

Formação técnica do teste: Xpert[®] HIV-1 Qual XC

GXHIV-QA-XC-CE-10
Apenas para CE-IVD



 2797  In Vitro Diagnostic Medical Device

302-3910-PT Rev. B de setembro de 2023

Plano da formação

Xpert® HIV-1 Qual XC

- 1 Utilidade clínica
- 2 Reagentes
- 3 Colheita de amostras
- 4 Armazenamento e manuseamento do kit
- 5 Preparação do cartucho
- 6 Controlos de qualidade
- 7 Análise dos resultados
- 8 Discussão



Objetivos da formação

No final da formação, o utilizador será capaz de:

- Armazenar e manusear devidamente o kit do cartucho do Xpert[®] HIV-1 Qual XC
- Cumprir as devidas precauções de segurança no laboratório
- Colher e transportar espécimes adequados
- Preparar um cartucho e executar o Xpert[®] HIV-1 Qual XC
- Comunicar os vários resultados gerados pelo software
- Compreender a estratégia de controlo do teste

A solução Cepheid



- Deteção simultânea
- **Alvos duplos para a deteção do VIH-1**
- Controlos integrados para cada amostra
- Controlo de adequação da amostra (SAC)
- Controlo de verificação de sonda (PCC)
- Controlo de processamento do espécime (SPC)
- Resultados em aproximadamente:
 - **79 minutos para sangue total**
 - **91 minutos para Gotas de Sangue Seco (DBS)**
- Sistema de cartucho fechado que minimiza o risco de contaminação
- Resultados a pedido
- Acesso aleatório

Utilização prevista

- O Xpert[®] HIV-1 Qual XC (cobertura alargada) é um teste de amplificação de ácidos nucleicos in vitro, para a deteção qualitativa do vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (VIH-1) no sistema GeneXpert[®] automatizado. O teste é utilizado para detetar o VIH-1 em espécimes de **gotas de sangue seco humano (DBS)** e em **sangue total venoso ou capilar em EDTA** de indivíduos com suspeita de infeção pelo VIH-1.
- O Xpert[®] HIV-1 Qual XC destina-se a auxiliar o diagnóstico da infeção pelo VIH-1 em conjunto com o quadro clínico e outros marcadores laboratoriais em **populações de bebés, adolescentes e adultos**.
- O Xpert[®] HIV-1 Qual XC destina-se a ser utilizado por profissionais de laboratório, profissionais de saúde qualificados, ou outros profissionais da área da saúde que tenham recebido formação adequada sobre a utilização do dispositivo. Este teste pode ser utilizado em ambientes de teste **laboratoriais** ou **junto ao paciente**.

Utilização prevista (continuação)

- O teste não se destina a ser utilizado como um teste de rastreio do VIH-1 em sangue, órgãos ou tecidos de dadores.

Alvos e sondas

Alvos

- Alvos duplos independentes de VIH-1:
 - Região LTR (muito conservada)
 - Gene pol (gene da polimerase)

Sondas

- 2 sondas para o alvo duplo de VIH-1 (LTR e gene pol)
- 1 sonda para o controlo de adequação da amostra (SAC)
- 1 sonda para o controlo de processamento do espécime (SPC)

Cortesia do Dr. M. Obermeier, MiB, Berlim

Fonte: <http://www.hiv.lanl.gov/content/hiv-db/MAP/landmark.html>

Requisitos do teste

Sistemas GeneXpert

- Software GeneXpert Dx **v4.7b** ou posterior
- Software Xpertise **v6.4b** ou posterior
- Software GeneXpert Edge **v1.0**

Kits de teste (CE-IVD)

- GXHIV-QA-XC-CE-10

Colheita de amostras

- Tubo de EDTA K2
- Cartões de papel de filtro para gota de sangue seco de 12 mm, por ex., Whatman™ 903, Munktell ou equivalente

Outros materiais

- Equipamento de proteção individual (EPI)
- Hipoclorito de sódio/lixívia a 10%
- Etanol desnaturado ou etanol a 70%
- Lancetas, toalhetes, sacos de plástico resseláveis
- Antisséptico

Opcional

- Unidade de alimentação ininterrupta/Protetor contra sobretensão
- Impressora

Boas práticas de laboratório

Equipamento de proteção individual (EPI)

- Usar luvas e batas de laboratório limpas
- Trocar de luvas entre processamentos de amostras

Área da bancada de laboratório

- Limpar regularmente as superfícies de trabalho com:
 - ✓ Lixívia de uso doméstico diluída a 1:10
 - ✓ Solução de etanol a 70%
- Após a limpeza, certifique-se de que as superfícies de trabalho estão secas

Armazenamento de espécimes, amostras e kits

- Armazenar os espécimes e as amostras longe do kit para prevenir a contaminação

Equipamento(s)

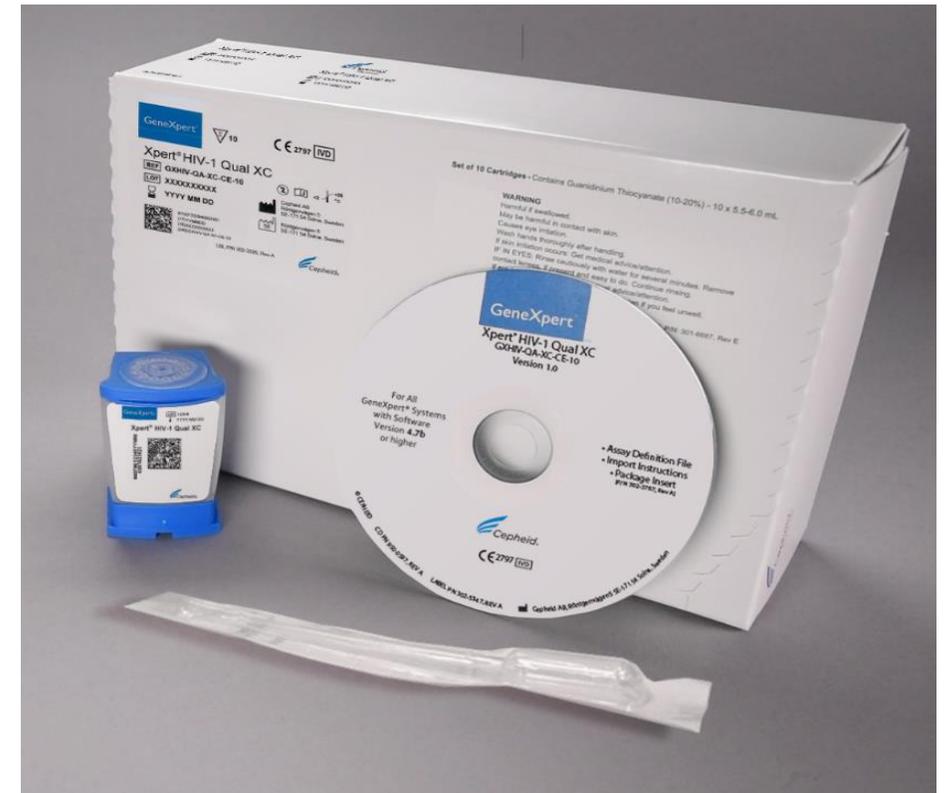
- Utilizar pontas com filtro, quando recomendado
- Seguir os requisitos do fabricante em relação à calibração e manutenção do(s) equipamento(s)

Armazenamento e manuseamento do kit



Conteúdo do kit do Xpert® HIV-1 Qual

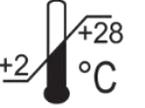
Número de catálogo	GXHIV-QA-XC-CE-10
Cartuchos por kit	10
Pipetas de transferência	10
CD do kit	Ficheiro de definição do teste (ADF)
	Instruções de importação do teste
	Folheto informativo (PDF)
Armazenamento	2–28 °C



Nota: O reagente de amostra contém cloridrato de guanidínio, que é nocivo por ingestão (H302) e irritante para os olhos e a pele (H313/H320).

Os cartuchos contêm substâncias químicas perigosas. Consulte o folheto informativo e a ficha de dados de segurança para obter informações mais detalhadas.

Armazenamento e manuseamento do kit do Xpert[®] HIV-1 Qual XC



- Armazene os cartuchos do Xpert[®] HIV-1 Qual XC a **2–28 ° C**
- Aumente a temperatura dos cartuchos de teste do Xpert[®] HIV-1 Qual XC para **15–30 °C antes da utilização**, caso tenham sido armazenados no frio
- Abra a tampa do cartucho apenas quando estiver tudo pronto para realizar o teste.
- Utilize o cartucho no prazo de **4 horas** depois de abrir a tampa do cartucho e adicionar a amostra.
- Não utilize um cartucho com fuga.
- Não utilize cartuchos que tenham sido congelados anteriormente.
- Não utilize cartuchos com um prazo de validade expirado.
- Armazene os cartuchos nas caixas do kit até ao momento da utilização e evite a exposição à luz solar direta.

Limitações do teste

- Recomenda-se o seguimento de Boas práticas de laboratório e a troca de luvas entre o manuseamento de amostras, para evitar a contaminação de amostras ou de reagentes.
- O desempenho do HIV-1 Qual XC foi validado utilizando apenas os procedimentos detalhados neste folheto informativo. Qualquer modificação a estes procedimentos pode alterar o desempenho do teste.
- Mutações raras, deleções ou inserções na região-alvo do teste Xpert[®] HIV-1 Qual XC podem afetar a ligação do primer e/ou da sonda, o que resultará na falha em detetar o vírus.
- O teste Xpert[®] HIV-1 Qual XC foi validado apenas com a utilização de espécimes de **sangue total capilar** e **venoso** e de **gotas de sangue seco**. A utilização deste teste para testar outros tipos de espécimes pode causar resultados inexatos.
- O teste Xpert[®] HIV-1 Qual XC foi validado apenas para utilização com tubos de **EDTA K2**. A utilização de outros tubos além dos tubos de EDTA K2 pode levar a resultados inexatos.

Limitações do teste (continuação)

- O desempenho apropriado deste teste exige a realização adequada dos procedimentos de colheita, armazenamento, manuseamento e transporte do espécime para o local de teste.
- Um resultado de teste negativo com o teste Xpert[®] HIV-1 Qual XC não exclui a infecção por VIH-1. Os resultados do teste Xpert[®] HIV-1 Qual XC devem ser interpretados em conjunto com o quadro clínico e outros marcadores laboratoriais.
- O teste Xpert[®] HIV-1 Qual XC **não se destina** ao rastreio do VIH-1 em doações de sangue, plasma, soro ou tecido.
- Podem ocorrer resultados falsos negativos se o vírus estiver presente em níveis abaixo do limite de deteção analítico.
- O efeito das substâncias interferentes foi avaliado apenas para aquelas referidas na rotulagem. A interferência por substâncias além das que são descritas pode causar resultados erróneos.

Limitações do teste (continuação)

- A deteção do VIH-1 depende do número de partículas víricas presentes numa amostra e pode ser afetada pelos métodos de colheita de amostras, por fatores inerentes ao doente (ou seja, idade, presença de sintomas) e/ou pela fase da infeção.
- Uma amostra que tenha dois resultados **INVÁLIDO (INVALID)**, é provável que contenha um inibidor, pelo que não se recomenda repetir o teste.
- O sangue total que tenha coagulado pode levar a erros ou resultados inválidos.
- O teste Xpert[®] HIV-1 Qual XC não foi avaliado em indivíduos medicados com profilaxia pré-exposição (PrEP).
- O VIH pode ser indetetável pelo teste HIV-1 Qual XC em indivíduos medicados com terapêutica antirretroviral.
- O teste Xpert[®] HIV-1 Qual XC destina-se a auxiliar o diagnóstico da infeção pelo VIH-1 e não deve ser utilizado em isolamento, mas em conjunto com o quadro clínico e outros marcadores laboratoriais.

Limitações do teste (continuação)

- Os doentes que tenham recebido terapêuticas CAR-T podem apresentar resultados positivos com Xpert (HIV-1 Qual XC, HIV-1 VL etc.) como resultado da presença do alvo LTR em certos produtos de recetores de antigénios quiméricos de células T (CAR-T). Devem ser realizados testes de confirmação adicionais para determinar o estado de VIH do doente em indivíduos que tenham recebido tratamento CAR-T.

Advertências e precauções

- Apenas para utilização em diagnóstico in vitro.
- Trate todos os espécimes biológicos, incluindo os cartuchos utilizados, como sendo capazes de transmitir agentes infecciosos. Uma vez que é muitas vezes impossível saber quais podem ser infecciosos, todos os espécimes biológicos devem ser tratados com as precauções habituais. As orientações para o manuseamento de espécimes estão disponíveis nos Centers for Disease Control and Prevention¹⁴ (Centros de Controlo e Prevenção de Doenças) dos EUA e no Clinical and Laboratory Standards Institute¹⁵ (Instituto de Normas Clínicas e Laboratoriais).
- Use proteção ocular, bata de laboratório e luvas de proteção descartáveis durante o manuseamento de espécimes e reagentes. Lave meticulosamente as mãos após o manuseamento dos espécimes e dos reagentes do teste.
- Devem ser aplicadas medidas de segurança no caso de salpicos que possam ocorrer durante a utilização de lixívia e são aconselhadas instalações adequadas para a lavagem dos olhos e da pele para tratar essas ocorrências.

14. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Richmond JY and McKinney RW (eds) (1993). HHS Publication number (CDC) 93-8395.

15. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline. Document M29 (consultar a edição mais recente).

Advertências e precauções (continuação)

- Siga os procedimentos de segurança da sua instituição quando trabalhar com produtos químicos e manusear amostras biológicas.
- Quando processar mais do que uma amostra em simultâneo, abra apenas um cartucho, adicione a amostra e feche o cartucho antes de processar a próxima amostra.
- Recomenda-se o seguimento das Boas práticas de laboratório, incluindo a troca de luvas entre o manuseamento de espécimes de doentes para evitar a contaminação dos espécimes ou do reagente.
- Na eventualidade da contaminação da área de trabalho ou do equipamento com amostras, limpe meticulosamente a área contaminada com uma solução recém-preparada de hipoclorito de sódio a 0,5% (ou uma solução diluída a 1:10 de lixívia doméstica). Em seguida, limpe a superfície com etanol a 70%. Deixe as superfícies de trabalho secarem completamente antes de prosseguir.

Advertências e precauções (continuação)

❖ NÃO:

- Substitua os reagentes do teste Xpert[®] HIV-1 Qual XC por outros reagentes.
- Abra a tampa do cartucho de teste do Xpert[®] HIV-1 Qual XC, exceto ao adicionar a amostra de sangue total ou gota de sangue seco.
- Utilize um cartucho se este parecer húmido ou se o selo da tampa parecer estar partido.
- Utilize um cartucho que tenha caído depois de o ter retirado da embalagem.
- Agite o cartucho. Agitar ou deixar cair o cartucho após a abertura da respetiva tampa pode produzir resultados inválidos.
- Utilize um cartucho que tenha um tubo de reação danificado.
- Coloque o rótulo de ID da amostra na tampa ou no rótulo de código de barras do cartucho.
- Cada cartucho de teste do Xpert HIV-1 Qual XC de utilização única é utilizado para processar apenas um espécime. Não reutilize cartuchos utilizados.
- A pipeta descartável de utilização única é utilizada para transferir apenas um espécime. Não reutilize pipetas descartáveis utilizadas.
- Mantenha sempre o cartucho de teste do Xpert[®] HIV-1 Qual XC numa posição vertical para evitar fugas.

Advertências e precauções (continuação)

- Os espécimes biológicos, dispositivos de transferência e cartuchos utilizados devem ser considerados como capazes de transmitir agentes infecciosos que exigem precauções predefinidas. Siga os procedimentos relativos a resíduos ambientais da sua instituição para realizar a eliminação correta de cartuchos utilizados e reagentes não utilizados. Estes materiais podem apresentar características de resíduos químicos perigosos que exigem procedimentos de eliminação específicos. Se as regulamentações nacionais ou regionais não disponibilizarem uma indicação clara sobre a eliminação correta, os espécimes biológicos e os cartuchos utilizados devem ser eliminados de acordo com as linhas de orientação relativas ao manuseamento e eliminação de resíduos médicos da OMS (Organização Mundial de Saúde).¹⁷
- Para obter instruções sobre limpeza e desinfecção do sistema de instrumentos, consulte o *Manual do utilizador do sistema GeneXpert[®] Dx*, o *Manual do utilizador do sistema GeneXpert[®] Infinity* ou o *Guia do utilizador do sistema GeneXpert[®] Edge*.

17. Organização Mundial da Saúde. Safe management of wastes from health-care activities. 2nd Edition. OMS, 2014. Consultado a 20 de abril de 2018 em http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/wastemanag/en/

Protocolo Xpert automatizado

1

A amostra é adicionada ao cartucho

2

O cartucho é colocado no sistema

3

Os ácidos nucleicos são purificados

Os ácidos nucleicos purificados misturam-se com os reagentes de PCR

4

Ocorrência simultânea de amplificação e detecção

5

Os resultados estão prontos para serem visualizados

6



Colheita, armazenamento e manuseamento dos espécimes

Colheita de sangue total venoso

- **Sangue total venoso**

- Colha o sangue total venoso para um tubo estéril de EDTA K2 de acordo com as instruções do fabricante
- É necessário um mínimo de 100 µl de sangue total



Colheita de sangue total capilar

- Faça a colheita em tubos de colheita revestidos de EDTA K2 para pequenos volumes, de acordo com as instruções do fabricante
- Colha mais de 100 µl (por exemplo, 150 µl) para compensar a perda de volume nas superfícies do tubo
- Se possível, colha um volume de sangue total suficiente para a repetição de testes, quer seja no mesmo tubo de colheita ou num tubo separado, dependendo do volume do tubo



Colheita de sangue total capilar (continuação)

❖ Colheita por picada do calcanhar

- Sugere-se que a criança esteja confortável e, se possível, calma e numa posição segura para que o calcanhar possa ser estabilizado.
- Use um par de luvas novo para cada doente.
- Localize o local do calcanhar para a punção na pele e limpe o local com um toalhete esterilizante. Antes da punção, o local deve estar seco. Os lados da parte inferior do calcanhar podem ser os melhores locais para a colheita.
- Utilizando uma lanceta estéril adequada para crianças, puncione a pele e aguarde por um fluxo de sangue adequado. Não aperte nem pressione repetidamente o local, contudo, a aplicação de uma ligeira pressão no calcanhar pode ajudar o sangue a fluir mais livremente.
- As primeiras gotas de sangue podem ser pequenas e ter um volume inadequado, pelo que pode limpá-las até observar gotas maiores.
- Deixe o sangue fluir livremente do local diretamente para dentro do tubo de colheita revestido de EDTA K2. Não deixe o sangue coagular porque isto pode interferir com os testes.
- Após a colheita de sangue, cubra o local do calcanhar com um penso.

Colheita de sangue total capilar (continuação)

❖ Colheita por punção digital

- Use um par de luvas novo para cada doente.
- Localize um local adequado para a punção. As partes laterais do terceiro ou quarto dedos, com nível adequado de tecidos moles, resultam muitas vezes bem. Evite a ponta dos dedos e o centro da almofadinha plantar.
- Aquecer as mãos e os dedos e mantê-los a apontar para baixo pode ajudar a obter um fluxo sanguíneo adequado.
- Limpe o local com um toalhete esterilizante e certifique-se de que está seco antes de tentar a punção.

Colheita de sangue total capilar (continuação)

- Com uma lanceta estéril, puncione o dedo ligeiramente ao lado do centro da almofadinha plantar. Aconselha-se a utilizar uma lanceta que possibilite um fluxo de sangue livre. Não aperte nem pressione repetidamente o local, contudo, a aplicação de uma ligeira pressão na ponta do dedo pode ajudar o sangue a fluir mais livremente.
- As primeiras gotas de sangue podem ser pequenas e ter um volume inadequado, pelo que pode limpá-las até observar gotas maiores.
- Deixe o sangue fluir livremente do local diretamente para dentro do tubo de colheita revestido de EDTA K2. Após a colheita de sangue, cubra o local com um penso rápido ou outro penso adesivo pequeno.

Colheita de gotas de sangue seco (DBS)

- Colha espécimes de gotas de sangue seco (DBS)
- As gotas de sangue seco devem ser preparadas com cartões de papel de filtro Whatman 903, Munktell, ou equivalente, a partir de sangue colhido em EDTA K2 obtido por:
 - punção do calcanhar
 - punção digital
 - punção num dedo do pé
 - tubo de EDTA
- Certifique-se de que todo o círculo está coberto com sangue (aproximadamente 60 a 70 μl). De forma a ser possível repetir o teste, é necessário preencher pelo menos **dois círculos** de cada amostra.
- Deixe o cartão secar ao ar, à temperatura ambiente, durante pelo menos **4 horas**. Embale cada cartão num saco resselável individual que contenha uma saqueta de dessecante por saco.



<https://www.spotonsciences.com/knowledge-center/dbs-technology/>

Para obter mais informações sobre a preparação e embalagem de DBS, consulte o capítulo relacionado em "*Manual de teste de farmacorresistência em DBS da OMS*" (WHO DBS drug resistance testing Manual)

Transporte e armazenamento de amostras

Tipo de amostra	Dispositivo de colheita	Volume	Temperatura de armazenamento
Sangue venoso	EDTA K2	100 ul	<ul style="list-style-type: none">○ 2–8 °C durante 96 horas OU○ 2–35 °C durante 24 horas
Sangue capilar	EDTA K2	Mais de 100 ul	<ul style="list-style-type: none">○ 2–35 °C durante 60 minutos
Gotas de sangue seco	Cartões de papel de filtro Whatman 903, Munktell, ou equivalente	Todo o círculo (aproximadamente 60–70 ul)	<ul style="list-style-type: none">○ 2–25 °C/Congelada a -15 °C ou a uma temperatura mais baixa até 16 semanas○ 2–35 °C até 8 semanas

Preparação do cartucho



Técnicas adequadas de manuseamento do cartucho

Correto

- Não tocar no tubo de reação
- Manter o cartucho na vertical
- Não inclinar após a adição da amostra



Preparação do cartucho — Sangue total

Preparação do cartucho Xpert® HIV-1 Qual XC *utilizando sangue total*

Consulte as instruções detalhadas, as precauções e as indicações de atenção no folheto informativo.

Para obter uma cópia da FDS, visite www.cepheid.com ou www.cepheidinternational.com

Assistência técnica da Cepheid
Filial nos EUA
(888) 838-3222, opção 2
techsupport@cepheid.com

Delegação na Europa
+33 563 825 319
support@cepheideurope.com

Antes de iniciar o procedimento, deixe que o cartucho e a amostra se aclimatem à temperatura ambiente (15 – 30 °C).



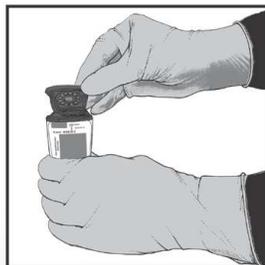
1 Misture o sangue total em EDTA invertendo o frasco pelo menos 7 vezes.



2 Identifique o lado do cartucho com a ID do paciente.



3 Abra a tampa do cartucho.



4 Encha a pipeta com 100 µl de sangue total em EDTA apertando o bolbo para garantir que não fiquem bolhas.



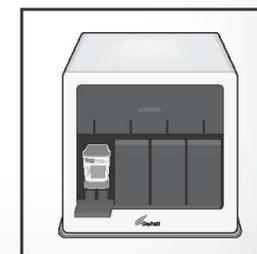
5 Transfira imediatamente o sangue total em EDTA para a câmara da amostra.



6 Feche a tampa do cartucho.



7 Comece o teste no período de 4 horas.



© 2021 Cepheid. Todos os direitos reservados.   Para utilização em diagnóstico *in vitro* Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*. Poderá não estar disponível em todos os países.

302-6884-PT Rev. A junho de 2021



Preparação do cartucho — Gotas de sangue seco

Preparação do cartucho Xpert® HIV-1 Qual XC utilizando gotas de sangue seco

Consulte as instruções detalhadas, as precauções e as indicações de atenção no folheto informativo.

Para obter uma cópia da FDS, visite www.cepheid.com ou www.cepheidinternational.com

Assistência técnica da Cepheid
Delegação nos EUA
(888) 838-3222, opção 2
techsupport@cepheid.com

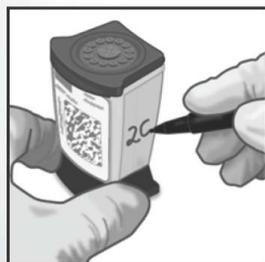
Delegação na Europa
+33 563 825 319
support@cepheideurope.com

Antes de iniciar o procedimento:

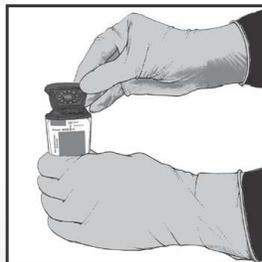
- Deixe que o cartucho e a amostra se aclimatem à temperatura ambiente (15 – 30 °C).
- Assegure-se de que o cartão seque ao ar, à temperatura ambiente (15 – 30 °C), durante pelo menos 4 horas.
- Limpe as tesouras/pinças utilizando lixívia a 10% e deixe secar entre cada amostra.



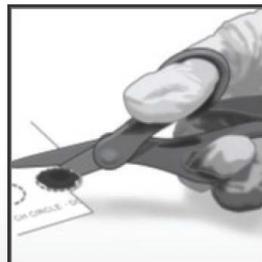
1 Identifique o lado do cartucho com a ID da amostra.



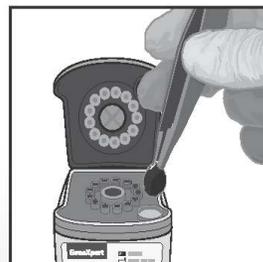
2 Abra a tampa do cartucho.



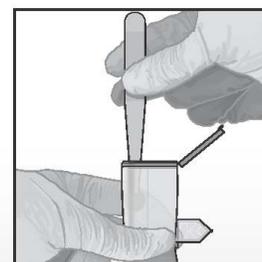
3 Corte uma GSS do cartão de papel de filtro para cada amostra, seguindo a linha tracejada e utilizando uma tesoura esterilizada. Se a linha tracejada for perfurada, utilize uma pinça para destacar a GSS.



4 Utilizando uma pinça, introduza a GSS na câmara da amostra.



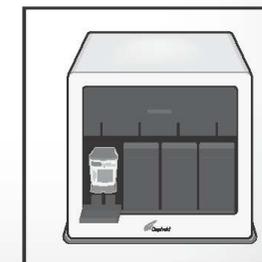
5 Empurre a GSS para baixo até chegar ao funco da câmara com a pinça.



6 Feche a tampa do cartucho.



7 Inicie o teste dentro de 4 horas após a adição da amostra.



© 2021 Cepheid. Todos os direitos reservados.



Para utilização em diagnóstico *in vitro*

Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*. Poderá não estar disponível em todos os países.

302-6884-PT Rev. A junho de 2021



Criar um teste: Sistema GeneXpert®/GeneXpert® Infinity

1 Criar um teste

GeneXpert®



Inicie o teste dentro de **4 horas** após a adição da amostra ao cartucho

2 Ler as mensagens de código de barras: ID do cartucho, doente e/ou amostra



Por predefinição, não clique em **Entrada manual (Manual Entry)** ou **Cancelar (Cancel)**

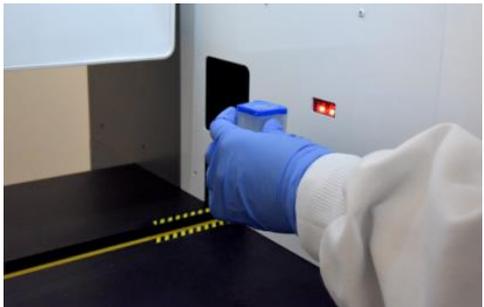
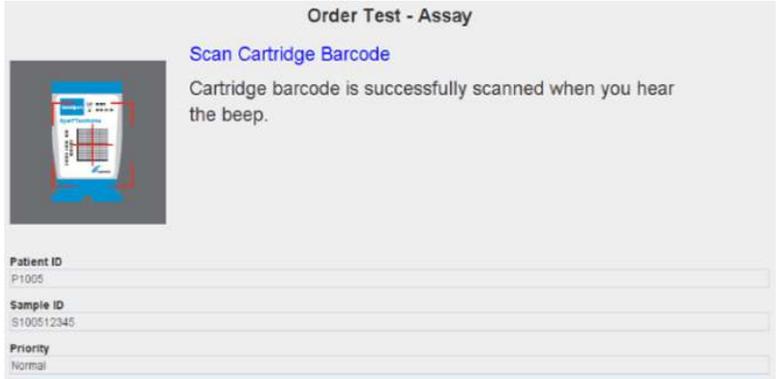
3 Ler o cartucho



GeneXpert®
Infinity



Coloque o cartucho na correia transportadora dentro de **4 horas** após a adição da amostra.



"Para obter detalhes completos sobre como executar um teste, consulte o folheto informativo e os manuais do utilizador do GeneXpert® Dx ou Xpertise."



Criar um teste no software Dx

4 Preencha os campos conforme necessário

5 Escolha o ADF apropriado de acordo com o tipo de amostra

6 O módulo é automaticamente selecionado.

7 Clique em Iniciar teste (Start Test)

8 Uma luz verde irá piscar no módulo. Carregue o cartucho no módulo e feche a porta.

Create Test

Patient ID

Sample ID

Patient ID 2

Last Name

Select Assay

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

Select Module

Reagent Lot ID* Expiration Date*

Test Type

Sample Type Other S

Notes



Criar um teste no software Xpertise

- 4 Preencha os campos conforme necessário
- Escolha o ADF apropriado de acordo com o tipo de amostra
- 6 Clique em ENVIAR (SUBMIT)
- 7 Coloque o cartucho na correia transportadora

Order Test - Test Information

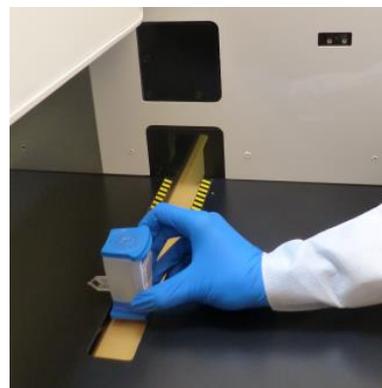
Patient ID	patientid
Sample ID	sampleid
Last Name	patient
First Name	id

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

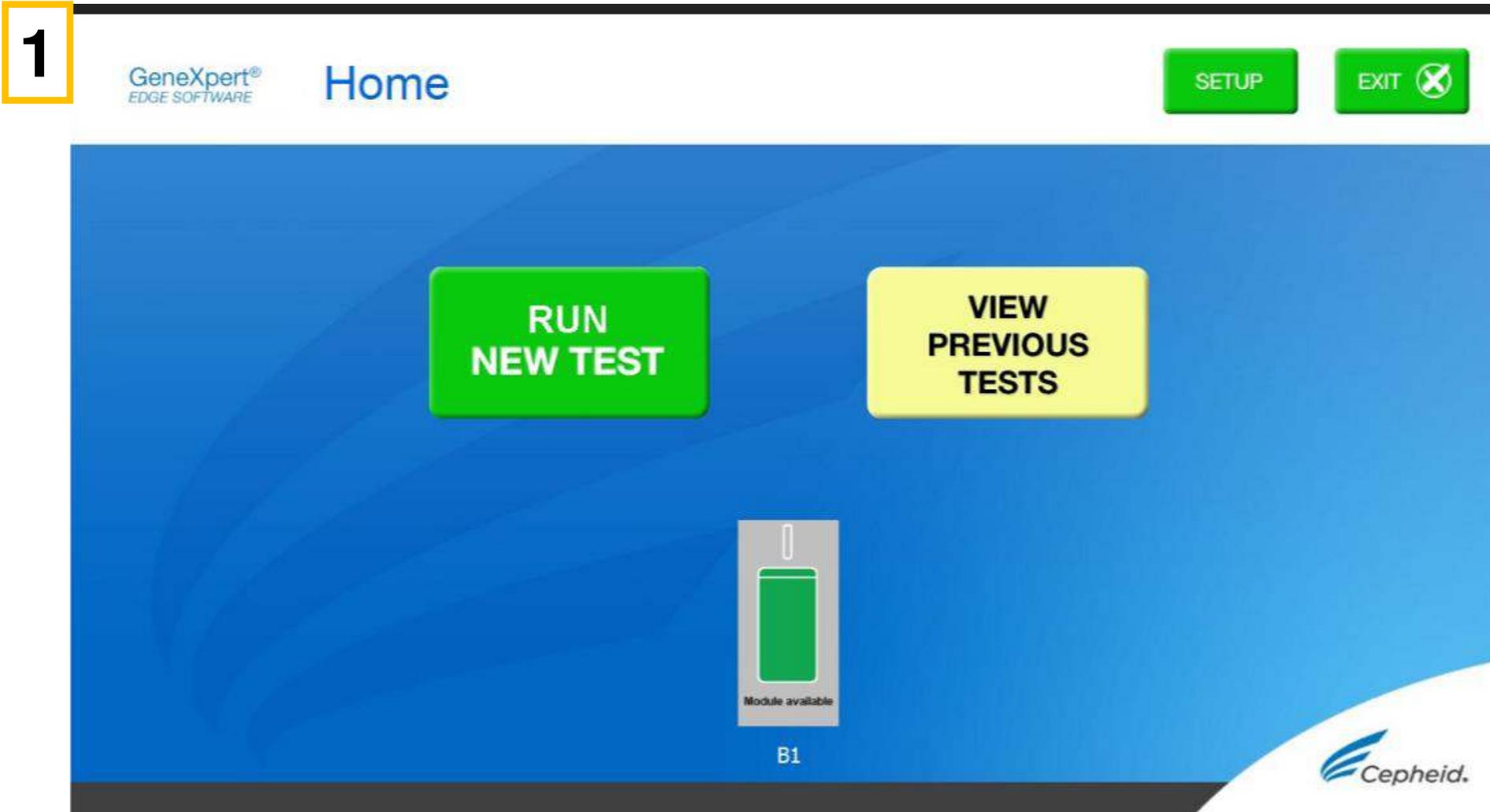
Reagent Lot ID*	12102	Cartridge S/N*	282769448
Expiration Date*	2018/11/04	Priority	Normal

Test Type	Specimen
Sample Type	Other
Other Sample Type	

Notes



Criar um teste no sistema GeneXpert® Edge



Criar um teste no 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

1 2 3 4 5 6 7

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

Test

YES NO

Cepheid.



Criar um teste no 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.

 Cepheid.

Criar um teste no GeneXpert® Edge

4

GeneXpert®
EDGE SOFTWARE

Step 4 of 7 - Confirm Test

CANCEL
TEST



Select Assay

Xpert HIV-1 Qual XC DBS

Xpert HIV-1 Qual XC WB

Please confirm that the selected Assay (Test) is correct?

Xpert HIV-1 Qual XC DBS

YES

NO

 Cepheid.

 Cepheid.

Criar um teste no 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 DBS

3

4

5

6

7

This video will repeat until

SKIP VIDEO AND CONTINUE →

button is pressed

SKIP VIDEO AND CONTINUE →

Cepheid.



Criar um teste no GeneXpert® Edge

6

GeneXpert®
EDGE SOFTWARE

Step 6 of 7 - Load Cartridge



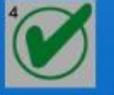
Patient/Sample ID

Test



Assay

Xpert HIV-1 Qual XC DBS



1. Wait for flashing green light



2. Insert cartridge



3. Close the door



 Cepheid.

 Cepheid.

Protocolo Xpert[®] automatizado

1

A amostra é adicionada ao cartucho

2

O cartucho é carregado no instrumento

3

Os ácidos nucleicos são purificados

Os ácidos nucleicos purificados misturam-se com os reagentes de PCR

4

Ocorrência simultânea de amplificação e detecção

5

Os resultados estão prontos para serem visualizados

6



Controles de qualidade



Estratégia de controlos da Cepheid

CONTROL

- **Controlos de qualidade do Xpert[®] HIV-1 Qual XC**
 - Cada cartucho Xpert constitui um dispositivo de teste autónomo
 - A Cepheid concebeu métodos moleculares específicos para incluir controlos internos que permitem ao sistema detetar modos de falha específicos em cada cartucho
 - Controlo de adequação da amostra (SAC)
 - Controlos de verificação de sonda (PCC)
 - Controlo de processamento da amostra (SPC)

Controlos de qualidade internos

- **Controlos de verificação de sonda (PCC)**

- Antes do passo de PCR, o sinal de fluorescência é medido em todas as sondas e comparado com as predefinições para monitorizar
 - a reidratação das esferas
 - a integridade das sondas
 - o enchimento do tubo de reação
 - a estabilidade do corante

- **Controlos de processamento da amostra (SPC)**

- Controlo do RNA[®] sintético blindado
 - Verifica o processamento adequado da amostra
 - Deteta a inibição associada ao espécime de RT-PCR
 - Deve ser positivo numa amostra negativa
 - Pode ser positivo ou negativo numa amostra positiva

Controlos de qualidade internos

- **Controlo de adequação da amostra (SAC)**

- **Certifique-se de que a amostra adicionada é uma amostra humana.**

- Se for adicionado um volume que não é de uma amostra humana, um volume insuficiente, ou se tiver sido inserida no cartucho uma gota de sangue seco vazia, será apresentado um resultado INVÁLIDO (INVALID) após a execução.

- Se for selecionado um ADF de sangue total em vez de um ADF de gota de sangue seco, será apresentado um resultado INVÁLIDO (INVALID) após a execução.

- O SAC deve ser positivo em amostras negativas e pode ser negativo ou positivo em amostras positivas.

- Se o SAC não satisfizer os critérios de aceitação validados, o resultado do teste mostrará INVÁLIDO (INVALID)

Controlos externos disponíveis no mercado

Estas são sugestões de controlo de qualidade e do painel de verificação para o Xpert® HIV-1 Qual XC.

Fornecedor	N.º de catálogo	Descrição	Configuração	Armazenamento
Zeptomatrix®	NATHIV1-ERCL	Controlo positivo baixo (1000 UI/ml)	1,0 ml x 6 frascos	2–8 °C
Zeptomatrix®	NATHIV1-ERCM	Controlo positivo médio (50 000 UI/ml)	1,0 ml x 6 frascos	2–8 °C
SmartSpot	SSQ-XHIVQD-V16	16 Gotas de sangue seco (DBS) Painel de verificação da precisão	6x DBS positiva alta 6x DBS positiva baixa 4x DBS negativa	ambiente
SmartSpot	SSQ-XHIVQD-V28	Painel de verificação de controlo de líquido	2x 1,0 ml positivo alto 2x 1,0 ml positivo baixo 2x 1,0 ml negativo	ambiente

***Para obter mais informações, visite:**

ZeptoMatrix® : <http://www.zeptomatrix.com/>

SmartSpot: <https://www.smartspotq.com>

Controlos externos disponíveis no mercado

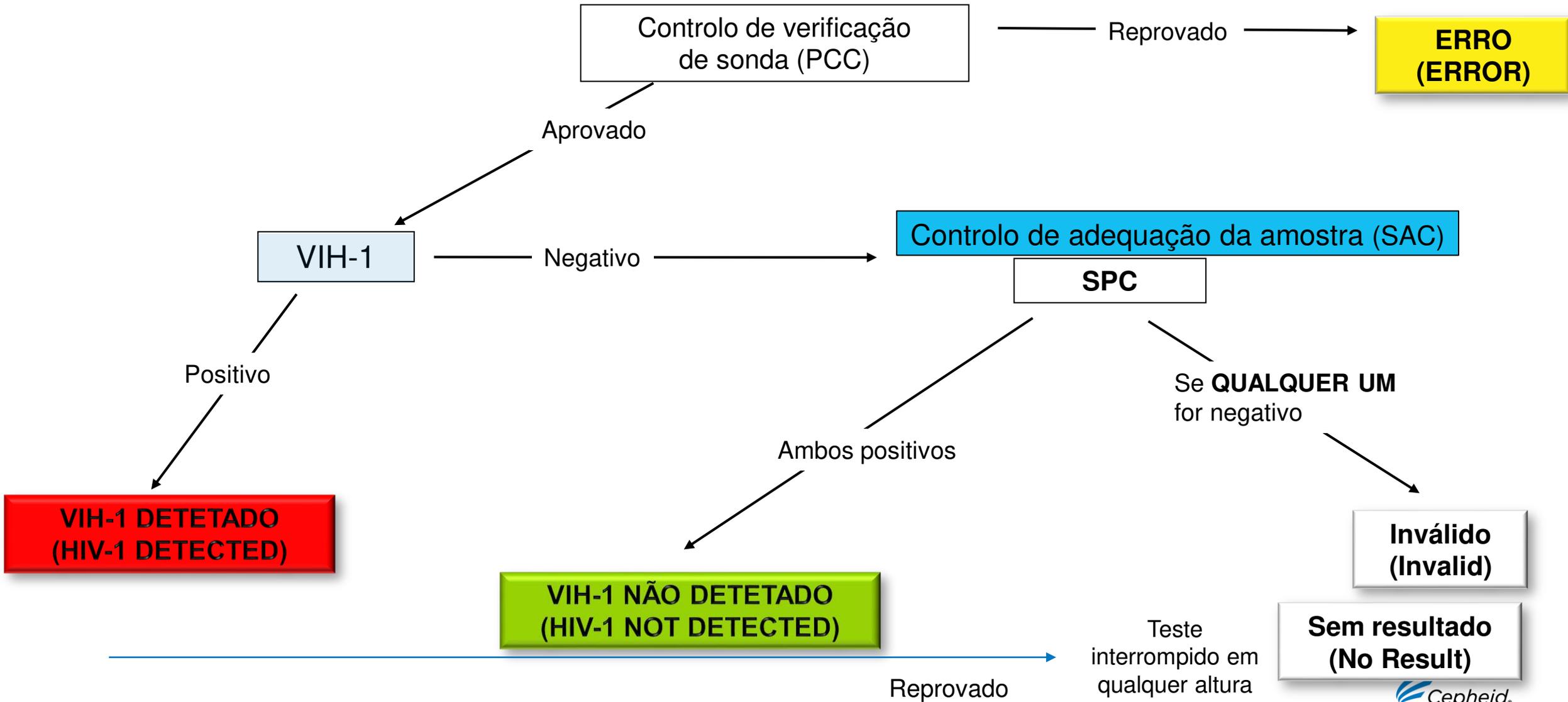
Fornecedor	Painel	Formato da amostra
NHLS South Africa	Esquema de testes de proficiência – diagnóstico infantil precoce	DBS
SmartSpot	Painéis de avaliação externa da qualidade apropriados para utilização com o Xpert® HIV-1 Qual XC	DBS e líquido

- “Estas são sugestões de testes de proficiência e de avaliação externa da qualidade para o Xpert HIV-1 Qual XC. Pode haver painéis adicionais de testes de proficiência e de avaliação externa da qualidade compatíveis com o Xpert® HIV-1 Qual XC, que não estão listados acima”

- Devem ser utilizados controlos externos de acordo com as exigências de organizações de acreditação locais e nacionais, conforme aplicável

Interpretação de resultados

Interpretação de resultados



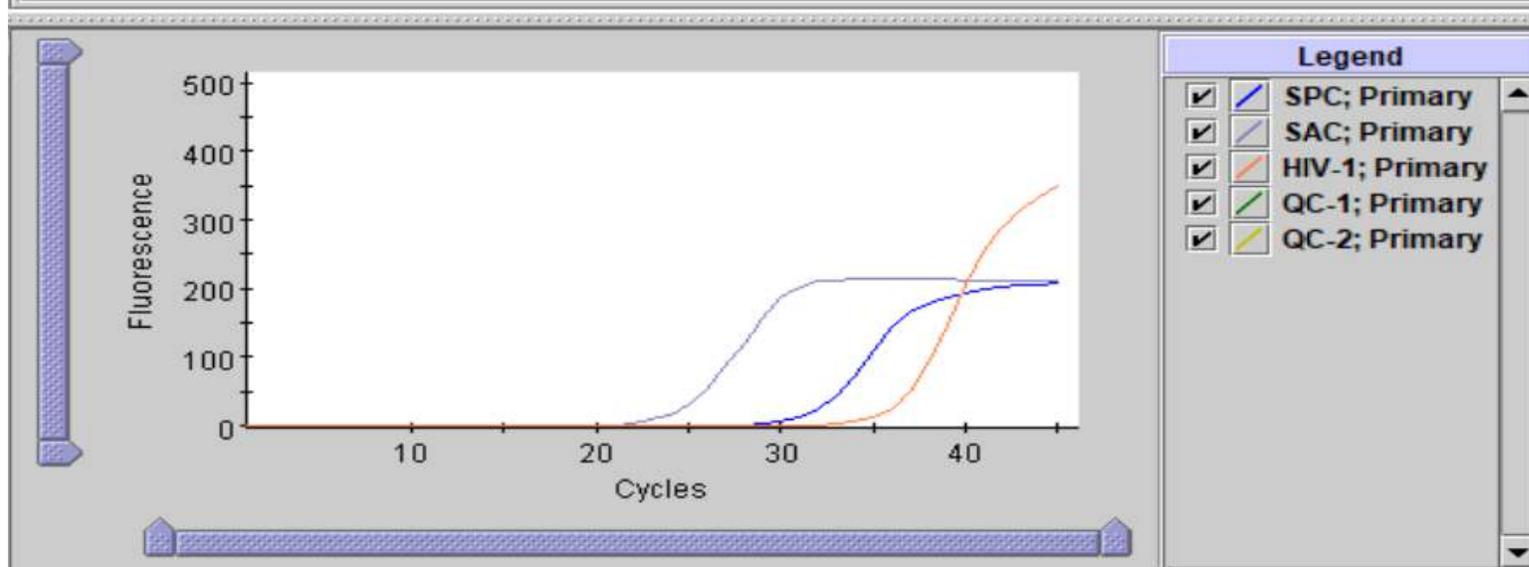
VIH-1 DETETADO (HIV-1 DETECTED)



Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
SPC	32.1	208	NA	PASS
SAC	24.6	212	NA	PASS
HIV-1	37.3	351	POS	PASS
QC-1	0.0	0	NEG	PASS
QC-2	0.0	0	NEG	PASS

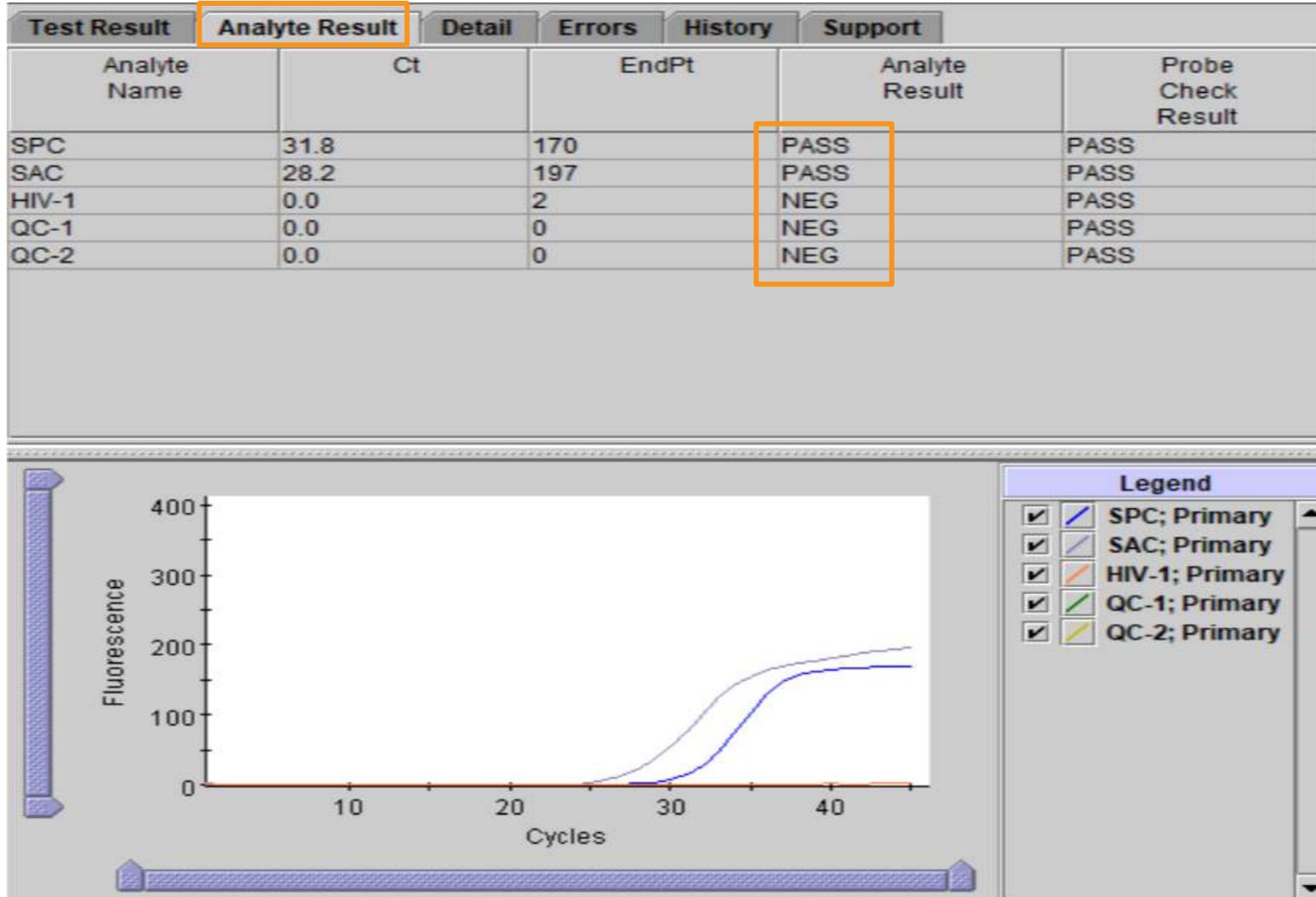
O alvo de VIH-1 foi detetado

- SPC: NA (Não aplicável) (NA [Not Applicable]); o SPC é ignorado quando o alvo de VIH-1 é amplificado
- SAC: NA (Não aplicável) (NA [Not Applicable]); o SAC é ignorado quando o alvo de VIH-1 é amplificado
- Verificação de sonda: APROVADO (PASS)



VIH-1 NÃO DETETADO (HIV-1 NOT DETECTED)

HIV-1 NOT DETECTED



O alvo de VIH-1 NÃO é detetado

– SPC: APROVADO (PASS)

O SPC tem um valor de Ct dentro do intervalo válido

– SAC: APROVADO (PASS)

O SAC tem um valor de Ct dentro do intervalo válido

– Verificação de sonda: APROVADO (PASS)

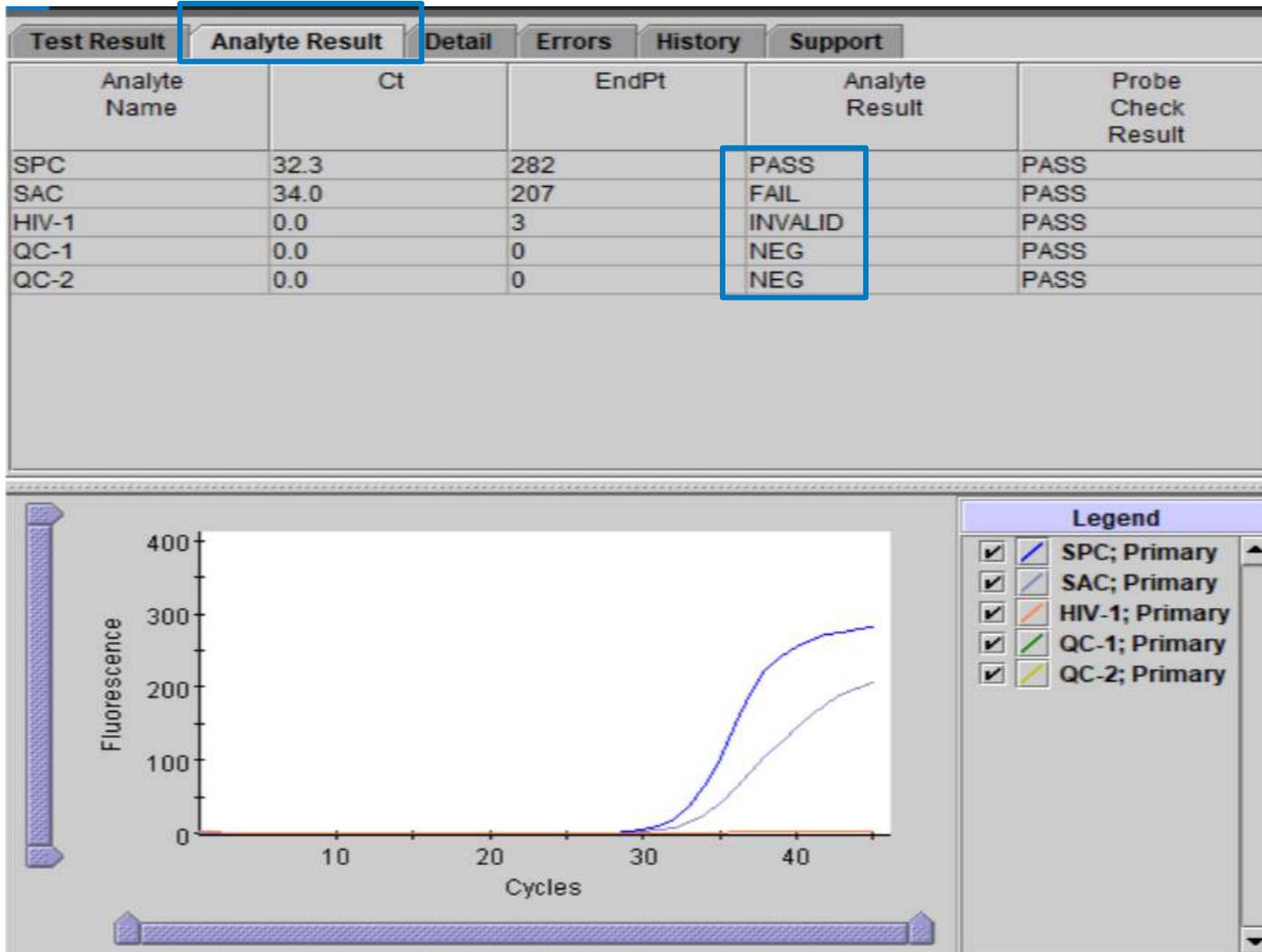
Resolução de problemas



Fatores que afetam negativamente os resultados

- Colheita incorreta do espécime
 - O desempenho com outros dispositivos de colheita e tipos de espécimes não foi avaliado
- Transporte ou armazenamento incorreto do espécime colhido
 - Consulte o folheto informativo para obter instruções de manuseamento correto
- Procedimento de testagem incorreto
 - A modificação dos procedimentos de testagem, erros técnicos ou troca de amostras podem afetar os resultados do teste
 - De forma a evitar resultados erróneos, é necessário seguir escrupulosamente as instruções do folheto informativo
- Seleção inadequada do ADF para o pedido de teste
 - Seleção acidental do ADF de sangue total para o pedido de teste com uma amostra de gota de sangue seco.

Resultado INVÁLIDO (INVALID)



A presença ou ausência de **ácidos nucleicos do alvo de VIH-1** não pode ser determinada

- SPC/SAC: REPROVADO (FAIL)
 - O valor de Ct do SPC/SAC não está dentro do intervalo válido
- Verificação de sonda: APROVADO (PASS)
- Causas possíveis
 - Colheita incorreta da amostra (por exemplo, utilização de tubo com heparina)
 - Preparação incorreta da amostra (plasma)
 - Armazenamento inadequado do kit
 - Processamento ineficiente da amostra no cartucho
 - Presença de inibidores na amostra
 - Seleção incorreta do ADF (foi selecionado o ADF de sangue total em vez do ADF de gota de sangue seco)
- Solução
 - Repetir o teste com um cartucho novo e uma amostra nova

Interferência do teste (substâncias endógenas e concentração testadas)

- Substâncias potencialmente interferentes (consulte o folheto informativo para obter mais informações)
 - Foi avaliado um total de 6 substâncias endógenas
 - Foi demonstrado que os níveis elevados destas substâncias endógenas **não interferem** na detecção do VIH-1 nem têm impacto sobre a especificidade do teste HIV-1 Qual, quando testadas na presença ou ausência do VIH-1.

Substance	Tested Concentration
Albumin	9.6 g/dL
Bilirubin	62 mg/dL
Hemoglobin	20 g/L
Human DNA	0.4 mg/dL
Triglycerides	3200 mg/dL
White blood Cells (WBCs)	1.70E+09 cells/dL

Interferência do teste (grupos de fármacos testados)

- Foi demonstrado que os componentes dos fármacos não interferem na detecção do VIH-1 nem têm impacto sobre a especificidade do teste HIV-1 Qual XC, quando testados em três vezes o nível máximo de concentração (C_{max}) na presença ou ausência do VIH-1.

Pool	Drugs
1	Atazanavir, Abacavir sulfate, Bictegravir, Cidofovir
2	Darunavir, Dolutegravir, Doravirine, Efavirenz
3	Emtricitabine, Lamivudine, 3TC, Lopinavir, Maraviroc
4	Nevirapine, Raltegravir, Tenofovir disoproxil fumarate, Zidovudine
5	Daclatasvir, Dasabuvir, ABT-333, Grazoprevir, Pibrentasvir, Sofosbuvir
6	Ombitasvir, Paritaprevir, Ribavirin, Simeprevir, Velpatasvir
7	Interferon alfa-2b, Peginterferon 2a, Adefovir dipivoxil, Entecavir, Telbivudine
8	Acyclovir, Foscarnet, Ganciclovir, Valganciclovir HCl
9	Azithromycin, Ciprofloxacin, Clarithromycin
10	Acetaminophen, Acetylsalicylic acid, Atorvastatin, Loratadine
11	Nadolol, Ascorbic acid, Phenylephrine, Ibuprofen
12	Artemether, Desethylamodiaquine, Mefloquine, Quinine
13	Primaquine, Chloroquine, Doxycycline
14	Rifampin, INH, Ethambutol, Pyrazinamide
15	Moxifloxacin, Levofloxacin, Amikacin, Bedaquiline ^a
16	Trimethoprim / Sulfamethoxazole, Gentamicin, Metronidazole, Ceftriaxone

^a Testado separadamente

Teste de espécimes de sangue total de indivíduos positivos para cada um dos marcadores da doença autoimune; lúpus eritematoso sistémico (SLE), anticorpos antinucleares (ANA) ou fator reumatoide (RF) foram demonstrados como incapazes de interferir com a detecção do VIH-1 ou ter impacto sobre a especificidade do teste HIV-1 Qual XC, quando testados na presença ou ausência do VIH-1.

SEM RESULTADO (NO RESULT)

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Support
Assay Name	Xpert HIV-1 Qual XC WB	Version	1		
Test Result	NO RESULT				
For In Vitro Diagnostic Use Only.					

- A presença ou ausência de **ácidos nucleicos do alvo de VIH-1** não pode ser determinada.
- **VIH-1: SEM RESULTADO (HIV-1: NO RESULT)**
- **CONTROLOS: SEM RESULTADO (CONTROLS: NO RESULT)**
- Verificação de sonda: NA (não aplicável) (NA [not applicable])

Causas possíveis

SEM RESULTADO (NO RESULT) indica que foram recolhidos dados insuficientes.

- O teste foi interrompido com o botão Parar teste (Stop Test)
- Falha elétrica

Solução

- Assegurar alimentação elétrica
- Repetir o teste com um cartucho novo

Resultado Erro (Error)

The screenshot displays the GeneXpert Dx System software interface. The top menu bar includes 'User', 'Data Management', 'Reports', 'Setup', 'Maintenance', 'View Results', and 'About'. The main toolbar contains icons for 'Create Test', 'Check Status', 'Stop Test', 'View Results', 'Define Assays', 'Define Graphs', and 'Maintenance'. The left sidebar shows 'Sample ID' (HIV 3), 'Assay' (Xpert HIV-1 Qual XC WB), 'Version' (1), 'Test Type' (Specimen), and 'Sample Type' (Other). The main window is divided into two panes. The top pane shows a 'Test Result' table with two error entries:

#	Description	Detail	Time
1	Post-run analysis error	Error 5007: [QC-1] probe check failed. Probe check value of 5 for reading number 2 was below the minimum of 55	11/06/20 10:39:55
2	Post-run analysis error	Error 5007: [QC-2] probe check failed. Probe check value of 6 for reading number 2 was below the minimum of 159	11/06/20 10:39:55

The bottom pane shows the 'Assay Name' (Xpert HIV-1 Qual XC WB) and 'Version' (1). The 'Test Result' field displays 'ERROR' in red text. Below this, there is a section for 'For In Vitro Diagnostic Use Only.' The bottom of the interface features buttons for 'Save Changes', 'Export', 'Report', 'Select Graphs', and 'View Test'.

- A presença ou ausência de **ácidos nucleicos do alvo de VIH-1** não pode ser determinada.
- **VIH-1: SEM RESULTADO (HIV-1: NO RESULT)**
- **SPC: SEM RESULTADO (SPC: NO RESULT)**
- Verificação da sonda **FALHOU (FAIL)***; um ou todos os resultados de verificação da sonda falharam.
 - * Se a verificação da sonda foi aprovada, o erro foi causado porque o limite máximo da pressão excedeu o intervalo aceitável, ou porque ocorreu uma falha num componente do sistema

Procedimento de repetição do teste

1

Eliminar o cartucho utilizado

Siga as orientações de segurança da sua instituição para a eliminação dos cartuchos

2



Para o sangue total/gota de sangue seco em EDTA: siga o procedimento de acordo com o folheto informativo

Se o volume da amostra residual for insuficiente ou a repetição do teste continuar a apresentar um resultado INVÁLIDO (INVALID), ERRO (ERROR) ou SEM RESULTADO (NO RESULT), colha uma nova amostra

3



Obter um cartucho novo

Rotular adequadamente como repetição do teste no novo cartucho

Processar a amostra de acordo com o folheto informativo

4



Executar o teste no sistema GeneXpert®

Assistência técnica

- Antes de contactar a assistência técnica da Cepheid, reúna as seguintes informações:
 - Nome do produto
 - Número de lote
 - Número de série do sistema
 - Mensagens de erro (caso existam)
 - Versão do software e, caso se aplique, número da etiqueta de serviço do computador
- Registre a sua reclamação online através da seguinte ligação: <http://www.cephid.com/us/support>:
- *Criar um caso de assistência (Create a Support Case)*

Perguntas e Respostas



Obrigado

www.cepheid.com