

# Formation technique Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Viral Load XC

*Numéro de référence (GXHIV-VL-XC-CE-10)  
Utilisation conforme au CE-IVD uniquement*



# Programme de la formation

- 1 Réactifs
- 2 Prélèvement des échantillons
- 3 Conservation et manipulation du kit
- 4 Préparation de la cartouche
- 5 Contrôles qualité
- 6 Analyse des résultats
- 7 Discussion



# Objectifs de la formation

*À la fin de la formation, les utilisateurs seront en mesure de :*

- Conserver et manipuler de manière adéquate le kit de cartouches Xpert® HIV-1 Viral Load XC et les kits de prélèvement d'échantillon
- Suivre les consignes de sécurité en vigueur dans le laboratoire
- Prélever et transporter un échantillon approprié
- Préparer une cartouche et exécuter le test Xpert® HIV-1 Viral Load XC
- Rapporter les divers résultats générés par le logiciel
- Comprendre la stratégie de contrôle du test Xpert® HIV-1 Viral Load XC

# La solution Cepheid



- Détection simultanée
  - Détecte et quantifie l'ARN du VIH-1
  - Des résultats fiables avec une plage linéaire entre 40 et 10 000 000 copies/ml d'ARN du VIH-1
- Contrôles internes intégrés pour chaque échantillon
  - Adéquation du volume de l'échantillon (AVE)
  - Contrôle de vérification des sondes (CVS)
  - Référence interne quantitative (RIQ), niveaux haut (H) et bas (B)
- Résultats obtenus en 91 minutes
- Système de cartouches closes réduisant au maximum le risque de contamination
- Résultats à la demande
- Accès à la demande

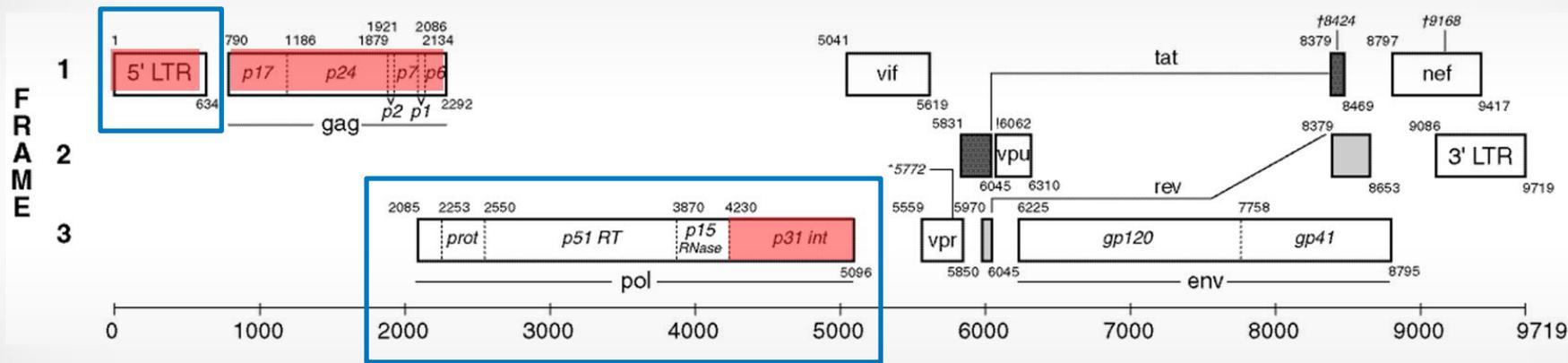
# Utilisation prévue

- Le test Xpert® HIV-1 Viral Load XC (Extended Coverage) est un test in vitro reposant sur une réaction de polymérisation en chaîne par transcriptase inverse (RT-PCR) pour la quantification de l'ARN du virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) dans du plasma humain sur EDTA par le système automatisé GeneXpert®.
- Le test est destiné à faciliter la prise en charge clinique des patients infectés par le VIH-1.
- Le test Xpert® HIV-1 Viral Load XC est prévu pour être utilisé conjointement au tableau clinique et à d'autres marqueurs biologiques pour déterminer le pronostic de la pathologie et pour faciliter l'évaluation de la réponse virale au traitement antirétroviral, mesurée par la variation des taux d'ARN du VIH-1 dans le plasma de personnes infectées par le VIH-1.

## Utilisation prévue (suite)

- Le test Xpert® HIV-1 Viral Load XC est prévu pour être réalisé par des **utilisateurs professionnels** ou des **travailleurs de la santé formés en laboratoire** ou dans un **contexte de biologie délocalisée**.
- Le test Xpert® HIV-1 Viral Load XC n'est pas destiné à être utilisé comme test de dépistage de l'infection par le VIH-1 pour les dons de sang.

# Cibles et sondes



## Cibles

- Deux cibles du VIH-1 indépendantes :
  - Région LTR (hautement conservée)
  - Gène POL (gène de la polymérase)

## Sondes

- Une sonde se fixe à la RIQ-H (Haut)
- Une sonde se fixe à la RIQ-B (Bas)
- 2 sondes pour les deux cibles du VIH-1 (LTR et gène POL)

Avec l'aimable autorisation du Dr M. Obermeier, MiB, Berlin  
Source : <http://www.hiv.lanl.gov/content/hiv-db/MAP/landmark.html>

# Exigences relatives au test Xpert® HIV-1 Viral Load XC

## Systèmes GeneXpert®

- Logiciel GeneXpert® Dx **v4.7b** ou ultérieure
- Logiciel Xpertise® **v6.4b** ou ultérieure
- Logiciel GeneXpert Edge **v1.0** ou ultérieure

## Kits de tests

- Numéro de référence (GXHIV-VL-XC-CE-10)

## Prélèvement des échantillons

- Tube EDTA-K2 ou tubes de préparation du plasma BD Vacutainer® PPT™

## Autre matériel

- Équipement de protection individuelle (EPI)
- Eau de Javel à 10 %/hypochlorite de sodium
- Éthanol à 70 % ou éthanol dénaturé à 70 %
- Vortex
- Centrifugeuse pour la préparation du plasma

## Autre matériel

- Onduleur/dispositif de protection contre les surtensions
- Imprimante

# Examen de conformité aux bonnes pratiques de laboratoire

## Équipement de protection individuelle (EPI)

- Porter une blouse de laboratoire, des lunettes de protection et des gants propres
- Changer de gants entre chaque traitement d'échantillon

## Paillasse

- Nettoyer systématiquement les surfaces de travail avec :
  - ✓ Eau de Javel domestique\*, diluée à 1:10
  - ✓ Solution d'éthanol à 70 %
- Après le nettoyage, s'assurer que les surfaces de travail sont sèches

## Conservation des spécimens, des échantillons et des kits

- Stocker les spécimens et les échantillons à l'écart du kit pour prévenir toute contamination

## Matériel

- Utiliser des embouts de pipette à filtre le cas échéant
- Suivre les exigences du fabricant pour l'étalonnage et la maintenance du matériel

\* La concentration finale en chlore actif doit être de 0,5 %, quelle que soit la concentration de l'eau de Javel domestique dans le pays concerné.

# Manipulation des kits

---

# Contenu du kit Xpert® HIV-1 Viral Load XC

Numéro de référence

GXHIV-VL-XC-CE-10

Cartouches\* par kit

10

Fichier de définition du test (Assay Definition File, ADF)

CD du kit

Instructions pour l'importation du test

Notice d'utilisation (PDF)

Conservation

2 à 28 °C

*Remarque : le réactif contient du thiocyanate de guanidine qui est nocif en cas d'ingestion (H303) et irritant pour les yeux et la peau (H315, H319).*

\* Les cartouches contiennent des substances qui présentent un danger chimique ; consulter la notice d'utilisation et la fiche de données de sécurité pour des informations plus détaillées.



# Conservation et manipulation du kit

- Stocker les cartouches Xpert® HIV-1 Viral Load XC entre 2 et 28 °C.
- Il est très important de ramener les cartouches Xpert® HIV-1 Viral Load XC entre 15 et 30 °C avant utilisation si elles ont été conservées au froid.
- Ne pas ouvrir le couvercle de la cartouche avant d'être prêt à réaliser le test.
- Ne pas utiliser de tubes de réactifs de prélèvement qui n'ont pas été validés par Cepheid autres que ceux décrits dans la notice d'utilisation.
- N'ouvrir le couvercle de la cartouche de test que pour ajouter l'échantillon. Après avoir ajouté l'échantillon, fermer le couvercle et passer au traitement.
- Ne pas utiliser une cartouche qui a fui.
- Utiliser la cartouche dans les 4 heures suivant l'ouverture de son couvercle et l'ajout de l'échantillon.
- Ne pas utiliser des cartouches qui ont été congelées au préalable.
- Ne pas utiliser une cartouche au-delà de la date de péremption.

# Limites du test

- Il est recommandé de respecter les bonnes pratiques de laboratoire et de changer de gants après la manipulation de chaque échantillon, pour éviter la contamination des échantillons ou des réactifs.
- De rares mutations, délétions ou insertions dans les régions cibles du test HIV-1 VL XC peuvent affecter la liaison des amorces et/ou des sondes, entraînant une sous-quantification ou un échec de détection du virus.
- Les patients qui ont reçu des traitements par cellules CAR-T peuvent afficher des résultats positifs avec le test Xpert (HIV-1 Qual XC, HIV-1 VL, etc.) en raison de la présence de la cible LTR dans certains produits à base de lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique (CAR-T). Des tests de confirmation supplémentaires doivent être effectués pour déterminer le statut sérologique VIH des patients ayant reçu un traitement par cellules CAR-T.
- L'utilisation du test HIV-1 VL XC a été validée uniquement avec du plasma sur EDTA-K2 et du plasma sur EDTA-PPT. L'analyse d'autres types d'échantillons peut conduire à des résultats inexacts.
- Un résultat de test négatif n'exclut pas une infection à VIH-1. Les résultats du test HIV-1 VL XC doivent être interprétés conjointement avec le tableau clinique et d'autres marqueurs biologiques.

# Limites du test (suite)

- Cepheid recommande aux utilisateurs de réaliser dans leur laboratoire des études de corrélation entre les méthodes, afin de qualifier les différences entre techniques avant de remplacer une technique par une autre.
- L'obtention de résultats fiables dépend du prélèvement, du transport, de la conservation et du traitement corrects des échantillons.
- La quantification de l'ARN du VIH-1 dépend du nombre de particules virales présentes dans un échantillon et peut être affectée par les méthodes de prélèvement de l'échantillon, par des facteurs liés au patient (comme son âge ou la présence de symptômes) et/ou par le stade de l'infection.
- Un échantillon qui obtient deux fois un résultat **NON VALIDE (INVALID)** peut contenir un inhibiteur ; il n'est pas recommandé de répéter l'analyse.

# Prélèvement, stockage et transport des échantillons

---

# Prélèvement des échantillons

- Sang total
  - Prélever des échantillons de sang total dans des tubes de préparation du plasma BD Vacutainer® PPT™ pour méthodes de test de diagnostic moléculaire OU dans des tubes de prélèvement stériles contenant de l'EDTA-K2 comme anticoagulant en suivant les instructions du fabricant

Tube EDTA



Tube BD® Vacutainer



Tube hépariné



- **Plasma**

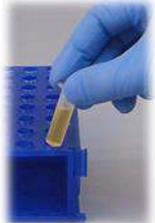
- Centrifuger l'échantillon pour séparer le plasma des globules rouges selon les instructions du fabricant
- Au moins 1,0 ml de plasma est requis pour le test HIV-1 VL XC



# Prélèvement, transport et conservation des échantillons

	Avant de réaliser le test	Température (°C)	Durée de conservation
	Sang total	2 à 30 °C	24 heures

Les échantillons de plasma restent stables pendant **5 cycles de congélation/décongélation** au maximum. Décongeler l'échantillon entre 15 °C et 30 °C.

	Avant le test (après la séparation du plasma)	Température (°C)	Durée de conservation
	Plasma	2 à 35 °C	24 heures
		2 à 8 °C	7 jours
≤ -18 °C et ≤ -70 °C		6 semaines	

# Prélèvement, stockage et transport des échantillons

Type d'échantillon	Avant de réaliser le test	Température (°C)	Durée de conservation
	<b>Sang total</b>	2 à 30 °C	24 heures
 <p>Après la centrifugation des échantillons de sang total, il est possible de pipeter le plasma directement dans la cartouche de test. Un volume suffisant est essentiel pour obtenir des résultats de test valides</p>	<b>Plasma</b>  (Les échantillons de plasma restent stables pendant <b>5 cycles de congélation/décongélation</b> au maximum. Décongeler l'échantillon entre 15 et 30 °C)	2 à 35 °C OU 2 à 8 °C OU $\leq -18$ °C et $\leq -70$ °C	24 heures OU 7 jours OU 6 semaines

# Préparation de la cartouche

# Avertissements et mises en garde



- Ne pas remplacer les réactifs du test HIV-1 VL XC par d'autres réactifs.
- Ne pas utiliser une cartouche qui est tombée après l'avoir retirée de son emballage.
- Ne pas agiter la cartouche. L'agitation ou la chute de la cartouche après l'ouverture de son couvercle peut entraîner des résultats non valides.
- Ne pas placer l'étiquette d'identification de l'échantillon sur le couvercle de la cartouche ou sur l'étiquette à code-barres.
- Chaque cartouche de test Xpert HIV-1 VL XC à usage unique est utilisée pour traiter un seul échantillon. Ne pas réutiliser des cartouches usagées.
- Ne pas utiliser une cartouche dont le tube réactionnel est endommagé.
- Chaque pipette jetable à usage unique est utilisée pour transférer un seul échantillon.
- Ne pas réutiliser les pipettes jetables usagées.
- En cas d'utilisation d'une pipette de précision : Chaque embout de pipette jetable à usage unique est utilisé pour transférer un seul échantillon. Ne pas réutiliser les embouts de pipette usagés.
- Porter une blouse de laboratoire et des gants propres. Changer de gants entre chaque échantillon.

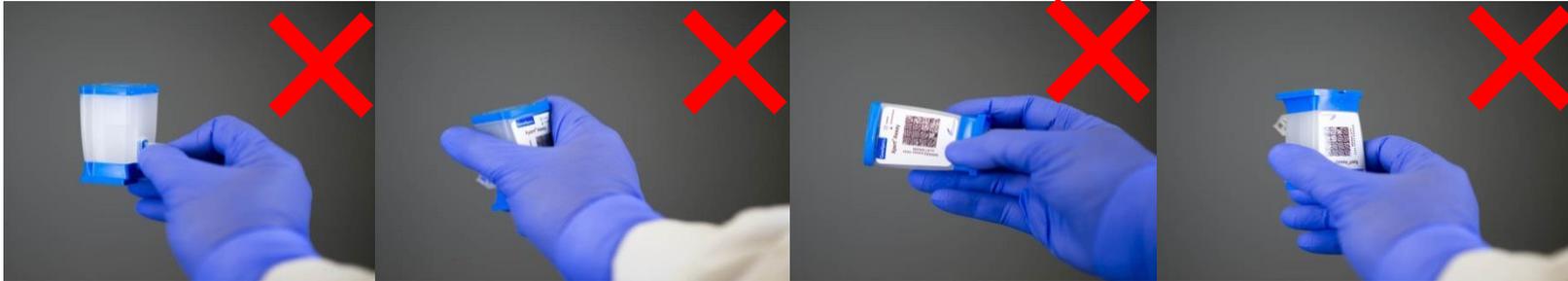
# Techniques appropriées de manipulation de la cartouche

## Correct

- Ne pas toucher le tube réactionnel
- Maintenir la cartouche à la verticale
- Ne pas l'incliner après l'ajout de l'échantillon



## Incorrect



# Carte de préparation de la cartouche : Pipette fournie par Cepheid

## Préparation de la cartouche Xpert® HIV-1 VL XC à l'aide d'une pipette fournie par Cepheid

- Xpert® HIV-1 VL XC

Consulter la notice pour obtenir les instructions détaillées, les précautions et les avertissements.

Pour obtenir un exemplaire de la FDS, consulter le site [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) ou [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)

Service du support technique de Cepheid

Bureau aux États-Unis  
(888) 838-3222, Option 2  
[techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

Bureau en Europe  
+33.563.825.319  
[support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)



**REMARQUE :** Laisser les cartouches de test HIV-1 VL XC et l'échantillon s'équilibrer entre 15 °C et 30 °C avant de distribuer le plasma dans la cartouche. Ne pas distribuer de plasma dans une cartouche froide (moins de 15 °C).

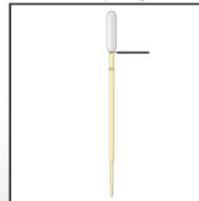
- 1 Prendre une cartouche Xpert et un tube de plasma.



- 2 Ouvrir le couvercle de la cartouche.



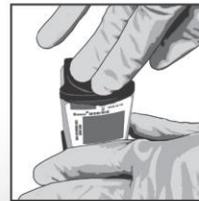
- 3 Remplir la pipette jusqu'au niveau situé juste au-dessous de la poire pour transférer au moins 1 ml de plasma à partir du tube. Veiller à ne pas créer des bulles d'air de grande taille dans l'embout de la pipette au moment du remplissage.



- 4 Vider le contenu de la pipette dans la chambre à échantillon de la cartouche.



- 5 Fermer le couvercle de la cartouche.



- 6 Démarrer le test dans le délai précisé dans la notice.

# Carte de préparation de la cartouche – Pipette de précision

Préparation de la cartouche **Xpert® HIV-1 VL XC** à l'aide d'une pipette de précision

Se reporter à la notice pour obtenir les instructions détaillées, les précautions et les avertissements.

Pour obtenir un exemplaire de la FDS, consulter le site [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) ou [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)

Service du support technique de Cepheid

Bureau aux États-Unis  
(888) 838-3222, Option 2  
[techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

Bureau en Europe  
+33.563.825.319  
[support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)



**REMARQUE :** Laisser les cartouches de test HIV-1 VL XC et l'échantillon s'équilibrer entre 15 °C et 30 °C avant de distribuer le plasma dans la cartouche.  
Ne pas distribuer de plasma dans une cartouche froide (moins de 15 °C).

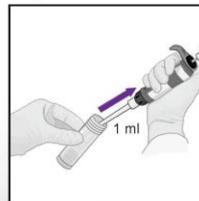
1 Prendre une cartouche Xpert et un tube de plasma.



2 Ouvrir le couvercle de la cartouche.



3 Prémouiller l'embout de la pipette une fois en le remplissant de plasma et en le vidant dans le tube. Ensuite, remplir la pipette avec 1 ml de plasma issu du tube.



4 Vider le contenu de la pipette dans la chambre à échantillon de la cartouche.



5 Fermer le couvercle de la cartouche.



6 Démarrer le test dans le délai précisé dans la notice.

© 2021 Cepheid. Tous droits réservés.



Réservé à un usage diagnostique *in vitro*

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*. Peut ne pas être disponible dans tous les pays.

302-4987-FR, Rév. A mars 2021

# Effectuer un test sur le GeneXpert® Dx

1 Créer un test.



Démarrer le test dans les **4 heures** qui suivent l'ajout de l'échantillon à la cartouche.

2 Scanner le code-barres pour identifier le patient et/ou l'échantillon.



Ne pas cliquer sur Saisie manuelle (Manual Entry) ou Annuler (Cancel).

3 Lire la cartouche.



# Effectuer un test sur le GeneXpert® Dx (suite)

4 Remplir les champs requis.

5 Le test Xpert® HIV-1 VL XC est sélectionné automatiquement.

6 Le module est automatiquement sélectionné.

7 Cliquer sur Démarrer le test (Start Test).

8 Un voyant vert clignote sur le module.  
Charger la cartouche dans le module et fermer la porte.

Create Test

Patient ID  
Sample ID  
Patient ID 2  
Last Name

Name

Select Assay Xpert HIV-1 Viral Load XC

Select Module A3

Reagent Lot ID\* 16119 Expiration Date\* 2016/1/17

Test Type Specimen

Sample Type Other Other S

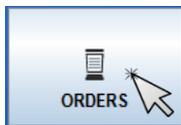
Notes

Start Test Scan Cartridge Barco



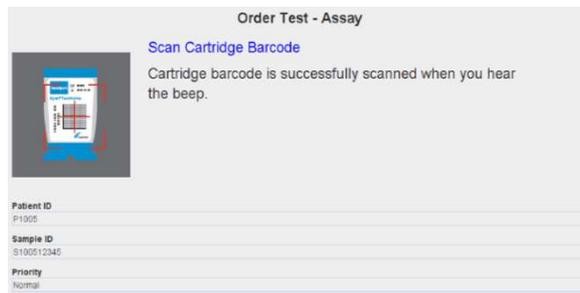
# Effectuer un test sur le GeneXpert® Infinity

1 Créer un test.

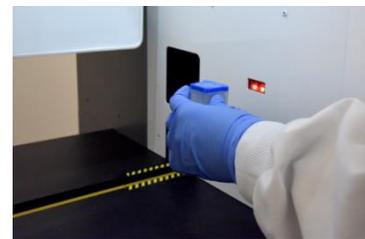


Placer la cartouche sur le tapis roulant dans les **30 minutes** qui suivent l'ajout de l'échantillon à la cartouche.

2 Scanner le code-barres pour identifier le patient et/ou l'échantillon.



3 Lire la cartouche.



# Effectuer un test sur le GeneXpert® Infinity (suite)

4 Remplir les champs requis.

5 Le test Xpert® HIV-1 VL XC est sélectionné automatiquement.

6 Cliquer sur SOUMETTRE (SUBMIT).

7 Placer la cartouche sur le tapis roulant.

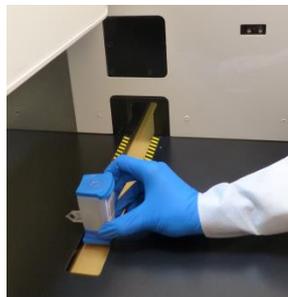


Order Test - Test Information

Patient ID	patientid
Sample ID	sampleid
Last Name	patient
First Name	id

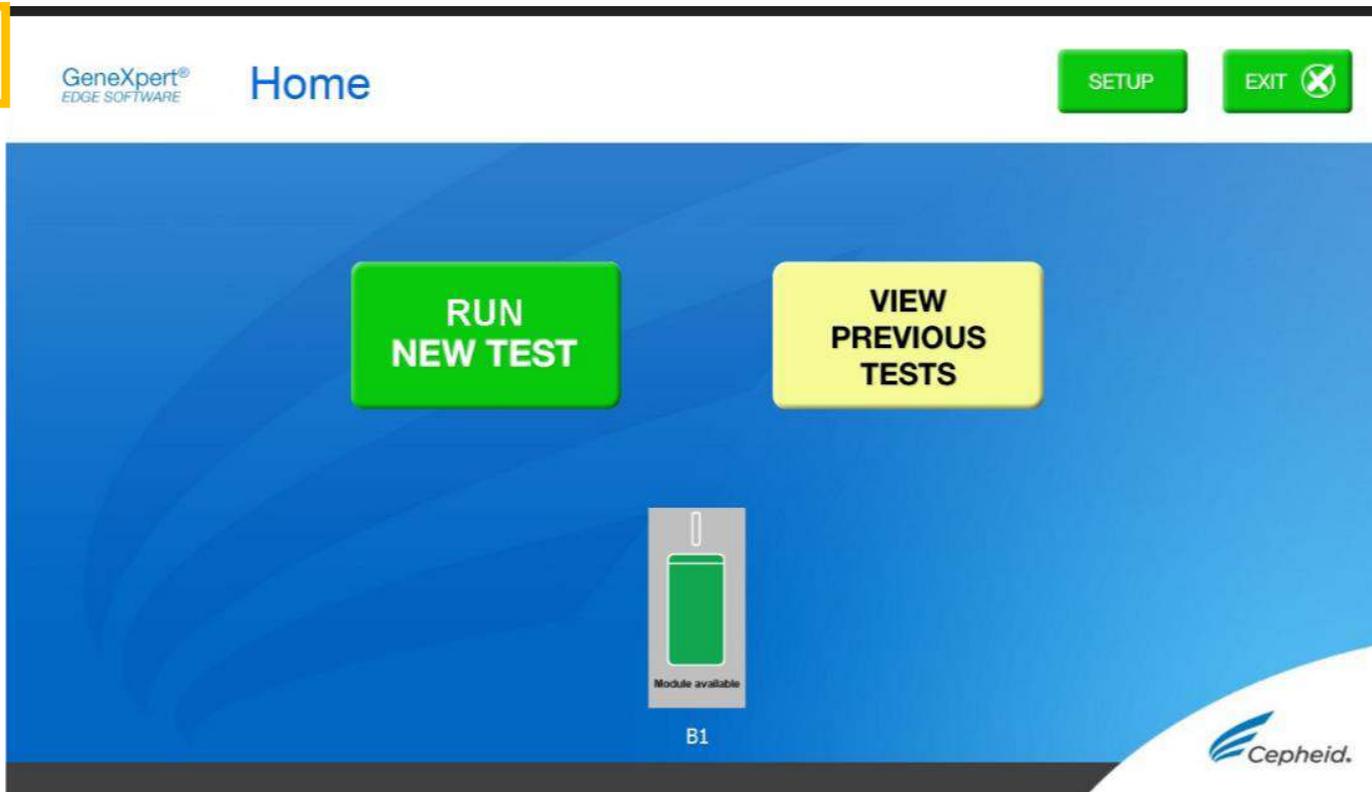
Xpert HIV-1 Viral Load XC

Reagent Lot ID*	12102	Cartridge S/N*	282769448
Expiration Date*	2018/11/04	Priority	Normal
Test Type	Specimen	Other Sample Type	
Sample Type	Other		
Notes			



# Créer un test sur le système GeneXpert® Edge

1



# Créer un test sur le GeneXpert® Edge

2

GeneXpert®  
EDGE SOFTWARE

Enter Patient/Sample ID

CANCEL TEST

Please check the patient sample.  
Do you find a barcode on the patient sample?

YES NO

Cepheid.

GeneXpert®  
EDGE SOFTWARE

Step 2 of 7 - Confirm Patient/Sample ID

CANCEL TEST

Please confirm if you have entered the correct Patient/Sample ID?

Test

YES NO

Cepheid.

# Créer un test sur le GeneXpert® Edge

3

GeneXpert®  
EDGE SOFTWARE

Step 3 of 7 - Scan Cartridge Barcode

CANCEL  
TEST



Select the appropriate cartridge and press the trigger, as shown, to scan the barcode.



Cartridge barcode is successfully scanned when you hear the beep

 Cepheid.

# Créer un test sur le GeneXpert® Edge

4

GeneXpert®  
EDGE SOFTWARE

Step 4 of 7 - Confirm Test

CANCEL TEST

1  Select Assay

2  Xpert HIV-1 Qual XC - Goutte de sang séchée  
Xpert HIV-1 Qual XC - Sang total

3 

4  Please confirm that the selected Assay (Test) is correct?  
Xpert HIV-1 Qual XC - Goutte de sang séchée

5 

6 

7 

YES NO



# Créer un test sur le GeneXpert® Edge

5

GeneXpert®  
EDGE SOFTWARE

Step 5 of 7 - Cartridge Preparation

CANCEL  
TEST

1 Patient/Sample ID  
Test

2 Assay  
Xpert HIV-1 Qual XC - Goutte de sang séchée

3

4

5 This video will repeat until  
SKIP VIDEO AND CONTINUE →  
button is pressed

6

7

SKIP VIDEO AND CONTINUE →

Cepheid.

# Créer un test sur le GeneXpert® Edge

6

GeneXpert®  
EDGE SOFTWARE

## Step 6 of 7 - Load Cartridge



Patient/Sample ID

Test



Assay

Xpert HIV-1 Qual XC - Goutte de sang séchée



1. Wait for flashing green light



2. Insert cartridge



3. Close the door



 Cepheid.

# Protocole du test Xpert® HIV-1 Viral Load XC automatisé



# Avertissements et mises en garde

- Réservé à un usage de diagnostic in vitro.
- Traiter tous les échantillons biologiques, y compris les cartouches usagées, comme s'ils étaient susceptibles de transmettre des agents infectieux. Puisqu'il est souvent impossible de savoir ce qui peut être infectieux, tous les échantillons biologiques doivent être traités en respectant les précautions standard. Les U.S. Centers for Disease Control and Prevention (Centres pour le contrôle et la prévention des maladies aux États-Unis) et le Clinical and Laboratory Standards Institute (Institut des normes cliniques et de laboratoire, CLSI) tiennent à disposition des directives concernant la manipulation des échantillons.
- Respecter les procédures de sécurité de l'établissement pour la manipulation de produits chimiques et d'échantillons biologiques.
- Prendre des mesures de sécurité appropriées en cas d'éclaboussure pouvant survenir lors de l'utilisation d'eau de Javel ; un équipement pour le lavage adéquat des yeux ou le rinçage adéquat de la peau est conseillé pour prendre en charge ces événements.

# Avertissements et mises en garde (suite)

- Les échantillons biologiques, les dispositifs de transfert et les cartouches usagées doivent être considérés comme étant capables de transmettre des agents infectieux exigeant des précautions standard. Suivre les procédures environnementales d'élimination des déchets de l'établissement pour l'élimination appropriée des cartouches usagées et des réactifs inutilisés. Ce matériel peut présenter des caractéristiques de déchets chimiques dangereux exigeant une élimination spécifique. En l'absence de directives claires de la réglementation nationale ou régionale sur l'élimination appropriée, les échantillons biologiques et les cartouches usagées doivent être éliminés conformément aux directives de manipulation et d'élimination des déchets médicaux de l'OMS (Organisation mondiale de la Santé)<sup>6</sup>.
- Ne pas remplacer les réactifs du test HIV-1 VL XC par d'autres réactifs.
- Porter une blouse de laboratoire et des gants propres. Changer de gants entre chaque échantillon.

6. Organisation mondiale de la Santé. Safe management of wastes from health-care activities. 2e édition. OMS, 2014, consulté le 24 juillet 2020 à l'adresse [http://www.who.int/water\\_sanitation\\_health/publications/wastemanag/en/](http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/wastemanag/en/)

# Avertissements et mises en garde (suite)

- En cas de contamination de la zone de travail ou de l'équipement par des échantillons, nettoyer minutieusement la zone contaminée avec une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 % préparée extemporanément (ou une dilution au 1/10e d'eau de Javel domestique). Essuyer ensuite la surface avec de l'éthanol à 70 %. Laisser les surfaces de travail sécher complètement avant de poursuivre.
- Pour des instructions sur le nettoyage et la désinfection du système d'instrument, consulter le manuel d'utilisation du système GeneXpert Dx ou le manuel d'utilisation du système GeneXpert Infinity.

# Contrôles qualité

---

# Stratégie de contrôle du test Xpert® HIV-1 Viral Load XC

CONTROL

- Contrôles qualité du test Xpert® HIV-1 Viral Load XC
  - Chaque cartouche Xpert est un dispositif de test autonome
  - Cepheid a conçu des méthodes moléculaires spécifiques de façon à inclure des contrôles internes permettant au système de détecter des modes d'échec spécifiques au sein de chaque cartouche :
    - Adéquation du volume de l'échantillon (AVE)
    - Contrôles de vérification des sondes (CVS)
    - Référence interne quantitative, niveaux haut et bas (RIQ-H et RIQ-B)
    - Paramètres spécifiques au lot (LSP)

# Contrôles qualité internes

- **Adéquation du volume de l'échantillon (AVE)**

- Vérifie que l'échantillon a été correctement ajouté à la cartouche.
- L'AVE vérifie que le volume d'échantillon adéquat a été ajouté à la chambre d'échantillon.
- L'AVE réussit si elle répond aux critères d'acceptation.
- Si l'AVE échoue, ERROR 2096 (ERREUR 2096) s'affiche en l'absence d'un échantillon ou ERROR 2097 (ERREUR 2097) s'affiche en présence d'un volume d'échantillon insuffisant.
- Le système empêche le traitement du test.

- **Contrôles de vérification des sondes (CVS)**

- Avant l'étape de PCR, le signal de fluorescence est mesuré sur toutes les sondes et comparé aux paramètres par défaut à surveiller
  - réhydratation des billes
  - remplissage du tube réactionnel
  - intégrité des sondes
  - stabilité du colorant

# Contrôles qualité internes

- **Référence interne quantitative, niveaux haut et bas (RIQ-H et RIQ-B)**

- Les références RIQ-H et RIQ-B sont deux contrôles de type Armored RNA® sans relation avec le VIH qui sont inclus dans chaque cartouche et suivent l'ensemble du processus de test.
- Elles servent à la quantification en utilisant des paramètres spécifiques au lot pour calculer la concentration en ARN du VIH-1 de l'échantillon.
- S'assure du traitement correct de l'échantillon.
- Détectent l'inhibition liée à l'échantillon dans la réaction RT-PCR, et servent ainsi de contrôles du traitement de l'échantillon.
- Les valeurs Ct pour la RIQ-B et la RIQ-H doivent toujours être dans la plage de validation.

- **Paramètres spécifiques au lot (LSP)**

- Chaque lot de kit comporte des LSP intégrés générés à partir d'un panel d'étalonnage du VIH-1, traçable par rapport au 4e étalon international de l'OMS pour le VIH-1 (code NIBSC : 16/194), mais aussi à la RIQ-H et à la RIQ-B.
- Les LSP sont uniques pour chaque lot de kit et sont utilisés pour garantir une quantification correcte.

# Contrôles externes disponibles sur le marché

Fournisseur	Numéro de référence	Description	Configuration	Conservation
Zeptomatrix	NATHIV1-ERCM (en commander 2)	Contrôle VIH-1 positif moyen (50 000 UI/ml)	6 flacons de 1,0 ml	2 à 8 °C
Zeptomatrix	NATHIV1-ERCL (en commander 2)	Contrôle VIH-1 positif faible/moyen (1 000 UI/ml)	6 flacons de 1,0 ml	2 à 8 °C
Zeptomatrix	NATHIV-LIN	Panel de linéarité	6 flacons de 0,25 ml	2 à 8 °C
Seracare	Panel de linéarité de l'ARN du VIH-1 AccuSpan™ (2410-0221)	Plusieurs séries sont disponibles 150 à 500 copies/ml	10 flacons de 1,2 ml	2 à 8 °C

Remarque : le facteur de conversion est  $2,06 \text{ UI} = 1 \text{ copie}$

**\* Pour plus d'informations, rendez-vous sur :**

Zeptomatrix : <http://www.zeptomatrix.com/>

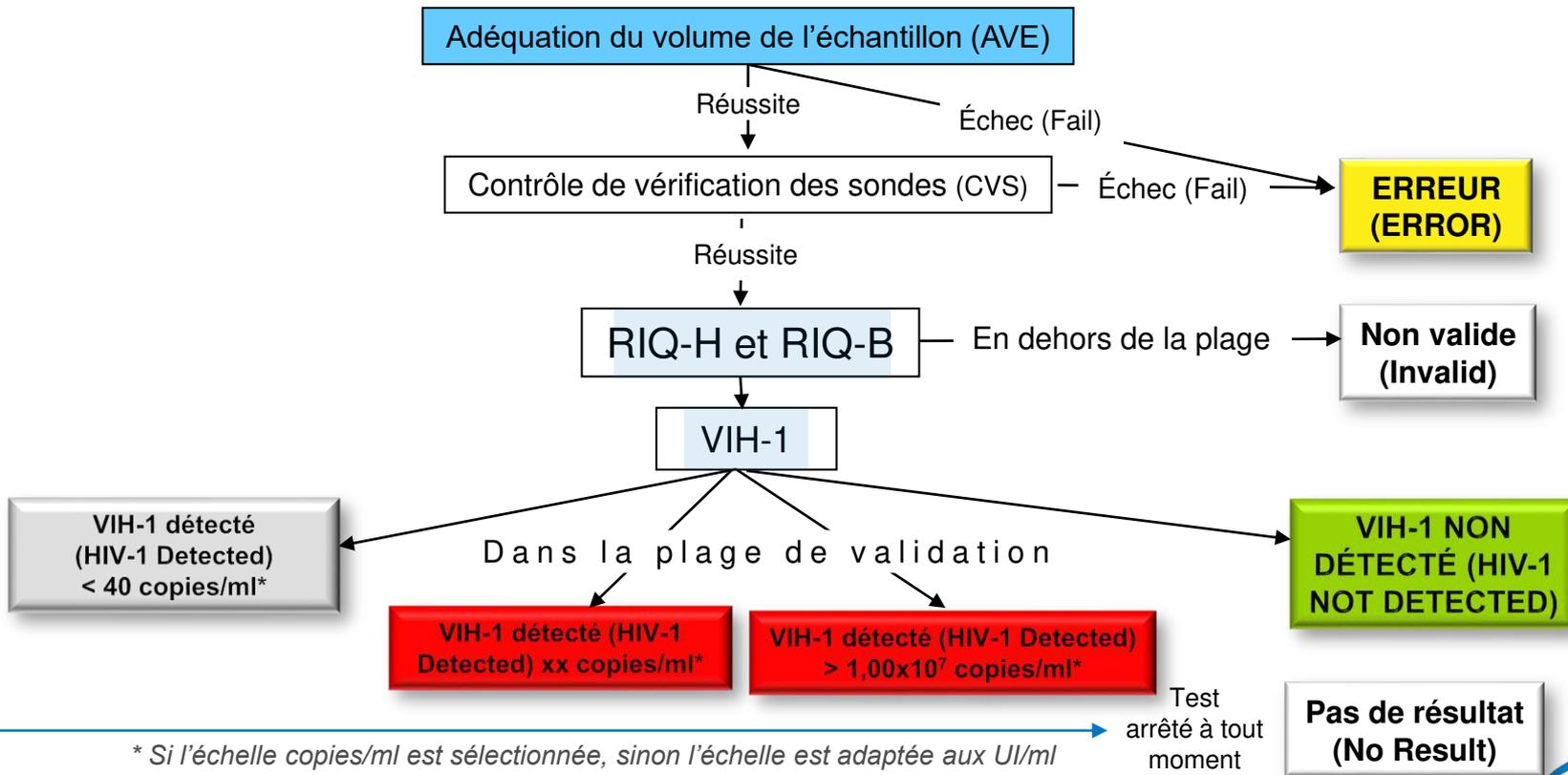
Seracare : <https://www.seracare.com/>

- Jusqu'à 2 lots du test Xpert HIV-1 VL XC ont été utilisés pour évaluer 1 lot de chaque contrôle. Les performances n'ont pas été déterminées avec d'autres lots.
- Liste des lots évalués disponible sur demande.

- De nombreux fournisseurs autres que ceux indiqués ci-dessus proposent du matériel de contrôle qualité.
- Les contrôles externes doivent être utilisés conformément aux organismes d'accréditation locaux ou nationaux, selon les besoins

# Interprétation des résultats

# Algorithme d'interprétation des résultats



\* Si l'échelle copies/ml est sélectionnée, sinon l'échelle est adaptée aux UI/ml

Test  
arrêté à tout  
moment

# Copies/ml ou UI

- choisir les unités à afficher

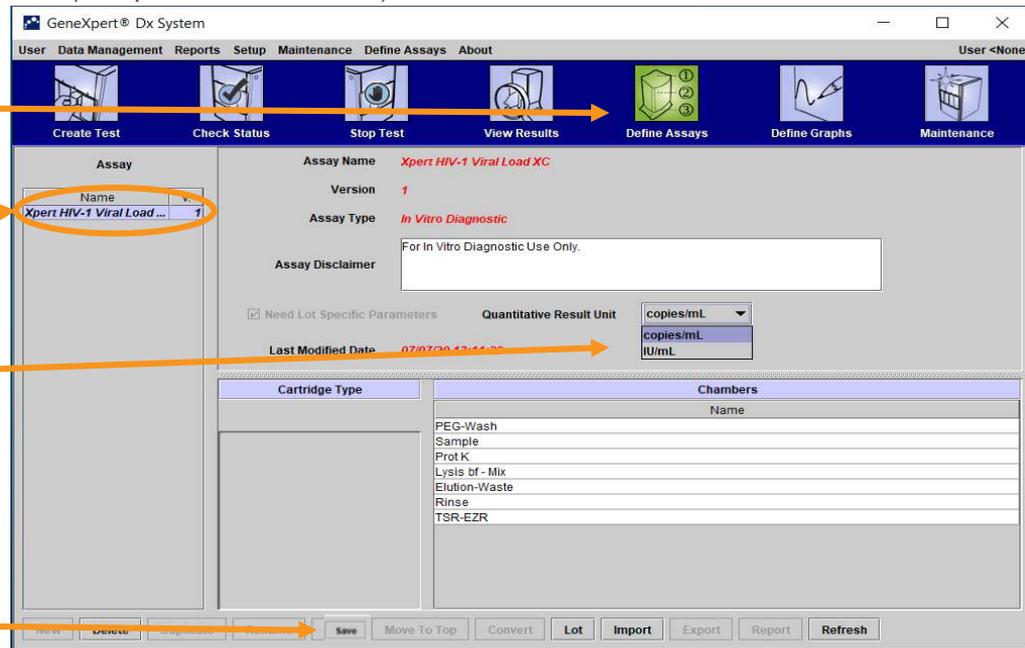
- Copies/ml ou Unités internationales/ml (1 copie/ml = 2,06 UI/ml)

1 Sélectionner Définir les tests (Define Assays)

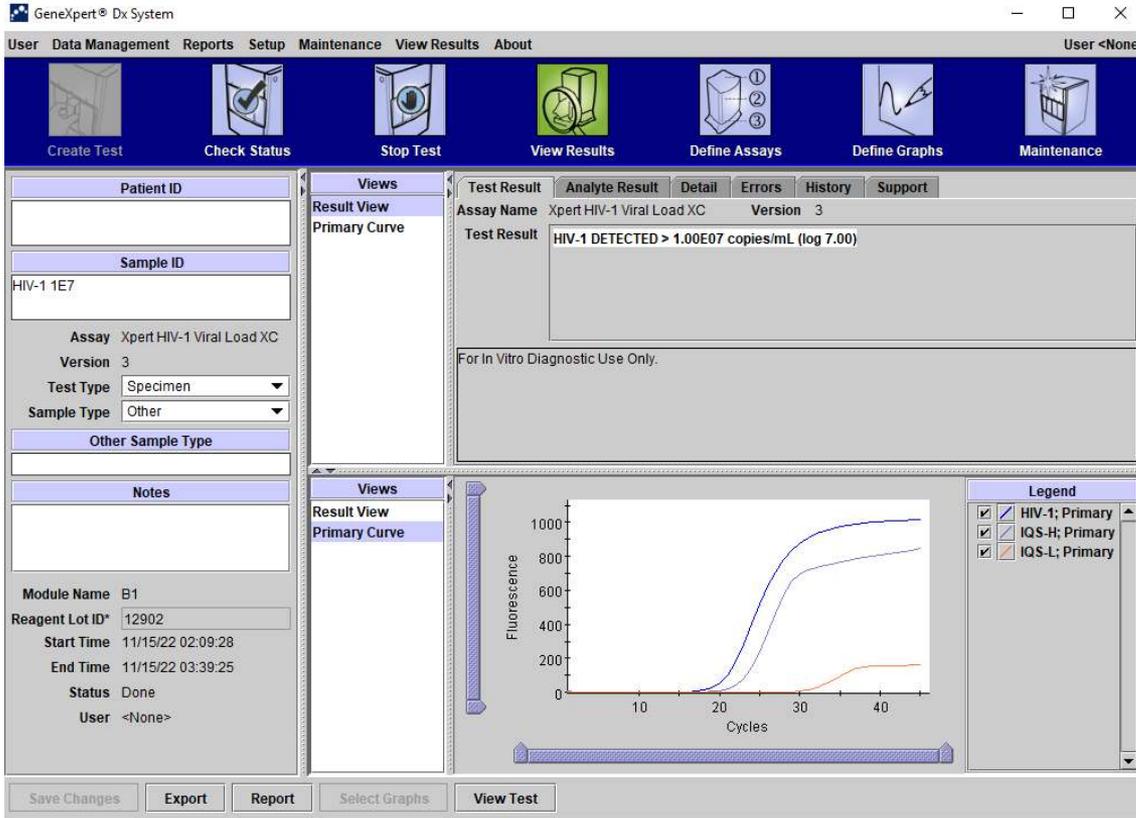
2 Mettre en surbrillance le test Xpert® HIV-1 Viral Load XC

3 Choisir les unités

4 Enregistrer les paramètres



# VIH-1 DÉTECTÉ (HIV-1 DETECTED) > 1×10<sup>7</sup> copies/ml



- La cible du VIH-1 est détectée au-dessus de la plage de mesure analytique
- RIQ-H : RÉUSSITE (PASS)
  - La valeur Ct de la RIQ-H est dans la plage de validation
- RIQ-B : RÉUSSITE (PASS)
  - La valeur Ct de la RIQ-B est dans la plage de validation
- Vérification des sondes : RÉUSSITE (PASS)

Exemple de calcul :

$1 \times 10^7 = 10\,000\,000$  (million) copies/ml

# VIH-1 DÉTECTÉ (HIV-1 DETECTED) > 1×10 copies/ml

## GeneXpert® Edge

GeneXpert®  
EDGE SOFTWARE

### Test Result

VIEW PREVIOUS TESTS HOME

Patient/Sample ID  
HIV-1 1E7

Cartridge S/N  
992008591

Assay  
Xpert HIV-1 Viral Load XC

Result  
**HIV-1 DETECTED > 1.00E07  
copies/mL (log 7.00)**

Start Time  
11/15/22 02:09:28

Test Disclaimer  
For In Vitro Diagnostic Use Only.

PRINT RESULT

Cepheid.

- La cible du VIH-1 est détectée au-dessus de la plage de mesure analytique
- RIQ-H : RÉUSSITE (PASS)
  - La valeur Ct de la RIQ-H est dans la plage de validation
- RIQ-B : RÉUSSITE (PASS)
  - La valeur Ct de la RIQ-B est dans la plage de validation
- Vérification des sondes : RÉUSSITE (PASS)

Exemple de calcul :

$1 \times 10^7 = 10\,000\,000$  (million) copies/ml

# VIH-1 DÉTECTÉ (HIV-1 DETECTED) xx copies/ml

GeneXpert® Dx System

User Data Management Reports Setup Maintenance View Results About User <None>

Create Test Check Status Stop Test View Results Define Assays Define Graphs Maintenance

Patient ID

Sample ID  
HIV-1 1E3cp

Assay Xpert HIV-1 Viral Load XC  
Version 3  
Test Type Specimen  
Sample Type Other

Other Sample Type

Notes

Module Name B1  
Reagent Lot ID\* 12902  
Start Time 11/15/22 07:10:14  
End Time 11/15/22 08:40:08  
Status Done  
User <None>

Views  
Result View  
Primary Curve

Test Result Analyte Result Detail Errors History Support

Assay Name Xpert HIV-1 Viral Load XC Version 3

Test Result HIV-1 DETECTED 1.01E03 copies/mL (log 3.00)

For In Vitro Diagnostic Use Only.

Views  
Result View  
Primary Curve

Fluorescence

Cycles

Legend

- HIV-1; Primary
- IQS-H; Primary
- IQS-L; Primary

Save Changes Export Report Select Graphs View Test

- La cible du VIH-1 est détectée à une valeur quantitative
- RIQ-H : RÉUSSITE (PASS)
  - La valeur Ct de la RIQ-H est dans la plage de validation
- RIQ-B : RÉUSSITE (PASS)
  - La valeur Ct de la RIQ-B est dans la plage de validation
- Vérification des sondes : RÉUSSITE (PASS)

# VIH-1 DÉTECTÉ (HIV-1 DETECTED) xx copies/ml

## GeneXpert® Edge

The screenshot displays the GeneXpert Edge Test Result interface. At the top left, it says 'GeneXpert Edge Software' and 'Test Result'. There are two green buttons at the top right: 'VIEW PREVIOUS TESTS' and 'HOME'. The main content area is divided into several sections:

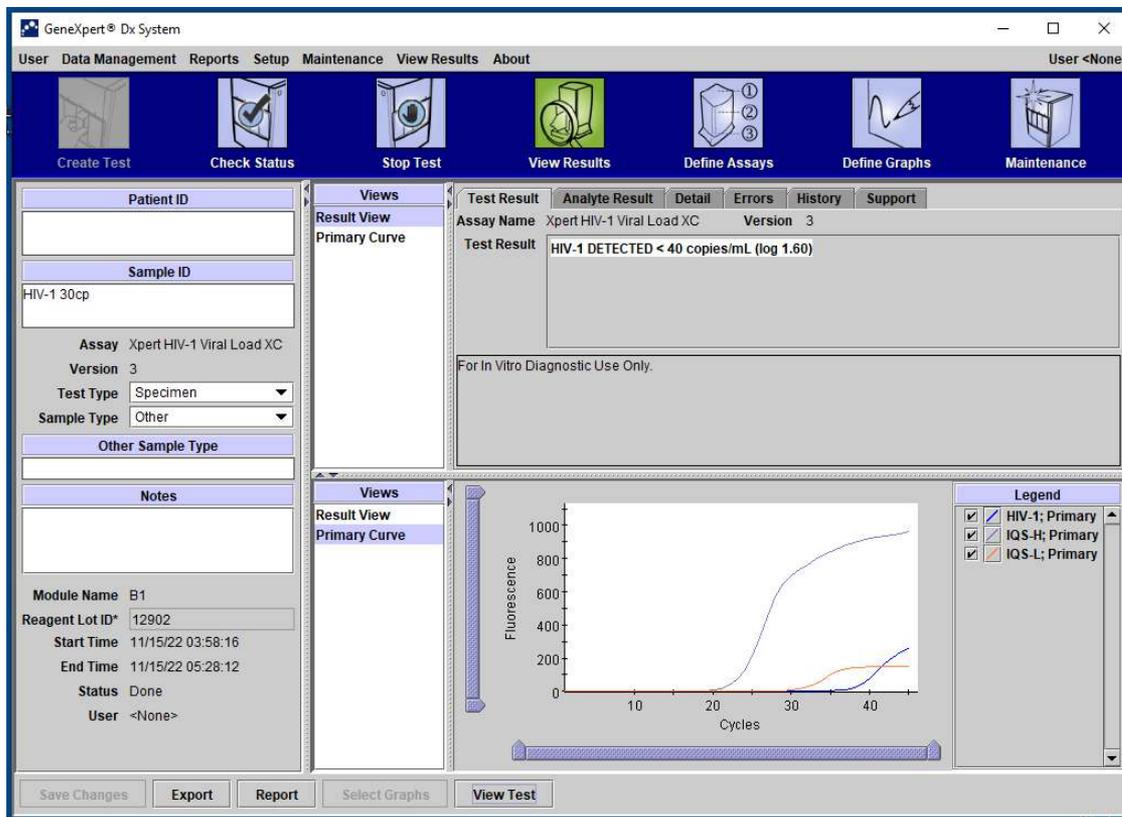
- Patient/Sample ID:** A123456
- Cartridge S/N:** 284986981
- Assay:** Xpert HIV-1 Viral Load XC
- Result:** **HIV-1 DETECTED 4.93E05 copies/mL (log 5.69)**
- Start Time:** 12/01/21 18:27:48
- Test Disclaimer:** For In Vitro Diagnostic Use Only

At the bottom left, there is a green 'PRINT RESULT' button with a printer icon. The Cepheid logo is visible in the bottom right corner of the interface.

- La cible du VIH-1 est détectée à une valeur quantitative
- RIQ-H : RÉUSSITE (PASS)
  - La valeur Ct de la RIQ-H est dans la plage de validation
- RIQ-B : RÉUSSITE (PASS)
  - La valeur Ct de la RIQ-B est dans la plage de validation
- Vérification des sondes : RÉUSSITE (PASS)

# VIH-1 DÉTECTÉ (HIV-1 DETECTED) < 40 copies/ml

HIV-1 DETECTED



- La cible du VIH-1 est détectée au-dessous de la plage de mesure analytique
- RIQ-H : RÉUSSITE (PASS)
  - La valeur Ct de la RIQ-H est dans la plage de validation
- RIQ-B : RÉUSSITE (PASS)
  - La valeur Ct de la RIQ-B est dans la plage de validation
- Vérification des sondes : RÉUSSITE (PASS)

# VIH-1 DÉTECTÉ (HIV-1 DETECTED) < 40 copies/ml

GeneXpert®  
EDGE SOFTWARE

## Test Result

[VIEW PREVIOUS TESTS](#) [HOME](#)

Patient/Sample ID	Cartridge S/N
HIV-1 30cp	992008573
Assay	
Xpert HIV-1 Viral Load XC	
Result	Start Time
<b>HIV-1 DETECTED &lt; 40 copies/mL (log 1.60)</b>	11/15/22 03:58:16
	Test Disclaimer
	For In Vitro Diagnostic Use Only.

[PRINT RESULT](#)



- La cible du VIH-1 est détectée au-dessous de la plage de mesure analytique
- RIQ-H : RÉUSSITE (PASS)
  - La valeur Ct de la RIQ-H est dans la plage de validation
- RIQ-B : RÉUSSITE (PASS)
  - La valeur Ct de la RIQ-B est dans la plage de validation
- Vérification des sondes : RÉUSSITE (PASS)

# VIH-1 NON DÉTECTÉ (HIV-1 NOT DETECTED)

GeneXpert® Dx System

User Data Management Reports Setup Maintenance View Results About User <None>

Create Test Check Status Stop Test View Results Define Assays Define Graphs Maintenance

Patient ID

Sample ID  
HIV-1 Negative

Assay Xpert HIV-1 Viral Load XC  
Version 3  
Test Type Specimen  
Sample Type Other

Other Sample Type

Notes

Module Name B1  
Reagent Lot ID\* 12902  
Start Time 11/15/22 05:33:44  
End Time 11/15/22 07:03:40  
Status Done  
User <None>

Views  
Result View  
Primary Curve

Test Result Analyte Result Detail Errors History Support

Assay Name Xpert HIV-1 Viral Load XC Version 3

Test Result  
HIV-1 NOT DETECTED

For In Vitro Diagnostic Use Only.

Views  
Result View  
Primary Curve

Fluorescence

Cycles

Legend  
 HIV-1; Primary  
 IQS-H; Primary  
 IQS-L; Primary

Save Changes Export Report Select Graphs View Test

- La cible du VIH-1 n'est PAS détectée
- RIQ-H : RÉUSSITE (PASS)
  - La valeur Ct de la RIQ-H est dans la plage de validation
- RIQ-B : RÉUSSITE (PASS)
  - La valeur Ct de la RIQ-B est dans la plage de validation
- Vérification des sondes : RÉUSSITE (PASS)

# VIH-1 NON DÉTECTÉ (HIV-1 NOT DETECTED)

The screenshot displays the GeneXpert Test Result interface. At the top left, the logo 'GeneXpert® EDGE SOFTWARE' is visible. The main title is 'Test Result'. On the top right, there are two green buttons: 'VIEW PREVIOUS TESTS' and 'HOME'. The interface is divided into several sections:

- Patient/Sample ID:** B123456
- Cartridge S/N:** 239021308
- Assay:** Xpert HIV-1 Viral Load XC
- Result:** HIV-1 NOT DETECTED (highlighted in a green box)
- Start Time:** 12/01/21 18:27:48
- Test Disclaimer:** For In Vitro Diagnostic Use Only.

At the bottom left, there is a green button labeled 'PRINT RESULT' with a printer icon. At the bottom right, the Cepheid logo is displayed.

- La cible du VIH-1 n'est PAS détectée
- RIQ-H : RÉUSSITE (PASS)
  - La valeur Ct de la RIQ-H est dans la plage de validation
- RIQ-B : RÉUSSITE (PASS)
  - La valeur Ct de la RIQ-B est dans la plage de validation
- Vérification des sondes : RÉUSSITE (PASS)

# Dépannage

---

# Résultat NON VALIDE (INVALID)

INVALID

The screenshot displays the GeneXpert Dx System software interface. The main window title is "GeneXpert® Dx System". The menu bar includes "User", "Data Management", "Reports", "Setup", "Maintenance", "View Results", and "About". The user is identified as "User <None>".

The interface is divided into several sections:

- Top Bar:** Contains icons for "Create Test", "Check Status", "Stop Test", "View Results", "Define Assays", "Define Graphs", and "Maintenance".
- Left Panel:** Contains fields for "Patient ID", "Sample ID" (with the value "Invalid"), "Assay" (Xpert HIV-1 Viral Load XC), "Version" (3), "Test Type" (Specimen), "Sample Type" (Other), "Other Sample Type", "Notes", "Module Name" (B1), "Reagent Lot ID\*" (12902), "Start Time" (11/15/22 22:54:10), "End Time" (11/16/22 00:24:06), "Status" (Done), and "User" (<None>).
- Right Panel:** Contains tabs for "Test Result", "Analyte Result", "Detail", "Errors", "History", and "Support". The "Test Result" tab is active, showing "Assay Name: Xpert HIV-1 Viral Load XC" and "Version: 3". The "Test Result" field displays "INVALID". Below this, there is a section for "For In Vitro Diagnostic Use Only".
- Bottom Panel:** Contains a "Primary Curve" graph showing "Fluorescence" on the y-axis (0 to 100) and "Cycles" on the x-axis (0 to 40). The graph shows a blue curve (HIV-1) and an orange curve (IQS-L). A legend on the right indicates that HIV-1, IQS-H, and IQS-L are all checked for the "Primary" result.

Buttons at the bottom include "Save Changes", "Export", "Report", "Select Graphs", and "View Test".

La présence ou l'absence de la cible du VIH-1 ne peut pas être déterminée

- RIQ-H et/ou RIQ-B : ÉCHEC (FAIL)
  - Les Ct (Cycle seuil) des contrôles internes quantitatifs ne sont pas dans la plage de validation
- Vérification des sondes : RÉUSSITE (PASS)

# Interférence du test

- Substances potentiellement interférentes
  - 5 substances endogènes au total ont été évaluées
  - Des niveaux élevés de ces substances endogènes **n'affectaient pas** la spécificité du test ou n'interféraient pas avec la détection du VIH-1

Substance	Concentration analysée
Albumine	9 g/dl
Bilirubine	40 mg/dl
Hémoglobine	1 000 mg/dl
ADN humain	0,4 mg/dl
Triglycérides	3 000 mg/dl

# Interférence avec le test (suite)

- Il a été prouvé que les composés pharmaceutiques ci-dessous n'interféraient pas avec la quantification ou la spécificité du test Xpert® HIV-1 Viral Load XC

Groupe	Médicaments
1	Zidovudine, clarithromycine, interféron alfa-2b, maraviroc, rilpivirine, ganciclovir
2	Sulfate d'abacavir, peginterféron 2a, ribavirine, emtricitabine, adéfovir dipivoxil, entécavir, valganciclovir HCl
3	Ténofovir disoproxil fumarate, lamivudine, 3TC, raltégravir, étravirine
4	Stavudine, d4T, éfavirenz, lopinavir, ciprofloxacine, sulfate d'indinavir, acyclovir
5	Névirapine, azithromycine, télbivudine, foscarnet <sup>a</sup> , cidofovir
6	Fosamprénavir calcique, elvitégravir, darunavir, cobicistat, atazanavir
7	Paritaprévir, siméprévir
8	Daclatasvir, elbasvir, lédipasvir, ombitasvir, glécaprévir, velpatasvir, dasabuvir
9	Dolutégravir, bictégravir, doravirine, maraviroc
10	Paracétamol, acide acétylsalicylique, atorvastatine, loratadine
11	Nadolol, acide ascorbique, phényléphrine, ibuprofène
12	Artéméther, deséthylamodiaquine, méfloquine, quinine
13	Primaquine, chloroquine, doxycycline
14	Rifampine, INH, éthambutol, pyrazinamide
15	Moxifloxacine, lévofloxacine, amikacine, bédaquiline <sup>a</sup>
16	Triméthoprim/sulfaméthoxazole, gentamicine, métronidazole, ceftriaxone

<sup>a</sup> Test individuel et non en association avec d'autres composés pharmaceutiques

L'analyse d'échantillons de plasma sur EDTA-K2 de cinq personnes positives pour chacun des marqueurs de maladie auto-immune – lupus érythémateux disséminé (LED), anticorps anti-nucléaires (ANA) ou facteur rhumatoïde (FR) – n'a pas montré d'interférence avec la quantification du test HIV-1 VL XC ni d'effet sur la spécificité du test en présence et en absence d'ARN du VIH-1.

# Résultat ERREUR (ERROR)

ERROR

Test Result	Analyte Result	Detail	<b>Errors</b>	History	Support
Troubleshoot					
#	Description	Detail			
1	Operation terminated	Error 2097: Assay-Specific Termination Error #2: 46, 29, 1, 0			

- L'adéquation du volume d'échantillon (AVE) [Sample Volume Adequacy (SVA)] réussit si elle répond aux critères d'acceptation validés.
- Une ERREUR (ERROR) indique que le test a été abandonné. Les causes possibles comprennent les suivantes : ajout d'un volume insuffisant d'échantillon ; remplissage incorrect du tube réactionnel ; détection d'un problème d'intégrité des sondes de réactif ; ou dépassement de la limite de pression maximale.

Code d'erreur	Cause	Solution
<b>2096</b>	Aucun échantillon ajouté	<ul style="list-style-type: none"><li>– Vérifier que l'échantillon a été ajouté à la cartouche</li><li>– Vérifier que la cartouche est chargée dans les 4 heures qui suivent l'ajout de l'échantillon</li></ul>
<b>2097</b>	Volume d'échantillon insuffisant	<ul style="list-style-type: none"><li>– Vérifier que le volume d'échantillon minimum est ajouté à la cartouche</li><li>– Vérifier que la cartouche est chargée dans les 4 heures qui suivent l'ajout de l'échantillon</li></ul>

# PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)

NO RESULT

The screenshot displays the GeneXpert Dx System software interface. The main window title is 'GeneXpert® Dx System'. The menu bar includes 'User', 'Data Management', 'Reports', 'Setup', 'Maintenance', 'View Results', and 'About'. The user is identified as 'User <None>'. The interface features a toolbar with icons for 'Create Test', 'Check Status', 'Stop Test', 'View Results', 'Define Assays', 'Define Graphs', and 'Maintenance'. The central area is divided into several panes. On the left, there are fields for 'Patient ID', 'Sample ID' (containing 'No result'), 'Assay' (Xpert HIV-1 Viral Load XC), 'Version' (3), 'Test Type' (Specimen), and 'Sample Type' (Other). Below these are 'Notes' and 'Module Name' (B1), 'Reagent Lot ID\*' (12902), 'Start Time' (11/16/22 01:11:21), 'End Time', 'Status' (Incomplete), and 'User' (<None>). The main display area shows 'Test Result' for 'Analyte Result' (Xpert HIV-1 Viral Load XC, Version 3) with a 'Test Result' of 'NO RESULT'. Below this, it says 'For In Vitro Diagnostic Use Only.' and '<No Data Available>'. At the bottom, there are buttons for 'Save Changes', 'Export', 'Report', 'Select Graphs', and 'View Test'.

- La présence ou l’absence de VIH-1 ne peut pas être déterminée.
- PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT) indique que les données recueillies étaient insuffisantes.
- RIQ-H ou RIQ-B : PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)
- Vérification des sondes : S.O. (sans objet)
- **Cause**
  - Test arrêté avec le bouton Arrêter un test
  - Panne électrique
- **Solution**
  - Rétablir l’alimentation
  - Répéter le test en utilisant une cartouche neuve

# PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)

The screenshot displays the GeneXpert Test Result interface. At the top left, it shows 'GeneXpert® EDGE SOFTWARE' and 'Test Result'. On the top right, there are two green buttons: 'VIEW PREVIOUS TESTS' and 'HOME'. The main content area is divided into several sections:

- Patient/Sample ID:** C123456
- Cartridge S/N:** 201863204
- Assay:** Xpert HIV-1 Viral Load XC
- Result:** NO RESULT - REPEAT TEST
- Start Time:** 12/02/21 11:45:39
- Test Disclaimer:** For In Vitro Diagnostic Use Only

At the bottom left, there is a green 'PRINT RESULT' button with a printer icon. At the bottom right, the Cepheid logo is visible.

- La présence ou l'absence de VIH-1 ne peut pas être déterminée.
- PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT) indique que les données recueillies étaient insuffisantes.
- RIQ-H ou RIQ-B : PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)
- Vérification des sondes : S.O. (sans objet)
- **Cause**
  - Test arrêté avec le bouton Arrêter un test
  - Panne électrique
- **Solution**
  - Rétablir l'alimentation
  - Répéter le test en utilisant une cartouche neuve

# Procédure de répétition du test

1

Éliminer la cartouche usagée

Suivre les consignes de sécurité de l'établissement pour l'élimination des cartouches

2



Se procurer l'échantillon restant, mélanger conformément à la notice d'utilisation

*Si le volume d'échantillon restant est insuffisant ou si la répétition du test continue à indiquer NON VALIDE (INVALID), ERREUR (ERROR) ou PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT), prélever un nouvel échantillon*

3



Se procurer une nouvelle cartouche

Étiqueter correctement la nouvelle cartouche pour indiquer qu'il s'agit d'une répétition du test

Traiter l'échantillon conformément à la notice d'utilisation

4



Exécuter le test sur le système GeneXpert®



# Support technique

- Avant de contacter le support technique de Cepheid, recueillir les informations suivantes :
  - Nom du produit
  - Numéro de lot
  - Numéro de série du système
  - Messages d'erreur (le cas échéant)
  - Version du logiciel
- Consigner une réclamation en ligne en utilisant le lien suivant :  
**<http://www.cephheid.com/en/support>** : *Créer un dossier d'assistance technique (Create a Support Case)*



Merci

[www.Cepheid.com](http://www.Cepheid.com)