantot kā palīg līdzekli ar HIV-1 inficēto pacientu klīniskajai pārvaldībai.

Xpert[®] HIV-1 Viral Load XCTestu ir paredzēts izmantot kopā ar klīnisko ainu un citiem laboratorijas marķieriem slimības prognozes nolūkā un kā palīg līdzekli, izvērtējot vīrusa reakciju uz antiretrovīrālu terapiju, ko mēra pēc izmaiņām ar HIV-1 inficētu personu plazmas HIV-1 RNA līmeņos.

Testu Xpert[®] HIV-1 Viral Load XC ir paredzēts veikt apmācītiem profesionāliem lietotājiem vai apmācītiem veselības aprūpes darbiniekiem laboratorijas vai aprūpes vietā veicamas testēšanas apstākļos.

Xpert[®] HIV-1 Viral Load XCTestu nav paredzēts izmantot kā HIV-1 infekcijas donoru skrīninga testu.

4 Kopsavilkums un skaidrojums

Cilvēka imūndeficīta vīruss (HIV) ir iegūtā imūndeficīta sindroma (AIDS) etioloģiskā viela. HIV var pārnest seksuālu kontaktu ceļā, saskaroties ar inficētām asinīm, ķermeņa šķidrumiem vai asins produktiem, auglim inficējoties prenatālajā stadijā vai arī jaundzimušajam inficējoties dzemdību laikā vai pēc tām.

Neārstētu HIV-1 infekciju raksturo augsta līmeņa vīrusa replicēšanās un CD4 T šūnu iznīcināšana, neraugoties uz bieži sastopamo klīnisko latentumu, un tā rezultējas ar ievērojamu CD4 T šūnu zudumu un AIDS.

HIV diagnostika joprojām ir nozīmīga, lai pārvaldītu ar HIV inficēto pacientu terapiju un aprūpi. Asins plazmas HIV-1 RNA vīrusa slodzes mērījumi, izmantojot molekulārās diagnostikas analīzes, kuru pamatā ir nukleīnskābe, ir noteikti kā aprūpes standarts HIV pozitīvu pacientu prognožu un reakciju uz antiretrovīrālo terapiju izvērtēšanai. Vīrusa slodzes līmeņu izvērtēšana ir spēcīgs slimības attīstības ātruma prognozējošais faktors, un tai atsevišķi vai kombinācijā ar CD4 T šūnu skaitu ir liela prognostiskā vērtība.^{1,2}

Xpert HIV-1 VL XC testā tiek izmantota reāllaika reversās transkripcijas polimerāzes ķēdes reakcijas (RT-PCR) tehnoloģija, lai nodrošinātu augstas jutības HIV-1 RNS kvantitatīvo noteikšanu ar HIV-1 inficētu personu plazmā.

5 Procedūras princips

GeneXpert Instrument Systems automatizē un integrē paraugu sagatavošanu, nukleīnskābju ekstrakciju un amplifikāciju un mērķa sekvenču noteikšanu vienkāršos vai kompleksos paraugos, izmantojot reāllaika RT-PCR testus. Sistēmas iever iekārtu, personālo datoru un iepriekš instalētu programmatūru testu izpildei un rezultātu skatīšanai. Sistēmām ir

nepieciešami vienreizlietojami GeneXpert kārtidži, kas satur RT-PCR reaģentus un veic paraugu ekstrakciju un RT-PCR procesus. Tā kā kārtidži ir autonomi, ir līdz minimumam samazināts krusteniskā piesārņojuma risks starp paraugiem. Pilnu sistēmu aprakstu skatiet atbilstošajā *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Edge System User's Guide* vai *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

Testā Xpert HIV-1 VL XC ir iekļauti reaģenti HIV-1 RNA noteikšanai paraugos un divās iekšējās kontrolēs, kas tiek izmantotas HIV-1 RNA kvantificēšanai. Iekšējās kontroles tiek izmantotas arī ar mērķi uzraudzīt inhibitora(-u) klātbūtni RT un PCR reakcijās. HIV-1 RNA pastiprināšanu un noteikšanu panāk, izmantojot praimerus un zondes, kas ir mērķētas uz labi saglabātu HIV-1 genoma LTR reģionu un polimerāzes gēnu (divkārsš mērķis). Zondes pārbaudes kontrole (PCC) pārbauda reaģenta rehidrāciju, PCR mēģenes uzpildi kārtidžā, zondes integritāti un krāsvielas stabilitāti.

Xpert HIV-1 VL XC tests ir standartizēts saskaņā ar Pasaules Veselības organizācijas (PVO) 4. starptautisko HIV-1 standartu (NIBSC kods: 16/194).³

6 Nodrošinātie materiāli

Xpert HIV-1 VL XC komplektā ir pietiekami daudz reaģentu 10 paraugu apstrādei. Komplekts satur tālāk norādīto.

Xpert HIV-1 VL XC kārtidži ar integrētām reakciju mēģenēm	10
1. lodīte, 2. lodīte un 3. lodīte (liofilizētas)	No katras pa vienai katrā kārtidžā
Līzes reaģents (guanidīnija tiocianāts)	2,0 ml katrā kārtidžā
Skalošanas reaģents	0,5 ml katrā kārtidžā
Eluēšanas reaģents	1,5 ml katrā kārtidžā
Saistīšanas reaģents	2,4 ml katrā kārtidžā
K proteināzes reaģents	0,48 ml katrā kārtidžā
Vienreizlietojamas 1 ml pārnesšanas pipetes	10 katrā komplektā
Kompaktdisks	1 katrā komplektā
Analīzes definīcijas fails (ADF)	
Norādījumi ADF importēšanai GeneXpert programmatūrā	
Lietošanas pamācība (pakas ieliktnis)	

Piezīme Drošības datu lapas (SDS) ir pieejamas www.cepheid.com vai www.cepheidinternational.com cilnē **Atbalsts (Support)**.

Piezīme Šī produkta lodītēs esošais liellopu izcelsmes proteīna stabilizators ir ražots un izgatavots tikai no Amerikas Savienotajās Valstīs iegūtas liellopu plazmas. Dzīvnieki netika baroti ar atgremotāju vai citu dzīvnieku proteīnu; dzīvniekiem tika veikta pirmsnāves un pēcnāves testēšana. Apstrādes laikā materiāls netika sajaukts ar citu dzīvnieku materiāliem.

7 Uzglabāšana un lietošana

- Uzglabājiet testa Xpert HIV-1 VL XC kārtidžus 2–28 °C temperatūrā.
- Pirms lietošanas ļaujiet testa Xpert HIV-1 VL XC kārtidžiem sasniegt 15–30 °C temperatūru, ja tiek tika uzglabāti zemā temperatūrā.
- Neatveriet kārtidža vāku, līdz neesat gatavs veikt testu.
- Izmantojiet kārtidžu 4 stundu laikā pēc kārtidža vāka atvēršanas un parauga pievienošanas.
- Neizmantojiet kārtidžu, kam radusies noplūde.
- Neizmantojiet kārtidžus, kas iepriekš bijuši sasaldēti.
- Neizmantojiet kārtidžu, kam beidzies derīguma termiņš.

8 Nepieciešamie materiāli, kas nav nodrošināti

- GeneXpert Dx System, GeneXpert Edge System vai GeneXpert Infinity System (kataloga numurs atšķiras atkarībā no konfigurācijas): GeneXpert instruments, dators, kurā ir ar īpašumtiesībām aizsargāta GeneXpert programmatūras versija 4.7b vai jaunāka versija (GeneXpert Dx System), GeneXpert Edge programmatūras versija 1.0 vai jaunāka versija (GeneXpert Edge System), Xpertise™ versija 6.4b vai jaunāka versija (GeneXpert Infinity System), svītrkodu skeneris un attiecīgās GeneXpert iekārtas sistēmas operatora rokasgrāmata
- Printeris: Ja ir nepieciešams printeris, sazinieties ar Cepheid tehniskā atbalsta biroju, lai noorganizētu ieteiktā printera iegādi.
- Balinātājs vai nātrijs hipohlorīts
- Etilspirts vai denaturēts spirts

9 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi.

- Tikai *in vitro* diagnostikai.
- Rīkojieties ar visiem bioloģiskajiem paraugiem, tostarp izlietotajiem kārtidžiem, kā tādus, kas spēj pārnest infekciozas vielas. Tā kā bieži nav iespējams zināt, kuri no bioloģiskajiem paraugiem ir infekciozi, ar tiem visiem ir jārīkojas, ievērojot standarta piesardzības pasākumus. Vadlīnijas attiecībā uz rīkošanos ar paraugiem sniedz ASV Slimību kontroles un novēršanas centrs un Klīnisko un laboratorijas standartu institūts (CLSI).^{4,5}
- Ievērojiet savas iestādes drošības procedūras, strādājot ar ķīmiskajām vielām un rīkojoties ar bioloģiskajiem paraugiem.
- Ja notiek izšļakstīšanās, kas var atgadīties, izmantojot balinātāju, jāievēro atbilstoši drošības pasākumi un ieteicams šādos gadījumos izmantot atbilstošas acu vai ādas skalošanas metodes.
- Bioloģiskie paraugi, pārvešanas ierīces un izlietotie kārtidži ir uzskatāmi par tādus, kas var pārnest infekciozas vielas, tādēļ uz tiem attiecas standarta piesardzības pasākumi. Ievērojiet iestādes atkritumu aizvākšanas procedūras, lai pareizi likvidētu izlietotos kārtidžus un neizmantotos reaģentus. Šiem materiāliem var piemist ķīmiski bīstamu atkritumu īpašības, kam nepieciešama specifiska likvidēšana. Ja valsts vai reģionālajos noteikumos nav skaidru norāžu par pareizu likvidēšanu, bioloģiskie paraugi un izlietotie kārtidži ir jālikvidē saskaņā ar PVO (Pasaules Veselības organizācijas) medicīnisko atkritumu pārvešanas un likvidēšanas vadlīnijām.⁶
- Neaizstājiet testa Xpert HIV-1 VL XC reaģentus ar citiem reaģentiem.
- Neizmantojiet kārtidžu, kas pēc tā izņemšanas no iepakojuma ir nomests.
- Nekratiet kārtidžu. Kratot vai noņemot kārtidžu pēc vāka atvēršanas, var tikt iegūti nederīgi rezultāti.
- Nenovietojiet parauga ID etiķeti uz kārtidža vāka vai svītrkoda etiķetes.
- Katrs vienreizlietojamais Xpert HIV-1 VL XC testa kārtidžs tiek izmantots viena parauga apstrādei. Neizmantojiet atkārtoti izlietotus kārtidžus.
- Neizmantojiet kārtidžu, kam ir bojāta reakciju mēģene.
- Katra vienreizlietojamā pipete tiek izmantota viena parauga pārvešanai. Neizmantojiet izlietotas vienreizlietojamās pipetes atkārtoti.
- Ja izmantojat precīzo pipeti: katrs vienreizlietojamās pipetes gals tiek izmantots viena parauga pārvešanai. Neizmantojiet atkārtoti izlietotos pipešu galus.
- Izmantojiet tīrus laboratorijas halātus un cimdus. Mainiet cimdus pirms katra nākamā parauga apstrādes.
- Ja darba zona vai iekārta tiek piesārņota ar paraugiem, rūpīgi notīriet piesārņoto zonu ar svaigi pagatavotu 0,5% nātrija hipohlorīta šķīdumu (vai arī saimniecības hlora balinātāja 1:10 atšķaidījumu). Pēc tam noslaukiet virsmu ar 70% etilspirtu. Pirms turpināt darbu, ļaujiet darba virsmām pilnībā nožūt.
- Instrumentu sistēmas tīrīšanas un dezinfekcijas norādījumus skatiet attiecīgajā *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Edge System User's Guide* vai *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

10 Ķīmiski apdraudējumi^{7,8}

Signālvārds: BRĪDINĀJUMS

ANO GHS bīstamības apzīmējumi

- Kaitīgs, ja norij.
- Izraisa vieglu ādas iekaisumu.
- Izraisa acu iekaisumu.

ANO GHS piesardzības apzīmējumi

Novēršana

- Pēc izmantošanas kārtīgi nomazgāt.

Reakcija

- Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS CENTRU vai ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta.
- Ja rodas ādas iekaisums: lūdziet palīdzību mediķiem.
- IEKĻŪSTOT ACĪS: Uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tādas ir un to var viegli izdarīt. Turpiniet skalošanu.
- Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet palīdzību mediķiem.

11 Paraugu savākšana, transportēšana un uzglabāšana

Nesadalītas asinis ir jāsavāc BD Vacutainer® PPT™ plazmas sagatavošanas mēģenēs molekulārās diagnostikas testa metodēm vai sterilās savākšanās mēģenēs, izmantojot K2 EDTA kā antikoagulantu. Nesadalītas asinis ir jācentrifugē atbilstoši ražotāja norādījumiem, lai atdalītu plazmu un eritrocītus.

- Testam Xpert HIV-1 VL XC ir nepieciešams vismaz 1 ml plazmas. Ja izmantojat komplektā iekļauto pārvešanas pipeti, uzpildiet pārvešanas pipeti ar plazmu līdz līmenim tieši zem bumbiera, lai pārvestu vajadzīgo daudzumu. Vai arī, ja izmantojat precīzo pipeti, ir nepieciešams vismaz 1 ml plazmas. Skatiet 12.2. sadaļas Kārtridža sagatavošana 6. darbību.
- Pirms plazmas atdalīšanas nesadalītas asinis, kas ir savāktas BD Vacutainer PPT plazmas sagatavošanas mēģenēs molekulārās diagnostikas testa metodēm vai sterilās savākšanās mēģenēs, izmantojot K2 EDTA kā antikoagulantu, var līdz 24 stundām uzglabāt 2–30 °C temperatūrā.
- Lai uzglabātu plazmu, tā pēc centrifugēšanas ir jāizņem no primārās savākšanas mēģenes. No nesadalītajām asinīm atdalīto plazmu pirms testēšanas var līdz 24 stundām uzglabāt sekundārajās mēģenēs 2–35 °C temperatūrā, līdz 7 dienām 2–8 °C temperatūrā vai arī līdz 6 nedēļām sasaldētu (≤ -18 °C un ≥ -70 °C).
- Plazmas paraugi ir stabili līdz pieciem sasaldēšanas/atlaidīšanas cikliem. Atlaidiniet paraugu 15–30 °C temperatūrā.
- Nesadalītu asiņu vai plazmas paraugu transportēšanai ir jāatbilst valsts, federālajiem, reģiona vai vietējiem noteikumiem par etioloģisku vielu transportēšanu.

12 Procedūra

12.1 Parauga sagatavošana

1. Pēc nesadalītu asiņu paraugu centrifugēšanas plazmu var pipetēt tieši testa kārtridžā. Pietiekamam tilpumam ir izšķiroša nozīme derīgu testa rezultātu iegūšanā (skatiet 12.2. sadaļu Kārtridža sagatavošana).
2. Pirms testēšanas pilnībā atlaidiniet sasaldētos plazmas paraugus un ļaujiet tiem sasniegt 15–30 °C temperatūru.
3. Pirms testēšanas izņemiet plazmas paraugus, kas uzglabāti 2–8 °C temperatūrā, no ledusskapja un ļaujiet tiem sasniegt 15–30 °C temperatūru.
4. Pirms lietošanas 15 sekundes apstrādājiet ar vorteksu plazmas paraugus, kas uzglabāti 2–8 °C temperatūrā vai bijuši sasaldēti un atlaidināti.
5. Ja plazmas paraugi ir duļķaini, pirms lietošanas dzidrīniet tos, veicot ātru (10 sekunžu) centrifugēšanu.

12.2 Kārtridža sagatavošana

Piezīme

Izmantojot GeneXpert Dx System vai GeneXpert Edge System, sāciet testu 4 stundu laikā pēc parauga pievienošanas kārtridžam. Ja izmantojat GeneXpert Infinity System, noteikti sāciet testu un ievietojiet kārtridžu uz konveijera 30 minūšu laikā pēc tam, kad kārtridžam pievienots ar paraugu reaģējošais paraugs. Atlikušo glabāšanas laiku izseko programmatūra Xpertise, lai testi tiktu izpildīti pirms 4 stundu derīguma termiņa glabāšanai iekārtā beigām.

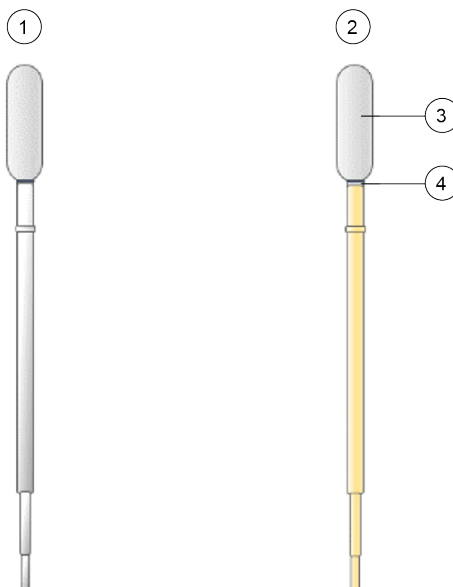
Piezīme

Pipetējot kārtridžā necik plazmas vai mazāk par 1 ml plazmas, tiks aktivizēta nepietiekama daudzuma kļūda (attiecīgi KĻŪDA 2096 un KĻŪDA 2097), neļaujot iekārtai izpildīt paraugu.

1. Valkājiet vienreizlietojamus aizsargcimdus.
2. Pirms kārtridža pipetējat plazmu, ļaujiet testa Xpert HIV-1 VL XC kārtridžiem un plazmai sasniegt 15–30 °C temperatūru.
 - Nepipetējiet plazmu aukstā (zem 15 °C) kārtridžā.
3. Apskatiet testa kārtridžu un pārbaudiet, vai tam nav bojājumu. Ja tas ir bojāts, nelietojiet.

4. Uzlīmējiet kārtidžam etiķeti ar parauga identifikācijas datiem.
5. Atveriet testa kārtidža vāku.
6. Pievienojiet testa kārtidžam paraugu.
 - Ja izmantojat komplektā (Attēls 1) iekļauto *pārnesanas pipeti*, uzpildiet pipeti līdz līmenim tieši zem bumbiera, lai no mēģenes pārnestu vismaz 1 ml plazmas (Attēls 1). Pārļeciniēties, vai pipetes uzpildes laikā tās galā neveidojas lieli gaisa burbuļi. Iztukšojiet pipetes saturu kārtidža parauga nodalījumā (Attēls 2).
 - Ja izmantojat *precīzo pipeti*, vienreiz iepriekš saslapiniet pipetes galu, uzpildot pipetes galu ar plazmu un iztukšojot to mēģenē. Pēc tam, izmantojot iepriekš saslapināto pipetes galu, uzpildiet pipetē no mēģenes vismaz 1 ml plazmas. Iztukšojiet pipetes saturu kārtidža parauga nodalījumā (Attēls 2).

Piezīme Nenoņemiet plāno plastmasas plēvi, kas nosedz kārtidža iekšējo gredzenu.



Attēls 1. Pārnesanas pipete

Numurs	Apraksts
1	Tukša pipete
2	Uzpildīta pipete
3	Bumbieris
4	Uzpildiet plazmu līdz līmenim tieši zem bumbiera.



Parauga nodalījums
(Lielā atvere)

Attēls 2. Kārtidžs (skats no augšas)

7. Aizveriet kārtidža vāku. Pārliecinieties, vai vāks cieši nofiksējas vietā.

13 Testa izpilde

- Informācijai par GeneXpert Dx System skatiet Sadaļa 13.1.
- Informācijai par GeneXpert Edge System skatiet Sadaļa 13.2.
- Informācijai par GeneXpert Infinity System skatiet Sadaļa 13.3.

13.1 GeneXpert Dx System

13.1.1 Testa sākšana

Pirms testa sākšanas pārliecinieties, ka:

- Svarīgi!**
- Sistēmā darbojas pareizā GeneXpert Dx programmatūras versija, kas norādīta sadaļā Materiāli, kas nepieciešami, bet nav piegādāti.
 - Programmatūrā ir importēts pareizais analīzes definīcijas fails.

Šajā sadaļā ir uzskaitītas testa izpildes pamata darbības. Lai iegūtu detalizētus norādījumus, skatiet *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

Piezīme Veicamās darbības var atšķirties, ja sistēmas administrators ir mainījis sistēmas noklusējuma darbplūsmu.

1. Ieslēdziet GeneXpert Dx System, pēc tam ieslēdziet datoru un piesakieties. GeneXpert programmatūra tiks palaista automātiski. Ja tā nenotiek, Windows® darbvirsnā divreiz noklikšķiniet uz GeneXpert Dx programmatūras saīknes ikonai.
2. Piesakieties, izmantojot savu lietotājvārdu un paroli.
3. **GeneXpert sistēmas** logā noklikšķiniet uz **Izveidot testu** (Create Test). Tiks parādīts logs **Izveidot testu** (Create Test). Tiks parādīts svītrkoda dialoglods **Skenēt pacienta ID svītrkodu** (Scan Patient ID barcode).
4. Skenējiet vai ievadiet Pacienta ID (Patient ID). Ja ievadāt Pacienta ID (Patient ID), pārliecinieties, vai Pacienta ID (Patient ID) ir ievadīts pareizi. Lauks Pacienta ID (Patient ID) ir saistīts ar testa rezultātiem un tiek parādīts logā **Skatīt rezultātus** (View Results) un visos pārskatos. Tiks parādīts dialoglods **Skenēt parauga ID svītrkodu** (Scan Sample ID barcode).
5. Skenējiet vai ievadiet Parauga ID (Sample ID). Ja ievadāt Parauga ID (Sample ID), pārliecinieties, vai Parauga ID (Sample ID) ir ievadīts pareizi. Lauks Parauga ID (Sample ID) ir saistīts ar testa rezultātiem un tiek parādīts logā **Skatīt rezultātus** (View Results) un visos pārskatos. Tiks parādīts dialoglods **Skenēt kārtidža svītrkodu** (Scan Cartridge Barcode).
6. Skenējiet kārtidža svītrkodu. Izmantojot svītrkoda informāciju, programmatūra automātiski aizpilda logus šādos laukos: Atlasīt analīzi (Select Assay), Reaģenta partijas ID (Reagent Lot ID), Kārtidža SN (Cartridge SN) un Derīguma termiņš (Expiration Date).

Piezīme Ja kārtidža svītrkods netiek noskenēts, atkārtojiet testu, izmantojot jaunu kārtidžu. Ja programmatūrā esat ieskenējis kārtidža svītrkodu un testa analīzes fails nav pieejams, parādīsies ekrāns, kurā norādīts, ka sistēmas definīcijas fails nav ielādēts sistēmā. Ja parādās šis ekrāns, sazinieties ar Cepheid tehnisko atbalstu.

7. Noklikšķiniet uz **Sākt testu (Start Test)**. Parādītajā dialoglogā ievadiet savu paroli, ja tā tiek prasīta.
8. Atveriet iekārtas moduļa durtiņas, uz kurām mirgo zaļa lampiņa, un ievietojiet kārtidžu.
9. Aizveriet durtiņas. Tiek sākts tests, un zaļā lampiņa pārtrauc mirgot.
Kad tests ir pabeigts, lampiņa izslēdzas.
10. Pirms atverat moduļa durtiņas, uzgaidiet, kamēr sistēma atbrīvo durtiņu bloķētāju; tad izņemiet kārtidžu.
11. Izmetiet izlietotos kārtidžus atbilstošajā paraugu atkritumu tvertnē saskaņā ar jūsu iestādes standarta praksi.

13.1.2 Rezultātu skatīšana un drukāšana

Šajā sadaļā uzskaitītas rezultātu skatīšanas un drukāšanas pamata darbības. Plašākus norādījumus par rezultātu skatīšanu un drukāšanu skatiet *GeneXpert Dx sistēmas operatora rokasgrāmatā*.

1. Lai skatītu rezultātus, noklikšķiniet uz ikonas **Skatīt rezultātus (View Results)**.
2. Pēc testa pabeigšanas logā **Skatīt rezultātus (View Results)** noklikšķiniet uz pogas **Pārskats (Report)**, lai skatītu un/vai ģenerētu pārskata PDF failu.

13.2 GeneXpert Edge System

(Var nebūt pieejama visās valstīs)

13.2.1 Testa sākšana

Svarīgi! Pirms sākat testu, pārliecinieties, vai programmatūrā ir importēts pareizais analīzes definīcijas fails (ADF).

Šajā sadaļā ir uzskaitītas testa izpildes pamata darbības. Lai iegūtu detalizētus norādījumus, skatiet *GeneXpert Edge System User's Guide*.

Piezīme Veicamās darbības var atšķirties, ja sistēmas administrators ir mainījis sistēmas noklusējuma darbplūsmu.

1. Uzvelciet tīru cimdu pāri.
2. Ieslēdziet GeneXpert Edge iekārtu: Barošanas slēdzis atrodas iekārtas aizmugurē.
3. Ieslēdziet planšetdatoru un piesakieties.
 - *Windows 7*: Tiek parādīts **Windows 7 konta** ekrāns. Pieskarieties **Cepheid administrators (Cepheid-Admin)** ikonai, lai turpinātu.
 - *Windows 10*: Tiek parādīts **Windows bloķēšanas (Windows Lock)** ekrāns. **Velciet uz augšu**, lai turpinātu. Tiek parādīts **Windows paroles (Windows Password)** ekrāns.
4. Nospiediet **Parole (Password)**, lai parādītu tastatūru, pēc tam ierakstiet paroli.
5. Pieskarieties **bultiņas** pogai paroles ievadīšanas apgabala labajā pusē. GeneXpert Edge programmatūra tiks ielādēta automātiski, un neilgi pēc tam tiks parādīts **Sveiciens (Welcome)** ekrāns.
6. Pieskarieties **PIESKARIETIS ŠEIT, LAI SĀKTU (TOUCH HERE TO BEGIN)** pogai. Sākotnēji parādīsies **SKATĪT IEPRIEKŠĒJOS TESTUS (VIEW PREVIOUS TESTS)** poga. **Sākums (Home)** ekrānā parādīsies **JAUNS TESTS (NEW TEST)** poga trīs minūšu laikā, kad iekārta ir gatava darbam.
7. Pieskarieties **PALAIST JAUNU TESTU (RUN NEW TEST)** pogai **Sākums (Home)** ekrānā.
8. Izpildiet ekrānā redzamos norādījumus.
 - a) **Skenējiet pacienta/parauga ID**, izmantojot svītrkodu skeneri vai manuāli ievadot pacienta/parauga ID.
 - b) **Apstipriniet pacienta/parauga ID**.
 - c) **Skenējiet kārtidzīva svītrkodu**. **Atlasīt analīzi (Select Assay)** lauks automātiski aizpildās. Nospiediet **JĀ (YES)**, ja parādītā informācija ir pareiza.

Piezīme Ja kārtidzīva svītrkods netiek noskenēts vai skenējot svītrkodu, tiek parādīts kļūdas ziņojums, atkārtojiet testu, izmantojot jaunu kārtidzīvu. Ja programmatūrā esat ieskenējis kārtidzīva svītrkodu un testa analīzes fails nav pieejams, parādīsies ekrāns, kurā norādīts, ka sistēmas definīcijas fails nav ielādēts sistēmā. Ja parādās šis ekrāns, sazinieties ar Cepheid tehnisko atbalstu.

- d) **Apstipriniet testu** Kad ADF ir izvēlēts, apstipriniet analīzi.
 - e) **Kārtidzīva sagatavošana** Kārtidzīva sagatavošana ir aprakstīta arī sadaļā **Parauga sagatavošana**. Izpildiet video vai instrukcijas, kā sagatavot paraugu.
 - f) **Ievietojiet kārtidzīvu** Atveriet moduļa durtiņas, uz kurām mirgo zaļa lampiņa. Ievietojiet kārtidzīvu tā, lai svītrkods būtu vērsts pret operatoru. Aizveriet durtiņas. Zaļā lampiņa pārtrauc mirgot, un tiek sākts tests. Ekrānā tiks parādīts **Tests procesā (Test in Progress)**.
 - g) **Izņemiet kārtidzīvu** Kad tests ir pabeigts (zaļā gaismīņa nodziest), durtiņas automātiski atbloķējas. Izpildiet parādītos norādījumus, kā izņemt kārtidzīvu. Izmetiet izlietoto kārtidzīvu un cimdus atbilstošā paraugu atkritumu tvertnē saskaņā ar jūsu iestādes standarta praksi.
9. Pieskarieties **TURPINĀT (CONTINUE)**, lai skatītu tikko pabeigtā testa rezultātu. Vēlreiz pieskarieties **TURPINĀT (CONTINUE)**, lai atgrieztos ekrānā **Sākums (Home)**. Tas pabeidz testa izpildes procedūru.

13.2.2 Rezultātu skatīšana un drukāšana

Šajā sadaļā uzskaitītas rezultātu skatīšanas un drukāšanas pamata darbības. Detalizētākus norādījumus par to, kā apskatīt un izdrukāt rezultātus, skatīt *GeneXpert Edge System User's Guide*.

Piezīme

Ja rezultātu pārskatus izveidojat, izmantojot LIS, pārliecinieties, vai LIS rezultāti atbilst sistēmas rezultātiem laukā Pacienta ID (Patient ID); ja rezultāti ir pretrunīgi, pārskatā iekļaujiet tikai sistēmas rezultātus.

1. Pieskarieties **SKATĪT IEPRIEKŠĒJOS TESTUS (VIEW PREVIOUS TESTS)** pogai **Sākums (Home)** ekrānā.
2. **Atlasiet testu (Select Test)** ekrānā atlasiet testu, pieskaroties testa nosaukumam vai izmantojot bultiņas, lai atlasītu testu.

13.3 GeneXpert Infinity System

13.3.1 Testa sākšana

Pirms testa sākšanas pārliecinieties, ka:

Svarīgi!

- Sistēmā darbojas pareizā Xpertise programmatūras versija, kas norādīta sadaļā “Nepieciešamie materiāli, kas nav nodrošināti”.
- Programmatūrā ir importēts pareizais analīzes definīcijas fails.

Šajā sadaļā ir uzskaitītas testa izpildes pamata darbības. Lai iegūtu detalizētus norādījumus, skatiet *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

Piezīme

Veicamās darbības var atšķirties, ja sistēmas administrators ir mainījis sistēmas noklusējuma darbplūsmu.

1. Ieslēdziet iekārtu. Xpertise programmatūra tiks palaista automātiski. Ja tā nenotiek, Windows® darbvirsmā divreiz noklikšķiniet uz Xpertise programmatūras saīknes ikonās.
2. Piesakieties datorā, pēc tam piesakieties programmatūrā GeneXpert Xpertise, izmantojot savu lietotājvārdu un paroli.
3. **Xpertise programmatūras sākumlapas** darbvietā noklikšķiniet uz **Pasūtījumi (Orders)** un darbvietā **Pasūtījumi (Orders)** noklikšķiniet uz **Pasūtīt testu (Order Test)**.
Tiek parādīta darbvieta **Pasūtīt testu – pacienta ID (Order Test – Patient ID)**.
4. Skenējiet vai ievadiet Pacienta ID (Patient ID). Ja ievadāt Pacienta ID (Patient ID), pārliecinieties, vai Pacienta ID (Patient ID) ir ievadīts pareizi.
Lauks Pacienta ID (Patient ID) ir saistīts ar testa rezultātiem un tiek parādīts logā **Skatīt rezultātus (View Results)** un visos pārskatos.
5. Ievadiet jebkuru papildu informāciju, ko pieprasa jūsu iestāde, un noklikšķiniet uz pogas **TURPINĀT (CONTINUE)**.
Tiek parādīta darbvieta **Pasūtīt testu – parauga ID (Order Test – Sample ID)**.
6. Skenējiet vai ievadiet Parauga ID (Sample ID). Ja ievadāt Parauga ID (Sample ID), pārliecinieties, vai Parauga ID (Sample ID) ir ievadīts pareizi.
Lauks Parauga ID (Sample ID) ir saistīts ar testa rezultātiem un tiek parādīts logā **Skatīt rezultātus (View Results)** un visos pārskatos.
7. Noklikšķiniet uz pogas **TURPINĀT (CONTINUE)**.
Tiek parādīta darbvieta **Pasūtīt testu – analīze (Order Test - Assay)**.
8. Skenējiet kārtidža svītrkodu. Izmantojot svītrkoda informāciju, programmatūra automātiski aizpilda logus šādos laukos: Atlasīt analīzi (Select Assay), Reagenta partijas ID (Reagent Lot ID), Kārtidža SN (Cartridge SN) un Derīguma termiņš (Expiration Date).

Piezīme

Ja kārtidža svītrkods netiek noskenēts, atkārtojiet testu, izmantojot jaunu kārtidžu. Ja programmatūrā esat ieskenējis kārtidža svītrkodu un testa analīzes fails nav pieejams, parādīsies ekrāns, kurā norādīts, ka sistēmas definīcijas fails nav ielādēts sistēmā. Ja parādās šis ekrāns, sazinieties ar Cepheid tehnisko atbalstu.

Pēc kārtidža skenēšanas tiek parādīta darbvieta **Pasūtīt testu – testa informācija (Order Test - Test Information)**.

9. Pārbaudiet, vai informācija ir pareiza, un noklikšķiniet uz **iesniegt (Submit)**. Parādītajā dialoglogā ievadiet savu paroli, ja tā tiek prasīta.
10. Novietojiet kārtidžu uz konveijera lentes.
Kārtidžs tiek automātiski ievietots, tiek izpildīts tests un izlietotais kārtidžs tiek ievietots atkritumu tvertnē.

13.3.2 Rezultātu skatīšana un drukāšana

Šajā sadaļā uzskaitītas rezultātu skatīšanas un drukāšanas pamata darbības. Detalizētākus norādījumus par to, kā apskatīt un izdrukāt rezultātus, skatīt *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

1. **Xpertise programmatūras sāuklapas** darbvietā noklikšķiniet uz ikonas **REZULTĀTI (RESULTS)**. Tiek parādīta izvēlne Rezultāti (Results).
2. Izvēlnē Rezultāti (Results) atlasiet pogu **SKATĪT REZULTĀTUS (VIEW RESULTS)**. Tiek parādīta darbvieta **Skatīt rezultātus (View Results)**, kas parāda testa rezultātus.
3. Noklikšķiniet uz pogas **PĀRSKATS (REPORT)**, lai skatītu un/vai ģenerētu pārskata PDF failu.

14 Kvalitātes kontrole

Katrā testā ir iekļauta parauga daudzuma atbilstības (SVA) kontrole, iekšējais kvantitatīvais augstais un zemais standarts (IQS-H un IQS-L), partijai specifiskie parametri (LSP) un zondes pārbaudes kontrole (PCC).

- **Parauga tilpuma pietiekamība (SVA):** Nodrošina, ka paraugs kārtidžā ir pievienots pareizi. SVA pārbauda, vai parauga nodalījumā ir ievietots pareizais parauga daudzums. SVA pārbaude ir sekmīga, ja tā atbilst pieņemšanas kritērijiem. Ja SVA pārbaude nav sekmīga, tiks parādīts paziņojums **ERROR 2096 (K##DA 2096)**, ja parauga nav, vai **ERROR 2097 (K##DA 2097)**, ja parauga tilpums nav pietiekams. Sistēma neļaus apstrādāt testu.
- **Iekšējais kvantitatīvais augstais un zemais standarts (IQS-H un IQS-L):** IQS-H un IQS-L ir divas ar HIV nesaistītas RNS kontroles, kas ir iekļautas katrā kārtidžā un tiek izmantotas visā testa procesā. Tās izmanto kvantitatīvai noteikšanai, izmantojot sērijai specifiskus parametrus HIV-1 RNS koncentrācijas aprēķināšanai paraugā. Turklāt IQS-H un IQS-L nosaka ar paraugu saistītu RT-PKR reakcijas inhibēšanu, tādējādi darbojoties kā paraugu apstrādes kontroles. IQS-H un IQS-L pārbaude ir sekmīga, ja cikla sliekšņi (Ct) ir derīgajā diapazonā.
- **Partijai specifiskie parametri (LSP) kvantificēšanai** – katrai komplekta partijai ir integrēti LSP, kas ģenerēti no HIV-1 kalibrācijas paneļa, kurš ir izsekojams līdz PVO 4. starptautiskajam HIV-1 standartam (NIBSC kods 16/194), kā arī IQS-H un IQS-L. LSP ir unikāli katrai komplekta partijai, un tos izmanto, lai nodrošinātu pareizu kvantificēšanu.
- **Zonžu pārbaudes kontrole (PCC):** Pirms PKR reakcijas sākuma GeneXpert instrumentu sistēma mēra fluorescences signālu no zondēm, lai uzraudzītu lodīšu rehidratāciju, reakcijas kivetes uzpildi, zonžu integritāti un krāsvielas stabilitāti. PCC ir sekmīga, ja fluorescences signāli atbilst noteiktajiem pieņemšanas kritērijiem.

15 Rezultātu interpretācija

Rezultātus automātiski interpretē sistēma GeneXpert Instrument no izmērītajiem fluorescentajiem signāliem un integrētajiem aprēķinu algoritmiem, un tie tiek skaidri parādīti logā **Skatīt rezultātus (View Results)** (noAttēls 3 līdz Attēls 11). Iespējamie rezultāti ir parādīti Tabula 1.

Tabula 1. Rezultāti un interpretācija

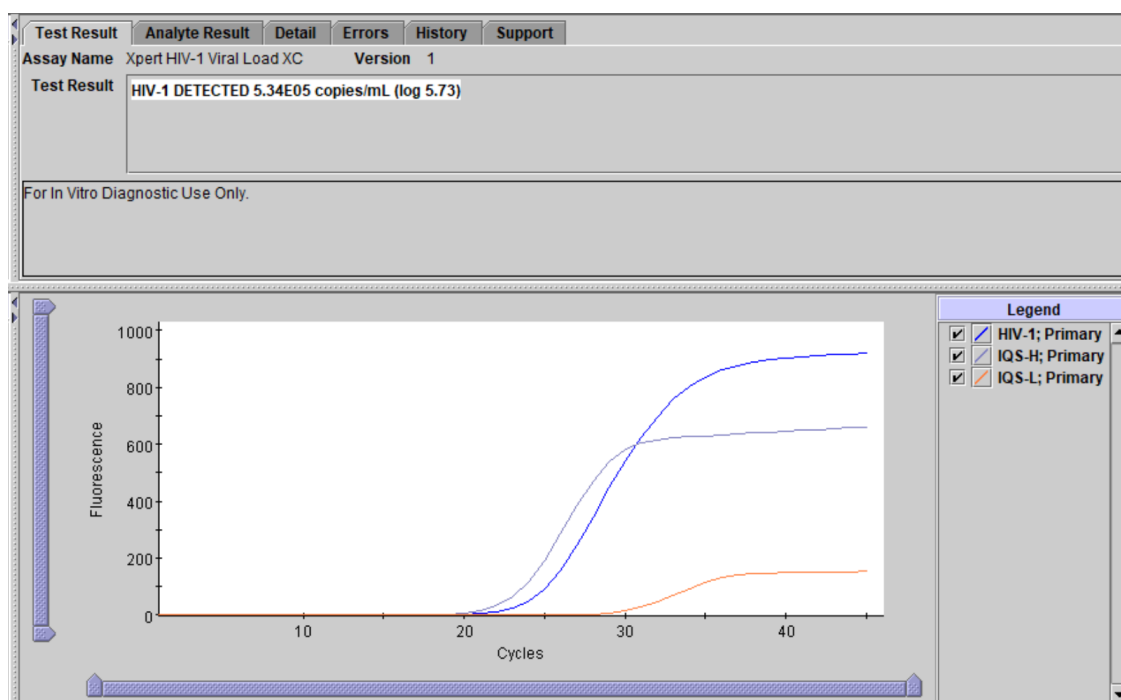
Rezultāts	Interpretācija
NOTEIKTS HIV-1 (HIV-1 DETECTED) XX kopijas/ml (log X,XX) (XX copies/mL (log X.XX)) Skatiet Attēls 3 un Attēls 9.	Ir noteiktas XX kopijas/ml (log X,XX) HIV-1 RNA - HIV-1 RNA ir kvantitatīva vērtība testa kvantitatīvajā diapazonā ($40-1 \times 10^7$ kopijas/ml). - IQS-H un IQS-L: IZTURĒTS (PASS). - Zondes pārbaude: IZTURĒTS (PASS); Visi zondes pārbaudes rezultāti ir izturēti.
NOTEIKTS HIV-1 (HIV-1 DETECTED) > 1 × 10⁷ kopijas/ml (> 1 × 10⁷ copies/mL) Skatiet Attēls 4.	Noteiktā HIV-1 RNA ir virs analītiskā mērījuma diapazona. - IQS-H un IQS-L: IZTURĒTS (PASS). - Zondes pārbaude: IZTURĒTS (PASS). Visi zondes pārbaudes rezultāti ir izturēti.
NOTEIKTS HIV-1 (HIV-1 DETECTED) <40 kopijas/ml (< 40 copies/mL) Skatiet Attēls 5.	Noteiktā HIV-1 RNA ir zem analītiskā mērījuma diapazona. - IQS-H un IQS-L: IZTURĒTS (PASS). - Zondes pārbaude: IZTURĒTS (PASS). Visi zondes pārbaudes rezultāti ir izturēti.
NAV NOTEIKTS HIV-1 (HIV-1 NOT DETECTED) Skatiet Attēls 6 un Attēls 10.	HIV-1 RNA nav noteikta. Šis rezultāts nenozīmē, ka pacienta organismā nav vīrusa. - IQS-H un IQS-L: IZTURĒTS (PASS). - Zondes pārbaude: IZTURĒTS (PASS). Visi zondes pārbaudes rezultāti ir izturēti.
NEDERĪGS (INVALID) Skatiet Attēls 7.	HIV-1 RNA klātbūtni vai neesamību nevar noteikt. Atkārtojiet testu atbilstoši instrukcijām Sadaļa 16.2. - IQS-H un/vai IQS-L: KĻŪME (FAIL). Cikla sliekšņi (Ct) nav derīgajā diapazonā. - Zondes pārbaude: IZTURĒTS (PASS). Visi zondes pārbaudes rezultāti ir izturēti.
KĻŪDA (ERROR) Skatiet Attēls 8.	HIV-1 RNA klātbūtni vai neesamību nevar noteikt. Atkārtojiet testu atbilstoši instrukcijām Sadaļa 16.2. Zondes pārbaude: KĻŪME (FAIL). Visi vai viens no zondes pārbaudes rezultātiem ir kļūmīgi.
NAV REZULTĀTA (NO RESULT) Skatiet Attēls 11.	HIV-1 RNA klātbūtni vai neesamību nevar noteikt. Atkārtojiet testu atbilstoši instrukcijām Sadaļa 16.2. NAV REZULTĀTA (NO RESULT) norāda, ka tika apkopots nepietiekams datu daudzums. Piemēram, operators apturēja testu, kamēr notika tā izpilde.

Piezīme

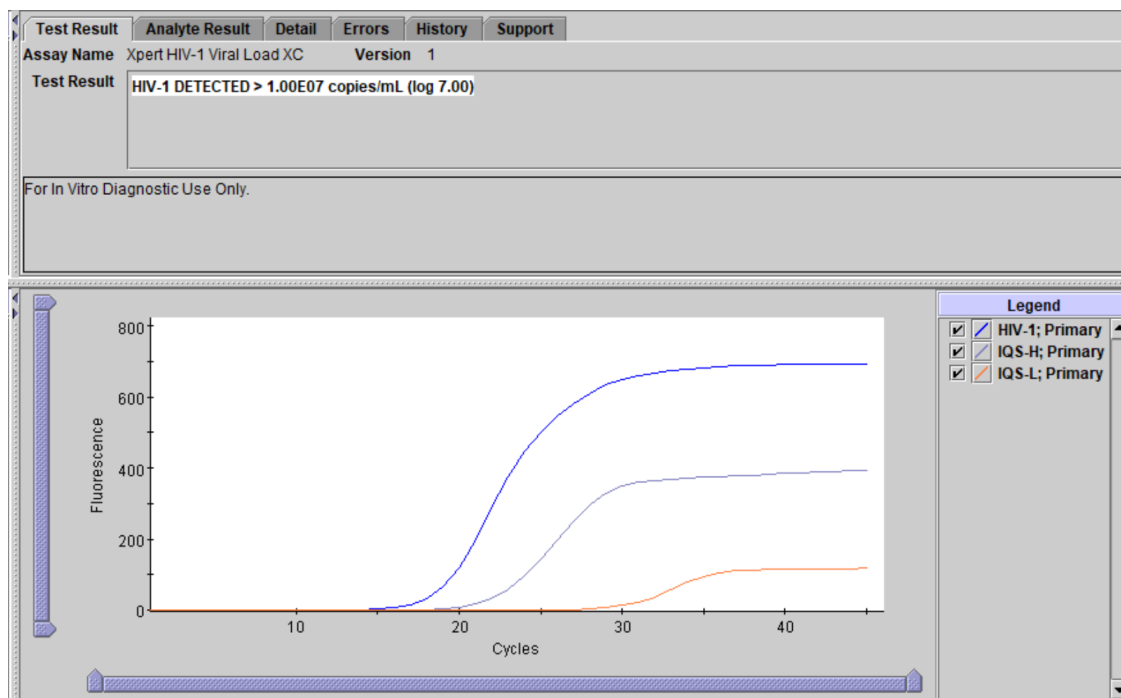
Rezultātus var programmatūrā pārveidot no kopijām/ml uz IU/ml. Lūdzu, skatiet *GeneXpert Dx System Operator Manual* vai *GeneXpert Infinity System Operator Manual*, lai iegūtu norādījumus, kā mainīt šo iestatījumu.

Testa Xpert HIV-1 VL XC pārveides koeficients ir 1 kopija = 2,06 starptautiskās vienības (IU).

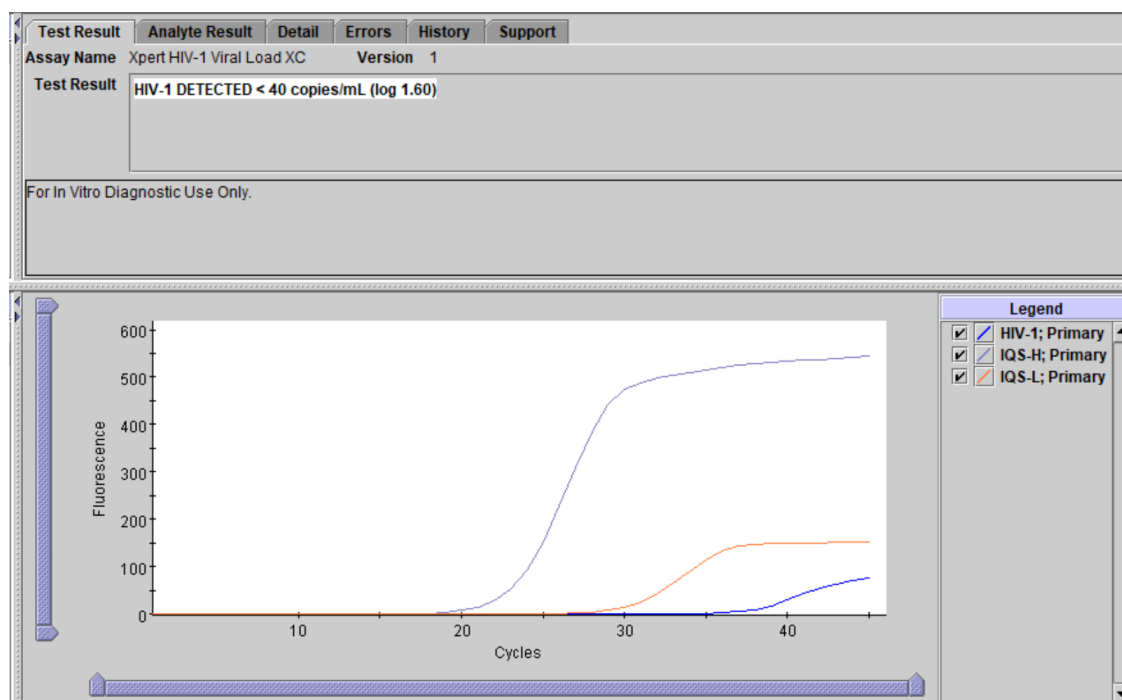
Piezīme Analīzes ekrānuņēmumi ir sniegti tikai kā piemērs. Versijas numurs var atšķirties no šajā pakas ieliktnī parādītajiem ekrānuņēmumiem.



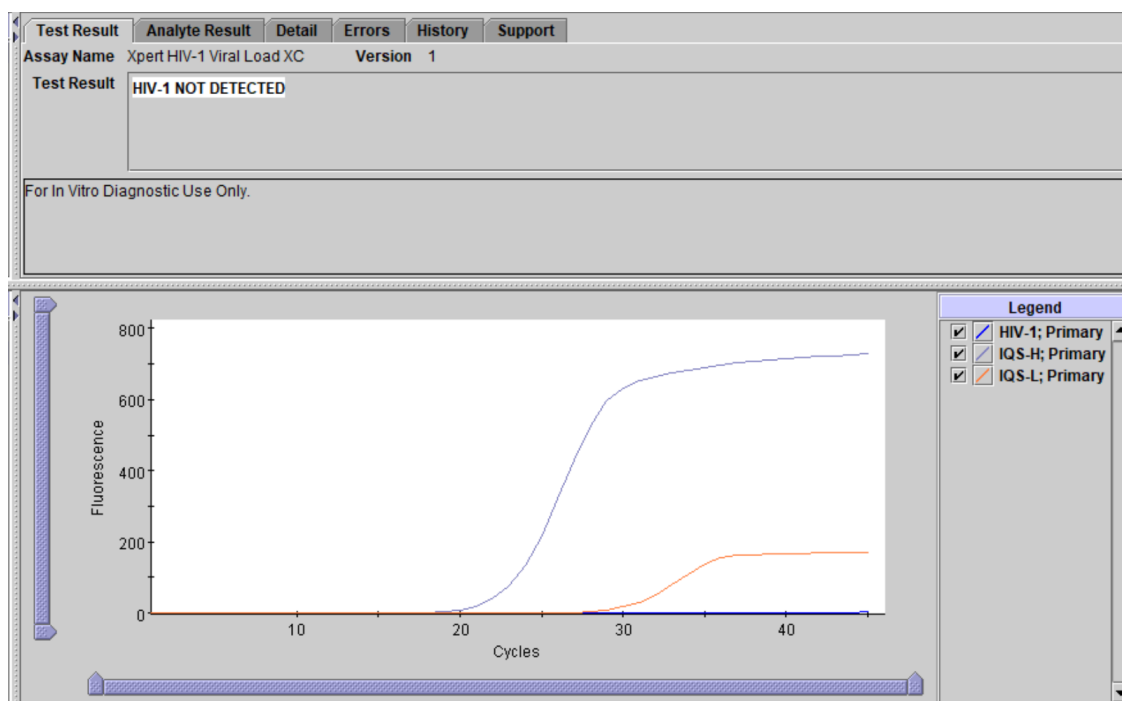
Attēls 3. Rezultāts: HIV-1 ir noteikts un kvantificēts (GeneXpert Dx System un GeneXpert Infinity System)



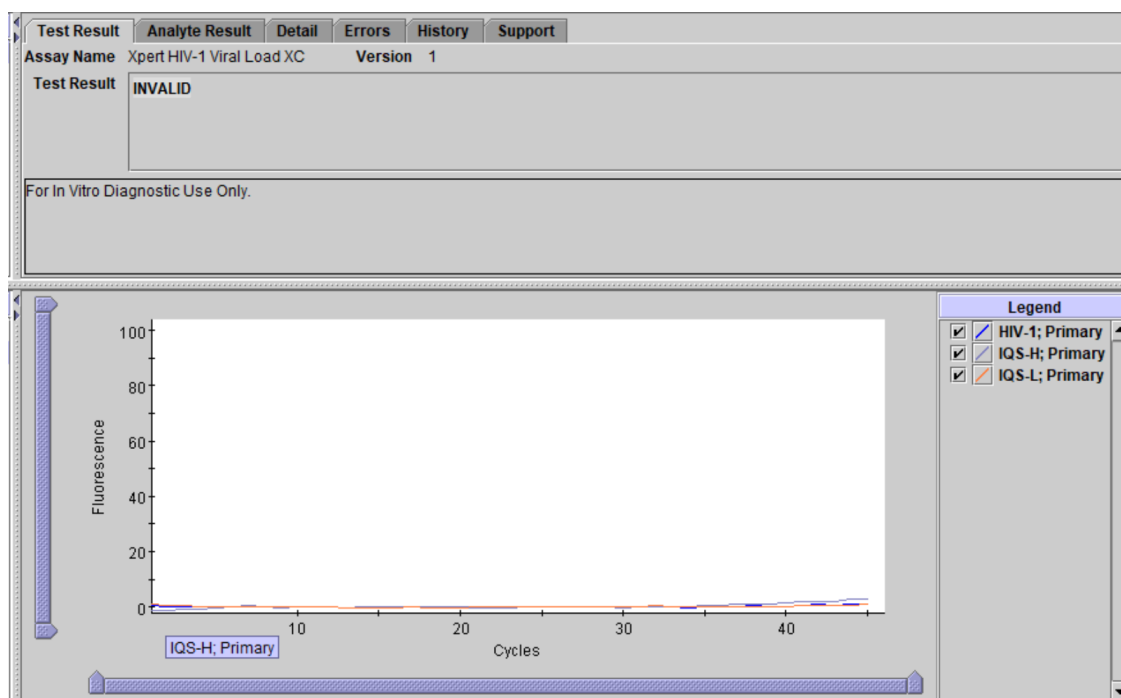
Attēls 4. Rezultāts: HIV-1 ir noteikts, taču titrs ir virs testa kvantificētā diapazona (GeneXpert Dx System un GeneXpert Infinity System)



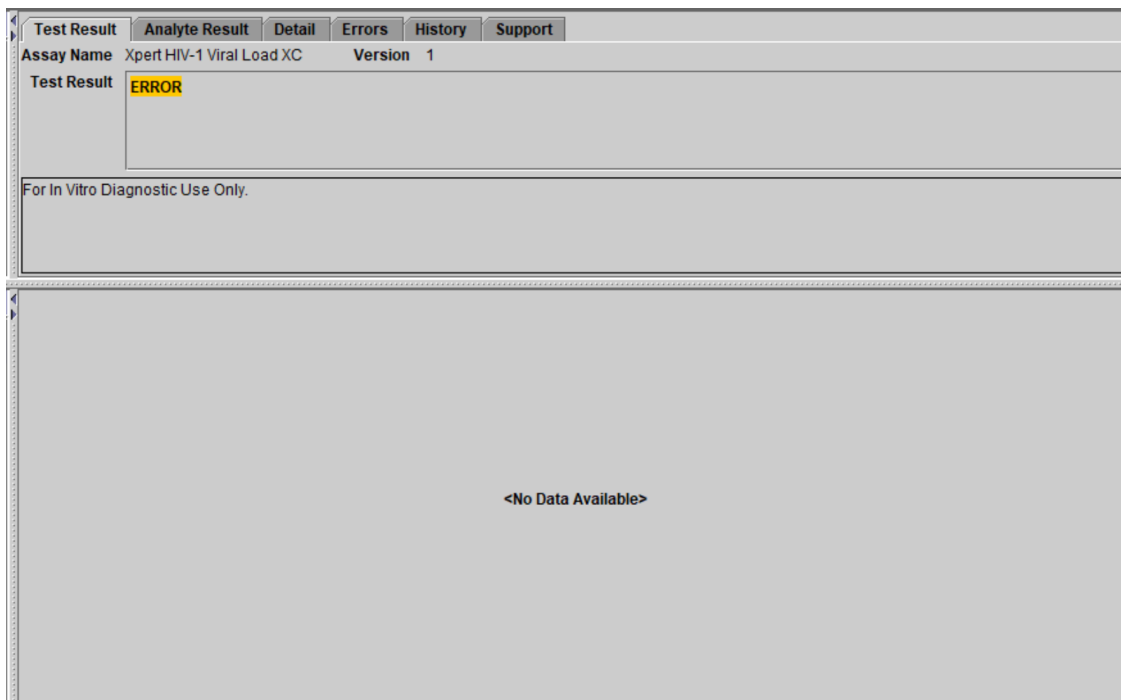
Attēls 5. Rezultāts: HIV-1 ir noteikts, taču titrs ir zem testa kvantificētā diapazona (GeneXpert Dx System un GeneXpert Infinity System)



Attēls 6. Rezultāts: HIV-1 nav noteikts (GeneXpert Dx System un GeneXpert Infinity System)



Attēls 7. Nederīgs rezultāts (GeneXpert Dx System un GeneXpert Infinity System)



Attēls 8. Rezultāts: Kļūda (GeneXpert Dx System un GeneXpert Infinity System)

GeneXpert®
EDGE SOFTWARE

Test Result

VIEW PREVIOUS TESTS

HOME

Patient/Sample ID
A123456

Cartridge S/N
284986981

Assay
Xpert HIV-1 Viral Load XC

Result
HIV-1 DETECTED 4.93E05 copies/mL (log 5.69)

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

Test Disclaimer
For In Vitro Diagnostic Use Only.

PRINT RESULT

Cepheid.

Attēls 9. Rezultāts: HIV-1 noteikts (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.

Attēls 10. Rezultāts: HIV-1 nav noteikts (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



Attēls 11. Nav rezultāta – atkārtojiet testu (No Result – Repeat Test) (GeneXpert Edge System)

16 Atkārtota testēšana

16.1 Iemesli testa atkārtošanai

Ja tiek iegūts jebkurš no tālāk norādītajiem testa rezultātiem, atkārtojiet testu atbilstoši norādījumiem, kas sniegti Sadaļā 16.2.

- **NEDERĪGS (INVALID)** rezultāts norāda uz vienu vai vairākiem faktoriem:
 - IQS-H un/vai IQS-L Ct sliktāki nav derīgajā diapazonā.
 - Paraugs netika pareizi apstrādāts vai arī tika kavēta PCR.
- **KĻŪDA (ERROR)** norāda, ka tests tika pārtraukts. Iespējamie cēloņi ir, piemēram, šādi: tika pievienots nepietiekams parauga daudzums, reakciju mēģene tika nepareizi uzpildīta, tika noteikta reaģenta zondes integritātes problēma vai tika pārsniegts maksimālā spiediena ierobežojums.
- **NAV REZULTĀTA (NO RESULT)** norāda, ka tika apkopots nepietiekams datu daudzums. Piemēram, operators apturēja notiekošu testu vai arī radās energoapgādes kļūme.

16.2 Atkārtotas testēšanas procedūra

Ja testa rezultāts ir **NEDERĪGS (INVALID)**, **KĻŪDA (ERROR)** vai **NAV REZULTĀTA (NO RESULT)**, izmantojiet jaunu kārtidziņu, lai atkārtoti testētu ietekmēto paraugu (neizmantojiet to pašu kārtidziņu).

1. Izņemiet no komplekta jaunu kārtidziņu.
2. Dodieties uz 12. sadaļu Procedūra, tostarp 12.2. sadaļu Kārtidža sagatavošana un 12.3. sadaļu Testa sākšana.

17 Ierobežojumi

- Lai izvairītos no paraugu vai reaģentu kontaminācijas, ieteicams ievērot labu laboratorijas praksi un starp paraugu apstrādes reizēm pārvilkt cimdus.
- Retas mutācijas, delēcijas vai insercijas HIV-1 VL XC testa mērķa reģionos var ietekmēt praimera un/vai zondes saistīšanos, izraisot nepilnīgu kvantitatīvo noteikšanu vai nespēju noteikt vīrusu.
- Pacientiem, kuri ir saņēmuši CAR-T terapiju, var tikt uzrādīti pozitīvi rezultāti ar Xpert (HIV-1 Qual XC, HIV-1 VL utt.) testa mērķa LTR klātbūtnes dēļ noteiktos himēriskā antigēna receptora T šūnu (CAR-T) produktos. Jāveic papildu apstiprinoša testēšana, lai noteiktu pacienta HIV statusu cilvēkiem, kuri saņēmuši CAR-T terapiju.
- HIV-1 VL XC tests ir validēts lietošanai tikai ar K2 EDTA un PPT-EDTA plazmu. Citu paraugu veidu testēšana var sniegt neprecīzus rezultātus.
- Negatīvs testa rezultāts neizslēdz HIV-1 infekciju. HIV-1 VL XC testa rezultāti ir jāinterpretē kopā ar klīnisko ainu un citiem laboratorijas marķieriem.
- Pirms pārejas no vienas tehnoloģijas uz nākamo Cepheid iesaka lietotājiem savā laboratorijā veikt metožu korelācijas pētījumus, lai novērtētu tehnoloģiju atšķirības.
- Rezultātu uzticamība ir atkarīga no atbilstošas paraugu paņemšanas, transportēšanas, uzglabāšanas un apstrādes.
- HIV-1 RNS kvantitatīvā noteikšana ir atkarīga no paraugā esošo vīrusa daļiņu skaita, un to var ietekmēt paraugu paņemšanas metodes, pacienta faktori (t. i., vecums, simptomu klātbūtne) un/vai infekcijas stadija.
- Paraugs, kura rezultāts divreiz ir **INVALID (NEDERĪGS)**, iespējams, satur inhibitoru; atkārtota testēšana nav ieteicama.

18 Veiktspējas īpašības

18.1 Analītiskais jutīgums (noteikšanas robeža (LoD) un iekļautība)

Testa Xpert HIV-1 VL XC noteikšanas robeža (LoD) tika konstatēta M grupas B apakštipam, testējot sērijveida atšķaidījumus, kas pagatavoti HIV-1 negatīvā K2 EDTA plazmā atbilstoši PVO 4⁺ starptautiskajam HIV-1 standartam (NIBSC kods: 16/194). Kopumā tika testēti seši dažādi PVO starptautiskajā standartā noteiktie koncentrācijas līmeņi un viens negatīvais, izmantojot trīs komplektu partijas. Katrs koncentrācijas līmenis tika testēts trīs dienas, izmantojot 24 replikātus vienai komplekta partijai, un kopumā izmantojot 72 replikātus vienam koncentrācijas līmenim.

Rezultāti ir parādīti Tabula 2. Pētījums parādīja, ka tests Xpert HIV-1 VL XC noteica HIV-1 RNA PVO starptautiskajam standartam 13,6 kopiju/ml koncentrācijas līmenī K2 EDTA plazmā ar 95% pozitīvo rezultātu rādītāju, ko noteica PROBIT regresija.

Tabula 2. Testa Xpert HIV-1 VL XC noteikšanas robeža, izmantojot PVO 4⁺ starptautisko HIV-1 standartu

Grupa/apakštips	Nominālā HIV-1 koncentrācija (kopijas/ml)	Derīgo replikātu skaits	Pozitīvo replikātu skaits	Pozitīvo rezultātu rādītājs (%)	LoD ar 95% varbūtību atbilstoši PROBIT aprēķinam (95% ticamības intervāls)
M grupa/ B apakštips	0	72	0	0	13,6 kopijas/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	

HIV-1 M grupas A, C, D, F, G, H, J, K, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, CRF-06 apakštipu, N grupas, O grupas un P grupas noteikšanas robeža tika konstatēta, testējot sērijveida atšķaidījumus no šūnu kultūrām vai klīniskajiem paraugiem, ietverot katru HIV-1 grupu un apakštipu HIV-1 negatīvajā K2 EDTA plazmā. Kopumā tika testēti seši dažādi katras HIV-1 grupas un apakštipa koncentrācijas līmeņi, izmantojot vienu komplekta partiju trīs dienas un kopumā izmantojot 24 replikātus vienam koncentrācijas līmenim.

Šūnu kultūru un klīnisko paraugu piešķire tika noteikta, izmantojot HIV-1 vīrusa slodzes testus ar CE zīmi.

HIV-1 RNA koncentrācija, ko var konstatēt ar 95% pozitīvo rezultātu rādītāju, tika noteikta, izmantojot PROBIT regresiju. Katras HIV-1 M grupas A, C, D, F, G, H, J, K, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, CRF-06 apakštipa, N grupas, O grupas un P grupas rezultāti ir parādīti Tabula 3.

Tabula 3. HIV-1 M grupas A, C, D, F, G, H, J, K, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, CRF-06 apakštipu, N grupas, O grupas un P grupas noteikšanas robeža K2 EDTA plazmā

Grupa	Apakštips	LoD: PROBIT (kopijas/ml)	95% ticamības intervāls (kopijas/ml)
M grupa	A	15,9	12,1–19,7
	C	13,2	10,2–16,3
	D	17,7	13,5–21,8
	F	18,1	14,5–21,6

Grupa	Apakštīps	LoD: PROBIT (kopijas/ml)	95% ticamības intervāls (kopijas/ml)
	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
N grupa	N/A	16,5	12,2–20,8
O grupa	N/A	9,0	6,8–11,1
P grupa	N/A	4,9	3,9–5,9

18.2 Kvantificēšanas robeža (LoQ)

Kvantifikācijas apakšējā robeža (LLoQ) tiek definēta kā zemākā HIV-1 RNA koncentrācija, kas tiek kvantificēta ar pieņemamu precizitāti un atbilstību, un to nosaka, izmantojot kopējo analītisko kļūdu (TAE) un pieeju, kuras pamatā ir atšķirība starp abiem mērījumiem. Xpert HIV-1 VL XC TAE tika aprēķināta, izmantojot LoD pētījuma (PVO starptautiskais standarts) datu analīzē noteiktos novērtējumus un datus no testēšanas, kas veikta trīs HIV-1 B apakštipa klīniskajiem paraugiem K2 EDTA plazmā (vērtība piešķirta ar CE zīmes HIV-1 vīrusa slodzes testu) 40 HIV-1 RNA kopiju/ml koncentrācijā, izmantojot divas komplektu partijas ar 16 replikātiem vienai komplekta partijai.

TAE tika aprēķināta pēc Vestgarda modeļa atbilstoši CLSI vadlīnijām ar šādu kritēriju: $[(\text{absolūtā novirze}) + 2 \text{ SN}] \leq 1 \log_{10} \text{ kopijas/ml}$.⁹ Pieeja, kuras pamatā ir atšķirība starp diviem mērījumiem, tika izmantota ar šādu kritēriju: $[(2 \times \text{SQRT}(2) \times \text{SN}) \leq 1 \log_{10} \text{ kopijas/ml}]$.

LLoQ analīzes katram paraugam ir parādītas Tabula 4. Rezultāts parāda, ka tests Xpert HIV-1 VL XC var noteikt 40 HIV-1 RNA kopiju/ml ar pieņemamu atbilstību un precizitāti.

Tabula 4. Testa Xpert HIV-1 VL XC LLoQ noteikšana

HIV-1 B apakštipa paraugs	Komplekta partija	N	Nominālā HIV-1 konc. (log ₁₀ kopijas/ml)	Novērotā HIV-1 konc. (log ₁₀ kopijas/ml)	Novirze	Kopējā SN	Kopējā analītiskā kļūda ^a	Divu mērījumu pieeja ^b
PVO	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
1. klīniskais paraugs	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
2. klīniskais paraugs	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

HIV-1 B apakštipa paraugs	Komplekta partija	N	Nominālā HIV-1 konc. (log ₁₀ kopijas/ml)	Novērotā HIV-1 konc. (log ₁₀ kopijas/ml)	Novirze	Kopējā SN	Kopējā analītiskā kļūda ^a	Divu mērījumu pieeja ^b
3. klīniskais paraugs	1	16	1,60	1,45	-0,15	0,29	0,72	0,81
	2	16	1,60	1,62	0,02	0,16	0,33	0,45

^a TAE aprēķināta atbilstoši Vestgarda modelim, kur $[TAE = |novirze| + (2 \times SN) \leq 1 \log_{10} \text{ kopija/ml}]$, nodrošinot 95% iespējamību, ka mērījums būs mazāks par $1 \log_{10} \text{ kopiju/ml}$ no patiesās vērtības.

^b Divu mērījumu pieeja $[2 \times (SQRT(2) \times SN) \leq 1 \log_{10} \text{ kopija/ml}]$ norāda, ka atšķirību, kas ir mazāka par $1 \log_{10} \text{ kopiju/ml}$, var izskaidrot ar nejaušu mērījumu kļūdu.

18.3 Precizitāte un reproducējamība

Testa Xpert HIV-1 VL XC precizitāte un reproducējamība tika noteikta trīs vietās veiktā, maskētā pētījumā, izmantojot septiņu dalībnieku paneli ar HIV-1 atsaucē materiālu HIV-1 negatīvā EDTA plazmā ar RNA koncentrācijām, kas aptver testa Xpert HIV-1 VL XC kvantificēšanas diapazonu. Divi operatori katrā no trīs pētījuma veikšanas vietām testēja vienu septiņu paraugu paneli divas reizes dienā sešu testēšanas dienu garumā. Divās vietās tika izmantota GeneXpert Dx iekārta, bet vienā vietā tika izmantota Infinity-80 iekārta. Pētījumā tika izmantotas trīs testa Xpert HIV-1 VL XC komplektu partijas. Precizitātes/reproducējamības pētījums tika novērtēts saskaņā ar CLSI vadlīnijām.¹⁰

Testa Xpert HIV-1 VL XC reproducējamība tika izvērtēta, izmantojot hierarhisko dispersijas analīzi (ANOVA) ar nosacījumiem vietai/iekārtai, partijai, operatoram, dienai, izpildei un izpildes laikam. Tika aprēķināta standartnovirze un mainības procentuālā vērtība, kas radās katra log₁₀ komponenta HIV-1 transformēto koncentrāciju dēļ (skatiet Tabula 5).

Tabula 5. Xpert HIV-1 VL XC testa ietekme uz kopējo dispersiju un kopējo precizitāti

Paredzamā HIV-1 RNA koncentrācija (kopijas/ml)	N	Vidējais ^a	Novirzes avots													
			Vieta		Partija		Operators		Diena		Izpilde		Izpildes laikā		Kopā	
			SD ^b	(%)	SD	(%)	SD	(%)	SD	(%)	SD	(%)	SD	(%)	SD	CV (%) ^c
40 kop./ml	143 ^d	1,59	0,01	0,55	0,03	2,15	0,04	5,97	0,05	7,80	0,00	0,00	0,16	83,53	0,17	10,69
200 kop./ml	144	2,28	0,02	5,52	0,03	9,27	0,01	2,08	0,00	0,00	0,00	0,00	0,09	83,14	0,10	4,39
1x10 ³ kop./ml	144	2,99	0,00	0,00	0,02	9,75	0,00	0,00	0,02	13,86	0,00	0,00	0,06	76,38	0,06	2,01
1x10 ⁴ kop./ml	144	3,98	0,01	4,72	0,02	15,66	0,00	0,00	0,00	1,00	0,01	6,19	0,04	72,43	0,05	1,26
1x10 ⁶ kop./ml	143 ^e	6,01	0,01	3,40	0,03	15,35	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,06	81,25	0,07	1,16
1x10 ⁷ kop./ml	144	6,96	0,00	0,00	0,04	17,70	0,00	0,00	0,03	10,97	0,00	0,00	0,09	71,32	0,10	1,44

^a Vidējais HIV-1 RNS kop./ml log₁₀

^b SD: log₁₀

^c CV = (kopējā SN/vidējais)*100

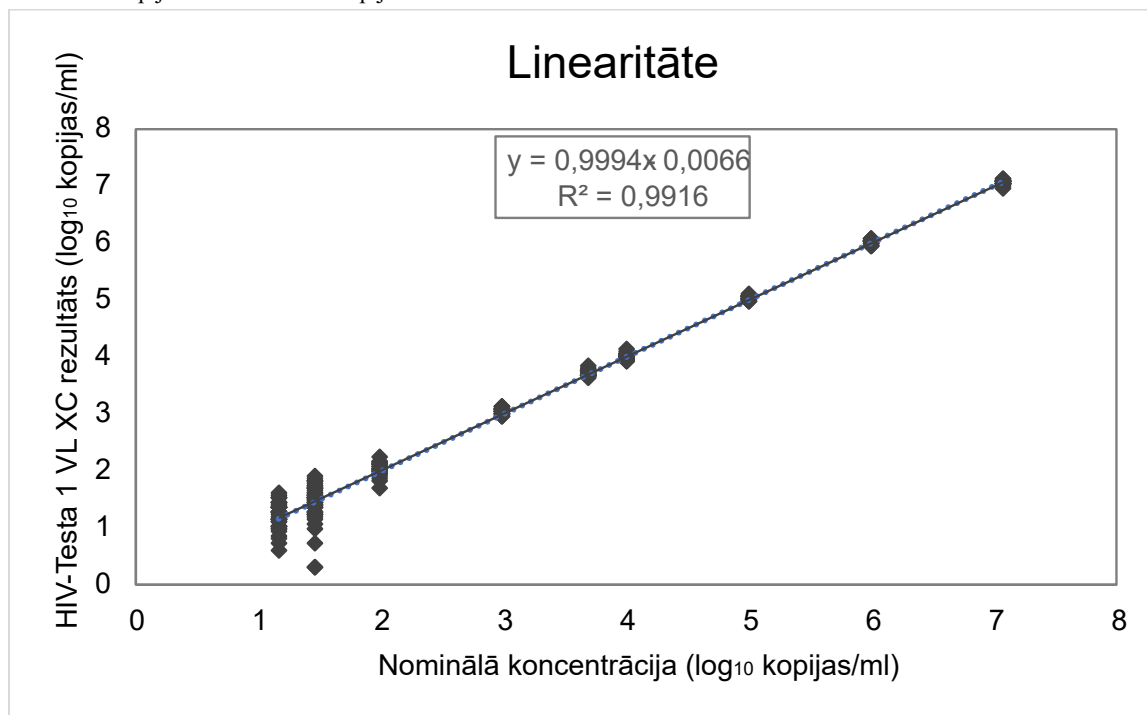
^d Tika izslēgts 1 paraugs ar rezultātu Nav noteikts HIV-1 (HIV-1 Not Detected)

^e Tika izslēgts 1 paraugs ar rezultātu Kļūda (Error)

18.4 Lineārais diapazons

Testa Xpert HIV-1 VL XC lineārais diapazons tika noteikts, analizējot deviņu dalībnieku paneli diapazonā no 15 kopijām/ml līdz $1,2 \times 10^7$ kopijām/ml, kas tika pagatavotas kā paralēli atšķaidījumi no HIV-1 atsaucē materiāla (HIV-1 B apakštīps) HIV-1 negatīvā K2 EDTA plazmā. Izmantotais atsaucē materiāls tika kalibrēts atbilstoši PVO 4. starptautiskajam HIV-1 standartam (NIBSC kods: 16/194). Panelis tika testēts, izmantojot divas testa Xpert HIV-1 VL XC komplekta partijas, kopumā iegūstot 24 vai 48 replikātus vienam paneļa dalībniekam.

Linearitātes analīze tika veikta atbilstoši CLSI vadlīnijām.¹¹ Rezultāti ir parādīti Attēls 12. Tests Xpert HIV-1 VL XC ir lineārs no 20 kopijām/ml līdz 1×10^7 kopijām/ml ar $R^2 > 99$.



Attēls 12. Xpert HIV-1 VL XC testa linearitāte

18.5 Analītiskā reaģētspēja (iekļaujamība)

Xpert HIV-1 VL XC testa analītiskā reaģētspēja (iekļaujamība) tika pierādīta, testējot HIV-1 M grupu, apakštīpus A, B, C, D, F, G, H, J, K, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-B/C, CRF-06, N grupu, O grupu un P grupu vairākos koncentrācijas līmeņos, kas aptver testa kvantitatīvo diapazonu no 40- 1×10^7 kopijām/ml atkarībā no apakštīpa/grupas. Katrs koncentrācijas līmenis tika testēts vismaz astoņos atkārtojumos, izmantojot divas Xpert HIV-1 VL XC testa komplekta sērijas. Vidējā log₁₀ koncentrācija, kas iegūta katram apakštīpam/grupai un koncentrācijas līmenim, tika noteikta $\pm 0,5$ log₁₀ robežās no piešķirtās ievades koncentrācijas, un katrai lineārajai regresijai R^2 bija $> 0,98$ (skatīt Tabula 6, Tabula 7 un Tabula 8).

Tabula 6. Analītiskā reaģētspēja (iekļaujamība) Xpert HIV-1 VL XC testam, HIV-1 M grupas apakštīpi

HIV-1 M grupas apakštīps	Nominālā koncentrācija (log ₁₀ kopijas/ml)	Xpert HIV-1 VL XC Rezultāts (log ₁₀ kopijas/ml)	Delta (log ₁₀ kopijas/ml)	R ²
A	6,0	5,91	0,09	0,996
	4,0	3,99	0,01	
	2,0	2,02	-0,02	
	1,3	1,37	-0,07	
B	7,0	7,02	-0,02	0,998
	5,0	5,12	-0,12	

HIV-1 M grupas apakštīps	Nominālā koncentrācija (log ₁₀ kopijas/ml)	Xpert HIV-1 VL XC Rezultāts (log ₁₀ kopijas/ml)	Delta (log ₁₀ kopijas/ml)	R ²
	3,0	3,14	-0,14	
	1,3	1,34	-0,04	
C	6,0	5,89	0,11	0,994
	4,0	3,99	0,01	
	2,0	2,03	-0,03	
	1,3	1,33	-0,03	
D	6,0	5,83	0,17	0,995
	4,0	3,93	0,07	
	2,0	2,00	0,00	
	1,3	1,39	-0,09	
F	6,0	5,74	0,26	0,988
	4,0	3,83	0,17	
	2,0	1,79	0,21	
	1,3	1,12	0,18	
G	6,0	5,89	0,11	0,994
	4,0	3,92	0,08	
	2,0	1,95	0,05	
	1,3	1,16	0,14	
H	5,0	4,92	0,08	0,988
	4,0	3,94	0,06	
	2,0	1,99	0,01	
	1,3	1,52	0,08	
J	2,3	2,36	-0,05	NA ^a
	2,0	2,05	-0,05	
	1,3	1,42	-0,12	
K	4,0	3,86	0,14	0,980
	3,0	2,84	0,16	
	2,0	1,90	0,10	
	1,3	1,11	0,19	

^a HIV-1 M grupas J apakštīpam un CRF-A/B lineārās regresijas analīze netika veikta, jo nebija pieejami paraugi, kas aptvertu plašu koncentrāciju diapazonu.

Tabula 7. Xpert HIV-1 VL XC testa analītiskā reaģētspēja (iekļaujamība), HIV-1 CRF

HIV-1 CRF	Nominālā koncentrācija (log ₁₀ kopijas/ml)	Xpert HIV-1 VL XC Rezultāts (log ₁₀ kopijas/ml)	Delta (log ₁₀ kopijas/ml)	R ²
CRF-A/B	2,3	2,39	-0,09	NA ^a
	2,0	1,97	0,03	
	1,3	1,32	-0,02	
CRF-A/E	6,0	5,95	0,05	0,992
	4,0	3,97	0,03	
	2,0	1,96	0,04	
	1,3	1,11	0,19	
CRF-A/G	6,0	5,87	0,13	0,991
	4,0	3,90	0,10	
	2,0	1,86	0,14	
	1,3	1,13	0,17	
CRF-B/C	6,0	5,70	0,30	0,995
	4,0	3,74	0,26	
	2,0	1,81	0,19	
	1,3	1,11	0,19	
CRF-06	7,0	6,94	0,06	0,997
	5,0	5,04	-0,04	
	3,0	3,05	-0,05	
	1,3	1,24	0,06	

^a HIV-1 M grupas J apakštipam un CRF-A/B lineārās regresijas analīze netika veikta, jo nebija pieejami paraugi, kas aptvertu plašu koncentrāciju diapazonu.

Tabula 8. Xpert HIV-1 VL XC testa analītiskā reaģētspēja (iekļaujamība), HIV-1 N grupa, O grupa un P grupa

HIV-1 grupa	Nominālā koncentrācija (log ₁₀ kopijas/ml)	Xpert HIV-1 VL XC Rezultāts (log ₁₀ kopijas/ml)	Delta (log ₁₀ kopijas/ml)	R ²
N	7,0	6,78	0,22	0,994
	5,0	4,84	0,16	
	3,0	2,88	0,12	
	1,3	1,26	0,04	
O	6,0	5,96	0,04	0,995
	4,0	4,07	-0,07	
	2,0	2,12	-0,12	
	1,3	1,54	-0,24	
P	5,0	5,17	-0,17	0,996

HIV-1 grupa	Nominālā koncentrācija (log ₁₀ kopijas/ml)	Xpert HIV-1 VL XC Rezultāts (log ₁₀ kopijas/ml)	Delta (log ₁₀ kopijas/ml)	R ²
	4,0	4,21	-0,21	
	2,0	2,21	-0,21	
	1,3	1,51	-0,21	

Papildus tam Xpert HIV-1 VL XC testa analītiskā reaģētspēja (iekļaujamība) tika pierādīta, testējot HIV-1 paraugus, kā parādīts Tabula 9, kas pārstāv HIV-1 M grupu, A, B, C, D, F, G, H, J, K apakštipus, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, N grupu un O grupu. Katrs paraugs tika atšķaidīts līdz 3xLLOQ K2 EDTA plazmā un testēts ar vienu Xpert HIV-1 VL XC testa komplekta partiju. Visiem paraugiem, kas testēti pie 3xLLOQ, rezultāts bija "HIV-1 konstatēts" (Tabula 9).

Tabula 9. HIV-1 paraugi, kas testēti pie 3xLLOQ

HIV-1 grupa	Apakštips/CRF	Testēto paraugu skaits	Paraugu skaits ar rezultātu "HIV-1 konstatēts"
M	A	10	10
	B	10	10
	C	10	10
	D	10	10
	F	10	10
	G	10	10
	H	10	10
	J	4	4
	K	8	8
	CRF-A/E	10	10
	CRF-A/G	11	11
	CRF-B/C	5	5
N	NA	1	1
O	NA	10	10

18.6 Analītiskais specifiskums (izslēdzamība)

Xpert HIV-1 VL XC testa analītiskais specifiskums tika novērtēts, HIV-1 negatīvai K2 EDTA plazmai un K2 EDTA plazmai, kas satur HIV-1 references materiālu koncentrācijā aptuveni 3xLLOQ, pievienojot potenciāli krusteniski reaģējošus vai traucējošus organismus ar koncentrāciju 1×10^6 KVV/ml mikroorganismiem vai $\geq 1 \times 10^5$ kopijas/ml vai TCID₅₀ vīrusiem. Izmantotais HIV-1 references materiāls tika kalibrēts atbilstoši PVO ⁴ starptautiskajam HIV-1 standartam (NIBSC kods: 16/194). Testētie organismi ir norādīti Tabula 10. Neviens no testētajiem organismiem neuzrādīja krustenisku reaģētspēju un neietekmēja Xpert HIV-1 VL XC testa kvantitatīvo noteikšanu.

Tabula 10. Analītiskā specifiskuma organismi

Vīruss	Baktērijas	Sēnes/raugi	Parazīti
Čikungunjas vīruss	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Candida albicans</i>	Leishmania major
Citomegalovīruss	<i>Propionibacterium acnes</i>	<i>Candida glabrata</i>	Plasmodium falciparum
Epšteina-Barra vīruss	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Candida tropicalis</i>	Trypanosoma brucei
A hepatīta vīruss	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Pneumocystis jirovecii</i>	Trypanosoma cruzi
B hepatīta vīruss	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>		
C hepatīta vīruss			
1. tipa Herpes simplex vīruss			
2. tipa Herpes simplex vīruss			
6. tipa cilvēka herpesvīruss			
2. tipa cilvēka imūndeficīta vīruss			
1. tipa cilvēka T šūnu limfotrofais vīruss			
2. tipa cilvēka T šūnu limfotrofais vīruss			
A gripas vīruss			

18.7 Potenciāli traucējošas vielas

Tika izvērtēta testa Xpert HIV-1 VL XC uzturamība pret traucējumiem, ko rada paaugstināti endogēno vielu līmeņi; zāles, kas izrakstītas ar HIV-1 inficētajiem pacientiem vai personām, kam ir blakusinfekcijas vai citas blakusslimības, un autoimūno slimību marķieri. Inhibējošā ietekme tika izvērtēta ar HIV-1 atsaucē materiālu un bez tā aptuveni 3xLLOQ koncentrācijā. Izmantotais HIV-1 atsaucē materiāls tika kalibrēts atbilstoši PVO 4. starptautiskajam HIV-1 standartam (NIBSC kods: 16/194).

Tabula 11 parādīto endogēno vielu paaugstinātie līmeņi netraucēja Xpert HIV-1 VL XC testa kvantificēšanai un neietekmēja testa specifiskumu, testējot ar HIV-1 RNA un bez tās. Visi paraugi tika testēti ar HIV-1 RNA, un endogēnā viela tika kvantificēta HIV-1 pozitīvā atsaucē parauga $\pm 0,5 \log_{10}$ kopiju/ml robežās. Visi paraugi, kas tika testēti bez HIV-1 RNA, tika ziņoti kā tādi, kuros nav noteikts HIV-1, tādējādi parādot, ka netika ietekmēts testa Xpert HIV-1 VL XC specifiskums.

Tabula 11. Testētās endogēnās vielas un koncentrācija

Viela	Testētā koncentrācija
Albumīns	9 g/dl
Bilirubīns	40 mg/dl
Hemoglobīns	1000 mg/dl
Cilvēka DNA	0,4 mg/dl
Triglicerīdi	3000 mg/dl

Tika pierādīts, ka Tabula 12 parādītās zāļu sastāvdaļas netraucē testa Xpert HIV-1 VL XC kvantificēšanai un neietekmē tā specifiskumu, testējot trīs reizes maksimālā līmeņa koncentrācijā (C_{max}) ar HIV-1 RNA un bez tās.

Tabula 12. Testētās zāļu kopas

Kopa	Zāles
1	Zidovudīns, klaritromicīns, interferons alfa-2, maraviroks, rilpivirīns, ganciklovīrs
2	Abakavīra sulfāts, peginterferons 2a, ribavirīns, emtricitabīns, adefovīra dipivoksils, entekavīrs, valganciklovīrs HCl
3	Tenofovīra disoproksila fumarāts, lamivudīns, 3TC, raltegravīrs, etravirīns
4	Stavudīns, d4T, efavirenzs, lopinavīrs, ciprofloksacīns, indinavīra sulfāts, aciklovīrs
5	Nevirapīns, azitromicīns, telbivudīns, foscarnets ^a , cidofovīrs
6	Fosamprenavīra kalcijs, elvitegravīrs, darunavīrs, kobicistats, atazanavīrs
7	Paritaprevīrs, simeprevīrs
8	Daklatasvīrs, elbasvīrs, ledipasvīrs, ombitasvīrs, glecaprevīrs, velpatasvīrs, dasabuvīrs
9	Dolutegravīrs, biktegravīrs, doravirīns, maraviroks
10	Acetaminofēns, acetilsalicilskābe, atorvastatīns, loratadīns
11	Nadolols, askorbīnskābe, fenilefrīns, ibuprofēns
12	Artemēters, dezetilamodiakvīns, meflokvīns, kvinīns
13	Primakvīns, hlorokvīns, doksiciklīns
14	Rifampīns, INH, etambutols, pirazīnamīds
15	Moksifloksacīns, levofloksacīns, amikacīns, bedakvilīns ^a
16	Trimetoprimis/sulfametoksazols, gentamicīns, metronidazols, ceftriaksons

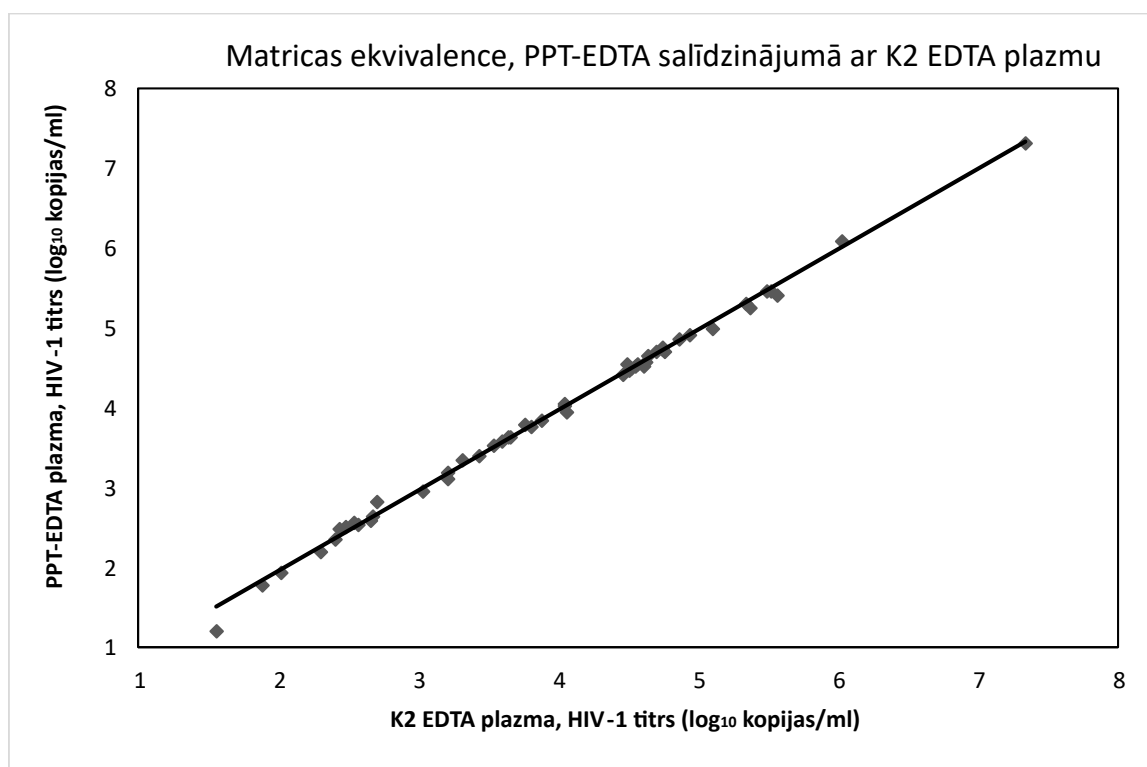
^a Testēti atsevišķi, nevis kopā ar citām zāļu sastāvdaļām

K2 EDTA plazmas paraugu testēšana no piecām personām, kam ir pozitīvs katrs no autoimūno slimību marķieriem; tika uzrādīts, ka sistēmiskā sarkanā vilkēde (SLE), antinukleārās antivielas (ANA) vai reimatoīdais faktors (RF) netraucē testa Xpert HIV-1 VL XC kvantificēšanai un neietekmē testa specifiskumu, testējot ar HIV-1 RNA vai bez tās.

18.8 Matricas ekvivalence (K2 EDTA un PPT-EDTA)

Testa Xpert HIV-1 VL XC matricas ekvivalence tika veikta, izmantojot saskaņotus klīniskos 50 HIV-1 pozitīvu personu un 25 HIV-1 negatīvu asins donoru paraugus, kas tika savākti K2 EDTA un PPT-EDTA savākšanas mēģenēs. Saskaņoto klīnisko HIV-1 pozitīvo personu paraugu (K2 EDTA un PPT-EDTA) HIV-1 titri aptvēra testa kvantitatīvo diapazonu 40–1x10⁷ kopijas/ml.

Testa Xpert HIV-1 VL XC matricas ekvivalence tika uzrādīta, kā parādīts Attēls 13. Visi PPT-EDTA savāktie HIV-1 pozitīvie paraugi radīja HIV-1 RNA koncentrācijas K2 EDTA savāktā HIV-1 pozitīvā parauga $\pm 0,5 \log_{10}$ kopiju/ml robežās, kad testēšanai tika izmantots tests Xpert HIV-1 VL XC. Par visiem 25 saskaņotajiem HIV-1 negatīvajiem paraugiem tika ziņots, ka nav noteikts HIV-1.



**Attēls 13. HIV-1 titra ($\log_{10}$ kopijas/ml) lineārā regresija,
PPT-EDTA plazma salīdzinājumā ar K2 EDTA plazmu**

18.9 Visas sistēmas kļūmes rādītājs

Testa Xpert HIV-1 VL XC visas sistēmas kļūmes rādītājs tika noteikts, testējot K2 EDTA plazmas 100 replikātus, kam pievienots HIV-1 B apakštipa paraugs, izmantojot PVO 4. starptautiskajam HIV-1 standartam (NIBSC kods: 16/194) atbilstošu kalibrāciju. K2 EDTA plazma tika apstrādāta līdz 60 kopiju/ml mērķa koncentrācijai un testēta, izmantojot vienu testa Xpert HIV-1 VL XC komplekta partiju.

Šī pētījuma rezultāti uzrādīja, ka visi 100 replikāti bija derīgi un ziņoja par pozitīvu HIV-1, tādējādi visas sistēmas kļūmes rādītājs ir 0%.

18.10 Piesārņojums pārnēsot

Tika testēts augsta titra, HIV-1 pozitīvs paraugs ($>1 \times 10^7$ kopijas/ml), un pēc tam uzreiz tika testēts HIV-1 negatīvs paraugs tajā pašā GeneXpert iekārtas modulī. Procedūra tika atkārtota divdesmit (20) reižu divos dažādos moduļos. Testa Xpert HIV-1 VL XC pārvešanas rādītājs bija 0%.

19 Veiktspējas raksturlielumi – klīniskā veiktspēja

19.1 Specifiskums

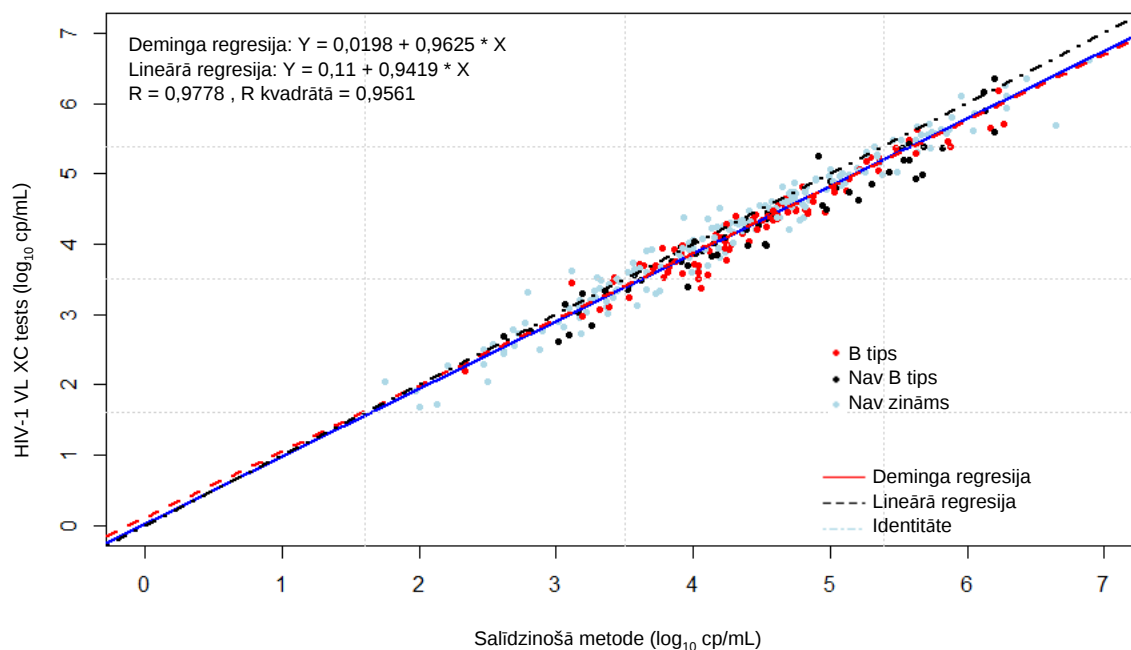
Xpert HIV-1 VL XC testa specifiskums tika novērtēts, izmantojot 500 EDTA plazmas paraugus, kas iegūti no HIV-1 negatīviem asins donoriem. Nevienam no 500 testētajiem paraugiem tests Xpert HIV-1 VL XC nenoteica kā pielīdzināmu 100% specifiskumam (95% CI = 99,2–100,0).

19.2 Metodes korelācija

Pētījums tika veikts vairākās vietās, lai izvērtētu testa Xpert HIV-1 VL XC veiktspēju attiecībā pret nukleīnskābju pastiprināšanas testa (NAAT) salīdzināmo metodi, izmantojot svaigus un sasaldētus cilvēka plazmas paraugus, kas savākti no personām, kam ir zināma inficēšanās ar HIV-1. No 362 paraugiem, kas katrs tika savākts no dažādiem cilvēkiem, 206 (56,9%) tika savākti no vīriešiem. Lielākā daļa personu (94,5%; 342/362) bija 22–59 gadu vecuma grupā. HIV-1 M grupas apakštipu paraugu klasifikācija šajā pētījuma populācijā bija šāda: 25,1% — B apakštips, 16,1% — apakštips, kas nav B, un 58,8% — nezināms apakštips.

Tika iegūts 21 nenoteikts rezultāts, no kā 14 tika atbrīvoti pēc atkārtotas testēšanas. Galīgais nenoteiktu rezultātu rādītājs bija 1,93% (7/362).

No 362 paraugiem 328 bija Xpert Xpert HIV-1 VL XC un salīdzināmā testa kvantifikācijas diapazonā. Deminga regresija uzrāda augstu korelāciju starp Xpert testu Xpert HIV-1 VL XC un salīdzināmo metodi ar 0,9625 slīpumu un 0,0198 krustpunktu. R2 bija 0,9561.



Attēls 14. Korelācija starp testu Xpert HIV-1 VL XC attiecībā pret salīdzināmo metodi

20 References

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 (skatiet jaunāko izdevumu).
6. World Health Organization. Safe management of wastes from health-care activities. 2nd Edition. WHO, 2014. Resursam piekļūts 2020. gada 24. jūlijā vietnē http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/wastemanag/en/
7. REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on the classification labeling and packaging of substances and mixtures amending and repealing, List of Precautionary Statements, Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.
8. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA, 2012.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA, 2014.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach. Approved Guideline. CLSI document EP06-A. Wayne, PA, 2003.

21 Cepheid galveno biroju atrašanās vietas

Uzņēmuma galvenais birojs

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Tālrunis: + 1 408 541 4191
Fakss: + 1 408 541 4192
www.cepheid.com

22 Tehniskā palīdzība

Pirms sazināties ar mums

Pirms sazināties ar Cepheid tehniskā atbalsta biroju, apkopojiet šādu informāciju:

- Produkta nosaukums
- Partijas numurs
- Iekārtas sērijas numurs
- Kļūdu ziņojumi (ja tādi ir)
- Programmatūras versija un, ja piemērojams, datora apkopes etiķetes numurs

Amerikas Savienotās Valstis

Tālrunis: + 1 888 838 3222 E-pasta adrese: techsupport@cepheid.com

Francija

Tālrunis: + 33 563 825 319 E-pasta adrese: support@cepheideurope.com

Visu Cepheid tehniskā atbalsta biroju kontaktinformācija ir pieejama mūsu tīmekļa vietnē:
www.cepheid.com/en/support/contact-us.

23 Simbolu tabula

Simbols	Nozīme
	Kataloga numurs
	<i>In vitro</i> diagnostikas medicīniskā ierīce
	CE zīme — Eiropas atbilstība
	Nelietot atkārtoti
	Partijas numurs
	Skatīt lietošanas pamācību
	Ražotājs
	Ražotāja valsts
	Satur pietiekamu daudzumu <i>n</i> testiem
	Kontrole
	Derīguma termiņš
	Temperatūras ierobežojums
	Bioloģiskie riski
	Uzmanību
	Brīdinājums
	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
	Importētājs
	Izcelsmes valsts: Amerikas Savienotās Valstis
	Izcelsmes valsts: Zviedrija



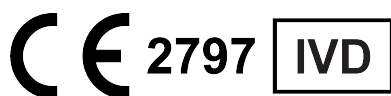
Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden



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



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



24 Pārskatījumu vēsture

Izmaiņu apraksts: 302-4124-LV, no red. D uz red. E.

Sadaļa	Izmaiņu apraksts
Paziņojumi par preču zīmēm, patentiem un autortiesībām	Atjaunināts autortiesību gads.
Nodrošinātie materiāli	Precizēta produktā izmantotā olbaltumvielu stabilizatora dzīvnieku izcelsme.
Kvalitātes kontrole	Atjaunināts paraugu apstrādes kontroles (SPC) apraksts.
Atsauces	Atjaunināta Pasaules Veselības organizācijas (PVO) publikāciju URL adrese.
Tehniskā palīdzība	Atjaunināta informācija par tehniskā atbalsta tīmekļa vietni.
Cepheid galvenā biroja atrašanās vieta	Izņemta Eiropas galvenā biroja adrese.
Simbolu tabula	Atjaunināti simboli saskaņā ar EN ISO 15223-1:2021, pievienoti izcelsmes valsts simboli ASV un Zviedrijai.

