

Xpert[®] HCV VL Fingerstick

REF GXHCV-FS-CE-10



Ochranné známky, patenty a prohlášení o autorských právech

Xpertise, Cepheid®, logo Cepheid, GeneXpert®, Xpert® a Xpertise® jsou ochranné známky společnosti Cepheid.

Windows® je ochranná známka společnosti Microsoft Corporation.

Armored RNA® je ochranná známka společnosti Asuragen Inc.

Minivette® je ochranná známka společnosti Sarstedt AG & CO.

Ortho® je ochranná známka společnosti Ortho Clinical Diagnostics.

Copyright © Cepheid 2019. Všechna práva vyhrazena.



Cepheid AB

Röntgenväg 5

SE-171 54

Solna Sweden

Obsah

Oficiální název produktu	5
Běžný název produktu	5
Zamýšlené použití.....	5
Shrnutí a vysvětlení	5
Princip detekce	6
Reagencie a přístroje	7
Poskytovaný materiál	7
Skladování kitu a zacházení s ním.....	8
Požadovaný materiál, který není automatickou součástí dodávky	8
Varování a bezpečnostní opatření.....	9
Chemická nebezpečí	10
Odběr vzorků, přeprava a skladování	10
Plná kapilární krev	10
Plná venózní krev	10
Vlastní postup	10
Příprava kazety	10
Zahájení testu.....	12
Zobrazení výsledků a jejich tisk	13
Kontrola kvality	13
Vestavěné kontroly kvality	13
Kontrola objemu vzorku (SVA)	13
Interní kvantitativní standardy (IQS-H a IQS-L).....	13
Kontrola sondy (PCC)	13
Externí kontroly	13
Interpretace výsledků.....	14
Opakování testu	12
Limitace	12
Výkonnostní charakteristiky	13
Mez detekce	13
Dolní mez kvantifikace	15
Lineární rozsah a inkluzivita	16
Přesnost/reproducibilita	17
Analytická specifita (exkluzivita).....	18
Potenciálně rušivé látky	19
Citlivost na sérokonverzi	19
Výkonnostní charakteristiky – klinická účinnost.....	20
Specifita u zdravých dárců krve	20
Klinická účinnost.....	20
Výkonnost ve vysoce rizikové populaci	20
Korelace metody	21
Reference	24

Xpert[®] HCV VL Fingerstick

Pouze pro diagnostiku in vitro.

Oficiální název produktu

Xpert[®] HCV VL Fingerstick

Běžný název produktu

HCV VL FS

Zamýšlené použití

Test Xpert HCV VL Fingerstick (FS) je in vitro test založený na reverzně transkriptázové PCR (RT-PCR) pro detekci a kvantifikaci RNA viru hepatitidy C (HCV) v lidské kapilární plné krvi s EDTA a venózní plné krvi s EDTA z jedinců infikovaných virem HCV. Detekce se provádí pomocí automatizovaných systémů GeneXpert[®] Instrument Systems.

Test Xpert HCV VL FS je má sloužit jako pomoc při počáteční diagnóze u jedinců s vysokým rizikem infekce HCV nebo u jedinců s pozitivitou protilátek proti HCV. Detekce HCV RNA ukazuje, že se virus replikuje, a je proto je důkazem aktivní infekce.

Test Xpert HCV VL FS je pomáhá při léčbě pacientů infikovaných HCV podstupujících antivirovou terapii. Test měří kdykoli během virémie a během léčby hladiny HCV RNA a lze jej využít k predikci virologických odpovědí na terapii HCV.

Test Xpert HCV VL FS je určen k použití laboratorními odborníky nebo speciálně vyškolenými zdravotnickými pracovníky. Tento test není určen k použití jako screeningový test dárců krve na HCV.

Shrnutí a vysvětlení

HCV je členem rodiny *Flaviviridae* a je hlavním původcem chronického onemocnění jater, včetně chronické aktivní hepatitidy, cirhózy a hepatocelulárního karcinomu.¹ Genom HCV tvoří molekula +RNA dlouhá 9500 nukleotidů.¹ HCV se obvykle přenáší perkutánní expozicí infikované krve, primárně intravenózním užíváním drog, kontaminovanými injekcemi ve zdravotnictví a přijetím krevních produktů od netestovaných dárců. Méně často se HCV přenáší perinatální a sexuální expozicí.² Infekce HCV je během akutní fáze infekce obvykle asymptomatická, a tak mnoho lidí není diagnostikováno. Z osob infikovaných HCV dochází u 70 % k rozvoji chronické HCV choroby.² V současné době je screening na HCV infekci založen na detekci HCV protilátek, ale přítomnost HCV RNA svědčí navíc o aktuální, právě prodělané infekci.³ Odhaduje se, že 71 milionů lidí na celém světě žije s chronickým HCV a diagnostikováno jich bylo pouze 20 %.² Infekce HCV je celosvětově nerovnoměrně distribuována a prevalence se v jednotlivých zemích i uvnitř nich liší. Nejvíce zasaženými regiony jsou východní Středomoří (2,3 %), Evropa (1,5 %), Afrika (1,0 %) a další regiony, jako jsou Amerika, západní Pacifik a jihovýchodní Asie (<1%).² Antivirové léky mohou HCV léčit, ale dostupnost diagnostiky a léčby je nízká.⁴ Léčba infekce HCV (definovaná jako trvalá virologická odpověď, tj. nedetekovatelná HCV RNA 12 nebo 24 týdnů po ukončení terapie HCV) je nyní možná u většiny pacientů s vysoce účinnou, bezpečnou a tolerovanou kombinací antivirotik (DAA) užívaných po dobu 8–12 týdnů.^{2,5}

Kvantifikace HCV RNA se ukázala jako užitečná pro vyhodnocení účinnosti antivirové odpovědi na léčbu HCV. Pokyny pro léčbu a léčbu HCV doporučují kvantitativní testování na HCV RNA před zahájením antivirové terapie a 12 nebo 24 týdnů po ukončení terapie HCV.⁵

Princip detekce

System GeneXpert Instrument automatizuje a integruje čištění vzorků, amplifikaci nukleových kyselin a detekci cílové sekvence v jednoduchých nebo komplexních vzorcích pomocí reverzně transkriptázové PCR (RT-PCR), která k detekci požadované RNA používá fluorescenci.

Systemy se skládají z přístroje, osobního počítače a předinstalovaného softwaru pro provádění testů a prohlížení výsledků.

Systemy vyžadují použití jednorázových kazet GeneXpert na jedno použití, které obsahují činidla RT-PCR a ve kterých RT-PCR probíhá. Protože jsou kazety samostatné, je minimalizována zkřížená kontaminace mezi vzorky. Úplný popis systémů naleznete v příslušné příručce *GeneXpert Dx* nebo *GeneXpert Infinity*.

Test HCV VL FS zahrnuje činidla pro detekci HCV RNA v klinických vzorcích, dále dvě interní kontroly používané pro kvantifikaci HCV RNA. Vnitřní kontroly se také používají ke kontrole adekvátního zpracování cíle a ke sledování přítomnosti inhibitoru (inhibitorů) v reakcích RT a PCR. Kontrola sond (PCC) ověřuje rehydrataci činidla, naplnění zkumavky PCR v kazetě, integritu sondy a stabilitu barviva.

Zkouška je standardizována podle 4. standardu Světové zdravotnické organizace (WHO) pro HCV (kód NIBSC: 06/102).⁶

Reagencie a přístroje

Poskytovaný materiál

Kit HCV VL FS obsahuje dostatečné množství činidel pro zpracování 10 vzorků nebo vzorků pro kontrolu kvality. Sada obsahuje následující:

HCV VL FS Testovací kazety s integrovanými zkumavkami	10
• Korálky velikosti 1, 2, 3 (lyofilizované)	1 od každého druhu na kazetu
• Lyzační pufr (Guanidinium thiokyanát)	1.0 ml na kazetu
• Promývací pufr	0.5 ml na kazetu
• Eluční pufr	1.5 ml na kazetu
• Vazebné činidlo	1.5 ml na kazetu

CD

- ADF soubor
- Pokyny k importu ADF souboru do softwaru GeneXpert
- Návod k použití

Bezpečnostní listy (SDS) jsou k dispozici na www.cepheid.com nebo www.cepheidinternational.com na kartě SUPPORT.

Hovězí sérový albumin (BSA) v korálcích v tomto produktu byl vyroben výhradně z hovězí plazmy pocházející ze Spojených států. Zvířata nebyla krmena žádnou bílkovinou přežvýkavců ani jinou živočišnou bílkovinou; zvířata podstoupila zkoušky před porážkou a po porážce. Během zpracování nedošlo k mísení materiálu s jinými živočišnými materiály.

Skladování kitu a zacházení s ním

- Kazety a reagentie kitu HCV VL FS skladujte při teplotě 2–28 °C.
- Pokud byly kazety skladovány v chladu, nechte je před použitím temperovat na pokojovou teplotu.
- Neotevírejte víčko kazety, dokud nejste připraveni provést test.
- Nepoužívejte vyteklou kazetu.
- Nepoužívejte dříve zmrazené kazety.
- Nepoužívejte kazetu po uplynutí doby použitelnosti.

Požadovaný materiál, který není automatickou součástí dodávky

- GeneXpert Dx System nebo GeneXpert Infinity System (katalogové číslo se liší podle konfigurace): přístroj GeneXpert, počítač s proprietárním softwarem GeneXpert verze 4,7 b nebo vyšší (systémy GeneXpert Dx) nebo Xpertise 6,4 b nebo vyšší (Infinity-80/Infinity-48s), snímač čárových kódů a návod k obsluze.
- Tiskárna: Pokud potřebujete tiskárnu, obraťte se na technickou podporu společnosti Cepheid a zajistěte si nákup doporučené tiskárny.
- Bělidlo nebo chlornan sodný (SAVO)
- Ethanol nebo denaturovaný ethanol
- Jednorázové kapiláry Minivette® POCT 100 µl K3E (P/N: MINIVETTE 100E-100, 100 v krabici)
- Jednorázová kopíčka Safety-Lancet Super, 1,5 mm (Sarstedt P/N: 85,018) nebo podobná

Varování a bezpečnostní opatření

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Zacházejte se všemi biologickými vzorky, včetně použitých kazet, jako s potenciálně infekčními.
- Doporučujeme správné laboratorní postupy a výměnu rukavic mezi manipulací s jednotlivými vzorky, abyste předešli kontaminaci vzorků nebo činidel.
- Při práci s chemikáliemi a manipulaci s biologickými vzorky dodržujte bezpečnostní postupy vaší instituce.
- Nenahrazujte reagentie HCV VL FS jinými činidly.
- Neotevírejte víčko testovací kazety HCV VL FS, s výjimkou přidání vzorku.
- Nepoužívejte kazetu, která spadla po vyjmutí z obalu.
- Kazetou netřeste. Třepání s kazetou nebo upuštění kazety po otevření víka může vést k neplatným výsledkům.
- Nepoužívejte kazetu s poškozenou zkumavkou.
- Nepoužívejte vyteklou kazetu.
- Každá testovací kazeta HCV VL FS je určena pro jedno použití a používá se ke zpracování jednoho testu. Nepoužívejte kazetu opakovaně.
- Kapiláry Minivette POCT se používají ke sběru a přenosu jednoho vzorku. Nepoužívejte kapiláru opakovaně.
- Používejte čisté laboratorní pláště a rukavice. Mezi zpracováním každého vzorku si vyměňte rukavice.
- V případě kontaminace pracovního prostoru nebo zařízení vzorky nebo kontrolami důkladně očistěte kontaminovanou oblast čerstvě připraveným 0,5% roztokem chlornanu sodného. Následně otřete povrch 70% ethanolem. Před pokračováním nechte pracovní povrchy zcela oschnout.
- Biologické vzorky, přenosová zařízení a použité kazety by měly být považovány za potenciálně infekční a vyžadující standardní opatření. Při likvidaci použitých kazet a nepoužitých reagentií dodržujte postupy pro likvidaci odpadu z vaší instituce. Tyto materiály mohou vykazovat vlastnosti nebezpečného chemického odpadu vyžadujícího specifické národní nebo regionální postupy likvidace. Pokud národní nebo regionální předpisy nestanoví jasný směr správné likvidace, biologické vzorky a použité kazety by měly být zlikvidovány podle WHO (Světové zdravotnické organizace).

Chemická nebezpečí

Signální slovo: VAROVÁNÍ

UN GHS Údaje o nebezpečnosti:

- Zdraví škodlivý při požití
- Způsobuje mírné podráždění kůže
- Způsobuje podráždění očí

UN GHS Pokyny pro bezpečné zacházení:

- Po manipulaci si důkladně umyjte ruce.
- Pokud se necítíte dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
- Pokud dojde k podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
- PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vymývejte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a je-li to snadné. Pokračujte ve vymývání očí.
- Pokud podráždění očí přetrvává: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

Odběr vzorků, přeprava a skladování

Plná kapilární krev

- Kapilární vzorky plné krve by měly být odebírány pomocí kyvety Minivette POCT následně po propíchnutí prstu pomocí bezpečnostního kopíčka. Postupujte podle pokynů pro použití od výrobce.
- Pro stanovení HCV VL FS je vyžadováno 100 µl plné krve. Kyveta Minivette POCT musí být zcela vyplněna.
- Vzorky plné krve odebrané do Minivette POCT mohou být uchovávány v odběrném zařízení po dobu maximálně 15 minut při 5 - 35 °C.

Plná venózní krev

- Odebírejte plnou venózní krev do sterilní lahvičky s použitím EDTA jako antikoagulantu podle pokynů výrobce k použití.
- Pro stanovení HCV VL FS je vyžadováno 100 µl plné krve.
- Plná venózní krev odebraná s EDTA může být uchovávána ve sterilní injekční lahvičce po dobu až 6 měsíců při -20 °C, 72 hodin při 2 - 8 °C nebo 24 hodin při maximální teplotě 35 °C.

Vlastní postup

Příprava kazety

Důležité Spust'te test do čtyř hodin od přidání vzorku do kazety.

- Používejte ochranné jednorázové rukavice.
- Před použitím nechte kazetu upravit na pokojovou teplotu (25 ± 3 °C).
- Zkontrolujte kazetu, zda není poškozená. Pokud je poškozená, nepoužívejte ji.
- Označte kazetu tak, aby bylo možné identifikovat vzorek.
- Otevřete víko kazety.

Pro kapilární plnou krev:

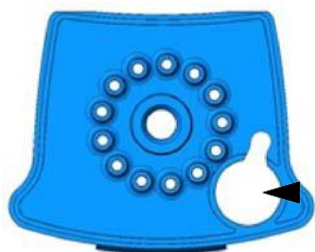
- Vložte naplněnou Minivette POCT (viz obrázek 1) co nehlouběji do vzorkové komory kazety (viz obrázek 2).
- Jemně zatlačte na píst Minivette POCT, abyste vytlačili krev do komory kazety.

Pro žilní plnou krev:

- Promíchejte celou krev převrácením lahvičky nejméně sedmkrát.
- Pomocí mikropipety přeneste 100 μ l plné krve do vzorkové komory kazety (viz obrázek 2). Zajistěte, aby krev byla pipetována na dno vzorkové komory. Aby bylo zajištěno, že bude skutečně napipetováno 100 μ l, použijte předvlhčenou špičku pipety nebo použijte techniku reverzního pipetování k nasávání a rozdělování vzorku krve.
- Vložení méně než 100 μ l krve do kazety může způsobit chybu (ERROR 2097, nedostatečný objem), která zabrání přístroji ve zpracování vzorku.



Obrázek 1: Kyveta Minivette POCT se 100 μ l EDTA



Vzorková komora kazety

Obrázek 2: Kazeta HCV VL FS (pohled shora)

Poznámka: Neodstraňujte tenkou plastovou fólii, která zakrývá vnitřní kroužek 13 portů testovací kazety.

- Zavřete víko kazety. Ujistěte se, že víko pevně zapadlo na své místo.

Zahájení testu

Důležité: Před zahájením testu se ujistěte, že je do softwaru importován soubor **HCV VL FS Assay Definition File (ADF)**.

V této části jsou uvedeny výchozí kroky pro provoz přístrojů GeneXpert. Podrobné pokyny naleznete v provozní příručce systému GeneXpert Dx nebo v příručce GeneXpert Infinity System, v závislosti na používaném modelu.

Poznámka: Kroky, které provedete, se mohou lišit od uvedených, pokud správce systému změnil výchozí pracovní postup systému.

1. Zapněte přístrojový systém GeneXpert:

- Pokud používáte nástroj GeneXpert Dx, nejprve zapněte přístroj a poté zapněte počítač. Software GeneXpert se spustí automaticky nebo může vyžadovat dvojité kliknutí na ikonu zástupce softwaru GeneXpert Dx na ploše Windows®.

nebo

- Pokud používáte nástroj GeneXpert Infinity, zapněte jej. Software Xpertise se spustí automaticky nebo může vyžadovat dvojité kliknutí na ikonu zástupce softwaru Xpertise na ploše Windows.

2. Přihlaste se k softwaru GeneXpert Instrument System pomocí svého uživatelského jména a hesla. V okně GeneXpert System klikněte na **Create Test** (GeneXpert Dx) nebo klikněte na **Orders** a **Order Test** (Infinity). Otevře se okno **Create Test**.

3. Naskenujte nebo zadejte ID pacienta (volitelné). Pokud zadáváte ID pacienta ručně, ujistěte se, že ID vzorku je zadáno správně. ID pacienta je přidruženo k výsledkům testu a je zobrazeno v okně **View results**.

4. Naskenujte nebo zadejte ID vzorku. Pokud zadáváte ID vzorku ručně, ujistěte se, že ID vzorku je zadáno správně. ID vzorku je přidruženo k výsledkům testu a je zobrazeno v okně **View results** a ve všech zprávách. Zobrazí se dialogové okno **Scan Cartridge**.

5. Naskenujte čárový kód na kazetě kitu HCV VL FS. Zobrazí se okno **Create test**. Pomocí informací z čárového kódu software automaticky vyplní pole do následujících polí: **Select Assay, Reagent Lot ID, Cartridge SN a Expiration Date**.

5. Klepněte na **Start Test** (GeneXpert Dx) nebo **Submit** (Infinity). Na požádání zadejte své heslo.

6. U infračerveného systému GeneXpert umístěte kazetu na dopravní pás. Kazeta bude automaticky načtena, test bude spuštěn a použitá kazeta bude umístěna do odpadního kontejneru.

nebo

Pro nástroj GeneXpert Dx:

A. Otevřete dvířka přístrojového modulu blikajícím zeleným světlem a vložte kazetu.

B. Zavřete dveře. Test se spustí a zelené světlo přestane blikat. Po dokončení testu zhasne světlo.

C. Před otevřením dveří modulu počkejte, až systém uvolní zámek dveří. Vyjměte kazetu.

D. Použité kazety zlikvidujte v příslušných nádobách na vzorky podle běžných postupů vaší instituce.

Zobrazení výsledků a jejich tisk

V této části jsou uvedeny základní kroky pro prohlížení a tisk výsledků. Podrobnější pokyny, jak zobrazit a tisknout výsledky, najdete v příručce GeneXpert Dx System Operator Manual nebo GeneXpert Infinity System Operator Manual, v závislosti na použitém přístroji.

1. Klepnutím na ikonu **View results** zobrazíte výsledky.
2. Po dokončení testu klikněte na tlačítko **Report** v okně **View results** a zobrazte nebo vygenerujte PDF soubor zprávy.

Kontrola kvality

Vestavěné kontroly kvality

Každý test zahrnuje kontrolu objemu vzorku (SVA), vnitřní kvantitativní standardy (IQS-H a IQS-L) a kontrolu sond (PCC).

Kontrola objemu vzorku (SVA): Zajišťuje správné vložení vzorku do kazety. SVA ověřuje, že byl do vzorkové komory kazety přidán správný objem vzorku. SVA projde, pokud splňuje validovaná akceptační kritéria.

Pokud bylo do zásobníku přidáno nedostatečné množství vzorku, zobrazí se ERROR 2097.

ERROR 2096 znamená, že nebylo zpracováno dostatečné množství vzorku. Systém zabrání uživateli v dokončení testu.

Interní kvantitativní standardy (IQS-H a IQS-L): IQS-H a IQS-L jsou dvě kontrolní armored RNA[®] (nesouvisející s HCV) ve formě suché kuličky, která prochází celým procesem GX. Používají se k porovnání koncentrace HCV v daném vzorku a k porovnání šarží kitu. IQS-H a IQS-L detekují inhibici reakce RT-PCR spojenou se vzorkem, čímž působí jako kontroly zpracování vzorku. IQS-H a IQS-L projdou, pokud splňují validovaná akceptační kritéria.

Kontrola sondy (PCC): Před zahájením PCR změří přístrojový systém GeneXpert fluorescenční signál ze sond pro sledování rehydratace kuliček, plnění reakční zkumavky, integritu sondy a stálost barviva. PCC projde, pokud splní předem definovaná akceptační kritéria.

Externí kontroly (nejsou součástí dodávky): Externí kontroly by měly být používány v souladu s požadavky místních, státních a federálních akreditačních organizací a vaší laboratoře.

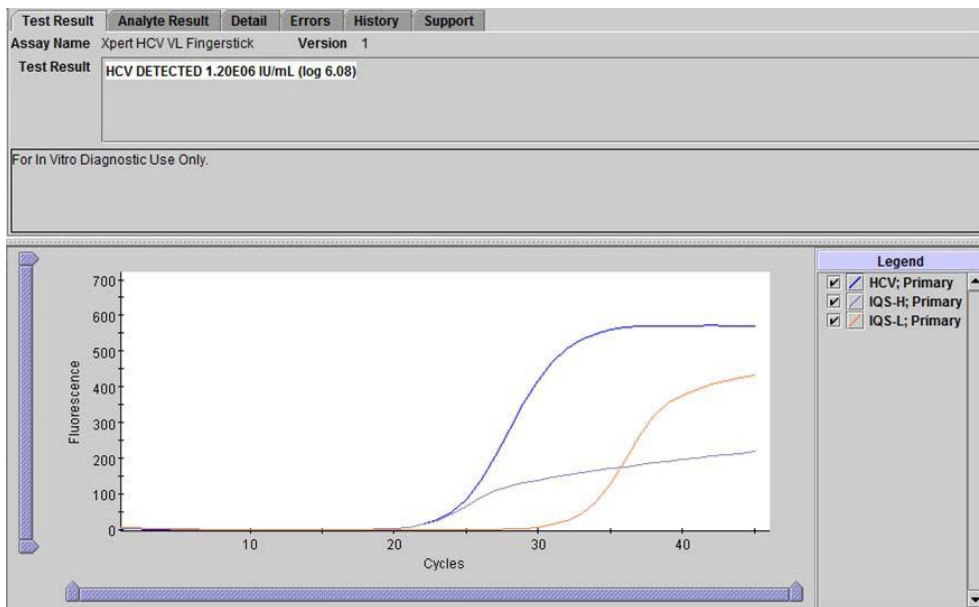
Interpretace výsledků

Výsledky jsou interpretovány přístrojovým systémem GeneXpert z naměřených fluorescenčních signálů a zabudovaných výpočetních algoritmů a jsou zobrazeny v okně **View results**. Možné výsledky ukazuje tabulka 1.

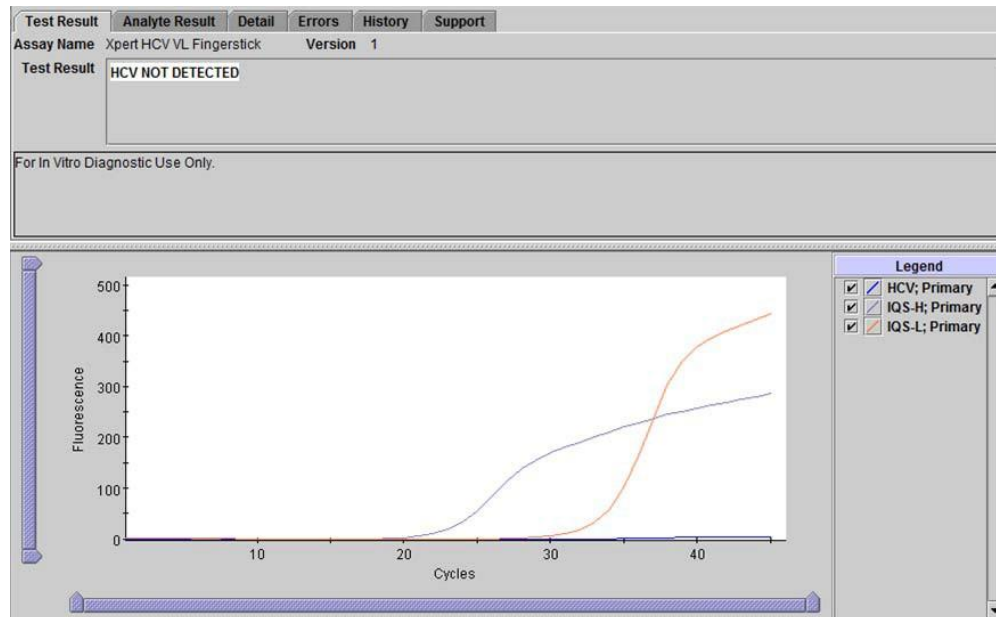
Tabulka 1: Reprezentativní výsledky a jejich interpretace:

Výsledek	Interpretace
HCV DETECTED XX IU/ml (log X.XX)	HCV RNA je detekována v koncentraci XX IU/ml (viz obr. 3). <ul style="list-style-type: none">• Titr HCV RNA je v kvantitativním rozsahu testu (100-1.00E08 IU/ml).• IQS-H a IQS-L: PASS.• Kontrola sond: PASS; všechny výsledky kontroly sondy projdou.
HCV DETECTED > 1.00E08 IU/ml	HCV RNA je detekována nad kvantitativním rozsahem testu. <ul style="list-style-type: none">• IQS-H a IQS-L: PASS.• Kontrola sond: PASS; všechny výsledky kontroly sondy projdou.
HCV DETECTED <100 IU/ml	HCV RNA je detekována pod kvantitativním rozsahem testu. <ul style="list-style-type: none">• IQS-H a IQS-L: PASS.• Kontrola sond: PASS; všechny výsledky kontroly sondy projdou.
HCV NOT DETECTED	HCV RNA není detekována (viz obr. 4). <ul style="list-style-type: none">• IQS-H a IQS-L: PASS.• Kontrola sond: PASS; všechny výsledky kontroly sondy projdou.
INVALID	Přítomnost nebo nepřítomnost HCV RNA nelze určit. Opakujte test. <ul style="list-style-type: none">• IQS-H a/nebo IQS-L: FAIL; Práh cyklu (Cts) není v platném rozsahu.• Kontrola sond: PASS; všechny výsledky kontroly sondy projdou.
ERROR	Přítomnost nebo nepřítomnost HCV RNA nelze určit. Opakujte test podle pokynů Postup opakování testu. <ul style="list-style-type: none">• Kontrola sondy: FAIL *; všechny nebo jeden z výsledků kontroly sond selhal.* Pokud kontrola sondy prošla (PASS), je chyba způsobena překročením platného rozsahu maximálního tlakového limitu nebo selháním některé z komponent systému.
NO RESULT	Přítomnost nebo nepřítomnost HCV RNA nelze určit. Opakujte test. NO RESULT naznačuje, že nebyly shromážděny dostatečné údaje. Operátor například zastavil probíhající test.

Poznámka: Následující snímky výsledků testů jsou pouze ilustrativní.



Obrázek 3: Zjištěna a kvantifikována HCV RNA.



Obrázek 4: HCV RNA nebyla detekována.

Opakování testu

Důvody pro opakování testu: Pokud se objeví některý z níže uvedených výsledků, opakujte test.

- Výsledek **INVALID** označuje jednu nebo více z následujících možností:
 - IQS-H a/nebo IQS-L Cts nejsou v platném rozsahu.
 - Vzorek nebyl správně zpracován nebo byla inhibována PCR.
- Výsledek **ERROR** znamená, že test byl přerušen. Možné příčiny: nebyl přidán dostatečný objem vzorku, reakční zkumavka byla nesprávně naplněna, byl detekován problém integrity reagenční sondy nebo byl překročen maximální tlak.
- Výsledek **NO RESULT** naznačuje, že nebylo shromážděno dostatečné množství údajů. Provozovatel například zastavil probíhající test nebo došlo k výpadku napájení.
Chcete-li znovu otestovat vzorek s výsledkem NO RESULT, INVALID nebo ERROR, použijte novou kazetu (jednu kazetu nepoužívejte opakovaně).

Limitace

- Doporučujeme správné laboratorní postupy a výměnu rukavic mezi manipulací se vzorky, abyste předešli kontaminaci vzorků nebo činidel.
- Vzácné mutace v cílové oblasti testu HCV VL FS mohou ovlivnit vazbu primeru nebo sondy, což má za následek sníženou kvantifikaci viru nebo úplné selhání jeho detekce.
- Tento test byl validován pouze pro použití s kapilární a venózní krví odebranou s EDTA. Testování jiných typů vzorků může vést k nepřesným výsledkům.
- Správné provedení tohoto testu vyžaduje odpovídající odběr vzorků, jejich skladování, manipulaci s nimi a jejich transport.
- Výsledky testu HCV VL FS by měly být interpretovány ve spojení s dalšími klinickými a laboratorními nálezy.
- Kvůli rozdílům mezi technologiemi doporučujeme, abyste před přechodem z jedné technologie na druhou provedli ve své laboratoři studie korelace těchto metod, abyste tak kvantifikovali technologické rozdíly.
- Negativní výsledek testu s testem HCV VL FS nevylučuje, že pacient nemá infekci HCV.
- Test není určen pro screening krve, plazmy, séra nebo tkáně na HCV.

Výkonnostní charakteristiky

Mez detekce

Hranice detekce (LOD) testu HCV VL FS byla stanovena pro HCV genotypy 1 až 6 testováním sedmi nebo osmi členských panelů připravených pomocí přidání HCV-pozitivních klinických vzorků nebo komerčního vysoce titrového HCV referenčního materiálu (Acrometrix HCV High Titer Kontrola, genotyp 1b, Thermo Fisher Scientific, Lot: RD16121511) do HCV-negativní lidské plné krve s EDTA.

Koncentrace každého roztoku byla stanovena testem virové zátěže Xpert HCV, s kalibrací sledovatelnou podle 4. standardu WHO pro HCV (kód NIBSC 06/102).⁶ LOD HCV genotypu 1a byla stanovena testováním 24 replikátů každého ředění pro každou ze tří šarží činidla během tří dnů. Celkem bylo testováno 72 replikátů na každé ředění genotypu 1a. LOD pro HCV genotypy 1b a 2 až 6 byla stanovena s použitím jedné šarže činidla pro testování celkem 24 replikátů každého ředění během tří dnů.

Koncentrace HCV RNA, která může být detekována s mírou pozitivivity 95 %, byla stanovena regresní analýzou PROBIT. Výsledky pro všechny genotypy jsou uvedeny v tabulce 2.

Tabulka 2: Limit detekce pro test Xpert HCV VL FS pomocí regrese PROBIT

Genotyp	Nominální koncentrace (IU/ml)	Počet platných replikátů	Počet pozitivních	Míra pozitivivity (%)	LOD s 95% pravděpodobností odhadovaná analýzou PROBIT (95% interval spolehlivosti)
1a	45	72	72	100%	22 IU/ml ^a (95% CI: 17 – 27 IU/ml)
	30	72	70	97%	
	15	72	59	82%	
	10	72	59	82%	
	5	72	30	42%	
	2.5	72	9	13%	
1b	45	24	24	100%	23 IU/ml (95% CI: 18 – 32 IU/ml)
	30	24	23	96%	
	15	24	19	79%	
	10	24	18	75%	
	5	24	13	54%	
	2.5	24	11	46%	

Genotyp	Nominální koncentrace (IU/ml)	Počet platných replikátů	Počet pozitivních	Míra positivity (%)	LOD s 95% pravděpodobností odhadovanou dle PROBIT (95% interval spolehlivosti)
2b	45	24	24	100%	13 IU/ml (95% CI: 10 – 16 IU/ml)
	30	24	24	100%	
	15	24	24	100%	
	10	24	18	75%	
	5	24	12	50%	
	2,5	24	9	38%	
3a	45	24	24	100%	28 IU/ml (95% CI: 21 – 34 IU/ml)
	30	24	22	92%	
	15	24	17	71%	
	10	24	14	58%	
	5	24	12	50%	
	2,5	24	4	17%	
4	45	24	24	100%	15 IU/ml (95% CI: 13 – 20 IU/ml)
	30	24	24	100%	
	15	24	20	83%	
	10	24	21	88%	
	5	24	16	67%	
	2,5	24	8	33%	
5	45	24	24	100%	28 IU/ml (95% CI: 21 – 36 IU/ml)
	30	23	21	91%	
	15	24	17	71%	
	10	24	15	63%	
	5	24	11	46%	
	2,5	24	9	38%	
6e	60	24	24	100%	35 IU/ml (95% CI: 28 – 42 IU/ml)
	45	24	23	96%	
	30	24	22	92%	
	15	24	14	58%	
	10	24	11	46%	
	5	24	10	42%	
2,5	24	3	13%		

a) Nejvyšší odhadovaná LOD pro genotyp 1a na základě testování a analýzy každé ze tří šarží reagensů.

Dolní mez kvantifikace

Dolní mez kvantifikace (LLOQ) je definována jako nejnižší koncentrace HCV RNA, která je kvantifikována s přijatelnou přesností a pravdivostí a je stanovena pomocí celkové analytické chyby (TAE, total analytical error) a přístupu založeného na rozdílu mezi dvěma měřeními. LLOQ byl hodnocen pomocí čtyř nezávislých vzorků s nízkým titrem, testovaných pomocí tří šarží reagensií s 22 - 24 replikáty na šarži. TAE byla odhadnuta Westgardovým modelem podle směrnice CLSI EP17-A2¹² s kritériem [(absolutní chyba) + 2 SDs ≤ 1 log₁₀ IU/ml].

Rozdíl mezi přístupy dvou měření byl vyhodnocen pomocí kritéria

[(2 × SQRT(2) × SD) ≤ 1 log₁₀ IU/ml].

Analýzy LLOQ pro každý vzorek jsou uvedeny v tabulce 3. Výsledky ukazují, že test HCV VL FS může kvantifikovat 100 IU/ml HCV RNA s přijatelnou pravdivostí a přesností.

Tabulka 3: Stanovení LLOQ pro test Xpert HCV VL FS

^a. TAE vypočteno podle Westgardova modelu, kde [TAE = (|chyba| + (2 × SD)) ≤ 1 log₁₀ IU/ml], což zajišťuje 95% pravděpodobnost, že měření bude méně než 1 log₁₀ IU/ml od skutečné hodnoty.

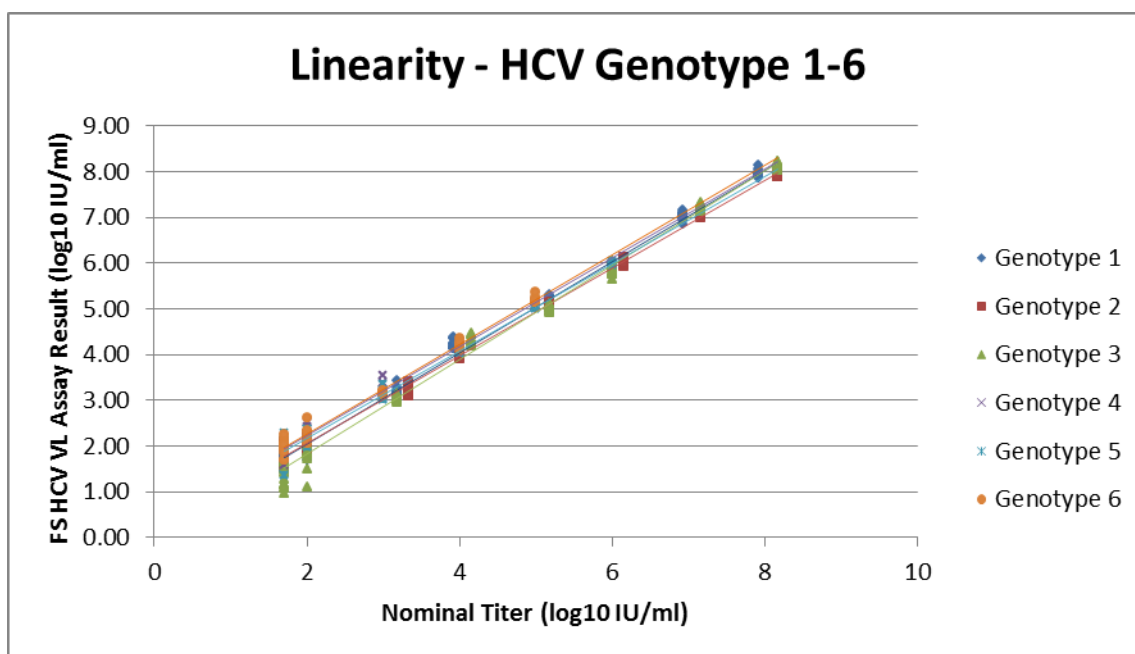
^b. Přístup dvou měření, kde [(2 × SQRT(2) × SD) ≤ 1 log₁₀ IU/ml] znamená, že rozdíl menší než 1 log₁₀ IU/ml lze vysvětlit náhodnou chybou měření.

Vzorek	Šarže	N	HCV koncentrace (Log ₁₀ IU/ml)		Chyba	Celková SD	Celková analytická chyba	Přístup dvou měření ^b
			Očekávaná	Pozorovaná				
HCV Gt1a (Klinický vzorek #1)	1	24	2.00	2.16	0.16	0.23	0.61	0.64
	2	24	2.00	2.13	0.13	0.20	0.53	0.56
	3	23	2.00	2.30	0.30	0.20	0.70	0.56
	1	24	1.65	1.70	0.04	0.30	0.64	0.85
	2	24	1.65	1.62	0.03	0.26	0.55	0.74
	3	24	1.65	1.77	0.12	0.18	0.48	0.51
HCV Gt1a (Klinický vzorek #2)	2	24	2.00	1.90	0.10	0.23	0.56	0.65
	3	22	2.00	2.11	0.11	0.27	0.65	0.76
	4	24	2.00	1.96	0.04	0.24	0.52	0.68
HCV Gt3a (Klinický vzorek #3)	1	24	1.65	1.52	0.13	0.27	0.66	0.75
	2	23	1.65	1.58	0.07	0.29	0.66	0.83
	3	23	1.65	1.64	0.02	0.25	0.52	0.71

Lineární rozsah a inkluzivita

Linearita testu HCV VL FS byla stanovena pro HCV genotypy 1 až 6 s použitím panelu vzorků připravených obohacením HCV pozitivních klinických vzorků nebo armored RNA v HCV negativní lidské plné krvi s EDTA. Koncentrace klinického vzorku a armored RNA byly stanoveny pomocí HCV RNA kvantitativních testů nukleových kyselin se značkou CE. Každý člen panelu byl testován v šesti replikátech, s výjimkou nejnižší koncentrace každého z nich (50 IU/ml), která byla testována ve dvanácti replikátech. Genotypy HCV 1 a 3 byly testovány pomocí dvou šarží reagensií, zatímco ostatní HCV genotypy (2, 4, 5 a 6) byly testovány pomocí jedné šarže reagensií.

Linearita byla prokázána pro všechny genotypy podle směrnice CLSI EP06-A¹³. Výsledky pro HCV genotypy 1 až 6 jsou znázorněny na obrázku 5, se souhrnnými výsledky pro HCV genotypy 1 a 3.



Obrázek 5: Linearita pro test Xpert HCV VL FS

Test HCV VL FS je lineární v rozmezí $100 - 1 \times 10^8$ IU/ml s $R^2 > 0,99$ pro HCV genotypy 1 až 3 a napříč dynamickým rozsahem testovaným pro HCV genotypy 4 až 6 s $R^2 > 0,98$ (tabulka 4).

Tabulka 4. Lineární regrese testu Xpert HCV VL FS s testovaným rozsahem titrů na genotyp

Genotyp	Lineární regrese	R ²	Testovaný rozsah titrů log ₁₀ IU/ml
1	y = 0.9975x + 0.0603	0.995	1.70 - 8.00
2	y = 0.9564x + 0.1547	0.997	1.70 - 8.00
3	y = 1.0312x - 0.2348	0.993	1.70 - 8.00
4	y = 0.9683x + 0.3056	0.986	1.70 - 5.00
5	y = 0.9553x + 0.2645	0.990	1.70 - 6.00
6	y = 0.9798x + 0.2995	0.989	1.70 - 5.00

Přesnost/reproducibilita

Přesnost/reproducibilita testu HCV VL FS byla hodnocena v plné krvi s EDTA pomocí analýzy rozptylu (ANOVA). Studie byla multicentrická (3 místa: 2 externí a 1 interní) slepá studie pro odhad hlavních složek rozptylu testu HCV VL FS pomocí osmičlenného panelu sestávajícího ze sedmi HCV pozitivních vzorků a HCV negativního vzorku plné krve s EDTA. Vzorky s nízkým titrem byly připraveny s použitím dobře charakterizovaného vzorku HCV genotypu 1, zatímco členy s vyšším titrem byly připraveny s použitím armored RNA HCV genotypu 1. Dva operátoři, jeden s předchozí zkušeností s PCR a jeden bez ní, na každém ze tří studijních míst, testovali jeden panel ve třech opakováních dvakrát denně (ekvivalent dvanácti replikátů denně) během šesti testovacích dnů. Byly použity tři šarže testu HCV VL FS, přičemž každá šarže představovala dva dny testování. Bylo testováno celkem 216 replikátů každého člena panelu. Přesnost a reproducibilita byly hodnoceny v souladu s CLSI EP5-A3¹⁴ a CLSI EP15-A3¹⁵.

Přesnost a reproducibilita testu HCV VL FS byla hodnocena pomocí vnořené ANOVA s termíny pro lokalitu/přístroj, šarži, den, operátora/běh a uvnitř běhu. Směrodatná odchylka a procento variability způsobené každou složkou jsou uvedeny v tabulce 5.

Tabulka 5. Přesnost/reproducibilita testu Xpert HCV VL FS

HCV RNA koncentrace (log ₁₀ IU/ml)			Příspěvek k celkovému rozptylu SO (CV%)										Celková přesnost	
			Místo/ přístroj		Šarže		Den		Operátor/ Běh		V rámci běhu			
Očekávaná	Skutečná	N	SO	(%) ^a	SO	(%) ^a	SO	(%) ^a	SO	(%) ^a	SO	(%) ^a	SO	CV ^b
8.00	7.73	216	0.09	30.2	0.06	16.5	<0.01	<0.1	0.04	7.2	0.11	46.1	0.15	36.8
7.00	6.77	216	0.08	36.8	0.05	15.5	0.04	8.7	0.03	5.1	0.08	33.9	0.14	32.8
5.70	5.68	216	<0.0	<0.1	0.06	27.0	0.02	5.3	0.01	0.7	0.09	66.9	0.11	25.1
4.00	3.88	216	0.09	35.9	0.04	5.9	<0.01	<0.1	0.01	0.8	0.11	57.3	0.15	35.1
3.00	3.00	213 ^c	0.04	11.8	<0.01	<0.1	0.02	3.5	0.01	1.0	0.10	83.7	0.11	26.4
2.00	1.97	216	0.03	2.2	<0.01	<0.1	0.03	2.5	<0.01	<0.1	0.20	95.3	0.20	49.2

a. (%) je příspěvek komponenty rozptylu k celkovému rozptylu

b. „CV“ je lognormální CV, spočítaný pomocí vzorce:

Lognormal CV (%) = $\sqrt{10 \times [SD^2 \times \ln(10)] - 1} \times 100$ CV (%) = procentní variační koeficient; SD = směrodatná odchylka; sqrt = druhá odmocnina

c. Vyloučeny jsou tři vzorky s výsledkem ERROR, INVALID a HCV NOT DETECTED.

Tabulka 6 ukazuje pozitivní procentuální shodu (PPA) a negativní procentuální shodu (NPA) pro vzorek panelu s koncentrací HCV RNA pod limitem kvantifikace (tj. 1,60 log₁₀ IU/ml nebo 40 IU/ml) a HCV negativní vzorek plné krve s EDTA.

Tabulka 6. Pozitivní a negativní procentuální shoda pro vzorek panelu pod limitem kvantifikace

Očekávaná koncentrace HCV RNA	Počet testů s platnými výsledky	Pozitivní výsledky	Negativní výsledky	Pozitivní procentuální shoda +a	Negativní procentuální shoda +b	95% CI ^c
1.60 Log ₁₀ IU/ml	215	214	1	99.5		(97.4, 99.9)
Negativní	216	1	215		99.5	(97.4, 99.9)

a. Pozitivní procentuální shoda = (počet pozitivních výsledků/celkový počet platných testů v v pozitivním vzorku panelu) × 100

b. Negativní procentuální shoda = (počet negativních výsledků/celkový počet platných testů v negativním vzorku panelu) × 100

c. Interval spolehlivosti vypočteny metodou Wilsonova skóre

Analytická specifická (exkluzivita)

Analytická specifická testu HCV VL FS byla hodnocena přidáním potenciálně křížově reagujících organismů při vstupní koncentraci 1×10^5 CFU/ml, kopií/ml nebo TCID₅₀/ml do HCV negativní plné krve s EDTA a do plné krve s EDTA, která obsahovala referenční materiál HCV o koncentraci 300 IU/ml (HCV genotyp 1b kalibrovaný podle WHO 4. mezinárodního standardu, NIBSC kód 06/102) ⁶. Testované organismy jsou uvedeny v tabulce 7. Žádný z testovaných organismů nevykazoval zkříženou reaktivitu ani neinterferoval s kvantifikací testu HCV VL FS.

Tabulka 7. Analytická specifická jednotlivých organismů

Viry	Bakterie	Kvasinky
Banži virus	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Candida albicans</i>
BK Human polyoma virus	<i>Staphylococcus aureus</i>	
Cytomegalovirus		
Dengue virus		
Epstein-Barr virus		
Hepatitis A virus		
Human papilloma virus 16		
Human papilloma virus 18		
Human T-cell types 1 and 2 lymphotropic virus		
St. Louis Encephalitis virus		
Varicella Zoster virus		
Vaccina virus		
Hepatitis B virus		
Ilheus virus		
Herpes simplex virus 1		
West Nile virus		
Herpes simplex virus 2		
Yellow Fever virus		
Human herpes virus 6		
Zika virus		
Human herpes virus 8		

Potenciálně rušivé látky

Byla vyhodnocena citlivost testu HCV VL FS na interferenci se zvýšenými hladinami endogenních látek, markery autoimunitního onemocnění a na léky předepsané pacientům infikovaným HCV. Inhibiční účinky byly hodnoceny jak v přítomnosti, tak v nepřítomnosti 300 IU/ml HCV RNA referenčního materiálu (HCV genotyp 1b, kalibrovaného proti WHO 4. mezinárodnímu standardu, NIBSC kód 06/102).⁶

Ukázalo se, že zvýšené hladiny endogenních látek uvedených v tabulce 8 neinterferují s kvantifikací testu HCV VL FS ani neovlivňují specifitu testu.

Tabulka 8: Testované endogenní látky a jejich koncentrace

Látka	Testovaná koncentrace
Albumin	9 g/dl
Bilirubin	20 mg/dl
Hemoglobin	500 mg/dl
Lidská DNA	0,4 mg/dl
Triglyceridy	3000 mg/dl

Ukázalo se, že léčiva uvedená v tabulce 9 neinterferují s kvantifikací testu HCV VL FS ani neovlivňují specifitu testu.

Tabulka 9: Testované skupiny léčiv

Skupina	Léky
1	Zidovudin, Abakavir sulfát, Saquinavir, Ritonavir, interferon alfa 2b, Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir
2	Fosamprenavir, Ribavirin, Ledipasvir, Sofosbuvir, Daclatasvir, Simeprevir, Peginterferon-alfa 2a, Peginterferon-alfa 2b
3	Tenofovir-disoproxyl-fumarát, Lamivudin, Indinavir sulfát, Ganciklovir, Acyklovir, Valganciklovir-HCl
4	Stavudin, Efavirenz, Lopinavir, Enfuvirtid, Ciprofloxacin, Clarithromycin, Maraviroc
5	Nevirapin, Nelfinavir, Azithromycin, Valacyclovir

Testování vzorků od dvanácti jedinců s autoimunitními poruchami, kteří byli pozitivní na marker onemocnění systémový lupus erythematosus (SLE), z nichž sedm bylo pozitivních také na anti-nukleární protilátky (ANA), a testování vzorků od osmi jedinců pozitivních na revmatoidní faktor (RF), nevykazovalo žádné interference ani s kvantifikací ani s specificitou testu HCV VL FS.

Citlivost na sérokonverzi

Citlivost testu HCV VL FS byla hodnocena testováním vzorků plazmy z deseti sérokonverzních panelů. Protože test HCV VL FS používá jako typ vzorku celou krev s EDTA, byl každý vzorek plazmy před testováním zředěn v plné krvi s EDTA (ředění 1: 3). Test HCV VL FS detekoval HCV RNA v 53 z 59 vzorků ve srovnání s 22 z 59 vzorků, které byly detekovány alespoň jedním z testů HCV protilátek (Abbott ARCHITECT HCV Ab, Abbott PRISM HCV Ab, Ortho® Ver. 3.0 ELISA HCV Ab, Ortho HCV 3.0 ELISA testovací systém s vylepšeným SAVE, Ortho Vitros Eci, Siemens ADIVA Centaur). Pozitivní výsledek testu HCV byl generován dříve testem HCV VL FS ve všech deseti testovaných panelech ve srovnání se screeningem HCV protilátek. Citlivost na sérokonverzi je uvedena v tabulce 10.

Tabulka 10. Citlivost sérokonverze testu HCV VL FS

Panel č.	Počet vzorků v panelu	Počet dnů	Počet reaktivních členů panelu		Dny do prvního reaktivního výsledku		Titř při prvním reaktivním výsledku s HCV VL FS (IU/ml) ^a	Dny mezi prvním reaktivním výsledkem s Xpert a jakýmkoliv protilátkovým testem
			HCV VL FS	protilátkový test ^b	HCV VL FS	protilátkový test ^b		
PHV913	4	9	4	2	0 ^c	7	1.18E+03	7
PHV915	4	14	4	2	0 ^c	12	5.10E+01	12
PHV920M	10	35	10	9	0 ^c	7	1.19E+06	7
PHV922	6	17	6	5	0 ^c	3	1.57E+06	3
PHV924	6	88	6	3	0 ^c	59	3.81E+06	59
PHV925	5	27	5	1	0 ^c	27	1.33E+06	27
PHV926	5	14	5	1	0 ^c	14	1.13E+05	14
PHV927	5	17	4	0	4	17 ^d	6.66E+02	13
PHV928	9	50	7	0	29	50 ^d	5.40E+01	21
PHV929	6	22	3	0	14	22 ^d	2.36E+03	8

a. Titř ze surových dat byl vynásoben faktorem tři (3), aby se kompenzovalo ředění v plné krvi.

b. Protilátkový test založený na údajích dodavatelů: Abbot ARCHITECT HCV Ab, Abbot PRISM HCV Ab, Ortho verze 3.0 ELISA HCV Ab, Ortho HCV 3.0 ELISA testovací systém s vylepšeným SAVE, Ortho Vitros Eci, Siemens ADVIDA Centaur.

c. Všechny vorky byly detekovány pomocí testu HCV VL FS.

d. Všechny vzorky byla nereaktivní na protilátky proti HCV (na základě informací od dodavatele). Poslední den se používá k určení „Dnů do prvního reakčního výsledku“.

Výkonnostní charakteristiky – klinická účinnost

Specifita u zdravých dárčů krve

Specifita testu Xpert HCV VL FS byla hodnocena pomocí 500 vzorků plné krve EDTA od dárčů krve negativních na HCV. HCV RNA nebyla detekována v žádném z 500 vzorků testovaných testem Xpert HCV VL FS prokazujícím 100% specifitu (95% CI = 99,2-100).

Klinická účinnost

Byla provedena studie s více pracovišti, aby se vyhodnotila účinnost testu Xpert HCV VL FS s vzorky kapilární a žilní plné krve od jedinců s vysokým rizikem infekce HCV a od jedinců infikovaných HCV, vzhledem k metodě detekce HCV RNA v plazmě s EDTA.

Z 930 způsobilých subjektů bylo 621 (66,8 %) mužů a 309 (33,2 %) žen. Průměrný věk byl 48,8 ± 12,6 let s věkovým rozpětím 18 až 84 let.

Výkonnost ve vysoce rizikové populaci

Citlivost a specifita testu Xpert HCV VL FS byla hodnocena pomocí vzorků odebraných od jedinců, u nichž bylo stanoveno riziko infekce HCV. Tabulka 11 ukazuje provedení testu Xpert HCV VL FS se vzorky kapilární a žilní plné krve, vzhledem ke srovnávací metodě detekce HCV RNA s použitím plazmy s EDTA ze stejného vzorku.

Tabulka také ukazuje provedení testu Xpert HCV VL FS se vzorky kapilární a žilní plné krve ve srovnání s testem Xpert HCV VL s plazmou s EDTA ze stejného vzorku.

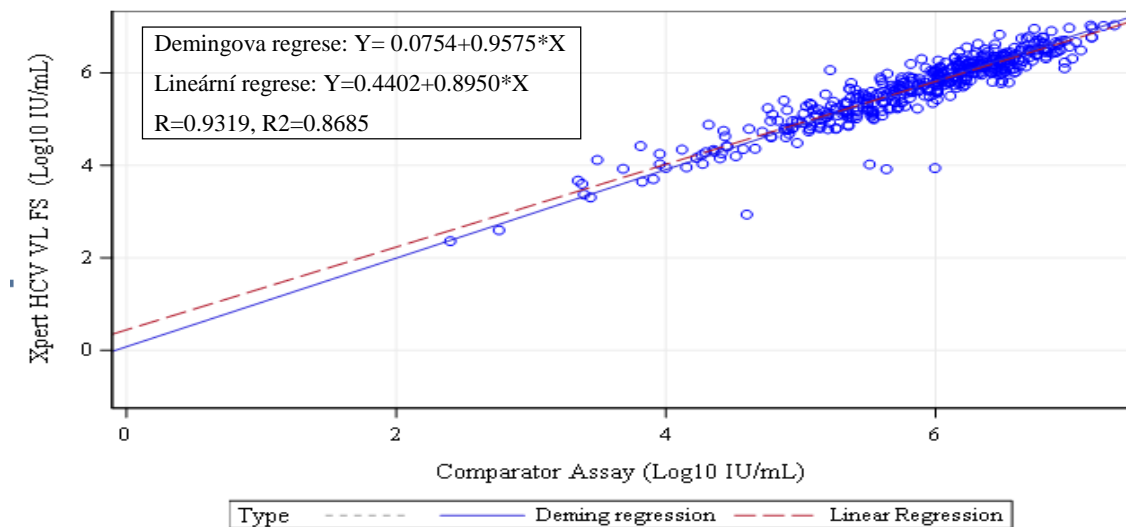
Tabulka 11: Výkon testu Xpert HCV VL FS proti dvěma metodám detekce HCV RNA ve vysoce rizikové populaci HCV

	N	TP ^a	FP ^b	TN ^c	FN ^d	Senzitivita (%)	95% CI senzitivity (%)	Specificita (%)	95% CI specificity (%)
HCV VL FS kapilární vs. plazma	339	54	0	283	2	96.4	87.9 – 99.0	100	98.7 – 100
HCV VL FS žilní vs plazma	352	55	0	295	2	96.5	88.1 – 99.0	100	98.7 – 100
HCV VL FS kapilární vs. HCV VL (plazma)	339	54	0	278	7	88.5	78.2 – 94.3	100	98.6 – 100
HCV VL FS žilní vs. HCV VL (plazma)	352	55	0	290	7	88.7	78.5 – 94.4	100	98.7 – 100

- a. pravdivě pozitivní
- b. falešně pozitivní
- c. pravdivě negativní
- d. falešně negativní

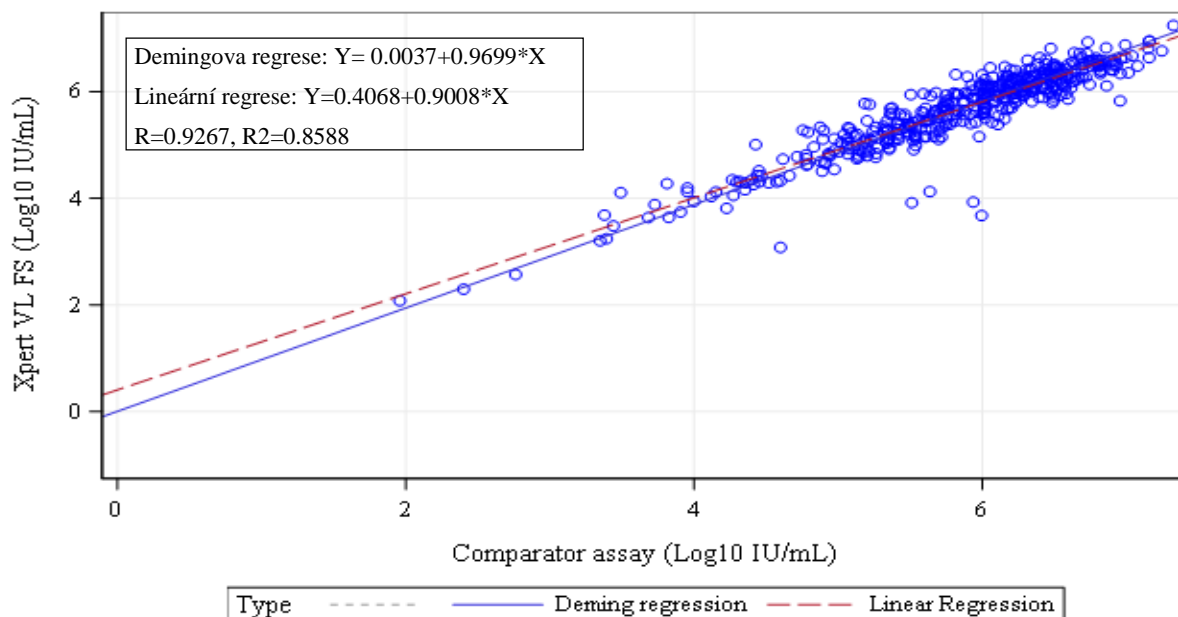
Korelace metody

Ze vzorků od 930 celkem subjektů mělo 881 platné výsledky testů pro stanovení Xpert HCV VL FS s použitím kapilární plně krve a srovnávací metody detekce HCV RNA s celkovou shodou 97,8 % (862/881). Z 881 bylo 429 v kvantitativním rozmezí obou testů. Výsledek Demingovy regresní analýzy je uveden níže na obrázku 6.



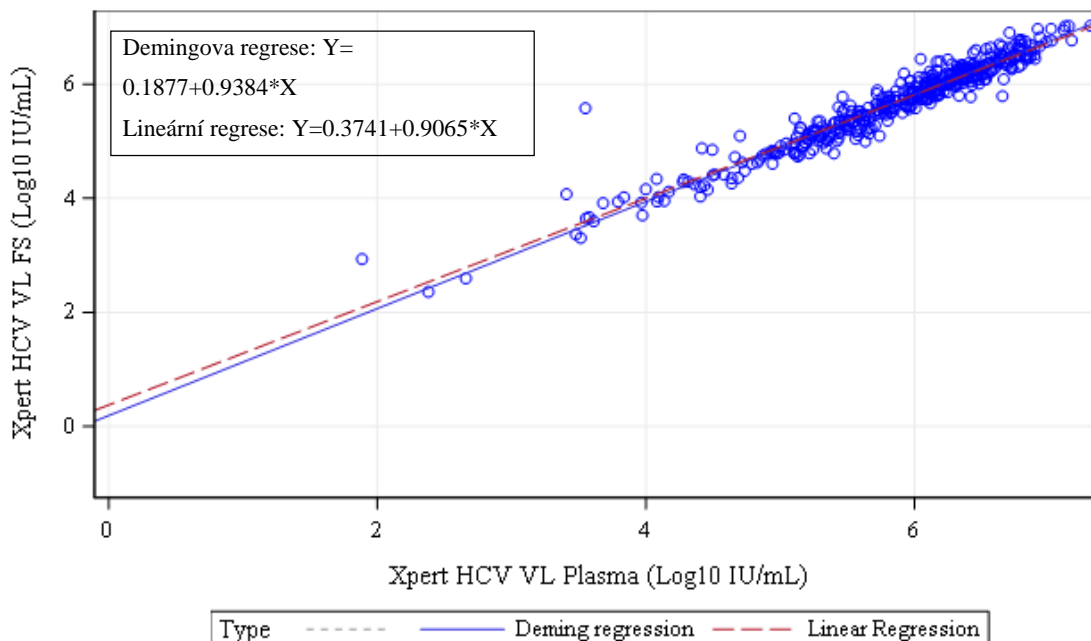
Obrázek 6: Test Xpert HCV VL FS (kapilární plná krev) vs. HCV RNA srovnávací metoda (plazma s EDTA)

Ze vzorků od 930 celkem subjektů mělo 920 platné výsledky testů jak pro Xpert HCV VL FS test v žilní plné krvi, tak pro srovnávací metodu s celkovou shodou 97,7 % (899/920). Z 920 bylo 447 v kvantitativním rozmezí obou testů. Výsledek Demingovy regresní analýzy je uveden níže na obrázku 7.



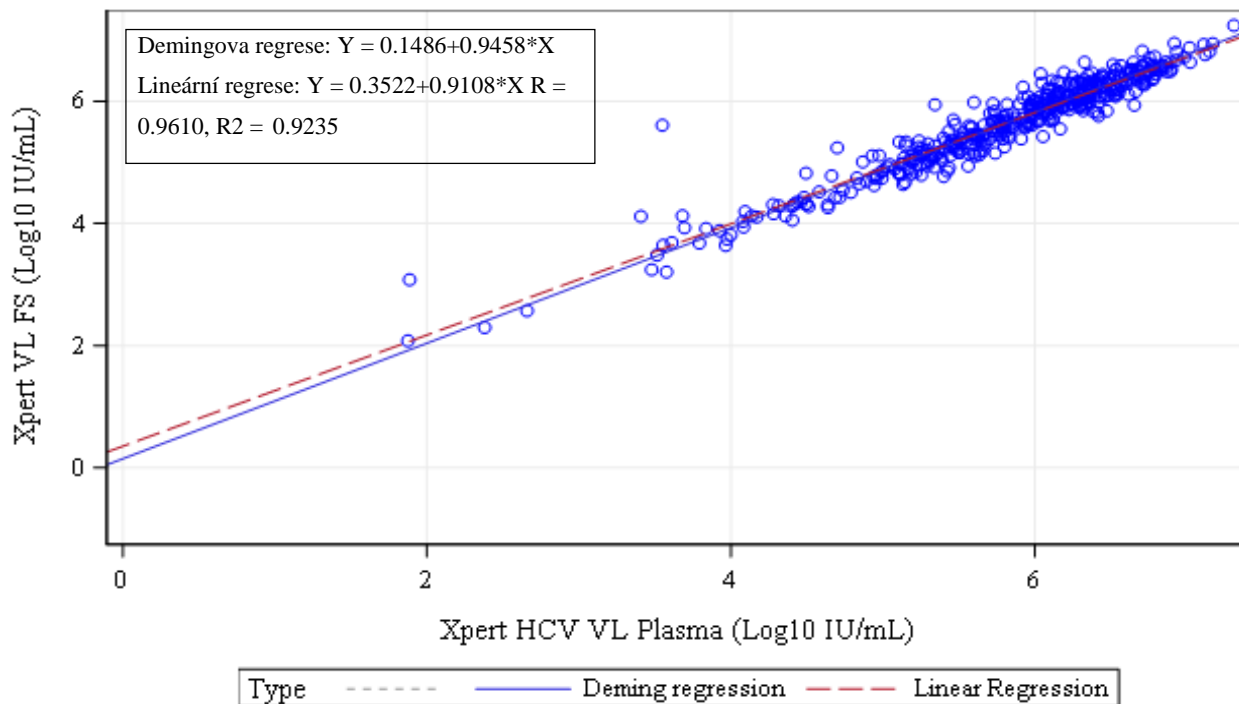
Obrázek 7: Test Xpert HCV VL FS (žilní plná krev) vs. HCV RNA srovnávací metoda (plazma s EDTA)

Ze vzorků od 930 celkem subjektů mělo 885 platné výsledky testů jak pro Xpert HCV VL FS test s použitím kapilární plné krve, tak pro Xpert HCV VL test s použitím plazmy s EDTA s celkovou shodou 97,4 % (862/885). Z 885 bylo 433 v kvantitativním rozmezí obou testů. Výsledek Demingovy regresní analýzy je uveden níže na obrázku 8.



Obrázek 8: Test Xpert HCV VL FS (kapilární plná krev) vs. Xpert HCV VL (plazma s EDTA)

Ze vzorků od 930 celkem subjektů mělo 927 platné výsledky testů jak pro Xpert HCV VL FS s použitím žilní plné krve, tak pro Xpert HCV VL pomocí plazmy s EDTA s celkovou shodou 97,6 % (905/927). Z 927 bylo 453 v kvantitativním rozmezí obou testů. Výsledek Demingovy regresní analýzy je uveden níže na obrázku 9.



Obrázek 9: Test Xpert HCV VL FS (žilní plná krev) vs. Xpert HCV VL (plazma s EDTA)

Reference

1. Di Bisceglie AM. *Natural history of Hepatitis C: its impact on clinical management*. *Hepatology* 2000; 31:1014-1018.
2. World Health Organisation. Global hepatitis report, 2017. WHO. April 2017.
3. Hepatitis C FAQs for Health Professionals, accessed March 5, 2018 at <http://www.cdc.gov/hepatitis/hcv/hcvfaq.htm>.
4. Hepatitis C Fact Sheet No 164 Updated October 2017, accessed March 5, 2018 at <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs164/en/>.
5. EASL Recommendation on Treatment of Hepatitis C. *J. Hepatology* 2017; vol. 66:153- 194.
6. The 4th WHO International Standard for Hepatitis C Virus for Nucleic Acid Amplification Techniques (NIBSC code: 06/ 102). National Institute for Biological Standards and Control; 2014.
7. Centers for Disease Control and Prevention. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (5th edition), accessed March 5, 2018 at <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/>.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections, Approved Guideline*. Document M29 (refer to latest edition).
9. World Health Organization. Safe management of wastes from health-care activities. 2nd Edition. WHO, 2014. Accessed April 20, 2018 at http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/wastemanag/en/.
10. REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on the classification labeling and packaging of substances and mixtures amending and repealing, List of Precautionary Statements, Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.
11. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 CFR, part 1910, subpart Z).
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition*. CLSI document EP17-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, 2012.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach*. Approved Guideline. CLSI document EP06-A. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, 2003.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI document EP05-A3. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, 2014.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. *User Verification of Precision and Estimation of Bias; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI document EP15-A3. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA, 2014.

Technická podpora

Před kontaktováním technické podpory společnosti Cepheid shromážděte následující informace:

- Jméno výrobku
- Číslo šarže
- Sériové číslo přístroje
- Chybové zprávy (pokud existují)
- Verze softwaru a případně číslo servisní značky počítače

Mgr. Jiří Smutný

Aplikační specialista molekulární biologie

E-mail: smutny@biovendor.cz

Tel.: +420 601 394 077

Kontaktní informace pro další kanceláře společnosti Cepheid jsou k dispozici na našich webových stránkách www.cepheid.com nebo www.cepheidinternational.com na kartě SUPPORT.