

# Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Qual XC

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

Pokyny na používanie

**CE** 2797 **IVD**

## **Vyhlasenia o ochranných známkach, patentoch a autorských právach**

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> a Xpert<sup>®</sup> sú obchodné známky spoločnosti Cepheid registrované v USA a iných krajinách.

Všetky ostatné obchodné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

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

© 2021-2023 Cepheid.

Popis zmien uvádza časť Časť 27 História revízií.

# Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Qual XC

---

Iba na *in vitro* diagnostiku.

## 1 Obchodný názov

Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Qual XC

## 2 Bežne používaný názov

HIV-1 Qual XC

## 3 Určené použitie

Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Qual XC (Extended Coverage, Rozšírené pokrytie) je *in-vitro* amplifikačný test nukleových kyselín na kvalitatívnu detekciu celkových nukleových kyselín vírusu ľudskej imunodeficiencie typu 1 (HIV-1) na automatizovanom systéme GeneXpert<sup>®</sup>. Test sa používa na detekciu HIV-1 v ľudských vzorkách sušených krvných škvrín (Dried Blood Spots, DBS) a EDTA kapilárnej alebo venóznej celej krvi (Whole Blood, WB) od jedincov s podozrením na infekciu HIV-1.

Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Qual XC Test je určený ako pomôcka pri diagnostike HIV-1 infekcie spolu s klinickým obrazom a ďalšími laboratórnymi markermi u detí, dospievajúcich a dospelých.

Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Qual XC Test je určený na používanie laboratórnymi profesionálmi, vyškolenými zdravotníkmi profesionálmi alebo inými zdravotníkmi pracovníkmi, ktorí absolvovali príslušné školenie o používaní pomôcky. Tento test sa môže používať v laboratóriu alebo v testovacích pracoviskách v blízkosti pacienta.

Test nie je určený na používanie ako skriningový test pre darcov krvi, orgánov či tkanív na HIV-1.

## 4 Súhrn a vysvetlenie

Vírus ľudskej imunodeficiencie (HIV) je etiologickým agensom syndrómu získanej imunodeficiencie (AIDS),<sup>1,2,3</sup> HIV sa môže prenášať prostredníctvom sexuálneho kontaktu, vystavenia infikovanej krvi, telesným tekutinám alebo krvných produktov, prenatálnej infekcie plodu alebo perinatálnej či postnatálnej infekcie novorodenca.<sup>4,5,6</sup> Neliečená infekcia HIV-1 je napriek často dlhej klinickej latencii charakterizovaná vysokou produkciou vírusu a deštrukciou CD4 T-buniek, čo vedie k významnej strate CD4 T-buniek a AIDS.

Celosvetovo žije s HIV približne 38 miliónov ľudí. Z infikovaných je 1,7 milióna nových infekcií a odhaduje sa, že 150 000 tvoria deti. Dve tretiny všetkých ľudí žijúcich s HIV žije v subsaharskej Afrike.<sup>7</sup> Bez včasného testovania na HIV a začatia liečby približne polovica všetkých detí s HIV zomrie pred dosiahnutím veku dvoch rokov.<sup>8</sup> Včasná diagnostika infekcie HIV u dojčiat je nevyhnutná a testovanie nukleových kyselín HIV-1 je základnou metódou na zisťovanie infekcie u pediatrických pacientov vo veku 18 mesiacov alebo menej.<sup>9</sup>

U ostatných s HIV infekciou sa zvyčajne v priebehu dní až týždňov po počiatočnej expozícii vyvinie akútna infekcia charakterizovaná príznakmi podobnými chrípke.<sup>10</sup> Akútne infekcie HIV zvyčajne trvajú menej ako 14 dní<sup>11</sup> a sú spojené s vysokou úrovňou virémie pred detekovateľnou imunitnou odpoveďou.<sup>12,13</sup> Testovanie nukleových kyselín HIV-1 preto môže byť pri detekcii akútnej infekcie citlivejšie ako štandardné sérologické testovanie.<sup>10</sup>

Test HIV-1 Qual XC využíva technológiu reverznej transkripčnej polymerázovej reťazovej reakcie (RT-PCR) pre dosiahnutie vysokej citlivosti na kvalitatívnu detekciu celkových nukleových kyselín HIV-1 v typoch vzoriek WB alebo DBS.

## 5 Princíp postupu

Systém GeneXpert (GX) automatizuje a integruje prípravu vzoriek, extrakciu a amplifikáciu nukleových kyselín a detekciu cieľovej sekvencie v jednoduchých alebo zložitých vzorkách pomocou reverznej transkripcie PCR v reálnom čase (RT-PCR). Systém sa skladá z prístroja a osobného počítača s predinštalovaným softvérom na vykonávanie testov a prezeranie výsledkov. Systém vyžaduje použitie jednorazových zásobníkov GeneXpert, ktoré obsahujú RT-PCR činidlá a v ktorých prebieha proces RT-PCR. Vzhľadom na to, že zásobníky tvoria jeden celok, krížová kontaminácia medzi vzorkami je minimalizovaná. Kompletný popis systému uvádza *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Infinity System Operator Manual* alebo *GeneXpert Edge System User's Guide*.

Súčasťou testu HIV-1 Qual XC sú reagenty na detekciu celkových nukleových kyselín HIV-1 vo vzorkách ako aj na internú kontrolu na zabezpečenie adekvátneho spracovania cieľa a na monitorovanie prítomnosti inhibítorov v RT a PCR reakciách. Amplifikácia a detekcia celkových nukleových kyselín HIV-1 sa dosahuje primérmi a sondami zameranými na vysoko špecifický región long terminal repeat (LTR) a polymerázový (Pol) gén (dvojitý cieľ) genómu HIV-1. Test HIV-1 Qual XC takisto kontroluje platnosť vzorky detekciou génu ľudskej hydroxymetylbilánsyntázy (HMBS). Kontrola overenia sondy (Probe Check Control, PCC) overuje rehydratáciu reagentov, plnenie PCR skúmavky do zásobníka, integritu sondy a stabilitu farbiva.

Test HIV-1 Qual XC je štandardizovaný na 4. medzinárodný štandard Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) pre HIV-1 (NIBSC kód 16/194).<sup>14</sup>

## 6 Poskytované materiály

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

<b>HIV-1 Qual XC Zásobníky s integrovanými reakčnými skúmavkami</b>	<b>10</b>
Guľôčka 1, guľôčka 2 a guľôčka 3 (lyofilizované)	1 z každého na zásobník
Činidlo na lýzu (Guanidíniumchlorid)	1,2 ml na každý zásobník
Činidlo na vymývanie	0,5 ml na každý zásobník
Elučné činidlo	1,5 ml na každý zásobník
Činidlo na premývanie (Guanidíniumchlorid)	3,2 ml na každý zásobník
Činidlo proteázy K	0,48 ml na každý zásobník
<b>Jednorazová 100 µl prenosová pipeta</b>	<b>10 v 1 vrecúšku na súpravu</b>
<b>CD</b>	<b>1 v každej súprave</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Súbor s definíciou analýzy (ADF)</li> <li>• Pokyny na importovanie ADF do softvéru</li> <li>• Pokyny na použitie (Príbalová informácia)</li> </ul>	

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

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

## 7 Skladovanie a manipulácia

- Zásobníky testu HIV-1 Qual XC skladujte v teplote 2 – 28 °C.
- Ak boli zásobníky testu HIV-1 Qual XC skladované v chlade, pred použitím umožnite, aby sa ich teplota ustálila na 15 – 30 °C.
- Veko zásobníka otvárajte, až keď ste pripravení na vykonanie testu.
- Zásobník použite do 4 hodín od otvorenia veka zásobníka a pridania vzorky.

- Nepoužívajte zásobník, z ktorého uniká tekutina.
- Nepoužívajte zásobníky, ktoré boli zmrazené.
- Nepoužívajte zásobník po dátume expirácie.
- Zásobníky skladujte v škatuliach súpravy až do času, keď sa použijú a nevystavujte ich priamemu slnečnému žiareniu.

## 8 Požadované materiály, ktoré nie sú súčasťou balenia

- Systém GeneXpert Dx, GeneXpert Infinity alebo GeneXpert Edge (katalógové číslo sa líši podľa konfigurácie): Nástroj GeneXpert, počítač s proprietárnym softvérom GeneXpert verzie 4.7b (systém GeneXpert Dx), Xpertise™ 6.4b alebo novší (systém Infinity), softvérom GeneXpert Edge verzie 1.0 (systém GeneXpert Edge), snímač čiarových kódo a príručka operátora
- Tlačiareň: Ak je potrebná tlačiareň, vhodnú tlačiareň vám odporučí technická podpora spoločnosti Cepheid.
- Novopripravený roztok 10% bielidla/chlórnanu sodného.
- Etanol alebo denaturovaný etanol.
- Ak sa používajú DBS:
  - DBS kartičky s filtračným papierom na 12 mm škvrnky, napr., Whatman™ 903, Munktell alebo ekvivalentný
  - Lancety, vysušadlo, plastové uzatvárateľné tašky
  - Pinzeta/klieštiky (rovné, kovové, s tupým hrotom; pozrite Obrázok 1), uchovávané sterilné bieliadlom/chlórnanom sodným
  - Nožnice, sterilné (potrebné iba ak sa nepoužíva perforovaná DBS kartička, aby bolo možné vystrihnúť DBS z filtračného papiera)
  - Utierka/Obrúsok
  - Antiseptická
- Ak sa používa kapilárna krv:
  - Lancety, utierka/obrášok
  - Antiseptická




Obrázok 1. Rovná, kovová pinzeta s tupým hrotom

## 9 Varovanie a bezpečnostné opatrenia

- Iba na *in vitro* diagnostiku.
- So všetkými biologickými vzorkami vrátane použitých zásobníkov zaobchádzajte, akoby boli schopné prenosu infekčných látok. Nakoľko často nie je možné zistiť, ktoré vzorky môžu byť infekčné, so všetkými biologickými vzorkami je potrebné zaobchádzať so štandardnými bezpečnostnými opatreniami. Usmernenia pre manipuláciu so vzorkami sú k dispozícii v Centrách na kontrolu a prevenciu ochorení v USA<sup>15</sup> a v Inštitúte pre klinické a laboratórne normy (CLSI).<sup>16</sup>
- Pri manipulácii so vzorkami a činidlami používajte jednorazové ochranné rukavice, laboratórne plášte a ochranu očí. Po manipulácii so vzorkami a testovacími činidlami si dôkladne umyte ruky.
- V prípade postriekania, ku ktorému môže dôjsť pri používaní bielidla, by sa mali prijať vhodné bezpečnostné opatrenia a odporúča sa, aby sa pre takéto udalosti zabezpečilo vybavenie na adekvátne umývanie očí alebo opláchnutie pokožky.
- Pri práci s chemikáliami a pri manipulácii s biologickými vzorkami dodržiavajte bezpečnostné postupy vašej inštitúcie.
- Ak sa spracúva viac ako jedna vzorka naraz, pred spracovaním nasledujúcej vzorky otvorte iba jeden zásobník, pridajte vzorku a zatvorte zásobník.

- Aby sa zabránilo kontaminácii vzoriek a činidiel, odporúča sa správna laboratórna prax, vrátane výmeny rukavíc medzi manipuláciami so vzorkami pacientov.
- Činidlá testu HIV-1 Qual XC nezamieňajte za iné činidlá.
- Kryt zásobníka testu HIV-1 Qual XC otvárajte iba keď pridávate vzorky WB alebo DBS.
- Zásobník testu HIV-1 Qual XC musí byť vždy vo vertikálnej polohe, aby sa zamedzilo úniku.
- Nepoužívajte zásobník, ak je vlhký alebo ak je poškodené tesnenie veka.
- Nepoužívajte zásobník, ktorý vám po vybalení spadol.
- Zásobníkom netraste. Ak po otvorení veka zásobníka dôjde k traseniu zásobníkom alebo jeho pádu, výsledok testu môže byť neplatný.
- Nepoužívajte zásobník, ktorý má poškodenú reakčnú skúmavku.
- Štítok s ID vzorky neumiestňujte na veko zásobníka ani na štítok s čiarovým kódom.
- Každý jednorazový zásobník testu HIV-1 Qual XC sa používa na spracovanie jedinej vzorky. Použité zásobníky nepoužívajte opakovane.
- Jednorazová pipeta sa používa na prenos jedinej vzorky. Použité jednorazové pipety nepoužívajte opakovane.
- Biologické vzorky, prenosové zariadenia a použité zásobníky sa považujú za zdroj prenosu infekčných agens, čo si vyžaduje štandardné bezpečnostné opatrenia. Pri správnom zneškodňovaní použitých zásobníkov a nepoužitých činidiel sa riadte postupmi ochrany životného prostredia pri zneškodňovaní odpadov svojej inštitúcie. Tieto materiály môžu mať vlastnosti chemicky nebezpečného odpadu vyžadujúceho osobitné zneškodnenie. Ak národné alebo regionálne predpisy neposkytujú jasné pokyny pre správnu likvidáciu, biologické vzorky a použité zásobníky je potrebné likvidovať podľa pokynov WHO (Svetová zdravotnícka organizácia) pre nakladanie so zdravotníckym odpadom a jeho zneškodňovanie.<sup>17</sup>
- V prípade kontaminácie pracovného priestoru alebo vybavenia vzorkami dôkladne očistite kontaminovanú oblasť čerstvo pripraveným roztokom 0,5% chlórnanu sodného (alebo chlórovým bieliacim prostriedkom zriedeným v pomere 1:10). Následne povrch utrite 70 % etanolom. Skôr, ako budete pokračovať, nechajte povrch úplne uschnúť.
- Pokyny na čistenie a dezinfekciu systému prístrojov nájdete v príslušných dokumentoch *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Infinity System Operator Manual* alebo *GeneXpert Edge System User's Guide*.

## 10 Chemické nebezpečenstvo<sup>18,19</sup>

- Piktogram nebezpečenstva GHS OSN: 
- Signalizačné heslo: NEBEZPEČENSTVO
- **Výstražné upozornenia GHS OSN**
  - Môže byť škodlivý pri požití.
  - Dráždi kožu.
  - Spôsobuje podráždenie očí.
  - Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.
- **Bezpečnostné vyhlásenia GHS OSN**
  - Prevencia
    - Po manipulácii starostlivo umyte.
    - Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.
    - Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly.
  - Reakcia
    - PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydla.
    - V prípade špecifického ošetrenia si pozrite doplňujúce informácie o prvej pomoci v kartách bezpečnostných údajov (SDS), dostupných na adrese [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) alebo [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) na karte **SUPPORT** (PODPORA).
    - Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.
    - Ak sa prejaví podráždenie pokožky: Vyhládajte lekársku pomoc/starostlivosť.
    - PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
    - Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhládajte lekársku pomoc/starostlivosť.
    - PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.
    - Pri sťaženom dýchaní: Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

# 11 Odber, preprava a uskladnenie vzorky

## 11.1 Odber venóznei celej krvi

Odoberte venóznú WB do sterilných sterilných skúmaviek s antikoagulantom K2 EDTA (levanduľové viečko) podľa pokynov výrobcu. Na test HIV-1 Qual XC sa vyžaduje minimálne 100 µl WB.

### Odber, preprava a uskladnenie vzorky

K2 EDTA-antikoagulovanú venóznú celú krv možno pred prípravou a testovaním vzorky skladovať pri teplote 2–8 °C až 96 hodín alebo pri teplote 2–35 °C až 24 hodín.

## 11.2 Odber kapilárnej celej krvi

Na odber kapilárnej celej krvi používajte príslušnú odberovú skúmavku potiahnutú K2 EDTA pre malé objemy podľa pokynov výrobcu. Odoberte viac ako 100 µl (napr. 150 µl), aby ste nahradili stratu objemu na povrchoch skúmaviek. Ak je to možné, odoberte dostatočný objem celej krvi na zopakovanie testovania, buď do tej istej zbernej skúmavky alebo do samostatnej skúmavky, v závislosti od objemu skúmavky.

### Odber, preprava a uskladnenie vzorky

K2 EDTA-antikoagulovanú kapilárnu celú krv možno pred prípravou a testovaním vzorky skladovať pri 2 – 35 °C až 60 minút.

### 11.2.1 Získanie vzoriek krvi z päty

#### Dôležité

**Miesto používané na odber vzoriek u detí závisí od veku a váhy dieťaťa. Odber vzorky z päty nemusí byť vhodný u detí, ktoré už vedú chodiť, pričom vhodnejšou metódou môže byť odber z prsta.**

1. Odporúča sa, aby malo dieťa pohodlie a aby bolo čo možno najkludnejšie a v zabezpečenej polohe tak, aby bola päta stabilizovaná.
2. U každého pacienta použite nový pár rukavíc.
3. Vyhľadajte miesto na päte pre vpich a miesto očistite sterilizačným obrúskom. Miesto musí byť pred vpichom suché. Bočné strany spodnej časti päty môžu byť najvhodnejším miestom na odber.
4. Pomocou sterilnej lancety vhodnej pre kojencov prepichnete pokožku a zabezpečte dostatočný prietok krvi. Miesto nestláčajte ani naňho opakovane netlačte, jemný tlak na pätu však môže pomôcť voľnejšiemu prúdeniu krvi.
5. Prvé kvapky krvi môžu byť malé a neadekvátneho objemu, možno ich preto utrieť, až kým nie sú viditeľné väčšie kvapky krvi.
6. Nechajte krv voľne prúdiť z miesta vpichu priamo do odberovej skúmavky potiahnutej K2 EDTA. Zamedzte zrazeniu alebo koagulácii krvi, pretože to môže narušiť testovanie.
7. Po odbere krvi zakryte miesto na päte obvazom.

### 11.2.2 Získanie vzoriek krvi z prsta

1. U každého pacienta použite nový pár rukavíc.
2. Nájdite vhodné miesto na vpich. Vhodné sú bočné časti tretieho alebo štvrtého prsta s dostatočným množstvom mäkkého tkaniva. Vyhybajte sa úplnému koncu prstov a stredu vankúšika prstov.
3. Ohriatie rúk a prstov a ich držanie smerom nadol môže pomôcť správne prúdeniu krvi.
4. Pred vpichom miesto očistite použitím dezinfekčného obrúsku a uistite sa, že je suché.
5. Pomocou sterilnej lancety prepichnete prst mierne od stredu vankúšika prsta. Odporúča sa použiť lancetu, ktorá umožní voľný prietok krvi. Miesto nestláčajte ani naňho opakovane netlačte, jemný tlak na koniec prsta však môže pomôcť voľnejšiemu prúdeniu krvi.
6. Prvé kvapky krvi môžu byť malé a neadekvátneho objemu, možno ich preto utrieť, až kým nie sú viditeľné väčšie kvapky krvi.
7. Nechajte krv voľne prúdiť z miesta vpichu priamo do odberovej skúmavky potiahnutej K2 EDTA. Miesto vpichu prelepte po odbere krvi leukoplastom alebo lepiacim obvazom.

## 11.3 Získanie sušených krvných škvŕn

Vzorky na DBS odoberte použitím príslušného klinického postupu.

1. Pripravte použitím papierových kartičiek s filtračným papierom Whatman 903 alebo Munktell, prípadne ekvivalentným, s kapilárnou krvou získanou priamo z päty, prsta či palca na nohe alebo zhromaždenou v K2 EDTA skúmavke podľa pokynov výrobcu na použitie. DBS môžete pripraviť aj z venóznei celej krvi zhromaždenej do sterilných skúmaviek s antikoagulantom K2 EDTA (levanduľové viečko).
2. Naneste krv do vnútra vyznačených 12 milimetrových krúžkov na kartičke s filtračným papierom.
3. Uistite sa, že krvou je pokrytý celý krúžok (približne 60 – 70 µl).
4. Krv z jednej vzorky naneste minimálne na dva krúžky, aby bolo možné zopakovať testovanie.
5. Ak sa celá krv (venózna alebo kapilárna) odobrala do EDTA skúmavky, pred nanesením celej krvi na filter ju premiešajte obrátením skúmavky najmenej 7-krát.
6. Kartičku sušte na vzduchu pri izbovej teplote minimálne štyri hodiny.
7. Každú kartu zabalte do samostatného uzatvárateľného vrečka. Do každého pridajte vrecúško vysúšadla.

### Odber, preprava a uskladnenie vzorky

Kartičky s filtračným papierom obsahujúcim DBS odošlite do testovacieho laboratória na ďalšie spracovanie v samostatných uzatvárateľných vreckách s precúškom vysúšadla v každom vrecu. Kartičky možno skladovať pri teplote 2 – 25 °C alebo zmrazené pri teplote -15 °C alebo nižšej až 16 týždňov. Kartičky možno takisto skladovať pri teplote 2 – 35 °C až 8 týždňov.

## 12 Postup

### 12.1 Príprava zásobníka

**Dôležité** Test spustíte do 4 hodín od prídania vzorky do zásobníka.

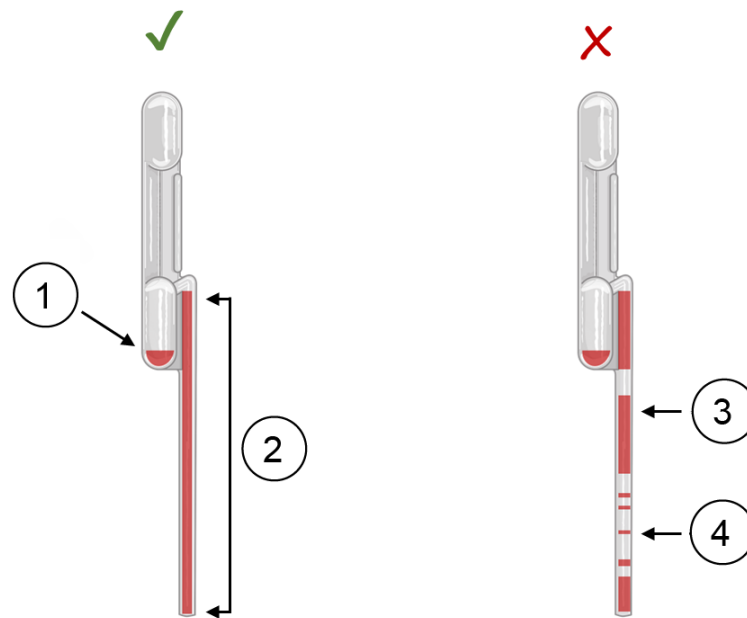
1. Noste ochranné jednorazové rukavice.
2. Pred prídanim vzorky do zásobníka umožnite zásobníkom testu HIV-1 Qual XC a vzorkám, aby sa ich teplota ustálila na 15–30 °C.
  - Vzorku nepridávajte do zásobníka, ktorý je studený (menej ako 15 °C).
3. Skontrolujte, či testovací zásobník nie je poškodený. Ak je poškodený, nepoužívajte ho.
4. Na zásobník nalepte štítok s identifikáciou vzorky.
5. Otvorte veko testovacieho zásobníka.
6. Pridajte vzorku do testovacieho zásobníka:
  - V prípade vzorky *celá krv* (venózna alebo kapilárna), pozrite Časť 12.2.
  - V prípade *vzorky sušenej krvnej škvŕny*, pozrite Časť 12.3.

### 12.2 V prípade vzorky Celá krv (venózna alebo kapilárna)

1. Najmenej sedem krát prevráťte vzorku WB [odberová skúmavka EDTA (levanduľové viečko) alebo EDTA na kapilárnu krv], aby sa krv premiešala.
2. Okamžite preneste 100 µl WB použitím poskytovanej mikropipety (Obrázok 2) stlačením hornej banky a jej jemným púšťaním aspirujte krv do mikropipety. Prebytočná krv pretečie do dolnej banky.

**Dôležité** Uistite sa, že po zdvihnutí pipety z povrchu krvi v zbernej EDTA nádobe sa do pipety neaspiruje vzduch. Mohlo by to mať za následok nedostatočný objem krvi. (pozri Obrázok 2) Vzorku NENALIEVAJTE do komôrky! Po použití pipetu zlikvidujte.





Obrázok 2. HIV-1 Qual XC100 µl prenosová mikropipeta testu (správne a nesprávne použitie)

Číslo	Popis
1	Prebytočná vzorka (nepipetujte do zásobníka!)
2	100 µL krvi (vzorka)
3	Príliš rýchle pipetovanie môže viesť k objemovým nepresnostiam!
4	Vzduchová bublina

3. Opätovným stlačením krv vypustíte do komôrky na vzorku v zásobníku (Obrázok 3). Zrakom skontrolujte, že krv sa vypustila.



Obrázok 3. HIV-1 Qual XC Zásobník (pohľad zhora)

4. Zatvorte kryt zásobníka a spustíte test:
- GeneXpert Dx System si pozrite v Časť 13.
  - GeneXpert Edge System si pozrite v Časť 14.
  - GeneXpert Infinity System si pozrite v Časť 15.

## 12.3 Vzorka tvorená sušenou krvnou škvrnou

### Dôležité

Aby sa zamedzilo krížovej kontaminácii, medzi vzorkami očistite a utrite pinzety a nožnice (nožnice používajte iba na neperforované DBS kartičky) pomocou utierky napustenej 10 % bielidlom. Ubezpečte sa, že bielidlu sú vystavené povrchy, ktoré sa dostávajú do kontaktu s DBS. Pinzety a nožnice utrite po každej dekontaminácii suchou utierkou alebo ich nechajte uschnúť na vzduchu. Tento postup použite na prípravu pinziet na použitie a po každej vzorke.

1. Pri vystrihovaní DBS postupujte podľa vyznačených čiar. Na oddelenie a manipuláciu s DBS používajte sterilizovanú pinzetu (Obrázok 4). Ak používate neperforované DBS, na vyrezanie jedného celého DBS z karty filtračného papiera pre jednotlivé vzorky použite sterilizované nožnice.



Obrázok 4. Vystrihovanie DBS

2. Držte DBS pomocou pinzety a vložte ju do komôrky na vzorky v zásobníku tak, aby bola zarovnaná so štrbinou vyčnievajúcou z otvoru komôrky na vzorky (Obrázok 3 a Obrázok 5 označená šípkou). Pevne ju držte, zatiaľ čo ju jemne zatlačíte nadol do komôrky. Môžete zaznamenať určitý odpor, pretože DBS sa najskôr dostane do kontaktu so stenami komôrky.



Obrázok 5. Vloženie DBS do komôrky na vzorky

3. Tlak na steny komôrky spôsobí, že tvar DBS sa prispôbi tak, aby pasoval do komôrky. Posúvajte ho nadol do komôrky, až kým nenarazíte na dno (Obrázok 6). Pred vytiahnutím pinzety pustite DBS, aby nedošlo k jej nechcenému vytiahnutiu.



Obrázok 6. DBS poskladaná na dne komôrky na vzorku

**Dôležité** Zrakom skontrolujte zásovník a uistite sa, že DBS sa teraz nachádza na dne komôrky na vzorku.

4. Zatvorte kryt zásobníka a spustíte test:
  - GeneXpert Dx System si pozrite v Časť 13.
  - GeneXpert Edge System si pozrite v Časť 14.
  - GeneXpert Infinity System si pozrite v Časť 15.

## 13 GeneXpert Dx System

### 13.1 Importovanie súboru s definíciou analýzy

Pred spustením analýzy sa usítite, že do softvéru je importovaný správny súbor s definíciou analýzy (ADF):

- Pre typ vzorky *Celá krv*: **Xpert HIV-1 Qual XC WB**.
- Pre typ vzorky *Sušené krvné škvrny*: **Xpert HIV-1 Qual XC DBS**.

Ak je do počítača nahratý iba jeden z dvoch súborov HIV-1 Qual XC ADF, pole **Výber analýzy (Select Assay)** bude takisto automaticky vyplnené v kroku 6 v Časť 13.2 nižšie. Ak sú dostupné súbory DBS ADF a WB ADF, v rozbaľovacej ponuke **Výber analýzy (Select Assay)** vyberte príslušný súbor ADF, ako uvádza Obrázok 7.

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

Obrázok 7. Výber ADF zodpovedajúceho použitému typu vzorky

## 13.2 Spustenie testu

Pred spustením testu sa uistite, že:

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

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

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

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

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

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

## 13.3 Zobrazenie a tlač výsledkov

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

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

## 14 GeneXpert Edge System

(Nemusi byť k dispozícii vo všetkých krajinách)

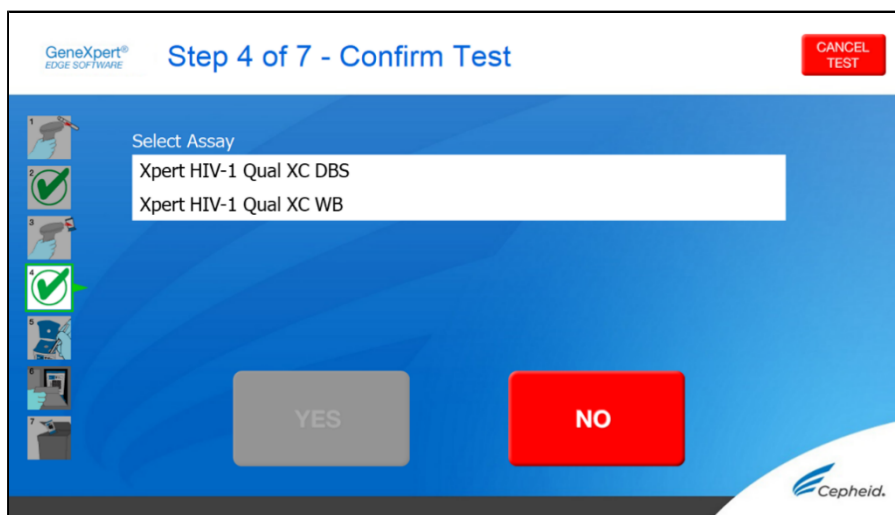
## 14.1 Importovanie súboru s definíciou analýzy

Pred spustením analýzy sa usítite, že do softvéru je importovaný správny súbor s definíciou analýzy (ADF):

- Poznámka**
- Pre typ vzorky *Celá krv*: Xpert HIV-1 Qual XC WB.
  - Pre typ vzorky *Sušené krvné škvrny*: Xpert HIV-1 Qual XC DBS.

Ak je do počítača nahratý iba jeden z dvoch súborov ADF, pole **Výber analýzy (Select Assay)** bude takisto automaticky vyplnené v kroku 8a v Časť 14.2 nižšie. Ak sú zobrazované informácie správne, dotknite sa položky **ÁNO (YES)**. Ak sú dostupné súbory DBS ADF a WB ADF, v rozbaľovacej ponuke **Výber analýzy (Select Assay)** bude potrebné vybrať príslušný súbor ADF, ako uvádza .

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



Obrázok 8. Výber ADF zodpovedajúceho použitému typu vzorky

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

## 14.2 Spustenie testu

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

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

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

1. Nasadíte si čistý pár rukavíc.
2. Zapnete prístroj GeneXpert Edge. Spínač napájania sa nachádza na zadnej strane prístroja.
3. Zapnete tablet a prihláste sa.
  - *Windows 7*: Zobrazí sa obrazovka **účtu Windows 7**. Pokračujte dotykcom na ikonu **Cepheid-Admin**.
  - *Windows 10*: Zobrazí sa **obrazovka uzamknutia systému Windows (Windows Lock)**. Pokračujte **potiahnutím**.

Zobrazí sa **obrazovka hesla systému Windows (Windows Password)**.
4. Dotknutím sa položky **Heslo (Password)** sa zobrazí klávesnica na ktorej môžete zadať svoje heslo.
5. Dotknite sa tlačidla **šípky** na pravej strane priestoru na zadanie hesla. Softvér GeneXpert Edge sa načíta automaticky a onedlho sa zobrazí obrazovku **Uvítanie (Welcome)**.
6. Dotknite sa tlačidla **ZAČNITE DOTYKOM TU (TOUCH HERE TO BEGIN)**.

Najprv sa objaví tlačidlo **ZOBRAZIŤ PREDCHÁDZAJÚCE TESTY (VIEW PREVIOUS TESTS)**. Tlačidlo **NOVÝ TEST (NEW TEST)** sa zobrazí do 3 minút na obrazovke **Domov (Home)**, keď je prístroj pripravený na cyklus.

7. Dotknite sa tlačidla **VYKONAŤ NOVÝ TEST (RUN NEW TEST)** na obrazovke **Domov (Home)**.
8. Postupujte podľa pokynov na obrazovke:
  - a) **Naskejute identifikáciu pacienta/vzorky** pomocou snímača čiarových kódov alebo ich manuálnym zadaním.
  - b) **Potvrďte identifikáciu pacienta/vzorky.**
  - c) **Naskenujte čiarový kód zásobníka.**  
Pole **Výber analýzy (Select Assay)** sa vyplní automaticky. Ak sú zobrazované informácie správne, dotknite sa položky **ÁNO (YES)**.

**Poznámka**

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

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

### 14.3 Spustenie nového testu

Počas priebehu jedného testu možno spustiť ďalší test.

1. Dotknite sa tlačidla **DOMOV (HOME)**.  
Obrazovka **Domov (Home)** zobrazí používaný modul mierne sivou farbou a s poznámkou, že prebieha zber údajov.
2. Dotknite sa tlačidla **SPUSTIŤ NOVÝ TEST (RUN NEW TEST)** a pokračujte s novým testom podľa pokynov, ktoré uvádza Spustenie testu.
3. Po spustení druhého testu sa dotknite tlačidla **DOMOV (HOME)**. Zobrazuje sa stav oboch testov.  
Po skončení testu sa ikona zmení na **Zber údajov ukončený (Data collection complete)** a na ikone sa zobrazí symbol začiarknutia.
4. Dotykom ikony **Zber údajov ukončený (Data collection complete)** sa zobrazí obrazovka **Odstrániť zásobník (Remove Cartridge)**. Zásobník odstráňte podľa pokynov na obrazovke.

### 14.4 Zobrazenie a tlač výsledkov

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

**Poznámka**

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

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

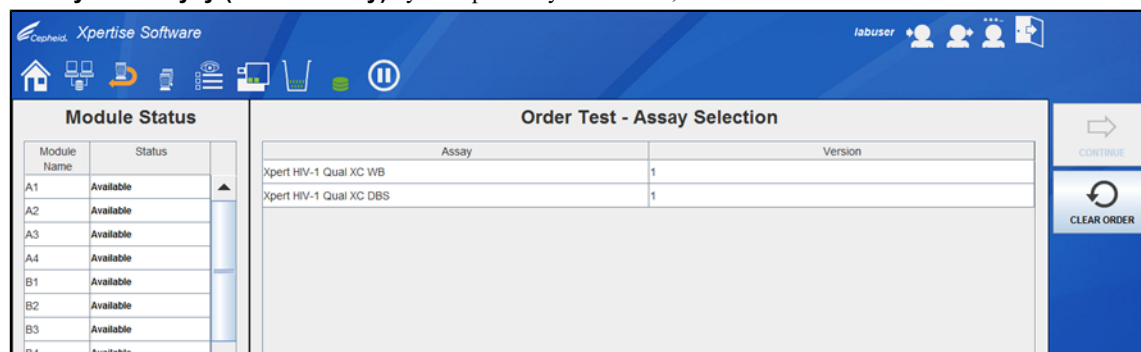
## 15 GeneXpert Infinity System

### 15.1 Importovanie súboru s definíciou analýzy

Pred spustením analýzy sa usítite, že do softvéru je importovaný správny súbor s definíciou analýzy (ADF):

- Pre typ vzorky *Celá krv*: **Xpert HIV-1 Qual XC WB**.
- Pre typ vzorky *Sušené krvné škvrny*: **Xpert HIV-1 Qual XC DBS**.

Ak je do počítača nahratý iba jeden z dvoch súborov HIV-1 Qual XC ADF, pole **Výber analýzy (Select Assay)** bude takisto automaticky vyplnené v kroku 8 v Časť 15.2 nižšie. Ak sú dostupné súbory DBS ADF a WB ADF, v rozbaľovacej ponuke **Výber analýzy (Select Assay)** vyberte príslušný súbor ADF, ako uvádza Obrázok 9.



Obrázok 9. Výber ADF zodpovedajúceho použitému typu vzorky

### 15.2 Spustenie testu

Pred spustením testu sa uistíte, že:

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

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

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

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

- Naskenujte čiarový kód zásobníka. Softvér prostredníctvom informácií z čiarového kódu automaticky vyplní údaje do nasledujúcich polí: Výber analýzy (Select Assay), ID šarže činidla (Reagent Lot ID), Sériové č. zásobníka (Cartridge SN) a Dátum expirácie (Expiration Date).

**Poznámka**

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

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

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

## 15.3 Zobrazenie a tlač výsledkov

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

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

## 16 Kontrola kvality

Každý test obsahuje kontrolu primeranosti vzorky (Sample Adequacy Control, SAC), kontrolu spracovania vzorky (Sample Processing Control, SPC) a kontrolu skúšky sondy (Probe Check Control, PCC).

- Kontrola primeranosti vzorky (Sample Adequacy Control, SAC):** Zabezpečuje, že pridaná vzorka je ľudského pôvodu. Ak sa pridala vzorka, ktorá nie je vzorkou ľudského pôvodu, nedostatočný objem alebo ak sa do zásobníka vložila prázdna DBS, po cykle sa zobrazí **NEPLATNÝ VÝSLEDOK (INVALID)**. SAC by mala byť v negatívnej vzorke pozitívna a v pozitívnej vzorke môže byť negatívna alebo pozitívna. Ak SAC nespĺňa validované kritériá prijateľnosti, výsledok testu sa bude zobrazovať ako **NEPLATNÝ VÝSLEDOK (INVALID)**.
- Kontrola spracovania vzorky (Sample Processing Control, SPC):** Zabezpečuje, že došlo k správne spracovaniu vzorky. SPC je kontrola Armored RNA® nesúvisiace s HIV, ktorá je súčasťou každého zásobníka a podstupuje celý proces testovania. SPC slúži na overenie správnosti spracovania vzorky. Táto kontrola okrem toho deteguje inhibíciu RT-PCR reakcie súvisiacu so vzorkou. SPC musí spĺňať validované kritériá prijateľnosti vo HIV-1 negatívnej vzorke. Ak SPC nespĺňa validované kritériá prijateľnosti, výsledok testu sa bude zobrazovať ako **NEPLATNÝ VÝSLEDOK (INVALID)**. Ak sa vo vzorke deteguje HIV-1, nie je potrebné aby SPC splnila validované kritériá prijateľnosti.
- Kontrola skúšky sondy (Probe Check Control, PCC):** Pred začiatkom reakcie PCR meria systém GeneXpert fluorescenčný signál zo sond na monitorovanie rehydratácie guľôčok, plnenia reakčných skúmaviek, integrity sondy a stability farbiva. PCC má platný výsledok, ak fluorescenčné signály spĺňajú validované kritériá prijateľnosti.
- Externé kontroly:** Externé kontroly sa musia podľa potreby používať v súlade s požiadavkami miestnych, národných a federálnych akreditačných organizácií.

## 17 Interpretácia výsledkov

Výsledky sa interpretujú automaticky prístrojom GeneXpert z nameraných fluorescenčných signálov a zo zabudovaných výpočtových algoritmov a sú zobrazené v okne **Zobrazíť výsledky (View Results)** (Obrázok 10 až Obrázok 14). Možné výsledky uvádza Tabuľka 1.



Tabuľka 1. Výsledky a interpretácia

Výsledok	Interpretácia
<b>HIV-1 DETECTED</b> Pozrite Obrázok 10.	Detegovali sa cieľové nukleové kyseliny HIV-1. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cieľové nukleové kyseliny HIV-1 majú hodnotu Ct v platnom rozsahu.</li> <li>• SPC: Neuplatňuje sa (NA (not applicable)); SPC sa ignoruje, pretože došlo k amplifikácii cieľa HIV-1.</li> <li>• SAC: Neuplatňuje sa (NA (not applicable)); SAC sa ignoruje, pretože došlo k amplifikácii cieľa HIV-1.</li> <li>• Kontrola sondy: PLATNÝ VÝSLEDOK (PASS); všetky výsledky kontroly sondy sú platné.</li> </ul>
<b>HIV-1 NEDETEGOVANÝ</b> Pozrite Obrázok 11.	Nedetegovali sa cieľové nukleové kyseliny HIV-1. <ul style="list-style-type: none"> <li>• SPC: PLATNÝ VÝSLEDOK (PASS); SPC má hodnotu Ct v platnom rozsahu.</li> <li>• SAC: PLATNÝ VÝSLEDOK (PASS); detegovala sa ľudská vzorka.</li> <li>• Kontrola sondy: PLATNÝ VÝSLEDOK (PASS); všetky výsledky kontroly sondy sú platné.</li> </ul>
<b>NEPLATNÝ VÝSLEDOK (INVALID)<sup>a</sup></b> Pozrite Obrázok 12.	Prítomnosť alebo neprítomnosť cieľových nukleových kyselín HIV-1 nie je možné stanoviť. <ul style="list-style-type: none"> <li>• SPC: ZLYHANIE (FAIL); SPC má hodnotu Ct mimo platného rozsahu.</li> <li>• SAC: ZLYHANIE (FAIL); SAC má hodnotu Ct mimo platného rozsahu.</li> <li>• Kontrola sondy: PLATNÝ VÝSLEDOK (PASS); všetky výsledky kontroly sondy sú platné.</li> </ul>
<b>CHYBA (ERROR)<sup>a</sup></b> Pozrite Obrázok 13.	Prítomnosť alebo neprítomnosť cieľových nukleových kyselín HIV-1 nie je možné stanoviť. <ul style="list-style-type: none"> <li>• HIV-1: ŽIADEN VÝSLEDOK (NO RESULT)</li> <li>• SPC: ŽIADEN VÝSLEDOK (NO RESULT)</li> <li>• Kontrola sondy<sup>b</sup>: ZLYHANIE (FAIL); všetky alebo jeden z výsledkov kontroly sondy zlyhal.</li> </ul>
<b>ŽIADEN VÝSLEDOK (NO RESULT)<sup>a</sup></b> <b>ŽIADEN VÝSLEDOK – ZOPAKUJTE TEST (NO RESULT - REPEAT TEST)<sup>c</sup></b> Pozrite Obrázok 14.	Prítomnosť alebo neprítomnosť cieľových nukleových kyselín HIV-1 nie je možné stanoviť. <b>ŽIADEN VÝSLEDOK (NO RESULT)</b> indikuje, že neboli zozbierané postačujúce údaje. Operátor napríklad pozastavil test, ktorý prebiehal. <ul style="list-style-type: none"> <li>• HIV-1: ŽIADEN VÝSLEDOK (NO RESULT)</li> <li>• SPC: ŽIADEN VÝSLEDOK (NO RESULT)</li> <li>• Kontrola sondy: Neuplatňuje sa (NA (not applicable)).</li> </ul>

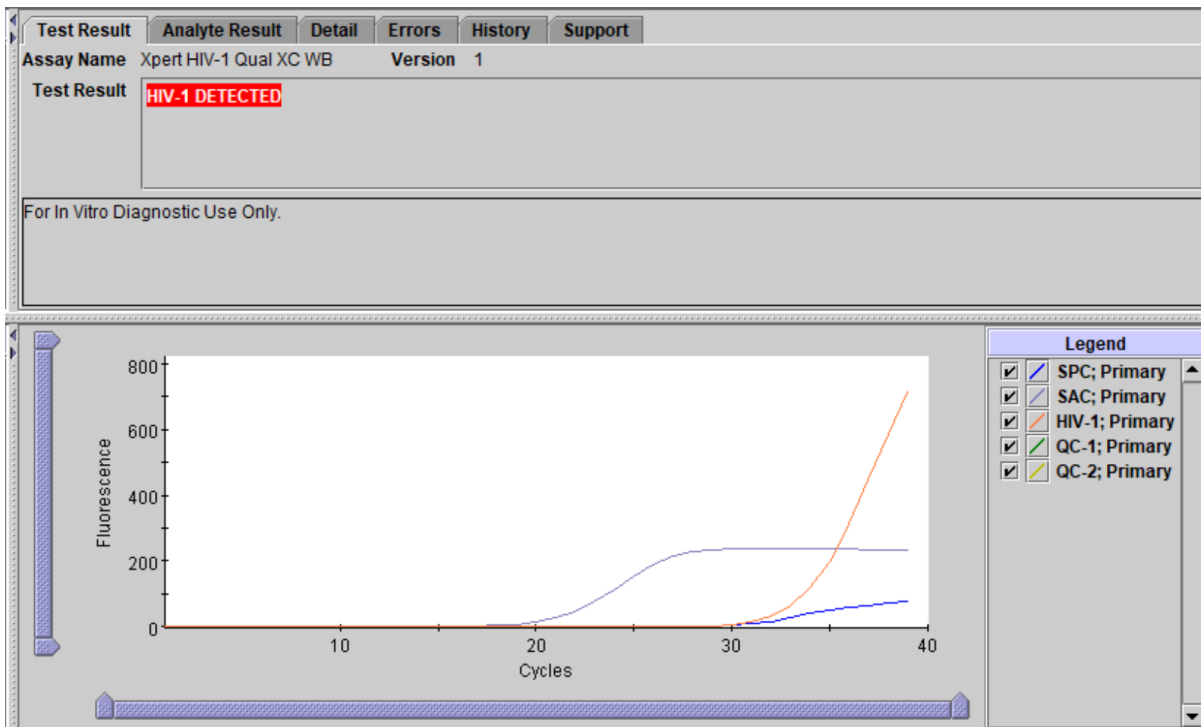
<sup>a</sup> V prípade výsledku **NEPLATNÝ VÝSLEDOK (INVALID)**, **CHYBA (ERROR)** alebo **ŽIADEN VÝSLEDOK (NO RESULT)** zopakujte test v súlade s pokynmi, ktoré uvádza Časť 18.2.

<sup>b</sup> Ak mala kontrola sondy platný výsledok, chyba je spôsobená limitom maximálneho tlaku presahujúcim prijateľný rozsah alebo zlyhaním komponentu systému.

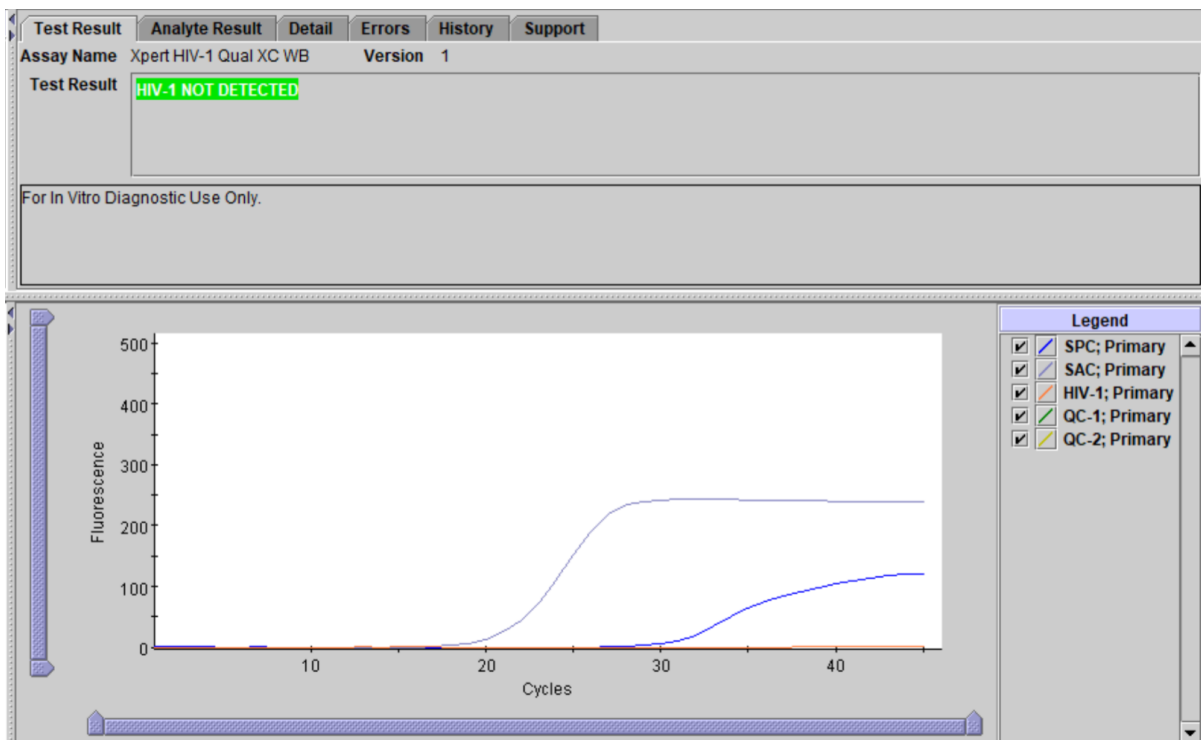
<sup>c</sup> Len pre test GeneXpert Edge

#### Poznámka

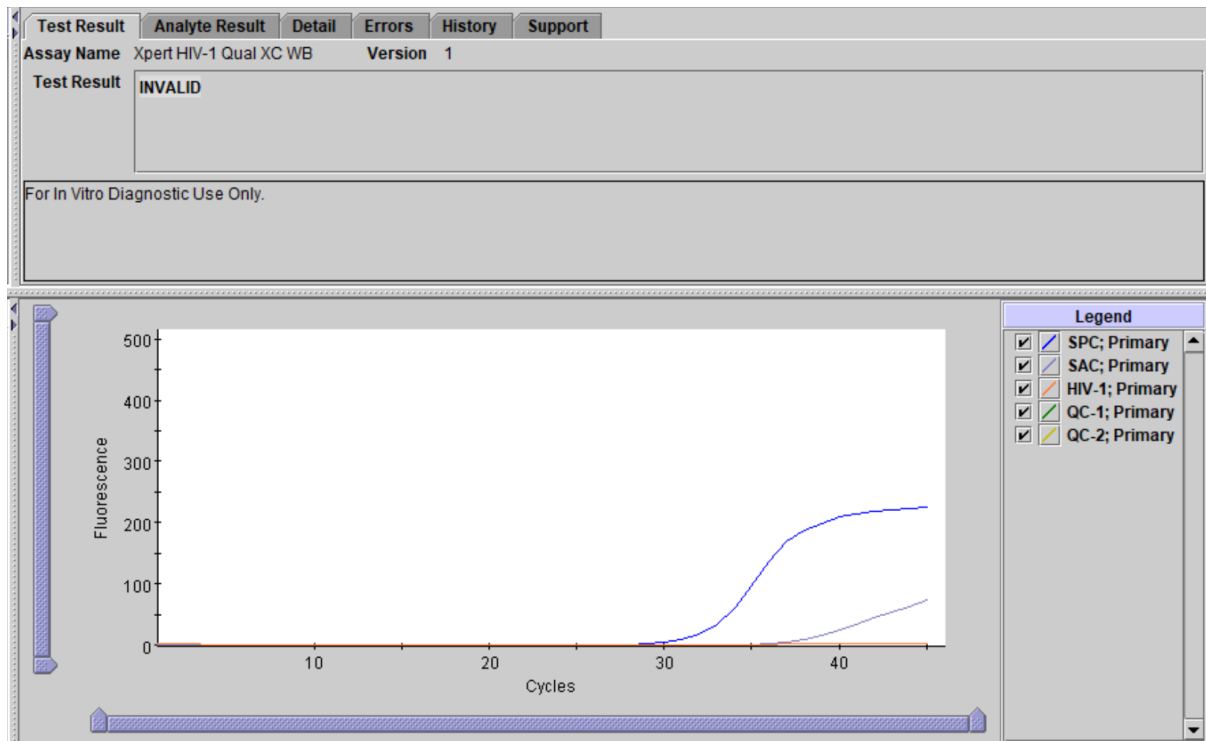
Snímky obrazovky analýzy sú uvedené len ako príklad. Názov testu a číslo verzie sa môže líšiť od snímok obrazovky uvedených v tejto príbalovej informácii.



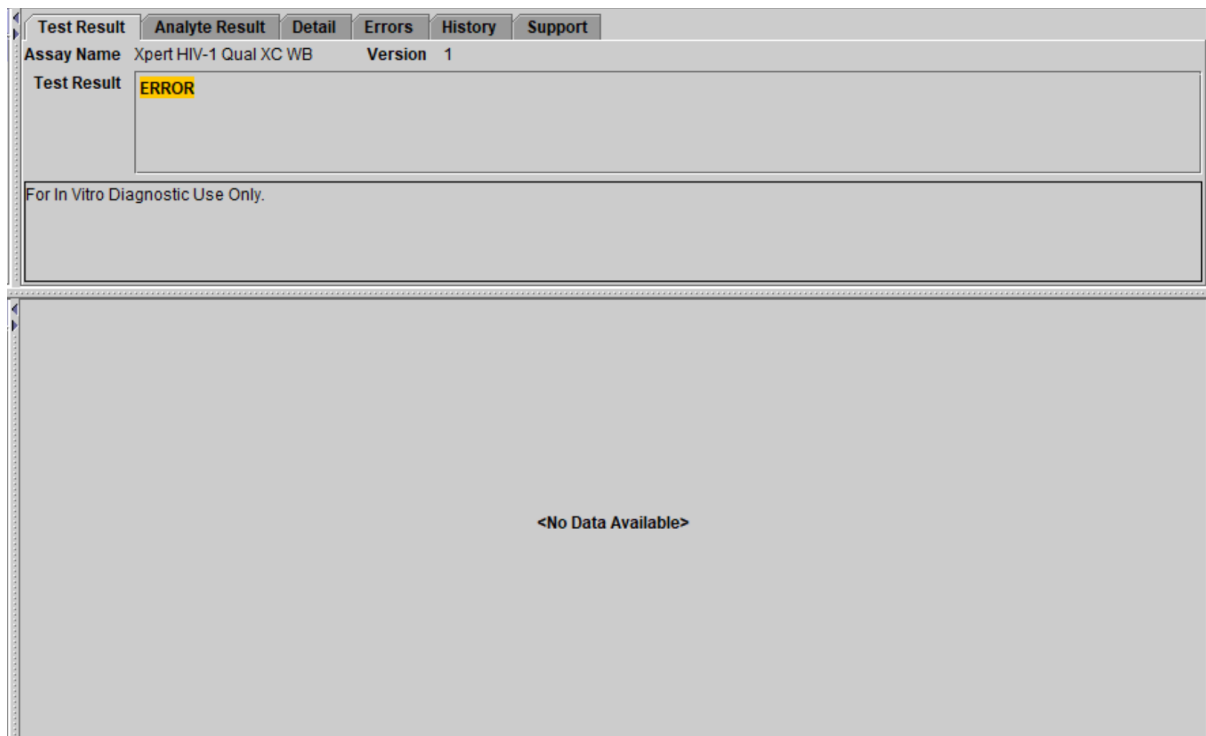
Obrázok 10. HIV-1 detegované, ako je zobrazené na GeneXpert Dx System a GeneXpert Infinity System



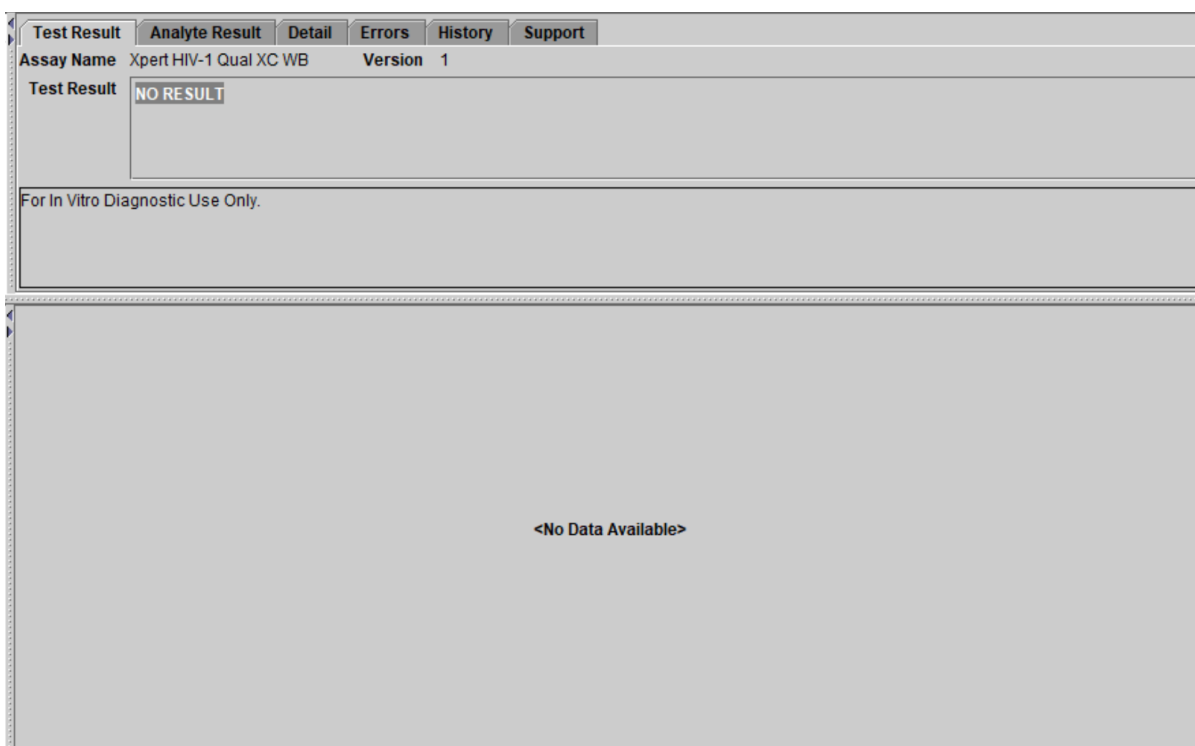
Obrázok 11. HIV-1 nedetegované, ako je zobrazené na GeneXpert Dx System a GeneXpert Infinity System



Obrázok 12. Neplatný výsledok, ako je zobrazené na GeneXpert Dx System a GeneXpert Infinity System



Obrázok 13. Chyba, ako je zobrazené na GeneXpert Dx System a GeneXpert Infinity System



Obrázok 14. Žiaden výsledok, ako je zobrazené na GeneXpert Dx System a GeneXpert Infinity System

## 18 Opakovanie testovania

### 18.1 Dôvody na opakovanie testu

Ak sa vyskytnú niektoré z výsledkov testu uvedených nižšie, opakujte test podľa pokynov v časti Časť 18.2.

- Výsledok **NEPLATNÝ (INVALID)** je indikáciou jedného alebo viacerých z nasledujúcich stavov:
  - Kontrola SPC zlyhala. Vzorka nebola riadne spracovaná alebo došlo k inhibícii PCR. Zásobník mohol byť uskladnený dlhšie, ako je jeho životnosť, alebo pri vyšších teplotách.
  - Kontrola SAC zlyhala. Boli pridané nesprávne vzorky alebo nesprávny počet, prípadne mohlo dôjsť k použitiu nesprávneho ADF pri DBS.
- Výsledok **CHYBA (ERROR)** je indikáciou toho, že test bol prerušený. Možné príčiny zahŕňajú: reakčná skúmavka bola nesprávne naplnená, bol zistený problém s integritou sondy reagentu alebo bol prekročený limit maximálneho tlaku.
- **ŽIADEN VÝSLEDOK (NO RESULT)** indikuje, že neboli zozbierané postačujúce údaje. Operátor napríklad pozastavil test, ktorý prebiehal, alebo došlo k výpadku napájania.

### 18.2 Postup opakovania testovania

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

1. Vyberte nový zásobník zo súpravy.
2. Začnite ďalší test:
  - GeneXpert Dx System si pozrite v Časť 13.
  - GeneXpert Edge System si pozrite v Časť 14.
  - GeneXpert Infinity System si pozrite v Časť 15.

## 19 Obmedzenia

- Medzi manipuláciami so vzorkami sa odporúča správna laboratórna prax a výmena rukavíc, aby sa zabránilo kontaminácii vzoriek alebo činidiel.
- Výkonnosť testu HIV-1 Qual XC sa overila iba použitím postupov uvedených na tomto príbalovom letáku. Úprava týchto postupov môže mať za následok zmenu výkonnosti testu.
- Vzácne mutácie, delécie alebo inzercie v rámci cieľnom regióne testu HIV-1 Qual XC môžu ovplyvniť väzbu priméru a/alebo sondy, čo má za následok zlyhanie detekcie vírusu.
- Test HIV-1 Qual XC bol validovaný iba na použitie s kapilárnou a venóznou celou krvou a s DBS vzorkami. Testovanie iných typov vzoriek s týmto testom môže mať za následok nepresné výsledky.
- Test HIV-1 Qual XC bol validovaný na použitie výhradne s K2 EDTA skúmavkami. Použitie skúmaviek iných ako K2 EDTA môže viesť k nepresným výsledkom.
- Správne vykonanie tohto testu si vyžaduje vhodný odber, skladovanie, manipuláciu i prepravu vzoriek na testovacie pracovisko.
- Negatívny výsledok testu HIV-1 Qual XC nevylučuje infekciu HIV-1. Výsledky testu HIV-1 Qual XC je potrebné interpretovať spolu s klinickým obrazom a ďalšími laboratórnymi markermi.
- Test HIV-1 Qual XC nie je určený na skrining darcovstva krvi, plazmy, séra či tkanív na HIV-1.
- Falošne negatívne výsledky sa môžu vyskytnúť, keď je vírus prítomný v úrovniach pod analytickým limitom detekcie.
- Efekt interferujúcich látok bol vyhodnotený iba u tých, ktoré sú uvedené na označení. Interferencie spôsobené inými, ako popísanými látkami, môžu viesť k chybným výsledkom.
- Detekcia HIV-1 závisí od počtu vírusových častíc prítomných vo vzorke a môže byť ovplyvnená metódami odberu vzoriek, faktormi pacienta (t. j. vekom, prítomnosťou symptómov) a/alebo štádiom infekcie.
- Vzorka, ktorá dvakrát poskytne NEPLATNÝ VÝSLEDOK (INVALID) testu môže obsahovať inhibítor; opakovanie testu sa neodporúča.
- Celá krv, ktorá sa srazila alebo zkoagulovala môže viesť k chybám alebo neplatným výsledkom.
- Test HIV-1 Qual XC nebol vyhodnotený u osôb, ktoré dostávajú preexpozíčnú profylaxiu (PrEP).
- HIV môže byť nedetegovateľné testom HIV-1 Qual XC u osôb, ktoré dostávajú ART.
- Test HIV-1 Qual XC je určený ako pomôcka pri diagnostike infekcie HIV-1 a nemal by sa používať izolovane, ale v spojení s klinickým obrazom a inými laboratórnymi markermi.
- U pacientov, ktorí podstúpili terapiu CAR-T, sa môžu prejaviť pozitívne výsledky testu Xpert (HIV-1 Qual XC, HIV-1 VL atď.) v dôsledku prítomnosti cieľového LTR v určitých produktoch s chimérickým antigénovým receptorom T-buniek (CAR-T). U ľudí, ktorí dostali liečbu CAR-T, by sa malo vykonať ďalšie potvrdzujúce testovanie na určenie stavu HIV pacienta.

## 20 Výkonnostné charakteristiky

### 20.1 Klinická výkonnosť

Výkonnostné charakteristiky testu Xpert HIV-1 Qual XC sa hodnotili v šiestich laboratóriách alebo testovacích pracoviskách v blízkosti pacienta v Juhoafrickej republike, Lesothe, Taliansku a Spojených štátoch. Účastníci skúšania zahŕňali novorodencov (28,1 %; 0 až 28 dní), kojencov (28,4 %; >28 dní až 18 mesiacov), deti (0,7 %; >18 mesiacov až 9 rokov), dospelých (1,3 %; 10 rokov až <18 rokov) a dospelých (41,4 %; ≥18 rokov), u ktorých bolo klinické podozrenie na infekciu HIV-1, u ktorých sa predpokladalo vysoké riziko infekcie HIV-1, a/alebo u ktorých lekár nariadil test na HIV-1. Typy vzoriek zahŕňali archivované alebo čerstvo získané sušené krvné škvrny (Dried Blood Spots, DBS), ktoré zostali po testovaní v rámci štandardnej starostlivosti, prospektívne odobratá venózna a kapilárna EDTA celá krv (WB) a DBS z čerstvej prospektívne odobratej EDTA venózne a kapilárnej WB (z prsta alebo päty).

Výkonnosť testu Xpert HIV-1 Qual XC sa porovnávala s testom amplifikácie nukleových kyselín (NAAT) s označením CE.

Celkovo sa pomocou testu Xpert HIV-1 Qual XC a porovnávacieho testu testovalo 675 vzoriek DBS, 286 vzoriek venózne WB a 259 vzoriek kapilárnej WB. Test Xpert HIV-1 Qual XC preukázal pozitívnu percentuálnu zhodu (PPA) 97,8 % (95 % IS: 93,7 – 99,2) pre DBS vzorky, 100,0 % (95 % IS: 74,1 – 100,0) pre vzorky venózne WB a 100,0 % (95 % IS: 70,1 – 100,0) pre vzorky kapilárnej WB. Test Xpert HIV-1 Qual XC preukázal negatívnu percentuálnu zhodu (PPA) 99,4 % (95 % IS: 98,4 – 99,8) pre DBS vzorky, 98,9 % (95 % IS: 96,8 – 99,6) pre vzorky venózne WB a 99,2 % (95 % IS: 97,1 – 99,8) pre vzorky kapilárnej WB. Výsledky uvádza Tabuľka 2.

Tabuľka 2. Test Xpert HIV-1 Qual XC Test verus porovnávací NAAT

Test Xpert HIV-1 Qual XC verus porovnávací NAAT	N	TP	FN	TN	FP	PPA (95 % IS)	NPA (95 % IS)
DBS	675	133	3 <sup>a</sup>	536	3 <sup>b</sup>	97,8 % (93,7-99,2)	99,4 % (98,4-99,8)
Venózna celá krv	286	11	0	272	3 <sup>c</sup>	100,0 % (74,1-100,0)	98,9 % (96,8-99,6)
Kapilárna celá krv	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 nedostatočný objem na vykonanie opakovaného testovania porovnávacím NAAT; 1/3 opakovaných testov Xpert HIV-1 Qual XC je pozitívny.

<sup>b</sup> 2/3 nedostatočný objem na vykonanie opakovaného testovania porovnávacím NAAT; 1/3 opakovaných porovnávacích NAAT je negatívny.

<sup>c</sup> 3/3 výsledkov opakovaného porovnávacieho NAAT boli negatívne.

<sup>d</sup> 2/2 výsledkov opakovaného porovnávacieho NAAT boli negatívne.

## 20.2 Špecifickosť v séronegatívnych dospelých darcoch krvi

Pomocou testu na HIV-1 Xpert HIV-1 Qual XC sa testovalo celkovo 500 spárovaných vzoriek DBS a venóznej krvi od populácie dospelých séronegatívnych darcov krvi a výsledky sa porovnali s HIV skriningovými testami, ktoré sú súčasťou štandardnej starostlivosti, zahŕňajúcimi testovanie na protilátky anti-HIV a antigén, ako aj NAAT. Test Xpert HIV-1 Qual XC vykazoval výsledky **HIV-1 NEDETEGOVANÝ (HIV-1 NOT DETECTED)** u všetkých 500 vzoriek DBS a u všetkých 500 spárovaných vzoriek venóznej celej krvi. Špecifickosť každého typu vzorky je 100,0 % (95 % IS: 99,2 – 100,0).

## 20.3 Miera neurčitosti

Pomocou testu Xpert HIV-1 Qual XC sa testovalo celkovo 1 242 vzoriek (680 DBS, 288 venózných WB, a 274 kapilárnych WB), z ktorých bolo po počiatočnom testovaní 1 183 platných (95,2 %) a 59 (4,8 %) bolo neurčitých. Z 59 vzoriek s neurčitým výsledkom vykázalo 58 platný výsledok po opakovaní testu. Finálna miera neurčitosti testu Xpert HIV-1 Qual XC bola 0,1 % (1/1242).

# 21 Analytická výkonnosť

## 21.1 Limit detekcie

Limit detekcie (Limit of Detection, LoD) testu HIV-1 Qual XC skupiny M podtypu B pre obe typy vzorky (celá krv a DBS) sa stanovil probit analýzou testovaním dvoch panelov so sériovým riedením pripravených podľa 4. medzinárodného štandardu WHO pre HIV-1 (NIBSC kód: 16/194) v HIV-1 negatívnej K2 EDTA celej krvi. Každý panel so sériovým riedením pozostával celkovo z ôsmich rôznych úrovni koncentrácie medzinárodného štandardu WHO a z jednej negatívnej vzorky. Každá úroveň koncentrácie každého panelu so sériovým riedením sa testovala počas troch dní v celkovo 24 replikátoch použitím jednej súpravy testu HIV-1 Qual XC. Pre každý z dvoch panelov so sériovým riedením sa použila iná šarža súpravy. Výsledky LoD skupiny M podtypu B uvádza Tabuľka 3 a Tabuľka 4.

Konverzný faktor pre 4. medzinárodný štandard WHO pre HIV-1 (kód NIBSC 16/194) v teste HIV-1 Qual XC je 1 kópia = 2,06 medzinárodných jednotiek (IU).

Tabuľka 3. Limit detekcie testu HIV-1 Qual XC v celej krvi pri použití 4. medzinárodného štandardu WHO pre HIV-1

Skupina/Podtyp	Nominálna HIV-1 koncentrácia (kópii/ml)	Počet platných replikátov	Počet pozitívnych replikátov	Miera pozitivity (%)	LoD s 95 % pravdepodobnosťou odhadovanou softvérom Probit (95 % interval spoľahlivosti)
Skupina M/ Podtyp B (Panel 1)	300	24	24	100,0	135,7 kópii/ml (110,2-161,1)
	200	24	23	95,8	
	135	24	23	95,8	
	90	24	19	79,2	
	60	24	18	75,0	
	40	24	10	41,7	
	25	24	6	25,0	
	15	24	6	25,0	
Skupina M/ Podtyp B (Panel 2)	300	24	24	100,0	161,6 kópii/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	

**Tabuľka 4. Limit detekcie testu HIV-1 Qual XC v sušených krvných škvrnách pri použití 4. medzinárodného štandardu WHO pre HIV-1**

Skupina/Podtyp	Nominálna HIV-1 koncentrácia (kópii/ml)	Počet platných replikátov	Počet pozitívnych replikátov	Miera pozitivity (%)	LoD s 95 % pravdepodobnosťou odhadovanou softvérom Probit (95 % interval spoľahlivosti)
Skupina M/ Podtyp B (Panel 1)	1 000	24	24	100,0	450,4 kópii/ml (354,2 – 546,6)
	650	24	24	100,0	
	400	24	21	87,5	
	250	24	15	62,5	
	150	24	10	41,7	
	100	24	14	58,3	
	60	24	6	25,0	
	40	24	4	16,7	
Skupina M/ Podtyp B (Panel 2)	1 000	24	23	95,8	706,4 kópii/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 detekcie HIV-1 skupiny M, podtypov A, C, D, F, G, H, J, K, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, skupiny N, skupiny O a skupiny P v celej krvi sa stanovil testovaním sériového riedenia zásob bunkových kultúr alebo klinických vzoriek predstavujúcich každú skupinu HIV-1 a podtyp v HIV-1 negatívnej K2 EDTA plazme. Celkovo sa testovalo 5 až 9 úrovni koncentrácie každej skupiny a podtypu HIV-1 s jednou šaržou súpravy počas troch dní, celkovo na 24 replikátov na každú hladinu koncentrácie.

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

Koncentrácia HIV-1 RNA, ktorú možno detegovať s mierou pozitivity 95 % sa stanovila pomocou PROBIT regresie. Výsledky pre HIV-1 skupinu M, podtypu A, C, D, F, G, H, J, K, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, skupinu N, skupinu O a skupinu P uvádza Tabuľka 5.



**Tabuľka 5. Limit detekcie HIV-1 Qual XC-testu v celej krvi použitím bunkových živných pôd a klinických vzoriek**

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

## 21.2 Overenie limitu detekcie

Limit detekcie oboch typov vzoriek (celá krv a DBS) sa verifikoval pre HIV-1 skupiny M, podtypy A, C, D, F, G, H, J, K, cirkulujúce rekombinantné formy CRF- A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, HIV-1 skupinu N, HIV-1 skupinu O a HIV-1 skupinu P testovaním riedenia až 13 bunkových živných pôd alebo klinických vzoriek predstavujúcich každú skupinu a podtyp HIV-1 v HIV-1 negatívnej K2 EDTA celej krvi. Každá bunková živná pôda alebo klinická vzorka sa testovala minimálne v 10 replikátoch pomocou jednej šarže súpravy testu HIV-1 Qual XC.

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

Limit detekcie testu HIV-1 Qual XC sa overoval pri koncentrácii 200 kópií/ml alebo nižšej pri celej krvi a 900 kópií/ml alebo nižšej pri DBS, v závislosti od skupiny a podtypu HIV-1. Výsledky uvádza Tabuľka 6 a Tabuľka 7.

Limite detekcie testu HIV-1 Qual XC bol stanovený na 200 kópií/ml pre celú krv a 900 kópií/ml pre DBS.

Tabuľka 6. Verifikácia LoD v celej krvi

HIV-1 podtyp / skupina	Počet bunkových živných pôd / klinických vzoriek	Počet platných replikátov	Počet reaktívnych replikátov	Konc. (kópii/ml)	Reaktívnych %	Kritéria prijateľnosti založené na norme 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	–	–	148	–	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 sa verifikoval použitím menej ako 5 vzoriek. V prípade rekombinantu A/B nebola na verifikáciu dostupná žiadna ďalšia vzorka.

<sup>b</sup> V prípade 20 a menej meraní sa použilo kritérium 85 % úspešnosti.

Tabuľka 7. Verifikácia LoD v sušených krvných škvrnách

HIV-1 podtyp / skupina	Počet bunkových živných pôd / klinických vzoriek	Počet platných replikátov	Počet reaktívnych replikátov	Konc. (kópii/ml)	Reaktívnych %	Kritéria prijateľnosti založené na norme 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 sa verifikoval použitím menej ako 5 vzoriek.

<sup>b</sup> V prípade 20 a menej meraní sa použilo kritérium 85 % úspešnosti.

### 21.3 Analytická reaktivita (inkluzivita)

Okrem verifikácie limitu detekcie sa schopnosť testu HIV-1 Qual XC detegovať skupiny a podtypy HIV-1 demonštrovala testovaním ďalších jedinečných bunkových živných pôd a klinických vzoriek predstavujúcich skupinu HIV-1 M, podtypy A, D, F, G, H, K, cirkulujúce rekombinantné formy CRF- A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, CRF-06 a HIV-1 skupinu O.

Každá bunková živná pôda respektíve klinická vzorka sa zriedila na koncentráciu 600 kópii/ml (3x LoD) v K2 EDTA celej krvi a jeden replikát sa testoval pomocou jednej šarže súpravy testu HIV-1 Qual XC. Výsledky uvádza Tabuľka 8.

Tabuľka 8. Analytická reaktivita (inkluzivita)

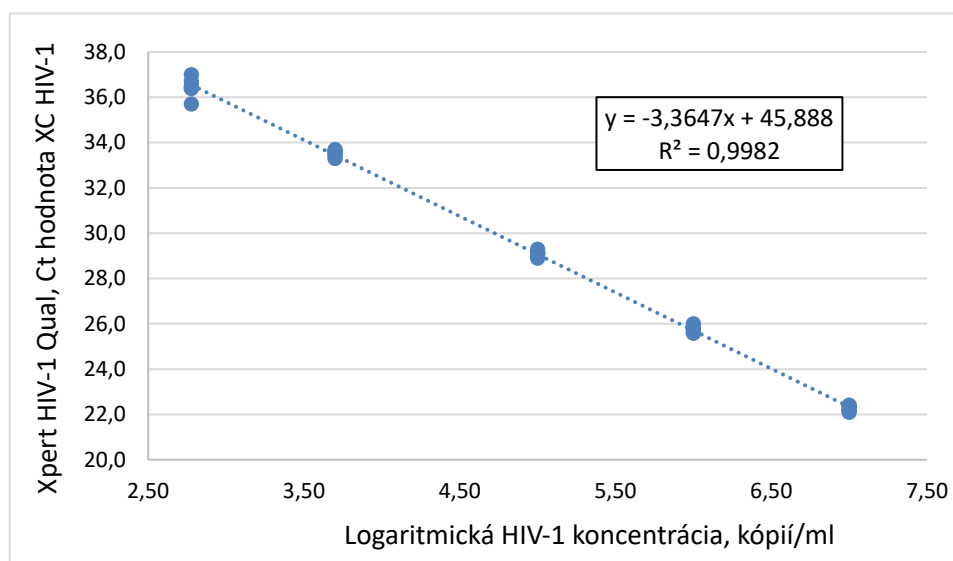
Skupina / Podtyp	Počet bunkových živných pôd / klinických vzoriek	Počet platných replikátov	Počet reaktívnych replikátov
A	5	5	5
D	5	5	5
F	5	5	5
G	5	5	5
H	5	5	5
K	3	3	3
CRF-A/E	5	5	5
CRF-A/G	5	5	5
CFR-B/C	1	1	1
CRF-06	1	1	1
O	5	5	5

## 21.4 Rozsah merania

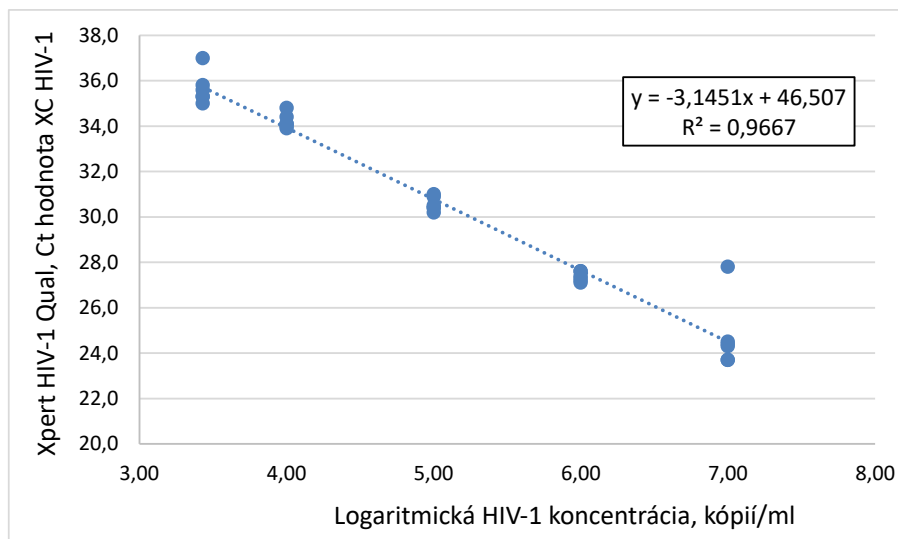
Rozsah merania testu HIV-1 Qual XC sa stanovil analýzou päť-členného panelu pre oba typy vzoriek, celej krvi aj DBS, v rozmedzí od 600 do  $1 \times 10^7$  kópií/ml pri celej krvi a od 2 700 do  $1 \times 10^7$  kópií/ml pri DBS.

Dva päťčlenné panely (celá krv a DBS) sa pripravili paralelnými riedeniami HIV-1 referenčného materiálu (HIV-1 podtyp B) v HIV-1 negatívnej K2 EDTA celej krvi. Použitý referenčný materiál sa kalibroval na 4. medzinárodný štandard WHO pre HIV-1 (kód NIBSC: 16/194). Každý z dvoch päť-členných panelov (celá krv a DBS) sa testoval použitím jednej šarže súpravy testu HIV-1 Qual XC v šiestich replikátoch na jedného člena panelu.

Výsledky panelu celej krvi a DBS uvádza Obrázok 15 a Obrázok 16. Test HIV-1 Qual XC je lineárny v rozsahu od 600 kópií/ml až  $1 \times 10^7$  kópií/ml s  $R^2$  0,998 v prípade WB a v rozsahu od 2 700 kópií/ml do  $1 \times 10^7$  kópií/ml s  $R^2$  0,967 v prípade DBS.



Obrázok 15. Lineárnosť testu HIV-1 Qual XC v celej krvi



Obrázok 16. Lineárnosť testu HIV-1 Qual XC v sušených krvných škvrnách

## 21.5 Analytická špecifickosť (exkluzivita)

Analytická špecifickosť testu HIV-1 Qual XC sa vyhodnocovala pridávaním potenciálne krížovo-reaktívnych alebo interferujúcich organizmov v koncentrácii  $1 \times 10^5$  CFU/ml pri mikroorganizmoch alebo  $1 \times 10^5$  kópií/ml alebo TCID<sub>50</sub> pri vírusoch do HIV-1 negatívnej K2 EDTA celej krvi a K2 EDTA celej krvi obsahujúcej HIV-1 referenčný materiál s koncentráciou 600 kópií/ml (3x LoD). Použitý HIV-1 referenčný materiál sa kalibroval na 4. medzinárodný štandard WHO pre HIV-1 (NIBSC kód: 16/194). Zoznam testovaných organizmov uvádza Tabuľka 9. Žiadny z testovaných organizmov nevykazoval krížovú reaktivitu ani nezasahoval do detekcie HIV-1.

Tabuľka 9. Analytická špecifickosť organizmov

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

Vírus	Baktéria	Pleseň/Kvasinky	Parazity
Vírus ľudských lymfocytárných T-buniek typu 1			
Vírus ľudských lymfocytárných T-buniek typu 2			
Vírus Influenza A			

## 21.6 Potenciálne interferujúce látky

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

Zvýšené hladiny endogénnych látok, ktoré uvádza Tabuľka 10 sa ukázali ako bez interferencie na detekcie HIV-1 alebo vplyvu na špecifickosť testu HIV-1 Qual XC, ak sa testuje v prítomnosti či neprítomnosti HIV-1.

**Tabuľka 10. Testované endogénne látky a koncentrácie**

Látka	Testovaná koncentrácia
Albumín	9,6 g/dl
Bilirubín	62 mg/dl
Hemoglobín	20 g/l
Ľudská DNA	0,4 mg/dl
Triglyceridy	3 200 mg/dl
Biele krvinky (WBC)	1,70E+09 buniek/dl

Zistilo sa, že zložky liekov, ktoré uvádza Tabuľka 11, neinterferujú s detekciou HIV-1 ani nemajú vplyv na špecifickosť testu HIV-1 Qual XC, ak sa testuje pri koncentrácii trojnásobku maximálnej hladiny ( $C_{max}$ ) v prítomnosti či neprítomnosti HIV-1.

**Tabuľka 11. Testované skupiny liekov**

Skupina	Lieky
1	Atazanavir, Abacavir sulfát, Bictegravir, Cidofovir
2	Darunavir, Dolutegravir, Doravirín, Efavirenz
3	Emtricitabín, Lamivudín. 3TC, Lopinavir, Maraviroc
4	Nevirapín, Raltegravir, Tenofovir-dizoproxilfumarát, Zidovudín
5	Daclatasvir, Dasabuvir. ABT-333, Grazoprevir, Pibrentasvir, Sofosbuvir
6	Ombitasvir, Paritaprevir, Ribavirin, Simeprevir, Velpatasvir
7	Interferón alfa-2b, Peginterferón 2a, Adefovir dipivoxil, Entecavir, Telbivudín
8	Acyclovir, Foscarnet, Ganciclovir, Valganciclovir HCl
9	Azitromycín, Ciprofloxacín, Claritromycín
10	Acetaminofén, kyselina acetylsalicylová, Atorvastatín, Loratadín

Skupina	Lieky
11	Nadolol, kyselina askorbová, Fenylefrín, ibuprofén
12	Artemether, Desetylamodiaquin, Meflochin, Chinin
13	Primakín, Chlorokín, Doxycyklín
14	Rifampín, INH, Etambutol, Pyrazínamid
15	Moxifloxacín, Levofloxacín, Amikacín, Bedaquilín <sup>a</sup>
16	Trimetoprim/sulfametoxazol, Gentamicín, Metronidazol, Ceftriaxón

<sup>a</sup> Testované samostatne

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

## 21.7 Citlivosť sérokonverzie

Citlivosť testu HIV-1 Qual XC sa vyhodnocovala testovaním sekvenčných plazmatických vzoriek z dvanástich sérokonverzných panelov. Test HIV-1 Qual XC detegoval HIV-1 RNA v 44 zo 61 vzoriek v porovnaní s 11 zo 61, ktoré boli detegované najmenej jedným testom na protilátku 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). Pozitívny výsledok HIV-1 testu sa generoval skôr u testu HIV-1 Qual XC vo všetkých dvanástich paneloch v porovnaní so skriningovým testom na protilátku proti HIV-1. Citlivosť sérokonverzie uvádza Tabuľka 12.

Tabuľka 12. Citlivosť sérokonverzie

Č. panelu	Počet členov panelu	Počet dní	Počet členov reaktívneho panelu			Dni do prvého reaktívneho výsledku			Počet dní medzi prvými reaktívnymi výsledkami HIV-1 Qual XC a akýmkoľvek testom na protilátku
			HIV-1 Qual XC	Test na protilátky <sup>a</sup>	Test na protilátky p24 <sup>b</sup>	HIV-1 Qual XC	Test na protilátky <sup>a</sup>	Test na protilátky p24 <sup>b</sup>	
PRB945	6	20	4	3	4	7	13	7	6
PRB950	4	28	3	1	3	18	28	18	10
PRB955	5	14	5	2	4	0 <sup>c</sup>	12	3	12
PRB956	5	50	4	1	2	40	50	47	10
PRB962	6	17	4	0	2	7	17 <sup>d</sup>	14	>10
PRB963	7	21	3	0	2	14	21 <sup>d</sup>	17	>7
PRB973	4	11	4	1	2	0 <sup>c</sup>	11	7	11
PRB974	4	16	3	1	2	7	16	9	9
PRB975	5	14	3	0	1	7	14 <sup>d</sup>	14	>7
PRB976	4	9	4	0	2	0 <sup>c</sup>	9 <sup>d</sup>	7	>9
PRB977	4	15	4	2	2	0 <sup>c</sup>	13	13	13
PRB978	7	33	3	0	1	26	33 <sup>d</sup>	33	>7

<sup>a</sup> Test na protilátky na základe údajov poskytovateľa: Abbott HIV 1/2 EIA, Abbott PRISM HIV-1/2, Abbott Murex HIV 1.2.O HIV, Bio-Rad GS HIV-1/HIV-2 Plus O EIA, Siemens HIV 1/O/2 Enhanced ADVIA Centaur

<sup>b</sup> Test na protilátky p24 na základe údajov poskytovateľa: Coulter HIV-1 p24 Antigen, Perkin Elmer Alliance HIV-1 p24 ELISA

<sup>c</sup> Všetky vzorky krvi boli detegované testom HIV-1 Qual XC.

<sup>d</sup> Žiadna vzorka krvi nebola reaktívna na HIV protilátky (na základe informácií poskytovateľa). Posledný deň vzoriek krvi sa používa na stanovenie „dní do prvého reaktívneho výsledku“.

## 21.8 Miera celkového systémového zlyhania

Miera zlyhania celého systému testu HIV-1 Qual XC sa stanovila testovaním 10 jedinečných vzoriek HIV-1 podtypu B zriedených v plnej krvi K2 EDTA na cieľovú koncentráciu 600 kópií/ml (3xLoD) a testovaných v replikátoch po 10 jedným používateľom s použitím jednej série súpravy testu HIV-1 Qual XC.

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

## 21.9 Prenesená kontaminácia

Testovala sa HIV-1 pozitívna vzorka s vysokým titrom (1 x 10<sup>7</sup> kópií/ml), následne sa použitím rovnakého modulu prístroja GeneXpert okamžite testovala HIV-1 negatívna vzorka. Postup sa opakoval dvadsať (20) krát v dvoch rôznych moduloch pre typy vzoriek s celou krvou a DBS. Miera prenosu testu HIV-1 Qual XC bola 0 %.

## 22 Presnosť a reprodukovateľnosť

Presnosť a reprodukovateľnosť testu Xpert HIV-1 Qual XC sa stanovila pre vzorky DBS a WB použitím panelu s 15 členmi. Testovanie sa vykonalo na 3 pracoviskách. Pozitívny členovia panelu sa pripravili použitím HIV-1 materiálu pridaného do K2-EDTA HIV-1 negatívnej celej krvi na cieľové koncentrácie ~1 x LoD, ~3 x LoD, a ~5-7 x LoD. Negatívny členovia panelu sa pripravili z HIV-1 negatívnej K2-EDTA celej krvi. Každý člen panelu testovali v 2 replikátoch dvakrát denne dvaja operátori počas 6 dní. Použilo sa šesť rôznych šarží súpravy.

Údaje sa analyzovali vypočítaním kvalitatívnej percentuálnej zhody jednotlivých členov panelu. Výsledky členov panelu DBS uvádza Tabuľka 13 a výsledky členov panelu WB uvádza Tabuľka 14. Na základe analýz združovania údajov sa nezistili významné rozdiely vo výsledkoch medzi pracoviskami skúšania alebo šaržami súpravy. Percentuálna zhoda a nedostatok štatisticky významných rozdielov demonštrujú prijateľnú reprodukovateľnosť a presnosť.

**Tabuľka 13. Percentuálna zhoda kvalitatívnych výsledkov detekcie HIV-1 – členovia panelu DBS**

Členovia panelu	Pracovisko 1			Pracovisko 2			Pracovisko 3			Celková zhoda podľa člena panelu (n/N) a 95 % IS
	Op1	Op2	Pracovisko	Op1	Op2	Pracovisko	Op1	Op2	Pracovisko	
DBS stredne pozitívne ~5-7 x LoD 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 stredne pozitívne ~5-7 x LoD 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 nízko pozitívne ~3 x LoD 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 nízko pozitívne ~3 x LoD 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
Negatívne 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 nízko pozitívne ~1 x LoD 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
Negatívne 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



Tabuľka 14. Percentuálna zhoda kvalitatívnych výsledkov detekcie HIV-1 – členovia panelu WB

Členovia panelu	Pracovisko 1			Pracovisko 2			Pracovisko 3			Celková zhoda podľa člena panelu (n/ N) a 95 % IS
	Op1	Op2	Pracovisko	Op1	Op2	Pracovisko	Op1	Op2	Pracovisko	
WB stredne pozitívna ~5-7 x LoD 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 stredne pozitívna ~5-7 x LoD 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 nízko pozitívna ~3 x LoD 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
Negatívna 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 nízko pozitívna ~3 x LoD	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
Negatívna 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 nízko pozitívna ~1 x LoD 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
Negatívna 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 Referencie

1. Barre-Sinoussi F, Chermann JC, Rey F, et al. Isolation of a T-lymphotropic retrovirus from a patient at risk for acquired immune deficiency syndrome (AIDS). *Science* 1983;220:868–871.
2. Popovic M, Sarngadharan MG, Read E, et al. Detection, isolation and continuous production of cytopathic retroviruses (HTLV-I) from patients with AIDS and pre-AIDS. *Science* 1984;224:497–500.
3. Gallo RC, Salahuddin SZ, Popovic M, et al. Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-1) from patients with AIDS and at risk for AIDS. *Science* 1984;224:500–503.
4. Curran JW, Jaffe HW, Hardy AM, et al. Epidemiology of HIV infection and AIDS in the United States. *Science* 1988;239:610–616.
5. Schochetman G, George JR, editors. *AIDS testing: a comprehensive guide to technical, medical, social, legal, and management issues*. 2nd ed. New York: NY Springer-Verlag; 1994.
6. Nduati R, John G, Mbori-Ngacha D, et al. Effect of breastfeeding and formula feeding on transmission of HIV-1: randomized clinical trial. *Journal of the American Medical Association* 2000;283:1167–1174.
7. UNAIDS data 2020 ([https://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/2020\\_aids-data-book\\_en.pdf](https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/2020_aids-data-book_en.pdf))
8. Luzuriaga K, Mofenson LM. Challenges in the elimination of pediatric HIV-1 infection. *New England Journal of Medicine*. 2016 Feb 25;374(8):761-70.
9. Read JS. Committee on Pediatric AIDS, American Academy of Pediatrics. Diagnosis of HIV-1 infection in children younger than 18 months in the United States. *Pediatrics* 2007;120:e1547–1562.
10. Aids.gov. Aids Signs and Symptoms. Prístup máj 2015. <https://www.aids.gov/hiv-aids-basics/hiv-aids-101/signs-and-symptoms/>.
11. O'Brien M, a kol. 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. Medzinárodný štandard WHO, 4. medzinárodný štandard WHO pre HIV-1 (NIBSC kód: 16/194). Národný inštitút pre biologické normy a kontrolu; 2017.
15. Centers for Disease Control and Prevention. *Biologická bezpečnosť v mikrobiologických a biomedicínskych laboratóriách*. Richmond JY and McKinney RW (eds) (1993). HHS Publication number (CDC) 93-8395.

16. Clinical and Laboratory Standards Institute. Ochrana pracovníkov v laboratóriu pred infekciami získanými z povolania; Schválené usmernenie. Document M29 (refer to latest edition).
17. Svetová zdravotnícka organizácia. Bezpečné nakladanie s odpadmi z činností zdravotnej starostlivosti. 2. vydanie. WHO, 2014. Prístup 20. apríla, 2018 na adrese [http://www.who.int/water\\_sanitation\\_health/publications/wastemanag/en/](http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/wastemanag/en/)
18. NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) Č. 1272/2008 z 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení, Zoznam bezpečnostných upozornení, smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES (a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006).
19. Normy bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci, komunikácia o nebezpečenstvách, toxických a nebezpečných látkach (26. marca 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

## 24 Umiestnenia ústredí spoločnosti Cepheid

### Ústredia spoločnosti

Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA

Telefón: + 1 408 541 4191  
Fax: + 1 408 541 4192  
www.cepheid.com

### Európske ústredie

Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

Telefón: + 33 563 825 300  
Fax: + 33 563 825 301  
www.cepheidinternational.com

## 25 Technická podpora

### Skôr, ako nás kontaktujete

Pred kontaktovaním technickej podpory spoločnosti Cepheid majte nasledovné:





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















### Francúzsko

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

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

## 26 Tabuľka symbolov

Symbol	Význam
	Katalógové číslo
	<i>In vitro</i> diagnostické zdravotnícke zariadenie
	Označenie CE – značka Európskej zhody
	Nepoužívajte opakovane

Symbol	Význam
	Kód šarže
	Pozrite si návod na použitie
	Výrobca
	Krajina výroby
	Obsah postačuje na vykonanie $n$ testov
	Kontrola
	Dátum expirácie
	Teplotné obmedzenie
	Biologické riziká
	Upozornenie
	Varovanie
	Zdravotné riziko
	Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku
	Dovozca



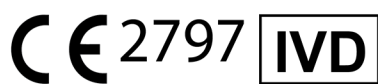
Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna,  
Sweden



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



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



## 27 História revízií

Opis zmeny: 302-3767, Rev. E až Rev. F

Časť	Opis zmeny
Celý text	Xpert HIV-1 Qual XC
12.1	Oprava chyby v časti „Príprava zásobníka“.
25	Oprava chyby v časti „Technická podpora“.