

Xpert® HCV Viral Load

REF GXHCV-VL-CE-10
GXHCV-VL-IN-10

Trademark, Patents and Copyright Statements

Εμπορικό σήμα, διπλώματα ευρεσιτεχνίας και δηλώσεις πνευματικών δικαιωμάτων

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.

© 2015-2022 Cepheid.

Cepheid[®], το λογότυπο της Cepheid, το GeneXpert[®] και το Xpert[®] είναι εμπορικά σήματα της Cepheid, κατατεθέντα στις Η.Π.Α. και άλλες χώρες.

Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Η ΑΓΟΡΑ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΜΕΤΑΒΙΒΑΖΕΙ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΤΟ ΜΗ ΜΕΤΑΒΙΒΑΣΙΜΟ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ. ΔΕΝ ΜΕΤΑΒΙΒΑΖΕΤΑΙ ΚΑΝΕΝΑ ΑΛΛΟ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΡΗΤΑ, ΕΜΜΕΣΑ Ή ΩΣ ΚΕΚΤΗΜΕΝΟ. ΕΠΙΠΛΕΟΝ, ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΚΑΝΕΝΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΕΠΑΝΑΠΩΛΗΣΗΣ ΜΕ ΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

© 2015-2022 Cepheid.



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden

Xpert® HCV Viral Load

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο.

1 Κατοχυρωμένη ονομασία

Xpert® HCV Viral Load

2 Κοινή ή συνήθης ονομασία

HCV VL

3 Προβλεπόμενη χρήση

Ο Προσδιορισμός HCV VL, που πραγματοποιείται σε συστήματα αναλυτών GeneXpert®, προορίζεται για την ταχεία ποσοτικοποίηση του RNA του ιού της ηπατίτιδας C (HCV) σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα (EDTA) από άτομα μολυσμένα με HCV. Η εξέταση χρησιμοποιεί αυτοματοποιημένη αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης αντίστροφης μεταγραφάσης πραγματικού χρόνου (RT-PCR) με τη χρήση φθορισμού για την ανίχνευση του RNA ενδιαφέροντος, για την ποσοτικοποίηση του HCV.

Ο Προσδιορισμός HCV VL ποσοτικοποιεί τους γονοτύπους 1–6 του HCV στο εύρος από 10 έως 100.000.000 IU/ml. Ο Προσδιορισμός HCV VL προορίζεται για χρήση ως βοήθημα στην αντιμετώπιση ασθενών που έχουν μολυνθεί από HCV, οι οποίοι υποβάλλονται σε αντιική θεραπεία. Η εξέταση μετρά τα επίπεδα RNA του ιού HCV κατά την αρχική αξιολόγηση και κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την πρόβλεψη των διατηρούμενων και μη διατηρούμενων ιολογικών ανταποκρίσεων στη θεραπεία για τον HCV.

Τα αποτελέσματα από τον προσδιορισμό Xpert HCV VL μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για την επιβεβαίωση της λοίμωξης από HCV σε άτομα θετικά για αντι-HCV. Σε άτομα θετικά για αντι-HCV με αρνητική εξέταση για RNA του ιού HCV, μπορεί να εξεταστεί η χρήση ενός άλλου προσδιορισμού αντισωμάτων HCV για τη διάκριση μεταξύ πραγματικής έκθεσης στον HCV και βιολογικά ψευδούς θετικότητας. Μπορεί να ενδείκνυται επαναληπτική εξέταση για RNA του ιού HCV σε περιπτώσεις στις οποίες υπήρχε έκθεση στον HCV στους τελευταίους 6 μήνες ή με κλινικές ενδείξεις νόσου HCV.

Ο προσδιορισμός Xpert HCV VL προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες εργαστηρίων ή ειδικά εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας.

Ο προσδιορισμός δεν προορίζεται για χρήση ως εξέταση ελέγχου αιμοδοτών για HCV.

4 Περίληψη και επεξήγηση

Ο HCV είναι ένα μέλος της οικογένειας *Flaviviridae* και έχει αναγνωρισθεί ως ο κύριος αιτιολογικός παράγοντας χρόνιας ηπατικής νόσου, συμπεριλαμβανομένης της χρόνιας ενεργής ηπατίτιδας, της κίρρωσης και του ηπατοκυτταρικού καρκινώματος.¹ Το γονιδίωμα του HCV είναι ένα μόριο RNA θετικής πολικότητας με περίπου 9500 νουκλεοτίδια.¹ Ο HCV μεταδίδεται μέσω της διαδερμικής έκθεσης σε μολυσμένο αίμα, κυρίως μέσω της ενδοφλέβιας χρήσης ναρκωτικών και της λήψης μη ελεγχμένων προϊόντων αιμοδοσίας. Λιγότερο συχνά, ο HCV έχει καταδειχθεί ότι μεταδίδεται μέσω επαγγελματικής, περιγεννητικής και σεξουαλικής έκθεσης.²

Εκτιμάται ότι 185 εκατομμύρια άνθρωποι ή σχεδόν το 3% του παγκόσμιου πληθυσμού έχει μολυνθεί με HCV, ενώ πάνω από το 80% ζει σε χώρες χαμηλού και μεσαίου εισοδήματος (Low and Middle Income Countries, LMIC).³ Η επιβάρυνση λόγω της νόσου είναι μεγαλύτερη στις αναπτυσσόμενες χώρες. Ο υψηλότερος αναφερόμενος επιπολασμός είναι στην Κίνα (3,2%)⁴ στο Πακιστάν (4,8%)⁴, τη Νιγηρία (18,3%)⁵ και την Αίγυπτο (22%).⁴ Περίπου 15 εκατομμύρια ενήλικες Ευρωπαίοι έχουν μολυνθεί με HCV και οι περισσότεροι από αυτούς τους ανθρώπους δεν γνωρίζουν ότι έχουν μολυνθεί.⁶ Κάθε χρόνο, 350.000 έως 500.000 άνθρωποι πεθαίνουν από ηπατική νόσο που σχετίζεται με HCV.⁷

Τα αντιικά φάρμακα μπορούν να θεραπεύσουν τον HCV, αλλά η πρόσβαση στη διάγνωση και στη θεραπεία είναι χαμηλή.⁷ Η θεραπεία της λοίμωξης από HCV είναι πλέον δυνατή στους περισσότερους ασθενείς με τη λήψη εξαιρετικά αποτελεσματικών, ασφαλών και ανεκτών συνδυασμών από του στόματος αντιικών άμεσης δράσης (direct-acting antivirals, DAA) για 8–24 εβδομάδες.⁵ Συζητιέται για πρώτη φορά η εκρίζωση του HCV.⁵

Η ποσοτικοποίηση του RNA του HCV έχει αποδειχθεί χρήσιμη στην παροχή ενός μέτρου εκτίμησης της αποτελεσματικότητας της αντιικής ανταπόκρισης στη θεραπεία του HCV. Οι κατευθυντήριες οδηγίες για τη διαχείριση και τη θεραπεία του HCV συνιστούν την ποσοτική εξέταση για RNA του HCV πριν από την έναρξη της αντιικής θεραπείας, κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας. Ο κύριος στόχος της θεραπείας είναι η παρατεταμένη ιολογική ανταπόκριση (Sustained Virologic Response, SVR), που ορίζεται ως μη ανιχνεύσιμο RNA του HCV από μια ευαίσθητη εξέταση 12 ή 24 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, ανάλογα με την θεραπεία κατά του HCV.⁸

5 Αρχή της διαδικασίας

Τα συστήματα αναλυτών GeneXpert αυτοματοποιούν και ενοποιούν την προετοιμασία των δειγμάτων, την ενίσχυση των νουκλεϊκών οξέων και την ανίχνευση αλληλουχιών-στόχων σε απλά ή σύνθετα δείγματα, με τη χρήση RT-PCR που χρησιμοποιεί φθορισμό για την ανίχνευση του RNA ενδιαφέροντος. Τα συστήματα αποτελούνται από έναν αναλυτή, έναν ηλεκτρονικό υπολογιστή και προφορτωμένο λογισμικό για την πραγματοποίηση εξετάσεων και την προβολή των αποτελεσμάτων. Το σύστημα απαιτεί τη χρήση αναλώσιμων φύσιγγων GeneXpert μίας χρήσης που συγκρατούν τα αντιδραστήρια RT-PCR και φιλοξενούν τις διαδικασίες RT-PCR. Επειδή οι φύσιγγες είναι αυτόνομες, η διασταυρούμενη μόλυνση μεταξύ δειγμάτων ελαχιστοποιείται. Για μια πλήρη περιγραφή του συστήματος, ανατρέξτε στο αντίστοιχο *εγχειρίδιο χρήση του GeneXpert Dx* ή στο *εγχειρίδιο χρήση του GeneXpert Infinity*.

Ο Προσδιορισμός HCV VL περιλαμβάνει αντιδραστήρια για την ανίχνευση του RNA του HCV σε δείγματα καθώς και δύο εσωτερικούς μάρτυρες που χρησιμοποιούνται για την ποσοτικοποίηση του RNA του HCV. Οι εσωτερικοί μάρτυρες παρακολουθούν την ανάκτηση και την παρουσία αναστολέων σε αντιδράσεις RT και PCR. Ο μάρτυρας ελέγχου ανιχνευτή (PCC) επαληθεύει την επανενυδάτωση του αντιδραστήριου, την πλήρωση του σωληναρίου PCR στη φύσιγγα, την ακεραιότητα του ανιχνευτή και τη σταθερότητα της χρωστικής.

6 Αντιδραστήρια

6.1



Υλικά που παρέχονται

Το κιτ Προσδιορισμός HCV VL περιέχει επαρκή αντιδραστήρια για την επεξεργασία 10 δειγμάτων ή δειγμάτων ποιοτικού ελέγχου. Το κιτ περιέχει τα εξής:

Φύσιγγες προσδιορισμού HCV VL με ενσωματωμένα σωληνάρια αντίδρασης	10
• Σφαιρίδιο 1, σφαιρίδιο 2 και σφαιρίδιο 3 (λυοφιλοπονημένα)	1 από το καθένα ανά φύσιγγα
• Αντιδραστήριο λύσης (Θειοκυανικό γουανίδιο)	2,0 ml ανά φύσιγγα
• Αντιδραστήριο έκπλυσης	0,5 ml ανά φύσιγγα
• Αντιδραστήριο έκλουσης	1,5 ml ανά φύσιγγα
• Αντιδραστήριο πρόσδεσης	2,4 ml ανά φύσιγγα
• Αντιδραστήριο πρωτεΐνάσης K	0,48 ml ανά φύσιγγα
Αναλώσιμες πιπέτες μεταφοράς 1 ml	10 ανά κιτ
CD	1 ανά κιτ
• Αρχείο ορισμού προσδιορισμού (ADF)	
• Οδηγίες για την εισαγωγή ADF στο λογισμικό GeneXpert	
• Οδηγίες χρήσης (Ένθετο συσκευασίας)	

Σημείωση

Δελτία δεδομένων ασφαλείας (Safety Data Sheets, SDS) είναι διαθέσιμα στη διεύθυνση www.cepheidinternational.com, στην καρτέλα ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ (SUPPORT).

Σημείωση

Η αλβουμίνη βόειου ορού (bovine serum albumin, BSA) στα σφαιρίδια αυτού του προϊόντος παράγεται και παρασκευάζεται αποκλειστικά από βόειο πλάσμα που παράγεται στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής. Τα ζώα δεν είχαν τραφεί με πρωτεΐνη μηρυκαστικών ή άλλες ζωικές πρωτεΐνες. Τα ζώα πέρασαν από προθανάτιο και μεταθανάτιο έλεγχο. Κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας, δεν προκλήθηκε ανάμειξη του υλικού με άλλα ζωικά υλικά.

7 Χειρισμός και αποθήκευση



- Αποθηκεύστε τις φύσιγγες Προσδιορισμός HCV VL και τα αντιδραστήρια σε θερμοκρασία 2–28 °C.
- Μην ανοίγετε τη φύσιγγα μέχρι να είστε έτοιμοι για την πραγματοποίηση του προσδιορισμού.
- Μη χρησιμοποιείτε φύσιγγα που παρουσιάζει διαρροή.
- Μη χρησιμοποιείτε τις φύσιγγες και τα αντιδραστήρια του Προσδιορισμός HCV VL που είχαν καταψυχθεί παλαιότερα.
- Μη χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια ή φύσιγγες των οποίων η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

8 Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Σύστημα GeneXpert Dx ή σύστημα GeneXpert Infinity (οι αριθμοί καταλόγου διαφέρουν ανάλογα με τη διαμόρφωση): Αναλυτής GeneXpert, υπολογιστής με ιδιόκτητο λογισμικό GeneXpert Dx έκδοσης 4.7b ή μεταγενέστερης (συστήματα GeneXpert Dx) ή Xpertise 6.4b ή μεταγενέστερης (Infinity-80/Infinity-48s), σαρωτής γραμμωτών κωδικών και εγχειρίδιο χρήση.
- Εκτυπωτής: Εάν απαιτείται εκτυπωτής, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της Cepheid για να κανονίσετε την αγορά ενός συνιστώμενου εκτυπωτή.
- Λευκαντικό ή υποχλωριώδες νάτριο

9 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις



- Να αντιμετωπίζετε όλα τα βιολογικά παρασκευάσματα, συμπεριλαμβανομένων των χρησιμοποιημένων φυσιγγων ως ικανά για τη μετάδοση μολυσματικών παραγόντων. Επειδή είναι συχνά αδύνατο να γνωρίζετε ποιο δείγμα μπορεί να είναι μολυσματικό, θα πρέπει να αντιμετωπίζετε όλα τα βιολογικά παρασκευάσματα με τις τυπικές προφυλάξεις. Κατευθυντήριες οδηγίες χειρισμού των δειγμάτων παρέχονται από τα Κέντρα Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων των Η.Π.Α.⁹ και το Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων.¹⁰
- Για την αποτροπή της μόλυνσης των δειγμάτων ή των αντιδραστηρίων, συνιστάται η τήρηση των ορθών εργαστηριακών πρακτικών και η αλλαγή γαντιών μεταξύ των χειρισμών των δειγμάτων.
- Να ακολουθείτε τις διαδικασίες ασφάλειας του ιδρύματός σας κατά την εργασία με χημικές ουσίες και κατά τον χειρισμό βιολογικών δειγμάτων.
- Μην αντικαθιστάτε τα αντιδραστήρια Προσδιορισμός HCV VL με άλλα αντιδραστήρια.
- Μην ανοίγετε το καπάκι της φύσιγγας του Προσδιορισμός HCV VL παρά μόνο κατά την προσθήκη του δείγματος.
- Μη χρησιμοποιείτε μια φύσιγγα που έχει πέσει κάτω μετά την αφαίρεση από τη συσκευασία.
- Μην ανακινείτε τη φύσιγγα. Η ανακίνηση ή η πτώση της φύσιγγας μετά το άνοιγμα του καπακιού μπορεί να προκαλέσει μη έγκυρα αποτελέσματα.
- Μη χρησιμοποιείτε φύσιγγα με σωληνάριο αντίδρασης που έχει υποστεί ζημιά.
- Μη χρησιμοποιείτε φύσιγγα που παρουσιάζει διαρροή.
- Κάθε φύσιγγα μίας χρήσης Προσδιορισμός HCV VL χρησιμοποιείται για την επεξεργασία μίας εξέτασης. Μην επαναχρησιμοποιείτε τις φύσιγγες.
- Η αναλώσιμη πιπέτα μίας χρήσης χρησιμοποιείται για τη μεταφορά ενός δείγματος. Μην επαναχρησιμοποιείτε αναλώσιμες πιπέτες που έχουν χρησιμοποιηθεί.
- Φοράτε καθαρές εργαστηριακές ποδιές και γάντια. Αλλάζετε τα γάντια μεταξύ της επεξεργασίας κάθε δείγματος.
- Σε περίπτωση μόλυνσης του χώρου εργασίας ή του εξοπλισμού με δείγματα ή μάρτυρες, καθαρίστε σχολαστικά τη μολυσμένη περιοχή με διάλυμα χλωρίνης οικιακής χρήσης σε αραίωση 1:10 ή διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου και κατόπιν με διάλυμα αιθανόλης 70% ή μετουσιωμένης αιθανόλης 70%. Σκουπίστε τις επιφάνειες εργασίας πλήρως προτού συνεχίσετε.
- Για τη σωστή απόρριψη των χρησιμοποιημένων φυσιγγων και των αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων, συμβουλευτείτε το προσωπικό περιβαλλοντικών αποβλήτων του ιδρύματός σας για τα απόβλητα. Ελέγξτε τους πολιτειακούς, περιοχικούς και τοπικούς κανονισμούς, καθώς μπορεί να διαφέρουν από τους ομοσπονδιακούς κανονισμούς διάθεσης. Τα εγχειρίδια μπορεί να παρουσιάζει χαρακτηριστικά χημικά επικινδύνων αποβλήτων που απαιτούν ειδική απόρριψη. Τα ιδρύματα θα πρέπει να ελέγχουν τις τοπικές απαιτήσεις διάθεσης επικινδύνων αποβλήτων.
- Τα βιολογικά παρασκευάσματα, τα τεχνολογικά προϊόντα μεταφοράς και οι χρησιμοποιημένες φύσιγγες θα πρέπει να θεωρούνται ως ικανά να μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες και απαιτούν τη λήψη των τυπικών προφυλάξεων. Για τη σωστή απόρριψη των χρησιμοποιημένων φυσιγγων και των αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων, να ακολουθείτε τις περιβαλλοντικές διαδικασίες του ιδρύματός σας για τα απόβλητα. Αυτά τα εγχειρίδια μπορεί να παρουσιάσουν χαρακτηριστικά χημικά επικινδύνων αποβλήτων που απαιτούν ειδική απόρριψη. Εάν οι κανονισμοί της χώρας ή της περιφέρειάς σας δεν παρέχουν σαφείς οδηγίες σχετικά με τη σωστή απόρριψη, τα βιολογικά παρασκευάσματα και οι χρησιμοποιημένες φύσιγγες θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες χειρισμού και απόρριψης ιατρικών αποβλήτων του Π.Ο.Υ. [Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας].

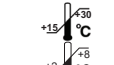
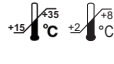
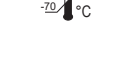


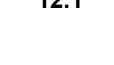
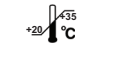


10 Χημικοί κίνδυνοι^{11,12}

- Προειδοποιητική λέξη: ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
- **Δηλώσεις επικινδυνότητας UN GHS:**
 - Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης
 - Προκαλεί ήπιο ερεθισμό του δέρματος
 - Προκαλεί οφθαλμικό ερεθισμό
- **Δηλώσεις προφύλαξης UN GHS:**
 - **Πρόληψη:**
 - Πλύνετε σχολαστικά μετά το χειρισμό.
 - **Απόκριση:**
 - Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.
 - Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.
 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.
 - Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.




11 Συλλογή, αποθήκευση και αποθήκευση δειγμάτων

Ολικό αίμα θα πρέπει να συλλέγεται σε σωληνάρια συλλογής με K2-EDTA, με EDTA-PPT ή ορό και να φυγοκεντρίζεται για διαχωρισμό του πλάσματος/ορού και των ερυθρών αιμοσφαιρίων σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

- Απαιτείται τουλάχιστον 1 ml πλάσματος ή ορού για τον Προσδιορισμός HCV VL. Εάν χρησιμοποιείτε την πιπέτα μεταφοράς που περιλαμβάνεται στο κιτ, απαιτούνται τουλάχιστον 1,2 ml πλάσματος ή ορού. Εναλλακτικά, εάν χρησιμοποιείτε πιπέτα ακριβείας, απαιτείται τουλάχιστον 1 ml πλάσματος ή ορού.
- 
 • Το ολικό αίμα μπορεί να διατηρηθεί στους 15–30 °C για έως και 24 ώρες ή στους 2–8 °C για έως και 3 ημέρες πριν από την προετοιμασία πλάσματος/ορού. Η φυγοκέντριση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- 
 • Μετά τη φυγοκέντριση και τον διαχωρισμό, το πλάσμα και ο ορός μπορούν να διατηρηθούν στους 15–35 °C για έως και 24 ώρες ή στους 2–8 °C για έως και 3 ημέρες πριν από την εξέταση.
- 
 • Τα δείγματα πλάσματος και ορού καταψύχονται σταθερά (-70 έως -18 °C) για 6 εβδομάδες.
- 
 • Τα δείγματα πλάσματος και ορού παραμένουν σταθερά για έως και τρεις κύκλους κατάψυξης/απόψυξης.
- 
 • Τα δείγματα πλάσματος και ορού πρέπει να αποψυχθούν και να εξισορροπηθούν σε θερμοκρασία δωματίου πριν μεταφερθούν στη φύσιγγα.
- 
 • Αποστείλετε τα δείγματα ολικού αίματος, πλάσματος ή ορού στους 2–8 °C.
- 
 • Η μεταφορά δειγμάτων ολικού αίματος, πλάσματος ή ορού πρέπει να συμμορφώνεται με τους κρατικούς, ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς για τη μεταφορά αιτιολογικών παραγόντων.

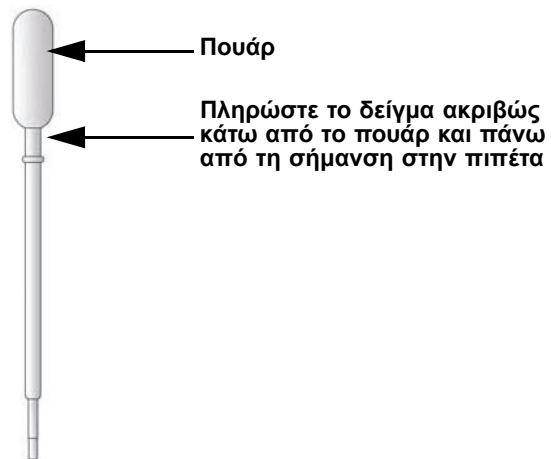
12 Διαδικασία

12.1 Προετοιμασία του δείγματος

1. Μετά τη φυγοκέντριση των δειγμάτων ολικού αίματος, μπορεί να μεταφερθεί με πιπέτα 1 ml πλάσματος απευθείας στη φύσιγγα. Ο επαρκής όγκος είναι κρίσιμος για τη λήψη έγκυρων αποτελεσμάτων της εξέτασης (βλ. οδηγίες στην Ενότητα 12.2, Προετοιμασία της φύσιγγας, Επιλογή 1 παρακάτω).
- 
 2. Εάν χρησιμοποιείτε κατεψυγμένα δείγματα, τοποθετήστε τα δείγματα σε θερμοκρασία δωματίου (20–35 °C) μέχρι να αποψυχθούν τελείως και να εξισορροπηθούν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- 
 3. Δείγματα πλάσματος και ορού που αποθηκεύονται στους 2–8 °C θα πρέπει να αφαιρούνται από το ψυγείο και να εξισορροπούνται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- 
 4. Δείγματα πλάσματος που αποθηκεύονται σε θερμοκρασία 2–8 °C ή που έχουν καταψυχθεί και αποψυχθεί θα πρέπει να αναδεύονται για 15 δευτερόλεπτα πριν από τη χρήση, εάν το δείγμα είναι θολό, διαυγάστε με γρήγορη φυγοκέντριση.

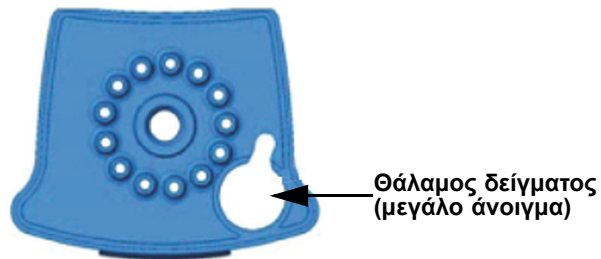
12.2 Προετοιμασία της φύσιγγας

1. Φοράτε προστατευτικά αναλώσιμα γάντια.
2. Επιθεωρήστε τη φύσιγγα της εξέτασης για τυχόν ζημιά. Σε περίπτωση ύπαρξης ζημιάς, μην το χρησιμοποιείτε.
3. Ανοίξτε το καπάκι της φύσιγγας της εξέτασης.
 - **Επιλογή 1:** Εάν χρησιμοποιείτε την πιπέτα μεταφοράς που περιλαμβάνεται στο κιτ (Εικόνα 1), πληρώστε έως λίγο χαμηλότερα από το πουάρ αλλά πάνω από τη γραμμή για τη μεταφορά τουλάχιστον 1 ml πλάσματος ή ορού από το σωληνάριο συλλογής στον θάλαμο δείγματος της φύσιγγας της εξέτασης (Εικόνα 2). **ΜΗ** χύνετε το δείγμα μέσα στον θάλαμο!
 - **Επιλογή 2:** Εάν χρησιμοποιείτε μια αυτόματη πιπέτα, μεταφέρετε τουλάχιστον 1 ml πλάσματος ή ορού στον θάλαμο δείγματος της φύσιγγας της εξέτασης (Εικόνα 2). **ΜΗ** χύνετε το δείγμα μέσα στον θάλαμο!



Εικόνα 1. Πιπέτα μεταφοράς προσδιορισμού HCV VL

4. Κλείστε το καπάκι της φύσιγγας.
5. Φορτώστε τη φύσιγγα στον αναλυτή GeneXpert Dx ή στο σύστημα Infinity.



Εικόνα 2. Φύσιγγα προσδιορισμού HCV VL (Κάτοψη)

12.3 Έναρξη μιας εξέτασης

Σημαντικό

Πριν από την έναρξη της εξέτασης, βεβαιωθείτε ότι έχει εισαχθεί στο λογισμικό το αρχείο ορισμού προσδιορισμού (ADF) του HCV VL.

Σημείωση

Τα βήματα που ακολουθούνται μπορεί να είναι διαφορετικά εάν ο διαχειριστής του συστήματος αλλάξει την προεπιλεγμένη ροή εργασιών του συστήματος.

Αυτή η ενότητα παραθέτει τα βασικά βήματα για την εκτέλεση της εξέτασης. Για λεπτομερείς πληροφορίες, δείτε το *εγχειρίδιο χρήση του συστήματος GeneXpert Dx* ή το *εγχειρίδιο χρήση του συστήματος GeneXpert Infinity*, ανάλογα με το μοντέλο που χρησιμοποιείται.

- Ενεργοποιήστε τον αναλυτή GeneXpert:
 - Εάν χρησιμοποιείτε τον αναλυτή GeneXpert Dx, ενεργοποιήστε αρχικά τον αναλυτή και κατόπιν ενεργοποιήστε τον υπολογιστή. Το λογισμικό GeneXpert θα εκκινηθεί αυτόματα. Εάν δεν γίνει αυτό, κάντε διπλό κλικ στο εικονίδιο συντόμευσης του λογισμικού GeneXpert Dx στην επιφάνεια εργασίας των Windows®.
 - ή
 - Εάν χρησιμοποιείτε τον αναλυτή GeneXpert Infinity, ενεργοποιήστε τον αναλυτή. Το λογισμικό GeneXpert θα εκκινηθεί αυτόματα. Εάν δεν γίνει αυτό, κάντε διπλό κλικ στο εικονίδιο συντόμευσης του λογισμικού Xpertise στην επιφάνεια εργασίας των Windows®.
- Συνδεθείτε στο λογισμικό σύστημα αναλυτών GeneXpert χρησιμοποιώντας το όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασής σας.
- Στο παράθυρο του συστήματος GeneXpert, κάντε κλικ στο **Δημιουργία εξέτασης (Create Test)** (GeneXpert Dx) ή στο **Εντολές (Orders)** και **Εντολή εξέτασης (Order Test)** (Infinity).
- Σαρώστε το Αναγνωριστικό ασθενούς (Patient ID) (προαιρετικό). Εάν πληκτρολογείτε το Αναγνωριστικό ασθενούς (Patient ID), βεβαιωθείτε ότι το Αναγνωριστικό ασθενούς (Patient ID) έχει πληκτρολογηθεί σωστά. Το Αναγνωριστικό ασθενούς (Patient ID) σχετίζεται με τα αποτελέσματα των εξετάσεων και εμφανίζεται στο παράθυρο προβολής αποτελεσμάτων (View Results).
- Σαρώστε ή πληκτρολογήστε το Αναγνωριστικό δείγματος (Sample ID). Εάν πληκτρολογείτε το Αναγνωριστικό δείγματος (Sample ID), βεβαιωθείτε ότι το Αναγνωριστικό δείγματος (Sample ID) έχει πληκτρολογηθεί σωστά. Το Αναγνωριστικό δείγματος (Sample ID) σχετίζεται με τα αποτελέσματα των εξετάσεων και εμφανίζεται στο παράθυρο προβολής αποτελεσμάτων (View Results) και σε όλες τις αναφορές. Εμφανίζεται το πλαίσιο διαλόγου σάρωσης φύσιγγας (Scan Cartridge).
- Σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό της φύσιγγας Προσδιορισμός HCV VL. Εμφανίζεται το παράθυρο Δημιουργία εξέτασης (Create Test). Χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες από τον γραμμωτό κωδικό, το λογισμικό συμπληρώνει αυτόματα τα πλαίσια για τα παρακάτω πεδία: Επιλογή προσδιορισμού (Select Assay), Αναγνωριστικό παρτίδας αντιδραστηρίων (Reagent Lot ID), Αριθμός σειράς φύσιγγας (Cartridge SN) και Ημερομηνία λήξης (Expiration Date).
- Κάντε κλικ στο **Έναρξη εξέτασης (Start Test)** (GeneXpert Dx) ή στο **Υποβολή (Submit)** (Infinity). Καταχωρίστε τον κωδικό πρόσβασής σας, εάν σας ζητηθεί.
- Για το σύστημα GeneXpert Infinity, τοποθετήστε τη φύσιγγα στον μιάντα μεταφοράς. Η φύσιγγα θα φορτωθεί αυτόματα, η εξέταση θα πραγματοποιηθεί και η χρησιμοποιημένη φύσιγγα θα τοποθετηθεί στον περιέκτη αποβλήτων.

ή

Για τον αναλυτή GeneXpert Dx:

- Ανοίξτε τη θύρα της μονάδας του αναλυτή με την πράσινη λυχνία που αναβοσβήνει και φορτώστε τη φύσιγγα.
- Κλείστε τη θύρα. Η εξέταση ξεκινά και η πράσινη λυχνία σταματά να αναβοσβήνει. Όταν ολοκληρωθεί η εξέταση, η λυχνία σβήνει.
- Περιμένετε μέχρι το σύστημα να απελευθερώσει το κλειδί της θύρας προτού ανοίξετε τη θύρα της μονάδας και αφαιρέσετε τη φύσιγγα.
- Οι χρησιμοποιημένες φύσιγγες θα πρέπει να απορρίπτονται στους κατάλληλους περιέκτες αποβλήτων παρασκευασμάτων, σύμφωνα με τις τυπικές πρακτικές του ιδρύματός σας.

13 Προβολή και εκτύπωση αποτελεσμάτων

Αυτή η ενότητα παραθέτει τα βασικά βήματα για την προβολή και την εκτύπωση των αποτελεσμάτων. Για πιο λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο προβολής και εκτύπωσης των αποτελεσμάτων, δείτε το *εγχειρίδιο χρήση του συστήματος GeneXpert Dx* ή το *εγχειρίδιο χρήση του συστήματος GeneXpert Infinity*, ανάλογα με τον αναλυτή που χρησιμοποιείται.

- Κάντε κλικ στο εικονίδιο **Προβολή αποτελεσμάτων (View Results)** για να δείτε τα αποτελέσματα.
- Μετά την ολοκλήρωση της εξέτασης, κάντε κλικ στο κουμπί **Αναφορά (Report)** στο παράθυρο Προβολή αποτελεσμάτων (View Results) για να δείτε ή/και να δημιουργήσετε ένα αρχείο αναφοράς PDF.

14 Έλεγχος ποιότητας

CONTROL

Κάθε εξέταση περιλαμβάνει έναν μάρτυρα επάρκειας όγκου δείγματος (Sample Volume Adequacy, SVA), εσωτερικό ποσοτικό πρότυπο υψηλών και χαμηλών τιμών [IQS-H και IQS-L που λειτουργεί επίσης και ως μάρτυρας επεξεργασίας δείγματος (specimen processing control, SPC) και έναν μάρτυρα ελέγχου ανιχνευτή (Probe Check Control, PCC).

- **Επάρκεια όγκου δείγματος (SVA)** – Διασφαλίζει ότι το δείγμα προστέθηκε σωστά στη φύσιγγα. Ο SVA επιβεβαιώνει ότι προστέθηκε ο σωστός όγκος δείγματος στον θάλαμο δείγματος. Ο SVA θεωρείται επιτυχής εάν πληροί τα επικυρωμένα κριτήρια αποδοχής. Εάν ο SVA δεν είναι επιτυχής, θα προβληθεί ένα μήνυμα **ΣΦΑΛΜΑ 2096 (ERROR 2096)** εάν δεν υπάρχει δείγμα ή ένα μήνυμα **ΣΦΑΛΜΑ 2097 (ERROR 2097)** εάν δεν υπάρχει επαρκής ποσότητα δείγματος. Το σύστημα θα εμποδίσει τον χρήστη να συνεχίσει την εξέταση.
- **Εσωτερικό ποσοτικό πρότυπο υψηλών και χαμηλών τιμών (IQS-H και IQS-L)** – Το IQS-H και το IQS-L είναι δύο δομές Atmored RNA® με τη μορφή ξηρού σφαιριδίου που υποβάλλεται σε ολόκληρη τη διαδικασία προσδιορισμού. Τα IQS-H και IQS-L είναι πρότυπα που βαθμονομούνται έναντι του 4ου διεθνούς προτύπου του Π.Ο.Υ. για HCV. Χρησιμοποιούνται για την ποσοτικοποίηση χρησιμοποιώντας ειδικές για την παρτίδα παραμέτρους για τον υπολογισμό της συγκέντρωσης του RNA του HCV στο δείγμα. Επιπλέον, τα IQS-H και IQS-L ανιχνεύουν την αναστολή της αντίδρασης RT-PCR που σχετίζεται με το δείγμα. Τα IQS-H και IQS-L θεωρούνται επιτυχή εάν πληρούν τα επικυρωμένα κριτήρια αποδοχής.
- **Μάρτυρας ελέγχου ανιχνευτή (PCC)** – Πριν από την έναρξη της αντίδρασης PCR, το σύστημα αναλυτών GeneXpert μετρά το σήμα φθορισμού από τους ανιχνευτές για την παρακολούθηση της επανενυδάτωσης των σφαιριδίων, της πλήρωσης του σκλητηρίου αντίδρασης, της ακεραιότητας του ανιχνευτή και της σταθερότητας της χρωστικής. Ο PCC θεωρείται επιτυχής εάν πληροί τα επικυρωμένα κριτήρια αποδοχής.
- **Εξωτερικοί μάρτυρες** – Σύμφωνα με τις ορθές εργαστηριακές πρακτικές, οι εξωτερικοί μάρτυρες, που δεν είναι διαθέσιμοι στο κιτ, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των τοπικών, πολιτειακών ή ομοσπονδιακών οργανισμών διαπίστευσης, ανάλογα με την περίπτωση.

15 Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

Τα αποτελέσματα ερμηνεύονται αυτόματα από το σύστημα αναλυτών GeneXpert από τα μετρούμενα σήματα φθορισμού και τους ενσωματωμένους αλγόριθμους υπολογισμού και εμφανίζονται εμφανώς στο παράθυρο προβολής αποτελεσμάτων (View Results) (Εικόνα 3 και Εικόνα 5). Τα πιθανά αποτελέσματα παρουσιάζονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1. Αποτελέσματα και ερμηνεία του προσδιορισμού HCV VL

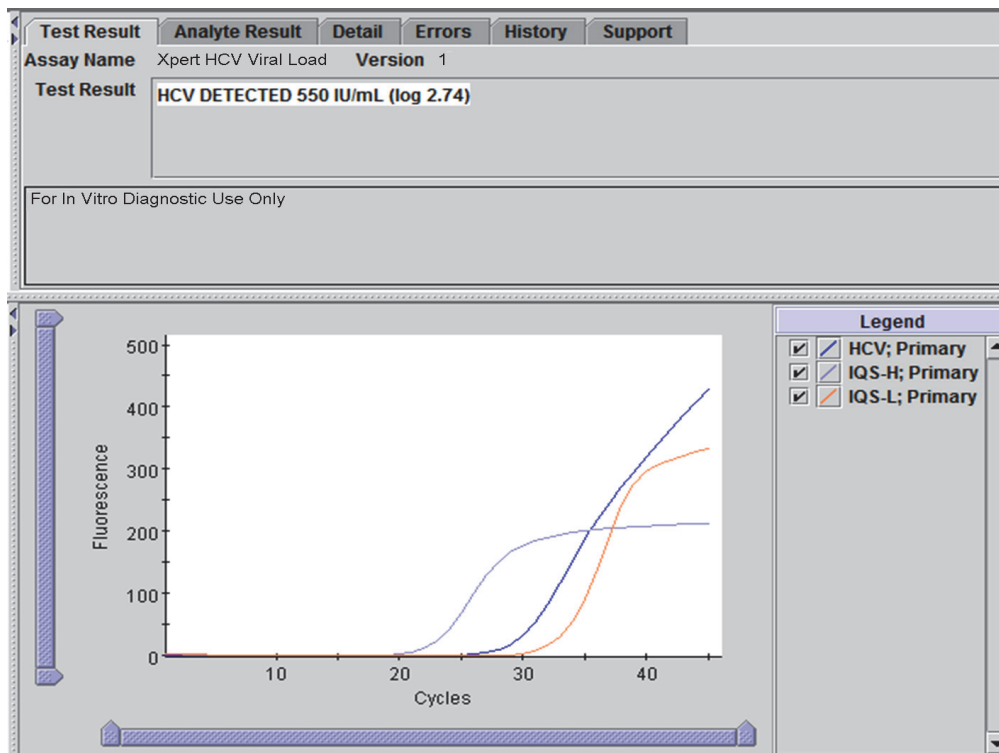
Αποτέλεσμα	Ερμηνεία
ΑΝΙΧΝΕΥΘΗΚΕ HCV IU/ml (log X,XX) [HCV DETECTED XX IU/mL (log X,XX)] Βλ. Εικόνα 3.	Το RNA του HCV ανιχνεύεται σε XX IU/ml. <ul style="list-style-type: none"> • Το RNA του HCV έχει τίτλο εντός της ρύθμισης γραμμικού εύρους του προσδιορισμού και το τελικό σημείο είναι υψηλότερο από την ελάχιστη ρύθμιση. • IQS-H και IQS-L: ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). • Έλεγχος ανιχνευτή: ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.
ΑΝΙΧΝΕΥΘΗΚΕ HCV > 1,00E08 IU IU/ml (HCV DETECTED > 1.00E08 IU/mL) Βλ. Εικόνα 4.	Το RNA του HCV ανιχνεύεται πάνω από το ποσοτικό εύρος του προσδιορισμού. <ul style="list-style-type: none"> • IQS-H και IQS-L: ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). • Έλεγχος ανιχνευτή: ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.
ΑΝΙΧΝΕΥΘΗΚΕ HCV <10 IU/ml (HCV DETECTED < 10 IU/mL) Βλ. Εικόνα 5.	Το RNA του HCV ανιχνεύεται κάτω από το ποσοτικό εύρος του προσδιορισμού. <ul style="list-style-type: none"> • IQS-H και IQS-L: ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). • Έλεγχος ανιχνευτή: ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.
ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ HCV (HCV NOT DETECTED) Βλ. Εικόνα 6.	Δεν ανιχνεύεται RNA του HCV. <ul style="list-style-type: none"> • Δεν ανιχνεύεται RNA του HCV. • IQS-H και IQS-L: ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). • Έλεγχος ανιχνευτή: ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.
ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID) Βλ. Εικόνα 7.	Η παρουσία ή η απουσία RNA του HCV δεν μπορεί να προσδιοριστεί. Επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα Ενότητα 16.2, Διαδικασία επαναληπτικής εξέτασης. <ul style="list-style-type: none"> • IQS-H ή/και IQS-L: ΑΠΟΤΥΧΙΑ (FAIL). Οι ουδοί κύκλων (Cts) δεν βρίσκονται εντός του έγκυρου εύρους και το τελικό σημείο είναι χαμηλότερο από τη ρύθμιση του ουδού. • Έλεγχος ανιχνευτή: ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.

Πίνακας 1. Αποτελέσματα και ερμηνεία του προσδιορισμού HCV VL (Συνέχεια)

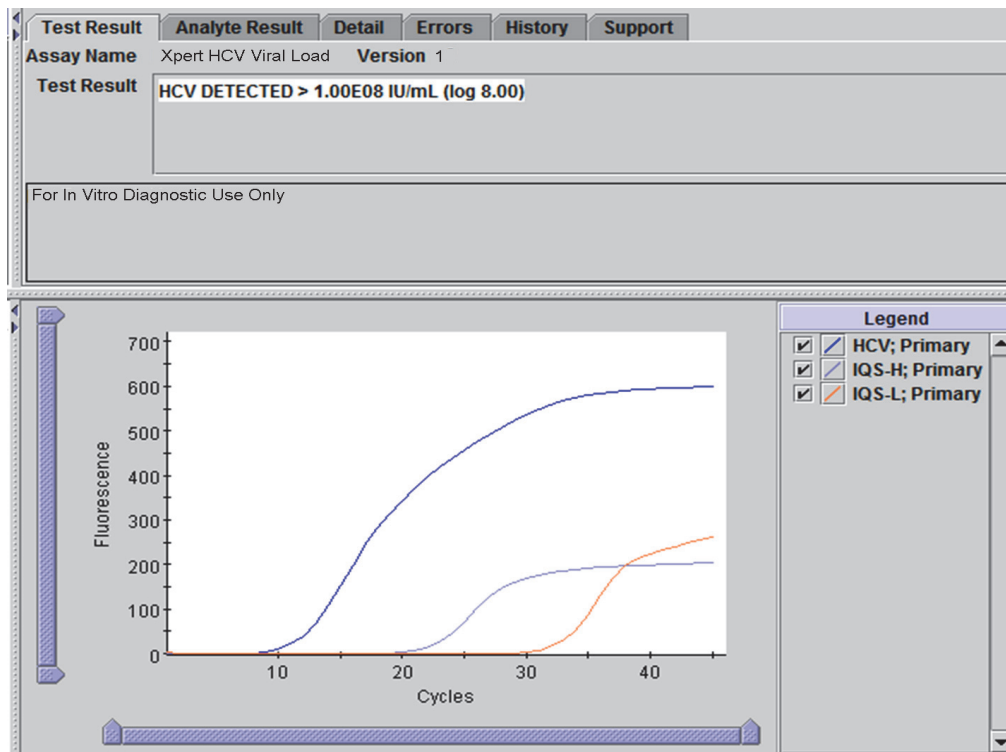
Αποτέλεσμα	Ερμηνεία
ΣΦΑΛΜΑ (ERROR) Βλ. Εικόνα 8.	<p>Η παρουσία ή η απουσία RNA του HCV δεν μπορεί να προσδιοριστεί. Επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα Ενότητα 16.2, Διαδικασία επαναληπτικής εξέτασης.</p> <ul style="list-style-type: none"> Έλεγχος ανιχνευτή: ΑΠΟΤΥΧΙΑ (FAIL)*. Όλα ή ένα από τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι ανεπιτυχή. <p>* Εάν ο έλεγχος ανιχνευτή ήταν επιτυχής, το σφάλμα προκαλείται από το ότι το όριο μέγιστης πίεσης υπερβαίνει το αποδεκτό εύρος ή από αστοχία εξαρτήματος του συστήματος.</p>
ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT)	<p>Η παρουσία ή η απουσία RNA του HCV δεν μπορεί να προσδιοριστεί. Επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα Ενότητα 16.2, Διαδικασία επαναληπτικής εξέτασης. Η ένδειξη ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) υποδεικνύει ότι συλλέχθηκαν ανεπαρκή δεδομένα. Για παράδειγμα, ο χειριστής διέκοψε μια εξέταση που βρισκόταν σε εξέλιξη.</p>

Σημείωση

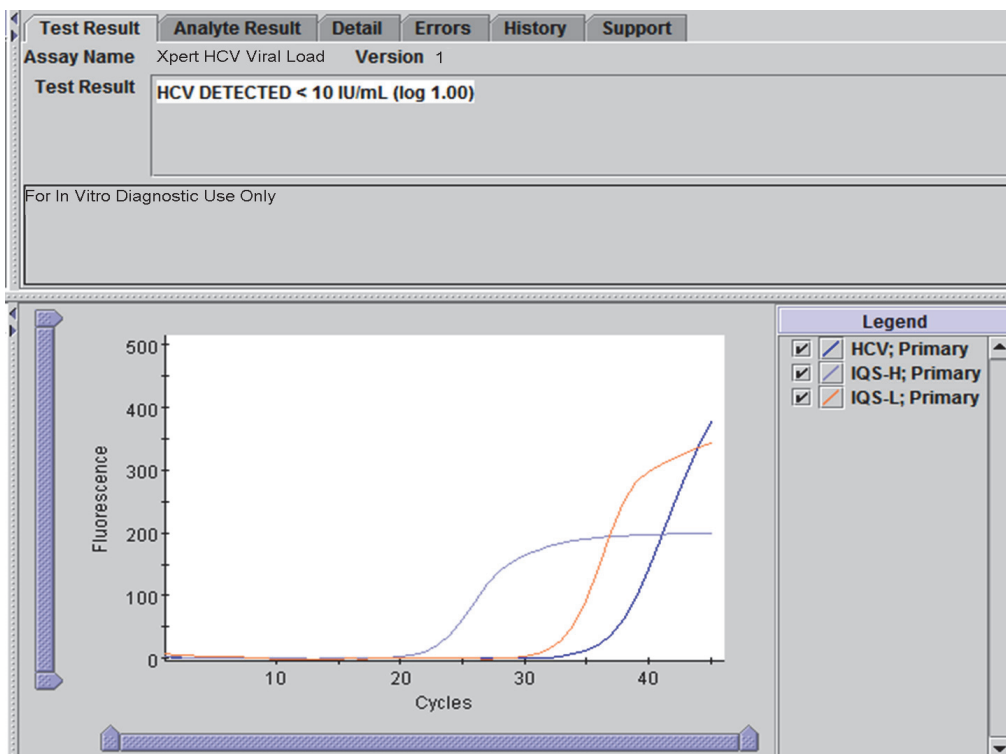
Τα στιγμιότυπα των προσδιορισμών αποτελούν μόνο παραδείγματα. Η ονομασία του προσδιορισμού και ο αριθμός έκδοσης μπορεί να διαφέρουν από τα στιγμιότυπα που εμφανίζονται σε αυτό το ένθετο συσκευασίας.



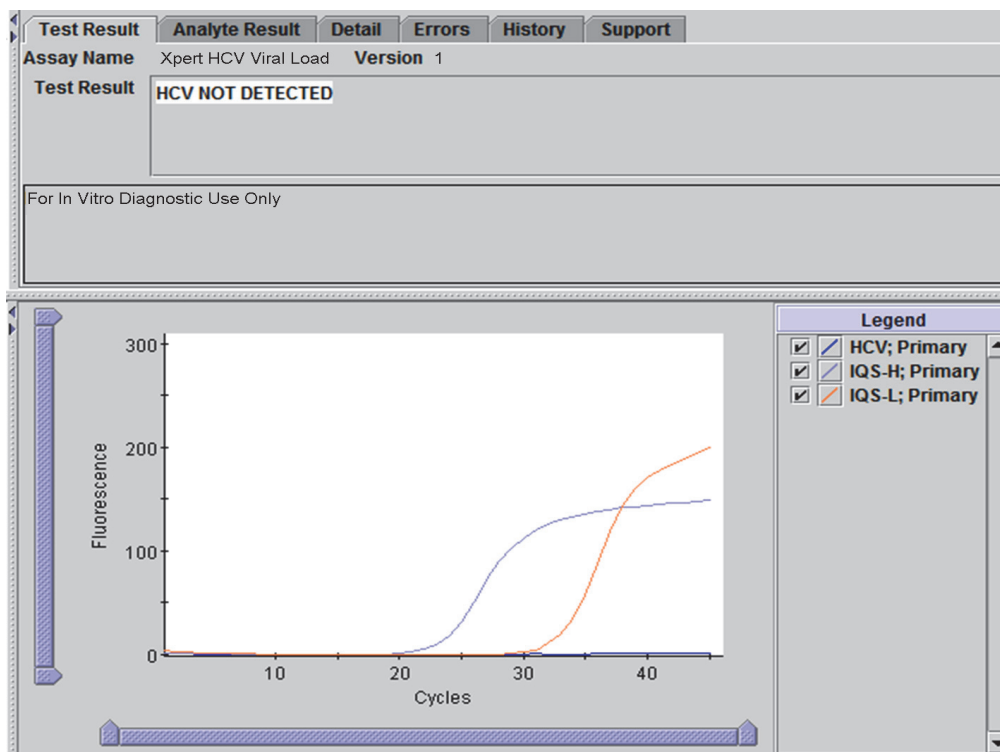
Εικόνα 3. Ανιχνεύτηκε και ποσοτικοποιήθηκε HCV



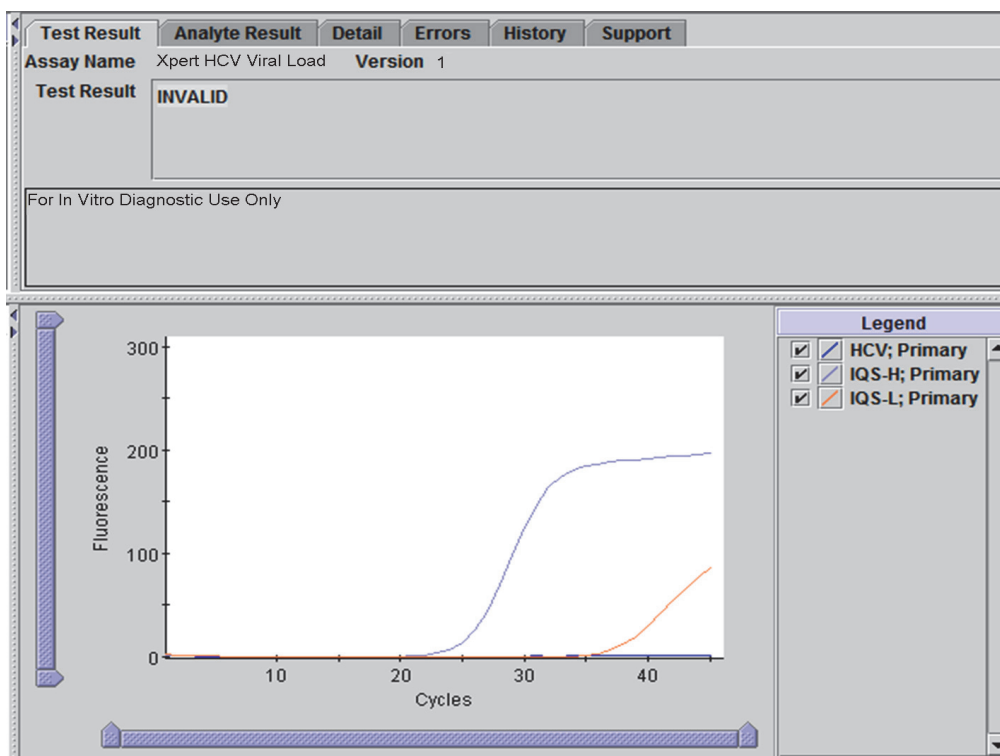
Εικόνα 4. Ανιχνεύτηκε HCV



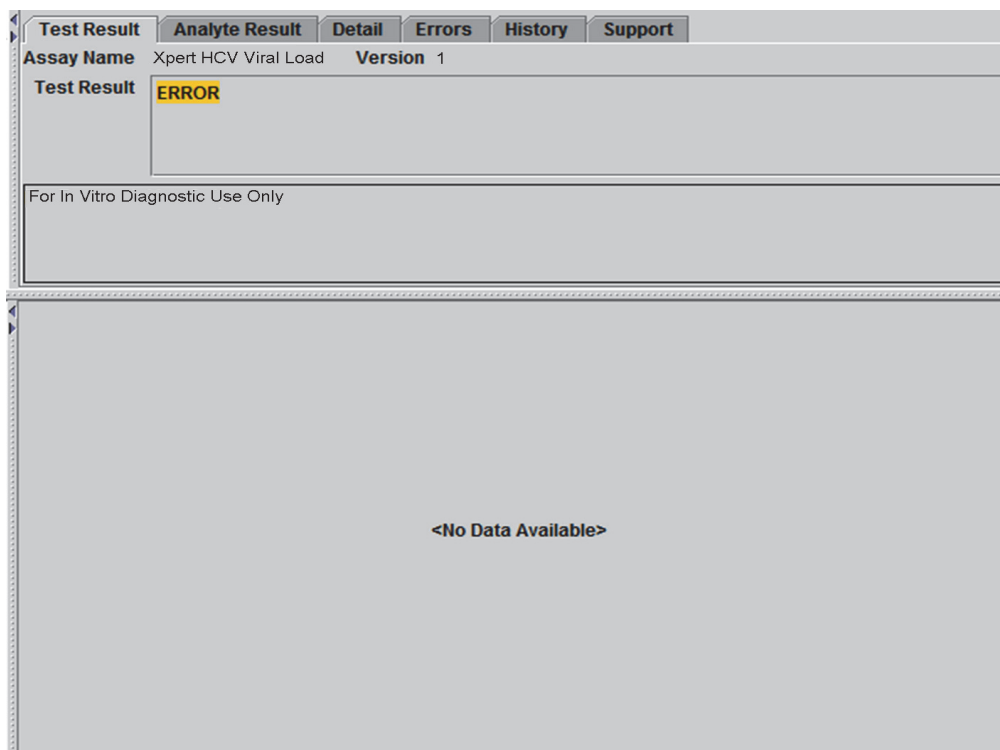
Εικόνα 5. Ανιχνεύτηκε HCV



Εικόνα 6. Δεν ανιχνεύτηκε HCV



Εικόνα 7. Μη έγκυρο



Εικόνα 8. Σφάλμα

16 Επανεξετάσεις

16.1 Λόγοι για την επανάληψη του προσδιορισμού

Εάν παρουσιαστεί οποιοδήποτε από τα αποτελέσματα της εξέτασης που αναφέρονται παρακάτω, επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τις οδηγίες της ενότητας Ενότητα 16.2, Διαδικασία επαναληπτικής εξέτασης.

- Ένα **ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID)** αποτέλεσμα υποδεικνύει ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω:
 - Τα Ct του IQS-H ή/και του IQS-L δεν βρίσκονται εντός του έγκυρου εύρους.
 - Το δείγμα δεν υποβλήθηκε σε σωστή επεξεργασία ή η PCR ανεστάλη.
- Ένα αποτέλεσμα **ΣΦΑΛΜΑ (ERROR)** υποδεικνύει ότι ο προσδιορισμός ματαιώθηκε. Στις πιθανές αιτίες συγκαταλέγονται οι εξής: προστέθηκε ανεπαρκής όγκος δείγματος, το σωληνάριο αντίδρασης δεν πληρώθηκε σωστά, ανιχνεύτηκε πρόβλημα με την ακεραιότητα ενός μάρτυρα αντιδραστηρίων ή έγινε υπέρβαση του μέγιστου ορίου πίεσης.
- Η ένδειξη **ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT)** υποδεικνύει ότι συλλέχθηκαν ανεπαρκή δεδομένα. Για παράδειγμα, ο χειριστής διέκοψε μια εξέταση που βρισκόταν σε εξέλιξη ή παρουσιάστηκε διακοπή τροφοδοσίας.

16.2 Διαδικασία επαναληπτικής εξέτασης

Εάν το αποτέλεσμα επανεξέτασης είναι **ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT)**, **ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID)** ή **ΣΦΑΛΜΑ (ERROR)**, χρησιμοποιήστε νέα φύσιγγα (μην επαναχρησιμοποιείτε τη φύσιγγα) και νέα αντιδραστήρια.

1. Αφαιρέστε μια νέα φύσιγγα από το κιτ.
2. Βλ. Ενότητα 12, Διαδικασία, συμπεριλαμβανομένης της Ενότητας 12.1, Προετοιμασία του δείγματος, της Ενότητας 12.2, Προετοιμασία της φύσιγγας και της Ενότητας 12.3, Έναρξη μιας εξέτασης.

17 Περιορισμοί

Για την αποτροπή της μόλυνσης των αντιδραστηρίων, συνιστάται η τήρηση των ορθών εργαστηριακών πρακτικών και η αλλαγή γαντιών μεταξύ των χειρισμών των δειγμάτων.

Μεταλλάξεις ή πολυμορφισμοί σε περιοχές πρόσδεσης εκκινητή ή ανιχνευτή μπορεί να επηρεάσουν την ανίχνευση νέων ή άγνωστων στελεχών HCV, με αποτέλεσμα ψευδές αποτέλεσμα.

18 Χαρακτηριστικά απόδοσης

18.1 Όριο ανίχνευσης

Το όριο ανίχνευσης (limit of detection, LOD) του προσδιορισμού HCV VL προσδιορίστηκε με την εξέταση οκτώ διαφορετικών αραιώσεων που παρασκευάστηκαν από πρότυπο αναφοράς γονοτύπου 1 του HCV σε πλάσμα με EDTA και ορό αρνητικό για HCV. Το υλικό γονοτύπου 1 του HCV που χρησιμοποιήθηκε στη μελέτη LOD ήταν το 4ο διεθνές πρότυπο του Π.Ο.Υ. με κωδικό NIBSC 06/102. Το όριο ανίχνευσης προσδιορίστηκε για τρεις παρτίδες αντιδραστηρίων και εξετάστηκαν συνολικά 72 ή 73 επαναληπτικά δείγματα ανά επίπεδο συγκέντρωσης. Συμπεριλήφθηκε ένα πρόσθετο χαμηλό επίπεδο συγκέντρωσης και για τους δύο τύπους δειγμάτων μετά την πρώτη ημέρα της εξέτασης. Επομένως, ο αριθμός των εξεταζόμενων επαναληπτικών δειγμάτων για αυτό το επίπεδο ήταν μικρότερος (49 σε πλάσμα και 53 σε ορό). Η αξιολόγηση πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με την κατευθυντήρια οδηγία E17-A2 του CLSI. Η συγκέντρωση του RNA του HCV που μπορεί να ανιχνευτεί με ποσοστό θετικότητας μεγαλύτερο από 95% προσδιορίστηκε με ανάλυση παλινδρόμησης Probit και τα αποτελέσματα για τις επιμέρους παρτίδες και δείγματα παρουσιάζονται στον Πίνακα 2. Το μέγιστο παρατηρούμενο LOD για την ανάλυση Probit για τον γονότυπο 1 του HCV σε πλάσμα με EDTA είναι 4,0 IU/ml (95% CI 2,8 – 5,2). Το μέγιστο παρατηρούμενο LOD για την ανάλυση Probit για τον γονότυπο 1 του HCV σε ορό είναι 6,1 IU/ml (95% CI 4,2 – 7,9).

Πίνακας 2. Εκτιμήσεις LOD HCV VL με παλινδρόμηση Probit και ανώτατα και τα κατώτατα διαστήματα εμπιστοσύνης 95% για δείγματα γονοτύπου 1 του HCV σε πλάσμα και ορό ανά παρτίδα kit

Δείγμα	Παρτίδα	LOD 95% (IU/ml)	95% CI (IU/ml)
Π.Ο.Υ. (Πλάσμα)	1	3,3	2,4 - 4,2
	2	4,0	2,7 - 5,2
	3	4,0	2,8 - 5,2
Π.Ο.Υ. (Ορός)	1	6,1	4,2 - 7,9
	2	2,6	1,9 - 3,3
	3	2,3	1,8 - 2,9

Η ανάλυση του ποσοστού επιτυχίας καταδεικνύει θετικότητα > 95% στα 6 IU/ml για του υλικό του γονοτύπου 1 του HCV που εξετάστηκε όπως παρουσιάζεται στον Πίνακα 3.

Πίνακας 3. LOD HCV VL για τον γονότυπο 1 του HCV σε πλάσμα με EDTA και ορό

Δείγμα	Συγκέντρωση (IU/ml)	Αρ. επαναληπτικών δειγμάτων	Αρ. θετικών δειγμάτων	Ποσοστό θετικότητας (%)
Π.Ο.Υ. (Πλάσμα)	0,5 ^a	49	24	49
	1	72	47	65
	2	72	61	85
	3	72	69	96
	4	72	67	93
	6	72	71	99
	8	73	73	100
	10	72	72	100
Π.Ο.Υ. (Ορός)	0,5 ^a	53	21	40
	1	73	47	64
	2	73	64	88
	3	72	69	96
	4	73	71	97
	6	72	71	99
	8	72	70	97
	10	72	72	100

a. 0,5 IU/ml προστέθηκαν την ημέρα 2 λόγω του υψηλού ποσοστού θετικότητας που παρατηρήθηκε στο 1 IU/ml μετά την ημέρα 1

Επιπλέον, αναλύθηκαν αραιώσεις κλινικών δειγμάτων που αντιπροσωπεύουν τον γονότυπο 1α, 2β, 3α, 4α, 5α και 6α του HCV σε αρνητικό πλάσμα ανθρώπινου EDTA με μία παρτίδα αντιδραστηρίων και 24 επαναληπτικά δείγματα ανά επίπεδο συγκέντρωσης. Η εκχώρηση της ονομαστικής συγκέντρωσης των κλινικών δειγμάτων προσδιορίστηκε με τον προσδιορισμό Abbott RealTime HCV™. Η ανάλυση του ποσοστού επιτυχίας καταδεικνύει θετικότητα > 95% για όλους τους γονοτύπους στα 10 IU/ml όπως παρουσιάζεται στον Πίνακα 4.

Πίνακας 4. Ανάλυση ποσοστού επιτυχίας LOD HCV VL για δείγματα γονοτύπου 1 – 6 του HCV σε πλάσμα με EDTA

Γονότυπος	Χαμηλότερο επίπεδο συγκέντρωσης > 95% ποσοστό επιτυχίας (IU/ml)	Ποσοστό επιτυχίας (%)
1α	10	100
2β	4	100
3α	6	100
4α	4	100
5α	2	96
6α	4	96

18.2 Όριο ποσοτικοποίησης

Το συνολικό αναλυτικό σφάλμα (total analytical error, TAE) υπολογίστηκε με τη χρήση εκτιμήσεων που προσδιορίστηκαν μέσω της ανάλυσης των δεδομένων από τη μελέτη LOD (πρότυπο του Π.Ο.Υ.) και τη μελέτη ακρίβειας/αναπαραγωγιμότητας σύμφωνα με την κατευθυντήρια οδηγία E17-A2 του CLSI. Το TAE για τις αραιώσεις που είχαν παρατηρούμενη συγκέντρωση στο όριο ανίχνευσης του προσδιορισμού 10 IU/ml (1,0 log₁₀) ή κοντά σε αυτό παρουσιάζονται στον Πίνακα 5. Το TAE εκτιμήθηκε με δύο διαφορετικές μεθόδους.

Πίνακας 5. Ανάλυση TAE HCV VL για τον προσδιορισμό του LOQ

Δείγμα (Μελέτη)	DL παρτίδας	N	Συγκέντρωση (Log ₁₀ IU/ml)		Μεροληψία	Συνολικό SD	TAE ^a Απόλυτη μεροληψία + 2xSD	TAE ^b 2xSQRT (2)xSD
			Αναμενόμενη	Παρατηρούμενη				
Acrometrix (Ακρίβεια)	DL1	72	1,40	1,31	0,09	0,15	0,38	0,41
	DL2	72	1,40	1,29	0,11	0,14	0,40	0,41
	DL3	72	1,40	1,24	0,16	0,12	0,41	0,35
Acrometrix (Ακρίβεια)	DL1	72	1,00	0,92	0,08	0,22	0,52	0,62
	DL2	72	1,00	0,82	0,18	0,18	0,54	0,51
	DL3	72	1,00	0,75	0,25	0,19	0,63	0,54
Π.Ο.Υ., πλάσμα (LOD)	DL1	24	1,00	0,91	0,09	0,21	0,51	0,59
	DL2	24	1,00	0,82	0,18	0,30	0,78	0,86
	DL3	24	1,00	0,86	0,14	0,17	0,48	0,48
Π.Ο.Υ., ορός (LOD)	DL1	24	1,00	0,96	0,04	0,13	0,30	0,37
	DL2	24	1,00	0,88	0,12	0,23	0,58	0,66
	DL3	24	1,00	0,80	0,20	0,18	0,57	0,52

a. Το TAE υπολογίστηκε σύμφωνα με το μοντέλο Westgard στο CLSI EP17-A2 (Ενότητα 6.2)

b. TAE με βάση τη διαφορά μεταξύ των δύο προσεγγίσεων μετρήσεων

Τα αποτελέσματα της ανάλυσης TAE καταδεικνύουν ότι η εξέταση Προσδιορισμός HCV VL μπορεί να προσδιορίσει 10 IU/ml (1,0 log₁₀) με αποδεκτή αληθότητα και ακρίβεια.

18.3 Ακρίβεια/Αναπαραγωγικότητα

Η ακρίβεια/αναπαραγωγικότητα του Προσδιορισμός HCV VL προσδιορίστηκε με την ανάλυση παράλληλων αραιώσεων των υλικών αναφοράς HCV σε πλάσμα με EDTA αρνητικό για HCV. Η ονομαστική συγκέντρωση του υλικού αναφοράς που χρησιμοποιήθηκε βαθμονομήθηκε με το 4ο διεθνές πρότυπο του Π.Ο.Υ. για HCV (06/102). Η μελέτη ήταν μια τυφλή συγκριτική μελέτη σε δύο κέντρα με τη χρήση μιας ομάδας επτά μελών του υλικού αναφοράς HCV σε πλάσμα με EDTA αρνητικό για HCV με συγκεντρώσεις RNA που καλύπτουν το εύρος ποσοτικοποίησης του Προσδιορισμός HCV VL. Δύο χειριστές σε καθένα από τα δύο κέντρα της μελέτης εξέτασαν μια ομάδα είκοσι ενός δειγμάτων μία φορά την ημέρα, για έξι ημέρες εξέτασης ανά παρτίδα. Το ένα κέντρο χρησιμοποίησε αναλυτή Infinity-80 και GeneXpert Dx και το άλλο κέντρο χρησιμοποίησε αναλυτές GeneXpert Dx. Χρησιμοποιήθηκαν τρεις παρτίδες αντιδραστηρίων του Προσδιορισμός HCV VL στη μελέτη. Η ακρίβεια/αναπαραγωγικότητα αξιολογήθηκε σύμφωνα με το έγγραφο EP5-A2 του CLSI «Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline». Τα αποτελέσματα ακρίβειας για κάθε παρτίδα αντιδραστηρίων παρουσιάζονται στον Πίνακα 6.

Πίνακας 6. Ακρίβεια HCV VL ανά παρτίδα

Αναμενόμενη συγκέντρωση RNA του HCV σε log ₁₀ IU/ml	Συνολική ακρίβεια ανά παρτίδα					
	Παρτίδα 1		Παρτίδα 2		Παρτίδα 3	
	SD	CV ^a	SD	CV ^a	SD	CV ^a
1,0	0,23	55,8%	0,18	44,2%	0,20	48,1%
1,4	0,15	35,1%	0,15	35,8%	0,13	29,6%
2,7	0,09	20,7%	0,09	20,6%	0,09	20,2%
4,2	0,07	16,4%	0,08	18,9%	0,07	15,3%
5,4	0,12	28,3%	0,09	19,9%	0,07	16,2%
6,9	0,13	31,8%	0,09	20,9%	0,07	17,0%
8,2	0,10	22,7%	0,10	23,7%	0,08	17,8%

a. «CV» είναι το CV φυσικού λογαρίθμου, όπως προκύπτει από τον τύπο:

$$CV(\text{of the lognormal dist}) = \sqrt{10^{\ln(10)^2 \sigma^2} - 1}$$

Η αναπαραγωγικότητα και η ακρίβεια της εξέτασης Προσδιορισμός HCV VL αξιολογήθηκε με τη χρήση ιεραρχικής ανάλυσης ANOVA με όρους για το κέντρο/τον αναλυτή, την παρτίδα, την ημέρα, τον χειριστή/τη σειρά αναλύσεων και των εντός σειράς αναλύσεων. Υπολογίστηκε η τυπική απόκλιση και το ποσοστό διακύμανσης λόγω κάθε συστατικού μέρους των μετασχηματισμένων log₁₀ συγκεντρώσεων HCV, βλ. Πίνακας 7.

Πίνακας 7. Τυπική απόκλιση και αποδόσιμο ποσοστό διακύμανσης για κάθε όρο και συνολική ακρίβεια

Συγκέντρωση RNA του HCV log ₁₀ IU/ml			Συμβολή στο SD συνολικής διακύμανσης (CV%)										Συνολική ακρίβεια			
Αναμενόμενη	Πραγματική	N	Κέντρο/Αναλυτής		Παρτίδα		Ημέρα		Χειριστής/σειρά αναλύσεων		Εντός σειράς αναλύσεων		Σύνολο			
			SD	(%) ^a	SD	(%) ^a	SD	(%) ^a	SD	(%) ^a	SD	(%) ^a	SD	Κατώτερο CI	Ανώτερο CI	CV ^b
1,0	0,83	216	0,03	1,8%	0,08	13,2%	0,04	3,5%	0,00	0,0%	0,19	81,6%	0,21	0,18	0,25	51,7%
1,4	1,28	216	0,00	0,0%	0,04	7,1%	0,00	0,0%	0,00	0,0%	0,14	92,9%	0,14	0,13	0,16	34,1%
2,7	2,66	216	0,00	0,0%	0,04	17,2%	0,00	0,0%	0,02	3,2%	0,08	79,5%	0,09	0,08	0,11	22,1%
4,2	4,18	215	0,00	0,0%	0,05	30,9%	0,01	2,6%	0,00	0,0%	0,07	66,5%	0,09	0,07	0,12	20,6%
5,4	5,44	216	0,00	0,0%	0,06	26,5%	0,00	0,0%	0,01	1,3%	0,09	72,2%	0,11	0,09	0,14	25,8%
6,9	6,86	216	0,00	0,0%	0,07	34,0%	0,02	3,4%	0,00	0,0%	0,10	62,5%	0,13	0,10	0,17	29,8%
8,2	8,11	216	0,00	0,0%	0,09	47,9%	0,00	0,0%	0,02	2,6%	0,09	49,5%	0,13	0,10	0,19	30,5%

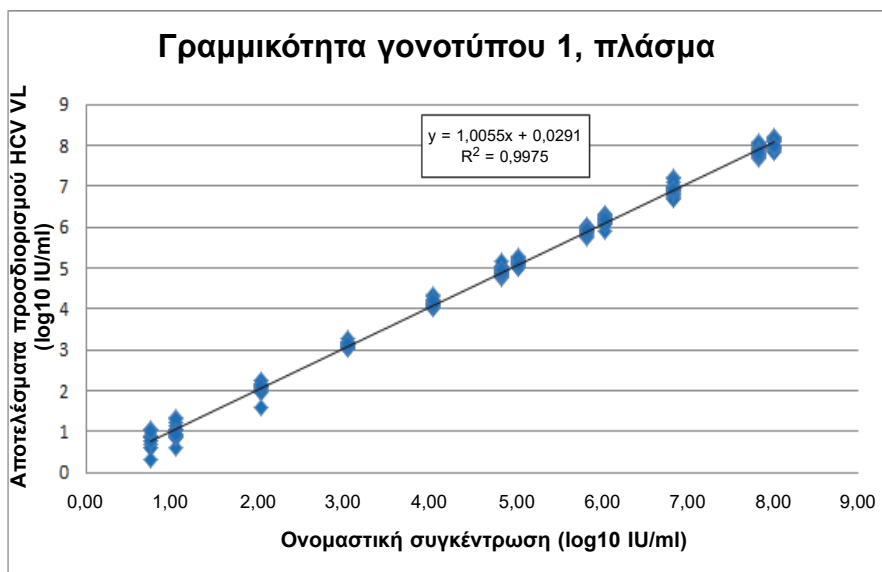
a. Το (%) είναι η συμβολή της διακύμανσης του συστατικού μέρους στον συνολικό CV φυσικού λογαρίθμου

b. «CV» είναι το CV φυσικού λογαρίθμου, όπως προκύπτει από τον τύπο:

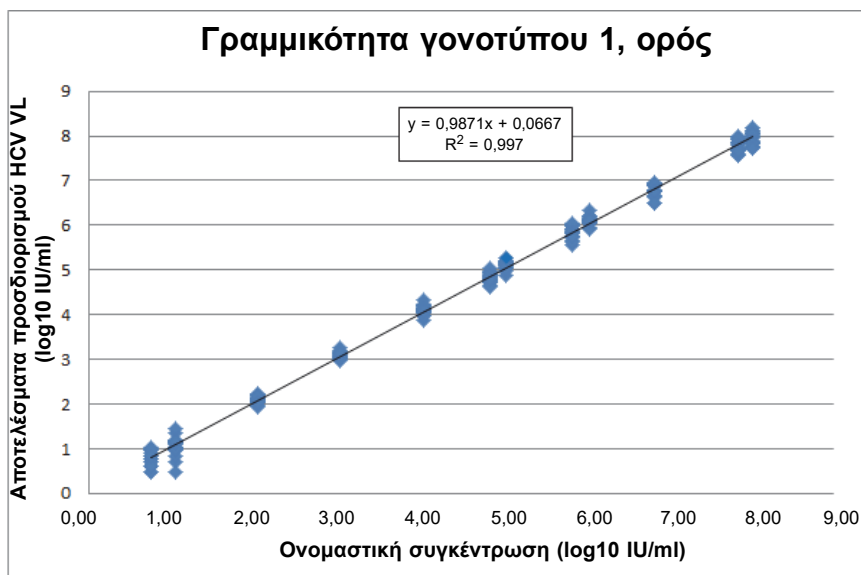
$$CV(\text{of the lognormal dist}) = \sqrt{10^{\ln(10)^2 \sigma^2} - 1}$$

18.4 Γραμμικό εύρος και συμπεριληψιμότητα

Το γραμμικό εύρος του Προσδιορισμός HCV VL προσδιορίστηκε με την ανάλυση μιας ομάδας δώδεκα μελών που καλύπτουν ένα εύρος από ~ 5 ($0,75 \log_{10}$) έως $\sim 1 \times 10^8$ ($8 \log_{10}$) IU/ml. Οι ομάδες παρασκευάστηκαν με παράλληλες αραιώσεις του υλικού αναφοράς HCV (Armored RNA® γονοτύπου 1 και κλινικό δείγμα γονοτύπου 1) σε πλάσμα με EDTA και ορό αρνητικό για HCV. Η ονομαστική συγκέντρωση του υλικού αναφοράς που χρησιμοποιήθηκε βαθμονομήθηκε με το 4ο διεθνές πρότυπο του Π.Ο.Υ. για HCV (06/102). Κάθε μέλος της ομάδας εξετάστηκε σε τέσσερα επαναληπτικά δείγματα σε καθεμία από τις τρεις ημέρες εξέτασης με τη χρήση δύο παρτίδων κιτ. Συνολικά, εξετάστηκαν 24 επαναληπτικά δείγματα ανά μέλος ομάδας και τύπο δειγμάτων. Η ανάλυση γραμμικότητας πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με την κατευθυντήρια οδηγία EP06-A του CLSI. Τα συνδυασμένα αποτελέσματα και για τις δύο παρτίδες παρουσιάζονται στην Εικόνα 9 και στην Εικόνα 10. Ο Προσδιορισμός HCV VL είναι γραμμικός εντός εύρους 0,8–8,0 \log_{10} IU/ml με τιμή $R^2 > 0,997$.



Εικόνα 9. Γραμμικότητα γονοτύπου 1 σε πλάσμα με EDTA για τον προσδιορισμό HCV VL



Εικόνα 10. Γραμμικότητα γονοτύπου 1 σε ορό για τον προσδιορισμό HCV VL

Για την επιβεβαίωση του γραμμικού εύρους και την αξιολόγηση της συμπεριληψιμότητας του Προσδιορισμός HCV VL, ομάδες που αποτελούνταν από κλινικά δείγματα που αντιπροσωπεύουν τον γονότυπο 2 – 6 του HCV και Ampored RNA® όταν ήταν διαθέσιμο (γονότυποι 2 και 3 μόνο) παρασκευάστηκαν σε αρνητικό ανθρώπινο πλάσμα με EDTA. 7 – 13 μέλη της ομάδας ανά γονότυπο που κάλυπταν όσο το δυνατόν πιο μεγάλο εύρος, που κυμαίνονταν από ~0,9 – 6 log₁₀ ml για το γονότυπο 5 έως ~0,9 – 8,3 log₁₀ για τον γονότυπο 3, παρασκευάστηκαν και αναλύθηκαν σε τέσσερα επαναληπτικά δείγματα σε καθεμία από τις τρεις ημέρες εξέτασης με τη χρήση δύο παρτίδων kit. Για κάθε γονότυπο, εξετάστηκαν 24 επαναληπτικά δείγματα ανά μέλος ομάδας. Οι ονομαστικές συγκεντρώσεις του υλικού αναφοράς που χρησιμοποιήθηκαν βαθμονομήθηκαν με το 4ο διεθνές πρότυπο του Π.Ο.Υ. για HCV (06/102). Όλοι οι γονότυποι ανταποκρίνονταν γραμμικά εντός τιμών R² που κυμαίνονταν από 0,994 – 0,998.

18.5 Αναλυτική ειδικότητα (έλλειψη παρεμπόδισης)

Η αναλυτική ειδικότητα του Προσδιορισμός HCV VL αξιολογήθηκε με την προσθήκη μικροοργανισμών που προκαλούν δυναμική διασταυρούμενη αντιδραστικότητα σε συγκέντρωση εισαγωγής 1 x 10⁵ CFU/ml, αντίγραφα/ml ή TCID₅₀/ml σε αρνητικό για HCV πλάσμα με EDTA και σε πλάσμα που περιείχε ~25 IU/ml υλικού αναφοράς HCV (κλινικό δείγμα γονότυπου 1). Οι μικροοργανισμοί που εξετάστηκαν αναφέρονται στον Πίνακα 8.

Πίνακας 8. Μικροοργανισμοί αναλυτικής ειδικότητας

Ιός ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1
Ιός ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 2
Ανθρώπινος λεμφοτρόπος ιός Τ κυττάρων I
Ανθρώπινος λεμφοτρόπος ιός Τ κυττάρων II
<i>Candida albicans</i>
Κυτταρομεγαλοϊός
Ιός Epstein-Barr
Ιός ηπατίτιδας Α
Ιός ηπατίτιδας Β
Ιός απλού έρπη 1
Ιός απλού έρπη 2
Ανθρώπινος ερπητοϊός 6
Ανθρώπινος ερπητοϊός 8
Ιός ανεμοβλογιάς-ζωστήρα
Ανθρώπινος ιός πολυόμα ΒΚ
Ιός Banzī
Ιός Illheus
Ιός Δυτικού Νείλου
Ιός Ζίκα
Ιός των ανθρωπίνων θηλωμάτων 16
Ιός των ανθρωπίνων θηλωμάτων 18
<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>

Κανένας από τους εξεταζόμενους μικροοργανισμούς δεν παρουσίασε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα και όλα τα θετικά επαναληπτικά δείγματα απέδωσαν συγκεντρώσεις RNA του HCV εντός ± 0,5 log από έναν θετικό μάρτυρα HCV κατά την εξέταση με τη χρήση του Προσδιορισμός HCV VL. Εκτός από τα είδη που παρατίθενται στον Πίνακα 8, αναλύθηκαν ο ιός Dengue και ο ιός Vaccinia *in silico*, καθώς δεν ήταν δυνατή η λήψη υλικού που να αντιπροσωπεύει αυτούς τους ιούς για εξέταση. Δεν παρατηρήθηκε καμία πρακτικά σημαντική ομοιότητα στις αλληλουχίες μεταξύ των αναλυόμενων ιών και των εκκινητών και ανιχνευτών του Xpert Προσδιορισμός HCV VL.

18.6 Ουσίες που ενδέχεται να προκαλούν δυνητική παρεμπόδιση

Αξιολογήθηκε η ευαισθησία του Προσδιορισμός HCV VL σε παρεμπόδιση λόγω αυξημένων επιπέδων ενδογενών ουσιών, από φάρμακα που συνταγογραφούνται για ασθενείς που έχουν μολυνθεί από τον HCV και από δείκτες αυτοάνοσης νόσου. Εξετάστηκαν πλάσμα και ορός με EDTA αρνητικό για HCV που περιείχαν ~25 IU/ml υλικού αναφοράς HCV (κλινικό δείγμα γονοτύπου 1).

Τα αυξημένα επίπεδα ενδογενών ουσιών που παρατίθενται στον Πίνακα 9 καταδείχθηκε ότι δεν προκαλούν παρεμπόδιση στην ποσοτικοποίηση του Προσδιορισμός HCV VL και δεν επηρεάζουν την ειδικότητα του προσδιορισμού.

Πίνακας 9. Ενδογενείς ουσίες και συγκεντρώσεις που εξετάστηκαν

Ουσία	Συγκέντρωση που εξετάστηκε
Αλβουμίνη	9 g/dl
Χολερυθρίνη	20 mg/dl
Αιμοσφαιρίνη	500 mg/dl
Ανθρώπινο DNA	0,4 mg/dl
Τριγλυκερίδια	3000 mg/dl

Τα συστατικά των φαρμάκων που παρουσιάζονται στον Πίνακα 10 καταδείχθηκε ότι δεν προκαλούν παρεμπόδιση στην ποσοτικοποίηση του Προσδιορισμός HCV VL και δεν επηρεάζουν την ειδικότητα της εξέτασης, κατά την εξέταση σε συγκέντρωση τριπλάσια από το μέγιστο επίπεδο σε πέντε δεξαμενές φαρμάκων.

Πίνακας 10. Δεξαμενές φαρμάκων που εξετάστηκαν

Δεξαμενή	Φάρμακα
Μάρτυρας	Δ/Ι
1	Ζιδοβουδίνη, σακουιναβίρη, ριτοναβίρη, ιντερφερόνη-άλφα-2β, κλαριθρομυκίνη
2	Θειική αβακαβίρη, ασβεστιούχος φοσαμπρεναβίρη, πεγκιντερφερόνη-2β, ριμπαβίρην
3	Φουμαρική δισοπροξιλική τενοφοβίρη, λαμβουδίνη (3TC), θειική ινδιναβίρη, γκανσικλοβίρη, υδροχλωρική βαλγκανσικλοβίρη, ακυκλοβίρη
4	Σταβουδίνη (d4T), εφαιβιρένζη, λοπιναβίρη, ενφουβιρτίδη (T-20), σιπροφλοξασίνη
5	Νεβιραπίνη, μεσυλική νελφίναβίρη, αζιθρομυκίνη, υδροχλωρική βαλακυκλοβίρη

Η εξέταση δειγμάτων από δέκα άτομα θετικά ανά δείκτη αυτοάνοσων νοσημάτων δεν κατέδειξε καμία παρεμπόδιση με τους δείκτες αυτοάνοσων νοσημάτων για συστηματικό ερυθματώδη λύκο (ΣΕΛ), αντιτυρηνικό αντίσωμα (ANA) ή ρευματοειδή παράγοντα (ΡΠ) με τη χρήση του Προσδιορισμός HCV VL.

18.7 Ευαισθησία ορομετατροπής

Η ευαισθησία του προσδιορισμού HCV VL αξιολογήθηκε με την εξέταση διαδοχικών δειγμάτων πλάσματος από δέκα ομάδες ορομετατροπής, με συνολικά 59 μέλη της ομάδας. Κάθε ομάδα ορομετατροπής αποτελούνταν από μη αραιωμένα δείγματα που συλλέχθηκαν από έναν δότη κατά τη διάρκεια της εκδήλωσης της λοίμωξης από HCV και της επακόλουθης ανοσολογικής απόκρισης. Ο προσδιορισμός HCV VL ανίχνευσε RNA του HCV σε 51 από τα 57 εξεταζόμενα δείγματα με έγκυρο αποτέλεσμα εξέτασης σε σύγκριση με 21 από τα 59 που εξετάστηκαν και ανιχνεύτηκαν από τουλάχιστον μία από τις εξετάσεις αντισωμάτων HCV (Abbott ARCHITECT HCV Ab, Abbott PRISM HCV Ab, Ortho® Ver. 3.0 ELISA HCV Ab, Ortho HCV 3.0 ELISA Test System with Enhanced SAVA, Ortho Vitros Eci, Siemens ADIVA Centaur). Το RNA του HCV ανιχνεύτηκε από τον προσδιορισμό HCV VL πριν από τις εξετάσεις αντισωμάτων σε εννιά ομάδες ορομετατροπής και στο ίδιο χρονικό σημείο για μία ομάδα ορομετατροπής. Το αποτέλεσμα παρουσιάζεται στον Πίνακα 11.

Πίνακας 11. Ευαισθησία ορομετατροπής του προσδιορισμού HCV VL

Αρ. ομάδας	Αριθμός δειγμάτων στην ομάδα	Διάρκεια μελέτης σε ημέρες	Αριθμός αντιδρώντων μελών ομάδας		Ημέρες έως το πρώτο αντιδρών αποτέλεσμα		Ημέρες μεταξύ του πρώτου αντιδρώντος αποτελέσματος με την εξέταση Xpert HCV VL και οποιαδήποτε εξέταση αντισωμάτων
			Xpert HCV VL	Εξέταση αντισωμάτων (Ab) ^a	Xpert HCV VL	Εξέταση αντισωμάτων (Ab) ^a	
PHV913	4	9	4	2	0 ^b	7	7
PHV915	4	14	3 ^c	2	5 ^c	12	7
PHV920	9	35	9	7	0 ^b	13	13
PHV922	6	17	5 ^c	5	3 ^c	3	0
PHV924	6	88	6	3	0 ^b	59	59
PHV925	5	27	5	1	0 ^b	27	27
PHV926	5	14	5	1	0 ^b	14	14
PHV927	5	17	4	0	4	17 ^d	13
PHV928	9	50	7	0	29	50 ^d	21
PHV929	6	22	3	0	14	22 ^d	8

a. Εξέταση αντισωμάτων με βάση δεδομένα του προμηθευτή: Abbott ARCHITECT HCV Ab, Abbott PRISM HCV Ab, Ortho Ver. 3.0 ELISA HCV Ab, Ortho Enhanced SAvE HCV Ab, Ortho Vitros Eci, Siemens ADVIA Centaur.

b. Όλα τα δείγματα αίματος ανιχνεύτηκαν με τον προσδιορισμό Xpert HCV VL.

c. Παρουσιάζονται όλα τα αποτελέσματα της εξέτασης Xpert HCV VL, το πρώτο μέλος της ομάδας προκάλεσε ένα μη έγκυρο αποτέλεσμα εξέτασης.

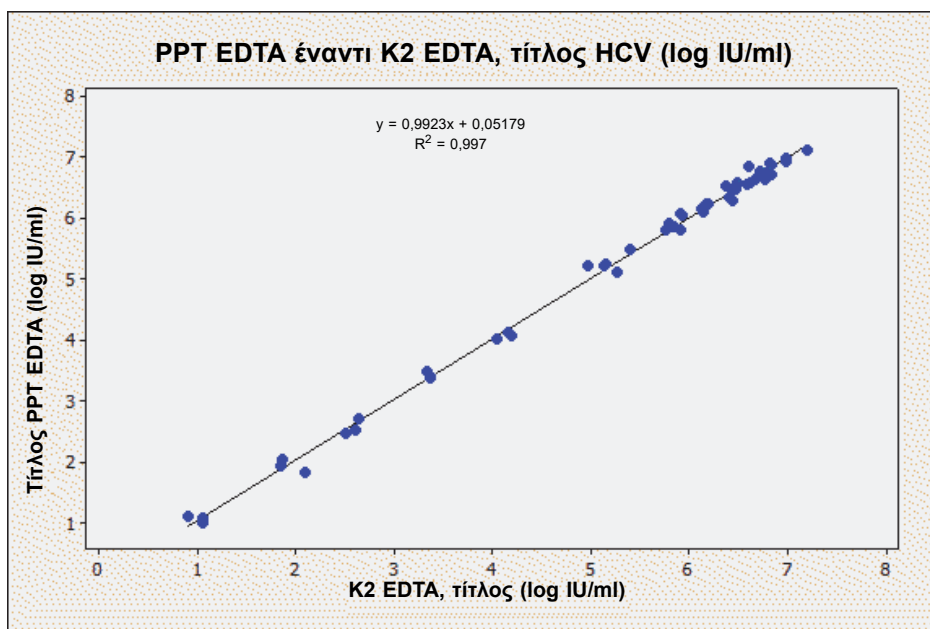
d. Όλα τα δείγματα αίματος ήταν μη αντιδρώντα για αντισώματα HCV (με βάση πληροφορίες του προμηθευτή). Η ημέρα λήψης του τελευταίου δείγματος αίματος χρησιμοποιείται ως «Ημέρες έως το πρώτο αντιδρών αποτέλεσμα»

18.8 Ισοδυναμία μέσω συλλογής δειγμάτων (EDTA, PPT-EDTA και ορού)

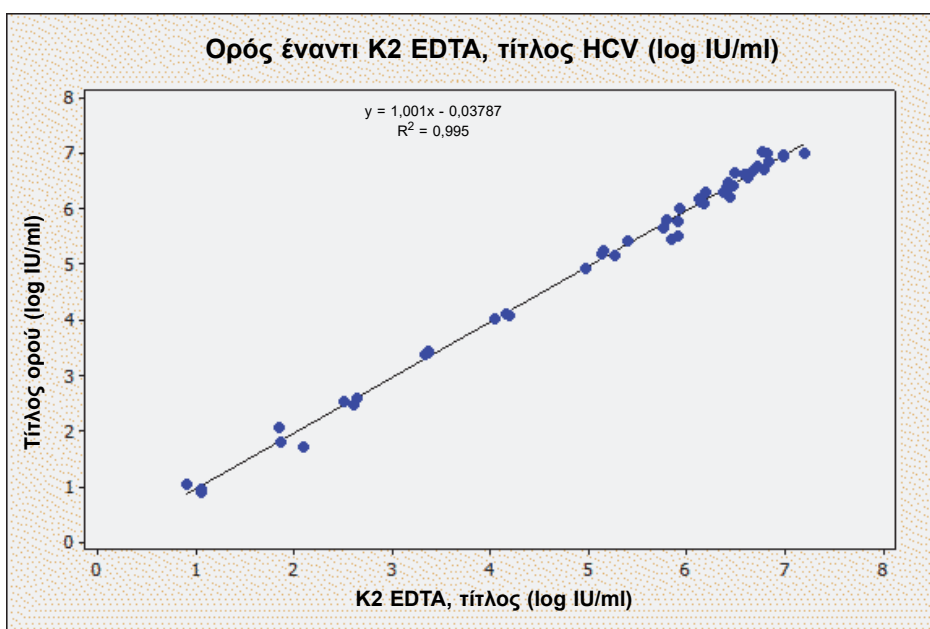
Για κάθε μέσο συλλογής δείγματος (EDTA, PPT-EDTA και ορός) συλλέχθηκαν και εξετάστηκαν δείγματα από 50 αντιστοιχισμένα θετικά για HCV άτομα και 25 αντιστοιχισμένα αρνητικά για HCV δείγματα με τη χρήση μίας παρτίδας kit του Προσδιορισμός HCV VL.

Όπως φαίνεται στην Εικόνα 11 και στην Εικόνα 12, καταδείχθηκε ισοδύναμη απόδοση του Προσδιορισμός HCV VL για δείγματα πλάσματος με EDTA έναντι δειγμάτων ορού και δείγματα πλάσματος με EDTA έναντι δειγμάτων πλάσματος με PPT-EDTA.

Όλα τα θετικά για HCV δείγματα που συλλέχθηκαν σε ορό ή πλάσμα PPT-EDTA παρήγαγαν συγκεντρώσεις RNA του HCV εντός $\pm 0,5 \log_{10}$ IU/ml του θετικού για HCV δείγματος που συλλέχθηκε σε πλάσμα με EDTA κατά την εξέταση με τη χρήση του Προσδιορισμός HCV VL.



Εικόνα 11. Διάγραμμα διασποράς των log IU/ml PPT-EDTA έναντι των log IU/ml EDTA



Εικόνα 12. Διάγραμμα διασποράς των log IU/ml ορού έναντι των log IU/ml πλάσματος με EDTA

19 Χαρακτηριστικά απόδοσης – Κλινική απόδοση

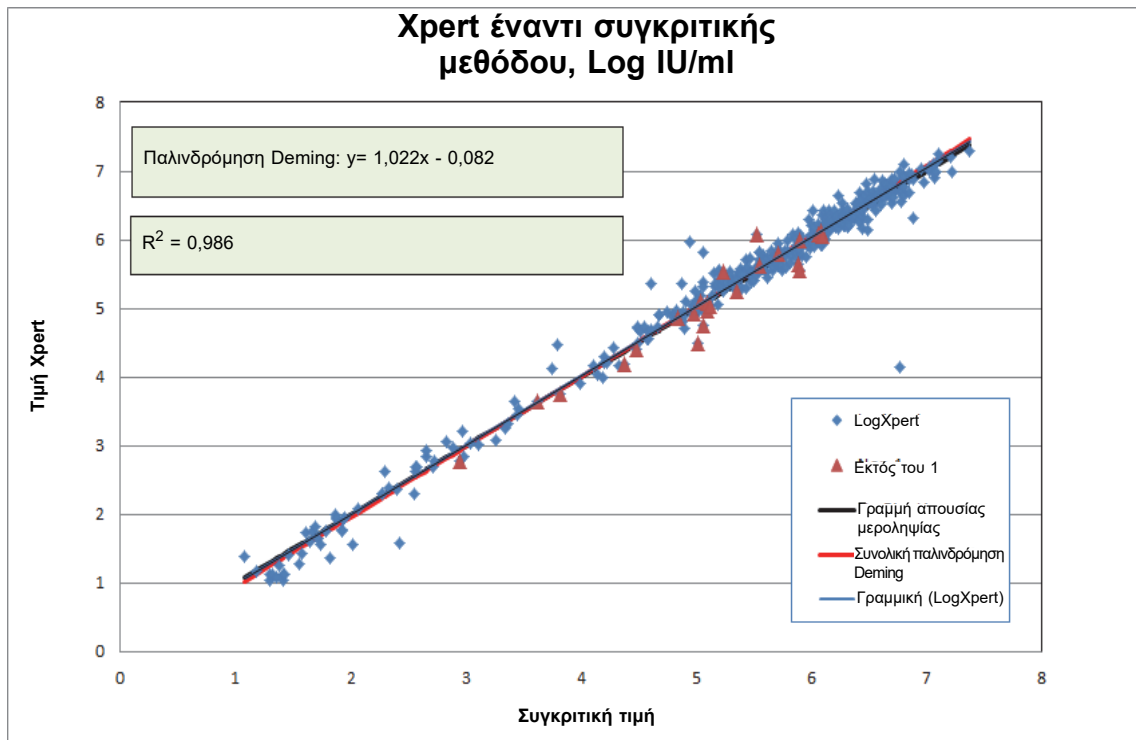
Ειδικότητα

Η ειδικότητα του προσδιορισμού HCV VL αξιολογήθηκε με τη χρήση 501 δειγμάτων πλάσματος με EDTA από αρνητικούς για HCV δότες. RNA του ιού HCV δεν ανιχνεύτηκε σε κανένα από τα 501 δείγματα που εξετάστηκαν με τον προσδιορισμό Xpert HCV VL που καταδεικνύει 100% ειδικότητα (95% CI: 99,2-100,0).

Συσχέτιση μεθόδων

Πραγματοποιήθηκε μια μελέτη σε πολλά κέντρα για την αξιολόγηση της απόδοσης του προσδιορισμού HCV VL σε σχέση με μια συγκριτική μέθοδο με τη χρήση φρέσκων και κατεψυγμένων δειγμάτων πλάσματος ή ορού ανθρώπου που συλλέχθηκαν από άτομα με λοίμωξη από HCV. Από τα 607 επιλέξιμα δείγματα, καθένα από μοναδικά άτομα, 408 (67,2%) συλλέχθηκαν από άντρες ασθενείς. Η μέση ηλικία ήταν $50,2 \pm 13,2$ έτη, με εύρος ηλικιών από 21 έως 86 έτη.

Από τα 607 δείγματα, 389 βρίσκονταν εντός του εύρους ποσοτικοποίησης και των δύο προσδιορισμών, συμπεριλαμβανομένων 23 δειγμάτων που δεν ανήκαν στον γονότυπο 1 του HCV (2, 2α, 2β, 2γ, 3, 3α, 4 και 6) και ενός μικτού γονότυπου (HCV 1 και 6). Η παλινδρόμηση Deming καταδεικνύει πολύ καλή συσχέτιση μεταξύ της εξέτασης Xpert HCV VL και της συγκριτικής μεθόδου με κλίση 1,022 και σημείο τομής 0,082. Το R^2 ήταν 0,986.



*Οι γονότυποι εκτός του 1 του HCV αντιπροσωπεύονται ως τρίγωνα. Μία μεμονωμένη ακραία τιμή δεν συμπεριλήφθηκε στην ανάλυση.

Εικόνα 13. Xpert έναντι συγκριτικής μεθόδου

20 Βιβλιογραφία

1. Di Bisceglie AM. *Natural history of Hepatitis C: its impact on clinical management*. Hepatology 2000; 31:1014-1018.
2. EASL Clinical Practice Guidelines: Management of Hepatitis C. Consensus Statement. J. Hepatology 2011; vol. 55:245-264.
3. Mohd Hanafiah K., Groeger J., Flaxman AD., Wiersma S.T *Global epidemiology of hepatitis C virus infection: new estimates of age-specific antibody to HCV seroprevalence*. Hepatology 2013; 57(4): 1333-1342.
4. Shepard CW, Finelli L, Alter MJ. *Global epidemiology of hepatitis C virus infection*. Lancet Infect Dis 2005; 5:558-67. doi:10.1016/S1473-3099(05)70216-4 PMID: 16122679.
5. Graham CS., Swan T. *A Path to Eradication of Hepatitis C in Low-and-Middle-Income Countries*. Antiviral Res. 2015 Jan 20; pii: S0166-3542(15)00005-4. doi: 10.1016/j.antiviral.2015.01.004. [Epub ahead of print].
6. Region H Press Release. The number of people living with HIV and hepatitis is on the rise in Europe, Oct 2014. <http://newsite.hiveurope.edu/>
7. Hepatitis C Fact Sheet No 164 Updated April 2014, accessed January 28, 2015 at <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/en/>
8. Ghany MG, Strader DB, Thomas DL, et al. *Diagnosis, management, and treatment of hepatitis C: an update*. Hepatology 2009;49 (4):1335-1374.
9. Centers for Disease Control and Prevention. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (refer to latest edition). <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/>
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guideline*. Document M29 (refer to latest edition).
11. 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 (amending Regulation (EC)).
12. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

21 Θέσεις κεντρικών γραφείων της Cepheid

Κεντρικά γραφεία της εταιρείας

Cepheid AB
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής
Αρ. τηλεφώνου: + 1 408 541 4191
Αρ. φαξ: + 1 408 541 4192
www.cepheid.com

Κεντρικά γραφεία της Ευρώπης

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
Γαλλία
Αρ. τηλεφώνου: + 33 563 825 300
Αρ. φαξ: + 33 563 825 301
www.cepheidinternational.com

22 Τεχνική βοήθεια

Προτού επικοινωνήσετε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Cepheid, συλλέξτε τις παρακάτω πληροφορίες:

- Όνομα προϊόντος
- Αριθμός παρτίδας
- Αριθμός σειράς του αναλυτή
- Μηνύματα σφαλμάτων (εάν υπάρχουν)
- Έκδοση λογισμικού και, εάν είναι διαθέσιμο, αριθμός ετικέτας σέρβις του υπολογιστή

















Πληροφορίες επικοινωνίας

Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής
Αρ. τηλεφώνου: + 1 888 838 3222
Email: techsupport@cepheid.com

Γαλλία
Αρ. τηλεφώνου: + 33 563 825 319
Email: support@cepheideurope.com

Πληροφορίες επικοινωνίας για όλα τα γραφεία τεχνικής υποστήριξης της Cepheid διατίθενται στην ιστοσελίδα μας:
www.cepheid.com/en/CustomerSupport.

23 Πίνακας συμβόλων

Σύμβολο	Σημασία
	Αριθμός καταλόγου
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Κωδικός παρτίδας
	Προσοχή
	Κατασκευαστής
	Χώρα κατασκευής
	Περιεχόμενο επαρκές για <n> εξετάσεις
	Μάρτυρας
	Ημερομηνία λήξης
	Σήμανση CE – Συμμόρφωση με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Βιολογικοί κίνδυνοι
	Προειδοποίηση
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
	Εισαγωγέας



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Σουηδία



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



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

