

## Asins sausas plankuma (DBS) papildinājums Aptima® HIV-1 Quant Dx testam

Lietošanas instrukcija  
Lietošanai *in vitro* diagnostikā  
Tikai eksportēšanai no ASV

<b>Vispārīga informācija</b> .....	<b>2</b>
Ievads .....	2
Paredzētais lietojums .....	2
DBS parauga testa kopsavilkums un skaidrojums .....	2
Drošuma un veiktspējas kopsavilkums .....	3
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi .....	3
DBS paraugu savākšana un uzglabāšana .....	5
Paraugu ievietošana Panther sistēmā .....	6
Paraugu transportēšana .....	6
<b>Sistēma Panther</b> .....	<b>7</b>
DBS parauga veidam nepieciešamie, bet atsevišķi pieejamie materiāli .....	7
<b>Sistēmas Panther testa procedūra</b> .....	<b>8</b>
Piezīmes par kalibratoru un kontroļu procedūrām .....	11
<b>Kvalitātes kontrole</b> .....	<b>12</b>
Testa kalibrēšana .....	12
Negatīvas un pozitīvas kontroles .....	12
Iekšējais kalibrators / iekšējā kontrole .....	12
<b>DBS rezultātu interpretācija</b> .....	<b>13</b>
<b>Ierobežojumi</b> .....	<b>15</b>
<b>DBS veiktspēja</b> .....	<b>16</b>
Kvalitatīvās noteikšanas robeža (limit of detection — LoD), noteikšanā izmantojot PVO 3. starptautisko HIV-1 standartu .....	16
Lineārais diapazons .....	17
Precizitāte .....	19
Iespējami traucējošas vielas .....	19
Specifiskums .....	19
Analītiskais specifiskums .....	20
<b>Klīniskā veiktspēja</b> .....	<b>21</b>
Diagnostikas atbilstība, veicot agrīnu diagnostiku zīdaiņiem .....	21
Savstarpēja metožu attiecība .....	21
<b>Bibliogrāfija</b> .....	<b>24</b>
<b>Kontaktinformācija un versiju vēsture</b> .....	<b>25</b>

## Vispārīga informācija

### Ievads

Šī lietošanas pamācība papildina *Aptima® HIV-1 Quant Dx testa* lietošanas pamācību. Šajā dokumentā ir sniegti paskaidrojumi, brīdinājumi un piesardzības pasākumi, kā arī norādījumi par asins sausas plankuma (Dried Blood Spot — DBS) parauga veida sagatavošanu lietošanai ar *Aptima HIV-1 Quant Dx* testu nolūkā uzraudzīt HIV-1 vīrusu koncentrāciju (viral load — VL) un veikt agrīnu diagnostiku zīdaiņiem (early infant diagnosis — EID). Vispārīgus brīdinājumus un piesardzības pasākumus, kā arī norādījumus par reaģentu sagatavošanu *Aptima HIV-1 Quant Dx* testam skatiet *Aptima HIV-1 Quant Dx* testa lietošanas pamācība.

### Paredzētais lietojums

*Aptima HIV-1 Quant Dx* tests ir *in vitro* nukleīnskābes amplifikācijas tests 1. tipa cilvēka imūndeficīta vīrusa (HIV-1) RNS grupu M, N un O identificēšanai un kvantitatīvai noteikšanai, izmantojot pilnībā automatizētu Panther® sistēmu. To ir paredzēts izmantot kā palīg līdzekli HIV-1 infekcijas diagnostikā, HIV-1 infekcijas apstiprināšanā un kā palīg līdzekli ar HIV-1 inficēto pacientu klīniskajā terapijā.

Turklāt *Aptima HIV-1 Quant Dx* testu var izmantot kā palīg līdzekli akūtas vai primāras HIV-1 infekcijas diagnostikā. HIV-1 RNS klātbūtne plazmā, serumā vai asinīs pacientiem bez antivielām pret HIV-1 norāda uz akūtu vai primāru HIV-1 infekciju. *Aptima HIV-1 Quant Dx* testu var izmantot kā papildu testu paraugiem, kuriem konstatēti atkārtoti reaktīvi rezultāti, izmantojot apstiprinātus HIV imūntestus. Ja paraugs *Aptima HIV-1 Quant Dx* testā ir reaktīvs, HIV-1 infekcija ir apstiprināta.

*Aptima HIV-1 Quant Dx* testu arī var izmantot kopā ar klīnisko ainu un citiem laboratoriskiem marķieriem ar HIV-1 vīrusu inficētu pacientu slimības norises prognozēšanai. *Aptima HIV-1 Quant Dx* testu var izmantot arī kā palīg līdzekli HIV-1 infekcijas EID diagnostikā zīdaiņiem, kas jaunāki par 18 mēnešiem, izmantojot DBS. *Aptima HIV-1 Quant Dx* testu var izmantot kā palīg līdzekli antiretrovirālas terapijas iedarbīguma uzraudzībā, mērot HIV-1 RNS koncentrācijas izmaiņas plazmā un DBS paraugos.

Ja *Aptima HIV-1 Quant Dx* tests tiek izmantots kā palīg līdzeklis HIV-1 infekcijas diagnostikā, kvalitatīviem rezultātiem nepieciešamā veikspēja tiek nodrošināta, izmantojot plazmas un seruma paraugus, kā arī DBS paraugus no zīdaiņiem, kas jaunāki par 18 mēnešiem. Izmantojot šo testu kā palīg līdzekli antiretrovirālas terapijas iedarbīguma uzraudzībā, kvantitatīviem rezultātiem nepieciešamā veikspēja tiek nodrošināta, izmantojot tikai plazmas un DBS paraugus. Kvantitatīvu rezultātu iegūšanai nedrīkst izmantot seruma paraugus.

Šo testu nav paredzēts izmantot asins vai plazmas donoru atbilstības izvērtēšanā.

### DBS parauga testa kopsavilkums un skaidrojums

DBS paraugus var izmantot vīrusu koncentrācijas uzraudzībai un virusoloģiskās atteices noteikšanai ar robežvērtību 1000 kopijas/ml (1). DBS paraugus var izmantot arī kā palīg līdzekli HIV-1 infekcijas noteikšanai EID diagnostikā zīdaiņiem, kas jaunāki par 18 mēnešiem (2).

Ar HIV inficētiem zīdaiņiem ir augsts nāves risks pirmajā dzīves gadā, un savlaicīga pretretrovīrusu terapijas (ART) uzsākšana ievērojami samazina saslimstību un mirstību. EID seroloģiskie HIV testi nav ieteicami mātes IgG antivielu dēļ, kas var iziet cauri placentai un saglabāties neinficētam zīdaiņim līdz 18 mēnešu vecumam, potenciāli izraisot viltus pozitīvus

HIV antivielu testa rezultātus. Lai diagnosticētu HIV-1 infekciju bērniem, kas jaunāki par 18 mēnešiem, ir jāizmanto testi, kas nosaka HIV-1 vīrusa sastāvdaļas, piemēram, HIV-1 RNS vai p24 antigēnu. PVO iesaka zīdaiņiem, kas jaunāki par 18 mēnešiem, veikt virusoloģisko testēšanu, izmantojot HIV-1 DNS testus, HIV-1 RNS testus vai HIV-1 p24 antigēna testus. DBS ir ieteicamais EID diagnostikas parauga veids, izmantojot HIV RNS noteikšanas metodes (2,3).

### Drošuma un veiktspējas kopsavilkums

Drošuma un veiktspējas kopsavilkums (Summary of Safety and Performance — SSP) ir pieejams Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē (Eudamed) un ir saistīts ar ierīču identifikatoriem (pamata UDI-DI). Lai atrastu Aptima HIV-1 Quant Dx testa SSP, skatiet ierīces pamata unikālo identifikatoru (Basic Unique Device Identifier — BUDI): 54200455DIAGAPTHIV1XB.

### Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- A. Lietošanai *in vitro* diagnostikā.
- B. Profesionālai lietošanai.
- C. Lai samazinātu nederīgu rezultātu risku, pirms šī testa veikšanas rūpīgi izlasiet visu lietošanas pamācību un *Panther / Panther Fusion® sistēmas operatora rokasgrāmatu*.

### Saistībā ar DBS paraugu

- D. Paraugi var būt infekciozi. Veicot šo testu, ievērojiet vispārējos piesardzības pasākumus (4, 5, 6). Pareizas lietošanas un likvidēšanas metodes ir jāievieš atbilstoši vietējo likumdošanas aktu prasībām (6). Šo procedūru drīkst veikt tikai darbinieki, kas ir atbilstoši apmācīti Aptima HIV-1 Quant Dx testa lietošanā un darbā ar infekcioziem materiāliem.
- E. Lai nodrošinātu parauga rezultātu uzticamību, paraugu pārvadāšanas laikā ievērojiet atbilstošus uzglabāšanas nosacījumus. Nav pētīta paraugu stabilitāte apstākļos, kuros netiek ievēroti ieteiktie pārvadāšanas nosacījumi.
- F. Darbā ar paraugiem nepieļaujiet savstarpēju piesārņošanu. Ievērojiet īpašu piesardzību, lai izvairītos no piesārņojuma, ko var radīt aerosola izsmidzināšana paraugu vāciņu atskrūvēšanas vai noņemšanas laikā, kā arī DBS paraugu apstrādes laikā. Paraugi var saturēt ļoti augstu mikroorganismu koncentrāciju. Pārliedzinieties, vai paraugu tvertnes savstarpēji nesaskaras, un izmetiet izlietotos materiālus, nepārvietojot pāri atvērtām tvertnēm. Ja cimdi nonāk saskarē ar paraugu, tie ir jāmaina.
- G. Savācot venozās asinis (EDTA) un ar strēmeli savāktas asinis no pirksta vai papēža, ko izmanto DBS un DBS karšu sagatavošanai, kā arī rīkojoties ar minēto, ievērojiet vietējas vadlīnijas, kā novērst patogēnu pārnesi ar asinīm.
- H. Ieteicams sagatavot vismaz trīs DBS plankumus uz katras DBS kartes.
- I. Nepareiza DBS sagatavošana, žāvēšana, uzglabāšana un lietošana var izraisīt neprecīzus testa rezultātus.
- J. Pirms novietošanas DBS kartes uzglabāšanai rāvējslēdzēja maisīņos ar desikantu, pārliedzinieties, ka DBS kartes ir pilnībā izžuvušas. Nepietiekami izžuvušiem DBS paraugiem var būt samazināta stabilitāte, un tas var izraisīt neprecīzus rezultātus.

- K. Pārliecinieties, ka neizmantotas DBS kartes tiek uzglabātas un ar tām rīkojas saskaņā ar DBS karšu ražotāja norādījumiem.
- L. Plašāku informāciju par DBS sagatavošanu un lietošanu skatiet DBS karšu ražotāja norādījumos.
- M. Lai nepārnestu piesārņojumu, pārliecinieties, ka instrumenti, kas tiek izmantoti asins sausnu saturošu apļu griešanai un apstrādei, tiek attīrīti pirms un pēc saskares ar paraugu.
- N. DBS paraugu ekstrakcijai izmantojiet tikai Aptima DBS ekstrakcijas buferšķidrumu. Ekstrahējot DBS paraugus, neizmantojiet Aptima paraugu atšķaidītāju vai citus buferšķidrumus.
- O. Papildu brīdinājumus un piesardzības pasākumus saistībā ar laboratoriju skatiet *Aptima HIV-1 Quant Dx* testa lietošanas pamācībā.

### Saistībā ar testu

- P. Aptima HIV-1 Quant Dx testa kvantitatīvo rezultātu novērtēšanā tika izmantoti DBS and plazma. Kvantitatīvo rezultātu iegūšanai nedrīkst izmantot serumu. Ir novērtēti plazmas, seruma un DBS kvalitatīvie rezultāti. Nelietojiet reaģentu komplektu, kalibratoru vai kontroli pēc derīguma termiņa beigām.
- Q. Neizmantojiet DBS kartes pēc ražotāja norādītā derīguma termiņa beigām. Nemainiet vietām, nesamaisiet un neapvienojiet testa reaģentus no komplektiem ar dažādiem galvenās partijas numuriem. Testa šķidrumu partijas numuri var atšķirties. Kontrolšķidrumu un kalibrēšanas šķidrumu partijas numuri var atšķirties.
- R. Nepieļaujiet reaģentu mikrobioloģisku un nukleāzes piesārņojumu.
- S. Visus testa reaģentus noslēdziet ar vāciņu un uzglabājiet norādītajā temperatūrā. Izmantojot nepareizi uzglabātus testa reaģentus, var tikt ietekmēta testa veikspēja. Plašāku informāciju skatiet šeit: *Sistēmas Panther testa procedūra*.
- T. Neapvienojiet nekādus testa reaģentus vai šķidrumus, ja nav sniegti īpaši norādījumi. Nepiepildiet reaģentu vai šķidrumu tvertnes līdz malām. Sistēma Panther pārbauda reaģentu līmeņus.
- U. Informāciju par bīstamību skatiet *Aptima HIV-1 Quant Dx* testa lietošanas pamācībā.

**Piezīme.** Informācija par bīstamību atbilst ES drošības datu lapu (*Safety Data Sheet — SDS*) klasifikācijām. Lai noskaidrotu uz jūsu reģionu attiecināmo informāciju par bīstamību, skatiet jūsu reģiona SDS, kas ir pieejama drošības datu lapu bibliotēkā vietnē [www.hologiccsds.com](http://www.hologiccsds.com). Plašāku informāciju par simboliem skatiet simbolu apzīmējumos vietnē <https://www.hologic.com/package-inserts>.

## DBS paraugu savākšana un uzglabāšana

**Piezīme.** *Rīkojieties ar visiem paraugiem, it kā tie saturētu iespējamus infekcijas ierosinātājus. Ievērojiet vispārējos piesardzības pasākumus.*

**Piezīme.** *Nodrošini, lai darbā ar paraugiem nenotiktu savstarpēja piesārņošanās. Piemēram, izmetiet izlietos materiālus, nepārvietojot pāri atvērtām mēģenēm.*

Var izmantot pilnasiņu paraugus, kas savākti EDTA mēģenēs, vai kapilārās asinis, kas savāktas ar strēmeli no pirksta vai papēža.

### A. DBS paraugu savākšana un sagatavošana

- Atbilstošās savākšanas mēģenēs savāktās pilnasinis pirms pievienošanas DBS kartēm var uzglabāt līdz 24 stundām temperatūrā no 2 °C līdz 30 °C. Pirms pievienošanas DBS kartei rūpīgi samaisiet asinis. Kapilārās asinis var savākt no pirksta vai papēža, izmantojot strēmeli, kā to nosaka standarta procedūra un vietējā prakse.
- Pievienojiet aptuveni 70 µl pilnasiņu Ahlstrom/Munktel TFN karšu vai līdzvērtīgu (piemēram, Whatman 903) puscollas (12 milimetru) aplū centrā. Ja tiek izmantotas ar strēmeli savāktas asinis no pirksta vai papēža, pievienojiet aptuveni 3–5 pilienus (aptuveni 70 µl) katram aplim, pārlicinoties, ka visa apla virsma (abas DBS kartes puses) ir piesātināta.
- Žāvējiet DBS kartes apkārtējās vides temperatūrā (no 15 °C līdz 30 °C) laika posmā no 4 līdz 24 stundām. Pirms iepakojšanas, uzglabāšanas un nosūtīšanas pārlicinoties, ka DBS kartes netiek pakļautas tiešiem saules stariem, nepieskaras viena otrai un ir pilnībā izžuvušas.

**Piezīme.** *Ja DBS kartes ir sagatavotas ar nepietiekamu asiņu daudzumu, ir nepietiekami izžuvušas, ar tām rīkojās un/vai tās uzglabāja nepareizi, testa rezultāti var būt neprecīzi.*

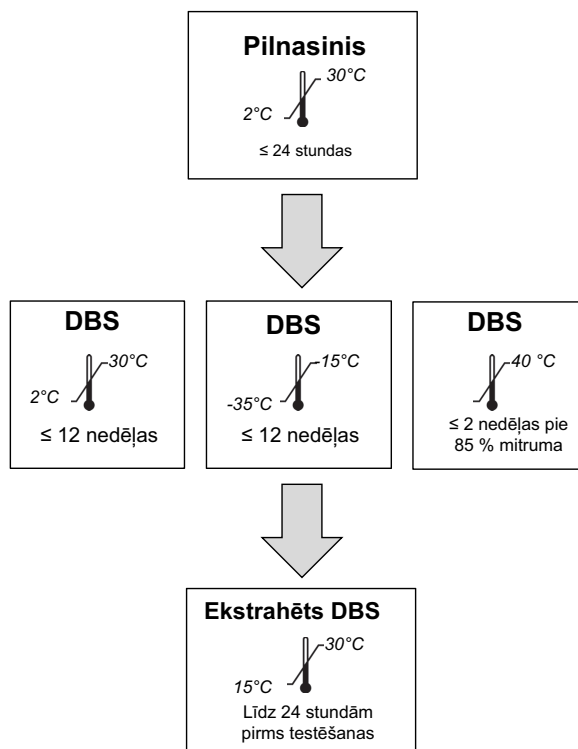
### B. DBS paraugi

Primārās mēģenes, kurās ir centrifugēta plazma, 24 stundas pēc paraugu savākšanas var uzglabāt temperatūrā no 2 °C līdz 30 °C (1. att., augšējā kaste) pirms DBS sagatavošanas.

Sagatavoto DBS var uzglabāt, ievērojot vienu no šiem nosacījumiem (1. att., apakšējās kastes):

- DBS karti uzglabā temperatūrā no 2 °C līdz 30 °C līdz 12 nedēļām ar apkārtējās vides mitruma līmeni;
- DBS karti uzglabā temperatūrā no -15 °C līdz -35 °C līdz 12 nedēļām;
- DBS karti uzglabā 40 °C temperatūrā līdz 2 nedēļām ar 85 % mitruma līmeni.

Pirms testēšanas ekstrahēto DBS var uzglabāt paraugu alikvotu daļu mēģenēs (Specimen Aliquot Tube — SAT) temperatūrā no 15 °C līdz 30 °C līdz 24 stundām.



### 1. attēls DBS uzglabāšanas nosacījumi

## Paraugu ievietošana Panther sistēmā

Ekstrahētos paraugus bez vāciņiem Panther sistēmā var atstāt ne ilgāk par 8 stundām. Paraugus var izņemt no Panther sistēmas un testēt, ja to kopējais atrašanās laiks sistēmā nepārsniedz 8 stundas, līdz Panther sistēma veic parauga pipetēšanu.

## Paraugu transportēšana

Nodrošiniet paraugu uzglabāšanas apstākļus, kas norādīti sadaļā *DBS paraugu savākšana un uzglabāšana*.

**Piezīme.** *Paraugi ir jāpiegādā saskaņā ar spēkā esošajiem valsts, starptautiskajiem un reģionālajiem transportēšanas noteikumiem.*

## Sistēma Panther

Reaģenti, kas ir paredzēti Aptima HIV-1 Quant Dx testa lietošanai Panther sistēmā, ir norādīti *Aptima HIV-1 Quant Dx testa* lietošanas pamācībā.

### DBS parauga veidam nepieciešamie, bet atsevišķi pieejamie materiāli

**Piezīme.** *Hologic piedāvātajiem materiāliem ir norādīti kataloga numuri, ja vien nav norādīts citādi.*

Materiāls	Kataloga Nr.
Aptima® DBS ekstrakcijas buferšķīdums (100 ml)	PRD-04772
Aptima® paraugu alikvotās daļas mēģenes (SAT) (iepakojumā 100 gab.)	FAB-18184
Panther® sistēma	303095
Panther Fusion® sistēma	PRD-04172
Panther sistēma, ar nepārtrauktu šķidrumu un atkritumu izvadīšanu (Panther Plus)	PRD-06067
Transportēšanas mēģeņu vāciņi (iepakojumā 100 gab.) <i>SAT mēģeņu vāciņš</i>	504415
Tirdzniecībā pieejamās DBS kartes: <i>Ahlstrom/Munktel TFN kartes vai līdzvērtīgas kartes (piemēram, Whatman 903)</i>	—
Šķēres, knaibles vai citi instrumenti DBS plankuma atbrīvošanai no DBS kartes.	—
Uzgaļi, 1000 µl, ar filtru, vadītspējīgi, šķidrumu uztveroši un vienreizlietojami  <i>Ne visi izstrādājumi ir pieejami visos reģionos. Lai iegūtu informāciju par attiecīgo reģionu, sazinieties ar pārstāvi.</i>	901121 (10612513 Tecan) 903031 (10612513 Tecan) MME-04134 (30180117 Tecan) MME-04128
Balinātājs, no 5 % līdz 8,25 % (no 0,7 M līdz 1,16 M) nātrija hipohlorīta šķīdums	—
Vienreiz lietojami cimdi bez talka	—
Reaģenta rezerves vāciņi <i>Amplifikācijas, fermentu un promotera reaģentu atšķaidīšanas pudeles Mērķa tveršanas reaģenta (TCR) pudele</i>	CL0041 (100 vāciņi) CL0040 (100 vāciņi)
Laboratorijas galda pārsegi ar plastmasas apakšslāni	—
Bezplūksnu salvetes	—
Dozēšanas pipete	—
Uzgaļi	—
Primārās paraugu savākšanas mēģenes variants (citronskābes dekstrozes (acid citric dextrose — ACD) mēģene, etilēndiamīntetraetiķskābes (ethylenediaminetetraacetic acid — EDTA) mēģene, plazmas sagatavošanas mēģene (plasma preparation tube — PPT): <i>13 mm x 100 mm 13 mm x 75 mm 16 mm x 100 mm</i>	— — —
Centrifūga	—
Mēģeņu kratītājs	—

## Sistēmas Panther testa procedūra

**Piezīme.** *Papildinformāciju par procedūrām skatiet Panther / Panther Fusion sistēmas operatora rokasgrāmatā.*

### A. DBS paraugu ekstrakcija

1. Pirms apstrādes paraugiem ir jāuzsilst līdz temperatūrai no 15 °C līdz 30 °C, kā norādīts tālāk.
2. Pievienojiet 1 ml DBS ekstrakcijas buferšķīduma SAT mēģeni.
3. Izmantojot dekontaminētu instrumentu (t. i., pipetes uzgali, knaibles vai šķēres), pārnesiet DBS paraugu uz SAT mēģeni, kas satur DBS ekstrakcijas buferšķīdumu. Katram DBS paraugam jābūt aptuveni 12 mm diametrā.

**Piezīme.** *Ja lietojat neperforētas DBS kartes, pārliecinieties, ka DBS paraugs pielīp SAT mēģenes malai.*

4. Pilnībā aizveriet SAT mēģenes, kas satur DBS ekstrakcijas buferšķīdumu un DBS, izmantojot transportēšanas anas mēģenes vāciņus.
5. Viegli maisiet istabas temperatūrā 30 minūtes. Pārliecinieties, ka DBS ekstrakcijas buferšķīdums maisīšanas laikā mazgā DBS paraugu. Ievērojiet piesardzību, lai nerastos pārmērīgi daudz putu.

**Piezīme.** *Ekstrahēto DBS SAT mēģenē var uzglabāt temperatūrā no 15 °C līdz 30 °C līdz 24 stundām pirms testēšanas.*

6. Pirms ievietošanas Panther sistēmā centrifugējiet SAT mēģeni, kas satur ekstrahēto DBS, 2 minūtes pie 3000 g.
7. Ievietojiet SAT mēģeni, kas satur DBS, Panther sistēmā (ekstrahēto DBS var uzglabāt Panther sistēmā līdz 8 stundām).

**Piezīme.** *Lai nepārnestu piesārņojumu, pārliecinieties, ka paraugu sagatavošanai un apstrādei izmantotie instrumenti ir attīrīti, lietojot tos vairākiem paraugiem.*

**Piezīme.** *8 stundas, kad ievietotais paraugs atrodas sistēmā, netiek pieskaitītas 24 stundu uzglabāšanas periodam pēc ekstrakcijas.*

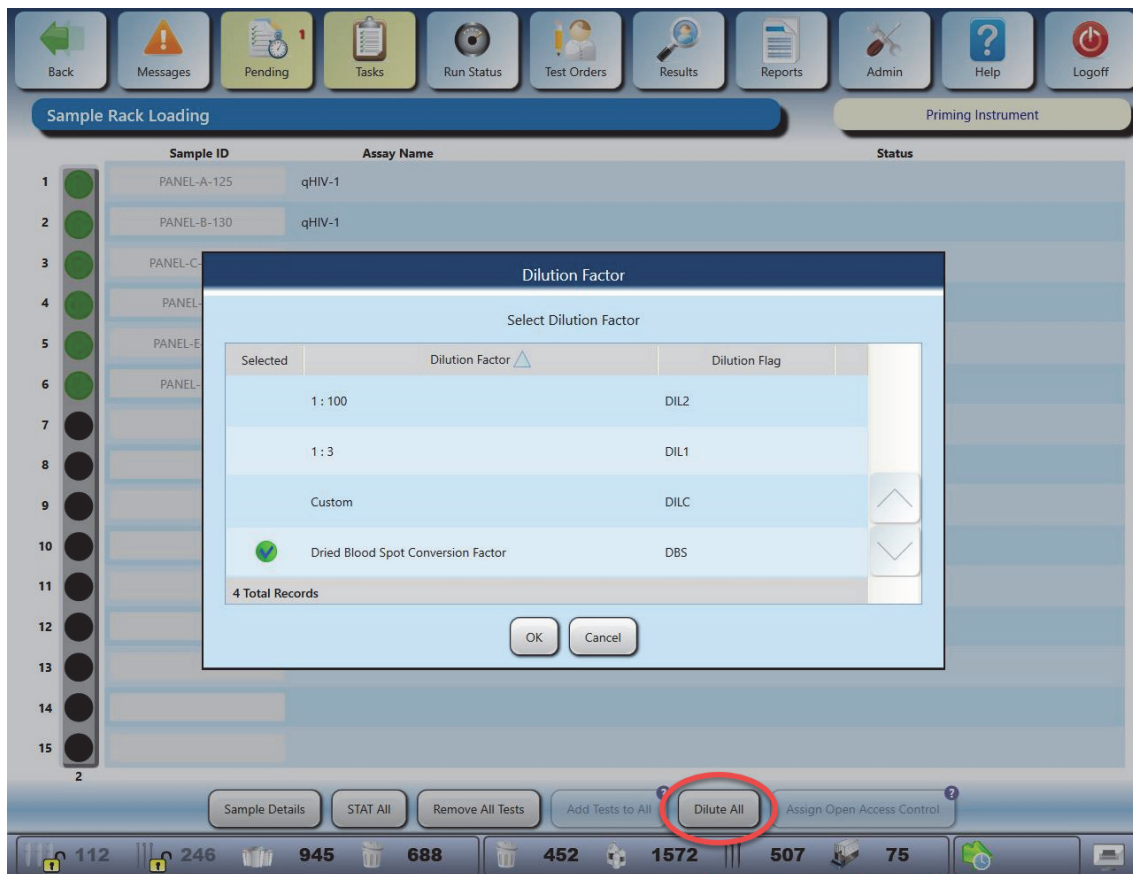
### B. Sistēmas sagatavošana DBS paraugiem

1. Iestatiet sistēmu saskaņā ar norādījumiem *Panther/Panther Fusion sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.*
2. Ievietojiet paraugu statīvu.
3. **Lietojiet asins sausas plankuma konversijas koeficientu**, lai veiktu DBS paraugu testu pasūtījumu testēšanu.

Lai lietotu asins sausnas plankuma konversijas koeficientu visam DBS paraugu statīvam:

- a. Ekrānā *Sample Rack Loading* (Paraugu statīva ievietošana) atlasiet opciju **Dilute All (Atšķaidīt visu)**.

Tiek parādīts logs *Dilution Factor* (Atšķaidīšanas koeficients).



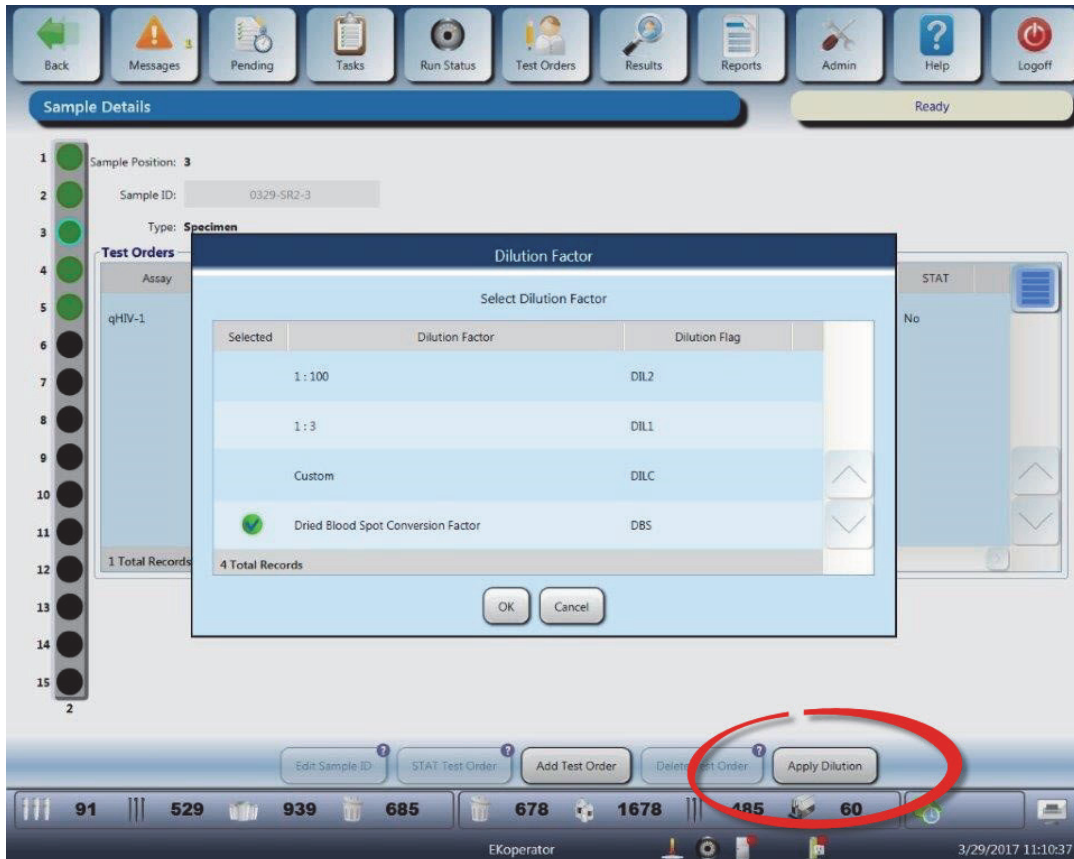
**2. attēls Logs Dilution Factor (Atšķaidīšanas koeficients) ekrānā Sample Rack Loading (Paraugu statīva ievietošana)**

- b. Atlasiet opciju **Dried Blood Spot Conversion Factor (Asins sausnas plankuma konversijas koeficients)**.
- c. Atlasiet opciju **OK (Labi)**.  
Tiek parādīts logs *Set Dilution Factor for Rack* (Statīva atšķaidīšanas koeficienta iestatīšana).
- d. Atlasiet opciju **Yes (Jā)**, lai lietotu asins sausnas plankuma konversijas koeficientu visam DBS paraugu statīvam.

Lai lietotu asins sausas plankuma konversijas koeficientu vienam testa pasūtījumam (piemēram, trešajam paraugam statīvā), skatiet tālāk esošo attēlu.

- a. Ekrānā *Sample Details* (Detalizēta informācija par paraugu) atlasiet apstrādājamo testa pasūtījumu un pēc tam atlasiet opciju **Apply Dilution (Piemērot atšķaidīšanu)**.

Tiek parādīts logs *Dilution Factor* (Atšķaidīšanas koeficients).



**3. attēls Logs Dilution Factor (Atšķaidīšanas faktors) ekrānā Sample Details (Detalizēta informācija par paraugu)**

- b. Atlasiet opciju **Dried Blood Spot Conversion Factor (Asins sausas plankuma konversijas koeficients)**.
- c. Atlasiet opciju **OK (Labi)**, lai visiem atlasītajiem testa pasūtījumiem piemērotu asins sausas plankuma konversijas koeficienta karodziņu.

Ja nepieciešams, pirms apstrādes sākuma asins sausas plankuma konversijas koeficienta karodziņu var noņemt no testa pasūtījumiem.

Lai dzēstu asins sausas plankuma konversijas koeficienta karodziņu visam statīvam:

1. Ekrānā *Sample Rack Bay* (Paraugu statīva sekcija) veiciet dubultklikšķi uz interesējošā ievietotā statīva.

Tiek parādīts atlasītā statīva ekrāns *Sample Rack Loading* (Paraugu statīva ievietošana).

2. Atlasiet opciju **Dilute All (Atšķaidīt visu)**.

3. Logā *Dilution Factor* (Atšķaidīšanas koeficients) noņemiet atlasi opcijai **Dried Blood Spot Conversion Factor (Asins sausnas plankuma konversijas koeficients)**.
4. Atlasiet opciju **OK (Labi)**.  
Tiek parādīts logs *Set Dilution Factor for Rack* (Statīva atšķaidīšanas koeficienta iestatīšana).
5. Atlasiet **Yes (Jā)**, lai dzēstu asins sausnas plankuma konversijas koeficienta karodziņu visam statīvam.

Lai dzēstu asins sausnas plankuma konversijas koeficienta karodziņu testa pasūtījumiem, veiciet tālāk norādītās darbības.

1. Ekrānā *Sample Rack Bay* (Paraugu statīva sekcija) veiciet dubultklikšķi uz ievietotā statīva ar interesējošajiem paraugiem.  
Tiek parādīts atlasītā parauga statīva ekrāns *Sample Rack Loading* (Paraugu statīva ievietošana).
2. Ekrānā *Sample Rack Loading* (Paraugu statīva ievietošana) veiciet dubultklikšķi uz interesējošā parauga.  
Tiek parādīts ekrāns *Sample Details* (Detalizēta informācija par paraugu) ar pašreizējiem testa pasūtījumiem atlasītajam paraugam.
3. Panelī *Test Orders* (Testa pasūtījumi) atlasiet interesējošo testa pasūtījumu.
4. Atlasiet opciju **Apply Dilution (Piemērot atšķaidīšanu)**.
5. Logā *Dilution Factor* (Atšķaidīšanas koeficients) noņemiet atlasi opcijai **Dried Blood Spot Conversion Factor (Asins sausnas plankuma konversijas koeficients)**.
6. Atlasiet opciju **OK (Labi)**, lai testa pasūtījumā dzēstu opciju Dried Blood Spot Conversion Factor (Asins sausnas plankuma konversijas koeficients).

### Piezīmes par kalibratoru un kontroļu procedūrām

DBS paraugiem nav nodrošinātas DBS pozitīvas un negatīvas kontroles. DBS paraugiem ir nepieciešami tādi paši kalibratori un kontroles, ko izmanto seruma un plazmas paraugu veidiem. Skatiet Aptima HIV-1 Quant Dx testa lietošanas pamācību.

## Kvalitātes kontrole

Testa izpildes ciklu vai paraugu rezultātu operators var atzīt kā nederīgu, ja testa izpildes laikā tiek novēroti un dokumentēti tehniski, ar operatoru saistīti vai ar instrumentiem saistīti sarežģījumi. Tādā gadījumā paraugi ir atkārtoti jātestē.

### Testa kalibrēšana

DBS paraugiem ir nepieciešami tādi paši kalibrēšanas šķīdumi, ko izmanto seruma un plazmas paraugu veidiem. Skatiet Aptima HIV-1 Quant Dx testa lietošanas pamācību.

### Negatīvas un pozitīvas kontroles

DBS paraugiem ir nepieciešamas tādas pašas kontroles, ko izmanto seruma un plazmas paraugu veidiem. Skatiet Aptima HIV-1 Quant Dx testa lietošanas pamācību.

### Iekšējais kalibrators / iekšējā kontrole

Katrs paraugs satur iekšējo kalibrēšanas šķīdumu/iekšējo kontrolšķīdumu (IC). Skatiet Aptima HIV-1 Quant Dx testa lietošanas pamācību.

## DBS rezultātu interpretācija

Panther sistēma automātiski nosaka HIV-1 RNS koncentrāciju paraugos un kontrolēs, salīdzinot šos rezultātus ar kalibrēšanas līkni. Testētiem DBS paraugiem Panther sistēma automātiski ziņo HIV-1 RNS kopijas/ml un  $\log_{10}$  kopijas/ml, pamatojoties uz DBS konversijas koeficientu. DBS LoD 883 kopijas/ml log konversijā ir 2,95 log kopijas/ml. Vīrusu koncentrācijas rezultātu interpretācija ir pieejama šeit: 1. tab.

Panther sistēma nenodrošina kvalitatīvu rezultātu (piemēram, "Reactive" (Reaktīvs) vai "Nonreactive" (Nereaktīvs)) lietošanai diagnostikā (EID). Operatoram ir jāinterpretē uzrādītā HIV-1 RNS koncentrācija kā kvalitatīvs rezultāts (skatīt 2. tab.). Paraugi, kuru rezultāti ir norādīti kā "Not Detected" (Nav konstatēts), ir nereaktīvi attiecībā uz HIV-1 RNS. Paraugi, kuru rezultāti ir norādīti kā "<883 detected" (Konstatēts <30) vai iekļauti lineārajā diapazonā, norāda, ka tika konstatēta HIV-1 RNS un šie paraugi ir reaktīvi attiecībā uz HIV-1 RNS. Paraugi, kuru rezultāti ir <1900 kopijas/ml, ir jāpārbauda atkārtoti, lai apstiprinātu HIV diagnozes reaktivitāti.

1. tab DBS vīrusu koncentrācijas paraugu rezultātu interpretācija

Ziņotais Aptima HIV-1 Quant Dx testa rezultāts		HIV-1 RNS koncentrācijas interpretācija
Kopijas/ml	Log <sub>10</sub> vērtība <sup>a</sup>	
Nav konstatēts	Not Detected (Nav konstatēts)	HIV-1 RNS nav konstatēta.
Konstatēts <883	<2,95	HIV-1 RNS ir konstatēta, bet tās līmenis zem apakšējās kvantitatīvās noteikšanas robežas attiecībā uz DBS (LLoQ DBS 883 kopijas/ml)
No 883 līdz 10 000 000	No 2,95 līdz 7,00	HIV-1 RNS koncentrācija ir DBS testa lineārajā diapazonā (no 883 līdz 10 000 000 kopijām/ml).
>10 000 000	>7,00	HIV-1 RNS koncentrācija ir virs kvantitatīvās noteikšanas augstākās robežas (ULoQ).
Nederīgs <sup>c</sup>	Nederīgs <sup>c</sup>	Ģenerējot rezultātu, radās kļūda. Paraugs ir vēlreiz jātestē.

<sup>a</sup>Vērtība ir saīsināta līdz diviem cipariem aiz komata.

<sup>d</sup>Nederīgie rezultāti ir norādīti zilā fontā.

## 2. tab DBS diagnostikas paraugu rezultātu interpretācija

Uzrādītais Aptima HIV-1 Quant Dx testa rezultāts		Lietotāja diagnostikas kvalitatīvā interpretācija
Kopijas/ml	Log <sub>10</sub> vērtība <sup>a</sup>	
Nav konstatēts	Not Detected (Nav konstatēts)	HIV-1 RNS nav konstatēta.
Konstatēts <883 vai no 883 līdz 1900	<2,95 vai no 2,95 līdz 3,28	Atkārtojiet testu, lai apstiprinātu reaktīvus diagnostikas rezultātus. Par reaktīviem tiek uzskatīti tikai apstiprināti pozitīvie rezultāti. <sup>b</sup>
No 1901 līdz 10 000 000	No 3,28 līdz 7,00	Reaktīvs attiecībā uz HIV-1 RNS
>10 000 000	>7,00	Reaktīvs attiecībā uz HIV-1 RNS
Nederīgs <sup>c</sup>	Nederīgs <sup>c</sup>	Ģenerējot rezultātu, radās kļūda. Paraugs ir vēlreiz jātestē.

<sup>a</sup>Vērtība ir saīsināta līdz diviem cipariem aiz komata.

<sup>b</sup>World Health Organization, Policy Brief. July 2018. Update on Antiretroviral Regimens for Treating and Preventing HIV Infection and Update on Early Infant Diagnosis. HIV Treatment—Interim Guidance. Geneva, Switzerland (7).

<sup>c</sup>Nederīgie rezultāti ir norādīti zilā fontā.

## Ierobežojumi

- A. Šo testu drīkst veikt tikai darbinieki, kuri ir apmācīti šīs procedūras veikšanā. Šajā lietošanas instrukcijā sniegto norādījumu neievērošana var izraisīt kļūdainus rezultātus.
- B. Pārliecinieties, ka šis tests tiek veikts Panther sistēmā, kurā darbojas programmatūras versija 6.2 vai jaunāka.
- C. Izmantojot dažādas testu metodoloģijas, uzrādītas vērtības var atšķirties. Lai samazinātu rezultātu nepareizas interpretācijas risku, pārejot uz jaunu testu, ieteicams apstiprināt jaunas metodoloģijas, lai noteiktu atšķirību uzrādītajos rezultātos, un šīs atšķirības jāņem vērā.
- D. Neatbilstoša paraugu savākšana, transportēšana, uzglabāšana un apstrāde var izraisīt neprecīzus rezultātus.
- E. Šis tests ir apstiprināts lietošanai ar Ahlstrom/Munktel TFN un Whatman 903 DBS kartēm. Pārliecinieties, ka DBS kartes ir apstiprinātas atbilstoši laboratorijas prasībām.
- F. Pārliecinieties, ka ar DBS kartēm rīkojas un tās uzglabā saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

## DBS veikspēja

### Kvalitatīvās noteikšanas robeža (limit of detection — LoD), noteikšanā izmantojot PVO 3. starptautisko HIV-1 standartu

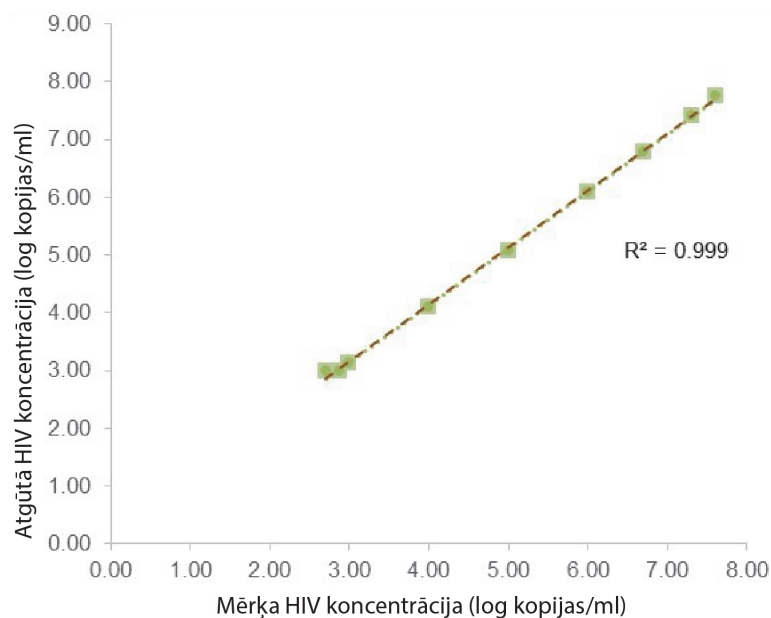
Kvalitatīvās noteikšanas robeža (LoD) tiek definēta kā HIV-1 RNS koncentrācija, kas tiek noteikta ar 95% vai lielāku varbūtību, atbilstoši Klīnisko un laboratorijas standartu institūta (CLSI) dokumentam EP17-A2 (8). LoD tika noteikta, testējot paneļus ar PVO 3. starptautiskā HIV-1 standarta atšķaidījumus (B apakštips, NIBSC kods: 10/152) HIV-1 negatīvās pilnasinīs. Trīsdesmit katra atšķaidījuma replikāti tika testēti trīs Panther sistēmās ar trīs reaģentu partijām kopumā 90 replikātiem ar katru atšķaidījumu. Atbilstoši Klīnisko un laboratorijas standartu institūta (CLSI) dokumentam EP17-A2 rezultāti, kas iegūti no reaģentu partijas ar lielāko koncentrāciju attiecībā uz prognozēto noteikšanas robežu, tiek definēti kā kvalitatīvās noteikšanas robeža (LoD) un norādīti 3. tab. Veicot Probit analīzi, Aptima HIV-1 Quant Dx testa LoD ir 848,4 kopijas/ml (95 % ticamības intervāls, 660,7–1208,8 kopijas/ml) vai 2424,0 SV/ml (95 % ticamības intervāls, 1887,8–3453,8 SV/ml, 0,35 kopijas = 1 SV).

3. tab Aptima HIV-1 Quant Dx testa LoD ar DBS, izmantojot PVO 3. starptautisko HIV-1 standartu

Prognozētā noteikšanas robeža	Koncentrācija (kopijas/ml)	Koncentrācija (SV/ml)
10 %	34,4	98,3
20%	68,7	196,3
30%	105,7	302,0
40%	147,2	420,6
50%	194,9	556,9
60%	251,9	719,8
70%	323,9	925,5
80%	423,1	1208,9
90%	625,4	1786,9
95%	848,4	2424,0

## Lineārais diapazons

Aptima HIV-1 Quant Dx testa lineārais diapazons tika noteikts, testējot paneļus, kuros ietilpa HIV-1 B apakštipa vīrusa kultūra, kas bija atšķaidīta HIV-1 negatīvās pilnasinīs, atbilstoši CLSI EP06-A (9). Paneļu koncentrācija bija no 2,70 līdz 7,60 log kopijas/ml. Testēšana tika veikta četrās Panther sistēmās ar divām Aptima HIV-1 Quant Dx testa reaģentu partijām. Kā norādīts 4. att., Aptima Quant Dx tests uzrādīja linearitāti visā testētajā diapazonā.



**4. attēls Aptima HIV-1 Quant Dx testa linearitāte ar DBS**

### Kvantitatīvās noteikšanas zemākā robeža, izmantojot PVO 3. starptautisko HIV-1 standartu

Kvantitatīvās noteikšanas zemākā robeža (lower limit of quantitation — LLoQ) ir 883 kopijas/ml. LLoQ tika noteikta, kā aprakstīts CLSI EP-17-A2, lai atbilstu LLoQ prasībām par >95 % reaktivitāti un kopējo kļūdu  $\leq 1$  log kopijas/ml.

#### 4. tab Kvantitatīvās noteikšanas zemākās robežas noteikšana ar DBS parauga veidu, izmantojot PVO 3. starptautisko HIV-1 standartu un 3 reaģentu partijas

Reaģentu partija	% pozitīvs	Mērķa koncentrācija (log kopijas/ml)	Aptima HIV-1 Quant Dx (log kopijas/ml)	SN (log kopijas/ml)	Novirze   (log kopijas/ml)	Aprēķinātā Westgard summārā kļūda (total error — TE) (log kopijas/ml)
1	90%	2,78	2,61	0,60	0,17	1,37
	93%	2,85	2,66	0,54	0,18	1,26
	93%	2,90	2,83	0,40	0,07	0,87
	97%	2,95	<b>2,90</b>	0,18	0,06	0,43
	100%	3,00	2,98	0,22	0,02	0,46
	100%	3,08	3,03	0,22	0,05	0,48
2	93%	2,78	2,57	0,59	0,20	1,38
	97%	2,85	2,76	0,44	0,09	0,97
	93%	2,90	2,66	0,54	0,24	1,32
	97%	2,95	2,79	0,47	0,17	1,10
	97%	3,00	2,78	0,46	0,22	1,15
	97%	3,08	<b>2,91</b>	0,37	0,17	0,91
3	100%	2,78	2,80	0,52	0,02	1,05
	100%	2,85	2,83	0,36	0,01	0,74
	100%	2,90	2,89	0,36	0,02	0,74
	100%	2,95	2,94	0,50	0,02	1,01
	100%	3,00	<b>2,95</b>	0,23	0,05	0,51
	97%	3,08	3,07	0,16	0,01	0,33

#### 5. tab LLoQ kopsavilkums

Reaģentu partija	Kvantitatīvās noteikšanas zemākā robeža (LLoQ) (log kopijas/ml)	Kvantitatīvās noteikšanas zemākā robeža (LLoQ) (kopijas/ml)
1	2,90	787
2	2,91	817
3	2,95	883

## Precizitāte

Lai novērtētu Aptima HIV-1 Quant Dx testa precizitāti, tika izveidots panelis, pievienojot kultivētu HIV-1 B apakštipa vīrusu HIV-1 negatīvām pilnasinīm. Trīs operatori, kas izmantoja trīs reaģentu partijas, testēja paneļus trīs Panther sistēmās 20 dienas (skatīt 6. tab). Panelī bija iekļauts viens HIV-1 negatīvs paneļa elements un pieci HIV-1 pozitīvi paneļa elementi. Klīnisko paraugu vai kultivēto vīrusu krājumu koncentrācija tika noteikta, testējot DBS parauga veidu Aptima HIV-1 Quant Dx testā.

6. tab Aptima HIV-1 Quant Dx testa ar DBS precizitāte

Derīgo replikātu skaits	Vidējā koncentrācija (log kopijas/ml)	Starp instrumentiem (SN)	Starp operatoriem (SN)	Starp partijām (SN)	Starp izpildes cikliem (SN)	Izpildes ciklā (SN)	Kopā (SN)
78	3,46	0,00	0,00	0,07	0,00	0,19	0,19
81	3,94	0,00	0,00	0,07	0,08	0,13	0,13
81	4,81	0,01	0,01	0,01	0,07	0,07	0,07
81	5,89	0,00	0,03	0,01	0,07	0,05	0,05
81	6,72	0,00	0,02	0,02	0,06	0,05	0,05

SN = standartnovirze

**Piezīme.** Dažu faktoru izraisītā mainīguma vērtība var būt negatīva, ja šo faktoru izraisītais mainīgums ir ļoti mazs. Šādā gadījumā SN = 0. Kopējais replikātu skaits katram paneļa elementam bija 81; precizitātes novērtēšanai tika izmantoti tikai replikāti ar kvantitatīvi nosakāmiem rezultātiem.

## Iespējami traucējošas vielas

Aptima HIV-1 Quant Dx testa jutība pret interferenci ar paaugstinātu hemoglobīna un cilvēka DNS līmeni tika novērtēta, testējot DBS, kas pagatavots no pilnasinīm bez HIV-1 un ar 3,42 un 4,7 log kopijas/ml HIV-1 klātbūtni. Hemoglobīna (5 mg/ml) un cilvēka genoma DNS (2 µg/ml) klātbūtnē netika novērota veikspējas interference.

Aptima HIV-1 Quant Dx testam ir novērtēta arī plazmas paraugu interference, un eksogēnu un endogēnu vielu klātbūtnē netika novērota veikspējas interference. Izmeļošo sarakstu ar iespējami traucējošām vielām, kas tika novērtētas plazmas parauga veidam, skatiet *Aptima HIV-1 Quant Dx testa* lietošanas pamācībā.

## Specifiskums

Aptima HIV-1 Quant Dx testa specifiskums tika noteikts, trīs reaģentu partijās testējot DBS paraugus, kas sagatavoti ar 500 HIV-1 negatīvu donoru asinīm. Testa specifiskums ar DBS bija 99,6 % (95 % ticamības intervāls, no 98,6 % līdz 99,9 %).

### Analītiskais specifiskums

Iespējamā krusteniskā reaktivitāte pret patogēniem pilnasinīs tika novērtēta Aptima HIV-1 Quant Dx testā, testējot DBS, kas sagatavots no pilnasinīm, kas papildinātas ar  $1 \times 10^6$  šūnām/ml katra organisma, ja nav HIV-1 un ir 3,42 un 4,7 log kopijas/ml HIV-1. Testējot DBS, kas satur *Leishmania major*, *Trypanosoma gambiense*, *Babesia microti* Gray, *Plasmodium falciparum* un *Toxoplasma gondii*, HIV-1 klātbūtnē un bez tā, netika novēroti veikspējas traucējumi.

Aptima HIV-1 Quant Dx testam ir novērtēta arī krusteniskā reaktivitāte plazmas paraugiem, un patogēnu klātbūtnē netika novēroti veikspējas traucējumi. Izsmēļošo sarakstu ar patogēniem, kas tika novērtēti plazmas parauga veidam, skatiet *Aptima HIV-1 Quant Dx testa* lietošanas pamācība.

## Klīniskā veikspēja

### Diagnostikas atbilstība, veicot agrīnu diagnostiku zīdaiņiem

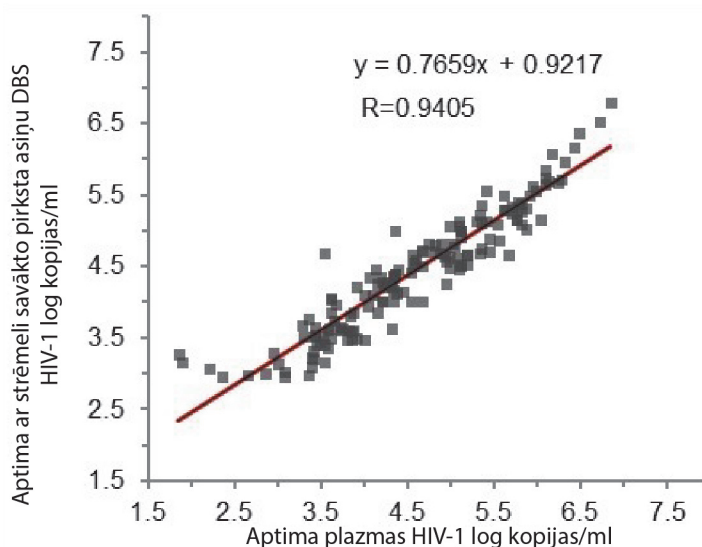
Lai novērtētu diagnostikas atbilstību, DBS paraugi tika sagatavoti no asinīm, kas ar strēmeli tika savāktas no papēža vai pirksta zīdaiņiem, kas jaunāki par 18 mēnešiem un dzimuši HIV-1 pozitīvām mātēm Kenijā, Āfrikā. Šie zīdaiņi tika testēti, izmantojot vienu DBS katram testam Aptima HIV-1 Quant Dx testā un salīdzināmo kvalitatīvo HIV-1 testu ar CE marķējumu. Kā parādīts 7.tab., 1975 paraugiem bija derīgi rezultāti abos testos. Attiecībā uz kvalitatīvo salīdzināmo testu ar CE marķējumu visi paraugi ar reaktīviem rezultātiem tika atkārtoti testēti un tikai apstiprinātie reaktīvie rezultāti tika klasificēti kā "Detected" (Konstatēts). Visu nereaktīvo paraugu rezultāti tika klasificēti kā "Target Not Detected" (Mērķis nav konstatēts). Aptima HIV-1 Quant testa rezultāti, kas tika interpretēti kā neskaidri (skatīt 2. tabulu), tika testēti atkārtoti. Diagnostikas atbilstība, veicot agrīnu diagnostiku zīdaiņiem, abos testos bija 99,6 %.

7. tab Aptima HIV-1 Quant Dx testa un salīdzināmā testa diagnostikas atbilstība

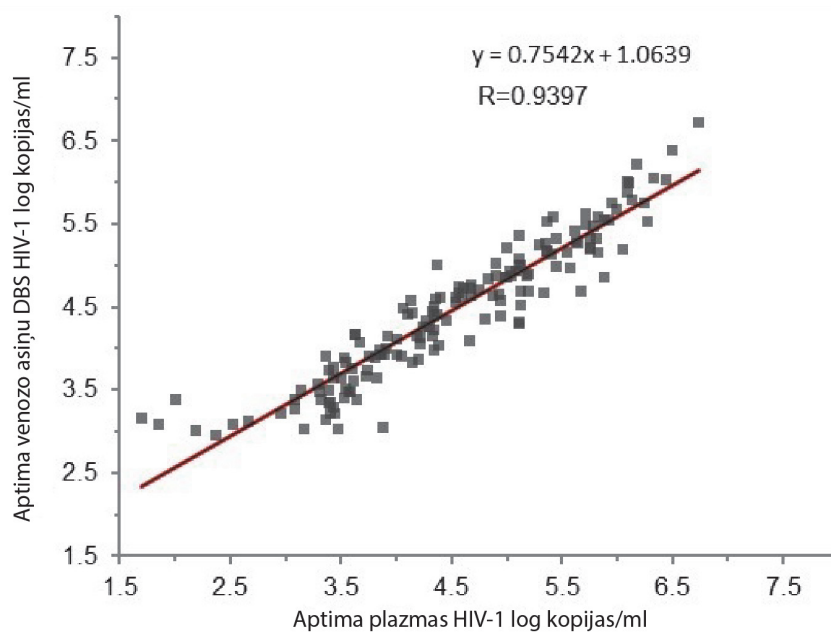
	Salīdzināmais tests ar CE marķējumu	
	Mērķis nav konstatēts	Konstatēts
Aptima HIV-1 Quant Dx tests	Mērķis nav konstatēts	1888
	Konstatēts	80

### Savstarpēja metožu attiecība

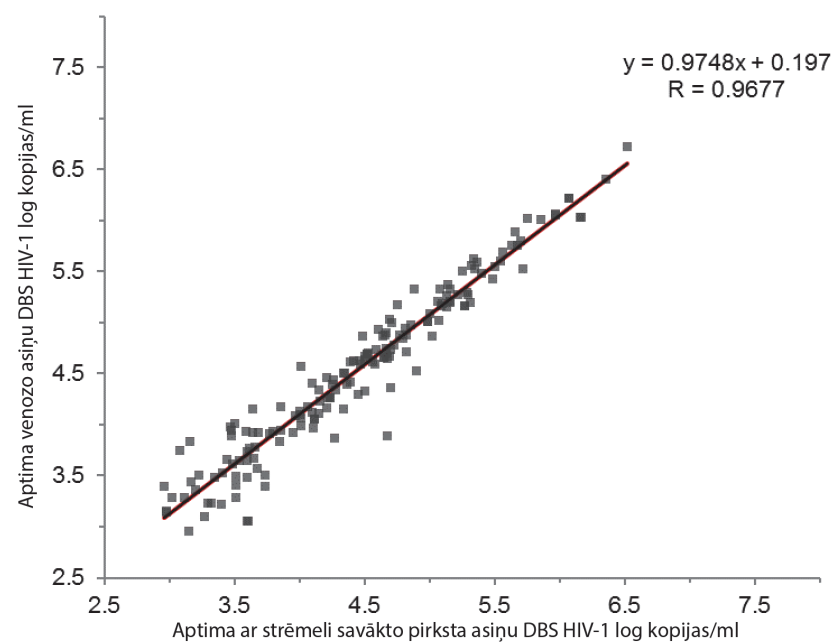
Aptima HIV-1 Quant Dx testa veikspēja DBS parauga tipam tika novērtēta, salīdzinot DBS rezultātus ar Aptima testa plazmas rezultātu. Kopumā šajā pētījumā tika iesaistīti 258 ar HIV-1 inficēti pacienti no 5 paraugu savākšanas vietām visā Kenijā, Āfrikā. No katra pacienta tika sagatavoti DBS paraugi, izmantojot gan kapilārās asinis (savāktas no pirksta ar strēmeles palīdzību), gan venozās asinis. Plazma tika arī iegūta no tā paša pacienta. Visus Aptima testus DBS un plazmas paraugiem veica ar vienu reaģentu partiju. Rezultāti no paraugiem, kas tika kvantificēti ar katru parauga veidu, tika analizēti ar mazāko kvadrātu lineāro regresiju, kā parādīts 5., 6. un 7. attēlā.



5. attēls Savstarpēja attiecība starp ar strēmeli savāktu pirksta asiņu DBS un plazmu



**6. attēls Savstarpēja attiecība starp venozo asiņu DBS un plazmu**



**7. attēls Savstarpēja attiecība starp ar strēmeli savākto pirksta asiņu DBS un venozo asiņu DBS**

DBS un plazmas rezultātu atbilstība tika novērtēta arī 1000 kopijas/ml robežā. (8.tab. un 9). Pozitīvā un negatīvā atbilstība starp ar strēmeli savākto pirksta asiņu DBS un plazmas rezultātiem bija attiecīgi 92,95 % un 93,14 %. Pozitīvā un negatīvā atbilstība starp venozo asiņu DBS un plazmas rezultātiem bija attiecīgi 96,15% un 90,20%. Pozitīvā un negatīvā atbilstība starp venozo asiņu DBS un ar strēmeli savākto pirksta asiņu DBS rezultātiem bija attiecīgi 91,25 % un 93,88 %(skatīt 10. tab). Kopējā plazmas HIV-1 rezultātu un ar strēmeli savākto pirksta asiņu DBS, kā arī venozo asiņu DBS HIV-1 rezultātu atbilstība bija attiecīgi 93,02 % un 93,80 %.

8. tab Ar strēmeli savākto pirksta asiņu DBS un plazmas atbilstība Aptima HIV-1 Quant Dx testā

		Aptima plazma	
		<1000	>1000
Aptima ar strēmeli savākto pirksta asiņu DBS	<1000	95	11
	>1000	7	145

9. tab Venozo asiņu DBS un plazmas atbilstība Aptima HIV-1 Quant Dx testā

		Aptima plazma	
		<1000	>1000
Aptima venozo asiņu DBS	<1000	92	6
	>1000	10	150

10. tab Venozo asiņu DBS un ar strēmeli savākto pirksta asiņu DBS atbilstība Aptima HIV-1 Quant Dx testā

		Aptima venozo asiņu DBS	
		<1000	>1000
Aptima ar strēmeli savākto pirksta asiņu DBS	<1000	92	14
	>1000	6	146

## Bibliogrāfija

1. **World Health Organization, Access to HIV Diagnostics.** July 2014. Technical and Operational Considerations for Implementing HIV Viral Load Testing: Interim Technical Update. Geneva, Switzerland. <http://www.who.int/HIV>.
2. **World Health Organization and Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS).** 2010. WHO Recommendations on the Diagnosis of HIV Infection in Infants and Children. Geneva, Switzerland. <http://www.who.int/HIV>.
3. **Marston M et al.** Net Survival of Perinatally and Postnatally HIV-infected Children: a Pooled Analysis of Individual Data from Sub-Saharan Africa. *International Journal of Epidemiology* 2011; 40:385-396.
4. **Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).** 2005. Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods; Approved Guideline. CLSI Document MM13-A. Wayne, PA. **29 CFR Part 1910.1030.** Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens; current version.
5. **Centers for Disease Control and Prevention/National Institutes of Health.** Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL); current version.
6. **Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).** 2011. Clinical Laboratory Waste Management. CLSI Document GP05-A3. Wayne, PA.
7. **World Health Organization, Policy Brief.** July 2018. Update on Antiretroviral Regimens for Treating and Preventing HIV Infection and Update on Early Infant Diagnosis. HIV Treatment—Interim Guidance. Geneva, Switzerland.
8. **Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).** 2012. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition. CLSI Document EP17-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.
9. **Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).** 2003. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI document EP06-A. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA.

## Kontaktinformācija un versiju vēsture



Hologic, Inc.  
10210 Genetic Center Drive  
San Diego, CA 92121 USA



**Hologic BV**  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium

**Australian Sponsor**  
Hologic (Australia & New  
Zealand) Pty Ltd.  
Macquarie Park NSW 2113

Lai uzzinātu konkrētās valsts tehniskā atbalsta sniegšanas un klientu apkalpošanas e-pasta adresi un tālruņa numuru, apmeklējiet vietni [www.hologic.com/support](http://www.hologic.com/support).

Par nopietniem starpgadījumiem, kas saistībā ar ierīci notiek Eiropas Savienības teritorijā, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Hologic, Aptima, Panther un Panther Fusion saistītie logotipi ir uzņēmuma Hologic, Inc. un/vai tā meitasuzņēmumu preču zīmes un/vai reģistrētas preču zīmes Amerikas Savienotajās Valstīs un/vai citās valstīs.

Visas citas preču zīmes, kas var būt redzamas šajā lietošanas instrukcijā, pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

Uz šo izstrādājumu var attiekties viens vai vairāki ASV patenti, kas minēti vietnē [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

© 2018–2025 Hologic, Inc. Visas tiesības paturētas.

AW-2377-2901 Rev. 001

2025-08

Pārskatīšanas vēsture	Datums	Apraksts
AW-2377-2901 Rev. 001	2025. gada augusts	• Sākotnējais izdevums