

# Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Qual XC

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

Petunjuk Penggunaan

**CE** 2797 **IVD**

**Pernyataan Merek Dagang, Paten, dan Hak Cipta**

Cepheid<sup>®</sup>, the Cepheid logo, GeneXpert<sup>®</sup>, and Xpert<sup>®</sup> are trademarks of Cepheid, registered in the U.S. and other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

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

© 2021-2023 Cepheid.

Cepheid<sup>®</sup>, logo Cepheid, GeneXpert<sup>®</sup>, dan Xpert<sup>®</sup> adalah merek-merek dagang Cepheid, terdaftar di A.S. dan negara-negara lain.

Semua merek dagang lain merupakan hak milik dari pemiliknya masing-masing.

PEMBELIAN PRODUK INI MEMBERIKAN KEPADA PEMBELI HAK YANG TIDAK DAPAT DIALIHKAN UNTUK MENGGUNAKANNYA SESUAI DENGAN PETUNJUK PENGGUNAAN INI. TIDAK ADA HAK LAIN YANG DIBERIKAN SECARA TEGAS, SECARA TERSIRAT, ATAU DENGAN ESTOPEL. SELANJUTNYA, TIDAK ADA HAK UNTUK MENJUAL KEMBALI YANG DIBERIKAN BERSAMA PEMBELIAN PRODUK INI.

© 2021-2023 Cepheid.

Lihat Bagian 27 Riwayat Revisi untuk mengetahui deskripsi perubahan.

# Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Qual XC

---

Hanya Untuk Penggunaan Diagnostik *In Vitro*.

## 1 Nama Terdaftar

Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Qual XC

## 2 Nama Umum atau Biasa

Xpert HIV-1 Qual XC

## 3 Tujuan Penggunaan

Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Qual XC (Cakupan Diperluas) adalah uji amplifikasi asam nukleat *in vitro* untuk deteksi kualitatif asam nukleat total virus imunodefisiensi manusia tipe 1 (HIV-1), pada Sistem GeneXpert<sup>®</sup> otomatis. Uji ini digunakan untuk mendeteksi HIV-1 pada titik darah kering (dried blood spots, DBS) manusia dan spesimen darah utuh (whole blood, WB) kapiler atau vena EDTA dari individu yang dicurigai mengidap infeksi HIV-1.

Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Qual XC dimaksudkan untuk membantu diagnosis infeksi HIV-1 bersama dengan presentasi klinis dan penanda laboratorium lain pada populasi bayi, remaja, dan orang dewasa.

Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Qual XC dimaksudkan untuk digunakan oleh profesional laboratorium, profesional kesehatan yang terlatih, atau tenaga kesehatan lain yang menerima pelatihan yang sesuai mengenai penggunaan perangkat ini. Uji ini mungkin digunakan di laboratorium atau di lingkungan pengujian dekat pasien.

Uji ini tidak ditujukan untuk digunakan sebagai uji skrining donor darah, organ, atau jaringan untuk HIV-1.

## 4 Ringkasan dan Uraian

Virus Imunodefisiensi Manusia (Human Immunodeficiency Virus, HIV) merupakan agen etiologi dari Sindrom Imunodefisiensi yang Didapat (AIDS, Acquired Immunodeficiency Syndrome).<sup>1,2,3</sup> HIV dapat ditularkan melalui hubungan seksual, terpapar pada darah, cairan tubuh, atau produk darah yang terinfeksi, infeksi pranatal pada janin, atau infeksi perinatal atau pascanatal pada bayi baru lahir.<sup>4,5,6</sup> Infeksi HIV-1 yang tidak diobati ditandai dengan tingginya tingkat produksi virus dan kerusakan sel T CD4, meskipun disertai latensi klinis yang sering berkepanjangan, hingga hilangnya sel T CD4 secara signifikan dan AIDS.

Secara global, terdapat sekitar 38 juta orang yang hidup dengan HIV. Di antara orang-orang yang terinfeksi itu, 1,7 juta orang merupakan infeksi baru dan diperkirakan 150.000 penderita adalah anak-anak. Dua per tiga dari seluruh orang yang hidup dengan HIV tinggal di Afrika sub-Sahara.<sup>7</sup> Tanpa pengujian HIV dan inisiasi terapi yang tepat waktu, sekitar separuh dari seluruh anak dengan HIV akan meninggal sebelum mencapai usia dua tahun.<sup>8</sup> Diagnosis dini infeksi HIV pada bayi adalah keharusan dan pengujian asam nukleat HIV-1 merupakan andalan dalam mendeteksi infeksi pada pasien anak berusia 18 bulan atau lebih muda.<sup>9</sup>

Penderita lain dengan infeksi HIV umumnya mengalami infeksi akut yang ditandai dengan gejala mirip flu selama sehari-hari hingga berminggu-minggu setelah paparan awal.<sup>10</sup> Infeksi HIV akut biasanya berlangsung kurang dari 14 hari<sup>11</sup> dan berkaitan dengan tingkat viremia yang tinggi sebelum muncul respons imun yang dapat terdeteksi.<sup>12,13</sup> Oleh karena itu, pengujian asam nukleat HIV-1 dapat lebih sensitif daripada pengujian serologi standar dalam deteksi infeksi akut.<sup>10</sup>

Uji Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Qual XC menggunakan teknologi reaksi rantai polimerase transkripsi balik (reverse transcription polymerase chain reaction, RT-PCR) untuk mencapai sensitivitas tinggi untuk deteksi kualitatif asam nukleat total HIV-1 pada jenis spesimen WB atau DBS.

## 5 Prinsip Prosedur

Sistem Instrumen GeneXpert (GX) memadukan dan mengotomatiskan penyiapan sampel, ekstraksi dan amplifikasi asam nukleat, dan deteksi urutan target dalam sampel sederhana atau kompleks menggunakan PCR transkripsi balik (reverse transcription PCR, RT-PCR) waktu-nyata. Sistem terdiri atas instrumen dan komputer pribadi dengan perangkat lunak yang telah dipasang untuk melakukan uji dan melihat hasilnya. Sistem membutuhkan penggunaan kartrid sekali pakai GeneXpert yang menampung reagensia RT-PCR dan mewardahi proses RT-PCR. Karena kartrid swakandung, kontaminasi silang antara sampel diminimalkan. Untuk deskripsi lengkap mengenai sistem, harap lihat *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Infinity System Operator Manual*, atau *GeneXpert Edge System User's Guide*.

Uji Xpert® HIV-1 Qual XC mencakup reagensia untuk deteksi asam nukleat total HIV-1 dalam spesimen serta kontrol internal untuk memastikan pemrosesan yang memadai atas target dan untuk memantau adanya penghambat dalam reaksi RT dan PCR. Amplifikasi dan deteksi asam nukleat total HIV-1 dicapai dengan primer dan probe yang ditargetkan pada daerah ulangan terminal panjang (LTR, long terminal repeat) yang sangat terkonservasi dan gen polimerase (Pol) (target ganda) dari genom HIV-1. Uji Xpert® HIV-1 Qual XC juga mengontrol validitas sampel melalui deteksi gen Hidroksimetilbilana Sintase (HMBS) manusia. Kontrol Pemeriksaan Probe (PCC, Probe Check Control) memverifikasi rehidrasi reagensia, pengisian tabung PCR dalam kartrid, integritas probe, dan stabilitas pewarna.

Uji Xpert® HIV-1 Qual XC distandarkan terhadap Standar Internasional Organisasi Kesehatan Dunia (WHO, World Health Organization) ke-4 untuk HIV-1 (kode NIBSC:16/194).<sup>14</sup>

## 6 Bahan yang Disediakan

Kit Xpert HIV-1 Qual XC mengandung reagensia yang cukup untuk memproses 10 sampel. Kit berisi hal berikut:

<b>Xpert HIV-1 Qual XC Kartrid dengan Tabung Reaksi Terpadu</b>	<b>10</b>
Manik 1, Manik 2, dan Manik 3 (dikeringkan dengan pembekuan)	Masing-masing 1 per kartrid
Reagensia Lisis (Guanidinium hidroklorida)	1,2 ml per kartrid
Reagensia Pembilas	0,5 ml per kartrid
Reagensia Elusi	1,5 ml per kartrid
Reagensia Pencuci (Guanidinium hidroklorida)	3,2 ml per kartrid
Reagensia Proteinase K	0,48 ml per kartrid
<b>Pipet Transfer Sekali Pakai 100 µl</b>	<b>1 kantong berisi 10 per kit</b>
<b>CD</b>	<b>1 per kit</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Berkas Definisi Asai (ADF)</li> <li>• Petunjuk untuk mengimpor ADF ke dalam perangkat lunak</li> <li>• Petunjuk Penggunaan (Sisipan Paket)</li> </ul>	

### Catatan

Lembar Data Keselamatan (SDS) tersedia di [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) atau [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) **di bawah tab SUPPORT (DUKUNGAN)**.

### Catatan

Albumin serum sapi (bovine serum albumin, BSA) dalam manik-manik di dalam produk ini diproduksi dan dihasilkan secara eksklusif dari plasma sapi yang berasal dari Amerika Serikat. Tidak ada protein hewan memamah biak atau protein hewan lain yang diberikan dalam pakan hewan tersebut; hewan tersebut lulus dalam pengujian sebelum dan sesudah kematian. Selama pemrosesan, tidak ada pencampuran bahan dengan bahan dari hewan lain.

## 7 Penyimpanan dan Penanganan

- Simpan kartrid uji Xpert HIV-1 Qual XC pada suhu 2-28 °C.
- Sebelum digunakan, biarkan kartrid uji Xpert HIV-1 Qual XC mencapai suhu 15–30 °C, jika telah disimpan dalam keadaan dingin.

- Jangan membuka penutup kartrid hingga Anda siap melakukan uji.
- Gunakan kartrid dalam waktu 4 jam setelah membuka penutup kartrid dan menambahkan sampel.
- Jangan menggunakan kartrid yang telah bocor.
- Jangan menggunakan kartrid yang telah dibekukan sebelumnya.
- Jangan gunakan kartrid melewati tanggal kedaluwarsanya.
- Simpan kartrid di dalam kotak kit hingga waktu penggunaan dan hindari paparan sinar matahari langsung.

## 8 Bahan yang Dibutuhkan tetapi Tidak Disediakan

- Sistem GeneXpert Dx, Sistem GeneXpert Infinity, atau Sistem GeneXpert Edge (nomor katalog bervariasi sesuai konfigurasi): Instrumen GeneXpert, komputer dengan Perangkat Lunak GeneXpert tak bebas Versi 4.7b (Sistem GeneXpert Dx), Xpertise™ 6.4b atau lebih tinggi (Sistem Infinity), Perangkat Lunak GeneXpert Edge Versi 1.0 (Sistem GeneXpert Edge), pemindai kode batang, dan panduan operator
- Printer: Jika membutuhkan printer, hubungi Dukungan Teknis Cepheid untuk mengatur pembelian printer yang disarankan.
- Bahan pemutih / natrium hipoklorit 10% yang baru dibuat.
- Etanol atau etanol terdenaturasi.
- Jika menggunakan DBS:
  - Kartu kertas filter DBS untuk bercak 12 mm, misalnya Whatman™ 903, Munktell, atau yang setara
  - Lanset, zat pengering, kantong plastik yang dapat ditutup rapat
  - Pinset/forsep (lurus, logam, berujung tumpul; lihat Gambar 1), jaga tetap steril dengan bahan pemutih/natrium hipoklorit
  - Gunting, steril (Hanya dibutuhkan untuk memotong DBS dari kertas filter jika tidak menggunakan kartu DBS yang diperforasi)
  - Lap/Penyeka
  - Antiseptik
- Jika menggunakan darah kapiler:
  - Lanset, Lap/Penyeka
  - Antiseptik



Gambar 1. Pinset Logam Lurus Berujung tumpul

## 9 Peringatan dan Kewaspadaan

- Hanya Untuk Penggunaan Diagnostik *In Vitro*.
- Perlakukan semua spesimen biologis, termasuk kartrid bekas, sebagai bahan yang mampu menjangkitkan agen yang menular. Karena sering kali tidak mungkin untuk mengetahui mana yang bersifat menular, semua spesimen biologis harus diperlakukan dengan langkah pencegahan standar. Pedoman untuk penanganan spesimen tersedia dari Pusat Pengendalian dan Pencegahan Penyakit AS (U.S. Centers for Disease Control and Prevention)<sup>15</sup> dan Institut Standar Klinis dan Laboratorium (Clinical and Laboratory Standards Institute).<sup>16</sup>
- Kenakan sarung tangan pelindung sekali pakai, jas laboratorium, dan pelindung mata saat menangani spesimen dan reagensia. Cuci tangan dengan saksama setelah menangani spesimen dan reagensia uji.
- Tindakan keselamatan yang tepat harus diambil jika timbul percikan yang mungkin terjadi akibat penggunaan bahan pemutih, serta disarankan menyediakan fasilitas untuk mencuci mata atau membilas kulit yang memadai untuk menangani kejadian tersebut.

- Ikuti prosedur keamanan institusi Anda dalam bekerja dengan bahan kimia dan menangani sampel biologis.
- Ketika memproses lebih dari satu sampel pada saat tertentu, bukalah hanya satu kartrid; tambahkan sampel dan tutup penutup kartrid sebelum memproses sampel berikutnya.
- Praktik laboratorium yang baik, termasuk mengganti sarung tangan di antara penanganan spesimen pasien, disarankan untuk menghindari kontaminasi spesimen atau reagensia.
- Jangan mengganti reagensia uji Xpert® HIV-1 Qual XC dengan reagensia lain.
- Jangan membuka penutup kartrid uji Xpert® HIV-1 Qual XC kecuali saat menambahkan sampel WB atau DBS.
- Jaga kartrid uji Xpert® HIV-1 Qual XC agar selalu dalam posisi tegak untuk mencegah kebocoran.
- Jangan menggunakan kartrid jika tampak basah atau jika segel penutup tampak sudah rusak.
- Jangan menggunakan kartrid yang telah terjatuh setelah mengeluarkannya dari kemasan.
- Jangan mengocok kartrid. Mengocok atau menjatuhkan kartrid setelah membuka penutup kartrid dapat memberikan hasil yang tidak valid.
- Jangan menggunakan kartrid yang mempunyai tabung reaksi yang rusak.
- Jangan memasang label ID sampel pada penutup kartrid atau pada label barcode.
- Setiap kartrid uji Xpert® HIV-1 Qual XC sekali pakai digunakan untuk memproses satu spesimen. Jangan menggunakan kembali kartrid yang sudah dihabiskan.
- Pipet sekali pakai digunakan untuk memindahkan satu spesimen. Jangan menggunakan ulang pipet sekali pakai yang sudah digunakan.
- Spesimen biologis, alat transfer, dan kartrid bekas pakai harus dianggap sebagai mampu menularkan agen penyebab infeksi, yang membutuhkan langkah pencegahan standar. Ikuti prosedur limbah lingkungan institusi Anda untuk pembuangan dengan benar kartrid bekas dan reagensia tidak terpakai. Bahan ini dapat menunjukkan karakteristik limbah kimia berbahaya yang membutuhkan pembuangan spesifik. Jika peraturan negara atau regional tidak menyediakan arahan yang jelas mengenai pembuangan dengan benar, spesimen biologis dan kartrid bekas harus dibuang sesuai pedoman penanganan dan pembuangan limbah medis WHO (World Health Organization).<sup>17</sup>
- Jika terjadi kontaminasi area kerja atau peralatan dengan sampel, bersihkan dengan saksama area yang terkontaminasi dengan larutan natrium hipoklorit 0,5% yang baru disiapkan (atau pemutih klorin rumah tangga dengan pengenceran 1:10). Lanjutkan dengan menyeka permukaan dengan etanol 70%. Biarkan permukaan kerja kering sepenuhnya sebelum melanjutkan.
- Untuk petunjuk pembersihan dan disinfeksi Sistem Instrumen, harap lihat *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Infinity System Operator Manual*, atau *GeneXpert Edge System User's Guide* yang sesuai.

## 10 Bahaya Kimia<sup>18,19</sup>

- Piktogram Bahaya GHS PBB: 
- Kata Sinyal: BAHAYA
- **Pernyataan Bahaya GHS PBB**
  - Dapat berbahaya jika ditelan.
  - Menyebabkan iritasi kulit.
  - Menyebabkan iritasi mata.
  - Dapat menyebabkan gejala alergi atau asma atau kesulitan bernapas jika dihirup.
- **Pernyataan Pencegahan GHS PBB**
  - Pencegahan
    - Cuci dengan saksama setelah penanganan.
    - Pakai sarung tangan pelindung/pakaian pelindung/pelindung mata/pelindung wajah.
    - Hindari menghirup debu/asap/gas/kabut/uap/semprotan.
  - Respons
    - JIKA TERKENA KULIT: Cuci dengan sabun dan air yang banyak.
    - Perawatan spesifik, lihat informasi pertolongan pertama pelengkap dalam Lembar Data Keselamatan (SDS, Safety Data Sheets), yang tersedia di [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) atau [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) di bawah tab **DUKUNGAN (SUPPORT)**.
    - Lepaskan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali.
    - Jika terjadi iritasi kulit: Dapatkan saran/bantuan medis.
    - JIKA TERKENA MATA: Bilas dengan hati-hati menggunakan air selama beberapa menit. Lepaskan lensa kontak, jika ada dan mudah dilakukan. Lanjutkan membilas.

- Jika iritasi mata berlanjut: Dapatkan saran/bantuan medis.
- JIKA TERHIRUP: Pindahkan korban ke udara segar dan biarkan dalam posisi istirahat yang nyaman untuk bernapas.
- Jika mengalami gejala pernapasan: Hubungi SENTRA INFORMASI KERACUNAN atau dokter.

## 11 Pengumpulan, Pemindahan, dan Penyimpanan Sampel

### 11.1 Pengumpulan Darah Utuh Vena

Ambil darah utuh vena dalam tabung steril yang menggunakan K2 EDTA (tutup ungu muda) sebagai antikoagulan sesuai petunjuk penggunaan dari produsen. Dibutuhkan minimal 100 µl darah utuh untuk uji Xpert® HIV-1 Qual XC.

#### Sampel, Pemindahan, dan Penyimpanan

WB vena yang diberi antikoagulan K2 EDTA dapat disimpan pada suhu 2–8 °C hingga 96 jam atau 2–35 °C hingga 24 jam, sebelum menyiapkan dan menguji sampel.

### 11.2 Pengumpulan Darah Utuh Kapiler

Untuk pengumpulan WB kapiler, gunakan tabung pengumpulan berlapis K2 EDTA yang ditentukan untuk volume kecil sesuai petunjuk penggunaan dari produsen. Kumpulkan lebih dari 100 µl (misalnya 150 µl) untuk mengimbangi volume yang hilang di permukaan tabung. Jika mungkin, kumpulkan WB dalam volume yang cukup untuk uji ulang, baik dalam tabung pengumpulan yang sama maupun tabung terpisah, tergantung pada volume tabung.

#### Sampel, Pemindahan, dan Penyimpanan

WB kapiler yang diberi antikoagulan K2 EDTA dapat disimpan pada suhu 2–35 °C hingga 60 menit, sebelum menyiapkan dan menguji sampel.

#### 11.2.1 Pengumpulan Sampel dari Tumit

**Penting** Bagian yang digunakan untuk pengambilan sampel anak bergantung pada usia dan berat badan anak. Pengambilan sampel melalui tumit mungkin tidak cocok bagi anak yang sudah bisa berjalan, dan pengambilan sampel melalui jari tangan mungkin akan lebih sesuai.

1. Disarankan agar anak merasa nyaman dan jika mungkin, merasa tenang dan dalam posisi aman sehingga tumit dapat stabil.
2. Gunakan sepasang sarung tangan baru untuk setiap pasien.
3. Cari bagian tumit untuk penusukan pada kulit dan bersihkan bagian itu menggunakan tisu pensteril. Bagian itu harus kering sebelum penusukan. Tepi dari bagian bawah tumit dapat menjadi tempat pengambilan sampel yang terbaik.
4. Dengan menggunakan lanset steril yang sesuai untuk bayi, tusuk kulit dan biarkan hingga aliran darah cukup. Jangan memijit atau menekan berulang kali bagian yang ditusuk, tetapi tekanan lembut pada tumit dapat membantu darah mengalir lebih lancar.
5. Tetesan darah pertama mungkin kecil dan volumenya tidak cukup sehingga dapat diseka hingga terlihat tetesan darah yang lebih besar.
6. Biarkan darah mengalir dengan lancar dari bagian yang ditusuk langsung ke dalam tabung pengumpulan berlapis K2 EDTA. Jangan membiarkan darah membeku atau menggumpal karena dapat mengganggu pengujian.
7. Tutup bagian tumit yang ditusuk dengan perban setelah darah diambil.

#### 11.2.2 Pengumpulan Sampel dari Jari Tangan

1. Gunakan sepasang sarung tangan baru untuk setiap pasien.
2. Cari lokasi yang tepat untuk penusukan. Bagian tepi jari ketiga atau keempat dengan jaringan lunak yang memadai sering kali berhasil. Hindari bagian paling ujung dari jari-jari dan bagian tengah bantalan jari.
3. Menghangatkan tangan dan jari tangan serta menggantung tangan ke bawah dapat membantu agar aliran darah baik.
4. Bersihkan bagian tersebut menggunakan tisu pensteril dan pastikan sudah kering sebelum mencoba menusukkan.

5. Dengan menggunakan lanset steril, tusuk jari sedikit di tepi dari bagian tengah bantalan jari. Disarankan untuk menggunakan lanset yang akan menghasilkan aliran darah yang lancar. Jangan memijit atau menekan berulang kali pada bagian yang ditusuk, tetapi tekanan lembut pada ujung jari dapat membantu darah mengalir lebih lancar.
6. Tetesan darah pertama mungkin kecil dan volumenya tidak cukup sehingga dapat diseka hingga terlihat tetesan darah yang lebih besar.
7. Biarkan darah mengalir dengan lancar dari bagian yang ditusuk langsung ke dalam tabung pengumpulan berlapis K2 EDTA. Tutup bagian yang ditusuk dengan plester atau perban perekat setelah darah diambil.

## 11.3 Pengumpulan Titik Darah Kering

Ambil spesimen DBS menggunakan prosedur klinis yang sesuai.

1. DBS disiapkan menggunakan kartu kertas filter Whatman 903 atau Munktell atau yang setara dari darah kapiler yang langsung diperoleh dari penusukan pada tumit, jari tangan, atau jari kaki, atau dikumpulkan dalam tabung K2 EDTA sesuai petunjuk penggunaan dari produsen. DBS juga dapat disiapkan dari darah utuh vena yang dikumpulkan dalam tabung steril menggunakan K2 EDTA (tutup ungu muda) sebagai antikoagulan.
2. Bubuhkan darah di dalam setiap lingkaran delineasi 12 milimeter pada kartu kertas filter.
3. Pastikan bahwa seluruh lingkaran tertutupi darah (sekitar 60–70 µl).
4. Buat minimal dua lingkaran untuk tiap spesimen agar dapat melakukan uji ulang.
5. Jika WB (vena atau kapiler) dikumpulkan dalam tabung EDTA, campurkan dengan membolak-balik tabung sedikitnya 7 kali sebelum mengaplikasikan WB pada filter.
6. Keringkan kartu di udara pada suhu ruangan selama minimal empat jam.
7. Kemas setiap kartu dalam kantong plastik kedap terpisah dengan saset pengering dalam setiap kantong.

### Sampel, Pemindahan, dan Penyimpanan

Kirimkan kartu kertas filter yang berisi DBS ke laboratorium pengujian untuk pemrosesan lebih lanjut masing-masing dalam kantong plastik kedap terpisah disertai saset pengering dalam setiap kantong. Kartu dapat disimpan pada suhu 2–25 °C atau dibekukan pada -15 °C atau lebih dingin hingga 16 minggu. Kartu juga dapat disimpan pada suhu 2–35 °C hingga 8 minggu.

## 12 Prosedur

### 12.1 Menyiapkan Kartrid

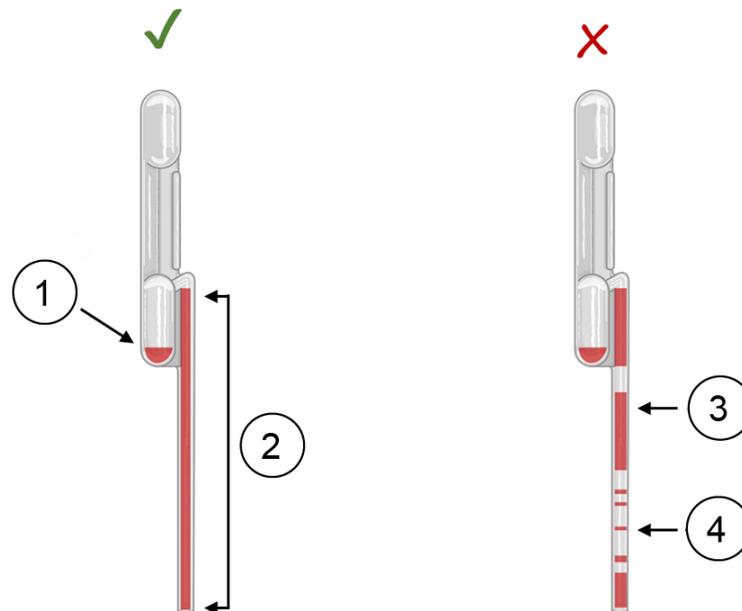
**Penting** Mulai uji dalam waktu 4 jam setelah penambahan sampel ke kartrid.

1. Kenakan sarung tangan pelindung sekali pakai.
2. Biarkan kartrid uji Xpert HIV-1 Qual XC dan sampel hingga suhunya setimbang dengan 15–30 °C sebelum menambahkan sampel ke dalam kartrid.
  - Jangan menambahkan sampel ke dalam kartrid yang dingin (di bawah 15 °C).
3. Periksa adanya kerusakan pada kartrid uji. Jika rusak, jangan digunakan.
4. Labeli kartrid dengan identifikasi sampel.
5. Buka penutup kartrid uji.
6. Tambahkan sampel ke kartrid uji:
  - Untuk sampel *darah utuh* (vena atau kapiler), lihat Bagian 12.2.
  - Untuk sampel *titik darah kering*, lihat Bagian 12.3.

### 12.2 Sampel Darah Utuh (Vena atau Kapiler)

1. Balikkan sampel WB [tabung pengumpulan EDTA (tutup ungu muda) atau kapiler EDTA] sedikitnya tujuh kali untuk mencampur darah.
2. Segera pindahkan 100 µl darah utuh menggunakan mikropipet yang disediakan (Gambar 2) dengan memencet bola atas dan pelan-pelan melepaskannya untuk mengisap darah ke dalam mikropipet. Darah berlebih akan melimpas ke dalam bola bagian bawah.

**Penting** Pastikan untuk **TIDAK** mengisap udara ke dalam pipet setelah pipet diangkat dari permukaan darah dalam wadah pengumpulan EDTA, karena hal ini dapat menyebabkan volume darah tidak cukup (Lihat Gambar 2.) **JANGAN** tuangkan spesimen ke dalam ruang! Buang pipet setelah digunakan.



**Gambar 2. Mikropipet Transfer Uji Xpert HIV-1 Qual XC volume 100 µl (Penggunaan yang Benar dan Salah)**

Nomor	Deskripsi
1	Kelebihan sampel (jangan memipet ke dalam kartrid!)
2	100 µl darah (sampel)
3	Memipet dengan cepat dapat menyebabkan volume tidak akurat!
4	Kantong udara

3. Pijit sekali lagi untuk mengalirkan darah ke dalam ruang sampel kartrid (Gambar 3). Periksa secara visual apakah darah sudah tersalurkan.



**Gambar 3. Xpert HIV-1 Qual XCKartrid (Tampak Atas)**

4. Tutup penutup kartrid, dan mulai uji:
- Untuk GeneXpert Dx System, lihat Bagian 13.

- Untuk GeneXpert Edge System, lihat Bagian 14.
- Untuk GeneXpert Infinity System, lihat Bagian 15.

## 12.3 Sampel Titik Darah Kering

**Penting** Untuk mencegah kontaminasi silang, bersihkan dan seka pinset dan gunting (gunting hanya digunakan jika kartu DBS tidak diperforasi) dengan lap antara spesimen menggunakan bahan pemutih 10%. Pastikan permukaan pegangan DBS terpapar pada bahan pemutih. Keringkan pinset dan gunting setiap setelah dekontaminasi dengan menggunakan lap kering atau dibiarkan kering di udara terbuka. Ikuti prosedur ini untuk menyiapkan pinset yang akan digunakan dan setelah setiap sampel.

1. Ikuti garis deliniasi saat menggunting DBS. Gunakan pinset steril untuk melepas dan memegang DBS (Gambar 4). Saat menggunakan DBS yang tidak diperforasi, gunakan gunting steril untuk memotong satu DBS utuh dari kartu kertas filter untuk setiap spesimen.



**Gambar 4. Pemotongan DBS**

2. Pegang DBS dengan pinset dan masukkan ke dalam ruang sampel kartrid, sejajar dengan celah yang memanjang dari bukaan ruang sampel (Gambar 3 dan Gambar 5 ditandai dengan panah). Tetap pegang DBS dengan kuat sambil dengan lembut mendorongnya ke dalam ruang sampel. Akan ada sedikit resistansi saat DBS pertama kali menyentuh dinding ruang sampel.



**Gambar 5. Pemasukan DBS ke dalam Ruang Sampel**

3. Tekanan terhadap dinding ruang sampel akan melipat DBS sehingga pas. Terus dorong ke bawah hingga ke dasar ruang sampel sampai tidak dapat didorong lagi (Gambar 6). Lepaskan DBS sebelum menarik pinset agar DBS tidak ikut tertarik kembali tanpa sengaja.



Gambar 6. DBS Terlipat di Dasar Ruang Sampel

**Penting** Periksa kartrid secara visual dan pastikan bahwa DBS sekarang berada di dasar ruang sampel.

4. Tutup penutup kartrid dan lanjutkan untuk memulai uji:
  - Untuk , lihat Bagian 13.
  - Untuk , lihat Bagian 14.
  - Untuk , lihat Bagian 15.

## 13 GeneXpert Dx System

### 13.1 Mengimpor Berkas Definisi Asai

Sebelum memulai uji, pastikan bahwa Berkas Definisi Asai (Assay Definition File, ADF) yang tepat telah diimpor ke dalam perangkat lunak:

- Untuk jenis sampel *Darah Utuh*: **Xpert HIV-1 Qual XC WB**.
- Untuk jenis sampel *Titik Darah Kering*: **Xpert HIV-1 Qual XC DBS**.

Jika hanya salah satu dari dua ADF Xpert HIV-1 Qual XC yang diunduh ke komputer, maka bidang **Pilih Asai (Select Assay)** juga akan otomatis terisi setelah langkah 6 pada Bagian 13.2 di bawah. Jika ADF BDS maupun ADF WB tersedia, pilih ADF yang sesuai dengan jenis sampel yang digunakan pada menu tarik-turun **Pilih Asai (Select Assay)**, seperti ditunjukkan pada Gambar 7.

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

Gambar 7. Pilih ADF yang sesuai dengan jenis sampel yang digunakan

## 13.2 Memulai Uji

Sebelum memulai uji, pastikan bahwa:

- Penting**
- Sistem menjalankan versi perangkat lunak GeneXpert Dx yang benar yang ditunjukkan di bagian - Bahan yang Dibutuhkan tetapi Tidak Disediakan.
  - Berkas definisi asai yang benar telah diimpor ke dalam perangkat lunak.

Bagian ini mencantumkan langkah dasar untuk menjalankan uji. Untuk memperoleh petunjuk terperinci, lihat *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

**Catatan** Langkah-langkah yang Anda ikuti dapat berbeda jika administrator sistem mengubah alur kerja default sistem.

1. Hidupkan GeneXpert Dx System, lalu hidupkan komputer dan log masuk. Perangkat lunak GeneXpert akan langsung dijalankan. Jika tidak, klik ganda pada ikon pintasan perangkat lunak GeneXpert Dx pada desktop Windows®.
2. Masuk ke perangkat lunak menggunakan nama pengguna dan kata sandi Anda.
3. Dalam jendela **Sistem GeneXpert (GeneXpert System)**, klik **Buat Uji (Create Test)**. Jendela **Buat Uji (Create Test)** terbuka. Kotak dialog **Pindai kode batang ID Pasien (Scan Patient ID barcode)** terbuka.
4. Pindai atau ketikkan ID Pasien (Patient ID). Jika mengetik ID Pasien (Patient ID), pastikan bahwa ID Pasien (Patient ID) diketik dengan benar. ID Pasien (Patient ID) berkaitan dengan hasil uji dan ditampilkan di jendela **Lihat Hasil (View Results)** dan semua laporan. Kotak dialog **Pindai kode batang ID Sampel (Scan Sample ID barcode)** terbuka.
5. Pindai atau ketikkan ID Sampel (Sample ID). Jika mengetikkan ID Sampel (Sample ID), pastikan bahwa ID Sampel (Sample ID) diketik dengan benar. ID Sampel (Sample ID) berkaitan dengan hasil uji dan ditampilkan di jendela **Lihat Hasil (View Results)** dan semua laporan. Kotak dialog **Pindai Kode Batang Katrij (Scan Cartridge Barcode)** terbuka.
6. Pindai kode batang pada katrij. Dengan menggunakan informasi kode batang, perangkat lunak mengisi secara otomatis kotak untuk bidang berikut: Pilih Asai (Select Assay), ID Lot Reagensia (Reagent Lot ID), Nomor Seri Katrij (Cartridge SN), dan Tanggal Kedaluwarsa (Expiration Date).

**Catatan** Jika kode batang pada katrij tidak dapat terpindai, maka ulangi uji dengan katrij baru. Jika Anda telah memindai kode batang katrij pada perangkat lunak dan berkas definisi asai tidak tersedia, maka akan muncul layar yang menunjukkan bahwa berkas definisi asai tidak termuat pada sistem. Jika layar ini muncul, hubungi Dukungan Teknis Cepheid.

7. Klik **Mulai Uji (Start Test)**. Di dalam kotak dialog yang terbuka, ketikkan kata sandi Anda, jika diperlukan.
8. Buka pintu modul instrumen dengan lampu hijau berkedip dan muat katrij.
9. Tutup pintu. Uji dimulai dan lampu hijau berhenti berkedip. Saat uji selesai, lampu padam.
10. Tunggu hingga sistem melepas kunci pintu sebelum membuka pintu modul, lalu keluarkan katrij.
11. Buang katrij bekas di wadah limbah spesimen yang sesuai, menurut praktik standar institusi Anda.

## 13.3 Melihat dan Mencetak Hasil

Bagian ini mencantumkan langkah dasar untuk melihat dan mencetak hasil. Untuk memperoleh petunjuk yang lebih terperinci mengenai cara menampilkan dan mencetak hasil, lihat *Panduan Operator Sistem GeneXpert Dx*.

1. Klik pada ikon **Lihat Hasil (View Results)** untuk melihat hasil.
2. Setelah uji selesai, klik tombol **Laporan (Report)** pada jendela **Lihat Hasil (View Results)** untuk melihat dan/atau membuat file PDF laporan.

## 14 GeneXpert Edge System

(Mungkin tidak tersedia di semua negara)

## 14.1 Mengimpor Berkas Definisi Asai

Sebelum memulai uji, pastikan bahwa Berkas Definisi Asai (Assay Definition File, ADF) yang tepat telah diimpor ke dalam perangkat lunak:

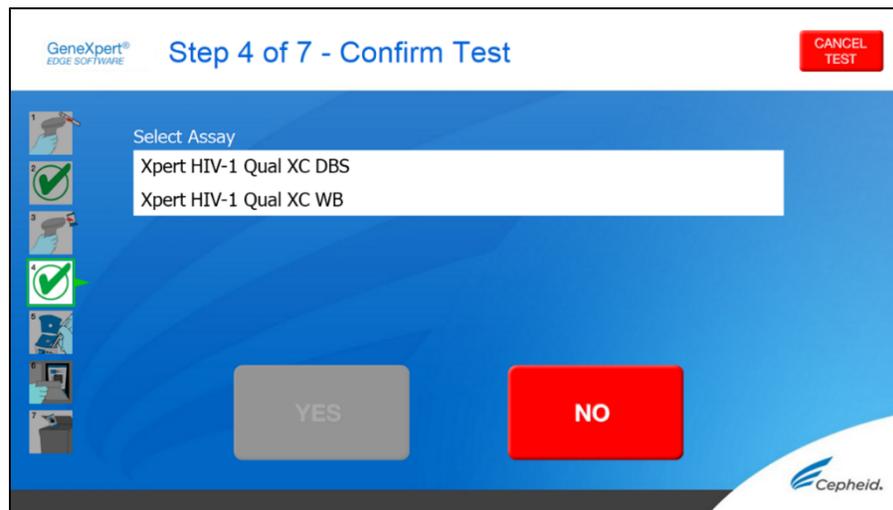
### Catatan

- Untuk jenis sampel *Darah Utuh*: WB Xpert Xpert HIV-1 Qual XC.
- Untuk jenis sampel *Titik Darah Kering*: DBS Xpert Xpert HIV-1 Qual XC.

Jika hanya salah satu dari dua ADF yang diunduh ke komputer, maka bidang **Pilih Asai (Select Assay)** juga akan otomatis terisi setelah langkah 8a pada Bagian 14.2 di bawah. Sentuh **YA (YES)** jika informasi yang ditampilkan benar. Jika ADF DBS maupun ADF WB tersedia, maka yang harus dipilih pada menu tarik-turun **Pilih Asai (Select Assay)** adalah ADF yang sesuai dengan jenis sampel yang digunakan, seperti ditunjukkan pada

### Catatan

Jika kode batang pada kartrid tidak dapat terpindai atau pemindaian kode batang memunculkan pesan kesalahan, maka ulangi uji dengan kartrid baru. Jika Anda telah memindai kode batang kartrid pada perangkat lunak dan berkas definisi asai tidak tersedia, maka akan muncul layar yang menunjukkan bahwa berkas definisi asai tidak termuat pada sistem. Jika layar ini muncul, hubungi Dukungan Teknis Cepheid.



**Gambar 8. Pilih ADF yang sesuai dengan jenis sampel yang digunakan**

Bagian ini mencantumkan langkah dasar untuk menjalankan uji. Untuk memperoleh petunjuk terperinci, lihat *GeneXpert Edge System User's Guide*.

## 14.2 Memulai Uji

### Penting

Sebelum memulai uji, pastikan bahwa berkas definisi asai (ADF, assay definition file) telah diimpor ke dalam perangkat lunak.

Bagian ini mencantumkan langkah dasar untuk menjalankan uji. Untuk memperoleh petunjuk terperinci, lihat *GeneXpert Edge System User's Guide*.

### Catatan

Langkah-langkah yang Anda ikuti dapat berbeda jika administrator sistem mengubah alur kerja default sistem.

1. Kenakan sepasang sarung tangan baru.
2. Hidupkan instrumen GeneXpert Edge. Sakelar daya berada di sisi belakang instrumen.
3. Hidupkan komputer tablet dan log masuk.
  - *Windows 7*: Layar **akun Windows 7** terbuka. Sentuh ikon **Cepheid-Admin** untuk melanjutkan.
  - *Windows 10*: Layar **Kunci Windows** terbuka. **Geser ke atas** untuk melanjutkan. Layar **Kata Sandi Windows** terbuka.
4. Sentuh **Kata Sandi (Password)** untuk menampilkan papan ketik, lalu ketikkan kata sandi Anda.
5. Sentuh tombol **panah** di sebelah kanan area entri kata sandi.

Perangkat lunak GeneXpert Edge dimuat secara otomatis, dan tidak lama kemudian layar **Selamat Datang (Welcome)** terbuka.

6. Sentuh tombol **SENTUH DI SINI UNTUK MULAI (TOUCH HERE TO BEGIN)**. Tombol **LIHAT UJI SEBELUMNYA (VIEW PREVIOUS TESTS)** mula-mula muncul. Tombol **UJI BARU (NEW TEST)** muncul pada layar **Beranda (Home)** dalam waktu 3 menit ketika instrumen siap dijalankan.
7. Sentuh tombol **JALANKAN UJI BARU (RUN NEW TEST)** pada layar **Beranda (Home)**.
8. Ikuti petunjuk di layar:
  - a) **Pindai ID pasien/sampel** menggunakan pemindai kode batang, atau masukkan ID pasien/sampel secara manual.
  - b) **Konfirmasi ID pasien/sampel.**
  - c) **Pindai kode batang katrid.**  
Bidang **Pilih Asai (Select Assay)** otomatis terisi. Sentuh **YA (YES)** jika informasi yang ditampilkan benar.

#### Catatan

Jika kode batang pada katrid tidak dapat terpindai atau pemindaian kode batang memunculkan pesan kesalahan, maka ulangi uji dengan katrid baru. Jika Anda telah memindai kode batang katrid pada perangkat lunak dan berkas definisi asai tidak tersedia, maka akan muncul layar yang menunjukkan bahwa berkas definisi asai tidak termuat pada sistem. Jika layar ini muncul, hubungi Dukungan Teknis Cepheid.

- d) **Konfirmasi uji** Setelah ADF dipilih, konfirmasi asai.
  - e) **Penyiapan katrid** Penyiapan katrid juga diuraikan di bagian Menyiapkan Spesimen. Ikuti video atau petunjuk mengenai cara menyiapkan spesimen.
  - f) **Muat katrid** Buka pintu modul dengan lampu hijau berkedip. Muat katrid dengan kode batang menghadap operator. Tutup pintu.  
Lampu hijau berhenti berkedip, dan uji dimulai. **Uji Sedang Berlangsung (Test in Progress)** muncul di layar.
  - g) **Keluarkan katrid**  
Jika uji telah selesai (lampu hijau padam), kunci pintu akan terbuka secara otomatis. Ikuti petunjuk yang ditampilkan mengenai cara mengeluarkan katrid. Buang katrid dan sarung tangan bekas di wadah limbah spesimen yang sesuai menurut praktik standar institusi Anda.
9. Sentuh **LANJUT (CONTINUE)** untuk melihat hasil uji yang baru selesai. Sentuh **LANJUT (CONTINUE)** sekali lagi untuk kembali ke layar **Beranda (Home)**.  
Tindakan ini menyelesaikan prosedur untuk menjalankan uji.

## 14.3 Memulai Uji Baru

Uji tambahan mungkin dimulai setelah uji pertama berlangsung.

1. Sentuh tombol **BERANDA (HOME)**.  
Layar **Beranda (Home)** akan menampilkan modul yang digunakan dengan warna sedikit abu-abu dan dengan catatan bahwa pengumpulan data sedang berlangsung.
2. Sentuh tombol **JALANKAN UJI BARU (RUN NEW TEST)** dan lanjutkan dengan uji baru mengikuti langkah-langkah pada #unique\_33.
3. Setelah uji kedua berlangsung, sentuh tombol **BERANDA (HOME)**. Status kedua uji ditampilkan.  
Ketika uji selesai, teks ikon akan berubah menjadi **Pengumpulan data selesai (Data collection complete)** dan akan muncul tanda centang pada ikon.
4. Sentuh ikon **Pengumpulan data selesai (Data collection complete)** untuk membuka layar **Keluarkan Kartrid (Remove Cartridge)**. Ikuti petunjuk pada layar untuk mengeluarkan kartrid.

## 14.4 Melihat dan Mencetak Hasil

Bagian ini mencantumkan langkah dasar untuk melihat dan mencetak hasil. Untuk memperoleh petunjuk yang lebih terperinci mengenai cara menampilkan dan mencetak hasil, lihat *GeneXpert Edge System User's Guide*.

#### Catatan

Jika melaporkan hasil menggunakan LIS, pastikan bahwa hasil LIS sama dengan hasil sistem untuk bidang ID pasien; jika hasil bertentangan, laporkan hanya hasil sistem.

1. Sentuh tombol **LIHAT UJI SEBELUMNYA (VIEW PREVIOUS TESTS)** pada layar **Beranda (Home)**.
2. Pada layar **Pilih Uji (Select Test)**, pilihlah uji dengan menyentuh nama uji atau menggunakan panah untuk memilih uji.

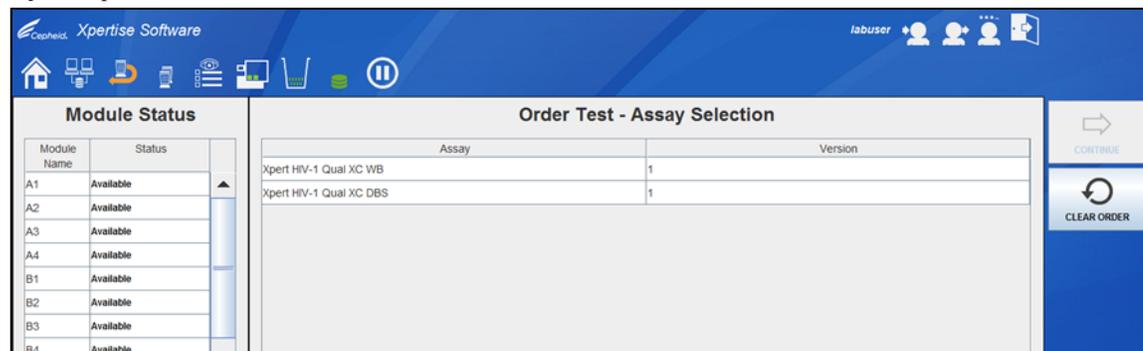
## 15 GeneXpert Infinity System

### 15.1 Mengimpor Berkas Definisi Asai

Sebelum memulai uji, pastikan bahwa Berkas Definisi Asai (Assay Definition File, ADF) yang tepat telah diimpor ke dalam perangkat lunak:

- Untuk jenis sampel *Darah Utuh*: **Xpert HIV-1 Qual XC WB**.
- Untuk jenis sampel *Titik Darah Kering*: **Xpert HIV-1 Qual XC DBS**.

Jika hanya salah satu dari dua ADF Xpert HIV-1 Qual XC yang diunduh ke komputer, maka bidang **Pilih Asai (Select Assay)** juga akan otomatis terisi setelah langkah 8 pada Bagian 15.2 di bawah. Jika ADF BDS maupun ADF WB tersedia, pilih ADF yang sesuai dengan jenis sampel yang digunakan pada menu tarik-turun **Pilih Asai (Select Assay)**, seperti ditunjukkan pada Gambar 9.



Gambar 9. Pilih ADF yang sesuai dengan jenis sampel yang digunakan

### 15.2 Memulai Uji

Sebelum memulai uji, pastikan bahwa:

- Penting**
- Sistem menjalankan versi perangkat lunak Xpertise yang benar yang ditunjukkan di bagian - Bahan yang Dibutuhkan tetapi Tidak Disediakan.
  - Berkas definisi asai yang benar telah diimpor ke dalam perangkat lunak.

Bagian ini mencantumkan langkah dasar untuk menjalankan uji. Untuk memperoleh petunjuk terperinci, lihat *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

**Catatan** Langkah-langkah yang Anda ikuti dapat berbeda jika administrator sistem mengubah alur kerja default sistem.

1. Nyalakan instrumen. Perangkat lunak Xpertise akan langsung dijalankan. Jika tidak, klik ganda pada ikon pintasan perangkat lunak Xpertise pada desktop Windows®.
2. Masuk ke komputer, lalu masuk ke perangkat lunak GeneXpert Xpertise menggunakan nama pengguna dan kata sandi Anda.
3. Dalam ruang kerja **Beranda Perangkat Lunak Xpertise (Xpertise Software Home)**, klik **Order (Orders)** dan di ruang kerja **Order (Orders)**, klik **Order Uji (Order Test)**. Ruang kerja **Order Uji (Order Test) - ID Pasien (Patient ID)** terbuka.
4. Pindai atau ketikkan ID Pasien (Patient ID). Jika mengetik ID Pasien (Patient ID), pastikan bahwa ID Pasien (Patient ID) diketik dengan benar. ID Pasien (Patient ID) berkaitan dengan hasil uji dan ditampilkan di jendela **Lihat Hasil (View Results)** dan semua laporan.
5. Masukkan informasi tambahan yang diminta oleh institusi Anda, dan klik tombol **LANJUT (CONTINUE)**. Ruang kerja **Order Uji (Order Test) – ID Sampel (Sample ID)** terbuka.
6. Pindai atau ketikkan ID Sampel (Sample ID). Jika mengetikkan ID Sampel (Sample ID), pastikan bahwa ID Sampel (Sample ID) diketik dengan benar. ID Sampel (Sample ID) berkaitan dengan hasil uji dan ditampilkan di jendela **Lihat Hasil (View Results)** dan semua laporan.

7. Klik tombol **LANJUT (CONTINUE)**. Ruang kerja **Order Test (Order Uji) – Assay (Asai)** terbuka.
8. Pindai kode batang pada katrij. Dengan menggunakan informasi kode batang, perangkat lunak mengisi secara otomatis kotak untuk bidang berikut: Pilih Asai (Select Assay), ID Lot Reagensia (Reagent Lot ID), Nomor Seri Katrij (Cartridge SN), dan Tanggal Kedaluwarsa (Expiration Date).

**Catatan** Jika kode batang pada katrij tidak dapat terpindai, maka ulangi uji dengan katrij baru. Jika Anda telah memindai kode batang katrij pada perangkat lunak dan berkas definisi asai tidak tersedia, maka akan muncul layar yang menunjukkan bahwa berkas definisi asai tidak termuat pada sistem. Jika layar ini muncul, hubungi Dukungan Teknis Cepheid.

Setelah katrij dipindai, ruang kerja **Order Uji (Order Test) - Informasi Uji (Test Information)** terbuka.

9. Verifikasi bahwa informasi tersebut benar, dan klik **Kirim (Submit)**. Di dalam kotak dialog yang terbuka, ketikkan kata sandi Anda, jika diperlukan.
10. Tempatkan katrij pada sabuk konveyor. Katrij akan dimuat secara otomatis, uji akan berjalan, dan katrij bekas akan ditempatkan di dalam wadah limbah.

## 15.3 Melihat dan Mencetak Hasil

Bagian ini mencantumkan langkah dasar untuk melihat dan mencetak hasil. Untuk memperoleh petunjuk yang lebih terperinci mengenai cara menampilkan dan mencetak hasil, lihat *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

1. Dalam ruang kerja **Beranda Perangkat Lunak Xpertise (Xpertise Software Home)**, klik ikon **HASIL (RESULTS)**. Menu Hasil ditampilkan.
2. Dalam menu Hasil, pilih tombol **LIHAT HASIL (VIEW RESULTS)**. Ruang kerja **Lihat Hasil (View Results)** terbuka dan menunjukkan hasil uji.
3. Klik tombol **LAPORAN (REPORT)** untuk melihat dan/atau membuat file PDF laporan.

## 16 Kendali Mutu

Setiap uji mencakup Kontrol Kecukupan Sampel (Sample Adequacy Control, SAC), Kontrol Pemrosesan Sampel (Sample Processing Control, SPC), dan Kontrol Pemeriksaan Probe (Probe Check Control, PCC).

- **Kontrol Kelayakan Sampel (SAC):** Pastikan bahwa sampel yang ditambahkan adalah sampel manusia. Jika sampel yang telah ditambahkan bukan sampel manusia, volumenya tidak cukup, atau jika DBS yang dimasukkan ke dalam kartrid adalah DBS kosong, maka hasil **TIDAK VALID (INVALID)** akan ditampilkan setelah proses. SAC harus positif dalam sampel negatif dan dapat negatif atau positif dalam sampel positif. Jika SAC tidak memenuhi kriteria penerimaan tervalidasi, hasil uji akan menunjukkan **TIDAK VALID (INVALID)**.
- **Kontrol Pemrosesan Sampel (SPC):** Memastikan bahwa sampel diproses dengan benar. SPC adalah kontrol Armored RNA<sup>®</sup> yang tidak berkaitan dengan HIV yang disertakan dalam setiap kartrid dan menjalani seluruh proses uji. SPC memverifikasi bahwa pemrosesan sampel mencukupi. Kontrol ini juga mendeteksi penghambatan terkait spesimen atas reaksi RT-PCR. SPC harus memenuhi kriteria penerimaan tervalidasi dalam sampel HIV-1 negatif. Jika SPC tidak memenuhi kriteria penerimaan tervalidasi, hasil uji akan menunjukkan **TIDAK VALID (INVALID)**. Jika HIV-1 terdeteksi dalam sampel, SPC tidak diperlukan untuk memenuhi kriteria penerimaan tervalidasi.
- **Kontrol Pemeriksaan Probe (PCC):** Sebelum reaksi PCR dimulai, Sistem Instrumen GeneXpert mengukur sinyal fluoresen dari probe untuk memantau rehidrasi manik, pengisian tabung reaksi, integritas probe, dan kestabilan pewarna. PCC lolos jika sinyal fluoresens memenuhi kriteria penerimaan yang tervalidasi.
- **Kontrol Eksternal:** Kontrol eksternal harus digunakan sesuai dengan persyaratan organisasi akreditasi setempat, provinsi, atau nasional yang berlaku.

## 17 Interpretasi Hasil

Hasil diinterpretasikan secara otomatis oleh Sistem Instrumen GeneXpert dari sinyal fluoresen yang terukur dan algoritme perhitungan yang tertanam, serta ditampilkan secara jelas dalam jendela **Lihat Hasil (View Results)** (Gambar 10 hingga Gambar 14). Hasil yang bisa didapatkan ditunjukkan dalam Tabel 1.

Tabel 1. Hasil Uji dan Interpretasi

Hasil (Result)	Interpretasi
<b>HIV-1 TERDETEKSI (HIV-1 DETECTED)</b> Lihat Gambar 10.	Asam nukleat target HIV-1 terdeteksi. <ul style="list-style-type: none"> <li>Asam nukleat target HIV-1 mempunyai Ct di dalam rentang valid.</li> <li>SPC: TB (tidak berlaku); SPC diabaikan karena terjadi amplifikasi target HIV-1.</li> <li>SAC: TB (tidak berlaku); SAC diabaikan karena terjadi amplifikasi target HIV-1.</li> <li>Pemeriksaan Probe: LULUS (PASS); semua hasil pemeriksaan probe lulus.</li> </ul>
<b>HIV-1 TIDAK TERDETEKSI (HIV-1 NOT DETECTED)</b> Lihat Gambar 11.	Asam nukleat target HIV-1 tidak terdeteksi. <ul style="list-style-type: none"> <li>SPC: LULUS; SPC mempunyai Ct di dalam rentang valid.</li> <li>SAC: LULUS (PASS); sampel manusia terdeteksi.</li> <li>Pemeriksaan Probe: LULUS (PASS); semua hasil pemeriksaan probe lulus.</li> </ul>
<b>TIDAK VALID (INVALID)<sup>a</sup></b> Lihat Gambar 12.	Ada atau tidak adanya asam nukleat target HIV-1 tidak dapat ditentukan. <ul style="list-style-type: none"> <li>SPC: GAGAL; Ct SPC tidak berada di dalam rentang valid.</li> <li>SAC: GAGAL (FAIL); Ct SAC tidak berada di dalam rentang valid.</li> <li>Pemeriksaan Probe: LULUS (PASS); semua hasil pemeriksaan probe lulus.</li> </ul>
<b>ERROR (KESALAHAN)<sup>a</sup></b> Lihat Gambar 13.	Ada atau tidak adanya asam nukleat target HIV-1 tidak dapat ditentukan. <ul style="list-style-type: none"> <li>HIV-1: TIDAK ADA HASIL (NO RESULT)</li> <li>SPC: TIDAK ADA HASIL (NO RESULT)</li> <li>Pemeriksaan Probe<sup>b</sup>: GAGAL (FAIL); semua atau salah satu hasil pemeriksaan probe gagal.</li> </ul>
<b>TIDAK ADA HASIL (NO RESULT)<sup>a</sup></b> <b>TIDAK ADA HASIL (NO RESULT) - ULANGI UJI (REPEAT TEST)<sup>c</sup></b> Lihat Gambar 14.	Ada atau tidak adanya asam nukleat target HIV-1 tidak dapat ditentukan. <b>TIDAK ADA HASIL (NO RESULT)</b> menandakan bahwa data yang dikumpulkan tidak cukup. Misalnya, operator menghentikan uji yang sedang berlangsung. <ul style="list-style-type: none"> <li>HIV-1: TIDAK ADA HASIL (NO RESULT)</li> <li>SPC: TIDAK ADA HASIL (NO RESULT)</li> <li>Pemeriksaan Probe: TB (tidak berlaku).</li> </ul>

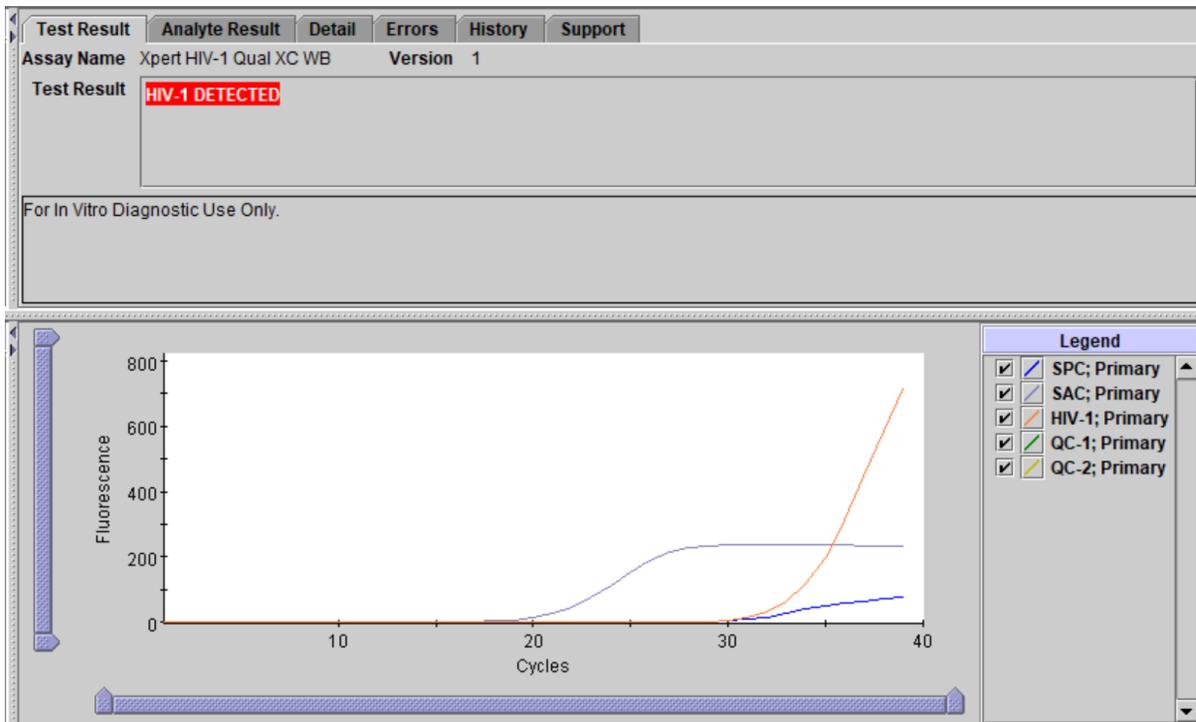
<sup>a</sup> Pada kasus **TIDAK VALID (INVALID)**, **ERROR (KESALAHAN)**, atau **TIDAK ADA HASIL (NO RESULT)**, ulangi uji sesuai petunjuk pada Bagian 18.2.

<sup>b</sup> Jika pemeriksaan probe lulus, kesalahan disebabkan oleh batas tekanan maksimum yang melampaui rentang yang dapat diterima atau karena kegagalan komponen sistem.

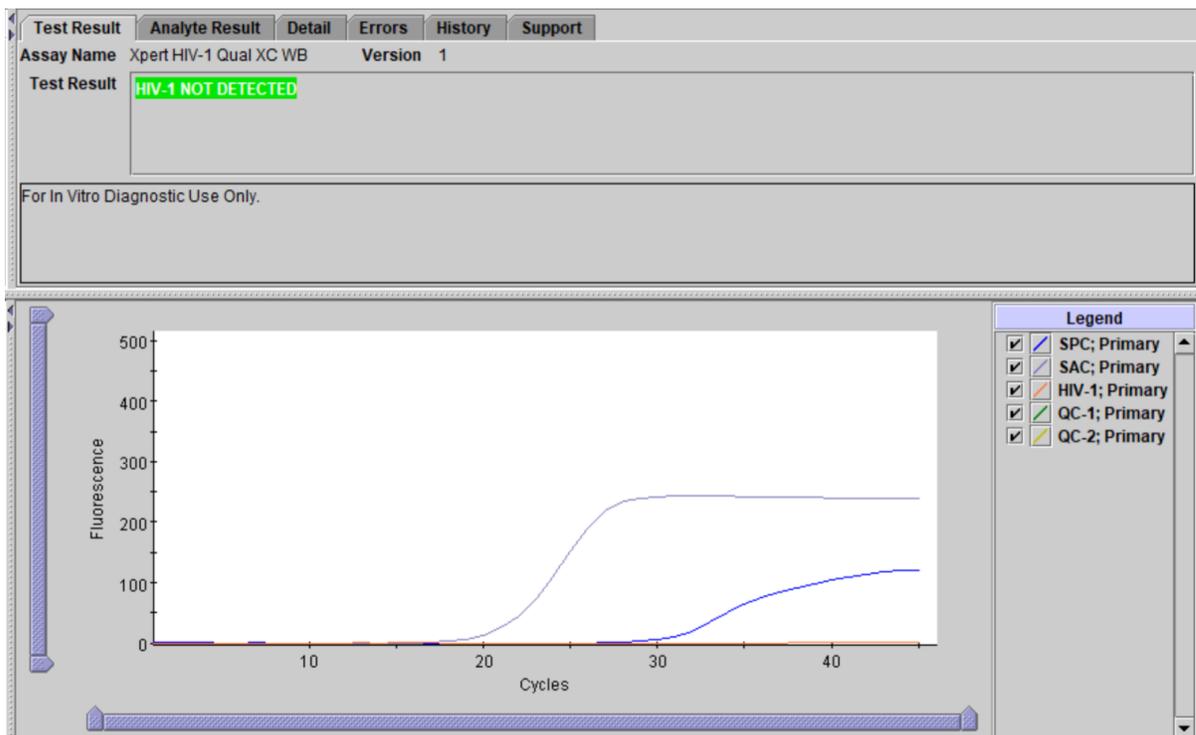
<sup>c</sup> Hanya untuk GeneXpert Edge

#### Catatan

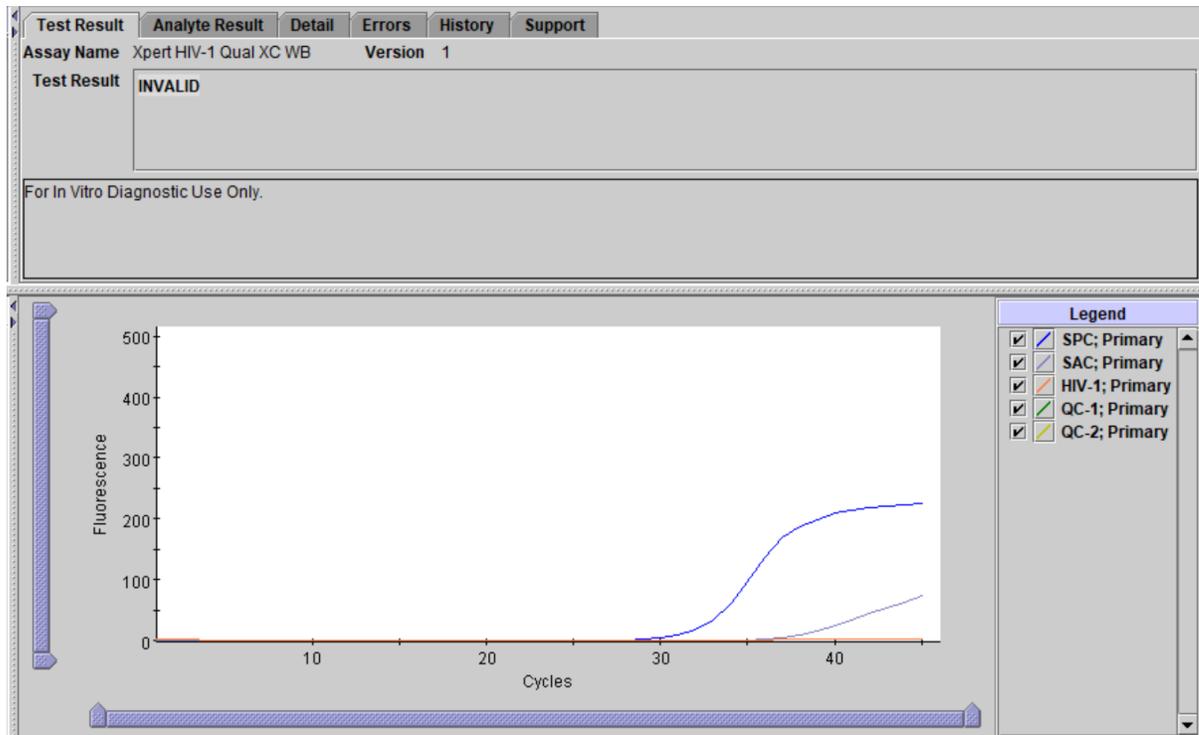
Cuplikan layar asai hanya untuk contoh. Nama uji dan nomor versi dapat berbeda dari cuplikan layar yang ditampilkan dalam sisipan paket ini.



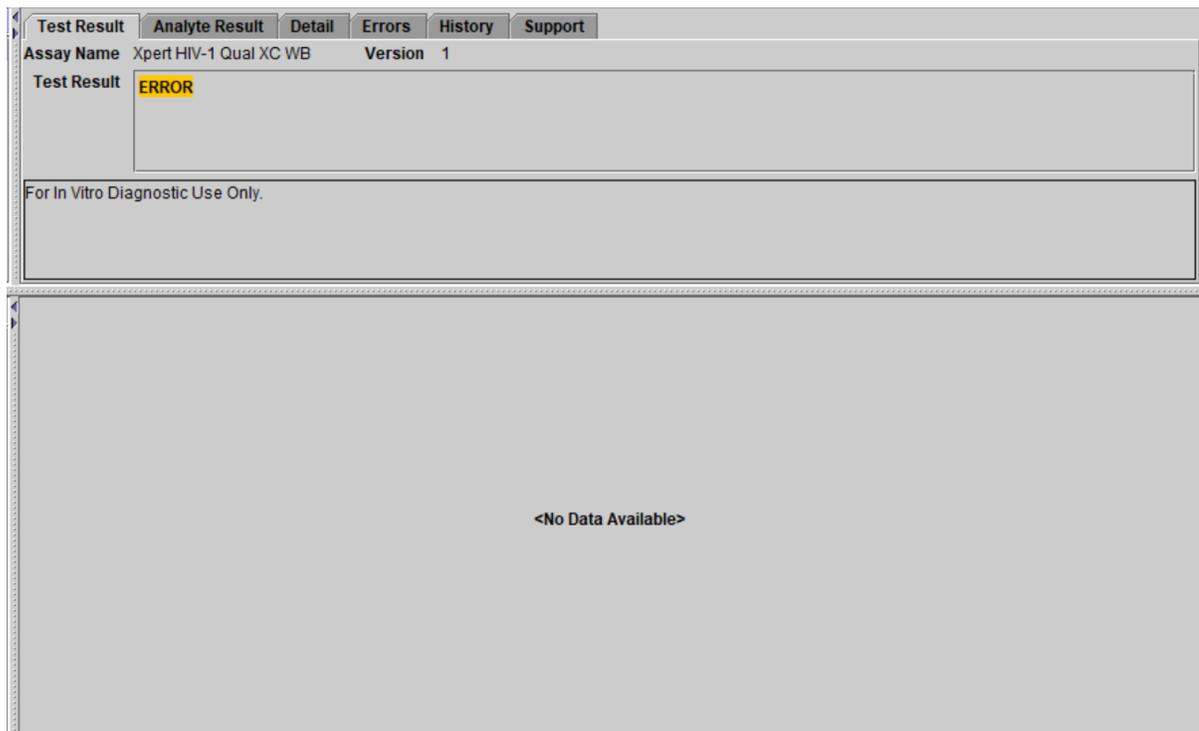
Gambar 10. HIV-1 Terdeteksi seperti yang ditampilkan pada dan



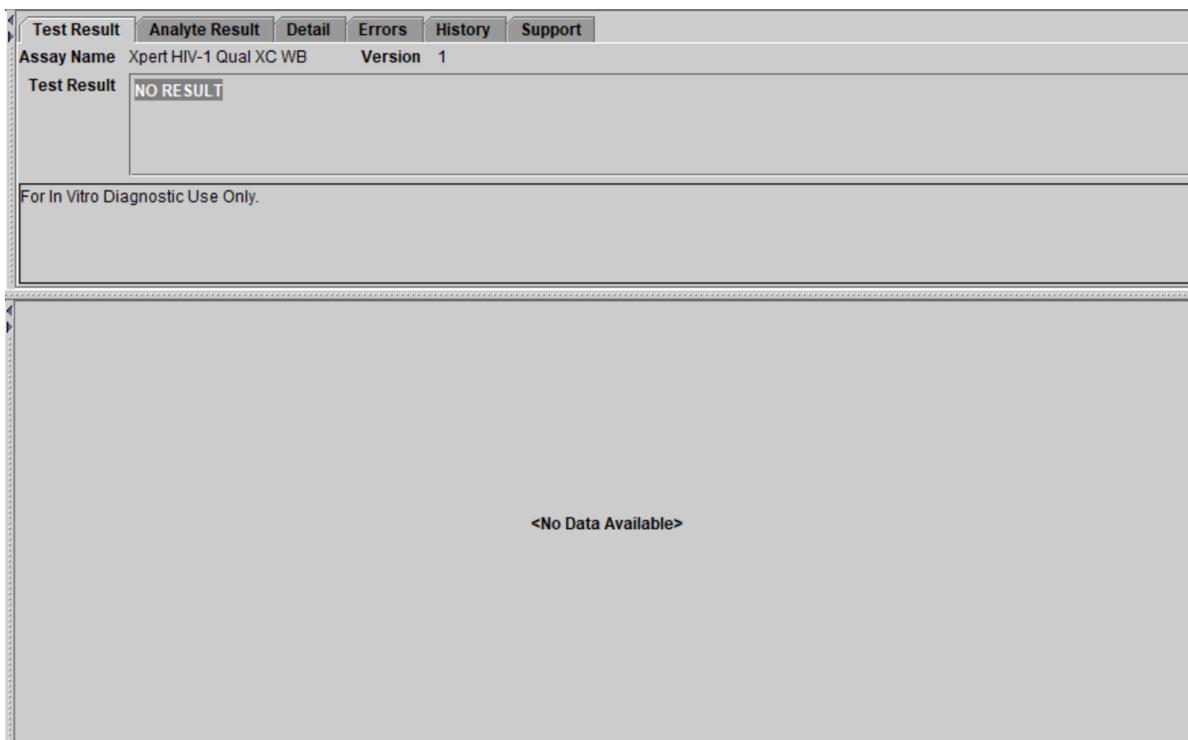
Gambar 11. HIV-1 Tidak Terdeteksi seperti yang ditampilkan pada dan



Gambar 12. Hasil Tidak Valid seperti yang ditampilkan pada dan



Gambar 13. Kesalahan seperti yang ditampilkan pada dan



Gambar 14. Tidak Ada Hasil seperti yang ditampilkan pada dan

## 18 Pengujian ulang

### 18.1 Alasan untuk Mengulangi Uji

Jika di antara hasil uji yang dibahas di bawah ada yang muncul, ulangi uji sesuai dengan petunjuk di Bagian 18.2.

- Hasil **TIDAK VALID (INVALID)** menunjukkan satu atau beberapa hal berikut:
  - SPC kontrol gagal. Sampel tidak diproses dengan benar, atau PCR dihambat. Kartrid mungkin telah disimpan lebih lama daripada umur simpannya, atau pada suhu yang meningkat.
  - SAC kontrol gagal. Sampel yang dimasukkan keliru atau tidak ada sampel yang dimasukkan, atau ADF yang salah telah digunakan untuk DBS.
- Hasil **KESALAHAN (ERROR)** menunjukkan bahwa uji dibatalkan. Kemungkinan penyebabnya antara lain: tabung reaksi diisi dengan tidak semestinya, terdeteksi masalah integritas probe reagensia, atau batas tekanan maksimum terlampaui.
- **TIDAK ADA HASIL (NO RESULT)** menandakan bahwa data yang dikumpulkan tidak cukup. Misalnya, operator menghentikan uji yang sedang berlangsung atau terjadi listrik padam.

### 18.2 Prosedur Uji Ulang

Jika hasil uji adalah **TIDAK VALID (INVALID)**, **KESALAHAN (ERROR)**, atau **TIDAK ADA HASIL (NO RESULT)**, gunakan kartrid baru untuk menguji ulang spesimen yang terdampak (jangan memakai ulang kartrid).

1. Keluarkan kartrid baru dari kit.
2. Mulai uji lain:
  - Untuk , lihat Bagian 13.
  - Untuk , lihat Bagian 14.
  - Untuk , lihat Bagian 15.

## 19 Batasan

- Praktik laboratorium yang baik dan mengganti sarung tangan antara penanganan sampel disarankan untuk menghindari kontaminasi sampel atau reagensia.
- Kinerja Xpert HIV-1 Qual XC divalidasi hanya menggunakan prosedur yang disediakan dalam sisipan paket ini. Modifikasi terhadap berbagai prosedur ini dapat mengubah kinerja dari uji.
- Mutasi yang langka, delesi, atau insersi di dalam daerah target pada uji Xpert HIV-1 Qual XC dapat berpengaruh pada pengikatan probe dan/atau primer yang mengakibatkan kegagalan dalam mendeteksi virus.
- Uji Xpert HIV-1 Qual XC telah divalidasi hanya untuk penggunaan dengan darah utuh kapiler dan vena serta dengan spesimen DBS. Pengujian jenis spesimen lain dengan uji ini dapat menyebabkan hasil yang tidak akurat.
- Uji Xpert HIV-1 Qual XC telah divalidasi hanya untuk penggunaan dengan tabung K2 EDTA. Penggunaan tabung selain tabung K2 EDTA dapat menyebabkan hasil yang tidak akurat.
- Kinerja yang benar dari uji ini membutuhkan pengumpulan, penyimpanan, penanganan, dan pemindahan spesimen yang sesuai ke lokasi uji.
- Hasil uji negatif dengan uji Xpert HIV-1 Qual XC tidak menghalangi infeksi HIV-1. Hasil dari uji Xpert HIV-1 Qual XC harus diinterpretasikan bersama dengan presentasi klinis dan penanda laboratorium lainnya.
- Uji Xpert HIV-1 Qual XC tidak dimaksudkan untuk skrining donasi darah, plasma, serum, atau jaringan untuk HIV-1.
- Hasil negatif palsu dapat muncul jika virus ada dalam kadar yang berada di bawah limit deteksi analitis.
- Efek dari zat yang mengganggu baru dievaluasi untuk zat-zat yang tercantum dalam label. Gangguan oleh zat selain dari yang diuraikan di sini dapat menimbulkan hasil yang keliru.
- Deteksi HIV-1 bergantung pada jumlah partikel virus yang ada di dalam sampel dan mungkin dipengaruhi oleh metode pengambilan sampel, faktor-faktor pasien (yaitu usia, adanya gejala), dan/atau tahap infeksi.
- Sampel yang memberikan hasil TIDAK VALID sebanyak dua kali mungkin mengandung penghambat; pengujian ulang tidak disarankan.
- Darah utuh yang membeku atau menggumpal dapat menyebabkan kesalahan atau hasil tidak valid.
- Uji Xpert HIV-1 Qual XC belum dievaluasi pada pasien penerima profilaksis prapajanan (PrEP, pre-exposure prophylaxis).
- HIV mungkin tidak dapat terdeteksi oleh uji Xpert HIV-1 Qual XC pada pasien penerima ART.
- Uji Xpert HIV-1 Qual XC ditujukan untuk membantu diagnosis infeksi HIV-1, dan tidak boleh digunakan tersendiri tetapi harus bersama dengan presentasi klinis dan penanda laboratorium lain.
- Pasien yang telah menerima terapi CAR-T dapat menunjukkan hasil positif dengan Xpert (HIV-1 Qual XC, HIV-1 VL, dll.) sebagai akibat dari adanya target LTR dalam produk sel T reseptor antigen chimeric (CAR-T) tertentu. Pengujian konfirmasi tambahan harus dilakukan untuk menentukan status HIV pasien pada orang yang telah menerima pengobatan CAR-T.

## 20 Karakteristik Kinerja

### 20.1 Kinerja Klinis

Karakteristik kinerja uji Xpert Xpert HIV-1 Qual XC dievaluasi di enam laboratorium atau lokasi-lokasi uji di dekat pasien di Republik Afrika Selatan, Lesotho, Italia, dan Amerika Serikat. Peserta studi meliputi bayi baru lahir (28,1%; 0 hingga 28 hari), bayi (28,4%; >28 hari hingga 18 bulan), anak-anak (0,7%; >18 bulan hingga 9 tahun), remaja (1,3%; 10 tahun hingga <18 tahun), dan orang dewasa (41,4%; ≥18 tahun), yang dicurigai secara klinis mengidap infeksi HIV-1, yang dianggap berisiko tinggi terhadap infeksi HIV-1, dan/atau yang diperintahkan oleh dokter untuk menjalani uji HIV-1. Jenis spesimen meliputi sisa titik darah kering (dried blood spots, DBS) yang baru diambil atau yang diarsipkan dari pengujian standar pelayanan, darah utuh (whole blood, WB) vena dan kapiler EDTA yang dikumpulkan secara prospektif, dan DBS dari WB vena dan kapiler EDTA segar yang dikumpulkan secara prospektif (pengambilan darah melalui jari tangan atau tumit).

Kinerja uji Xpert Xpert HIV-1 Qual XC dibandingkan dengan uji amplifikasi asam nukleat (nucleic acid amplification test, NAAT) bertanda CE.

Total 675 spesimen DBS, 286 spesimen WB vena, dan 259 spesimen WB kapiler diuji dengan uji Xpert Xpert HIV-1 Qual XC dan uji pembanding. Uji Xpert Xpert HIV-1 Qual XC memperlihatkan persen kesesuaian positif (PPA, positive percent agreement) sebesar 97,8% (IK 95%: 93,7-99,2), 100,0% (IK 95%: 74,1-100,0), dan 100,0% (IK 95%: 70,1-100,0), berturut-turut untuk spesimen DBS, WB vena, dan WB kapiler. Uji Xpert Xpert HIV-1 Qual XC memperlihatkan persen kesesuaian negatif (NPA, negative percent agreement) sebesar 99,4% (IK 95%: 98,4-99,8), 98,9% (IK 95%: 96,8-99,6), dan 99,2% (97,1-99,8), berturut-turut untuk spesimen DBS, WB vena, dan WB kapiler. Hasilnya ditampilkan pada Tabel 2.

Tabel 2. Uji Xpert Xpert HIV-1 Qual XC vs. NAAT Pembanding

Xpert Xpert HIV-1 Qual XC vs. NAAT Pembanding	N	TP	FN	TN	FP	PPA (IK 95%)	NPA (IK 95%)
DBS	675	133	3 <sup>a</sup>	536	3 <sup>b</sup>	97,8% (93,7-99,2)	99,4% (98,4-99,8)
Darah Utuh Vena	286	11	0	272	3 <sup>c</sup>	100,0% (74,1-100,0)	98,9% (96,8-99,6)
Darah Utuh Kapiler	259	9	0	248	2 <sup>d</sup>	100,0% (70,1-100,0)	99,2% (97,1-99,8)

<sup>a</sup> 3/3 volume yang tidak mencukupi tersedia untuk melakukan pengujian ulang dengan NAAT pembanding; 1/3 hasil dari uji ulang Xpert Xpert HIV-1 Qual XC adalah positif.

<sup>b</sup> 2/3 volume yang tidak mencukupi tersedia untuk melakukan pengujian ulang dengan NAAT pembanding; 1/3 hasil dari uji ulang NAAT pembanding adalah negatif.

<sup>c</sup> 3/3 hasil dari pengujian ulang NAAT pembanding adalah negatif.

<sup>d</sup> 2/2 hasil dari pengujian ulang NAAT pembanding adalah negatif.

## 20.2 Spesifisitas pada Donor Darah Dewasa Seronegatif

Total 500 pasangan spesimen DBS dan WB vena dari populasi donor darah dewasa seronegatif diuji HIV-1 dengan uji Xpert Xpert HIV-1 Qual XC, lalu hasilnya dibandingkan dengan uji skrining HIV standar pelayanan yang mencakup pengujian antibodi anti-HIV dan antigen serta NAAT. Uji Xpert Xpert HIV-1 Qual XC memberikan hasil **HIV-1 TIDAK TERDETEKSI (HIV-1 NOT DETECTED)** untuk semua dari 500 spesimen DBS dan semua dari 500 pasangan spesimen WB vena. Spesifisitas untuk setiap jenis spesimen adalah 100,0% (IK 95%: 99,2-100,0).

## 20.3 Tingkat yang Tidak dapat ditentukan

Total 1242 spesimen diuji dengan uji Xpert Xpert HIV-1 Qual XC (680 DBS, 288 WB vena, dan 274 WB kapiler), dengan 1183 hasilnya valid pada pengujian awal (95,2%) dan 59 (4,8%) tidak dapat ditentukan. Dari 59 spesimen dengan hasil yang tidak dapat ditentukan, 58 memberikan hasil yang valid saat uji diulang. Tingkat yang tidak dapat ditentukan yang bersifat final dari uji Xpert Xpert HIV-1 Qual XC adalah 0,1% (1/1242).

# 21 Kinerja Analitis

## 21.1 Limit Deteksi

Limit deteksi (LoD) dari uji Xpert HIV-1 Qual XC ditentukan dengan analisis probit untuk grup M sub tipe B untuk kedua jenis sampel (Darah Utuh dan DBS) dengan menguji dua panel pengenceran bertingkat yang disiapkan dari Standar Internasional WHO ke-4 untuk HIV-1 (kode NIBSC: 16/194) dalam darah utuh K2 EDTA HIV-1 negatif. Setiap panel pengenceran bertingkat secara keseluruhan terdiri atas delapan tingkat konsentrasi Standar Internasional WHO yang berbeda dan satu negatif. Setiap tingkat konsentrasi dari setiap panel pengenceran bertingkat diuji selama tiga hari dengan total 24 replikat menggunakan satu lot kit uji Xpert HIV-1 Qual XC. Lot-lot kit yang berbeda digunakan untuk masing-masing dari kedua panel pengenceran bertingkat. Hasil LoD untuk grup M sub tipe B ditunjukkan pada Tabel 3 dan Tabel 4.

Faktor konversi untuk Standar Internasional WHO ke-4 untuk HIV-1 (kode NIBSC 16/194) dalam uji Xpert HIV-1 Qual XC adalah 1 salinan = 2,06 Satuan Internasional (IU, International Units).

Tabel 3. Limit Deteksi dalam darah utuh untuk uji Xpert HIV-1 Qual XC menggunakan Standar Internasional WHO ke-4 untuk HIV-1

Grup/Subtipe	Konsentrasi Nominal HIV-1 (salinan/ml)	Jumlah Replikat yang Valid	Jumlah Replikat Positif	Tingkat Kepositifan (%)	LoD dengan Estimasi Probabilitas 95% dengan Probit (Interval Keyakinan 95%)
<b>Grup M/ Subtipe B (Panel 1)</b>	300	24	24	100,0	135,7 salinan/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	
<b>Grup M/ Subtipe B (Panel 2)</b>	300	24	24	100,0	161,6 salinan/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	

**Tabel 4. Limit Deteksi dalam Titik Darah Kering untuk uji Xpert HIV-1 Qual XC menggunakan Standar Internasional WHO ke-4 untuk HIV-1**

Grup/Subtipe	Konsentrasi Nominal HIV-1 (salinan/ml)	Jumlah Replikat yang Valid	Jumlah Replikat Positif	Tingkat Kepositifan (%)	LoD dengan Estimasi Probabilitas 95% dengan Probit (Interval Keyakinan 95%)
<b>Grup M/ Subtipe B (Panel 1)</b>	1000	24	24	100,0	450,4 salinan/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	
<b>Grup M/ Subtipe B (Panel 2)</b>	1000	24	23	95,8	706,4 salinan/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	

Limit deteksi dalam darah utuh untuk HIV-1 grup M subtipe A, C, D, F, G, H, J, K, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, grup N, grup O, dan grup P ditentukan dengan pengujian pengenceran bertingkat pada stok kultur sel atau spesimen klinis yang mewakili setiap grup dan subtipe HIV-1 dalam darah utuh K2 EDTA HIV-1 negatif. Secara keseluruhan, 5 hingga 9 tingkat konsentrasi dari setiap grup dan subtipe HIV-1 diuji dengan satu lot kit selama tiga hari dengan total 24 replikat per tingkat konsentrasi.

Penentuan konsentrasi nominal stok kultur sel dan spesimen klinis ditentukan menggunakan uji muatan virus HIV-1 bertanda CE.

Konsentrasi RNA HIV-1 yang dapat dideteksi dengan tingkat kepositifan 95% ditentukan dengan regresi PROBIT. Hasil untuk tiap-tiap HIV-1 grup M subtipe A, C, D, F, G, H, J, K, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, grup N, grup O, dan grup P ditunjukkan dalam Tabel 5.

**Tabel 5. Limit Deteksi dalam darah utuh untuk uji Xpert HIV-1 Qual XC menggunakan stok kultur sel dan spesimen klinis**

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

## 21.2 Verifikasi Limit Deteksi

Limit deteksi untuk kedua jenis sampel (darah utuh dan DBS) diverifikasi untuk HIV-1 Grup M, subtipe A, B, C, D, F, G, H, J, K, Bentuk-bentuk Rekombinasi Sirkulasi, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, HIV-1 grup N, HIV-1 grup O, dan HIV-1 grup P dengan menguji pengenceran hingga 13 stok kultur sel atau spesimen klinis yang mewakili setiap grup dan subtipe HIV-1 dalam darah utuh K2 EDTA HIV-1 negatif. Setiap stok kultur sel atau spesimen klinis diuji dengan sedikitnya 10 replikat menggunakan satu lot kit dari uji Xpert HIV-1 Qual XC.

Penentuan konsentrasi nominal stok kultur sel dan spesimen klinis ditentukan menggunakan uji muatan virus HIV-1 bertanda CE.

Limit deteksi untuk uji Xpert HIV-1 Qual XC diverifikasi pada konsentrasi 200 salinan/ml atau lebih rendah untuk darah utuh dan 900 salinan/ml atau lebih rendah untuk DBS, bergantung pada grup dan subtipe HIV-1. Hasilnya ditampilkan pada Tabel 6 dan Tabel 7.

Limit deteksi Xpert HIV-1 Qual XC ditentukan sebesar 200 salinan/ml untuk darah utuh dan 900 salinan/ml untuk DBS.

Tabel 6. Verifikasi LoD dalam Darah Utuh

Subtipe / Grup HIV-1	Jumlah stok kultur sel/ spesimen klinis	Jumlah replikat yang valid	Jumlah replikat reaktif	Kons. (salinan/ml)	% Reaktif	Kriteria penerimaan berdasarkan pada CLSI EP17-A2
B	13	140	132	200	94,3	92
C	13	130	121	200	93,1	92
A	4	40	37	200	90,0	88
D	4	40	38	160	95,0	88
F	4	40	36	200	90,0	88
G	4	40	37	160	92,5	88
H	4	40	39	155	97,5	88
J <sup>a</sup>	3	40	39	200	97,5	88
K	4	40	36	152	90,0	88
AB <sup>a</sup>	0	NA	NA	148	NA	85 <sup>b</sup>
AE	4	40	37	200	92,5	88
AG	4	40	38	173	95,0	88
BC	4	40	37	142	92,5	88
N <sup>a</sup>	1	10	10	200	100,0	85 <sup>b</sup>
O	4	40	40	192	100,0	88
P <sup>a</sup>	1	10	10	102	100,0	85 <sup>b</sup>

<sup>a</sup> LoD telah diverifikasi menggunakan kurang dari 5 spesimen. Untuk A/B rekombinan, tidak tersedia spesimen tambahan untuk verifikasi.

<sup>b</sup> Jika pengukuran berjumlah 20 atau lebih sedikit, maka digunakan kriteria 85% hit rate.

Tabel 7. Verifikasi LoD dalam Titik Darah Kering

Subtipe / Grup HIV-1	Jumlah stok kultur sel/ spesimen klinis	Jumlah replikat yang valid	Jumlah replikat reaktif	Kons. (salinan/ml)	% Reaktif	Kriteria penerimaan berdasarkan CLSI EP17-A2
B	13	140	139	900	99,3	92
C	14	140	131	900	93,6	92
A	5	50	45	900	90,0	88
D	5	50	46	900	92,0	88
F	5	50	45	900	90,0	88
G	5	50	46	699	92,0	88
H	5	50	49	678	98,0	88
J <sup>a</sup>	3	40	39	900	97,5	88
K	5	50	48	900	96,0	88
AB <sup>a</sup>	1	10	9	646	90,0	85 <sup>b</sup>
AE	5	50	45	560	90,0	88
AG	5	50	45	758	90,0	88
BC	5	50	45	621	90,0	88
N <sup>a</sup>	2	20	17	900	85,0	85 <sup>b</sup>
O	5	50	49	837	98,0	88
P <sup>a</sup>	1	20	19	445	95,0	85 <sup>b</sup>

<sup>a</sup> LoD telah diverifikasi menggunakan kurang dari 5 spesimen.

<sup>b</sup> Jika pengukuran berjumlah 20 atau lebih sedikit, maka digunakan kriteria 85% hit rate.

### 21.3 Reaktivitas Analitis (Inklusivitas)

Selain untuk verifikasi limit deteksi, kemampuan uji Xpert HIV-1 Qual XC untuk mendeteksi grup dan subtipe HIV-1 dibuktikan dengan menguji stok kultur sel unik tambahan dan spesimen klinis yang mewakili HIV-1 grup M, Subtipe A, D, F, G, H, K, Bentuk-bentuk Rekombinan Sirkulasi, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, CRF-06, dan HIV-1 Grup O.

Setiap stok kultur sel dan spesimen klinis diencerkan hingga konsentrasi 600 salinan/ml (3xLoD) dalam darah utuh K2 EDTA, dan satu replikat diuji dengan satu lot kit uji Xpert HIV-1 Qual XC. Hasilnya ditampilkan pada Tabel 8.

Tabel 8. Reaktivitas Analitis (Inklusivitas)

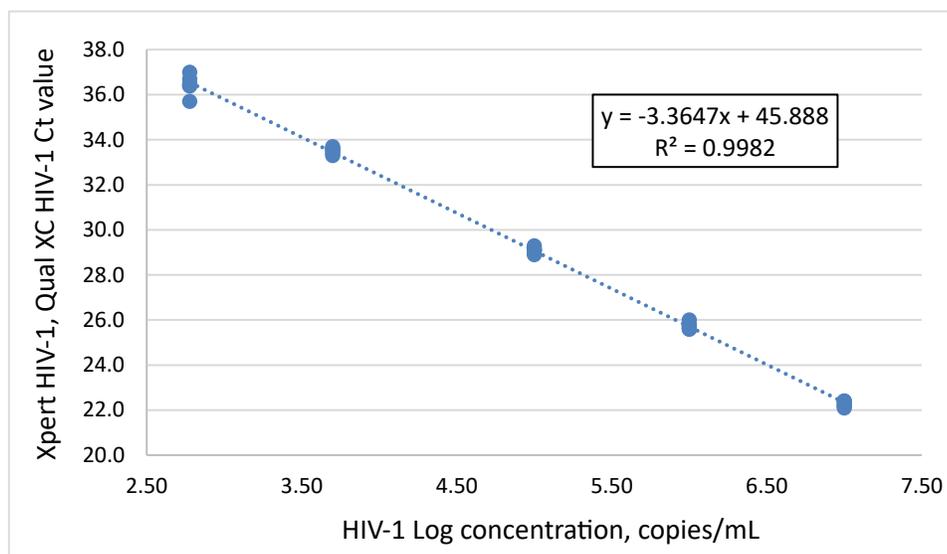
Subtipe / Grup	Jumlah stok kultur sel / spesimen klinis	Jumlah replikat yang valid	Jumlah replikat reaktif
A	5	5	5
D	5	5	5
F	5	5	5
G	5	5	5
H	5	5	5
K	3	3	3
CRF-A/E	5	5	5
CRF-A/G	5	5	5
CFR-B/C	1	1	1
CRF-06	1	1	1
O	5	5	5

## 21.4 Rentang Pengukuran

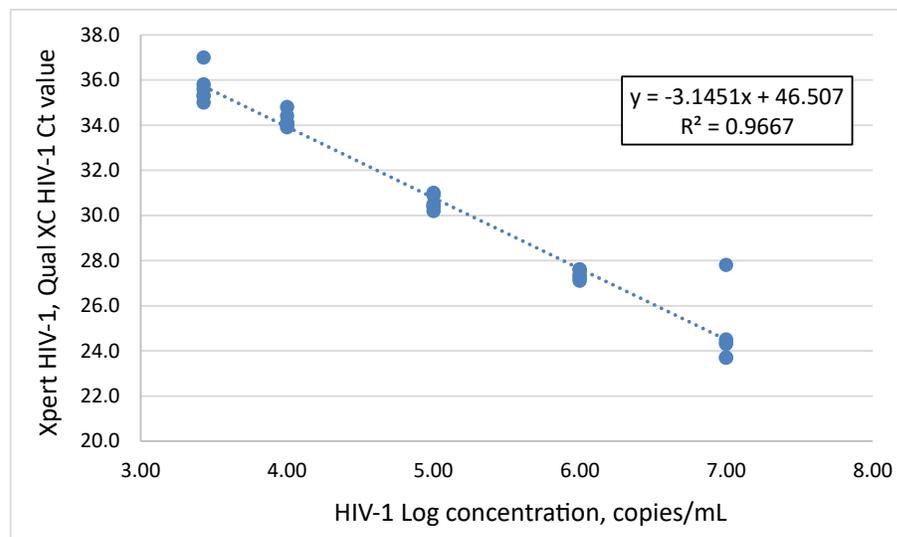
Rentang pengukuran uji Xpert HIV-1 Qual XC ditentukan dengan analisis panel lima anggota baik untuk jenis sampel darah utuh maupun DBS yang berturut-turut berkisar dari 600 hingga  $1 \times 10^7$  salinan/ml dan dari 2700 hingga  $1 \times 10^7$  salinan/ml.

Kedua panel lima anggota tersebut (darah utuh dan DBS) dibuat dengan pengenceran paralel bahan referensi HIV-1 (HIV-1 subtipe B) dalam darah utuh K2 EDTA HIV-1 negatif. Bahan referensi yang digunakan dikalibrasi menurut Standar Internasional WHO ke-4 untuk HIV-1 (kode NIBSC: 16/194). Masing-masing dari kedua panel lima anggota (darah utuh dan DBS) diuji menggunakan satu lot kit uji Xpert HIV-1 Qual XC dengan 6 replikat per anggota panel.

Hasil dari panel darah utuh dan DBS disajikan pada Gambar 15 dan Gambar 16. Uji Xpert HIV-1 Qual XC linear dalam rentang dari 600 salinan/ml hingga  $1 \times 10^7$  salinan/ml dengan  $R^2$  0,998 untuk WB dan dalam rentang dari 2700 salinan/ml hingga  $1 \times 10^7$  salinan/ml dengan  $R^2$  0,967 untuk DBS.



Gambar 15. Linearitas Dalam Darah Utuh untuk uji Xpert HIV-1 Qual XC



**Gambar 16. Linearitas Dalam Titik Darah Kering untuk uji Xpert HIV-1 Qual XC**

## 21.5 Spesifisitas Analitis (Eksklusivitas)

Spesifisitas analitis uji Xpert HIV-1 Qual XC dievaluasi dengan menambahkan organisme yang berpotensi bereaksi silang atau organisme pengganggu pada konsentrasi  $1 \times 10^5$  CFU/ml untuk mikroorganisme, atau  $\geq 1 \times 10^5$  salinan/ml atau TCID<sub>50</sub>/ml untuk virus ke dalam darah utuh K2 EDTA HIV-1 negatif dan darah utuh K2 EDTA yang mengandung bahan referensi HIV-1 pada konsentrasi 600 salinan/ml (3xLoD). Bahan referensi HIV-1 yang digunakan dikalibrasi menurut Standar Internasional WHO ke-4 untuk HIV-1 (kode NIBSC: 16/194). Organisme yang diuji ditunjukkan dalam Tabel 9. Tidak ada di antara organisme yang diuji yang menunjukkan reaktivitas silang atau gangguan terhadap deteksi HIV-1.

**Tabel 9. Organisme Spesifisitas Analitis**

Virus	Bakteri	Jamur/Ragi	Parasit
Virus Chikungunya	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Candida albicans</i>	Leishmania major
Sitomegalovirus	<i>Propionibacterium acnes</i>	<i>Candida glabrata</i>	Plasmodium falciparum
Virus Epstein-Barr	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Candida tropicalis</i>	Trypanosoma brucei
Virus Hepatitis A	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Pneumocystis jirovecii</i>	Trypanosoma cruzi
Virus Hepatitis B	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>		
Virus Hepatitis C			
Virus herpes simpleks 1			
Virus herpes simpleks 2			
Virus herpes manusia 6			
Virus Immunodefisiensi manusia 2			
Virus papiloma manusia			
Virus limfotropik sel-T manusia tipe 1			

Virus	Bakteri	Jamur/Ragi	Parasit
Virus limfotropik sel-T manusia tipe 2			
Virus influenza A			

## 21.6 Zat yang Berpotensi Mengganggu

Kerentanan uji Xpert HIV-1 Qual XC dievaluasi terhadap gangguan oleh peningkatan kadar zat endogen, oleh obat yang diresepkan untuk pasien yang terinfeksi HIV-1 atau untuk pasien yang mungkin memiliki ko-infeksi atau komorbiditas, dan penanda penyakit autoimun. Efek penghambatan dievaluasi dengan dan tanpa adanya bahan referensi HIV-1 pada konsentrasi sekitar 3xLoD. Bahan referensi HIV-1 yang digunakan dikalibrasi menurut Standar Internasional WHO ke-4 untuk HIV-1 (kode NIBSC: 16/194).

Peningkatan kadar zat endogen yang disajikan pada Tabel 10 terbukti tidak mengganggu deteksi HIV-1 atau berdampak pada spesifisitas uji Xpert HIV-1 Qual XC saat diuji dengan dan tanpa adanya HIV-1.

**Tabel 10. Zat Endogen dan Konsentrasi yang Diuji**

Zat	Konsentrasi yang Diuji
Albumin	9,6 g/dl
Bilirubin	62 mg/dl
Hemoglobin	20 g/l
DNA Manusia	0,4 mg/dl
Trigliserida	3200 mg/dl
Sel Darah Putih (SDP)	1,70E+09 sel/dl

Komponen obat yang disajikan pada Tabel 11 terbukti tidak mengganggu deteksi HIV-1 atau berdampak pada spesifisitas uji Xpert HIV-1 Qual XC saat diuji pada tiga kali konsentrasi kadar puncak ( $C_{maks}$ ) dengan dan tanpa adanya HIV-1.

**Tabel 11. Kumpulan Obat yang Diuji**

Kumpulan	Obat
1	Atazanavir, Abakavir sulfat, Biktegravir, Sildenafil
2	Darunavir, Dolutegravir, Doravirin, Efavirenz
3	Emtricitabin, Lamivudin. 3TC, Lopinavir, Maraviroc
4	Nevirapin, Raltegravir, Tenofovir disoproksil fumarat, Zidovudin
5	Daklatasvir, Dasabuvir. ABT-333, Grazoprevir, Pibrentasvir, Sofosbuvir
6	Ombitasvir, Paritaprevir, Ribavirin, Simeprevir, Velpatasvir
7	Interferon alfa-2b, Peginterferon 2a, Adefovir dipivoksil, Entekavir, Telbivudin
8	Asiklovir, Foskarnet, Gansiklovir, Valgansiklovir HCl
9	Azitromisin, Siprofloksasin, Klaritromisin
10	Asetaminofen, Asam asetilsalisilat, Atorvastatin, Loratadin
11	Nadolol, Asam askorbat, Fenilefrin, Ibuprofen
12	Artemeter, Desetilamodiakuin, Meflokuin, Kuinin
13	Primakuin, Klorokuin, Doksisisiklin
14	Rifampin, INH, Etambutol, Pirazinamid

Kumpulan	Obat
15	Moksifloksasin, Levofloksasin, Amikasin, Bedakuilin <sup>a</sup>
16	Trimetoprim / Sulfametoksazol, Gentamisin, Metronidazol, Seftriakson

<sup>a</sup> Diuji secara terpisah

Pengujian spesimen darah utuh dari individu yang positif untuk setiap penanda penyakit autoimun; lupus eritematosus sistemik (systemic lupus erythematosus, SLE), antibodi antinuklear (anti-nuclear antibodies, ANA), atau faktor reumatoid (rheumatoid factor, RF) terbukti tidak mengganggu deteksi HIV-1 atau berdampak pada spesifisitas uji Xpert HIV-1 Qual XC saat diuji dengan dan tanpa adanya HIV-1.

## 21.7 Sensitivitas Serokonversi

Sensitivitas uji Xpert HIV-1 Qual XC dievaluasi dengan menguji spesimen plasma sekuensial dari dua belas panel serokonversi. Uji Xpert HIV-1 Qual XC mendeteksi RNA HIV-1 pada 44 dari 61 spesimen dibandingkan dengan 11 dari 61 spesimen yang dideteksi dengan sedikitnya satu uji antibodi HIV-1 (Abbott HIV 1/2 EIA, Abbott PRISM HIV-1/2, Abbott Murex HIV 1.2.O HIV, Bio-Rad GS HIV-1/HIV-2 Plus O EIA, Siemens HIV 1/O/2 Enhanced ADVIA Centaur). Hasil uji HIV-1 positif didapatkan lebih awal dengan uji Xpert HIV-1 Qual XC pada semua dari dua belas panel yang dibandingkan dengan uji skrining antibodi HIV-1. Sensitivitas serokonversi ditunjukkan dalam Tabel 12.

**Tabel 12. Sensitivitas Serokonversi**

Panel No.	Jumlah anggota panel	Jumlah Hari	Jumlah Anggota panel reaktif			Hari hingga hasil reaktif pertama			Hari antara hasil reaktif pertama dengan Xpert HIV-1 Qual XC dan uji AB apa pun
			Xpert HIV-1 Qual XC	Uji antibodi <sup>a</sup>	Uji antigen p24 <sup>b</sup>	Xpert HIV-1 Qual XC	Uji antibodi <sup>a</sup>	Uji antigen p24 <sup>b</sup>	
PRB945	6	20	4	3	4	7	13	7	6
PRB950	4	28	3	1	3	18	28	18	10
PRB955	5	14	5	2	4	0 <sup>c</sup>	12	3	12
PRB956	5	50	4	1	2	40	50	47	10
PRB962	6	17	4	0	2	7	17 <sup>d</sup>	14	>10
PRB963	7	21	3	0	2	14	21 <sup>d</sup>	17	>7
PRB973	4	11	4	1	2	0 <sup>c</sup>	11	7	11
PRB974	4	16	3	1	2	7	16	9	9
PRB975	5	14	3	0	1	7	14 <sup>d</sup>	14	>7
PRB976	4	9	4	0	2	0 <sup>c</sup>	9 <sup>d</sup>	7	>9
PRB977	4	15	4	2	2	0 <sup>c</sup>	13	13	13
PRB978	7	33	3	0	1	26	33 <sup>d</sup>	33	>7

<sup>a</sup> Uji antibodi didasarkan pada data vendor: Abbott HIV 1/2 EIA, Abbott PRISM HIV-1/2, Abbott Murex HIV 1.2.O HIV, Bio-Rad GS HIV-1/HIV-2 Plus O EIA, Siemens HIV 1/O/2 Enhanced ADVIA Centaur

<sup>b</sup> Uji antigen p24 berdasarkan data vendor: Coulter HIV-1 p24 Antigen, Perkin Elmer Alliance HIV-1 p24 ELISA

<sup>c</sup> Semua darah dideteksi dengan uji Xpert HIV-1 Qual XC.

<sup>d</sup> Semua pengambilan darah nonreaktif terhadap antibodi HIV (berdasarkan informasi vendor). Tanggal pengambilan darah terakhir digunakan untuk menentukan "hari hingga hasil reaktif pertama".

## 21.8 Tingkat Kegagalan Seluruh Sistem

Tingkat kegagalan seluruh sistem untuk uji Xpert HIV-1 Qual XC ditentukan dengan menguji 10 spesimen HIV-1 subtype B yang unik yang diencerkan dalam darah utuh K2 EDTA hingga konsentrasi target 600 salinan/ml (3xLoD), dan diuji dalam 10 replikat oleh satu pengguna menggunakan satu lot kit uji Xpert HIV-1 Qual XC.

Hasil studi ini menunjukkan bahwa 100 replikat semuanya valid dan dilaporkan HIV-1 positif, menghasilkan tingkat kegagalan seluruh sistem sebesar 0%.

## 21.9 Kontaminasi Bawaan

Spesimen HIV-1 positif titer tinggi ( $1 \times 10^7$  salinan/ml) diuji, dan segera diikuti dengan pengujian spesimen HIV-1 negatif dalam modul instrumen GeneXpert yang sama. Prosedur diulangi dua puluh (20) kali dalam dua modul yang berbeda baik untuk jenis sampel darah utuh maupun DBS. Tingkat ikutan (carryover) untuk uji Xpert HIV-1 Qual XC adalah 0%.

## 22 Ketertiruan dan Presisi

Ketertiruan dan presisi uji Xpert HIV-1 Qual XC ditentukan baik untuk spesimen DBS maupun WB menggunakan 15 anggota panel. Pengujian dilakukan di 3 lokasi. Anggota panel positif disiapkan dengan menggunakan bahan HIV-1 yang dibubuhkan ke dalam darah utuh K2-EDTA HIV-1 negatif hingga konsentrasi target  $\sim 1xLoD$ ,  $\sim 3xLoD$ , dan  $\sim 5-7xLoD$ . Anggota panel negatif disiapkan dari darah utuh K2-EDTA HIV-1 negatif. Setiap anggota panel diuji dalam 2 replikat dua kali sehari oleh dua operator selama 6 hari. Enam lot kit yang berbeda digunakan.

Data dianalisis dengan menghitung persen kesesuaian kualitatif untuk setiap anggota panel. Hasil dari anggota panel DBS ditunjukkan dalam Tabel 13 dan hasil dari anggota panel WB ditunjukkan dalam Tabel 14. Berdasarkan analisis poolability, tidak ada perbedaan hasil yang signifikan pada lokasi-lokasi studi atau lot-lot kit. Persen kesesuaian dan kurangnya perbedaan yang signifikan secara statistik menunjukkan ketertiruan dan kinerja presisi yang dapat diterima.

**Tabel 13. Persen Kesesuaian Hasil Kualitatif untuk Deteksi HIV-1 – Anggota Panel DBS**

Anggota Panel	Lokasi 1			Lokasi 2			Lokasi 3			Kesesuaian Total oleh Anggota Panel (n/N) dan IK 95%
	Op1	Op2	Lokasi	Op1	Op2	Lokasi	Op1	Op2	Lokasi	
DBS Positif Sedang $\sim 5-7xLoD$ 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 Positif Sedang $\sim 5-7xLoD$ 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 Positif Rendah $\sim 3xLoD$ 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 Positif Rendah $\sim 3xLoD$ 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
Negatif 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 Positif Rendah $\sim 1xLoD$ 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

Anggota Panel	Lokasi 1			Lokasi 2			Lokasi 3			Kesesuaian Total oleh Anggota Panel (n/N) dan IK 95%
	Op1	Op2	Lokasi	Op1	Op2	Lokasi	Op1	Op2	Lokasi	
Negatif 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

Tabel 14. Persen Kesesuaian Hasil Kualitatif untuk Deteksi HIV-1 – Anggota Panel WB

Anggota Panel	Lokasi 1			Lokasi 2			Lokasi 3			Kesesuaian Total oleh Anggota Panel (n/N) dan IK 95%
	Op1	Op2	Lokasi	Op1	Op2	Lokasi	Op1	Op2	Lokasi	
WB Positif Sedang ~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 Positif Sedang ~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 Positif Rendah ~3xLoD 1	100,0% (24/24)	100,0% (24/24)	100,0% (48/48)	10,00% (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
Negatif 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 Positif Rendah ~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
Negatif 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 Positif Rendah ~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
Negatif 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 Referensi

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, Sargadharan 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. Data UNAIDS 2020 ([https://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/2020\\_aids-data-book\\_en.pdf](https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/2020_aids-data-book_en.pdf))
8. Luzuriaga K, Mofenson LM. Challenges in the elimination of pediatric HIV-1 infection. *New England Journal of Medicine*. 2016 Feb 25;374(8):761-70.
9. Read JS. Committee on Pediatric AIDS, American Academy of Pediatrics. Diagnosis of HIV-1 infection in children younger than 18 months in the United States. *Pediatrics* 2007;120:e1547–1562.
10. Aids.gov. Aids Signs and Symptoms. Diakses Mei 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; 4<sup>th</sup> 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). Nomor Publikasi HHS (CDC) 93-8395.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guideline. Document M29 (lihat edisi terbaru).
17. World Health Organization. Safe management of wastes from health-care activities. 2nd Edition. WHO, 2014. Diakses 20 April 2018 di [http://www.who.int/water\\_sanitation\\_health/publications/wastemanag/en/](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, and amending Regulation (EC) No 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 Lokasi Kantor Pusat Cepheid

### Kantor Pusat Korporasi

Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA

Telepon: + 1 408 541 4191  
Faks: + 1 408 541 4192  
www.cepheid.com

### Kantor Pusat Eropa

Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

Telepon: + 33 563 825 300  
Faks: + 33 563 825 301  
www.cepheidinternational.com

## 25 Bantuan Teknis

### Sebelum Menghubungi Kami

Sebelum menghubungi Dukungan Teknis Cepheid, kumpulkan informasi berikut:

- Nama produk
- Nomor Lot
- Nomor seri pada instrumen
- Pesan kesalahan (jika ada)
- Versi perangkat lunak dan, jika berlaku, Nomor Tag Servis Komputer (Computer Service Tag)

### Prancis

Telepon: + 33 563 825 319 Surel: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

Informasi kontak untuk semua kantor Dukungan Teknis Cepheid tersedia di situs web kami: [www.cepheid.com/en/support/contact-us](http://www.cepheid.com/en/support/contact-us)

## 26 Tabel Simbol

Simbol	Arti
	Nomor katalog
	Perangkat medis diagnostik <i>in vitro</i>
	Penanda CE – Konformitas Eropa
	Jangan digunakan ulang

Simbol	Arti
	Kode batch
	Lihat petunjuk penggunaan
	Produsen
	Negara produsen
	Isi cukup untuk $n$ uji
	Kontrol
	Tanggal kedaluwarsa
	Batas suhu
	Risiko biologis
	Perhatian
	Peringatan
	Bahaya Kesehatan
	Perwakilan Resmi di Swiss
	Importir



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 Riwayat Revisi

Deskripsi Perubahan: 302-3767, Rev. E ke Rev. F

Bagian	Deskripsi Perubahan
Keseluruhan	Xpert HIV-1 Qual XC
12.1	Perbaiki kesalahan pada bagian "Menyiapkan Kartrid".
25	Perbaiki kesalahan pada bagian "Bantuan Teknis".