

# Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Qual XC

**REF** GXHIV-QA-XC-CE-10

Upute za upotrebu

**CE** 2797 **IVD**

**Izjave o zaštitnom znaku, patentima i vlasničkim pravima**

Cepheid<sup>®</sup>, the Cepheid logo, GeneXpert<sup>®</sup>, and Xpert<sup>®</sup> 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.

© 2021-2023 Cepheid.

Cepheid<sup>®</sup>, logotip Cepheid, GeneXpert<sup>®</sup> i Xpert<sup>®</sup> zaštitni su znakovi društva Cepheid, registriranog u SAD-u i drugim državama.

Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su svojih odnosnih vlasnika.

KUPNJOM OVOG PROIZVODA KUPCU SE DODJELJUJE NEPRENOSIVO PRAVO NA NJEGOVU UPOTREBU U SKLADU S OVIM UPUTAMA ZA UPOTREBU. NIKAKVA SE DRUGA PRAVA NE DODJELJUJU IZRIČITO, IMPLICITNO ILI PREKLIZIJOM. NADALJE, KUPNJOM OVOG PROIZVODA NE DODJELJUJU SE NIKAKVA PRAVA NA PREPRODAJU.

© 2021-2023 Cepheid.

Pogledajte Odjeljak 27 Povijest revizija za opis promjena.

# Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Qual XC

---

Samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.

## 1 Zaštićeni naziv

Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Qual XC

## 2 Uobičajeni ili ustaljeni naziv

HIV-1 Qual XC

## 3 Namjena

Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Qual XC (Proširena pokrivenost) je *in vitro* test amplifikacije nukleinske kiseline za kvalitativno otkrivanje ukupnih nukleinskih kiselina virusa humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1) na automatiziranom sustavu GeneXpert<sup>®</sup>. Ovaj se test koristi za otkrivanje virusa HIV-1 u uzorcima ljudskih suhih kapi krvi (DBS) i EDTA kapilarne ili venske pune krvi (WB) od pojedinaca kod kojih postoji sumnja na infekciju virusom HIV-1.

Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Qual XC namijenjen je kao pomoć u dijagnozi infekcije virusom HIV-1 zajedno s kliničkom prezentacijom i drugim laboratorijskim markerima u populaciji dojenčadi, adolescenata i odraslih.

Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Qual XC namijenjen je za upotrebu laboratorijskim stručnjacima, obučanim zdravstvenim djelatnicima ili ostalim zdravstvenim radnicima koji su dobili odgovarajuću obuku o upotrebi proizvoda. Ovaj se test može koristiti u laboratoriju ili u okruženju za testiranje u blizini bolesnika.

Test nije namijenjen za upotrebu kao test za probir darivatelja krvi, organa ili tkiva na HIV-1.

## 4 Sažetak i objašnjenje

Virus humane imunodeficijencije (HIV) etiološki je agens sindroma stečene imunodeficijencije (AIDS).<sup>1,2,3</sup> HIV se može prenositi spolnim kontaktom, izlaganjem inficiranoj krvi, tjelesnim tekućinama ili krvnim pripravcima, prenatalnom infekcijom ploda ili perinatalnom ili postnatalnom infekcijom novorođenčeta.<sup>4,5,6</sup> Neliječenu infekciju virusom HIV-1 karakterizira visokorazinska virusna proizvodnja i uništenje CD4 T-stanica usprkos često dugotrajnoj kliničkoj latenciji, do značajnog neto gubitka CD4 T-stanica i AIDS-a.

Otprilike 38 milijuna ljudi u svijetu živi s virusom HIV. Od tog broja zaraženih, 1,7 milijuna predstavlja nove infekcije, a procjenjuje se da je 150 000 djece. Dvije trećine svih osoba koje žive s virusom HIV stanovnici su supsaharske Afrike.<sup>7</sup> Bez pravovremenog testiranja na HIV i početka terapije, otprilike polovica sve djece s HIV-om umrijet će prije nego što navršne dvije godine.<sup>8</sup> Nužna je rana dijagnoza infekcije virusom HIV kod dojenčadi, a testiranje nukleinskih kiselina virusa HIV-1 glavno je uporište za otkrivanje infekcije kod pedijatrijskih bolesnika u dobi od 18 mjeseci ili mlađih.<sup>9</sup>

Kod ostalih osoba s infekcijom virusom HIV obično se razvija akutna infekcija koju karakteriziraju simptomi slični gripi u razdoblju od nekoliko dana do nekoliko tjedana nakon prvotnog izlaganja.<sup>10</sup> Akutne infekcije virusom HIV obično traju manje od 14 dana<sup>11</sup> i povezane su s visokim razinama viremije prije prepoznatljive imunosne reakcije.<sup>12,13</sup> Stoga testiranje nukleinskih kiselina u virusu HIV-1 zna biti osjetljivije od standardnog serološkog testiranja radi otkrivanja akutne infekcije.<sup>10</sup>

Test HIV-1 Qual XC koristi tehnologiju lančane reakcije polimerazom reverzne transkripcije (RT-PCR) za postizanje visoke osjetljivosti za kvalitativno otkrivanje ukupnih nukleinskih kiselina u virusu HIV-1 u uzorcima pune krvi ili suhih kapi krvi.

## 5 Načelo postupka

Sustavi instrumenta GeneXpert (GX) automatiziraju i integriraju pripremu uzorka, ekstrakciju i amplifikaciju nukleinske kiseline te otkrivanje ciljne sekvence u jednostavnim ili složenim uzorcima pomoću reverzne transkripcije PCR-a (RT-PCR) u stvarnom vremenu. Sustavi se sastoje od instrumenta i osobnog računala s unaprijed instaliranim softverom za izvođenje testova i pregled rezultata. Sa sustavima je potrebno upotrebljavati jednokratne uloške GeneXpert koji primaju RT-PCR reagense i provode postupak RT-PCR. Budući da su ulošci autonomni, križna kontaminacija između uzoraka svedena je na minimum. Za potpuni opis sustava proučite *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Infinity System Operator Manual* ili *GeneXpert Edge System User's Guide*.

Test HIV-1 Qual XC uključuje reagense za otkrivanje ukupnih nukleinskih kiselina virusa HIV-1 u uzorcima kao i za unutarnju kontrolu radi osiguranja odgovarajuće obrade cilja te nadzor prisutnosti inhibitora u reakcijama RT i PCR. Amplifikacija i otkrivanje ukupne nukleinske kiseline u virusu HIV-1 postiže se početnicama i sondama koje ciljaju visoko sačuvano područje dugog terminalnog ponavljanja (LTR) i gen polimeraze (Pol) (dvostruki cilj) genoma virusa HIV-1. Test HIV-1 Qual XC ujedno upravlja valjanosti uzorka otkrivanjem gena ljudske hidroksimetilbilan sintaze (HMBS). Kontrola provjere sonde (PCC) provjerava rehidraciju reagensa, napunjenost epruvete za PCR u ulošku, cjelovitost sonde i stabilnost boje.

Test HIV-1 Qual XC standardiziran je u skladu s 4. međunarodnom normom Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) za HIV-1 (NIBSC oznaka 16/194).<sup>14</sup>

## 6 Isporučeni materijali

Komplet HIV-1 Qual XC sadrži dovoljno reagensa za obradu 10 uzoraka. Komplet sadrži sljedeće:

<b>HIV-1 Qual XC Uloške s ugrađenim reakcijskim epruvetama</b>	<b>10</b>
Kuglicu 1, kuglicu 2 i kuglicu 3 (osušene zamrzavanjem)	po 1 od svake po ulošku
Reagent za lizu (gvanidin hidroklorid)	1,2 ml po ulošku
Reagens za ispiranje	0,5 ml po ulošku
Reagens za eluiranje	1,5 ml po ulošku
Reagent za pranje (gvanidin hidroklorid)	3,2 ml po ulošku
Reagens proteinaze K	0,48 ml po ulošku
<b>Jednokratne prijenosne pipete od 100 µl</b>	<b>Jednu vrećicu s 10 komada po kompletu</b>
<b>CD</b>	<b>1 po kompletu</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Datoteku definicije analize (ADF)</li> <li>• Upute za uvoz ADF-a u softver</li> <li>• Upute za upotrebu (Uputa)</li> </ul>	

**Bilješka** Sigurnosno-tehnički listovi (SDS) dostupni su na [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) ili [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) **pod karticom** PODRŠKA (SUPPORT).

**Bilješka** Goveđi serumski albumin (BSA) u kuglicama u ovom proizvodu proizveden je isključivo od goveđe plazme koja potječe iz Sjedinjenih Država. Životinje nisu hranjene proteinima preživača ili nekih drugih životinja; životinje su podvrgnute testiranju prije i nakon smrti. Tijekom obrade nije bilo miješanja materijala s drugim životinjskim materijalima.

## 7 Čuvanje i rukovanje

- Čuvajte uloške testa HIV-1 Qual XC na 2 – 28 °C.
- Prije upotrebe pustite da ulošci testa HIV-1 Qual XC dostignu temperaturu od 15 – 30 °C ako su čuvani na hladnom mjestu.
- Ne otvarajte poklopac uloška dok niste spremni provesti test.
- Upotrijebite uložak u roku od četiri sata nakon otvaranja poklopca uloška i dodavanja uzorka.

- Nemojte upotrebljavati uložak na kojemu je došlo do curenja.
- Nemojte upotrebljavati uloške koji su prethodno smrznuti.
- Nemojte upotrebljavati uložak nakon isteka roka valjanosti.
- Čuvajte uloške u kutijama za komplete do trenutka upotrebe i izbjegavajte izlaganje izravnom sunčevom svjetlu.

## 8 Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- Sustav GeneXpert Dx System, GeneXpert Infinity ili sustav GeneXpert Edge (kataloški broj ovisi o konfiguraciji): Instrument GeneXpert, računalo sa zakonom zaštićenim softverom GeneXpert verzije 4.7b (sustav GeneXpert Dx), Xpertise™ 6.4b ili noviji (sustav Infinity), verziju softvera GeneXpert Edge 1.0 (sustav GeneXpert Edge), čitač crtičnih kodova i korisnički priručnik
- Pisač: Ako je potreban pisač, obratite se Tehničkoj podršci društva Cepheid da biste dogovorili kupnju preporučenog pisača.
- Svježe pripremljena 10 %-tna otopina izbjeljivača / natrijeva hipoklorita.
- Etanol ili denaturirani alkohol.
- Ako upotrebljavate DBS:
  - Kartice filtera papira za DBS za kapi od 12 mm, npr., Whatman™ 903, Munktell ili jednakovrijedne
  - Lancete, sredstva za sušenje, plastične vrećice koje se mogu zatvoriti
  - Pinceta (ravna, metalna, tupog vrha; proučite Sliku 1), koja se čuva u sterilnom stanju upotrebom izbjeljivača/natrijeva hipoklorita
  - Škare, sterilne (potrebne samo ako ne koristite perforiranu karticu za DBS, za izrezivanje DBS-a iz filtera papira)
  - Ubrus/maramica
  - Antiseptička
- Ako upotrebljavate kapilarnu krv:
  - Lancete, ubrus/maramica
  - Antiseptička




Slika 1. Ravna metalna pinceta tupog vrha

## 9 Upozorenja i mjere opreza

- Samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
- Sa svim biološkim uzorcima, uključujući iskorištene uloške, postupajte kao da mogu prenijeti uzročnike zaraznih bolesti. Budući da često nije moguće znati koji bi biološki uzorci mogli biti zarazni, sa svim biološkim uzorcima treba postupati primjenjujući standardne mjere opreza. Smjernice za rukovanje uzorcima dostupne su u Centrima za kontrolu i prevenciju bolesti<sup>15</sup> i Institutu za kliničke i laboratorijske standarde u SAD-u.<sup>16</sup>
- Prilikom rukovanja uzorcima i reagensima nosite jednokratne zaštitne rukavice, laboratorijske kute i zaštitu za oči. Nakon rukovanja uzorcima i reagensima testa dobro operite ruke.
- U slučaju prskanja do kojeg može doći prilikom upotrebe izbjeljivača potrebno je poduzeti odgovarajuće zaštitne mjere te se savjetuje skrb ustanova za odgovarajuće ispiranje očiju ili kože u takvim slučajevima.
- Slijedite sigurnosne procedure svoje ustanove za rad s kemikalijama i rukovanje biološkim uzorcima.
- Prilikom obrade više od jednog uzorka istovremeno otvorite samo jedan uložak; dodajte uzorak i zatvorite uložak prije obrade sljedećeg uzorka.
- Preporučuje se dobra laboratorijska praksa, uključujući promjenu rukavica između rukovanja uzorcima bolesnika, radi izbjegavanja kontaminacije uzoraka ili reagensa.

- Nemojte zamjenjivati reagense testa HIV-1 Qual XC drugim reagensima.
- Nemojte otvarati poklopac uložka testa HIV-1 Qual XC osim za dodavanje uzorka pune krvi ili DBS-a.
- Uvijek držite uložak testa HIV-1 Qual XC u uspravnom položaju da biste izbjegli curenje.
- Nemojte upotrebljavati uložak ako djeluje mokro ili ako vam se čini da je brtva na poklopcu potrgana.
- Nemojte upotrebljavati uložak koji vam je ispaao nakon što ste ga izvadili iz pakiranja.
- Nemojte tresti uložak. Ako protresete uložak nakon otvaranja poklopca uložka ili vam ispadne, možete dobiti nevažne rezultate.
- Nemojte upotrebljavati uložak s oštećenom reakcijskom epruvetom.
- Nemojte stavljati ID naljepnicu uzorka na poklopac uložka ili na naljepnicu s crtičnim kodom.
- Svaki uložak testa HIV-1 Qual XC za jednokratnu upotrebu koristi se za obradu jednog uzorka. Nemojte višekratno upotrebljavati upotrijebljene uloške.
- Jednokratna pipeta upotrebljava se za prijenos jednog uzorka. Nemojte višekratno upotrebljavati jednokratne pipete.
- Biološki uzorci, prijenosni pribor i iskorišteni ulošci trebaju se smatrati sposobnima za prijenos uzročnika zaraznih bolesti te su potrebne standardne mjere opreza. Za pravilno odlaganje iskorištenih uložaka i neiskorištenih reagensa slijedite postupke za upravljanje otpadom svoje ustanove. Ti materijali mogu pokazivati značajke opasnog kemijskog otpada koji zahtijeva posebne postupke za odlaganje. Ako državni ili regionalni propisi ne pružaju jasne upute o pravilnom odlaganju, biološki uzorci i iskorišteni ulošci trebaju se odložiti prema smjernicama za rukovanje i odlaganje medicinskog otpada Svjetske zdravstvene organizacije (World Health Organization, WHO).<sup>17</sup>
- U slučaju kontaminacije radne površine ili opreme uzorcima dobro očistite kontaminirano područje svježe pripremljenom otopinom 0,5 %-tnog natrijevog hipoklorita (ili otopinom kućnog izbjeljivača s klorom razrijeđenog u omjeru 1:10). Nakon toga prebrišite površinu 70 %-tnim etanolom. Prije nastavka rada pustite da se radne površine potpuno osuše.
- Za upute o čišćenju i dezinfekciji sustava instrumenta proučite odgovarajuće *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Infinity System Operator Manual* ili *GeneXpert Edge System User's Guide*.

## 10 Kemijske opasnosti<sup>18,19</sup>

- Piktogram opasnosti prema Globalno usklađenom sustavu razvrstavanja i označivanja kemikalija Ujedinjenih naroda (UN GHS): 
- Oznaka opasnosti: OPASNOST
- **Oznake upozorenja prema Globalno usklađenom sustavu razvrstavanja i označivanja kemikalija Ujedinjenih naroda (UN GHS)**
  - Može biti štetno ako se proguta.
  - Uzrokuje nadraživanje kože.
  - Uzrokuje nadraživanje očiju.
  - Ako se udiše, može uzrokovati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem.
- **Oznake obavijesti prema Globalno usklađenom sustavu razvrstavanja i označivanja kemikalija Ujedinjenih naroda (UN GHS)**
  - **Prevenција**
    - Nakon rukovanja proizvodom temeljito oprati ruke.
    - Nosite zaštitne rukavice/zaštitnu odjeću/zaštitu za oči/zaštitu za lice.
    - Izbjegavajte udisanje prašine/dima/plina/maglice/para/raspršivača.
  - **Reakcija**
    - U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Isperite s mnogo sapuna i vode.
    - Posebno rukovanje, proučite dodatne informacije o prvoj pomoći u Sigurnosno-tehničkim listovima (SDS), koji su dostupni na stranici [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) ili [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) pod karticom **PODRŠKA (SUPPORT)**.
    - Prije ponovne upotrebe skinite kontaminiranu odjeću i operite je.
    - Ako dođe do nadraživanja kože: Potražite savjet/liječničku pomoć.
    - U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: pažljivo ispirite vodom nekoliko minuta. Skinite kontaktne leće, ako ih nosite i ako se lako skidaju. Nastaviti ispiranje.
    - Ako nadraživanje oka ne prestaje: Potražite savjet/liječničku pomoć.
    - U SLUČAJU UDISANJA: Premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje.
    - Ako imate respiratorne simptome: nazovite CENTAR ZA TROVANJA ili liječnika.

# 11 Prikupljanje, prijevoz i čuvanje uzoraka

## 11.1 Prikupljanje venske pune krvi

Prikupite vensku punu krv u sterilne epruvete pomoću sredstva K2 EDTA (s ljubičastim vrhom) kao antikoagulansa u skladu s proizvođačevim uputama za upotrebu. Za test HIV-1 Qual XC potrebno je najmanje 100 µl pune krvi.

### Uzorak, prijevoz i čuvanje

K2 EDTA-antikoagulirana venska puna krv može se čuvati na 2 – 8 °C do 96 sati ili na 2 – 35 °C do 24 sata prije pripreme i testiranja uzorka.

## 11.2 Prikupljanje kapilarne pune krvi

Za prikupljanje kapilarne pune krvi upotrijebite predviđenu epruvetu za prikupljanje obloženu sredstvom K2 EDTA za male volumene prema proizvođačevim uputama za upotrebu. Prikupite više od 100 µl (npr. 150 µl) da biste nadoknadili gubitak volumena na površini epruvete. Ako je moguće, prikupite dovoljno volumena pune krvi za ponovna testiranja, ili u istu epruvetu za prikupljanje ili u zasebnu epruvetu, ovisno o volumenu epruvete.

### Uzorak, prijevoz i čuvanje

Kapilarna puna krv antikoagulirana pomoću sredstva K2 EDTA može se čuvati na 2–35 °C do 60 minuta prije pripreme i testiranja uzorka.

### 11.2.1 Prikupljanje uzorka ubodom u petu

**Važno** Mjesto koje se koristi za pedijatrijsko prikupljanje krvi ovisi o dobi i težini djeteta. Uzimanje uzorka ubodom u petu nije primjereno kod djece koja već znaju hodati te je primjerenije prikupljanje ubodom u prst.

1. Savjetuje se da djetetu bude udobno i, ako je moguće, da ono bude smireno te u sigurnom položaju kako bi se mogla stabilizirati peta.
2. Za svakog bolesnika upotrijebite novi par rukavica.
3. Pronađite mjesto na peti za ubod u kožu i očistite ga dezinfekcijskom maramicom. Mjesto treba biti suho prije uboda. Bočne strane dna pete obično su najbolje mjesto za prikupljanje.
4. Pomoću sterilne lancete primjerene za dojenčad probušite kožu i osigurajte odgovarajući protok krvi. Nemojte stiskati niti ponavljano pritiskivati mjesto, već laganim pritiskom pete možete pomoći postići slobodniji protok krvi.
5. Prve kapi krvi možda će biti male i nedovoljnog volumena pa njih možete obrisati dok ne ugledate veće kapi krvi.
6. Pustite krv da slobodno teče iz mjesta uboda izravno u epruvetu za prikupljanje obloženu antikoagulansom K2 EDTA. Nemojte pustiti da se krv zgruša ili koagulira jer to može ometi testiranje.
7. Nakon prikupljanja krvi prekrijte mjesto na peti zavojem.

### 11.2.2 Prikupljanje uzorka ubodom u prst

1. Za svakog bolesnika upotrijebite novi par rukavica.
2. Pronađite odgovarajuće mjesto za ubod. Često su odgovarajuće bočne strane srednjeg prsta i prstenjaka s odgovarajućim mekim tkivom. Izbjegavajte sam vrh prstiju i središnji dio jagodice prsta.
3. Zagrijavanjem dlanova i prstiju i okretanjem dlanova prema dolje možete postići odgovarajući protok krvi.
4. Očistite mjesto dezinfekcijskom maramicom i provjerite je li suho prije uboda.
5. Pomoću sterilne lancete ubodite prst neznatno prema bočnoj strani središnjeg dijela jagodice prsta. Savjetuje se upotreba lancete koja će omogućiti slobodan protok krvi. Nemojte stiskati niti ponavljano pritiskivati mjesto, već laganim pritiskom vrha prsta možete pomoći postići slobodniji protok krvi.
6. Prve kapi krvi možda će biti male i nedovoljnog volumena pa njih možete obrisati dok ne ugledate veće kapi krvi.
7. Pustite krv da slobodno teče iz mjesta uboda izravno u epruvetu za prikupljanje obloženu antikoagulansom K2 EDTA. Nakon prikupljanja krvi prekrijte mjesto uboda flasterom ili ljepljivim zavojem.

## 11.3 Prikupljanje suhih kapi krvi (DBS)

Prikupite uzorke DBS-a koristeći se odgovarajućim kliničkim postupcima.

1. Pripremite ih koristeći kartice filter papira Whatman 903 ili Munktell ili jednakovrijedne iz kapilarne krvi prikupljene izravno iz pete, prsta ili nožnog prsta ili prikupljene u epruvetu za K2 EDTA prema proizvođačevim uputama za upotrebu. DBS možete pripremiti i iz venske pune krvi prikupljene u sterilne epruvete pomoću K2 EDTA (s ljubičastim vrhom) kao antikoagulansa.
2. Nanesite kapi krvi unutar svakog ocrtanog 12-milimetarskog kruga na kartici filter papira.
3. Pobrinite se da je čitav krug prekriven krvlju (otprilike 60–70 µl).
4. Napravite najmanje dva kruga za svaki uzorak kako biste omogućili ponovno testiranje.
5. Ako je u EDTA epruvetu prikupljena puna krv (venska ili kapilarna), promiješajte je preokretanjem epruvete najmanje sedam puta prije nanošenja pune krvi na filter.
6. Sušite karticu na zraku na sobnoj temperaturi najmanje četiri sata.
7. Zapakirajte svaku karticu u pojedinačnu vrećicu koja se može ponovno zatvoriti i u svaku vrećicu stavite vrećicu sa sredstvom za sušenje.

### Uzorak, prijevoz i čuvanje

Pošaljite kartice filter papira koje sadrže DBS u laboratorije za testiranje na daljnju obradu u pojedinačnim vrećicama koje se mogu ponovno zatvoriti, sa sredstvom za sušenje u svakoj vrećici. Kartice se mogu čuvati na 2–25 °C ili zamrznuti na -15 °C ili nižu temperaturu do 16 tjedana. Kartice se mogu čuvati i na 2–35 °C do 8 tjedana.

## 12 Postupak

### 12.1 Priprema uložka

**Važno** Pokrenite test u roku od četiri sata nakon dodavanja uzorka u uložak.

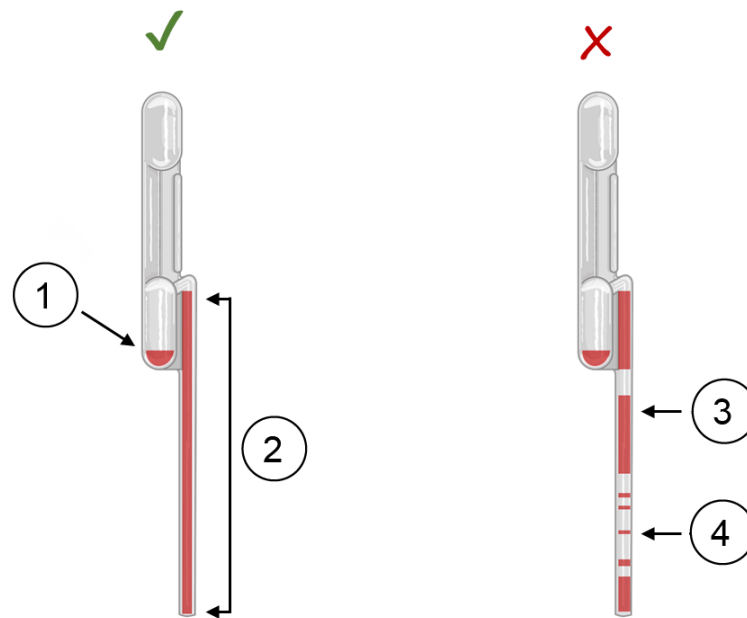
1. Nosite jednokratne zaštitne rukavice.
2. Pustite uloške i uzorke testa HIV-1 Qual XC da postignu temperaturnu ravnotežu od 15 – 30 °C prije dodavanja uzorka u uložak.
  - Nemojte dodavati uzorak u uložak koji je hladan (ispod 15 °C).
3. Provjerite ima li na ulošku testa oštećenja. Ako je oštećen, nemojte ga koristiti.
4. Označite uložak oznakom uzorka.
5. Otvorite poklopac uložka testa.
6. Dodajte uzorak u uložak testa:
  - Za uzorak *pune krvi* (venske ili kapilarne) proučite Odjeljak 12.2.
  - Za uzorak *suhe kapi krvi* proučite Odjeljak 12.3.

### 12.2 Uzorak pune krvi (venske ili kapilarne)

1. Preokrenite epruvetu za prikupljanje uzorka pune krvi [EDTA (s ljubičastim vrhom)] ili EDTA kapilarne krvi najmanje sedam puta da biste promiješali krv.
2. Odmah prenesite 100 µl pune krvi pomoću priložene pipete (Slika 2) stiskanjem gornje kuglice, a zatim laganim otpuštanjem kako bi se krv aspirirala u mikropipetu. Višak krvi prelić će se u donju kuglicu.

**Važno** Pobrinite se da NE aspirirate zrak u pipetu nakon podizanja pipete s površine krvi u posudu za EDTA prikupljanje jer to može dovesti do nedovoljnog volumena krvi (proučite Slika 2.) NEMOJTE ulijevati uzorak u komoru! Nakon upotrebe odložite pipetu u otpad.

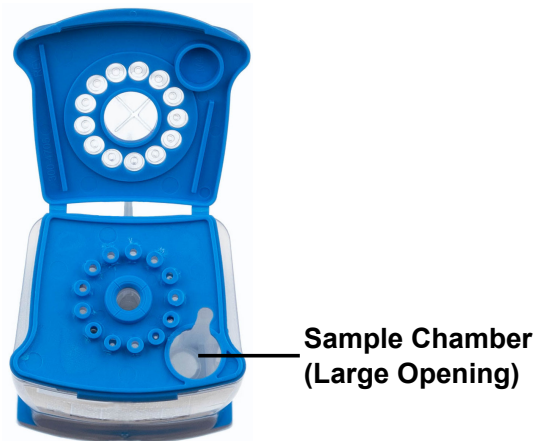




Slika 2. HIV-1 Qual XC Prijenosna mikropipeta za testiranje od 100 µl (ispravna i neispravna upotreba)

Broj	Opis
1	Višak uzorka (izbjegavajte pipetiranje u uložak!)
2	100 µl krvi (uzorak)
3	Brzo pipetiranje može rezultirati netočnim volumenima!
4	Zračni džep

3. Ponovno stisnite da biste istisnuli krv u komoru za uzorak na uložku (Slika 3). Vizualno provjerite je li krv istisnuta.



Slika 3. HIV-1 Qual XC Uložak (pogled odozgo)

4. Zatvorite poklopac uložka i pokrenite test:
- Za GeneXpert Dx System pogledajte Odjeljak 13.
  - Za GeneXpert Edge System pogledajte Odjeljak 14.
  - Za GeneXpert Infinity System pogledajte Odjeljak 15.

## 12.3 Uzorak suhe kapi krvi

**Važno** Kako bi se spriječila križna kontaminacija, očistite i prebrišite pincete i škare (škare se koriste samo ako kartica za DBS nije probušena) ubrusom između uzoraka koristeći 10 %-tni izbjeljivač. Pobrinite se da površine za prihvaćanje DBS-a dođu u dodir s izbjeljivačem. Osušite pincete i škare nakon svake dekontaminacije suhim ubrusom ili ih pustite da se osuše na zraku. Pridržavajte se tog postupka za pripremu pinceta za upotrebu i nakon svakog uzorka.

1. Slijedite označene crte prilikom izrezivanja DBS-a. Upotrijebite steriliziranu pincetu za odvajanje DBS-a i rukovanje njime (Slika 4). Ako upotrebljavate neperforirani DBS, upotrijebite sterilizirane škare za izrezivanje jednog čitavog DBS-a iz kartice filter papira za svaki uzorak.



**Slika 4. Izrezivanje DBS-a**

2. Primite DBS pincetom i umetnite ga u komoru za uzorak na ološku tako da se poravna s utorom koji se širi iz otvora komore za uzorak (Slika 3 i Slika 5 označeni strelicom). Nastavite ga čvrsto držati dok ga lagano gurate u komoru. Osjetit ćete blagi otpor kad DBS tek dođe u kontakt sa stijenjkama komore.



**Slika 5. Umetanje DBS-a u komoru za uzorak**

3. Pritisak uz stijenke komore savinut će DBS kako bi mogao ući u komoru. Nastavite ga gurati prema dolje, do dna komore gdje će se konačno zaustaviti (Slika 6). Pustite DBS prije nego povučete pincetu kako ga ne biste nehotice povukli gore.



Slika 6. DBS presavinut na dnu komore za uzorak

**Važno** Vizualno pregledajte uložak i provjerite da je DBS sada na dnu komore za uzorak.

4. Zatvorite poklopac uložka i prijedite na pokretanje testa:
  - Za GeneXpert Dx System pogledajte Odjeljak 13.
  - Za GeneXpert Edge System pogledajte Odjeljak 14.
  - Za GeneXpert Infinity System pogledajte Odjeljak 15.

## 13 GeneXpert Dx System

### 13.1 Uvod datoteke definicije analize

Prije pokretanja testa pobrinite se da je u softver uvezena ispravna datoteka definicije analize (ADF):

- Za vrstu uzorka *pune krvi*: **Xpert HIV-1 Qual XC WB**.
- Za vrstu uzorka *suhe kapi krvi*: **Xpert HIV-1 Qual XC DBS**.

Ako je na računalo preuzeta samo jedna od dviju HIV-1 Qual XC ADF datoteka, polje **Odaberi test (Select Assay)** također će se automatski ispuniti nakon 6. koraka u Odjeljak 13.2 u nastavku. Ako su dostupni i DBS ADF i WB ADF, odaberite ADF koji odgovara vrsti korištenog uzorka u padajućem izborniku **Odaberi test (Select Assay)**, kako je prikazano u Slika 7.

Name	Version
Xpert HIV-1 Qual XC WB	1
Xpert HIV-1 Qual XC DBS	1

Slika 7. Odaberite ADF koji odgovara vrsti korištenog uzorka

## 13.2 Pokretanje testa

Prije pokretanja testa pobrinite se da:

- Važno**
- Sustav radi s ispravnom verzijom softvera GeneXpert Dx prikazanom u odjeljku – Potrebni materijali koji nisu isporučeni.
  - Pobrinite se da je u softver uvezena ispravna datoteka definicije analize.

Ovaj odjeljak navodi osnovne korake pokretanja testa. Za detaljne upute pogledajte *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

**Bilješka** Koraci koje je potrebno slijediti mogu se razlikovati ako je administrator sustava promijenio zadani tijek rada sustava.

1. Uključite GeneXpert Dx System, a zatim uključite računalo i prijavite se. Softver GeneXpert automatski će se pokrenuti. U suprotnom, dvaput kliknite na ikonu prečaca za softver GeneXpert Dx na radnoj površini sustava Windows®.
2. Prijavite se svojim korisničkim imenom i lozinkom.
3. U prozoru sustava **GeneXpert** kliknite na **Izradi test (Create Test)**. Prikazuje se prozor **Izradi test (Create Test)**. Prikazuje se dijaloški okvir **Očitajte crtični kod s ID oznakom bolesnika (Scan Patient ID barcode)**.
4. Očitajte ili upišite ID bolesnika (Patient ID). Ako upisujete ID bolesnika (Patient ID), pripazite da ga točno upišete. ID bolesnika povezan je s rezultatima testa i prikazuje se u prozoru **Prikaz rezultata (View Results)** i svim izvješćima. Prikazuje se dijaloški okvir **Očitajte crtični kod s ID oznakom uzorka (Scan Sample ID barcode)**.
5. Očitajte ili upišite ID uzorka. Ako upisujete ID uzorka (Sample ID), pripazite da ga točno upišete. ID uzorka povezan je s rezultatom testa i prikazuje se u prozoru **Prikaz rezultata (View Results)** te u svim izvješćima. Prikazuje se dijaloški okvir **Očitajte crtični kod uložka (Scan Cartridge barcode)**.
6. Očitajte crtični kod na uložku. Pomoću informacija na crtičnom kodu softver će automatski ispuniti okvire za sljedeća polja: Odaberi test (Select Assay), ID serije reagensa (Reagent Lot ID), Serijski broj uložka (Cartridge SN) i Rok valjanosti (Expiration Date).

**Bilješka** Ako nije moguće skenirati crtični kod uložka testa, ponovite test s novim uložkom. Ako ste očitili crtični kod uložka u softveru, a datoteka definicije analize nije dostupna, prikazat će se zaslon koji označava da datoteka definicije analize nije učitana u sustav. Ako se prikaže taj zaslon, obratite se Tehničkoj podršci društva Cepheid.

7. Kliknite na **Pokreni test (Start Test)**. U dijaloškom okviru koji se prikaže upišite svoju lozinku, prema potrebi.
8. Otvorite vrata modula instrumenta dok trepti zeleno svjetlo i postavite uložak.
9. Zatvorite vrata. Test se pokreće, a zeleno svjetlo prestaje treperiti.  
Kad test završi, svjetlo se gasi.
10. Prije nego što otvorite vrata modula, pričekajte da sustav otključa vrata, a zatim izvadite uložak.
11. Odložite iskorištene uložke u odgovarajuće spremnike za otpad od uzoraka u skladu sa standardnim praksama vaše ustanove.

## 13.3 Prikaz i ispis rezultata

Ovaj odsječak navodi osnovne korake za prikaz i ispis rezultata. Detaljnije upute o prikazu i ispisu rezultata potražite u *Korisničkom priručniku za sustav GeneXpert Dx*.

1. Za prikaz rezultata kliknite ikonu **Prikaz rezultata (View Results)**.
2. Nakon završetka testa kliknite gumb **Izvješće (Report)** u prozoru **Prikaz rezultata (View Results)** za prikaz i/ili izradu PDF datoteke s izvješćem.

## 14 GeneXpert Edge System

(Možda nije dostupan u svim zemljama)

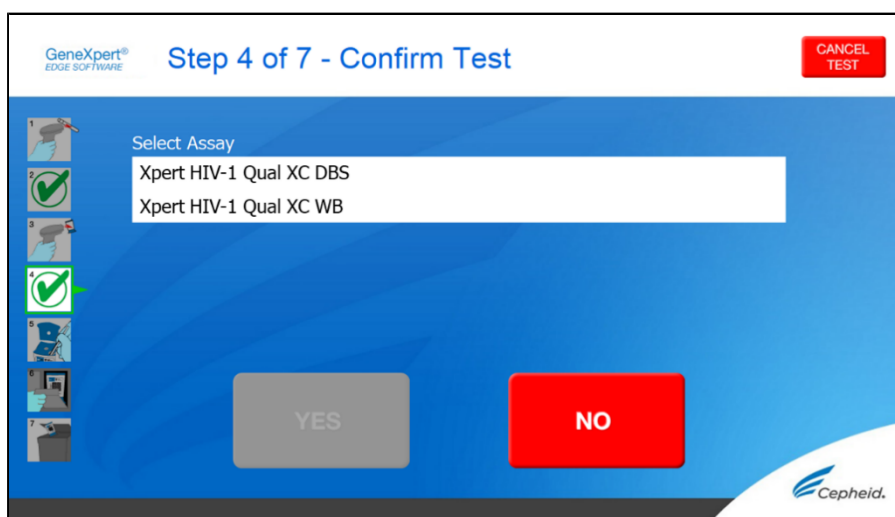
## 14.1 Uvod datoteke definicije analize

Prije pokretanja testa pobrinite se da je u softver uvezena ispravna datoteka definicije analize (ADF):

- Bilješka**
- Za vrstu uzorka *pune krvi*: Xpert HIV-1 Qual XC WB.
  - Za vrstu uzorka *suhe kapi krvi*: Xpert HIV-1 Qual XC DBS.

Ako je na računalo preuzeta samo jedna od dviju ADF datoteka, polje **Odaberi test (Select Assay)** također će se automatski ispuniti nakon koraka 8a u Odjeljak 14.2 u nastavku. Dodirnite **DA (YES)** ako su prikazani podaci točni. Ako su dostupni i DBS ADF i WB ADF, morat ćete odabrati ADF koji odgovara vrsti korištenog uzorka u padajućem izborniku **Odaberi test (Select Assay)**, kako je prikazano u

- Bilješka**
- Ako nije moguće skenirati crtični kod na ulošku ili ako očitavanje crtičnog koda rezultira pogreškom, ponovite test s novim uloškom. Ako ste očitali crtični kod uloška u softveru, a datoteka definicije analize nije dostupna, pojavit će se zaslon koji označava da datoteka definicije analize nije učitana u sustav. Ako se pojavi taj zaslon, obratite se Tehničkoj podršci društva Cepheid.



Slika 8. Odaberite ADF koji odgovara vrsti korištenog uzorka

Ovaj odjeljak navodi osnovne korake pokretanja testa. Za detaljne upute pogledajte *GeneXpert Edge System User's Guide*.

## 14.2 Pokretanje testa

**Važno** Prije pokretanja testa pobrinite se da je u softver uvezena ispravna datoteka definicije analize (ADF).

Ovaj odjeljak navodi osnovne korake pokretanja testa. Za detaljne upute pogledajte *GeneXpert Edge System User's Guide*.

**Bilješka** Koraci koje je potrebno slijediti mogu se razlikovati ako je administrator sustava promijenio zadani tijek rada sustava.

1. Navucite čisti par rukavica.
2. Uključite instrument GeneXpert Edge. Prekidač za uključivanje nalazi se sa stražnje strane instrumenta.
3. Uključite tablet računalo i prijavite se.
  - *Windows 7*: Prikazuje se zaslon **računa Windows 7**. Dodirnite ikonu **Cepheid-Admin** za nastavak.
  - *Windows 10*: Prikazuje se zaključani zaslon sustava **Windows**. **Prijedite prstom prema gore** za nastavak. Prikazuje se zaslon **Lozinka za Windows (Window Password)**.
4. Dodirnite polje **Lozinka (Password)** za prikaz tipkovnice, a zatim upišite lozinku.
5. Dodirnite gumb **strelice** s desne strane područja za unos lozinke. Automatski će se učitati softver GeneXpert Edge, a ubrzo nakon toga pojavit će se zaslon **Dobrodošlice (Welcome)**.
6. Dodirnite gumb **DODIRNI OVDJE ZA POČETAK (TOUCH HERE TO BEGIN)**.

Prvo će se prikazati gumb **PRIKAŽI PRETHODNE TESTOVE (VIEW PREVIOUS TESTS)**. Gumb **NOVI TEST (NEW TEST)** prikazat će se na **Početnom zaslonu (Home)** u roku od tri minute kad instrument bude spreman za pokretanje.

7. Dodirnite gumb **POKRENI NOVI TEST (RUN NEW TEST)** na **Početnom zaslonu (Home)**.
8. Slijedite upute na zaslonu:
  - a) **Očitajte ID bolesnika/uzorka (Scan patient/sample ID)** pomoću čitača crtičnih kodova ili ručno unesite ID bolesnika/uzorka.
  - b) **Potvrdite ID bolesnika/uzorka.**
  - c) **Očitajte crtični kod uloška.**  
Automatski će se ispuniti polje **Odaberi test (Select Assay)**. Dodirnite **DA (YES)** ako su prikazani podaci točni.

**Bilješka**

Ako nije moguće skenirati crtični kod na ulošku ili ako očitavanje crtičnog koda rezultira pogreškom, ponovite test s novim uloškom. Ako ste očitali crtični kod uloška u softveru, a datoteka definicije analize nije dostupna, prikazat će se zaslon koji označava da datoteka definicije analize nije učitana u sustav. Ako se prikaže taj zaslon, obratite se Tehničkoj podršci društva Cepheid.

- d) **Potvrdite test** Nakon što je odabran ADF, potvrdite test.
  - e) **Priprema uloška (Cartridge preparation)** Priprema uloška opisana je i u odjeljku Priprema uzorka. Slijedite videozapis ili upute o pripremi uzorka.
  - f) **Postavite uložak (Load cartridge)** Otvorite vrata modula dok trepti zeleno svjetlo. Postavite uložak tako da je crtični kod okrenut prema korisniku. Zatvorite vrata.  
Zeleno svjetlo prestaje treperiti i test se pokreće. Na zaslonu se prikazuje **Test u tijeku (Test in Progress)**.
  - g) **Izvadite uložak**  
Kad je test završen (zeleno svjetlo se ugasilo), vrata se automatski otključavaju. Pridržavajte se prikazanih uputa za vađenje uloška. Odložite iskorišteni uložak i rukavice u odgovarajući spremnik za otpad od uzoraka u skladu sa standardnim praksama vaše ustanove.
9. Dodirnite **NASTAVI (CONTINUE)** za pregled rezultata testa koji je upravo završio. Ponovno dodirnite gumb **NASTAVI (CONTINUE)** za povratak na **Početni zaslon (Home Screen)**.  
Time se dovršava postupak pokretanja testa.

### 14.3 Pokretanje novog testa

Nakon što prvi test bude u tijeku, moguće je pokrenuti dodatni test.

1. Dodirnite gumb **POČETNI ZASLON (HOME)**.  
**Početni zaslon (Home)** prikazat će modul koji se koristi kao blago zasivljen uz oznaku da je prikupljanje podataka u tijeku.
2. Dodirnite gumb **POKRENI NOVI TEST (RUN NEW TEST)** i nastavite s novim testom pridržavajući se koraka iz Pokretanje testa.
3. Nakon što drugi test bude u tijeku, dodirnite gumb **POČETNI ZASLON (HOME)**. Prikazan je status oba testa.  
Kada se test dovrši, tekst ikone promijenit će se u **Prikupljanje podataka dovršeno (Data collection complete)** te će se na ikoni prikazati oznaka kvačice.
4. Dodirnite ikonu **Prikupljanje podataka dovršeno (Data collection complete)** za prikaz zaslona **Izvadite uložak (Remove Cartridge)**. Pridržavajte se uputa na zaslonu za vađenje uloška.

### 14.4 Prikaz i ispis rezultata

Ovaj odsječak navodi osnovne korake za prikaz i ispis rezultata. Detaljnije upute o prikazu i ispisu rezultata potražite u *GeneXpert Edge System User's Guide*.

**Bilješka**

Ako prijavljujete rezultate putem sustava LIS, potvrdite da rezultati LIS odgovaraju rezultatima sustava za polje s ID oznakom bolesnika; ako se rezultati razlikuju, prijavite samo rezultate sustava.

1. Dodirnite gumb **PRIKAŽI PRETHODNE TESTOVE** na **Početnom zaslonu (Home)**.
2. Na zaslonu **Odaberi test (Select Test)** odaberite test dodirrom naziva testa ili upotrebom strelica za odabir testa.

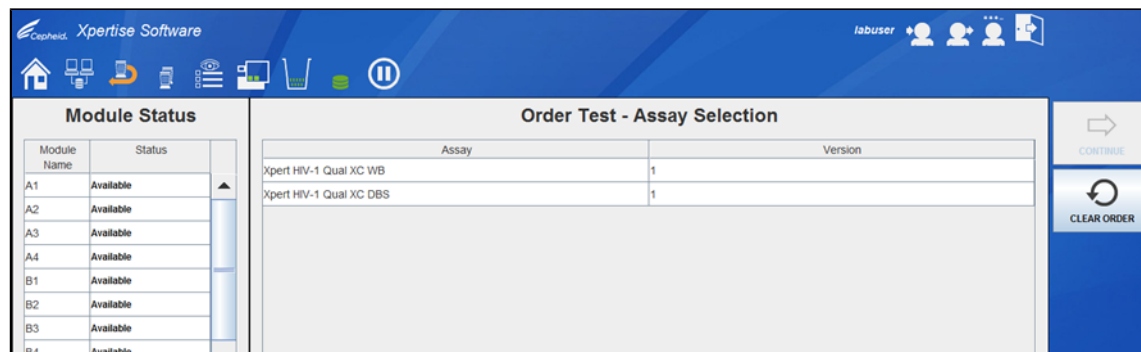
## 15 GeneXpert Infinity System

### 15.1 Uvod datoteke definicije analize

Prije pokretanja testa pobrinite se da je u softver uvezena ispravna datoteka definicije analize (ADF):

- Za vrstu uzorka *pune krvi*: **Xpert HIV-1 Qual XC WB**.
- Za vrstu uzorka *suhe kapi krvi*: **Xpert HIV-1 Qual XC DBS**.

Ako je na računalo preuzeta samo jedna od dviju HIV-1 Qual XC ADF datoteka, polje **Odaberi test (Select Assay)** također će se automatski ispuniti nakon 8. koraka u Odjeljak 15.2 u nastavku. Ako su dostupni i DBS ADF i WB ADF, odaberite ADF koji odgovara vrsti korištenog uzorka u padajućem izborniku **Odaberi test (Select Assay)**, kako je prikazano u Slika 9.



Slika 9. Odaberite ADF koji odgovara vrsti korištenog uzorka

### 15.2 Pokretanje testa

Prije pokretanja testa pobrinite se da:

- Važno**
- Sustav radi s ispravnom verzijom softvera Xpertise prikazanom u odjeljku – Potrebni materijali koji nisu isporučeni.
  - Pobrinite se da je u softver uvezena ispravna datoteka definicije analize.

Ovaj odjeljak navodi osnovne korake pokretanja testa. Za detaljne upute pogledajte *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

**Bilješka** Koraci koje je potrebno slijediti mogu se razlikovati ako je administrator sustava promijenio zadani tijek rada sustava.

1. Uključite instrument. Softver Xpertise automatski će se pokrenuti. U suprotnom, dvaput kliknite na ikonu prečaca za softver Xpertise na radnoj površini sustava Windows®.
2. Prijavite se u računalo, a zatim se prijavite u softver GeneXpert Xpertise svojim korisničkim imenom i lozinkom.
3. Na radnoj površini **početne stranice softvera Xpertise** kliknite na **Nalozi (Orders)**, a na radnoj površini **Nalozi (Orders)** kliknite na **Izdaj nalog za test (Order Test)**.  
Prikazuje se radna površina **Izdaj nalog za test – ID bolesnika (Order Test - Patient ID)**.
4. Očitajte ili upišite ID bolesnika (Patient ID). Ako upisujete ID bolesnika (Patient ID), pripremite da ga točno upišete. ID bolesnika povezan je s rezultatima testa i prikazuje se u prozoru **Prikaz rezultata (View Results)** i svim izvješćima.
5. Unesite sve dodatne informacije koje zahtijeva vaša ustanova i kliknite na gumb **NASTAVITE (CONTINUE)**.  
Prikazuje se radna površina **Izdaj nalog za test – ID uzorka (Order Test - Sample ID)**.
6. Očitajte ili upišite ID uzorka. Ako upisujete ID uzorka (Sample ID), pripremite da ga točno upišete. ID uzorka povezan je s rezultatom testa i prikazuje se u prozoru **Prikaz rezultata (View Results)** te u svim izvješćima.
7. Kliknite na gumb **NASTAVITE (CONTINUE)**.  
Prikazuje se radna površina **Izdaj nalog za test – Test (Order Test - Assay)**.
8. Očitajte crtični kod na ulošku. Pomoću informacija na crtičnom kodu softver će automatski ispuniti okvire za sljedeća polja: Odaberi test (Select Assay), ID serije reagensa (Reagent Lot ID), Serijski broj uloška (Cartridge SN) i Rok valjanosti (Expiration Date).

**Bilješka**

Ako nije moguće skenirati crtični kod uložka testa, ponovite test s novim uloškom. Ako ste očitili crtični kod uložka u softveru, a datoteka definicije analize nije dostupna, prikazat će se zaslon koji označava da datoteka definicije analize nije učitana u sustav. Ako se prikaže taj zaslon, obratite se Tehničkoj podršci društva Cepheid.

Nakon očitavanja uložka prikazuje se radna površina **Izdaj nalog za test – podaci o testu (Order Test - Test Information)**.

9. Provjerite jesu li podaci točni i kliknite na **Pošalji (Submit)**. U dijaloškom okviru koji se prikaže upišite svoju lozinku, prema potrebi.
10. Stavite uložak na pokretnu traku. Uložak se automatski puni, test se pokreće, a iskorišteni uložak premješta se u spremnik za otpad.

## 15.3 Prikaz i ispis rezultata

Ovaj odsječak navodi osnovne korake za prikaz i ispis rezultata. Detaljnije upute o prikazu i ispisu rezultata potražite u *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

1. Na radnoj površini **početne stranice softvera Xpertise** kliknite na ikonu **REZULTATI (RESULTS)**. Prikazat će se izbornik Rezultati.
2. U izborniku Rezultati odaberite gumb **PRIKAZ REZULTATA (VIEW RESULTS)**. Prikazat će se radna površina **Prikaz rezultata (View Results)** s rezultatima testa.
3. Kliknite na gumb **IZVJEŠĆE (REPORT)** za prikaz i/ili izradu PDF datoteke s izvješćem.

## 16 Kontrola kvalitete

Svaki test uključuje kontrolu prikladnosti uzorka (SAC), kontrolu obrade uzoraka (SPC) i kontrolu za provjeru sonde (PCC).

- **Kontrola prikladnosti uzorka (SAC):** osigurava da je dodani uzorak ljudski uzorak. Ako je dodan uzorak koji nije ljudski uzorak, ako ima nedovoljno volumena ili ako je u uložak umetnut prazan DBS, nakon pokretanja testa prikazat će se **NEVAŽEĆI (INVALID)** rezultat. SAC bi trebao biti pozitivan u negativnom uzorku, a može biti negativan ili pozitivan u pozitivnom uzorku. Ako SAC ne ispunjava potvrđene kriterije za prihvaćanje, prikazat će se **NEVAŽEĆI (INVALID)** rezultat.
- **Kontrola obrade uzoraka (SPC):** osigurava ispravnu obradu uzorka. SPC je kontrola Armored RNA® koja nije povezana s virusom HIV koja je uključena u svaki uložak i prolazi kroz čitav proces testiranja. SPC potvrđuje odgovarajuću obradu uzorka. Uz to, ova kontrola otkriva inhibiciju reakcije RT-PCR koja se povezuje s uzorkom. SPC ispunjava potvrđene kriterije za prihvaćanje u HIV-1 negativnom uzorku. Ako SPC ne ispunjava potvrđene kriterije za prihvaćanje, prikazat će se **NEVAŽEĆI (INVALID)** rezultat. Ako je u uzorku otkriven HIV-1, SPC ne mora ispunjavati potvrđene kriterije za prihvaćanje.
- **Kontrola provjere sonde (PCC):** Prije početka reakcije PCR-a sustav instrumenta GeneXpert mjeri fluorescentni signal iz sonde s ciljem praćenja rehidracije kuglica, punjenja reakcijske epruvete, cjelovitosti sonde i stabilnosti boje. PCC zadovoljava ako fluorescentni signali ispunjavaju potvrđene kriterije za prihvaćanje.
- **Vanjske kontrole:** Vanjske kontrole trebaju se upotrebljavati u skladu sa zahtjevima lokalnih, državnih i saveznih organizacija za akreditaciju, prema potrebi.

## 17 Tumačenje rezultata

Sustav instrumenta GeneXpert automatski tumači rezultate na temelju izmjerenih fluorescentnih signala i ugrađenih algoritama za izračun te se ti rezultati jasno prikazuju u prozoru **Prikaz rezultata (View Results)** (Slika 10 do Slika 14). Mogući rezultati prikazani su u Tablica 1.



Tablica 1. Rezultati i tumačenje testa

Rezultat	Tumačenje
<b>HIV-1 OTKRIVEN (HIV-1 DETECTED)</b> Pogledajte Sliku 10.	Otkrivene su ciljne nukleinske kiseline za HIV-1. <ul style="list-style-type: none"> <li>Ciljne nukleinske kiseline za HIV-1 imaju Ct unutar valjanog raspona.</li> <li>SPC: NP (nije primjenjivo) (NA; not applicable); SPC se zanemaruje jer je došlo do ciljne amplifikacije virusa HIV-1.</li> <li>SAC: NP (nije primjenjivo) (NA; not applicable); SAC se zanemaruje jer je došlo do ciljne amplifikacije virusa HIV-1.</li> <li>Provjera sonde: ZADOVOLJAVA (PASS); svi rezultati provjere sonde zadovoljavaju.</li> </ul>
<b>HIV-1 NIJE OTKRIVEN (HIV-1 NOT DETECTED)</b> Pogledajte Sliku 11.	Nisu otkrivene ciljne nukleinske kiseline za HIV-1. <ul style="list-style-type: none"> <li>SPC: ZADOVOLJAVA (PASS); SPC ima Ct unutar valjanog raspona.</li> <li>SAC: ZADOVOLJAVA (PASS); uočen je ljudski uzorak.</li> <li>Provjera sonde: ZADOVOLJAVA (PASS); svi rezultati provjere sonde zadovoljavaju.</li> </ul>
<b>NEVAŽEĆI (INVALID)<sup>a</sup></b> Pogledajte Sliku 12.	Ne može se utvrditi prisutnost niti odsutnost ciljnih nukleinskih kiselina za HIV-1. <ul style="list-style-type: none"> <li>SPC: NEUSPJEŠAN (FAIL); Ct za SPC nije unutar valjanog raspona.</li> <li>SAC: NEUSPJEŠAN (FAIL); Ct za SAC nije unutar valjanog raspona.</li> <li>Provjera sonde: ZADOVOLJAVA (PASS); svi rezultati provjere sonde zadovoljavaju.</li> </ul>
<b>POGREŠKA (ERROR)<sup>a</sup></b> Pogledajte Sliku 13.	Ne može se utvrditi prisutnost niti odsutnost ciljnih nukleinskih kiselina za HIV-1. <ul style="list-style-type: none"> <li>HIV-1: NEMA REZULTATA (NO RESULT)</li> <li>SPC: NEMA REZULTATA (NO RESULT)</li> <li>Provjera sonde<sup>b</sup>: NEUSPJEŠAN (FAIL); svi ili jedan rezultat provjere sonde nije uspio.</li> </ul>
<b>NEMA REZULTATA (NO RESULT)<sup>a</sup></b> <b>NEMA REZULTATA – PONOVI TE TEST (NO RESULT - REPEAT TEST)<sup>c</sup></b> Pogledajte Sliku 14.	Ne može se utvrditi prisutnost niti odsutnost ciljnih nukleinskih kiselina za HIV-1. Poruka <b>NEMA REZULTATA (NO RESULT)</b> ukazuje na to da je prikupljeno nedovoljno podataka. Na primjer, korisnik je zaustavio test koji je bio u tijeku. <ul style="list-style-type: none"> <li>HIV-1: NEMA REZULTATA (NO RESULT)</li> <li>SPC: NEMA REZULTATA (NO RESULT)</li> <li>Provjera sonde: NP (nije primjenjivo) (NA (not applicable)).</li> </ul>

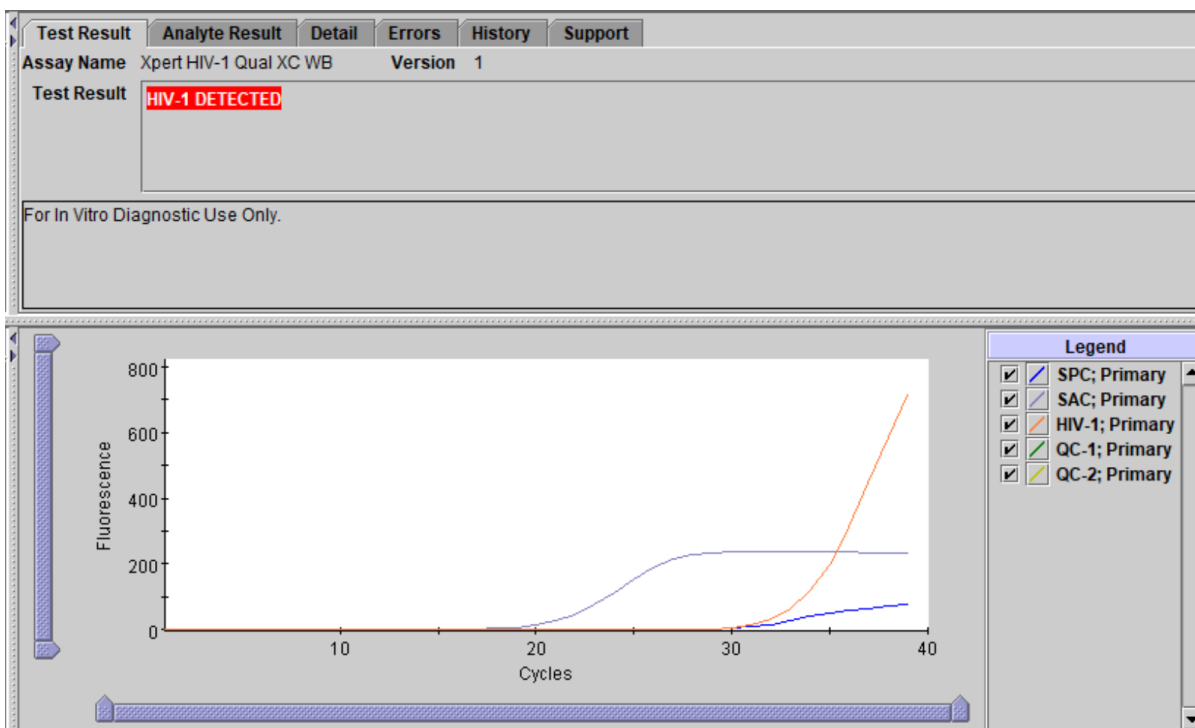
<sup>a</sup> U slučaju rezultata **NEVAŽEĆI (INVALID)**, **POGREŠKA (ERROR)** ili **NEMA REZULTATA (NO RESULT)** ponovite test u skladu s uputama u Odjeljak 18.2.

<sup>b</sup> Ako je provjera sonde zadovoljila, pogrešku je uzrokovalo ograničenje maksimalnog tlaka koje je premašilo prihvatljivi raspon ili kvar dijela sustava.

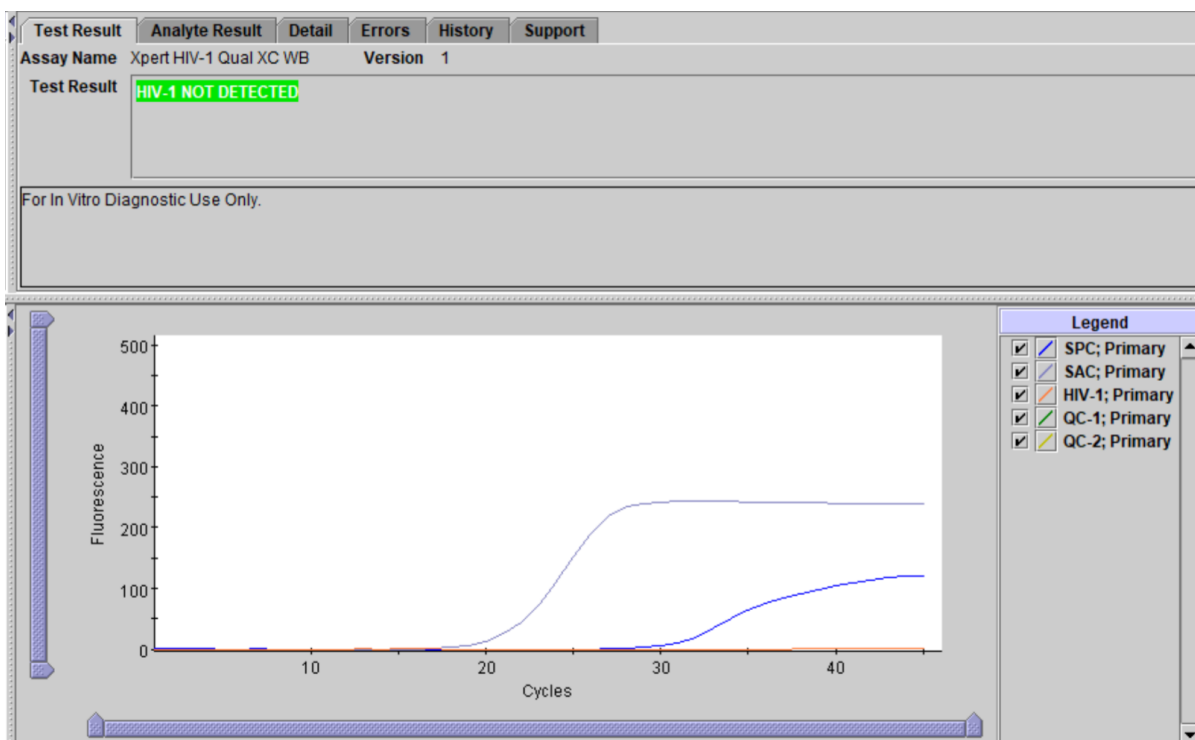
<sup>c</sup> Samo za GeneXpert Edge

**Bilješka**

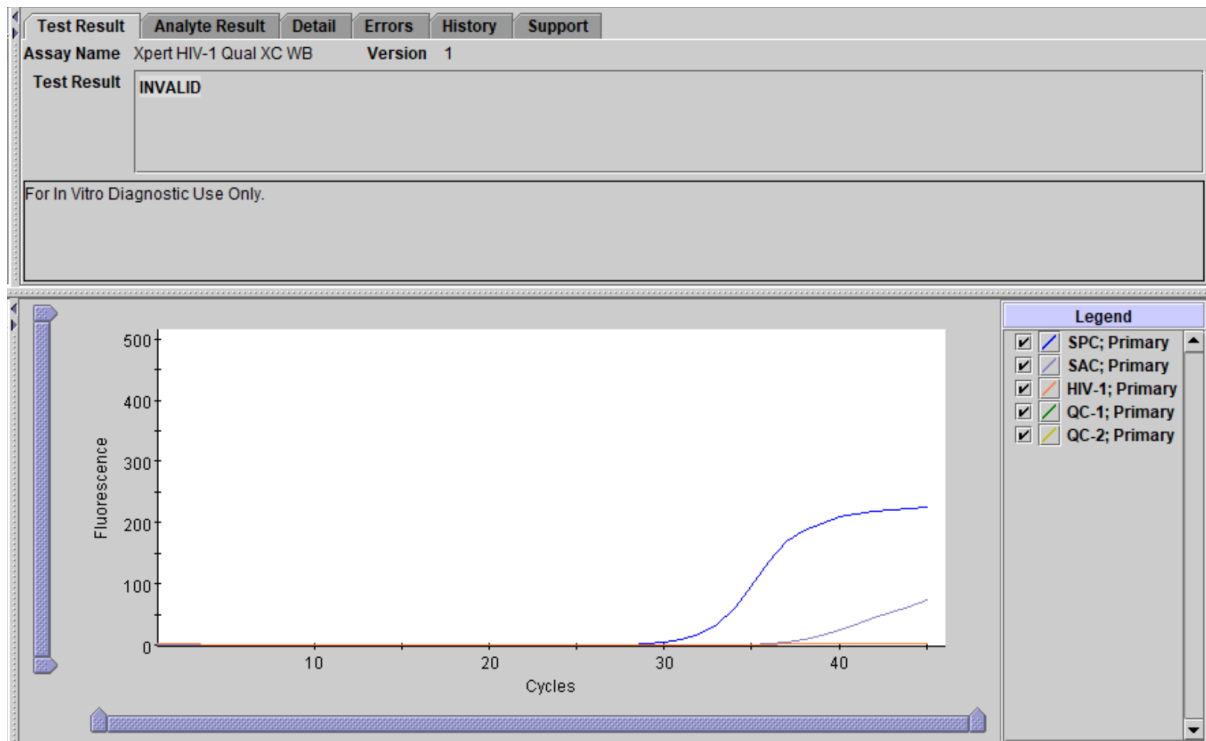
Snimke zaslona testa navedene su samo za primjer. Naziv testa i broj verzije može se razlikovati od snimki zaslona prikazanih u ovoj uputi.



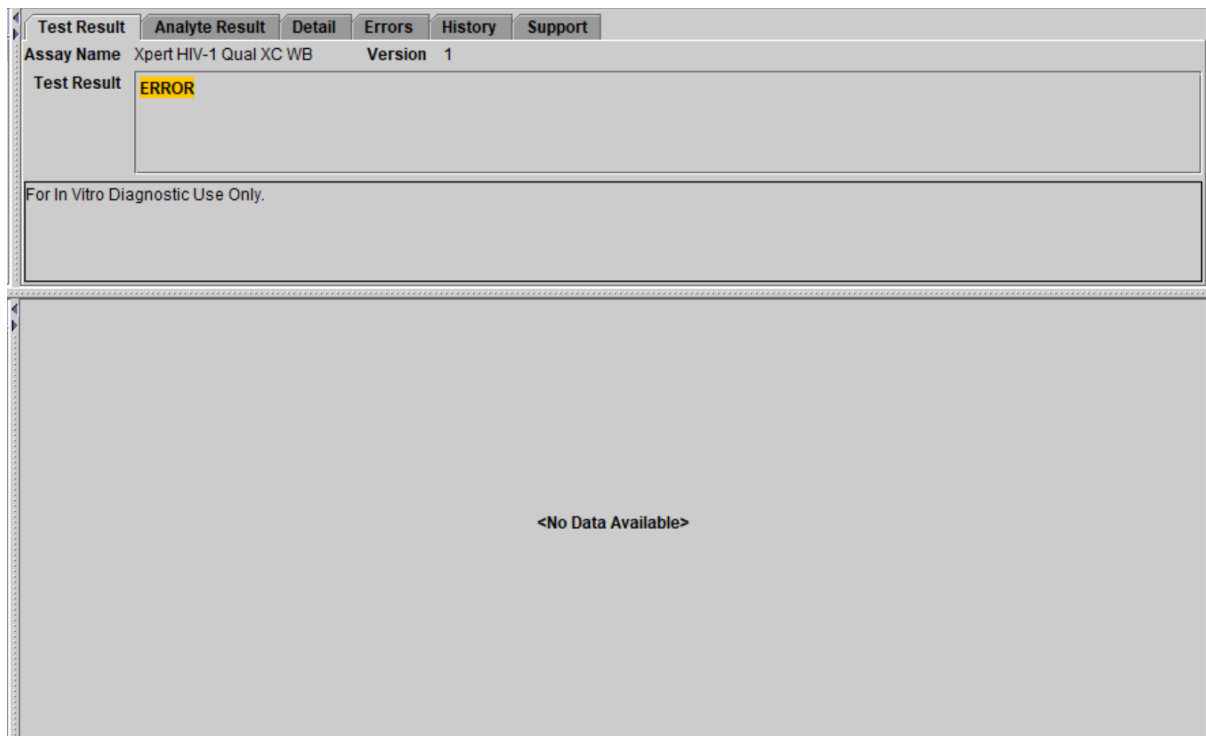
Slika 10. HIV-1 otkriven kako je prikazano na GeneXpert Dx System i GeneXpert Infinity System



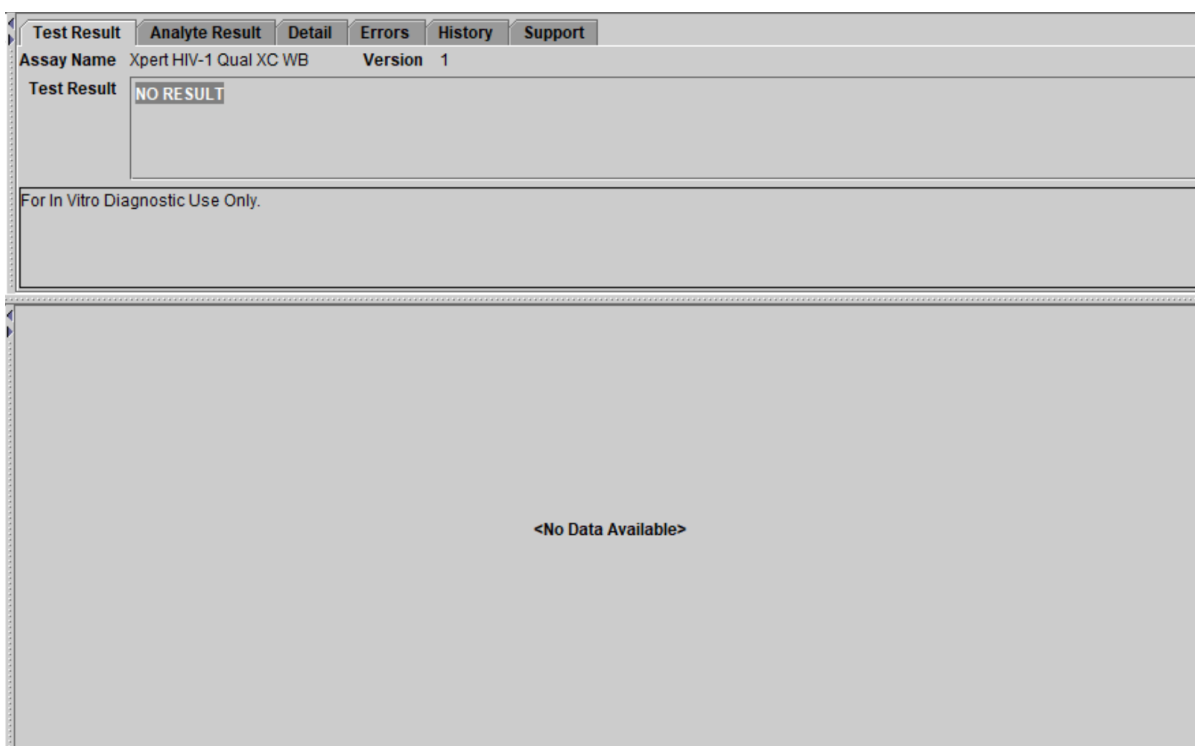
Slika 11. HIV-1 nije otkriven kako je prikazano na GeneXpert Dx System i GeneXpert Infinity System



Slika 12. Nevažeci rezultat kako je prikazano na GeneXpert Dx System i GeneXpert Infinity System



Slika 13. Pogreška kako je prikazano na GeneXpert Dx System i GeneXpert Infinity System



Slika 14. Nema rezultata kako je prikazano na GeneXpert Dx System i GeneXpert Infinity System

## 18 Ponovno testiranje

### 18.1 Razlozi za ponavljanje testa

U slučaju javljanja nekih od rezultata testa navedenih u nastavku ponovite test prema uputama u Odjeljak 18.2.

- **NEVAŽEĆI (INVALID)** rezultat označava jedno ili više od sljedećih slučajeva:
  - Kontrolni SPC nije uspio. Uzorak nije ispravno obrađen ili je PCR bio spriječen. Uložak se možda čuvao nakon isteka vijeka trajanja ili na povišenim temperaturama.
  - Kontrolni SAC nije uspio. Dodan je neispravan uzorak ili uopće nije dodan uzorak, ili je za DBS upotrijebljen netočan ADF.
- Rezultat **POGREŠKA (ERROR)** označava da je test prekinut. Mogući uzroci uključuju: reakcijska epruveta nije pravilno napunjena, uočen je problem s cjelovitosti sonde reagensa ili je prekoračena maksimalna granica tlaka.
- Poruka **NEMA REZULTATA (NO RESULT)** označava da je prikupljeno nedovoljno podataka. Na primjer, korisnik je zaustavio test koji je bio u tijeku ili je došlo do nestanka napajanja.

### 18.2 Postupak ponovnog testiranja

Ako je rezultat testa **NEVAŽEĆI (INVALID)**, **POGREŠKA (ERROR)** ili **NEMA REZULTATA (NO RESULT)**, upotrijebite novi uložak za ponovno testiranje tog uzorka (nemojte ponovno upotrebljavati uložak).

1. Izvadite novi uložak iz kompleta.
2. Pokrenite drugi test:
  - Za GeneXpert Dx System pogledajte Odjeljak 13.
  - Za GeneXpert Edge System pogledajte Odjeljak 14.
  - Za GeneXpert Infinity System pogledajte Odjeljak 15.

## 19 Ograničenja

- Preporučuje se dobra laboratorijska praksa i promjena rukavica između rukovanja uzorcima radi izbjegavanja kontaminacije uzoraka ili reagensa.
- Učinak testa HIV-1 Qual XC potvrđen je pomoću procedura isporučenih samo u ovoj uputi. Izmjene ovih procedura mogu izmijeniti učinak testa.
- Rijetke mutacije, brisanja ili umetanja unutar ciljnog područja testa HIV-1 Qual XC mogu utjecati na povezivanje početnice i/ili sonde te dovesti do nemogućnosti otkrivanja virusa.
- Test HIV-1 Qual XC potvrđen je za upotrebu samo s uzorcima kapilarne i venske pune krvi i DBS-a. Testiranje drugih vrsta uzoraka tim testom može dovesti do pogrešnih rezultata.
- Test HIV-1 Qual XC potvrđen je samo za upotrebu s K2 EDTA epruvetama. Upotreba epruveta koje nisu K2 EDTA može dovesti do pogrešnih rezultata.
- Pravilna učinkovitost ovog testa zahtijeva ispravno prikupljanje i čuvanje uzoraka, rukovanje njima te prijevoz do mjesta testiranja.
- Negativan rezultat testa dobiven testom HIV-1 Qual XC ne isključuje infekciju virusom HIV-1. Rezultate testa HIV-1 Qual XC treba tumačiti zajedno s kliničkom prezentacijom i drugim laboratorijskim markerima.
- Test HIV-1 Qual XC nije namijenjen za probir darivatelja krvi, plazme, seruma ili tkiva na HIV-1.
- Lažno negativni rezultati mogu se javiti ako je virus prisutan u razinama ispod analitičke granice otkrivanja.
- Učinak ometajućih tvari procijenjen je samo za one tvari koje su navedene na etiketi. Interferencija tvarima koje nisu opisane može dovesti do pogrešnih rezultata.
- Određivanje virusa HIV-1 ovisi o broju čestica virusa prisutnih u uzorku i na njega mogu utjecati metode prikupljanja uzorka, faktori kod bolesnika (tj. dob, prisutnost simptoma) i/ili faza infekcije.
- Uzorak koji daje NEVAŽEĆI (INVALID) rezultat dvaput može sadržavati inhibitor; ne preporučuje se ponovno testiranje.
- Puna krv koja se zgrušala ili je koagulirala može dovesti do pogrešaka ili nevažućih rezultata.
- Test HIV-1 Qual XC nije procijenjen kod osoba koji primaju profilaksu prije izlaganja (PrEP).
- Testom HIV-1 Qual XC možda se neće moći otkriti HIV kod osoba koje primaju ART.
- Test HIV-1 Qual XC namijenjen je kao pomoć u dijagnozi infekcije virusom HIV-1 i ne smije se koristiti zasebno, već zajedno s kliničkom prezentacijom i drugim laboratorijskim markerima.
- Bolesnici koji su primili terapije CAR-T mogu pokazati pozitivne rezultate na testu Xpert (HIV-1 Qual XC, HIV-1 VL itd.) kao posljedicu prisutnosti LTR cilja unutar određenih proizvoda kimeričkog antigena receptora T-stanica (CAR-T). Treba provesti dodatno potvrdno testiranje da bi se odredio bolesnikov status HIV-a u osoba koje su primile liječenje CAR-T.

## 20 Karakteristike učinkovitosti

### 20.1 Klinička učinkovitost

Karakteristike učinkovitosti testa Xpert HIV-1 Qual XC procijenjene su u šest laboratorija ili u centrima za testiranje u blizini bolesnika u Južnoafričkoj Republici, Lesotu, Italiji i Sjedinjenim Državama. Sudionici u ispitivanju uključivali su novorođenčad (28,1 %; 0 do 28 dana), dojenčad (28,4 %; >28 dana do 18 mjeseci), djecu (0,7 %; >18 mjeseci do 9 godina), adolescente (1,3 %; 10 godina do <18 godina) i odrasle (41,4 %; ≥18 godina), kod kojih je postojala klinička sumnja u infekciju virusom HIV-1, za koje se smatralo da su pod visokim rizikom od infekcije virusom HIV-1 i/ili kojima je liječnik odredio testiranje na HIV-1. Vrste uzoraka uključivale su arhivirane ili svježe prikupljene suhe kapi krvi (DBS) preostale nakon testiranja u sklopu standardnog liječenja, prospektivno prikupljenu EDTA vensku i kapilarnu punu krv i suhe kapi krvi iz svježe, prospektivno prikupljene EDTA venske i kapilarne pune krvi (ubodom u prst ili petu).

Učinkovitost testa Xpert HIV-1 Qual XC uspoređena je s testom amplifikacije nukleinske kiseline s oznakom CE (NAAT).

Ukupno 675 uzoraka suhe kapi krvi, 286 uzoraka venske pune krvi i 259 uzoraka kapilarne pune krvi testirano je testom Xpert HIV-1 Qual XC i usporednim testom. Test Xpert HIV-1 Qual XC prikazao je pozitivno postotno slaganje (PPA) od 97,8 % (95 %-tni CI: 93,7 – 99,2), 100,0 % (95 %-tni CI: 74,1 – 100,0), odnosno 100,0 % (95 %-tni CI: 70,1 – 100,0) za uzorke suhe kapi krvi, venske pune krvi, odnosno kapilarne pune krvi. Test Xpert HIV-1 Qual XC prikazao je negativno postotno slaganje (NPA) od 99,4 % (95 %-tni CI: 98,4 – 99,8), 98,9 % (95 %-tni CI: 96,8 – 99,6), odnosno 99,2 % (97,1 – 99,8) za uzorke suhe kapi krvi, venske pune krvi, odnosno kapilarne pune krvi. Rezultati su prikazani u Tablica 2.

Tablica 2. Test Xpert HIV-1 Qual XC u usporedbi s usporednim NAAT-om

Xpert HIV-1 Qual XC u usporedbi s usporednim NAAT-om	N	TP	FN	TN	FP	PPA (95 %-tni CI)	NPA (95 %-tni CI)
DBS	675	133	3 <sup>a</sup>	536	3 <sup>b</sup>	97,8 % (93,7 – 99,2)	99,4 % (98,4 – 99,8)
Venska puna krv	286	11	0	272	3 <sup>c</sup>	100,0 % (74,1 – 100,0)	98,9 % (96,8 – 99,6)
Kapilarna puna krv	259	9	0	248	2 <sup>d</sup>	100,0 % (70,1 – 100,0)	99,2 % (97,1 – 99,8)

a 3/3 nedovoljno dostupnog volumena za provedbu ponovljenog testiranja usporednim NAAT-om; 1/3 rezultata iz ponovljenog testa Xpert HIV-1 Qual XC pozitivan.

b 2/3 nedovoljno dostupnog volumena za provedbu ponovljenog testiranja usporednim NAAT-om; 1/3 rezultata iz usporednog NAAT-a negativan.

c 3/3 rezultata iz ponovljenog testiranja usporednim NAAT-om bilo je negativno.

d 2/2 rezultata iz ponovljenog testiranja usporednim NAAT-om bilo je negativno.

## 20.2 Specifičnost kod seronegativnih odraslih darivatelja krvi

Ukupno 500 uparenih uzoraka DBS-a i venske pune krvi od odrasle populacije seronegativnih darivatelja krvi testirano je na HIV-1 testom Xpert HIV-1 Qual XC, a rezultati su uspoređeni s testovima za probir na HIV u sklopu standardnog liječenja koje je uključivalo testiranje na anti-HIV protutijela i testiranje na antigene, kao i NAAT. Test Xpert HIV-1 Qual XC dao je rezultate **HIV-1 NIJE OTKRIVEN (HIV-1 NOT DETECTED)** za svih 500 uzoraka DBS-a i svih 500 uparenih uzoraka venske pune krvi. Specifičnost za svaku vrstu uzorka iznosila je 100,0 % (95 %-tni CI: 99,2 – 100,0).

## 20.3 Neodređeni postotak

Testom Xpert HIV-1 Qual XC testirana su ukupno 1242 uzorka (680 DBS, 288 venske pune krvi i 274 kapilarne pune krvi), od čega su 1183 bila valjana nakon početnog testiranja (95,2 %), a 59 (4,8 %) je bilo neodređeno. Od 59 uzoraka s neodređenim rezultatima, 58 je dalo valjane rezultate nakon ponovljenog testa. Konačni neodređeni postotak testa Xpert HIV-1 Qual XC bio je 0,1% (1/1242).

# 21 Analitička učinkovitost

## 21.1 Granica otkrivanja

Granica otkrivanja (LoD) testa HIV-1 Qual XC utvrđena je analizom probit za skupinu M podtip B za obje vrste uzoraka (puna krv i DBS) testiranjem dvaju panela serijskih razrjeđivanja pripremljenih prema 4. međunarodnoj normi SZO-a za HIV-1 (NIBSC oznaka: 16/194) u HIV-1 negativnoj K2 EDTA punoj krvi. Svaki panel serijskih razrjeđivanja sastojao se od ukupno osam različitih razina koncentracija prema međunarodnoj normi SZO-a i jedne negativne. Svaka razina koncentracija svakog panela serijskog razrjeđivanja testirana je tijekom tri dana za ukupno 24 ponavljanja upotrebom jedne serije kompleta testa HIV-1 Qual XC. Za svaki od dvaju panela serijskih razrjeđivanja korištena je različita serija kompleta. Rezultati LoD-a za skupinu M podtip B prikazani su u Tablica 3 i Tablica 4.

Konverzijski faktor za 4. međunarodnu normu SZO-a za HIV-1 (NIBSC oznaka 16/194) za test HIV-1 Qual XC jest 1 kopija = 2,06 međunarodnih jedinica (IU).

Tablica 3. Granica otkrivanja u punoj krvi za test HIV-1  
Qual XC upotrebom 4. međunarodne norme SZO-a za HIV-1

Skupina/ Podtip	Nominalna koncentracija virusa HIV-1 (kopija/ml)	Broj valjanih ponavljanja	Broj pozitivnih ponavljanja	Postotak pozitivnosti (%)	LoD uz 95 %-tnu vjerojatnost procijenjen Probit-om (95 %-tni interval pouzdanosti)
Skupina M/ podtip B (panel 1)	300	24	24	100,0	135,7 kopija/ml (110,2 – 161,1)
	200	24	23	95,8	
	135	24	23	95,8	
	90	24	19	79,2	
	60	24	18	75,0	
	40	24	10	41,7	
	25	24	6	25,0	
	15	24	6	25,0	
Skupina M/ podtip B (panel 2)	300	24	24	100,0	161,6 kopija/ml (135,0 – 188,2)
	200	24	22	91,7	
	135	24	22	91,7	
	90	24	17	70,8	
	60	24	14	58,3	
	40	24	6	25,0	
	25	24	2	8,3	
	15	24	2	8,3	

**Tablica 4. Granica otkrivanja u suhim kapima krvi za test HIV-1 Qual XC upotrebom 4. međunarodne norme SZO-a za HIV-1**

Skupina/ Podtip	Nominalna koncentracija virusa HIV-1 (kopija/ml)	Broj valjanih ponavljanja	Broj pozitivnih ponavljanja	Postotak pozitivnosti (%)	LoD uz 95 %-tnu vjerojatnost procijenjen Probit-om (95 %-tni interval pouzdanosti)
Skupina M/ podtip B (panel 1)	1000	24	24	100,0	450,4 kopija/ml (354,2 – 546,6)
	650	24	24	100,0	
	400	24	21	87,5	
	250	24	15	62,5	
	150	24	10	41,7	
	100	24	14	58,3	
	60	24	6	25,0	
	40	24	4	16,7	
Skupina M/ podtip B (panel 2)	1000	24	23	95,8	706,4 kopija/ml (571,8 – 841,1)
	650	24	23	95,8	
	400	24	16	66,7	
	250	24	12	50,0	
	150	24	11	45,8	
	100	24	6	25,0	
	60	24	4	16,7	
	40	24	1	4,2	

Granica otkrivanja u punoj krvi za HIV-1 skupinu M podtipove A, C, D, F, G, H, J, K, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, skupinu N, skupinu O i skupinu P određena je testiranjem serijskih razrjeđivanja u bujonima kulture stanica ili kliničkim uzorcima koji su predstavljali svaku skupinu i podtip virusa HIV-1 u HIV-1 negativnoj K2 EDTA punoj krvi. Jednom serijom kompleta testirano je ukupno 5 do 9 razina koncentracija svake skupine i podtipa virusa HIV-1 tijekom tri dana za ukupno 24 ponavljanja po razini koncentracije.

Dodjela nominalne koncentracije bujona kulture stanica i kliničkih uzoraka određena je upotrebom testova virusnog opterećenja HIV-1 s oznakom CE.

Koncentracija RNA u virusu HIV-1 koja se može otkriti uz stopu pozitivnosti od 95 % određena je regresijom PROBIT-a. Rezultati za svaku HIV-1 skupinu M, podtipove A, C, D, F, G, H, J, K, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, skupinu N, skupinu O i skupinu P prikazani su u Tablica 5.



**Tablica 5. Granica otkrivanja u punoj krvi za test HIV-1 Qual XC upotrebom bujona kulture stanica i kliničkih uzoraka**

Skupina	Podtip	LoD prema PROBIT-u (kopija/ml)	95 %-tni interval pouzdanosti (kopija/ml)
<b>Skupina M</b>	A	98,1	84,4 – 111,7
	C	70,1	55,4 – 84,9
	D	69,1	54,4 – 83,9
	F	96,8	74,2 – 119,4
	G	90,7	72,5 – 108,8
	H	150,9	114,6 – 187,3
	J	124,6	91,7 – 157,6
	K	151,7	114,3 – 189,1
	CRF A/B	147,8	115,1 – 180,6
	CRF A/E	128,2	94,8 – 161,6
	CRF A/G	108,4	81,1 – 135,7
	CRF B/C	141,8	133,1 – 170,5
<b>Skupina N</b>	<b>N/P</b>	121,2	93,3 – 149,1
<b>Skupina O</b>	<b>N/P</b>	191,5	150,2 – 232,9
<b>Skupina P</b>	<b>N/P</b>	101,7	80,6 – 122,7

## 21.2 Provjera granice otkrivanja

Granica otkrivanja za obje vrste uzoraka (puna krvi i DBS) potvrđena je za HIV-1 skupinu M podtipove A, B, C, D, F, G, H, J, K, cirkulirajuće rekombinantne oblike, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, HIV-1 skupinu N, HIV-1 skupinu O i HIV-1 skupinu P testiranjem razrjeđivanja u do 13 bujona kulture stanica ili kliničkih uzoraka koji su predstavljali svaku skupinu i podtip virusa HIV-1 u HIV-1 negativnoj K2 EDTA punoj krvi. Svaki bujon kulture stanica ili klinički uzorak testiran je s najmanje 10 ponavljanja pomoću jedne serije kompleta testa HIV-1 Qual XC.

Dodjela nominalne koncentracije bujona kulture stanica i kliničkih uzoraka određena je upotrebom testova virusnog opterećenja HIV-1 s oznakom CE.

Granica otkrivanja za test HIV-1 Qual XC potvrđena je pri koncentraciji od 200 kopija/ml ili nižoj za punu krv i 900 kopija/ml ili nižoj za DBS, ovisno o skupini i podtipu virusa HIV-1. Rezultati su prikazani u Tablica 6 i Tablica 7.

Granica otkrivanja za HIV-1 Qual XC određena je na 200 kopija/ml za punu krv i 900 kopija/ml za DBS.

Tablica 6. Provjera LoD-a u punoj krvi

HIV-1 Podtip / skupina	Broj bujona kulture stanica / kliničkih uzoraka	Broj valjanih ponavljanja	Broj reaktivnih ponavljanja	Konc. (cp/ml)	Reaktivni %	Kriteriji za prihvaćanje na temelju CLSI EP17-A2
B	13	140	132	200	94,3	92
C	13	130	121	200	93,1	92
A	4	40	37	200	90,0	88
D	4	40	38	160	95,0	88
F	4	40	36	200	90,0	88
G	4	40	37	160	92,5	88
H	4	40	39	155	97,5	88
J <sup>a</sup>	3	40	39	200	97,5	88
K	4	40	36	152	90,0	88
AB <sup>a</sup>	0	NP (NA)	NP (NA)	148	NP (NA)	85 <sup>b</sup>
AE	4	40	37	200	92,5	88
AG	4	40	38	173	95,0	88
BC	4	40	37	142	92,5	88
N <sup>a</sup>	1	10	10	200	100,0	85 <sup>b</sup>
O	4	40	40	192	100,0	88
P <sup>a</sup>	1	10	10	102	100,0	85 <sup>b</sup>

<sup>a</sup> LoD potvrđeni su upotrebom manje od pet uzoraka. Za rekombinantni A/B nije bilo dostupnih dodatnih uzoraka za provjeru.

<sup>b</sup> U slučaju 20 ili manje mjerenja korišten je kriterij od 85 % postotka točnih pogodaka.

Tablica 7. Provjera LoD-a u suhim kapima krvi

HIV-1 Podtip / skupina	Broj bujona kulture stanica / kliničkih uzoraka	Broj valjanih ponavljanja	Broj reaktivnih ponavljanja	Konc. (cp/ml)	Reaktivni %	Kriteriji za prihvaćanje na temelju CLSI EP17-A2
B	13	140	139	900	99,3	92
C	14	140	131	900	93,6	92
A	5	50	45	900	90,0	88
D	5	50	46	900	92,0	88
F	5	50	45	900	90,0	88
G	5	50	46	699	92,0	88
H	5	50	49	678	98,0	88
J <sup>a</sup>	3	40	39	900	97,5	88
K	5	50	48	900	96,0	88
AB <sup>a</sup>	1	10	9	646	90,0	85 <sup>b</sup>
AE	5	50	45	560	90,0	88
AG	5	50	45	758	90,0	88
BC	5	50	45	621	90,0	88
N <sup>a</sup>	2	20	17	900	85,0	85 <sup>b</sup>
O	5	50	49	837	98,0	88
P <sup>a</sup>	1	20	19	445	95,0	85 <sup>b</sup>

<sup>a</sup> LoD potvrđeni su upotrebom manje od pet uzoraka.

<sup>b</sup> U slučaju 20 ili manje mjerenja korišten je kriterij od 85 % postotka točnih pogodaka.

### 21.3 Analitička reaktivnost (uključivost)

Uz provjeru granice otkrivanja, sposobnost testa HIV-1 Qual XC za otkrivanje skupina i podtipova virusa HIV-1 prikazana je testiranjem dodatnih jedinstvenih bujona kulture stanica i kliničkih uzoraka koji predstavljaju virus HIV-1 skupinu M, podtipove A, D, F, G, H, K, cirkulirajuće rekombinantne oblike, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, CRF-06 i HIV-1 skupinu O.

Svaki bujon kulture stanica i klinički uzorak razrijeđeni su na koncentraciju od 600 kopija/ml (3xLoD) u K2 EDTA punoj krvi, a jedno ponavljanje testirano je jednom serijom kompleta testa HIV-1 Qual XC. Rezultati su prikazani u Tablica 8.

Tablica 8. Analitička reaktivnost (uključivost)

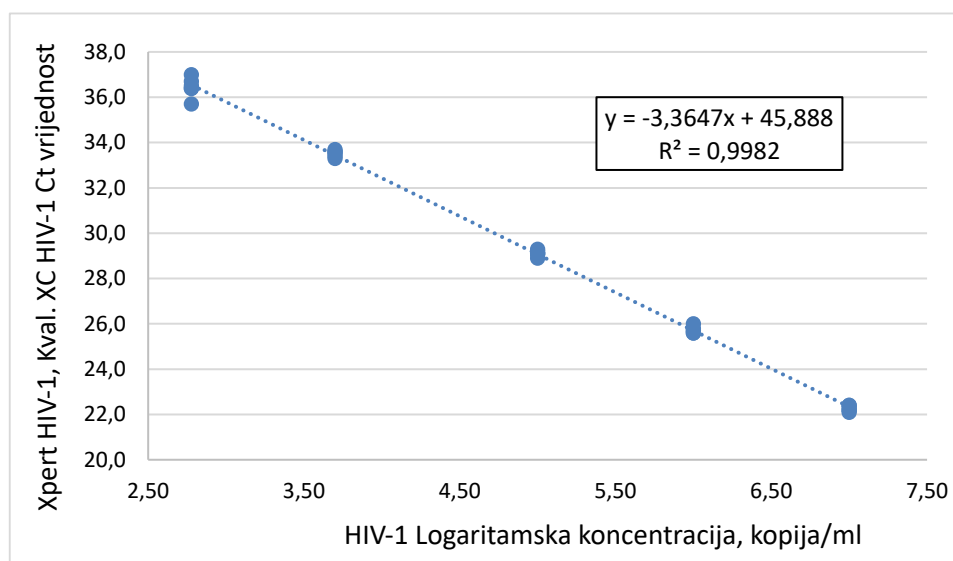
Podtip / Skupina	Broj bujona kulture stanica / kliničkih uzoraka	Broj valjanih ponavljanja	Broj reaktivnih ponavljanja
A	5	5	5
D	5	5	5
F	5	5	5
G	5	5	5
H	5	5	5
K	3	3	3
CRF-A/E	5	5	5
CRF-A/G	5	5	5
CFR-B/C	1	1	1
CRF-06	1	1	1
O	5	5	5

## 21.4 Mjerni raspon

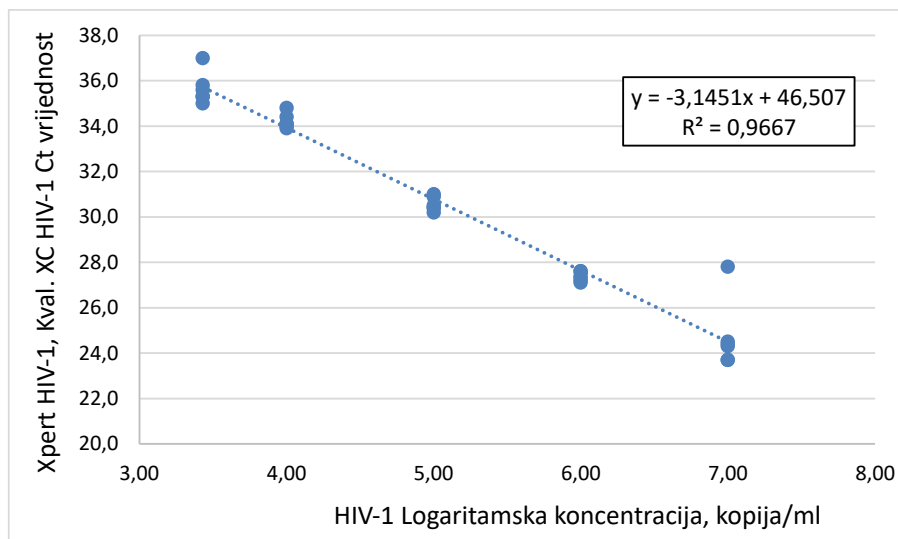
Mjerni raspon testa HIV-1 Qual XC određen je analizom peteročlanog panela za svaki od dviju vrsta uzoraka pune krvi i DBS-a u rasponu od 600 do  $1 \times 10^7$  kopija/ml, odnosno od 2700 do  $1 \times 10^7$  kopija/ml.

Dva peteročlana panela (puna krv i DBS) pripremljena su paralelnim razrjeđivanjima referentnog materijala za HIV-1 (HIV-1 podtip B) u HIV-1 negativnoj K2 EDTA punoj krvi. Korišteni referentni materijal kalibriran je prema 4. međunarodnoj normi SZO-a za HIV-1 (NIBSC oznaka: 16/194). Svaki od dvaju peteročlanih panela (puna krv i DBS) testiran je pomoću jedne serije kompleta testa HIV-1 Qual XC sa šest ponavljanja po članu panela.

Rezultati panela pune krvi i DBS-a predstavljeni su u Slika 15 i Slika 16. Test HIV-1 Qual XC linearan je unutar raspona od 600 kopija/ml do  $1 \times 10^7$  kopija/ml uz  $R^2$  0,998 za punu krv i unutar raspona od 2700 kopija/ml do  $1 \times 10^7$  kopija/ml uz  $R^2$  0,967 za DBS.



Slika 15. Linearnost u punoj krvi za test HIV-1 Qual XC



Slika 16. Linearnost u suhim kapima krvi za test HIV-1 Qual XC

## 21.5 Analitička specifičnost (isključivost)

Analitička specifičnost testa HIV-1 Qual XC procijenjena je dodavanjem potencijalno križno reaktivnih ili ometajućih organizama u koncentraciji od  $1 \times 10^5$  CFU/ml za mikroorganizme ili  $\geq 1 \times 10^5$  kopija/ml ili TCID<sub>50</sub>/ml za viruse u HIV-1 negativnu K2 EDTA punu krv i K2 EDTA punu krv koja sadrži referentni materijal virusa HIV-1 pri koncentraciji od 600 kopija/ml (3xLoD). Korišteni referentni materijal virusa HIV-1 kalibriran je prema 4- međunarodnoj normi SZO-a za HIV-1 (NIBSC oznaka: 16/194). Testirani organizmi prikazani su u Tablica 9. Nijedan od testiranih organizama nije prikazao križnu reaktivnost niti je ometao otkrivanje virusa HIV-1.

Tablica 9. Organizmi s analitičkom specifičnošću

Virus	Bakterije	Gljivice/kvasci	Paraziti
Virus chikungunya	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Candida Albicans</i>	Leishmania Major
Citomegalovirus	<i>Propionibacterium acnes</i>	<i>Candida Glabrata</i>	Plasmodium Falciparum
Epstein-Barrov virus	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Candida Tropicalis</i>	Trypanosoma brucei
Virus hepatitisa A	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Pneumocystis jirovecii</i>	Trypanosoma cruzi
Virus hepatitisa B	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>		
Virus hepatitisa C			
Herpes simplex virus 1			
Herpes simplex virus 2			
Humani herpesvirus 6			
Virus humane imunodeficijencije 2			
Humani papiloma virus			
Humani limfotropni virus T-stanica tip 1			

Virus	Bakterije	Gljivice/kvasci	Paraziti
Humani limfotropni virus T-stanica tip 2			
Virus influenza A			

## 21.6 Potencijalno ometajuće tvari

Procijenjena je osjetljivost testa HIV-1 Qual XC na interferenciju povišenim razinama endogenih tvari, lijekovima koji se propisuju bolesnicima inficiranim virusom HIV-1 ili onima kod kojih postoji međusobna zaraza ili drugi komorbiditeti te markeri autoimune bolesti. Inhibicijski učinci procijenjeni su u prisutnosti i odsutnosti referentnog materijala za HIV-1 pri koncentraciji od približno 3xLoD. Korišteni referentni materijal virusa HIV-1 kalibriran je prema 4. međunarodnoj normi SZO-a za HIV-1 (NIBSC oznaka: 16/194).

Pokazalo se da povišene razine endogenih tvari prikazane u Tablica 10 ne ometaju otkrivanje virusa HIV-1 niti ne utječu na specifičnost testa HIV-1 Qual XC kad se testira u prisutnosti i odsutnosti virusa HIV-1.

**Tablica 10. Endogene tvari i testirana koncentracija**

Tvar	Testirana koncentracija
Albumin	9,6 g/dl
Bilirubin	62 mg/dl
Hemoglobin	20 g/l
Ljudski DNK	0,4 mg/dl
Trigliceridi	3200 mg/dl
Bijele krvne stanice	1,70E+09 stanica/dl

Pokazalo se da sastojci lijeka prikazani u Tablica 11 ne ometaju otkrivanje virusa HIV-1 niti ne utječu na specifičnost testa HIV-1 Qual XC kad se testiraju na trostrukoj koncentraciji vršne razine ( $C_{max}$ ) u prisutnosti i odsutnosti virusa HIV-1.

**Tablica 11. Testirane skupine lijekova**

Skupina	Lijekovi
1	atazanavir, abakavir sulfat, bictegrovir, cidofovir
2	darunavir, dolutegrovir, doravirin, efavirenz
3	emtricitabin, lamivudin. 3TC, lopinavir, maravirok
4	nevirapin, raltegravir, tenofovir disoproksil fumarat, zidovudin
5	daklatasvir, dasabuvir. ABT-333, grazoprevir, pibrentasvir, sofosbuvir
6	ombitasvir, paritaprevir, ribavirin, simeprevir, velpatasvir
7	interferon alfa-2b, peginterferon 2a, adefovir dipivoksil, entekavir, telbivudin
8	aciklovir, foskarnet, ganciklovir, valganciklovir HCl
9	azitromicin, ciprofloksacin, klaritromicin
10	acetaminofen, acetilsalicilna kiselina, atorvastatin, loratadin
11	nadolol, askorbinska kiselina, fenilefrin, ibuprofen
12	artemeter, desetil amodiakin, meflokin, kinin
13	primakin, klorokin, doksiciklin
14	rifampin, INH, etambutol, pirazinamid

Skupina	Lijekovi
15	moksifloksacin, levofloksacin, amikacin, bedakilin <sup>a</sup>
16	trimetoprim/sulfametoksazol, gentamicin, metronidazol, ceftriakson

<sup>a</sup> Testirani odvojeno

Pokazalo se da testiranje uzoraka pune krvi od pojedinaca pozitivnih na svaki od markera autoimune bolesti; sistemski eritemski lupus (SLE), anti-nuklearna protutijela (ANA) ili reumatoidni faktor (RF) ne ometa otkrivanje virusa HIV-1 niti ne utječe na specifičnost testa HIV-1 Qual XC kad se testira u prisutnosti i odsutnosti virusa HIV-1.

## 21.7 Osjetljivost serokonverzije

Osjetljivost testa HIV-1 Qual XC procijenjena je testiranjem sekvencijalnih uzoraka plazme iz dvanaest serokonverzijskih panela. Test HIV-1 Qual XC otkrio je RNK u virusu HIV-1 u 44 od 61 uzorka, u usporedbi s 11 od 61 koji su otkriveni barem jednim testom na protutijela na HIV-1 (Abbott HIV 1/2 EIA, Abbott PRISM HIV-1/2, Abbott Murex HIV 1.2.O HIV, Bio-Rad GS HIV-1/HIV-2 Plus O EIA, Siemens HIV 1/O/2 Enhanced ADVIA Centaur). HIV-1 pozitivan rezultat testa izrađen je ranije testom HIV-1 Qual XC u svih dvanaest panela, u usporedbi s testom na probir na protutijela na HIV-1. Osjetljivost serokonverzije prikazana je u Tablica 12.

Tablica 12. Osjetljivost serokonverzije

Broj panela	Broj članova panela	Trajanje u danima	Broj reaktivnih članova panela			Broj dana do prvog reaktivnog rezultata			Broj dana između prvog reaktivnog rezultata testom HIV-1 Qual XC i bilo kojim testom na protutijela
			HIV-1 Qual XC	Test na protutijela <sup>a</sup>	Test na antigen p24 <sup>b</sup>	HIV-1 Qual XC	Test na protutijela <sup>a</sup>	Test na antigen p24 <sup>b</sup>	
PRB945	6	20	4	3	4	7	13	7	6
PRB950	4	28	3	1	3	18	28	18	10
PRB955	5	14	5	2	4	0 <sup>c</sup>	12	3	12
PRB956	5	50	4	1	2	40	50	47	10
PRB962	6	17	4	0	2	7	17 <sup>d</sup>	14	>10
PRB963	7	21	3	0	2	14	21 <sup>d</sup>	17	>7
PRB973	4	11	4	1	2	0 <sup>c</sup>	11	7	11
PRB974	4	16	3	1	2	7	16	9	9
PRB975	5	14	3	0	1	7	14 <sup>d</sup>	14	>7
PRB976	4	9	4	0	2	0 <sup>c</sup>	9 <sup>d</sup>	7	>9
PRB977	4	15	4	2	2	0 <sup>c</sup>	13	13	13
PRB978	7	33	3	0	1	26	33 <sup>d</sup>	33	>7

<sup>a</sup> Test na protutijela koji se temelji na podacima dobavljača: Abbott HIV 1/2 EIA, Abbott PRISM HIV-1/2, Abbott Murex HIV 1.2.O HIV, Bio-Rad GS HIV-1/HIV-2 Plus O EIA, Siemens HIV 1/O/2 Enhanced ADVIA Centaur

<sup>b</sup> Test na antigen p24 koji se temelji na podacima dobavljača: Coulter HIV-1 p24 Antigen, Perkin Elmer Alliance HIV-1 p24 ELISA

<sup>c</sup> Sva prikupljanja krvi otkrivena su testom HIV-1 Qual XC.

<sup>d</sup> Sva prikupljanja krvi bila su nereaktivna na protutijela virusa HIV (na temelju podataka dobavljača). Posljednji dan prikupljanja krvi koristi se za određivanje „broja dana do prvog reaktivnog rezultata“.

## 21.8 Učestalost kvarova čitavog sustava

Učestalost kvarova čitavog sustava za test HIV-1 Qual XC određena je testiranjem 10 jedinstvenih uzoraka HIV-1 podtipa B razrijeđenih u K2 EDTA punoj krvi na ciljnu koncentraciju od 600 kopija/ml (3xLoD) koje je jedan korisnik testirao u 10 ponavljanja pomoću jedne serije kompleta testa HIV-1 Qual XC.

Rezultati tog ispitivanja pokazali su da je svih 100 ponavljanja bilo valjano i prijavilo HIV-1 pozitivan rezultat, što je dalo postotak kvara čitavog sustava od 0 %.

## 21.9 Prenosivost kontaminacije

Testiran je viši titar HIV-1 pozitivnog uzorka ( $1 \times 10^7$  kopija/ml), nakon čega je odmah uslijedilo testiranje HIV-1 negativnog uzorka u istom modulu instrumenta GeneXpert. Taj je postupak ponovljen dvadeset (20) puta u dva različita modula i za punu krv i za vrstu uzorka DBS. Brzina prijenosa za test HIV-1 Qual XC iznosila je 0 %.

## 22 Reproducibilnost i preciznost

Reproducibilnost i preciznost testa Xpert HIV-1 Qual XC određena je za uzorke DBS-a i pune krvi pomoću 15 članova panela. Testiranje je provedeno na tri lokacije. Pozitivni članovi panela pripremljeni su pomoću HIV-1 materijala nabodenog u K2-EDTA HIV-1 negativnu punu krv do ciljnih koncentracija od  $\sim 1xLoD$ ,  $\sim 3xLoD$  i  $\sim 5-7xLoD$ . Negativni članovi panela pripremljeni su iz HIV-1 negativne K2-EDTA pune krvi. Dva korisnika testirala su svaki član panela u dva ponavljanja dvaput na dan tijekom šest dana. Upotrijebljeno je šest različitih serija kompleta.

Podaci su analizirani izračunom kvalitativnog postotnog slaganja za svakog člana panela. Rezultati članova panela DBS-a prikazani su u Tablica 13, a rezultati članova panela pune krvi prikazani su u Tablica 14. Prema analizama prikladnosti za stavljanje u skupine nije bilo značajnih razlika u rezultatima u ispitivačkim mjestima ili serijama kompleta. Postotno slaganje i nedostatak statistički značajnih razlika dokazuje prihvatljivu reproducibilnost i učinkovitost preciznosti.

**Tablica 13. Postotno slaganje kvalitativnih rezultata za otkrivanje virusa HIV-1 – članovi panela za DBS**

Član panela	Lokacija 1			Lokacija 2			Lokacija 3			Ukupno slaganje po članu panela (n/N) i 95 %-tni CI
	Op1	Op2	Lokacija	Op1	Op2	Lokacija	Op1	Op2	Lokacija	
<b>DBS umjereno pozitivan ~5-7xLoD 1</b>	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (144/144) 97,4 – 100,0
<b>DBS umjereno pozitivan ~5-7xLoD 2</b>	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (144/144) 97,4 – 100,0
<b>DBS nisko pozitivan ~3xLoD 1</b>	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (144/144) 97,4 – 100,0
<b>DBS nisko pozitivan ~3xLoD 2</b>	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (144/144) 97,4 – 100,0
<b>Negativan DBS 1</b>	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (144/144) 97,4 – 100,0



Član panela	Lokacija 1			Lokacija 2			Lokacija 3			Ukupno slaganje po članu panela (n/N) i 95 %-tni CI
	Op1	Op2	Lokacija	Op1	Op2	Lokacija	Op1	Op2	Lokacija	
<b>DBS nisko pozitivan ~1xLoD 1</b>	100,0 % (24/24)	95,8 % (23/24)	97,9 % (47/48)	83,3 % (20/24)	91,7 % (22/24)	87,5 % (42/48)	95,8 % (23/24)	91,7 % (22/24)	93,8 % (45/48)	93,1 % (134/144) 87,7 – 96,2
<b>Negativan DBS 2</b>	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	95,8 % (23/24)	100,0 % (24/24)	97,9 % (47/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	99,3 % (143/144) 96,2 – 99,9

**Tablica 14. Postotno slaganje kvalitativnih rezultata za otkrivanje virusa HIV-1 – članovi panela za punu krv**

Član panela	Lokacija 1			Lokacija 2			Lokacija 3			Ukupno slaganje po članu panela (n/N) i 95 %-tni CI
	Op1	Op2	Lokacija	Op1	Op2	Lokacija	Op1	Op2	Lokacija	
<b>Puna krv umjereno pozitivna ~5-7xLoD 1</b>	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (144/144) 97,4 – 100,0
<b>Puna krv umjereno pozitivna ~5-7xLoD 2</b>	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (23/23)	100,0 % (47/47)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (143/143) 97,4 – 100,0
<b>Puna krv nisko pozitivna ~3xLoD 1</b>	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (144/144) 97,4 – 100,0
<b>Negativna puna krv 1</b>	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (144/144) 97,4 – 100,0
<b>Puna krv nisko pozitivna ~3xLoD</b>	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	96,0 % (23/24)	98,0 % (47/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	99,3 % (143/144) 96,2 – 99,9
<b>Negativna puna krv 2</b>	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (144/144) 97,4 – 100,0
<b>Puna krv nisko pozitivna ~1xLoD 3</b>	100,0 % (24/24)	95,8 % (23/24)	97,9 % (47/48)	91,7 % (22/24)	83,3 % (20/24)	87,5 % (42/48)	100,0 % (24/24)	95,8 % (23/24)	97,9 % (47/48)	94,4 % (136/144) 89,4 – 97,2
<b>Negativna puna krv 3</b>	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (24/24)	100,0 % (24/24)	100,0 % (48/48)	100,0 % (144/144) 97,4 – 100,0

## 23 Reference

1. Barre-Sinoussi F, Chermann JC, Rey F, et al. Isolation of a T-lymphotropic retrovirus from a patient at risk for acquired immune deficiency syndrome (AIDS). *Science* 1983;220:868–871.
2. Popovic M, Sarngadharan MG, Read E, et al. Detection, isolation and continuous production of cytopathic retroviruses (HTLV-I) from patients with AIDS and pre-AIDS. *Science* 1984;224:497–500.

3. Gallo RC, Salahuddin SZ, Popovic M, et al. Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-1 from patients with AIDS and at risk for AIDS. *Science* 1984;224:500–503.
4. Curran JW, Jaffe HW, Hardy AM, et al. Epidemiology of HIV infection and AIDS in the United States. *Science* 1988;239:610–616.
5. Schochetman G, George JR, editors. *AIDS testing: a comprehensive guide to technical, medical, social, legal, and management issues*. 2nd ed. New York: NY Springer-Verlag; 1994.
6. Nduati R, John G, Mbori-Ngacha D, et al. Effect of breastfeeding and formula feeding on transmission of HIV-1: randomized clinical trial. *Journal of the American Medical Association* 2000;283:1167–1174.
7. UNAIDS data 2020 ([https://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/2020\\_aids-data-book\\_en.pdf](https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/2020_aids-data-book_en.pdf))
8. Luzuriaga K, Mofenson LM. Challenges in the elimination of pediatric HIV-1 infection. *New England Journal of Medicine*. 2016 Feb 25;374(8):761-70.
9. Read JS. Committee on Pediatric AIDS, American Academy of Pediatrics. Diagnosis of HIV-1 infection in children younger than 18 months in the United States. *Pediatrics* 2007;120:e1547–1562.
10. Aids.gov. Aids Signs and Symptoms. Pristupljeno u svibnju 2015. <https://www.aids.gov/hiv-aids-basics/hiv-aids-101/signs-and-symptoms/>.
11. O'Brien M, et al. Should we treat acute HIV infection? *Curr HIV/AIDS Rep*. 2012 Jun;9(2):101-10.
12. Daar ES, Moudgil T, Meyer RD, Ho DD. Transient high levels of viremia in patients with primary human immunodeficiency virus type 1 infection. *New England Journal of Medicine* 1991;324:961–964.
13. Clark SJ, Saag MS, Decker WD. High titers of cytopathic virus in plasma of patients with symptomatic primary HIV-1 infection. *New England Journal of Medicine* 1991;324:954–960.
14. Međunarodna norma SZO-a; 4. međunarodna norma za HIV-1 (NIBSC oznaka: 16/194). National Institute for Biological Standards and Control; 2017.
15. 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.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline*. Document M29 (refer to latest edition).
17. World Health Organization. *Safe management of wastes from health-care activities*. 2nd Edition. WHO, 2014. Pristupljeno 20. travnja 2018. na [http://www.who.int/water\\_sanitation\\_health/publications/wastemanag/en/](http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/wastemanag/en/)
18. UREDBA (EZ) br. 1272/2008 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Popisa oznaka obavijesti, Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006.
19. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

## 24 Lokacije glavnih sjedišta tvrtke Cepheid

### Glavno sjedište

Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA

Telefon: + 1 408 541 4191  
Telefaks: + 1 408 541 4192  
www.cepheid.com

### Europsko sjedište

Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

Telefon: + 33 563 825 300  
Telefaks: + 33 563 825 301  
www.cepheidinternational.com

## 25 Tehnička pomoć

### Prije nego nam se obratite

Prije nego se obratite Tehničkoj podršci tvrtke Cepheid, prikupite sljedeće podatke:





- Naziv proizvoda
- Broj serije
- Serijski broj instrumenta
- Poruke o greškama (ako postoje)
- Verzija softvera i, ako je primjenjivo, broj servisne oznake računala















### Francuska

Telefon: + 33 563 825 319 E-pošta: support@cepheideurope.com

Podaci o kontaktu za sve urede tvrtke Cepheid za tehničku podršku dostupni su na našoj internetskoj stranici: [www.cepheid.com/en/support/contact-us](http://www.cepheid.com/en/support/contact-us)

## 26 Tablica simbola

Simbol	Značenje
	Kataloški broj
	<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod
	Oznaka CE – sukladnost s europskim propisima
	Ne upotrebljavati višekratno

Simbol	Značenje
	Kod serije
	Proučite upute za upotrebu
	Proizvođač
	Država proizvodnje
	Sadrži dovoljno za $n$ testova
	Kontrola
	Rok valjanosti
	Ograničenje temperature
	Biološki rizici
	Oprez
	Upozorenje
	Opasnost po zdravlje
	Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj
	Uvoznik



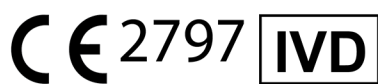
Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna,  
Sweden



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



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



## 27 Povijest revizija

Opis promjena: 302-3767, Rev. E do Rev. F

Odjeljak	Opis promjene
Cijeli dokument	Xpert HIV-1 Qual XC
12.1	Ispravljena pogreška u odjeljku „Priprema uložka“.
25	Ispravljena pogreška u odjeljku „Tehnička pomoć“.