

Xpert[®] HIV-1 Qual XC

REF GXHIV-QA-XC-CE-10

Οδηγίες χρήσης

CE 2797 **IVD**

Εμπορικό σήμα, διπλώματα ευρεσιτεχνίας και δηλώσεις πνευματικών δικαιωμάτων

Cepheid[®], the Cepheid logo, GeneXpert[®], and Xpert[®] are trademarks of Cepheid, registered in the U.S. and other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

THE PURCHASE OF THIS PRODUCT CONVEYS TO THE BUYER THE NON-TRANSFERABLE RIGHT TO USE IT IN ACCORDANCE WITH THESE INSTRUCTIONS FOR USE. NO OTHER RIGHTS ARE CONVEYED EXPRESSLY, BY IMPLICATION OR BY ESTOPPEL. FURTHERMORE, NO RIGHTS FOR RESALE ARE CONFERRED WITH THE PURCHASE OF THIS PRODUCT.

© 2021-2023 Cepheid.

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

Τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

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

© 2021-2023 Cepheid.

Βλ. Ενότητα 27 Ιστορικό αναθεωρήσεων για περιγραφή των αλλαγών.

Xpert[®] HIV-1 Qual XC

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο.

1 Κατοχυρωμένη ονομασία

Xpert[®] HIV-1 Qual XC

2 Κοινή ή συνήθης ονομασία

HIV-1 Qual XC

3 Προβλεπόμενη χρήση

Xpert[®] HIV-1 Qual XC Το (Εκτεταμένη κάλυψη) είναι μια *in vitro* εξέταση ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων για την ποιοτική ανίχνευση των ολικών νουκλεϊκών οξέων του ιού ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 1 (HIV-1), στο αυτοματοποιημένο σύστημα GeneXpert[®]. Η εξέταση χρησιμοποιείται για την ανίχνευση του HIV-1 σε αποξηραμένες κηλίδες αίματος (DBS) και σε δείγματα τριχοειδικού ή φλεβικού ολικού αίματος με EDTA από άτομα για τα οποία πιθανολογείται λοίμωξη από HIV-1.

Xpert[®] HIV-1 Qual XCH εξέταση προορίζεται ως βοήθημα στη διάγνωση της λοίμωξης από HIV-1 σε συνδυασμό με την κλινική εικόνα και άλλους εργαστηριακούς δείκτες σε πληθυσμούς βρεφών, εφήβων και ενηλίκων.

Xpert[®] HIV-1 Qual XCH εξέταση προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες εργαστηρίων, εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας ή άλλους εργαζόμενους στον τομέα της υγείας που λαμβάνουν την κατάλληλη εκπαίδευση στη χρήση της συσκευής. Αυτή η εξέταση μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε περιβάλλον εργαστηριακών εξετάσεων ή σημείων φροντίδας ασθενών.

Η εξέταση δεν προορίζεται για χρήση ως εξέταση προκαταρκτικού ελέγχου για HIV-1 σε δότες αίματος, οργάνων ή ιστών.

4 Περίληψη και επεξήγηση

Ο ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV) είναι ο αιτιολογικός παράγοντας του συνδρόμου της επίκτητης ανοσοανεπάρκειας (AIDS).^{1,2,3} Ο HIV μπορεί να μεταδοθεί μέσω της σεξουαλικής επαφής, της έκθεσης σε μολυσμένο αίμα, των σωματικών υγρών ή των προϊόντων αίματος, της προγεννητικής μόλυνσης ενός εμβρύου ή της περιγεννητικής ή μεταγεννητικής μόλυνσης ενός νεογνού.^{4,5,6} Η μη αντιμετωπισμένη λοίμωξη από τον HIV-1 χαρακτηρίζεται από υψηλό επιπέδου ιική παραγωγή και από καταστροφή των CD4 T κυττάρων, παρά τη συχνά μακροχρόνια λανθάνουσα περίοδο, έως τη σημαντική καθαρή απώλεια CD4 T κυττάρων και το AIDS.

Περίπου 38 εκατομμύρια άνθρωποι παγκοσμίως ζουν με τον ιό HIV. Από αυτούς που έχουν μολυνθεί, τα 1,7 εκατομμύρια αποτελούν νέες μολύνσεις και εκτιμάται ότι 150.000 είναι παιδιά. Τα δύο τρίτα όλων των ατόμων που ζουν με τον HIV διαμένουν στην υποσαχάρια Αφρική.⁷ Χωρίς έγκαιρη εξέταση για HIV και έναρξη θεραπείας, περίπου τα μισά από όλα τα παιδιά με HIV θα πεθάνουν πριν φτάσουν στην ηλικία των δύο ετών.⁸ Η έγκαιρη διάγνωση της λοίμωξης από HIV σε βρέφη αποτελεί αναγκαιότητα και η εξέταση για νουκλεϊκά οξέα του HIV-1 αποτελεί τη βάση για την ανίχνευση λοίμωξης σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 18 μηνών ή μικρότερης ηλικίας.⁹

Κάποια άτομα με λοίμωξη από τον HIV γενικά αναπτύσσουν οξεία λοίμωξη που χαρακτηρίζεται από γριπώδη συμπτώματα σε περίοδο ημερών έως εβδομάδων μετά την αρχική έκθεση.¹⁰ Οι οξείες λοιμώξεις από τον HIV συνήθως διαρκούν λιγότερο από 14 ημέρες¹¹ και σχετίζονται με υψηλά επίπεδα αιμιάς πριν από μια ανιχνεύσιμη ανοσολογική απόκριση.^{12,13} Συνεπώς, η εξέταση για νουκλεϊκά οξέα του HIV-1 μπορεί να είναι πιο ευαίσθητη από την τυπική ορολογική εξέταση στην ανίχνευση οξείας λοίμωξης.¹⁰

Η εξέταση HIV-1 Qual XC χρησιμοποιεί τεχνολογία αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης αντίστροφης μεταγραφής (RT-PCR) για την επίτευξη υψηλής ευαισθησίας, για την ποιοτική ανίχνευση των ολικών νουκλεϊκών οξέων του HIV-1 σε τύπους δειγμάτων ολικού αίματος ή αποξηραμένων κηλίδων αίματος.

5 Αρχή της διαδικασίας

Τα συστήματα αναλυτών GeneXpert (GX) αυτοματοποιούν και ενοποιούν την παρασκευή των δειγμάτων, την εκχύλιση και την ενίσχυση των νουκλεϊκών οξέων και την ανίχνευση της αλληλουχίας-στόχου σε απλά ή σύνθετα δείγματα, χρησιμοποιώντας PCR αντίστροφης μεταγραφής πραγματικού χρόνου (RT-PCR). Τα συστήματα αποτελούνται από έναν αναλυτή και έναν ηλεκτρονικό υπολογιστή με προφορωμένο λογισμικό για την πραγματοποίηση εξετάσεων και την προβολή των αποτελεσμάτων. Το σύστημα απαιτεί τη χρήση αναλώσιμων φυσιγγίων GeneXpert μίας χρήσης που συγκρατούν τα αντιδραστήρια RT-PCR και φιλοξενούν τις διαδικασίες RT-PCR. Επειδή οι φυσιγγες είναι αυτόνομες, η διασταυρούμενη μόλυνση μεταξύ δειγμάτων ελαχιστοποιείται. Για μια πλήρη περιγραφή του συστήματος, βλ. *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Infinity System Operator Manual* ή *GeneXpert Edge System User's Guide*.

Η εξέταση HIV-1 Qual XC περιλαμβάνει αντιδραστήρια για την ανίχνευση ολικών νουκλεϊκών οξέων του HIV-1 σε δείγματα, καθώς και έναν εσωτερικό μάρτυρα για τη διασφάλιση επαρκούς επεξεργασίας του στόχου και την παρακολούθηση της παρουσίας αναστολέων στις αντιδράσεις RT και PCR. Η ενίσχυση και η ανίχνευση των ολικών νουκλεϊκών οξέων του HIV-1 επιτυγχάνεται με εκκινητές και ανιχνευτές που στοχεύουν στην υψηλά συντηρημένη περιοχή της μακράς επαναλαμβανόμενης τερματικής αλληλουχίας (LTR) και το γονίδιο της πολυμεράσης (Pol) (διπλός στόχος) του γονιδιώματος του HIV-1. Η εξέταση HIV-1 Qual XC ελέγχει επίσης την εγκυρότητα του δείγματος μέσω της ανίχνευσης του γονιδίου της ανθρώπινης συνθάσης του προουροπορφυρινογόνου (HMBS). Ο μάρτυρας ελέγχου ανιχνευτή (PCC) επαληθεύει την επανενυδάτωση του αντιδραστήριου, την πλήρωση του σωληναρίου PCR στη φύσιγγα, την ακεραιότητα του ανιχνευτή και τη σταθερότητα της χρωστικής.

Η εξέταση HIV-1 Qual XC έχει τυποποιηθεί έναντι του 4^{ου} διεθνούς προτύπου του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (Π.Ο.Υ.) για τον HIV-1 (κωδικός NIBSC 16/194).¹⁴

6 Υλικά που παρέχονται

Το κιτ HIV-1 Qual XC περιέχει επαρκή αντιδραστήρια για την επεξεργασία 10 δειγμάτων. Το κιτ περιέχει τα εξής:

HIV-1 Qual XC Φυσιγγες με ενσωματωμένα σωληνάρια αντίδρασης	10
Σφαιρίδιο 1, σφαιρίδιο 2 και σφαιρίδιο 3 (λυοφιλοποιημένα)	1 από το καθένα ανά φύσιγγα
Αντιδραστήριο λύσης (υδροχλωρική γουανιδίνη)	1,2 ml ανά φύσιγγα
Αντιδραστήριο έκπλυσης	0,5 ml ανά φύσιγγα
Αντιδραστήριο έκλουσης	1,5 ml ανά φύσιγγα
Αντιδραστήριο πλύσης (υδροχλωρική γουανιδίνη)	3,2 ml ανά φύσιγγα
Αντιδραστήριο πρωτεϊνάσης K	0,48 ml ανά φύσιγγα
Αναλώσιμες πιπέτες μεταφοράς 100 μl	1 σακουλάκι των 10 ανά κιτ
CD	1 ανά κιτ
<ul style="list-style-type: none"> • Αρχείο ορισμού προσδιορισμού (ADF) • Οδηγίες για την εισαγωγή ADF στο λογισμικό • Οδηγίες χρήσης (Ένθετο συσκευασίας) 	

Σημείωση

Δελτία δεδομένων ασφαλείας (SDS) είναι διαθέσιμα στη διεύθυνση www.cepheid.com ή www.cepheidinternational.com στην καρτέλα ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ (SUPPORT).

Σημείωση

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

7 Χειρισμός και αποθήκευση

- Αποθηκεύετε τις φύσιγγες της εξέτασης HIV-1 Qual XC σε θερμοκρασία 2–28 °C.
- Πριν από τη χρήση, αφήστε τις φύσιγγες της εξέτασης HIV-1 Qual XC να αποκτήσουν θερμοκρασία 15–30 °C, εάν έχουν αποθηκευτεί ψυχρόμενες.
- Μην ανοίγετε το καπάκι της φύσιγγας μέχρι να είστε έτοιμοι για την πραγματοποίηση της εξέτασης.
- Χρησιμοποιείτε τη φύσιγγα εντός 4 ωρών μετά το άνοιγμα του καπακιού της φύσιγγας και την προσθήκη δείγματος.
- Μη χρησιμοποιείτε φύσιγγα που παρουσιάζει διαρροή.
- Μη χρησιμοποιείτε φύσιγγες που έχουν προηγουμένως καταψυχθεί.
- Μη χρησιμοποιείτε μια φύσιγγα μετά την ημερομηνία λήξης.
- Αποθηκεύετε τις φύσιγγες στα κουτιά του kit μέχρι τη στιγμή χρήσης και αποφύγετε την έκθεση σε άμεσο ηλιακό φως.

8 Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Σύστημα GeneXpert Dx, σύστημα GeneXpert Infinity ή σύστημα GeneXpert Edge (ο αριθμός καταλόγου διαφέρει ανάλογα με τη διαμόρφωση): Ανάλυτης GeneXpert, υπολογιστής με ιδιόκτητο λογισμικό GeneXpert έκδοσης 4.7b (σύστημα GeneXpert Dx), Xpertise™ 6.4b ή μεταγενέστερης έκδοσης (σύστημα Infinity), έκδοση 1.0 του λογισμικού GeneXpert Edge (σύστημα GeneXpert Edge), σαρωτής γραμμωτών κωδικών και εγχειρίδιο χρήστη
- Εκτυπωτής: Εάν απαιτείται εκτυπωτής, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της Cepheid για να κανονίσετε τη αγορά ενός συνιστώμενου εκτυπωτή.
- Πρόσφατα παρασκευασμένο διάλυμα λευκαντικού 10%/υποχλωριώδους νατρίου.
- Αιθανόλη ή μετουσιωμένη αιθανόλη.
- Εάν χρησιμοποιείτε DBS:
 - Διηθητικές χάρτινες κάρτες DBS για κηλίδες 12 mm, π.χ. Whatman™ 903, Munktell ή αντίστοιχες
 - Βελόνες, ξηραντικά μέσα, πλαστικοί σφραγιζόμενοι σάκοι
 - Τσιμπίδα/λαβίδα (ευθεία, μεταλλική, με αμβλύ άκρο, βλ. Εικόνα 1), που διατηρείται αποστειρωμένη με διάλυμα λευκαντικού/υποχλωριώδους νατρίου
 - Ψαλίδι, αποστειρωμένο (απαιτείται μόνο εάν δεν χρησιμοποιείται διάτρητη κάρτα DBS, για την αφαίρεση της DBS από το διηθητικό χαρτί)
 - Πετσέτα/πανάκι
 - Αντισηπτικό
- Εάν χρησιμοποιείτε τριχοειδικό αίμα:
 - Σκαρφιστήρες, πετσέτα/πανάκι
 - Αντισηπτικό




Εικόνα 1. Ευθεία, μεταλλική τσιμπίδα με αμβλύ άκρο

9 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο.
- Να αντιμετωπίζετε όλα τα βιολογικά παρασκευάσματα, συμπεριλαμβανομένων των χρησιμοποιημένων φύσιγγων ως ικανά για τη μετάδοση μολυσματικών παραγόντων. Επειδή είναι συχνά αδύνατο να γνωρίζετε ποιο δείγμα μπορεί να είναι μολυσματικό, θα πρέπει να αντιμετωπίζετε όλα τα βιολογικά παρασκευάσματα με τις τυπικές προφυλάξεις. Κατευθυντήριες οδηγίες χειρισμού των δειγμάτων παρέχονται από τα Κέντρα Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων των Η.Π.Α.¹⁵ και το Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων.¹⁶

- Να φοράτε προστατευτικά αναλώσιμα γάντια, εργαστηριακές μπλούζες και προστατευτικά ματιών κατά τον χειρισμό των παρασκευασμάτων και των αντιδραστηρίων. Να πλένετε καλά τα χέρια σας μετά τον χειρισμό των παρασκευασμάτων και των αντιδραστηρίων της εξέτασης.
- Θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα ασφάλειας σε περίπτωση εκτίναξης υγρών που μπορεί να παρουσιαστεί με τη χρήση λευκαντικού, ενώ συνιστώνται εγκαταστάσεις για επαρκές πλύσιμο των ματιών ή έκπλυση του δέρματος για τη φροντίδα αυτών των συμβάντων.
- Να ακολουθείτε τις διαδικασίες ασφάλειας του ιδρύματός σας κατά την εργασία με χημικές ουσίες και κατά τον χειρισμό βιολογικών δειγμάτων.
- Κατά την επεξεργασία περισσότερων του ενός δειγμάτων ταυτόχρονα, να ανοίγετε μόνο μία φύσιγγα. Προσθέστε το δείγμα και κλείστε τη φύσιγγα πριν από την επεξεργασία του επόμενου δείγματος.
- Οι ορθές εργαστηριακές πρακτικές, όπως η αλλαγή γαντιών μετά από τον χειρισμό παρασκευασμάτων ασθενών και πριν τον χειρισμό του επόμενου, συνιστώνται για την αποτροπή της μόλυνσης των παρασκευασμάτων ή των αντιδραστηρίων.
- Μην αντικαθιστάτε τα αντιδραστήρια της εξέτασης HIV-1 Qual XC με άλλα αντιδραστήρια.
- Μην ανοίγετε το καπάκι της φύσιγγας της εξέτασης HIV-1 Qual XC παρά μόνο κατά την προσθήκη του δείγματος ολικού αίματος ή DBS.
- Διατηρείτε πάντα τη φύσιγγα της εξέτασης HIV-1 Qual XC σε όρθια θέση για την αποφυγή διαρροής.
- Μη χρησιμοποιείτε μια φύσιγγα εάν σας φαίνεται υγρή ή εάν το σφράγισμα του καπακιού φαίνεται να έχει σπάσει.
- Μη χρησιμοποιείτε μια φύσιγγα που έχει πέσει κάτω μετά την αφαίρεση από τη συσκευασία.
- Μην ανακινείτε τη φύσιγγα. Η ανακίνηση ή η πτώση της φύσιγγας μετά το άνοιγμα του καπακιού της μπορεί να προκαλέσει μη έγκυρα αποτελέσματα.
- Μη χρησιμοποιείτε φύσιγγα με σωληνάριο αντίδρασης που έχει υποστεί ζημιά.
- Μην τοποθετείτε την ετικέτα αναγνωριστικού του δείγματος στο καπάκι της φύσιγγας ή στην ετικέτα γραμμωτού κωδικού.
- Κάθε φύσιγγα μίας χρήσης της εξέτασης HIV-1 Qual XC χρησιμοποιείται για την επεξεργασία ενός δείγματος. Μην επαναχρησιμοποιείτε φύσιγγες που έχουν χρησιμοποιηθεί.
- Η αναλώσιμη πιπέτα μίας χρήσης χρησιμοποιείται για τη μεταφορά ενός δείγματος. Μην επαναχρησιμοποιείτε αναλώσιμες πιπέτες που έχουν χρησιμοποιηθεί.
- Τα βιολογικά δείγματα, οι συσκευές μεταφοράς και οι χρησιμοποιημένες φύσιγγες θα πρέπει να θεωρούνται ικανά να μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες και απαιτούν τη λήψη των τυπικών προφυλάξεων. Για τη σωστή απόρριψη των χρησιμοποιημένων φυσιγγών και των αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων, να ακολουθείτε τις περιβαλλοντικές διαδικασίες του ιδρύματός σας για τα απόβλητα. Αυτά τα εγχειρίδια μπορεί να παρουσιάσουν χαρακτηριστικά χημικά επικινδύνων αποβλήτων που απαιτούν ειδική απόρριψη. Εάν οι κανονισμοί της χώρας ή της περιοχής σας δεν παρέχουν σαφείς οδηγίες σχετικά με την κατάλληλη απόρριψη, τα βιολογικά δείγματα και οι χρησιμοποιημένες φύσιγγες θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες χειρισμού και απόρριψης ιατρικών αποβλήτων του Π.Ο.Υ. (Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας).¹⁷
- Σε περίπτωση μόλυνσης της περιοχής εργασίας ή εξοπλισμού με δείγματα, καθαρίζετε ενδελεχώς τη μολυσμένη περιοχή με πρόσφατα παρασκευασμένο διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου 0,5% (ή μια αραιώση 1:10 λευκαντικού χλωρίου για οικιακή χρήση). Συνεχίστε να σκουπίζετε την επιφάνεια με αιθανόλη 70%. Αφήστε τις επιφάνειες εργασίας να στεγνώσουν πλήρως προτού συνεχίσετε.
- Για οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης του συστήματος αναλυτών, ανατρέξτε στο κατάλληλο έντυπο: *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Infinity System Operator Manual* ή *GeneXpert Edge System User's Guide*.

10 Χημικοί κίνδυνοι^{18,19}

- Εικονόγραμμα επικινδυνότητας κατά UN GHS: 
- Προειδοποιητική λέξη: ΚΙΝΔΥΝΟΣ
- Δηλώσεις επικινδυνότητας UN GHS
 - Μπορεί να είναι επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
 - Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
 - Προκαλεί οφθαλμικό ερεθισμό.
 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής.
- Δηλώσεις προφύλαξης UN GHS
 - Πρόληψη

- Πλύνετε σχολαστικά μετά το χειρισμό.
- Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.
- Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.
- Απόκριση
 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό.
 - Χρειάζεται ειδική αγωγή, βλέπε συμπληρωματικές οδηγίες πρώτων βοηθειών στα δελτία δεδομένων ασφαλείας (SDS) στη διεύθυνση www.cepheid.com ή www.cepheidinternational.com στην καρτέλα **ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ (SUPPORT)**.
 - Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύνετε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.
 - Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.
 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.
 - Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.
 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΙΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.
 - Εάν παρουσιάζονται αναπνευστικά συμπτώματα: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.

11 Συλλογή, μεταφορά και φύλαξη δειγμάτων

11.1 Συλλογή φλεβικού ολικού αίματος

Συλλέξτε το φλεβικό ολικό αίμα σε αποστειρωμένα σωληνάρια με K2 EDTA (μοβ πόμα) ως αντιπηκτικό, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Για την εξέταση HIV-1 Qual XC απαιτούνται τουλάχιστον 100 μl ολικού αίματος.

Δείγμα, μεταφορά και φύλαξη

Το φλεβικό ολικό αίμα με αντιπηκτικό K2 EDTA μπορεί να αποθηκεύεται στους 2–8 °C για έως 96 ώρες ή στους 2–35 °C για έως και 24 ώρες, πριν από την προετοιμασία και την εξέταση του δείγματος.

11.2 Συλλογή τριχοειδικού ολικού αίματος

Για τη συλλογή τριχοειδικού ολικού αίματος, χρησιμοποιήστε ένα ειδικό σωληνάριο συλλογής με επικάλυψη K2 EDTA για μικρούς όγκους, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Συλλέξτε περισσότερα από 100 μl (π.χ. 150 μl) για να αντισταθμίσετε την απώλεια όγκου στις επιφάνειες του σωληναρίου. Εάν είναι δυνατόν, συλλέξτε αρκετό όγκο ολικού αίματος για επαναληπτικές εξετάσεις, είτε στο ίδιο σωληνάριο συλλογής είτε σε ξεχωριστό σωληνάριο, ανάλογα με τον όγκο του σωληναρίου.

Δείγμα, μεταφορά και φύλαξη

Το τριχοειδικό ολικό αίμα με αντιπηκτικό K2 EDTA μπορεί να αποθηκευτεί στους 2–35 °C για έως και 60 λεπτά, πριν από την προετοιμασία και την εξέταση του δείγματος.

11.2.1 Συλλογή δείγματος με τρύπημα πτέρνας

Σημαντικό Το σημείο που χρησιμοποιείται για τη συλλογή παιδιατρικού δείγματος εξαρτάται από την ηλικία και το βάρος του παιδιού. Η δειγματοληψία με τρύπημα πτέρνας μπορεί να μην είναι κατάλληλη σε παιδιά που είναι ήδη σε θέση να περπατήσουν και η συλλογή με τρύπημα δακτύλου μπορεί να είναι πιο κατάλληλη.

1. Συνιστάται το παιδί να αισθάνεται άνετα και, αν είναι δυνατόν, να είναι ήρεμο και σε σταθερή θέση ώστε να μπορεί να σταθεροποιηθεί η πτέρνα.
2. Χρησιμοποιήστε ένα νέο ζευγάρι γάντια για κάθε ασθενή.
3. Εντοπίστε το σημείο της πτέρνας για το τρύπημα του δέρματος και καθαρίστε το σημείο με αποστειρωτικό μαντηλάκι. Το σημείο θα πρέπει να είναι στεγνό πριν από την παρακέντηση. Οι πλευρές του κάτω μέρους της πτέρνας μπορεί να διαθέτουν τα ιδανικά σημεία για συλλογή.

- Χρησιμοποιώντας έναν αποστειρωμένο σκαρφιστήρα κατάλληλο για βρέφη, τρυπήστε το δάχτυλο και αφήστε να τρέξει αρκετή ροή αίματος. Μην πιέζετε και μην ασκείτε επαναλαμβανόμενη πίεση στο σημείο. Η ήπια πίεση στην πτέρνα μπορεί να βοηθήσει το αίμα να ρέει πιο ελεύθερα.
- Οι πρώτες σταγόνες αίματος μπορεί να είναι μικρές και να μην έχουν αρκετό όγκο, γι' αυτό μπορείτε να τις σκουπίσετε μέχρι να εμφανιστούν μεγαλύτερες σταγόνες αίματος.
- Αφήστε το αίμα να τρέξει ελεύθερα από το σημείο απευθείας μέσα στο σωληνάριο συλλογής που είναι επικαλυμμένο με K2 EDTA. Μην αφήνετε το αίμα να πήξει, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει την εξέταση.
- Καλύψτε το σημείο της πτέρνας με έναν επίδεσμο μετά τη συλλογή του αίματος.

11.2.2 Συλλογή δείγματος με τρύπημα δακτύλου

- Χρησιμοποιήστε ένα νέο ζευγάρι γάντια για κάθε ασθενή.
- Εντοπίστε ένα κατάλληλο σημείο για την παρακέντηση. Συχνά είναι κατάλληλες οι πλευρές του τρίτου ή του τέταρτου δακτύλου με επαρκή μαλακό ιστό. Αποφύγετε το άκρο των δακτύλων και το κέντρο της ρώγας του δακτύλου.
- Για τη σωστή ροή του αίματος μπορεί να φανεί χρήσιμη η θέρμανση των χεριών των δακτύλων και το να παραμείνουν τα χέρια προς τα κάτω.
- Καθαρίστε το σημείο χρησιμοποιώντας απολυμαντικό μαντηλάκι και βεβαιωθείτε ότι το σημείο είναι στεγνό πριν επιχειρήσετε την παρακέντηση.
- Χρησιμοποιώντας έναν αποστειρωμένο σκαρφιστήρα, τρυπήστε το δάχτυλο ελαφρά στο πλάι του κέντρου της ρώγας του δακτύλου. Συνιστάται η χρήση σκαρφιστήρα που θα παρέχει ελεύθερη ροή αίματος. Μην πιέζετε και μην ασκείτε επαναλαμβανόμενη πίεση στο σημείο. Η ήπια πίεση στο άκρο του δακτύλου μπορεί να βοηθήσει το αίμα να ρέει πιο ελεύθερα.
- Οι πρώτες σταγόνες αίματος μπορεί να είναι μικρές και να μην έχουν αρκετό όγκο, γι' αυτό μπορείτε να τις σκουπίσετε μέχρι να εμφανιστούν μεγαλύτερες σταγόνες αίματος.
- Αφήστε το αίμα να τρέξει ελεύθερα από το σημείο απευθείας μέσα στο σωληνάριο συλλογής που είναι επικαλυμμένο με K2 EDTA. Καλύψτε το σημείο με ένα επίθεμα ή αυτοκόλλητο επίδεσμο μετά τη συλλογή του αίματος.

11.3 Συλλογή αποξηραμένων κηλίδων αίματος

Συλλέξτε τα δείγματα DBS χρησιμοποιώντας τις κατάλληλες κλινικές διαδικασίες.

- Παρασκευάστε χρησιμοποιώντας διηθητικές χάρτινες κάρτες Whatman 903 ή Munktel ή αντίστοιχες από τριχοειδικό αίμα που έχει ληφθεί απευθείας από πτέρνα, δάχτυλο του χεριού ή του ποδιού ή έχει συλλεχθεί σε σωληνάριο με K2 EDTA σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Μπορείτε επίσης να παρασκευάσετε DBS από φλεβικό ολικό αίμα που συλλέγεται σε αποστειρωμένα σωληνάρια με K2 EDTA (μοβ πόμα) ως αντιπηκτικό.
- Εφαρμόστε το αίμα μέσα σε κάθε περιγεγραμμένο κύκλο 12 χιλιοστών της διηθητικής χάρτινης κάρτας.
- Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρος ο κύκλος καλύπτεται με αίμα (περίπου 60–70 μl).
- Δημιουργήστε τουλάχιστον δύο κύκλους από κάθε δείγμα για να είναι εφικτή η επανεξέταση.
- Εάν συλλέχθηκε ολικό αίμα (φλεβικό ή τριχοειδικό) σε σωληνάριο με EDTA, αναμειξτε αναστρέφοντας το σωληνάριο τουλάχιστον 7 φορές πριν από την εφαρμογή του ολικού αίματος στο διηθητικό χαρτί.
- Αφήστε την κάρτα να στεγνώσει μόνη της στον αέρα σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον τέσσερις ώρες.
- Συσκευάστε κάθε κάρτα σε ξεχωριστό επανασφραγιζόμενο σάκο με φακελάκι ξηραντικού υλικού στον κάθε σάκο.

Δείγμα, μεταφορά και φύλαξη

Αποστείλετε τις διηθητικές χάρτινες κάρτες, που περιέχουν DBS στα εργαστήρια εξέτασης για περαιτέρω επεξεργασία, τοποθετώντας την καθεμία σε ξεχωριστό επανασφραγιζόμενο σάκο με φακελάκι ξηραντικού υλικού σε κάθε σάκο. Οι κάρτες μπορούν να αποθηκευτούν σε θερμοκρασία 2–25 °C ή να καταψύχονται σε θερμοκρασία -15 °C ή χαμηλότερη για έως 16 εβδομάδες. Οι κάρτες μπορούν επίσης να αποθηκευτούν στους 2–35 °C για έως και 8 εβδομάδες.

12 Διαδικασία

12.1 Προετοιμασία της φύσιγγας

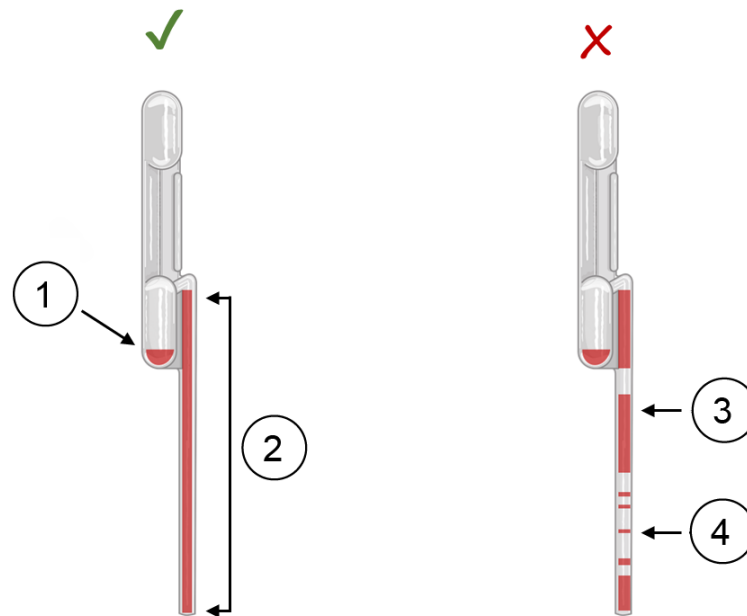
Σημαντικό Ξεκινήστε την εξέταση εντός 4 ωρών από την προσθήκη του δείγματος στη φύσιγγα.

1. Φοράτε προστατευτικά αναλώσιμα γάντια.
2. Αφήστε τις φύσιγγες της εξέτασης HIV-1 Qual XC και το δείγμα να εξισορροπήσουν στους 15–30 °C πριν από την προσθήκη του δείγματος μέσα στη φύσιγγα.
 - Μην προσθέτετε δείγμα σε φύσιγγα που είναι κρύα (κάτω από 15 °C).
3. Επιθεωρήστε τη φύσιγγα της εξέτασης για τυχόν ζημιά. Σε περίπτωση ύπαρξης ζημιάς, μην το χρησιμοποιείτε.
4. Επισημάνετε τη φύσιγγα με την ταυτοποίηση του δείγματος.
5. Ανοίξτε το καπάκι της φύσιγγας της εξέτασης.
6. Προσθέστε το δείγμα στη φύσιγγα της εξέτασης:
 - Για δείγμα *ολικού αίματος* (φλεβικό ή τριχοειδικό), βλ. Ενότητα 12.2.
 - Για δείγμα *αποξηραμένων κηλίδων αίματος*, βλ. Ενότητα 12.3.

12.2 Δείγμα ολικού αίματος (φλεβικό ή τριχοειδικό)

1. Αναστρέψτε το δείγμα ολικού αίματος [σωληνάριο EDTA (μοβ πώμα) ή σωληνάριο συλλογής τριχοειδικού αίματος με EDTA] τουλάχιστον επτά φορές για να αναμίξετε το αίμα.
2. Μεταφέρετε αμέσως 100 μl ολικού αίματος χρησιμοποιώντας τη μικροπιπέτα που παρέχεται (Εικόνα 2) πιέζοντας το επάνω πουάρ και κατόπιν αφήνοντάς το απαλά για να αναρροφήσετε το αίμα στη μικροπιπέτα. Η περίσσεια αίματος θα υπερχειλίσει μέσα στο κάτω πουάρ.

Σημαντικό Βεβαιωθείτε ότι **ΔΕΝ** αναρροφάτε αέρα στην πιπέτα μετά την ανύψωση της πιπέτας από την επιφάνεια του αίματος στο δοχείο συλλογής EDTA, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή όγκο αίματος (βλ. Εικόνα 2.) **ΜΗ** χύνετε το δείγμα μέσα στον θάλαμο! Απορρίψτε την πιπέτα μετά τη χρήση.



Εικόνα 2. HIV-1 Qual XC Μικροπιπέτα μεταφοράς 100 μl της εξέτασης (σωστή και εσφαλμένη χρήση)

Αριθμός	Περιγραφή
1	Υπερβολική ποσότητα δείγματος (αποφύγετε τη μεταφορά με πιπέτα μέσα στη φύσιγγα!)
2	100 μl αίματος (δείγμα)
3	Η γρήγορη μεταφορά με πιπέτα μπορεί να οδηγήσει σε ανακρίβειες όγκου!
4	Θύλακας αέρα

3. Πιέστε ξανά για να διανεμίσετε το αίμα στον θάλαμο δείγματος της φύσιγγας (Εικόνα 3). Επιθεωρήστε οπτικά ότι το αίμα έχει διανεμηθεί.



Εικόνα 3. HIV-1 Qual XC Φύσιγγα (κάτοψη)

4. Κλείστε το καπάκι της φύσιγγας και αρχίστε την εξέταση:
 - Για το GeneXpert Dx System, βλ. Ενότητα 13.
 - Για το GeneXpert Edge System, βλ. Ενότητα 14.
 - Για το GeneXpert Infinity System, βλ. Ενότητα 15.

12.3 Δείγμα αποξηραμένων κηλίδων αίματος

Σημαντικό

Για την αποτροπή διασταυρούμενης μόλυνσης, μεταξύ των δειγμάτων καθαρίστε και σκουπίστε την τσιμπίδα και το ψαλίδι (το ψαλίδι χρησιμοποιείται μόνο εάν η κάρτα DBS δεν είναι διάτρητη) με μια πετσέτα χρησιμοποιώντας λευκαντικό 10%. Βεβαιωθείτε ότι οι επιφάνειες συγκράτησης της κάρτας DBS είναι εκτεθειμένες στο λευκαντικό. Μετά από κάθε απολύμανση, στεγνώστε την τσιμπίδα και το ψαλίδι με στεγνή πετσέτα ή αφήστε τα να στεγνώσουν μόνα τους στον αέρα. Ακολουθήστε αυτήν τη διαδικασία για να προετοιμάσετε την τσιμπίδα για χρήση και μετά από κάθε δείγμα.

1. Ακολουθήστε τις οριοθετημένες γραμμές κατά την εξαγωγή της DBS. Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένη τσιμπίδα για να αποσπάσετε και να χειριστείτε την DBS (Εικόνα 4). Όταν χρησιμοποιείτε μη διάτρητη κάρτα DBS, χρησιμοποιήστε αποστειρωμένο ψαλίδι για να αφαιρέσετε μία ακέραιη DBS από τη διηθητική χάρτινη κάρτα για κάθε δείγμα.



Εικόνα 4. Αφαίρεση της DBS

2. Κρατήστε την DBS με τσιμπίδα και εισαγάγετέ τη στον θάλαμο δείγματος της φύσιγγας, ευθυγραμμισμένη με τη σχισμή που εκτείνεται από το άνοιγμα του θαλάμου δείγματος (Εικόνα 3 και Εικόνα 5 όπου επισημαίνεται με ένα βέλος). Συνεχίστε να την κρατάτε σταθερά, ωθώντας την απαλά προς τα κάτω στον θάλαμο. Θα υπάρξει κάποια αντίσταση κατά την αρχική επαφή της DBS με τα τοιχώματα του θαλάμου.



Εικόνα 5. Εισαγωγή της DBS στον θάλαμο δείγματος

3. Η πίεση έναντι των τοιχωμάτων του θαλάμου θα διπλώσει την DBS έτσι ώστε να χωρέσει. Συνεχίστε να τη σπρώχνετε προς τα κάτω, προς τον πυθμένα του θαλάμου, μέχρι να φτάσει στο τέρμα (Εικόνα 6). Αφήστε την DBS πριν ανασύρετε την τσιμπίδα, έτσι ώστε να μην την τραβήξετε κατά λάθος ξανά έξω.



Εικόνα 6. DBS διπλωμένη στον πυθμένα του θαλάμου δείγματος

Σημαντικό Επιθεωρήστε οπτικά τη φύσιγγα και βεβαιωθείτε ότι η DBS βρίσκεται τώρα στον πυθμένα του θαλάμου δείγματος.

4. Κλείστε το καπάκι της φύσιγγας και προχωρήστε στην έναρξη της δοκιμής:

- Για το GeneXpert Dx System, βλ. Ενότητα 13.
- Για το GeneXpert Edge System, βλ. Ενότητα 14.
- Για το GeneXpert Infinity System, βλ. Ενότητα 15.

13 GeneXpert Dx System

13.1 Εισαγωγή του αρχείου ορισμού προσδιορισμού

Πριν από την έναρξη της εξέτασης, θα πρέπει να εισαγάγετε το κατάλληλο αρχείο ορισμού προσδιορισμού (ADF) στο λογισμικό:

- Για τον τύπο δείγματος *ολικού αίματος*: **Xpert HIV-1 Qual XC WB.**
- Για τον τύπο δείγματος *αποξηραμένων κηλίδων αίματος*: **Xpert HIV-1 Qual XC DBS.**

Εάν ληφθεί στον υπολογιστή μόνο ένα από τα δύο HIV-1 Qual XC ADF, το πεδίο **Επιλογή προσδιορισμού (Select Assay)** θα συμπληρωθεί επίσης αυτόματα μετά το βήμα 6 στην Ενότητα 13.2 παρακάτω. Εάν είναι διαθέσιμα τόσο το ADF της DBS όσο και το ADF ολικού αίματος, επιλέξτε το ADF που αντιστοιχεί στον χρησιμοποιούμενο τύπο δείγματος στο αναπτυσσόμενο μενού **Επιλογή προσδιορισμού (Select Assay)**, όπως φαίνεται στην Εικόνα 7.

Εικόνα 7. Επιλέξτε το ADF που αντιστοιχεί στον χρησιμοποιούμενο τύπο δείγματος

13.2 Έναρξη της εξέτασης

Πριν από την έναρξη της εξέτασης, βεβαιωθείτε ότι:

Σημαντικό

- Το σύστημα εκτελεί τη σωστή έκδοση λογισμικού GeneXpert Dx που παρουσιάζεται στην ενότητα - Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται.
- Το σωστό αρχείο ορισμού προσδιορισμού εισάγεται στο λογισμικό.

Αυτή η ενότητα παραθέτει τα βασικά βήματα για την εκτέλεση της εξέτασης. Για λεπτομερείς οδηγίες, ανατρέξτε στον *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

Σημείωση

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

1. Ενεργοποιήστε το GeneXpert Dx System, κατόπιν ενεργοποιήστε τον υπολογιστή και συνδεθείτε. Το λογισμικό GeneXpert θα εκκινηθεί αυτόματα. Εάν δεν γίνει αυτό, κάντε διπλό κλικ στο εικονίδιο συντόμευσης του λογισμικού GeneXpert Dx στην επιφάνεια εργασίας των Windows®.
2. Συνδεθείτε χρησιμοποιώντας το όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασής σας.
3. Στο παράθυρο του **συστήματος GeneXpert Dx (GeneXpert System)**, κάντε κλικ στο **Δημιουργία εξέτασης (Create Test)**.
Εμφανίζεται το παράθυρο **Δημιουργία εξέτασης (Create Test)**. Εμφανίζεται το πλαίσιο διαλόγου **Σάρωση γραμμωτού κωδικού αναγνωριστικού ασθενούς (Scan Patient ID Barcode)**.
4. Σαρώστε ή πληκτρολογήστε το Αναγνωριστικό ασθενούς (Patient ID). Εάν πληκτρολογείτε το Αναγνωριστικό ασθενούς (Patient ID), βεβαιωθείτε ότι το Αναγνωριστικό ασθενούς (Patient ID) έχει πληκτρολογηθεί σωστά. Το Αναγνωριστικό ασθενούς (Patient ID) σχετίζεται με τα αποτελέσματα των εξετάσεων και εμφανίζεται στο παράθυρο **Προβολή αποτελεσμάτων (View Results)** και σε όλες τις αναφορές. Εμφανίζεται το πλαίσιο διαλόγου **Σάρωση γραμμωτού κωδικού αναγνωριστικού δείγματος (Scan Sample ID Barcode)**.
5. Σαρώστε ή πληκτρολογήστε το Αναγνωριστικό δείγματος (Sample ID). Εάν πληκτρολογείτε το Αναγνωριστικό δείγματος (Sample ID), βεβαιωθείτε ότι το Αναγνωριστικό δείγματος (Sample ID) έχει πληκτρολογηθεί σωστά. Το Αναγνωριστικό δείγματος (Sample ID) σχετίζεται με τα αποτελέσματα των εξετάσεων και εμφανίζεται στο παράθυρο **Προβολή αποτελεσμάτων (View Results)** και σε όλες τις αναφορές. Εμφανίζεται το πλαίσιο διαλόγου **Σάρωση γραμμωτού κωδικού φύσιγγας (Scan Cartridge Barcode)**.
6. Σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό της φύσιγγας. Χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες από τον γραμμωτό κωδικό, το λογισμικό συμπληρώνει αυτόματα τα πλαίσια για τα παρακάτω πεδία: **Επιλογή προσδιορισμού (Select Assay)**, **Αναγνωριστικό παρτίδας αντιδραστηρίων (Reagent Lot ID)**, **Αριθμός σειράς φύσιγγας (Cartridge SN)** και **Ημερομηνία λήξης (Expiration Date)**.

Σημείωση

Εάν δεν μπορεί να σαρωθεί ο γραμμωτός κωδικός της φύσιγγας, τότε επαναλάβετε την εξέταση με νέα φύσιγγα. Εάν έχετε σαρώσει τον γραμμωτό κωδικό της φύσιγγας στο λογισμικό και το αρχείο ορισμού προσδιορισμού δεν είναι διαθέσιμο, εμφανίζεται μια οθόνη που υποδεικνύει ότι το αρχείο ορισμού προσδιορισμού δεν έχει φορτωθεί στο σύστημα. Εάν εμφανιστεί αυτή η οθόνη, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της Cepheid.

7. Κάντε κλικ στο **Έναρξη εξέτασης (Start Test)**. Στο παράθυρο διαλόγου που εμφανίζεται, πληκτρολογήστε τον κωδικό πρόσβασής σας, εάν απαιτείται.
8. Ανοίξτε τη θύρα της μονάδας του αναλυτή με την πράσινη λυχνία που αναβοσβήνει και φορτώστε τη φύσιγγα.
9. Κλείστε τη θύρα. Η εξέταση ξεκινά και η πράσινη λυχνία σταματά να αναβοσβήνει. Όταν ολοκληρωθεί η εξέταση, η λυχνία σβήνει.
10. Περιμένετε μέχρι το σύστημα να απελευθερώσει το κλειδί της θύρας προτού ανοίξετε τη θύρα της μονάδας, κατόπιν αφαιρέσετε τη φύσιγγα.
11. Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες φύσιγγες στους κατάλληλους περιέκτες αποβλήτων παρασκευασμάτων, σύμφωνα με τις τυπικές πρακτικές του ιδρύματός σας.

13.3 Προβολή και εκτύπωση αποτελεσμάτων

Αυτή η ενότητα παραθέτει τα βασικά βήματα για την προβολή και την εκτύπωση των αποτελεσμάτων. Για πιο λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο προβολής και εκτύπωσης των αποτελεσμάτων, βλ. το *εγχειρίδιο χειριστή του συστήματος GeneXpert Dx*.

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

14 GeneXpert Edge System

(Μπορεί να μην είναι διαθέσιμο σε όλες τις χώρες)

14.1 Εισαγωγή του αρχείου ορισμού προσδιορισμού

Πριν από την έναρξη της εξέτασης, θα πρέπει να εισαγάγετε το κατάλληλο αρχείο ορισμού προσδιορισμού (ADF) στο λογισμικό:

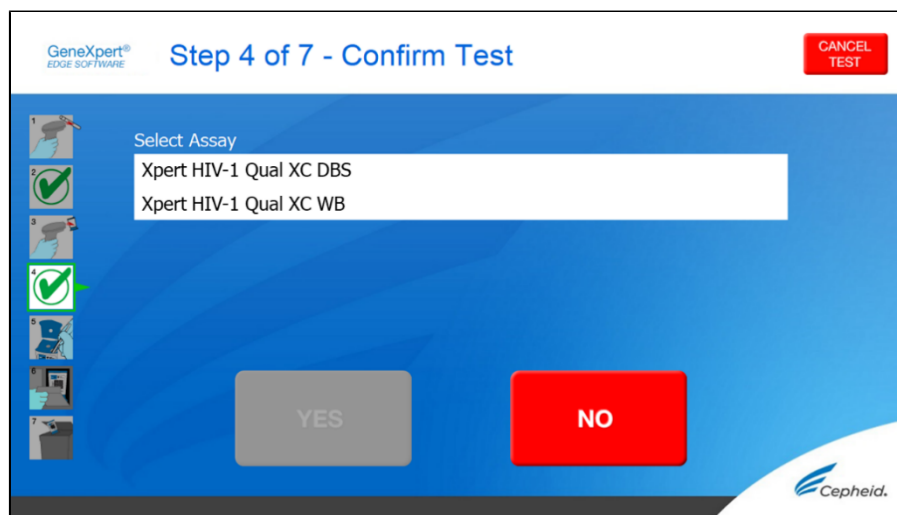
Σημείωση

- Για τον τύπο δείγματος *ολικού αίματος*: Xpert HIV-1 Qual XC για ολικό αίμα.
- Για τον τύπο δείγματος *αποξηραμένων κηλίδων αίματος*: Xpert HIV-1 Qual XC DBS.

Εάν ληφθεί στον υπολογιστή μόνο ένα από τα δύο ADF, το πεδίο **Επιλογή προσδιορισμού (Select Assay)** θα συμπληρωθεί επίσης αυτόματα μετά το βήμα 8α στην Ενότητα 14.2 παρακάτω. Εάν οι εμφανιζόμενες πληροφορίες είναι σωστές, πατήστε **ΝΑΙ (YES)**. Εάν είναι διαθέσιμα τόσο το ADF της DBS όσο και το ADF ολικού αίματος, θα πρέπει να επιλεγεί το ADF που αντιστοιχεί στον χρησιμοποιούμενο τύπο δείγματος στο αναπτυσσόμενο μενού **Επιλογή προσδιορισμού (Select Assay)**, όπως φαίνεται στην

Σημείωση

Εάν ο γραμμωτός κωδικός της φύσιγγας δεν μπορεί να σαρωθεί ή αν η σάρωση του γραμμωτού κώδικα οδηγεί σε μήνυμα σφάλματος, τότε επαναλάβετε την εξέταση με νέα φύσιγγα. Εάν έχετε σαρώσει τον γραμμωτό κωδικό της φύσιγγας στο λογισμικό και το αρχείο ορισμού προσδιορισμού δεν είναι διαθέσιμο, θα εμφανιστεί μια οθόνη που υποδεικνύει ότι το αρχείο ορισμού προσδιορισμού δεν έχει φορτωθεί στο σύστημα. Εάν εμφανιστεί αυτή η οθόνη, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της Cepheid.



Εικόνα 8. Επιλέξτε το ADF που αντιστοιχεί στον χρησιμοποιούμενο τύπο δείγματος

Αυτή η ενότητα παραθέτει τα βασικά βήματα για την εκτέλεση της εξέτασης. Για λεπτομερείς οδηγίες, ανατρέξτε στον *GeneXpert Edge System User's Guide*.

14.2 Έναρξη της εξέτασης

Σημαντικό Πριν από την έναρξη της εξέτασης, φροντίστε να εισάγετε το σωστό αρχείο προσδιορισμού (ADF) στο λογισμικό.

Αυτή η ενότητα παραθέτει τα βασικά βήματα για την εκτέλεση της εξέτασης. Για λεπτομερείς οδηγίες, ανατρέξτε στον *GeneXpert Edge System User's Guide*.

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

1. Φορέστε ένα καθαρό ζευγάρι γάντια.
2. Ενεργοποιήστε τον αναλυτή GeneXpert Edge. Ο διακόπτης τροφοδοσίας βρίσκεται στην πίσω πλευρά του αναλυτή.
3. Ενεργοποιήστε το τάμπλετ και συνδεθείτε.
 - *Windows 7*: Εμφανίζεται η οθόνη **Λογαριασμός Windows 7 (Windows 7 account)**. Πατήστε το εικονίδιο **Διαχειριστής Cepheid (Cepheid-Admin)** για να συνεχίσετε.
 - *Windows 10*: Εμφανίζεται η οθόνη **κλειδώματος των Windows (Windows Lock)**. Σύρετε προς τα πάνω για να συνεχίσετε.

Εμφανίζεται το παράθυρο **Κωδικός πρόσβασης των Windows (Windows Password)**.
4. Πατήστε **Κωδικός πρόσβασης (Password)** για να εμφανιστεί το πληκτρολόγιο και έπειτα πληκτρολογήστε τον κωδικό πρόσβασής σας.
5. Πατήστε το κουμπί **βέλους** στα δεξιά της περιοχής εισαγωγής κωδικού πρόσβασης.
Το λογισμικό GeneXpert Edge θα φορτωθεί αυτόματα και λίγο μετά θα εμφανιστεί η οθόνη **υποδοχής (Welcome)**.
6. Πατήστε το κουμπί **ΠΑΤΗΣΤΕ ΕΔΩ ΓΙΑ ΝΑ ΞΕΚΙΝΗΣΕΤΕ (TOUCH HERE TO BEGIN)**.
Αρχικά θα εμφανιστεί το κουμπί **ΠΡΟΒΟΛΗ ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (VIEW PREVIOUS TESTS)**. Όταν ο αναλυτής θα είναι έτοιμος να χρησιμοποιηθεί, εμφανίζεται εντός 3 λεπτών το κουμπί **ΝΕΑ ΕΞΕΤΑΣΗ (NEW TEST)** στην **Αρχική (Home)** οθόνη.
7. Πατήστε το κουμπί **ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΝΕΑΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ (RUN NEW TEST)** στην **Αρχική (Home)** οθόνη.
8. Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη:
 - a) **Σαρώστε το αναγνωριστικό ασθενούς/δείγματος (Scan patient/sample ID)** χρησιμοποιώντας είτε τον σαρωτή γραμμωτών κωδίκων είτε εισάγοντας χειροκίνητα το αναγνωριστικό ασθενούς/δείγματος.
 - b) **Επιβεβαιώστε το αναγνωριστικό ασθενούς/δείγματος.**
 - c) **Σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό της φύσιγγας.**

Το πεδίο **Επιλογή προσδιορισμού (Select Assay)** συμπληρώνεται αυτόματα. Εάν οι εμφανιζόμενες πληροφορίες είναι σωστές, πατήστε **ΝΑΙ (YES)**.

Σημείωση

Εάν ο γραμμωτός κωδικός της φύσιγγας δεν μπορεί να σαρωθεί ή αν η σάρωση του γραμμωτού κώδικα οδηγεί σε μήνυμα σφάλματος, τότε επαναλάβετε την εξέταση με νέα φύσιγγα. Εάν έχετε σαρώσει τον γραμμωτό κωδικό της φύσιγγας στο λογισμικό και το αρχείο ορισμού προσδιορισμού δεν είναι διαθέσιμο, εμφανίζεται μια οθόνη που υποδεικνύει ότι το αρχείο ορισμού προσδιορισμού δεν έχει φορτωθεί στο σύστημα. Εάν εμφανιστεί αυτή η οθόνη, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της Cepheid.

- d) **Επιβεβαιώστε την εξέταση** Μόλις επιλεγεί το ADF, επιβεβαιώστε τον προσδιορισμό.
 - e) **Προετοιμασία της φύσιγγας (Cartridge preparation)** Η προετοιμασία της φύσιγγας περιγράφεται επίσης στην ενότητα Προετοιμασία του δείγματος. Ακολουθήστε το βίντεο ή τις οδηγίες σχετικά με τον τρόπο προετοιμασίας του δείγματος.
 - f) **Φορτώστε τη φύσιγγα (Load cartridge)** Ανοίξτε τη θύρα της υπομονάδας με την πράσινη λυχνία που αναβοσβήνει. Φορτώστε τη φύσιγγα με τον γραμμωτό κωδικό στραμμένο προς τον χειριστή. Κλείστε τη θύρα. Η πράσινη λυχνία σταματά να αναβοσβήνει και η εξέταση ξεκινά. Εμφανίζεται στην οθόνη το μήνυμα **Εξέταση σε εξέλιξη (Test in Progress)**.
 - g) **Αφαιρέστε τη φύσιγγα**
Όταν ολοκληρωθεί η εξέταση (η πράσινη λυχνία σβήνει), η θύρα ξεκλειδώνει αυτόματα. Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη που προβάλλεται για να αφαιρέσετε τη φύσιγγα. Απορρίψτε τη φύσιγγα και τα γάντια που χρησιμοποιήσατε στους κατάλληλους περιέκτες αποβλήτων δειγμάτων, σύμφωνα με τις τυπικές πρακτικές του ιδρύματός σας.
9. Πατήστε **ΣΥΝΕΧΕΙΑ (CONTINUE)** για να δείτε το αποτέλεσμα της εξέτασης που μόλις ολοκληρώθηκε. Πατήστε ξανά το κουμπί **ΣΥΝΕΧΕΙΑ (CONTINUE)** για να επιστρέψετε στην **Αρχική (Home)** οθόνη.
Έτσι ολοκληρώνεται η διαδικασία για την εκτέλεση μιας εξέτασης.

14.3 Έναρξη νέας εξέτασης

Όσο η πρώτη εξέταση είναι σε εξέλιξη, μπορεί να ξεκινήσει μια άλλη εξέταση.

1. Πατήστε το κουμπί **ΑΡΧΙΚΗ (HOME)**.
Η **Αρχική (Home)** οθόνη θα εμφανίσει την υπομονάδα που χρησιμοποιείται με ανοιχτό γκρι χρώμα και με την επισήμανση ότι είναι σε εξέλιξη συλλογή δεδομένων.
2. Πατήστε το κουμπί **ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΝΕΑΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ (RUN NEW TEST)** και συνεχίστε με τη νέα εξέταση, ακολουθώντας τα βήματα στην Έναρξη μιας εξέτασης.
3. Αφού ξεκινήσει η δεύτερη εξέταση, πατήστε το κουμπί **ΑΡΧΙΚΗ (HOME)**. Εμφανίζεται η κατάσταση και των δύο εξετάσεων.
Όταν μια εξέταση ολοκληρωθεί, το κείμενο του εικονιδίου θα αλλάξει σε **Η συλλογή δεδομένων ολοκληρώθηκε (Data collection complete)** και θα εμφανίσει ένα σημάδι επιλογής στο εικονίδιο.
4. Πατήστε το εικονίδιο **Η συλλογή δεδομένων ολοκληρώθηκε (Data collection complete)** για να εμφανιστεί η οθόνη **Αφαίρεση φύσιγγας (Remove Cartridge)**. Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη για να αφαιρέσετε τη φύσιγγα.

14.4 Προβολή και εκτύπωση αποτελεσμάτων

Αυτή η ενότητα παραθέτει τα βασικά βήματα για την προβολή και την εκτύπωση των αποτελεσμάτων. Για πιο λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο προβολής και εκτύπωσης των αποτελεσμάτων, βλ. *GeneXpert Edge System User's Guide*.

Σημείωση

Εάν η αναφορά των αποτελεσμάτων γίνεται μέσω LIS, επιβεβαιώστε ότι τα αποτελέσματα του LIS ταιριάζουν με τα αποτελέσματα του συστήματος για το πεδίο αναγνωριστικού ασθενούς (Patient ID). Εάν τα αποτελέσματα διαφέρουν, αναφέρετε μόνο τα αποτελέσματα του συστήματος.

1. Πατήστε το κουμπί **ΠΡΟΒΟΛΗ ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (VIEW PREVIOUS TESTS)** στην **Αρχική (Home)** οθόνη.
2. Στην οθόνη **Επιλογή εξέτασης (Select Test)**, επιλέξτε την εξέταση είτε πατώντας το όνομα της εξέτασης είτε χρησιμοποιώντας τα βέλη για να επιλέξετε την εξέταση.

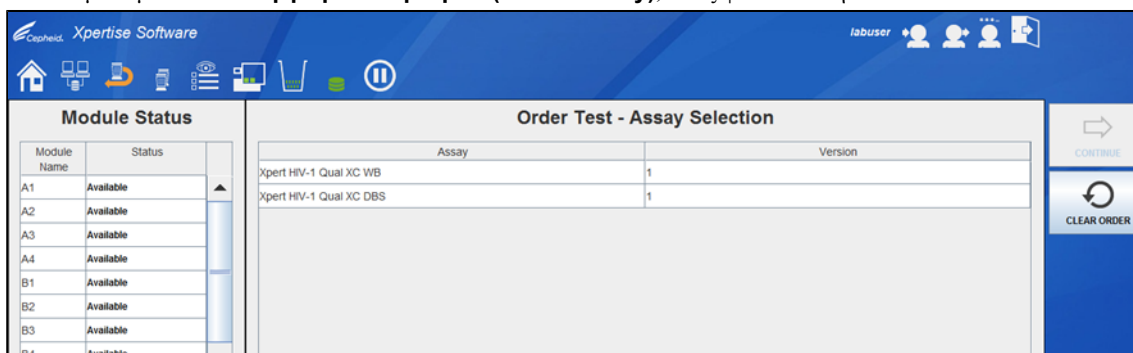
15 GeneXpert Infinity System

15.1 Εισαγωγή του αρχείου ορισμού προσδιορισμού

Πριν από την έναρξη της εξέτασης, θα πρέπει να εισαγάγετε το κατάλληλο αρχείο ορισμού προσδιορισμού (ADF) στο λογισμικό:

- Για τον τύπο δείγματος *ολικού αίματος*: **Xpert HIV-1 Qual XC WB**.
- Για τον τύπο δείγματος *αποξηραμένων κηλίδων αίματος*: **Xpert HIV-1 Qual XC DBS**.

Εάν ληφθεί στον υπολογιστή μόνο ένα από τα δύο ADF HIV-1 Qual XC, το πεδίο **Επιλογή προσδιορισμού (Select Assay)** θα συμπληρωθεί επίσης αυτόματα μετά το βήμα 8 στην Ενότητα 15.2 παρακάτω. Εάν είναι διαθέσιμα τόσο το ADF της DBS όσο και το ADF ολικού αίματος, επιλέξτε το ADF που αντιστοιχεί στον χρησιμοποιούμενο τύπο δείγματος στο αναπτυσσόμενο μενού **Επιλογή προσδιορισμού (Select Assay)**, όπως φαίνεται στην Εικόνα 9.



Εικόνα 9. Επιλέξτε το ADF που αντιστοιχεί στον χρησιμοποιούμενο τύπο δείγματος

15.2 Έναρξη της εξέτασης

Πριν από την έναρξη της εξέτασης, βεβαιωθείτε ότι:

- Σημαντικό**
- Το σύστημα εκτελεί τη σωστή έκδοση λογισμικού Xpertise που παρουσιάζεται στην ενότητα - Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται.
 - Το σωστό αρχείο ορισμού προσδιορισμού εισάγεται στο λογισμικό.

Αυτή η ενότητα παραθέτει τα βασικά βήματα για την εκτέλεση της εξέτασης. Για λεπτομερείς οδηγίες, ανατρέξτε στον *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

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

1. Ενεργοποιήστε τον αναλυτή. Το λογισμικό Xpertise θα εκκινηθεί αυτόματα. Εάν δεν γίνει αυτό, κάντε διπλό κλικ στο εικονίδιο συντόμευσης του λογισμικού Xpertise στην επιφάνεια εργασίας των Windows®.
2. Συνδεθείτε στον υπολογιστή, κατόπιν συνδεθείτε στο λογισμικό GeneXpert Xpertise χρησιμοποιώντας το όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασής σας.
3. Στον χώρο εργασίας της **αρχική οθόνης του λογισμικού Xpertise**, κάντε κλικ στο **Εντολές (Orders)** και στον χώρο εργασίας **Εντολές (Orders)**, κάντε κλικ στο **Εντολή εξέτασης (Order Test)**. Εμφανίζεται ο χώρος εργασίας **Εντολή εξέτασης - Αναγνωριστικό ασθενούς (Order Test - Patient ID)**.
4. Σαρώστε ή πληκτρολογήστε το Αναγνωριστικό ασθενούς (Patient ID). Εάν πληκτρολογείτε το Αναγνωριστικό ασθενούς (Patient ID), βεβαιωθείτε ότι το Αναγνωριστικό ασθενούς (Patient ID) έχει πληκτρολογηθεί σωστά. Το Αναγνωριστικό ασθενούς (Patient ID) σχετίζεται με τα αποτελέσματα των εξετάσεων και εμφανίζεται στο παράθυρο **Προβολή αποτελεσμάτων (View Results)** και σε όλες τις αναφορές.
5. Καταχωρίστε όλες τις πρόσθετες πληροφορίες που απαιτούνται από το ίδρυμά σας και κάντε κλικ στο κουμπί **ΣΥΝΕΧΕΙΑ (CONTINUE)**. Εμφανίζεται ο χώρος εργασίας **Εντολή εξέτασης - Αναγνωριστικό δείγματος (Order Test - Sample ID)**.
6. Σαρώστε ή πληκτρολογήστε το Αναγνωριστικό δείγματος (Sample ID). Εάν πληκτρολογείτε το Αναγνωριστικό δείγματος (Sample ID), βεβαιωθείτε ότι το Αναγνωριστικό δείγματος (Sample ID) έχει πληκτρολογηθεί σωστά.

Το Αναγνωριστικό δείγματος (Sample ID) σχετίζεται με τα αποτελέσματα των εξετάσεων και εμφανίζεται στο παράθυρο **Προβολή αποτελεσμάτων (View Results)** και σε όλες τις αναφορές.

7. Κάντε κλικ στο κουμπί **ΣΥΝΕΧΕΙΑ (CONTINUE)**.
Εμφανίζεται ο χώρος εργασίας **Εντολή εξέτασης - Προσδιορισμός (Order Test - Assay)**.
8. Σαρώστε τον γραμμωτό κωδικό της φύσιγγας. Χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες από τον γραμμωτό κωδικό, το λογισμικό συμπληρώνει αυτόματα τα πλαίσια για τα παρακάτω πεδία: Επιλογή προσδιορισμού (Select Assay), Αναγνωριστικό παρτίδας αντιδραστηρίων (Reagent Lot ID), Αριθμός σειράς φύσιγγας (Cartridge SN) και Ημερομηνία λήξης (Expiration Date).

Σημείωση

Εάν δεν μπορεί να σαρωθεί ο γραμμωτός κωδικός της φύσιγγας, τότε επαναλάβετε την εξέταση με νέα φύσιγγα. Εάν έχετε σαρώσει τον γραμμωτό κωδικό της φύσιγγας στο λογισμικό και το αρχείο ορισμού προσδιορισμού δεν είναι διαθέσιμο, εμφανίζεται μια οθόνη που υποδεικνύει ότι το αρχείο ορισμού προσδιορισμού δεν έχει φορτωθεί στο σύστημα. Εάν εμφανιστεί αυτή η οθόνη, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της Cepheid.

Μετά τη σάρωση της φύσιγγας, εμφανίζεται ο χώρος εργασίας **Εντολή εξέτασης - Πληροφορίες εξέτασης (Order Test - Test Information)**.

9. Βεβαιωθείτε ότι οι πληροφορίες είναι σωστές και κάντε κλικ στο **Υποβολή (Submit)**. Στο παράθυρο διαλόγου που εμφανίζεται, πληκτρολογήστε τον κωδικό πρόσβασής σας, εάν απαιτείται.
10. Τοποθετήστε τη φύσιγγα στον μάντα μεταφοράς.
Η φύσιγγα θα φορτωθεί αυτόματα, η εξέταση θα πραγματοποιηθεί και η χρησιμοποιημένη φύσιγγα θα τοποθετηθεί στον περιέκτη αποβλήτων.

15.3 Προβολή και εκτύπωση αποτελεσμάτων

Αυτή η ενότητα παραθέτει τα βασικά βήματα για την προβολή και την εκτύπωση των αποτελεσμάτων. Για πιο λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο προβολής και εκτύπωσης των αποτελεσμάτων, βλ. *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

1. Στον χώρο εργασίας της **αρχική οθόνης του λογισμικού Xpertise**, κάντε κλικ στο εικονίδιο **ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ (RESULTS)**. Εμφανίζεται το μενού Αποτελέσματα (Results).
2. Στο μενού Αποτελέσματα (Results), επιλέξτε το κουμπί **ΠΡΟΒΟΛΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ (VIEW RESULTS)**. Εμφανίζεται ο χώρος εργασίας **Προβολή αποτελεσμάτων (View Results)**, ο οποίος παρουσιάζει τα αποτελέσματα της εξέτασης.
3. Κάντε κλικ στο κουμπί **ΑΝΑΦΟΡΑ (REPORT)** για να δείτε ή/και να δημιουργήσετε ένα αρχείο αναφοράς PDF.

16 Έλεγχος ποιότητας

Κάθε εξέταση περιλαμβάνει έναν μάρτυρα επάρκειας δείγματος (SAC), έναν μάρτυρα επεξεργασίας δείγματος (SPC) και έναν μάρτυρα ελέγχου ανιχνευτή (PCC).

- **Μάρτυρας επάρκειας δείγματος (SAC):** Διασφαλίζει ότι το δείγμα που προστίθεται είναι ανθρώπινο δείγμα. Εάν έχει προστεθεί δείγμα που δεν είναι ανθρώπινο δείγμα, ανεπαρκής όγκος ή εάν έχει εισαχθεί κενή DBS στη φύσιγγα, θα εμφανιστεί ένα **ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID)** αποτέλεσμα μετά τον κύκλο ανάλυσης. Ο SAC θα πρέπει να είναι θετικός σε ένα αρνητικό δείγμα και μπορεί να είναι αρνητικός ή θετικός σε ένα θετικό δείγμα. Εάν ο SAC δεν πληροί τα επικυρωμένα κριτήρια αποδοχής, το αποτέλεσμα της εξέτασης θα εμφανιστεί ως **ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID)**.
- **Μάρτυρας επεξεργασίας δείγματος (SPC):** Διασφαλίζει ότι το δείγμα έχει υποβληθεί σε σωστή επεξεργασία. Ο SPC είναι ένας μάρτυρας Armored RNA® που δεν σχετίζεται με τον HIV που περιλαμβάνεται σε κάθε φύσιγγα και υποβάλλεται σε όλη τη διαδικασία εξέτασης. Ο SPC επαληθεύει εάν η επεξεργασία του δείγματος είναι επαρκής. Επιπλέον, αυτός ο μάρτυρας ανιχνεύει αναστολή της αντίδρασης RT-PCR που σχετίζεται με το δείγμα. Ο SPC θα πληροί τα επικυρωμένα κριτήρια αποδοχής σε δείγμα αρνητικό για HIV-1. Εάν ο SPC δεν πληροί τα επικυρωμένα κριτήρια αποδοχής, το αποτέλεσμα της εξέτασης θα εμφανιστεί ως **ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID)**. Εάν ανιχνευτεί HIV-1 σε ένα δείγμα, ο SPC δεν απαιτείται να πληροί τα επικυρωμένα κριτήρια αποδοχής.
- **Μάρτυρας ελέγχου ανιχνευτή (PCC):** Πριν από την έναρξη της αντίδρασης PCR, το σύστημα αναλυτών GeneXpert μετρά το σήμα φθορισμού από τους ανιχνευτές για την παρακολούθηση της επανενυδάτωσης των σφαιριδίων, της πλήρωσης του σωληναρίου αντίδρασης, της ακεραιότητας του ανιχνευτή και της σταθερότητας της χρωστικής. Ο PCC είναι επιτυχής εάν τα σήματα φθορισμού πληρούν τα επικυρωμένα κριτήρια αποδοχής.
- **Εξωτερικοί μάρτυρες:** Οι εξωτερικοί μάρτυρες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των τοπικών, πολιτειακών ή ομοσπονδιακών οργανισμών διαπίστευσης, ανάλογα με την περίπτωση.

17 Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

Τα αποτελέσματα ερμηνεύονται αυτόματα από το σύστημα αναλυτών GeneXpert από τα μετρούμενα σήματα φθορισμού και τους ενσωματωμένους αλγόριθμους υπολογισμού και εμφανίζονται ευδιάκριτα στο παράθυρο **Προβολή αποτελεσμάτων (View Results)** (Εικόνα 10 έως Εικόνα 14). Τα πιθανά αποτελέσματα παρουσιάζονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1. Αποτελέσματα εξέτασης και ερμηνεία

Αποτέλεσμα	Ερμηνεία
ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ HIV-1 (HIV-1 DETECTED) Βλ. Εικόνα 10.	Ανιχνεύονται τα νουκλεϊκά οξέα-στόχοι του HIV-1. <ul style="list-style-type: none"> • Τα νουκλεϊκά οξέα-στόχοι του HIV-1 έχουν Ct εντός του έγκυρου εύρους. • SPC: Δ/Ι (δεν ισχύει) [NA (not applicable)], ο SPC αγνοείται επειδή πραγματοποιήθηκε η ενίσχυση-στόχος για τον HIV-1. • SAC: Δ/Ι (δεν ισχύει) [NA (not applicable)], ο SAC αγνοείται επειδή πραγματοποιήθηκε η ενίσχυση-στόχος για τον HIV-1. • Έλεγχος ανιχνευτή: ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.
ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ HIV-1 (HIV-1 NOT DETECTED) Βλ. Εικόνα 11.	Τα νουκλεϊκά οξέα-στόχοι του HIV-1 δεν ανιχνεύονται. <ul style="list-style-type: none"> • SPC: ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Ο SPC έχει Ct εντός του έγκυρου εύρους. • SAC: ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Ανιχνεύεται ανθρώπινο δείγμα. • Έλεγχος ανιχνευτή: ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.
ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID)^a Βλ. Εικόνα 12.	Η παρουσία ή η απουσία των νουκλεϊκών οξέων-στόχων του HIV-1 δεν μπορεί να προσδιοριστεί. <ul style="list-style-type: none"> • SPC: ΑΠΟΤΥΧΙΑ (FAIL). Η τιμή Ct του SPC δεν είναι εντός του έγκυρου εύρους. • SAC: ΑΠΟΤΥΧΙΑ (FAIL). Η τιμή Ct του SAC δεν είναι εντός του έγκυρου εύρους. • Έλεγχος ανιχνευτή: ΕΠΙΤΥΧΗΣ (PASS). Όλα τα αποτελέσματα ελέγχου του ανιχνευτή είναι επιτυχή.
ΣΦΑΛΜΑ (ERROR)^a Βλ. Εικόνα 13.	Η παρουσία ή η απουσία των νουκλεϊκών οξέων-στόχων του HIV-1 δεν μπορεί να προσδιοριστεί. <ul style="list-style-type: none"> • HIV-1: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • SPC: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • Έλεγχος ανιχνευτή^b: ΑΠΟΤΥΧΙΑ (FAIL). Όλα ή ένα από τα αποτελέσματα του ελέγχου ανιχνευτή είναι ανεπιτυχή.
ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT)^a ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ - ΕΠΑΝΑΛΑΒΕΤΕ ΤΗΝ ΕΞΕΤΑΣΗ (NO RESULT - REPEAT TEST)^c Βλ. Εικόνα 14.	Η παρουσία ή η απουσία των νουκλεϊκών οξέων-στόχων του HIV-1 δεν μπορεί να προσδιοριστεί. Η ένδειξη ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) υποδεικνύει ότι συλλέχθηκαν ανεπαρκή δεδομένα. Για παράδειγμα, ο χειριστής διέκοψε μια εξέταση που βρισκόταν σε εξέλιξη. <ul style="list-style-type: none"> • HIV-1: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • SPC: ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT) • Έλεγχος ανιχνευτή: Δ/Ι (NA) (δεν ισχύει).

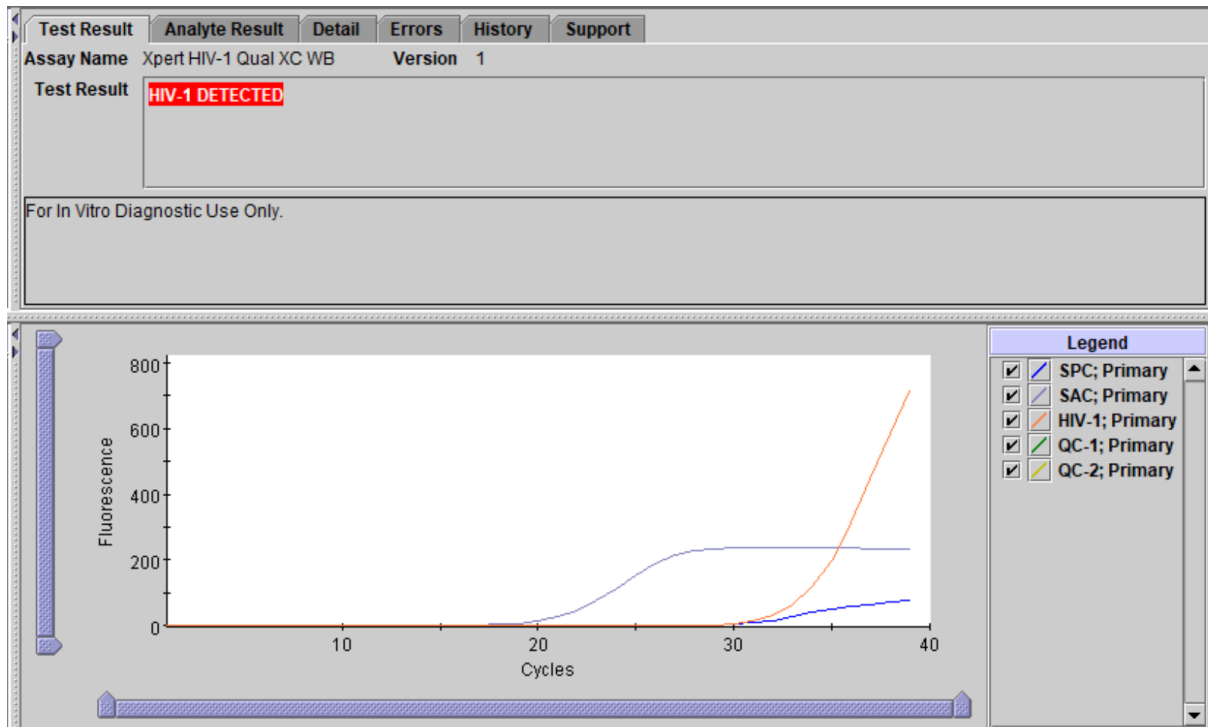
^a Σε περίπτωση αποτελέσματος **ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID)**, **ΣΦΑΛΜΑ (ERROR)** ή **ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT)**, επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τις οδηγίες στην Ενότητα 18.2.

^b Εάν ο έλεγχος ανιχνευτή ήταν επιτυχής, το σφάλμα προκαλείται από το ότι το όριο μέγιστης πίεσης υπερβαίνει το αποδεκτό εύρος ή από αστοχία εξαρτήματος του συστήματος.

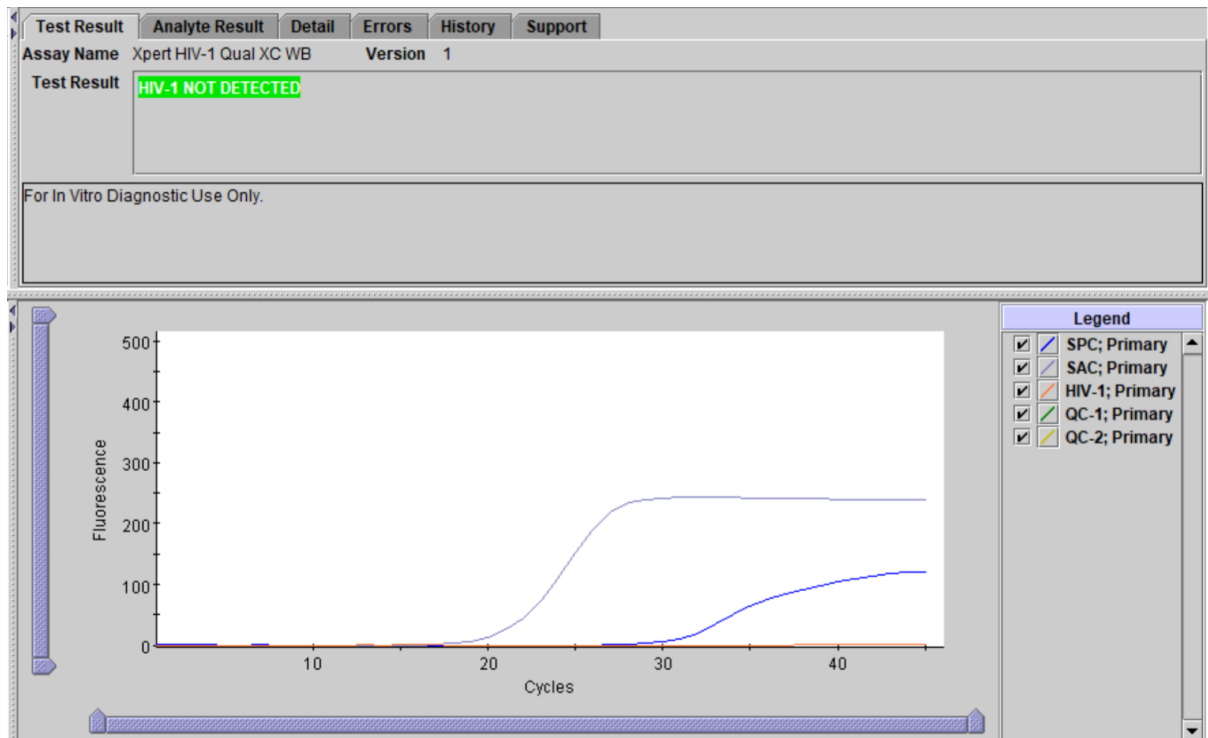
^c Για το GeneXpert Edge μόνο

Σημείωση

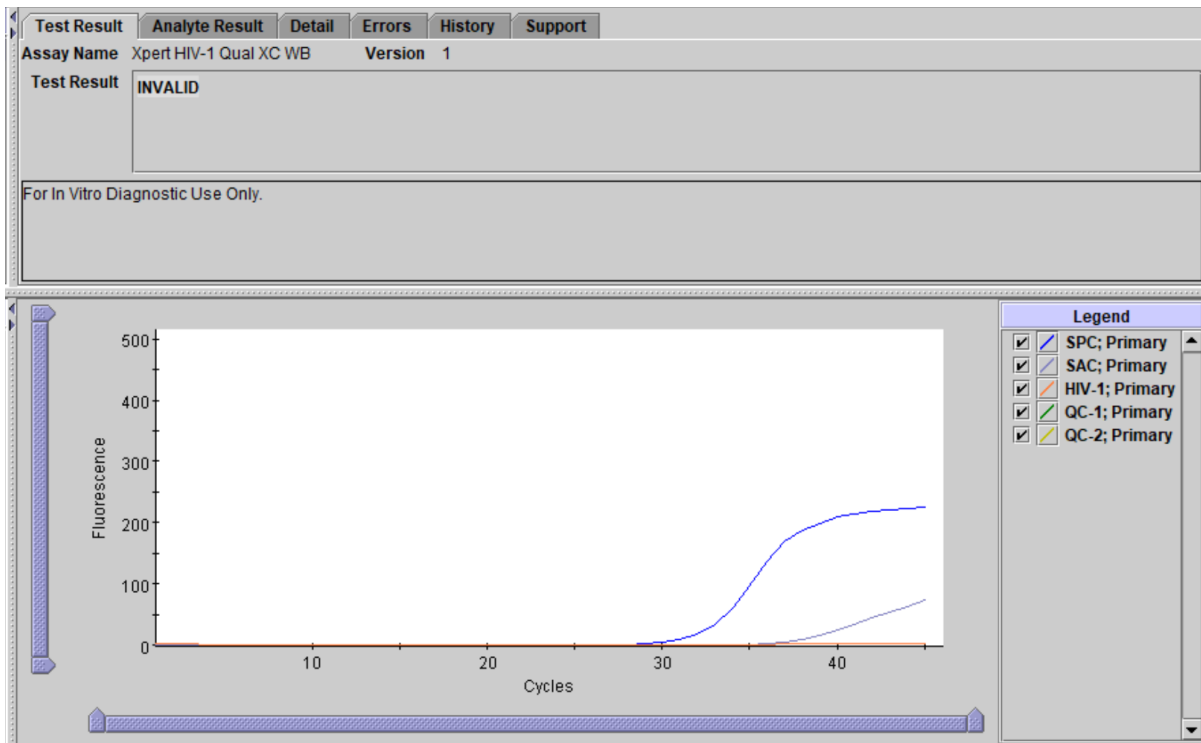
Τα στιγμιότυπα των προσδιορισμών αποτελούν μόνο παραδείγματα. Η ονομασία της εξέτασης και ο αριθμός έκδοσης μπορεί να διαφέρουν από τα στιγμιότυπα που εμφανίζονται σε αυτό το ένθετο συσκευασίας.



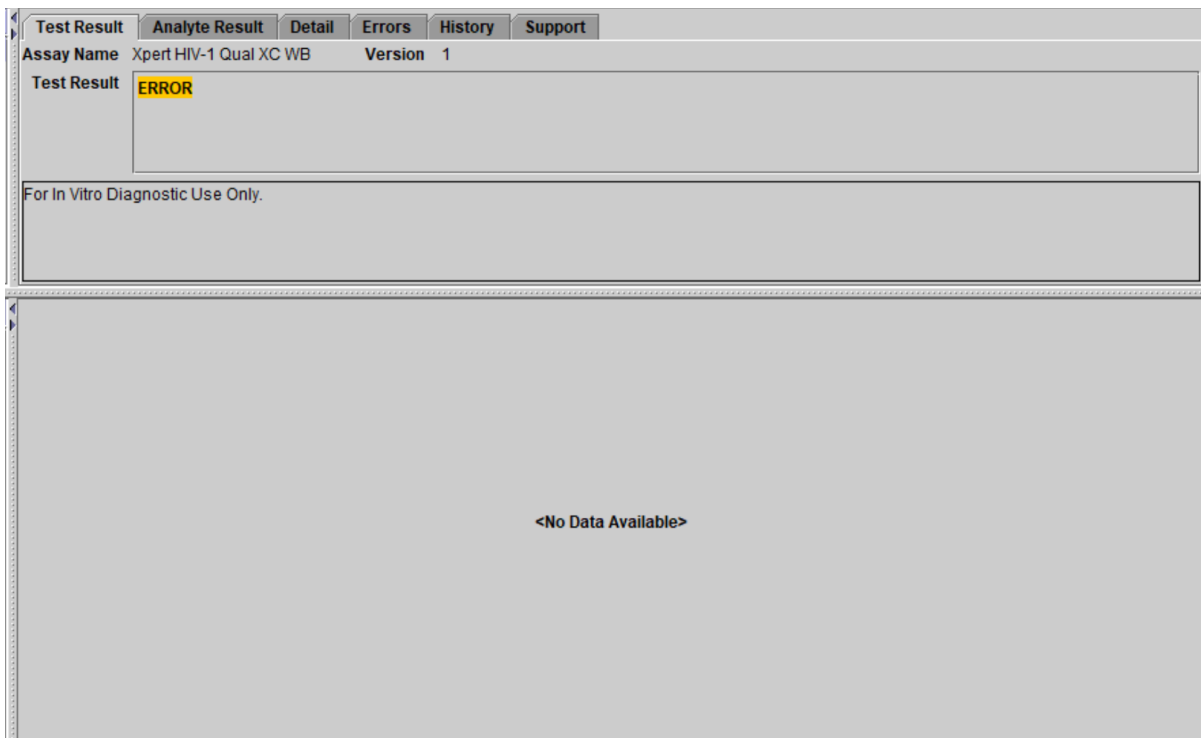
Εικόνα 10. Ανιχνεύτηκε HIV-1, όπως εμφανίζεται στο GeneXpert Dx System και στο GeneXpert Infinity System



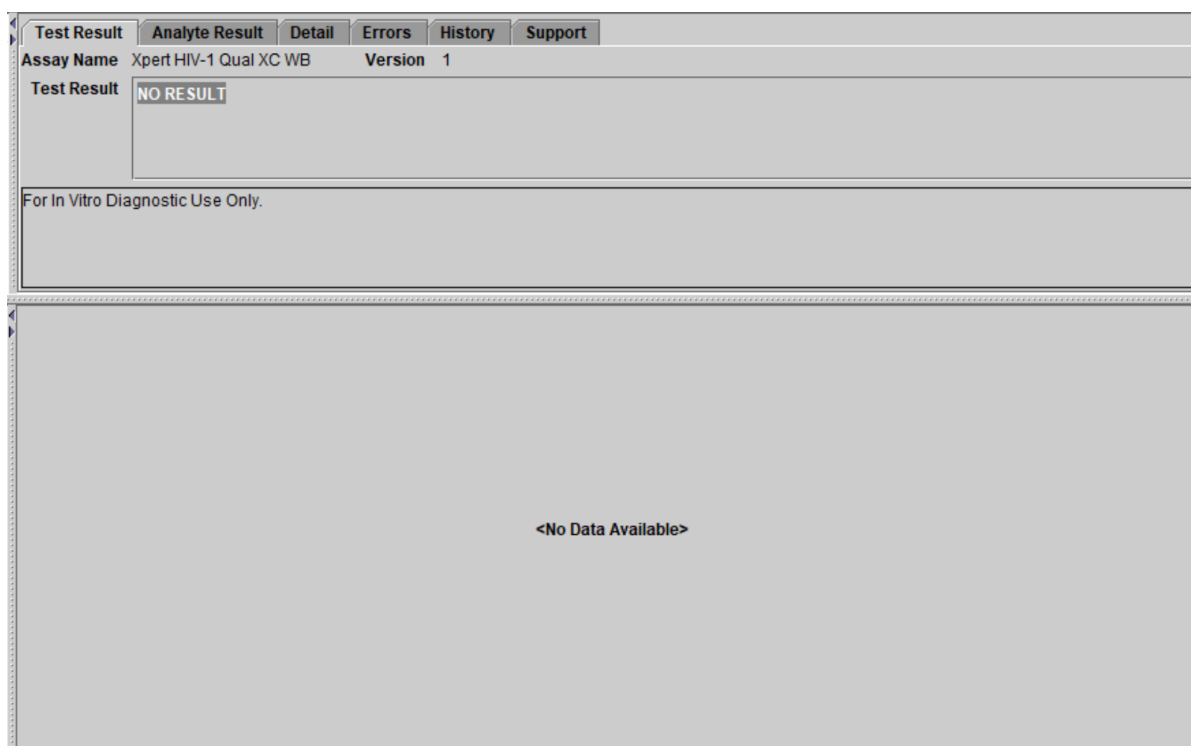
Εικόνα 11. Δεν ανιχνεύτηκε HIV-1, όπως εμφανίζεται στο GeneXpert Dx System και στο GeneXpert Infinity System



Εικόνα 12. Μη έγκυρο αποτέλεσμα όπως εμφανίζεται στο GeneXpert Dx System και στο GeneXpert Infinity System



Εικόνα 13. Σφάλμα όπως εμφανίζεται στο GeneXpert Dx System και στο GeneXpert Infinity System



Εικόνα 14. Κανένα αποτέλεσμα όπως εμφανίζεται στο GeneXpert Dx System και στο GeneXpert Infinity System

18 Επανεξέταση

18.1 Λόγοι για την επανάληψη της εξέτασης

Εάν παρουσιαστεί οποιοδήποτε από τα αποτελέσματα της εξέτασης που αναφέρονται παρακάτω, επαναλάβετε την εξέταση σύμφωνα με τις οδηγίες της ενότητας Ενότητα 18.2.

- Ένα **ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID)** αποτέλεσμα υποδεικνύει ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω:
 - Ο μάρτυρας SPC απέτυχε. Το δείγμα δεν υποβλήθηκε σε σωστή επεξεργασία ή η PCR ανεστάλη. Η φύσιγγα μπορεί να έχει αποθηκευτεί για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από τη διάρκεια ζωής της ή σε υψηλές θερμοκρασίες.
 - Ο μάρτυρας SAC απέτυχε. Προστέθηκε λανθασμένο ή καθόλου δείγμα ή ενδέχεται να έχει χρησιμοποιηθεί λάθος ADF για DBS.
- Ένα **ΣΦΑΛΜΑ (ERROR)** υποδεικνύει ότι η εξέταση ματαιώθηκε. Στις πιθανές αιτίες συγκαταλέγονται οι εξής: το σωληνάριο αντίδρασης δεν πληρώθηκε σωστά, ανιχνεύθηκε πρόβλημα με την ακεραιότητα ενός ανιχνευτή αντιδραστήριου ή έγινε υπέρβαση του μέγιστου ορίου πίεσης.
- Η ένδειξη **ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT)** υποδεικνύει ότι συλλέχθηκαν ανεπαρκή δεδομένα. Για παράδειγμα, ο χειριστής διέκοψε μια εξέταση που βρισκόταν σε εξέλιξη ή παρουσιάστηκε διακοπή τροφοδοσίας.

18.2 Διαδικασία επαναληπτικής εξέτασης

Εάν το αποτέλεσμα μιας εξέτασης είναι **ΜΗ ΕΓΚΥΡΟ (INVALID)**, **ΣΦΑΛΜΑ (ERROR)** ή **ΚΑΝΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ (NO RESULT)**, χρησιμοποιήστε νέα φύσιγγα για την επανεξέταση του επηρεαζόμενου δείγματος (μην επαναχρησιμοποιείτε τη φύσιγγα).

1. Αφαιρέστε μια νέα φύσιγγα από το κιτ.
2. Έναρξη άλλης εξέτασης:
 - Για το GeneXpert Dx System, βλ. Ενότητα 13.
 - Για το GeneXpert Edge System, βλ. Ενότητα 14.

- Για το GeneXpert Infinity System, βλ. Ενότητα 15.

19 Περιορισμοί

- Η ορθή εργαστηριακή πρακτική και η αλλαγή γαντιών μεταξύ του χειρισμού δειγμάτων συνιστώνται για την αποτροπή της μόλυνσης των δειγμάτων ή των αντιδραστηρίων.
- Η απόδοση της HIV-1 Qual XC επικυρώθηκε με χρήση των διαδικασιών που παρέχονται σε αυτό το ένθετο συσκευασίας μόνο. Τροποποιήσεις σε αυτές τις διαδικασίες ενδέχεται να μεταβάλλουν την απόδοση της εξέτασης.
- Σπάνιες μεταλλάξεις, ελλείψεις και προσθήκες εντός των περιοχών-στόχων της εξέτασης HIV-1 Qual XC μπορεί να επηρεάσουν την πρόσδεση εκκινητών ή/και ανιχνευτών, με αποτέλεσμα την αδυναμία ανίχνευσης του ιού.
- Η εξέταση HIV-1 Qual XC έχει επικυρωθεί για χρήση μόνο με τριχοειδικό και φλεβικό ολικό αίμα και με δείγματα DBS. Η εξέταση άλλων τύπων δειγμάτων μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή αποτελέσματα.
- Η εξέταση HIV-1 Qual XC έχει επικυρωθεί μόνο για χρήση με σωληνάρια K2 EDTA. Η χρήση σωληναρίων εκτός αυτών με K2 EDTA μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή αποτελέσματα.
- Η σωστή απόδοση αυτής της εξέτασης απαιτεί κατάλληλη συλλογή, αποθήκευση, χειρισμό και μεταφορά δειγμάτων στον χώρο εξέτασης.
- Ένα αρνητικό αποτέλεσμα εξέτασης με την εξέταση HIV-1 Qual XC δεν αποκλείει τη λοίμωξη από HIV-1. Τα αποτελέσματα της εξέτασης HIV-1 Qual XC θα πρέπει να ερμηνεύονται σε συνδυασμό με την κλινική εικόνα και άλλους εργαστηριακούς δείκτες.
- Η εξέταση HIV-1 Qual XC δεν προορίζεται για τον προκαταρκτικό έλεγχο δωρεών αίματος, πλάσματος, ορού ή ιστού για τον ιό HIV-1.
- Ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα μπορεί να προκύψουν εάν υπάρχει ιός σε επίπεδα κάτω από το αναλυτικό όριο ανίχνευσης.
- Η επίδραση παρεμβαλλόμενων ουσιών έχει αξιολογηθεί μόνο για τις ουσίες που αναφέρονται στην επισήμανση. Η παρεμβολή από ουσίες διαφορετικές από αυτές που περιγράφονται μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα.
- Η ανίχνευση του HIV-1 εξαρτάται από τον αριθμό των σωματιδίων του ιού που υπάρχουν σε ένα δείγμα και μπορεί να επηρεάζεται από τις μεθόδους συλλογής δείγματος, παράγοντες που αφορούν τον ασθενή (δηλαδή ηλικία, παρουσία συμπτωμάτων) ή/και το στάδιο της λοίμωξης.
- Ένα δείγμα που δίνει MH ΕΓΚΥΡΟ (INVALID) αποτέλεσμα δύο φορές μπορεί να περιέχει έναν αναστολέα. Δεν συνιστάται επανεξέταση.
- Το ολικό αίμα που έχει πήξει μπορεί να οδηγήσει σε σφάλματα ή σε μη έγκυρα αποτελέσματα.
- Η εξέταση HIV-1 Qual XC δεν έχει αξιολογηθεί σε όσους λαμβάνουν προφυλακτική αγωγή πριν από την έκθεση (PrEP).
- Ο HIV μπορεί να είναι μη ανιχνεύσιμος με την εξέταση HIV-1 Qual XC σε όσους λαμβάνουν αντιρετροϊκή αγωγή (ART).
- Η εξέταση HIV-1 Qual XC προορίζεται ως βοήθημα στη διάγνωση της λοίμωξης από HIV-1 και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μεμονωμένα, αλλά σε συνδυασμό με την κλινική εικόνα και άλλους εργαστηριακούς δείκτες.
- Οι ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε θεραπείες με T-λεμφοκύτταρα με χιμαϊρικό υποδοχέα αντιγόνου (CAR-T) μπορεί να εμφανίσουν θετικά αποτελέσματα με το Xpert (HIV-1 Qual XC, HIV-1 VL, κτλ.) ως αποτέλεσμα της παρουσίας του στόχου LTR εντός συγκεκριμένων προϊόντων CAR-T. Για τους ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με CAR-T πρέπει να πραγματοποιηθούν περαιτέρω επιβεβαιωτικές εξετάσεις για να προσδιοριστεί η κατάσταση του ασθενούς ως προς τον HIV.

20 Χαρακτηριστικά απόδοσης

20.1 Κλινική απόδοση

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της εξέτασης Xpert HIV-1 Qual XC αξιολογήθηκαν σε έξι εργαστήρια ή σε σημεία φροντίδας ασθενών στη Δημοκρατία της Νότιας Αφρικής, το Λεσότο, την Ιταλία και τις Ηνωμένες Πολιτείες. Οι συμμετέχοντες στη μελέτη περιλάμβαναν νεογνά (28,1%, 0 έως 28 ημερών), βρέφη (28,4%, >28 ημερών έως 18 μηνών), παιδιά (0,7%, >18 μηνών έως 9 ετών), εφήβους (1,3%, 10 ετών έως <18 ετών) και ενήλικες (41,4%, ≥18 ετών), για τους οποίους υπήρχε κλινική υποψία λοίμωξης από HIV-1, οι οποίοι θεωρήθηκαν υψηλού κινδύνου για λοίμωξη από HIV-1 ή/και για τους οποίους ένας κλινικός ιατρός ζήτησε εξέταση για HIV-1. Οι τύποι δειγμάτων περιλάμβαναν αρχαιοθετημένες ή πρόσφατα συλλεγμένες αποξηραμένες κηλίδες αίματος (DBS) από εξέταση με βάση την καθιερωμένη φροντίδα, προοπτικά συλλεγμένο φλεβικό και τριχοειδικό ολικό αίμα με EDTA και DBS από νωπό προοπτικά συλλεγμένο φλεβικό και τριχοειδικό ολικό αίμα με EDTA (τρύπημα δακτύλου ή πτέρνας).

Η απόδοση της εξέτασης Xpert HIV-1 Qual XC συγκρίθηκε με μια εξέταση ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων (NAAT) με σήμανση CE.

Με την εξέταση Xpert HIV-1 Qual XC και τη συγκριτική εξέταση εξετάστηκαν συνολικά 675 δείγματα DBS, 286 δείγματα φλεβικού ολικού αίματος και 259 δείγματα τριχοειδικού αίματος. Η εξέταση Xpert HIV-1 Qual XC κατέδειξε θετική ποσοστιαία συμφωνία (PPA) 97,8% (95% CI: 93,7-99,2), 100,0% (95% CI: 74,1-100,0) και 100,0% (95% CI: 70,1-100,0) για δείγματα DBS, φλεβικού ολικού αίματος και τριχοειδικού ολικού αίματος, αντίστοιχα. Η εξέταση Xpert HIV-1 Qual XC κατέδειξε αρνητική ποσοστιαία συμφωνία (NPA) 99,4% (95% CI: 98,4-99,8), 98,9% (95% CI: 96,8-99,6) και 99,2% (97,1-99,8) για δείγματα DBS, φλεβικού ολικού αίματος και τριχοειδικού ολικού αίματος, αντίστοιχα. Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στον Πίνακα 2.

Πίνακας 2. Εξέταση Xpert HIV-1 Qual XC έναντι συγκριτικής εξέτασης NAAT

Εξέταση Xpert HIV-1 Qual XC έναντι συγκριτικής εξέτασης NAAT	N	AΘ	ΨΑ	AA	ΨΘ	PPA (95% CI)	NPA (95% CI)
DBS	675	133	3 ^a	536	3 ^b	97,8% (93,7-99,2)	99,4% (98,4-99,8)
Φλεβικό ολικό αίμα	286	11	0	272	3 ^c	100,0% (74,1-100,0)	98,9% (96,8-99,6)
Τριχοειδικό ολικό αίμα	259	9	0	248	2 ^d	100,0% (70,1-100,0)	99,2% (97,1-99,8)

^a Σε 3/3 αποτελέσματα, υπήρχε ανεπαρκής διαθέσιμος όγκος για την εκτέλεση επαναληπτικής εξέτασης με τη συγκριτική NAAT, το 1 αποτέλεσμα στα 3 από την επαναληπτική εξέταση Xpert HIV-1 Qual XC ήταν θετικό.

^b Σε 2/3 αποτελέσματα, υπήρχε ανεπαρκής διαθέσιμος όγκος για την εκτέλεση επαναληπτικής εξέτασης με τη συγκριτική NAAT, το 1 αποτέλεσμα στα 3 από την επαναληπτική εξέταση με τη συγκριτική NAAT ήταν αρνητικό.

^c 3/3 αποτελέσματα από την επαναληπτική συγκριτική εξέταση NAAT ήταν αρνητικά.

^d 2/2 αποτελέσματα από την επαναληπτική συγκριτική εξέταση NAAT ήταν αρνητικά.

20.2 Ειδικότητα στους οροαρνητικούς ενήλικους αιμοδότες

Συνολικά 500 ζεύγη δειγμάτων DBS και φλεβικού αίματος από έναν πληθυσμό ενηλίκων οροαρνητικών αιμοδοτών εξετάστηκαν για HIV-1 με την εξέταση Xpert HIV-1 Qual XC και τα αποτελέσματα συγκρίθηκαν με τις καθιερωμένες εξετάσεις προκαταρκτικού ελέγχου για HIV, οι οποίες περιλάμβαναν εξετάσεις αντισωμάτων έναντι του HIV και εξετάσεις αντιγόνου, καθώς και εξέταση NAAT. Η εξέταση Xpert HIV-1 Qual XC έδωσε αποτελέσματα **ΔΕΝ ΑΝΙΧΝΕΥΤΗΚΕ HIV-1 (HIV-1 NOT DETECTED)** και για τα 500 δείγματα DBS, καθώς και για τα 500 ζεύγη δειγμάτων φλεβικού ολικού αίματος. Η ειδικότητα για κάθε τύπο δείγματος ήταν 100,0% (95% CI: 99,2-100,0).

20.3 Ποσοστό απροσδιόριστων αποτελεσμάτων

Εξετάστηκαν συνολικά 1242 δείγματα με την εξέταση Xpert HIV-1 Qual XC (680 DBS, 288 φλεβικού ολικού αίματος και 274 τριχοειδικού ολικού αίματος) από τα οποία τα 1183 ήταν έγκυρα κατά την αρχική εξέταση (95,2%) και 59 (4,8%) ήταν απροσδιόριστα. Από τα 59 δείγματα με απροσδιόριστο αποτέλεσμα, 58 έδωσαν έγκυρα αποτελέσματα κατά την επαναληπτική εξέταση. Το τελικό ποσοστό των απροσδιόριστων αποτελεσμάτων της εξέτασης Xpert HIV-1 Qual XC ήταν 0,1% (1/1242).

21 Αναλυτική απόδοση

21.1 Όριο ανίχνευσης

Το όριο ανίχνευσης (LoD) της εξέτασης HIV-1 Qual XC προσδιορίστηκε με ανάλυση probit για τον υπότυπο B της ομάδας M και για τους δύο τύπους δειγμάτων (ολικό αίμα και DBS) με την εξέταση δύο πάνελ διαδοχικών αραιώσεων που παρασκευάστηκαν από το 4ο διεθνές πρότυπο του Π.Ο.Υ. για τον HIV-1 (κωδικός NIBSC: 16/194) σε αρνητικό για HIV-1 ολικό αίμα με K2 EDTA. Κάθε πάνελ διαδοχικής αραιώσης αποτελούνταν από συνολικά οκτώ διαφορετικά επίπεδα συγκέντρωσης του διεθνούς προτύπου του ΠΟΥ και ένα αρνητικό. Κάθε επίπεδο συγκέντρωσης κάθε πάνελ διαδοχικής

αραίωσης εξετάστηκε για τρεις ημέρες για ένα σύνολο 24 επαναληπτικών δειγμάτων, με μία παρτίδα κιτ της εξέτασης HIV-1 Qual XC. Για καθένα από τα δύο πάνελ διαδοχικής αραίωσης χρησιμοποιήθηκαν διαφορετικές παρτίδες των κιτ. Τα αποτελέσματα LoD για τον υπότυπο B ομάδας M εμφανίζονται στον Πίνακα 3 και τον Πίνακα 4.

Ο συντελεστής μετατροπής για το 4^ο διεθνές πρότυπο του Π.Ο.Υ. για τον HIV-1 (κωδικός NIBSC: 16/194) στην εξέταση HIV-1 Qual XC είναι 1 αντίγραφο = 2,06 διεθνείς μονάδες (IU).

Πίνακας 3. Όριο ανίχνευσης σε ολικό αίμα για την εξέταση HIV-1 Qual XC με χρήση του 4ου διεθνούς προτύπου του Π.Ο.Υ. για τον HIV-1

Ομάδα/ Υπότυπος	Ονομαστική συγκέντρωση HIV-1 (αντίγραφα/ml)	Αριθμός έγκυρων επαναληπτικών δειγμάτων	Αριθμός επαναληπτικών δειγμάτων	Ποσοστό θετικότητας (%)	LoD με 95% πιθανότητα που εκτιμάται με Probit (διάστημα εμπιστοσύνης 95%)
Ομάδα M/ Υπότυπος B (πάνελ 1)	300	24	24	100,0	135,7 αντίγραφα/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	
Ομάδα M/ Υπότυπος B (πάνελ 2)	300	24	24	100,0	161,6 αντίγραφα/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	

Πίνακας 4. Όριο ανίχνευσης σε αποξηραμένες κηλίδες αίματος για την εξέταση HIV-1 Qual XC με χρήση του 4ου διεθνούς προτύπου του Π.Ο.Υ. για τον HIV-1

Ομάδα/ Υπότυπος	Ονομαστική συγκέντρωση HIV-1 (αντίγραφα/ml)	Αριθμός έγκυρων επαναληπτικών δειγμάτων	Αριθμός επαναληπτικών δειγμάτων	Ποσοστό θετικότητας (%)	LoD με 95% πιθανότητα που εκτιμάται με Probit (διάστημα εμπιστοσύνης 95%)
Ομάδα M/ Υπότυπος B (πάνελ 1)	1000	24	24	100,0	450,4 αντίγραφα/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	
Ομάδα M/ Υπότυπος B (πάνελ 2)	1000	24	23	95,8	706,4 αντίγραφα/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	

Το όριο ανίχνευσης σε ολικό αίμα για τους υπότυπους A, C, D, F, G, H, J, K της ομάδας M, τις μορφές CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, την ομάδα N, την ομάδα O και την ομάδα P του HIV-1 προσδιορίστηκε με την εξέταση διαδοχικών αραιώσεων αποθεματικών κυτταροκαλλιιεργειών ή κλινικών δειγμάτων που αντιπροσωπεύουν κάθε ομάδα και υπότυπο του HIV-1 σε αρνητικό για HIV-1 ολικό αίμα με K2 EDTA. Συνολικά, εξετάστηκαν 5 έως 9 επίπεδα συγκέντρωσης για κάθε ομάδα και υπότυπο του HIV-1 με μία παρτίδα κιτ σε τρεις ημέρες για συνολικά 24 επαναληπτικά δείγματα ανά επίπεδο συγκέντρωσης.

Η εκχώρηση της ονομαστικής συγκέντρωσης στις αποθεματικές κυτταρικές καλλιέργειες και στα κλινικά δείγματα προσδιορίστηκε με τη χρήση εξετάσεων ικού φορτίου του HIV-1 που φέρουν σήμανση CE.

Η συγκέντρωση του HIV-1 RNA που μπορεί να ανιχνευτεί με ποσοστό θετικότητας 95% προσδιορίστηκε με παλινδρόμηση PROBIT. Τα αποτελέσματα για κάθε υπότυπο A, C, D, F, G, H, J, K της ομάδας M, μορφή CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, την ομάδα N, την ομάδα O και την ομάδα P του HIV-1 παρουσιάζονται στον Πίνακα 5.

Πίνακας 5. Όριο ανίχνευσης σε ολικό αίμα για την HIV-1 Qual XC εξέταση με χρήση αποθεματικών κυτταροκαλλιιεργειών και κλινικών δειγμάτων

Ομάδα	Υπότυπος	LoD με PROBIT (αντίγραφα/ml)	Διάστημα εμπιστοσύνης 95% (αντίγραφα/ml)
Ομάδα M	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
Ομάδα N	Δ/Ι	121,2	93,3-149,1
Ομάδα Ο	Δ/Ι	191,5	150,2-232,9
Ομάδα Ρ	Δ/Ι	101,7	80,6-122,7

21.2 Επαλήθευση του ορίου ανίχνευσης

Το όριο ανίχνευσης και για τους δύο τύπους δειγμάτων (ολικό αίμα και DBS) επαληθεύτηκε για τους υπότυπους A, B, C, D, F, G, H, J, K της ομάδας M του HIV-1, τις κυκλοφορούσες ανασυνδυασμένες μορφές CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, την ομάδα N του HIV-1, την ομάδα O του HIV-1 και την ομάδα P του HIV-1 με την εξέταση αραιώσεων για έως και 13 αποθεματικές κυτταροκαλλιέργειες ή κλινικά δείγματα που αντιπροσωπεύουν κάθε ομάδα και υπότυπο του HIV-1 σε αρνητικό για HIV-1 ολικό αίμα με K2 EDTA. Κάθε αποθεματική κυτταροκαλλιέργεια ή κλινικό δείγμα εξετάστηκε με τουλάχιστον 10 επαναληπτικά δείγματα με χρήση μίας παρτίδας kit της εξέτασης HIV-1 Qual XC.

Η εκχώρηση της ονομαστικής συγκέντρωσης στις αποθεματικές κυτταροκαλλιέργειες και στα κλινικά δείγματα προσδιορίστηκε με τη χρήση εξετάσεων ικού φορτίου του HIV-1 που φέρουν σήμανση CE.

Το όριο ανίχνευσης για την εξέταση HIV-1 Qual XC επαληθεύτηκε σε συγκέντρωση 200 αντιγράφων/ml ή χαμηλότερη για ολικό αίμα και 900 αντιγράφων/ml ή χαμηλότερη για DBS, ανάλογα με την ομάδα και τον υπότυπο του HIV-1. Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στον Πίνακα 6 και στον Πίνακα 7.

Το όριο ανίχνευσης της HIV-1 Qual XC προσδιορίστηκε στα 200 αντίγραφα/ml για το ολικό αίμα και στα 900 αντίγραφα/ml για την DBS.

Πίνακας 6. Επαλήθευση LoD σε ολικό αίμα

Υπότυπος/ Ομάδα HIV-1	Αρ. αποθεματικών κυτταροκαλλιιεργειών/ κλινικών δειγμάτων	Αρ. έγκυρων επαναληπτικών δειγμάτων	Αρ. αντιδρώντων επαναληπτικών δειγμάτων	Συγκ. (αντίγ./ml)	Αντιδρών %	Κριτήρια αποδοχής κατά 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 ^a	3	40	39	200	97,5	88
K	4	40	36	152	90,0	88
AB ^a	0	Δ/Ι	Δ/Ι	148	Δ/Ι	85 ^b
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 ^a	1	10	10	200	100,0	85 ^b
O	4	40	40	192	100,0	88
P ^a	1	10	10	102	100,0	85 ^b

^a Το LoD έχει επαληθευτεί με χρήση λιγότερων των 5 δειγμάτων. Για το ανασυνδυασμένο στέλεχος A/B, δεν ήταν διαθέσιμο πρόσθετο δείγμα για επαλήθευση.

^b Στην περίπτωση 20 ή λιγότερων μετρήσεων, χρησιμοποιήθηκε ως κριτήριο το ποσοστό επιτυχίας 85%.

Πίνακας 7. Επαλήθευση του LoD σε αποξηραμένες κηλίδες αίματος

Υπότυπος/ Ομάδα HIV-1	Αρ. αποθεματικών κυτταροκαλλιιεργειών/ κλινικών δειγμάτων	Αρ. έγκυρων επαναληπτικών δειγμάτων	Αρ. αντιδρώντων επαναληπτικών δειγμάτων	Συγκ. (αντίγ./ml)	Αντιδρών %	Κριτήρια αποδοχής κατά 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 ^a	3	40	39	900	97,5	88
K	5	50	48	900	96,0	88
AB ^a	1	10	9	646	90,0	85 ^b
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 ^a	2	20	17	900	85,0	85 ^b
O	5	50	49	837	98,0	88
P ^a	1	20	19	445	95,0	85 ^b

^a Το LoD έχει επαληθευτεί με χρήση λιγότερων των 5 δειγμάτων.

^b Στην περίπτωση 20 ή λιγότερων μετρήσεων, χρησιμοποιήθηκε ως κριτήριο το ποσοστό επιτυχίας 85%.

21.3 Αναλυτική αντιδραστικότητα (ικανότητα ανίχνευσης μικροοργανισμού-στόχου)

Εκτός από την επαλήθευση του ορίου ανίχνευσης, καταδείχθηκε η ικανότητα της εξέτασης HIV-1 Qual XC να ανιχνεύει τις ομάδες και τους υποτύπους του HIV-1 μέσω της ανάλυσης πρόσθετων μοναδικών αποθεματικών κυτταροκαλλιιεργειών και κλινικών δειγμάτων που αντιπροσωπεύουν τους υποτύπους A, D, F, G, H, K της ομάδας M του HIV-1, τις κυκλοφορούσες ανασυνδυασμένες μορφές CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, CRF-06 και την ομάδα O του HIV-1.

Κάθε αποθεματική κυτταροκαλλιέργεια και κλινικό δείγμα αραιώθηκε σε συγκέντρωση 600 αντιγράφων/ml (3xLoD) σε ολικό αίμα με K2 EDTA και ένα επαναληπτικό δείγμα εξετάστηκε με μία παρτίδα kit της εξέτασης HIV-1 Qual XC. Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στον Πίνακα 8.

Πίνακας 8. Αναλυτική αντιδραστικότητα (ικανότητα ανίχνευσης μικροοργανισμού-στόχου)

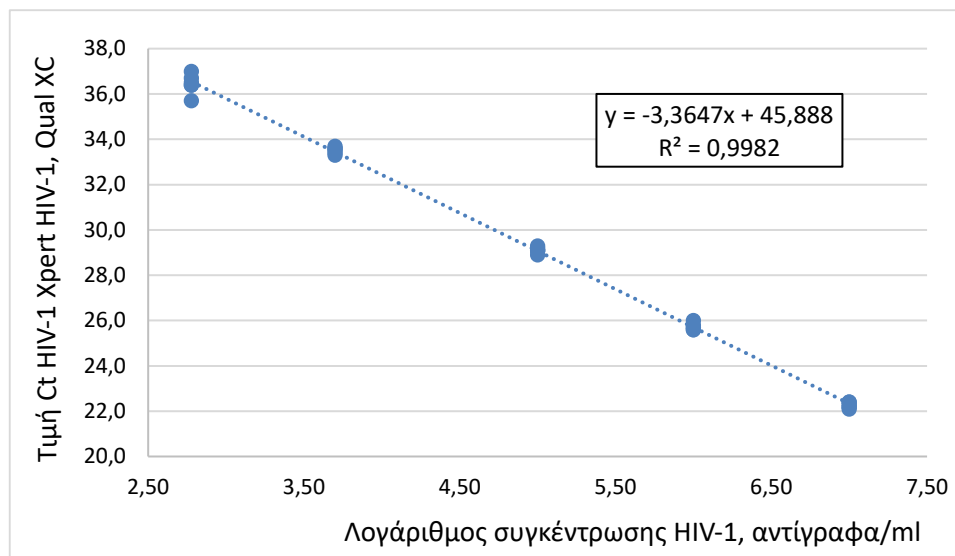
Υπότυπος/Ομάδα	Αριθμός αποθεματικών κυτταροκαλλιιεργειών/ κλινικών δειγμάτων	Αριθμός έγκυρων επαναληπτικών δειγμάτων	Αριθμός αντιδρώντων επαναληπτικών δειγμάτων
A	5	5	5
D	5	5	5
F	5	5	5
G	5	5	5
H	5	5	5
K	3	3	3
CRF-A/B	5	5	5
CRF-A/G	5	5	5
CFR-B/C	1	1	1
CRF-06	1	1	1
O	5	5	5

21.4 Εύρος μέτρησης

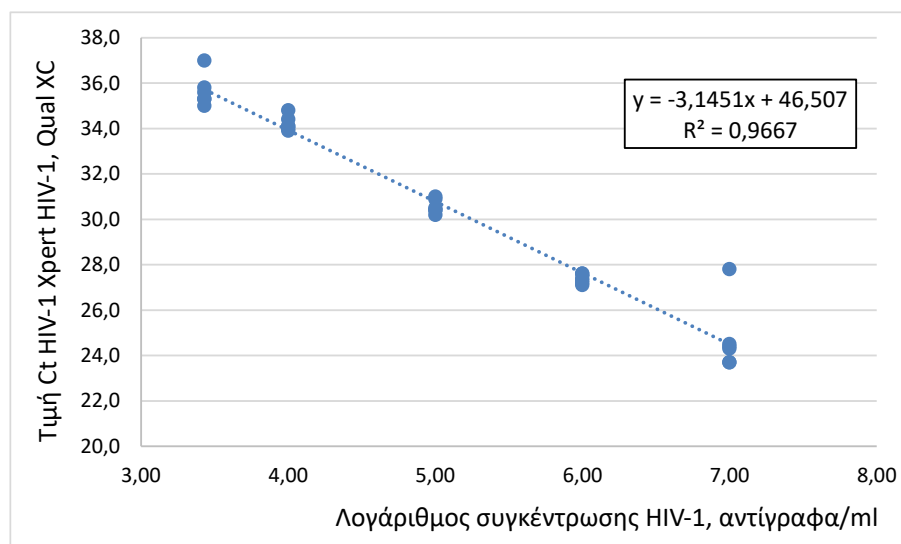
Το εύρος μέτρησης της εξέτασης HIV-1 Qual XC προσδιορίστηκε με ανάλυση ενός πάνελ πέντε μελών το καθένα και για τους δύο τύπους δειγμάτων ολικού αίματος και DBS που κυμαίνονταν από 600 έως 1×10^7 αντίγραφα/ml και από 2700 έως 1×10^7 αντίγραφα/ml, αντίστοιχα.

Παρασκευάστηκαν δύο πάνελ πέντε μελών (ολικό αίμα και DBS) με παράλληλες αραιώσεις υλικού αναφοράς HIV-1 (υπότυπος B του HIV-1) σε αρνητικό για HIV-1 ολικό αίμα με K2 EDTA. Το υλικό αναφοράς που χρησιμοποιήθηκε βαθμονομήθηκε σύμφωνα με το 4^ο διεθνές πρότυπο του Π.Ο.Υ. για τον HIV-1 (Κωδικός NIBSC: 16/194). Καθένα από τα δύο πάνελ πέντε μελών (ολικό αίμα και DBS) εξετάστηκε με τη χρήση μίας παρτίδας kit της εξέτασης HIV-1 Qual XC με 6 επαναληπτικά δείγματα ανά μέλος πάνελ.

Τα αποτελέσματα από το πάνελ ολικού αίματος και DBS παρουσιάζονται στον Εικόνα 15 και στον Εικόνα 16. Η εξέταση HIV-1 Qual XC είναι γραμμική εντός ενός εύρους από 600 αντίγραφα/ml έως 1×10^7 αντίγραφα/ml με R^2 0,998 για ολικό αίμα και εντός ενός εύρους από 2700 αντίγραφα/ml έως 1×10^7 αντίγραφα/ml με R^2 0,967 για DBS.



Εικόνα 15. Γραμμικότητα σε ολικό αίμα για την εξέταση HIV-1 Qual XC



Εικόνα 16. Γραμμικότητα σε αποξηραμένες κηλίδες αίματος για την εξέταση HIV-1 Qual XC

21.5 Αναλυτική ειδικότητα (έλλειψη παρεμπόδισης)

Η αναλυτική ειδικότητα της εξέτασης HIV-1 Qual XC αξιολογήθηκε με την προσθήκη μικροοργανισμών που δυνητικά προκαλούν διασταυρούμενη αντιδραστικότητα ή παρεμπόδιση σε συγκέντρωση 1×10^5 CFU/ml για μικροοργανισμούς ή $\geq 1 \times 10^5$ αντίγραφα/ml ή TCID₅₀/ml για ιούς σε ολικό αίμα αρνητικό για HIV-1 με K2 EDTA και ολικό αίμα με K2 EDTA που περιέχει υλικό αναφοράς HIV-1 σε συγκέντρωση περίπου 600 αντίγραφα/ml (3xLoD). Το υλικό αναφοράς HIV-1 που χρησιμοποιήθηκε βαθμονομήθηκε σύμφωνα με το 4^ο διεθνές πρότυπο του Π.Ο.Υ. για τον HIV-1 (Κωδικός NIBSC: 16/194). Οι εξεταζόμενοι μικροοργανισμοί παρουσιάζονται στον Πίνακα 9. Κανένας από τους εξεταζόμενους μικροοργανισμούς δεν παρουσίασε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα ή παρεμπόδιση στην ανίχνευση του HIV-1.

Πίνακας 9. Μικροοργανισμοί αναλυτικής ειδικότητας

Ιός	Βακτήρια	Μύκητας/Ζυμομύκητας	Παράσιτα
Ιός Chikungunya	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Candida Albicans</i>	Leishmania Major
Κυτταρομεγαλοϊός	<i>Propionibacterium acnes</i>	<i>Candida Glabrata</i>	Plasmodium Falciparum
Ιός Epstein-Barr	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Candida Tropicalis</i>	Trypanosoma brucei
Ιός ηπατίτιδας Α	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Pneumocystis jirovecii</i>	Trypanosoma cruzi
Ιός ηπατίτιδας Β	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>		
Ιός ηπατίτιδας C			
Ιός απλού έρπη 1			
Ιός απλού έρπη 2			
Ανθρώπινος ερπητοϊός 6			
Ιός ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας τύπου 2			
Ιός των ανθρώπινων θηλωμάτων			
Ανθρώπινος λεμφοτρόπος ιός Τ κυττάρων τύπου 1			
Ανθρώπινος λεμφοτρόπος ιός Τ κυττάρων τύπου 2			
Ιός γρίπης τύπου Α			

21.6 Ουσίες που ενδέχεται να προκαλούν δυνητική παρεμπόδιση

Αξιολογήθηκε η ευαισθησία της εξέτασης HIV-1 Qual XC σε παρεμπόδιση λόγω αυξημένων επιπέδων ενδογενών ουσιών, από φάρμακα που συνταγογραφούνται για ασθενείς που έχουν μολυνθεί από τον HIV-1 ή για όσα άτομα μπορεί να έχουν συλλοιμώσεις ή άλλες συννοσηρότητες, καθώς και δείκτες αυτοάνοσων νοσημάτων. Οι ανασταλτικές επιδράσεις αξιολογήθηκαν παρουσία και απουσία υλικού αναφοράς HIV-1 σε συγκέντρωση περίπου 3xLoD. Το υλικό αναφοράς HIV-1 που χρησιμοποιήθηκε βαθμονομήθηκε σύμφωνα με το 4^ο διεθνές πρότυπο του Π.Ο.Υ. για τον HIV-1 (Κωδικός NIBSC: 16/194).

Τα αυξημένα επίπεδα ενδογενών ουσιών που παρουσιάζονται στον Πίνακα 10 καταδείχθηκε ότι δεν προκαλούν παρεμπόδιση στην ανίχνευση του HIV-1 και δεν επηρεάζουν την ειδικότητα της εξέτασης HIV-1 Qual XC όταν εξετάστηκαν παρουσία και απουσία του HIV-1.

Πίνακας 10. Ενδογενείς ουσίες και συγκεντρώσεις που εξετάστηκαν

Ουσία	Συγκέντρωση που εξετάστηκε
Αλβουμίνη	9,6 g/dl
Χολερυθρίνη	62 mg/dl
Αιμοσφαιρίνη	20 g/l
Ανθρώπινο DNA	0,4 mg/dl

Ουσία	Συγκέντρωση που εξετάστηκε
Τριγλυκερίδια	3200 mg/dl
Λευκά αιμοσφαίρια	1,70E+09 κύτταρα/dl

Τα συστατικά των φαρμάκων που παρουσιάζονται στον Πίνακα 11 καταδείχθηκε ότι δεν προκαλούν παρεμπόδιση στην ανίχνευση του HIV-1 και δεν επηρεάζουν την ειδικότητα της εξέτασης HIV-1 Qual XC, όταν εξετάστηκαν σε συγκέντρωση τριπλάσια της μέγιστης (C_{max}), παρουσία και απουσία του HIV-1.

Πίνακας 11. Δεξαμενές φαρμάκων που εξετάστηκαν

Δεξαμενή	Φάρμακα
1	Αταζαναβίρη, αβακαβίρη θειική, μπικτεγκραβίρη, σιδοφοβίρη
2	Δαρουναβίρη, ντολουτεγκραβίρη, ντοραβιρίνη, εφαβιρένζη
3	Εμτρισιταβίνη, λαμβουδίνη 3TC, λοπιναβίρη, μαραβιρόκη
4	Νεβιραπίνη, ραλτεγκραβίρη, φουμαρική τενοφοβίρη δισοπροξίλη, ζιδοβουδίνη
5	Ντακλατασβίρη, ντασαμπουβίρη ABT-333, γραζοπρεβίρη, πιμπρεντασβίρη, σοφοσμπουβίρη
6	Ομπιτασβίρη, παριταπρεβίρη, ριμπαβιρίνη, σιμεπρεβίρη, βελπατασβίρη
7	Ιντερφερόνη άλφα-2b, πεγκιντερφερόνη 2a, αδεφοβίρη διπιβοξίλη, εντεκαβίρη, τελμπιβουδίνη
8	Ακυκλοβίρη, φοσκαρνέτη, γκανσικλοβίρη, βαλγκανσικλοβίρη υδροχλωρική
9	Αζιθρομυκίνη, σιπροφλοξασίνη, κλαριθρομυκίνη
10	Ακεταμινοφαίνη, ακετυλοσαλικυλικό οξύ, ατορβαστατίνη, λοραταδίνη
11	Ναδολόλη, ασκορβικό οξύ, φαινυλεφρίνη, ιβουπροφαίνη
12	Αρτεμειθέρας, δεσαιθυλαμοδιακίνη, μεφλοκίνη, κινίνη
13	Πριμακίνη, χλωροκίνη, δοξουκυκλίνη
14	Ριφαμπίνη, INH, εθαμβουτόλη, πυραζιναμίδη
15	Μοξιφλοξασίνη, λεβοφλοξασίνη, αμικασίνη, μπεντακιλίνη ^a
16	Τριμεθοπρίμη/σουλφαμεθοξαζόλη, γενταμυκίνη, μετρονιδαζόλη, κεφτριαξόνη

^a Εξετάστηκε ξεχωριστά

Η εξέταση δειγμάτων ολικού αίματος από άτομα θετικά σε καθέναν από τους δείκτες αυτοάνοσης νόσου [συστηματικός ερυθηματώδης λύκος (ΣΕΛ), αντιπυρηνικά αντισώματα (ANA) ή ρευματοειδής παράγοντας (RF)] κατέδειξε ότι δεν προκαλούν παρεμπόδιση στην ανίχνευση του HIV-1 και δεν επηρεάζουν την ειδικότητα της εξέτασης HIV-1 Qual XC, όταν εξετάστηκαν παρουσία και απουσία του HIV-1.

21.7 Ευαισθησία ορομετατροπής

Η ευαισθησία της εξέτασης HIV-1 Qual XC αξιολογήθηκε με την εξέταση διαδοχικών δειγμάτων πλάσματος από δώδεκα πάνελ ορομετατροπής. Η εξέταση HIV-1 Qual XC ανίχνευσε RNA του HIV-1 σε 44 από τα 61 δείγματα σε σύγκριση με 11 από τα 61 στα οποία επιτεύχθηκε ανίχνευση με τουλάχιστον μία εξέταση αντισωμάτων HIV-1 (Abbott HIV 1/2 EIA, Abbott PRISM HIV-1/2, Abbott Murex HIV 1.2.Ο HIV, Bio-Rad GS HIV-1/HIV-2 Plus O EIA, Siemens HIV 1/O/2 Enhanced ADVIA Centaur). Νωρίτερα, είχε παραχθεί ένα θετικό για HIV-1 αποτέλεσμα εξέτασης με την εξέταση HIV-1 Qual XC και στα δώδεκα πάνελ σε σύγκριση με την εξέταση ανίχνευσης αντισωμάτων HIV-1. Η ευαισθησία ορομετατροπής παρουσιάζεται στον Πίνακα 12.

Πίνακας 12. Ευαισθησία ορομετατροπής

Αρ. πάνελ	Αρ. μελών πάνελ	Διάρκεια μελέτης σε ημέρες	Αριθμός αντιδρώντων μελών πάνελ			Ημέρες έως το πρώτο αντιδραστικό αποτέλεσμα			Ημέρες μεταξύ του πρώτου αντιδρώντος αποτελέσματος με την εξέταση HIV-1 Qual XC και οποιαδήποτε εξέταση αντισωμάτων
			HIV-1 Qual XC	Εξέταση αντισωμάτων ^a	Εξέταση αντιγόνου p24 ^b	HIV-1 Qual XC	Εξέταση αντισωμάτων ^c	Εξέταση αντιγόνου p24 ^β	
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 ^c	12	3	12
PRB956	5	50	4	1	2	40	50	47	10
PRB962	6	17	4	0	2	7	17 ^d	14	>10
PRB963	7	21	3	0	2	14	21 ^d	17	>7
PRB973	4	11	4	1	2	0 ^γ	11	7	11
PRB974	4	16	3	1	2	7	16	9	9
PRB975	5	14	3	0	1	7	14 ^δ	14	>7
PRB976	4	9	4	0	2	0 ^γ	9 ^δ	7	>9
PRB977	4	15	4	2	2	0 ^γ	13	13	13
PRB978	7	33	3	0	1	26	33 ^δ	33	>7

^a Εξέταση αντισωμάτων με βάση δεδομένα του προμηθευτή: 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

^b Εξέταση αντιγόνου p24 με βάση δεδομένα του προμηθευτή: Coulter HIV-1 p24 Antigen, Perkin Elmer Alliance HIV-1 p24 ELISA

^c Η ανίχνευση σε όλα τα δείγματα αίματος έγινε με την εξέταση HIV-1 Qual XC.

^d Όλα τα δείγματα αίματος ήταν μη αντιδρώντα για αντισώματα HIV (με βάση πληροφορίες του προμηθευτή). Η ημέρα λήψης του τελευταίου δείγματος αίματος χρησιμοποιείται για να προσδιοριστούν οι «ημέρες έως το πρώτο αντιδρών αποτέλεσμα».

21.8 Συνολικό ποσοστό αστοχίας του συστήματος

Το συνολικό ποσοστό αστοχίας του συστήματος για την εξέταση HIV-1 Qual XC προσδιορίστηκε με την εξέταση 10 μοναδικών δειγμάτων HIV-1 υπότυπου B αραιωμένων σε ολικό αίμα με K2 EDTA σε συγκέντρωση στόχο 600 αντιγράφων/ml (3xLoD) και εξετάστηκε σε επαναληπτικά δείγματα των 10 από έναν χρήστη, χρησιμοποιώντας μια παρτίδα kit της εξέτασης HIV-1 Qual XC.

Τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης κατέδειξαν ότι και τα 100 επαναληπτικά δείγματα ήταν έγκυρα και αναφέρθηκαν ως θετικά για HIV-1, με αποτέλεσμα συνολικό ποσοστό αστοχίας του συστήματος 0%.

21.9 Επιμόλυνση λόγω μεταφοράς δείγματος

Εξετάστηκε ένα παρασκεύασμα θετικό για HIV-1 με υψηλό τίτλο (1×10^7 αντίγραφα/ml), ακολουθούμενο αμέσως από την εξέταση ενός παρασκευάσματος αρνητικού για HIV-1, στην ίδια υπομονάδα αναλυτή GeneXpert. Η διαδικασία επαναλήφθηκε είκοσι (20) φορές σε δύο διαφορετικές υπομονάδες, τόσο για τύπο ολικού αίματος όσο και για τύπο δείγματος αποξηραμένων κηλίδων αίματος. Το ποσοστό μεταφοράς δείγματος της εξέτασης HIV-1 Qual XC ήταν 0%.

22 Αναπαραγωγιμότητα και ακρίβεια

Η αναπαραγωγιμότητα και η ακρίβεια της εξέτασης Xpert HIV-1 Qual XC προσδιορίστηκαν τόσο για δείγματα DBS όσο και για δείγματα ολικού αίματος με χρήση 15 μελών πάνελ. Η εξέταση πραγματοποιήθηκε σε 3 κέντρα. Τα θετικά μέλη του πάνελ προετοιμάστηκαν με τη χρήση υλικού HIV-1 που προστέθηκε σε αρνητικό για HIV-1 ολικό αίμα με K2-EDTA σε

συγκεντρώσεις-στόχους ~1xLoD, ~3xLoD και ~5-7xLoD. Τα αρνητικά μέλη του πάνελ προετοιμάστηκαν από αρνητικό για HIV-1 ολικό αίμα με K2-EDTA. Κάθε μέλος του πάνελ εξετάστηκε σε 2 επαναλήψεις, δύο φορές την ημέρα από δύο χειριστές για 6 ημέρες. Χρησιμοποιήθηκαν έξι διαφορετικές παρτίδες κιτ.

Τα δεδομένα αναλύθηκαν με υπολογισμό της ποιοτικής ποσοστιαίας συμφωνίας για κάθε μέλος του πάνελ. Τα αποτελέσματα των μελών του πάνελ για DBS εμφανίζονται στον Πίνακα 13 και τα αποτελέσματα των μελών του πάνελ για ολικό αίμα εμφανίζονται στον Πίνακα 14. Σύμφωνα με αναλύσεις για τη δυνατότητα ομαδοποίησης δεδομένων, δεν υπήρχαν σημαντικές διαφορές στα αποτελέσματα μεταξύ των κέντρων μελέτης ή των παρτίδων των κιτ. Η ποσοστιαία συμφωνία και η έλλειψη στατιστικά σημαντικών διαφορών καταδεικνύουν αποδεκτή αναπαραγωγιμότητα και απόδοση ακρίβειας.

Πίνακας 13. Ποσοστιαία συμφωνία ποιοτικών αποτελεσμάτων για την ανίχνευση HIV-1 – Μέλη του πάνελ για DBS

Μέλος του πάνελ	Κέντρο 1			Κέντρο 2			Κέντρο 3			Συνολική συμφωνία ανά μέλος του πάνελ (n/N) και 95% CI
	Χειρ. 1	Χειρ. 2	Κέντρο	Χειρ. 1	Χειρ. 2	Κέντρο	Χειρ. 1	Χειρ. 2	Κέντρο	
DBS μέτρια θετική ~5-7xLoD 1	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
DBS μέτρια θετική ~5-7xLoD 2	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
DBS ασθενώς θετική ~3xLoD 1	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
DBS ασθενώς θετική ~3xLoD 2	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
Αρνητική DBS 1	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
DBS ασθενώς θετική ~1xLoD 1	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
Αρνητική DBS 2	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

Πίνακας 14. Ποσοστιαία συμφωνία ποιοτικών αποτελεσμάτων για την ανίχνευση HIV-1 – Μέλη του πάνελ για ολικό αίμα

Μέλος του πάνελ	Κέντρο 1			Κέντρο 2			Κέντρο 3			Συνολική συμφωνία ανά μέλος του πάνελ (n/N) και 95% CI
	Χειρ. 1	Χειρ. 2	Κέντρο	Χειρ. 1	Χειρ. 2	Κέντρο	Χειρ. 1	Χειρ. 2	Κέντρο	
Ολικό αίμα μέτρια θετικό ~5-7xLoD 1	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
Ολικό αίμα μέτρια θετικό ~5-7xLoD 2	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
Ολικό αίμα ασθενώς θετικό ~3xLoD 1	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
Αρνητικό ολικό αίμα 1	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
Ολικό αίμα ασθενώς θετικό ~3xLoD	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
Αρνητικό ολικό αίμα 2	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
Ολικό αίμα ασθενώς θετικό ~1xLoD 3	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
Αρνητικό ολικό αίμα 3	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 Βιβλιογραφία

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)
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. Προσπελάστηκε τον Μάιο του 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. WHO International Standard; 4th HIV-1 International Standard (NIBSC code: 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. Προσπελάστηκε στις 20 Απριλίου 2018 στη διεύθυνση http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/wastemanag/en/
18. ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 16ης Δεκεμβρίου 2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση του καταλόγου των δηλώσεων προφύλαξης, των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ (τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 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 Θέσεις κεντρικών γραφείων της Cepheid

Κεντρικά γραφεία της εταιρείας

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Αρ. τηλεφώνου: + 1 408 541 4191
Αρ. φαξ: + 1 408 541 4192
www.cepheid.com

Κεντρικά γραφεία της Ευρώπης

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Αρ. τηλεφώνου: + 33 563 825 300
Αρ. φαξ: + 33 563 825 301
www.cepheidinternational.com

25 Τεχνική βοήθεια

Πριν από την επικοινωνία μαζί μας

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





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















Γαλλία

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

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

26 Πίνακας συμβόλων

Σύμβολο	Σημασία
	Αριθμός καταλόγου
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση
	Σήμανση CE – Συμμόρφωση με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα
	Μην επαναχρησιμοποιείτε

Σύμβολο	Σημασία
	Κωδικός παρτίδας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Χώρα κατασκευής
	Περιεχόμενο επαρκές για n εξετάσεις
	Μάρτυρας
	Ημερομηνία λήξης
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Βιολογικοί κίνδυνοι
	Προσοχή
	Προειδοποίηση
	Κίνδυνος για την υγεία
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
	Εισαγωγέας



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 Ιστορικό αναθεωρήσεων

Περιγραφή αλλαγών: 302-3767, Αναθ. Ε σε Αναθ. F

Ενότητα	Περιγραφή της αλλαγής
Παντού	Xpert HIV-1 Qual XC
12.1	Διόρθωση λάθους στην ενότητα «Προετοιμασία της φύσιγγας».
25	Διόρθωση λάθους στην ενότητα «Τεχνική βοήθεια».