

Xpert[®] HIV-1 Qual XC

REF GXHIV-QA-XC-CE-10

Használati utasítás

CE 2797 **IVD**

Védjegy, szabadalmak és szerzői jogi nyilatkozat

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.

A Cepheid[®], a Cepheid logó, a GeneXpert[®] és az Xpert[®] a Cepheid védjegyei, melyek az Egyesült Államokban és más országokban vannak bejegyezve.

Minden más védjegy az adott birtokos tulajdonát képezi.

A JELEN TERMÉK MEGVÁSÁRLÁSA NEM ÁTRUHÁZHATÓ JOGOT BIZTOSÍT A VÁSÁRLÓNAK A TERMÉK HASZNÁLATÁRA A HASZNÁLATI UTASÍTÁSNAK MEGFELELŐEN. SEMMILYEN MÁS JOGOT NEM RUHÁZ ÁT KIFEJEZETTEN, HALLGATÓLAGOSAN VAGY A KERESETI IGÉNY ELVÉVEL. TOVÁBBÁ A TERMÉK MEGVÁSÁRLÁSÁVAL SEMMILYEN VISZONTELADÁSI JOG NEM KERÜL ÁTRUHÁZÁSRA.

© 2021-2023 Cepheid.

A változtatások ismertetését lásd a Rész 27 Módosítások listája c. részben.

Xpert[®] HIV-1 Qual XC

Csak *in vitro* diagnosztikai használatra.

1 Védett név

Xpert[®] HIV-1 Qual XC

2 Szokásos vagy közhasználatú név

HIV-1 Qual XC

3 Rendeltetészerű használat

Xpert[®] HIV-1 Qual XCAz (Extended Coverage) egy *in vitro* nukleinsav-amplifikációs teszt a humán immundeficiencia vírus 1-es típusa (HIV-1) összes nukleinsavának kimutatására az automata GeneXpert[®] rendszeren. A teszt a HIV-1 kimutatására szolgál gyanítottan HIV-1 fertőzött egyénekből vett humán megszáradt vérfolt (DBS) mintákban és EDTA kapilláris vagy vénás teljes vér (WB) mintákban.

Xpert[®] HIV-1 Qual XCAz a HIV-1 fertőzés diagnosztizálásának elősegítésére szolgál a klinikai tünetekkel és egyéb laboratóriumi markerekkel együtt csecsemő, serdülő és felnőtt korú betegpopulációkban.

Xpert[®] HIV-1 Qual XCAz az eszköz használatára megfelelően kiképzett laboratóriumi szakemberek, képzett egészségügyi szakemberek és megfelelő képzésben részesített egyéb egészségügyi dolgozók általi használatra szolgál. Ez a teszt laboratóriumi vagy a betegek kezelési helyéhez közeli tesztkörnyezetekben való használatra szolgál.

A teszt nem használható vér-, szerv- vagy szövetdonor-szűrési tesztként HIV-1-hez.

4 Összegzés és magyarázat

A humán immundeficiencia vírus (HIV) a szerzett immunhiányos tünetegyüttes (AIDS) kórokozója.^{1,2,3} A HIV szexuális érintkezéssel, fertőzött vérrel, testnedvekkel vagy vértermékekkel, a magzat prenatális fertőzésével, illetve az újszülött perinatális vagy posztnatális fertőzésével terjed.^{4,5,6} A nem kezelt HIV-1 fertőzést a magas szintű vírustermelés és a CD4 T-sejt pusztítás jellemzi annak ellenére, hogy gyakran hosszú a klinikai látencia időszaka, ameddig a CD4 T-sejtek számában jelentős nettó csökkenés és AIDS alakul ki.

Világszerte körülbelül 38 millió HIV-fertőzött él. Közülük 1,7 millió új fertőzött és becslések szerint 150 000 gyermek. A HIV-fertőzöttek kétharmada a szubszaharai Afrikában él.⁷ Időben végrehajtott HIV-tesztelés és kezelés kezdeményezése nélkül a HIV-fertőzött gyermekek mintegy fele kétéves kora előtt várhatóan meghal.⁸ A HIV-fertőzés korai diagnosztizása a csecsemőkben alapvető szükséglet, és a HIV-1 nukleinsavteszt a fertőzés kimutatásának fő módja a legfeljebb 18 hónapos korú betegekben.⁹

A HIV-fertőzésben szenvedő egyéb személyekben általában a kezdeti expozíciót követően napokon vagy heteken belül akut fertőzés alakul ki, amelyre influenzaszerű tünetek jellemzőek.¹⁰ Az akut HIV-fertőzések jellemzően 14 napnál rövidebb ideig tartanak,¹¹ és a viraemia magas szintje társul hozzájuk, mielőtt kimutatható immunválasz jelentkezne.^{12,13} Ezért a HIV-1 nukleinsavtesztelés érzékenyebb lehet a standard szerológiai tesztelésnél az akut fertőzés kimutatására.¹⁰

A HIV-1 Qual XC teszt reverz transzkripció polimeráz láncreakció (RT-PCR) technológia segítségével biztosítja a HIV-1 összes nukleinsav kvalitatív kimutatásának nagy érzékenységét teljes vér és DBS mintatípusokban.

5 Az eljárás elve

A GeneXpert (GX) műszerrendszerek automatizálják és integrálják a minta-előkészítést, a nukleinsav-extrakciót és -amplifikációt, valamint a célszekvencia kimutatását egyszerű vagy komplex mintákon valós idejű reverz transzkripció PCR (RT-PCR) segítségével. A rendszerek egy műszerből és egy számítógépből állnak, amely a tesztek futtatására és az eredmények megtekintésére szolgáló, előre betöltött szoftvert tartalmaz. A rendszerhez egyszer használatos, eldobható GeneXpert kazettákra van szükség, amelyek az RT-PCR reagenseket tartalmazzák, és amelyekben elvégezhető az RT-PCR folyamat. Mivel a kazetták önmagukban zártak, a minták közötti keresztkontamináció minimális. A rendszerek teljes körű leírását lásd a következő dokumentumokban: *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Infinity System Operator Manual* vagy *GeneXpert Edge System User's Guide*.

A HIV-1 Qual XC teszt olyan reagenseket tartalmaz, amelyek a HIV-1 összes nukleinsavának kimutatására szolgálnak a mintákban, továbbá egy belső kontrollt, amely a célnukleinsav megfelelő feldolgozását biztosítja, valamint monitorozza az inhibitorok jelenlétét az RT- és PCR-reakciókban. A HIV-1 összes nukleinsavának amplifikációját és kimutatását primerek és szondák segítségével lehet elérni, amelyek a HIV-1 genom erősen konzervált hosszú, ismétlődő DNS-szekvencia (LTR) régióját és a polimeráz (Pol) gént (kettős cél) célozzák meg. A HIV-1 Qual XC teszt a minta érvényességét is ellenőrzi a humán hidroximetil-bilán-szintáz (HMBS) gén kimutatása révén. A próbaellenőrző kontroll (PCC) ellenőrzi a reagens rehidratációját, a PCR cső megtöltését a kazettában, a próba integritását és a festék stabilitását.

A HIV-1 Qual XC tesztet az Egészségügyi Világszervezet (WHO) 4., HIV-1-re vonatkozó nemzetközi szabványának (NIBSC kód: 16/194) megfelelően egységesítették.¹⁴

6 Biztosított anyagok

A HIV-1 Qual XC készlet 10 minta feldolgozásához elegendő reagenst tartalmaz. A készlet a következőket tartalmazza:

HIV-1 Qual XC Kazetták integrált reakciócsövekkel	10
Gyöngy 1, gyöngy 2 és gyöngy 3 (fagyasztással szárítva)	Mindből 1 kazettánként
Lízisreagens (guanidinium-hidroklorid)	Kazettánként 1,2 ml
Öblítőreagens	Kazettánként 0,5 ml
Elúciós reagens	Kazettánként 1,5 ml
Mosóreagens (guanidinium-hidroklorid)	Kazettánként 3,2 ml
Proteináz K reagens	Kazettánként 0,48 ml
100 µl-es eldobható átvivőpipetták	1 db 10-es csomag készletenként
CD	Készletenként 1 darab
<ul style="list-style-type: none"> • Tesztdefiníciós fájl (ADF) • Utasítások az ADF szoftverbe való importálásához • Használati utasítás (a csomagban mellékelve) 	

Megjegyzés

A biztonsági adatlapok a www.cepheid.com vagy www.cepheidinternational.com **webhelyen**, a **TÁMOGATÁS (SUPPORT)** fül alatt található meg.

Megjegyzés

A termék gyöngyeiben található marha szérum albumint (BSA) kizárólag amerikai egyesült államokbeli szarvasmarhaplazmából készítették és gyártották. Az állatokat nem etették kérődzők fehérjével vagy más állati fehérjével; az állatok ante- és post-mortem tesztelésen is megfelelték. Feldolgozás során nem keverték az anyagot más állati anyagokkal.

7 Tárolás és kezelés

- A HIV-1 Qual XC tesztkazettákat 2–28 °C-on tárolja.
- Használat előtt hozza a HIV-1 Qual XC tesztkazettákat 15–30 °C hőmérsékletűre, ha hidegen tárolta őket.

- Ne nyissa ki a kazetta fedelét, ameddig készen nem áll a teszt elvégzésére.
- A kazetta fedelének kinyitása és a minta hozzáadása után 4 órán belül használja a kazettát.
- Ne használjon szívárgó kazettát.
- Ne használjon előzetesen lefagyasztott kazettákat.
- Ne használjon lejárt kazettát.
- A kazettákat ne tegye ki közvetlen napfénynek, hanem a készletek dobozaiban tárolja a felhasználás időpontjáig.

8 Szükséges, de nem biztosított anyagok

- GeneXpert Dx rendszer, GeneXpert Infinity rendszer vagy GeneXpert Edge rendszer (a katalógusszám konfigurációnként eltérő): GeneXpert műszer, számítógép a GeneXpert zárt forráskódú szoftver 4.7b verziójával (GeneXpert Dx rendszer), Xpertise™ 6.4b vagy újabb (Infinity rendszer), GeneXpert Edge szoftver, 1.0 verzió (GeneXpert Edge rendszer), vonalkódolvasó és kezelői kézikönyv
- Nyomtató: Ha nyomtatóra van szükség, vegye fel a kapcsolatot a Cepheid műszaki ügyfélszolgálatával, hogy megbeszéljék az ajánlott nyomtató megvásárlását.
- Frissen elkészített 10%-os fehérítő / nátrium-hipoklorit.
- Etanol vagy denaturált etanol.
- DBS használata esetén:
 - DBS szűrőpapírkártyák 12 mm-es foltokhoz, pl. Whatman™ 903, Munktell vagy ezekkel egyenértékű eszközök
 - Lancetták, szárítóanyagok, zárható műanyag tasakok
 - Csipesz/fogó (egyenes, fém, tompa hegyű, lásd .), fehérítővel/nátrium-hipoklorittal sterilen tartott
 - Olló, steril (csak nem perforált DBS kártya esetén szükséges, a DBS kivágásához a szűrőpapírból)
 - Törlőkendő
 - Antiszeptikum
- Kapilláris vér használata esetén:
 - Lancetták, törlőkendő
 - Antiszeptikum




. ábra1. Egyenes, fém, tompa hegyű csipesz

9 Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Csak *in vitro* diagnosztikai használatra.
- Minden biológiai mintát, beleértve a használt kazettákat is, fertőző ágensek átvitelére alkalmasként kezeljen. Mivel gyakran nem lehet tudni, hogy melyik lehet fertőző, ezért minden biológiai mintát a standard óvintézkedések betartásával kell kezelni. A minták kezelésére vonatkozó irányelvek az Amerikai Járványügyi és Betegségmegelőzési Központból¹⁵ és a Klinikai és Laboratóriumi Minősítő Intézetből állnak rendelkezésre.¹⁶
- A minták és reagensek kezeléséhez viseljen egyszer használatos védőkesztyűt, laboratóriumi köpenyt és szemvédőt. A vizsgálati minták és a tesztreagensek kezelése után alaposan mosson kezet.
- Megfelelő biztonsági intézkedéseket kell tenni arra az esetre, ha fehérítő használata közben a folyadék kifröccsen, és ajánlott a megfelelő szemmosáshoz vagy bőroblításhoz szükséges lehetőség biztosítása ilyen esetekre.
- Kövesse intézménye biztonsági eljárásait a vegyszerek használatával és a biológiai minták kezelésével kapcsolatban.
- Ha egyszerre több mintát dolgoz fel, csak egy kazettát nyisson ki; helyezze be a mintát, és zárja a kazettát, mielőtt megkezdene a következő minta feldolgozását.

- A minták vagy reagensek kontaminációjának elkerülése érdekében a helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazása, egybeközött kesztyűcsere ajánlott a betegminták kezelése között.
- Ne helyettesítse a HIV-1 Qual XC teszt reagenseit más reagensekkel.
- Ne nyissa fel a HIV-1 Qual XC teszt kazettájának fedelét, kivéve teljes vér (WB) vagy DBS minta hozzáadásához.
- A szivárgás elkerülése érdekében mindig tartsa függőleges helyzetben a HIV-1 Qual XC teszt kazettáját.
- Ne használjon olyan kazettát, amely nedvesnek látszik, vagy amely fedelének lezárása láthatóan sérült.
- Ne használjon olyan kazettát, amelyet leejtettek, miután eltávolították a csomagolásból.
- Ne rázza a kazettát. A kazetta fedelének kinyitását követően a kazetta rázása vagy leejtése érvénytelen eredményeket okozhat.
- Ne használjon olyan kazettát, amelynek sérült a reakciócsöve.
- Ne helyezze a minta azonosítócímkéjét a kazettafedélre vagy a vonalkódcímkére.
- Minden egyszer használatos HIV-1 Qual XC tesztkazettával egy mintát lehet feldolgozni. Ne használja fel újra a már használt kazettákat.
- Az egyszer használatos, eldobható pipetta egy minta átvitelére használható. Ne használja újra az elhasznált eldobható pipettákat.
- A biológiai mintákat, szállítóeszközöket és a használt kazettákat fertőző ágensek átvitelére alkalmasnak és standard óvintézkedéseket igénylőnek kell tekinteni. A használt kazetták és fel nem használt reagensek megfelelő ártalmatlanításával kapcsolatban kövesse intézménye hulladékokra vonatkozó környezetvédelmi eljárásait. Ezek az anyagok kémiai veszélyes hulladékok tulajdonságaival rendelkezhetnek, ezért speciális ártalmatlanítást igényelnek. Ha az országos vagy regionális előírások nem nyújtanak világos utasítást a megfelelő ártalmatlanítással kapcsolatban, akkor a biológiai mintákat és a használt kazettákat a WHO (Egészségügyi Világszervezet) egészségügyi hulladékkezelésre és -ártalmatlanításra vonatkozó irányelveit követve kell ártalmatlanítani.¹⁷
- Ha a munkaterület vagy a berendezés a mintákkal szennyeződik, alaposan tisztítsa meg a szennyezett területet egy frissen készített 0,5%-os nátrium-hipoklorit oldattal (vagy háztartási klórtartalmú fehérítőszer 1:10 arányú hígításával). Ezután törölje le a felületet 70%-os etanollal. Mielőtt továbblépne, hagyja teljesen megszáradni a munkafelületeket.
- A műszerrendszer tisztítási és fertőtlenítési utasításait lásd a megfelelő dokumentumban: *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Infinity System Operator Manual* vagy *GeneXpert Edge System User's Guide*.

10 Kémiai veszélyek^{18,19}

- UN GHS veszélyt jelző piktogram: 
- Figyelmeztetés: VESZÉLY
- **Az UN GHS veszélyekre vonatkozó mondatai**
 - Lenyelve ártalmas lehet.
 - Bőrirritáló hatású.
 - Szemirritációt okoz.
 - Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket, és nehéz légzést okozhat.
- **ENSZ GHS óvintézkedésre vonatkozó mondatok**
 - Megelőzés
 - Használata után alaposan meg kell mosakodni.
 - Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
 - Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
 - Teendők
 - HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel.
 - A konkrét kezelésre vonatkozóan lásd a kiegészítő elsősegély-nyújtási információkat a biztonsági adatlapon (SDS), amely a www.cephheid.com vagy a www.cephheidinternational.com webhelyen, a **TÁMOGATÁS (SUPPORT)** fülön található meg.
 - A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni.
 - Bőrirritáció esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
 - SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Távolítsa el a kontaktlencsét, ha van és ezt könnyű megtenni. Folytassa az öblítést.

- Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni.
- BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni.
- Légzési problémák esetén: Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

11 A minták gyűjtése, szállítása és tárolása

11.1 Vénás teljes vér levétele

A vénás teljes vért steril csövekbe vegye le, és K2 EDTA (levendulakék lezáródugós) alvadásgátlót használjon, a gyártó használati utasításának megfelelően. A HIV-1 Qual XC teszthez legalább 100 µl teljes vér szükséges.

A minta szállítása és tárolása

K2 EDTA-alvadásgátlós vénás teljes vért 2–8 °C-os hőmérsékleten legfeljebb 96 óráig, 2–35 °C-os hőmérsékleten pedig legfeljebb 24 óráig lehet tárolni a minta előkészítése és tesztelése előtt.

11.2 Kapilláris teljes vér levétele

Kapilláris teljes vér levételéhez használja a kis térfogatokhoz előírt K2 EDTA-bevonatú gyűjtőcsövet, a gyártó használati utasításának megfelelően. Több mint 100 µl-t (pl. 150 µl-t) vegyen le, a cső felületén fellépő térfogatvesztés kompenzálása érdekében. Lehetőség szerint az újratesteléshez is elegendő mennyiségű teljes vért vegyen le, a cső térfogatától függően vagy ugyanabba a gyűjtőcsőbe, vagy külön csőbe.

A minta szállítása és tárolása

A K2 EDTA-alvadásgátlós kapilláris teljes vér 2–35 °C hőmérsékleten tárolható legfeljebb 60 percig a minta előkészítése és tesztelése előtt.

11.2.1 Mintavétel megszúrt sarokból

Fontos A gyermekek körében a mintavételhez használt hely a gyermek életkorától és testsúlyától függ. A sarokból történő mintavétel alkalmatlan lehet olyan gyermekek esetében, akik már tudnak járni; esetükben az ujjból történő mintavétel megfelelőbb lehet.

1. A sarok stabilizálásához célszerű, ha a gyermeket kényelmes, biztonságos pozícióba helyezik, és lehetőleg nyugodt.
2. Minden beteghez húzzon új pár kesztyűt.
3. Keressen a bőr megszúrásához alkalmas helyet a sarkon, és sterilizáló törlőkendővel tisztítsa meg. A szúrási helynek száraznak kell lenni a szúráshoz. A vérvételre legalkalmasabb hely a sarok egyik vagy másik oldalán lehet.
4. Csecsemőkhöz megfelelő steril lancettával szúrja meg a bőrt, és hagyja, hogy a vér megfelelően áramoljon. Ne szorítsa össze, és ne nyomja többször össze a szúrási helyét; ehelyett fejtse ki enyhe nyomást a sarokra a vér szabadabb áramlásának elősegítésére.
5. Az első vércseppek aprók és elégtelen térfogatúak lehetnek; ezeket le lehet törölni, és meg lehet várni, hogy nagyobb vércseppek jelenjenek meg.
6. Hagyja, hogy a vér szabadon folyjon a szúrási helyéről közvetlenül a K2 EDTA-bevonatú gyűjtőcsőbe. Ne hagyja, hogy a vér összeálljon vagy megalvadjon, mert az megzavarhatja a tesztelést.
7. A vér levétele után kötéssel fedje le a szúrási helyet a sarkon.

11.2.2 Mintavétel megszúrt ujjból

1. Minden beteghez húzzon új pár kesztyűt.
2. Keressen egy szúráshoz megfelelő területet. A harmadik vagy negyedik ujj elegendő lágszövetet tartalmazó oldalsó részei sokszor jól használhatók. Kerülje az ujjhegyeket és az ujjbegyek középső részét.
3. A megfelelő véráramlás elősegítésére a kéz és az ujjak felmelegítése, illetve lefelé tartása.
4. Fertőtlenítő törlőkendővel tisztítsa meg a szúrási helyét, és gondoskodjon róla, hogy a szúrási hely száraz legyen, mielőtt megkísérelné a szúrás.

5. Steril lancettával szúrja meg az ujját, az ujjbegy közepétől kissé oldalt. Olyan lancettát tanácsos használni, amely szabad véráramlást biztosít. Ne szorítsa össze, és ne nyomja többször össze a szúrás helyét; ehelyett fejtse ki enyhe nyomást az ujjhegyre a vér szabadabb áramlásának elősegítésére.
6. Az első vércseppek aprók és elégtelen térfogatúak lehetnek; ezeket le lehet törölni, és meg lehet várni, hogy nagyobb vércseppek jelenjenek meg.
7. Hagyja, hogy a vér szabadon folyjon a szúrás helyéről közvetlenül a K2 EDTA-bevonatú gyűjtőcsőbe. A vér levétele után sebtapasszal vagy öntapadó kötszerrel fedje le a szúrás helyét.

11.3 Megszáradt vérfolt (DBS) begyűjtése

A DBS mintákat megfelelő klinikai eljárással gyűjtse be.

1. Az előkészítéshez használjon Whatman 903 vagy Munktell szűrőpapírkártyát vagy ezekkel egyenértékű eszközt a közvetlenül a sarokból, ujjból vagy lábujjból vett, illetve a K2 EDTA-csőbe összegyűjtött kapilláris vérmintákhoz, a gyártó használati utasításának megfelelően. A DBS-t steril csövekbe levett vénás teljes vérből is készítheti, K2 EDTA (levendulakék lezáródugós) alvadásgátlóval.
2. Cseppentse a vért a szűrőpapírkártyán elkülönített 12 mm-es körök belsejébe.
3. Ügyeljen arra, hogy a kört teljesen elfedje a vér (ehhez kb. 60–70 µl szükséges).
4. Mindegyik mintából legalább két kört készítsen, hogy lehetőség legyen az újratestelésre.
5. Ha (vénás vagy kapilláris) teljes vért vett le EDTA-csőbe, akkor keverje össze; ehhez fordítsa meg a csövet legalább 7-szer, mielőtt a szűrőre felvinné a teljes vért.
6. Szobahőmérsékletű levegőn szárítsa a kártyát legalább négy óráig.
7. A kártyákat csomagolja külön-külön lezárható tasakokba, és mindegyik tasakba helyezzen egy zacskó szárítóanyagot.

A minta szállítása és tárolása

A DBS-t tartalmazó szűrőpapírkártyákat küldje tesztelő laboratóriumba további feldolgozásra. A kártyákat csomagolja külön-külön tasakba, és mindegyik tasakba helyezzen egy zacskó szárítóanyagot. A kártyák 2–25 °C hőmérsékleten tárolhatók, vagy -15 °C-os vagy alacsonyabb hőmérsékleten lefagyaszthatók, és legfeljebb 16 hétig tárolhatók. A kártyák 2–35 °C hőmérsékleten is tárolhatók legfeljebb 8 hétig.

12 Eljárás

12.1 A kazetta előkészítése

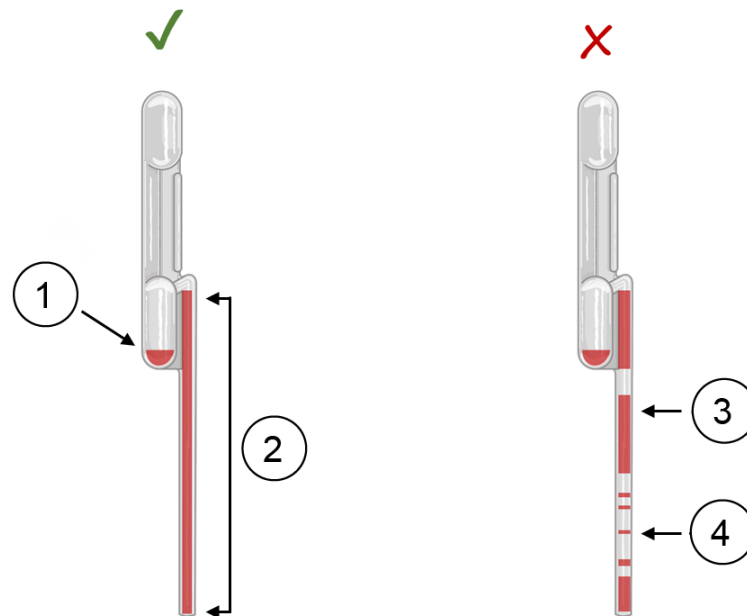
Fontos A tesztet a minta kazettába helyezését követő 4 órán belül kezdje el.

1. Viseljen eldobható védőkesztyűt.
2. Mielőtt a mintát a kazettába helyezné, hagyja, hogy a HIV-1 Qual XC tesztkazetták és a minta egyensúlyi állapotba kerüljenek 15–30 °C-on.
 - Hideg (15 °C alatti hőmérsékletű) kazettába ne helyezzen be mintát.
3. Vizsgálja meg a tesztkazettát sérülés nyomait keresve. Ne használja, ha sérült.
4. Címkézze fel a kazettát a mintaazonosítóval.
5. Nyissa ki a tesztkazetta fedelét.
6. Helyezze a mintát a tesztkazettába:
 - *Teljes vérminta* (vénás vagy kapilláris) vonatkozásában lásd: Rész 12.2.
 - *Megszáradt vérfolt* minta vonatkozásában lásd: Rész 12.3.

12.2 Teljesvér-minta (vénás vagy kapilláris)

1. A vér összekeveréséhez fordítsa meg legalább hétszer a teljesvér-mintát [EDTA (levendulakék lezáródugós) vagy EDTA kapilláris gyűjtőcső].
2. Azonnal továbbítson 100 µl teljes vért a mellékelt mikropipettával (Ábra 2), ehhez nyomja össze a felső gömböt, majd lassan engedje fel, hogy a vér a mikropipettába szívódjon. A vér felesleges része túlfolyik az alsó gömbbe.

Ügyeljen arra, hogy **NE** szívjon levegőt a pipettába azt követően, hogy a pipettát felemelte a vér felületéről az EDTA gyűjtőedényben, ellenkező esetben a vér térfogata elégtelen lehet (lásd Ábra 2). **NE** öntse a mintát a kamrába! Használat után dobja ki a pipettát.



. ábra2. HIV-1 Qual XC teszt 100 µl-es átvivő mikropipetta (helyes és helytelen használat)

Szám	Leírás
1	Mintafelesleg (ne pipettázza a kazettába!)
2	100 µl vér (minta)
3	A hirtelen pipettázás a térfogat pontatlanságát eredményezheti!
4	Légzárvány

3. Nyomja össze újra a vér adagolásához a kazetta mintakamrájába (Ábra 3). Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy megtörtént-e a vér adagolása.



. ábra3. HIV-1 Qual XC Kazetta (felülnézet)

4. Csukja be a kazetta fedelét és indítsa el a tesztet:
- A GeneXpert Dx System esetén lásd: Rész 13.
 - A GeneXpert Edge System esetén lásd: Rész 14.

- A GeneXpert Infinity System esetén lásd: Rész 15.

12.3 Megszáradt vérfoltból származó minta

Fontos A keresztszennyeződés megelőzése érdekében a minták levétele között tisztítsa meg és törülközővel törölje le 10%-os fehérítőoldattal a csipeszeket és az ollókat (ollót csak akkor kell használni, ha a DBS kártyája nincs perforálva). Ügyeljen arra, hogy a DBS-t megfogó felületeket érje fehérítő. A csipeszeket és ollókat minden szennyeződésmentesítés után szárítsa meg száraz törülközővel, vagy hagyja levegőn megszáradni. Minden minta után hajtsa végre ezt az eljárást a csipeszek használatra való előkészítéséhez.

1. DBS kivágása esetén kövesse az előrajzolt vonalakat. A DBS leválasztásához és kezeléséhez használjon sterilizált csipeszt (Ábra 4). Nem perforált DBS használata esetén sterilizált ollóval vágjon ki egy teljes DBS-t a szűrőpapírkártyából mindegyik minta esetén.



. ábra4. DBS kivágása

2. Csipesszel fogja meg a DBS-t, és helyezze be a kazetta mintakamrájába úgy, hogy a csipesz a mintakamra nyílása kinyúló részének vonalában legyen (Ábra 3 és Ábra 5, nyíllal jelezve). Fogja erősen, miközben finoman lefelé nyomva behelyezi a kamrába. Némi ellenállás jelentkezik, amikor a DBS először ér a kamra falához.



. ábra5. DBS behelyezése a mintakamrába

3. A kamra falának nyomódó DBS meghajlik, hogy beférjen. Folytassa a DBS lefelé nyomását a kamra aljáig, ahol végleg megáll (Ábra 6). A csipesz kihúzása előtt engedje el a DBS-t, nehogy véletlenül azt is visszahúzza.



. ábra6. Összehajtott DBS a mintakamra alján

Fontos Szemrevételezze a kazettát, és győződjön meg róla, hogy a DBS a mintakamra alján található.

4. Zárja le a kazetta tetejét, és kezdje meg a tesztet:
 - A GeneXpert Dx System esetén lásd: Rész 13.
 - A GeneXpert Edge System esetén lásd: Rész 14.
 - A GeneXpert Infinity System esetén lásd: Rész 15.

13 GeneXpert Dx System

13.1 A tesztdefiníciós fájl importálása

A teszt megkezdése előtt győződjön meg róla, hogy a helyes tesztdefiníciós fájl (ADF) van importálva a szoftverbe:

- *Teljes vér* mintatípus esetén: **Xpert HIV-1 Qual XC WB**.
- *Megszáradt vérfolt* mintatípus esetén: **Xpert HIV-1 Qual XC DBS**.

Ha a két HIV-1 Qual XC ADF közül csak az egyik van letöltve a számítógépre, a Teszt kiválasztása **Select Assay** mezőt automatikusan kitölti a Rész 13.2 6. lépése után (lásd alább). Ha mind a DBS ADF, mind a WB ADF rendelkezésre áll, akkor válassza a használt mintatípusnak megfelelő ADF-et a **Teszt kiválasztása (Select Assay)** legördülő menüben, amint azt a Ábra 7 mutatja.

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

. ábra7. Válassza ki a használt mintatípusnak megfelelő ADF-et

13.2 A teszt megkezdése

A teszt elkezdése előtt győződjön meg a következőkről:

- Fontos**
- A rendszer a „Szükséges, de nem biztosított anyagok” című részben megnevezett, megfelelő GeneXpert Dx szoftververzióval fut.
 - A helyes tesztdefiníciós fájl van importálva a szoftverbe.

Ez a rész felsorolja a teszt futtatásának alapvető lépéseit. Részletes utasításokért lásd: *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

Megjegyzés

A követendő lépések az itt leírtaktól különbözhetnek, ha a rendszergazda módosította a rendszer alapértelmezett munkamenetét.

1. Kapcsolja be a GeneXpert Dx Systemt, majd kapcsolja be a számítógépet, és jelentkezzen be. A GeneXpert szoftver automatikusan megnyílik. Ha mégsem, kattintson kétszer a GeneXpert Dx szoftver parancsikonjára a Windows® asztalon.
2. Jelentkezzen be a felhasználói névvel és jelszavával.
3. A **GeneXpert rendszer (GeneXpert System)** ablakban kattintson a **Teszt létrehozása (Create Test)** lehetőségre. Megjelenik a **Teszt létrehozása (Create Test)** ablak. Megjelenik a **Betegazonosító vonalkód szkennelése (Scan Patient ID barcode)** párbeszédablak.
4. Szkennelje vagy gépelje be a betegazonosítót (Patient ID). Ha begépel a Betegazonosítót, győződjön meg róla, hogy a Betegazonosítót helyesen gépeli be. A betegazonosító a teszteredményhez kapcsolódik, és az **Eredmények megtekintése (View Results)** ablakban, valamint az összes leletben megjelenik. Megjelenik a **Mintaazonosító vonalkód szkennelése (Scan Sample ID barcode)** párbeszédablak.
5. Szkennelje vagy gépelje be a Mintaazonosítót (Sample ID). Ha begépel a Mintaazonosítót, győződjön meg róla, hogy a Mintaazonosítót helyesen gépeli be. A mintaazonosító a teszteredményhez kapcsolódik, és az **Eredmények megtekintése (View Results)** ablakban, valamint az összes leletben megjelenik. Megjelenik a **Kazetta-vonalkód szkennelése (Scan Cartridge Barcode)** párbeszédablak.
6. Szkennelje be a tesztkazettán található vonalkódot. A vonalkód-információk segítségével a szoftver automatikusan kitölti a következő mezőket: Teszt kiválasztása (Select Assay), Reagens tételazonosítója (Reagent Lot ID), Kazetta sorozatszama (Cartridge SN) és Lejárati dátum (Expiration Date).

Megjegyzés

Ha a kazettán lévő vonalkód nem szkennelhető, ismétlje meg a tesztet egy új kazettával. Ha beszkenelte a kazetta vonalkódját a szoftverbe, és a tesztdefiníciós fájl nem áll rendelkezésre, akkor képernyő jelenik meg, amely jelzi, hogy a tesztdefiníciós fájl nem lett betöltve a rendszerbe. Ha ez a képernyő jelenik meg, forduljon a Cepheid műszaki ügyfélszolgálatához.

7. Kattintson a **Teszt elkezdése (Start Test)** lehetőségre. A megjelenő párbeszédablakban adja meg a jelszavát, ha szükséges.
8. Nyissa ki a zöld fényel villogó műszermodul ajtaját, és tölts be a kazettát.
9. Zárja be az ajtót. A teszt elindul, és a zöld fény folyamatosan világít. Ha a teszt befejeződött, a fény kikapcsol.
10. Várjon, amíg a rendszer kioldja az ajtózárat, mielőtt kinyitná a modul ajtaját, majd távolítsa el a kazettát.
11. Dobja ki a használt kazettákat a megfelelő mintahulladék-tartályba intézménye standard gyakorlatának megfelelően.

13.3 Eredmények megtekintése és kinyomtatása

Ez a rész felsorolja az eredmények megtekintésének és kinyomtatásának alapvető lépéseit. Az eredmények megtekintésével és nyomtatásával kapcsolatos részletesebb utasításokat lásd a *GeneXpert Dx rendszer kezelői kézikönyvében*.

1. Az eredmények megtekintéséhez kattintson az **Eredmények megtekintése (View Results)** ikonra.
2. A teszt befejezésekor kattintson az **Eredmények megtekintése (View Results)** ablak **Jelentés (Report)** gombjára a PDF jelentésfájl megtekintéséhez és/vagy generálásához.

14 GeneXpert Edge System

(Lehetséges, hogy nem minden országban elérhető)

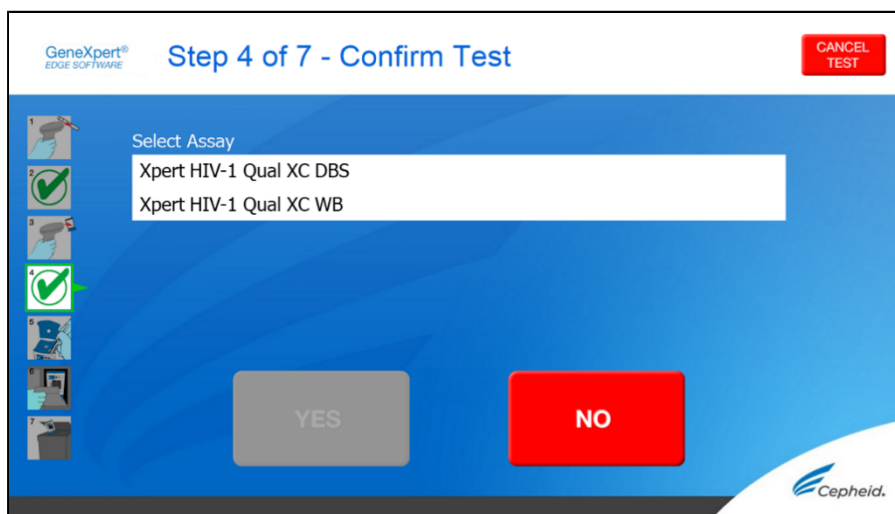
14.1 A tesztdefiníciós fájl importálása

A teszt megkezdése előtt győződjön meg róla, hogy a helyes tesztdefiníciós fájl (ADF) van importálva a szoftverbe:

- Megjegyzés**
- *Teljes vér* mintatípus esetén: Xpert HIV-1 Qual XC WB.
 - *Megszáradt vérfolt* mintatípus esetén: Xpert HIV-1 Qual XC DBS.

Ha a két **ADF közül csak az egyik van letöltve a számítógépre**, a Teszt kiválasztása (Select Assay) mezőt automatikusan kitölti a rendszer a Rész 14.2 8a. lépése után (lásd alább). Érintse meg az **IGEN (YES)** elemet, ha a megjelenített információk helyesek. Ha mind a DBS ADF, mind a WB ADF rendelkezésre áll, akkor a használt mintatípusnak megfelelő ADF-et kell kiválasztani a Teszt kiválasztása a **Select Assay** legördülő menüben, amint azt a következő mutatja:

- Megjegyzés**
- Ha a kazettán lévő vonalkód nem szkennelhető be, vagy ha a vonalkód beszkennelése hibaüzenetet eredményez, ismétlje meg a tesztet egy új kazettával. Ha beszkennelte a kazetta vonalkódját a szoftverbe, és a tesztdefiníciós fájl nem áll rendelkezésre, akkor képernyő jelenik meg, amely jelzi, hogy a tesztdefiníciós fájl nem lett betöltve a rendszerbe. Ha ez a képernyő jelenik meg, forduljon a Cepheid műszaki támogatásához.



. ábra8. Válassza ki a használt mintatípusnak megfelelő ADF-et

Ez a rész felsorolja a teszt futtatásának alapvető lépéseit. Részletes utasításokért lásd: *GeneXpert Edge System User's Guide*.

14.2 A teszt megkezdése

- Fontos** A teszt elkezdése előtt győződjön meg róla, hogy a helyes tesztdefiníciós fájl (ADF) van importálva a szoftverbe.

Ez a rész felsorolja a teszt futtatásának alapvető lépéseit. Részletes utasításokért lásd: *GeneXpert Edge System User's Guide*.

- Megjegyzés** A követendő lépések az itt leírtaktól különbözhetnek, ha a rendszergazda módosította a rendszer alapértelmezett munkamenetét.

1. Húzzon tiszta pár kesztyűt.
2. Kapcsolja be a GeneXpert Edge műszert. Az áramellátás kapcsolója a műszer hátulján található.
3. Kapcsolja be a tablet számítógépet, és jelentkezzen be.
 - *Windows 7: A Windows 7 fiók (Windows 7 account) képernyője jelenik meg. A folytatáshoz érintse meg a Cepheid-Admin ikont.*

- *Windows 10*: A **Windows zárolási (Windows Lock)** képernyője jelenik meg. A folytatáshoz **pöccintsen felfelé**.

Megjelenik a **Windows jelszó (Windows Password)** képernyő.

4. Érintse meg a **Jelszó (Password)** elemet a billentyűzet megjelenítéséhez, majd írja be jelszavát.
5. Érintse meg a jelszóbeírás mezőtől jobbra lévő **nyíl** gombot.
A GeneXpert Edge szoftver automatikusan betöltődik, és rövid idő elteltével az **Üdvözlő (Welcome)** képernyő jelenik meg.
6. Érintse meg az **ITT ÉRINTSE MEG A KEZDÉSHEZ (TOUCH HERE TO BEGIN)** gombot.
Elsőként az **ELŐZŐ TESZTEK MEGTEKINTÉSE (VIEW PREVIOUS TESTS)** gomb jelenik meg. Három percen belül, amikor a műszer készen áll a futtatásra, az **ÚJ TESZT (NEW TEST)** gomb jelenik meg a **Kezdőoldal (Home)** képernyőn.
7. Érintse meg az **ÚJ TESZT FUTTATÁSA (RUN NEW TEST)** gombot a **Kezdőoldal (Home)** képernyőn.
8. Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat:
 - a) **Szkennelje be a betegazonosítót/mintaazonosítót** a vonalkódozósóval, vagy adja meg manuálisan a betegazonosítót/mintaazonosítót.
 - b) **Erősítse meg a betegazonosítót/mintaazonosítót.**
 - c) **Szkennelje a kazettán található vonalkódot.**
A **Test kiválasztása (Select Assay)** mező automatikusan kitöltésre kerül. Érintse meg az **IGEN (YES)** elemet, ha a megjelenített információk helyesek.

Megjegyzés

Ha a kazettán lévő vonalkód nem szkennelhető be, vagy ha a vonalkód beszkennelése hibaüzenetet eredményez, ismétlje meg a tesztet egy új kazettával. Ha beszkennelte a kazetta vonalkódját a szoftverbe, és a tesztdefiníciós fájl nem áll rendelkezésre, akkor képernyő jelenik meg, amely jelzi, hogy a tesztdefiníciós fájl nem lett betöltve a rendszerbe. Ha ez a képernyő jelenik meg, forduljon a Cepheid műszaki ügyfélszolgálatához.

- d) **Erősítse meg a tesztet.** Az ADF kiválasztása után erősítse meg a tesztet.
 - e) **Kazetta előkészítése** A kazetta előkészítését A minta előkészítése című rész is ismerteti. A minta előkészítésére vonatkozóan kövesse a videó útmutatását vagy az utasításokat.
 - f) **Töltse be a kazettát** Nyissa ki a zöld fényvel villogó modulajtót. Helyezze be a kazettát úgy, hogy a vonalkód a kezelő felé álljon. Zárja be az ajtót.
A zöld fény folyamatosan világít, és a teszt elindul. A **Test folyamatban (Test in Progress)** szöveg jelenik meg a képernyőn.
 - g) **Távolítsa el a kazettát**
Amikor a teszt befejeződött (a zöld fény kialszik), az ajtó zárja automatikusan kioldódik. Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat a kazetta eltávolításához. Megfelelő mintahulladék-tartályba dobja ki a használt kazettát és a használt kesztyűt az intézmény standard gyakorlatának megfelelően.
9. Érintse meg a **FOLYTATÁS (CONTINUE)** gombot az imént befejeződött teszt eredményének megtekintéséhez. Érintse meg ismét a **FOLYTATÁS (CONTINUE)** gombot a **Kezdőoldal (Home)** képernyőre való visszalépéshez.
Ezzel a teszt futtatásának eljárása befejeződött.

14.3 Új teszt indítása

Az első teszt végrehajtása közben még egy teszt indítható.

1. Érintse meg a **KEZDŐLAP (HOME)** gombot.
A **Kezdőlap (Home)** képernyőn a használatban lévő modul halványszürkén jelenik meg, a folyamatban lévő adatgyűjtés jelzésével.
2. Érintse meg az **ÚJ TESZT FUTTATÁSA (RUN NEW TEST)** gombot, és kezdje meg az új tesztet a . lépéseinek végrehajtásával.
3. A második teszt elindítása után érintse meg a **KEZDŐLAP (HOME)** gombot. Mindkét teszt állapota megjelenik. Amikor egy teszt elkészült, az ikon szövege a következőre változik: **Adatgyűjtés befejeződött (Data collection complete)**, és az ikonon pipa jel jelenik meg.
4. Érintse meg az **Adatgyűjtés befejeződött (Data collection complete)** ikont a **Kazetta eltávolítása (Remove Cartridge)** képernyő megjelenítéséhez. Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat a kazetta eltávolításához.

14.4 Eredmények megtekintése és kinyomtatása

Ez a rész felsorolja az eredmények megtekintésének és kinyomtatásának alapvető lépéseit. Az eredmények megtekintésével és nyomtatásával kapcsolatos részletesebb utasításokat lásd itt: *GeneXpert Edge System User's Guide*.

Megjegyzés

Ha az eredmények jelentése LIS (laboratóriumi információs rendszer) használatával történik, erősítse meg, hogy az adott betegazonosító (Patient ID) esetében a LIS-eredmények megegyeznek a rendszereredményekkel; ha az eredmények ellentmondanak egymásnak, csak a rendszereredményeket jelentse.

1. Érintse meg az **ELŐZŐ TESZTEK MEGTEKINTÉSE (VIEW PREVIOUS TESTS)** gombot a **Kezdőoldal (Home)** képernyőn.
2. A **Teszt kiválasztása (Select Test)** képernyőn válassza ki a tesztet a teszt nevének megérintésével vagy a nyílak használatával.

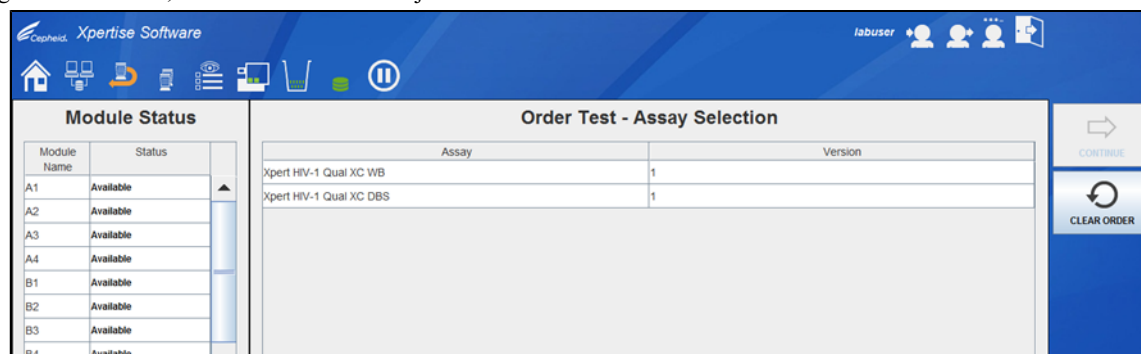
15 GeneXpert Infinity System

15.1 A tesztdefiníciós fájl importálása

A teszt megkezdése előtt győződjön meg róla, hogy a helyes tesztdefiníciós fájl (ADF) van importálva a szoftverbe:

- *Teljes vér* mintatípus esetén: **Xpert HIV-1 Qual XC WB**.
- *Megszáradt vérfolt* mintatípus esetén: **Xpert HIV-1 Qual XC DBS**.

Ha a két HIV-1 Qual XC ADF közül csak az egyik van letöltve a számítógépre, a **Teszt kiválasztása (Select Assay)** mezőt automatikusan kitölti a rendszer a Rész 15.2 8. lépése után (lásd alább). Ha mind a DBS ADF, mind a WB ADF rendelkezésre áll, akkor válassza a használt mintatípusnak megfelelő ADF-et a **Teszt kiválasztása (Select Assay)** legördülő menüben, amint azt a Ábra 9 mutatja.



. ábra9. Válassza ki a használt mintatípusnak megfelelő ADF-et

15.2 A teszt megkezdése

A teszt elkezdése előtt győződjön meg a következőkről:

Fontos

- A rendszer a „Szükséges, de nem biztosított anyagok” című részben megnevezett, megfelelő Xpertise szoftververzióval fut.
- A helyes tesztdefiníciós fájl van importálva a szoftverbe.

Ez a rész felsorolja a teszt futtatásának alapvető lépéseit. Részletes utasításokért lásd: *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

Megjegyzés

A követendő lépések az itt leírtaktól különbözhetnek, ha a rendszergazda módosította a rendszer alapértelmezett munkamenetét.

1. Kapcsolja be a műszert. Az Xpertise szoftver automatikusan megnyílik. Ha mégsem, kattintson kétszer az Xpertise szoftver parancsikonzjára a Windows® asztalon.
2. Jelentkezzen be a számítógépre, majd jelentkezzen be a GeneXpert Xpertise szoftverre a felhasználói neve és jelszava segítségével.

3. Az **Xpertise szoftver kezdőlap (Xpertise Software Home)** munkaterületen kattintson a **Rendelések (Orders)** lehetőségre, a **Rendelések (Orders)** munkaterületen pedig kattintson a **Teszt elrendelése (Order Test)** lehetőségre.
Megjelenik a **Teszt elrendelése - Betegazonosító (Order Test - Patient ID)** munkaterület.
4. Szkenelje vagy gépelje be a betegazonosítót (Patient ID). Ha begépel a Betegazonosítót, győződjön meg róla, hogy a Betegazonosítót helyesen gépel be.
A betegazonosító a teszteredményhez kapcsolódik, és az **Eredmények megtekintése (View Results)** ablakban, valamint az összes leletben megjelenik.
5. Írja be az intézménye által kért további információkat, és kattintson a **FOLYTATÁS (CONTINUE)** gombra.
Megjelenik a **Teszt elrendelése - Mintaazonosító (Order Test - Sample ID)** munkaterület.
6. Szkenelje vagy gépelje be a Mintaazonosítót (Sample ID). Ha begépel a Mintaazonosítót, győződjön meg róla, hogy a Mintaazonosítót helyesen gépel be.
A mintaazonosító a teszteredményhez kapcsolódik, és az **Eredmények megtekintése (View Results)** ablakban, valamint az összes leletben megjelenik.
7. Kattintson a **FOLYTATÁS (CONTINUE)** gombra.
Megjelenik a **Teszt elrendelése - Teszt (Order Test - Assay)** munkaterület.
8. Szkenelje be a tesztkezettán található vonalkódot. A vonalkód-információk segítségével a szoftver automatikusan kitölti a következő mezőket: Teszt kiválasztása (Select Assay), Reagens tételazonosítója (Reagent Lot ID), Kazetta sorozatszám (Cartridge SN) és Lejárat dátum (Expiration Date).

Megjegyzés

Ha a kazettán lévő vonalkód nem szkennelhető, ismételje meg a tesztet egy új kazettával. Ha beszkenelte a kazetta vonalkódját a szoftverbe, és a tesztdefiníciós fájl nem áll rendelkezésre, akkor képernyő jelenik meg, amely jelzi, hogy a tesztdefiníciós fájl nem lett betöltve a rendszerbe. Ha ez a képernyő jelenik meg, forduljon a Cepheid műszaki ügyfélszolgálatához.

A kazetta szkennelése után megjelenik a **Teszt elrendelése - Tesztinformáció (Order Test - Test Information)** munkaterület.

9. Ellenőrizze az információk helyességét, és kattintson az **Elküldés (Submit)** lehetőségre. A megjelenő párbeszédablakban adja meg a jelszavát, ha szükséges.
10. Helyezze a kazettát a futószalagra.
A kazetta automatikusan betöltődik, a teszt lefut, és a használt kazetta a hulladéktartályba kerül.

15.3 Eredmények megtekintése és kinyomtatása

Ez a rész felsorolja az eredmények megtekintésének és kinyomtatásának alapvető lépéseit. Az eredmények megtekintésével és nyomtatásával kapcsolatos részletesebb utasításokat lásd itt: *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

1. Az **Xpertise szoftver kezdőlap (Xpertise Software Home)** munkaterületen kattintson az **EREDMÉNYEK (RESULTS)** ikonra. Megjelenik az Eredmények (Results) menü.
2. Az Eredmények (Results) menüben válassza az **EREDMÉNYEK MEGTEKINTÉSE (VIEW RESULTS)** gombot.
Megjelenik a teszteredményeket mutató **Eredmények megtekintése (View Results)** munkaterület.
3. PDF jelentésfájl megtekintéséhez és/vagy generálásához kattintson a **JELENTÉS (REPORT)** gombra.

16 Minőség-ellenőrzés

Mindegyik teszt tartalmaz egy mintamegfelelőségi kontrollt (Sample Adequacy Control, SAC), egy mintafeldolgozási kontrollt (Sample Processing Control, SPC) és egy szondaellenőrző kontrollt (Probe Check Control, PCC).

- **Mintamegfelelőségi kontroll (SAC):** Ellenőrzi, hogy a behelyezett minta emberi minta-e. Ha nem emberi minta lett behelyezve, ha a minta térfogata elégtelen, vagy ha üres DBS lett behelyezve a kazettába, akkor a futtatás végén **ÉRVÉNYTELEN (INVALID)** eredmény jelenik meg. Az SAC negatív mintában pozitív eredményt kell, hogy adjon, pozitív mintában pedig akár negatív, akár pozitív eredményt adhat. Ha az SAC nem felel meg a validált elfogadási kritériumoknak, a megjelenített teszteredmény **ÉRVÉNYTELEN (INVALID)** lesz.
- **Mintafeldolgozási kontroll (SPC):** Ellenőrzi, hogy a minta helyesen lett-e feldolgozva. Az SPC egy HIV-től független Armored RNA® kontroll, amelyet minden kazetta tartalmaz, és a teljes tesztfolyamaton végigmegy. Az SPC ellenőrzi, hogy a minta feldolgozása megfelelő-e. Ezenkívül a kontroll kimutatja az RT-PCR reakció mintához kapcsolódó gátlását. Az SPC-nek meg kell felelnie a validált elfogadási kritériumoknak HIV-1 negatív mintában. Ha az SPC nem

felel meg a validált elfogadási kritériumoknak, a megjelenített teszteredmény **ÉRVÉNYTELEN (INVALID)** lesz. Ha egy mintában ki lett mutatva a HIV-1, akkor az SPC-nek nem kell megfelelnie a validált elfogadási kritériumoknak.

- **Próbaellenőrző kontroll (PCC):** A PCR reakció elkezdése előtt a GeneXpert műszerrendszer megméri a fluoreszcens jelet a szondákból a gyöngyök rehidratálásának, a reakciócső megtöltésének, a szonda integritásának és a festék stabilitásának megfigyelése érdekében. A PCC akkor sikeres, ha a fluoreszcens jelek megfelelnek a validált elfogadási kritériumoknak.
- **Külső kontrollok:** A külső kontrollokat a helyi, állami és szövetségi akkreditációs szervek vonatkozó követelményeinek megfelelően kell használni.

17 Az eredmények értelmezése

Az eredményeket a GeneXpert műszerrendszer a mért fluoreszcens jelek és a beépített számítási algoritmusok segítségével automatikusan értelmezi, és ezek világosan megjelennek az **Eredmények megtekintése (View Results)** ablakban (Ábra 10 - Ábra 14). A lehetséges eredményeket a Táblázat 1 mutatja.

Táblázat 1. Teszteredmények és értelmezésük

Eredmény	Értelmezés
HIV-1 KIMUTATVA (HIV-1 DETECTED) Lásd Ábra 10.	HIV-1 célnukleinsavak kimutatva. <ul style="list-style-type: none"> • A HIV-1 célnukleinsavak Ct-értéke az érvényes tartományba esik. • SPC: NA (nem alkalmazható); SPC figyelmen kívül hagyva, mert HIV-1 célamplifikáció jelentkezett. • SAC: NA (nem alkalmazható); SAC figyelmen kívül hagyva, mert HIV-1 célamplifikáció jelentkezett. • Próbaellenőrzés: SIKERES (PASS); minden próbaellenőrzés eredménye sikeres.
HIV-1 NINCS KIMUTATVA (HIV-1 NOT DETECTED) Lásd Ábra 11.	HIV-1 célnukleinsavak nincsenek kimutatva. <ul style="list-style-type: none"> • SPC: SIKERES (PASS); az SPC Ct-értéke az érvényes tartományba esik. • SAC: SIKERES (PASS); humán minta kimutatva. • Próbaellenőrzés: SIKERES (PASS); minden próbaellenőrzés eredménye sikeres.
ÉRVÉNYTELEN (INVALID)^a Lásd Ábra 12.	A HIV-1 célnukleinsavak jelenléte vagy hiánya nem határozható meg. <ul style="list-style-type: none"> • SPC: SIKERTELEN (FAIL); az SPC Ct-értéke nem esik az érvényes tartományba. • SAC: SIKERTELEN (FAIL); az SAC Ct-értéke nem esik az érvényes tartományba. • Próbaellenőrzés: SIKERES (PASS); minden próbaellenőrzés eredménye sikeres.
HIBA (ERROR)^a Lásd Ábra 13.	A HIV-1 célnukleinsavak jelenléte vagy hiánya nem határozható meg. <ul style="list-style-type: none"> • HIV-1: NINCS EREDMÉNY (NO RESULT) • SPC: NINCS EREDMÉNY (NO RESULT) • Próbaellenőrzés^b: SIKERTELEN (FAIL); az összes vagy az egyik szondaellenőrzés eredménye sikertelen.

Eredmény	Értelmezés
<p>NINCS EREDMÉNY (NO RESULT)^a</p> <p>NINCS EREDMÉNY – ISMÉTELJE MEG A TESZTET (NO RESULT - REPEAT TEST)^c</p> <p>Lásd Ábra 14.</p>	<p>A HIV-1 célnukleinsavak jelenléte vagy hiánya nem határozható meg. A NINCS EREDMÉNY (NO RESULT) azt jelzi, hogy nem volt elégséges a begyűjtött adat. Például a kezelő leállított egy folyamatban lévő tesztet.</p> <ul style="list-style-type: none"> • HIV-1: NINCS EREDMÉNY (NO RESULT) • SPC: NINCS EREDMÉNY (NO RESULT) • Próbaellenőrzés: NA (nem alkalmazható).

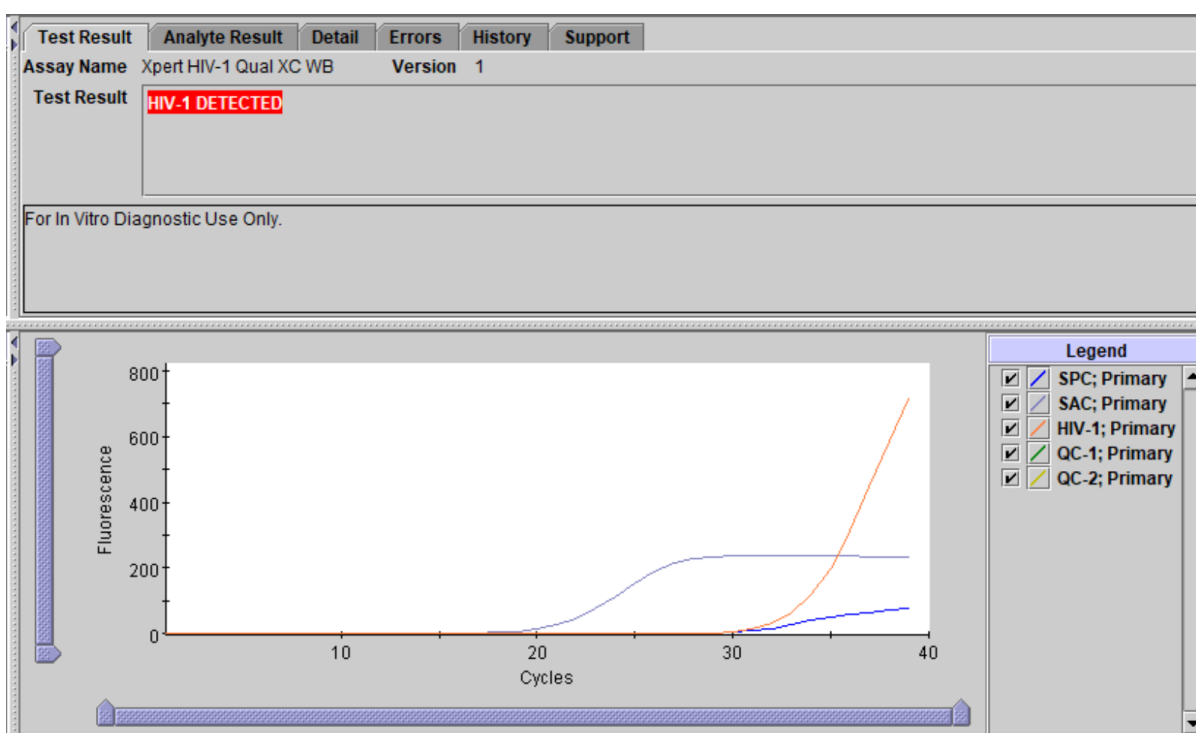
^a **ÉRVÉNYTELEN (INVALID) HIBA (ERROR), NINCS EREDMÉNY (NO RESULT)** vagy kimenetel esetén ismétlje meg a tesztet a Rész 18.2 utasításainak megfelelően.

^b A próbaellenőrzés sikeres teljesítése esetén a hibát az okozza, hogy a maximális nyomáskorlát túllépte az elfogadható tartományt, vagy egy rendszerkomponens meghibásodott.

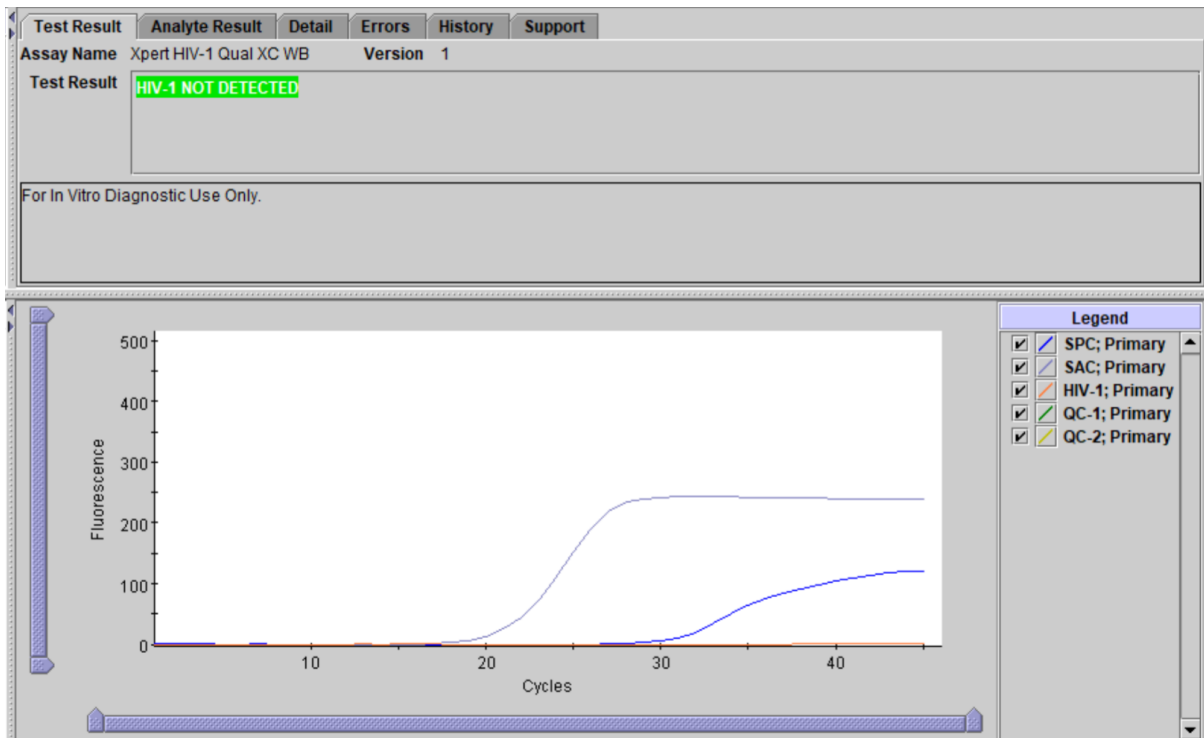
^c Kizárólag a GeneXpert Edge esetén

Megjegyzés

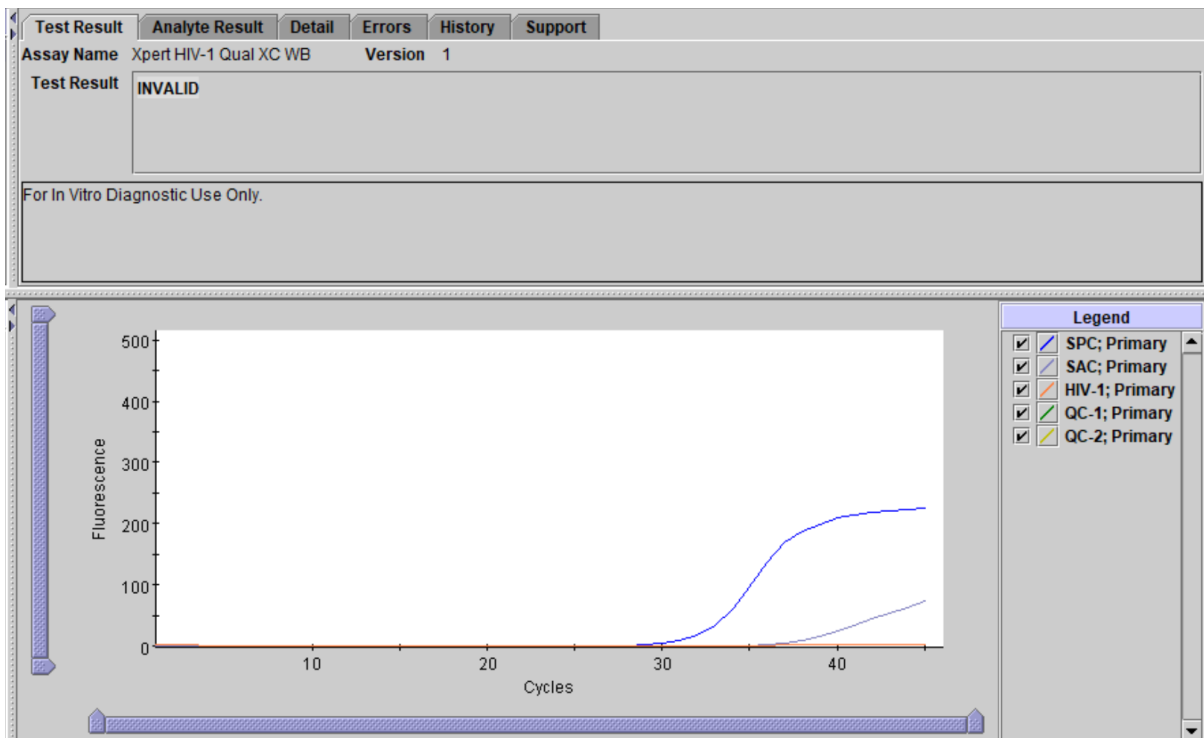
A teszt képernyőképek csak példaként szolgálnak. A tesztnev és a verziószám eltérhet a jelen használati utasítás képernyőképein szereplőktől.



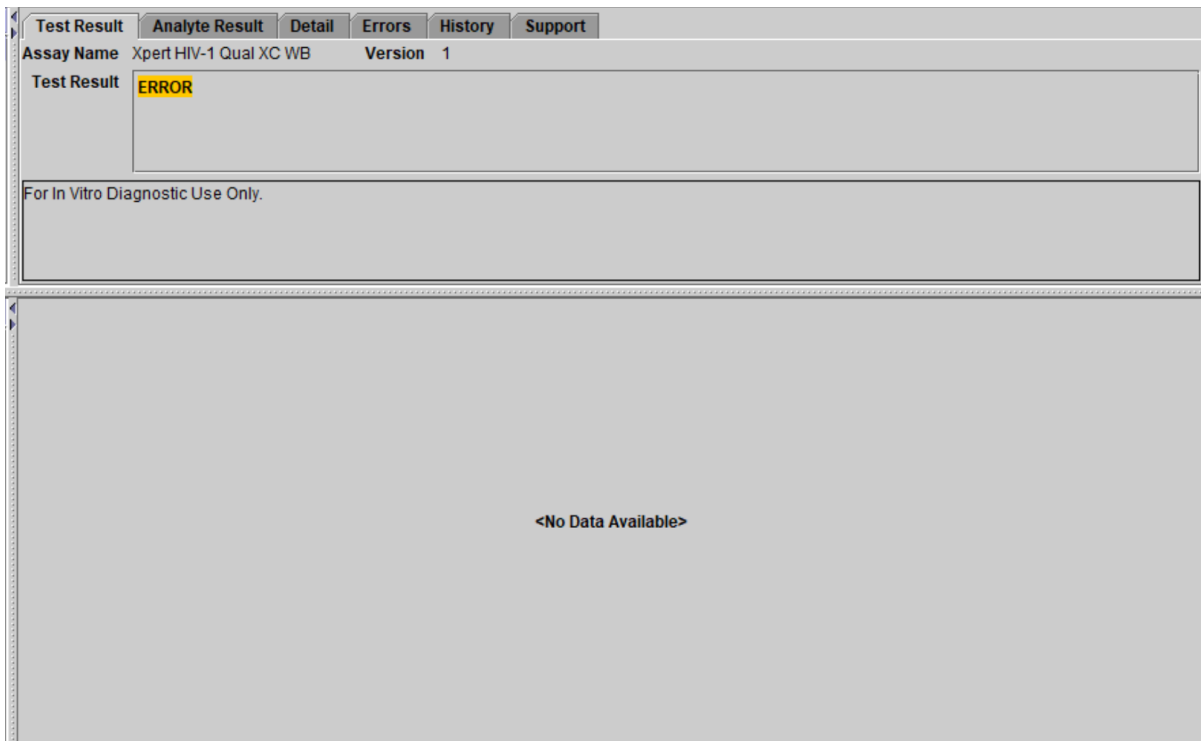
Ábra 10. HIV-1 kimutatva (HIV-1 Detected) a GeneXpert Dx System és GeneXpert Infinity System esetén megjelenítettek szerint



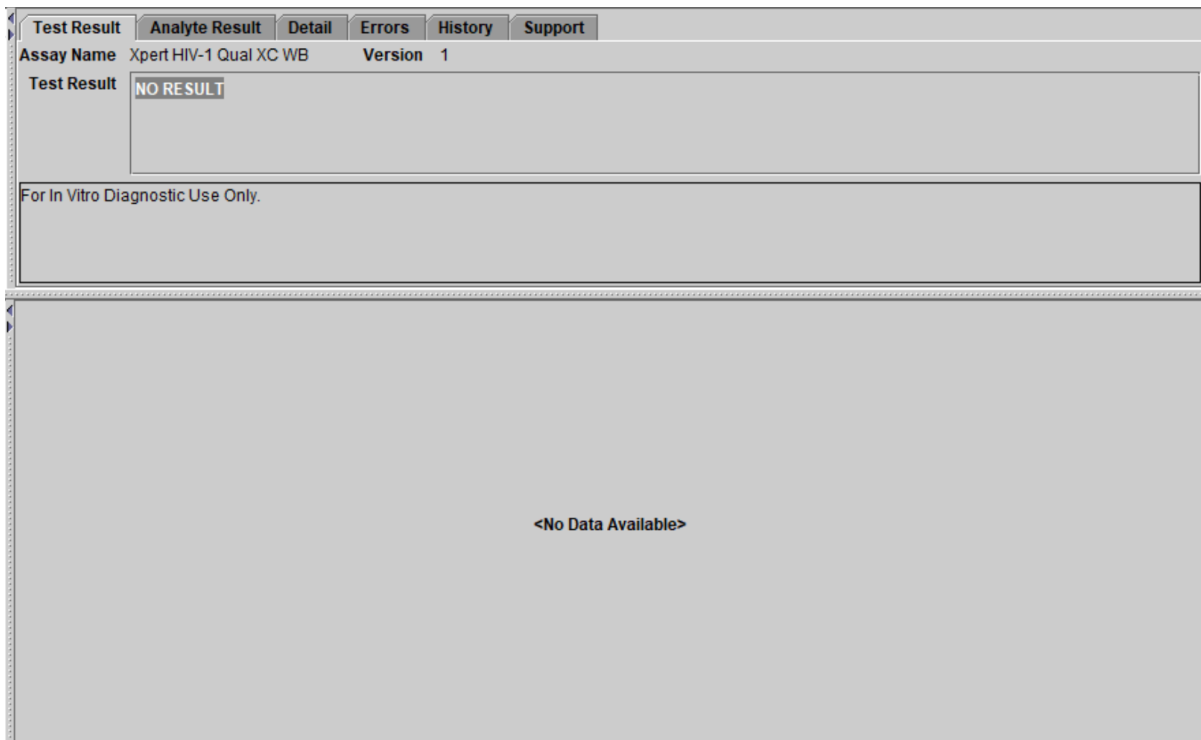
. ábra11. HIV-1 nincs kimutatva (HIV-1 Not Detected) a GeneXpert Dx System és GeneXpert Infinity System esetén megjelenítettek szerint



. ábra12. Érvénytelen eredmény (Invalid Result) a GeneXpert Dx System és GeneXpert Infinity System esetén megjelenítettek szerint



. ábra13. Hiba (Error) a GeneXpert Dx System és GeneXpert Infinity System esetén megjelenítettek szerint



. ábra14. Nincs eredmény (No Result) a GeneXpert Dx System és GeneXpert Infinity System esetén megjelenítettek szerint

18 Újratesztelés

18.1 A teszt megismétlését szükségessé tevő okok

Ha az alábbi teszteredmények bármelyike jelentkezik, ismétlje meg a tesztet a . utasításai szerint.

- Az **ÉRVÉNYTELEN (INVALID)** eredmény a következőket jelentheti:
 - Az SPC kontroll sikertelen. A minta nem megfelelően lett feldolgozva, vagy a PCR gátolva volt. Lehetséges, hogy a kazettát az eltarthatósági idejénél tovább vagy magas hőmérsékleten tárolták.
 - Az SAC kontroll sikertelen. Nem megfelelő minta lett behelyezve, vagy nem lett behelyezve minta, vagy helytelen ADF-et használtak a DBS-hez.
- A **HIBA (ERROR)** eredmény azt jelzi, hogy a teszt félbeszakadt. A lehetséges okok a következők lehetnek: a reakciócsövet nem megfelelően töltötték meg, a reagenspróba integritási problémáját mutatták ki, vagy túllépték a maximális nyomáshatárt.
- A **NINCS EREDMÉNY (NO RESULT)** azt jelzi, hogy nem volt elégséges a begyűjtött adat. Például a kezelő megállított egy olyan tesztet, amely folyamatban volt, vagy áramszünet jelentkezett.

18.2 Újratesztelési eljárás

Ha egy teszt eredménye **ÉRVÉNYTELEN (INVALID)**, **HIBA (ERROR)** vagy **NINCS EREDMÉNY (NO RESULT)**, használjon új kazettát az érintett minta újrateszteléséhez (ne használja újra a kazettát).

1. Vegyen ki egy új kazettát a készletből.
2. Indítson új tesztet:
 - A GeneXpert Dx System esetén lásd: Rész 13.
 - A GeneXpert Edge System esetén lásd: Rész 14.
 - A GeneXpert Infinity System esetén lásd: Rész 15.

19 Korlátozások

- A minták vagy reagensek kontaminációjának elkerülése érdekében helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazása és kesztyűcsere ajánlott a minták kezelése között.
- A HIV-1 Qual XC teljesítménye kizárólag a jelen tájékoztatóban ismertett eljárásokra lett validálva. Ezen eljárások módosítása befolyásolhatja a teszt teljesítményét.
- A HIV-1 Qual XC teszt célrégiójában előforduló ritka mutációk, deléciók vagy inszerciók befolyásolhatják a primer és/ vagy a próba kötődését, és a vírus kimutatásának sikertelenségét eredményezhetik.
- A HIV-1 Qual XC teszt csak kapilláris és vénás teljes vér, illetve DBS mintákkal való használatra lett validálva. Egyéb típusú minták tesztelése ezzel a teszttel pontatlan eredményekhez vezethet.
- A HIV-1 Qual XC teszt kizárólag K2 EDTA csövekkel való használatra lett validálva. A K2 EDTA-tól eltérő csövek használata pontatlan eredményekhez vezethet.
- A teszt megfelelő teljesítményének biztosításához elengedhetetlen a minták előírászerű levétele, tárolása, kezelése és szállítása a tesztelés helyére.
- A HIV-1 Qual XC teszttel kapott negatív eredmény nem zárja ki a HIV-1 fertőzés lehetőségét. A HIV-1 Qual XC teszt eredményeit a klinikai tünetekkel és egyéb laboratóriumi markerekkel együtt kell értelmezni.
- A HIV-1 Qual XC teszt nem használható vér-, plazma-, szérum- vagy szövetdonor-szűrési tesztként HIV-1-hez.
- Álnegatív eredmények fordulhatnak elő, ha a vírus az analitikai kimutatási határ alatti szinten van jelen.
- A zavaró anyagok hatása csak a dokumentációban szereplőkre lett értékelve. Az ismertettekén kívüli anyagok zavaró hatása hibás eredményekhez vezethet.
- A HIV-1 kimutatása a mintában jelen lévő vírusrészecskék számától függ, és befolyásolhatják a mintagyűjtési módszerek, a beteggel kapcsolatos tényezők (azaz életkor, tünetek jelenléte) és/vagy a fertőzés stádiuma.
- Ha egy minta kétszer is **ÉRVÉNYTELEN (INVALID)** eredményt ad, akkor lehetséges, hogy inhibitort tartalmaz; ilyenkor nem ajánlott az újratesztelés.
- Az összeállt vagy megalvadt teljes vér hibákhoz vagy érvénytelen eredményekhez vezethet.
- A HIV-1 Qual XC tesztet nem értékelték expozíció előtti profilaxisban (pre-exposure prophylaxis, PrEP) részesülők körében.

- Antiretroviralis terápiában (ART) részesülőkben a HIV-1 Qual XC teszt nem mindig tudja kimutatni a HIV-et.
- A HIV-1 Qual XC teszt a HIV-1 fertőzés diagnosztizálásának elősegítésére szolgál, és nem önmagában használandó, hanem a klinikai tünetekkel és egyéb laboratóriumi markerekkel együtt.
- A CAR-T terápiában részesülő betegeknek az Xpert (HIV-1 Qual XC, HIV-1 VL stb.) pozitív eredményt mutathat, mivel az LTR tesztől jelen van bizonyos kiméra antigénreceptor T-sejt (CAR-T) termékekben. További megerősítő tesztek kell végezni a beteg HIV-státuszának meghatározása érdekében olyan személyek esetén, akik CAR-T terápiában részesültek.

20 Teljesítményjellemzők

20.1 Klinikai teljesítmény

Az Xpert HIV-1 Qual XC teszt teljesítményjellemzőit hat laboratóriumban, illetve a betegek kezelési helyéhez közeli tesztelési helyen értékelték a Dél-afrikai Köztársaságban, Lesothóban, Olaszországban és az Egyesült Államokban. A vizsgálat résztvevői között voltak újszülöttek (28,1%; 0–28 napos életkor), csecsemők (28,4%; >28 naptól 18 hónapig terjedő életkor), gyermekek (0,7%; >18 hónaptól 9 évig terjedő életkor), serdülők (1,3%; 10 évtől <18 évig terjedő életkor) és felnőttek (41,4%; ≥18 éves életkor). A résztvevők esetében fennállt a HIV-1 fertőzés klinikai gyanúja, a résztvevők a HIV-1 fertőzés nagy kockázatának kitett személyeknek minősültek, és/vagy számukra egy klinikus HIV-1 tesztet rendelt el. A mintatípusok között voltak archivált, illetve frissen begyűjtött megszáradt vérfoltok (dried blood spot, DBS), a standard ápolási tesztelésből származó maradékok, prospektív célból levett EDTA vénás és kapilláris teljes vér (whole blood, WB), valamint frissen, prospektív célból levett EDTA vénás és kapilláris teljes vér (ujjból vagy sarokból levett).

Az Xpert HIV-1 Qual XC teszt teljesítményét a CE-jelöléssel rendelkező nukleinsav-amplifikációs teszt (nucleic acid amplification test, NAAT) eredményével hasonlították össze.

Összesen 675 DBS mintát, 286 vénás WB mintát és 259 kapilláris WB mintát teszteltek az Xpert HIV-1 Qual XC teszttel és az összehasonlító teszttel. Az Xpert HIV-1 Qual XC teszt által kimutatott pozitív százalékos egyezés (positive percent agreement, PPA) DBS mintára 97,8% (95%-os konfidenciaintervallum [KI]: 93,7–99,2), vénás WB mintára 100,0% (95%-os KI: 74,1–100,0), kapilláris WB mintára pedig 100,0% (95%-os KI: 70,1–100,0) volt. Az Xpert HIV-1 Qual XC teszt által kimutatott negatív százalékos egyezés (negative percent agreement, NPA) DBS mintára 99,4% (95%-os KI: 98,4–99,8), vénás WB mintára 98,9% (95%-os KI: 96,8–99,6), kapilláris WB mintára pedig 99,2% (95%-os KI: 97,1–99,8) volt. Az eredményeket a Táblázat 2 mutatja.

Táblázat 2. Xpert HIV-1 Qual XC teszt kontra összehasonlító NAAT

Xpert HIV-1 Qual XC kontra összehasonlító NAAT	N	Valós pozitív	Álnegatív	Valós negatív	Álpozitív	PPA (95%-os KI)	NPA (95%-os KI)
DBS	675	133	3 ^a	536	3 ^b	97,8% (93,7–99,2)	99,4% (98,4–99,8)
Vénás teljes vér	286	11	0	272	3 ^c	100,0% (74,1–100,0)	98,9% (96,8–99,6)
Kapilláris teljes vér	259	9	0	248	2 ^d	100,0% (70,1–100,0)	99,2% (97,1–99,8)

^a 3/3 esetben elégtelen térfogat állt rendelkezésre a megismételt tesztelés elvégzéséhez az összehasonlító NAAT-tal; 1/3 esetben az Xpert HIV-1 Qual XC megismételt teszt eredménye pozitív volt.

^b 2/3 esetben elégtelen térfogat állt rendelkezésre a megismételt tesztelés elvégzéséhez az összehasonlító NAAT-tal; 1/3 esetben az összehasonlító NAAT megismételt teszt eredménye negatív volt.

^c 3/3 esetben az összehasonlító NAAT megismételt teszt eredménye negatív volt.

^d 2/2 esetben az összehasonlító NAAT megismételt teszt eredménye negatív volt.

20.2 Specifitás szeronegatív felnőtt véradókban

Összesen 500, felnőtt szeronegatív véradóktól származó párosított DBS és vénás WB mintát teszteltek HIV-1-re az Xpert HIV-1 Qual XC teszttel, és az eredményeket az ápolási szabványként használt HIV-szűrőteszt eredményeivel vetették össze, amelyeknek része az anti-HIV antitestek és antigének tesztelése, valamint a NAAT. Az Xpert HIV-1 Qual XC teszt **HIV-1 NINCS KIMUTATVA (HIV-1 NOT DETECTED)** eredményt adott mind az 500 DBS mintára és mind az 500 párosított vénás WB mintára. A specifitás mindkét mintatípusra 100,0% volt (95%-os KI: 99,2–100,0).

20.3 Meghatározatlan kimenetek aránya

Összesen 1242 mintát teszteltek az Xpert HIV-1 Qual XC teszttel (680 DBS, 288 vénás teljes vér és 274 kapilláris teljes vér), amelyek közül 1183 (95,2%) adott érvényes eredményt a kezdeti tesztelés során, 59 (4,8%) pedig meghatározatlan kimenetelű volt. Az 59 meghatározatlan kimenetelű mintából 58 érvényes eredményt adott az újratestelés során. A meghatározatlan kimenetek végső aránya az Xpert HIV-1 Qual XC tesztre 0,1% (1/1242) volt.

21 Analitikai teljesítmény

21.1 Kimutatási határ

A HIV-1 Qual XC teszt kimutatási határát (LoD) probit-elemzéssel határozták meg az M csoport B altípusára mindkét mintatípus (teljes vér és DBS) esetében; ennek során a mintát a WHO HIV-1-re vonatkozó 4. nemzetközi szabványa (NIBSC-kód: 16/194) alapján készített két hígítási panel sorral tesztelték HIV-1 negatív K2 EDTA teljes vérben. Az egyes hígítási panel sorok összesen nyolc különböző koncentrációsintet tartalmaztak a WHO nemzetközi szabványának megfelelően, valamint egy negatív szintet. A hígítási panel sorok minden egyes koncentrációsintjét három napon át tesztelték, összesen 24 ismétléssel a HIV-1 Qual XC teszt egy készlettelével. A két hígítási panel sorhoz külön-külön készletteleket használtak. Az M csoport B altípusának LoD-eredményeit a Táblázat 3 és a Táblázat 4 mutatja.

A WHO 4. HIV-1 nemzetközi szabvány (NIBSC kód 16/194) szerint a konverziós faktor a HIV-1 Qual XC teszt esetében 1 kópia = 2,06 nemzetközi egység (NE).

Táblázat 3. A HIV-1 Qual XC teszt kimutatási határa teljes vére a WHO HIV-1-re vonatkozó 4. nemzetközi szabványának alkalmazásával

Csoport/altípus	Névleges HIV-1 koncentráció (kópia/ml)	Érvényes ismétlések száma	Pozitív ismétlések száma	Pozitivitási arány (%)	LoD 95%-os valószínűséggel, probit-elemzéssel megbecsülve (95%-os konfidenciaintervallum)
M csoport/ B altípus (1. panel)	300	24	24	100,0	135,7 kópia/ 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	
M csoport/ B altípus (2. panel)	300	24	24	100,0	161,6 kópia/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	

Táblázat 4. A HIV-1 Qual XC teszt kimutatási határa megszáradt vérfoltokra a WHO HIV-1-re vonatkozó 4. nemzetközi szabványa alkalmazásával

Csoport/altípus	Névleges HIV-1 koncentráció (kópia/ml)	Érvényes ismétlések száma	Pozitív ismétlések száma	Pozitivitási arány (%)	LoD 95%-os valószínűséggel, probit-elemzéssel megbecsülve (95%-os konfidenciaintervallum)
M csoport/ B altípus (1. panel)	1000	24	24	100,0	450,4 kópia/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	
M csoport/ B altípus (2. panel)	1000	24	23	95,8	706,4 kópia/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	

A teljes vérben a kimutatási határt a HIV-1 M csoport, A, C, D, F, G, H, J, K altípusok, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C keringő rekombináns formák, valamint az N csoport, az O csoport és a P csoport esetében sejtkultúra-állományok vagy klinikai minták hígítási sorainak tesztelésével határozták meg, amelyek az egyes HIV-1 csoportokat és altípusokat képviselték HIV-1 negatív K2 EDTA teljes vérben. Minden HIV-1 csoport és altípus esetében összesen 5–9 koncentrációsíntet teszteltek egy készlettel három napon keresztül, összesen 24 ismétléssel koncentrációsíntenként.

A sejtkultúra-állományok és a klinikai minták névleges koncentrációjának hozzárendelését CE-jelöléssel ellátott HIV-1 vírusterhelési tesztek segítségével határozták meg.

A 95%-os pozitívítási aránnyal kimutatható HIV-1 RNS koncentrációt PROBIT regresszióval határozták meg. Az egyes HIV-1 M csoport, A, C, D, F, G, H, J, K altípusok, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C keringő rekombináns formák, valamint az N csoport, az O csoport és a P csoport eredményeit a Táblázat 5 mutatja.

Táblázat 5. A HIV-1 Qual XCteszt kimutatási határa teljes vérre, sejt kultúra-állományok és a klinikai minták használatával

Csoport	Altípus	LoD PROBIT-tal (kópia/ml)	95%-os konfidenciaintervallum (kópia/ml)
M csoport	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
N csoport	Nem alkalmazható	121,2	93,3–149,1
O csoport	Nem alkalmazható	191,5	150,2–232,9
P csoport	Nem alkalmazható	101,7	80,6–122,7

21.2 A kimutatási határ igazolása

Mindkét mintatípusban (teljes vérben és DBS-ben) a kimutatási határt a HIV-1 M csoport, A, B, C, D, F, G, H, J, K altípusok, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, keringő rekombináns formák, valamint az HIV-1 N csoport, a HIV-1 O csoport és a HIV-1 P csoport esetében legfeljebb 13 sejt kultúra-állomány vagy klinikai minta hígításainak tesztelésével ellenőrizték, amelyek az egyes HIV-1 csoportokat és altípusokat képviselték HIV-1 negatív K2 EDTA teljes vérben. Mindegyik sejt kultúra-állományt és klinikai mintát legalább 10 ismétléssel tesztelték a HIV-1 Qual XC teszt egy készlettelével.

A sejt kultúra-állományok és a klinikai minták névleges koncentrációját CE-jelöléssel ellátott HIV-1 vírusterhelési tesztek segítségével határozták meg.

A HIV-1 Qual XC teszt kimutatási határát teljes vérre 200 kópia/ml vagy alacsonyabb koncentráció mellett, DBS-re pedig 900 kópia/ml vagy alacsonyabb koncentráció mellett ellenőrizték, a HIV-1 csoporttól és az altípustól függően. Az eredményeket a Táblázat 6 és a Táblázat 7 mutatja.

A HIV-1 Qual XC kimutatási korlátja teljes vérre 200 kópia/ml értékben, DBS-re pedig 900 kópia/ml értékben lett meghatározva.

Táblázat 6. A kimutatási határ igazolása teljes vérben

HIV-1 altípus / csoport	Sejtkultúra-állományok / klinikai minták száma	Érvényes ismétlések száma	Reaktív ismétlések száma	Koncentráció (kópia/ml)	Reaktív %	Elfogadási kritériumok a CLSI EP17-A2 alapján
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	NA	NA	148	NA	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 A kimutatási határ 5-nél kevesebb minta használatával lett ellenőrizve. Rekombináns A/B esetében nem állt rendelkezésre további minta az igazolásra.

^b 20 vagy kevesebb mérés esetén az alkalmazott kritérium a 85%-os találati arány volt.

Táblázat 7. A kimutatási határ igazolása száraz vérfoltokban

HIV-1 altípus / csoport	Sejtkultúra-állományok / klinikai minták száma	Érvényes ismétlések száma	Reaktív ismétlések száma	Koncentráció (kópia/ml)	Reaktív %	Elfogadási kritériumok a CLSI EP17-A2 alapján
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 A kimutatási határ 5-nél kevesebb minta használatával lett ellenőrizve.

^b 20 vagy kevesebb mérés esetén az alkalmazott kritérium a 85%-os találati arány volt.

21.3 Analitikai reaktivitás (inkluzivitás)

A kimutatási határ ellenőrzésén kívül a HIV-1 Qual XC teszt képességét a HIV-1 csoportok és altípusok kimutatására a HIV-1 M csoportot, az A, D, F, G, H, K altípusokat, a CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, CRF-06 keringő rekombináns formákat és az HIV-1 O csoportot reprezentáló további egyedi sejtkultúra-állományokkal és klinikai mintákkal igazolták.

Mindegyik sejtkultúra-állományt és klinikai mintát 600 kópia/ml (3xLoD) koncentrációjúra hígították K2 EDTA teljes vérben, és egy példányt teszteltek a HIV-1 Qual XC teszt egy készlettelével. Az eredményeket a Táblázat 8 mutatja.

Táblázat 8. Analitikai reaktivitás (inkluzivitás)

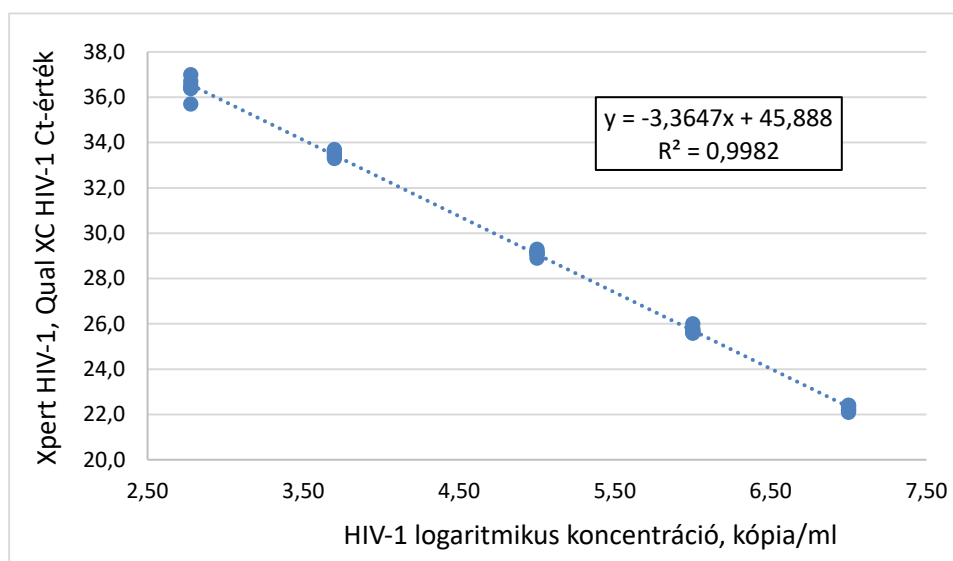
Altípus/csoport	Sejtkultúra- állományok / klinikai minták száma	Érvényes ismétlések száma	Reaktív ismétlések száma
A	5	5	5
D	5	5	5
F	5	5	5
G	5	5	5
H	5	5	5
K	3	3	3
CRF-A/E	5	5	5
CRF-A/G	5	5	5
CFR-B/C	1	1	1
CRF-06	1	1	1
O	5	5	5

21.4 Mérési tartomány

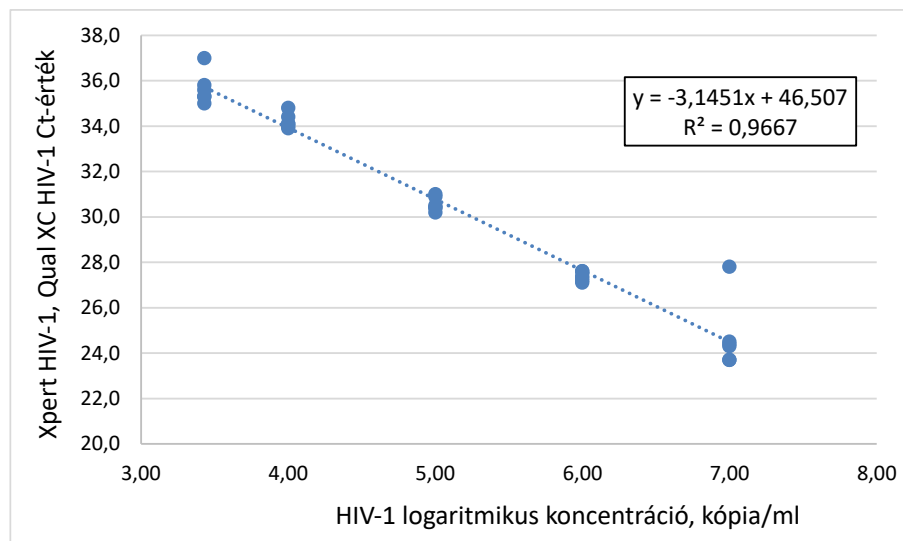
A HIV-1 Qual XC teszt mérési tartományának meghatározása egy-egy ötelemű panel elemzésével történt az egyes mintatípusokra (teljes vér és DBS), a $600 - 1 \times 10^7$ kópia/ml, illetve a $2700 - 1 \times 10^7$ kópia/ml tartományban.

A két ötelemű panel (teljes vér és DBS) előkészítése a HIV-1 referenciaanyag (HIV-1 B altípus) párhuzamos hígításaival történt HIV-1 negatív K2 EDTA teljes vérben. A használt referenciaanyagot a WHO HIV-1-re vonatkozó 4. nemzetközi szabványa (NIBSC-kód: 16/194) szerint kalibrálták. Az ötelemű panelek (teljes vér és DBS) tesztelése a HIV-1 Qual XC teszt egy-egy készlettel történt, panelelemenként 6 ismétléssel.

A teljes vér és a DBS paneléből származó eredményeket a Ábra 15 és a Ábra 16 ismerteti. A HIV-1 Qual XC teszt lineáris a 600 kópia/ml-től 1×10^7 kópia/ml-ig terjedő tartományban, $0,998$ értékű R^2 mellett teljes vére, illetve a 2700 kópia/ml-től 1×10^7 kópia/ml-ig terjedő tartományban, $0,967$ értékű R^2 mellett DBS-re.



. ábra15. A teljes vérben végzett HIV-1 Qual XC teszt linearitása



ábra16. A megszáradt vérfoltokban végzett HIV-1 Qual XC teszt linearitása

21.5 Analitikai specificitás (exkluzivitás)

A HIV-1 Qual XC teszt analitikai specificitását potenciálisan keresztreaktív vagy zavaró organizmusok hozzáadásával értékelték 1×10^5 kolóniaképző egység/ml koncentrációban mikroorganizmusok esetében, illetve $\geq 1 \times 10^5$ kópia/ml vagy medián szövetkultúra infektív dózis (TCID₅₀/ml) koncentrációban vírusok esetében, amelyeket HIV-1 negatív K2 EDTA teljes vérbe (WB), valamint HIV-1 referenciaanyagot körülbelül 600 kópia/ml (3xLoD) koncentrációban tartalmazó K2 EDTA teljes vérbe tettek. A felhasznált HIV-1 referenciaanyagot a WHO HIV-1-re vonatkozó 4. nemzetközi szabványa (NIBSC-kód: 16/194) szerint kalibrálták. A tesztelt organizmusokat a Táblázat 9 mutatja. Egyetlen tesztelt organizmus sem mutatott keresztreaktivitást, és nem zavarta a HIV-1 kimutatását.

Táblázat 9. Analitikai specificitás, organizmusok

Vírus	Baktérium	Gomba/ sarjadzó gomba	Paraziták
Chikungunya vírus	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Candida albicans</i>	Leishmania major
Citomegalovírus	<i>Propionibacterium acnes</i>	<i>Candida glabrata</i>	Plasmodium falciparum
Epstein-Barr vírus	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Candida tropicalis</i>	Trypanosoma brucei
Hepatitisz A vírus	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Pneumocystis jirovecii</i>	Trypanosoma cruzi
Hepatitisz B vírus	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>		
Hepatitisz C vírus			
Herpesz szimplex vírus 1			
Herpesz szimplex vírus 2			
Humán herpeszvírus 6			
Humán immundeficiencia vírus 2			
Humán papillomavírus			

Vírus	Baktérium	Gomba/ sarjadzó gomba	Paraziták
Humán T-sejtes limfotropikus vírus, 1-es típus			
Humán T-sejtes limfotropikus vírus, 2-es típus			
Influenza A vírus			

21.6 Potenciálisan zavaró anyagok

Értékeltek a HIV-1 Qual XC teszt interferencia-érzékenységét az emelkedett mennyiségű endogén anyagok, a HIV-1 fertőzött betegeknek, az egyéb társfertőzésben szenvedőknek vagy az egyéb társbetegségben szenvedőknek felírt gyógyszerek és autoimmun betegségek markereinek tekintetében. A gátló hatásokat a HIV-1 referenciaanyag jelenlétében és hiányában értékelték, körülbelül 3xLoD koncentrációnál. A felhasznált HIV-1 referenciaanyagot a WHO HIV-1-re vonatkozó 4. nemzetközi szabványa (NIBSC-kód: 16/194) szerint kalibrálták.

A Táblázat 10 által felsorolt endogén anyagok magasabb szintje igazoltan nem zavarta a HIV-1 kimutatását, illetve nem befolyásolta a HIV-1 Qual XC teszt specifitását HIV-1 jelenlétében, illetve annak hiányában végzett tesztelés során.

Táblázat 10. Endogén anyagok és tesztelt koncentráció

Anyag	Tesztelt koncentráció
albumin	9,6 g/dl
Bilirubin	62 mg/dl
Hemoglobin	20 g/l
Humán DNS	0,4 mg/dl
Trigliceridek	3200 mg/dl
Fehérvérsejtek (FVS)	1.70E+09 sejt/dl

A Táblázat 11 által felsorolt gyógyszerkomponensek nem zavarták a HIV-1 kimutatását, és nem befolyásolták a HIV-1 Qual XC teszt specifitását háromszoros csúcskoncentrációnál (C_{max}) tesztelve HIV-1 jelenlétében, illetve annak hiányában végzett tesztelés során.

Táblázat 11. Tesztelt gyógyszercsoport

Csoport	Gyógyszerek
1	Atazanavir, abacavir-szulfát, bictegravir, cidofovir
2	Darunavir, dolutegravir, doravirin, efavirenz
3	Emtricitabin, lamivudin, 3TC, lopinavir, maraviroc
4	Nevirapin, raltegravir, tenofovir-dizoproxil-fumarát, zidovudin
5	Daclatasvir, dasabuvir, ABT-333, grazoprevir, pibrentasvir, sofosbuvir
6	Ombitasvir, paritaprevir, ribavirin, simeprevir, velpatasvir
7	Interferon alfa-2b, peginterferon 2a, adefovir-dipivoxil, entecavir, telbivudin
8	Acyclovir, foscarnet, ganciclovir, valganciclovir HCl
9	Azithromicin, ciprofloxacín, clarithromycin
10	Acetaminofen, acetilszalicilsav, atorvastatin, loratadin

Csoport	Gyógyszerek
11	Nadolol, aszkorbinsav, fenilefrin, ibuprofen
12	Artemether, desethylamodiaquin, mefloquin, kinin
13	Primaquine, chloroquine, doxycyclin
14	Rifampin, INH, ethambutol, pyrazinamid
15	moxifloxacin, levofloxacin, amikacin, bedaquiline ^a
16	Trimethoprim/sulfamethoxazol, gentamicin, metronidazol, ceftriaxon

^a Külön tesztelve

Az egyes autoimmunbetegség-markerekre – szisztémás lupus erythematosusra (SLE), anti-nukleáris antitestekre (ANA) vagy reumatoid faktorra (RF) – pozitív egyénektől vett teljesvér-minták tesztelése azt mutatta, hogy azok nem zavarják a HIV-1 kimutatását, és nem befolyásolják a HIV-1 Qual XC teszt specificitását HIV-1 jelenlétében, illetve annak hiányában végzett tesztelés esetén.

21.7 Szerokonverziós érzékenység

A HIV-1 Qual XC teszt érzékenységét tizenkét szerokonverziós panelből származó szekvenciális plazmaminták tesztelésével értékelték. A HIV-1 Qual XC teszt a HIV-1 RNS-t 61 minta közül 44-ben mutatta ki; ezzel szemben a 61 minta közül 11-ben mutatott ki HIV-1 RNS-t legalább egy HIV-1 antitestteszt (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). A HIV-1 Qual XC teszt korábban adott HIV-1 pozitív eredményt mind a tizenkét panelben, mint a HIV-1 antitestszűrő tesztelés. A szerokonverziós érzékenységet a . ismerteti Táblázat 12.

Táblázat 12. Szerokonverziós érzékenység

Panel száma	Panelelemek száma	Időtartam napokban	Reaktív panelelemek száma			Első reaktív eredményig eltelt napok száma			Az HIV-1 Qual XC teszttel és bármely antitestteszttel kapott első reaktív eredmény között eltelt napok száma
			HIV-1 Qual XC	Antitestteszt ^a	p24 antigén teszt ^b	HIV-1 Qual XC	Antitestteszt ^a	p24 antigén teszt ^b	
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 ^c	11	7	11
PRB974	4	16	3	1	2	7	16	9	9
PRB975	5	14	3	0	1	7	14 ^d	14	>7
PRB976	4	9	4	0	2	0 ^c	9 ^d	7	>9
PRB977	4	15	4	2	2	0 ^c	13	13	13
PRB978	7	33	3	0	1	26	33 ^d	33	>7

^a Antitestteszt a szállító adatai alapján: 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 p24 antigén teszt a szállító adatai alapján: Coulter HIV-1 p24 Antigen, Perkin Elmer Alliance HIV-1 p24 ELISA

^c A HIV-1 Qual XC teszt az összes vérvét kimutatta.

^d Az összes vérvét nem reaktív volt a HIV-antitestekre (a szállító adatai alapján). Az utolsó vérvét napja használatos az „első reaktív eredményig eltelt napok száma” meghatározásához.

21.8 A teljes rendszer hibaszázaléka

A HIV-1 Qual XC teszt teljes rendszer hibaszázalékát 10 egyedi HIV-1 altípus B minta tesztelésével határozták meg, amelyeket K2 EDTA teljes vérben hígítottak 600 kópia/ml (3xLoD) célkoncentrációra, és 10-es replikátumokban tesztelte egyetlen felhasználó a HIV-1 Qual XC teszt egyetlen tételével.

Ezen vizsgálat eredménye azt mutatta, hogy mind a 100 ismétlés érvényes és HIV-1 pozitív volt, ezáltal a teljes rendszer hibaszázaléka 0% lett.

21.9 Kontamináció átvitele

Magas titerű HIV-1 pozitív mintát (1 x 10⁷ kópia/ml) tesztelték, amelyet közvetlen ezután ugyanabban a GeneXpert műszermodulban egy HIV-1 negatív minta követett. Az eljárást húsz (20) alkalommal ismételték meg két különböző modulban, mind teljes vérre, mind DBS mintatípusra. A HIV-1 Qual XC teszt átviteli aránya 0% volt.

22 Reprodukálhatóság és pontosság

Az Xpert HIV-1 Qual XC teszt reprodukálhatóságát és pontosságát mind DBS, mind WB mintákra 15 panelelemmel határozták meg. A tesztelést 3 helyszínen végezték. A pozitív panelelemeket K2-EDTA HIV-1 negatív teljes vérbe oltott HIV-1 anyaggal végezték, ~1xLoD, ~3xLoD és ~5–7xLoD célkoncentrációval. A negatív panelelemeket HIV-1 negatív K2-EDTA teljes vérből készítették. Minden panelelem 2 ismétléssel lett tesztelve naponta kétszer, két kezelő által, 6 napon át. Hat különböző készletet használtak fel.

Az adatok elemzése a kvalitatív százalékos egyezés kiszámításával történt minden egyes panelelemre. A DBS panelelemek eredményeit a Táblázat 13, a WB panelelemek eredményeit pedig a Táblázat 14 ismerteti. A poolozhatóságra (együtt kezelhetőségre) vonatkozó elemzések szerint az eredmények nem mutattak jelentős különbségeket a különböző vizsgálati helyekre, illetve készlettételekre. A százalékos egyezés, valamint a statisztikailag szignifikáns eltérések hiánya igazolja a reprodukálhatóság és a pontosság tekintetében elfogadható teljesítményt.

Táblázat 13. A HIV-1 kimutatásának kvalitatív eredményei közti százalékos egyezés – DBS panelelemek

Panelelem	1. helyszín			2. helyszín			3. helyszín			Teljes egyezés panelelemenként (n/N) és 95%-os KI
	1. kezelő	2. kezelő	Helyszín	1. kezelő	2. kezelő	Helyszín	1. kezelő	2. kezelő	Helyszín	
DBS mérsékelt pozitív ~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 mérsékelt pozitív ~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 alacsony pozitív ~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 alacsony pozitív ~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
Negatív 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

Panelelem	1. helyszín			2. helyszín			3. helyszín			Teljes egyezés panelelemenként (n/N) és 95%-os KI
	1. kezelő	2. kezelő	Helyszín	1. kezelő	2. kezelő	Helyszín	1. kezelő	2. kezelő	Helyszín	
DBS alacsony pozitív ~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
Negatív 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

Táblázat 14. A HIV-1 kimutatásának kvalitatív eredményei közti százalékos egyezés – WB panelelemek

Panelelem	1. helyszín			2. helyszín			3. helyszín			Teljes egyezés panelelemenként (n/N) és 95%-os KI
	1. kezelő	2. kezelő	Helyszín	1. kezelő	2. kezelő	Helyszín	1. kezelő	2. kezelő	Helyszín	
WB mérsékelt pozitív ~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
WB mérsékelt pozitív ~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
WB alacsony pozitív ~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
Negatív WB 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
WB alacsony pozitív ~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
Negatív WB 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
WB alacsony pozitív ~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
Negatív WB 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 Szakirodalom

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. Megtekintve 2015. májusában. <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 (lásd a legfrissebb kiadást).
17. World Health Organization. Safe management of wastes from health-care activities. 2nd Edition. WHO, 2014. Megtekintve 2018. április 20-án a következő címen: http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/wastemanag/en/
18. REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on the classification labeling and packaging of substances and mixtures amending and repealing, List of Precautionary Statements, Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC (amending Regulation (EC) No 1907/2007).
19. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

24 Cepheid székhelyek

Vállalati székhely

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefonszám: + 1 408 541 4191
Faxszám: + 1 408 541 4192
www.cepheid.com

Európai székhely

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telefonszám: + 33 563 825 300
Faxszám: + 33 563 825 301
www.cepheidinternational.com

25 Műszaki segítség

Mielőtt kapcsolatba lép velünk

Gyűjtse össze a következő információkat, mielőtt kapcsolatba lép a Cepheid műszaki ügyfélszolgálatával:






- Terméknév
- Tételszám
- A műszer sorozatszama
- Hibaüzenetek (ha vannak)
- Szoftververzió és adott esetben a számítógép szervizcímkejének száma












Franciaország

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

A Cepheid műszaki ügyfélszolgálati irodáinak elérhetősége a honlapunkon elérhető: www.cepheid.com/en/support/contact-us

26 Jelmagyarázat

Szimbólum	Jelentés
	Katalógusszám
	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	CE-jelölés – Európai megfelelés
	Ne használja újra
	Tételkód

Szimbólum	Jelentés
	Olvassa el a használati utasítást
	Gyártó
	Gyártó ország
	<i>n</i> teszthez elegendőt tartalmaz
CONTROL	Kontroll
	Lejárat dátum
	Hőmérsékleti határérték
	Biológiai kockázatok
	Vigyázat
	Vigyázat
	Egészségügyi veszély
CH REP	Meghatalmazott képviselő Svájcban
	Importőr



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 Módosítások listája

Módosítások leírása: 302-3767, E átdolg.-ról F átdolg.-ra

Rész	Módosítás leírása
Végig	Xpert HIV-1 Qual XC
12.1	Hiba kijavítása az „A kazetta előkészítése” című szakaszban.
25	Hiba kijavítása az „Műszaki segítség” című szakaszban.