

Xpert[®] HIV-1 Viral Load XC

REF GXHIV-VL-XC-CE-10

Фойдаланиш кўрсатмалари

CE 2797 IVD

Савдо белгиси, патентлар ва муаллифлик ҳуқуқи баёноtlари

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 logotipi GeneXpert®, va Xpert® Cepheid, AQSH va boshqa mamlakatlarda qayd qilingan savdo belgilari.

Barcha boshqa savdo belgilari tegishli egalarining mulki hisoblanadi.

BU MAHSULOTNI SOTIB OLIISH XARIDORGA USHBU FOYDALANISH YO'RIQNOMASIGA MUVOFIQ UNDAN FOYDALANISHNING O'TKAZILMAS HUQUQINI BERADI. BOSHQA HECH QANDAY HUQUQLAR TO'G'RIDAN-TO'G'RI, QO'LLASH ORQALI YOKI TO'XTATISH YO'LI BILAN BERILMAYDI. BUNDAN TASHQARI, MAZKUR MAHSULOTNI SOTIB OLIISHDA UNI SOTIB OLIISH HUQUQI BERILMAYDI.

© 2020–2026 Cepheid.

24 bo'lim, Ўзгаришлар тавсифи учун Таҳрирлар тарихига қаранг.

Xpert® HIV-1 Viral Load XC

Факат *In Vitro* диагностика учун.

1 Хусусий ном

Xpert® HIV-1 Viral Load XC

2 Умумий ёки одатий ном

Xpert HIV-1 VL XC

3 Мақсадли фойдаланиш

Xpert® HIV-1 Viral Load XC (Кенгайтирилган камров) *in vitro* тескари транскрипция полимераза занжир реакцияси (РТ-PCR) тести бўлиб, у автоматлаштирилган GeneXpert® тизими ёрдамида одамнинг EDTA плазмасида 1-турдаги иммунитет танқислиги вируси (ОИВ-1) РНК миқдорини аниқлаш учун ишлатилади.

У ОИВ-1 билан касалланган беморларни клиник бошқаришда ёрдам сифатида фойдаланиш учун мўлжалланган.

Xpert® HIV-1 Viral Load XC касаллик прогнози учун клиник кўриниш ва бошқа лаборатория маркерлари билан биргаликда фойдаланиш ва ОИВ-1 билан касалланган одамлардан плазма ОИВ-1 РНК даражасининг ўзгариши билан ўлчанадиган антиретровирус даволашга вирусли жавобни баҳолашда ёрдам сифатида фойдаланиш учун мўлжалланган.

Xpert® HIV-1 Viral Load XC ўқитилган профессионал фойдаланувчилар ёки ўқитилган соғлиқни сақлаш ходимлари томонидан лаборатория ёки беморга яқин синов мухитларида ўтказиш учун мўлжалланган.

Xpert® HIV-1 Viral Load XC ОИВ-1 инфекциясига донор скрининг тести сифатида фойдаланиш учун мўлжалланмаган.

4 Хулоса ва тушунтириш

Одам иммунитет танқислиги вируси 1-тури (ОИВ-1) орттирилган иммунитет танқислиги синдроми (ОИТС) нинг этиологик кўзгатувчисидир. ОИВ-1 жинсий алоқа, инфекцияланган қон, тана суюқликлари ёки қон маҳсулотлари, ҳомиланинг пренатал инфекцияси ёки янги туғилган чақалоқнинг перинатал ёки постнатал инфекцияси орқали юқиши мумкин.

Даволанмаган ОИВ-1 инфекцияси юқори даражадаги вирус ишлаб чиқарилиши ва CD4 Т хужайраларининг йўқ қилиниши билан тавсифланади, кўпинча узок клиник латентликка қарамай, CD4 Т хужайралари ва ОИТСнинг сезиларли соф йўқолишига олиб келади.

ОИВ-1 ташхиси ОИВ-1 билан касалланган беморларни даволаш ва парвариш қилишни бошқариш учун муҳим аҳамиятга эга бўлиб қолмоқда. Нуклеин кислоталарга асосланган молекуляр диагностик таҳлиллар ёрдамида қон плазмасидаги ОИВ-1 РНК вирусли юкламасини ўлчаш ОИВ билан касалланган беморларнинг прогнози ва антиретровирус терапияга жавобини баҳолаш учун стандарт ёрдам сифатида белгиланди. Вирусли юк даражасини баҳолаш касаллиқнинг ривожланиш тезлигининг кучли предиктори бўлиб, ўз-ўзидан ёки CD4 Т-хужайралари сони билан биргаликда катта прогностик аҳамиятга эга.^{1,2}

Xpert HIV-1 VL XC тести реал вақт режимида тескари транскрипцион полимераза занжир реакцияси (RT-PCR) технологиясидан фойдаланиб, ОИВ-1 билан касалланган одам плазмасида ОИВ-1 РНКни миқдорий аниқлаш учун юқори сезгирликка эришади.

5 Процедура тамойиллари

GeneXpert Instrument Systems реал вақтда RT-PCR ёрдамида оддий ёки мураккаб намуналарда намуналарни тайёрлаш, нуклеин кислоталарни ажратиш олиш ва амплификациялаш ҳамда мақсадли кетма-кетликни аниқлашни автоматлаштиради ва бирлаштиради. Тизимлар тестларни бажариш ва натижаларни кўриш учун олдиндан юкланган дастурий таъминотга эга бўлган асбоб ва шахсий компьютердан иборат. Тизимлар RT-PCR реагентларини ўз ичига олган ва намуналарни экстракция қилиш ва RT-PCR жараёнларини амалга оширадиган бир марталик бир марталик GeneXpert картрижларни талаб қилади. Картрижлар мустақил бўлганлиги сабабли, намуналар орасидаги ўзаро ифлосланиш минимал даражада бўлади. Тизимларнинг тўлиқ тавсифи учун тегишли *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Edge System User's Guide* ёки *GeneXpert Infinity System Operator Manual* билан танишинг.

Xpert HIV-1 VL XC тести намуналарда ОИВ-1 РНКсини аниқлаш учун реагентларни ва ОИВ-1 РНКси миқдорини аниқлаш учун ишлатиладиган иккита ички назоратни ўз ичига олади. Ички назорат RT ва PCR реакцияларида ингибитор(лар) мавжудлигини назорат қилиш учун ҳам қўлланади. ОИВ-1 РНКнинг амплификацияси ва аниқланиши юқори даражада сақланган LTR соҳаси ва ОИВ-1 геномининг полимераза генига (қўш нишон) йўналтирилган праймерлар ва зондлар ёрдамида амалга оширилади. Зондни текшириш назорати (РСС) реагентнинг регидратациясини, PCR найчасининг картрижга тўлдирилиши, зонднинг яхлитлиги ва бўёқнинг барқарорлигини текширади.

Xpert HIV-1 VL XC тести Жаҳон соғлиқни сақлаш ташкилотининг (ЖССТ) ОИВ-1 бўйича 4-халқаро стандартига (NIBSC коди 16/194) мувофиқ стандартлаштирилган.³

6 Тақдим этилган материаллар

Xpert HIV-1 VL XC комплектда 10 та намунани қайта ишлаш учун етарли реагентлар мавжуд. Тўплам қуйидагиларни ўз ичига олади:

Xpert HIV-1 VL XC Интеграл реакцион найчали картрижлар	10
Томчи 1, Томчи 2 ва Томчи 3 (музлатиб қурилган))	Ҳар бир картриж учун 1 тадан
Парчалошчи эритма (Guanidinium Thiocyanate)	Ҳар бир картриж учун 2,0 мл
Ювиш реагенти	Ҳар бир картриж учун 0,5 мл
Элюция реагенти	Ҳар бир картриж учун 1,5 мл
Боғловчи реагент	Ҳар бир картриж учун 2,4 мл
Протеиназа К реактиви	Ҳар бир картриж учун 0,48 мл
Бир марталик 1 мл ли узатувчи пипеткалар	Ҳар бир тўплам учун 10
CD	Ҳар бир тўплам учун 1
Текширув таърифи файли (ADF)	
GeneXpert дастурий таъминотида ADF импорт қилиш бўйича кўрсатмалар	
Фойдаланиш бўйича кўрсатмалар (пакет қистирмаси)	

Eslatma Хавфсизлик маълумотлари варақалари (SDS) **ЁРДАМ** саҳифасида www.cepheid.com ёки www.cepheidinternational.com унинг остида мавжуд.

Eslatma Бу маҳсулот гранулаларидаги буқадан олинган оксил стабилизатори фақат Қўшма Штатлардан олинган буқа плазмасидан тайёрланган ва ишлаб чиқарилган. Ҳайвонларга кавш қайтарувчи ҳайвон оқсилли ёки бошқа ҳайвон оқсилли берилмаган; ҳайвонлар ўлимдан олдинги ва кейинги синовлардан ўтказилган. Қайта ишлаш жараёнида материал бошқа ҳайвон материаллари билан аралаштирилмаган.

7 Сақлаш ва қайта ишлаш

- Xpert HIV-1 VL XC синов картрижлари 2-28 °C ҳароратда сақланади.
- Xpert HIV-1 VL XC синов картрижларини ишлатишдан олдин, агар улар совуқ ҳолда сақланган бўлса, 15-30 °C ҳароратга келтиринг.
- Синовни бажаришга тайёр бўлмагунингизча, картриж қопқоғини очманг.
- Картриж қопқоғини очиб, намуна солингандан кейин 4 соат ичида картрижни ишлатинг.
- Сизиб чиққан картрижни ишлатманг.
- Илгари музлатилган картрижлардан фойдаланманг.
- Яроқлилиқ муддати тугаган картрижни ишлатманг.

8 Зарур, бироқ тақдим этилмаган материаллар

- GeneXpert Dx System, GeneXpert Edge System ёки GeneXpert Infinity System (каталог рақами конфигурация бўйича фарқ қилади): GeneXpert асбоби, GeneXpert дастурий таъминот версияси 4.76 ёки ундан юқори (GeneXpert Dx System), GeneXpert Edge дастурий таъминот версияси 1.0 (GeneXpert Edge System) ёки ундан юқори, Xpertise™ 6.4b ёки ундан юқори (GeneXpert Infinity System), штрих-код сканери ва тегишли GeneXpert System оператори қўлланмасига эга компьютер
- Принтер: Агар принтер керак бўлса, тавсия этилган принтерни харид қилиш учун Cepheid Техник ёрдам хизматига мурожаат қилинг.
- Оқартирувчи ёки натрий гипохлорит
- Этанол ёки денатурацияланган этанол

9 Огоҳлантириш ва эҳтиёт чоралари

- Фақат *In Vitro* диагностикада фойдаланиш учун.
- Барча биологик намуналарга, шу жумладан ишлатилган картриджларга ҳам худди юқумли касаллик қўзғатувчиларини юктиришга қодирдек ишлов беринг. Кўпинча қайси бири юқумли бўлиши мумкинлигини билишнинг иложи бўлмагани сабабли, барча биологик намуналар стандарт эҳтиёт чоралари билан даволаниши керак. Намуналарни қайта ишлаш бўйича кўрсатмалар АҚШ Касалликларни назорат қилиш ва олдини олиш марказлари¹⁵ ҳамда Клиник ва лаборатория стандартлари институтида мавжуд (CLSI).^{4,5}
- Муассасангизда кимёвий моддалар ва биологик намуналар билан ишлашда хавфсизлик қоидаларига риоя қилинг.
- Оқартирувчи воситалардан фойдаланган ҳолда юзага келиши мумкин бўлган сачраш ҳолатларида тегишли хавфсизлик чоралари қўрилиши керак ва бундай ҳодисаларга ғамхўрлик қилиш учун кўзларни етарли даражада ювиш ёки терини ювиш мосламалари тавсия этилади.
- Биологик препаратлар, ўтказиш мосламалари ва ишлатилган картриджлар стандарт эҳтиёт чораларини талаб қиладиган юқумли агентларни ўтказишга қодир деб ҳисобланиши керак. Ишлатилган картриджлар ва ишлатилмаган реагентларни тўғри утилизация қилиш учун муассасангизнинг атроф-муҳит чиқиндилари қоидаларига риоя қилинг. Ушбу материаллар маълум бир йўқ қилиш тартибини талаб қиладиган кимёвий хавфли чиқиндиларнинг хусусиятларига эга бўлиши мумкин. Агар мамлакат ёки ҳудудий миқёсдаги қоидалар тўғри чиқитга чиқариш бўйича аниқ кўрсатмалар бермаса, биологик намуналар ва ишлатилган картриджлар ЖССТ (Жаҳон соғлиқни сақлаш ташкилоти)нинг тиббий чиқиндилар билан ишлаш ва уларни чиқитга чиқариш бўйича кўрсатмаларига мувофиқ чиқитга чиқарилиши керак⁶.
- Xpert HIV-1 VL XC текширилувчи реагентларни бошқа реагентлар билан алмаштирманг.
- Қадокдан чиқарилгандан кейин тушиб қолган картриджни ишлатманг.
- Картриджни силкитманг. Қопқоқни очгандан кейин картриджни силкитиш ёки тушириб юбориш нотўғри натижа бериши мумкин.
- Намуна ID ёрлиғини картридж қопқоғига ёки штрих-код ёрлиғига жойлаштирманг.
- Ҳар бир бир марталик Xpert HIV-1 VL XC тест картридж битта намунани қайта ишлаш учун ишлатилади. Ишлатилган картриджларни қайта ишлатманг.
- Реакцион найчаси шикастланган картриджни ишлатманг.
- Ҳар бир бир марта ишлатиладиган пипетка битта намунани кўчириш учун ишлатилади. Ишлатилган бир марталик пипеткаларга ишлов берманг.
- Агар аниқ пипеткадан фойдаланилса: Ҳар бир бир марта ишлатиладиган пипетка учи битта намунани кўчириш учун ишлатилади. Ишлатилган пипетка учларини қайта ишлатманг.

- Тоза халат ва қўлқоп кийинг. Ҳар бир намунани қайта ишлаш орасида қўлқопларни алмаштиринг.
- Иш жойи ёки асбоб-ускуналар намуналар билан ифлосланган бўлса, ифлосланган жой янги тайёрланган 0.5% ли натрий гипохлорит эритмаси (ёки 1:10 нисбатда суюлтирилган маиший хлорли оқартиргич) билан яхшилаб тозаланади. Кейин сиртни 70% этанол билан артиб чиқинг. Ишни давом эттиришдан олдин юзалар тўлик қуритилсин.
- Асбоблар тизимини тозалаш ва дезинфекциялаш бўйича кўрсатмалар учун тегишли *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Edge System User's Guide* ёки *GeneXpert Infinity System Operator Manual* билан танишинг.

10 Кимёвий хавфлар^{7,8}

Сигнал сўзи: ОГОҲЛАНТИРИШ

UN GHS хавфи ҳақидаги баёнотлар

- Ютилганда зарарли.
- Терининг енгил таъсирланишини келтириб чиқаради.
- Кўзнинг таъсирланишига сабаб бўлади.

Бирлашган Миллатлар Ташкилотининг GHS бўйича огоҳлантирувчи баёнотлари Олдини олиш

- Ишлов берилгандан сўнг яхшилаб ювинг.

Жавоб

- Агар ўзингизни ёмон ҳис қилсангиз, ТОКСИКОЛОГИЯ МАРКАЗИ ёки шифокорга қўнғироқ қилинг.
- Тери тирналиши содир бўлса: Тиббий маслаҳат/этибор олинг.
- АГАР КЎЗДА: Бир неча дақиқа давомида эҳтиёткорлик билан сув билан ювиб ташланг. Агар контакт линзалар бўлса ва уларни ишлатиш осон бўлса, уларни олиб ташланг. Чайишда давом этинг.
- Кўзнинг таъсирланиши давом этса: Тиббий маслаҳат/этибор олинг.

11 Намуналарни йиғиш, ташиш ва сақлаш

Бутун қонни молекуляр диагностик тест усуллари учун BD Vacutainer® PPT™ Плазма препарати найчаларида ёки антикоагулянт сифатида K2 EDTA ишлатиладиган стерил йиғиш найчаларида йиғиш керак. Плазма ва эритроцитларни ажратиш учун ишлаб чиқарувчининг кўрсатмаларига мувофиқ бутун қонни Центрифугалаш керак.

- Xpert HIV-1 VL ХСсинови учун камида 1 мл плазма керак бўлади. Агар тўпламга киритилган узатиш пипеткасида фойдаланилса, керакли ҳажми узатиш учун узатиш пипеткасини баллоннинг пастки қисмигача плазма билан тўлдириг. Ёки аниқ пипеткадан фойдаланилса, камида 1 мл плазма керак бўлади. 12.2-бўлим. Картрижни тайёрлаш, 6-босқичга қаранг.
- Плазмани ажратишдан олдин, молекуляр диагностика тест усуллари учун BD Vacutainer PPT Плазма тайёрлаш найчаларида ёки K2 EDTA антикоагулянт сифатида ишлатиладиган стерил йиғиш найчаларида тўпланган бутун қон 2-30 °C ҳароратда 24 соатгача ушлаб турилиши мумкин.
- Плазма бирламчи йиғиш найчасидан центрифугалашдан сўнг сақлаш учун олиниши керак. Бутун қондан ажратилган плазма иккиламчи пробиркаларда 2-35 °C ҳароратда 24 соатгача, 2-8 °C ҳароратда 7 кунгача ушлаб турилиши ёки текширувдан олдин 6 ҳафтагача музлатилган (≤ -18 °C ва ≤ -70 °C) бўлиши мумкин.
- Плазма намуналари бешта музлаш/эриш циклигача барқарор. Намунани 15-30 °C да эритиш.
- Бутун қон ёки плазма намуналарини ташиш этиологик агентларни ташиш бўйича мамлакат, федерал, штат ва маҳаллий қоидаларга мувофиқ бўлиши керак.

12 Тартиб

12.1 Намунани тайёрлаш

1. Бутун қон намуналарини центрифугалашдан сўнг, плазма тўғридан-тўғри тест картрижга пипетка қилиниши мумкин. Етарли ҳажм ҳақиқий синов натижаларини олиш учун жуда муҳимдир (12.2-бўлимга қаранг: картрижни тайёрлаш).
2. Текширишдан олдин музлатилган плазма намуналарини 15-30 °C гача тўлиқ эритиш ва мувозанатлаш.
3. 2-8 °C ҳароратда сақланган плазма намуналари совитгичдан чиқарилади ва синовдан олдин 15-30 °C гача мувозанатлаштирилади.
4. 2-8 °C ҳароратда сақланган ёки фойдаланишдан олдин 15 сония давомида музлатилган ва эритилган гирдобли плазма намуналари.
5. Плазма намуналари лойқа бўлса, ишлатишдан олдин тез (10 сония) Центрифугалаш орқали тиниклаштирилади.

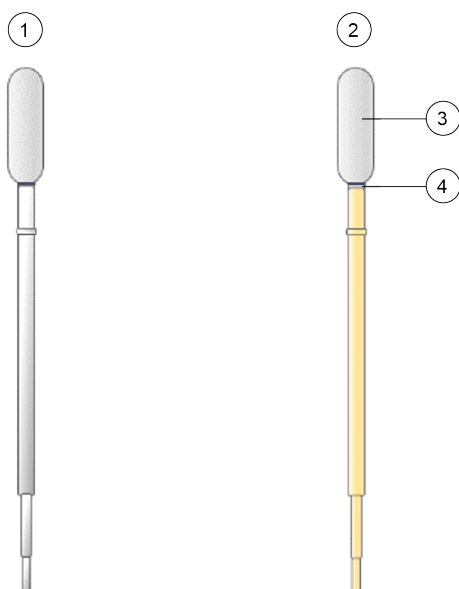
12.2 Картриджни тайёрлаш

Eslatma GeneXpert Dx System ёки GeneXpert Edge System дан фойдаланганда, намунани картрижга қўшгандан кейин 4 соат ичида синовни бошланг. Агар дан фойдалансангиз, намунани реактив билан ишлов берилган намунага қўшгандан сўнг 30 дақиқа ичида GeneXpert Infinity System тестни бошлашингиз ва картрижни конвейерга қўйишингиз керак. Қолган яроқлилик муддати Xpertise дастурий таъминоти томонидан кузатиб борилади, шунинг учун синовлар бортдаги 4 соатлик яроқлилик муддатидан олдин ўтказилади.

Eslatma Картрижга ҳеч қандай плазма ёки 1 мл дан кам плазма юборилса, ҳажм хатоси етарли бўлмайди (мос равишда ХАТО 2096 ва ХАТО 2097), бу эса асбобнинг намунани ишга туширишига тўсқинлик қилади.

1. Бир марталик химоя қўлқопларини кийинг.
2. Xpert HIV-1 VL XC синов картрижлари ва намунани плазмани картрижга қуйишдан олдин 15-30 °C гача мувозанатлаштиришга рухсат беринг.
 - Совуқ (15°C дан паст) бўлган картрижга плазмани томизманг.
3. Синов картрижини шикастланганлигини текширинг. Агар шикастланган бўлса, ундан фойдаланманг.
4. Намуна идентификацияси билан картрижни белгиланг.
5. Синов картрижининг қопқоғини очинг.
6. Намунани синов картрига қўшинг.
 - Агар тўпламга (1-rasm) киритилган ўтказувчи пипеткадан фойдаланилса, найчадан (1-rasm) камида 1 мл плазмани ўтказиш учун пипеткани баллоннинг бироз пастига тўлдилинг. Пипеткани тўлдириш пайтида пипетка учидан катта ҳаво пуфакчалари ҳосил бўлмаслигига ишонч ҳосил қилинг. Пипеткадаги суюқлик картрижнинг намуна камерасига (2-rasm) бўшатилади.
 - Агар аниқ пипетка ишлатилаётган бўлса, пипетка учини бир марта намлаб, пипетка учини плазма билан тўлдириб, найчага бўшатилади. Сўнгра пипетканинг олдиндан ҳўлланган учи билан пипеткани пробиркадан камида 1 мл плазма билан тўлдилинг. Пипеткадаги суюқлик картрижнинг намуна камерасига (2-rasm) бўшатилади.

Eslatma Патроннинг ички ҳалқасини қоплаб турган юқа пластмасса плёнкани олиб ташламанг.



1 rasm. Ўтказувчи пипетка

Рақами	Тавсифи
1	Бўш пипетка
2	Тўла пипетка
3	Лампочка
4	Плазмани баллоннинг бироз пастига тўлдилинг.



2 rasm. Картриж (юқоридан кўриниш)

7. Картриж қопқоғини ёпинг Қопқоқнинг маҳкам ёпилишига ишонч ҳосил қилинг.

13 Тестни ишга тушириш

- GeneXpert Dx System учун 13.1 bo'lim рукни билан танишинг.
- GeneXpert Edge System учун 13.2 bo'lim рукни билан танишинг.
- GeneXpert Infinity System учун 13.3 bo'lim рукни билан танишинг.

13.1 GeneXpert Dx System

13.1.1 Тестни бошлаш

Текширувни бошлашдан олдин қуйидагиларга ишонч ҳосил қилинг:

- Muhim**
- Тизим GeneXpert Dx дастурий таъминотининг – Материаллар талаб қилинади, лекин тақдим этилмайди бўлимида кўрсатилган тўғри версиясини ишга туширмоқда.
 - Тўғри синов таърифи файли дастурий таъминотга импорт қилинади.

Бу бўлимда тестни ўтказишнинг асосий босқичлари келтирилган. Батафсил кўрсатмалар учун *GeneXpert Dx System Operator Manual* билан танишинг.

- Eslatma** Агар тизим администратори тизимнинг стандарт иш жараёнини ўзгартирган бўлса, сиз бажарадиган амаллар бошқача бўлиши мумкин.

1. GeneXpert Dx System қурилмасини ёқинг, кейин компютерни ёқинг ва ҳисобингизга кириг. GeneXpert дастури автоматик равишда ишга тушади. Агар у ишламаса, Windows® иш столидаги GeneXpert Dx дастурий ёрлиғи белгисини икки марта босинг.
2. Фойдаланувчи номи ва паролингиз билан кириг.
3. **GeneXpert System** ойнасида **Тест яратиш** тугмасини босинг.
Тест яратиш ойнаси пайдо бўлади. **Бемор идентификаторини сканерлаш** штрих-коди мулоқот ойнаси кўрсатилади.
4. Бемор ID ҳисобини сканерланг ёки киритинг. Агар мижоз ID рақамини киритсангиз, мижоз ID рақамини тўғри киритганингизга ишонч ҳосил қилинг.
Бемор идентификатори тест натижалари билан боғланади ва **Натижаларни кўриш** ойнасида ва барча ҳисоботларда кўрсатилади. **Намуна идентификаторини сканерлаш** штрих-коди мулоқот ойнаси кўрсатилади.
5. Намуна идентификаторини сканерланг ёки киритинг. Агар намуна ID рақамини киритсангиз, намуна ID рақамини тўғри киритганингизга ишонч ҳосил қилинг.
Намуна идентификатори тест натижалари билан боғланади ва **Натижаларни кўриш** ойнасида ва барча ҳисоботларда кўрсатилади. **Патрон штрих кодини сканерлаш** штрих-коди мулоқот ойнаси кўрсатилади.
6. Патрондаги штрих-кодни сканерланг. Штрих-код маълумотларидан фойдаланиб, дастурий таъминот автоматик равишда қуйидаги майдонлар учун катакларни тўлдиради: Синов, реагент партияси ID, патрон СН ва ярқилик муддатини танланг.

- Eslatma** Агар патрондаги штрих-код сканерланмаса, у ҳолда янги патрон билан текширишни такрорланг. Агар сиз дастурий таъминотда патрон штрих-кодини сканерлаган бўлсангиз ва тест таърифи файли мавжуд бўлмаса, тест таърифи файлини кўрсатувчи экран тизимга юкланмайди. Агар бу экран кўрсатилса, Serheid техник ёрдам хизматиға мурожаат қилинг.

7. **Тестни бошлаш** тугмасини босинг. Экрандаги мулоқот ойнасида керак бўлса, паролнингизни киритинг.
8. Асбоб модулининг эшигини милтилловчи яшил чироқ билан очинг ва патронни юкланг.
9. Эшикни ёпинг. Синов бошланади ва яшил чироқ милтиллашдан тўхтади.
Синов тугагач, чироқ ўчади.
10. Тизим модуль эшигини очишдан олдин эшик қулфини қўйиб юборишини кутинг, кейин патронни олиб ташланг.
11. Ишлатилган патронларни муассасангизнинг стандарт қоидаларига мувофиқ тегишли намуна чиқинди идишларига ташланг.

13.1.2 Натижаларни кўриш ва чоп этиш

Бу бўлимда натижаларни кўриш ва чоп этишнинг асосий босқичлари келтирилган. Натижаларни қандай кўриш ва чоп этиш ҳақида батафсил маълумот олиш учун *GeneXpert Dx System Operator Manual* кўришга қаранг.

1. Натижаларни кўриш учун **Натижаларни кўриш** белгисини босинг.
2. Тест тугаганидан сўнг, PDF ҳисобот файлини кўриш ва/ёки яратиш учун **Натижаларни кўриш** ойнасининг **Ҳисобот** тугмасини босинг.

13.2 GeneXpert Edge System

(Барча мамлакатларда ҳам мавжуд эмас)

13.2.1 Тестни бошлаш

Muhim	Тестни бошлашдан олдин, дастурий таъминотга тест таърифи файли (ADF) тўғри юкланган-юкланганлиги ҳақида ишонч ҳосил қилинг.
	Ушбу бўлимда тестни ўтказишнинг асосий босқичлари келтирилган. Батафсил кўрсатмалар учун қуйидагини кўринг: <i>GeneXpert Edge System User's Guide</i> .
Eslatma	Агар тизим администратори тизимнинг стандарт иш жараёнини ўзгартирган бўлса, сиз бажарадиган амаллар фарқ қилиши мумкин.
	1. Тоза қўлқоп кийинг. 2. GeneXpert Edge асбобини ёқинг. Асбобнинг орқа томонида қувват тугмаси жойлашган. 3. Планшет компьютерини ёқинг ва тизимга кириш. • <i>Windows 7: Windows 7 account</i> ҳисоби экрани пайдо бўлади. Давом этиш учун Cepheid-Admin белгисини босинг. • <i>Windows 10: Windows Lock</i> экрани пайдо бўлади. Давом этиш учун тепага суринг. Windows Password экрани пайдо бўлади. 4. Клавиатурани чиқариш учун Паролни босинг, кейин паролнингизни киритинг. 5. Паролни киритиш майдонининг ўнг томонидаги стрелка тугмасини босинг. GeneXpert Edge дастурий таъминоти автоматик равишда юкланади ва бироздан сўнг Хуш келибсиз экрани пайдо бўлади. 6. БОШЛАШ УЧУН БУ ЕРГА БОСИНГ тугмасини босинг. Дастлаб ОЛДИНГИ ТЕСТЛАРНИ КЎРИШ тугмаси чиқади. Асбоб ишга тушишга тайёр бўлганда 3 дақиқа ичида бош экранда ЯНГИ ТЕСТ тугмаси пайдо бўлади. 7. Бош экранда ЯНГИ СИНОВНИ БАЖАРИШ тугмасини босинг. 8. Экрандаги кўрсатмаларга амал қилинг: a) Бемор/намуна идентификаторини штрих-код сканери ёки бемор/намуна идентификаторини қўлда киритиш орқали сканерланг. b) Бемор/намуна идентификаторини тасдиқланг. c) Картридж штрих-коддини сканерланг. Текширувни танлаш майдони автоматик тарзда тўлдирилади. Агар кўрсатилган ахборот беҳато бўлса, ҲА тугмасини босинг.
Eslatma	Агар картриждаги штрих-код сканерланмаса ёки штрих-кодни сканерлаш натижасида хатолик ҳақида хабар келиб чиқса, у ҳолда тестни янги картриж билан такорланг. Агар сиз дастурий таъминотда картриж штрих-коддини сканерлаган бўлсангиз ва тест таърифи файли мавжуд бўлмаса, тест таърифи файли тизимга юкланмаганлигини кўрсатувчи экран пайдо бўлади. Агар бу экран чиқса, Cepheid техник ёрдам хизматиغا мурожаат қилинг.
	d) Текширувни тасдиқлаш ADF танлангандан сўнг, текширувни тасдиқланг. e) Картридж тайёрлаш Картриджни тайёрлаш жараёни Намунани тайёрлаш бўлимида ҳам батафсил тушунтирилган. Намунани қандай тайёрлаш бўйича видео ёки кўрсатмаларга амал қилинг. f) Картриджни юклаш Модуль эшигини милтиловчи яшил чироқ билан очинг. Штрих-кодни операторга қаратиб картриджни юкланг. Эшикни ёпинг. Яшил чироқ милтиллашдан тўхтади ва синов бошланади. Синов жараёни экранда чиқади.

г) **Картриджни олиб ташлаш**

Синов тугаганида (яшил чироқ ўчади) эшик автоматик равишда очилади. Картриджни олиб ташлаш бўйича кўрсатилган кўрсатмаларга амал қилинг. Ишлатилган картридж ва кўлқопларни муассасангизнинг стандарт қоидаларига мувофиқ тегишли намуна чиқинди идишига ташланг.

9. Ҳозиргина якунланган тест натижасини кўриш учун **ДАВОМ ЭТИШ** тугмасини босинг. **Бош экранга** қайтиш учун **ДАВОМ ЭТИШ** тугмасини яна босинг.
Шу билан тестни бажариш процедураси тугайди.

13.2.2 Натижаларни кўриш ва чоп этиш

Ушбу бўлимда натижаларни кўриш ва чоп этишнинг асосий босқичлари келтирилган. Натижаларни кўриш ва чоп этиш бўйича батафсил кўрсатмалар учун *GeneXpert Edge System User's Guide* билан танишинг.

Eslatma

Агар LIS ёрдамида натижалар ҳақида хабар берилса, LIS натижалари бемор ID майдони учун тизим натижаларига мос келишини тасдиқланг; агар натижалар зид бўлса, фақат тизим натижалари ҳақида хабар беринг.

1. **Асосий** экранда **АВВАЛГИ ТЕСТЛАРНИ КЎРИШ** тугмасини босинг.
2. **Тестни танлаш** экранда тест номини босиш ёки тестни танлаш учун стрелкалар ёрдамида тестни танланг.

13.3 GeneXpert Infinity System

13.3.1 Тестни бошлаш

Текширувни бошлашдан олдин қуйидагиларга ишонч ҳосил қилинг:

Muhim

- Тизим – Материаллар талаб қилинади, лекин тақдим этилмайди бўлимида кўрсатилган Xpertise дастурий таъминотининг тўғри версиясини ишга туширмоқда.
- Тўғри синов таърифи файли дастурий таъминотга импорт қилинади.

Бу бўлимда тестни ўтказишнинг асосий босқичлари келтирилган. Батафсил кўрсатмалар учун *GeneXpert Infinity System Operator Manual* билан танишинг.

Eslatma

Агар тизим администратори тизимнинг стандарт иш жараёнини ўзгартирган бўлса, сиз бажарадиган амаллар бошқача бўлиши мумкин.

1. Асбобни ёқинг. Xpertise дастури автоматик равишда ишга тушади. Агар у ишламаса, Windows® иш столидаги Xpertise дастурий ёрлиғи белгисини икки марта босинг.
2. Компьютерга кириш, кейин фойдаланувчи номи ва паролингиз ёрдамида GeneXpert Xpertise дастурига кириш.
3. **Xpertise дастури Бош саҳифаси** иш майдонида **Буюртмалар** тугмасини босинг ва **Буюртмалар** иш майдонида **Тест буюртма қилиш** тугмасини босинг.
Тест буюртма қилиш – Бемор ID иш майдони кўрсатилади.
4. Бемор ID ҳисобини сканерланг ёки киритинг. Агар мижоз ID рақамини киритсангиз, мижоз ID рақамини тўғри киритганингизга ишонч ҳосил қилинг.
Бемор идентификатори тест натижалари билан боғланади ва **Натижаларни кўриш** ойнасида ва барча ҳисоботларда кўрсатилади.
5. Муассасангиз талаб қиладиган қўшимча маълумотларни киритинг ва **ДАВОМ ЭТИШ** тугмасини босинг.
Тест буюртма қилиш – Бемор ID иш майдони кўрсатилади.
6. Намуна идентификаторини сканерланг ёки киритинг. Агар намуна ID рақамини киритсангиз, намуна ID рақамини тўғри киритганингизга ишонч ҳосил қилинг.
Намуна идентификатори тест натижалари билан боғланади ва **Натижаларни кўриш** ойнасида ва барча ҳисоботларда кўрсатилади.
7. **ДАВОМ ЭТИШ** тугмасини босинг.
Тест буюртма қилиш – Текширув иш майдони кўрсатилади.
8. Патрондаги штрих-кодни сканерланг. Штрих-код маълумотларидан фойдаланиб, дастурий таъминот автоматик равишда қуйидаги майдонлар учун катакларни тўлдиради: Синов, реагент партияси ID, патрон СН ва яроқлилик муддатини танланг.

Eslatma

Агар патрондаги штрих-код сканерланмаса, у ҳолда янги патрон билан текширишни такрорланг. Агар сиз дастурий таъминотда патрон штрих-кодини сканерлаган бўлсангиз ва тест таърифи файли мавжуд бўлмаса, тест таърифи файлини кўрсатувчи экран тизимга юкланмайди. Агар бу экран кўрсатилса, Serheid техник ёрдам хизматига мурожаат қилинг.

Патрон сканерлангандан сўнг **Тест буюртма қилиш - Тест ҳақида маълумот** ишчи ойнаси пайдо бўлади.

9. Маълумот тўғрилигини текширинг ва **Юбориш** тугмасини босинг. Экрандаги мулоқот ойнасида керак бўлса, паролнингизни киритинг.
10. Патронни транспортер тасмасига жойлаштиринг.
Патрон автоматик равишда юкланади, синовдан ўтказилади ва ишлатилган патрон чиқинди идишига жойлаштирилади.

13.3.2 Натижаларни кўриш ва чоп этиш

Бу бўлимда натижаларни кўриш ва чоп этишнинг асосий босқичлари келтирилган. Натижаларни қандай кўриш ва чоп этиш ҳақида батафсил маълумот олиш учун *GeneXpert Infinity System Operator Manual* кўришга қаранг.

1. **Xpertise дастури Бош саҳифаси** иш майдонида **НАТИЖАЛАР** белгисини босинг. Натижалар менюси чиқади.
2. Натижалар менюсида **НАТИЖАЛАРНИ Кўриш** тугмасини танланг. **Натижаларни кўриш** ишчи майдони тест натижаларини кўрсатади.
3. PDF ҳисобот файлини кўриш ва/ёки яратиш учун **ҲИСОБОТ** тугмасини босинг.

14 Сифат назорати

Ҳар бир тест ўз ичига намуна ҳажмининг етарлилиги (SVA) назорати, ички миқдорий стандартнинг юқори ва паст даражалари (IQS-H ва IQS-L), партияга хос параметрлар (LSP) ва зонд текшируви назоратини (PCC) олади.

- **Намуна ҳажми яроқлилиги (SVA):** Намунанинг картрижга тўғри қўшилганлигига ишонч ҳосил қилади. SVA намуна камерасига қўшилган намуна ҳажмининг тўғрилигини текширади. Агар SVA қабул қилиш мезонларига мос келса, у ўтган ҳисобланади. Агар SVA ўтмаса, намуна бўлмаса, ##### 2096 ёзуви чиқади ёки намуна етарли бўлмаса, ##### 2097 ёзуви чиқади. Тизим тестнинг қайта ишланишига тўсқинлик қилади.
- **Ички миқдорий меъёр юқори ва паст (IQS-H ва IQS-L):** IQS-H ва IQS-L - бу ОИБ билан боғлиқ бўлмаган иккита зирхли РНК® назорати бўлиб, улар ҳар бир картрижга киритилган ва бутун тест жараёнидан ўтади. Улар намунадаги ОИБ-1 РНК концентрациясини ҳисоблаш учун лотга хос параметрлардан фойдаланган ҳолда миқдорий аниқлаш учун ишлатилади. Бундан ташқари, IQS-H ва IQS-L RT-PCR реакциясининг намуна билан боғлиқ ингибирланишини аниқлайди ва шу билан намунага ишлов беришни назорат қилади. IQS-H ва IQS-L агар Цикл чегаралари (Ct) ҳақиқий ораликда бўлса, ўтади.
- **Миқдорни аниқлаш учун лотнинг ўзига хос параметрлари (LSP)** – Ҳар бир тўплам партиясида ЖССТнинг ОИБ-1 бўйича 4-халқаро стандарти (NIBSC коди 16/194) ва IQS-H ва IQS-L гача кузатилиши мумкин бўлган ОИБ-1 калибрлаш панелидан олинган ўрнатилган LSP мавжуд. LSP ҳар бир тўплам партияси учун ўзига хос бўлиб, тўғри миқдорни таъминлаш учун ишлатилади.
- **Зондни текшириш назорати (PCC):** PCR реакцияси бошланишидан олдин GeneXpert тизими зондларнинг флуоресцент сигналини ўлчаб, томчиларнинг регидратациясини, реакция пробиркаси тўлдирилишини, зонд яхлитлигини ва бўёқ барқарорлигини назорат қилади. Агар флуоресценция сигналлари тасдиқланган қабул қилиш мезонларига жавоб берса, PCC ўтган ҳисобланади.

15 Натижаларни талқин қилиш

Ўлчанган флуоресцент сигналлар ва ўрнатилган ҳисоблаш алгоритмларидан олинган натижалар GeneXpert Instrument System томонидан автоматик равишда талқин қилинади ва **Натижаларни кўриш** ойнасида (3-rasm – 11-rasm) аниқ кўрсатилади. Этимоллий натижалар 1-jadval қисмида кўрсатилган.

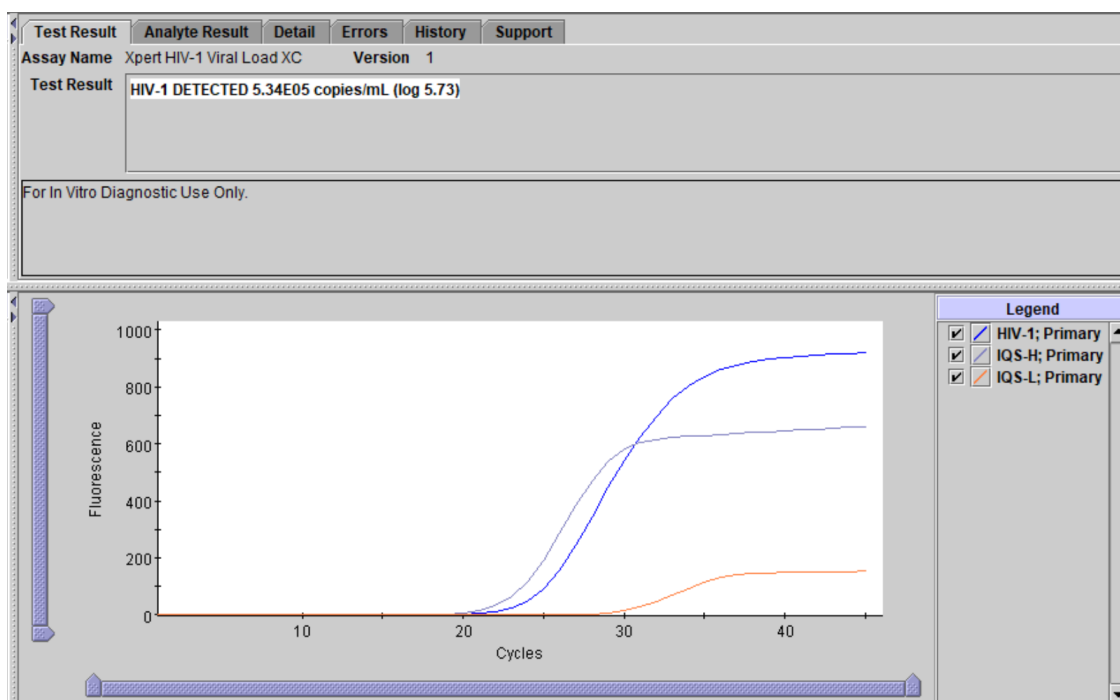
1-jadval. Натижалар ва талқин

Натижа	Талқин
ОИВ-1 АНИҚЛАНГАН XX нусха/мл (log X.XX) 3-rasm ва 9-rasm руқнига қаранг.	ОИВ-1 РНКси XX нусха/мл да аниқланади (log X.XX) - ОИВ-1 РНК тестнинг миқдорий диапазонида миқдорий қийматга эга - (40-1x10⁷ нусха/мл). - IQS-H ва IQS-L: ЎТДИ. - Зонд текшируви: ЎТДИ; барча зонд текшируви натижалари ижобий.
НIV-1 АНИҚЛАНГАН > 1 × 10⁷ нусха/мл Қаранг: 4-rasm.	ОИВ-1 РНК аналитик ўлчов диапазонида юқорида аниқланади. - IQS-H ва IQS-L: ЎТДИ. - Зонд текшируви: ЎТДИ. Барча зонд текшируви натижалари ижобий.
НIV-1 АНИҚЛАНГАН < 40 нусха/мл Қаранг: 5-rasm.	ОИВ-1 РНК аналитик ўлчов диапазонида пастда аниқланади. - IQS-H ва IQS-L: ЎТДИ. - Зонд текшируви: ЎТДИ. Барча зонд текшируви натижалари ижобий.
ОИВ-1 АНИҚЛАНМАДИ 6-rasm ва 10-rasm руқнига қаранг.	ОИВ-1 РНК аниқланмайди. Бу натижа бемор вирусдан тозаланган деган хулосани бермайди. - IQS-H ва IQS-L: ЎТДИ. - Зонд текшируви: ЎТДИ. Барча зонд текшируви натижалари ижобий.
ЯРОҚСИЗ Қаранг: 7-rasm.	ОИВ-1 РНК мавжудлиги ёки йўқлигини аниқлаб бўлмайди. Тестни 16.2 bo'lim даги кўрсатмаларга мувофиқ такрорланг. - IQS-H ва ёки IQS-L: ИШЛАМАЙ ҚОЛДИ; Цикл чегаралари (Cts) ҳақиқий диапазонда эмас. - Зонд текшируви: ЎТДИ. Барча зонд текшируви натижалари ижобий.
ХАТО Қаранг: 8-rasm.	ОИВ-1 РНК мавжудлиги ёки йўқлигини аниқлаб бўлмайди. Тестни 16.2 bo'lim даги кўрсатмаларга мувофиқ такрорланг. Зонд текшируви: ҚАБУЛ ҚИЛИНМАДИ; зонд текшируви натижаларининг ҳаммаси ёки биттаси қабул қилинмади.
НАТИЖА ЙЎҚ Қаранг: 11-rasm.	ОИВ-1 РНК мавжудлиги ёки йўқлигини аниқлаб бўлмайди. Тестни 16.2 bo'lim даги кўрсатмаларга мувофиқ такрорланг. НАТИЖА ЙЎҚ кўрсаткичи етарли маълумот тўпланмаганлигини англатади. Мисол учун, оператор бажарилаётган тестни тўхтатган бўлиши мумкин.

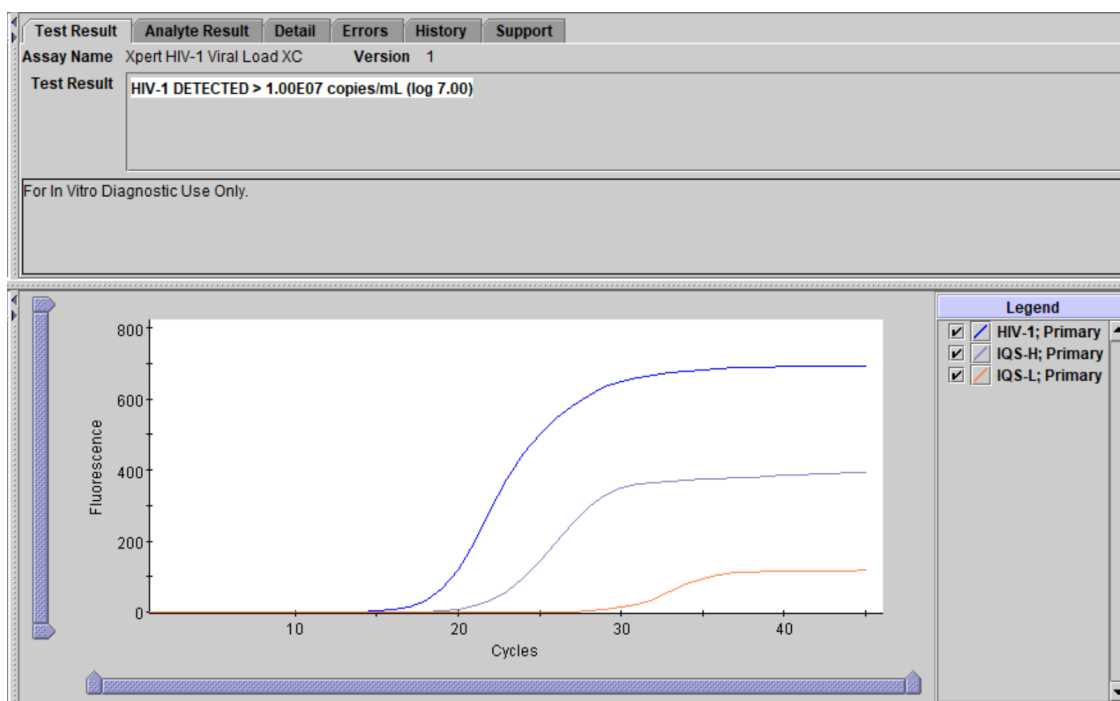
Eslatma Натижаларни дастурий таъминотда нусха/мл дан ХБ/мл га ўтказиш мумкин. Бу соғламани қандай ўзгартириш бўйича кўрсатмалар билан *GeneXpert Dx System Operator Manual* ёки *GeneXpert Infinity System Operator Manual* қисмида танишинг.

Синов учун конвертация коэффициентини Xpert HIV-1 VL XC1 нусха = 2.06 халқаро бирлик (ХБ).

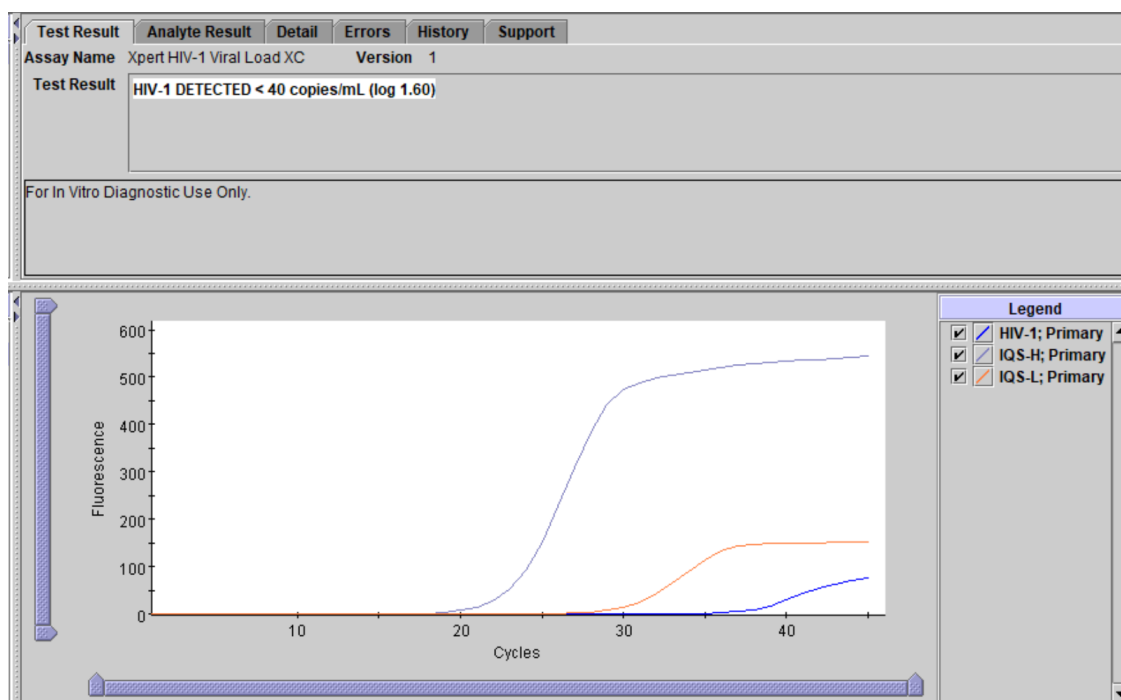
Eslatma Масалан, фақат синов скриншотлари. Версия рақами ушбу пакет қўшимчасида кўрсатилган скриншотлардан фарқ қилиши мумкин.



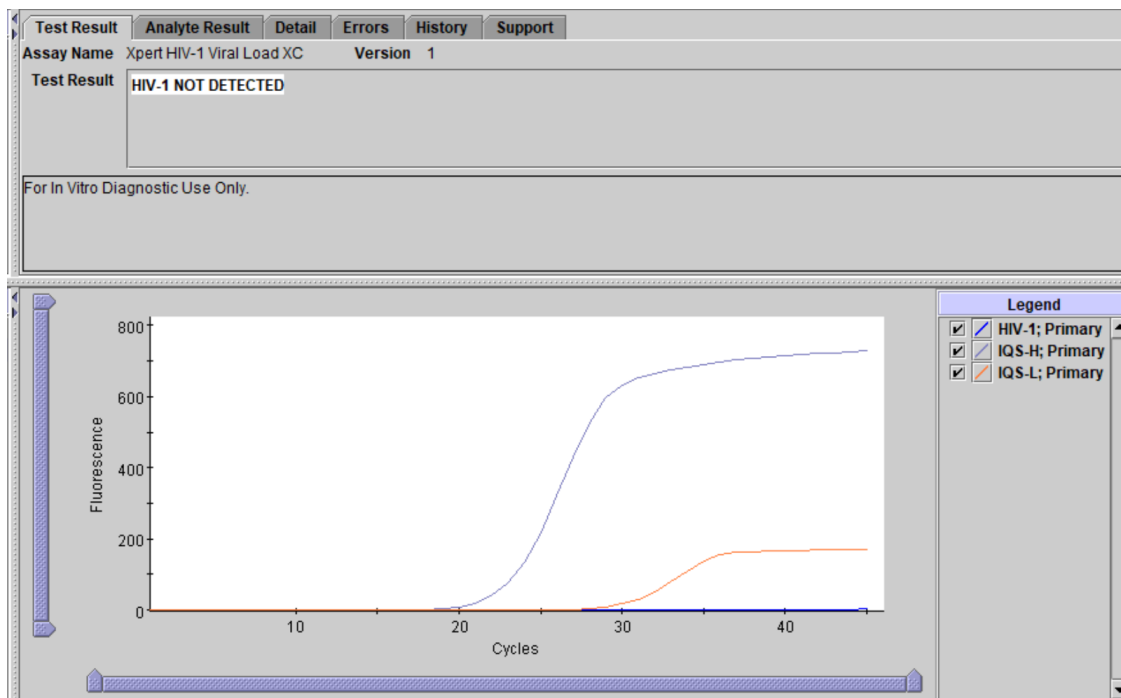
3 rasm. Натижа: ОИВ-1 аниқланди ва миқдорланди
(GeneXpert Dx System ва GeneXpert Infinity System)



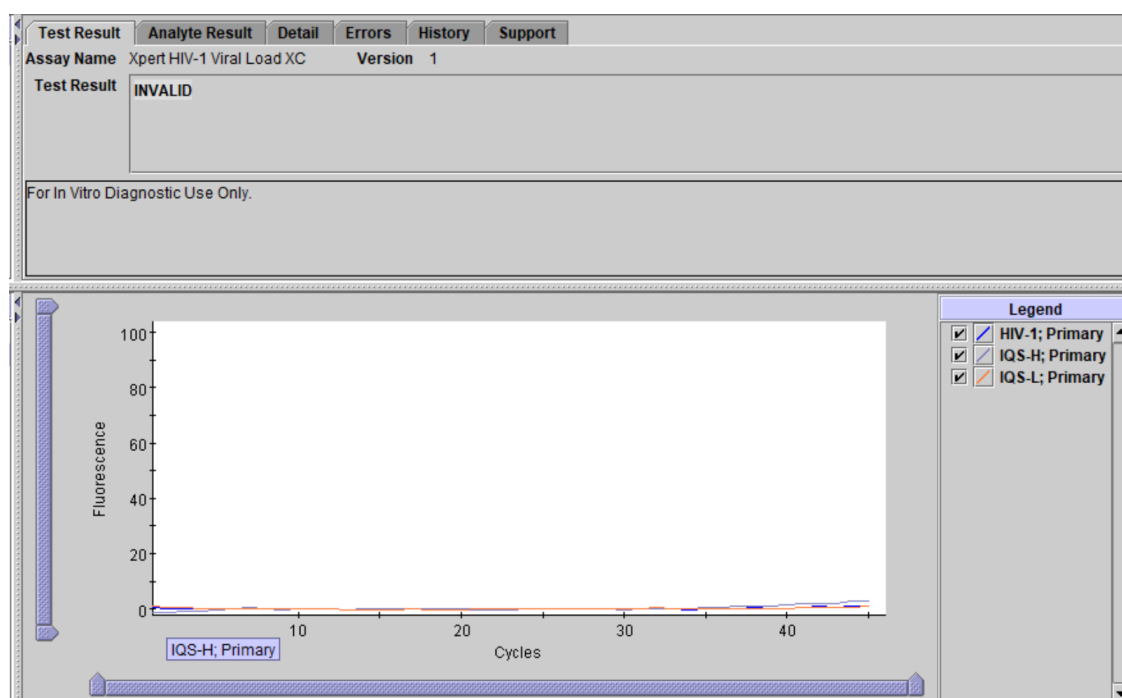
4 rasm. Натижа: ОИВ-1 аниқланган ва миқдори аниқланган
(GeneXpert Dx System ва GeneXpert Infinity System)



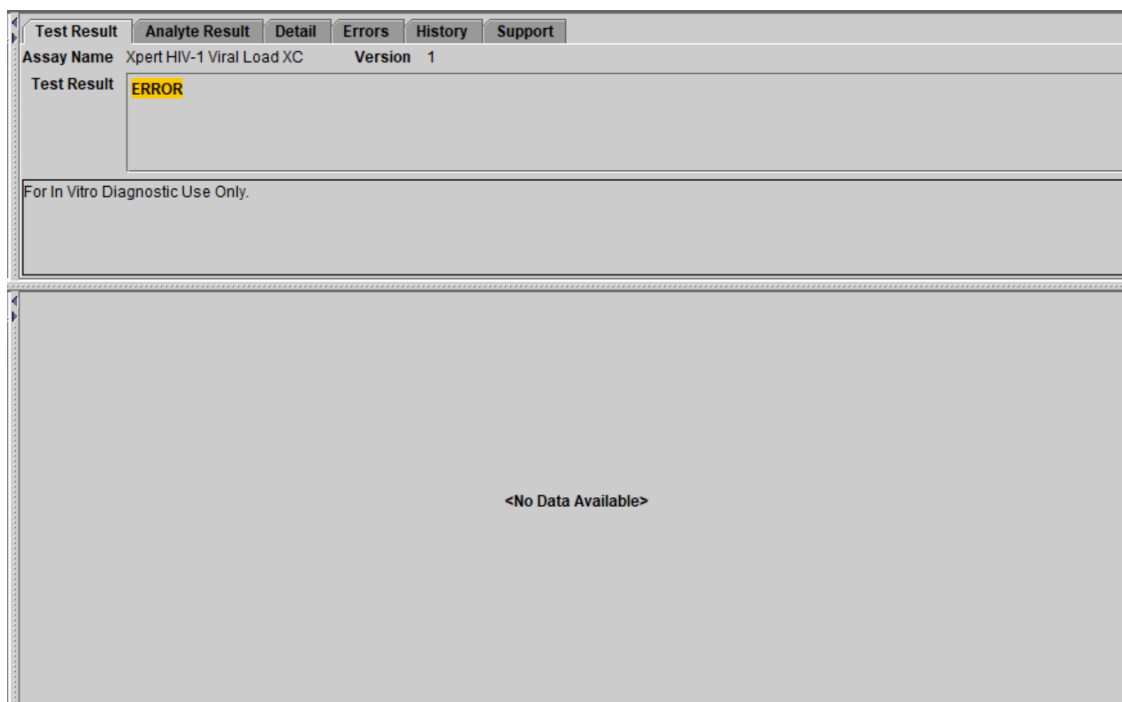
5 rasm. Natiжа: OIB-1 Aниқланган, аммо титри тестнинг миқдорий диапазонида паст (GeneXpert Dx System ва GeneXpert Infinity System)



6 rasm. Natiжа: OIB-1 Aниқланмаган (GeneXpert Dx System ва GeneXpert Infinity System)



7 rasm. Яроқсиз натижа (GeneXpert Dx System ваGeneXpert Infinity System)



8 rasm. Натижа: Хато (GeneXpert Dx System ваGeneXpert 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.

9 rasm. Natiжа: ОИВ-1 аниқланди (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.

10 rasm. Natiжа: ОИВ-1 аниқланмади (GeneXpert Edge System)

GeneXpert®
EDGE SOFTWARE

Test Result

Patient/Sample ID: C123456

Cartridge S/N: 201863204

Assay: Xpert HIV-1 Viral Load XC

Result: **NO RESULT - REPEAT TEST**

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

Test Disclaimer: For In Vitro Diagnostic Use Only.

PRINT RESULT

Cepheid.

11 rasm. Natija-takroriy tekshiruv йўқ (GeneXpert Edge System)

16 Қайта синовлар

16.1 Тестни такрорлаш сабаблари

Агар қуйида келтирилган тест натижаларидан бирортаси учраса, тестни 16.2 bo'lim рукнидаги кўрсатмаларга мувофиқ такрорланг.

- **ЯРОҚСИЗ** натижа қуйидагилардан бирини ёки бир нечтасини кўрсатади:
 - IQS-H ва ёки IQS-L Cts ҳақиқий диапазонда эмас.
 - Намуна тўғри қайта ишланмаган ёки PCR ингибирланган.
- **ХАТОЛИК** тест бекор қилинганини кўрсатади. Эҳтимолий сабабларга қуйидагилар киради: намунанинг етарли бўлмаган ҳажми қўшилган, реакцион найча нотўғри тўлдирилган, реагент зондининг бутунлиги муаммоси аниқланган ёки максимал босим чегарасидан ошиб кетган.
- **НАТИЖА ЙЎҚ** кўрсаткичи етарли маълумот тўпланмаганлигини англатади. Масалан, оператор бажарилаётган тестни тўхтатди ёки электр таъминотида узилиш юз берди.

16.2 Қайта текшириш тартиби

Агар тест натижаси **ЯРОҚСИЗ**, **ХАТО** ёки **НАТИЖА ЙЎҚ** бўлса, зарарланган намунани қайта текшириш учун янги картриждан фойдаланинг (картриждан қайта фойдаланманг).

1. Янги картрижни тўпладан чиқариб олинг.
2. 12.2-бўлим, Картрижни тайёрлаш ва 12.3-бўлим, Синовни бошлашни ўз ичига олган 12-бўлим Жараёнга ўтинг.

17 Чекловлар

- Намуналар ёки реагентлар ифлосланишининг олдини олиш учун яхши лаборатория амалиёти ва намуналар билан ишлаш ўртасида қўлқопларни алмаштириш тавсия этилади.
- Xpert HIV-1 VL XC тестнинг мақсадли ҳудудидаги кам учрайдиган мутациялар, делециялар ёки қўшимчалар праймер ва ёки зонднинг боғланишига таъсир қилиши мумкин, бу эса квантум остида ёки вирусни аниқлай олмасликка олиб келади.

- CAR-T терапиясини олган беморлар баъзи химерик антиген ретсепторлари Т-хужайра (CAR-T) маҳсулотларида ЛТР нишонининг мавжудлиги натижасида Xpert HIV-1 VL XC ижобий натижалар кўрсатиши мумкин. CAR-T билан даволанган беморларда беморнинг ОИВ ҳолатини аниқлаш учун қўшимча тасдиқловчи текширув ўтказиш керак.
- Xpert HIV-1 VL XC синов фақат К2 EDTA ва PPT-EDTA плазмаси билан қўллаш учун тасдиқланган. Бошқа турдаги намуналарни синаш нотўғри натижаларга олиб келиши мумкин.
- Тестнинг манфий натижаси ОИВ-1 инфекциясини истисно қилмайди. Xpert HIV-1 VL XC тест натижалари клиник кўриниш ва бошқа лаборатория белгилари билан биргаликда талқин қилиниши керак.
- Бир технологиядан иккинчисига ўтишдан олдин, Serheid фойдаланувчиларга технологик фарқларни аниқлаш учун ўз лабораторияларида услубий корреляция тадқиқотларини ўтказишни тавсия қилади.
- Ишончли натижалар намуналарни етарли даражада йиғиш, ташиш, сақлаш ва қайта ишлашга боғлиқ.
- ОИВ-1 РНКсини аниқлаш намунада мавжуд бўлган вирус зарралари сонига боғлиқ ва намуна олиш усуллари, бемор омиллари (яъни ёши, аломатларнинг мавжудлиги) ва/ёки инфекция босқичига таъсир қилиши мумкин.
- Икки марта **ЯРОҚСИЗ** натижа берган намунада ингибитор бўлиши мумкин; қайта текшириш тавсия этилмайди ва фойдаланувчилар иложи борида қайта текшириш учун бемордан янги намуна олишлари керак.

18 Самарадорлик хусусиятлари

18.1 Таҳлилий сезгирлик (Аниқлаш чегараси (LoD) ва инклюзивлик)

Xpert HIV-1 VL XC тестининг аниқланиш чегараси (LoD) М кичик тури В гуруҳи учун ЖССТнинг ОИВ-1 бўйича 4-халқаро стандартдан (NIBSC коди: 16/194) ОИВ-1 манфий К2 EDTA плазмасида. Умуман олганда, ЖССТ халқаро стандартининг олти турли контсентратсия даражаси ва битта манфий контсентратсия учта тўплам лотлари билан синовдан ўтказилди. Ҳар бир концентрация даражаси уч кун давомида ҳар бир тўплам партиясида 24 та такрорлаш билан, ҳар бир концентрация даражасига жами 72 та такрорлаш билан синовдан ўтказилди.

Натижалар 2-jadval қисмида кўрсатилган. Тадқиқот шуни кўрсатдики, Xpert HIV-1 VL XC тестида ЖССТ халқаро стандарти бўйича ОИВ-1 РНКси К2 ЭДТА плазмасида 13,6 нусха/мл контсентратсияда, ПРОБИТ регрессияси бўйича аниқланган 95% позитивлик даражаси билан аниқланди.

2-jadval. ЖССТнинг ОИВ-1 бўйича 4-Халқаро Стандартдан фойдаланган ҳолда Xpert HIV-1 VL XC тест аниқлаш чегараси

Гуруҳ/ кичик тур	Номинал ОИВ-1 концентрацияси (нусха/мл)	Яроқли нусхалар сони	Ижобий такрорлар сони	Ижобийлик даражаси (%)	95% эҳтимоллик билан LoD Пробит томонидан баҳоланган (95% ишонч оралиғи)
М гуруҳи/ В кичик тури	0	72	0	0	13.6 нусха/ 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	

ОИВ-1 М гуруҳи А, С, D, F, G, H, J, K, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, CRF-06 кичик турлари, N гуруҳи, О гуруҳи ва Р гуруҳи учун аниқлаш чегараси ОИВ-1 манфий К2 EDTA плазмада ҳар бир ОИВ-1 гуруҳи ва кичик турини ифодаловчи хужайра култураси заҳиралари ёки клиник намуналарнинг кетма-кет суюлтирилишини

синовдан ўтказиш орқали аниқланди. Ҳар бир ОИВ-1 гуруҳи ва кичик турининг жами олтигача концентрация даражаси уч кун давомида битта реактив тўплами билан текширилди, бунда ҳар бир концентрация даражаси учун жами 24 та такрорий синов ўтказилди.

Ҳужайра култураси захиралари ва клиник намуналарнинг номинал контсентратсиясини аниқлаш СЕ-маркировкали ОИВ-1 вирус миқдорини ўлчовчи тестлар ёрдамида амалга оширилди.

95% аниқлик даражаси билан аниқланиши мумкин бўлган ОИВ-1 РНК контсентратсияси ПРОБИТ регрессия таҳлили орқали ҳисобланди. ОИВ-1 нинг ҳар бир М гуруҳи А, С, D, F, G, H, J, K кичик турлари, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, CRF-06, N гуруҳи, О гуруҳи ва Р гуруҳи 3-jadval қисмида кўрсатилган

3-jadval. ОИВ-1 М гуруҳи А, С, D, F, G, H, J, K, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, CRF-06, N гуруҳи, О гуруҳи ва K2 EDTA плазмасидаги Р гуруҳи учун аниқлаш чегараси

Гуруҳ	Кичик тур	ПРОБИТ бўйича LoD аниқлаш чегараси (нусха/мл)	95% ишонч оралиғи (нусха/мл)
М гуруҳи	A	15.9	12.1-19.7
	C	13.2	10.2-16.3
	D	17.7	13.5-21.8
	F	18.1	14.5-21.6
	G	18.0	13.7-22.3
	H	7.9	6.2-9.5
	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
Н гуруҳи	Тааллуқли эмас	16.5	12.2-20.8
О гуруҳи	Тааллуқли эмас	9.0	6.8-11.1
П гуруҳи	Тааллуқли эмас	4.9	3.9-5.9

18.2 Миқдор чегараси (LoQ)

Миқдорлашнинг куйи чегараси (LLOQ) ОИВ-1 ДНКсининг энг паст контсентратсияси сифатида аниқланади, у мақбул аниқлик ва тўғрилиқ билан миқдорий баҳоланади ҳамда умумий аналитик хатолик (ТАЕ) ва иккита ўлчов ўртасидаги фарққа асосланган ёндашув ёрдамида аниқланади. ТАЕ LoD тадқиқоти (ЖССТ халқаро стандарти) маълумотларини таҳлил қилиш ва К2 ЭДТА плазмасида (СЕ-белгиланган ОИВ-1 вирусли юклама тести билан белгиланган қиймат) ОИВ-1 РНКсининг 40 нусхаси/мл концентрациясида иккита тўпладан фойдаланган ҳолда ОИВ-1 В кичик типининг учта клиник намунасида ўтказилган тест маълумотларини таҳлил қилиш орқали аниқланган тахминлардан фойдаланган ҳолда Xpert HIV-1 VL XC ҳисоблаб чиқилган.

ТАЕ CLSI кўрсатмаларига мувофиқ Вестгард модели ёрдамида $[(\text{Абсолют Биас}) + 2 \text{ SD}] \leq 1 \log_{10} \text{ нусха/мл}$ мезон билан баҳоланди.⁹ Икки ўлчов ёндашуви ўртасидаги фарқ $[(2 \times \text{SQRT}(2) \times \text{SD}) \leq 1 \log_{10} \text{ нусха/мл}]$ мезон билан баҳоланди.

Ҳар бир намуна учун LLOQ таҳлиллари 4-jadval да келтирилган. Натижа шуни кўрсатадики, Xpert HIV-1 VL XCтест ОИВ-1 РНКсининг 40 нусхаси/мл ни мақбул тўғрилиқ ва аниқлик билан аниқлай олади.

4-jadval. Xpert HIV-1 VL XC тест учун LLoQ аниқлаш

ОИВ-1 В кичик тури намунаси	Лот тўплами	N	Номинал ОИВ-1 Конс. (log ₁₀ нусха/мл)	Кузатилган ОИВ-1 Конс. (log ₁₀ нусха/мл)	Ноҳолислик	Жами SD	Умумий аналитик хато ^a	Иккита ўлчаш ёндашуви ^b
ЖССТ	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
Клиник нусха 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
Клиник нусха 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
Клиник нусха 3	1	16	1.60	1.45	-0.15	0.29	0.72	0.81
	2	16	1.60	1.62	0.02	0.16	0.33	0.45

- ^a ТAE Вестгард модели бўйича ҳисобланади, бу ерда [TAE = ноҳолислик + (2×SD) ≤ 1 log₁₀ нусха/мл] формуласи қўлланади. Бу ўлчов натижасининг ҳақиқий қийматдан 1 log₁₀ нусха/мл дан кам фарқ қилиш эҳтимоли 95% эканлигини таъминлайди.
- ^b Иккита ўлчаш ёндашуви [2 × (SQRT(2) × SD) ≤ 1 log₁₀ нусха/мл] шуни кўрсатадики, 1 log₁₀ нусха/мл дан кам бўлган фарқ тасодифий ўлчаш хатоси билан изоҳланиши мумкин.

18.3 Аниқлик ва такрорланувчанлик

Xpert HIV-1 VL XC тестнинг аниқлиги ва такрорланувчанлиги ОИВ-1 манфий ЭДТА плазмасига қўшилган ОИВ-1 референс материалнинг етти аъзолик панелидан фойдаланган ҳолда учта жойда, Xpert HIV-1 VL XC тест миқдори диапазони камраб олувчи РНК концентрацияси билан аниқланди. Учта тадқиқот майдончасининг ҳар бирида иккита оператор олти кун давомида кунига икки марта еттита намунадан иборат битта панелни синовдан ўтказди. Иккита объект GeneXpert Dx асбобларидан ва битта объект Infinity-80 асбобидан фойдаланган. Тадқиқотда учта тўплам Xpert HIV-1 VL XC синов партияларидан фойдаланилди. Аниқлик/такрорланиш тадқиқоти CLSI кўрсатмаларига мувофиқ баҳоланди.¹⁰

Xpert HIV-1 VL XC тестнинг такрорланувчанлиги Объект/восита, Лот, Оператор, Кун, Цикл ва Цикл ичида атамалари билан киритилган ANOVA ёрдамида баҳоланди. Ўртача квадратик оғиш ва ўзгарувчанлик фонизи log₁₀ ОИВ-1 нинг ўзгартирилган концентрациясининг ҳар бир компоненти учун ҳисоблаб чиқилган (5-jadval қисмига қараңг).

5-jadval. Xpert HIV-1 VL XC Умумий дисперсия ва умумий аниқликка синов ҳиссаси

Кутилган ОИВ-1 РНК концентрацияси (нусха/мл)	N	Ўртача ^a	Дисперсия манбаи													
			Объект		Лот		Оператор		Кун		Цикл		Цикл ичида		Жами	
			SD ^b да	(%)	SD	(%)	SD	(%)	SD	(%)	SD	(%)	SD	(%)	SD	CV (%) ^c
40 ср/мл	"ОИВ-1 аниқланмади" натижаси бўлган 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 ср/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

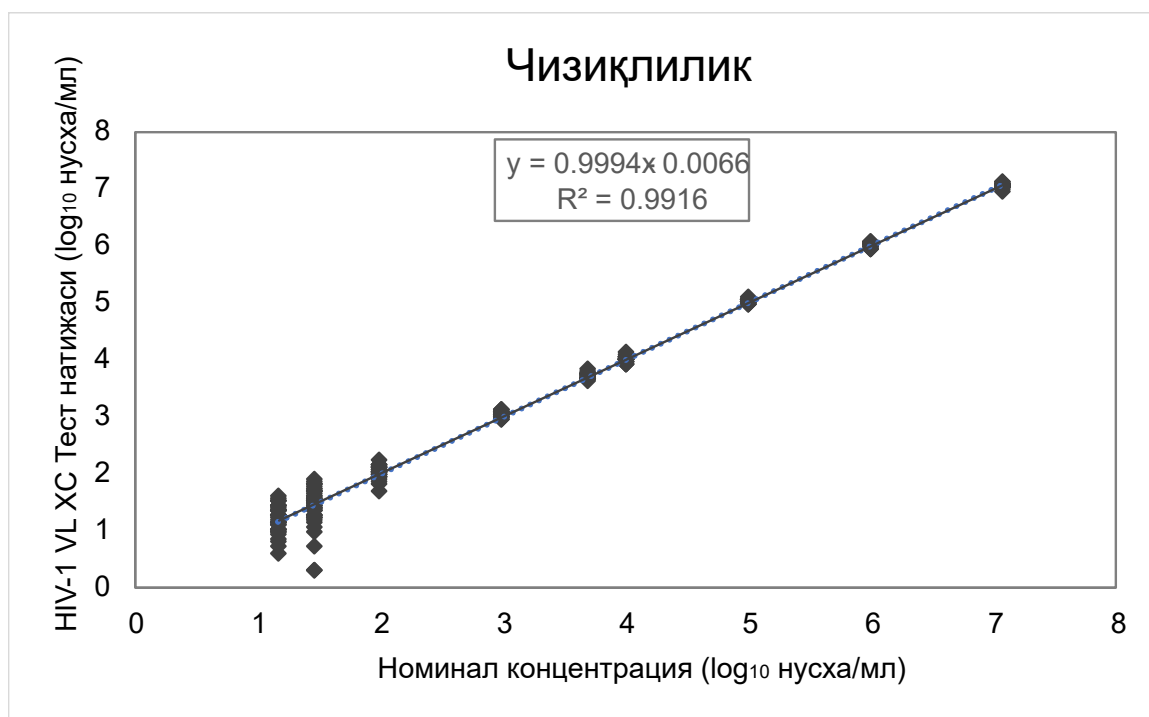
Кутилган ОИВ-1 РНК концентрацияси (нусха/мл)	N	Ўртача ^a	Дисперсия манбаи													
			Объект		Лот		Оператор		Кун		Цикл		Цикл ичида		Жами	
			SD ^b да	(%)	SD	(%)	SD	(%)	SD	(%)	SD	(%)	SD	(%)	SD	CV (%) ^c
1x10 ³ ср/мл	144	2.99	0.00	0.00	0.02	9.75	0.00	0.00	0.02	13.86	0.00	0.00	0.06	76.38	0.06	2.01
1x10 ⁴ ср/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 ср/мл	Хато натижалари 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 ср/мл		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 ўртача ОИВ-1 РНК ср/мл log₁₀
^b SD log₁₀
^c CV = (жами SD/ўртача)*100
^d 1 та намуна чиқариб ташланди
^e 1 та намуна чиқариб ташланди

18.4 Чизиқли диапазон

Хpert HIV-1 VL XC тестининг чизиқли диапазони 15 нусха/мл дан 1.2 x 10⁷ нусха/мл гача бўлган тўққиз аъзоли панелни таҳлил қилиш орқали аниқланди, бу ОИВ-1 референс материаллини (ОИВ-1 В кичик тури) ОИВ-1 манфий К2 EDTA плазмасида параллел равишда суюлтириш орқали амалга оширилди. Фойдаланилган маълумотнома материалли ЖССТнинг ОИВ-1 бўйича 4- халқаро стандартига (NIBSC коди: 16/194). Панель Хpert HIV-1 VL XC тестининг иккита тўплами ёрдамида синовдан ўтказилди, натижада ҳар бир панель аъзосига жами 24 ёки 48 та такрорлаш тўғри келди.

Чизиқли таҳлил CLSI кўрсатмаларига мувофиқ амалга оширилди.¹¹ Натижалар 12-rasm рукнида келтирилган. Хpert HIV-1 VL XC синови 20 нусха/мл дан 1x10⁷ нусха/мл гача чизиқли бўлиб, R² > 0.99 га тенг.



12 rasm. Xpert HIV-1 VL XC синови учун чизиқлилиқ

18.5 Аналитик реактивлик (инклюзивлик)

Xpert HIV-1 VL XC текширув учун аналитик реактивлик (инклюзивлик) ОИБ-1 М гуруҳи, А, В, С, D, F, G, H, J, K, CRF-A/Б, CRF-A/Э, CRF-A/Г, CRF-Б/С, CRF-06 кичик турлари, Н гуруҳи, О гуруҳи ва Р гуруҳини кичик тур/гуруҳга қараб $40-1 \times 10^7$ нусха/мл миқдор диапазонини қамраб олувчи бир нечта контсентратсия даражаларида текшириш орқали намоиш этилди. Ҳар бир концентрация даражаси Xpert HIV-1 VL XC тестнинг иккита тўплами ёрдамида камида саккизта такрорланишда текширилди. Ҳар бир кичик тур/гуруҳ ва концентрация даражаси учун олинган ўртача $\log_{10}$ контсентратсия берилган кириш контсентратсиясининг $\pm 0.5 \log_{10}$ доирасида миқдорий баҳоланди ва ҳар бир чизиқли регрессия $R^2 > 0.98$ га эга бўлди (қаранг 6-jadval, 7-jadval ва 8-jadval).

6-jadval. Xpert HIV-1 VL XC тест учун аналитик реактивлик (инклюзивлик), ОИБ-1 М гуруҳининг кичик турлари

ОИБ-1 М гуруҳи кичик тури	Номинал концентрация ($\log_{10}$ нусха/мл)	Xpert HIV-1 VL XC Натижа ($\log_{10}$ нусха/мл)	Дельта ($\log_{10}$ нусха/мл)	R ²
A	6.0	5.91	0.09	0.996
	4.0	3.99	0.01	
	2.0	2.02	-0.02	
	1.3	1.37	-0.07	
B	7.0	7.02	-0.02	0.998
	5.0	5.12	-0.12	
	3.0	3.14	-0.14	
	1.3	1.34	-0.04	
C	6.0	5.89	0.11	0.994
	4.0	3.99	0.01	

ОИВ-1 М гуруҳи кичик тури	Номинал концентрация (log ₁₀ нусха/мл)	Xpert HIV-1 VL XC Натижа (log ₁₀ нусха/мл)	Дельта (log ₁₀ нусха/мл)	R ²
	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	HA ^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 Катта концентрация диапазонини қамраб олувчи намуналарнинг мавжуд эмаслиги сабабли ОИВ-1 М гуруҳи J кичик тури ва CRF-A/B учун чизикли регрессия таҳлили ўтказилмади.

7-jadval. Xpert HIV-1 VL XC тест учун аналитик реактивлик (инклюзивлик), ОИВ-1 CRF

HIV-1 CRF	Номинал концентрация (log ₁₀ нусха/мл)	Xpert HIV-1 VL XC Натижа (log ₁₀ нусха/мл)	Дельта (log ₁₀ нусха/мл)	R ²
CRF-A/B	2.3	2.39	-0.09	HA ^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	

HIV-1 CRF	Номинал концентрация (log ₁₀ нусха/мл)	Xpert HIV-1 VL XC Натижа (log ₁₀ нусха/мл)	Дельта (log ₁₀ нусха/мл)	R ²
	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 Катта концентрация диапазонини қамраб олувчи намуналарнинг мавжуд эмаслиги сабабли ОИВ-1 М гуруҳи J кичик тури ва CRF-A/B учун чизиқли регрессия таҳлили ўтказилмади.

**8-jadval. Xpert HIV-1 VL XC тест учун аналитик реактивлик
(инклюзивлик), ОИВ-1 Н гуруҳи, О гуруҳ ва Р гуруҳ**

ОИВ-1 гуруҳи	Номинал концентрация (log ₁₀ нусха/мл)	Xpert HIV-1 VL XC Натижа (log ₁₀ нусха/мл)	Дельта (log ₁₀ нусха/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
	4.0	4.21	-0.21	
	2.0	2.21	-0.21	
	1.3	1.51	-0.21	

Бундан ташқари, Xpert HIV-1 VL XC тести учун аналитик реактивлик (инклюзивлик) ОИВ-1 намуналарини текшириш орқали кўрсатилганидек, 9-jadval ОИВ-1 М гуруҳи, А, В, С, D, F, G, H, J, K, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, N гуруҳи ва О гуруҳи. Ҳар бир намуна К2 EDTA плазмасида 3xLLOQ гача суюлтирилди ва Xpert HIV-1 VL XC тестининг битта тўплами билан синовдан ўтказилди. 3xLLOQ да текширилган барча намуналар ОИВ-1 аниқлангани ҳақида хабар берилди (9-jadval).

9-jadval. 3xLLoQ да текширилган ОИВ-1 намуналари

ОИВ-1 гуруҳи	Кичик тур/CRF	Текширилган намуналар сони	ОИВ-1 аниқланган деб хабар қилинган намуналар сони
М	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	Тааллуқли эмас	1	1
O	Тааллуқли эмас	10	10

18.6 Аналитик ўзига хослик (кросс-реактивлик)

Xpert HIV-1 VL XC тестнинг аналитик ўзига хослиги ОИВ-1 манфий К2 ЭДТА плазмасига ва тахминан 3xLLoQ концентрацияда ОИВ-1 референс материаллини ўз ичига олган К2 ЭДТАплазмасига микроорганизмлар учун 1×10^6 СФУ/мл концентрацияда ёки вируслар учун $\geq 1 \times 10^5$ нусха/мл ёки TCID₅₀ концентрацияда потентсиал кросс-реактив ёки интерференцияловчи организмларни қўшиш орқали баҳоланди. Ishlatilgan OIV-1 ma'lumotnomasi JSTning OIV-1 bo'yicha 4-xalqaro standartiga (NIBSC kodi: 16/194). Текширилган организмлар 10-jadval қисмида келтирилган. Текширилаётган организмларнинг ҳеч бири ўзаро реактивликни кўрсатмади ёки Xpert HIV-1 VL XC тестни миқдорий баҳолашга ҳалақит бермади.

Бундан ташқари, ОИВ-1 бўлмаганда 4 та (4) одам иммунитет танқислиги вируси 2-тури (ОИВ-2) мусбат клиник намуналари ва 4 та (4) одам Т-хужайрали лимфотроп вируси (ХТЛВ) I/II тип мусбат клиник намуналари текширилди. Текширилган ОИВ-2 ва HTLV I/II тип ижобий клиник намуналарнинг ҳеч бири Xpert HIV-1 VL XCтест билан ўзаро таъсирчанликни кўрсатмади. Шундай қилиб, одам ретровирусининг жами 11 та ижобий намунаси (учта (3) сунъий намуна ва саккизта (8) клиник намуна) ОИВ-1 йўқлигида синондан ўтказилди ва намуналарнинг ҳеч бири Xpert HIV-1 VL XCтест билан ўзаро таъсирчанликни кўрсатмади.

10-jadval. Таҳлилий ўзига хослик организмлари

Вирус	Бактерия	Замбуруғлар/ Ачитқилар	Паразитлар
Чикунгуна вируси	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Candida Albicans</i>	Leishmania Major
Ситомегаловирус	<i>Propionibacterium acnes</i>	<i>Candida Glabrata</i>	Plasmodium Falciparum
Epstein-Barr virus	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Candida Tropicalis</i>	Trypanosoma brucei
Гепатит А вируси	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Pneumocystis jirovecii</i>	Trypanosoma cruzi

Вирус	Бактерия	Замбуруғлар/ Ачитқилар	Паразитлар
Гепатит Б вируси	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>		
Гепатит С вируси			
Оддий герпес вируси 1			
Оддий герпес вируси 2			
Одам герпес вируси 6			
Одам иммунитет танқислиги вируси 2			
Одам Т-хужайрали лимфотроп вируси 1-тури			
Одам Т-хужайрали лимфотроп вируси 2-тури			
Грипп А вируси			

18.7 Потенциал халақит берувчи моддалар

Хpert HIV-1 VL XC тестнинг эндоген моддаларнинг юкори даражаси, ОИВ-1 билан касалланган беморларга ёки биргаликдаги инфекция ёки бошқа биргаликдаги касалликларга эга бўлиши мумкин бўлганларга буюрилган дорилар ва аутоиммун касаллик маркерларининг интерференциясига сезгирлиги баҳоланди. Ингибирловчи таъсирлар тахминан 3xLLOQ концентрацияда ОИВ-1 референс материалининг мавжудлиги ва йўқлигида баҳоланди. Ишлатилган ОИВ-1 маълумотномаси ЖСТнинг ОИВ-1 бўйича 4-халқаро стандартига (НИБСС коди: 16/194).

11-jadval кўрсатилган эндоген моддаларнинг юкори даражаси ОИВ-1 РНК мавжудлиги ва йўқлигида тестнинг миқдорий кўрсаткичларига халақит бермаслиги ёки Хpert HIV-1 VL XC тестнинг ўзига хослигига таъсир қилмаслиги кўрсатилди. ОИВ-1 РНК ва эндоген модда мавжудлигида текширилган барча намуналар ОИВ-1 мусбат намунасининг $\pm 0.5 \log_{10}$ нусхаси/мл оралигида миқдорий жиҳатдан баҳоланди. ОИВ-1 РНК йўқлигида текширилган барча намуналар ОИВ-1 Аниқланмаган деб хабар қилинди, бу эса Хpert HIV-1 VL XC тестнинг ўзига хослигига ҳеч қандай таъсир кўрсатмаганлигини кўрсатди.

11-jadval. Текширилган эндоген моддалар ва уларнинг миқдори

Субстанция	Текширилган миқдор
Альбумин	9 г/дЛ
Билирубин	40 мг/дЛ
Гемоглобин	1000 мг/дЛ
Инсон ДНКси	0,4 мг/дЛ
Триглицеридлар	3000 мг/дЛ

12-jadval қисмида кўрсатилган дори компонентлари ОИВ-1 РНК мавжудлиги ва йўқлигида уч барабар юкори концентрацияда (C_{max}) синовдан ўтказилганда миқдорий кўрсаткичларга халақит бермаслиги ёки Хpert HIV-1 VL XC тестнинг ўзига хослигига таъсир қилмаслиги кўрсатилди.

12-jadval. Текширилган дори-дармонлар гуруҳлари

Гуруҳ	Дори-дармонлар
1	Зидовудин, Кларитромицин, Интерферон альфа-2б, Маравирик, Рилпивирин, Гансикловир
2	Абакавир сульфат, Пегинтерферон 2а, Рибавирин, Эмтрицитабин, Адефовир дипивоксил, Энтекавир, Валгансикловир ХСл
3	Тенофовир дисопроксил фумарат, Ламивудин, 3ТС, Ралтегравир, Этравирин
4	Ставудин, д4Т, Эфавиренз, Лопинавир, Сипрофлоксацин, Индинавир сульфат, Атсикловир
5	Невирапин, Азитромицин, Телбивудин, Фоскарнет ^а балки алоҳида синовдан ўтказилган, Сидофовир
6	Фосампренавир кальций, Элвитегравир, Дарунавир, Кобисицат, Атазанавир
7	Паритапревир, Симепревир
8	Даклатасвир, Элбасвир, Ледипасвир, Омбитасвир, Глесапревир, Велпатасвир, Дасабувир
9	Долутегравир, Биктегравир, Доравирин, Маравирик
10	Атсетаминофен, Ацетилсалицил кислотаси, Аторвастатин, Лоратадин
11	Надолол, Аскорбин кислотаси, Фенилефрин, Ибупрофен
12	Артемизинин, десетиламодиаксин, мефлоксин, хинин
13	Примахин, хлорохин, докисиклин
14	Рифампин, ИНГ, Этамбутол, Пиразинамид
15	Моксифлоксацин, Левофлоксацин, Амикатсин, Бедаквилин ^а
16	Триметоприм/сулфаметоксазол, Гентамицин, Метронидазол, Цефтриаксон

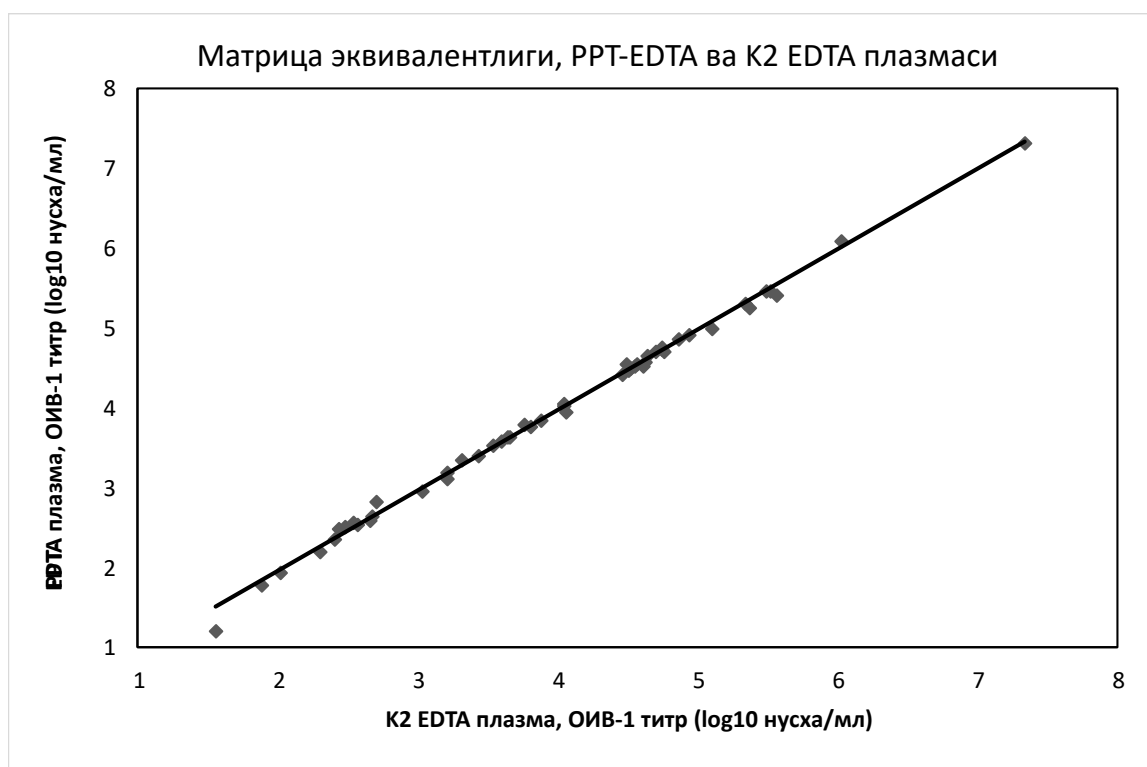
^а Дори воситаларининг бошқа таркибий қисмлари билан комбинацияда эмас,

Аутоиммун касаллик маркерларининг ҳар бири учун мусбат бўлган беш кишидан олинган К2 EDTA плазма намуналарини текшириш; тизимли қизил югурик (СЛЕ), ядрога қарши антитаначалар (АНА) ёки ревматоид омил (РФ) ОИВ-1 РНК мавжудлиги ва йўқлигида текширилганда Xpert HIV-1 VL XC тестнинг миқдорий кўрсаткичларига ҳалақит бермаслиги ёки тестнинг ўзига ҳосилига таъсир қилмаслиги кўрсатилди.

18.8 Матрица эквивалентлиги (K2 EDTA ва PPT-EDTA)

Xpert HIV-1 VL XC синови учун матрица эквивалентлиги К2 EDTA ва PPT-EDTA коллектор найчаларида олинган 50 та ОИВ-1 мусбат ва 25 та ОИВ-1 манфий кон донорларининг мос келадиган клиник намуналари билан ўтказилди. ОИВ-1 мусбат шахслардан олинган намуналарининг ОИВ-1 титрлари (К2 EDTA ва PPT-EDTA) тестнинг миқдорий диапазонини қамраб олди, $40-1 \times 10^7$ нусха/мл.

Xpert HIV-1 VL XC учун тест матрицасининг эквивалентлиги 13-расм қисмида кўрсатилганидек намоёниш этилди. PPT-EDTA муҳитида йиғилган барча ОИВ-1 мусбат намуналари Xpert HIV-1 VL XC тести билан текширилганда К2 EDTA муҳитида йиғилган ОИВ-1 мусбат намунасининг $\pm 0.5 \log_{10}$ нусхаси/мл оралиғида ОИВ-1 РНК концентрациясини ҳосил қилди. Барча 25 та мос келадиган ОИВ-1 манфий намуналари ОИВ-1 Аниқланмаган сифатида қайд этилган.



18.9 Бутун тизимнинг ишламай қолиш даражаси

Хpert HIV-1 VL XC синови учун бутун тизимнинг муваффақиятсизлик даражаси ЖСТнинг ОИВ-1 бўйича 4-халқаро стандартига (НИБСС коди 16/194) мос келадиган ОИВ-1 В кичик тури намунаси билан спайка қилинган K2 ЭДТА плазмасидан иборат 100 нусхасини текшириш орқали аниқланди. K2 EDTA плазмаси 60 нусха/мл мақсадли концентрациягача қўшилди ва тестнинг битта тўплами билан Хpert HIV-1 VL XC синовидан ўтказилди.

Ушбу тадқиқот натижалари шунни кўрсатдики, барча 100 та такрорланиш ҳақиқий бўлиб, ОИВ-1 мусбатлиги ҳақида хабар беришди, натижада бутун тизимнинг ишдан чиқиш даражаси 0% ни ташкил этди.

18.10 Ифлосланишни олиб ўтиш

Юқори титрли ОИВ-1 мусбат намунаси ($>1 \times 10^7$ нусха/мл) текширилди, сўнгра дарҳол худди шу GeneXpert асбоб модулида ОИВ-1 манфий намунаси текширилди. Муолажа икки хил модулда йигирма (20) марта такрорланди. Хpert HIV-1 VL XC синов учун ўтиш даражаси 0% ни ташкил этди.

19 Самарадорлик хусусиятлари – Клиник самарадорлик

19.1 Махсуслик

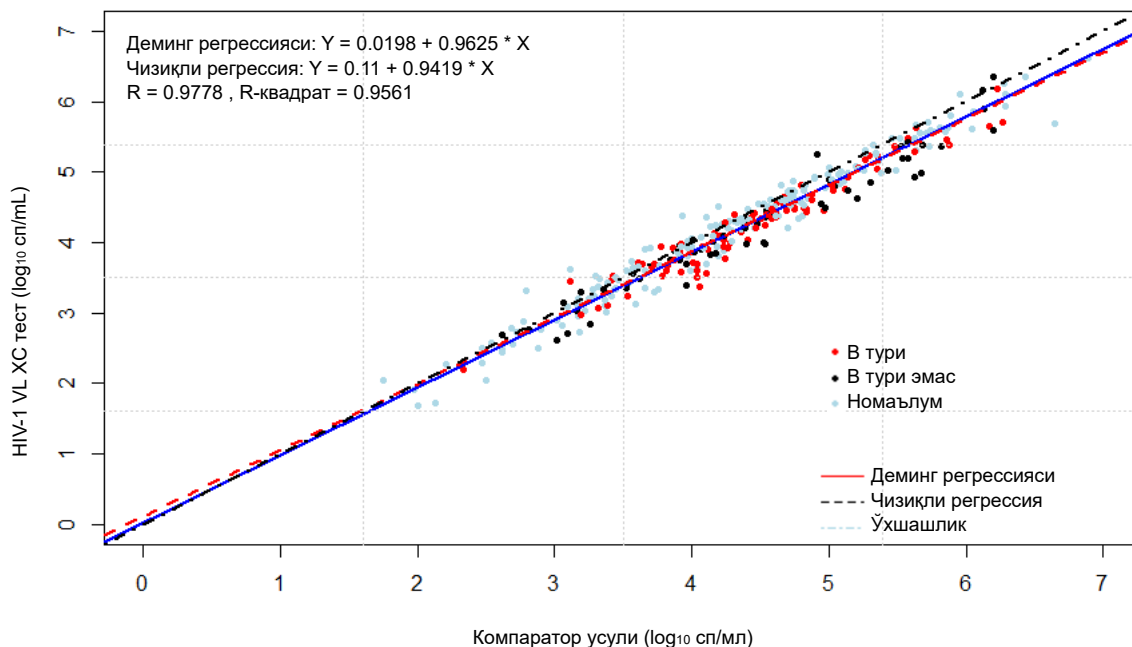
Хpert HIV-1 VL XC синовининг ўзига хослиги ОИВ-1 манфий қон донорларидан 100 EDTA плазма намуналари ёрдамида баҳоланди. Текширилган 500 та намунанинг ҳеч бири 100% ўзига хосликка тенглаштирилган Хpert HIV-1 VL XC тести билан аниқланмади (95% CI = 99.2-100.0).

19.2 Метод корреляцияси

ОИВ-1 билан касалланган маълум шахслардан олинган янги ва музлатилган инсон плазмаси намуналаридан фойдаланган ҳолда нуклеин кислотали амплификация тести (NAAT) компаратор усулига нисбатан Хpert HIV-1 VL XC тестнинг самарадорлигини баҳолаш учун кўп жойли тадқиқот ўтказилди. Ҳар бири ноёб индивидлардан иборат бўлган 362 та намунадан 206 таси (56.9%) эркак синалувчилардан йиғилган. Аксарият шахслар (94.5%; 342/362) 22 ёшдан 59 ёшгача бўлган. Ушбу тадқиқот популяциясида намуналарнинг ОИВ-1 М гуруҳи кичик турлари бўйича таснифи 25.1% В кичик тур, 16,1% В бўлмаган кичик тур ва 58,8% номаълум кичик тур эканлиги кўрсатилган (14-rasm).

21 та ноаниқ натижалар мавжуд бўлиб, улардан 14 таси қайта тестлашдан сўнг ҳал қилинди. Якуний ноаниқ кўрсаткич 1.9% ни ташкил этди (7/362).

Хpert HIV-1 VL XC 362 та намунадан 328 таси ва таққослаш синови оралиғида бўлган. Деминг регрессияси Хpert HIV-1 VL XC тест ва компаратор усули ўртасида юқори корреляцияни кўрсатади, бурчак коэффиценти 0.9625 ва кесишиш коэффиценти 0.0198. R^2 0.9561 га тенг бўлди.



14 rasm. Компаратор усулига нисбатан Хpert HIV-1 VL XC тести ўртасидаги боғлиқлик

20 Адабиётлар

1. Mellors JW, Rinaldo CR, Jr., Gupta P, White RM, Todd JA, Kingsley LA. ОИВ-1 инфекциясида прогноз плазмада вирус миқдори билан башорат қилинади. Science 1996; 272:1167–1170.
2. Жаҳон Соғлиқни Сақлаш Ташкилоти. Даволаш мониторинги бўйича янгиликлар: Вирусли юклама ва CD4 тести. Женева. ЖССТ. 2017
3. ЖССТ халқаро стандарти 4-ОИВ-1 халқаро стандарти (NIBSC коди: 16/1094). Биологик стандартлар ва назорат бўйича миллий институт; 2017 йил.
4. Касалликларни назорат қилиш ва олдини олиш марказлари. Микробиологик ва биотиббый лабораторияларда биологик хавфсизлик. Richmond JY ва McKinney RW (таҳрирчилар) (1993). NHS нашр рақами (CDC) 93-8395.
5. Клиник ва лаборатория стандартлари институти. Лаборатория ходимларини касб касалликларидан ҳимоя қилиш; Тасдиқланган кўрсатма. M29 ҳужжати (сўнгги нашрга қаранг).
6. Жаҳон Соғлиқни Сақлаш Ташкилоти. Соғлиқни сақлаш фаолиятдан чиқадиган чиқиндиларни хавфсиз бошқариш. 2-нашр. ЖССТ, 2014. 24 июль 2020 йилда қирилди: http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/wastemanag/en/
7. ЕВРОПА ПАРЛАМЕНТИ ВА КЕНГАШНИНГ 2008 йил 16 декабрдаги 1272/2008-сонли моддалар ва аралашмаларни таснифлаш, ёрлиқлаш ва қадоқлаш, ўзгартиришлар киритиш ва бекор қилиш тўғрисидаги НИЗОМИ, Эҳтиёт чоралари баёнотлари рўйхати, 67/548/ЕЕС ва 1999/45/ЕС директивалари ва 1907/2006-сонли Низомга ўзгартиришлар киритиш тўғрисидаги НИЗОМИ.
8. Меҳнатни муҳофаза қилиш стандартлари, хавф ҳақида хабардор қилиш, заҳарли ва хавфли моддалар (2012 йил 26 март) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).
9. Клиник ва лаборатория стандартлари институти. Клиник-лаборатория ўлчов процедуралари учун аниқлаш имкониятини баҳолаш; Тасдиқланган қўлланма - Иккинчи нашр. CLSI ҳужжат EP17-A2. Wayne, PA, 2012.
10. Клиник ва лаборатория стандартлари институти. Миқдорий ўлчаш процедураларининг аниқлигини баҳолаш; Тасдиқланган йўриқнома - Учинчи нашр. CLSI ҳужжат EP05-A3. Wayne, PA, 2014.
11. Клиник ва лаборатория стандартлари институти. Миқдорий ўлчаш процедураларининг чизиклилигини баҳолаш: Статистик ёндашув. Тасдиқланган йўриқнома. CLSI ҳужжат EP06-A. Wayne, PA, 2003.

21 Cepheid штаб-квартиралари жойлашуви

Korporativ shtab-kvartira

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefon raqami: + 1 408 541 4191
Faks orqali: + 1 408 541 4192
www.cepheid.com

22 Техник ёрдам

Бизга мурожаат қилишдан олдин

Cepheid техник ёрдам хизматига мурожаат қилишдан олдин қуйидаги ахборотларни олинг:

- Маҳсулот номи
- Лот рақами
- Асбобнинг серия рақами
- Хатолик хабарлари (мавжуд бўлса)
- Дастурий таъминот версияси ва, агар мавжуд бўлса, Компьютер хизмати тег рақами

АҚШ

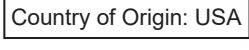
Телефон: + 1 888 838 3222
Email:
techsupport@cepheid.com

Франция

Телефон: + 33 563 825 319
Email:
support@cepheideurope.com

Барча Cepheid техник ёрдам офислари учун алоқа маълумотлари веб-сайтимизда мавжуд:
www.cepheid.com/en/support/contact-us.

23 Белгилар жадвали

Белги	Мазмуни
	Каталог раяами
	<i>In vitro</i> тасххисласх тиббий яурилмаси
	СЕ маркировкаси - Йевропа мувофялиги
	Не использовать повторно
	Яайта фойдаланилмасин
	Фойдаланисх уцхун ко'рсатмалар билан танисхи
	Исхлаб цхияарувцхи
	Исхлаб цхияарилган мамлакат
	<i>n</i> Содержит количество, достаточное для <i>n</i> тестов
	Босхяарув
	Тугасх муддати
	Хароратни цхекласх
	Биологик хавфлар
	Ехтийоткорлик
	Огохлантирисх
	Схвейтсарийадаги ваколатли вакил
	Импорт яилувцхи
	Келиб чиқиш мамлакати: АҚШ
	Келиб чиқиш мамлакати: Схветсийа



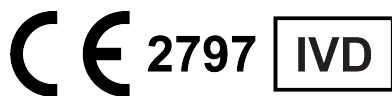
Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden



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



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



24 Қайта кўриб чиқиш тарихи

Ўзгаришлар тавсифи: 302-4124-UZ D қайта нашридан E қайта нашригача.

Бўлим	Ўзгаришлар тавсифи
Савдо белгиси, патентлар ва муаллифлик ҳуқуқи баёнотлари	Муаллифлик ҳуқуқи янгиланган йил.
Тақдим этилган материаллар	Маҳсулотда ишлатиладиган протеин стабилизаторининг ҳайвондан олинганлиги аниқланган.
Сифат назорати	Намуналарни қайта ишлаш назорати тавсифи янгиланди.
Адабиётлар	Жаҳон соғлиқни сақлаш ташкилоти (ЖССТ) нашрлари саҳифасининг УРЛ манзили янгиланди.
Serheid штаб-квартирасининг жойлашуви	Европадаги штаб-квартиранинг манзили олиб ташланди.
Белгилар жадвали	EN ISO 15223-1:2021 стандартига мувофиқ янгиланган белгилар, АҚШ ва Швеция учун келиб чиқиш мамлакати белгилари қўшилди ҳамда Бирлашган Қиролликда ваколатли шахс манзили янгиланди.