

Xpert[®] HIV-1 Qual XC

REF GXHIV-QA-XC-CE-10

Інструкція із застосування
Xpert ВІЛ-1 Куал ХС тест для виявлення сумарних
нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1
(ВІЛ-1), набір на 10 тестів

CE 2797 IVD



2021-Заяви про торговельні марки, патенти та авторське право

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

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

© 2021-2023 Cepheid.

Cepheid[®], логотип Cepheid, GeneXpert[®] і Xpert[®] є торговельними марками компанії Cepheid, зареєстрованими в США та інших країнах.

Усі інші торгові марки є власністю своїх відповідних власників.

ВНАСЛІДОК ПРИДБАННЯ ЦЬОГО ПРОДУКТУ ПОКУПЕЦЬ ОТРИМУЄ ПРАВО НА ЙОГО ВИКОРИСТАННЯ ВІДПОВІДНО ДО ЦЬОЇ ІНСТРУКЦІЇ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ, ЯКЕ НЕ ПІДЛЯГАЄ ПЕРЕДАЧІ. ЖОДНІ ІНШІ ПРАВА НЕ НАДАЮТЬСЯ ПРЯМО, ОПОСЕРЕДКОВАНО АБО НА ПІДСТАВІ ПРАВОВОЇ ПРЕЗУМПЦІЇ. ОКРІМ ЦЬОГО, ПРИДБАННЯ ЦЬОГО ПРОДУКТУ НЕ ПЕРЕДБАЧАЄ НАДАННЯ ПРАВА НА ЙОГО ПЕРЕПРОДАЖ.

© 2021-2023 Cepheid.

Щоб ознайомитися з описом змін, див. Розділ 27 Історія переглядів.

Хpert® HIV-1 Qual XC

Тільки для діагностики *in vitro*

1 Патентована назва

Хpert® HIV-1 Qual XC

2 Загальна назва

Тест ПЛР Хpert ВІЛ-1 Куал ХС

3 Цільове призначення

Тест ПЛР Хpert ВІЛ-1 Куал ХС (Розширене покриття) (далі по тексту – Хpert® HIV-1 Qual XC) являє собою *in vitro* тест ампліфікації нуклеїнових кислот для якісного визначення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1) із використанням автоматизованої системи GeneХpert®. Тест використовується для виявлення ВІЛ-1 у сухих краплях крові (СКК) та зразках капілярної або венозної цільної крові (ЦК) з ЕДТА в осіб, в яких підозрюється інфекція, викликана ВІЛ-1.

Тест Хpert® HIV-1 Qual XC у поєднанні з клінічною оцінкою й іншими лабораторними маркерами використовується для діагностики інфекції ВІЛ-1 у дітей, підлітків і дорослих людей.

Хpert® HIV-1 Qual XC призначений для використання фахівцями в області лабораторної діагностики, кваліфікованими медичними працівниками або іншими працівниками системи охорони здоров'я, які пройшли відповідне навчання із застосування цього пристрою. Цей тест можна використовувати в лабораторних умовах або поблизу тестування пацієнтів.

Цей тест не призначений для скринінгу на ВІЛ-1 донорів крові, органів або тканин.

4 Короткий підсумок та пояснення

Вірус імунодефіциту людини (ВІЛ) є етіологічним фактором розвитку синдрому набутого імунодефіциту (СНІД) людини^{1, 2, 3}. ВІЛ передається статевим шляхом, через контакт із зараженою кров'ю, рідинами тілесного походження, препаратами крові, в результаті внутрішньоутробного зараження плода або перинатального чи постнатального зараження новонародженого^{4, 5, 6}. Нелікована інфекція ВІЛ-1 характеризується високим рівнем поширення вірусу та знищенням Т-клітин CD4, незважаючи на часто тривалу клінічну латентність, що призводить до значної загальної втрати Т-клітин CD4 та захворювання на СНІД.

У всьому світі з ВІЛ живуть приблизно 38 мільйонів людей. З них 1,7 мільйона є новими випадками інфекції, і приблизно 150 000 — це діти. Дві треті всіх ВІЛ-інфікованих людей проживають в Африці на південь від Сахари.⁷ За відсутності вчасного тестування на ВІЛ та початку лікування приблизно половина всіх ВІЛ-інфікованих дітей помирають до того, як їм виповниться два роки.⁸ Необхідною є рання діагностика ВІЛ-інфекції в дітей, і аналіз нуклеїнових кислот ВІЛ-1 рекомендований для виявлення інфекції в дітей віком до 18 місяців.⁹

В інших ВІЛ-інфікованих осіб після закінчення періоду тривалістю від декількох днів до декількох тижнів після першого контакту з джерелом інфекції, зазвичай, розвивається гостра інфекція із симптомами, схожими на грип.¹⁰ Гостра ВІЛ-інфекція, зазвичай, триває менше 14 днів¹¹ і супроводжується високим рівнем віремії до появи імунної відповіді, яка піддається виявленню.^{12,13} Отже, аналіз нуклеїнових кислот ВІЛ-1 може бути чутливішим методом діагностики гострої інфекції, ніж стандартний серологічний аналіз.¹⁰

У тесті Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів використовується полімеразна ланцюгова реакція зі зворотною транскрипцією (ЗТ-ПЛР) для якісного високочутливого виявлення сумарних нуклеїнових кислот ВІЛ-1 у зразках ЦК або СКК.

5 Принцип виконання аналізу

У системі приладів GeneXpert (GX) об'єднані й автоматично виконуються такі процеси: підготовка проби, вилучення й ампліфікація нуклеїнових кислот і виявлення цільової послідовності в простих і складних пробах за допомогою ПЛР зі зворотною транскрипцією (ЗТ-ПЛР), що виконується в реальному часі. Система складається з приладу та персонального комп'ютера з попередньо завантаженим програмним забезпеченням для виконання тестів і перегляду результатів. Для роботи із системою потрібні одноразові картриджі GeneXpert, які містять реактиви ЗТ-ПЛР і у яких відбуваються процеси ЗТ-ПЛР. Оскільки картриджі є замкнутими системами, імовірність перехресної контамінації між пробами мінімізована. Для ознайомлення з повним описом системи див. *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Infinity System Operator Manual* або *GeneXpert Edge System User's Guide*.

Тест Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів включає реагенти для виявлення сумарних нуклеїнових кислот ВІЛ-1 у зразках та внутрішній контроль для підтвердження правильності обробки цілі та контролю наявності інгібіторів під час реакцій ЗТ та ПЛР. Ампліфікація та виявлення сумарних нуклеїнових кислот ВІЛ-1 досягається за допомогою праймерів та зондів, спрямованих на висококонсервативну область довгого кінцевого повтору (long terminal repeat, LTR) та ген полімерази (Pol) (подвійна ціль) геному ВІЛ-1. Тест Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів також контролює валідність зразка шляхом виявлення гена гідроксиметил-білансинтази людини (human Hydroxymethylbilane Synthase, HMBS). Контроль якості зондів (Probe Check Control, PCC) призначений для перевірки регідратації реактивів, заповнення пробірки для проведення ПЛР у картриджі, цілісності зразків і стабільності барвника.

Тест Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів стандартизований за 4-им Міжнародним стандартом Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВОЗ) для ВІЛ-1 (код NIBSC: 16/194).¹⁴

6 Матеріали, що входять до комплекту поставки

Комплект Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів містить достатньо реактивів для аналізу 10 зразків. До комплекту входять:

Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір з 10 Картриджів з вбудованими реакційними пробірками	10
Гранули 1, 2 й 3 (ліофілізовані)	По 1 кожного з типів в одному картриджі
Реактив для лізису (гуанідину гідрохлорид)	1,2 ml (мл) в одному картриджі
Реактив для ополіскування	0,5 ml (мл) в одному картриджі
Реактив для вимивання	1,5 ml (мл) в одному картриджі
Реактив для промивання (гуанідину гідрохлорид)	3,2 ml (мл) в одному картриджі
Реактив протеїназа К	0,48 ml (мл) в одному картриджі
Одноразові піпетки для перенесення 100 µl (мкл)	набір з 10 штук в 1 пакеті
CD	1 в одному комплекті
<ul style="list-style-type: none"> Файл з описом тесту (Assay Definition File, ADF) Інструкція з імпортування файлу ADF у програмне забезпечення Інструкція із застосування (інструкція-вкладиш) 	

Примітка Паспорти безпеки речовини (Safety Data Sheets, SDS) можна знайти за адресою www.cepheid.com або www.cepheidinternational.com **на вкладці ПІДТРИМКА (ПОДДЕРЖКА)**.

Примітка Для виготовлення бичачого сироваткового альбуміну (БСА), що входить до складу гранул цього продукту, використовувалася лише плазма крові биків, вирощених у Сполучених Штатах Америки. У їжу биків не додавали білків, отриманих із тканин жуйних тварин, а також інших білків тваринного походження. Усіх тварин обстежили до та після забою. Під час виробництва не відбувалося змішування сировини з іншими матеріалами тваринного походження.

7 Зберігання та поводження

- Зберігайте картриджі тесту Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів за температури 2–28 °С.
- Перед використанням залиште картриджі тесту Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів до досягнення ними температури 15–30 °С, якщо вони зберігалися у холоді.
- Не відкривайте кришку картриджа доти, доки не будете готові почати виконання тесту.
- Використайте картридж упродовж 4 годин після відкриття кришки та додавання зразка.
- Не використовуйте картриджі з реактивами, що потекли.
- Не використовуйте картриджі, які попередньо були заморожені.
- Не використовуйте картридж після закінчення терміну придатності.
- Зберігайте картриджі в коробках набору до часу використання й уникайте потрапляння на них прямих сонячних променів.

8 Необхідні матеріали, що не входять до комплекту поставки

- Система GeneXpert Dx, система GeneXpert Infinity або система GeneXpert Edge (номер у каталозі залежить від конфігурації): прилад GeneXpert, комп'ютер із патентованим програмним забезпеченням GeneXpert версії 4.7b (система GeneXpert Dx), Xpertise™ версії 6.4b або вище (система Infinity), програмним забезпеченням GeneXpert Edge версії 1.0 (система GeneXpert Edge), сканер штрих-кодів і посібник оператора
- Принтер: якщо потрібен принтер, зверніться до служби технічної підтримки корпорації Cepheid, щоб організувати придбання рекомендованого принтера.
- Свіжоприготований 10 % розчин відбілювача / гіпохлорит натрію.
- Етиловий спирт або денатурований спирт.
- Під час використання зразків СКК:
 - карточки з фільтрованого паперу для СКК для крапель розміром 12 mm (мм), наприклад Whatman™ 903, Munktell або еквівалентні;
 - ланцети, вологопоглиначі, пластикові герметичні пакети;
 - пінцет/щипці (прямі, металеві, анатомічні; див. Рисунок 1), що зберігають стерильними за допомогою відбілювача / гіпохлориту натрію;
 - ножиці, стерильні (потрібні, лише якщо не використовуються перфоровані карточки для СКК, щоб вирізати СКК із фільтрованого паперу);
 - паперова серветка/рушник;
 - антисептик.
- Якщо використовується капілярна кров:
 - ланцети, паперова серветка/рушник;
 - антисептик.



Рисунок 1. Прямий металевий анатомічний пінцет

9 Застереження та запобіжні заходи

- Тільки для діагностики *in vitro*.
- Обробляйте всі біологічні зразки, в тому числі використані картриджі, так, начебто вони здатні переносити збудники інфекційних захворювань. Через те, що часто ми не знаємо, де можна підхопити інфекцію, усі біологічні зразки повинні оброблятися згідно зі стандартними заходами безпеки. Методичні рекомендації щодо поводження зі зразками надаються Центрами з контролю та профілактики захворювань США (U.S. Centers for Disease Control and Prevention)¹⁵ та Інститутом клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute).¹⁶
- Під час роботи з пробами та реактивами необхідно одягати одноразові захисні рукавички, лабораторні халати та засоби індивідуального захисту очей. Після роботи з пробами та реактивами тесту потрібно ретельно вимити руки.
- У випадку їхнього розхлюпування слід вжити відповідних заходів безпеки, застосувавши відбілювач; у таких випадках рекомендовано скористатись засобами для належного промивання очей або шкіри.
- Дотримуйтеся встановлених у вашій установі правил техніки безпеки роботи з хімічними речовинами та поводження з біологічними зразками.
- У разі одночасної роботи з кількома пробами потрібно відкрити лише один картридж, помістити пробу, закрити кришку картриджа і тільки потім переходити до обробки наступної проби.
- Щоб уникнути контамінації зразків і реактивів, рекомендується дотримуватися принципів належної лабораторної практики та міняти рукавички перед початком роботи зі зразком наступного пацієнта.
- Не замінюйте реактиви тесту Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВИЛ-1), набір на 10 тестів іншими реактивами.
- Відкривайте кришку картриджа тесту Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВИЛ-1), набір на 10 тестів лише для внесення проби ЦК або СКК.
- Завжди зберігайте картридж тесту Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВИЛ-1), набір на 10 тестів у вертикальному положенні, щоб запобігти витоку.
- Не використовуйте картридж із вологою поверхнею або з імовірно порушеною герметичністю кришки.
- Не використовуйте картридж, якщо він упав після виймання з пакування.
- Не струшуйте картридж. Струшування або падіння картриджа після відкриття його кришки може призвести до отримання недійсних результатів.
- Не використовуйте картридж із пошкодженою реакційною пробіркою.
- Не розміщуйте наліпку з кодом проби на кришку картриджа чи етикетку зі штрих-кодом.
- Кожен одноразовий картридж тесту Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВИЛ-1), набір на 10 тестів застосовується для аналізу одного зразка. Не використовуйте картриджі повторно.
- Одноразова піпетка використовується для перенесення одного зразка. Не використовуйте одноразові піпетки повторно.
- Біологічні матеріали, пристрої для переносу та використані картриджі слід вважати здатними переносити інфекційні агенти, які потребують стандартних запобіжних заходів. Для правильної утилізації використаних картриджів і невикористаних реактивів дотримуйтеся прийнятих у вашому закладі правил захисту довкілля. Ці матеріали можуть мати властивості хімічно небезпечних відходів і вимагати виконання особливих процедур для їх утилізації. Якщо прийняті в країні або регіоні правила не дають чітких указівок щодо правильної

утилізації цих відходів, біологічні зразки та використані картриджі слід видалити з дотриманням правил ВООЗ (Всесвітньої організації охорони здоров'я) щодо поводження з медичними відходами та їх утилізації.¹⁷

- У разі забруднення робочої зони або обладнання зразками ретельно протріть забруднену ділянку свіжоприготованим розчином 0,5 % гіпохлориту натрію (або розведеним 1:10 хлоромісним господарським відбілювачем). Після цього протріть поверхні 70 % етиловим спиртом. Перш ніж продовжувати, дозвольте робочим поверхням повністю висохнути.
- Інструкції з очищення та дезінфекції системи приладів див. у відповідному *GeneXpert Dx System Operator Manual*, *GeneXpert Infinity System Operator Manual* або *GeneXpert Edge System User's Guide*.

10 Небезпечні хімічні фактори^{18,19}

- Символи небезпеки УГС ООН:
- Сигнальне слово: НЕБЕЗПЕЧНО!
- Заяви про небезпеку УГС ООН
 - Може бути шкідливим у разі проковтування.
 - Викликає подразнення шкіри.
 - Викликає подразнення очей.
 - Може викликати алергію або симптоми астми або утруднення дихання у разі вдихання.
- Заяви про заходи безпеки УГС ООН
 - Профілактика
 - Після використання ретельно вимити.
 - Користуйтеся захисними рукавичками, одягом, засобами захисту очей і обличчя.
 - Уникайте вдихання пилу/диму/газу/аерозоллю/випарів/спрею.
 - Заходи реагування
 - У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ НА ШКІРУ: промити великою кількістю води з милом.
 - Потрібне спеціальне лікування. Див. додаткову інформацію про першу допомогу в Паспортах безпеки речовини (Safety Data Sheets, SDS), які можна знайти за адресою www.cepheid.com або www.cepheidinternational.com у вкладці **ПІДТРИМКА (ПОДДЕРЖКА)**.
 - Зняти забруднений одяг і випрати його перед повторним використанням.
 - У разі подразнення шкіри: звернутися за медичною консультацією або по допомогу.
 - У разі потрапляння в очі: обережно промити водою протягом кількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони є та якщо це легко зробити. Продовжити промивання.
 - Якщо подразнення очей не проходить: звернутися за медичною консультацією або по допомогу.
 - ДІЇ В РАЗІ ВДИХАННЯ: Винесіть пацієнта на свіже повітря та забезпечте йому повний спокій та зручне для дихання положення.
 - У разі виникнення симптомів, пов'язаних з органами дихання: Зверніться в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або до лікаря-фахівця чи терапевта.

11 Забір, транспортування та зберігання проб

11.1 Забір цільної венозної крові

Зберіть венозну ЦК у стерильні пробірки, які містять К2 ЕДТА як антикоагулянт (із кришкою лавандового кольору) згідно з інструкціями із застосування, наданими виробником. Для тесту Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів потрібно не менше 100 μl (мкл) ЦК.

Транспортування та зберігання зразків

До підготовки й аналізу зразок венозної ЦК із антикоагулянтом К2 ЕДТА можна зберігати за температури 2–8 °C до 96 годин або 2–35 °C до 24 годин.

11.2 Забір цільної капілярної крові

Для забору цільної капілярної крові використовуйте призначену для цього пробірку для забору зразків, покриту К2 ЕДТА, для малих об'ємів згідно з інструкціями із застосування, наданими виробником. Наберіть понад 100 μ l (мкл) (наприклад, 150 μ l (мкл)), щоб компенсувати втрату об'єму на поверхнях пробірки. Якщо можливо, візьміть достатній об'єм цільної крові для повторних аналізів або в ту саму пробірку, або в окрему пробірку, залежно від об'єму пробірки.

Транспортування та зберігання зразків

Цільну капілярну кров з антикоагулянтом К2 ЕДТА можна зберігати за температури 2–35 °C впродовж до 60 хвилин перед підготовкою й аналізом зразка.

11.2.1 Забір зразка з п'яти

Важливо Це місце використовується для забору зразків у дітей і залежить від віку та ваги дитини. У дітей, які вже можуть ходити, забір зразків з п'яти може бути недоцільним, а доречнішим буде забір зразків із пальців рук.

1. Рекомендується, щоб дитині було зручно і, якщо це можливо, спокійно, і вона перебувала в фіксованому положенні, щоб п'яту можна було стабілізувати.
2. Для кожного пацієнта використовуйте нову пару рукавичок.
3. Знайдіть місце на п'яті для проколу шкіри та очистіть це місце за допомогою стерилізуючої серветки. Перед проколом це місце повинно бути сухим. Найкращими місцями для забору можуть бути бокові поверхні нижньої частини п'яти.
4. Використовуючи стерильний ланцет, придатний для немовлят, проколите шкіру та забезпечте достатній кровотік. Не стискайте і не натискайте кілька разів на місце, а злегка натисніть на п'яту, що може сприяти вільнішому кровотоку.
5. Перші краплі крові можуть бути невеликими та недостатнього об'єму, тому їх можна витирати, доки не з'являться більші краплі крові.
6. Дозвольте крові текти вільно з місця проколу безпосередньо в пробірку для забору зразків, покриту К2 ЕДТА. Не дозволяйте крові згортатися чи зсідатися, оскільки це може заважати тестуванню.
7. Після забору крові накрийте місце на п'яті пов'язкою.

11.2.2 Забір зразка з пальця руки

1. Для кожного пацієнта використовуйте нову пару рукавичок.
2. Знайдіть відповідне місце для проколу. Часто добре підходять бокові поверхні третього або четвертого пальця з достатньою кількістю м'яких тканин. Уникайте самого кінчика пальців і центру подушечки пальця.
3. Зігрівання рук і пальців і утримання їх донизу може допомогти належному кровотоку.
4. Очистіть місце за допомогою дезінфікуючої серветки та переконайтеся, що воно сухе перед тим, як робити прокол.
5. За допомогою стерильного ланцета злегка проколите палець збоку від центру подушечки пальця. Рекоменується використовувати ланцет, який забезпечить вільний кровотік. Не стискайте і не натискайте кілька разів на місце, а злегка натисніть на кінчик пальця, що може сприяти вільнішому кровотоку.
6. Перші краплі крові можуть бути невеликими та недостатнього об'єму, тому їх можна витирати, доки не з'являться більші краплі крові.
7. Дозвольте крові текти вільно з місця проколу безпосередньо в пробірку для забору зразків, покриту К2 ЕДТА. Після забору крові закрийте місце проколу пластиром або клейкою пов'язкою.

11.3 Збір зразків сухої краплі крові

Зберіть зразки СКК, виконуючи відповідні клінічні процедури.

1. Приготуйте зразок, використовуючи карточки з фільтрованого паперу Whatman 903 або Munktell або еквіваленти, з капілярної крові, отриманої з п'яти, пальця руки або пальця ноги, чи зібраної в пробірку з К2 ЕДТА згідно з інструкціями із застосування, наданими виробником. Також можна приготувати СКК із цільної венозної крові, зібраної в стерильні пробірки, використовуючи як антикоагулянт К2 ЕДТА (з кришкою лавандового кольору).

2. Накапайте кров в межах кожного 12-міліметрового кружка, позначеного на карточці з фільтрованого паперу.
3. Впевніться, що кружок заповнений кров'ю повністю (приблизно 60–70 µl (мкл)).
4. З кожного зразка крові отримайте не менше двох кружків для проведення повторного тесту.
5. Якщо ЦК (венозну або капілярну) зібрали в пробірку з ЕДТА, перемішайте її, перевернувши пробірку щонайменше 7 разів перед нанесенням ЦК на фільтр.
6. Висушіть карточку, залишивши її за кімнатної температури на щонайменше чотири години.
7. Кожну карточку слід запакувати в окремий пакет, який повторно закривається і містить вологопоглинаючий пакетик.

Транспортування та зберігання зразків

Карточки з фільтрованого паперу, що містять СКК, надсилають в лабораторію для подальшої обробки в окремих пакетах, які повторно закриваються і містять вологопоглинаючі пакетики. Карточки можна зберігати за температури 2–25 °C або заморожувати при –15 °C або нижче до 16 тижнів. Також карточки можна зберігати при температурі 2–35 °C до 8 тижнів.

12 Процедура

12.1 Підготовка картриджа

Важливо Розпочніть тест протягом 4 годин після додавання зразка в картридж.

1. Одягніть одноразові захисні рукавички.
2. Залиште картриджі тесту Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів до досягнення ними температури 15–30 °C, перш ніж додавати зразок у картридж.
 - Не додавайте зразок у холодний картридж (до 15 °C).
3. Огляньте картридж, що підлягає використанню, на предмет відсутності пошкоджень. У разі пошкодження не використовуйте його.
4. Промаркуйте картридж, зазначивши інформацію про зразок.
5. Відкрийте кришку картриджа тесту.
6. Додайте зразок до картриджа тесту:
 - Для отримання інформації щодо зразка *цільної крові* (венозної або капілярної) див. Розділ 12.2.
 - Для отримання інформації щодо зразка *сухої краплі крові* див. Розділ 12.3.

12.2 Зразок цільної крові (венозної або капілярної)

1. Переверніть зразок ЦК [пробірку для забору з ЕДТА (з кришкою лавандового кольору) або пробірку для забору капілярної крові з ЕДТА] щонайменше сім разів, щоб перемішати кров.
2. За допомогою мікропіпетки з набору (Рисунок 2) одразу перенесіть 100 µl (мкл) ЦК, стиснувши верхню голівку та потім обережно відпустивши її для аспірації крові в мікропіпетку. Надлишок крові переллється в нижню частину голівки.

Важливо Переконайтеся, що в піпетку НЕ всмокталося повітря після того, як піпетку підняли з поверхні крові в ємності для забору з ЕДТА, оскільки це може призвести до отримання недостатнього об'єму крові (див. Рисунок 2.) НЕ виливайте зразок у камеру! Утилізуйте піпетку після використання.

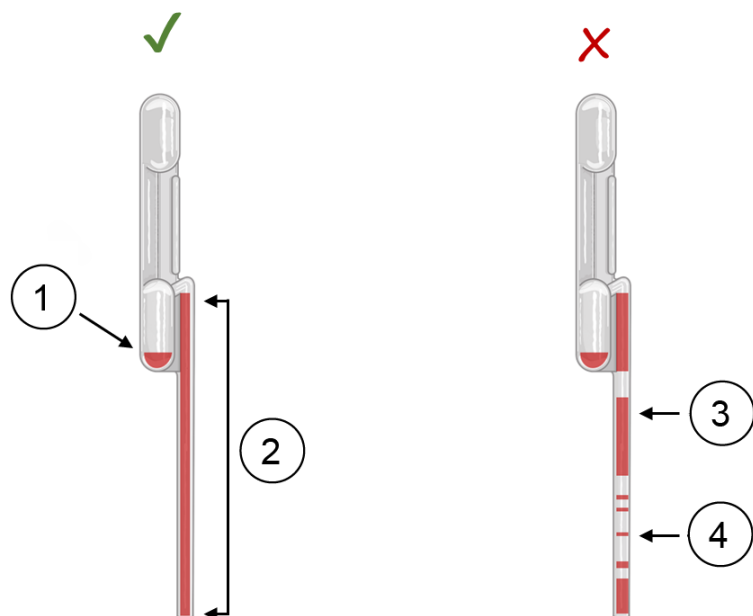


Рисунок 2. Мікропіпетка для перенесення 100 µl (мкл) для тесту Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів (правильне та неправильне використання)

Номер	Опис
1	Надмірна кількість зразка (уникайте перенесення в картридж!)
2	100 µl (мкл) крові (зразок)
3	Швидке перенесення може призвести до неточного об'єму!
4	Міхурці повітря

3. Стисніть ще раз, щоб перенести кров у призначену для зразка камеру картриджа (Рисунок 3). Візуально огляньте перенесену кров.



Рисунок 3. Картридж тесту Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів (вигляд згори)

4. Закрийте кришку картриджа і почніть тест:
- Для GeneXpert Dx System, див. Розділ 13.
 - Для GeneXpert Edge System, див. Розділ 14.
 - Для GeneXpert Infinity System, див. Розділ 15.

12.3 Зразок сухої краплі крові

Важливо

З метою попередження перехресної контамінації перед початком роботи з наступним зразком очищайте пінцет та ножиці (ножиці використовують, лише якщо карточки для СКК не перфоровані) салфеткою, змоченою 10 % розчином відбілювача. Переконайтеся, що поверхні, які контактують із СКК, оброблені відбілювачем. Після кожного знезараження витріть пінцет та ножиці сухою серветкою або дайте їм висохнути на повітрі. Дотримуйтеся цієї процедури, щоб підготувати пінцет до використання та після роботи з кожним зразком.

1. По лініях, які позначають його межі, виріжте кружок СКК. Для від'єднання та роботи із СКК використовуйте стерильні пінцети (Рисунок 4). Якщо карточки для СКК не перфоровані, для кожного зразка за допомогою стерильних ножиць виріжте один цілий кружок СКК на карточці з фільтрованого паперу.



Рисунок 4. Вилучення СКК

2. Утримуйте СКК пінцетом та вставте її в призначену для зразка камеру картриджа, вирівняну відносно щілини, що починається від отвору призначеної для зразка камери (позначено стрілкою на Рисунок 3 і Рисунок 5). Продовжуйте міцно її тримати, обережно штовхаючи вниз по камері. Коли СКК вперше стикається зі стінками камери, може відчуватися певний опір.



Рисунок 5. Введення СКК у призначену для зразка камеру

3. Тиск на стінки камери складе СКК так, що зразок поміститься. Продовжуйте штовхати СКК вниз на дно камери, де зразок остаточно зупиниться (Рисунок 6). Відпустіть СКК перед тим, як забрати пінцет, щоб випадково не витягнути зразок назад.



Рисунок 6. Складена СКК на дні призначеної для зразка камери

Важливо Візуально огляньте картридж, щоб переконатися, що СКК тепер знаходиться на дні призначеної для зразка камери.

4. Закрийте кришку картриджа та розпочніть тест:

- Для GeneXpert Dx System, див. Розділ 13.
- Для GeneXpert Edge System, див. Розділ 14.
- Для GeneXpert Infinity System, див. Розділ 15.

13 GeneXpert Dx System

13.1 Імпортування файлу з описом тесту

Перш ніж починати тест, переконайтеся, що відповідний файл з описом тесту (Assay Definition File, ADF) імпортовано в програмне забезпечення:

- Для типу зразка у вигляді *цільної крові*: **Xpert HIV-1 Qual XC WB**.
- Для типу зразка у вигляді *сухої краплі крові*: **Xpert HIV-1 Qual XC DBS**.

Якщо на комп'ютер завантажено лише один із двох Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів ADF, поле **Вибрати аналіз (Вибрати аналіз)** також заповнюється автоматично після кроку 6, зазначеному в Розділ 13.2 нижче. Якщо доступні і ADF для СКК, і ADF для ЦК, виберіть ADF, що відповідає типу зразку, який використовується, в випадяючому меню **Вибрати аналіз (Вибрати аналіз)**, як показано на Рисунок 7.

Название	Версия
Xpert HIV-1 Qual XC WB	1
Xpert HIV-1 Qual XC DBS	1

Рисунок 7. Вибір ADF, що відповідає типу зразка, який використовується

13.2 Запуск тесту

Перш ніж починати тест, переконайтеся, що:

- Важливо**
- У системі використовується правильна версія програмного забезпечення GeneXpert Dx, зазначена в розділі Матеріали, які необхідні, але не надаються.
 - Файл з описом тесту (Assay Definition File, ADF) імпортовано в програмне забезпечення.

У цьому розділі перераховуються основні дії під час виконання тесту. Щоб отримати докладні інструкції, див. *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

- Примітка** Дії, які Ви виконуватимете, можуть відрізнитися, якщо системний адміністратор змінить встановлений за замовчуванням порядок роботи системи.

- Увімкніть GeneXpert Dx System, потім увімкніть комп'ютер та увійдіть. Програмне забезпечення GeneXpert запуститься автоматично. В іншому разі двічі клацніть піктограму програмного забезпечення GeneXpert Dx на робочому столі Windows®.
- Увійдіть у програмне забезпечення, використовуючи своє ім'я користувача та пароль.
- У вікні системи GeneXpert Dx клацніть **Створити тест (Создать тест)**. На екрані з'явиться вікно **Створити тест (Создать тест)**. На екрані з'явиться діалогове вікно **Сканувати штрих-код ID пацієнта (Сканировать штрих-код ID пациента)**.
- Відскануйте або введіть вручну ID пацієнта (ID пациента). Переконайтеся в правильності введеного вручну ID пацієнта (ID пациента). ID пацієнта (ID пациента) пов'язується з результатами тесту та відображається у вікні **Переглянути результати (Просмотреть результаты)** і в усіх звітах. На екрані з'явиться діалогове вікно **Сканувати штрих-код ID зразка (Сканировать штрих-код ID образца)**.
- Відскануйте або введіть вручну ID зразка (ID образца). Переконайтеся в правильності введеного вручну ID зразка (ID образца). ID зразка (ID образца) пов'язується з результатами тесту та відображається у вікні **Переглянути результати (Просмотреть результаты)** і в усіх звітах. На екрані з'явиться діалогове вікно **Сканувати штрих-код картриджа (Сканировать штрих-код картриджа)**.
- Відскануйте штрихкод на картриджі. На основі інформації, прочитаної зі штрих-коду, програмне забезпечення автоматично заповнює такі поля: Вибрати аналіз (Выбрать анализ), ID партії реактиву (ID партии реактива), СН картриджа (СН картриджа) та Термін придатності (Срок годности).

- Примітка** Якщо штрих-код картриджа тесту не сканується, повторіть аналіз з новим картриджем. Якщо після сканування штрих-коду картриджа в програмному забезпеченні файл з описом тесту недоступний, з'явиться екран із зазначенням, що файл з описом тесту не завантажений в систему. Якщо такий екран з'явиться, зверніться в службу технічної підтримки корпорації Cepheid.

7. Клацніть **Почати тест (Начать тест)**. У діалоговому вікні, яке з'являється, за потреби, введіть свій пароль.
8. Відкрийте дверцята модуля приладу з миготливим зеленим індикатором і завантажте картридж.
9. Закрийте дверцята. Потім тест починається й зелений індикатор перестає блимати.
Після завершення тесту світловий індикатор вимикається.
10. Перш ніж відкрити дверцята модуля і витягти картридж, дочекайтеся розблокування системою замка дверцят.
11. Використані картриджі слід викидати у відповідні контейнери для збору відходів зразків згідно зі стандартними правилами, прийнятими в установі.

13.3 Перегляд і друк результатів

У цьому розділі перелічено основні дії з перегляду та друку результатів. Докладні інструкції щодо перегляду та друку результатів наведено в *Керівництві оператора системи GeneXpert Dx*.

1. Щоб переглянути результати, клацніть піктограму **Переглянути результати (Просмотреть результаты)**
2. Коли тест буде завершено, натисніть кнопку **Звіт (Отчет)** у вікні **Переглянути результати (Просмотреть результаты)**, щоб переглянути звіт і (або) отримати його у форматі PDF.

14 GeneXpert Edge System

(Може бути доступним не у всіх країнах)

14.1 Імпортування файлу з описом тесту

Перш ніж починати тест, переконайтеся, що відповідний файл з описом тесту (Assay Definition File, ADF) імпортовано в програмне забезпечення:

- Примітка**
- Для типу зразка у вигляді *цільної крові*: Xpert Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВИЛ-1), набір на 10 тестів ЦК.
 - Для типу зразка у вигляді *сухої краплі крові*: Xpert Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВИЛ-1), набір на 10 тестів СКК.

Якщо на комп'ютер завантажено лише один із двох ADF, поле **Вибрати аналіз (Выбрать анализ)** також заповнюється автоматично після кроку 8а, зазначеному в Розділ 14.2 нижче. Торкніться **ТАК (ДА)**, якщо відображена інформація є правильною. Якщо доступні і ADF для СКК, і ADF для ЦК, виберіть ADF, що відповідає типу зразку, який використовується, в випадіючому меню **Вибрати аналіз (Выбрать анализ)**, як показано на

- Примітка**
- Якщо штрих-код картриджа не сканується або сканування штрих-коду призводить до появи повідомлення про помилку, повторіть аналіз з новим картриджем. Якщо після сканування штрих-коду картриджа в програмному забезпеченні файл з описом тесту недоступний, з'явиться екран із вказівкою, що файл з описом тесту не завантажений в систему. Якщо з'явиться такий екран, зверніться в службу технічної підтримки корпорації Cepheid.

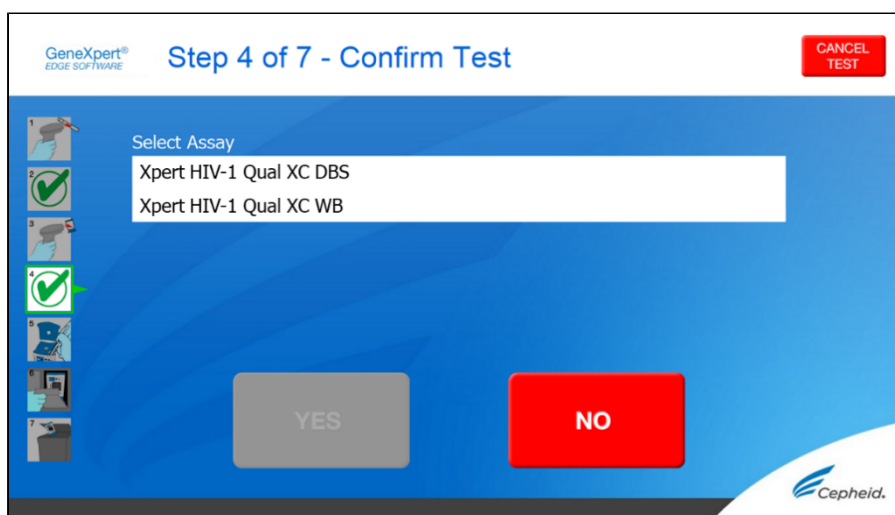


Рисунок 8. Вибір ADF, що відповідає типу зразка, який використовується

У цьому розділі перераховуються основні дії під час виконання тесту. Щоб отримати докладні інструкції, див. *GeneXpert Edge System User's Guide*.

14.2 Запуск тесту

Важливо Перш ніж починати тест, переконайтеся, що відповідний файл з описом тесту (Assay Definition File, ADF) імпортовано в програмне забезпечення.

У цьому розділі перераховуються основні дії під час виконання тесту. Щоб отримати докладні інструкції, див. *GeneXpert Edge System User's Guide*.

Примітка Дії, які Ви виконуватимете, можуть відрізнятися, якщо системний адміністратор змінить встановлений за замовчуванням порядок роботи системи.

1. Одягніть чисту пару рукавичок.
2. Увімкніть прилад GeneXpert Edge. Вмикач живлення розташований на задньому боці приладу.
3. Увімкніть комп'ютер та увійдіть в систему:
 - *Windows 7*: З'явиться екран **Обліковий запис Windows 7 (Учетная запись Windows 7)**. Щоб продовжити, торкніться піктограми **Cepheid-Admin**.
 - *Windows 10*: З'явиться екран **Блокування Windows (Блокировка Windows)**. Щоб продовжити, **проведіть пальцем догори**.
 З'явиться екран **Пароль Windows (Пароль Windows)**.
4. Торкніться поля **Пароль (Пароль)**, щоб відобразити клавіатуру, а потім надрукуйте свій пароль.
5. Торкніться кнопки зі **стрілкою** в правій частині області введення пароля. Програмне забезпечення GeneXpert Edge завантажується автоматично, і незабаром після цього з'являється екран **Привітання (Приветствие)**.
6. Торкніться кнопки **ТОРКНІТЬСЯ ТУТ, ЩОБ ПОЧАТИ (НАЖМИТЕ ЗДЕСЬ, ЧТОБЫ НАЧАТЬ)**. Спочатку з'явиться кнопка **ПЕРЕГЛЯНУТИ ПОПЕРЕДНІ ТЕСТИ (ПРОСМОТРЕТЬ ПРЕДЫДУЩИЕ ТЕСТЫ)**. Кнопка **НОВИЙ ТЕСТ (НОВЫЙ ТЕСТ)** з'явиться на екрані **Головна (Главная)** у межах 3 хвилин, коли прилад буде готовий до роботи.
7. Торкніться кнопки **ПОЧАТИ НОВИЙ ТЕСТ (НАЧАТЬ НОВЫЙ ТЕСТ)** на екрані **Головна (Главная)**.
8. Дотримуйтеся зазначених на екрані інструкцій:
 - a) **Сканувати ID пацієнта/зразка (Сканировать ID пациента/образца)** за допомогою сканера штрих-кодів або введіть ID пацієнта/зразка вручну.
 - b) **Підтвердити ID пацієнта/зразка (Подтвердить ID пациента/образца)**.
 - c) **Сканувати штрих-код картриджа (Сканировать штрих-код картриджа)**.

Поле **Вибрати аналіз (Выбрать анализ)** заповнюється автоматично. Торкніться **ТАК (ДА)**, якщо відображена інформація є правильною.

Примітка

Якщо штрих-код картриджа не сканується або сканування штрих-коду призводить до появи повідомлення про помилку, повторіть аналіз з новим картриджем. Якщо після сканування штрих-коду картриджа в програмному забезпеченні файл з описом тесту недоступний, з'явиться екран із зазначенням, що файл з описом тесту не завантажений в систему. Якщо такий екран з'явиться, зверніться в службу технічної підтримки корпорації Cepheid.

- d) **Підтвердити тест (Подтвердить тест)**. Після вибору ADF підтвердьте аналіз.
 - e) **Підготовка картриджа (Подготовка картриджа)**. Підготовка картриджа також описана в розділі Підготовка зразка. Дотримуйтеся вказівок у відеоролику або інструкцій щодо підготовки зразка.
 - f) **Завантажити картридж (Загрузить картридж)**. Відкрийте дверцята модуля з миготливим зеленим індикатором. Завантажте картридж, щоб штрих-код був скерований у бік оператора. Закрийте дверцята. Потім тест починається і зелений індикатор перестає блимати. На екрані з'явиться повідомлення **Тест виконується (Тест выполняется)**.
 - g) **Вийміть картридж (Выньте картридж)**
Після завершення тесту (зелений індикатор згасне), дверцята автоматично розблокуються. Дотримуйтеся відображених інструкцій щодо видалення картриджа. Використані картриджі та рукавички слід викидати у відповідні контейнери для збору відходів зразків згідно зі стандартними правилами, прийнятими у Вашій установі.
9. Торкніться **ПРОДОВЖИТИ (ПРОДОЛЖИТЬ)**, щоб переглянути результат тесту, який щойно завершився. Ще раз торкніться кнопки **ПРОДОВЖИТИ (ПРОДОЛЖИТЬ)**, щоб повернутися до екрану **Головна (Главная)**. Це завершить процедуру виконання тесту.

14.3 Запуск нового тесту

Додатковий тест можна розпочинати, коли триває попередній тест.

1. Торкніться кнопки **ГОЛОВНА (ГЛАВНАЯ)**.
На екрані **Головна (Главная)** відобразиться модуль, що використовується, сіруватого кольору та з позначкою, що триває збір даних.
2. Торкніться кнопки **ПОЧАТИ НОВИЙ ТЕСТ (НАЧАТЬ НОВЫЙ ТЕСТ)** та перейдіть до нового тесту, виконуючи кроки, зазначені в Запуск тесту.
3. Коли виконуватиметься новий тест, торкніться кнопки **ГОЛОВНА (ГЛАВНАЯ)**. Відображається статус обох тестів.
Після завершення тесту текст піктограми змінюється на **Збір даних завершено (Сбор данных завершен)**, і на піктограмі з'являється символ відмітки.
4. Торкніться піктограми **Збір даних завершено (Сбор данных завершен)**, щоб відобразився екран **Видаліть картридж (Извлеките картридж)**. Дотримуйтеся інструкцій на екрані, щоб видалити картридж.

14.4 Перегляд і друк результатів

У цьому розділі перелічено основні дії з перегляду та друку результатів. Докладні інструкції щодо перегляду та друку результатів наведено в *GeneXpert Edge System User's Guide*.

Примітка

У разі повідомлення результатів за допомогою LIS упевніться, що результати системи відповідають таким результатам у LIS для поля ID пацієнта. В іншому разі, використовуйте лише результати системи.

1. Торкніться кнопки **ПЕРЕГЛЯНУТИ ПОПЕРЕДНІ ТЕСТИ (ПРОСМОТРЕТЬ ПРЕДЫДУЩИЕ ТЕСТЫ)** на екрані **Головна (Главная)**.
2. На екрані **Вибрати тест (Выбрать тест)** виберіть тест, торкнувшись назви тесту або за допомогою стрілок для вибору тесту.

15 GeneXpert Infinity System

15.1 Імпортування файлу з описом тесту

Перш ніж починати тест, переконайтеся, що відповідний файл з описом тесту (Assay Definition File, ADF) імпортовано в програмне забезпечення:

- Для типу зразка у вигляді *цільної крові*: **Xpert HIV-1 Qual XC WB**.
- Для типу зразка у вигляді *сухої краплі крові*: **Xpert HIV-1 Qual XC DBS**.

Якщо на комп'ютер завантажено лише один із двох Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів ADF, поле **Вибрати аналіз (Выбрать анализ)** також заповнюється автоматично після кроку 8, зазначеному в Розділ 15.2 нижче. Якщо доступні і ADF для СКК, і ADF для ЦК, виберіть ADF, що відповідає типу зразку, який використовується, в випадаючому меню **Вибрати аналіз (Выбрать анализ)**, як показано на Рисунок 9.

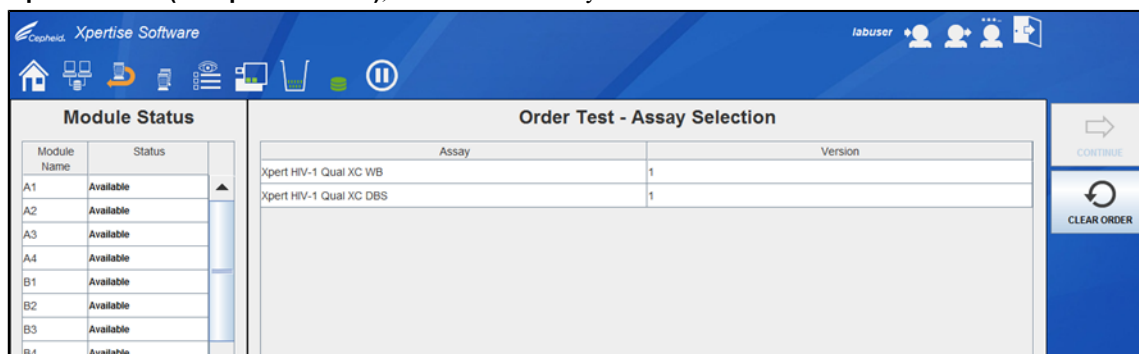


Рисунок 9. Вибір ADF, що відповідає типу зразка, який використовується

15.2 Запуск тесту

Перш ніж починати тест, переконайтеся, що:

- Важливо**
- У системі використовується правильна версія програмного забезпечення Xpertise, зазначена в розділі Матеріали, які необхідні, але не надаються.
 - Файл з описом тесту (Assay Definition File, ADF) імпортовано в програмне забезпечення.

У цьому розділі перераховуються основні дії під час виконання тесту. Щоб отримати докладні інструкції, див. *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

- Примітка** Дії, які Ви виконуватимете, можуть відрізнятися, якщо системний адміністратор змінить встановлений за замовчуванням порядок роботи системи.

1. Підключення постачання енергії до приладу Програмне забезпечення Xpertise запуститься автоматично. В іншому разі двічі клацніть піктограму програмного забезпечення Xpertise на робочому столі Windows®.
2. Увійдіть в систему на комп'ютері, потім увійдіть у програмне забезпечення GeneXpert Xpertise, використовуючи своє ім'я користувача та пароль.
3. У робочій області **Головна сторінка програмного забезпечення Xpertise (Главная страница программного обеспечения Xpertise)** натисніть **Замовлення (Заказы)**, а у робочій області **Замовлення (Заказы)** натисніть **Замовити тест (Заказать тест)**.
На екрані з'явиться робоча область **Замовити тест - ID пацієнта (Заказать тест - ID пациента)**
4. Відскануйте або введіть вручну ID пацієнта (ID пациента). Переконайтеся в правильності введеного вручну ID пацієнта (ID пациента).
ID пацієнта (ID пациента) пов'язується з результатами тесту та відображається у вікні **Переглянути результати (Просмотреть результаты)** і в усіх звітах.
5. Введіть будь-яку додаткову інформацію, яку вимагає Ваша установа, і натисіть кнопку **ПРОДОВЖИТИ (ПРОДОЛЖИТЬ)**.
На екрані з'явиться робоча область **Замовити тест - ID зразка (Заказать тест - ID образца)**

6. Відскануйте або введіть вручну ID зразка (ID образца). Переконайтеся в правильності введеного вручну ID зразка (ID образца). ID зразка (ID образца) пов'язується з результатами тесту та відображається у вікні **Переглянути результати (Просмотреть результаты)** і в усіх звітах.
7. Натисніть кнопку **ПРОДОВЖИТИ (ПРОДОЛЖИТЬ)**. На екрані з'явиться робоча область **Замовити тест - аналіз (Заказать тест - анализ)**.
8. Відскануйте штрихкод на картриджі. На основі інформації, прочитаної зі штрих-коду, програмне забезпечення автоматично заповнює такі поля: Вибрати аналіз (Выбрать анализ), ID партії реактиву (ID партии реактива), CN картриджу (CN картриджа) та Термін придатності (Срок годности).

Примітка

Якщо штрих-код картриджа тесту не сканується, повторіть аналіз з новим картриджем. Якщо після сканування штрих-коду картриджа в програмному забезпеченні файл з описом тесту недоступний, з'явиться екран із зазначенням, що файл з описом тесту не завантажений в систему. Якщо такий екран з'явиться, зверніться в службу технічної підтримки корпорації Cepheid.

Після сканування картриджа на екрані з'явиться робоча область **Замовити тест - Інформація про тест (Заказать тест - Информация о тесте)**.

9. Переконайтеся, що інформація правильна, і натисніть **Надіслати (Отправить)**. У діалоговому вікні, яке з'являється, за потреби, введіть свій пароль.
10. Помістіть картридж на стрічку конвеєра. Завантаження картриджа відбудеться автоматично, буде виконано тест, а потім використаний картридж буде переміщено в контейнер для відходів.

15.3 Перегляд і друк результатів

У цьому розділі перелічено основні дії з перегляду та друку результатів. Докладні інструкції щодо перегляду та друку результатів наведено в *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

1. У робочій області **Головна сторінка програмного забезпечення Xpertise (Главная страница программного обеспечения Xpertise)**, натисніть піктограму **РЕЗУЛЬТАТИ (РЕЗУЛЬТАТЫ)**. На екрані з'явиться меню Результати.
2. У меню Результати виберіть кнопку **ПЕРЕГЛЯНУТИ РЕЗУЛЬТАТИ (ПРОСМОТРЕТЬ РЕЗУЛЬТАТЫ)**. На екрані з'явиться робоча область **Переглянути результати (Просмотреть результаты)**, відображаючи результати тесту.
3. Натисніть кнопку **ЗВІТ (ОТЧЕТ)**, щоб переглянути звіт і/або отримати його у форматі PDF.

16 Контроль якості

Кожний тест містить контроль адекватності зразка (Sample Adequacy Control, SAC), контроль обробки зразка (Sample Processing Control, SPC) і контроль якості зондів (Probe Check Control, PCC).

- **Контроль адекватності зразка (SAC):** перевіряє, чи доданий зразок є людським. Якщо додано зразок, що не є людським зразком, у картридж введено недостатній об'єм або порожню СКК, після запуску відобразатиметься **НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)** результат. Результат SAC має бути позитивним для негативної проби та може бути як позитивним, так і негативним для позитивної проби. Якщо SAC не відповідає валідованим критеріям прийнятності, відобразатиметься **НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)** результат тесту.
- **Контроль обробки зразка (SPC):** забезпечує правильність обробки проби. SPC — це засіб контролю Armored RNA[®], що не пов'язаний із ВІЛ, однак входить до складу кожного картриджа та проходить весь процес тестування. SPC підтверджує належну обробку зразка. Крім того, цей контроль дає змогу виявити пов'язане зі зразком інгібування реакції під час використання методу ЗТ-ПІП. SPC повинен відповідати валідованим критеріям прийнятності у ВІЛ-1-негативному зразку. Якщо SPC не відповідає валідованим критеріям прийнятності, відобразатиметься **НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)** результат тесту. Якщо в зразку виявлено ВІЛ-1, SPC не повинен відповідати валідованим критеріям прийнятності.
- **Контроль якості зондів (PCC):** перед початком ПІП система GeneXpert вимірює флуоресцентний сигнал проб для перевірки регідрації гранул, заповнення реакційної пробірки, цілісності зразка та стабільності барвника. PCC вважається пройденим, якщо флуоресцентні сигнали відповідають дійсним критеріям прийнятності.
- **Зовнішні системи контролю:** Зовнішні системи контролю повинні використовуватися відповідно до вимог місцевих, державних і федеральних організацій, що здійснюють акредитацію.

17 Інтерпретація результатів

Інтерпретація результатів здійснюється приладом системи GeneXpert автоматично на підставі вимірів флуоресцентних сигналів і вбудованих алгоритмів розрахунку. Вони відображаються у **Переглянути результати (Просмотреть результаты)** (Рисунок 10 – Рисунок 14). Можливі результати наведені в Таблиця 1.

Таблиця 1. Результати тесту та їх інтерпретація

Результат	Інтерпретація
HIV-1 ВІЯВЛЕНО (HIV-1 ОБНАРУЖЕН) Див. Рисунок 10.	Виявлені цільові нуклеїнові кислоти ВІЛ-1. <ul style="list-style-type: none"> Цільові нуклеїнові кислоти ВІЛ-1 мають Ct в межах дійсного діапазону. SPC: Н/З (не застосовно); SPC ігнорується, оскільки відбулася цільова ампліфікація нуклеїнових кислот ВІЛ-1. SAC: Н/З (не застосовно); SAC ігнорується, оскільки відбулася цільова ампліфікація нуклеїнових кислот ВІЛ-1. Контроль якості зондів: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН). Усі перевірки проби пройдені.
HIV-1 НЕ ВІЯВЛЕНО (HIV-1 НЕ ОБНАРУЖЕН) Див. Рисунок 11.	Цільові нуклеїнові кислоти ВІЛ-1 не виявлені. <ul style="list-style-type: none"> SPC: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН). Значення Ct SPC в межах дійсного діапазону. SAC: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН). Виявлено людський зразок. Контроль якості зондів: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН). Усі перевірки проби пройдені.
НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)^a Див. Рисунок 12.	Неможливо встановити наявність або відсутність цільових нуклеїнових кислот ВІЛ-1. <ul style="list-style-type: none"> SPC: НЕ ПРОЙДЕНО (НЕ ПРОЙДЕН). Значення Ct SPC знаходиться не в межах дійсного діапазону. SAC: НЕ ПРОЙДЕНО (НЕ ПРОЙДЕН). Значення Ct SAC знаходиться не в межах дійсного діапазону. Контроль якості зондів: ПРОЙДЕНО (ПРОЙДЕН). Усі перевірки проби пройдені.
ПОМИЛКА (ОШИБКА)^a Див. Рисунок 13.	Неможливо встановити наявність або відсутність цільових нуклеїнових кислот ВІЛ-1. <ul style="list-style-type: none"> ВІЛ-1: НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) SPC: НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) Контроль якості зондів^b: НЕ ПРОЙДЕНО (НЕ ПРОЙДЕН). Усі або одну з перевірок у межах контролю якості зондів не пройдено.
НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)^a НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ - ПОВТОРИТИ ТЕСТ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА - ПОВТОРИТЬ ТЕСТ)^c Див. Рисунок 14.	Неможливо встановити наявність або відсутність цільових нуклеїнових кислот ВІЛ-1. Повідомлення НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) свідчить про те, що зібрано недостатньо даних. Таке повідомлення може з'являтися, наприклад, якщо оператор перервав поточний тест. <ul style="list-style-type: none"> ВІЛ-1: НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) SPC: НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА) Контроль якості зондів: Н/З (не застосовується).

^a У разі результату **НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)**, **ПОМИЛКА (ОШИБКА)** або **НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)** повторіть аналіз згідно з інструкціями, наведеними в Розділ 18.2.

^b Якщо перевірку якості зондів пройдено, помилка сталася через вихід за межі прийнятної діапазону максимальної межі тиску або збій компонента системи.

^c Лише для GeneXpert Edge

Примітка Знімки екрана з результатами тесту наведено лише для прикладу. Назва тесту та номер версії можуть відрізнятися від наведених на знімках екрана в цій інструкції.

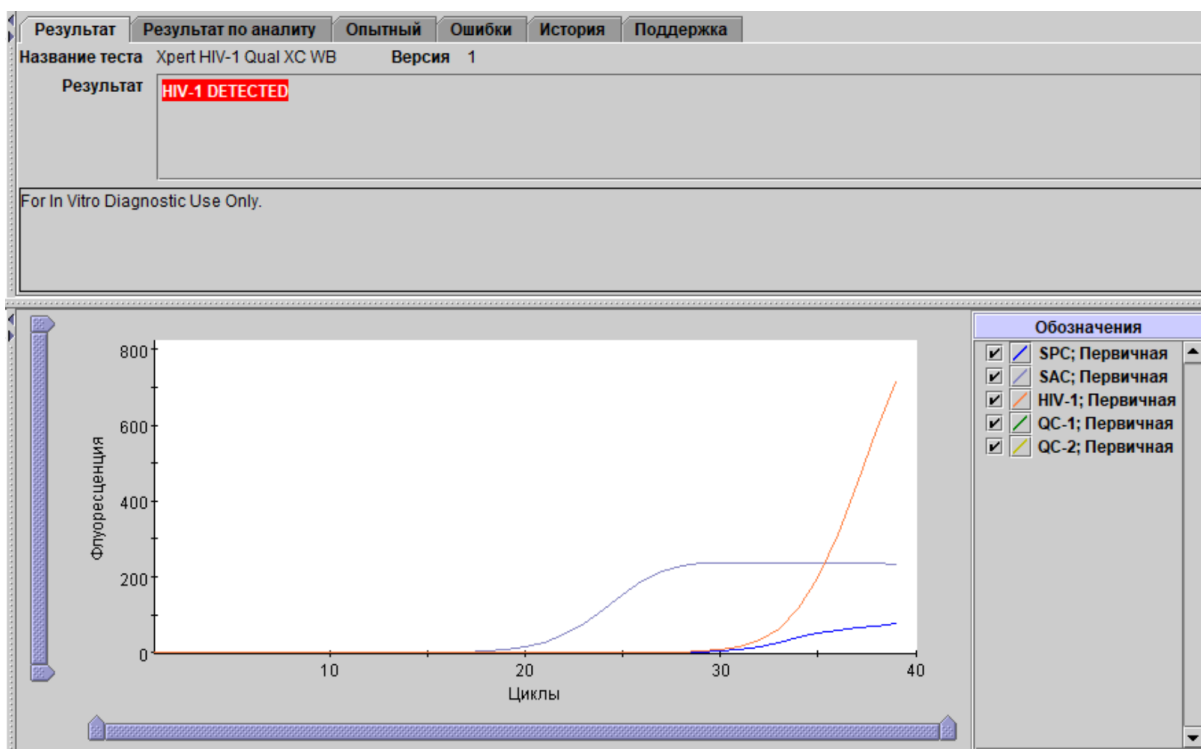


Рисунок 10. ВИЛ-1 виявлено, як показано на GeneXpert Dx System і GeneXpert Infinity System

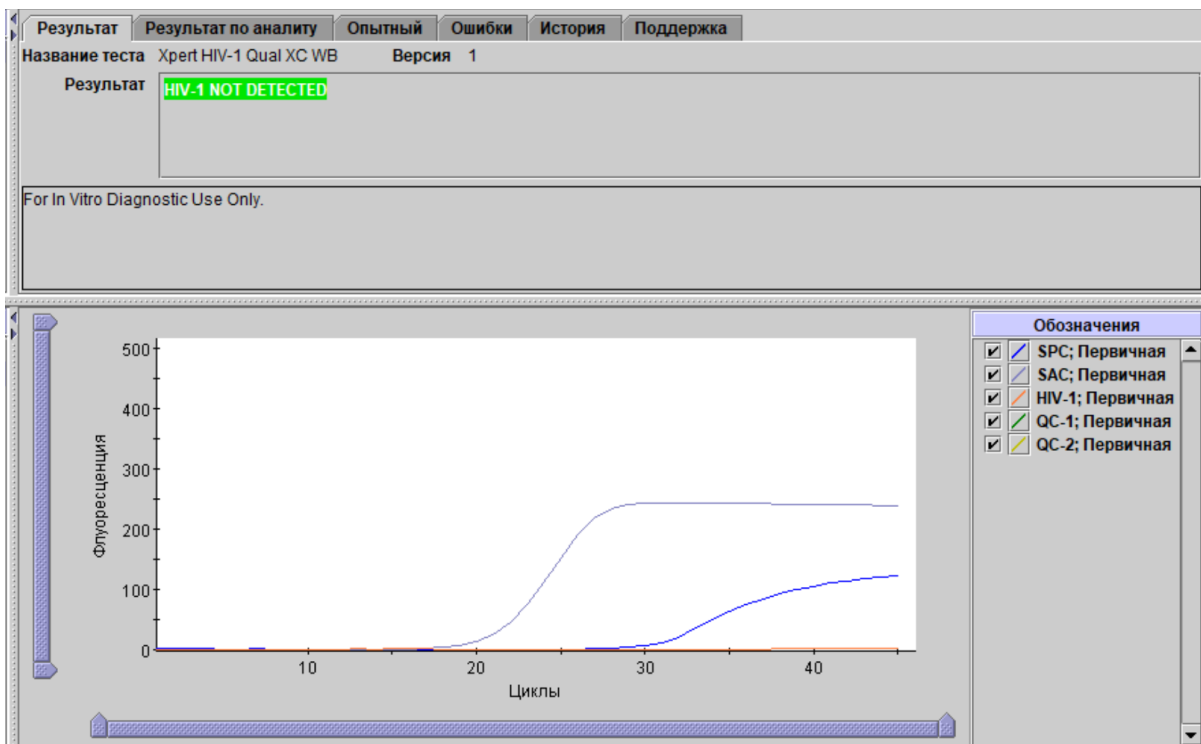


Рисунок 11. ВИЛ-1 не виявлено, як показано на GeneXpert Dx System і GeneXpert Infinity System

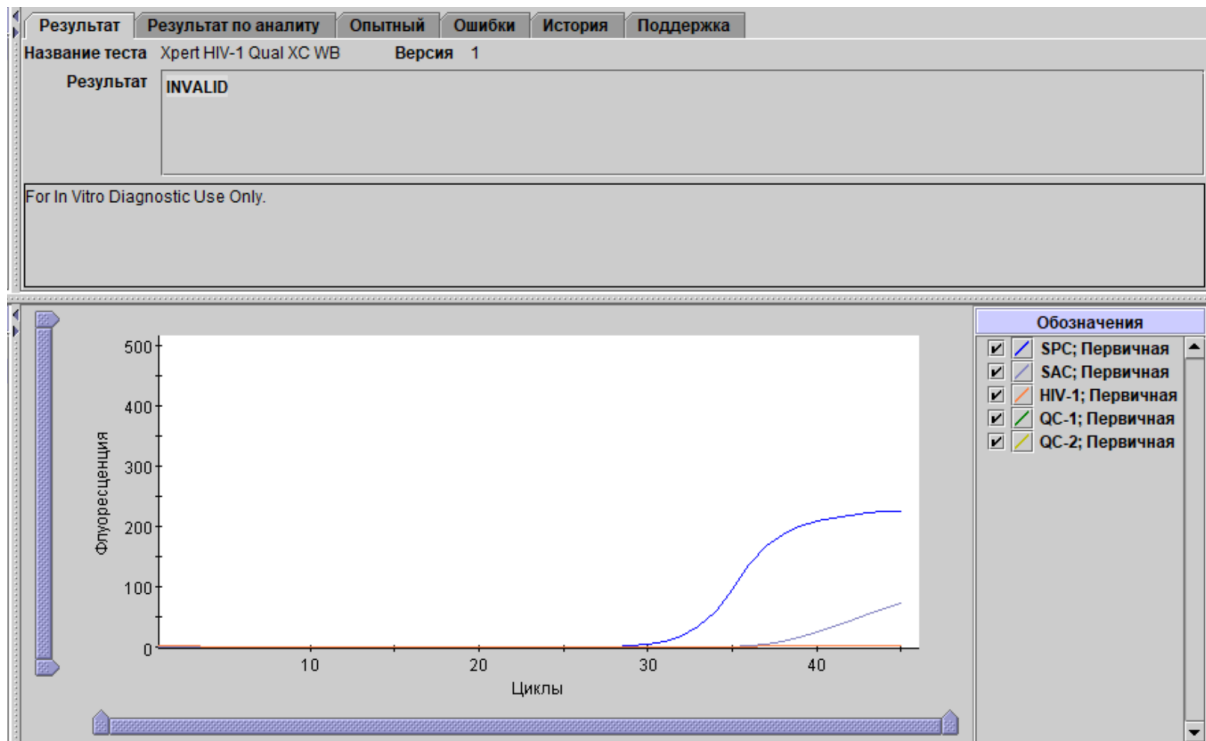


Рисунок 12. Недійсний результат, як показано на GeneXpert Dx System і GeneXpert Infinity System

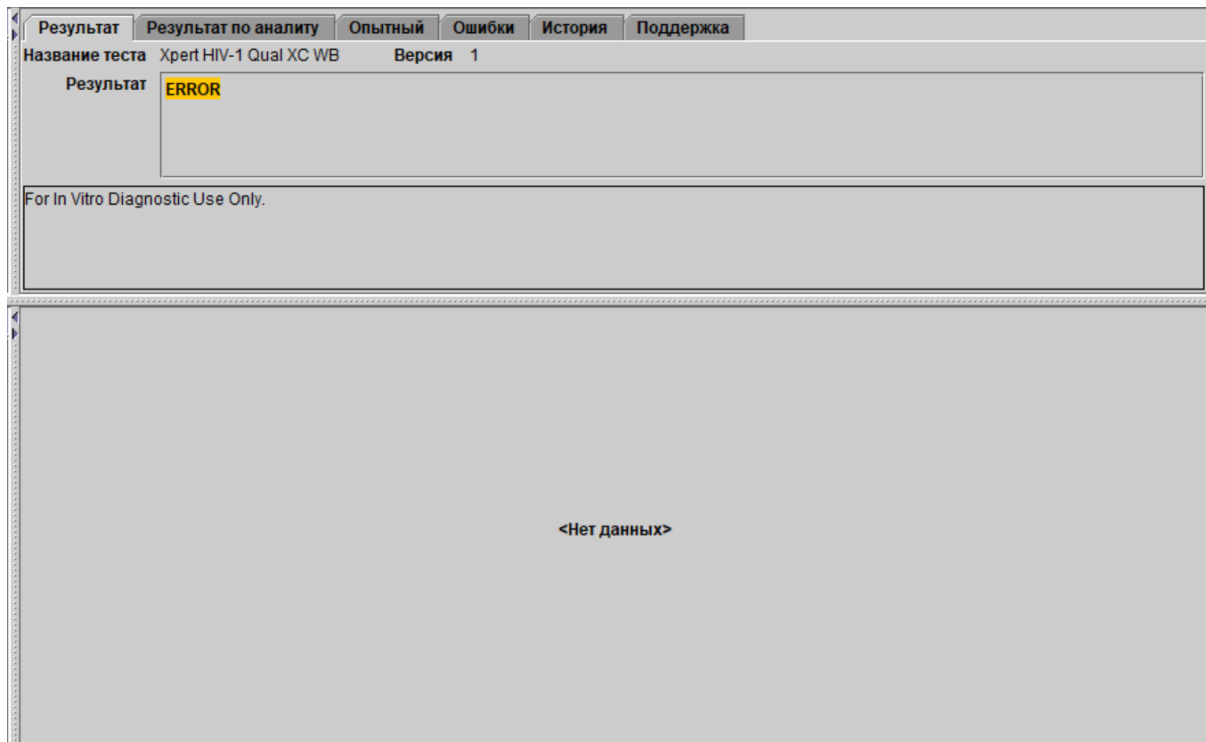


Рисунок 13. Помилка, як показано на GeneXpert Dx System і GeneXpert Infinity System

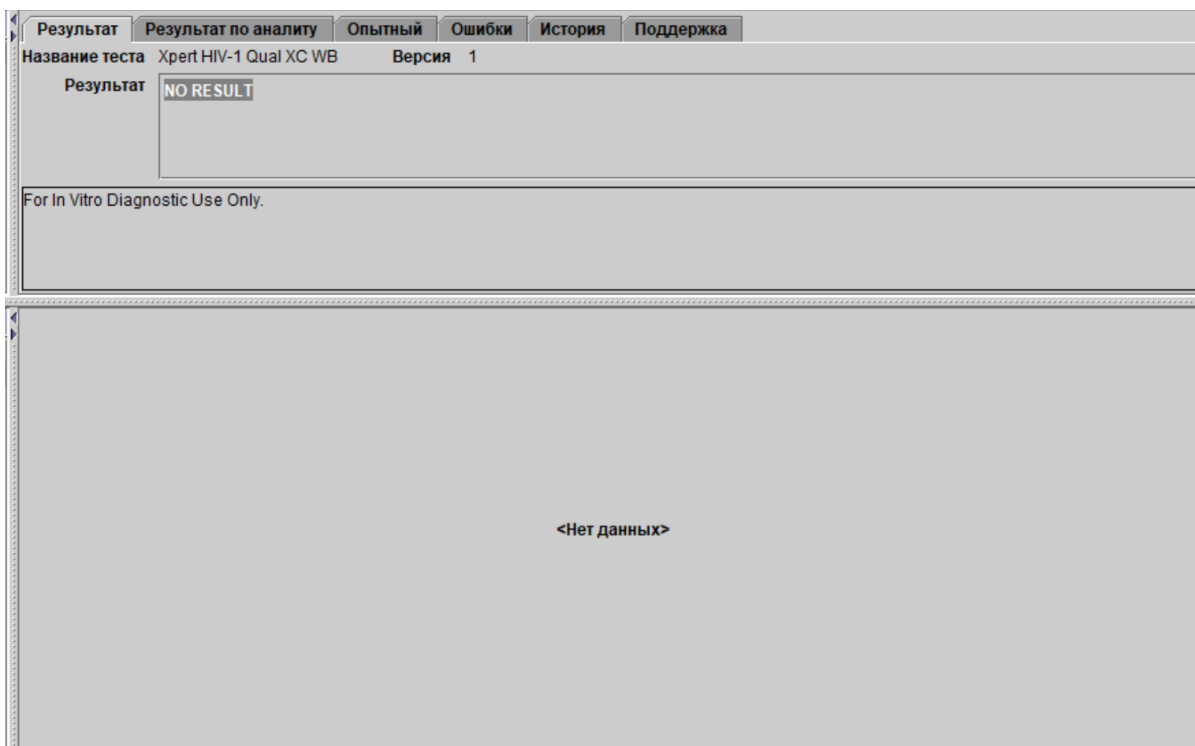


Рисунок 14. Немає результату, як показано на GeneXpert Dx System і GeneXpert Infinity System

18 Повторне тестування

18.1 Причини повторного виконання тесту

У разі отримання одного з таких результатів аналізу повторіть тестування відповідно до інструкцій у Розділ 18.2.

- Результат **НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)** пов'язано з однією або кількома з таких причин:
 - контроль SPC не пройдено. Зразок не оброблено належним чином, або ПЛР інгібовано. Можливо, картридж зберігався довше терміну придатності або за підвищеної температури.
 - контроль SAC не пройдено. Додано неправильний зразок або його немає чи, можливо, для СКК використовується неправильний ADF.
- Результат **ПОМИЛКА (ОШИБКА)** вказує, що тест було перервано. Можливі причини: неправильно заповнено реакційну пробірку, виявлено проблему цілісності зонда або перевищено максимальну межу тиску.
- Повідомлення **НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)** свідчить про те, що зібрано недостатньо даних. Таке повідомлення може з'явитися, наприклад, якщо лаборант перервав поточний процес тестування або стався перебіг постачання електроенергії.

18.2 Процедура повторного тестування

Щоб виконати повторне тестування зразка в разі отримання результату **НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)**, **ПОМИЛКА (ОШИБКА)** або **НЕМАЄ РЕЗУЛЬТАТУ (НЕТ РЕЗУЛЬТАТА)**, використовуйте новий картридж (не допускайте повторного використання картриджа).

1. Вийміть новий картридж із набору.
2. Розпочніть інший тест:
 - Для GeneXpert Dx System, див. Розділ 13.
 - Для GeneXpert Edge System, див. Розділ 14.
 - Для GeneXpert Infinity System, див. Розділ 15.

19 Обмеження

- Щоб уникнути контамінації зразків або реактивів, рекомендується дотримуватися принципів належної лабораторної практики та міняти рукавички перед початком роботи з наступним зразком.
- Функціональні характеристики тесту Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів валідовано за допомогою тільки процедур, наведених у цій інструкції-вкладці. Модифікації цих процедур можуть змінити функціональні характеристики тесту.
- Рідкісні мутації, делеції чи вставки в цільовому регіоні тесту Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів можуть впливати на зв'язування праймера та (або) проби, внаслідок чого вірус виявити не вдається.
- Тест Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів було валідовано лише для використання з капілярною та венозною цільною кров'ю та зі зразками СКК. Тестування інших типів зразків за допомогою цього тесту може привести до отримання неточних результатів.
- Тест Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів було валідовано лише для використання з пробірками з К2 ЕДТА. Використання пробірок, що не є пробірками з К2 ЕДТА, може призвести до отримання неточних результатів.
- Належне виконання цього тесту вимагає відповідного збору зразків, зберігання, обробки та транспортування до центру тестування.
- Негативний результат тесту Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів не виключає ймовірності наявності інфекції ВІЛ-1 у пацієнта. Результати тесту Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів потрібно інтерпретувати разом з іншими клінічними та лабораторними маркерами.
- Тест Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів не призначений для скринінгу донорської крові плазми, сироватки або тканини на ВІЛ-1.
- Якщо рівень вірусів є нижчим за поріг кількісного визначення для аналізу, можна отримати хибнонегативні результати.
- Вплив речовин, що перешкоджають проведенню аналізу, оцінювали лише для речовин, перерахованих у цьому маркуванні речовин. Вплив інших речовин, крім описаних, може призвести до отримання помилкових результатів.
- Виявлення ВІЛ-1 залежить від кількості віріонів, присутніх у зразку; на оцінку можуть впливати методи збору зразків, фактори пацієнта (наприклад, вік, наявність симптомів) та (або) стадія зараження.
- Зразок, під час тестування якого двічі виникає результат НЕДІЙСНИЙ (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ), імовірно, містить інгібітор. Повторне тестування не рекомендується.
- У разі згортання або зсідання крові можна отримати помилкові або недійсні результати.
- Тест Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів не оцінювали в осіб, які отримували передекспозиційну профілактику (pre-exposure prophylaxis, PrEP).
- Тест Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів може не виявити ВІЛ у людей, які отримують АРТ.
- Тест Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів використовується для діагностики інфекції ВІЛ-1 разом із клінічною оцінкою й іншими лабораторними маркерами та не повинен застосовуватися ізольовано.
- У пацієнтів, які отримували терапію CAR-T, можуть бути позитивні результати тесту Xpert (HIV-1 Qual XC, HIV-1 VL тощо) внаслідок присутності мішені LTR у певних продуктах Т-клітин з химерним антигенним рецептором (CAR-T). Необхідно провести додаткове підтверджуюче тестування для визначення ВІЛ-статусу пацієнта у людей, які отримували лікування CAR-T.

20 Функціональні характеристики

20.1 Клінічні функціональні характеристики

Функціональні характеристики тесту Xpert Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів оцінювали в шести лабораторіях або поблизу центрів тестування пацієнтів у Південно-Африканській Республіці, Лесото, Італії та Сполучених Штатах Америки. У дослідження включали новонароджених (28,1 %; 0–28 днів), немовлят (28,4 %; від > 28 днів до 18 місяців), дітей (0,7 %; від > 18 місяців до 9 років), підлітків (1,3 %; від 10 років до < 18 років) і дорослих (41,4 %; ≥ 18 років), для яких існували клінічні підозри на інфекцію, викликану ВІЛ-1, і які вважалися групою високого ризику інфікування ВІЛ-1 та/або яким клініцист призначив аналіз на ВІЛ-1. Типи зразків включали архівні або свіжоотримані залишки сухої краплі крові (СКК) після аналізу в межах стандартної медичної допомоги, проспективно отриману венозну та капілярну цільну кров (ЦК) із ЕДТА та СКК на підставі свіжої, взятої проспективно венозної та капілярної ЦК із ЕДТА (отриманої з пальця руки чи п'яти).

Функціональні характеристики тесту Xpert Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів порівнювали з тестом ампліфікації нуклеїнових кислот (nucleic acid amplification test, NAAT), що має маркування CE.

За допомогою тесту Xpert Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів і тесту порівняння всього проаналізували 675 зразків СКК, 286 зразків венозної ЦК і 259 зразків капілярної ЦК. Тест Xpert Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів продемонстрував відсоток співпадіння позитивних результатів (positive percent agreement, PPA) на рівні 97,8 % (95 % ДІ: 93,7–99,2), 100,0 % (95 % ДІ: 74,1–100,0) і 100,0 % (95 % ДІ: 70,1–100,0) для СКК, венозної ЦК та капілярної ЦК відповідно. Тест Xpert Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів продемонстрував відсоток співпадіння негативних результатів (negative percent agreement, NPA) на рівні 99,4 % (95 % ДІ: 98,4–99,8), 98,9 % (95 % ДІ: 96,8–99,6) і 99,2 % (97,1–99,8) для СКК, венозної ЦК та капілярної ЦК відповідно. Результати наведено в Таблиця 2.

Таблиця 2. Тест Xpert Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів порівняно з NAAT

Тест Xpert Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів порівняно з NAAT	N	ІП	ХН	ІН	ХП	PPA (95 % ДІ)	NPA (95 % ДІ)
СКК	675	133	3 ^a	536	3 ^b	97,8 % (93,7–99,2)	99,4 % (98,4–99,8)
Венозна цільна кров	286	11	0	272	3 ^c	100,0 % (74,1–100,0)	98,9 % (96,8–99,6)
Капілярна цільна кров	259	9	0	248	2 ^d	100,0 % (70,1–100,0)	99,2 % (97,1–99,8)

- ^a 3/3 недостатній об'єм для виконання повторного аналізу за допомогою тесту порівняння NAAT; 1/3 результат на підставі позитивного повторного тесту Xpert Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів.
- ^b 2/3 недостатній об'єм для виконання повторного аналізу за допомогою тесту порівняння NAAT; 1/3 результат на підставі негативного повторного тесту порівняння NAAT.
- ^c 3/3 результати на підставі повторного аналізу за допомогою тесту порівняння NAAT були негативними.
- ^d 2/2 результати на підставі повторного аналізу за допомогою тесту порівняння NAAT були негативними.

20.2 Специфічність у серонегативних дорослих донорів крові

Загалом на ВІЛ-1 за допомогою тесту Xpert Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів тестували 500 парних зразків СКК та венозної ЦК серонегативних дорослих донорів крові, а результати порівнювали з отриманими в межах стандартної медичної допомоги скринінговими тестами на ВІЛ, які включали аналіз на антитіла до ВІЛ та антиген, а також НААТ. За допомогою тесту Xpert Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів отримано результати **HIV-1 НЕ ВІЯВЛЕНО (HIV-1 НЕ ОБНАРУЖЕН)** для всіх 500 зразків СКК і всіх 500 парних зразків венозної ЦК. Специфічність для кожного типу зразка становила 100,0 % (95 % ДІ: 99,2–100,0).

20.3 Частота отримання невизначених результатів

Усього за допомогою тесту Xpert Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів проведено аналіз 1242 зразків (680 СКК, 288 венозна ЦК і 274 капілярна ЦК), з яких для 1183 отримано достовірний результат при першому аналізі (95,2 %), а для 59 (4,8 %) отримано невизначений результат. З 59 зразків із невизначеними результатами для 58 отримано достовірні результати при повторному тестуванні. Кінцева частота невизначених результатів тесту Xpert Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів становила 0,1 % (1/1242).

21 Аналітичні функціональні характеристики

21.1 Поріг кількісного визначення

Поріг кількісного визначення (LoD) тесту Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів було встановлено за допомогою пробіт-аналізу для групи М, підтипу В для обох типів зразків (цільна кров і СКК) шляхом тестування двох панелей із послідовними розведеннями, приготованими у ВІЛ-1-негативній цільній крові з К2 ЕДТА з використанням 4-го Міжнародного стандарту ВООЗ для ВІЛ-1 (код NIBSC: 16/194). Кожна панель із послідовними розведеннями складалася з восьми різних рівнів концентрації Міжнародного стандарту ВООЗ та одного негативного зразка. Кожен рівень концентрації кожної панелі із послідовними розведеннями тестували протягом трьох днів із проведенням загалом 24 повторів, використовуючи одну партію набору тесту Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів. Для кожної з двох панелей із послідовними розведеннями використовували різні партії наборів. Результати LoD для групи М, підтипу В подано в Таблиця 3 і Таблиця 4.

Коефіцієнт перерахунку для 4-го Міжнародного стандарту ВООЗ для ВІЛ-1 (код NIBSC 16/194) у тесті Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів становить 1 сору (копію) = 2,06 міжнародні одиниці (IU).

Таблиця 3. Поріг кількісного визначення в цільній крові для тесту Хpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів з використанням 4-го Міжнародного стандарту ВООЗ для ВІЛ-1

Група/підтип	Номинальна концентрація ВІЛ-1 копій/мл (мл)	Кількість дійсних повторів	Кількість позитивних повторів	Частка позитивних результатів (%)	Поріг кількісного визначення з 95 % можливістю, розрахованою за допомогою пробіт-аналізу (95 % довірчий інтервал)
Група М/ підтип В (панель 1)	300	24	24	100,0	135,7 копій/ мл (мл) (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	
Група М/ підтип В (панель 2)	300	24	24	100,0	161,6 копій/ мл (мл) (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	

Таблиця 4. Поріг кількісного визначення в сухій краплі крові для тесту Хpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів з використанням 4-го Міжнародного стандарту ВООЗ для ВІЛ-1

Група/підтип	Номинальна концентрація ВІЛ-1 копій/мл (мл)	Кількість дійсних повторів	Кількість позитивних повторів	Частка позитивних результатів (%)	Поріг кількісного визначення з 95 % можливістю, розрахованою за допомогою пробіт-аналізу (95 % довірчий інтервал)
Група М/ підтип В (панель 1)	1000	24	24	100,0	450,4 копій/ мл (мл) (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	
Група М/ підтип В (панель 2)	1000	24	23	95,8	706,4 копій/ мл (мл) (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	

Поріг кількісного визначення в цільній крові для ВІЛ-1 групи М, підтипів А, С, D, F, G, H, J, K, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, групи N, групи О та групи Р встановлювали шляхом тестування послідовних розведень архівних клітинних культур або клінічних зразків, що представляють кожну групу та підтип ВІЛ-1 у ВІЛ-1-негативній цільній крові з К2 ЕДТА. Сумарно від 5 до 9 рівнів концентрації кожної групи та підтипу ВІЛ-1 тестували за допомогою одного набору з однієї партії протягом трьох днів, тобто загалом 24 повтори для кожного рівня концентрації.

Номинальну концентрацію в архівній клітинній культурі й клінічних зразках визначали за допомогою тестів на вірусне навантаження ВІЛ-1 з маркуванням СЕ.

Концентрацію РНК ВІЛ-1, яку можна виявити з часткою позитивних результатів 95 %, визначали за допомогою пробіт-регресії. Усі результати для ВІЛ-1 групи М, підтипів А, С, D, F, G, H, J, K, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, групи N, групи О та групи Р подані в Таблиця 5.

Таблиця 5. Поріг кількісного визначення в цільній крові для тесту Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів з використанням архівних клітинних культур і клінічних зразків

Група	Підтип	LoD на основі пробіт-аналізу (копій/ml (мл))	95 % довірчий інтервал (копій/ml (мл))
Група М	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	
Група N	Н/З	121,2	93,3–149,1
Група O	Н/З	191,5	150,2–232,9
Група P	Н/З	101,7	80,6–122,7

21.2 Верифікація порогу кількісного визначення

Поріг кількісного визначення для обох типів зразків (цільна кров і СКК) підтверджували для ВІЛ-1 групи М, підтипів А, В, С, D, F, G, H, J, K, циркулюючих рекомбінантних форм, CRF-A/B, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, ВІЛ-1 групи N, ВІЛ-1 групи O і ВІЛ-1 групи P шляхом тестування розведень 13 архівних клітинних культур або клінічних зразків, що представляють кожну групу та підтип ВІЛ-1 у ВІЛ-1-негативній цільній крові з К2 ЕДТА. Кожну архівну клітинну культуру або клінічний зразок тестували щонайменше в 10 повторях із використанням однієї партії набору тесту Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів.

Номінальну концентрацію в архівній клітинній культурі й клінічних зразках визначали за допомогою тестів на вірусне навантаження ВІЛ-1 з маркуванням SE.

Поріг кількісного визначення тесту Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів перевіряли при концентрації 200 копій/ml (мл) або нижче для цільної крові та 900 копій/ml (мл) або нижче для СКК, залежно від підтипу та групи ВІЛ-1. Результати наведено в Таблиця 6 і Таблиця 7.

Поріг кількісного визначення тесту Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів визначали для 200 копій/ml (мл) для цільної крові та 900 копій/ml (мл) для СКК.

Таблиця 6. Верифікація LoD у цільній крові

Підтип/ група ВІЛ-1	Кількість архівних клітинних культур / клінічних зразків	Кількість дійсних повторів	Кількість реактивних повторів	Концентрація (ср/мл (копій/мл))	Реактивні, %	Критерії прийнятності на підставі CLSI EP17-A2
B	13	140	132	200	94,3	92
C	13	130	121	200	93,1	92
A	4	40	37	200	90,0	88
D	4	40	38	160	95,0	88
F	4	40	36	200	90,0	88
G	4	40	37	160	92,5	88
H	4	40	39	155	97,5	88
J ^a	3	40	39	200	97,5	88
K	4	40	36	152	90,0	88
AB ^a	0	N/3	N/3	148	N/3	85 ^b
AE	4	40	37	200	92,5	88
AG	4	40	38	173	95,0	88
BC	4	40	37	142	92,5	88
N ^a	1	10	10	200	100,0	85 ^b
O	4	40	40	192	100,0	88
P ^a	1	10	10	102	100,0	85 ^b

^a LoD підтверджували з використанням менше 5 зразків. Для рекомбінантного A/B не було додаткових зразків для підтвердження.

^b У разі 20 або менше вимірювань використовували критерій із 85 % коефіцієнтом влучень.

Таблиця 7. Верифікація LoD у сухих краплях крові

Підтип/ група ВІЛ-1	Кількість архівних клітинних культур / клінічних зразків	Кількість дійсних повторів	Кількість реактивних повторів	Концентрація (ср/мл (копій/мл))	Реактивні, %	Критерії прийнятності на підставі CLSI EP17-A2
B	13	140	139	900	99,3	92
C	14	140	131	900	93,6	92
A	5	50	45	900	90,0	88
D	5	50	46	900	92,0	88
F	5	50	45	900	90,0	88
G	5	50	46	699	92,0	88
H	5	50	49	678	98,0	88
J ^a	3	40	39	900	97,5	88
K	5	50	48	900	96,0	88
AB ^a	1	10	9	646	90,0	85 ^b
AE	5	50	45	560	90,0	88
AG	5	50	45	758	90,0	88
BC	5	50	45	621	90,0	88
N ^a	2	20	17	900	85,0	85 ^b
O	5	50	49	837	98,0	88
P ^a	1	20	19	445	95,0	85 ^b

^a LoD підтверджували з використанням менше 5 зразків.

^b У разі 20 або менше вимірювань використовували критерій із 85 % коефіцієнтом влучень.

21.3 Аналітична реакційна здатність (інклюзивність)

Окрім визначення межі виявлення, здатність тесту Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів виявляти групи та підтипи ВІЛ-1 була продемонстрована під час тестування додаткових унікальних архівних клітинних культур та клінічних зразків, що представляють ВІЛ-1 групи M, підтипів A, D, F, G, H, K, циркулюючих рекомбінантних форм, CRF-A/E, CRF-A/G, CRF-B/C, CRF-06 та ВІЛ-1 групи O.

Кожну архівну клітинну культуру та клінічний зразок розводили до концентрації 600 копій/мл (мл) (3xLoD) у цільній крові з K2 ЕДТА та тестували один раз із використанням однієї партії набору тесту Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів. Результати наведено в Таблиця 8.

Таблиця 8. Аналітична реакційна здатність (інклюзивність)

Підтип / група	Кількість архівних клітинних культур / клінічних зразків	Кількість дійсних повторів	Кількість реактивних повторів
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 Діапазон визначення

Діапазон визначення тесту Хpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів встановлювали за допомогою аналізу панелі з п'ятьма елементами кожна для обох типів зразків (цільна кров і СКК), що охоплювали діапазон від 600 до 1×10^7 копій/ml (мл) і від 2700 до 1×10^7 копій/ml (мл) відповідно.

Дві панелі з п'ятьма елементами (цільна кров і СКК) готували шляхом паралельного розведення еталонного зразка ВІЛ-1 (ВІЛ-1 підтипу В) у ВІЛ-1-негативній цільній крові з К2 ЕДТА.. Еталонний зразок калібрували за 4-м Міжнародним стандартним зразком ВООЗ для ВІЛ-1 (код NIBSC: 16/194). Кожну з двох панелей із п'ятьма елементами (цільна крові та СКК) тестували за допомогою однієї партії набору тесту HIV-1 Qual XC у 6 повторях для кожного елемента панелі.

Результати для панелі цільної крові та СКК подано на Рисунок 15 і Рисунок 16. Тест Хpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів є лінійним у діапазоні від 600 копій/ml (мл) до 1×10^7 копій/ml (мл) зі значенням R^2 0,998 для ЦК і в діапазоні від 2700 копій/ml (мл) до 1×10^7 копій/ml (мл) зі значенням R^2 0,967 для СКК.

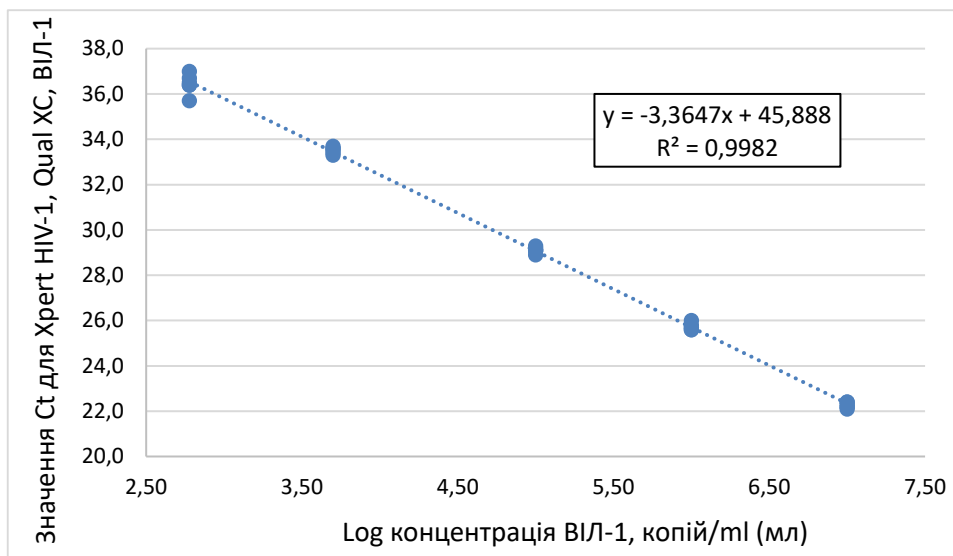


Рисунок 15. Лінійність тесту Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів, цільна кров

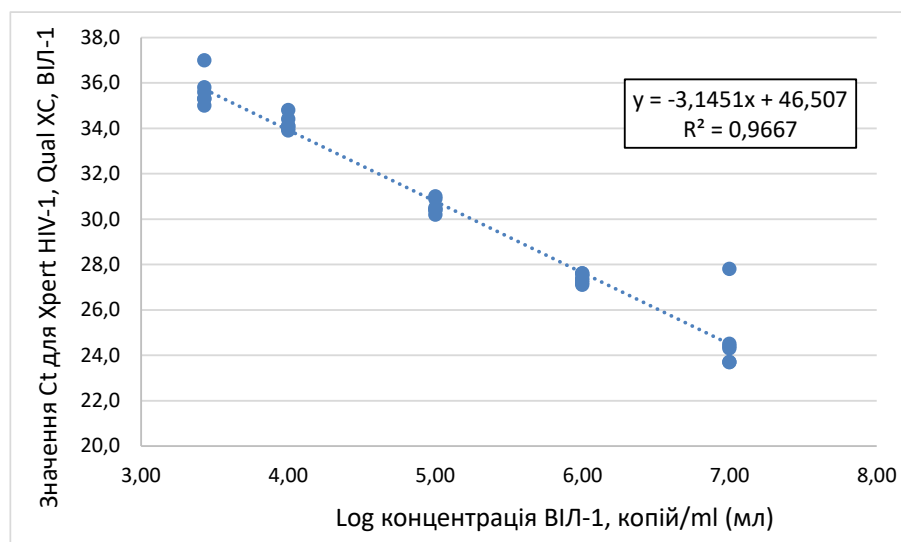


Рисунок 16. Лінійність тесту Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів, суха крапля крові

21.5 Аналітична специфічність (ексклюзивність)

Аналітичну специфічність тесту Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів оцінено шляхом внесення мікроорганізмів, здатних давати перехресні реакції або перешкоджати проведенню тесту, у концентрації 1×10^5 КУО/ml (мл) для мікроорганізмів або 1×10^5 копій/ml (мл) чи TCID₅₀/ml (мл) для вірусів у ВІЛ-1-негативну цільну кров із К2 ЕДТА або цільну кров із К2 ЕДТА, яка містить еталонний матеріал ВІЛ-1 у концентрації 600 копій/ml (мл) (3xLoD). Еталонний зразок ВІЛ-1 калібрували за 4-м міжнародним стандартним зразком ВООЗ для ВІЛ-1 (код NIBSC: 16/194). Досліджені організми вказано в Таблиця 9. Перехресної реактивності або впливу будь-яких досліджених мікроорганізмів на можливість визначення ВІЛ-1 не спостерігалось.

Таблиця 9. Мікроорганізми, використані для оцінки аналітичної специфічності

Віруси	Бактерії	Гриби/дріжджі	Паразити
Вірус чікунгуня	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Candida albicans</i>	Leishmania Major
Цитомегаловірус	<i>Propionibacterium acnes</i>	<i>Candida Glabrata</i>	Plasmodium Falciparum
Вірус Епштейна – Барра	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Candida Tropicalis</i>	Trypanosoma brucei
Вірус гепатиту А	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Pneumocystis jirovecii</i>	Trypanosoma cruzi
Вірус гепатиту В	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>		
Вірус гепатиту С			
Вірус простого герпесу 1 типу			
Вірус простого герпесу 2 типу			
Вірус герпесу людини 6 типу			
Вірус імунодефіциту людини 2 типу			
Папіломавірус людини			
Т-лімфотропний вірус людини 1 типу			
Т-лімфотропний вірус людини 2 типу			
Вірус грипу типу А			

21.6 Речовини, які можуть перешкоджати проведенню аналізу

Було проведено оцінку чутливості тесту Хpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів до впливу підвищених рівнів ендогенних речовин, ліків, що призначаються ВІЛ-1-інфікованим пацієнтам або тим, у кого можуть бути супутні інфекції чи інші супутні захворювання; також було проведено оцінку маркерів аутоімунних захворювань. Інгібуючий вплив оцінювали за наявності та відсутності еталонних зразків ВІЛ-1 у концентрації приблизно 3xLoD. Еталонний зразок ВІЛ-1 калібрували за 4^м міжнародним стандартним зразком ВООЗ для ВІЛ-1 (код NIBSC: 16/194).

При тестуванні за наявності та відсутності ВІЛ-1 встановлено, що підвищений вміст зазначених у Таблиця 10 ендогенних речовин не впливає на виявлення ВІЛ-1 або на специфічність тесту Хpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів.

Таблиця 10. Ендогенні речовини й використана під час тесту концентрація

Речовина	Використана під час тесту концентрація
Альбумін	9,6 g/dl (г/дл)
Білірубін	62 mg/dl (мг/дл)
Гемоглобін	20 g/l (г/л)
ДНК людини	0,4 mg/dl (мг/дл)

Речовина	Використана під час тесту концентрація
Тригліцериди	3200 mg/dl (мг/дл)
Лейкоцити	1,70E+09 клітин/dl (дл)

Установлено, що зазначені в Таблиця 11 лікарські компоненти не впливають на виявлення ВІЛ-1 або специфічність тесту Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів у разі дослідження з потрійною піковою концентрацією в плазмі (C_{max}) у присутності та за відсутності ВІЛ-1.

Таблиця 11. Пули лікарських препаратів, що застосовувалися під час тесту

Пул	Лікарські препарати
1	Атазанавір, абакавіру сульфат, біктегравір, цидофовір
2	Дарунавір, долутегравір, доравірин, ефавіренц
3	Емтрицитабін, ламівудин. ЗТС, лопінавір, маравірок
4	Невірапін, ралтегравір, тенофовіру дизопроксилу фумарат, зидовудин
5	Даклатасвір, дасабувір. АВТ-333, гразопревір, пібрентасвір, софосбувір
6	Омбітасвір, паритапревір, рибавірин, симепревір, велпатасвір
7	Інтерферон альфа-2b, пегінтерферон 2a, адефовіру дипівоксил, ентекавір, телбівудин
8	Ацикловір, фоскарнет, ганцикловір, валганцикловір HCl
9	Азитроміцин, ципрофлоксацин, кларитроміцин
10	Ацетамінофен, ацетилсаліцилова кислота, аторвастатин, лоратадин
11	Надолол, аскорбінова кислота, фенілефрин, ібупрофен
12	Артемизинин, десетил амодіахін, мефлокін, хінін
13	Примакін, хлорокін, доксициклін
14	Рифампін, ізоніазид, етамбутол, піразинамід
15	Моксифлоксацин, левофлоксацин, амікацин, бедаквілін ^a
16	Триметоприм / сульфаметоксазол, гентаміцин, метронідазол, цефтріаксон

^a Протестовані окремо

Тестування зразків цільної крові, отриманих в осіб, позитивних за кожним з маркерів аутоімунного захворювання; було встановлено, що системний червоний вовчак (СЧВ), антиядерні антитіла (ANA) або ревматоїдний фактор (РФ) не впливають на виявлення ВІЛ-1 або специфічність тесту Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів у присутності та за відсутності ВІЛ-1.

21.7 Чутливість до сероконверсії

Діагностичну чутливість тесту Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів оцінювали методом тестування послідовних зразків плазми на підставі дванадцяти панелей сероконверсії. За допомогою тесту Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів було виявлено РНК ВІЛ-1 в 44 із 61 проби порівняно з виявленням РНК ВІЛ-1 в 11 із 61 проби під час тестування на щонайменше одне антитіло до ВІЛ-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). Позитивні результати аналізу на ВІЛ-1 з

використанням тесту Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів були отримані раніше для всіх дванадцяти панелей, порівняно зі скринінговим аналізом на антитіла до ВІЛ-1. Чутливість до сероконверсії продемонстрована в Таблиця 12.

Таблиця 12. Чутливість до сероконверсії

Номер панелі	Кількість елементів панелі	Кількість охоплених днів	Кількість елементів панелі, здатних до реагування			Кількість днів до першого результату реагування			Дні між першим результатом реагування в тесті Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів та будь-якому тесті на АТ
			Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів	Тест на антитіла ^a	Тест на антиген p24 ^b	Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів	Тест на антитіла ^a	Тест на антиген p24 ^b	
PRB945	6	20	4	3	4	7	13	7	6
PRB950	4	28	3	1	3	18	28	18	10
PRB955	5	14	5	2	4	0 ^c	12	3	12
PRB956	5	50	4	1	2	40	50	47	10
PRB962	6	17	4	0	2	7	17 ^d	14	>10
PRB963	7	21	3	0	2	14	21 ^d	17	>7
PRB973	4	11	4	1	2	0 ^c	11	7	11
PRB974	4	16	3	1	2	7	16	9	9
PRB975	5	14	3	0	1	7	14 ^d	14	>7
PRB976	4	9	4	0	2	0 ^c	9 ^d	7	>9
PRB977	4	15	4	2	2	0 ^c	13	13	13
PRB978	7	33	3	0	1	26	33 ^d	33	>7

^a Тести на антитіла, згідно з даними постачальника лабораторних послуг: Abbott HIV 1/2 EIA, Abbott PRISM HIV-1/2, Abbott Murex HIV 1.2.O HIV, Bio-Rad GS HIV-1/HIV-2 Plus O EIA, Siemens HIV 1/O/2 Enhanced ADVIA Centaur

^b Тест на антиген p24, згідно з даними постачальника лабораторних послуг: Coulter HIV-1 p24 Antigen, Perkin Elmer Alliance HIV-1 p24 ELISA

^c Усі компоненти панелі були визначені за допомогою тесту Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів.

^d Усі компоненти панелі були нереактивними в тесті на антитіла до ВІЛ (згідно з даними постачальника лабораторних послуг). День, який відповідає останньому компоненту панелі, використовувався як «Кількість днів до першого результату реагування».

21.8 Частота загальної системної помилки

Частота загальної системної помилки для тесту Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів була визначена шляхом тестування 10 унікальних зразків ВІЛ-1 підтипу В, розведених у цільній крові з К2 ЕДТА до цільової концентрації 600 копій/ml (мл) (3xLoD) і протестована у 10 повторах одним користувачем із використанням однієї партії набору тесту Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів.

Результати цього дослідження підтвердили, що всі 100 повторів були дійсними та ВІЛ-1-позитивними, тому частота загальної системної помилки становить 0 %.

21.9 Контамінація при переносі досліджуваного матеріалу

ВІЛ-1-позитивний зразок із високими титрами (1×10^7 копій/ml (мл)) тестувався безпосередньо перед тестуванням ВІЛ-1-негативного зразка в тому самому модулі приладу GeneXpert. Процедуру повторювали 20 (двадцять) разів у двох різних модулях для цільної крові та типу зразка СКК. Частота контамінації при переносі для тесту Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів становила 0 %.

22 Відтворюваність аналізу та прецизійність

Відтворюваність і прецизійність тесту Xpert Xpert HIV-1 Qual XC тест для виявлення сумарних нуклеїнових кислот вірусу імунодефіциту людини типу 1 (ВІЛ-1), набір на 10 тестів визначали для зразків СКК і ЦК із використанням 15 елементів панелі. Тестування проводили в 3 дослідницьких центрах. Позитивні елементи панелі готували з використанням матеріалу ВІЛ-1, внесеного у ВІЛ-1-негативну цільну кров із К2 ЕДТА, до досягнення цільових концентрацій $\sim 1xLoD$, $\sim 3xLoD$ та $\sim 5-7xLoD$. Негативні елементи панелі готували з ВІЛ-1-негативної цільної крові з К2 ЕДТА. Кожен елемент панелі тестували два оператори в 2 повторах двічі на добу протягом 6 днів. Використовували набори із шести різних партій.

Дані аналізували за допомогою обчислення відсоткового співпадіння якісних результатів для кожного елемента панелі. Результати елементів панелі для СКК подано в Таблиця 13, а результати елементів панелі для ЦК — у Таблиця 14. Згідно з аналізами можливості об'єднання не спостерігалось суттєвих відмінностей у результатах між дослідницькими центрами або партіями наборів. Відсоткове співпадіння та відсутність статистично значущих відмінностей демонструють прийнятну відтворюваність та прецизійність.

Таблиця 13. Відсоткове співпадіння якісних результатів виявлення ВІЛ-1 – елементи панелі для СКК

Елемент панелі	Дослідницький центр 1			Дослідницький центр 2			Дослідницький центр 3			Загальне співпадіння залежно від елемента панелі (n/N) і 95 % ДІ
	Варіант1	Варіант2	Дослідницький центр	Варіант1	Варіант2	Дослідницький центр	Варіант1	Варіант2	Дослідницький центр	
Помірно позитивна СКК $\sim 5-7xLoD$ 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
Помірно позитивна СКК $\sim 5-7xLoD$ 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
Слабо позитивна СКК $\sim 3xLoD$ 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
Слабо позитивна СКК $\sim 3xLoD$ 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

Елемент панелі	Дослідницький центр 1			Дослідницький центр 2			Дослідницький центр 3			Загальне співпадіння залежно від елемента панелі (n/N) і 95 % ДІ
	Варіант1	Варіант2	Дослідницький центр	Варіант1	Варіант2	Дослідницький центр	Варіант1	Варіант2	Дослідницький центр	
Негативна СКК 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
Слабо позитивна СКК ~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
Негативна СКК 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

Таблиця 14. Відсоткове співпадіння якісних результатів виявлення ВІЛ-1 – елементи панелі для ЦК

Елемент панелі	Дослідницький центр 1			Дослідницький центр 2			Дослідницький центр 3			Загальне співпадіння залежно від елемента панелі (n/N) і 95 % ДІ
	Варіант1	Варіант2	Дослідницький центр	Варіант1	Варіант2	Дослідницький центр	Варіант1	Варіант2	Дослідницький центр	
Помірно позитивна ЦК ~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
Помірно позитивна ЦК ~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
Слабо позитивна ЦК ~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

Елемент панелі	Дослідницький центр 1			Дослідницький центр 2			Дослідницький центр 3			Загальне співпадіння залежно від елемента панелі (n/N) і 95 % ДІ
	Варіант1	Варіант2	Дослідницький центр	Варіант1	Варіант2	Дослідницький центр	Варіант1	Варіант2	Дослідницький центр	
Негативна ЦК 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
Слабо позитивна ЦК ~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
Негативна ЦК 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
Слабо позитивна ЦК ~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
Негативна ЦК 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 Посилання

1. Barre-Sinoussi F, Chermann JC, Rey F, et al. Isolation of a T-lymphotropic retrovirus from a patient at risk for acquired immune deficiency syndrome (AIDS). Science 1983;220:868–871.
2. Popovic M, Sarngadharan MG, Read E, et al. Detection, isolation and continuous production of cytopathic retroviruses (HTLV-I) from patients with AIDS and pre-AIDS. Science 1984;224:497–500.
3. Gallo RC, Salahuddin SZ, Popovic M, et al. Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-1) from patients with AIDS and at risk for AIDS. Science 1984;224:500–503.
4. Curran JW, Jaffe HW, Hardy AM, et al. Epidemiology of HIV infection and AIDS in the United States. Science 1988;239:610–616.
5. Schochetman G, George JR, editors. AIDS testing: a comprehensive guide to technical, medical, social, legal, and management issues. 2nd ed. New York: NY Springer-Verlag; 1994.
6. Nduati R, John G, Mbori-Ngacha D, et al. Effect of breastfeeding and formula feeding on transmission of HIV-1: randomized clinical trial. Journal of the American Medical Association 2000;283:1167–1174.
7. UNAIDS data 2020 (https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/2020_aids-data-book_en.pdf)
8. Luzuriaga K, Mofenson LM. Challenges in the elimination of pediatric HIV-1 infection. New England Journal of Medicine. 2016 Feb 25;374(8):761-70.
9. Read JS. Committee on Pediatric AIDS, American Academy of Pediatrics. Diagnosis of HIV-1 infection in children younger than 18 months in the United States. Pediatrics 2007;120:e1547–1562.
10. Aids.gov. Aids Signs and Symptoms. Станом на травень 2015 р. <https://www.aids.gov/hiv-aids-basics/hiv-aids-101/signs-and-symptoms/>.
11. O'Brien M, et al. Should we treat acute HIV infection? Curr HIV/AIDS Rep. 2012 Jun;9(2):101-10.

12. Daar ES, Moudgil T, Meyer RD, Ho DD. Transient high levels of viremia in patients with primary human immunodeficiency virus type 1 infection. *New England Journal of Medicine* 1991;324:961–964.
13. Clark SJ, Saag MS, Decker WD. High titers of cytopathic virus in plasma of patients with symptomatic primary HIV-1 infection. *New England Journal of Medicine* 1991;324:954–960.
14. WHO International Standard; 4th HIV-1 International Standard (NIBSC code: 16/194). National Institute for Biological Standards and Control; 2017.
15. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Richmond JY and McKinney RW (eds) (1993). HHS Publication number (CDC) 93-8395.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline. Документ M29 (див. останнє видання).
17. World Health Organization. Safe management of wastes from health-care activities. 2nd Edition. WHO, 2014. Станом на 20 квітня 2018 р. за адресою http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/wastemanag/en/
18. REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on the classification labeling and packaging of substances and mixtures amending and repealing, List of Precautionary Statements, Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC (amending Regulation (EC) No 1907/2006).
19. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

24 Розташування штаб-квартир корпорації Cepheid

Корпоративна штаб-квартира

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Телефон: + 1 408 541 4191
Факс: + 1 408 541 4192
www.cepheid.com

Європейська штаб-квартира

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Телефон: + 33 563 825 300
Факс: + 33 563 825 301
www.cepheidinternational.com

25 Технічна підтримка

Підготовка до звернення

Перш ніж звертатися у службу технічної підтримки корпорації Cepheid, підготуйте таку інформацію:





- Назва продукту
- Номер партії
- Серійний номер аналізатора
- Повідомлення про помилки (якщо є)
- Версія програмного забезпечення та, якщо наявний, номер тегу комп'ютерної служби
















Франція

Телефон: + 33 563 825 319 Ел. пошта: support@cepheideurope.com

Контактна інформація усіх відділів служби технічної підтримки компанії Cepheid вказана на нашому веб-сайті: www.cepheid.com/en/support/contact-us

26 Умовні позначення

Символ	Значення
	Номер каталогу
	Діагностичний медичний пристрій для використання <i>in vitro</i>
	СЕ-маркування – європейська відповідність
	Не використовуйте повторно

Символ	Значення
	Код партії
	Зверніться до інструкцій із застосування
	Виробник
	Країна-виробник
	Вмісту достатньо для проведення <i>n</i> тестів
	Контроль
	Термін придатності
	Обмеження температури
	Біологічні ризики
	Увага!
	Застереження
	Небезпечно для здоров'я
	Національний знак оцінки відповідності
	Уповноважений представник у Швейцарії
	Імпортер



Виробник:

Сефеїд АБ, Ронтгенваген 5, СЕ-171 54, Солна, Швеція
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



Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21, Україна
тел. 0 800 21-52-32, uarep@cratia.ua

27 Історія переглядів

Опис змін: 302-3767, ред. Е до ред. F

Розділ	Опис зміни
У всьому документі	Хpert HIV-1 Qual XC, Виправлення одиниць вимірювання
12.1	Виправлено помилки у розділі «Підготовка картриджа».
25	Виправлено помилки у розділі «Технічна підтримка».
26	Додано назву й адресу уповноваженого представника в Україні