

Xpert[®] HIV-1 Viral Load XC

REF GXHIV-VL-XC-CE-10

Инструкция по применению

CE 2797 IVD

Заявления о товарных знаках, патентах и авторском праве

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®, логотип Cepheid, GeneXpert® и Xpert® являются товарными знаками компании Cepheid, зарегистрированными в США и других странах.

Все остальные товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

В РЕЗУЛЬТАТЕ ПРИОБРЕТЕНИЯ ДАННОГО ПРОДУКТА ПОКУПАТЕЛЬ ПОЛУЧАЕТ НЕ ПОДЛЕЖАЩЕЕ ПЕРЕДАЧЕ ПРАВО НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОДУКТА В СООТВЕТСТВИИ С НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ. НИКАКИЕ ИНЫЕ ПРАВА НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ НИ В ЯВНОЙ, НИ В ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ФОРМЕ ИЛИ В СЛУЧАЕ ЛИШЕНИЯ ПРАВА ВОЗРАЖЕНИЯ. КРОМЕ ТОГО, ДАННЫЙ ПРОДУКТ ПРИОБРЕТАЕТСЯ БЕЗ ПРАВА НА ПЕРЕПРОДАЖУ.

© 2020–2026 Cepheid.

Для ознакомления с описанием изменений см. Раздел 24, «История изменений».

Xpert® HIV-1 Viral Load XC

Только для диагностики *In Vitro*.

1 Фирменное название

Xpert® HIV-1 Viral Load XC

2 Распространенное или общепринятое название

Xpert HIV-1 VL XC

3 Назначение

Тест Xpert® HIV-1 Viral Load XC (Extended Coverage) основан на выполняемой *in vitro* полимеразной цепной реакцией с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР) и предназначен для количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) в плазме человека с ЭДТА с применением автоматизированной системы GeneXpert®.

Он предназначен для применения в качестве вспомогательного средства при клиническом ведении ВИЧ-1-инфицированных пациентов.

Тест Xpert® HIV-1 Viral Load XC предназначен для применения в совокупности с клинической картиной и прочими лабораторными маркерами прогнозирования заболевания, а также для содействия при оценке вирусологического ответа на антиретровирусную терапию посредством определения изменений уровней РНК ВИЧ-1 в плазме ВИЧ-1-инфицированных лиц.

Тест Xpert® HIV-1 Viral Load XC предназначен для применения обученными профессионалами или обученными медицинскими работниками в лабораторных условиях или при тестировании в месте обследования пациента.

Тест Xpert® HIV-1 Viral Load XC не предназначен для скрининга доноров крови на инфицирование ВИЧ-1.

4 Краткие сведения и разъяснения

Вирус иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) является возбудителем синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИДа). ВИЧ-1 может передаваться при половом контакте, воздействии инфицированной крови, биологических жидкостей или препаратов крови, в результате инфицирования плода во внутриутробном периоде, а также путем перинатального или постнатального заражения новорожденного.

Нелеченая инфекция ВИЧ-1 характеризуется высоким уровнем продукции вируса и разрушением CD4 Т-лимфоцитов, что, несмотря на зачастую длительный период клинической латентности, приводит к значительной чистой потере CD4 Т-лимфоцитов и развитию СПИДа.

Диагностика ВИЧ-1 по-прежнему важна для ведения пациентов с ВИЧ-1 и оказания им медицинской помощи. Измерение вирусной нагрузки РНК ВИЧ-1 в плазме крови с помощью молекулярно-диагностических методов на основе нуклеиновых кислот стало стандартом медицинской помощи для оценки прогноза у ВИЧ-положительных пациентов и их ответа на антиретровирусную терапию. Оценка уровней вирусной нагрузки является надежным предиктором скорости прогрессирования заболевания и, сама по себе или в сочетании с количеством CD4 Т-лимфоцитов, имеет большое прогностическое значение.^{1,2}

В тесте Xpert HIV-1 VL XC используется технология полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР) в реальном времени, обеспечивающая высокую чувствительность при количественном определении РНК ВИЧ-1 в плазме крови людей, инфицированных ВИЧ-1.

5 Принципы проведения процедуры

GeneXpert Instrument Systems обеспечивает автоматизированную и интегрированную подготовку образцов, экстракцию и амплификацию нуклеиновых кислот и выявление целевых последовательностей в простых и сложных образцах с использованием ОТ-ПЦР в реальном времени. Система состоит из анализатора, персонального компьютера и предустановленного программного обеспечения для выполнения тестов и просмотра результатов. Для работы с системой требуются одноразовые картриджи GeneXpert, которые содержат реактивы для ОТ-ПЦР и в которых происходят экстракция нуклеиновых кислот из образца и процессы ОТ-ПЦР. Поскольку картриджи представляют собой замкнутые системы, вероятность перекрестной контаминации между образцами сводится к минимуму. Полное описание систем см. в соответствующих документах *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Edge System User's Guide* или *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

Тест Xpert HIV-1 VL XC содержит реактивы для обнаружения РНК ВИЧ-1 в образцах и два внутренних контроля для количественной оценки РНК ВИЧ-1. Внутренние контроли также предназначены для выявления ингибиторов в среде, где происходят реакции ОТ и ПЦР. Амплификация и обнаружение РНК ВИЧ-1 выполняются с применением праймеров и зондов, нацеленных на высококонсервативную область LTR и ген полимеразы (двойная целевая последовательность) генома ВИЧ-1. Контроль зондов (Probe Check Control, PCC) предназначен для проверки регидратации реагентов, заполнения пробирки для ПЦР в картридже, целостности зондов и стабильности красителя.

Тест Xpert HIV-1 VL XC стандартизован по 4-му международному стандарту Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) для ВИЧ-1 (код NIBSC 16/194).³

6 Комплект поставки

Набор Xpert HIV-1 VL XC содержит реагенты в количестве, достаточном для анализа 10 образцов. В набор входят:

Картриджи Xpert HIV-1 VL XC со встроенными реакционными пробирками	10
Гранула 1, гранула 2 и гранула 3 (лиофилизированные)	По 1 шт. каждого типа на картридж
Реагент для лизиса (гуанидин тиоцианат)	2,0 мл на картридж
Ополаскивающий реагент	0,5 мл на картридж
Реагент для элюирования	1,5 мл на картридж
Связывающий реагент	2,4 мл на картридж
Реагент протеиназа К	0,48 мл на картридж
Одноразовые пипетки Пастера, 1 мл	10 шт. в каждом наборе
Компакт-диск	1 шт. в каждом наборе
Файл описания анализа (ADF)	
Инструкция по импорту файла ADF в программное обеспечение GeneXpert	
Инструкция по применению (вкладыш-инструкция)	

Примечание Паспорта безопасности доступны на сайте www.cepheid.com или www.cepheidinternational.com на вкладке SUPPORT (ПОДДЕРЖКА).

Примечание Стабилизатор белка бычьего происхождения в гранулах этого продукта был произведен и изготовлен исключительно из плазмы крупного рогатого скота, полученной в США. В пищу животных не добавлялись белки, полученные из тканей жвачных животных, а также другие белки животного происхождения; всех животных обследовали до и после забоя. В процессе обработки не происходило смешивания сырья с другими материалами животного происхождения.

7 Хранение и обращение

- Храните картриджи теста Xpert HIV-1 VL XC при температуре 2–28 °C.
- Если картриджи теста Xpert HIV-1 VL XC хранятся на холоде, доведите их до температуры 15–30 °C перед применением.
- Не открывайте крышку картриджа до тех пор, пока не будете готовы начать выполнение теста.
- Используйте картридж в течение 4 часов после открывания крышки и добавления образца.
- Не используйте картриджи с признаками утечки.
- Не используйте ранее замороженные картриджи.
- Не используйте картриджи после даты истечения срока годности.

8 Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- GeneXpert Dx System, GeneXpert Edge System или GeneXpert Infinity System (номер по каталогу варьируется в зависимости от конфигурации): Прибор GeneXpert, компьютер с патентованным программным обеспечением GeneXpert версии 4.7b или выше (GeneXpert Dx System), либо GeneXpert Edge версии 1.0 (GeneXpert Edge System) или выше, либо Xpertise™ версии 6.4b или выше (GeneXpert Infinity System), сканер штрих-кодов и соответствующее руководство оператора системы приборов GeneXpert
- Принтер: если необходим принтер, обратитесь в службу технической поддержки компании Cepheid, чтобы организовать приобретение рекомендованного принтера.
- Отбеливатель или гипохлорит натрия
- Этиловый спирт или денатурированный этиловый спирт

9 Предупреждения и меры предосторожности

- Только для диагностического применения *in vitro*.
- При работе со всеми биологическими образцами, в том числе и с использованными картриджами, следует считать их способными к переносу возбудителей инфекционных заболеваний. Поскольку часто невозможно предугадать, что может переносить инфекцию, обращение со всеми биологическими образцами требует соблюдения стандартных мер предосторожности. Методические рекомендации по обращению с образцами предоставляются агентством «Центры по контролю и профилактике заболеваний США» (U.S. Centers for Disease Control and Prevention) и Институтом клинических и лабораторных стандартов (Clinical and Laboratory Standards Institute)^{4,5}.
- Следуйте принятым в учреждении процедурам техники безопасности по работе с химическими веществами и обращению с биологическими образцами.
- Принимайте достаточные меры безопасности в случае пролива, который может произойти при использовании хлорной извести. В таких случаях следует применять достаточные средства промывки глаз или кожи.
- Биологические образцы, устройства для переноса и использованные картриджи следует считать возможными переносчиками возбудителей инфекционных заболеваний, и при обращении с ними необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности. Для правильного удаления в отходы использованных картриджей и неиспользованных реагентов следуйте принятым в вашем учреждении правилам защиты окружающей среды при обращении с отходами. Эти материалы могут иметь свойства химически опасных отходов и требовать выполнения особых процедур удаления в отходы. Если принятые в стране или регионе правила не дают ясных указаний по правильному удалению в отходы, биологические образцы и использованные картриджи следует удалять в отходы с соблюдением правил ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения) относительно обращения с медицинскими отходами и их удаления⁶.
- Не заменяйте реагенты теста Xpert HIV-1 VL XC другими реагентами.
- Не используйте картридж, если он упал после извлечения из упаковки.
- Не встряхивайте картридж. Встряхивание или падение картриджа после вскрытия его крышки может привести к получению недействительных результатов.
- Не размещайте этикетку с идентификационным номером образца на крышке картриджа или на этикетке со штрихкодом.
- Каждый одноразовый картридж Xpert HIV-1 VL XC используется для обработки только одного образца. Не используйте уже применявшиеся картриджи повторно.
- Не используйте картридж с поврежденной реакционной пробиркой.

- Каждая одноразовая пипетка используется для переноса одного образца. Не используйте одноразовые пипетки повторно.
- В случае использования точной пипетки: Каждая одноразовая пипетка используется для переноса одного образца. Не используйте наконечники пипеток повторно.
- Пользуйтесь чистым лабораторным халатом и перчатками. Перчатки подлежат замене перед обработкой каждого образца.
- В случае загрязнения рабочей зоны или оборудования образцами тщательно протрите контаминированный участок свежеприготовленным 0,5 % раствором гипохлорита натрия (или разбавленным в соотношении 1:10 хлорсодержащим хозяйственным отбеливателем). Затем протрите поверхность 70 % этиловым спиртом. Перед продолжением работы дайте рабочим поверхностям полностью высохнуть.
- Инструкции по очистке и дезинфекции системы приборов см. в соответствующих разделах *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Edge System User's Guide* или *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

10 Опасные химические факторы^{7,8}

Сигнальное слово: ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Заявления об опасности СГС ООН

- Вредно при проглатывании.
- Вызывает слабое раздражение кожи.
- Вызывает раздражение глаз.

Предостерегающие заявления СГС ООН

Профилактика

- После использования тщательно вымыть руки.

Реагирование

- При плохом самочувствии обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту/терапевту.
- В случае раздражения кожи: обратиться за медицинской консультацией/помощью.
- ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь, и если это легко сделать. Продолжить промывание.
- Если раздражение глаз не проходит: обратиться за медицинской консультацией/помощью.

11 Сбор, транспортировка и хранение образцов

Цельную кровь следует собирать в пробирки для отделения плазмы для анализа методами молекулярной диагностики BD Vacutainer® PPT™ или в стерильные пробирки для сбора с использованием K2 ЭДТА в качестве антикоагулянта. Цельную кровь следует отцентрифугировать для отделения плазмы от эритроцитов, следуя инструкциям изготовителя.

- Для теста Xpert HIV-1 VL XC требуется не менее 1 мл плазмы. В случае использования пипетки для переноса, входящей в набор, заполните эту пипетку плазмой до уровня непосредственно ниже расширения, чтобы перенести необходимый объем. Либо, при использовании прецизионной пипетки, требуется не менее 1 мл плазмы. См. раздел 12.2 «Подготовка картриджа», этап 6.
- Перед отделением плазмы цельную кровь, собранную в пробирки для отделения плазмы BD Vacutainer PPT для анализа методами молекулярной диагностики, или в стерильные пробирки для сбора с антикоагулянтом K2 ЭДТА, так как антикоагулянт можно хранить при температуре 2–30 °C до 24 часов.
- После центрифугирования плазму следует удалять для хранения из первичной пробирки для сбора образцов для хранения. Плазму, отделенную от цельной крови, следует до исследования хранить во вторичных пробирках до 24 часов при температуре 2–35 °C, до 7 дней при температуре 2–8 °C или до 6 недель в замороженном состоянии (≤ -18 °C и ≤ -70 °C).
- Образцы плазмы стабильны в течение не более пяти циклов замораживания/оттаивания. Выполняйте размораживание образцов при 15–30 °C.
- При транспортировке образцов цельной крови или плазмы следует соблюдать национальные, федеральные, региональные и местные нормативные требования по транспортировке возбудителей заболеваний.

12 Процедура

12.1 Подготовка образца

1. После центрифугирования образцов цельной крови плазму можно переносить пипеткой непосредственно в картридж теста. Для получения действительных результатов крайне важно использовать достаточный объем образца (см. раздел 12.2 «Подготовка картриджа»).
2. Перед проведением анализа полностью разморозьте образцы плазмы и доведите их температуру до 15–30°C.
3. Извлеките образцы плазмы, хранившиеся при температуре 2–8°C, из холодильника и перед проведением анализа доведите их температуру до 15–30°C.
4. Образцы плазмы, хранившиеся при температуре 2–8°C или замороженные и оттаявшие, перед использованием необходимо обработать на вихревой мешалке в течение 15 секунд.
5. Если образцы плазмы мутные, перед использованием осветлите их путем кратковременного (10 секунд) центрифугирования.

12.2 Подготовка картриджа

Примечание

В случае применения GeneXpert Dx System или GeneXpert Edge System следует начинать тест не позднее чем через 4 часа после внесения образца в картридж. При использовании GeneXpert Infinity System, необходимо начать тест и установить картридж на конвейерную ленту в течение 30 минут после внесения образца, обработанного реагентом для образцов. Оставшийся срок хранения отслеживается программным обеспечением Xpertise, и тесты будут выполнены до истечения допустимого 4-часового срока нахождения картриджей в системе.

Примечание

Отсутствие внесенной плазмы или внесение в картридж пипеткой менее 1 мл плазмы приводит к ошибке недостаточного объема (соответственно ERROR 2096 и ERROR 2097), что не позволит прибору выполнить обработку образца.

1. Пользуйтесь одноразовыми защитными перчатками.
2. Дождитесь уравнивания температуры картриджа теста Xpert HIV-1 VL XC и образцов до 15–30 °C перед переносом пипеткой плазмы в картридж.
 - Не переносите плазму в холодный (ниже 15 °C) картридж.
3. Осмотрите подлежащий использованию картридж для выявления повреждений. В случае повреждения не используйте его.
4. Нанесите на картридж этикетку с идентификатором образца.
5. Откройте крышку картриджа теста.
6. Внесите образец в картридж.
 - В случае использования *пипетки для переноса*, входящей в набор (Рисунок 1), заполните эту пипетку до уровня непосредственно ниже расширения, чтобы перенести из пробирки не менее 1 мл плазмы (Рисунок 1). Убедитесь в том, что в кончике пипетки при ее заполнении не образовалось больших пузырьков воздуха. Выпустите содержимое пипетки в предназначенную для образца камеру картриджа (Рисунок 2).
 - В случае использования *точной пипетки* однократно смочите ее кончик, заполнив кончик плазмой и выпустив плазму в пробирку. Затем, пользуясь предварительно смоченной пипеткой, наберите в нее не менее 1 мл плазмы из пробирки. Выпустите содержимое пипетки в предназначенную для образца камеру картриджа (Рисунок 2).

Примечание

Не снимайте тонкую полимерную пленку, покрывающую внутреннее кольцо картриджа.

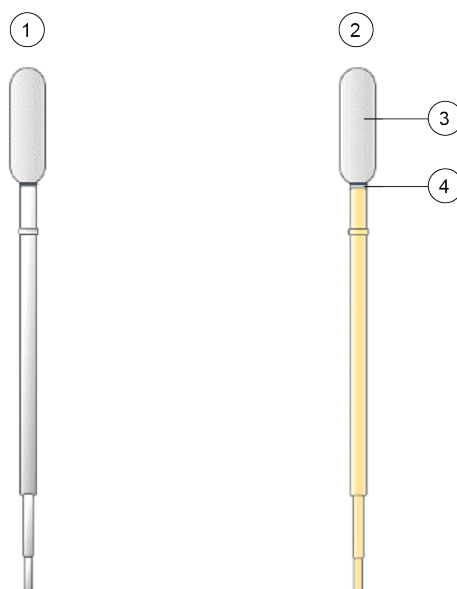


Рисунок 1. Пипетка для переноса

Количество	Описание
1	Пустая пипетка
2	Заполненная пипетка
3	Расширение
4	Наберите плазму до уровня непосредственно ниже расширения.



Рисунок 2. Картридж (вид сверху)

7. Закройте крышку картриджа. Убедитесь, что крышка надежно защелкнулась на месте.

13 Выполнение теста

- Для получения информации по GeneXpert Dx System см. Раздел 13.1.
- Для получения информации по GeneXpert Edge System см. Раздел 13.2.
- Для получения информации по GeneXpert Infinity System см. Раздел 13.3.

13.1 GeneXpert Dx System

13.1.1 Запуск теста

Перед началом теста убедитесь в следующем:

- Важно!**
- Система работает с правильной версией программного обеспечения GeneXpert Dx, указанной в разделе «Материалы необходимые, но не предоставленные».
 - В программное обеспечение импортирован правильный файл описания теста (Assay Definition File).

В данном разделе перечислены основные действия при выполнении теста. Для получения подробных инструкций см. *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

Примечание

Выполняемые действия могут отличаться, если администратор системы изменил установленную по умолчанию рабочую последовательность системы.

1. Включите GeneXpert Dx System, затем включите компьютер и войдите в систему. Программное обеспечение GeneXpert запустится автоматически. Если это не происходит, дважды щелкните ярлык программного обеспечения GeneXpert Dx на рабочем столе Windows®.
2. Войдите в систему со своими именем пользователя и паролем.
3. В окне системы GeneXpert щелкните **Create Test** (Создать тест). Появится окно **Create Test** (Создание теста). Появится диалоговое окно **Scan Patient ID barcode** (Сканировать штрихкод идентификатора пациента).
4. Отсканируйте или введите идентификатор пациента. При вводе идентификатора пациента убедитесь, что он введен правильно.
Идентификатор пациента связывается с результатами теста; он указывается в окне **View Results** (Просмотр результатов) и во всех отчетах. Появится диалоговое окно **Scan Sample ID barcode** (Сканировать штрихкод идентификатора образца).
5. Отсканируйте или введите идентификатор образца. При вводе идентификатора образца убедитесь, что он введен правильно.
Идентификатор образца связывается с результатами теста; он указывается в окне **View Results** (Просмотр результатов) и во всех отчетах. Появится диалоговое окно **Scan Cartridge Barcode** (Сканировать штрихкод картриджа).
6. Отсканируйте штрихкод на картридже. На основе информации, считанной со штрихкода, программное обеспечение автоматически заполнит следующие поля: **Select Assay** (Выбрать анализ), **Reagent Lot ID** (Идентификатор партии реагентов), **Cartridge SN** (Сер. № картриджа) и **Expiration Date** (Дата истечения срока действия).

Примечание

Если штрихкод картриджа не сканируется, повторите тест с новым картриджем. Если вы отсканировали штрихкод картриджа в программном обеспечении и файл описания теста недоступен, появится экран с информацией о том, что файл описания теста не загружен в систему. Если появится этот экран, обратитесь в службу технической поддержки компании Cepheid.

7. Щелкните **Start Test** (Начать тест). В появившемся диалоговом окне введите пароль, если это необходимо.
8. Откройте дверцу модуля прибора с мигающим зеленым индикатором и загрузите картридж.
9. Закройте дверцу. После этого начнется тест, а зеленый индикатор перестанет мигать.
По завершении теста индикатор погаснет.
10. Перед открытием дверцы модуля и извлечением картриджа дождитесь разблокирования системой замка дверцы.
11. Удаляйте использованные картриджи в подходящие контейнеры для сбора отходов образцов согласно стандартным правилам, принятым в вашем учреждении.

13.1.2 Просмотр и печать результатов

В данном разделе перечислены основные действия по просмотру и печати результатов. Подробные инструкции о просмотре и печати результатов приведены в *руководстве оператора системы GeneXpert Dx*.

1. Для просмотра результатов щелкните значок **View Results** (Посмотреть результаты).
2. По завершении теста нажмите кнопку **Отчет (Report)** в окне **Посмотреть результаты (View Results)** для просмотра и (или) создания файла отчета в формате PDF.

13.2 GeneXpert Edge System

(Может быть недоступно в некоторых странах)

13.2.1 Запуск теста

Важно! Перед началом теста убедитесь, что в программное обеспечение импортирован правильный файл описания теста (Assay Definition File, ADF).

В данном разделе перечислены основные действия при выполнении теста. Для получения подробных инструкций см. *GeneXpert Edge System User's Guide*.

Примечание Выполняемые вами действия могут быть другими, если администратор системы изменил установленную по умолчанию рабочую последовательность системы.

1. Наденьте чистую пару перчаток.
2. Включите прибор GeneXpert Edge. Выключатель питания расположен в нижней части задней панели прибора.
3. Включите планшетный компьютер и войдите в систему.
 - *Windows 7*: Появится экран учетной записи Windows 7. Коснитесь значка Cepheid-Admin, чтобы продолжить.
 - *Windows 10*: Появится экран блокировки Windows. Проведите пальцем по экрану вверх, чтобы продолжить.
 Отобразится экран ввода пароля Windows.
4. Коснитесь клавиши Пароль (Password), чтобы отобразить клавиатуру, затем введите свой пароль.
5. Коснитесь кнопки со стрелкой справа от области ввода пароля.
Программное обеспечение GeneXpert Edge загрузится автоматически, и вскоре после этого появится экран приветствия.
6. Коснитесь кнопки КОСНИТЕСЬ ЗДЕСЬ, ЧТОБЫ НАЧАТЬ (TOUCH HERE TO BEGIN).
Сначала появится кнопка ПРОСМОТР ПРЕДЫДУЩИХ ТЕСТОВ (VIEW PREVIOUS TESTS). Кнопка НОВЫЙ ТЕСТ (NEW TEST) появится на начальном экране в течение 3 минут, когда прибор будет готов к работе.
7. Коснитесь кнопки ЗАПУСК НОВОГО ТЕСТА (RUN NEW TEST) на главном экране.
8. Следуйте инструкциям, появляющимся на экране:
 - a) Отсканируйте идентификатор пациента/образца с помощью сканера штрихкода или вручную введите идентификатор пациента/образца.
 - b) Подтвердите идентификатор пациента/образца.
 - c) Выполните сканирование штрихкода картриджа.
Поле **Выбрать тест (Select Assay)** заполняется автоматически. Коснитесь **ДА (YES)**, если отображаемая информация верна.

Примечание Если штрихкод картриджа не сканируется или его сканирование приводит к сообщению об ошибке, повторите анализ с новым картриджем. Если вы отсканировали штрихкод картриджа в программном обеспечении и файл описания теста недоступен, появится экран, показывающий, что файл описания теста не загружен в систему. Если появится этот экран, обратитесь в службу технической поддержки компании Cepheid.

- d) Подтвердите тест После выбора файла описания теста подтвердите тест.
- e) Подготовка картриджа Подготовка картриджа также описана в разделе «Подготовка образца». Следуйте видео или инструкциям по подготовке образца.
- f) Загрузите картридж Откройте дверцу модуля с мигающим зеленым индикатором. Загрузите картридж штрихкодом к оператору. Закройте дверцу.
После этого начинается тест, и зеленая индикаторная лампа перестает мигать. На экране отображается сообщение **Test in Progress (Выполнение теста)**.
- g) Извлеките картридж
После завершения теста (зеленый индикатор погаснет) дверца автоматически разблокируется. Для удаления картриджа следуйте выводимым на экран инструкциям. Удалите в отходы использованные картридж и перчатки в подходящий контейнер для сбора отходов образцов согласно стандартной практике, принятой в вашем учреждении.

9. Коснитесь ПРОДОЛЖИТЬ (CONTINUE), чтобы просмотреть результат теста, который только что завершился. Нажмите кнопку ПРОДОЛЖИТЬ (CONTINUE) еще раз, чтобы вернуться на главный экран. На этом процедура выполнения теста завершена.

13.2.2 Просмотр и печать результатов

В данном разделе перечислены основные действия по просмотру и печати результатов. Подробные инструкции о просмотре и печати результатов приведены в *GeneXpert Edge System User's Guide*.

Примечание При представлении отчетов результатов через ЛИС удостоверьтесь, что результаты ЛИС и системы совпадают в отношении поля ID пациента; если результаты не совпадают, представляйте отчет только по результатам системы.

1. Коснитесь кнопки ПРОСМОТР ПРЕДЫДУЩИХ ТЕСТОВ (VIEW PREVIOUS TESTS) на главном экране.
2. На экране Выбрать тест (Select Test) выберите тест, коснувшись его имени или используя стрелки для выбора теста.

13.3 GeneXpert Infinity System

13.3.1 Запуск теста

Перед началом теста убедитесь в следующем:

- Важно!**
- Система использует правильную версию программного обеспечения Xpertise, указанную в разделе «Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки».
 - В программное обеспечение импортирован правильный файл описания теста (Assay Definition File).

В данном разделе перечислены основные действия при выполнении теста. Для получения подробных инструкций см. *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

Примечание Выполняемые действия могут отличаться, если администратор системы изменил установленную по умолчанию рабочую последовательность системы.

1. Включите прибор. Программное обеспечение Xpertise запустится автоматически. Если это не происходит, дважды щелкните по ярлыку программного обеспечения Xpertise, который находится на рабочем столе Windows®.
2. Войдите в систему на компьютере, затем войдите в программное обеспечение GeneXpert Xpertise, используя свое имя пользователя и пароль.
3. В рабочей области Xpertise Software Home нажмите Orders (Заказы), а в рабочей области Orders (Заказы) нажмите Order Test (Заказ теста).
Отобразится рабочее пространство Order Test — Patient ID (Заказать тест — Идентификатор пациента).
4. Отсканируйте или введите идентификатор пациента. При вводе идентификатора пациента убедитесь, что он введен правильно.
Patient ID (Идентификатор пациента) связывается с результатами теста; он указывается в окне View Results (Просмотреть результаты) и во всех отчетах.
5. Введите любую дополнительную информацию, требуемую вашим учреждением, и нажмите кнопку CONTINUE (ПРОДОЛЖИТЬ).
Отобразится рабочее пространство Order Test — Sample ID (Заказать тест — Идентификатор образца).
6. Отсканируйте или введите идентификатор образца. При вводе идентификатора образца убедитесь, что он введен правильно.
Sample ID (ID образца) связывается с результатами теста; он указывается в окне View Results (Просмотреть результаты) и во всех отчетах.
7. Нажмите кнопку CONTINUE (ПРОДОЛЖИТЬ).
На дисплее отобразится рабочая область Order Test — Assay (Заказать тест — Анализ).
8. Отсканируйте штрихкод на картридже. На основе информации, считанной со штрихкода, программное обеспечение автоматически заполнит следующие поля: Выбрать анализ (Select Assay), Идентификатор партии реагентов (Reagent Lot ID), Сер. № картриджа (Cartridge SN) и Дата истечения срока действия (Expiration Date).

Примечание

Если штрихкод картриджа не сканируется, повторите тест с новым картриджем. Если вы отсканировали штрихкод картриджа в программном обеспечении и файл описания теста недоступен, появится экран, показывающий, что файл описания теста не загружен в систему. Если появится этот экран, обратитесь в службу технической поддержки компании Cepheid.

После сканирования картриджа отобразится рабочее пространство Order Test — Test Information (Заказать тест — Информация о тесте).

9. Убедитесь, что информация верна, и нажмите Submit (Отправить). В появляющемся диалоговом окне введите пароль, если это необходимо.
10. Установите картридж на конвейерную ленту.
Загрузка картриджа произойдет автоматически, будет выполнен тест, а использованный картридж будет удален в контейнер для отходов.

13.3.2 Просмотр и печать результатов

В данном разделе перечислены основные действия по просмотру и печати результатов. Подробные инструкции о просмотре и печати результатов приведены в *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

1. В рабочей Xpertise Software Home нажмите на значок RESULTS (РЕЗУЛЬТАТЫ). Появится меню результатов.
2. В меню результатов нажмите кнопку VIEW RESULTS (ПРОСМОТРЕТЬ РЕЗУЛЬТАТЫ). Откроется рабочая область «Просмотр результатов» (View Results), показывающая результаты теста.
3. Нажмите кнопку ОТЧЕТ (REPORT), чтобы просмотреть и (или) создать файл отчета в формате PDF.

14 Контроль качества

Каждый тест включает в себя контроль достаточности объема образца (SVA), внутренние количественные стандарты высокого и низкого уровней (IQS-H и IQS-L), параметры конкретной партии (LSP) и контроль проверки зондов (PCC).

- **Контроль достаточности объема образца (SVA).** Подтверждает, что образец был правильно добавлен в картридж. SVA проверяет добавление правильного объема образца в камеру для образцов. Контроль SVA считается пройденным, если он соответствует критериям приемлемости. Если контроль SVA не пройден, при отсутствии образца отображается ошибка ERROR (#####) 2096, а при недостаточном количестве образца — ошибка ERROR (#####) 2097. Система заблокирует выполнение теста.
- **Внутренний количественный стандарт высокого и низкого уровня (IQS-H и IQS-L).** IQS-H и IQS-L — это два РНК-контроля, не связанных с ВИЧ, которые содержатся в каждом картридже и проходят через весь процесс тестирования. Они используются для количественного определения концентрации РНК ВИЧ-1 в образце с использованием параметров, специфичных для конкретной партии реагентов. Кроме того, IQS-H и IQS-L выявляют связанное с образцом ингибирование реакции ОТ-ПЦР, тем самым выступая в качестве контроля обработки образца. Проверка IQS-H и IQS-L считается успешной, если значения порогового цикла (Ct) находятся в допустимом диапазоне.
- **Специфичные для партии параметры (Lot Specific Parameters, LSP)** для количественного определения — каждая партия набора имеет встроенные параметры LSP, созданные путем анализа калибровочной панели ВИЧ-1, прослеживаемой до 4-го Международного стандарта ВОЗ для ВИЧ-1 (код NIBSC 16/194), а также IQS-H и IQS-L. Эти параметры LSP уникальны для каждой партии набора и используются для обеспечения правильного количественного определения.
- **Контроль проверки зондов (PCC).** Перед началом ПЦР-реакции система GeneXpert Instrument System измеряет флуоресцентный сигнал от зондов для контроля регидратации гранул, заполнения реакционной пробирки, целостности зондов и стабильности красителя. Контроль PCC считается пройденным, если флуоресцентные сигналы соответствуют установленным критериям приемлемости.

15 Интерпретация результатов

Результаты автоматически интерпретируются системой приборов GeneXpert на основании измерений флуоресцентных сигналов и встроенных алгоритмов расчета, и они четко отображаются в окне Просмотреть результаты (View Results) (от Рисунок 3 до Рисунок 11). Возможные результаты показаны в Таблица 1.

Таблица 1. Результаты и их интерпретация

Результат	Интерпретация
ВИЧ-1 ОБНАРУЖЕН (HIV-1 DETECTED) XX копий/мл (log X.XX) См. Рисунок 3 и Рисунок 9.	РНК ВИЧ-1 обнаружена в количестве XX копий/мл (log X.XX) - Количественные показатели РНК ВИЧ-1 находятся в пределах диапазона количественного определения теста ($40\text{--}1 \times 10^7$ копий/мл). - IQS-H и IQS-L: ПРОЙДЕН (PASS). - Контроль зондов: ПРОЙДЕН (PASS); все контроли зондов пройдены.
ВИЧ-1 ОБНАРУЖЕН (HIV-1 DETECTED) $> 1 \times 10^7$ копий/мл См. Рисунок 4.	Количество РНК ВИЧ-1 превышает аналитический диапазон измерений. - IQS-H и IQS-L: ПРОЙДЕН (PASS). - Контроль зондов: ПРОЙДЕН (PASS). Все проверки в рамках контроля зондов успешно пройдены.
ВИЧ-1 ОБНАРУЖЕН (HIV-1 DETECTED) < 40 копий/мл См. Рисунок 5.	Количество РНК ВИЧ-1 ниже аналитического диапазона измерений. - IQS-H и IQS-L: ПРОЙДЕН (PASS). - Контроль зондов: ПРОЙДЕН (PASS). Все проверки в рамках контроля зондов успешно пройдены.
ВИЧ-1 НЕ ОБНАРУЖЕН (HIV-1 NOT DETECTED) См. Рисунок 6 и Рисунок 10.	РНК ВИЧ-1 не обнаружена. Данный результат не позволяет сделать вывод, что организм пациента освободился от вируса. - IQS-H и IQS-L: ПРОЙДЕН (PASS). - Контроль зондов: ПРОЙДЕН (PASS). Все проверки в рамках контроля зондов успешно пройдены.
НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID) См. Рисунок 7.	Невозможно установить наличие или отсутствие РНК ВИЧ-1. Повторите тест согласно инструкциям, содержащимся в Раздел 16.2. - IQS-H и/или IQS-L: НЕ ПРОЙДЕН (FAIL): Пороги цикла (Ct) не находятся в действительном диапазоне. - Контроль зондов: ПРОЙДЕН (PASS). Все проверки в рамках контроля зондов успешно пройдены.
ОШИБКА (ERROR) См. Рисунок 8.	Невозможно установить наличие или отсутствие РНК ВИЧ-1. Повторите тест согласно инструкциям, содержащимся в Раздел 16.2. Контроль зондов: НЕ ПРОЙДЕН (FAIL): все или один из контролей зондов не пройдены.
НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) См. Рисунок 11.	Невозможно установить наличие или отсутствие РНК ВИЧ-1. Повторите тест согласно инструкциям, содержащимся в Раздел 16.2. Сообщение НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT) свидетельствует о том, что собрано недостаточно данных. Такое сообщение, например, может появляться, если лаборант прервал текущий процесс анализа.

Примечание

В программном обеспечении можно перевести результаты из копий/мл в МЕ/мл. Инструкции по изменению этого параметра см. в *GeneXpert Dx System Operator Manual* или *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

Переводной коэффициент для теста Xpert HIV-1 VL XC составляет 1 копия = 2,06 международной единицы (МЕ).

Примечание

Скриншоты анализов даны только в качестве примеров. Номер версии может отличаться от показанной на скриншотах в этой инструкции по применению.

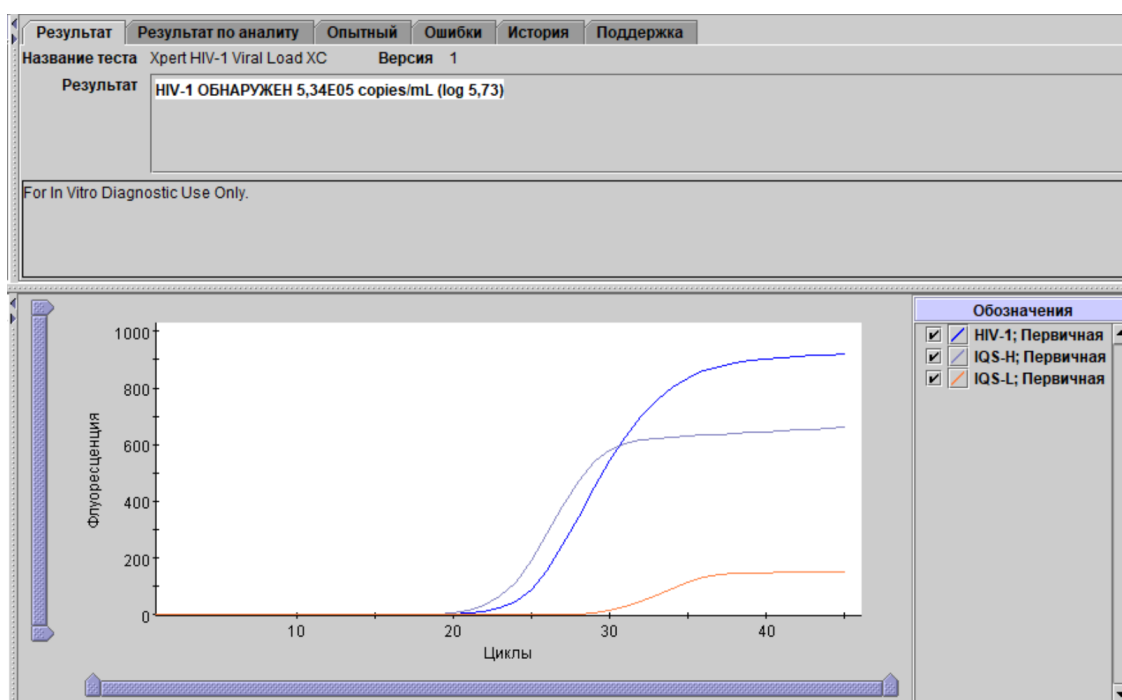


Рисунок 3. Результат: ВИЧ-1 обнаружен и определен количественно (GeneXpert Dx System и GeneXpert Infinity System)

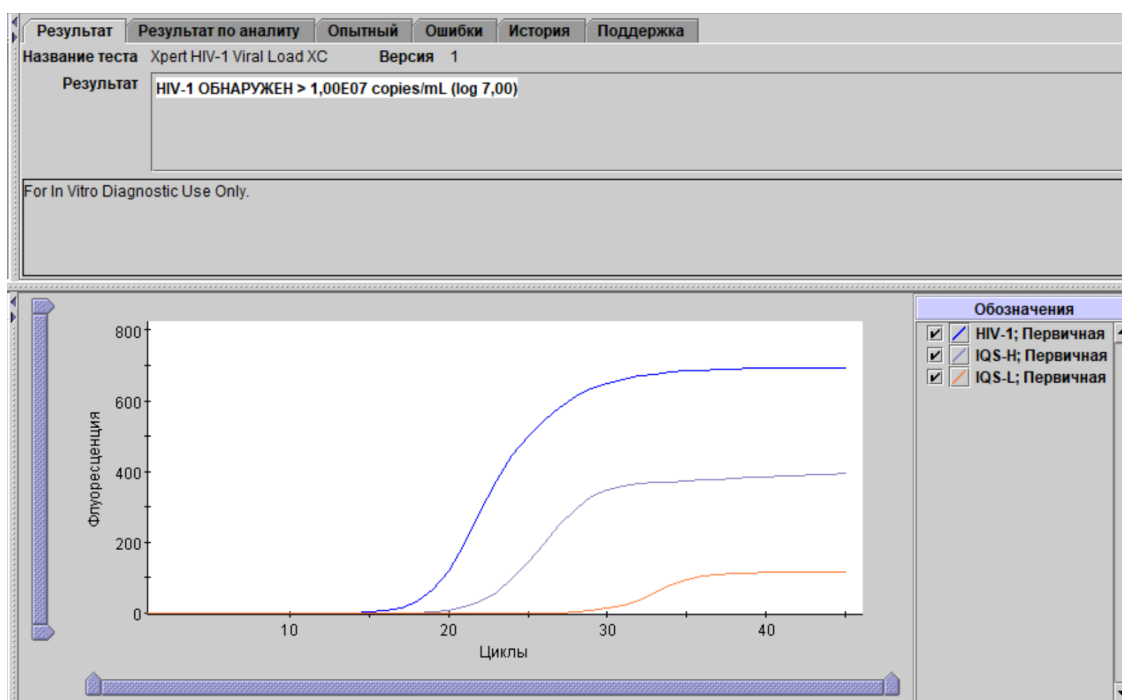


Рисунок 4. Результат: ВИЧ-1 обнаружен, но с титром выше количественного диапазона теста (GeneXpert Dx System и GeneXpert Infinity System)

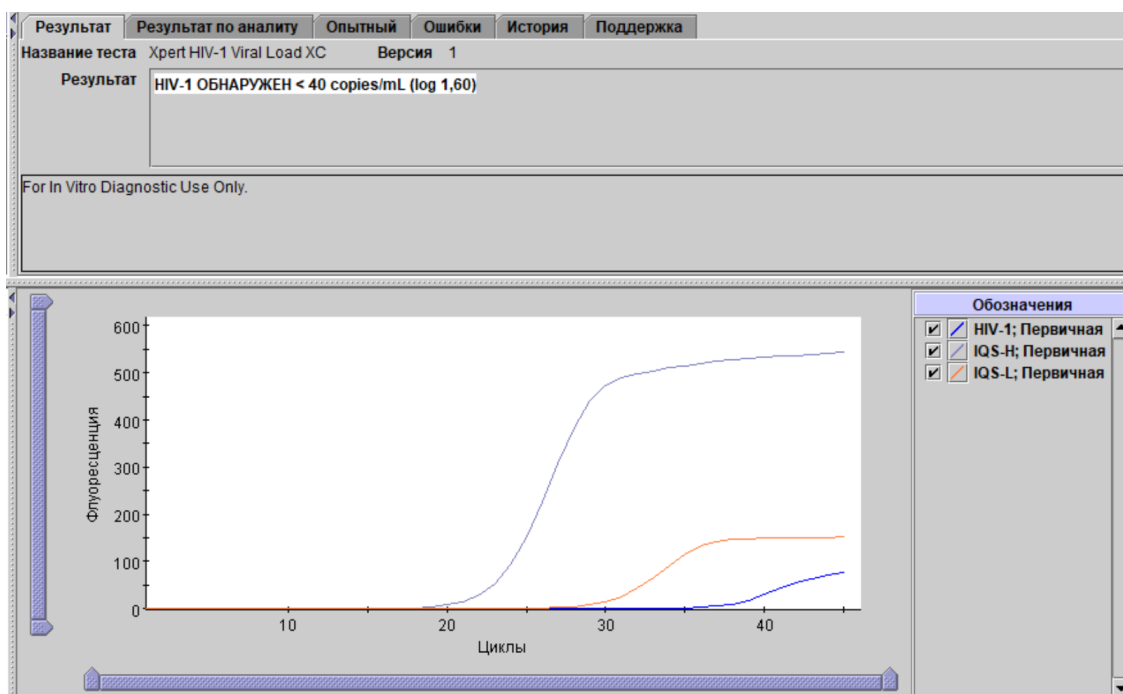


Рисунок 5. Результат: ВИЧ-1 обнаружен, но с титром ниже количественного диапазона теста (GeneXpert Dx System и GeneXpert Infinity System)

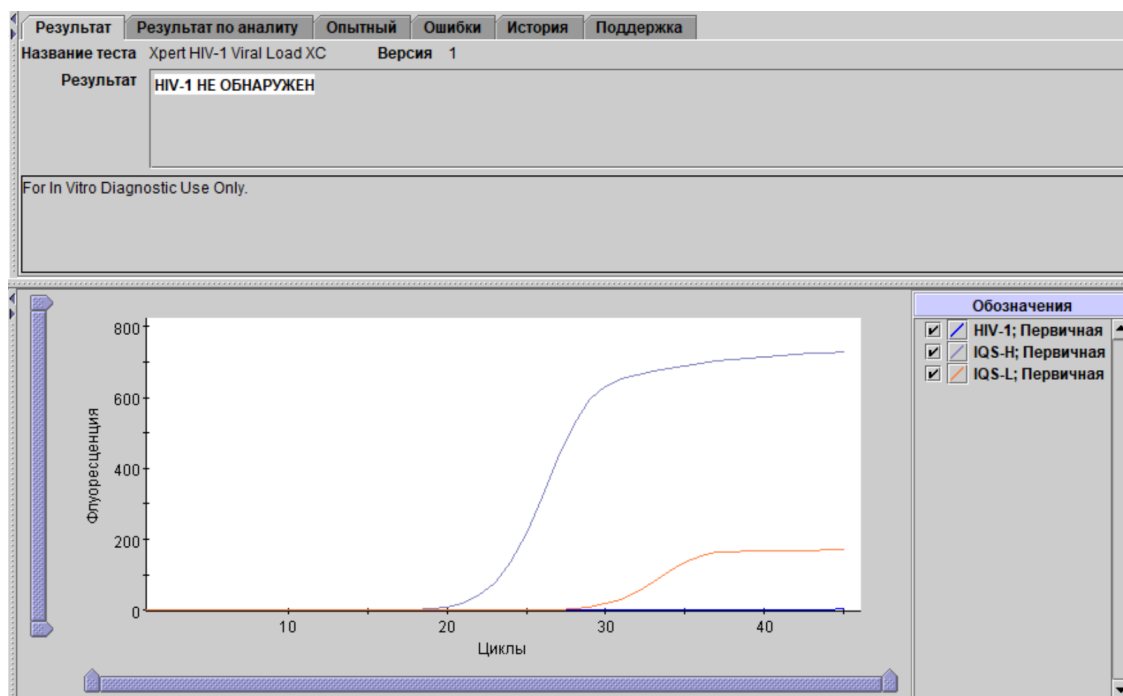


Рисунок 6. Результат: ВИЧ-1 не обнаружен (GeneXpert Dx System и GeneXpert Infinity System)

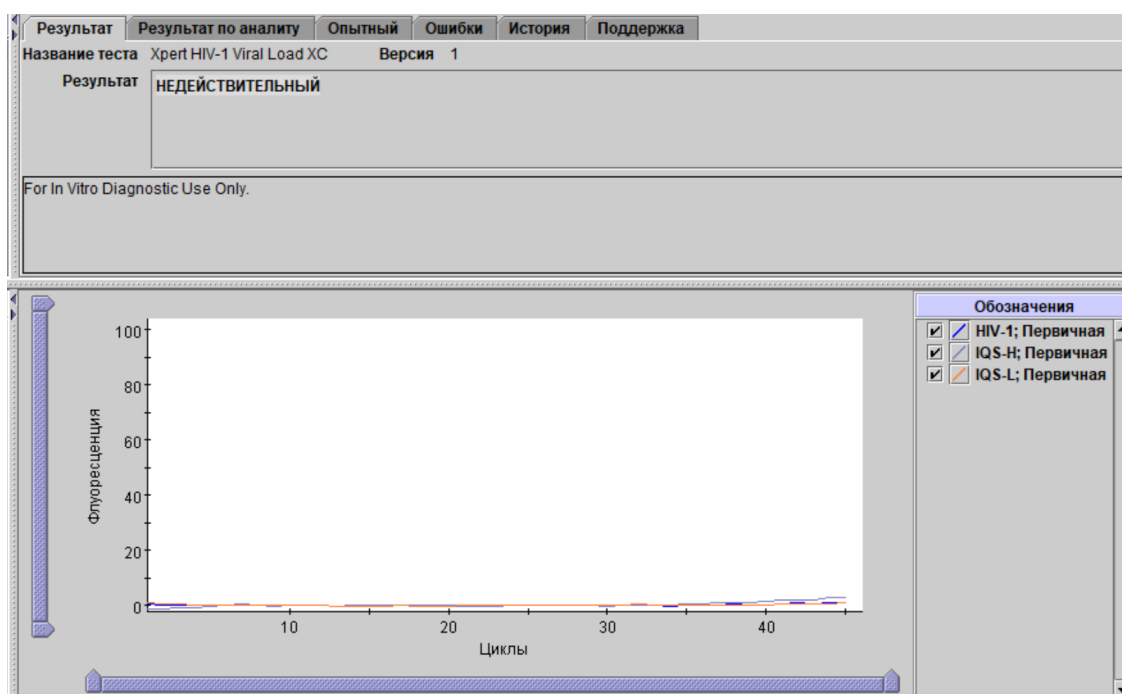


Рисунок 7. Недействительный результат (GeneXpert Dx System и GeneXpert Infinity System)

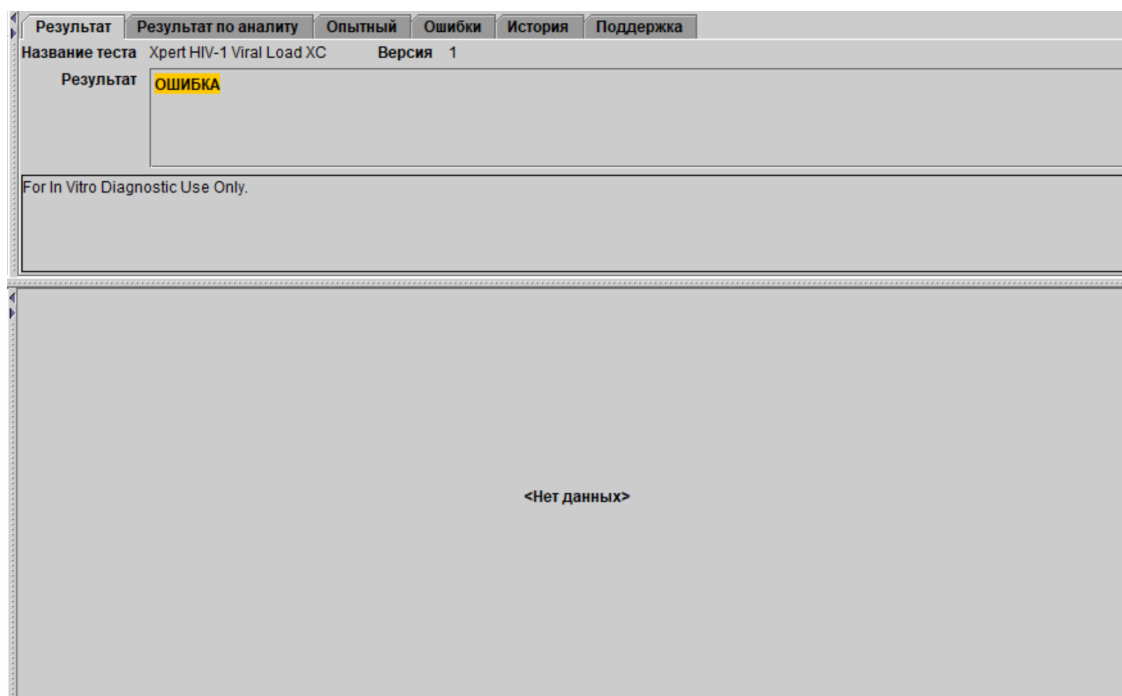


Рисунок 8. Результат: Ошибка (GeneXpert Dx System и GeneXpert Infinity System)

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.

Рисунок 9. Результат: ВИЧ-1 обнаружен (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.

Рисунок 10. Результат: ВИЧ-1 не обнаружен (GeneXpert Edge System)

GeneXpert®
EDGE SOFTWARE

Test Result

VIEW
PREVIOUS
TESTS

HOME

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

PRINT RESULT

Cepheid.

Рисунок 11. Результат отсутствует — повторите тест (GeneXpert Edge System)

16 Повторное выполнение теста

16.1 Причины повторного выполнения теста

При получении любого из следующих результатов анализа повторите анализ в соответствии с указаниями, изложенными в Раздел 16.2.

- **НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID)** результат может быть связан с одной или более следующих причин:
 - Значения IQS-H и/или IQS-L Cts не находятся в действительном диапазоне.
 - Образец был обработан ненадлежащим образом, или ПЦР была ингибирована.
- Результат **ОШИБКА (ERROR)** указывает, что тест был прерван. Возможные причины: внесен недостаточный объем образца, неправильное заполнение реакционной пробирки, обнаружена проблема целостности зонда реагента или превышен максимальный предел давления.
- Сообщение **НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)** свидетельствует о том, что собрано недостаточно данных. Например, оператор прервал выполняющийся процесс анализа или произошел перебой в подаче электроэнергии.

16.2 Процедура повторного теста

При получении результата **НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID)**, **ОШИБКА (ERROR)** или **НЕТ РЕЗУЛЬТАТА (NO RESULT)** повторите тест соответствующего образца с использованием нового картриджа (не используйте картридж повторно).

1. Извлеките новый картридж из набора.
2. См. раздел 12 «Процедура», в том числе раздел 12.2 «Подготовка картриджа» и раздел 12.3 «Запуск теста».

17 Ограничения

- Для предотвращения контаминации образцов или реагентов рекомендуется соблюдать надлежащую лабораторную практику и менять перчатки после работы с каждым образцом.
- Редкие мутации, делеции или вставки в целевых регионах теста HIV-1 VL XC могут влиять на связывание праймера и/или зонда, что приводит к занижению результатов количественного определения или невозможности обнаружения вируса.
- У пациентов, получавших терапию CAR-T-клетками, могут наблюдаться положительные результаты при использовании тестов Xpert (HIV-1 Qual XC, HIV-1 VL и т. д.) вследствие присутствия мишени LTR в определенных препаратах Т-клеток с химерным антигенным рецептором (CAR-T). Для определения ВИЧ-статуса у лиц, прошедших терапию CAR-T, следует провести дополнительное подтверждающее тестирование.
- Тест HIV-1 VL XC валидирован для использования только с плазмой, отобранной с K2 ЭДТА и PPT-ЭДТА. Тестирование образцов других типов может привести к получению неточных результатов.
- Отрицательный результат теста не исключает инфицирования ВИЧ-1. Результаты теста HIV-1 VL XC следует интерпретировать в сочетании с клинической картиной и другими лабораторными маркерами.
- Serheid рекомендует пользователям провести исследования корреляции методов в своей лаборатории, чтобы учесть различия между технологиями, прежде чем переходить с одной технологии на другую.
- Достоверность результатов зависит от надлежащего сбора, транспортировки, хранения и обработки образцов.
- Количественное определение РНК ВИЧ-1 зависит от количества вирусных частиц, присутствующих в образце, и на него могут влиять методы сбора образца, факторы, связанные с пациентом (т. е. возраст, наличие симптомов), и (или) стадия инфекции.
- Образец, для которого дважды получен результат **НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID)**, может содержать ингибитор; повторное тестирование не рекомендуется.

18 Функциональные характеристики

18.1 Аналитическая чувствительность (предел обнаружения (LoD) и инклюзивность)

Предел обнаружения (LoD) теста Xpert HIV-1 VL XC был определен для группы М подтипа В путем тестирования серийных разведений, приготовленных на основе 4-го международного стандарта ВОЗ для ВИЧ-1 (код NIBSC: 16/194) в ВИЧ-1-отрицательной плазме с К2 ЭДТА. В общей сложности было протестировано шесть различных уровней концентрации согласно международному стандарту ВОЗ и один отрицательный образец с использованием трех партий наборов. Каждый уровень концентрации тестировался в течение трех дней по 24 повторности для каждой партии набора, что в общей сложности составило 72 повторности на уровень концентрации.

Результаты представлены в Таблица 2. Исследование показало, что тест Xpert HIV-1 VL XC выявляет РНК ВИЧ-1 по международному стандарту ВОЗ в концентрации 13,6 копий/мл в плазме с К2-ЭДТА с частотой положительных результатов 95%, определенной с помощью пробит-регрессии.

Таблица 2. Предел обнаружения для теста Xpert HIV-1 VL XC с использованием 4-го международного стандарта ВОЗ для ВИЧ-1

Группа/подтип	Номинальная концентрация ВИЧ-1 (копий/мл)	Количество валидных повторностей	Количество положительных повторностей	Показатель положительных результатов (%)	LoD с вероятностью 95%, оцененный методом пробит-анализа (95% доверительный интервал)
Группа М / подтип В	0	72	0	0	13,6 копии/мл (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	

Предел обнаружения для ВИЧ-1 группы М (подтипы А, С, D, F, G, H, J, K, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, CRF-06), группы N, группы О и группы Р определяли путем тестирования серийных разведений стоковых клеточных культур или клинических образцов, представляющих каждую группу и подтип ВИЧ-1, в ВИЧ-1-отрицательной плазме с К2 ЭДТА. В общей сложности шесть уровней концентрации для каждой группы и подтипа ВИЧ-1 тестировали с использованием одной партии набора в течение трех дней; общее количество повторностей для каждого уровня концентрации составило 24.

Определение номинальной концентрации стоковых клеточных культур и клинических образцов выполняли с помощью тестов на вирусную нагрузку ВИЧ-1 с маркировкой CE.

Концентрацию РНК ВИЧ-1, которая может быть обнаружена с частотой положительных результатов 95%, определяли с помощью пробит-регрессии. Результаты для каждого из подтипов ВИЧ-1 группы М (А, С, D, F, G, H, J, K, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, CRF-06), группы N, группы О и группы Р представлены в Таблица 3.

Таблица 3. Предел обнаружения для подтипов ВИЧ-1 группы М (А, С, D, F, G, H, J, K, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, CRF-06), группы N, группы О и группы Р в плазме с К2 ЭДТА

Группа	Подтип	LoD по методу пробит-анализа (копий/мл)	95% доверительный интервал (копий/мл)
Группа М	А	15,9	12,1–19,7
	С	13,2	10,2–16,3
	D	17,7	13,5–21,8
	F	18,1	14,5–21,6
	G	18,0	13,7–22,3
	H	7,9	6,2–9,5
	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
Группа N	Неприменимо	16,5	12,2–20,8
Группа О	Неприменимо	9,0	6,8–11,1
Группа Р	Неприменимо	4,9	3,9–5,9

18.2 Предел количественного определения (LoQ)

Нижний предел количественного определения (lower limit of quantitation LLOQ) — это наименьшая концентрация РНК ВИЧ-1, которая может быть количественно определена с приемлемой прецизионностью и правильностью, и устанавливаемая путем оценки общей аналитической ошибки (total analytical error, TAE) и применения подхода, основанного на разности двух измерений. Величину TAE теста Xpert HIV-1 VL XC определяли путем анализа данных исследования LoD (Международный стандарт ВОЗ) и данных, полученных при исследовании трех клинических образцов ВИЧ-1 подтипа В в плазме с К2 ЭДТА (значение, полученное с помощью теста на вирусную нагрузку ВИЧ-1, имеющего маркировку CE) при концентрации РНК ВИЧ-1 40 копий/мл с применением двух партий наборов при 16 повторностях на каждую партию набора.

TAE оценивали с помощью модели Вестгарда в соответствии с указаниями CLSI и критерия $[(\text{абсолютная систематическая ошибка}) + 2 \text{ CO}] \leq 1 \log_{10} \text{ копий/мл}]^9$. Разность между двумя подходами к измерению оценивали по критерию $[(2 \times \text{SQRT}(2) \times \text{CO}) \leq 1 \log_{10} \text{ копий/мл}]$.

Результаты определения LLoQ для каждого образца представлены в Таблица 4. Этот результат показал, что тест Xpert HIV-1 VL XC может определить концентрацию РНК ВИЧ-1 40 копий/мл с приемлемыми параметрами правильности и прецизионности.

Таблица 4. Определение LLoQ для теста Xpert HIV-1 VL XC

Образец ВИЧ-1 подтипа В	Партия набора	N	Номинальная концентрация ВИЧ-1 ($\log_{10}$ копий/мл)	Наблюдаемая концентрация ВИЧ-1 ($\log_{10}$ копий/мл)	Систематическая ошибка	Общее CO	Общая аналитическая ошибка ^a	Подход с двумя измерениями ^b
ВОЗ	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

Образец ВИЧ-1 подтипа В	Партия набора	N	Номинальная концентрация ВИЧ-1 (log ₁₀ копий/мл)	Наблюдаемая концентрация ВИЧ-1 (log ₁₀ копий/мл)	Систематическая ошибка	Общее СО	Общая аналитическая ошибка ^а	Подход с двумя измерениями ^б
Клинический образец 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
Клинический образец 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
Клинический образец 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

^а Значения ТАЕ вычислено по модели Вестгарда, где $[TAE = | \text{систематическая ошибка} | + (2 \times CO) \leq 1 \log_{10} \text{ копий/мл}]$, для обеспечения 95 % вероятности того, что измерение будет отличаться от истинного значения менее чем на 1 log₁₀ копий/мл.

^б Подход с двумя измерениями $[2 \times (SQRT(2) \times CO) \leq 1 \log_{10} \text{ копий/мл}]$ показал, что отличие менее 1 log₁₀ копий/мл может объясняться случайной ошибкой измерения.

18.3 Прецизионность и воспроизводимость

Прецизионность и воспроизводимость теста Xpert HIV-1 VL XC были установлены в трехцентровом слепом исследовании с применением семиэлементной панели референсного по ВИЧ-1 материала с добавлением ВИЧ-1-отрицательной плазмы с ЭДТА при концентрациях РНК в диапазоне, соответствующем диапазону количественного определения теста Xpert HIV-1 VL XC. Два оператора в каждом из трех исследовательских центров исследовали одну панель, состоящую из семи образцов, два раза в день на протяжении шести дней. В двух центрах применяли приборы GeneXpert Dx, а в третьем — прибор Infinity-80. В этом исследовании были использованы три партии наборов теста Xpert HIV-1 VL XC. Оценку прецизионности и воспроизводимости выполняли согласно указаниям CLSI¹⁰.

Воспроизводимость теста Xpert HIV-1 VL XC оценивали методом иерархического дисперсионного анализа, где в качестве условий использовались следующие: центр/прибор, партия, оператор, день, серия, в пределах серии. Рассчитывали стандартное отклонение и процент дисперсии концентрации ВИЧ-1, представленной в виде log₁₀, под влиянием каждого компонента (см. Таблица 5).

Таблица 5. Xpert HIV-1 VL XC Вклад теста в общую дисперсию и общую прецизионность

Ожидаемая концентрация РНК ВИЧ-1 (копий/мл)	N	Среднее ^а	Источник дисперсии													
			Центр		Партия		Оператор		День		Серия		В пределах серии		Всего	
			СО ^б	(%)	СО	(%)	СО	(%)	СО	(%)	СО	(%)	СО	(%)	СО	КВ (%) ^с
40 копий/мл	143 ^д	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 копий/мл	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 копий/мл	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 копий/мл	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 копий/мл	143 ^е	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 копий/мл	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

^а Средняя концентрация РНК ВИЧ-1 копий/мл log₁₀

^б СО в log₁₀

^с КВ = (общее СО/среднее)*100

^д 1 образец с результатом «HIV-1 Not Detected» (ВИЧ-1 не обнаружен) был исключен

^e 1 образец с результатом «Error» (Ошибка) был исключен

18.4 Линейный диапазон

Линейный диапазон теста Xpert HIV-1 VL XC был определен путем анализа панели из девяти образцов в диапазоне от 15 копий/мл до $1,2 \times 10^7$ копий/мл, подготовленных методом параллельного разведения эталонного материала ВИЧ-1 (подтип В) в ВИЧ-1-отрицательной плазме с К2 ЭДТА. Используемый эталонный материал был откалиброван в соответствии с 4-м международным стандартом ВОЗ для ВИЧ-1 (код NIBSC: 16/194). Панель тестировали с использованием двух партий наборов теста Xpert HIV-1 VL XC, в результате чего было получено в общей сложности 24 или 48 повторностей для каждого образца панели.

Анализ линейности проводился в соответствии с руководством CLSI.¹¹ Результаты представлены на Рисунок 12. Тест Xpert HIV-1 VL XC является линейным в диапазоне от 20 копий/мл до 1×10^7 копий/мл с $R^2 > 0,99$.

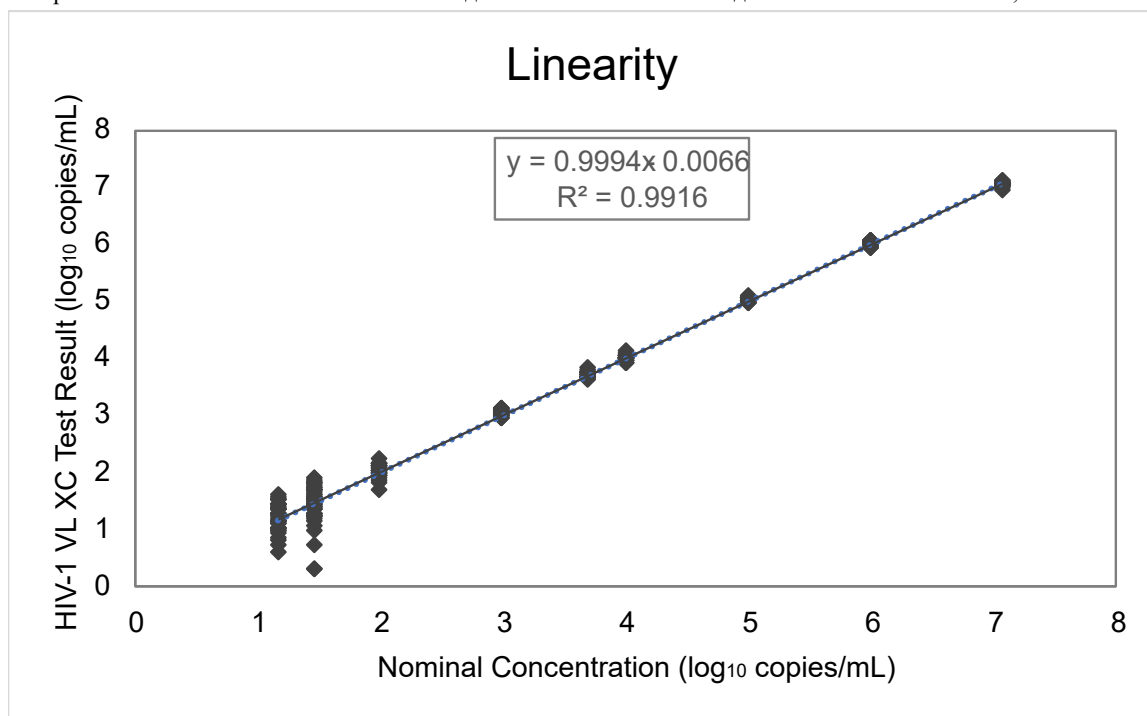


Рисунок 12. Линейность теста Xpert HIV-1 VL XC

18.5 Аналитическая реактивность (инклюзивность)

Аналитическая реактивность (инклюзивность) теста Xpert HIV-1 VL XC была продемонстрирована при тестировании ВИЧ-1 группы М, подтипов А, В, С, D, F, G, H, J, K, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, CRF-06, группы N, группы О и группы Р при различных уровнях концентрации, охватывающих количественный диапазон теста 40– 1×10^7 копий/мл в зависимости от подтипа/группы. Каждый уровень концентрации тестировался как минимум в восьми повторностях с использованием двух партий наборов для теста Xpert HIV-1 VL XC. Среднее значение десятичного логарифма концентрации (log₁₀), полученное для каждого подтипа/группы и уровня концентрации, находилось в пределах $\pm 0,5 \log_{10}$ от заданной вносимой концентрации, и для каждой линейной регрессии коэффициент R^2 составлял $> 0,98$ (см. Таблица 6, Таблица 7 и Таблица 8).

Таблица 6. Аналитическая реактивность (инклюзивность) теста Xpert HIV-1 VL XC, подтипы ВИЧ-1 группы М

Подтип ВИЧ-1 группы М	Номинальная концентрация (log ₁₀ копий/мл)	Результат Xpert HIV-1 VL XC (log ₁₀ копий/мл)	Дельта (log ₁₀ копий/мл)	R ²
А	6,0	5,91	0,09	0,996
	4,0	3,99	0,01	

Подтип ВИЧ-1 группы М	Номинальная концентрация (log ₁₀ копий/мл)	Результат Xpert HIV-1 VL XC (log ₁₀ копий/мл)	Дельта (log ₁₀ копий/мл)	R ²
	2,0	2,02	–0,02	
	1,3	1,37	–0,07	
В	7,0	7,02	–0,02	0,998
	5,0	5,12	–0,12	
	3,0	3,14	–0,14	
	1,3	1,34	–0,04	
С	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	Н/П ^а
	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	

^а Линейный регрессионный анализ не выполнялся для ВИЧ-1 группы М подтипов J и CRF-A/B из-за отсутствия образцов, охватывающих широкий диапазон концентраций.

Таблица 7. Аналитическая реактивность (инклюзивность) теста Xpert HIV-1 VL XC, CRF ВИЧ-1

CRF ВИЧ-1	Номинальная концентрация (log ₁₀ копий/мл)	Результат Xpert HIV-1 VL XC (log ₁₀ копий/мл)	Дельта (log ₁₀ копий/мл)	R ²
CRF-A/B	2,3	2,39	-0,09	Н/П ^а
	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	

^а Линейный регрессионный анализ не выполнялся для ВИЧ-1 группы М подтипов J и CRF-A/B из-за отсутствия образцов, охватывающих широкий диапазон концентраций.

Таблица 8. Аналитическая реактивность (инклюзивность) для теста Xpert HIV-1 VL XC: ВИЧ-1 групп N, O и P

Группа ВИЧ-1	Номинальная концентрация (log ₁₀ копий/мл)	Результат Xpert HIV-1 VL XC (log ₁₀ копий/мл)	Дельта (log ₁₀ копий/мл)	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

Группа ВИЧ-1	Номинальная концентрация (log ₁₀ копий/мл)	Результат Xpert HIV-1 VL XC (log ₁₀ копий/мл)	Дельта (log ₁₀ копий/мл)	R ²
	4,0	4,21	-0,21	
	2,0	2,21	-0,21	
	1,3	1,51	-0,21	

Кроме того, аналитическая реактивность (инклюзивность) теста Xpert HIV-1 VL XC была подтверждена путем тестирования образцов ВИЧ-1, как показано в Таблица 9, представляющих ВИЧ-1 группы М (подтипы А, В, С, D, F, G, H, J, K, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C), группу N и группу О. Каждый образец был разведен до концентрации 3xLLoQ в плазме с К2 ЭДТА и протестирован с использованием одной партии наборов для теста Xpert HIV-1 VL XC. Для всех образцов, протестированных при концентрации 3xLLoQ, был получен результат HIV-1 detected (ВИЧ-1 обнаружен) (Таблица 9).

Таблица 9. Образцы ВИЧ-1, протестированные при концентрации 3xLLoQ

Группа ВИЧ-1	Подтип/CRF	Количество протестированных образцов	Количество образцов с результатом «ВИЧ-1 обнаружен»
М	А	10	10
	В	10	10
	С	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 (НЕПРИМЕНИМО)	1	1
О	NA (НЕПРИМЕНИМО)	10	10

18.6 Аналитическая специфичность (эксклюзивность)

Аналитическая специфичность теста Xpert HIV-1 VL XC оценивалась путем добавления потенциально перекрестно реагирующих или мешающих организмов в концентрации 1 x 10⁶ КОЕ/мл для микроорганизмов или ≥1 x 10⁵ коп/мл или TCID₅₀ для вирусов в ВИЧ-1-отрицательную плазму с К2 ЭДТА и плазму с К2 ЭДТА, содержащую эталонный материал ВИЧ-1 в концентрации приблизительно 3 x LLoQ. Используемый эталонный материал ВИЧ-1 был откалиброван по 4-му международному стандарту ВОЗ для ВИЧ-1 (код NIBSC: 16/194). Протестированные организмы приведены в Таблица 10. Ни один из протестированных организмов не проявил перекрестной реактивности и не повлиял на результаты количественного определения теста Xpert HIV-1 VL XC.

Таблица 10. Микроорганизмы для оценки аналитической специфичности

Вирус	Бактерии	Грибы/дрожжи	Паразиты
Вирус чикунгунья	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Candida albicans</i>	Leishmania major
Цитомегаловирус	<i>Propionibacterium acnes</i>	<i>Candida glabrata</i>	Plasmodium falciparum
Вирус Эпштейна — Барр	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Candida tropicalis</i>	Trypanosoma brucei
Вирус гепатита А	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Pneumocystis jirovecii	Trypanosoma cruzi
Вирус гепатита В	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>		
Вирус гепатита С			
Вирус простого герпеса 1-го типа			
Вирус простого герпеса 2-го типа			
Вирус герпеса человека 6-го типа			
Вирус иммунодефицита человека 2			
Т-лимфотропный вирус человека 1-го типа			
Т-лимфотропный вирус человека 2-го типа			
Вирус гриппа А			

18.7 Субстанции, потенциально способные препятствовать проведению анализа

Оценивалась чувствительность теста Xpert HIV-1 VL XC к влиянию повышенных уровней эндогенных веществ, лекарственных препаратов, назначаемых ВИЧ-1-инфицированным пациентам или пациентам с сопутствующими инфекциями или другими сопутствующими заболеваниями, а также маркеров аутоиммунных заболеваний. Ингибирующие эффекты оценивали в присутствии и в отсутствие контрольного материала ВИЧ-1 в концентрации примерно 3xLLoQ. Используемый эталонный материал ВИЧ-1 был откалиброван по 4-му международному стандарту ВОЗ для ВИЧ-1 (код NIBSC: 16/194).

Было показано, что повышенные уровни эндогенных веществ, указанные в Таблица 11, не препятствуют количественному определению с помощью теста Xpert HIV-1 VL XC и не влияют на специфичность теста при тестировании в присутствии и в отсутствие РНК ВИЧ-1. Для всех образцов, протестированных в присутствии РНК ВИЧ-1 и эндогенного вещества, количественный результат находился в пределах $\pm 0,5 \log_{10}$ копий/мл относительно ВИЧ-1-положительного контрольного образца. Для всех образцов, протестированных в отсутствие РНК ВИЧ-1, был получен результат HIV-1 Not Detected (ВИЧ-1 не обнаружен), что свидетельствует об отсутствии влияния на специфичность теста Xpert HIV-1 VL XC.

Таблица 11. Протестированные эндогенные вещества и их концентрации

Субстанция	Испытуемая концентрация
Альбумин	9 г/дл
Билирубин	40 мг/дл

Субстанция	Испытуемая концентрация
Гемоглобин	1000 мг/дл
ДНК человека	0,4 мг/дл
Триглицериды	3000 мг/дл

Было показано, что лекарственные компоненты, указанные в Таблица 12, не препятствуют количественному определению и не влияют на специфичность теста Xpert HIV-1 VL XC при тестировании в концентрации, в три раза превышающей пиковую (C_{max}), как в присутствии, так и в отсутствие РНК ВИЧ-1.

Таблица 12. Протестированные пулы препаратов

Пул	Препараты
1	Зидовудин, кларитромицин, интерферон альфа-2b, мававирик, рилпивирик, ганцикловир
2	Абакавира сульфат, пегинтерферон 2a, рибавирин ^a , эмтрицитабин, адефовира дипивоксил, энтекавир, валганцикловира гидрохлорид
3	Тенофовира дизопроксила фумарат, ламивудин, ЗТС, ралтегравир, этравирин
4	Ставудин, d4T, эфавиренз, лопинавир, ципрофлоксацин, индинавира сульфат, ацикловир
5	Невирарин, азитромицин, телбивудин, фоскарнет ^a , цидофовир
6	Фосампренавир кальция, элвитегравир, дарунавир, кобицистат, атазанавир
7	Паритапревир, симепревир
8	Даклатазавир, элбасвир, ледипасвир, омбитасвир, глекапревир, велпатасвир, дасабувир
9	Долутегравир, биктегравир доравирин, мававирик
10	Ацетаминофен, ацетилсалициловая кислота, аторвастатин, лоратадин
11	Надолол, аскорбиновая кислота, фенилэфрин, ибупрофен
12	Артемизинин, дезэтиламодиарин, мефлохин, хинин
13	Примахин, хлорохин, доксициклин
14	Рифампицин, изониазид, этамбутол, пиразинамид
15	Моксифлоксацин, левофлоксацин, амикацин, бедаквилин ^a
16	Триметоприм/сульфаметоксазол, гентамицин, метронидазол, цефтриаксон

^a Протестировано отдельно, а не в комбинации с другими лекарственными компонентами

Было показано, что тестирование образцов плазмы с К2 ЭДТА от пяти лиц, имеющих положительный результат на каждый из маркеров аутоиммунных заболеваний: системную красную волчанку (СКВ), антиядерные антитела (АНА) или ревматоидный фактор (РФ), не мешает количественному определению с помощью теста Xpert HIV-1 VL XC и не влияет на специфичность теста при тестировании в присутствии и в отсутствие РНК ВИЧ-1.

18.8 Эквивалентность материалов (К2 ЭДТА и РРТ-ЭДТА)

Эквивалентность материалов для теста Xpert HIV-1 VL XC была исследована с применением попарно подобранных клинических образцов от 50 ВИЧ-1-положительных лиц и 25 ВИЧ-1-отрицательных доноров крови; образцы собирали в пробирки с К2 ЭДТА и РРТ-ЭДТА. Титры ВИЧ-1 попарно подобранных образцов (с К2 ЭДТА и РРТ-ЭДТА) ВИЧ-1-положительных лиц покрывали диапазон количественного определения теста, 40–1x10⁷ копий/мл.

Эквивалентность материалов для теста Xpert HIV-1 VL XC была продемонстрирована, как показано в Рисунок 13. Все ВИЧ-1-положительные образцы, собранные в среды с РРТ-ЭДТА, имели концентрации РНК ВИЧ-1 в пределах $\pm 0,5 \log_{10}$ копий/мл от результата ВИЧ-1-положительного образца, собранного в К2 ЭДТА и исследованного в тесте Xpert HIV-1 VL XC. Во всех 25 попарно подобранных ВИЧ-1-отрицательных образцах были получены результаты «ВИЧ-1 не обнаружен».

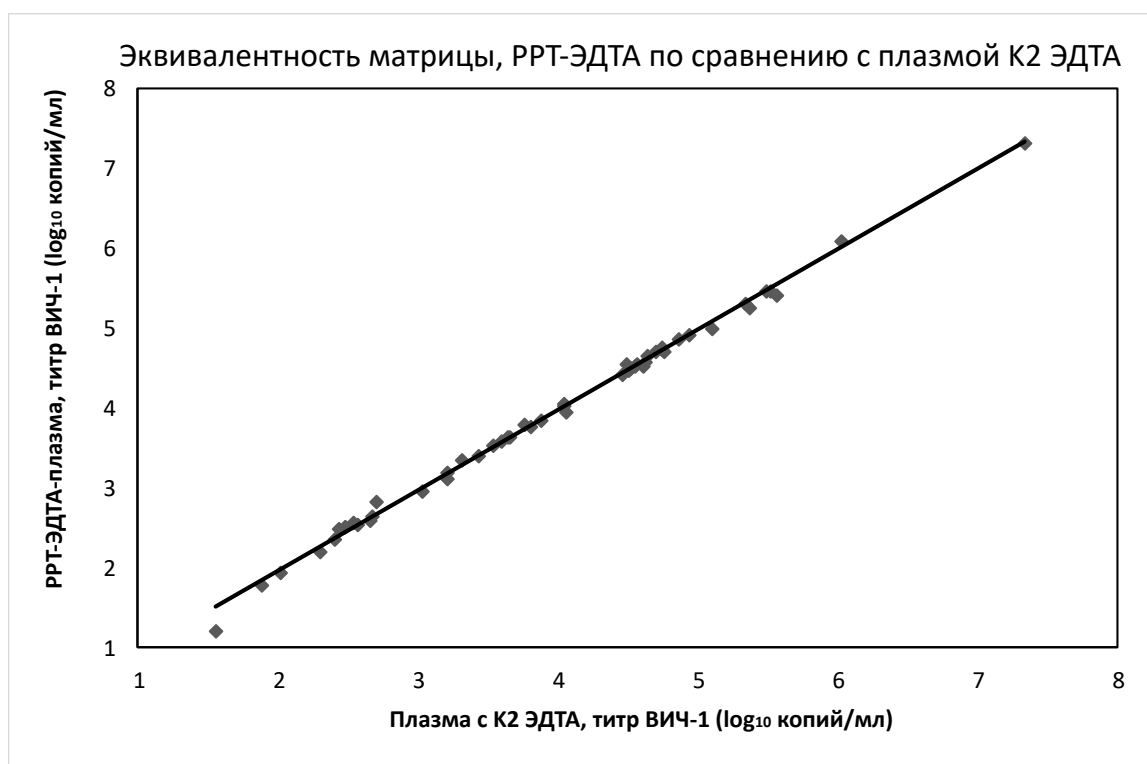


Рисунок 13. Линейная регрессия титров ВИЧ-1 ($\log_{10}$ копий/мл) в плазме РРТ-ЭДТА и плазме с К2 ЭДТА

18.9 Частота отказов всей системы

Частота отказов всей системы для теста Xpert HIV-1 VL XC была определена путем тестирования 100 повторностей плазмы с К2 ЭДТА, в которую был добавлен образец ВИЧ-1 подтипа В, откалиброванный по 4-му международному стандарту ВОЗ для ВИЧ-1 (код NIBSC 16/194). В плазму с К2 ЭДТА вносили добавку до целевой концентрации 60 копий/мл и тестировали с использованием одной партии набора реагентов для теста Xpert HIV-1 VL XC.

Результаты этого исследования показали, что все 100 повторностей были валидными и дали положительный результат на ВИЧ-1, в результате чего частота отказов всей системы составила 0%.

18.10 Перенос контаминации

Был протестирован образец с высоким титром ВИЧ-1 ($>1 \times 10^7$ копий/мл), после чего в том же модуле прибора GeneXpert сразу же был протестирован отрицательный на ВИЧ-1 образец. Процедура была повторена двадцать (20) раз в двух различных модулях. Коэффициент переноса для теста Xpert HIV-1 VL XC составил 0%.

19 Рабочие характеристики — клинические характеристики

19.1 Специфичность

Специфичность теста Xpert HIV-1 VL XC оценивали с использованием 500 образцов плазмы с ЭДТА, полученных от ВИЧ-1-отрицательных доноров крови. Ни в одном из 500 протестированных образцов результат не был положительным при использовании теста Xpert HIV-1 VL XC, что соответствует 100% специфичности (95% ДИ: 99,2–100,0).

19.2 Корреляция методов

Было проведено многоцентровое исследование для оценки эффективности теста Xpert HIV-1 VL XC по сравнению с методом сравнения — тестом амплификации нуклеиновых кислот (НААТ) — с использованием образцов свежей и замороженной плазмы человека, полученных от лиц с подтвержденной ВИЧ-1-инфекцией. Из 362 образцов, каждый из которых был получен от отдельного лица, 206 (56,9%) были взяты у мужчин. Большинство лиц (94,5%; 342/362) находились в возрастном диапазоне от 22 до 59 лет. Распределение образцов по подтипам ВИЧ-1 группы М в данной популяции исследования было следующим: 25,1% — подтип В, 16,1% — подтипы, отличные от В, и 58,8% — неизвестный подтип (Рисунок 14).

Был получен 21 неопределенный результат, 14 из которых были уточнены после повторного тестирования. Окончательная частота неопределенных результатов составила 1,9% (7/362).

Из 362 образцов 328 находились в пределах диапазона количественного определения как теста Xpert HIV-1 VL XC, так и сравнительного теста. Регрессия Деминга демонстрирует высокую корреляцию между тестом Xpert HIV-1 VL XC и методом сравнения с коэффициентом наклона 0,9625 и точкой пересечения с осью ординат 0,0198. Значение R^2 составило 0,9561.

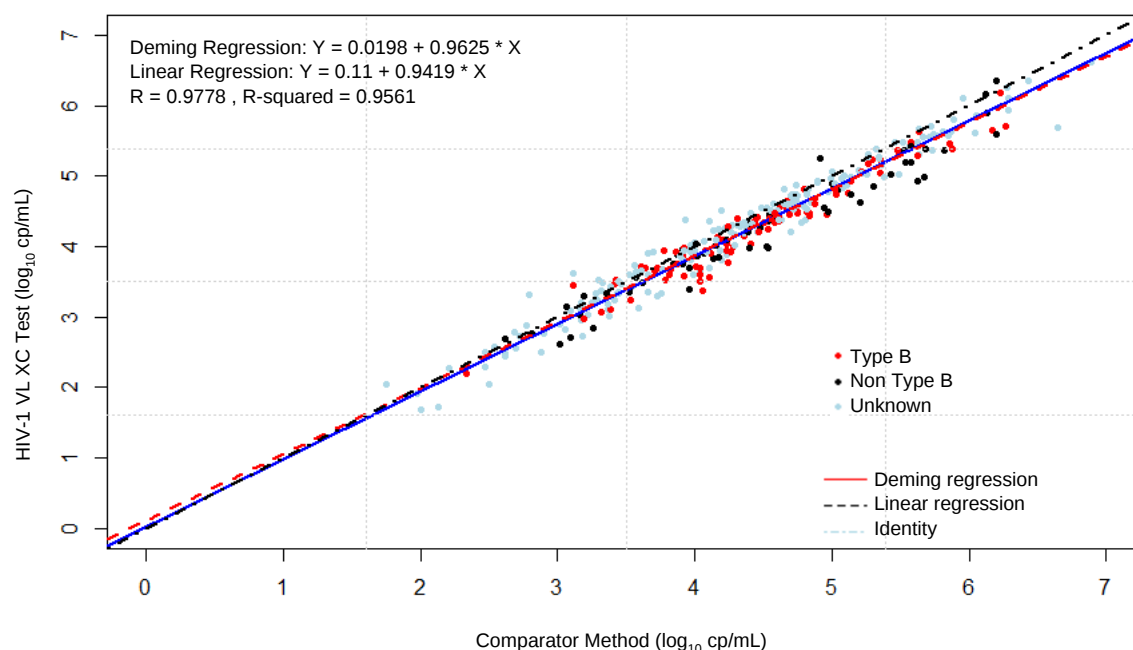


Рисунок 14. Корреляция результатов теста Xpert HIV-1 VL XC относительно метода сравнения

20 Литература

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: 16/1094). 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 (refer to latest edition).
6. World Health Organization. Safe management of wastes from health-care activities. 2nd Edition. WHO, 2014. Accessed July 24, 2020 at <https://www.who.int/publications/i/item/9789241548564>
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 Местоположения головных офисов корпорации Cepheid

Головной офис

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Телефон: + 1 408 541 4191

Факс: + 1 408 541 4192

www.cepheid.com

22 Техническая поддержка

Прежде чем обращаться к нам

Прежде чем обращаться в службу технической поддержки компании Cepheid, подготовьте следующую информацию.

- Название изделия
- Номер партии
- Серийный номер прибора
- Сообщения об ошибках (если таковые имеются)
- Версия программного обеспечения и, при наличии, сервисный номер компьютера

Соединенные Штаты Америки

Телефон: + 1 888 838 3222

Адрес электронной почты:

techsupport@cepheid.com

Франция

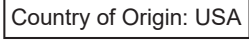
Телефон: + 33 563 825 319

Электронная почта:

support@cepheideurope.com

Контактная информация всех офисов службы технической поддержки компании Cepheid доступна на нашем веб-сайте: www.cepheid.com/en/support/contact-us.

23 Таблица символов

Символ	Значение
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Маркировка CE — соответствие требованиям Европейского союза
	Не использовать повторно
	Код партии
	Обратитесь к инструкциям по применению
	Производитель
	Место производства
	Содержимого достаточно для проведения <i>n</i> тестов
	Контроль
	Срок годности
	Температурные ограничения
	Биологическая опасность
	Осторожно
	Предостережение
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Импортер
	Страна происхождения: Соединенные Штаты Америки
	Страна происхождения: Sweden (Швеция)



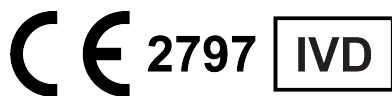
Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden



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



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



24 История изменений

Описание изменений: 302-4124-RU, от Rev. D к Rev. E.

Раздел	Описание изменения
Заявления о товарных знаках, патентах и авторском праве	Обновлен год авторского права.
Комплект поставки	Уточнено животное происхождение белкового стабилизатора, используемого в продукте.
Контроль качества	Обновлено описание контроля обработки образца (SPC).
Литература	Обновлен URL-адрес публикаций Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).
Техническая поддержка	Обновлена информация о веб-сайте технической поддержки.
Расположение штаб-квартиры корпорации Cepheid	Удален адрес европейской штаб-квартиры.
Таблица символов	Обновлены символы в соответствии со стандартом EN ISO 15223-1:2021, добавлены символы страны происхождения для США и Швеции.

