

Xpert[®] HIV-1 Viral Load XC

REF GXHIV-VL-XC-CE-10

Pokyny na používanie

CE 2797 **IVD**

Vyhľadania o ochranných známkach, patentoch a autorských právach

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.

© 2020–2022 Cepheid.

Cepheid[®], logo Cepheid, GeneXpert[®] a Xpert[®] sú obchodné známky spoločnosti Cepheid registrované v USA a iných krajinách.

Všetky ostatné obchodné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

KÚPOU TOHTO PRODUKTU SA NA KUPUJÚCEHO PRENÁŠA NEPRENOSNÉ PRÁVO NA POUŽITIE V SÚLADE S TÝMTO NÁVODOM NA POUŽÍVANIE. ŽIADNE ĎALŠIE PRÁVA SA NEPRENÁŠAJÚ VÝSLOVNE, DOMNENE ANI FORMOU ESTOPPELU. KÚPOU TOHTO PRODUKTU SA TAKISTO NEPRENÁŠAJÚ ŽIADNE PRÁVA NA ĎALŠÍ PREDAJ TOHTO PRODUKTU.

© 2020–2022 Cepheid.

Popis zmien uvádza časť Časť 24 História revízií.

Xpert[®] HIV-1 Viral Load XC

Iba na in vitro diagnostiku.

1 Obchodný názov

Xpert[®] HIV-1 Viral Load XC

2 Bežne používaný názov

HIV-1 VL XC

3 Určené použitie

Xpert[®] HIV-1 Viral Load XC (Extended Coverage) je in vitro test reverznej transkripčnej polymerázovej reťazovej reakcie (RT-PCR) na kvantifikáciu RNA vírusu ľudskej imunodeficiencie typu 1 (HIV-1) v ľudskej EDTA plazme pomocou automatizovaného systému GeneXpert[®].

Je určený na použitie ako pomôcka pri klinickom manažmente pacientov infikovaných HIV-1.

Xpert[®] HIV-1 Viral Load XC je určený na použitie spolu s klinickým obrazom a ďalšími laboratórnymi markermi na prognózu ochorenia a na použitie ako pomôcka pri hodnotení vírusovej odpovede na antiretrovírusovú liečbu meranú zmenami plazmatických hladín HIV-1 RNA u jedincov infikovaných HIV-1.

Test Xpert[®] HIV-1 Viral Load XC musia vykonávať vyškolení profesionálni používatelia alebo vyškolení zdravotnícki pracovníci v laboratórnom prostredí alebo prostredí testovania na lôžku pacienta.

Test Xpert[®] HIV-1 Viral Load XC nie je určený na použitie ako skriningový test na infekciu HIV-1 pre darcu.

4 Súhrn a vysvetlenie

Vírus ľudskej imunodeficiencie (HIV) je etiologickým agensom syndrómu získanej imunodeficiencie (AIDS). HIV sa môže prenášať prostredníctvom sexuálneho kontaktu, vystavenia infikovanej krvi, telesným tekutinám alebo krvných produktov, prenatálnej infekcie plodu alebo perinatálnej či postnatálnej infekcie novorodenca.

Neliečená infekcia HIV-1 je napriek často dlhej klinickej latencii charakterizovaná vysokou produkciou vírusu a deštrukciou CD4 T-buniek, čo vedie k signifikantnej strate CD4 T-buniek a AIDS.

Diagnostika HIV ostáva naďalej dôležitá pre riadenie liečby a starostlivosti o pacientov infikovaných HIV. Meranie vírusovej záťaže HIV-1 RNA v krvnej plazme pomocou molekulárnych diagnostických analýz na báze nukleových kyselín bolo stanovené ako štandard starostlivosti pri hodnotení prognózy HIV-pozitívnych pacientov a odpovede na antiretrovírusovú liečbu. Hodnotenie hladín vírusovej záťaže je silným prediktorom rýchlosti progresie ochorenia a či už samo o sebe alebo v kombinácii s počtom T-buniek CD4 má veľkú prognostickú hodnotu.^{1,2}

Test HIV-1 VL XC využíva technológiu reverznej transkripčnej polymerázovej reťazovej reakcie v reálnom čase (RT-PCR) na dosiahnutie vysokej citlivosti kvantitatívnej detekcie HIV-1 RNA v ľudskej plazme od osôb infikovaných HIV-1.

5 Princíp postupu

GeneXpert Instrument Systems Systém automatizuje a integruje prípravu vzoriek, extrakciu a amplifikáciu nukleových kyselín a detekciu cieľovej sekvencie v jednoduchých alebo zložitých vzorkách pomocou PCR v reálnom čase. Systém sa skladá z prístroja, osobného počítača a predinštalovaného softvéru na vykonávanie testov a prezeranie výsledkov. Systém

vyžaduje jednorazové zásobníky GeneXpert, ktoré obsahujú RT-PCR činidlá a v ktorých prebieha extrakcia vzoriek a proces RT-PCR. Vzhľadom na to, že zásobníky tvoria jeden celok, krížová kontaminácia medzi vzorkami je minimalizovaná. Kompletný popis systémov uvádza *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Edge System User's Guide* alebo *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

Test HIV-1 VL XC zahŕňa činidlá na detekciu HIV-1 RNA vo vzorkách a dve interné kontroly používané na kvantifikáciu HIV-1 RNA. Interné kontroly sa používajú aj na monitorovanie prítomnosti inhibítorov v RT a PCR reakciách. Amplifikácia a detekcia HIV-1 RNA sa dosahuje primérmi a sondami zameranými na vysoko špecifický región LTR a polymerázový gén (dvojitý cieľ) genómu HIV-1. Kontrola overenia sondy (Probe Check Control, PCC) overuje rehydratáciu reagentov, plnenie PCR skúmavky do zásobníka, integritu sondy a stabilitu farbiva.

Test HIV-1 VL XC je štandardizovaný na 4. medzinárodný štandard Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) pre HIV-1 (NIBSC kód 16/194).³

6 Poskytované materiály

Súprava HIV-1 VL XC obsahuje dostatok činidiel na spracovanie 10 vzoriek. Súprava obsahuje nasledujúce:

HIV-1 VL XC Zásobníky s integrovanými reakčnými skúmavkami	10
Guľôčka 1, guľôčka 2 a guľôčka 3 (lyofilizované)	1 z každého na zásobník
Činidlo na lýzu (Guanidíniumtiokyanát)	2,0 ml na každý zásobník
Činidlo na vymývanie	0,5 ml na každý zásobník
Elučné činidlo	1,5 ml na každý zásobník
Väzobné činidlo	2,4 ml na každý zásobník
Činidlo proteázy K	0,48 ml na každý zásobník
Jednorazová 1 ml prenosová pipeta	10 v každej súprave
CD	1 v každej súprave
Súbor s definíciou analýzy (ADF)	
Pokyny na importovanie ADF do softvéru GeneXpert	
Pokyny na používanie (Príbalová informácia)	

Poznámka Karty bezpečnostných údajov (Safety Data Sheets, SDS) sú dostupné na adrese www.cepheid.com alebo www.cepheidinternational.com na karte PODPORA (SUPPORT).

Poznámka Hovädzí sérový albumín (BSA) v guľôčkach tohto produktu bol vyprodukovaný a vyrobený výhradne z hovädzej plazmy pochádzajúcej z USA. Zvieratám nebol podávaný žiadny proteín z prežúvavcov ani iné živočíšne bielkoviny; zvieratá prešli testovaním pred porážkou a po nej. Počas spracovania nedochádzalo k miešaniu materiálu s inými živočíšnymi materiálmi.

7 Skladovanie a manipulácia

- Zásobníky testu HIV-1 VL XC skladujte v teplote 2 – 28 °C.
- Ak boli zásobníky testu HIV-1 VL XC skladované v chlade, pred použitím umožnite, aby sa ich teplota ustálila na 15 – 30 °C.
- Veko zásobníka otvárajte, až keď ste pripravení na vykonanie testu.
- Zásobník použite to 4 hodín od otvorenia veka zásobníka a pridania vzorky.
- Nepoužívajte zásobník, z ktorého uniká tekutina.
- Nepoužívajte zásobníky, ktoré boli zmrazené.
- Nepoužívajte zásobník po dátume expirácie.

8 Požadované materiály, ktoré nie sú súčasťou balenia

- GeneXpert Dx System, GeneXpert Edge System alebo GeneXpert Infinity System (katalógové číslo sa líši podľa konfigurácie): Nástroj GeneXpert, počítač s proprietárnym softvérom GeneXpert verzie 4.7b alebo novšej (GeneXpert Dx System), softvér GeneXpert Edge verzie 1.0 (GeneXpert Edge System) alebo novšej, Xpertise™ 6.4b alebo novší (GeneXpert Infinity System), snímač čiarových kódov a príslušná príručka operátora prístrojového systému GeneXpert.
- Tlačiareň: Ak je potrebná tlačiareň, vhodnú tlačiareň vám odporučí technická podpora spoločnosti Cepheid.
- Bielidlo alebo chlórnan sodný
- Etanol alebo denaturovaný etanol

9 Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Iba na *in vitro* diagnostiku.
- So všetkými biologickými vzorkami vrátane použitých zásobníkov zaobchádzajte, akoby boli schopné prenosu infekčných látok. Nakoľko často nie je možné zistiť, ktoré vzorky môžu byť infekčné, so všetkými biologickými vzorkami je potrebné zaobchádzať so štandardnými bezpečnostnými opatreniami. Usmernenia pre manipuláciu so vzorkami sú k dispozícii v Centrách na kontrolu a prevenciu ochorení v USA a v Inštitúte pre klinické a laboratórne normy (CLSI).^{4,5}
- Pri práci s chemikáliami a pri manipulácii s biologickými vzorkami dodržiavajte bezpečnostné postupy vašej inštitúcie.
- V prípade postriekania, ku ktorému môže dôjsť pri používaní bielidla, by sa mali prijať vhodné bezpečnostné opatrenia a odporúča sa, aby sa pre takéto udalosti zabezpečilo vybavenie na adekvátne umývanie očí alebo opláchnutie pokožky.
- Biologické vzorky, prenosové zariadenia a použité zásobníky sa považujú za zdroj prenosu infekčných agens, čo si vyžaduje štandardné bezpečnostné opatrenia. Pri správnom zneškodňovaní použitých zásobníkov a nepoužitých činidiel sa riadte postupmi ochrany životného prostredia pri zneškodňovaní odpadov svojej inštitúcie. Tieto materiály môžu mať vlastnosti chemicky nebezpečného odpadu vyžadujúceho osobitné zneškodnenie. Ak národné alebo regionálne predpisy neposkytujú jasné pokyny pre správnu likvidáciu, biologické vzorky a použité zásobníky je potrebné likvidovať podľa pokynov WHO (Svetová zdravotnícka organizácia) pre nakladanie so zdravotníckym odpadom a jeho zneškodňovanie.⁶
- Činidlá testu HIV-1 VL XC nezamieňajte za iné činidlá.
- Nepoužívajte zásobník, ktorý vám po vybalení spadol.
- Zásobníkom netraсте. Ak po otvorení veka dôjde k traseniu zásobníkom alebo jeho pádu, výsledok testu môže byť neplatný.
- Štítok s ID vzorky neumiestňujte na veko zásobníka ani na štítok s čiarovým kódom.
- Každý jednorazový zásobník testu HIV-1 VL XC sa používa na spracovanie jedinej vzorky. Použité zásobníky nepoužívajte opakovane.
- Nepoužívajte zásobník, ktorý má poškodenú reakčnú skúmavku.
- Každá jednorazová pipeta sa používa na prenos jedinej vzorky. Použité jednorazové pipety nepoužívajte opakovane.
- Ak sa používa mikropipeta: každá jednorazová pipetová špička sa používa na prenos jedinej vzorky. Použité jednorazové pipetové špičky nepoužívajte opakovane.
- Noste čistý laboratórny plášť a rukavice. Medzi spracovaním jednotlivých vzoriek si rukavice vymieňajte.
- V prípade kontaminácie pracovného priestoru alebo vybavenia vzorkami dôkladne očistite kontaminovanú oblasť čerstvo pripraveným roztokom 0,5% chlórnanu sodného (alebo chlórovým bieliacim prostriedkom zriedeným v pomere 1:10). Následne povrch utrite 70 % etanolom. Skôr, ako budete pokračovať, nechajte povrch úplne uschnúť.
- Pokyny na čistenie a dezinfekciu systému prístrojov nájdete v príslušných dokumentoch *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Edge System User's Guide* alebo *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

10 Chemické nebezpečenstvo^{7,8}

Signalizačné heslo: VAROVANIE

Výstražné upozornenia GHS OSN

- Škodlivý po požití.
- Spôsobuje mierne podráždenie pokožky.
- Spôsobuje podráždenie očí.

Bezpečnostné vyhlásenia GHS OSN

Prevenia

- Po manipulácii starostlivo umyte.

Reakcia

- Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.
- Ak sa prejaví podráždenie pokožky: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
- PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
- Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

11 Odber, preprava a uskladnenie vzorky

Do prípravnej skúmavky BD Vacutainer® PPT™ s plazmou na molekulárne diagnostické testovacie metódy alebo do sterilnej odberovej skúmavky, ktorá obsahuje K2 EDTA ako antikoagulant, odoberte celú krv. Celú krv je potrebné odstrediť na oddelenie plazmy od červených krviniek podľa pokynov výrobcu.

- Na test HIV-1 VL XC sa vyžaduje minimálne 1 ml plazmy. Ak na prenos používate prenosovú pipetu, ktorá je súčasťou súpravy, naplňte ju tesne pod hlavičku, čím sa preniesie požadovaný objem. V prípade, že sa používa mikropipeta, vyžaduje sa minimálne 1 ml plazmy. Pozri časť 12.2 Príprava zásobníka, krok 6.
- Pred oddelením plazmy je celú krv odobratú do prípravnej skúmavky BD Vacutainer PPT s plazmou na molekulárne diagnostické testovacie metódy alebo do sterilnej odberovej skúmavky, ktorá obsahuje K2 EDTA ako antikoagulant, možné uchovávať do 24 hodín pri teplote 2–30 °C.
- Po odstredení je plazmu potrebné z primárnej odberovej skúmavky odstrániť na uskladnenie. Plazma oddelená od celej krvi sa môže pred testovaním uchovávať v sekundárnych skúmavkách 24 hodín pri teplote 2 – 35 °C, 7 dní pri teplote 2 – 8 °C alebo až 6 týždňov v zmrazenej forme (≤ -18 °C a ≤ -70 °C).
- Vzorky plazmy sú stabilné až počas piatich cyklov zmrazenia/rozmrazenia. Vzorky nechajte rozmraziť pri teplote 15 – 30 °C.
- Preprava vzoriek celej krvi alebo plazmy musí byť v súlade s národnými, federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi pre prepravu etiologických látok.

12 Postup**12.1 Príprava vzorky**

1. Po odstredení vzoriek celej krvi možno plazmu napipetovať priamo do testovacieho zásobníka. Dostatočný objem je nevyhnutný na dosiahnutie platných výsledkov testu (pozri Časť 12.2 Príprava zásobníka).
2. Zmrazené vzorky plazmy nechajte pred testovaním úplne roztopiť a umožnite, aby sa ich teplota ustálila na 15–30 °C.
3. Vzorky plazmy uchovávané v chlade pri teplote 2–8 °C vyberte z chladničky nechajte pred testovaním umožniť, aby sa ich teplota ustálila na 15–30 °C.
4. Vzorky plazmy uskladnené pri 2–8 °C alebo zmrazené a rozmrazené pred použitím 15 sekúnd vortexujte.
5. Ak sú vzorky plazmy zakalené, pred použitím ich vyčistite rýchlym (10 sekundovým) odstredení.

12.2 Príprava zásobníka**Poznámka**

Ak používate systém GeneXpert Dx System alebo GeneXpert Edge System, test spustíte do 4 hodín od prídania vzorky do zásobníka. Ak používate systém GeneXpert Infinity System, nezabudnite spustiť test a umiestniť kazetu na dopravník do 30 minút od prídania vzorky upravenej reagenciou na vzorky do kazety. Zostávajúcu dobu skladovania sleduje pomocou softvéru Xpertise, aby sa testy spustili pred uplynutím 4 hodín v systéme.

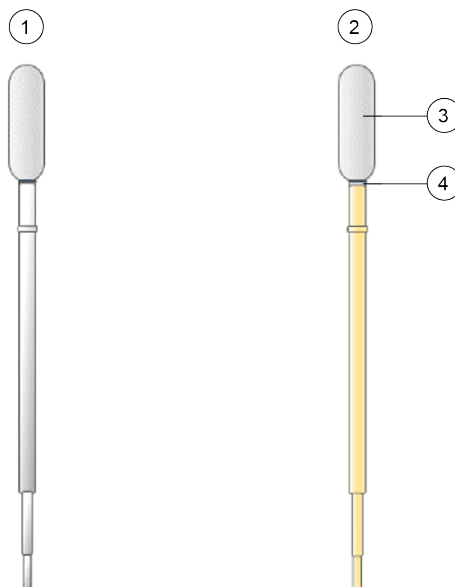
Poznámka

Ak sa do zásobníka nenapipetuje žiadna plazma, alebo sa napipetujemenej ako 1 ml plazmy, spôsobí to chybu nedostatočného objemu (CHYBA 2096, respektíve CHYBA 2097), ktorá zabráni prístroju v analýze vzorky.

1. Noste ochranné jednorazové rukavice.
2. Pred pipetovaním plazmy do zásobníka umožnite zásobníkom testu HIV-1 VL XC a vzorkám, aby sa ich teplota ustálila na 15–30 °C.
 - Plazmu nepipetujte do zásobníka, ktorý je studený (menej ako 15 °C).
3. Skontrolujte, či testovací zásobník nie je poškodený. Ak je poškodený, nepoužívajte ho.
4. Na zásobník nalepte štítk s identifikáciou vzorky.

5. Otvorte veko testovacieho zásobníka.
6. Pridajte vzorku do testovacieho zásobníka.
 - Ak používate *prenosovú pipetu*, ktorá je súčasťou súpravy (Obrázok 1), naplňte ju tesne pod hlavičku, čím do skúmavky prenesiete aspoň 1 ml plazmy (Obrázok 1). Ubezpečte sa, že v koncovke pipety sa počas jej naplňania nevytvorili žiadne väčšie vzduchové bubliny. Objem pipety vyprázdňte do komory na vzorku v zásobníku (Obrázok 2).
 - Ak sa používa *mikropipeta*, jedenkrát predvhlčite jej špičku jej naplnením plazmou a vyprázdnením do skúmavky. Následne s predvhlčenou špičkou pipety naberte zo skúmavky aspoň 1 ml plazmy do skúmavky. Objem pipety vyprázdňte do komory na vzorku v zásobníku (Obrázok 2).

Poznámka Neodstraňujte tenký plastový film, ktorý prekrýva vnútorný prstenec v zásobníku.



Obrázok 1. Prenosová pipeta

Číslo	Popis
1	Prázdna pipeta
2	Naplnená pipeta
3	Hlavička
4	Naberte plazmu po spodnú hranu hlavičky.



Obrázok 2. Zásobník (pohľad zhora)

7. Zatvorte kryt zásobníka. Uistite sa, že veko pevne zacvaklo na miesto.

13 Spustenie testu

- si pozrite v Časť 13.1.
- si pozrite v Časť 13.2.
- si pozrite v Časť 13.3.

13.1 GeneXpert Dx System

13.1.1 Spustenie testu

Pred spustením testu sa uistite, že:

- Dôležité**
- v systéme je nainštalovaná správna verzia softvéru GeneXpert Dx uvedená v časti Požadované, ale nedodané materiály;
 - do softvéru je importovaný správny súbor s definíciou analýzy.

Táto časť opisuje základné kroky na spustenie testu. Podrobné pokyny si pozrite v *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

Poznámka Konkrétne kroky sa môžu líšiť, ak administrátor systému zmenil predvolený tok činností systému.

1. Zapnite GeneXpert Dx System, potom zapnite počítač a prihláste sa. Softvér GeneXpert sa zapne automaticky. Ak sa tak nestane, dvakrát kliknite na ikonu softvéru GeneXpert Dx na ploche systému Windows®.
2. Prihláste sa pomocou vášho používateľského mena a hesla.
3. V okne **systému GeneXpert** kliknite na položku **Vytvoriť test (Create Test)**. Zobrazí sa okno **Vytvoriť test (Create Test)**. Zobrazí sa kontextové okno na skenovanie čiarového kódu **Skenovať ID pacienta (Scan Patient ID)**.
4. Naskenujte alebo zadajte ID pacienta. Ak ID pacienta zadávate pomocou klávesnice, uistite sa, že je správne. ID pacienta je spojené s výsledkami testu a zobrazuje sa v okne **Zobraziť výsledky (View Results)** a vo všetkých správach. Zobrazí sa kontextové okno na skenovanie čiarového kódu **Skenovať ID vzorky (Scan Sample ID)**.
5. Naskenujte alebo zadajte ID vzorky. Ak ID vzorky zadávate pomocou klávesnice, uistite sa, že je správne. ID vzorky je spojené s výsledkami testu a zobrazuje sa v okne **Zobraziť výsledky (View Results)** a vo všetkých správach. Otvorí sa kontextové okno **Skenovať čiarový kód zásobníka (Scan Cartridge Barcode)**.
6. Naskenujte čiarový kód zásobníka. Softvér prostredníctvom informácií z čiarového kódu automaticky vyplní údaje do nasledujúcich polí: Výber analýzy (Select Assay), ID šarže činidla (Reagent Lot ID), Sériové č. zásobníka (Cartridge SN) a Dátum expirácie (Expiration Date).

Poznámka

Ak nie je čiarový kód na zásobníku možné oskenovať, test zopakujte s novým zásobníkom. Ak ste v softvéri naskenovali čiarový kód a súbor s definíciou analýzy nie je dostupný, zobrazí sa obrazovka, ktorá informuje, že v systéme nie je nahratý súbor s definíciou analýzy. Ak sa zobrazí táto obrazovka, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Cepheid.

7. Kliknite na položku **Spustiť test (Start Test)**. Do zobrazeného kontextového okna podľa potreby zadajte heslo.
8. Otvorte dvierka modulu prístroja s blikajúcim zeleným svetlom a vložte zásobník.
9. Zatvorte dvierka. Test sa spustí a zelené svetlo prestane blikať.
Po ukončení testu sa svetlo vypne.
10. Počkajte, kým systém neodomkne dvierka pre modul, následne vyberte zásobník.
11. Použité zásobníky zlikvidujte v príslušnej nádobe na odpad zo vzoriek v súlade so štandardnými postupmi inštitúcie.

13.1.2 Zobrazenie a tlač výsledkov

Táto časť uvádza základné kroky na zobrazenie a tlač výsledkov. Ďalšie podrobné pokyny týkajúce sa zobrazenia a tlače výsledkov nájdete v príručke používateľa systému *GeneXpert Dx*.

1. Na zobrazenie výsledkov kliknite na ikonu **Zobrazíť výsledky (View Results)**.
2. Po dokončení testu kliknutím na tlačidlo **Správa (Report)** v okne **Zobrazenie výsledkov (View Results)** zobrazíte a/alebo vygenerujete PDF súbor so správou.

13.2 GeneXpert Edge System

(Nemusí byť k dispozícii vo všetkých krajinách)

13.2.1 Spustenie testu

Dôležité Pred spustením analýzy sa usajte, že do softvéru je importovaný správny súbor s definíciou analýzy (ADF).

Táto časť opisuje základné kroky na spustenie testu. Podrobné pokyny si pozrite v *GeneXpert Edge System User's Guide*.

Poznámka

Konkrétne kroky sa môžu líšiť, ak administrátor systému zmenil predvolený tok činností systému.

1. Nasadte si čistý pár rukavíc.
2. Zapnite prístroj GeneXpert Edge. Spínač napájania sa nachádza na zadnej strane prístroja.
3. Zapnite tablet a prihláste sa.
 - *Windows 7*: Zobrazí sa obrazovka **účtu Windows 7**. Pokračujte dotykom na ikonu **Cepheid-Admin**.
 - *Windows 10*: Zobrazí sa **obrazovka uzamknutia systému Windows (Windows Lock)**. Pokračujte **potiahnutím**.
Zobrazí sa **obrazovka hesla systému Windows (Windows Password)**.
4. Dotknutím sa položky **Heslo (Password)** sa zobrazí klávesnica na ktorej môžete zadať svoje heslo.
5. Dotknite sa tlačidla **šípky** na pravej strane priestoru na zadanie hesla.
Softvér GeneXpert Edge sa načíta automaticky a onedlho sa zobrazí obrazovka **Uvítanie (Welcome)**.
6. Dotknite sa tlačidla **ZAČNITE DOTYKOM TU (TOUCH HERE TO BEGIN)**.
Najprv sa objaví tlačidlo **ZOBRAZIŤ PREDCHÁDZAJÚCE TESTY (VIEW PREVIOUS TESTS)**. Tlačidlo **NOVÝ TEST (NEW TEST)** sa zobrazí do 3 minút na obrazovke **Domov (Home)**, keď je prístroj pripravený na cyklus.
7. Dotknite sa tlačidla **VYKONAŤ NOVÝ TEST (RUN NEW TEST)** na obrazovke **Domov (Home)**.
8. Postupujte podľa pokynov na obrazovke:
 - a) **Naskejte identifikáciu pacienta/vzorky** pomocou snímača čiarových kódov alebo ich manuálnym zadaním.
 - b) **Potvrďte identifikáciu pacienta/vzorky**.
 - c) **Naskenujte čiarový kód zásobníka**.
Pole **Výber analýzy (Select Assay)** sa vyplní automaticky. Ak sú zobrazované informácie správne, dotknite sa položky **ÁNO (YES)**.

Poznámka

Ak nie je čiarový kód na zásobníku možné oskenovať alebo ak má oskenovanie čiarového kódu za následok chybové hlásenie, test zopakujte s novým zásobníkom. Ak ste v softvéri naskenovali čiarový kód a súbor s definíciou analýzy nie je dostupný, zobrazí sa obrazovka, ktorá informuje, že v systéme nie je nahratý súbor s definíciou analýzy. Ak sa zobrazí táto obrazovka, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Cepheid.

- d) **Potvrdenie testu** Po výbere súboru ADF potvrdíte analýzu.
 - e) **Príprava zásobníka** Príprava zásobníka sa opisuje aj v časti Príprava vzorky. Postupujte podľa videa alebo pokynov na prípravu vzorky.
 - f) **Vložte zásobník** Otvorte dvierka modulu prístroja s blikačím zeleným svetlom. Vložte zásobník tak, aby čiarový kód smeroval k operátorovi. Zatvorte dvierka.
Zelené svetlo prestane blikať a spustí sa test. Zobrazí sa obrazovka **Prebieha test (Test in Progress)**.
 - g) **Vytiahnite zásobník**
Po ukončení testu (zelené svetlo prestane svietiť) sa dvierka automaticky odomknú. Zásobník odstráňte podľa pokynov na obrazovke. Použité zásobníky a rukavice zlikvidujte v príslušnej nádobe na odpad zo vzoriek v súlade so štandardnými postupmi vašej inštitúcie.
9. Dotknutím sa položky **POKRAČOVAŤ (CONTINUE)** zobrazíte výsledky testu, ktorý sa práve dokončil. Opätovným stlačením tlačidla **POKRAČOVAŤ (CONTINUE)** sa vrátite na obrazovku **Domov (Home)**.
Týmto sa ukončí proces vykonania testu.

13.2.2 Zobrazenie a tlač výsledkov

Táto časť uvádza základné kroky na zobrazenie a tlač výsledkov. Podrobnejšie pokyny na prezeranie a tlač výsledkov uvádza *GeneXpert Edge System User's Guide*.

Poznámka

Ak oznamujete výsledky pomocou LIS, potvrdte, že výsledky LIS sa zhodujú s výsledkami v systéme, pokiaľ ide o pole ID pacienta. Ak sa výsledky nezhodujú, oznámte iba výsledky zo systému.

1. Dotknite sa tlačidla **ZOBRAZIŤ PREDCHÁDZAJÚCE TESTY (VIEW PREVIOUS TESTS)** na obrazovke **Domov (Home)**.
2. Na obrazovke **Výber testu (Select Test)** vyberte test dotknutím sa názvu testu alebo pomocou šípok.

13.3 GeneXpert Infinity System**13.3.1 Spustenie testu**

Pred spustením testu sa uistite, že:

- Dôležité**
- V systéme je nainštalovaná správna verzia softvéru Xpertise uvedená v časti Požadované, ale nedodané materiály.
 - do softvéru je importovaný správny súbor s definíciou analýzy.

Táto časť opisuje základné kroky na spustenie testu. Podrobné pokyny si pozrite v *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

Poznámka

Konkrétne kroky sa môžu líšiť, ak administrátor systému zmenil predvolený tok činností systému.

1. Zapnite prístroj. Softvér Xpertise sa zapne automaticky. Ak sa tak nestane, dvakrát kliknite na ikonu softvéru Xpertise na ploche systému Windows®.
2. Prihláste sa do počítača a potom sa prihláste do softvéru GeneXpert Xpertise pomocou svojho používateľského mena a hesla.
3. V pracovnej oblasti **Domovská stránka softvéru Xpertise (Xpertise Software Home)** kliknite na položku **Objednávky (Orders)** a v pracovnej oblasti **Objednávky (Orders)** kliknite na položku **Objednať test (Order Test)**.
Zobrazí sa pracovná oblasť **Objednať test – ID pacienta (Order Test - Patient ID)**.
4. Naskenujte alebo zadajte ID pacienta. Ak ID pacienta zadávate pomocou klávesnice, uistite sa, že je správne. ID pacienta je spojené s výsledkami testu a zobrazuje sa v okne **Zobraziť výsledky (View Results)** a vo všetkých správach.
5. Zadajte všetky ďalšie informácie požadované vašou inštitúciou a kliknite na tlačidlo **POKRAČOVAŤ (CONTINUE)**.
Zobrazí sa pracovná oblasť **Objednať test – ID vzorky (Order Test - Sample ID)**.

6. Naskenujte alebo zadajte ID vzorky. Ak ID vzorky zadávate pomocou klávesnice, uistite sa, že je správne. ID vzorky je spojené s výsledkami testu a zobrazuje sa v okne **Zobrazit' výsledky (View Results)** a vo všetkých správach.
7. Kliknite na tlačidlo **POKRAČOVAŤ (CONTINUE)**.
Zobrazí sa pracovná oblasť **Objednať test – analýza (Order Test - Assay)**.
8. Naskenujte čiarový kód zásobníka. Softvér prostredníctvom informácií z čiarového kódu automaticky vyplní údaje do nasledujúcich polí: Výber analýzy (Select Assay), ID šarže činidla (Reagent Lot ID), Sériové č. zásobníka (Cartridge SN) a Dátum expirácie (Expiration Date).

Poznámka

Ak nie je čiarový kód na zásobníku možné oskenovať, test zopakujte s novým zásobníkom. Ak ste v softvéri naskenovali čiarový kód a súbor s definíciou analýzy nie je dostupný, zobrazí sa obrazovka, ktorá informuje, že v systéme nie je nahratý súbor s definíciou analýzy. Ak sa zobrazí táto obrazovka, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Cepheid.

Po naskenovaní kazety sa zobrazí pracovná plocha **Objednať test – Informácie o teste (Order Test - Test Information)**.

9. Skontrolujte, či sú informácie správne, a kliknite na tlačidlo **Odoslať (Submit)**. Do zobrazeného kontextového okna podľa potreby zadajte heslo.
10. Umiestnite kazetu na dopravný pás.
Zásobník sa automaticky načíta, následne prebehne test a použitý zásobník sa automaticky umiestni do nádoby na odpad.

13.3.2 Zobrazenie a tlač výsledkov

Táto časť uvádza základné kroky na zobrazenie a tlač výsledkov. Podrobnejšie pokyny na prezeranie a tlač výsledkov uvádza *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

1. V pracovnej oblasti **Domovská stránka softvéru Xpertise (Xpertise Software Home)** kliknite na ikonu **VÝSLEDKY (RESULTS)**. Zobrazí sa ponuka Výsledky (Results).
2. V ponuke Výsledky vyberte tlačidlo **ZOBRAZIŤ VÝSLEDKY (VIEW RESULTS)**. Zobrazí sa pracovná plocha **Zobrazit' výsledky (View Results)** s výsledkami testu.
3. Kliknutím na tlačidlo **SPRÁVA (REPORT)** zobrazíte a/alebo vygenerujete PDF súbor so správou.

14 Kontrola kvality

Každý test obsahuje kontrolu primeranosti objemu vzorky (Sample Volume Adequacy, SVA), interný vysoký a nízky kvantitatívny štandard (Internal Quantitative Standard High and Low, IQS-H a IQS-L), parametre špecifické pre šaržu (Lot Specific Parameters, LSP) a kontrolu skúšky sondy (Probe Check Control, PCC).

- **Primeranosť objemu vzorky (Sample Volume Adequacy, SVA):** zabezpečuje, že vzorka bola do zásobníka vložená správne. SVA overuje, či bol do komory pre vzorku pridaný správny objem vzorky. Ak sú kritériá splnené, kontrola SVA je úspešná. Ak nie je SVA úspešná, zobrazí sa CHYBA 2096 (ERROR 2096) ak nie je prítomná žiadna vzorka, alebo CHYBA 2097 (ERROR 2097) ak je množstvo vzorky nedostatočné. Systém zabráni vykonaniu testu.
- **Interný vysoký a nízky kvantitatívny štandard (Internal Quantitative Standard High and Low, IQS-H a IQS-L):** IQS-H a IQS-L sú dve Armored RNA® kontroly nesúvisiace s HIV, ktoré sú súčasťou každého zásobníka a podstupujú celý proces testovania. Používajú sa na kvantifikáciu pomocou parametrov špecifických pre šaržu na výpočet koncentrácie HIV-1 RNA vo vzorke. IQS-H a IQS-L okrem toho detegujú so vzorkou spojenú inhibíciu RT-PCR reakcie, čím pôsobia ako kontroly spracovania vzorky. IQS-H a IQS-L majú platný výsledok, ak sú prahy cyklu (Cycle thresholds, Cts) v platnom rozsahu.
- **Parametre špecifické pre šaržu (Lot Specific Parameters, LSP) pre kvantifikáciu** – každá šarža súpravy obsahuje zabudované LSP vygenerované z kalibračného panelu HIV-1, výsledovateľné podľa 4. medzinárodného štandardu WHO pre HIV-1 (NIBSC kód 16/194), a IQS-H a IQS-L. LSP sú jedinečné pre každú šaržu súpravy a používajú sa na zabezpečenie správnej kvantifikácie.
- **Kontrola skúšky sondy (Probe Check Control, PCC):** Pred začiatkom reakcie PCR meria systém GeneXpert fluorescenčný signál zo sond na monitorovanie rehydratácie guľôčok, plnenia reakčných skúmaviek, integrity sondy a stability farbiva. PCC má platný výsledok, ak fluorescenčné signály spĺňajú priradené kritériá prijateľnosti.

15 Interpretácia výsledkov

Výsledky sa interpretujú automaticky prístrojom GeneXpert z nameraných fluorescenčných signálov a zo zabudovaných výpočtových algoritmov a sú zobrazené v okne **Zobrazíť výsledky** (View Results) (Obrázok 3 až Obrázok 11). Možné výsledky uvádza Tabuľka 1.

Tabuľka 1. Výsledky a interpretácia

Výsledok	Interpretácia
HIV-1 DETECTED XX kópií/ml (log X.XX) Pozri Obrázok 3 a Obrázok 9.	HIV-1 RNA sa deteduje pri koncentrácii XX kópií/ml (log X.XX) <ul style="list-style-type: none"> HIV-1 RNA má kvantitatívnu hodnotu v rámci kvantitatívneho rozsahu testu $-(40-1 \times 10^7)$ kópií/ml). IQS-H a IQS-L: PLATNÝ (PASS). Kontrola sondy: PLATNÝ (PASS); všetky výsledky kontroly sondy sú platné.
HIV-1 DETECTED > 1 × 10⁷ kópií/ml Pozrite Obrázok 4.	HIV-1 RNA detegované nad rozsah analytického merania. <ul style="list-style-type: none"> IQS-H a IQS-L: PLATNÝ (PASS). Kontrola sondy: PLATNÝ (PASS). Všetky výsledky kontroly sondy sú platné.
HIV-1 DETECTED < 40 kópií/ml Pozrite Obrázok 5.	HIV-1 RNA detegované pod rozsah analytického merania. <ul style="list-style-type: none"> IQS-H a IQS-L: PLATNÝ (PASS). Kontrola sondy: PLATNÝ (PASS). Všetky výsledky kontroly sondy sú platné.
HIV-1 NEDETEGOVANÝ Pozri Obrázok 6 a Obrázok 10.	HIV-1 RNA nie je detegovaný. Tento výsledok neznamena, že pacient bol očistený od vírusu. <ul style="list-style-type: none"> IQS-H a IQS-L: PLATNÝ (PASS). Kontrola sondy: PLATNÝ (PASS). Všetky výsledky kontroly sondy sú platné.
NEPLATNÝ (INVALID) Pozrite Obrázok 7.	Prítomnosť alebo neprítomnosť HIV-1 RNA nie je možné stanoviť. Test zopakujte podľa pokynov, ktoré uvádza Časť 16.2. <ul style="list-style-type: none"> IQS-H a/alebo IQS-L: ZLYHANIE; Prahy cyklu (Cycle thresholds, Cts) sú mimo platného rozsahu. Kontrola sondy: PLATNÝ (PASS). Všetky výsledky kontroly sondy sú platné.
CHYBA (ERROR) Pozrite Obrázok 8.	Prítomnosť alebo neprítomnosť HIV-1 RNA nie je možné stanoviť. Test zopakujte podľa pokynov, ktoré uvádza Časť 16.2. <ul style="list-style-type: none"> Kontrola sondy: ZLYHANIE; všetky alebo jeden z výsledkov kontroly sondy zlyhal.
ŽIADEN VÝSLEDOK (NO RESULT) Pozrite Obrázok 11.	Prítomnosť alebo neprítomnosť HIV-1 RNA nie je možné stanoviť. Test zopakujte podľa pokynov, ktoré uvádza Časť 16.2. ŽIADEN VÝSLEDOK (NO RESULT) indikuje, že neboli zozbierané postačujúce údaje. Operátor napríklad pozastavil test, ktorý prebiehal.

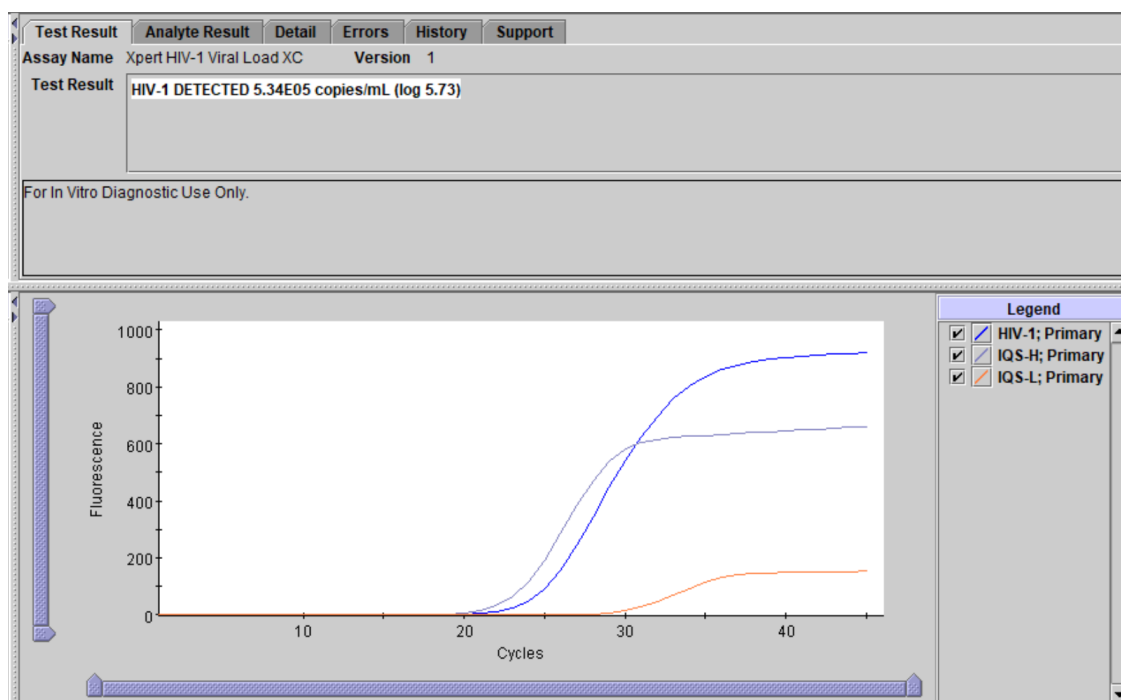
Poznámka

Výsledky je v softvéri možné previesť z jednotiek kópií/ml na IU/ml. Pokyny na zmenu tohto nastavenia nájdete v časti *GeneXpert Dx System Operator Manual* alebo v časti *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

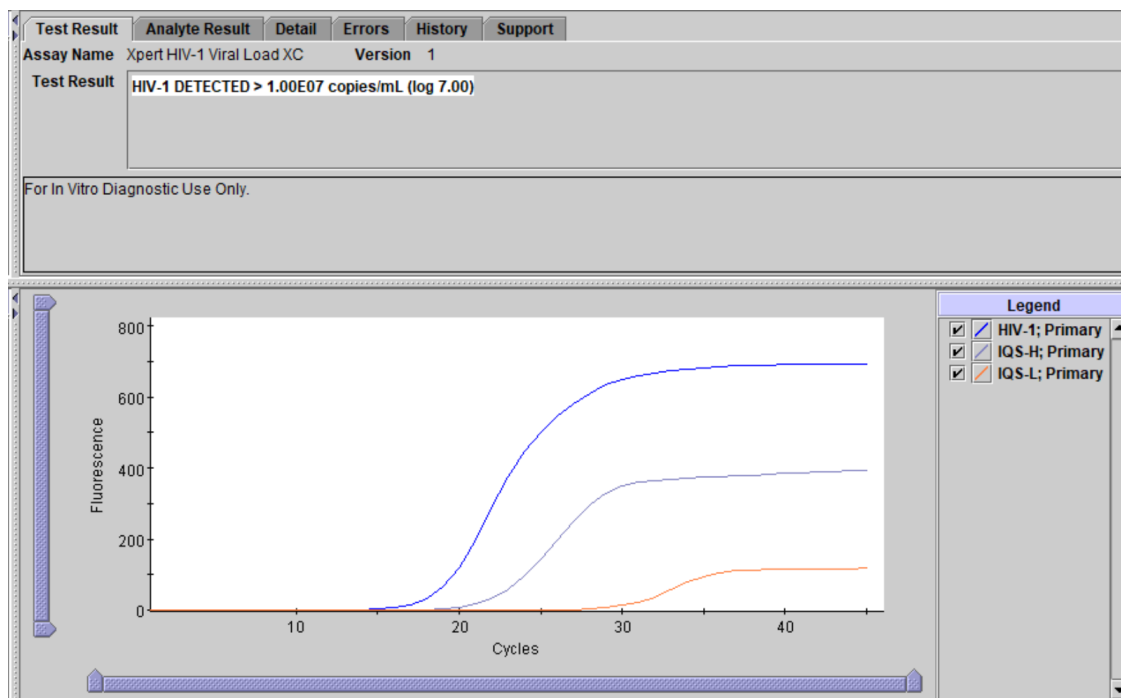
Faktor konverzie testu HIV-1 VL XC je 1 kópia = 2,06 medzinárodných jednotiek (IU).

Poznámka

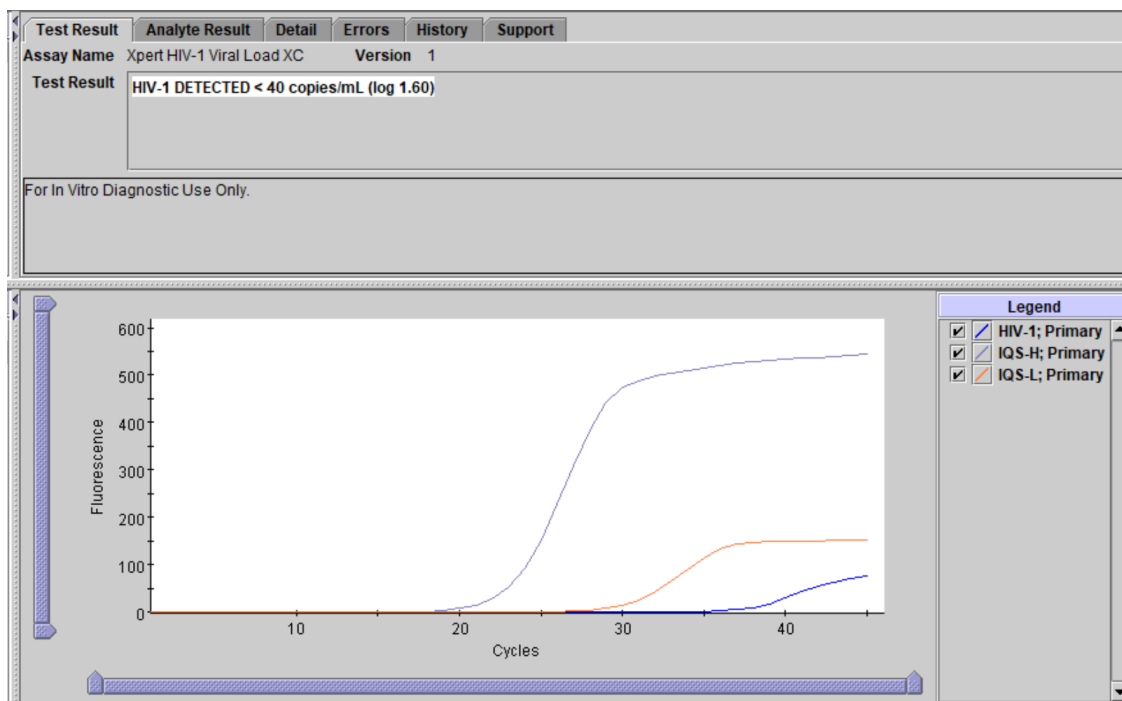
Snímky obrazovky analýzy sú uvedené len ako príklad. Číslo verzie sa môže líšiť od snímok obrazovky uvedených v tejto príbalovej informácii.



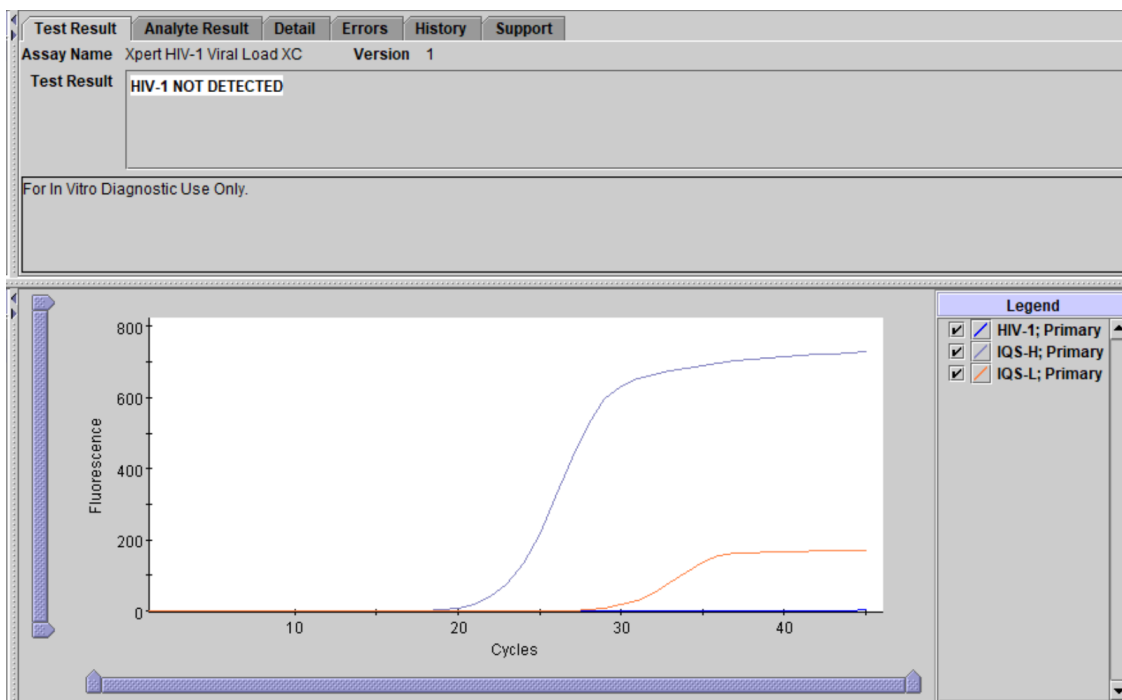
Obrázok 3. Výsledok: HIV-1 detegovaný a kvantifikovaný (GeneXpert Dx System a GeneXpert Infinity System)



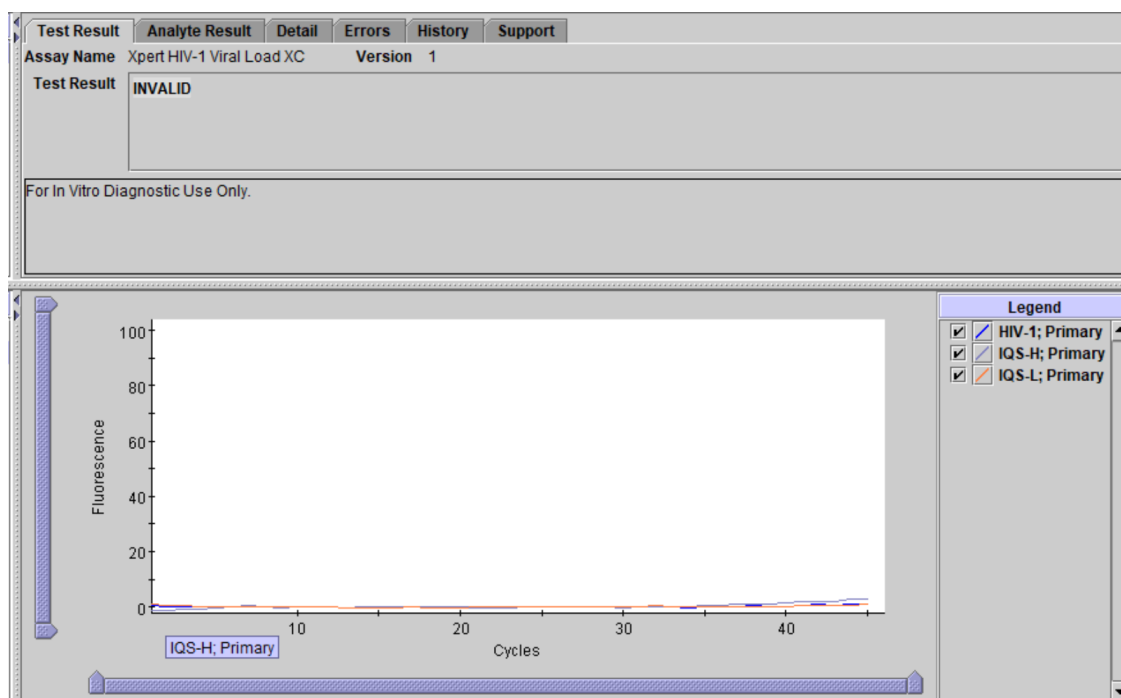
Obrázok 4. Výsledok: HIV-1 detegovaný ale s titrom nad kvantifikačným rozsahom testu (GeneXpert Dx System a GeneXpert Infinity System)



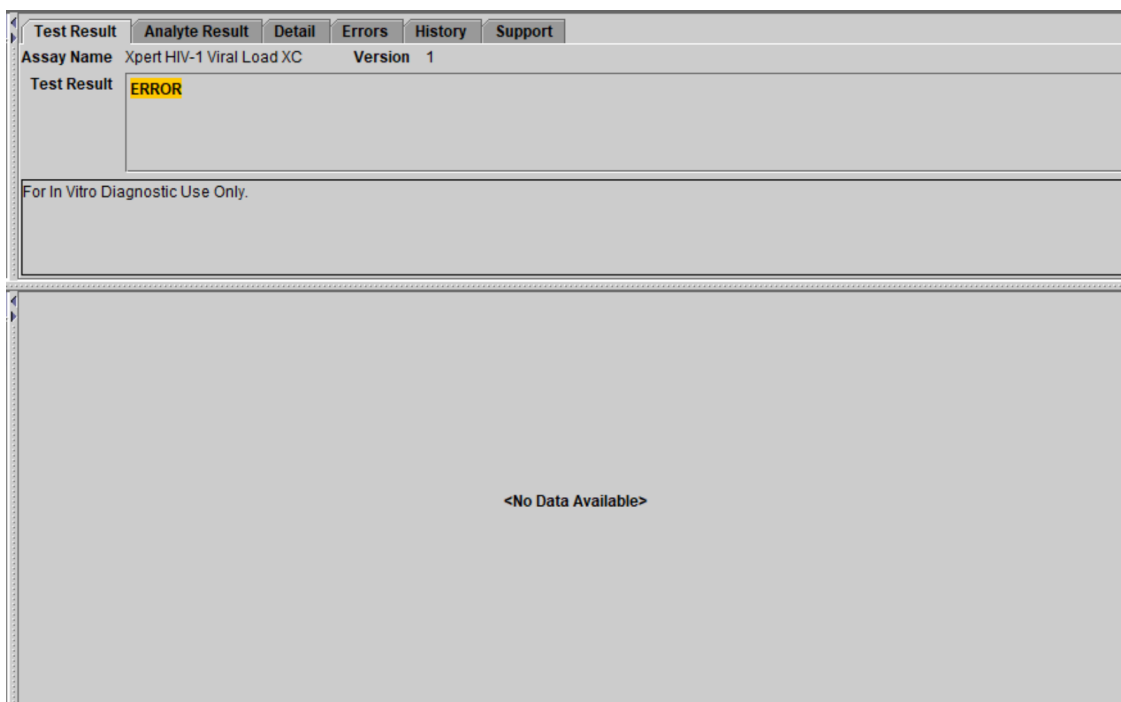
Obrázok 5. Výsledok: HIV-1 detegovaný ale s titrom pod kvantifikačným rozsahom testu (GeneXpert Dx System a GeneXpert Infinity System)



Obrázok 6. Výsledok: HIV-1 nedetegovaný (GeneXpert Dx System a GeneXpert Infinity System)



Obrázok 7. Neplatný výsledok (GeneXpert Dx System a GeneXpert Infinity System)



Obrázok 8. Výsledok: Chyba (GeneXpert Dx System a GeneXpert Infinity System)

GeneXpert®
EDGE SOFTWARE

Test Result

[VIEW PREVIOUS TESTS](#) [HOME](#)

Patient/Sample ID: A123456 Cartridge S/N: 284986981

Assay: Xpert HIV-1 Viral Load XC

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

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

Test Disclaimer: For In Vitro Diagnostic Use Only.

[PRINT RESULT](#)

Cepheid.

Obrázok 9. Výsledok: HIV-1 detegovaný (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**

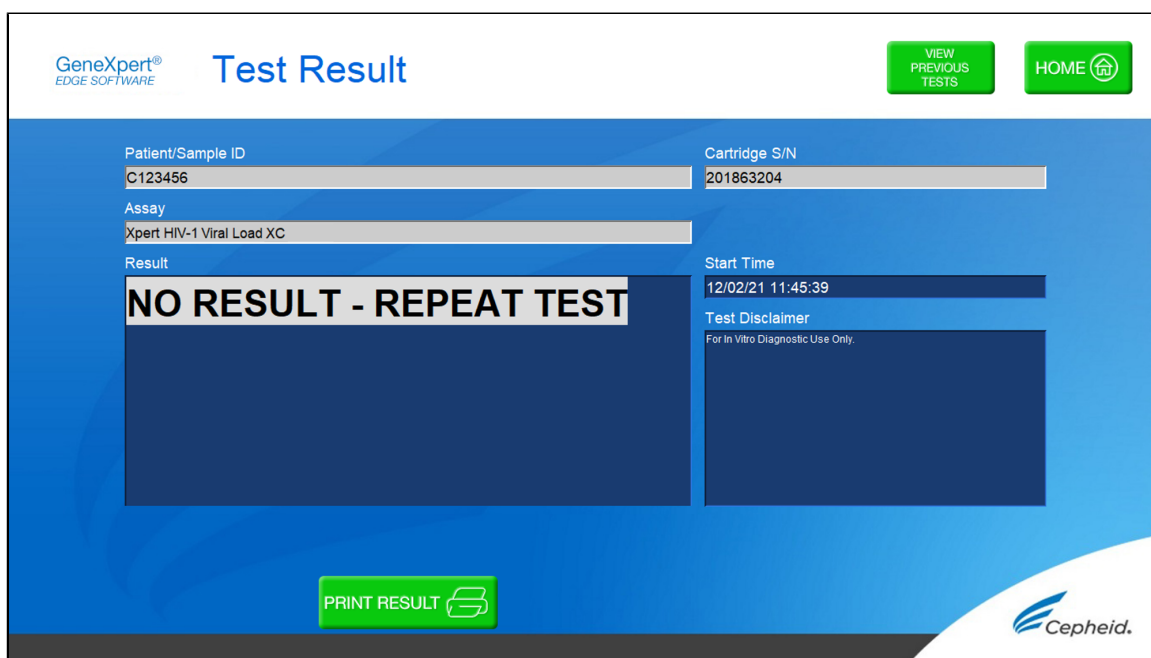
Start Time: 12/01/21 18:27:48

Test Disclaimer: For In Vitro Diagnostic Use Only.

[PRINT RESULT](#)

Cepheid.

Obrázok 10. Výsledok: HIV-1 nedetegovaný (GeneXpert Edge System)



Obrázok 11. Žiadny výsledok – zopakujte test (GeneXpert Edge System)

16 Opakovanie testov

16.1 Dôvody na opakovanie testu

Ak sa vyskytne niektorý z výsledkov testu uvedených nižšie, opakujte test podľa pokynov v časti Časť 16.2.

- Výsledok **NEPLATNÝ (INVALID)** je indikáciou jedného alebo viacerých z nasledujúcich stavov:
 - prahy cyklu IQS-H a/alebo IQS-L nie sú v platnom rozsahu.
 - Vzorka nebola riadne spracovaná alebo došlo k inhibícii PCR.
- **CHYBA (ERROR)** je indikáciou toho, že test bol prerušený. Možné príčiny zahŕňajú: nebol pridaný dostatočný objem vzorky, reakčná skúmavka bola nesprávne naplnená, bol zistený problém s integritou sondy reagentie alebo bol prekročený limit maximálneho tlaku.
- **ŽIADEN VÝSLEDOK (NO RESULT)** indikuje, že neboli zozbierané postačujúce údaje. Operátor napríklad pozastavil test, ktorý prebiehal, alebo došlo k výpadku napájania.

16.2 Postup opakovania testovania

Ak je výsledok testu **NEPLATNÝ (INVALID)**, **CHYBA (ERROR)** alebo **ŽIADEN VÝSLEDOK (NO RESULT)**, použite nový zásobník na opätovné testovanie danej vzorky (zásobník znovu nepoužívajte).

1. Vyberte nový zásobník zo súpravy.
2. Prejdite na časť 12, Postup, vrátane časti 12.2, Príprava zásobníka, a časti 12.3, Spustenie testu.

17 Obmedzenia

- Medzi manipuláciami so vzorkami sa odporúča správna laboratórna prax a výmena rukavíc, aby sa zabránilo kontaminácii vzoriek alebo činidiel.
- Vzácne mutácie, delécie alebo inzercie v rámci cieľných regiónov testu HIV-1 VL XC môžu ovplyvniť väzbu priméru a/alebo sondy, čo má za následok nedostatočnú kvantifikáciu alebo zlyhanie detekcie vírusu.
- U pacientov, ktorí podstúpili terapiu CAR-T, sa môžu prejaviť pozitívne výsledky testu Xpert (HIV-1 Qual XC, HIV-1 VL atď.) v dôsledku prítomnosti cieľového LTR v určitých produktoch s chimérickým antigénovým receptorom T-

buniek (CAR-T). U ľudí, ktorí dostali liečbu CAR-T, by sa malo vykonať ďalšie potvrdzujúce testovanie na určenie stavu HIV pacienta.

- Test HIV-1 VL XC bol validovaný na použitie výhradne s K2 EDTA a PPT-EDTA plazmami. Testovanie iných typov vzoriek môže mať za následok nepresné výsledky.
- Negatívny výsledok testu nevyklučuje infekciu HIV-1. Výsledky testu HIV-1 VL XC je potrebné interpretovať spolu s klinickým obrazom a ďalšími laboratórnymi markermi.
- Pred prechodom z jednej technológie na druhú spoločnosť Cepheid odporúča, aby používatelia vo svojom laboratóriu uskutočňovali korelačné štúdie metód s cieľom kvalifikovať technologické rozdiely.
- Spoľahlivé výsledky závisia od primeraného odberu, prepravy, uskladnenia a spracovania vzoriek.
- Kvantifikácia HIV-1 RNA závisí od počtu vírusových častíc prítomných vo vzorke a môže byť ovplyvnená metódami odberu vzoriek, faktormi pacienta (t. j. vekom, prítomnosťou symptómov) a/alebo štádiom infekcie.
- Vzorka, ktorá dvakrát poskytne **NEPLATNÝ VÝSLEDOK (INVALID)** testu môže obsahovať inhibítor; opakovanie testu sa neodporúča.

18 Vykonnostné charakteristiky

18.1 Analytická citlivosť (Limit detekcie (LOD)) a inkluzivita

Limit detekcie (Limit of Detection, LoD) testu HIV-1 VL XC skupiny M podtypu B sa stanovil testovaním sériových riedení pripravených podľa 4. medzinárodného štandardu WHO pre HIV-1 (NIBSC kód: 16/194) v HIV-1 negatívnej K2 EDTA plazme. Celkovo sa s tromi šaržami súprav testovalo šesť rôznych úrovní koncentrácie medzinárodného štandardu WHO a jedna negatívna vzorka. Každá úroveň koncentrácie sa testovala počas troch dní s 24 replikátmi na každú šaržu súpravy, celkovo s 72 replikátmi na každú hladinu koncentrácie.

Výsledky uvádza Tabuľka 2. Štúdia preukázala, že test HIV-1 VL XC detegoval HIV-1 RNA v rámci medzinárodného štandardu WHO v koncentrácii 13,6 kópii/ml v K2 EDTA plazme s mierou pozitivity 95 %, ako sa stanovilo regresiou PROBIT.

Tabuľka 2. Limit detekcie testu HIV-1 VL XC pri použití 4. medzinárodného štandardu WHO pre HIV-1

Skupina/Podtyp	Nominálna HIV-1 koncentrácia (kópii/ml)	Počet platných replikátov	Počet pozitívnych replikátov	Miera pozitivity (%)	LoD s 95% pravdepodobnosťou odhadovanou softvérom Probit (95% interval spoľahlivosti)
Skupina M/ Podtyp B	0	72	0	0	13,6 kópii/ml (11,7 – 15,6)
	1	72	13	18	
	2,5	72	31	43	
	5	72	45	63	
	10	72	60	83	
	20	72	70	97	
	40	72	72	100	

Limit detekcie HIV-1 skupiny M, podtypov A, C, D, F, G, H, J, K, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, CRF-06, skupiny N, skupiny O a skupiny P sa stanovil testovaním sériového riedenia zásob bunkových kultúr alebo klinických vzoriek predstavujúcich každú skupinu HIV-1 a podtyp v HIV-1 negatívnej K2 EDTA plazme. Celkovo sa testovalo šesť úrovní koncentrácie každej skupiny a podtypu HIV-1 s jednou šaržou súpravy počas troch dní, celkovo na 24 replikátov na každú hladinu koncentrácie.

Priradenie nominálnej koncentrácie zásob bunkových kultúr a klinických vzoriek sa stanovilo pomocou testov vírusového zaťaženia HIV-1 s označením CE.

Koncentrácia HIV-1 RNA, ktorú možno detegovať s mierou pozitivity 95 % sa stanovila pomocou PROBIT regresie. Výsledky pre HIV-1 skupinu M, podtypu A, C, D, F, G, H, J, K, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, CRF-06, skupinu N, skupinu O a skupinu P uvádza Tabuľka 3.

Tabuľka 3. Limit detekcie HIV-1 skupiny M, podtypov A, C, D, F, G, H, J, K, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, CRF-06, skupiny N, skupiny O a skupiny P v K2 EDTA plazme

Skupina	Podtyp (Subtype)	Limit detekcia PROBIT (kópii/ml)	95 % interval spoľahlivosti (kópii/ml)
Skupina M	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
Skupina N	–	16,5	12,2 – 20,8
Skupina O	–	9,0	6,8 – 11,1
Skupina P	–	4,9	3,9 – 5,9

18.2 Limit kvantifikácie (LoQ)

Spodný limit kvantifikácie (Lower Limit of Quantification, LLoQ) sa definuje ako najnižšia koncentrácia HIV-1 RNA, ktorá je kvantifikovaná s prijateľnou presnosťou a pravdivosťou a je stanovená pomocou celkovej analytickej chyby (TAE) a prístupu založeného na rozdieli medzi dvoma meraniami. Hodnota TAE testu HIV-1 VL XC sa vypočítala použitím odhadov stanovených analýzou údajov zo štúdie limitu detekcie (medzinárodný štandard WHO) a údajov z testovania vykonaného na troch klinických vzorkách HIV-1 podtypu B v K2 EDTA plazme (hodnoty priradené pomocou testu vírusového zaťaženia HIV-1 s označením CE) pri koncentrácii 40 HIV-1 RNA kópii/ml pomocou dvoch šarží súprav so 16 replikátmi v každej šarži.

Hodnota TAE sa odhadla použitím modelu Westgard podľa usmernenia CLSI pomocou kritéria $[(\text{Absolútny posun}) + 2 \text{ SD}] \leq 1 \log_{10} \text{ kópii/ml}$.⁹ Pomocou kritéria $[(2 \times \text{SQRT}(2) \times \text{SD}) \leq 1 \log_{10} \text{ kópii/ml}]$ bol vyhodnotený rozdiel medzi prístupom s dvomi meraniami.

Analýzy LLoQ jednotlivých vzoriek uvádza Tabuľka 4. Výsledky ukazujú, že test HIV-1 VL XC dokáže stanoviť 40 kópii/ml HIV-1 RNA s prijateľnou vernosťou a presnosťou.

Tabuľka 4. Stanovenie LLoQ testu HIV-1 VL XC

Vzorka HIV-1 podtyp B	Šarža súpravy	N	Nominálna HIV-1 koncentrácia (log ₁₀ kópií/ml)	Pozorovaná HIV-1 koncentrácia (log ₁₀ kópií/ml)	Posun	Celková SD	Celková analytická chyba ^a	Prístup založený na dvoch meraniach ^b
WHO	1	24	1,60	1,51	-0,09	0,14	0,37	0,39
	2	24	1,60	1,48	-0,12	0,17	0,47	0,49
	3	24	1,60	1,56	-0,04	0,31	0,65	0,87
Klinická vzorka 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
Klinická vzorka 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
Klinická vzorka 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 TAE sa vypočíta podľa modelu Westgard, kde $|TAE| = |\text{Posun}| + (2 \times SD) \leq 1 \log_{10} \text{ kópií/ml}$ zabezpečuje, že existuje 95% pravdepodobnosť, že meranie bude menej ako 1 log₁₀ kópií/ml od skutočnej hodnoty.

^b Prístup s dvomi meraniami $[2 \times (\text{SQRT}(2) \times SD) \leq 1 \log_{10} \text{ kópií/ml}]$ indikuje, že rozdiel menej ako 1 log₁₀ kópií/ml možno vysvetliť náhodnou chybou merania.

18.3 Presnosť a reprodukovateľnosť

Presnosť a reprodukovateľnosť testu HIV-1 VL XC sa stanovila v zaslepenej štúdií prebiehajúcej na troch pracoviskách s použitím sedemčlenného panelu referenčného materiálu HIV-1 napipetovaného do HIV-1 negatívnej plazmy EDTA s koncentraciami RNA, ktoré pokrývali kvantifikačný rozsah testu HIV-1 VL XC. Počas šiestich testovacích dní testovali dvaja operátori na každom z troch pracovísk štúdie dvakrát denne jeden panel so siedmymi vzorkami. Dve pracoviská používali prístroje GeneXpert Dx a jedno pracovisko prístroj Infinity-80. V štúdií sa použili tri šarže súprav testu HIV-1 VL XC. Štúdia presnosti/reprodukovateľnosti sa vyhodnotila v súlade s usmerneniami CLSI.¹⁰

Reprodukovateľnosť testu HIV-1 VL XC sa hodnotila s použitím hierarchickej analýzy rozptylu (ANOVA) s podmienkami pre pracovisko/prístroj, šaržu, operátora, deň, cyklus a v rámci cyklu. Vypočítala sa štandardná odchýlka a percento variability v dôsledku každej zložky log₁₀ transformovaných koncentrácií HIV-1 (pozri Tabuľka 5).

Tabuľka 5. Príspevok testu HIV-1 VL XC k celkovému rozptylu a celkovej presnosti

Očakávané koncentrácie RNA HIV-1 (kópií/ml)	N	Priemer ^a	Zdroj rozptylu													
			Pracovisko		Šarža		Operátor		Deň		Cyklus		V rámci cyklu		Celkovo	
			Št. odch. ^b	(%)	Št. odch.	(%)	Št. odch.	(%)	Št. odch.	(%)	Št. odch.	(%)	Št. odch.	(%)	Št. odch.	CV (%) ^c
40 kópií/ml	143 ^d	1,59	0,01	0,55	0,03	2,15	0,04	5,97	0,05	7,80	0,00	0,00	0,16	83,53	0,17	10,69
200 kópií/ml	144	2,28	0,02	5,52	0,03	9,27	0,01	2,08	0,00	0,00	0,00	0,00	0,09	83,14	0,10	4,39
1 x 10 ³ kópií/ml	144	2,99	0,00	0,00	0,02	9,75	0,00	0,00	0,02	13,86	0,00	0,00	0,06	76,38	0,06	2,01
1 x 10 ⁴ kópií/ml	144	3,98	0,01	4,72	0,02	15,66	0,00	0,00	0,00	1,00	0,01	6,19	0,04	72,43	0,05	1,26
1 x 10 ⁶ kópií/ml	143 ^e	6,01	0,01	3,40	0,03	15,35	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,06	81,25	0,07	1,16
1 x 10 ⁷ kópií/ml	144	6,96	0,00	0,00	0,04	17,70	0,00	0,00	0,03	10,97	0,00	0,00	0,09	71,32	0,10	1,44

^a Stredná hodnota Stredná hodnota RNA HIV-1 v kópiách/ml log₁₀

^b SD v log₁₀

^c CV = (celková SD/stredná)*100

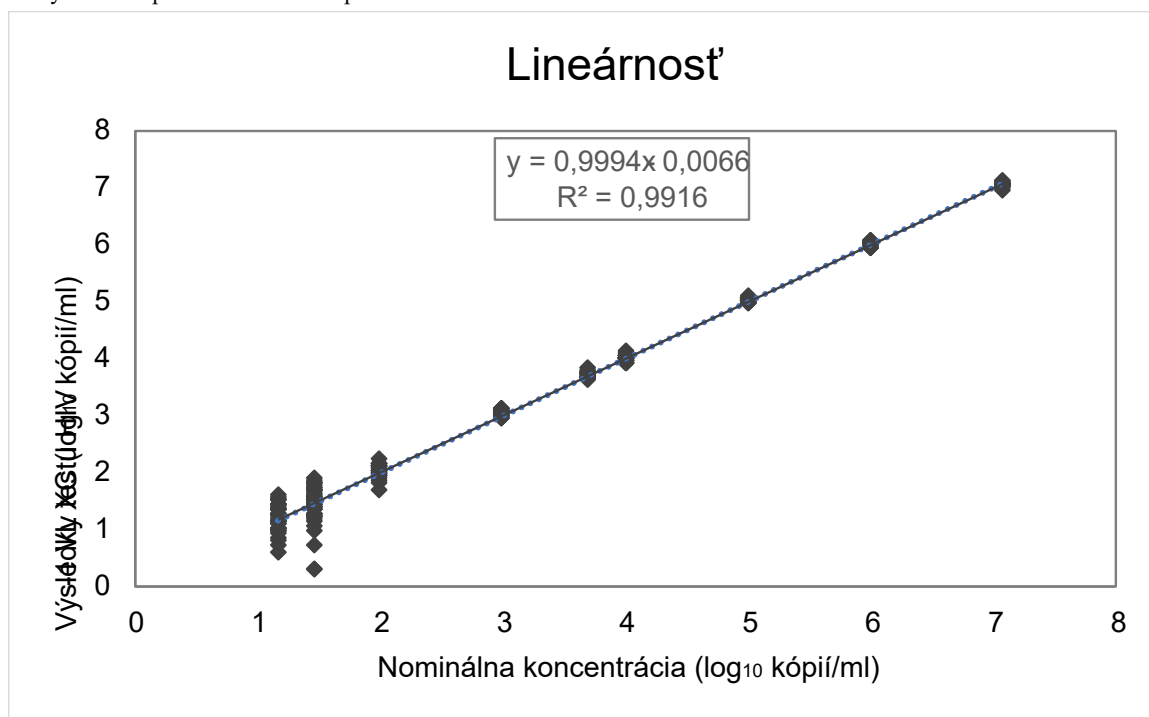
^d 1 vzorka s výsledkom „HIV-1 nedetegované (HIV-1 Not Detected)“ bola vylúčená

^e 1 vzorka s výsledkom „Chyba (Error)“ bola vylúčená

18.4 Lineárny rozsah

Lineárny rozsah testu HIV-1 VL XC sa stanovil analýzou panelu tvoreného deviatimi vzorkami s koncentráciou od 15 kópií/ml do $1,2 \times 10^7$ kópií/ml pripraveného paralelnými riedeniami referenčného materiálu HIV-1 (HIV-1 podtyp B) v HIV-1 negatívnej plazme K2 EDTA. Použitý referenčný materiál sa kalibroval na 4. medzinárodný štandard WHO pre HIV-1 (kód NIBSC: 16/194). Panel sa testoval pomocou dvoch šarží súprav testu HIV-1 VL XC. Výsledkom je celkovo 24 alebo 48 replikácií na vzorku panelu.

Analýza lineárnosti sa uskutočnila v súlade s usmerneniami CLSI.¹¹ Výsledky uvádza Obrázok 12. Test HIV-1 VL XC je lineárny od 20 kópií/ml do 1×10^7 kópií/ml s hodnotou $R^2 > 99$.



Obrázok 12. Lineárnosť testu HIV-1 VL XC

18.5 Analytická reaktivita (inkluzivita)

Analytická reaktivita (inkluzivita) testu HIV-1 VL XC sa preukázala testovaním HIV-1 skupiny M, podtypov A, B, C, D, F, G, H, J, K, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, CRF-06, skupiny N, skupiny O a skupiny P na viacerých úrovniach koncentrácie presahujúcich kvantitatívny rozsah $40-1 \times 10^7$ kópií/ml v závislosti od podtypu/skupiny. Každá úroveň koncentrácie sa testovala v minimálne ôsmich replikátoch pomocou dvoch súprav testu HIV-1 VL XC. Stredná log₁₀ koncentrácia získaná z jednotlivých podtypov/skupín a úroveň koncentrácie sa kvantifikovala v rámci $\pm 0,5 \log_{10}$ priradenej vstupnej koncentrácie a lineárna regresia mala hodnotu $R^2 > 0,98$ (pozri Tabuľka 6, Tabuľka 7 a Tabuľka 8).

Tabuľka 6. Analytická reaktivita (inkluzivita) testu HIV-1 VL XC, HIV-1 skupina M, podtypy

HIV-1 skupina M podtyp	Nominálna koncentrácia (log ₁₀ kópií/ml)	HIV-1 VL XC Výsledok (log ₁₀ kópií/ml)	Delta (log ₁₀ kópií/ml)	R ²
A	6,0	5,91	0,09	0,996
	4,0	3,99	0,01	
	2,0	2,02	-0,02	
	1,3	1,37	-0,07	

HIV-1 skupina M podtyp	Nominálna koncentrácia (log ₁₀ kópii/ml)	HIV-1 VL XC Výsledok (log ₁₀ kópii/ml)	Delta (log ₁₀ kópii/ml)	R ²
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	
	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	_ ^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 Lineárna regresná analýza pre HIV-1 skupinu M podtyp J a CRF-A/B sa nevykonala z dôvodu nedostupnosti vzoriek, ktoré by pokrývali veľké rozpätie koncentrácií.

Tabuľka 7. Analytická reaktivita (inkluzivita) testu HIV-1 VL XC, HIV-1 CRF

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

^a Lineárna regresná analýza pre HIV-1 skupinu M podtyp J a CRF-A/B sa nevykonala z dôvodu nedostupnosti vzoriek, ktoré by pokrývali veľké rozpätie koncentrácií.

Tabuľka 8. Analytická reaktivita (inkluzivita) testu HIV-1 VL XC, HIV-1 skupina N, skupina O a skupina P

Skupina HIV-1	Nominálna koncentrácia (log ₁₀ kópii/ml)	HIV-1 VL XC Výsledok (log ₁₀ kópii/ml)	Delta (log ₁₀ kópii/ml)	R ²
N	7,0	6,78	0,22	0,994
	5,0	4,84	0,16	
	3,0	2,88	0,12	
	1,3	1,26	0,04	
O	6,0	5,96	0,04	0,995
	4,0	4,07	-0,07	
	2,0	2,12	-0,12	
	1,3	1,54	-0,24	
P	5,0	5,17	-0,17	0,996

Skupina HIV-1	Nominálna koncentrácia (log ₁₀ kópii/ml)	HIV-1 VL XC Výsledok (log ₁₀ kópii/ml)	Delta (log ₁₀ kópii/ml)	R ²
	4,0	4,21	-0,21	
	2,0	2,21	-0,21	
	1,3	1,51	-0,21	

Analytická reaktivita (inkluzivita) testu HIV-1 VL XC bola okrem toho dokázaná testovaním vzoriek HIV-1, ako uvádza Tabuľka 9, čo reprezentuje HIV-1 skupinu M, podtypy A, B, C, D, F, G, H, J, K, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, skupinu N a skupinu O. Každá vzorka bola zriedená na 3xLLoQ v K2 EDTA plazme a testovaná pomocou jednej súpravy testu HIV-1 VL XC. Všetky vzorky testované pri koncentrácii 3xLLoQ boli hlásené ako HIV-1 detekované (Tabuľka 9).

Tabuľka 9. Vzorky HIV-1 testované pri koncentrácii 3xLLoQ

Skupina HIV-1	Podtyp/CRF	Počet testovaných vzoriek	Počet vzoriek hlásených ako HIV-1 detekované
M	A	10	10
	B	10	10
	C	10	10
	D	10	10
	F	10	10
	G	10	10
	H	10	10
	J	4	4
	K	8	8
	CRF-A/E	10	10
	CRF-A/G	11	11
CRF-B/C	5	5	
N	–	1	1
O	–	10	10

18.6 Analytická špecifickosť (exkluzivita)

Analytická špecifickosť testu HIV-1 VL XC sa vyhodnocovala pridávaním potenciálne krížovo-reaktívnych alebo interferujúcich organizmov v koncentrácii 1×10^6 CFU/ml pri mikroorganizmoch alebo $\geq 1 \times 10^5$ kópii/ml alebo TCID₅₀ pri vírusoch do HIV-1 negatívnej K2 EDTA plazmy a K2 EDTA plazmy obsahujúcej HIV-1 referenčný materiál s koncentráciou približne 3xLLoQ. Použitý HIV-1 referenčný materiál sa kalibroval na 4. medzinárodný štandard WHO pre HIV-1 (NIBSC kód: 16/194). Zoznam testovaných organizmov uvádza Tabuľka 10. Žiadny z testovaných organizmov nevykazoval krížovú reaktivitu ani nezasahoval do kvantifikácie testu HIV-1 VL XC.

Tabuľka 10. Analytická špecifickosť organizmov

Vírus	Baktéria	Pleseň/Kvasinky	Parazity
Vírus Chikungunya	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Candida Albicans</i>	Leishmania Major
Cytomegalovírus	<i>Propionibacterium acnes</i>	<i>Candida Glabrata</i>	Plasmodium Falciparum
Vírus Epstein-Barr	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Candida Tropicalis</i>	Trypanosoma brucei
Vírus hepatitídy A	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Pneumocystis jirovecii</i>	Trypanosoma cruzi
Vírus hepatitídy B	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>		
Vírus hepatitídy C			
Vírus herpes simplex 1			
Vírus herpes simplex 2			
Ľudský herpesvírus 6			
Vírus ľudskej imunodeficiencie 2			
Vírus ľudských lymfocytárných T-buniek typu 1			
Vírus ľudských lymfocytárných T-buniek typu 2			
Vírus Influenza A			

18.7 Potenciálne interferujúce látky

Hodnotila sa citlivosť testu HIV-1 VL XC na interferencie spôsobené zvýšenými hladinami endogénnych látok, liekmi predpísanými pacientom infikovaným HIV-1 alebo tým, ktorí môžu mať súbežné infekcie alebo inú komorbiditu, a markermi autoimunitných ochorení. Inhibičné účinky sa hodnotili v prítomnosti a neprítomnosti referenčného materiálu HIV-1 v koncentrácii približne 3xLLOQ. Použitý HIV-1 referenčný materiál sa kalibroval na 4. medzinárodný štandard WHO pre HIV-1 (NIBSC kód: 16/194).

Zvýšené hladiny endogénnych látok, ktoré uvádza Tabuľka 11 sa ukázali ako bez interferencie na kvantifikáciu testu HIV-1 VL XC alebo vplyvu na špecifickosť testu, ak sa testuje v prítomnosti či neprítomnosti HIV-1 RNA. Všetky vzorky testované v prítomnosti HIV-1 RNA a endogénnej látky sa kvantifikovali do $\pm 0,5 \log_{10}$ kópii/ml HIV-1 pozitívnej referenčnej vzorky. Všetky testované vzorky boli v neprítomnosti HIV-1 RNA hlásené ako HIV-1 nedetegovaný, čo dokazuje, že neexistoval žiaden vplyv na špecifickosť testu HIV-1 VL XC.

Tabuľka 11. Testované endogénne látky a koncentrácie

Látka	Testovaná koncentrácia
Albumín	9 g/dl
Bilirubín	40 mg/dl
Hemoglobín	1 000 mg/dl
Ľudská DNA	0,4 mg/dl
Triglyceridy	3 000 mg/dl

Zistilo sa, že zložky liekov, ktoré uvádza Tabuľka 12, neinterferujú s kvantifikáciou ani nemajú vplyv na špecifickosť testu HIV-1 VL XC, ak sa testuje pri koncentrácii trojnásobku maximálnej hladiny (C_{max}) v prítomnosti či neprítomnosti HIV-1 RNA.

Tabuľka 12. Testované skupiny liekov

Skupina	Lieky
1	Zidovudín, Klaritromycín, Interferón alfa-2b, Maraviroc, Rilpivirín, Ganciklovir
2	Abacavir sulfát, Peginterferon 2a, Ribavirin, Emtricitabin, Adefovir dipivoxil, Entecavir, Valganciclovir HCl
3	Tenofovir-dizoproxilfumarát, Lamivudín, 3TC, Raltegravir, Etravirín
4	Stavudín, d4T, Efavirenz, Lopinavir, Ciprofloxacín, Indinavir sulfát, Acyclovir
5	Nevirapín, Azitromycín, Telbivudín, Fosarnet ^a , Cidofovir
6	Fosamprenavir vápenatý, Elvitegravir, Darunavir, Cobicistat, Atazanavir
7	Paritaprevir, Simeprevir
8	Daclatasvir, Elbasvir, Ledipasvir, Ombitasvir, Glecaprevir, Velpatasvir, Dasabuvir
9	Dolutegravir, Bictegravir, Doravirín, Maraviroc
10	Acetaminofén, kyselina acetylsalicylová, Atorvastatín, Loratadín
11	Nadolol, kyselina askorbová, Fenylefrín, ibuprofén
12	Artemether, Desetylamodiaquin, Meflochin, Chinin
13	Primakín, Chlorokín, Doxycyklín
14	Rifampín, INH, Etambutol, Pyrazínamid
15	Moxifloxacín, Levofloxacín, Amikacín, Bedaquilín ^a
16	Trimetoprim/sulfametoxazol, Gentamicín, Metronidazol, Ceftriaxón

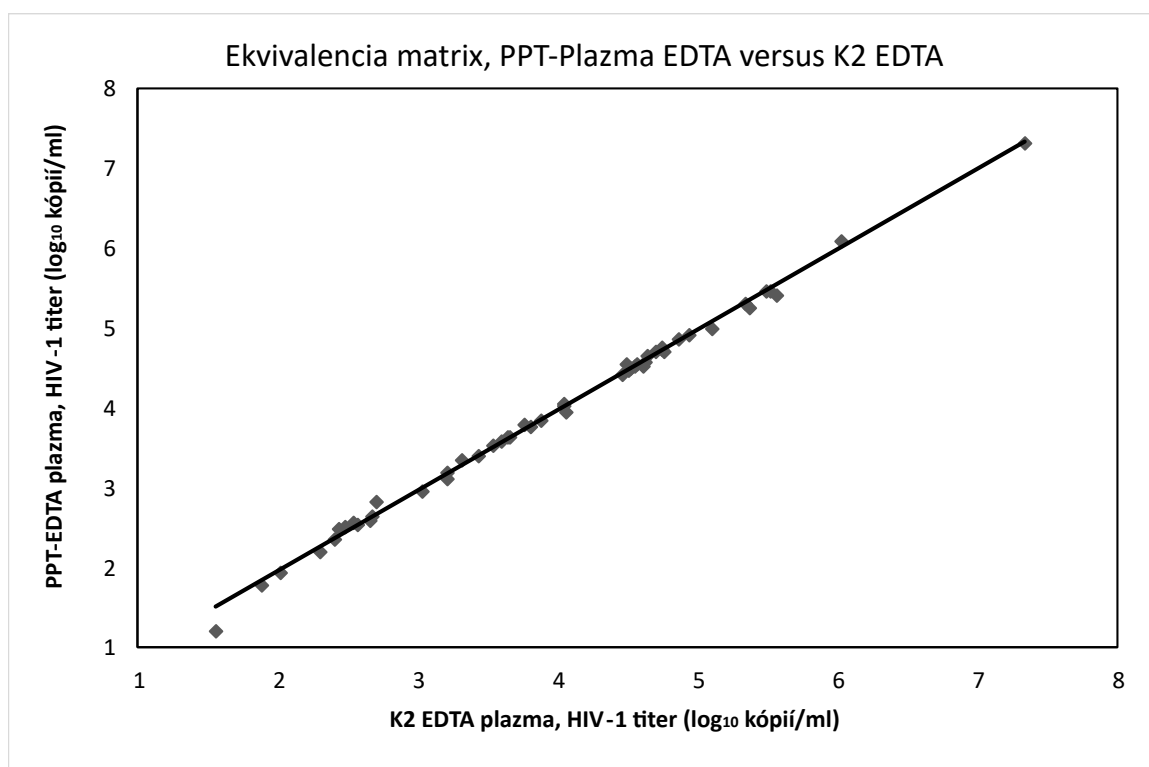
^a Testovaný individuálne nemiesto v kombinácii s inými zložkami lieku

Testovanie vzoriek plazmy K2 EDTA od piatich osôb pozitívnych na každý z markerov autoimunitného ochorenia; ukázalo sa, že systémový lupus erythematosus (SLE), anti-nukleárne protilátky (ANA) ani reumatoidný faktor (RF) neinterferujú s kvantifikáciou testu HIV-1 VL XC ani nemajú vplyv na špecifickosť testu, ak sa testuje v prítomnosti či neprítomnosti HIV-1 RNA.

18.8 Ekvivalencia matrix (K2 EDTA a PPT-EDTA)

Ekvivalencia matrix testu HIV-1 VL XC sa uskutočnila so spárovanými klinickými vzorkami od 50 HIV-1 pozitívnych jedincov a 25 HIV-1 negatívnych darcov krvi odobratými do K2 EDTA a PPT-EDTA odberových skúmaviek. Titre HIV-1 spárovaných vzoriek (K2 EDTA a PPT-EDTA) od HIV-1 pozitívnych osôb pokrývali kvantitatívne rozpätie testu, 40-1x10⁷ kópií/ml.

Ekvivalencia matrix testu HIV-1 VL XC bola preukázaná, ako ukazuje Obrázok 13. Všetky HIV-1 pozitívne vzorky zozbierané do PPT-EDTA média vyprodukovali koncentrácie HIV-1 RNA do $\pm 0,5 \log_{10}$ kópií/ml HIV-1 pozitívnych vzoriek zozbieraných do K2 EDTA média, keď sa testovali pomocou testu HIV-1 VL XC. Všetkých 25 spárovaných HIV-1 negatívnych vzoriek bolo hlásených ako HIV-1 nedetegovaný.



Obrazok 13. Lineárna regresia titru HIV-1 (\log_{10} kópií/ml), PPT-EDTA plazma verzus K2 EDTA plazma

18.9 Miera celkového systémového zlyhania

Miera celkového systémového zlyhania testu HIV-1 VL XC sa stanovila testovaním 100 replikátov K2 EDTA plazmy s napipetovanou vzorkou HIV-1 podtypu B kalibrovaných podľa 4. medzinárodného štandardu WHO pre HIV-1 (NIBSC kód: 16/194). K2 EDTA plazma bola napipetovaná na cieľovú koncentráciu 60 kópií/ml a testovaná pomocou jednej šarže testu HIV-1 VL XC.

Výsledky tejto štúdie ukázali, že všetkých 100 replikátov bolo platných a boli hlásené ako HIV-1 pozitívne, v čoho dôsledku bola miera celkového systémového zlyhania 0 %.

18.10 Prenesená kontaminácia

Testovala sa HIV-1 pozitívna vzorka s vysokým titrom ($>1 \times 10^7$ kópií/ml), následne sa použitím rovnakého modulu prístroja GeneXpert okamžite testovala HIV-1 negatívna vzorka. Postup sa opakoval dvadsať (20) krát v dvoch rôznych moduloch. Miera prenosu testu HIV-1 VL XC bola 0 %.

19 Vykonnostné charakteristiky – Klinický výkon

19.1 Špecifickosť

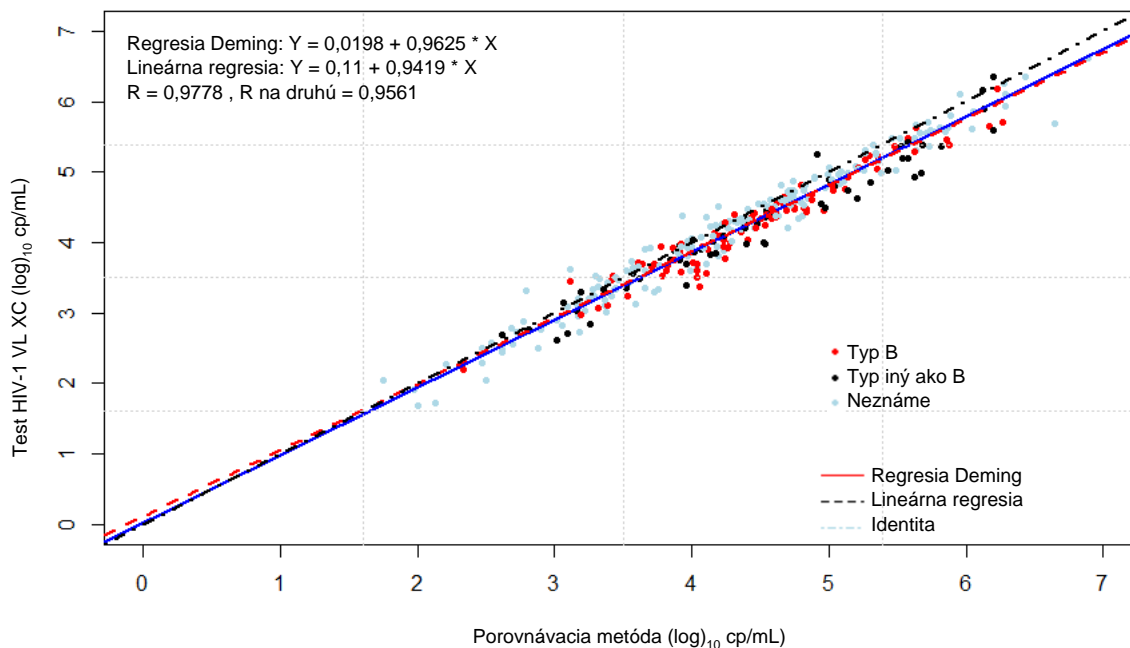
Špecifickosť testu HIV-1 VL XC sa vyhodnocovala použitím 500 vzoriek EDTA plazmy od HIV-1 negatívnych darcov krvi. Ani jedna z 500 testovaných vzoriek nebola zachytená testom HIV-1 VL XC, čo predstavuje špecifickosť 100 % (95% IS = 99,2-100,0).

19.2 Korelácia metódy

Uskutočnila sa štúdia na viacerých pracoviskách na vyhodnotenie výkonnosti testu HIV-1 VL XC vo vzťahu k porovnávacej metóde testu amplifikácie nukleových kyselín (NAAT) s použitím čerstvých a zmrazených vzoriek ľudskej plazmy odobratých od osôb, u ktorých je známa infekcia HIV-1. Z 362 vzoriek (každý od jedinečnej osoby) bolo 206 (56,9 %) odobratých od mužských subjektov. Najviac osôb (94,5 %; 342/362) bolo vo vekovom rozmedzí 22 až 59 rokov. Klasifikácia vzoriek podľa podtypov HIV-1 skupiny M sa v tejto študovanej populácii ukázala ako 25,1 % podtyp B, 16,1 % podtyp iný ako B a 58,8 % bolo s neznámym podtypom.

Bolo 21 neurčitých výsledkov, z ktorých 14 sa vyriešilo po opakovanom teste. Finálna miera neurčitosti bola 1,93 % (7/362).

Z 362 vzoriek bolo 328 v rámci kvantifikačného rozsahu testu Xpert HIV-1 VL XC a porovnávacieho testu. Regresia Deming ukazuje vysokú koreláciu medzi testom Xpert HIV-1 VL XC a porovnanou metódou so sklonom 0,9625 a priesečníkom 0,0198. Hodnota R2 bola 0,9561.



Obrázok 14. Korelácia medzi testom HIV-1 VL XC v porovnaní s porovnanou metódou

20 Referencie

1. Mellors JW, Rinaldo CR, Jr., Gupta P, White RM, Todd JA, Kingsley LA. Prognosis in HIV-1 infection predicted by the quantity of virus in plasma. *Science* 1996; 272:1167–1170.
2. Svetová zdravotnícka organizácia (WHO). What's new in Treatment Monitoring: Viral Load and CD4 Testing. Ženeva. WHO. 2017
3. Medzinárodný štandard WHO, 4. medzinárodný štandard WHO pre HIV-1 (NIBSC kód: 16/194). National Institute for Biological Standards and Control; 2017.
4. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Richmond JY and McKinney RW (eds) (1993). HHS Publication number (CDC) 93-8395.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline. Document M29 (refer to latest edition).
6. Svetová zdravotnícka organizácia (WHO). Safe management of wastes from health-care activities. 2nd Edition. WHO, 2014. Prístup 24. júla, 2020 na adrese http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/wastemanag/en/
7. NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) Č. 1272/2008 z 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení, Zoznam bezpečnostných upozornení, smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES (a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006).
8. Normy bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci, komunikácia o nebezpečenstvách, toxických a nebezpečných látkach (26. marca 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. Vyhodnocovanie detekčnej schopnosti pre postupy klinického laboratórneho merania; Schválené usmernenie – druhé vydanie. Dokument CLSI EP17-A2. Wayne, PA, 2012.

10. Clinical and Laboratory Standards Institute. Vyhodnocovanie presnosti postupov kvantitatívneho merania; Schválené usmernenie – tretie vydanie. Dokument CLSI EP05-A3. Wayne, PA, 2014.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. Vyhodnocovanie linearity postupov kvantitatívneho merania: Štatistický prístup. Schválené usmernenie. Dokument CLSI EP06-A. Wayne, PA, 2003.

21 Umiestnenia ústredí spoločnosti Cepheid

Ústredia spoločnosti

Telefón: + 1 408 541 4191 Fax: + 1 408 541 4192

Európske ústredie

Telefón: + 33 563 825 300 Fax: + 33 563 825 301

22 Technická podpora

Skôr, ako nás kontaktujete

Pred kontaktovaním technickej podpory spoločnosti Cepheid majte nasledovné:

- Názov produktu
- Číslo šarže
- Sériové číslo prístroja
- Chybové hlásenia (ak nejaké sú)
- Verziu softvéru a prípadne číslo servisnej značky počítača

Nahláste závažné incidenty spojené s testom spoločnosti Cepheid a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom k závažnému incidentu došlo.

Spojené štáty americké








Telefón: + 1 888 838 3222 E-mail: techsupport@cepheid.com









Francúzsko

Telefón: + 33 563 825 319 E-mail: support@cepheideurope.com

Kontaktné údaje všetkých pobočiek technickej podpory spoločnosti Cepheid sú k dispozícii na našej webovej stránke: www.cepheid.com/en/support/contact-us

23 Tabuľka symbolov

Symbol	Význam
	Katalógové číslo
	<i>In vitro</i> diagnostické zdravotnícke zariadenie
	Označenie CE – značka Európskej zhody
	Nepoužívajte opakovane
	Kód šarže
	Pozrite si návod na použitie
	Výrobca

Symbol	Význam
	Krajina výroby
	Obsah postačuje na vykonanie n testov
CONTROL	Kontrola
	Dátum expirácie
	Teplotné obmedzenie
	Biologické riziká
	Upozornenie
	Varovanie
CH REP	Splnomocnený zástupca vo Švajčiarsku
	Dovozca



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 História revízií

Opis zmeny: From 302-4124 Rev. C do Rev. D

Cieľ: Pridanie symbolov a adries.

Časť	Opis zmeny
23	Pridanie symbolu švajčiarskeho dovozcu, symbolu CH REP a súvisiacich adries.