REF 300500 NeuMoDx™ HIV-1 Quant Test Strip

ใช้ตามคำสั่งแพทย์เท่านั้น

ข้อควรระวัง: สำหรับการส่งออกจากสหรัฐอเมริกาเท่านั้น

IVD สำหรับใช้เพื่อการวินิจฉัย *ในหลอดทดลอง* กับเครื่อง NeuMoDx 288 และ NeuMoDx 96 Molecular System

สำหรับการอัปเดตเพิ่มเติมโปรดดูที่: www.qiagen.com/neumodx-ifu
สำหรับคำแนะนำอย่างละเอียด โปรดดู คู่มือผู้ปฏิบัติงาน NeuMoDx 288 Molecular System; P/N 40600108
สำหรับคำแนะนำอย่างละเอียด โปรดดู คู่มือผู้ปฏิบัติงาน NeuMoDx 96 Molecular System; P/N 40600317

วัตถุประสงค์การใช้งาน

การตรวจ NeuMoDx HIV-1 Quant Assay ที่ดำเนินการบนเครื่อง NeuMoDx 96 Molecular System และ NeuMoDx 288 Molecular System (NeuMoDx System) เป็นการทดสอบการเพิ่มปริมาณกรดนิวคลีอิกเพื่อการวินิจฉัย *ในหลอดทดลอง* ทั้งเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณโดยอัตโนมัติที่ได้รับการออกแบบมาเพื่อตรวจจับและหาปริมาณของ RNA ของไวรัสภูมิคุ้มกันบกพร่องในมนุษย์ประเภทที่ 1 (human immunodeficiency virus type 1, HIV-1) ในพลาสมาของมนุษย์

NeuMoDx HIV-1 Quant Assay มีวัตถุประสงค์ให้ใช้งานร่วมกับการปรากฏอาการทางคลินิกและสิ่งบ่งชี้ทางห้องปฏิบัติการอื่น ๆ สำหรับการพยากรณ์โรค เพื่อใช้ช่วยการจัดการทางคลินิกของผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อ HIV-1 และติดตามผลการรักษาด้วยยาต้านรีโทรไวรัสตามที่ตรวจวัดจากการเปลี่ยนแปลงของระดับ HIV-1 RNA ในพลาสมา การทดสอบนี้สามารถตรวจหาปริมาณ HIV-1 RNA ได้ในช่วง 34.2 ถึง 5.0 x 10^7 IU /mL (1.5-7.7 $\log_{10}$ IU/mL) NeuMoDx HIV-1 Quant Assay ได้ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องสำหรับการตรวจหาปริมาณ RNA จาก HIV-1 กลุ่ม M (ประเภทย่อย A, B, C, D, F, G, H, K, CRF01_AE, CRF02_AG), N, O, และ P

NeuMoDx HIV-1 Quant Assay มีวัตถุประสงค์ให้เป็นการทดสอบที่ช่วยในการวินิจฉัยการติดเชื้อ HIV-1 รวมถึงการติดเชื้อแบบเฉียบพลันหรือแบบปฐมภูมิ การมี HIV-1 RNA ในพลาสมาของผู้ป่วยโดยไม่มีแอนติบอดีต่อ HIV-1 เป็นสิ่งบ่งชี้ว่ามีการติดเชื้อ HIV-1 แบบเฉียบพลันหรือแบบปฐมภูมิ อาจมีการใช้ NeuMoDx HIV-1 Quant Assay เป็นการทดสอบเสริมสำหรับตัวอย่างที่ให้ผลว่ามีปฏิกิริยาซ้ำด้วยการตรวจวิทยาภูมิคุ้มกัน HIV ที่ผ่านการรับรองและเป็นการยืนยันการติดเชื้อ HIV-1

ไม่มีวัตถุประสงค์ให้ใช้ NeuMoDx HIV-1 Quant Assay เป็นการตรวจคัดกรอง HIV-1 ในผู้บริจาคสำหรับการตรวจหา HIV-1 ในเลือดหรือผลิตภัณฑ์จากเลือด

สรุปและคำอธิบาย

อาจใช้เลือดครบส่วนของมนุษย์ที่เก็บในหลอดเก็บเลือดปราศจากเชื้อมีกรดเอธิลีนไดอะมีนเตตระอะซีติก (Ethylenediaminetetraacetic Acid, EDTA) หรือกรดไซเตรตเด็กซ์โทรส (Acid Citrate-dextrose, ACD) อย่างหนึ่งอย่างใดเป็นสารต้านการแข็งตัว หรือในหลอดเตรียมพลาสมา (Plasma Preparation Tube, PPT) สำหรับการเตรียมพลาสมา สำหรับการเตรียมเพื่อทดสอบ พลาสมาที่ใส่ในหลอดตัวอย่างทุติยภูมิหรือเลือดแบ่งส่วนในหลอดตัวอย่างปฐมภูมิที่เข้ากันได้กับ NeuMoDx System จะถูกโหลดเข้าเครื่อง NeuMoDx System โดยใช้ตัวนำหลอดตัวอย่างที่ออกแบบไว้โดยเฉพาะเพื่อเริ่มกระบวนการ สำหรับแต่ละตัวอย่าง ตัวอย่างพลาสมาที่แบ่งส่วนไว้ 600 µL จะถูกผสมกับ NeuMoDx Lysis Buffer 3 แล้ว NeuMoDx System จะทำทุกขั้นตอนที่จำเป็นโดยอัตโนมัติเพื่อสกัดกรดนิวคลีอิกเป้าหมาย เตรียม RNA ที่แยกมาได้สำหรับการทำ real-time reverse transcription polymerase chain reaction (RT-PCR) และหากพบว่ามีอยู่ก็จะทำการเพิ่มปริมาณและตรวจจับผลผลิตจากการเพิ่มปริมาณ (ส่วนของจีโนม HIV-1 ในบริเวณอนุรักษ์) NeuMoDx HIV-1 Quant Assay มีสารควบคุมการประมวลผลตัวอย่าง RNA (RNA Sample Process Control, SPC2) เพื่อช่วยติดตามดูสารยับยั้งที่อาจเป็นไปได้และติดตามความล้มเหลวของ NeuMoDx System หรือน้ำยาที่อาจเกิดขึ้นระหว่างกระบวนการสกัดและการเพิ่มปริมาณ

ไวรัสภูมิคุ้มกันเสื่อมในคน (Human Immunodeficiency Virus, HIV) เป็นสาเหตุของกลุ่มอาการภูมิคุ้มกันเสื่อม (Acquired Immunodeficiency Syndrome, AIDS) และแบ่งออกเป็นสองประเภทหลัก ๆ โดยประเภทที่พบบ่อยและทำให้เกิดโรคคือ HIV ประเภทที่ 1 (HIV-1) HIV-1 สามารถติดต่อได้ผ่านการสัมผัสทางเพศ การสัมผัสเลือดหรือผลิตภัณฑ์จากเลือดที่ติดเชื้อ หรือจากแม่ที่ติดเชื้อสู่ทารกในครรภ์[1-4] การติดเชื้อ HIV-1 แบบเฉียบพลันมีลักษะอาการคล้ายโรคหวัด และเกิดอาการในช่วง 3 ถึง 5 สัปดาห์หลังการติดเชื้อเบื้องต้น และสัมพันธ์กับการมีไวรัสในเลือดระดับสูง การตอบสนองของภูมิคุ้มกันจำเพาะต่อ HIV-1 สามารถตรวจพบได้ภายใน 4 ถึง 6 สัปดาห์หลังจากเริ่มมีอาการ[5-9]

เมื่อเกิดการเปลี่ยนแปลงในตัวอย่างเลือด ผู้ป่วยส่วนใหญ่จะเข้าสู่ระยะไม่ปรากฏอาการซึ่งคงอยู่ได้นานหลายปี การวัดระดับ HIV-1 RNA เชิงปริมาณในเลือดส่วนปลายมีส่วนช่วยอย่างมากต่อการทำความเข้าใจเกี่ยวกับพยาธิสภาพของการติดเชื้อ HIV-1 และพบว่าเป็นพารามิเตอร์ที่จำเป็นในการพยากรณ์โรคและการจัดการผู้ที่มีการติดเชื้อ[10-11]
แนวทางการตัดสินใจเกี่ยวกับการเริ่มหรือเปลี่ยนแปลงการรักษาด้วยยาต้านรีโทรไวรัสได้จากการตรวจติดตามระดับ HIV-1 RNA ในพลาสมา (ปริมาณเชื้อไวรัส) จำนวน CD4+ T-cell และสภาวะทางคลินิกของผู้ป่วย[12-17]
เป้าหมายของการรักษาด้วยยาต้านรีโทรไวรัสคือเพื่อยับยั้งการเพิ่มจำนวนของ HIV-1 ให้อยู่ในระดับต่ำกว่าที่สามารถตรวจจับได้ของการทดสอบปริมาณเชื้อไวรัสที่มีอยู่ในปัจจุบัน
สามารถหาปริมาณระดับไวรัสในเลือดส่วนปลายได้โดยการวัดแอนติเจน HIV p24 ในซีรัม โดยการเพาะเชื้อ HIV เชิงปริมาณจากพลาสมา หรือโดยการวัด RNA ของไวรัสในพลาสมาโดยตรงโดยใช้การเพิ่มปริมาณกรดนิวคลีอิกหรือเทคโนโลยีการเพิ่มปริมาณสัญญาณ[9-11]
มีการนำวิธีการระดับโมเลกุล เช่น ปฏิกิริยาลูกโซ่โพลีเมอเรสผ่านทางการถอดรหัสแบบย้อนกลับมาใช้อย่างกว้างขวางเพื่อเพิ่มปริมาณกรดนิวคลีอิก[11]
NeuMoDx HIV-1 Quant Assay ใช้เทคโนโลยี RT-PCR ที่มีการตรวจจับการเรืองแสงแบบเรียลไทม์ที่เป็นเนื้อเดียวกัน การทดสอบนี้ประกอบด้วยการเพิ่มปริมาณและการตรวจจับแบบสองเป้าหมาย โดยมีเป้าหมายอยู่ที่บริเวณที่เป็นอิสระสองส่วนในจีโนมของ HIV-1 นอกจากนี้ การออกแบบการทดสอบการเสื่อมยังช่วยให้มีการตรวจพบประเภทย่อยในกลุ่ม M ที่หลากหลาย (A, B, C, D, F, G, H, K) รวมถึงรูปแบบลูกผสมในกระแสเลือด และชนิดที่แยกออกมาในกลุ่ม N, O และ P มีการรายงานผลการทดสอบในหน่วยสากลต่อมิลลิลิตร (International Unit per mL, IU/mL)

หลักการของกระบวนการ

NeuMoDx HIV-1 Quant Assay ได้รวมการสกัดและการเพิ่มปริมาณ/การตรวจจับ RNA โดยอัตโนมัติไว้ด้วยกันโดยใช้ real time RT-PCR มีการเก็บตัวอย่างเลือดครบส่วนในหลอด EDTA, ACD หรือ PPT สำหรับการเตรียมพลาสมา ตัวอย่างเลือด (แบ่งส่วน) ปฐมภูมิหรือส่วนแบ่งพลาสมาในหลอดเก็บตัวอย่างทุติยภูมิที่เข้ากันได้จะถูกนำไปติดบาร์โค้ดแล้วใส่ลงในเครื่อง NeuMoDx System NeuMoDx System จะดูดจ่ายแบ่งส่วนพลาสมาโดยอัตโนมัติเพื่อนำไปผสมกับ NeuMoDx Lysis Buffer 3 และสารที่ใส่ไว้ใน NeuMoDx Extraction Plate เพื่อเริ่มกระบวนการ NeuMoDx System ทำงานโดยอัตโนมัติและผสานการสกัดและรวม RNA ให้เข้มข้น การเตรียมน้ำยา และการเพิ่มปริมาณกรดนิวคลีอิก/ตรวจหาลำดับเป้าหมายโดยใช้ real-time RT-PCR สารควบคุมการประมวลผลตัวอย่าง (Sample Process Control, SPC2) ที่รวมอยู่ด้วยจะช่วยตรวจติดตามว่ามีสารยับยั้งอยู่หรือไม่ และตรวจดูความล้มเหลวในการทำงานของระบบ กระบวนการ หรือน้ำยา ผู้ปฏิบัติงานไม่จำเป็นต้องลงมือกระทำการใด ๆ เมื่อใส่ตัวอย่างลงใน NeuMoDx System แล้ว

NeuMoDx System ใช้ความร้อน เอนไซม์ที่ทำให้เกิดการแตกตัว และน้ำยาเพื่อการสกัดร่วมกันเพื่อทำการสลาย สกัด RNA และนำสารยับยั้งออกโดยอัตโนมัติ กรดนิวคลีอิกที่ถูกปล่อยออกมาจะถูกจับไว้ด้วยอนุภาคพาราแมกเนติก อนุภาคที่มีกรดนิวคลีอิกยึดติดอยู่นั้นจะถูกนำไปโหลดไว้ใน NeuMoDx Cartridge ที่ซึ่งส่วนประกอบที่ไม่ได้ยึดติดไว้จะถูกล้างออกไปด้วย NeuMoDx Wash Reagent จากนั้น RNA ที่ยึดติดอยู่จะถูกชะโดยใช้ NeuMoDx Release Reagent NeuMoDx System ใช้ RNA ที่ถูกชะแล้วเติมคืนความชุ่มชื้นให้น้ำยาเพิ่มปริมาณ NeuDry™ ที่มีลิขสิทธิ์เฉพาะซึ่งมีองค์ประกอบทุกอย่างที่จำเป็นสำหรับการเพิ่มปริมาณ HIV-1 และ SPC2 เป้าหมาย ดังนั้นจึงทำให้มีทั้งการเพิ่มปริมาณและการตรวจจับลำดับ RNA ที่เป็นเป้าหมายและเป็นสารควบคุมได้พร้อมกัน ในการคืนสภาพน้ำยา RT-PCR แบบแห้ง NeuMoDx System จะจ่ายส่วนผสมพร้อมใช้สำหรับ RT-PCR ที่เตรียมไว้แล้วเข้าในช่อง PCR หนึ่งช่อง (ต่อตัวอย่าง) ของ NeuMoDx Cartridge การถอดรหัสย้อนกลับ การเพิ่มปริมาณ และการตรวจจับของสารควบคุมและลำดับเป้าหมาย (หากมีอยู่) จะเกิดขึ้นในช่อง PCR NeuMoDx Cartridge ได้รับการออกแบบสำหรับใส่ชิ้นส่วนของสารพันธุกรรมที่ได้หลังทำ RT-PCR ดังนั้นจึงลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนหลังการเพิ่มปริมาณได้อย่างแท้จริง

เป้าหมายที่เพิ่มปริมาณไว้แล้วจะถูกตรวจจับแบบเรียลไทม์โดยใช้เคมีของโพรบไฮโดรไลซิส (โดยทั่วไปเรียกว่าเคมี TaqMan®) โมเลกุลโพรบฟลูออโรเจนิกโอลิโกนิวคลีโอไทด์ (fluorogenic oligonucleotide) ที่จำเพาะต่อชิ้นส่วนสารพันธุกรรมของเป้าหมายที่สอดคล้องกัน โพรบ TaqMan ประกอบฟลูออโรฟอร์ที่ติดด้วยพันธะโควาเลนต์อยู่กับปลายด้าน 5′ ของโพรบโอลิโกนิวคลีโอไทด์และติดกับตัวดับที่ปลายด้าน 3′ ขณะที่โพรบยังสมบูรณ์ ฟลูออโรฟอร์กับตัวดับอยู่ใกล้กัน ทำให้โมเลกุลตัวดับสามารถยับยั้งสารเรืองแสงที่ส่งออกมาโดยฟลูออโรฟอร์ผ่านทางตัวส่งพลังงานสะท้อน Förster (Förster Resonance Energy Transfer, FRET)

โพรบ TaqMan ได้รับการออกแบบเพื่อให้หลอมรวมเข้าภายในส่วนของ DNA ที่ถูกเพิ่มปริมาณด้วยชุดไพรเมอร์จำเพาะ ขณะที่ Taq DNA โพลีเมอเรส ขยาย ไพรเมอร์ และสังเคราะห์สายพันธุกรรมใหม่ กิจกรรมสลายพันธะด้วยเอกโซนิวคลีเอสที่ส่วน 5' ถึง 3' ของ Taq DNA โพลีเมอเรสก็ทำให้
โพรบที่หลอมรวมอยู่กับต้นแบบเสื่อมสภาพลง การเสื่อมสภาพของโพรบทำให้มีการปล่อยฟลูออโรฟอร์และทำลายการอยู่ใกล้เคียงกับตัวดับนั้น ดังนั้นจึงให้ผลเหนือกว่าผลที่ทำให้ดับเนื่องจาก FRET และทำให้มีการตรวจจับฟลูออโรฟอร์ได้ สัญญาณสารเรืองแสงที่ได้ซึ่งตรวจพบในไซเคลอร์ให้ความร้อน RT-PCR เชิงปริมาณของ NeuMoDx Systemเป็นสัดส่วนโดยตรงกับฟลูออโรฟอร์ที่ถูกปล่อยออกมา และอาจสัมพันธ์กับปริมาณของเป้าหมายที่มีอยู่ได้

โพรบ TaqMan ติดฉลากด้วยฟลูออโรฟอร์ (การกระตุ้น: 490 nm & การปล่อยออก: 521 nm) ที่ปลาย 5′ และตัวดับสีเข้มที่ปลาย 3′ ใช้เพื่อตรวจจับ HIV-1 RNA สำหรับการตรวจจับ SPC2 โพรบ TaqMan ติดฉลากด้วยสีย้อมสารเรืองแสงสลับกัน (การกระตุ้น: 535 nm & การปล่อยออก: 556 nm) ที่ปลาย 5′ และตัวดับสีเข้มที่ปลาย 3′ ซอฟต์แวร์ NeuMoDx System ติดตามสัญญาณสารเรืองแสงที่โพรบ TaqMan ปล่อยออกมาเมื่อสิ้นสุดรอบการเพิ่มปริมาณแต่ละรอบ เมื่อการเพิ่มปริมาณเสร็จสมบูรณ์ ซอฟต์แวร์ NeuMoDx System จะวิเคราะห์ข้อมูลและรายงานผล (POSITIVE (บวก)/NEGATIVE (ลบ)/INDETERMINATE (ไม่ชัดเจน)/UNRESOLVED (ไม่มีคำตอบ)) หากผลลัพธ์เป็นบวกและความเข้มข้นที่คำนวณได้อยู่ภายในขีดจำกัดของการหาปริมาณ ซอฟต์แวร์ NeuMoDx System จะให้ค่าเชิงปริมาณที่เกี่ยวข้องกับตัวอย่างด้วย

น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง

วัสดุที่จัดไว้ให้

หมายเลขอ้างอิง	สิ่งที่มีในชุด	จำนวนการทดสอบต่อหน่วย	จำนวนการทดสอบต่อห่อบรรจุ
300500	**NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip** *น้ำยา RT-PCR แห้ง มีโพรบ TaqMan และไพรเมอร์ที่จำเพาะต่อ HIV-1 และ SPC2*	16	96

วัสดุที่ต้องใช้เพิ่มเติม (มีให้แยกต่างหาก)

หมายเลขอ้างอิง	สิ่งที่มีในชุด
100200	**NeuMoDx Extraction Plate** *อนุภาคพาราแมกเนติกแห้ง เอนไซม์ไลติก และสารควบคุมการประมวลผลตัวอย่าง*
800304	**NeuMoDx HIV-1 Calibrator** *ชุดตัวปรับเทียบสูงและต่ำสำหรับ HIV-1 แบบใช้ครั้งเดียวเพื่อกำหนดความถูกต้องของกราฟมาตรฐาน*
900301	**NeuMoDx HIV-1 External Control** *ชุดสารควบคุมการเป็นบวกและลบของ HIV-1 แบบใช้ครั้งเดียว*
400600	**NeuMoDx Lysis Buffer 3**
400100	**NeuMoDx Wash Reagent**
400200	**NeuMoDx Release Reagent**
100100	**NeuMoDx Cartridge**

235903	**ทิป Hamilton CO-RE/CO-RE II (300 µL) พร้อมตัวกรอง**
235905	**ทิป Hamilton CO-RE/CO-RE II (1000 µL) พร้อมตัวกรอง**

เครื่องมือที่ต้องใช้

NeuMoDx 288 Molecular System [หมายเลขอ้างอิง 500100] หรือ **NeuMoDx 96 Molecular System** [หมายเลขอ้างอิง 500200]

⚠ คำเตือนและข้อควรระวัง

- NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip ใช้สำหรับการวินิจฉัย *ในหลอดทดลอง* กับเครื่อง NeuMoDx Molecular System เท่านั้น
- ห้ามใช้น้ำยาหรือวัสดุสิ้นเปลืองหลังจากวันหมดอายุที่ระบุไว้
- ห้ามใช้น้ำยาใด ๆ หากผนึกปิดเพื่อความปลอดภัยมีการฉีกขาด หรือหากบรรจุภัณฑ์เสียหายเมื่อมาถึง
- ห้ามใช้วัสดุสิ้นเปลืองหรือน้ำยาหากถุงป้องกันเปิดอยู่หรือเสียหายเมื่อมาถึง
- ต้องมีการปรับเทียบการทดสอบที่ถูกต้อง (ทำได้โดยการประมวลผลตัวปรับเทียบสูงและต่ำจาก NeuMoDx HIV-1 Calibrator [หมายเลขอ้างอิง 800304]) ก่อนที่จะสามารถหาผลการทดสอบสำหรับตัวอย่างทางคลินิกได้
- ต้องมีการประมวลผลสารควบคุมภายนอก (จาก NeuMoDx HIV-1 External Control [หมายเลขอ้างอิง 900301]) ทุก 24 ชั่วโมง ตลอดช่วงการทดสอบด้วย NeuMoDx HIV-1 Quant Assay
- ปริมาตรตัวอย่างที่น้อยที่สุดของการปั่นส่วนทุติยภูมิขึ้นอยู่กับขนาดของหลอด/ตัวนำหลอดตัวอย่าง ตามที่กำหนดไว้ด้านล่าง ปริมาตรที่ต่ำกว่าค่าต่ำสุดที่ระบุไว้อาจส่งผลให้เกิดข้อผิดพลาด "ปริมาณไม่เพียงพอ"
- การใช้ตัวอย่างที่เก็บไว้ในอุณหภูมิไม่เหมาะสม หรือเลยช่วงเวลาการจัดเก็บตามที่ระบุไว้ อาจทำให้ได้ผลที่ไม่ถูกต้องหรือคลาดเคลื่อนได้
- หลีกเลี่ยงการปนเปื้อนจุลินทรีย์และไรโบนิวคลีเอส (ribonuclease, RNase) ของน้ำยาและวัสดุสิ้นเปลืองทั้งหมด ขอแนะนำให้ใช้ปิเปตถ่ายโอนปราศจาก RNase แบบใช้แล้วทิ้งที่ปราศจากเชื้อเมื่อใช้หลอดทุติยภูมิ ใช้ปิเปตใหม่สำหรับสิ่งส่งตรวจแต่ละตัวอย่าง
- เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อน ห้ามจับหรือหัก NeuMoDx Cartridge ใด ๆ ให้แยกจากกันหลังการเพิ่มปริมาณ ห้ามเก็บ NeuMoDx Cartridge ขึ้นมาจากภาชนะใส่ขยะติดเชื้อ (NeuMoDx 288 Molecular System) หรือถังใส่ขยะติดเชื้อ (NeuMoDx 96 Molecular System) ไม่ว่าในสถานการณ์ใด ๆ NeuMoDx Cartridge ได้รับการออกแบบให้ป้องกันการปนเปื้อน
- ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการมีการทดสอบ PCR แบบเปิดหลอดด้วย ต้องใช้ความระมัดระวังให้แน่ใจว่า NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip วัสดุสิ้นเปลืองเพิ่มเติม และน้ำยาที่ต้องใช้สำหรับการทดสอบ อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล เช่นถุงมือและเสื้อคลุมในห้องปฏิบัติการ และ NeuMoDx System ไม่มีการปนเปื้อน
- ควรสวมถุงมือไนไตรสะอาด ไม่มีแป้งเมื่อจับต้องน้ำยา NeuMoDx และวัสดุสิ้นเปลือง ควรระมัดระวัง ไม่สัมผัสพื้นผิวด้านบนของ NeuMoDx Cartridge พื้นผิวผนึกฟอยล์ของ NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip และ NeuMoDx Extraction Plate หรือพื้นผิวด้านบนของ NeuMoDx Lysis Buffer 3 การจับต้องวัสดุสิ้นเปลืองและน้ำยาควรจับที่พื้นผิวด้านข้างเท่านั้น
- เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet, SDS) มีไว้ให้สำหรับ น้ำยาแต่ละตัว (ตาม ที่เกี่ยวข้อง) ที่ www.qiagen.com/neumodx-ifu
- ล้างมือให้สะอาดหลังทำการทดสอบ
- ห้ามใช้ปากดูดปิเปต ห้ามสูบบุหรี่ ดื่ม หรือรับประทานอาหารในบริเวณที่มีการจัดการตัวอย่างและน้ำยา
- จัดการตัวอย่างเสมือนเป็นสารติดเชื้อเสมอและทำตามขั้นตอนห้องปฏิบัติการปลอดภัยดังที่อธิบายไว้ใน *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (ความปลอดภัยทางชีวภาพในห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยาและชีวการแพทย์)[18] และในเอกสาร CLSI M29-A4[19]
- กำจัดน้ำยาที่ไม่ได้ใช้และขยะตามกฎระเบียบของประเทศ รัฐบาลกลาง จังหวัด รัฐ และท้องถิ่น

การจัดเก็บและจัดการผลิตภัณฑ์ และความเสถียร

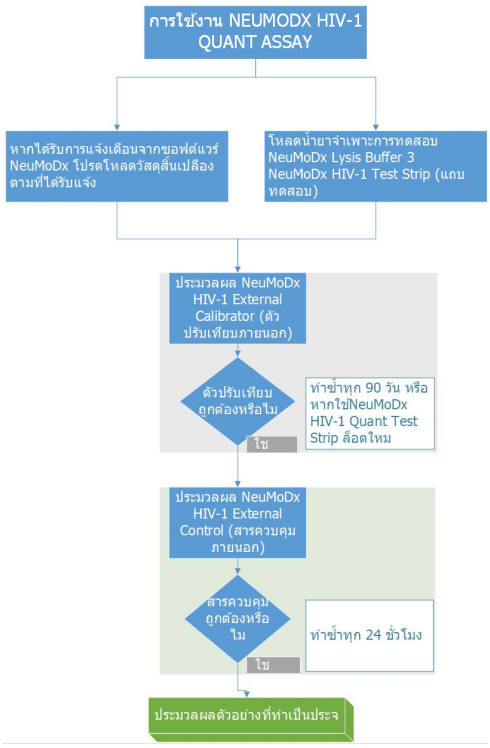
- NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip มีความเสถียรในบรรจุภัณฑ์หลักไปจนถึงวันหมดอายุที่ระบุไว้บนฉลากติดผลิตภัณฑ์เมื่อจัดเก็บที่อุณหภูมิ 15 - 23 °C
- NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip ถูกจัดส่งในภาชนะบุฉนวนที่มีซองใส่เจลรักษาความเย็น
- ห้ามใช้วัสดุสิ้นเปลืองและน้ำยาหลังวันหมดอายุที่ระบุไว้
- ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์เพื่อการทดสอบใด ๆ หากบรรจุภัณฑ์หลักหรือรองมีร่องรอยความเสียหายที่มองเห็นได้
- ห้ามโหลดผลิตภัณฑ์เพื่อการทดสอบใด ๆ ที่เคยโหลดลงใน NeuMoDx System อื่นมาก่อน
- เมื่อโหลดลงในเครื่องแล้ว NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip อาจอยู่ใน NeuMoDx System ได้นานเจ็ด (7) วัน ซอฟต์แวร์จะติดตามอายุการใช้งานที่ยังคงเหลือของแถบทดสอบที่โหลดไปแล้วและรายงานต่อผู้ใช้ตามเวลาจริง ระบบจะแจ้งเตือนให้นำแถบทดสอบที่มีการใช้งานเกินระยะเวลาที่อนุญาตออกจากเครื่อง
- ให้ทิ้งตัวปรับเทียบ NeuMoDx และสารควบคุมภายนอกหลังจากใช้งานในห้องปฏิบัติการเป็นขยะติดเชื้อแม้จะไม่มีการติดเชื้อเพื่อลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนจากกรดนิวคลีอิกเป้าหมายที่มีอยู่

การเก็บตัวอย่าง การขนส่ง และการจัดเก็บ

1. จัดการตัวอย่าง ตัวปรับเทียบ และสารควบคุม เสมือนว่าสารเหล่านี้สามารถส่งต่อสารที่ทำให้ติดเชื้อได้
2. ห้ามแช่แข็งเลือดครบส่วนหรือตัวอย่างอื่นใดที่เก็บไว้ในหลอดปฐมภูมิ

3. สำหรับการเตรียมตัวอย่างพลาสมา ควรเก็บเลือดครบส่วนใน หลอดปราศจากเชื้อโดยใช้ EDTA หรือ ACD เป็นสารต้านการแข็งตัวของเลือด ปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิตหลอดเก็บตัวอย่างสำหรับการเตรียมและจัดเก็บ
4. อาจทำการทดสอบตัวอย่างในหลอดเก็บปฐมภูมิหรือหลอดตัวอย่างทุติยภูมิก็ได้ หลอดที่แนะนำสำหรับการทดสอบในหลอดทุติยภูมิ: BD Vacutainer® Plus Plastic K_2EDTA Tube (BD #368589) หรือ BD Vacutainer PPT™ Plasma Preparation Tube (BD #362799)
5. อาจจัดเก็บตัวอย่างพลาสมาที่เตรียมไว้แล้วบน NeuMoDx System ได้นานถึง 8 ชั่วโมงก่อนการประมวลผล หากต้องการเวลาจัดเก็บเพิ่มเติม ขอแนะนำให้เก็บตัวอย่างไว้ในตู้เย็นหรือแช่แข็งเป็นการปั่นส่วนพลาสมาแบบทุติยภูมิ
6. ควรจัดเก็บตัวอย่างพลาสมาที่จัดเตรียมแล้วไว้ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 °C ไม่เกิน 7 วันก่อนทำการทดสอบ และไม่เกิน 8 ชั่วโมงที่อุณหภูมิห้อง
7. อาจเก็บตัวอย่างที่เตรียมแล้วไว้ที่ ≤ -20 °C ได้นานถึง 8 สัปดาห์สำหรับพลาสมาก่อนการประมวลผล
    a. หากตัวอย่างแช่แข็งไว้ ต้องปล่อยให้ละลายทั้งหมดที่อุณหภูมิห้อง (15-30 °C) หมุนวนหลอดเพื่อให้ตัวอย่างมีการกระจายเป็นเนื้อเดียวกัน
    b. เมื่อตัวอย่างที่แช่แข็งละลายแล้ว ควรทำการทดสอบภายใน 8 ชั่วโมง
    c. ตัวอย่างพลาสมาไม่ควรผ่านวงจรการแช่แข็ง/ละลายมากกว่า 4 รอบก่อนใช้งาน
8. หากต้องมีการขนส่งตัวอย่าง ควรมีการบรรจุและติดฉลากตามกฎระเบียบของประเทศที่เกี่ยวข้องและ/หรือกฎระเบียบสากล
9. ติดฉลากตัวอย่างอย่างชัดเจนและระบุด้วยว่าเป็นตัวอย่างสำหรับการทดสอบหา HIV-1
10. ไปต่อที่หัวข้อ *การเตรียมการทดสอบ*

กระบวนการโดยรวมสำหรับการดำเนินการทดสอบ NeuMoDx HIV-1 ได้สรุปไว้ด้านล่างใน *รูปที่ 1*



รูปที่ 1: กระแสงานการดำเนินการทดสอบ NeuMoDx HIV-1 Quant Assay

คำแนะนำการใช้งาน

การเตรียมการทดสอบ

1. ติดฉลากบาร์โค้ดของตัวอย่างที่หลอดตัวอย่างซึ่งเข้ากันได้กับ NeuMoDx System
   อาจติดฉลากหลอดเก็บเลือดปฐมภูมิและวางลงในตัวนำหลอดตัวอย่างขนาด 24 หลอด หรือ 32 หลอดโดยตรง หลังจากการหมุนเหวี่ยงตามคำแนะนำของผู้ผลิต อีกวิธีหนึ่ง อาจแบ่งส่วนพลาสมาถ่ายโอนไปหลอดทุติยภูมิเพื่อดำเนินการบน NeuMoDx System
2. หากทำการทดสอบตัวอย่างในหลอดเก็บปฐมภูมิ
   ให้วางหลอดที่ติดบาร์โค้ดแล้วใส่ลงในตัวนำหลอดตัวอย่างและดูให้แน่ใจว่าได้ถอดฝาออกก่อนโหลดลงใน NeuMoDx System
3. หากใช้หลอดทุติยภูมิ ให้ถ่ายโอนส่วนแบ่งพลาสมาไปยังหลอดตัวอย่างติดบาร์โค้ดที่เข้ากันได้กับ NeuMoDx System ตามปริมาตรที่ระบุไว้ด้านล่าง:

    - ตัวนำหลอดตัวอย่าง (32-หลอด): เส้นผ่านศูนย์กลาง 11 – 14 มม. และสูง 60 – 120 มม.; ปริมาตรที่เติมต่ำสุด ≥ 750 µL
    - ตัวนำหลอดตัวอย่าง (24-หลอด): เส้นผ่านศูนย์กลาง 14.5 – 18 มม. และสูง 60 – 120 มม.; ปริมาตรที่เติมต่ำสุด ≥ 1200 µL

- ตัวนำหลอดตัวอย่างปริมาตรต่ำ (32-หลอด): หลอดไมโครเซนตริฟิวจ์กันกรวย 1.5 mL; ปริมาตรที่เติมต่ำสุด ≥ 700 µL

การทำงานของ NeuMoDx System
สำหรับคำแนะนำโดยละเอียด โปรดดู คู่มือผู้ปฏิบัติงาน NeuMoDx 288 และ 96 Molecular Systems (p/n 40600108 & 40600317)

1. ใส่แถบทดสอบ NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip หนึ่งแถบขึ้นไปลงในตัวนำ NeuMoDx System Test Stripแล้วใช้หน้าจอสัมผัสเพื่อโหลดตัวนำแถบทดสอบลงใน NeuMoDx System
2. หากได้รับแจ้งจากซอฟต์แวร์ NeuMoDx System ให้เติมวัสดุสิ้นเปลืองที่จำเป็นลงในตัวนำวัสดุสิ้นเปลืองของ NeuMoDx System และใช้หน้าจอสัมผัสเพื่อโหลดตัวนำลงใน NeuMoDx System
3. หากได้รับแจ้งเตือนจากซอฟต์แวร์ NeuMoDx System ให้เปลี่ยนน้ำยาล้าง NeuMoDx , น้ำยาปล่อย NeuMoDx เทภาชนะใส่ขยะจากการเตรียมเครื่อง ขยะติดเชื้อ (NeuMoDx 288 Molecular System เท่านั้น) ถังขยะทิป (NeuMoDx 96 Molecular System เท่านั้น) หรือถังขยะติดเชื้อ (NeuMoDx 96 Molecular System เท่านั้น) ตามความเหมาะสม
4. หากได้รับแจ้งเตือนจากซอฟต์แวร์ NeuMoDx System ให้ประมวลผล NeuMoDx HIV-1 Calibrator [หมายเลขอ้างอิง 800304] และ/หรือ NeuMoDx HIV-1 External Control [หมายเลขอ้างอิง 900301] สามารถดูข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับตัวปรับเทียบและสารควบคุมได้ในหัวข้อ *การประมวลผลผลลัพธ์*
5. โหลดหลอดตัวอย่าง/ตัวปรับเทียบ/สารควบคุม ลงในตัวนำหลอดตัวอย่างและดูให้แน่ใจว่าได้นำฝาออกจากทุกหลอดแล้ว
6. วางตัวนำหลอดตัวอย่างลงบนชั้นตัวโหลดอัตโนมัติ และใช้หน้าจอสัมผัสเพื่อโหลดตัวนำลงใน NeuMoDx System สิ่งนี้จะเริ่มกระบวนการประมวลผลตัวอย่างที่โหลดลงไปแล้วสำหรับการทดสอบตามที่ระบุไว้ โดยต้องมีลำดับการทดสอบที่ถูกต้องอยู่ในระบบ

ข้อจำกัด

1. แถบทดสอบ NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip สามารถใช้ได้กับ NeuMoDx Molecular System เท่านั้น
2. ประสิทธิภาพการทำงานของ NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip ได้กำหนดไว้ สำหรับตัวอย่างพลาสมาที่เตรียมจากเลือดครบส่วนซึ่งเก็บโดยใช้ EDTA/ACD เป็นสารต้านการแข็งตัวของเลือด ยังไม่มีการประเมินการใช้ NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip กับแหล่งตัวอย่างอื่น ๆ และยังไม่ทราบลักษณะประสิทธิภาพการทำงานสำหรับตัวอย่างชนิดอื่น
3. ประสิทธิภาพการทำงานของ NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip ได้ กำหนดไว้สำหรับการทดสอบในหลอดปฐมภูมิโดยใช้หลอด BD Vacutainer Plus Plastic K_2EDTA และหลอดเตรียมพลาสมา BD Vacutainer PPT™
4. ต้องไม่ใช้ NeuMoDx HIV-1 Quant Assay กับตัวอย่างจากมนุษย์ที่ใส่เฮปารินไว้
5. เนื่องจากการตรวจหา HIV-1 ขึ้นอยู่กับจำนวนของอนุภาคไวรัสที่มีอยู่ในตัวอย่าง ผลลัพธ์ที่เชื่อถือได้ขึ้นอยู่กับการเก็บตัวอย่าง การจัดการ และการจัดเก็บที่ถูกต้องเหมาะสม
6. NeuMoDx HIV-1 Calibrator และ NeuMoDx HIV-1 External Control ต้องผ่านการประมวลผลตามคำแนะนำในใบแทรกผลิตภัณฑ์เมื่อได้รับการแจ้งเตือนจากซอฟต์แวร์ NeuMoDx System ก่อนการประเมินผลตัวอย่างทางคลินิกที่ทำเป็นประจำ
7. ผลลัพธ์ที่คลาดเคลื่อนอาจเกิดขึ้นได้จากการเก็บ จัดการ และจัดเก็บตัวอย่างที่ไม่ถูกต้อง ความผิดพลาดทางเทคนิค หรือการปะปนกันของหลอดตัวอย่าง นอกจากนี้อาจได้ผลลัพธ์เป็นลบลวงได้เนื่องจากจำนวนของอนุภาคไวรัสในตัวอย่างต่ำกว่าขีดจำกัดการตรวจจับของ NeuMoDx HIV-1 Quant Assay
8. การใช้งาน NeuMoDx System จำกัดให้ใช้เพียงบุคลากรที่ผ่านการฝึกอบรมการใช้งาน NeuMoDx System เท่านั้น
9. หากทั้ง HIV-1 เป้าหมายและ SPC2 เป้าหมายไม่เพิ่มจำนวนจะมีการรายงานผลที่ใช้ไม่ได้ (ไม่ชัดเจนหรือไม่มีค่าตอบ) และควรทำการทดสอบซ้ำ
10. หากผลลัพธ์ของ NeuMoDx HIV-1 Quant Assay เป็นบวก แต่ค่าของปริมาณอยู่นอกขีดจำกัดของการหาปริมาณ NeuMoDx System จะรายงานว่า HIV-1 ที่ตรวจพบมีค่า ต่ำกว่า ขีดจำกัดขั้นต่ำของการหาปริมาณ (Lower Limit of Quantitation, LLoQ) หรือ สูงกว่า ขีดจำกัดขั้นสูงของการหาปริมาณ (Upper Limit of Quantitation, ULoQ)
11. ในกรณีที่ HIV-1 ที่ตรวจพบ ต่ำกว่า LLoQ อาจทำการตรวจ NeuMoDx HIV-1 Quant Assay ซ้ำ (หากต้องการ) โดยใช้ส่วนแบ่งจากตัวอย่างอีกส่วน
12. ในกรณีที่ HIV-1 ที่ตรวจพบ *สูงกว่า* ULoQ อาจทำการตรวจ NeuMoDx HIV-1 Quant Assay ซ้ำด้วยส่วนแบ่งที่เจือจางลงจากตัวอย่างดั้งเดิม ขอแนะนำให้ใช้การเจือจาง 1:100 หรือ 1:1000 ในพลาสมาที่ HIV-1 เป็นลบหรือใช้ Basematrix 53 Diluent (Basematrix) (SeraCare, Milford, MA) การเจือจางตัวอย่างดั้งเดิมสามารถคำนวณได้ดังต่อไปนี้:

$$\textit{ความเข้มข้นของตัวอย่างดั้งเดิม} = \log_{10}(\textit{ปัจจัยการเจือจาง}) + \textit{ความเข้มข้นของตัวอย่างที่เจือจางแล้วซึ่งรายงานไว้}$$

13. การมีสารยับยั้ง PCR ในพลาสมาขึ้นเป็นครั้งคราวอาจส่งผลให้การตรวจหาปริมาณของระบบคลาดเคลื่อนได้ หากเกิดกรณีเช่นนี้ขอแนะนำให้ทำการทดสอบซ้ำโดยใช้ตัวอย่างที่เหมือนกันซึ่งเจือจางใน Basematrix ที่อัตราส่วน 1:10 หรือ 1:100
14. ผลลัพธ์ที่เป็นบวกไม่จำเป็นต้องบ่งชี้ว่ามี HIV-1 ที่มีชีวิตอยู่เสมอไป อย่างไรก็ตาม ผลบวกเป็นการบอกความเป็นไปได้ว่ามี HIV-1 RNA อยู่
15. การลบออกหรือการกลายพันธุ์ใน *บริเวณอนุรักษ์ ที่เป็นเป้าหมายของ NeuMoDx HIV-1 Quant Assay* อาจส่งผลกระทบต่อการตรวจจับและอาจนำไปสู่ผลลัพธ์ที่คลาดเคลื่อนได้

16. ควรนำผลลัพธ์จาก NeuMoDx HIV-1 Quant Assay ไปใช้ร่วมกับการสังเกตทางคลินิก และข้อมูลอื่น ๆ ที่แพทย์มีอยู่
17. ขอแนะนำให้ดำเนินการตามแนวทางการปฏิบัติในห้องปฏิบัติการที่ดี
รวมทั้งการเปลี่ยนถุงมือทุกครั้งที่หยิบจับตัวอย่างจากผู้ป่วยครั้งใหม่เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อน

การประมวลผลผลลัพธ์

อาจดูหรือพิมพ์ผลลัพธ์ที่มีอยู่ได้จากแท็บ 'Results' (ผลลัพธ์) ในหน้าต่าง Results (ผลลัพธ์) บนหน้าจอสัมผัสของ NeuMoDx System ซอฟต์แวร์ NeuMoDx System สร้างผลลัพธ์ของ NeuMoDx HIV-1 Quant Assay ขึ้นโดยอัตโนมัติโดยใช้อัลกอริธึมการตัดสินใจและพารามิเตอร์การประมวลผลผลลัพธ์ที่ระบุไว้ใน NeuMoDx HIV-1 Assay Definition File (HIV-1 ADF) อาจมีการรายงานผลลัพธ์ของ NeuMoDx HIV-1 Quant Assay เป็นลบ, เป็นบวกพร้อมความเข้มข้นของ HIV-1 ที่รายงานไว้, เป็นบวกโดยค่าสูงกว่า ULoQ, เป็นบวกโดยค่าต่ำกว่า LLoQ, ไม่ชัดเจน หรือ ไม่มีค่าตอบ ตามสถานะของการเพิ่มปริมาณของเป้าหมายและสารควบคุมการประมวลผลตัวอย่าง มีการรายงานผลลัพธ์ตามอัลกอริธึมการตัดสินใจของ ADF ดังที่สรุปไว้ด้านล่างใน *ตารางที่ 1*

ตารางที่ 1: สรุปอัลกอริธึมการตัดสินใจของ HIV-1 Quant Assay

ผลลัพธ์*	HIV-1 เป้าหมาย	สารควบคุมการประมวลผลตัวอย่าง (Sample Process Control, SPC2)
Positive with Reported Concentration (**บวก พร้อมความเข้มข้นที่รายงาน**)	Amplified (มีการเพิ่มปริมาณ), $1.5 \le [\text{HIV-1}] \le 7.7$ $\log_{10}$ IU/mL	Amplified or Not Amplified (มีการเพิ่มปริมาณ หรือไม่มีการเพิ่มปริมาณ)
Positive, above ULoQ (**บวก สูงกว่า ULoQ**)	Amplified (มีการเพิ่มปริมาณ) $[\text{HIV-1}] > 7.7$ $\log_{10}$ IU/mL	Amplified or Not Amplified (มีการเพิ่มปริมาณ หรือไม่มีการเพิ่มปริมาณ)
Positive, below LLoQ (**บวก ต่ำกว่า LLoQ**)	Amplified (มีการเพิ่มปริมาณ) $[\text{HIV-1}] < 1.5$ $\log_{10}$ IU/mL	Amplified or Not Amplified (มีการเพิ่มปริมาณ หรือไม่มีการเพิ่มปริมาณ)
Negative (**ลบ**)	Not Amplified (ไม่มีการเพิ่มปริมาณ)	Amplified (มีการเพิ่มปริมาณ)
Indeterminate (**ไม่ชัดเจน**)	Not Amplified, System Error Detected (ไม่มีการเพิ่มปริมาณ ตรวจพบข้อผิดพลาดในระบบ)	
Unresolved (**ไม่มีคำตอบ**)	Not Amplified, No System Error Detected (ไม่มีการเพิ่มปริมาณ ไม่พบข้อผิดพลาดในระบบ)	

*ช่วงการวัดปริมาณของ NeuMoDx HIV-1 Quant Assay อยู่ที่ 1.5 ถึง 7.7 $\log_{10}$ IU/mL ผล POSITIVE (บวก) บ่งชี้ว่าตรวจพบ HIV-1 RNA และช่วยในการวินิจฉัยการติดเชื้อ HIV-1 ผล NEGATIVE (ลบ) บ่งชี้ว่าไม่มี HIV-1 RNA หรือปริมาณไวรัสต่ำกว่าขีดจำกัดของการตรวจพบ ผลลบลวง หรือปริมาณไวรัสต่ำที่ไม่เป็นจริงอาจเกิดขึ้นได้จากการเก็บตัวอย่างหรือการจัดเก็บที่ไม่ถูกต้อง ต้องแปลผลลัพธ์ในบริบทของผลการตรวจทางคลินิกและทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง

การคำนวณการทดสอบ

1. สำหรับตัวอย่างที่อยู่ภายในช่วงการหาปริมาณของ NeuMoDx HIV-1 Quant Assay ความเข้มข้นของ HIV-1 RNA ในตัวอย่างจะคำนวณโดยใช้กราฟมาตรฐานที่เก็บไว้ร่วมกับค่าสัมประสิทธิ์การปรับเทียบ
    a. มีการคำนวณค่าสัมประสิทธิ์การปรับเทียบตามผลของ NeuMoDx HIV-1 Calibrator ที่มีการประมวลผลเพื่อกำหนดความถูกต้องของกราฟมาตรฐานสำหรับ NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip ล็อตที่นำมาใช้กับ NeuMoDx System จำเพาะ
    b. ค่าสัมประสิทธิ์การปรับเทียบนั้นจะถูกนำมาใช้ร่วมด้วยในการตัดสินค่าความเข้มข้นสุดท้ายของ HIV-1 RNA
2. มีการรายงานผลลัพธ์ของ NeuMoDx HIV-1 Quant Assay ในรูป $\log_{10}$ IU/mL ตัวคูณแปลงสำหรับ NeuMoDx HIV-1 Quant Assay คือ 0.75 copy/IU
3. ปริมาณที่ได้จากตัวอย่างที่ไม่รู้จักสามารถติดตามย้อนกลับไปถึงวัสดุอ้างอิงที่มีการสอบเทียบไว้จาก National Institute for Biological Standards and Control

การปรับเทียบการทดสอบ

ต้องมีการปรับเทียบที่ถูกต้องตามกราฟมาตรฐานเพื่อหาปริมาณ HIV-1 RNA ในตัวอย่าง สำหรับการสร้างผลลัพธ์ที่ใช้ได้ ต้องมีการปรับเทียบการทดสอบให้เสร็จสมบูรณ์โดยใช้ ตัวปรับเทียบ ที่จัดให้โดย NeuMoDx Molecular, Inc.

ตัวปรับเทียบ

1. NeuMoDx HIV-1 Calibrator [หมายเลขอ้างอิง 800304] มี HIV-1 เป้าหมายที่มีปลอกหุ้มและไม่ทำให้ติดเชื้อเตรียมไว้ใน Basematrix
2. จำเป็นต้องมีการประมวลผลตัวปรับเทียบ HIV-1 ชุดหนึ่งกับ NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip ล็อตใหม่แต่ละล็อต หากมีการอัปโหลด HIV-1 Assay Definition File ใหม่ลงใน NeuMoDx System หากตัวปรับเทียบชุดปัจจุบันพ้นช่วงเวลาที่ใช้การได้ไปแล้ว (ปัจจุบันตั้งค่าไว้ที่ 90 วัน) หรือหากมีการปรับเปลี่ยนซอฟต์แวร์ NeuMoDx System
3. ซอฟต์แวร์ NeuMoDx System จะแจ้งผู้ใช้เมื่อจำเป็นต้องดำเนินการประมวลผลตัวปรับเทียบ จะไม่สามารถใช้แถบทดสอบล็อตใหม่เพื่อการทดสอบได้จนกว่าจะมีการประมวลผลตัวปรับเทียบสำเร็จแล้ว

4. ความถูกต้องของการปรับเทียบได้กำหนดไว้ดังต่อไปนี้:
   a) ต้องประมวลผลตัวปรับเทียบสองตัว – ตัวหนึ่ง (1) สูง และตัวหนึ่ง (1) ต่ำ – เพื่อยืนยันความถูกต้อง
   b) ต้องมีการทำซ้ำอย่างน้อยสอง (2) ครั้งจากการทำซ้ำสาม (3) ครั้งที่ให้ผลอยู่ในพารามิเตอร์ที่กำหนดไว้ก่อน ตัวเลขเป้าหมายของตัวปรับเทียบต่ำคือ 3 log_{10} IU/mL และตัวเลขเป้าหมายของตัวปรับเทียบสูงคือ 5 log_{10} IU/mL
   c) มีการคำนวณสัมประสิทธิ์การปรับเทียบเพื่อรองรับความแปรปรวนที่คาดว่าจะเกิดในล็อตแถบทดสอบต่างล็อตกัน ค่าสัมประสิทธิ์การปรับเทียบนี้จะถูกนำมาใช้ในการตัดสินค่าความเข้มข้นสุดท้ายของ HIV-1
5. ถ้า ตัวปรับเทียบตัวหนึ่งตัวใดหรือทั้งสองตัวไม่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้อง ให้ทำการประมวลผลตัวปรับเทียบที่ล้มเหลวใหม่โดยใช้ขวดใหม่ ในกรณีที่มีตัวปรับเทียบตัวหนึ่งไม่ผ่านการวัดความถูกต้อง อาจทำซ้ำเฉพาะตัวปรับเทียบที่ไม่ผ่านได้เนื่องจากระบบไม่ได้กำหนดให้ผู้ใช้ต้องใช้ตัวปรับเทียบทั้งสองตัว อีกครั้ง
6. หากตัวปรับเทียบไม่ผ่านการทดสอบความถูกต้องติดต่อกัน โปรดติดต่อ NeuMoDx Molecular, Inc.

การควบคุมคุณภาพ

กฎระเบียบในท้องถิ่นโดยทั่วไประบุว่าทางห้องปฏิบัติการเป็นผู้รับผิดชอบต่อขั้นตอนการควบคุมที่ติดตามความแม่นยำและความเที่ยงตรงของกระบวนการวิเคราะห์ที่เสร็จสมบูรณ์ และต้องกำหนดจำนวน ประเภท
และความถี่ของวัสดุควบคุมการทดสอบโดยใช้ข้อมูลจำเพาะด้านประสิทธิภาพที่ได้รับการยืนยันสำหรับระบบการทดสอบที่ได้รับอนุมัติและไม่มีการแก้ไข

สารควบคุมภายนอก

1. NeuMoDx HIV-1 External Control [หมายเลขอ้างอิง 900301] มีสารควบคุมที่เป็นบวกของ HIV-1 เป้าหมายที่มีปลอกหุ้มและไม่ทำให้เกิดการติดเชื้อซึ่งเตรียมไว้ใน Basematrix และสารควบคุมที่เป็นลบซึ่งมีเพียง Basematrix เท่านั้น
2. ต้องมีการประมวลผลสารควบคุมภายนอกที่เป็นบวกและเป็นลบทุก 24 ชั่วโมง ตลอดการทดสอบด้วย NeuMoDx HIV-1 Quant Assay หากไม่มีผลลัพธ์ของชุดสารควบคุมภายนอกที่ถูกต้อง ซอฟต์แวร์ NeuMoDx System จะแจ้งเตือนผู้ใช้ให้ประมวลผลสารควบคุมก่อนที่จะมีการรายงานผลลัพธ์ของตัวอย่าง
3. NeuMoDx System จะประเมินความถูกต้องของสารควบคุมตามผลลัพธ์ที่คาดหวัง สารควบคุมที่เป็นบวกควรให้ผล HIV-1 เป็นบวก และสารควบคุมที่เป็นลบควรให้ผล HIV-1 เป็นลบ
4. การจัดการผลลัพธ์ที่ไม่ตรงกันสำหรับสารควบคุมภายนอกควรทำดังต่อไปนี้:
   a) ผลการทดสอบเป็นบวกที่รายงานสำหรับตัวอย่างควบคุมที่เป็นลบบ่งชี้ว่ามีปัญหาการปนเปื้อนในตัวอย่าง
   b) ผลการทดสอบเป็นลบที่รายงานสำหรับตัวอย่างควบคุมที่เป็นบวกอาจบ่งชี้ว่ามีปัญหาเกี่ยวกับน้ำยาหรือเครื่องมือ
   c) ในกรณีใดกรณีหนึ่งข้างต้นหรือในกรณีที่ผลลัพธ์ไม่ชัดเจน (IND) ให้ทดสอบ NeuMoDx HIV-1 External Control ซ้ำโดยใช้สารควบคุมที่ไม่ผ่านการทดสอบความถูกต้องขวดใหม่
   d) หากสารควบคุมภายนอก NeuMoDx HIV-1 ที่เป็นบวกยังคงรายงานผลเป็นลบ โปรดติดต่อฝ่ายบริการด้านเทคนิคของ NeuMoDx
   e) หากสารควบคุมภายนอก NeuMoDx HIV-1 ที่เป็นลบยังคงรายงานผลเป็นบวกให้พยายามกำจัดแหล่งการปนเปื้อนที่อาจเป็นไปได้ทั้งหมด รวมทั้งเปลี่ยนน้ำยาทั้งหมดก่อนติดต่อฝ่ายบริการด้านเทคนิคของ NeuMoDx

สารควบคุม (ภายใน) การประมวลผลตัวอย่าง

สารควบคุมการประเมินผลตัวอย่างที่ได้จากนอกร่างกาย (Sample Process Control, SPC2) รวมอยู่ใน NeuMoDx Extraction Plate และผ่านกระบวนการสกัดกรดนิวคลีอิกทั้งหมดและการเพิ่มปริมาณตัวอย่างแต่ละตัวด้วย real-time RT-PCR ไพรเมอร์และโพรบที่จำเพาะต่อ SPC2 ก็รวมอยู่ในแถบทดสอบ NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip แต่ละแถบด้วย ทำให้สามารถตรวจจับ SPC2 ที่มี HIV-1 RNA เป้าหมาย (หากมีอยู่) ผ่านทาง RT-PCR แบบมัลติเพล็กซ์ การตรวจพบการเพิ่มปริมาณของ SPC2 ทำให้ซอฟต์แวร์ NeuMoDx System ติดตามประสิทธิผลของกระบวนการสกัด RNA และการเพิ่มปริมาณด้วย RT-PCR ได้

ผลลัพธ์ไม่ถูกต้อง

ถ้า NeuMoDx HIV-1 Quant Assay ที่ทำบน NeuMoDx System ไม่สามารถให้ผลลัพธ์ที่ถูกต้องได้ ก็จะมีการรายงานผลว่าไม่ชัดเจน (Indeterminate, IND) หรือไม่มีคำตอบ (Unresolved, UNR) ตามชนิดของข้อผิดพลาดที่เกิดขึ้น

จะมีการรายงานผลเป็น IND หากตรวจพบข้อผิดพลาดใน NeuMoDx System ระหว่างการประมวลผลตัวอย่าง ในกรณีที่รายงานผลเป็น IND ขอแนะนำให้ทำการทดสอบซ้ำ

จะมีการรายงานผลเป็น UNR หากไม่มีการตรวจพบการเพิ่มปริมาณที่ถูกต้องของ HIV-1 RNA หรือ SPC2 ซึ่งบ่งชี้ว่าอาจมีความล้มเหลวของน้ำยาหรือมีสารยับยั้งอยู่ หากมีการรายงานผลว่า UNR ขอแนะนำให้ทำการทดสอบซ้ำเป็นขั้นแรก หากการทดสอบซ้ำยังคงล้มเหลว อาจต้องใช้การเจือจางตัวอย่างเพื่อกำจัดผลของการยับยั้งตัวอย่างใด ๆ

คุณลักษณะประสิทธิภาพ

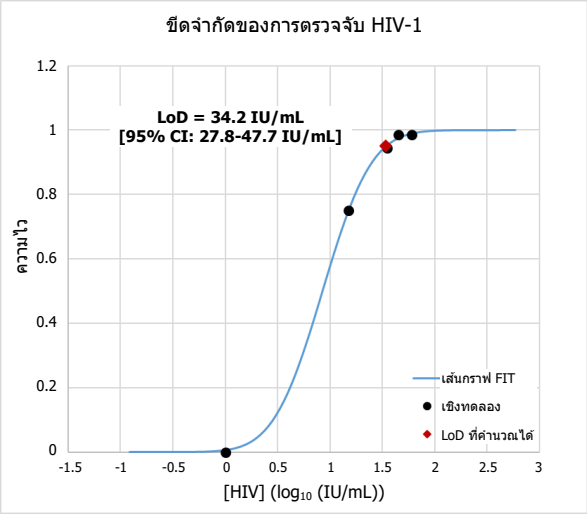
ความไวเชิงวิเคราะห์—ขีดจำกัดของการตรวจจับ

มีการบอกลักษณะความไวเชิงวิเคราะห์ของ NeuMoDx HIV-1 Quant Assay โดยการทดสอบชุดการเจือจางต่อเนื่องที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ถึง WHO 3rd HIV-1 International Standard ในพลาสมาจากหลอด EDTA ที่เป็นลบต่อ HIV-1 RNA ซึ่งคัดกรองแล้ว เพื่อกำหนดขีดจำกัดของการตรวจจับ (limit of detection, LoD) บน NeuMoDx System LoD หมายถึงระดับเป้าหมายต่ำสุดที่ตรวจจับได้ในอัตรา ≥ 95% ตามที่กำหนดโดยการวิเคราะห์โพรบิต การศึกษานี้ดำเนินการในระยะเวลาสาม (3) วันโดยใช้เครื่อง**หลายเครื่อง** ผู้ปฏิบัติงานหลายคน การดำเนินงานหลายครั้ง และน้ำยา NeuMoDx HIV-1 Quant Assay หลายล็อต เครื่องแต่ละระบบประมวลผลจากการทำซ้ำ 12 ครั้ง ที่ระดับการเจือจางแต่ละระดับต่อวัน อัตราการตรวจจับได้แสดงไว้ใน *ตารางที่ 2*

ตารางที่ 2: อัตราการตรวจจับเป็นบวกสำหรับการกำหนด LoD ของ NeuMoDx HIV-1 Quant Assay

ความเข้มข้นของเป้าหมาย (IU/ml)	ความเข้มข้นของเป้าหมาย (log_{10} IU/mL)	จำนวนการทดสอบที่ใช้ได้	จำนวนการทดสอบที่เป็นบวก	อัตราการตรวจจับ (%)
60	1.78	72	71	98.6%
45	1.65	72	71	98.6%
35	1.54	72	68	94.4%
15	1.18	72	54	75.0%
0	-	72	0	0%

จากการวิเคราะห์โพรบิตพบว่า LoD ของ NeuMoDx HIV-1 Quant Assay ในพลาสมาครอบคลุมทุกจีโนไทป์ถูกกำหนดให้อยู่ที่ **34.2 IU/mL (1.5 log_{10} IU/mL)** โดยมีช่วงความเชื่อมั่น (confidence interval, CI) 95% ของ 27.8 to 47.7 IU/mL (1.4-1.7 log_{10} IU/mL) ตามการทดสอบบน NeuMoDx 288 Molecular System [*รูปที่ 2*]



รูปที่ 2: การวิเคราะห์โพรบิตของขีดจำกัดการตรวจจับของ NeuMoDx HIV-1 Quant Assay

ความไวเชิงวิเคราะห์—ขีดจำกัดขั้นต่ำของการหาปริมาณ
ขีดจำกัดขั้นต่ำของการหาปริมาณ (lower limit of quantitation, LLoQ) หมายถึง ระดับเป้าหมายต่ำสุดที่จะทำการตรวจจับได้สำเร็จ > 95% และมีความคลาดเคลื่อนเชิงวิเคราะห์โดยรวม ≤ 1 สำหรับการกำหนด LLoQ จะมีการคำนวณความคลาดเคลื่อนเชิงวิเคราะห์โดยรวม (total analytical error, TAE) สำหรับระดับ HIV-1 เป้าหมายแต่ละระดับ เป็นส่วนหนึ่งของการคำนวณ LoD TAE ได้กำหนดไว้ดังต่อไปนี้:

TAE = bias + 2*SD (สถิติ Westgard)

เมื่อ

bias เป็นค่าสัมบูรณ์ของความแตกต่างระหว่างค่าเฉลี่ยของความเข้มข้นที่คำนวณได้กับค่าความเข้มข้นที่คาดไว้
SD เป็นค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐานของค่าปริมาณตัวอย่างที่วัดได้

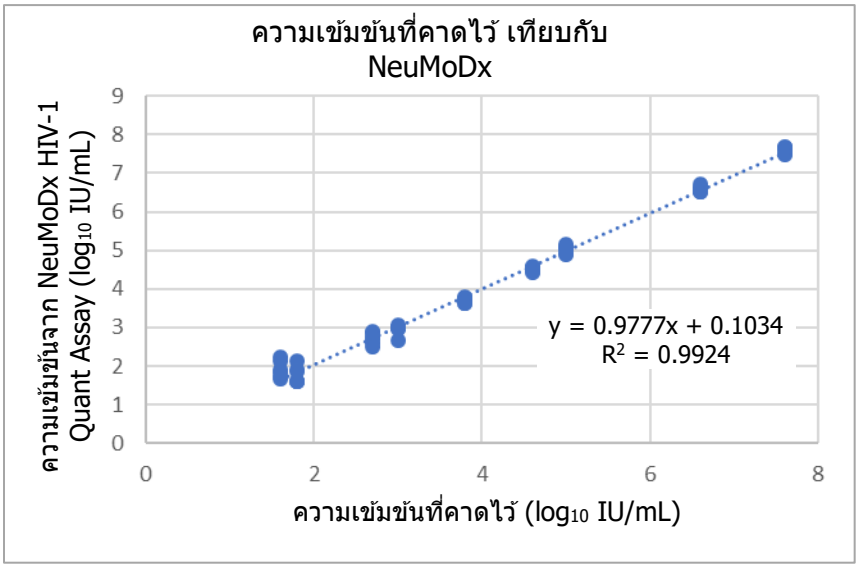
ผลลัพธ์ที่รวบรวมไว้สำหรับตัวอย่างพลาสมาที่มี HIV-1 สี่ (4) ระดับที่ใช้ในการศึกษา LLoQ โดยใช้ประเภทย่อย B แสดงอยู่ใน *ตารางที่ 3*. เนื่องจาก TAE ที่คำนวณได้มีค่า ≤ 1 ที่ระดับ HIV-1 ต่ำกว่า LoD NeuMoDx HIV-1 Quant Assay แสดงขีดจำกัดขั้นต่ำของการหาปริมาณเท่ากับขีดจำกัดขั้นต่ำของการตรวจจับ: **34.2 IU/mL** (95% CI 27.8-47.7 IU/mL) หรือ **1.5 log_{10} IU/mL** (95% CI 1.4-1.7 log_{10} IU/mL).

ตารางที่ 3: LLoQ ของ NeuMoDx HIV-1 Quant Assay พร้อม Bias และ TAE

ความเข้มข้นของเป้าหมาย (IU/mL)	ความเข้มข้นของเป้าหมาย (log_{10} IU/mL)	ความเข้มข้นเฉลี่ย (log_{10} IU/mL)	การตรวจจับ (%)	SD	Bias	TAE
60	1.78	1.76	99	0.28	0.02	0.59
45	1.65	1.82	99	0.30	0.17	0.78
35	1.54	1.69	94	0.39	0.15	0.93
15	1.18	1.52	75	0.54	0.34	1.44

ความไวเชิงวิเคราะห์ – ความเป็นเส้นตรงและการกำหนดขีดจำกัดขั้นสูงของการหาปริมาณ

ความเป็นเส้นตรงและขีดจำกัดขั้นสูงของการหาปริมาณ (upper limit of quantitation, ULoQ) ของ NeuMoDx HIV-1 Quant Assay กำหนดโดยการเตรียมชุดการเจือจางต่อเนื่องของ HIV-1 ซึ่งมีแหล่งที่มาจาก External Quality Assurance Program Oversight Laboratory (Duke University, NC, USA), AccuPlex™ Recombinant HIV/HCV Control (Seracare, MA, USA) และ HIV-1 RNA Working Reagent 2 for NAT Assays (NIBSC) มีการเตรียมพาเนลที่มีเชื้อเก้าชนิดไว้ในพลาสมาใส่หลอด EDTA ที่เป็นลบต่อ HIV-1 RNA ซึ่งนำมารวมกันไว้เพื่อขยายช่วงความเข้มข้น 7.70-1.70 $\log_{10}$ IU/mL NeuMoDx HIV-1 Quant Assay แสดงให้เห็นถึงความสามารถในการหาปริมาณ HIV-1 ครอบคลุมช่วงเชิงเส้น 6 $\log_{10}$ โดยมีความแม่นย่าที่ ± 0.33 $\log_{10}$ IU/mL ตามความคลาดเคลื่อนมาตรฐานดังที่คำนวณด้วยช่วงความเชื่อมั่น 95% ไม่มีการได้ประโยชน์อย่างมีนัยสำคัญจากการใช้ความพอดีของการถดถอยลำดับที่ 2 หรือลำดับที่ 3 มีการกำหนด ULoQ โดยใช้ข้อมูลจากการศึกษานี้ให้อยู่ที่ **7.7 $\log_{10}$ IU/mL** ความเข้มข้นของการตรวจวิเคราะห์ HIV-1 ที่รายงานโดย NeuMoDx System เมื่อเปรียบเทียบกับค่าที่คาดไว้แสดงอยู่ใน *รูปที่ 3*



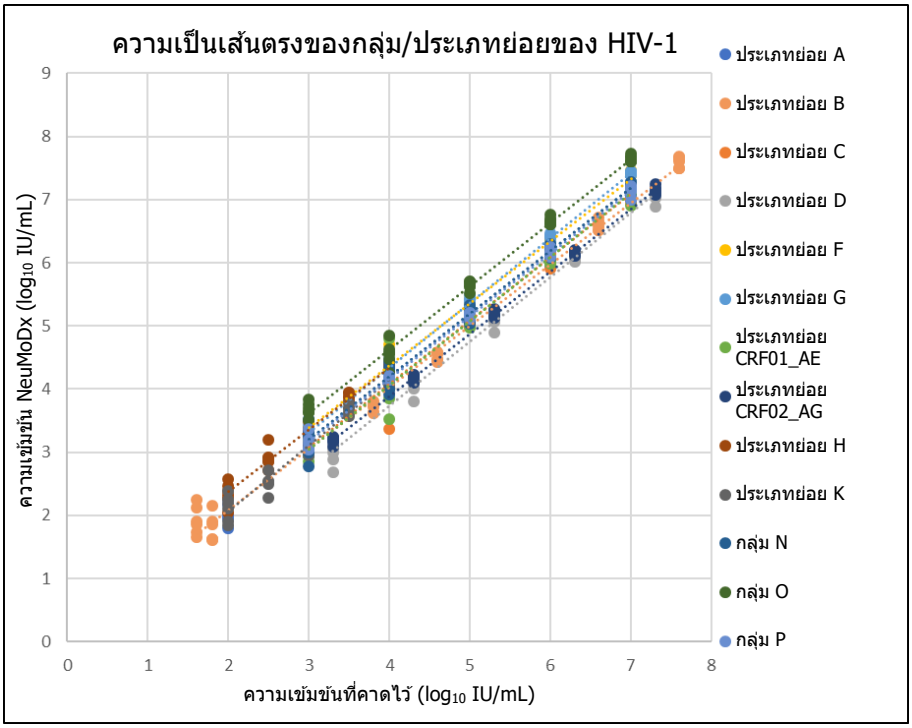
รูปที่ 3: พิสัยเชิงเส้นของ NeuMoDx HIV-1 Quant Assay

ความไวเชิงวิเคราะห์ – ความเป็นเส้นตรงในจีโนไทป์ต่าง ๆ

มีการกำหนดลักษณะความเป็นเส้นตรงของ NeuMoDx HIV-1 Quant Assay ใน HIV-1 กลุ่ม M (ประเภทย่อย A, B, C, D, F, G, H, K, CRF01_AE, CRF02_AG), N, O, และ P โดยทำการทดสอบ HIV-1 แต่ละกลุ่ม/ประเภทย่อยซึ่งเตรียมไว้ในพลาสมาใส่หลอด EDTA ที่ HIV-1 RNA เป็นลบซึ่งนำมารวมกันที่ความเข้มข้นแตกต่างกันอย่างน้อยห้า (5) ระดับ ระดับของ HIV-1 เป้าหมายที่ถูกทดสอบในการศึกษานี้ขึ้นอยู่กับความเข้มข้นของตัวอย่างที่นำมาใช้
ดังนั้นจึงมีความแตกต่างกันระหว่างกลุ่ม/ประเภทย่อย มีการทำการศึกษานี้กับแต่ละกลุ่ม/ประเภทย่อยโดยใช้การทำซ้ำหก (6) ครั้งที่แต่ละระดับ พบว่ามีความเป็นเส้นตรงครอบคลุมช่วงที่ทำการทดสอบและ แสดงไว้ ใน *ตารางที่ 4* และ *รูปที่ 4*

ตารางที่ 4: ความเป็นเส้นตรงของ NeuMoDx HIV-1 Quant Assay ในกลุ่ม M, N, O, และ P

กลุ่ม	ประเภทย่อย	**สมการความเป็นเส้นตรง** *y = การหาปริมาณของ NeuMoDx HIV-1 Quant Assay ($\log_{10}$ IU/mL)* *x = การหาปริมาณที่คาดไว้ ($\log_{10}$ IU/mL)*	R^2
M	A	y = 1.0217x - 0.008	0.9953
	B	y = 0.9715x + 0.1442	0.9933
	C	y = 1.0055x + 0.0658	0.9879
	D	y = 1.0203x - 0.3554	0.9941
	F	y = 0.9872x + 0.4278	0.9955
	G	y = 1.0282x + 0.2223	0.9970
	CRF01_AE	y = 1.0163x - 0.0053	0.9824
	CRF02_AG	y = 0.99x - 0.0783	0.9989
	H	y = 0.9803x + 0.4187	0.9730
	K	y = 1.0441x - 0.0223	0.9684
N		y = 0.996x + 0.2117	0.9876
O		y = 1.0043x + 0.6167	0.9942
P		y = 0.9927x + 0.1903	0.9974



รูปที่ 4: ความเป็นเส้นตรงของ NeuMoDx HIV-1 Quant Assay ใน ประเภทย่อย

ความไวเชิงวิเคราะห์ – จุลินทรีย์ปนเปื้อนที่อาจรบกวนได้

มีการประเมินความจำเพาะเชิงวิเคราะห์ของ NeuMoDx HIV-1 Quant Assay โดยการทดสอบพาเนลจุลินทรีย์ชุดหนึ่ง (*ตารางที่ 5*) ซึ่งเตรียมในพลาสมาใส่หลอด EDTA ที่เป็นลบต่อ HIV-1 RNA โดยมีความเข้มข้นสูงสำหรับการทำปฏิกิริยาข้าม ประเมินการรบกวนที่อาจเกิดขึ้นได้โดยใช้พาเนลจุลินทรีย์แบบเดียวกันที่เตรียมในพลาสมาใส่หลอด EDTA แล้วเติม HIV-1 จำนวน 2.02 log_{10} IU/mL ไม่พบว่ามีปฏิกิริยาข้ามเกิดขึ้นกับตัวอย่างจุลินทรีย์ที่ HIV-1 เป็นลบทั้งหมด โดยให้ผลลัพธ์เป็นลบ ตัวอย่างจุลินทรีย์ที่ผล HIV-1 เป็นบวกทั้งหมดให้ผลบวก

และไม่พบว่ามีการรบกวนอย่างมีนัยสำคัญในตัวอย่างเหล่านี้ดังที่เห็นได้จากมีความเบี่ยงเบนน้อยมากในการหาปริมาณ HIV-1 ที่รายงานจากตัวอย่างควบคุมที่ไม่มีจุลินทรีย์ที่อาจรบกวนได้

มีการประเมินปฏิกิริยาข้ามที่อาจเกิดขึ้นได้เพิ่มเติมโดยการเปรียบเทียบลำดับนิวคลีโอไทด์ของลำดับเป้าหมาย NeuMoDx HIV Quant Assay กับจีโนมที่สมบูรณ์ของเชื้อโรคเพิ่มเติม 26 ชนิด (*ตารางที่ 6*) โดยใช้เครื่องมือการค้นหาเทียบแนวเฉพาะที่พื้นฐาน (Basic Local Alignment Search Tool, BLASTn) ที่จัดทำโดย National Center for Biotechnology Information (NCBI) การวิเคราะห์การเปรียบเทียบลำดับแสดงให้เห็นว่าไม่มีข้อคล้ายคลึงกันระหว่างลำดับที่เป็นเป้าหมายกับจีโนมที่นำมาตรวจสอบ

ตารางที่ 5: เชื้อโรค ที่ถูกทดสอบหาความจำเพาะเชิงวิเคราะห์

จุลินทรีย์ที่อาจรบกวนได้
ไวรัสตับอักเสบเอ
ไวรัสตับอักเสบบี
ไวรัสตับอักเสบซี
ไวรัสลูคีเมีย T เซลล์ในมนุษย์ประเภท 1 (Human T- cell Leukemia Virus type 1, HTLV-1)
ไวรัสลูคีเมีย T เซลล์ในมนุษย์ประเภท 2 (Human T- cell Leukemia Virus type 2, HTLV-2)
ไวรัสเริมในมนุษย์ประเภท 2 (Human Immunodeficiency Virus type 2, HIV-2)
ไวรัสภูมิคุ้มกันบกพร่องในลิง (Simian Immunodeficiency Virus , SIV)
ไวรัสเอ็บสไตบาร์

ตารางที่ 6: จุลินทรีย์ที่รวมอยู่ในการวิเคราะห์เทียบแนวลำดับ BLASTn

จุลินทรีย์	หมายเลขการเข้าถึง	จุลินทรีย์	หมายเลขการเข้าถึง
อะดีโนไวรัส ประเภท 12	X73487.1	ไวรัสเริมในมนุษย์ 5	GQ221974.1 KR534211.1 GQ221975.1 NC_006273.2
BK polyomavirus	AB369101.1 NC_001538.1 AB369092.1	ไวรัสเริมในมนุษย์ 7	AF037218.1 NC_001716.2
Chlamydia trachomatis	CP018052.1 CP017731.1	ไวรัสเริมในมนุษย์ 8	NC_009333.1
Cutibacterium acnes	NZ_CP006032.1	อะดีโนไวรัสในมนุษย์ ประเภท 18	NC_001357.1 MF288723.1
เดนกีไวรัส	KR919821.1 KR052012.1	อะดีโนไวรัสในมนุษย์ ประเภท 16	KY549222.1 KY549321.1
ไวรัสเริม ประเภท 2	Z86099.2	อะดีโนไวรัสในมนุษย์ B19	KX752821.1 MH201456.1
อะดีโนไวรัสในมนุษย์ 2	J01917.1 AC_000007.1	อินฟลูเอนซา เอ (ทุกส่วน)	MN253846.1 MH797924.1 MH842686.1 MN037420.1
อะดีโนไวรัสในมนุษย์ 5	KX868466.2 AC_000008.1 AY601635.1	JC virus	J02226.1 AB081030.1
อะดีโนไวรัสในมนุษย์ ซี	AY339865.1	*Neisseria gonorrhoeae*	CP034022.1 CP041586.1
Human betaherpesvirus 6A	NC_001664.4 X83413.2	*Propionibacterium acnes C1*	CP003877.1
ไวรัสเริมในมนุษย์ 1	X14112.1 JQ780693.1	*Staphylococcus aureus*	AP017922.1
ไวรัสเริมในมนุษย์ 2	LT797626.1 JN561323.2	*Staphylococcus saprophyticus*	AP008934.1
ไวรัสเริมในมนุษย์ 3	DQ479962.1 KC847290.1	ไวรัสเวสต์ไนล์	M12294.2 MF797870.1

ความจำเพาะเชิงวิเคราะห์ – สารภายในร่างกายและสารจากภายนอกร่างกายที่อาจรบกวนได้
มีการประเมิน NeuMoDx HIV-1 Quant Assay สำหรับความไวต่อการรบกวนจากยาที่มักมีการสั่งจ่ายให้ผู้ติดเชื้อ HIV-1 สารภายในร่างกายที่มีระดับสูงขึ้น และจากการเป็นโรคภูมิแพ้ตนเอง พลาสมาใส่หลอด EDTA ที่เป็นลบต่อ HIV-1 RNA ซึ่งคัดกรองมาแล้วถูกเติมด้วย HIV-1 จำนวน 3 $\log_{10}$ IU/mL และอัลบูมิน (120 mg/mL) บิลิรูบิน (0.03 mg/mL) เฮโมโกลบิน (3.5 mg/mL) ไตรกลีเซอไรด์ (5.3 mg/mL) และสารประกอบยา (*ตารางที่ 7*) ที่ระดับสามเท่าของ C_{max} พลาสมาที่มีภาวะของโรคแพ้ภูมิตัวเอง (Systemic Lupus Erythematosus, SLE), แอนตินิวเคลียร์แอนติบอดี (Antinuclear Antibody, ANA) และข้ออักเสบรูมาตอยด์ (Rheumatoid Arthritis, RA) ได้รับการคัดกรองว่าเป็นลบเช่นกัน และเติม HIV-1 3 $\log_{10}$ IU/mL เพื่อการทดสอบ ไม่พบว่ามีการรบกวนอย่างมีนัยสำคัญ ผลลัพธ์ของการศึกษานี้ได้สรุปไว้ใน *ตารางที่ 8*

ตารางที่ 7: สารประกอบยาที่ใช้ทดสอบการรบกวน

ประเภทยา	ชื่อยา
สารปรับปรุงภูมิคุ้มกัน	อินเตอร์เฟรอนอัลฟา-2เอ อินเตอร์เฟรอนอัลฟา-2บี ไรบาวิริน
ยาต้าน CCR5	มาราวิร็อก
สารเพิ่มเภสัชจลนศาสตร์	Cobicistat
สารยับยั้งการทำงานของเอนไซมรีเวิร์สทรานสคริปเตส ที่ไม่ใช่อนุพันธุ์ของนิวคลีโอไซด์ (Non-Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitor, NNRTI)	โดราวิรีน เอฟฟาไวเรนซ์ เนวิราปีน ริวพิวิรีน
สารยับยั้งโปรตีเอส (Protease Inhibitor, PI)	ดารูนาเวียร์ แอมพรีนาเวียร์ ริโทนาเวียร์ ซาควินาเวียร์ ไซมีพรีเวียร์
สารยับยั้งการทำงานของเอนไซมรีเวิร์สทรานสคริปเตสที่เป็นอนุพันธ์นิวคลีโอไซด์ (Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitor, NRTI) หรือสารยับยั้งโพลีเมอเรส DNA	Cidofovir, Lamivudine, Ganciclovir, Tenofovir disoproxil, Zidovudine, Valganciclovir, Abacavir sulfate, Emtricitabine, Entecavir, Foscarnet, Sofosbuvir
สารยับยั้งอินทิเกรส	Raltegravir, Dolutegravir
สารยับยั้งการเกิดฟิวชั่น	Enfuvirtide
การรักษาโรคติดเชื้อฉวยโอกาส	Azithromycin, Clarithromycin, Fluconazole, Sulfamethoxazole, Trimethoprim

ตารางที่ 8: สรุปการทดสอบการรบกวน - สารภายในร่างกายและสารจากภายนอกร่างกาย

สารภายในร่างกาย	เฉลี่ย [HIV-1] (log_{10} IU/mL)	Bias (log_{10} IU/mL)
อัลบูมิน	3.03	-0.11
บิลิรูบิน	3.04	-0.09
เฮโมโกลบิน	3.04	-0.09
ไตรกลีเซอไรด์	3.14	0.01
สารจากภายนอกร่างกาย (ยา)	**เฉลี่ย [HIV-1] (log_{10} IU/mL)**	**Bias (log_{10} IU/mL)**
กลุ่ม 1: อินเตอร์เฟรอนอัลฟา-2เอ อินเตอร์เฟรอนอัลฟา-2บี ไรบาวิริน มาราวิร็อก Cobicistat	3.06	-0.07
กลุ่ม 2: ราลเทกราเวียร์ โดลูเทกราเวียร์ เอฟฟาไวเรนซ์ เนวิราปีน ริวพิวิรีน	3.04	-0.09
กลุ่ม 3: โดราวิรีน ดารูนาเวียร์ แอมพรีนาเวียร์ ริโทนาเวียร์ ซาควินาเวียร์	3.11	-0.02
กลุ่ม 4: Simeprevir, Enfuvirtide, Abacavir sulfate, Emtricitabine, Entecavir, Foscarnet	3.12	-0.01
กลุ่ม 5: Cidofovir, Lamivudine, Ganciclovir, Tenofovir disoproxil, Zidovudine, Valganciclovir	3.14	0.01
กลุ่ม 6: Sofosbuvir, Azithromycin, Clarithromycin, Fluconazole, Sulfamethoxazole, Trimethoprim	3.13	0
ภาวะโรค	**เฉลี่ย [HIV-1] (log_{10} IU/mL)**	**Bias (log_{10} IU/mL)**
Systemic Lupus Erythematosus (SLE)	3.00	-0.13
Antinuclear Antibody (ANA)	3.10	-0.03
Rheumatoid Arthritis (RA)	3.25	0.12

ความแม่นยำ

กำหนดความแม่นยำของ NeuMoDx HIV-1 Quant Assay ด้วยการทดสอบพาเนลที่มีเชื้อสี่ชนิดของตัวอย่าง HIV-1 ที่เตรียมในพลาสมาซึ่งเป็นลบต่อ HIV-1 (ใส่รวมไว้ทั้ง HIV-1 ประเภทย่อย B และกลุ่ม O จาก EQAPOL, Duke University) โดยใช้เครื่อง NeuMoDx Systems สาม (3) เครื่อง ทำการทดสอบในช่วงเวลาหก (6) วัน มีการดำเนินการทดสอบทั้งสิ้น 12 ครั้ง บนแต่ละเครื่อง สำหรับระดับตัวอย่างแต่ละระดับ ทำให้มีการทำซ้ำ 216 ครั้งต่อระดับตลอดช่วงเวลาของการทดสอบ มีการกำหนดลักษณะความแม่นยำภายในการทดสอบ ภายในวัน และภายในระบบ และกำหนดค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานโดยรวมไว้ที่ ≤ 0.15 log_{10} IU/mL ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญในประสิทธิภาพการทำงานระหว่างเครื่อง ระหว่างวัน หรือระหว่างการทดสอบ ดังที่แสดงไว้ใน *ตารางที่ 9*

ไม่มีการกำหนดลักษณะความแม่นยำในผู้ปฏิบัติงานเนื่องจากผู้ปฏิบัติงานไม่ได้มีบทบาทสำคัญในการประมวลผลตัวอย่างโดยใช้ NeuMoDx System

ตารางที่ 9: ความแม่นยำภายในห้องปฏิบัติการ – NeuMoDx HIV-1 Quant Assay บน NeuMoDx System

	ความเข้มข้นของเป้าหมาย (log_{10} IU/mL)	ความเข้มข้นเฉลี่ย (log_{10} IU/mL)	SD ภายในระบบ	SD ภายในวัน	SD ภายในการทดสอบ	SD ภายในห้องปฏิบัติการ (โดยรวม)
ประเภทย่อย B	5.7	5.62	0.09	0.09	0.09	0.10
	3.7	3.62	0.10	0.10	0.10	0.13
กลุ่ม O	4.7	4.65	0.09	0.09	0.09	0.12
	2.7	2.66	0.13	0.13	0.12	0.15

ความแปรปรวนระหว่างล็อต

มีการตรวจสอบความสามารถในการทำซ้ำล็อตต่อล็อตของ NeuMoDx HIV-1 Quant Assay โดยการวิเคราะห์ย้อนกลับข้อมูลการทดสอบคุณภาพสำหรับน้ำยาสำคัญจากล็อตที่แตกต่างกันสาม (3) ล็อต ข้อมูลเหล่านี้ได้มาจากการทดสอบการทำงานของน้ำยาบนพาเนลที่มีเชื้อสามตัวของ HIV เป้าหมาย (AccuPlex Recombinant HIV/HCV Control) ในพลาสมาที่เป็นลบต่อ HIV-1 RNA ร่วมกับตัวอย่างพลาสมาที่เป็นลบ มีการประมวลผลการทำซ้ำที่เป็นบวก 18 ครั้ง และที่เป็นลบ 14 ครั้ง ต่อล็อตของ NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip มีการวิเคราะห์ความแปรปรวนภายในล็อตและระหว่างล็อตและนำเสนอไว้ใน ตารางที่ 10 ไบแอสสัมบูรณ์โดยรวมไม่เกิน 0.14 log_{10} IU/mL และความเบี่ยงเบนมาตรฐานโดยรวมต่ำกว่า 0.25 log_{10} IU/mL ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญในประสิทธิภาพระหว่างล็อต เนื่องจากการหาปริมาณเชื้อในพาเนลทั้งหมดอยู่ภายในข้อกำหนดเฉพาะของพิกัดความเผื่อ

ตารางที่ 10: ความสามารถในการทำซ้ำล็อตต่อล็อต – NeuMoDx HIV-1 Quant Assay

ความเข้มข้นของเป้าหมาย (log_{10} IU/mL)	ความเข้มข้นเฉลี่ยโดยรวม (log_{10} IU/mL)	จำนวนการทดสอบที่ใช้ได้	|Bias| (log_{10} IU/mL)	SD ระหว่างล็อต	SD ภายในล็อต	SD โดยรวม
5.00	4.96	18	0.04	0.08	0.08	0.12
3.00	2.86	17	0.14	0.12	0.18	0.22
2.00	1.92	18	0.08	0.17	0.14	0.22

ประสิทธิภาพของสารควบคุม

สารควบคุมการประมวลผลตัวอย่าง (Sample Process Control, SPC2) รวมอยู่ใน NeuMoDx HIV-1 Quant Assay เพื่อรายงานความล้มเหลวในกระบวนการ และ/หรือการเพิ่มปริมาณ มีการทดสอบประสิทธิผลของสารควบคุมภายในนี้บน NeuMoDx HCV Quant Assay ที่คล้ายคลึงกันภายใต้สภาวะที่เป็นตัวแทนความล้มเหลวในขั้นตอนของกระบวนการที่สำคัญอย่างยิ่งซึ่งอาจเกิดขึ้นได้ระหว่างการประมวลผลตัวอย่าง และเซนเซอร์ติดตามประสิทธิภาพการทำงานของ NeuMoDx System อาจตรวจไม่พบ มีการทดสอบตัวอย่างที่มีผลเป็นบวกและลบปานกลางเพื่อท้าทายสารควบคุมภายในด้วยสารยับยั้งปฏิกิริยา ไม่มีการส่งน้ำยาล้าง NeuMoDx ให้ และไม่มีการเป่าออก สภาวะที่มีผลไม่พึงประสงค์ต่อการตรวจจับเป้าหมายจะสะท้อนในการตรวจจับ SPC2 เช่นเดียวกัน ดังที่สรุปไว้ด้านล่างใน *ตารางที่ 11* ทุกสถานการณ์ที่ทดสอบแสดงความสามารถของสารควบคุมการประมวลผลตัวอย่าง ในการติดตามความล้มเหลวได้อย่างเพียงพอ หรือความล้มเหลวที่ตรวจไม่พบนั้นไม่มีผลกระทบอย่างมีนัยสำคัญต่อการตรวจจับและการหาปริมาณเป้าหมาย

ตารางที่ 11: สรุปการศึกษาประสิทธิผลของสารควบคุมการประมวลผลตัวอย่าง

สถาวะความล้มเหลวจำลอง	สถานะการเพิ่มปริมาณ SPC2	สถานะการเพิ่มปริมาณเป้าหมาย	ผลลัพธ์การตรวจวิเคราะห์
การมีสารยับยั้ง	Not Amplified (ไม่มีการเพิ่มปริมาณ)	Not Amplified (ไม่มีการเพิ่มปริมาณ)	Unresolved (ไม่มีคำตอบ)
ไม่มีการส่งน้ำยาล้าง	Not Amplified (ไม่มีการเพิ่มปริมาณ)	Not Amplified (ไม่มีการเพิ่มปริมาณ)	Unresolved (ไม่มีคำตอบ)
ไม่มีการเป่าล้าง	Amplified (มีการเพิ่มปริมาณ)	Amplified (มีการเพิ่มปริมาณ)	Positive Control (บวก มีสารควบคุม) ± 0.3 log_{10} IU/mL

การปนเปื้อนข้าม

กำหนดอัตราการปนเปื้อนข้ามสำหรับ NeuMoDx HIV-1 Quant Assay โดยทำการทดสอบการดำเนินการหก (6) ครั้งกับตัวอย่าง HIV-1ที่เป็นบวกสูงและเป็นลบสลับกัน ดำเนินการประมวลผลการทำซ้ำตัวอย่างที่เป็นลบทั้งหมด 36 ครั้ง และตัวอย่างที่เติม HIV-1 สูง 6.0 log_{10} IU/mL 36 ครั้ง ในการกำหนดค่าแบบตารางหมากรุก การทำซ้ำตัวอย่างที่เป็นลบทั้งหมดได้รับรายงานว่าเป็นลบ ซึ่งแสดงว่าไม่เกิดการปนเปื้อนข้ามตลอดช่วงการประมวลผลตัวอย่างบน NeuMoDx System

ความเท่าเทียมของเมทริกซ์ตัวอย่าง

มีการทดสอบเพื่อแสดงความเท่าเทียมของเมทริกซ์ตัวอย่างระหว่างเลือดครบส่วนที่เก็บในหลอดเก็บตัวอย่าง EDTA และ ACD สำหรับการเตรียมพลาสมา มีการทดสอบเพิ่มเติมเพื่อพิจารณาความเท่าเทียมระหว่างตัวอย่างพลาสมาสด และพลาสมาแช่แข็ง (ที่เก็บในหลอดทั้งสองชนิด) ตัวอย่างสดถูกเก็บไว้ที่อุณหภูมิ 2-4 °C ก่อนนำมาเติม HIV-1 สี่ระดับ (รวมทั้งระดับที่เป็นลบ) โดยเป็นการขยายช่วงการหาปริมาณของ NeuMoDx HIV-1 Quant Assay และนำไปทดสอบหาความเท่าเทียม จากนั้นตัวอย่างจะถูกแช่แข็งอย่างน้อย 24 ชั่วโมงที่อุณหภูมิ ≤ -20 °C หลังจากช่วงเวลาแช่แข็งนี้แล้วจึงนำตัวอย่างไปละลายแล้วทำการทดสอบอีกครั้ง มีการนำผลจาก EDTA มาเปรียบเทียบกับ ACD และตัวอย่างสดเปรียบเทียบกับตัวอย่างแช่แข็ง เพื่อดูความเท่าเทียมโดยใช้การวิเคราะห์การถดถอย ผลจากการวิเคราะห์ข้อมูลการถดถอยเชิงเส้นแสดงว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญระหว่างการใช้ EDTA และ ACD หรือระหว่างสภาวะการจัดเก็บพลาสมาแบบสดและแบบแช่แข็งที่นำมาทดสอบโดยใช้ NeuMoDx HIV-1 Quant Assay มีการทดสอบเพิ่มเติมเพื่อแสดงความเท่าเทียมในประสิทธิภาพการทำงานของ NeuMoDx HIV-1 Quant Assay ในการใช้งานกับตัวอย่างปฐมภูมิเทียบกับตัวอย่างทุติยภูมิ พาเนลของตัวอย่างจากผู้บริจาคซึ่งเป็นลบต่อ HIV-1 ถูกเติมด้วย HIV-1 เป้าหมาย (สารควบคุม AccuPlex Recombinant HIV/HCV) และพาเนลของตัวอย่างจากผู้บริจาคซึ่งเป็นบวกต่อ HIV-1 ได้ถูกนำมาประมวลผลจากหลอดตัวอย่างปฐมภูมิเป็นอันดับแรก หลังจากการประมวลผลหลอดปฐมภูมิแล้ว พลาสมาที่เหลือจากตัวอย่างแต่ละตัวอย่างจะถูกนำมาแบ่งส่วนลงในหลอดตัวอย่างทุติยภูมิ แล้วทำการประมวลผลซ้ำ

ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญในผลลัพธ์ที่รายงานจากการประมวลผลตัวอย่างจากหลอดปฐมภูมิเปรียบเทียบกับหลอดทุติยภูมิ

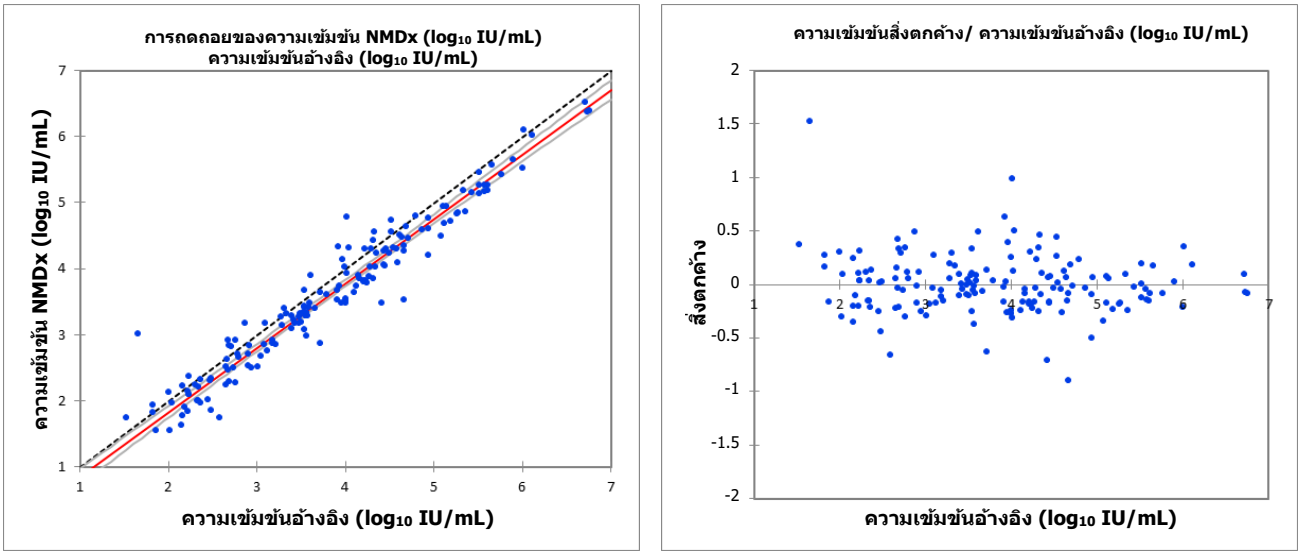
การเปรียบเทียบวิธีการทางคลินิก

ประสิทธิภาพการทำงานเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณของ NeuMoDx HIV-1 Quant Assay ถูกนำมาเปรียบเทียบกับการตรวจวิเคราะห์ที่ใช้เปรียบเทียบซึ่งได้รับอนุญาตจาก FDA/CE-IVD แล้ว ทำการทดสอบภายในผ่านการศึกษาแบบปกปิดข้อมูลด้านเดียวของตัวอย่างพลาสมาที่เป็นของเหลือและนำการระบุรายละเอียดออกไปแล้วซึ่งได้รับมาจากผู้ให้บริการที่จดทะเบียนกับ FDA มีการประมวลผลตัวอย่างพลาสมาทั้งหมด 723 ตัวอย่างโดยใช้ NeuMoDx HIV-1 Quant Assay บน NeuMoDx System หลายเครื่อง ตัวอย่างทั้งหมดที่ให้ผลลัพธ์ซึ่งใช้ไม่ได้ในเบื้องต้นถูกนำมาประมวลผลอีกครั้งเป็นผลสำเร็จ โดยให้ผลลัพธ์ที่ใช้ได้สำหรับตัวอย่างทั้งหมดที่ใช้ในการศึกษานี้

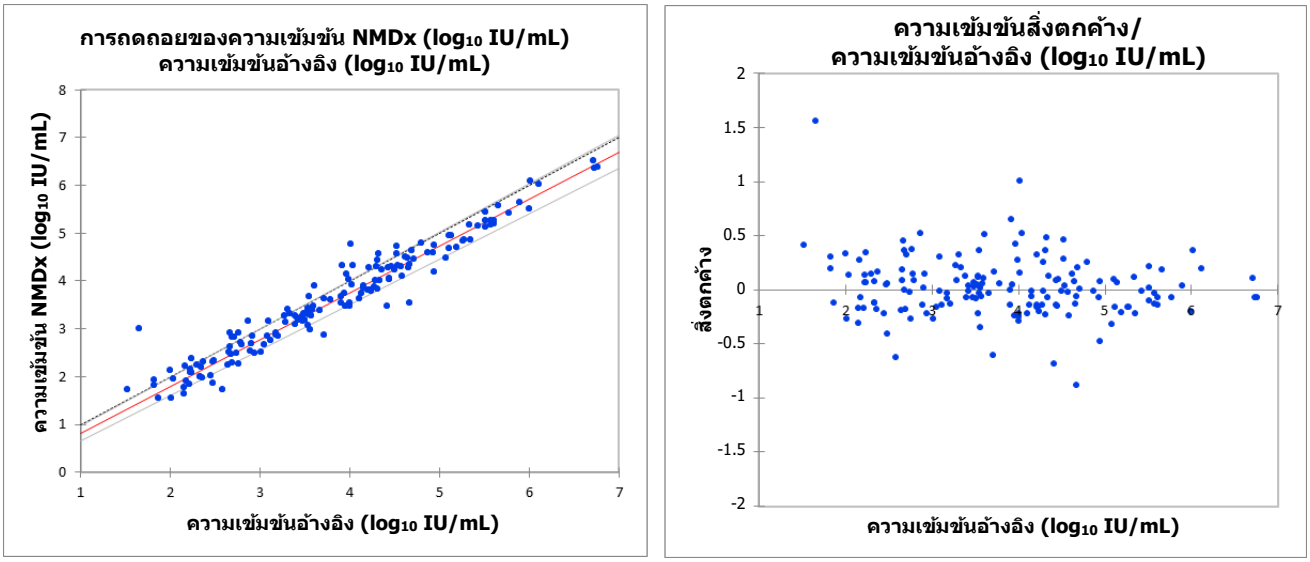
ข้อผิดพลาดในการประมวลผลและระบบที่พบระหว่างการทดสอบมีน้อยมากและอยู่ในเกณฑ์การยอมรับได้ มีผลลัพธ์ไม่ชัดเจน (IND) ทั้งหมดสิบสอง (12) ครั้ง และไม่มีค่าตอบ (UNR) เจ็ด (7) ครั้งทำให้มีอัตราการได้ผลลัพธ์ไม่ชัดเจน 1.48% (95% CI: 0.85-2.57%) และอัตราการได้ผลว่าไม่มีค่าตอบ 0.86% (95% CI: 0.42-1.77%) พบว่ามีอัตราผลลัพธ์ที่ใช้ได้โดยรวมอยู่ที่ 97.7% (95% CI: 96.4-98.5%)

จากผลลัพธ์ 723 ผลที่ใช้ได้ที่ได้มา NeuMoDx HIV-1 Quant Assay รายงานผลเป็นบวก 165 ครั้งโดยมีความสอดคล้องกับค่าความเข้มข้นที่ได้มาจากการทดสอบอ้างอิง การวิเคราะห์การถดถอยแบบ Deming และการวิเคราะห์การถดถอย Passing-Bablok ถูกนำมาใช้เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างค่าความเข้มข้นที่รายงานของ NeuMoDx HIV-1 Quant Assay กับค่าที่รายงานจากการทดสอบอ้างอิง

มีการสร้างแผนภูมิพล็อตการถดถอยและตกค้างเพื่อแสดงความสัมพันธ์ระหว่างความเข้มข้นจาก NeuMoDx HIV-1 Quant assay และค่าความเข้มข้นจากการทดสอบอ้างอิงสำหรับตัวอย่างทั้งหมดที่ได้รับการทดสอบด้วยความเข้มข้นตามที่ให้ไว้จากทั้งสองกลุ่ม แผนภูมิพล็อตที่สร้างขึ้นโดยใช้การวิเคราะห์ตามวิธี Deming และวิธี Passing-Bablok แสดงอยู่ใน *รูปที่ 5 และ 6* ตามลำดับ คุณภาพของความพอดีตามการถดถอย Deming แสดงด้วยค่าสัมประสิทธิ์ความชันที่ 0.975 (95% CI: 0.939, 1.011) และค่าจุดตัดแกน (bias) ที่ -0.121 (95% CI: -0.276, 0.033) แสดงให้เห็นว่าผลลัพธ์ความเข้มข้นที่ได้จาก NeuMoDx HIV-1 Quant Assay และการทดสอบอ้างอิงมีความสัมพันธ์กันอย่างสูงด้วยค่า bias ที่ยอมรับได้ คุณภาพของความพอดีเชิงเส้น Passing-Bablok แสดงด้วยค่าสัมประสิทธิ์ความชันที่ 0.981 (95% CI: 0.950, 1.012) และค่าจุดตัดแกน (bias) ที่ -0.167 (95% CI: -0.288, -0.036) แสดงให้เห็นว่าผลลัพธ์ความเข้มข้นที่ได้จาก NeuMoDx HIV-1 Quant Assay และการทดสอบอ้างอิงมีความสัมพันธ์กันอย่างสูงด้วยค่า bias ที่ยอมรับได้เช่นเดียวกัน ผลของการวิเคราะห์ Deming และ Passing-Bablok สรุปอยู่ด้านล่างใน *ตารางที่ 12*



รูปที่ 5: แผนภูมิพล็อตความเท่าเทียม (ซ้าย) และสิ่งตกค้าง (ขวา) – การวิเคราะห์สะสมของ NeuMoDx HIV-1 Quant Assay เปรียบเทียบกับการทดสอบอ้างอิง – การวิเคราะห์ Deming



รูปที่ 6: แผนภูมิพล็อตความเท่าเทียม (ซ้าย) และสิ่งตกค้าง (ขวา) – การวิเคราะห์สะสมของ NeuMoDx HIV-1 Quant Assay เปรียบเทียบกับการทดสอบอ้างอิง – การวิเคราะห์ Passing-Bablok

ตารางที่ 12: สรุปการวิเคราะห์การถดถอยเชิงเส้น Deming และ Passing-Bablok

การวิเคราะห์ Deming		การวิเคราะห์ Passing-Bablok	
ระยะตัดแกน	สัมประสิทธิ์ความชัน	ระยะตัดแกน	สัมประสิทธิ์ความชัน
-0.121 95% CI (-0.276, 0.033)	0.975 95% CI (0.939, 1.011)	-0.167 95% CI (-0.288, -0.036)	0.981 95% CI (0.950, 1.012)

จากผลลัพธ์ที่ใช้ได้ 723 ครั้งที่ได้จากการใช้ NeuMoDx HIV-1 Quant Assay มีผลที่รายงานเป็นบวก 171 ครั้งจากการทดสอบอ้างอิง และรายงานเป็นลบ 552 ครั้ง มีการคำนวณความไวและความจำเพาะของ NeuMoDx HIV-1 Quant Assay เทียบกับการทดสอบอ้างอิง และได้สรุปไว้ด้านล่างใน *ตารางที่ 13* จากตัวอย่างที่เป็นบวก 171 ตัวอย่างที่ได้รับการทดสอบ มี 165 ตัวอย่างได้รับรายงานว่าเป็นบวกโดย NeuMoDx

HIV-1 Quant Assay แสดงให้เห็นความไวที่ 96.5% (95% CI: 92.6-98.4%) จากตัวอย่างที่เป็นลบ 552 ตัวอย่างที่ได้รับการทดสอบ มี 551 ตัวอย่างได้รับรายงานว่าเป็นลบโดย NeuMoDx HIV-1 Quant Assay แสดงให้เห็นความไวที่ 99.8% (95% CI: 99.0-100%)

ตารางที่ 13: ผลการเปรียบเทียบวิธีการเชิงคุณภาพสำหรับ NeuMoDx HIV-1 Quant Assay เทียบกับการทดสอบอ้างอิง

		การทดสอบอ้างอิง		
	HIV-1	บวก	ลบ	รวม
NeuMoDx	บวก	165	1	166
	ลบ	6	551	557
	รวม	171	552	723
	ความไว = 96.5% (95% CI 92.6-98.4%)			
	ความจำเพาะ = 99.8% (95% CI 99.0-100%)			

นอกจากนี้ยังมีการประมวลผลพาเนลการเปลี่ยนแปลงซีรัมเชิงพาณิชย์รวม 12 ชุด รวมทั้งตัวอย่างพลาสมาแยก 75 ตัวอย่างโดยใช้ NeuMoDx HIV-1 Quant Assay เพื่อแสดงให้เห็นถึงการตรวจจับ HIV-1 RNA ก่อนการตรวจแอนติบอดี/แอนติเจนโดยใช้การทดสอบที่มีอยู่ในท้องตลาดเชื้อที่มีอยู่ในพาเนลก่อนการเปลี่ยนแปลงซีรัม ในการเปลี่ยนแปลงซีรัมระยะต้น และการเปลี่ยนแปลงซีรัม ถูกนำมารวมในการวิเคราะห์ด้วย มีการวิเคราะห์เพื่อเปรียบเทียบเลือดที่เจาะครั้งแรกซึ่ง NeuMoDx HIV-1 Quant Assay ตรวจพบ HIV-1 RNA กับเลือดเจาะครั้งแรกที่ได้ผลบวกสำหรับแอนติเจน/แอนติบอดี (antibody/antigen, Ab/Ag) HIV-1 ตามผลการรายงานจากการตรวจเลือดที่ได้รับอนุมัติจาก FDA/CE-IVD ที่มีอยู่ในท้องตลาด สำหรับพาเนลทุกชุดที่ทำการทดสอบ NeuMoDx HIV-1 Quant Assay ตรวจพบ HIV-1 RNA ในการเจาะเลือดก่อนตรวจเลือดเพื่อหาแอนติบอดี/แอนติเจนอย่างน้อยหนึ่งครั้ง ผลลัพธ์ได้สรุปไว้ใน *ตารางที่ 14*

ตารางที่ 14: การเปรียบเทียบพาเนลการเปลี่ยนแปลงซีรัม – NeuMoDx HIV-1 Quant Assay เปรียบเทียบกับการตรวจเลือดหา HIV-1 Ab/Ag

	วันที่เจาะเลือดได้ผลเป็นบวกครั้งแรก	
ID ของพาเนล	**NeuMoDx HIV-1 Quant Assay**	**การตรวจเลือกหา HIV-1 Ab/Ag**
PRB969	**4**	7
PRB968	**5**	7
0600-0230	**2**	4
0600-0270	**2**	3
0600-0258	**2**	3
0600-0244 (PRB962)	**3**	5
0600-0272	**3**	4
PRB967	**2**	4
PRB964	**3**	6
PRB963	**4**	6
0600-0263	**5**	7
PRB956	**2**	4

มีการวิเคราะห์เพิ่มเติมเพื่อเปรียบเทียบเลือดที่เจาะครั้งแรกซึ่ง NeuMoDx HIV-1 Quant Assay ตรวจพบ กับเลือดเจาะครั้งแรกที่ได้ผล HIV-1 RNA เป็นบวกตามการเปิดเผยของการทดสอบ NAT ที่ได้รับอนุมัติจาก FDA/CE-IVD ที่มีอยู่ในท้องตลาด สำหรับพาเนลทุกชุดที่ทดสอบ NeuMoDx HIV-1 Quant Assay ตรวจพบ HIV-1 RNA ในการเจาะเลือดครั้งเดียวกันกับการทดสอบ NAT อื่น ๆ เพื่อหา HIV-1 RNA ในพาเนลสองชุด NeuMoDx HIV-1 Quant Assay แสดงการตรวจพบ HIV-1 RNA จากการเจาะเลือดหนึ่งครั้งก่อนการทดสอบ NAT ผลลัพธ์ได้สรุปไว้ใน *ตารางที่ 15*

ตารางที่ 15: การเปรียบเทียบพาเนลการเปลี่ยนแปลงซีรัม – NeuMoDx HIV-1 Quant Assay เปรียบเทียบกับการตรวจ NAT หา HIV-1 RNA

	วันที่เจาะเลือดได้ผลเป็นบวกครั้งแรก	
ID ของพาเนล	**NeuMoDx HIV-1 Quant Assay**	**NAT อ้างอิง**
PRB969	4	4
PRB968	5	5
0600-0230	2	2
0600-0270	2	2
0600-0258	2	2
0600-0244 (PRB962)	3	3

0600-0272	3	3
PRB967	2	2
PRB964	**3**	4
PRB963	**4**	5
0600-0263	5	5
PRB956	2	2

เอกสารอ้างอิง

1. Barré-sinoussi F, Ross AL, Delfraissy JF. Past, present and future: 30 years of HIV research. Nat Rev Microbiol. 2013;11(12):877-83.
2. Piot P, Plummer FA, Mhalu FS, Lamboray JL, Chin J, Mann JM. AIDS: an international perspective. Science. 1988;239(4840):573-9.
3. Acheson ED. AIDS: a challenge for the public health. Lancet. 1986;1(8482):662-6.
4. De cock KM, Jaffe HW, Curran JW. The evolving epidemiology of HIV/AIDS. AIDS. 2012;26(10):1205-13.
5. Gaines H, Von sydow MA, Von stedingk LV, et al. Immunological changes in primary HIV-1 infection. AIDS. 1990;4(10):995-9.
6. Pantaleo G, Graziosi C, Fauci AS. The immunopathogenesis of human immunodeficiency virus infection. N Engl J Med. 1993;328(5):327-35.
7. Daar ES, Moudgil T, Meyer RD, Ho DD. Transient high levels of viremia in patients with primary human immunodeficiency virus type 1 infection. N Engl J Med. 1991;324(14):961-4.
8. Clark SJ, Saag MS, Decker WD, et al. High titers of cytopathic virus in plasma of patients with symptomatic primary HIV-1 infection. N Engl J Med. 1991;324(14):954-60.
9. Coombs RW, Collier AC, Allain JP, et al. Plasma viremia in human immunodeficiency virus infection. N Engl J Med. 1989;321(24):1626-31.
10. Horsburgh CR, Ou CY, Jason J, et al. Duration of human immunodeficiency virus infection before detection of antibody. Lancet. 1989;2(8664):637-40.
11. Piatak M, Saag MS, Yang LC, et al. High levels of HIV-1 in plasma during all stages of infection determined by competitive PCR. Science. 1993;259(5102):1749-54.
12. Mellors JW, Margolick JB, Phair JP, et al. Prognostic value of HIV-1 RNA, CD4 cell count, and CD4 Cell count slope for progression to AIDS and death in untreated HIV-1 infection. JAMA. 2007;297(21):2349-50.
13. Panel on Antiretroviral Guidelines for Adults and Adolescents. Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Adults and Adolescents with HIV. Department of Health and Human Services. Available at http://www.aidsinfo.nih.gov/ContentFiles/AdultandAdolescentGL.pdf. Updated December 18, 2019.
14. Cohen MS, Chen YQ, Mccauley M, et al. Prevention of HIV-1 infection with early antiretroviral therapy. N Engl J Med. 2011;365(6):493-505.
15. Ho DD, Neumann AU, Perelson AS, Chen W, Leonard JM, Markowitz M. Rapid turnover of plasma virions and CD4 lymphocytes in HIV-1 infection. Nature. 1995;373(6510):123-6.
16. Wei X, Ghosh SK, Taylor ME, et al. Viral dynamics in human immunodeficiency virus type 1 infection. Nature. 1995;373(6510):117-22.
17. Dimitrov DS, Martin MA. HIV results in the frame. CD4+ cell turnover. Nature. 1995;375(6528):194-5.
18. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, **5**th edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112, Revised December 2009.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Fourth Edition. CLSI document M29-A4; May 2014.

เครื่องหมายการค้า

NeuMoDx™ และ NeuDry™ เป็นเครื่องหมายการค้าของ NeuMoDx Molecular, Inc.
AccuPlex™ เป็นเครื่องหมายการค้าของ SeraCare Life Sciences, Inc.
BD Vacutainer® เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ Becton, Dickinson and Company
BD และ PPT™ เป็นเครื่องหมายการค้าของ Becton, Dickinson and Company
TaqMan® เป็นเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนของ Roche Molecular Systems, Inc.

ชื่อผลิตภัณฑ์ เครื่องหมายการค้า และเครื่องหมายการค้าจดทะเบียนอื่น ๆ
ทั้งหมดที่อาจปรากฏในเอกสารนี้เป็นทรัพย์สินของเจ้าของผลิตภัณฑ์และเครื่องหมายนั้น ๆ

สัญลักษณ์

สัญลักษณ์	ความหมาย
℞ only	ใช้ตามคำสั่งแพทย์เท่านั้น
	ผู้ผลิต
IVD	อุปกรณ์การแพทย์สำหรับการวินิจฉัย *ในหลอดทดลอง*
EC REP	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในประชาคมยุโรป
REF	หมายเลขแค็ตตาล็อก
LOT	รหัสของชุด
	วันหมดอายุ
	ขีดจำกัดอุณหภูมิ
	ขีดจำกัดความชื้นสัมพัทธ์
	ห้ามใช้ซ้ำ
	บรรจุเพียงพอต่อการทดสอบ *<n>* ครั้ง
	ดูคำแนะนำการใช้งาน
	ข้อควรระวัง
	ความเสี่ยงทางชีวภาพ
CE	เครื่องหมาย CE

NeuMoDx Molecular, Inc.
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI 48108, สหรัฐอเมริกา

Sponsor (AUS):
QIAGEN Pty Ltd
Level 2 Chadstone Place
1341 Dandenong Rd
Chadstone VIC 3148
ออสเตรเลีย

EC REP
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
เนเธอร์แลนด์

การสนับสนุนทางเทคนิค/การรายงานการเฝ้าระวัง support@qiagen.com

CE 2797

สิทธิบัตร: www.neumodx.com/patents