

# Formation technique au test : Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Qual XC

*GXHIV-QA-XC-CE-10*  
*Utilisation CE-IVD uniquement*

 <sup>2797</sup>  In Vitro Diagnostic Medical Device

302-3910-FR Rév. B. septembre 2023



# Programme de la formation

## Xpert® HIV-1 Qual XC

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



# Objectifs de la formation

*À la fin de la formation, l'utilisateur sera en mesure de :*

- Conserver et manipuler de manière adéquate la cartouche et le kit Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Qual XC
- Suivre les consignes de sécurité en vigueur dans le laboratoire
- Prélever et transporter les échantillons appropriés
- Préparer une cartouche et exécuter le test Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Qual XC
- Rapporter les divers résultats générés par le logiciel
- Comprendre la stratégie de contrôle du test

# La solution Cepheid



- Détection simultanée
- **Doubles cibles pour la détection du VIH-1**
- Contrôles intégrés pour chaque échantillon
- Contrôle d'adéquation de l'échantillon (CAE)
- Contrôle de vérification des sondes (CVS)
- Contrôle du traitement de l'échantillon (CTE)
- Délai de rendu des résultats en environ :
  - **79 minutes pour le sang total**
  - **91 minutes pour une goutte de sang séché**
- Système de cartouches closes réduisant au minimum le risque de contamination
- Résultats à la demande
- Accès aléatoire



# Utilisation prévue

- Le test Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Qual XC (Couverture étendue) est un test d'amplification des acides nucléiques in vitro destiné à la détection qualitative des acides nucléiques totaux du virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) sur le système automatisé GeneXpert<sup>®</sup>. Le test sert à détecter le HIV-1 dans des échantillons **humains sous forme de gouttes de sang séché** et de **sang total capillaire ou veineux EDTA** d'individus chez lesquels une infection par le HIV-1 est suspectée.
- Le test Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Qual XC est destiné à faciliter le diagnostic de l'infection par le VIH-1 conjointement au tableau clinique et à d'autres marqueurs biologiques chez **le nourrisson, l'adolescent et l'adulte**.
- Le test Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Qual XC est destiné à être utilisé par des professionnels de laboratoire, des professionnels de santé formés ou d'autres professionnels de santé ayant reçu une formation appropriée sur l'utilisation du dispositif. Ce test peut être utilisé en **laboratoire** ou dans des **centres d'analyse de proximité** pour le patient.

# Utilisation prévue (suite)

- Le test n'est pas destiné à être utilisé comme test de dépistage du VIH-1 dans les dons de sang, d'organe ou de tissu.

# Cibles et sondes

## Cibles

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

## Sondes

- 2 sondes pour les deux cibles du VIH-1 (LTR et gène POL)
- 1 sonde pour le contrôle d'adéquation de l'échantillon (CAE)
- 1 sonde pour le contrôle du traitement de l'échantillon (CTE)

Offert par le Dr M. Obermeier, MiB, Berlin

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

# Exigences pour le test

## Systemes GeneXpert

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

## Kits de test (CE-IVD)

- GXHIV-QA-XC-CE-10

## Prélèvement des échantillons

- Tube EDTA-K2
- Cartes de papier buvard avec gouttes de sang séché pour perforations 12 mm, p. ex., Whatman™ 903, Munktell ou équivalent

## Autre matériel

- Équipement de protection individuelle (EPI)
- Eau de Javel à 10 %/hypochlorite de sodium
- Éthanol à 70 % ou éthanol dénaturé
- Lancettes, serviettes/lingettes, sachets plastiques refermables
- Antiseptique

## Facultatif

- Onduleur/dispositif de protection contre les surtensions
- Imprimante



# Bonnes pratiques de laboratoire

## Équipement de protection individuelle (EPI)

- Porter une blouse de laboratoire et des gants propres
- Changer de gants entre chaque échantillon

## Paillasse

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

## Conservation des échantillons et des kits

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

## Matériel

- Utiliser des embouts à filtre lorsque cela est recommandé
- Suivre les exigences du fabricant pour l'étalonnage et la maintenance du matériel

# Conservation et manipulation du kit

---



# Contenu du kit Xpert® HIV-1 Qual

<b>Numéro de référence</b>	<b>GXHIV-QA-XC-CE-10</b>
<b>Cartouches par kit</b>	10
<b>Pipettes de transfert</b>	10
<b>CD du kit</b>	Fichier de définition du test (ADF)
	Instructions pour l'importation du test
	Notice d'utilisation (PDF)
<b>Conservation</b>	2 à 28 °C



*Remarque : le réactif d'inactivation de l'échantillon contient du chlorhydrate de guanidine, qui est nocif en cas d'ingestion (H302) et qui provoque une irritation oculaire et cutanée (H313/H320).*

*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 Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Qual XC

- Conserver les cartouches Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Qual XC à une température comprise **entre 2 et 28 °C**
- Il faut ramener les cartouches Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Qual XC à une température comprise **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.
- Utiliser la cartouche dans les **4 heures** suivant l'ouverture de son couvercle et l'ajout de l'échantillon.
- Ne pas utiliser une cartouche qui a fui.
- Ne pas utiliser des cartouches qui ont été congelées au préalable.
- Ne pas utiliser une cartouche au-delà de la date de péremption.
- Stocker les cartouches dans les boîtes de kit jusqu'au moment de les utiliser pour éviter de les exposer à la lumière directe du soleil.



# 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.
- Les performances du test HIV-1 Qual XC ont été validées en utilisant uniquement les procédures indiquées dans cette notice d'utilisation Des modifications apportées à ces procédures peuvent modifier les performances du test.
- De rares mutations, délétions ou insertions dans les régions cibles du test Xpert® HIV-1 Qual XC peuvent affecter la liaison de l'amorce et/ou de la sonde, entraînant un échec de détection du virus.
- Le test Xpert® HIV-1 Qual XC a uniquement été validé avec du sang total **capillaire** et **veineux** et des **échantillons sous la forme de goutte de sang séché**. L'analyse d'autres types d'échantillon avec ce test peut conduire à des résultats inexacts.
- L'utilisation du test Xpert® HIV-1 Qual XC a été validée uniquement avec des tubes **EDTA-K2**. L'utilisation d'autres tubes que des tubes EDTA-K2 peut produire des résultats inexacts.

# Limites du test (suite)

- De bonnes performances de ce test requièrent que l'échantillon soit prélevé, conservé, manipulé et acheminé vers le centre de test de manière appropriée.
- Un résultat négatif avec le test Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Qual XC n'exclut pas une infection par le VIH-1. Les résultats du test Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Qual XC doivent être interprétés conjointement avec le tableau clinique et d'autres marqueurs biologiques.
- Le test Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Qual XC n'est **pas destiné** à la détection du VIH-1 dans les dons de sang, de plasma, de sérum ou de tissu.
- Des résultats faux négatifs peuvent se produire si les virus sont présents à des concentrations inférieures à la limite analytique de détection.
- L'effet des substances interférentes a été évalué uniquement pour les substances mentionnées dans l'étiquetage. Les substances interférentes qui ne sont pas décrites peuvent entraîner des résultats erronés.

# Limites du test (suite)

- La détection 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 **INVALID (NON VALIDE)** peut contenir un inhibiteur ; il n'est pas recommandé de répéter l'analyse.
- Du sang total qui a formé un caillot ou a coagulé peut générer des erreurs ou des résultats non valides.
- Le test Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Qual XC n'a pas été évalué chez les personnes recevant une prophylaxie pré-exposition (PPrE).
- Le test HIV-1 Qual XC peut être dans l'incapacité de détecter le VIH chez les personnes sous TAR.
- Le test Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Qual XC est destiné à faciliter le diagnostic de l'infection par le VIH-1 et ne doit pas être utilisé seul, mais conjointement au tableau clinique et à d'autres marqueurs biologiques.

# Limites du test (suite)

- Les patients qui ont reçu des thérapies CAR-T peuvent afficher des résultats positifs avec Xpert (HIV-1 Qual XC, HIV-1 VL, etc.) en raison de la présence de la cible LTR dans certains produits de lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique (CAR-T). Des tests de confirmation supplémentaires doivent être effectués pour déterminer le statut sérologique du VIH des patients ayant reçu un traitement CAR-T.



# 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. Tous les échantillons biologiques doivent être traités en respectant les précautions standard puisqu'il est souvent impossible de déterminer ceux qui pourraient être infectieux. Les Centers for Disease Control and Prevention<sup>14</sup> (Centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies) et le Clinical and Laboratory Standards Institute<sup>15</sup> (Institut des normes cliniques et de laboratoire) tiennent à disposition des directives concernant la manipulation des échantillons.
- Porter des gants de protection jetables, une blouse de laboratoire et des lunettes de protection pour manipuler les échantillons et les réactifs. Se laver soigneusement les mains après avoir manipulé les échantillons et les réactifs du test.
- 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 de la peau est conseillé pour prendre en charge ces événements.

14. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Richmond JY et McKinney RW (eds) (1993). N° de document HHS (CDC) 93-8395.

15. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline. Document M29 (consulter l'édition la plus récente).

# Avertissements et mises en garde (suite)

- Respecter les procédures de sécurité de l'établissement pour la manipulation de produits chimiques et d'échantillons biologiques.
- Lors du traitement de plusieurs échantillons en même temps, ouvrir une seule cartouche ; ajouter l'échantillon et fermer la cartouche avant de traiter l'échantillon suivant.
- Il est recommandé de respecter les bonnes pratiques de laboratoire et de changer de gants après la manipulation de chaque échantillon de patient pour éviter la contamination des échantillons ou du réactif.
- En cas de contamination de l'espace de travail ou de l'équipement par des échantillons, nettoyer minutieusement la zone contaminée avec une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 % fraîchement préparée (ou de l'eau de Javel domestique diluée au 1:10). Essuyer ensuite la surface avec de l'éthanol à 70 %. Laisser les surfaces de travail sécher complètement avant de poursuivre.

# Avertissements et mises en garde (suite)

## ❖ NE PAS :

- Remplacer les réactifs du test Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Qual XC avec d'autres réactifs.
- Ouvrir le couvercle de la cartouche de test Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Qual XC, sauf pour l'ajout de l'échantillon de sang total ou sous forme de goutte de sang séché.
- Utiliser une cartouche si elle semble humide ou si son couvercle semble avoir été descellé.
- Utiliser une cartouche qui est tombée après l'avoir retirée de son emballage.
- Secouer la cartouche. Agiter ou faire tomber la cartouche après l'ouverture de son couvercle, car cela peut conduire à des résultats non valides.
- Utiliser une cartouche dont le tube réactionnel est endommagé.
- Placer l'étiquette de l'ID d'échantillon sur le couvercle de la cartouche ou sur l'étiquette à code-barres.
- Chaque cartouche de test Xpert HIV-1 Qual XC à usage unique est utilisée pour effectuer un seul test. Ne pas réutiliser les cartouches usagées.
- La pipette jetable à usage unique est utilisée pour transférer un échantillon. Ne pas réutiliser les pipettes jetables usagées.
- Toujours maintenir la cartouche de test Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Qual XC en position verticale pour éviter les fuites.

# Avertissements et mises en garde (suite)

- Les échantillons biologiques, les dispositifs de transfert et les cartouches usagées doivent être considérés comme étant susceptibles 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. Ces matériaux peuvent 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>17</sup>
- Pour le nettoyage et la désinfection du système d'instrument, consulter le *manuel d'utilisation du système GeneXpert<sup>®</sup> Dx*, le *manuel d'utilisation du système GeneXpert<sup>®</sup> Infinity* ou le *guide d'utilisation du système GeneXpert<sup>®</sup> Edge*.

17. Organisation mondiale de la santé. Safe management of wastes from health-care activities. 2nd edition. WHO, 2014. Consulté le 20 avril 2018 à l'adresse [http://www.who.int/water\\_sanitation\\_health/publications/wastemanag/en/](http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/wastemanag/en/)

# Protocole Xpert automatisé



# Prélèvement, conservation et manipulation de l'échantillon

# Prélèvement de sang total veineux

- **Sang total veineux**

- Prélever du sang total veineux dans un tube EDTA-K2 stérile selon les instructions du fabricant
- Un minimum de 100 µl de sang total est nécessaire



# Prélèvement de sang total capillaire

- Prélever dans des tubes de prélèvement enduits d'EDTA-K2 pour les petits volumes selon les instructions du fabricant
- Prélever plus de 100  $\mu\text{l}$  (par ex., 150  $\mu\text{l}$ ) pour compenser la perte de volume sur les surfaces du tube.
- Si possible, prélever un volume de sang total suffisant pour pouvoir répéter le test, soit dans le même tube de prélèvement, soit dans un autre tube, selon la contenance du tube





# Prélèvement de sang total capillaire (suite)

## ❖ Prélèvement sur le talon

- Il est préférable que l'enfant soit à l'aise et, si possible, calme, en position sécurisée pour pouvoir stabiliser le talon.
- Utiliser une paire de gants neuve pour chaque patient.
- Repérer le site du talon sur lequel piquer la peau, puis le nettoyer à l'aide d'une lingette stérilisante. Le site doit être sec avant la piqûre. Les côtés de la partie inférieure du talon peuvent représenter les meilleurs sites de prélèvement.
- À l'aide d'une lancette stérile adaptée aux nourrissons, piquer la peau et laisser le sang s'écouler correctement. Ne pas presser ni appuyer à plusieurs reprises sur le site, mais appliquer une légère pression sur le talon peut aider le sang à s'écouler plus librement.
- Les premières gouttes de sang peuvent être petites et de volume inadéquat ; elles peuvent donc être essuyées jusqu'à ce que des gouttes de sang plus grosses apparaissent.
- Laisser le sang s'écouler librement du site directement dans le tube de prélèvement enduit d'EDTA-K2. Ne pas laisser le sang former un caillot ou coaguler, car cela pourrait interférer avec le test.
- Une fois le sang prélevé, recouvrir le site du talon avec une bande.

# Prélèvement de sang total capillaire (suite)

## ❖ Prélèvement sur le bout du doigt

- Utiliser une paire de gants neuve pour chaque patient.
- Repérer un site approprié pour la piqûre. Les côtés du majeur ou de l'annulaire, qui présentent un tissu mou adéquat, fonctionnent souvent bien. Éviter l'extrémité ou le centre de la pulpe des doigts.
- Réchauffer les mains et les doigts et les orienter vers le bas peut faciliter l'obtention d'un flux sanguin approprié.
- Nettoyer le site à l'aide d'une lingette désinfectante et s'assurer qu'il est sec avant de tenter de procéder à la piqûre.

# Prélèvement de sang total capillaire (suite)

- À l'aide d'une lancette stérile, piquer légèrement sur le côté de la pulpe du doigt. Il est conseillé d'utiliser une lancette offrant un flux sanguin libre. Ne pas presser ni appuyer à plusieurs reprises sur le site, mais appliquer une légère pression à l'extrémité du doigt peut aider le sang à s'écouler plus librement.
- Les premières gouttes de sang peuvent être petites et de volume inadéquat ; elles peuvent donc être essuyées jusqu'à ce que des gouttes de sang plus grosses apparaissent.
- Laisser le sang s'écouler librement du site directement dans le tube de prélèvement enduit d'EDTA-K2. Après avoir prélevé le sang, recouvrir le site avec un sparadrap ou un pansement adhésif.

# Prélèvement de gouttes de sang séché

- Prélever des échantillons de gouttes de sang séché
- Les gouttes de sang séché doivent être recueillies sur des cartes de papier filtre Whatman 903/Munktell ou un produit équivalent à partir de sang sur EDTA-K2 :
  - prélevé au niveau du talon
  - prélevé sur le bout du doigt
  - prélevé au niveau de l'orteil
  - d'un tube contenant de l'EDTA
- S'assurer que le sang recouvre l'intégralité du cercle (environ 60 à 70  $\mu$ l). Afin de permettre la répétition du test, au moins **deux cercles** doivent être remplis pour chaque échantillon.
- Sécher la carte à l'air à température ambiante pendant au moins **4 heures**. Emballer chaque carte dans un sachet refermable individuel contenant un sachet de produit dessicant.



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

*Pour plus de détails sur la préparation et le conditionnement des gouttes de sang séché, veuillez consulter le chapitre correspondant dans le « WHO DBS drug resistance testing Manual »*

# Transport et conservation des échantillons

Type d'échantillon	Dispositif de prélèvement	Volume	Température de stockage
Sang veineux	EDTA-K2	100 µl	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 2 à 8 °C pendant 96 heures OU</li><li>○ 2 à 35 °C pendant 24 heures</li></ul>
Sang capillaire	EDTA-K2	Plus de 100 µl	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 2 à 35 °C pendant 60 minutes</li></ul>
Gouttes de sang séché	Cartes de papier filtre Whatman 903/Munktell ou un produit équivalent	Cercle entier (environ 60 à 70 µl)	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 2 à 25 °C/congélation à -15 °C ou à une température inférieure pendant 16 semaines</li><li>○ 2 à 35 °C pendant un maximum de 8 semaines</li></ul>

# Préparation de la cartouche

---



# Techniques appropriées de manipulation de la cartouche

## Correct

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



## Incorrect



# Préparation de la cartouche – sang total

## Préparation de la cartouche Xpert® HIV-1 Qual XC avec du sang total

Consulter la fiche technique 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, choix 2  
[techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

Bureau en Europe  
+33 563 825 319  
[support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

Avant de démarrer la procédure, laisser la cartouche et l'échantillon s'équilibrer à température ambiante (15 à 30 °C).



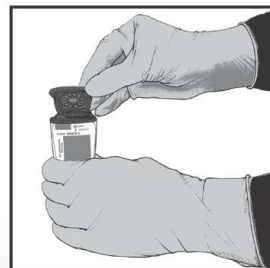
1 Mélanger le sang total avec EDTA en retournant le flacon au moins 7 fois.



2 Étiqueter le côté de la cartouche avec le numéro d'identification du patient.



3 Ouvrir le couvercle de la cartouche.



4 Remplir la pipette avec 100 µl de sang total avec EDTA en pressant la poire et en veillant à l'absence de bulles.



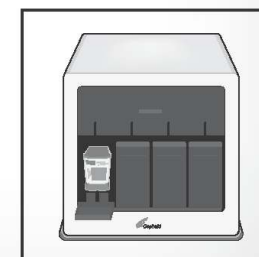
5 Transférer immédiatement le sang total avec EDTA dans la chambre échantillon.



6 Fermer le couvercle de la cartouche.



7 Lancer le test dans les 4 heures.



© 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.

302-6884-FR, Rév. A Juin 2021





# Préparation de la cartouche – gouttes de sang séché

## Préparation de la cartouche Xpert® HIV-1 Qual XC avec des gouttes de sang séchées

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

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

Service du support technique de Cepheid  
Bureau aux États-Unis  
(888) 838-3222, choix 2  
[techsupport@cephheid.com](mailto:techsupport@cephheid.com)

Bureau en Europe  
+33 563 825 319  
[support@cephheid.com](mailto:support@cephheid.com)

Avant de démarrer la procédure :

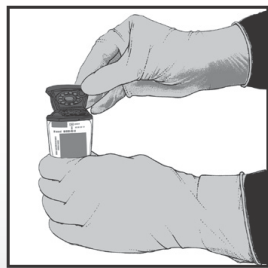
- Laisser la cartouche et l'échantillon s'équilibrer à température ambiante (15 à 30 °C).
- Sécher la carte à l'air à température ambiante (15 à 30 °C) pendant au moins 4 heures.
- Nettoyer les ciseaux/pinces avec de l'eau de Javel à 10 % et les laisser sécher entre chaque échantillon.



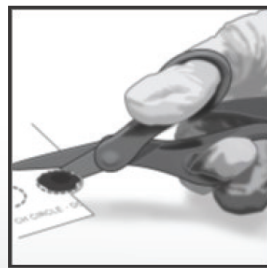
1 Étiqueter le côté de la cartouche avec le numéro d'identification de l'échantillon.



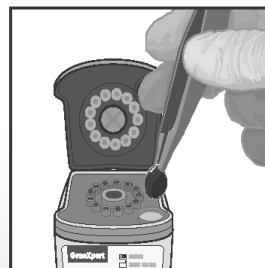
2 Ouvrir le couvercle de la cartouche.



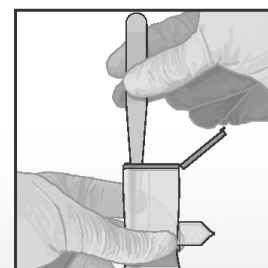
3 À l'aide de ciseaux stériles, découper une goutte de sang séchée de la carte en suivant les pointillés. Si la ligne de pointillés est perforée, utiliser une pince pour détacher la goutte de sang séchée.



4 À l'aide d'une pince, insérer la goutte de sang séchée dans la chambre échantillon.



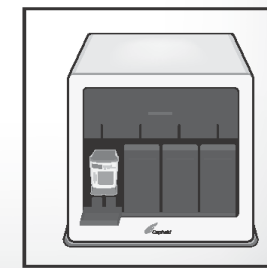
5 À l'aide de la pince, pousser la goutte de sang séchée vers le bas jusqu'à ce qu'elle atteigne le fond de la chambre.



6 Fermer le couvercle de la cartouche.



7 Démarrer le test dans les 4 heures qui suivent l'ajout de l'échantillon.



© 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.

302-6884-FR, Rév. A Juin 2021



# Créer un test : système GeneXpert®/GeneXpert® Infinity

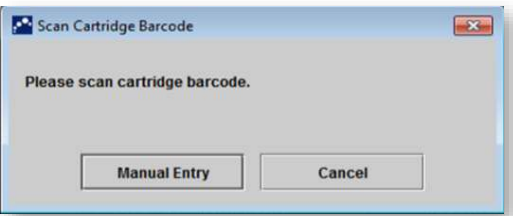
1 Créer un test

GeneXpert®



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

2 Lire les messages du code-barres : n° d'identification de la cartouche/ du patient et/ ou de l'échantillon



*Par défaut, ne pas cliquer sur **Manual Entry (Saisie manuelle)** ou **Cancel (Annuler)***

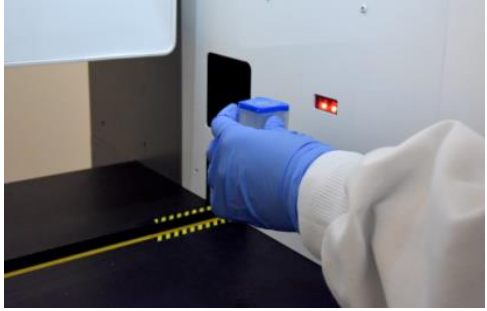
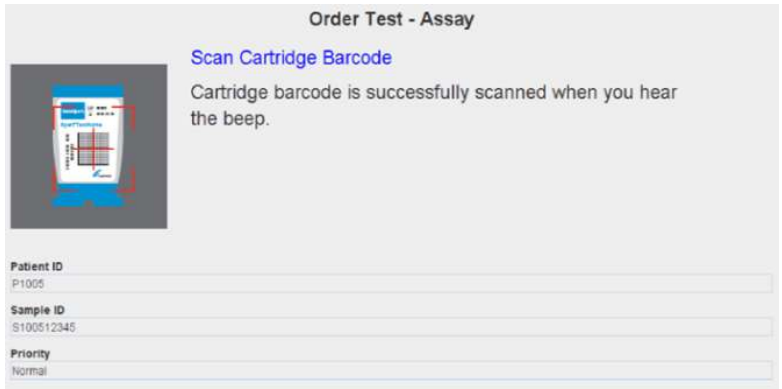
3 Scanner la cartouche



GeneXpert® Infinity



Placer la cartouche sur le tapis roulant dans les **4 heures** qui suivent l'ajout de l'échantillon.



« Pour des détails complets sur l'exécution d'un test, consulter la notice d'utilisation et les manuels d'utilisation de GeneXpert® Dx ou Xpertise. »



# Créer un test sur le logiciel Dx

4 Remplir les champs requis.

5 Choisir l'ADF approprié selon le type d'échantillon

6 Le module est automatiquement sélectionné

7 Cliquer sur Start Test (Démarrer le 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

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



# Créer un test sur le logiciel Xpertise

4 Remplir les champs requis

Choisir l'ADF approprié selon le type d'échantillon

6 Cliquer sur SUBMIT (SOUMETTRE)

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

Reagent Lot ID\*  
12102

Expiration Date\*  
2018/11/04

Cartridge S/N\*  
282769448

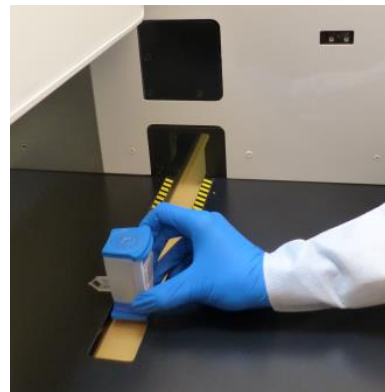
Priority  
Normal

Test Type  
Specimen

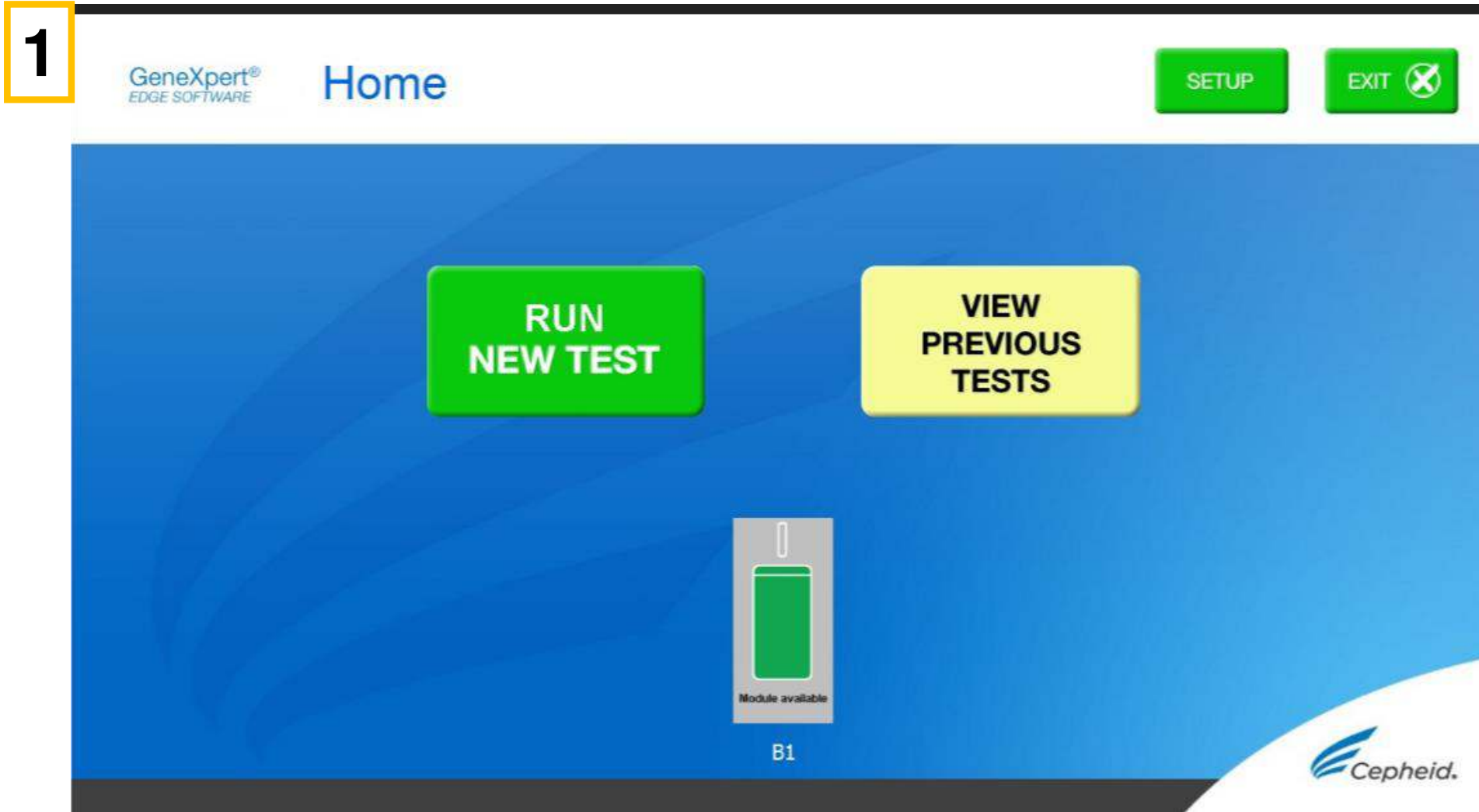
Sample Type  
Other

Other Sample Type

Notes



# Créer un test sur le système GeneXpert® Edge



# 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



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



# Créer un test sur le GeneXpert® Edge

3

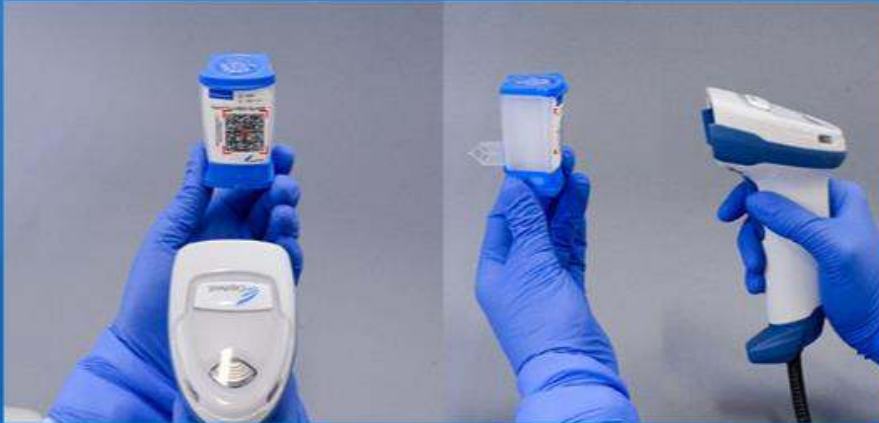
GeneXpert®  
EDGE SOFTWARE

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.

 Cepheid.

# Créer un test sur le 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.



# 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 DBS

3

4

5

6

7

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

CANCEL TEST

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 DBS



1. Wait for flashing green light



2. Insert cartridge



3. Close the door



 Cepheid.

 Cepheid.

# Protocole Xpert<sup>®</sup> automatisé



# Contrôles qualité

---



# Stratégie de contrôle Cepheid

CONTROL

- **Contrôles qualité Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Qual 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
    - Contrôle d'adéquation de l'échantillon (CAE)
    - Contrôles de vérification des sondes (CVS)
    - Contrôle du traitement de l'échantillon (CTE)

# Contrôles qualité internes

- **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 de la sonde
  - stabilité du colorant

- **Contrôle de traitement de l'échantillon (CTE)**

- Contrôle Armored RNA<sup>®</sup> synthétique
  - Vérifie que le traitement de l'échantillon est adéquat
  - Détecte l'inhibition de la RT-PCR associée à l'échantillon
  - Doit être positif dans un échantillon négatif
  - Peut être positif ou négatif dans un échantillon positif

# Contrôles qualité internes

- **Contrôle d'adéquation de l'échantillon (CAE)**
  - **Garantit que l'échantillon ajouté est un échantillon humain**
  - Si un volume d'échantillon non humain ou insuffisant a été ajouté ou si une goutte de sang séché vide a été insérée dans la cartouche, un résultat INVALID (NON VALIDE) s'affiche après la série.
  - Si l'ADF pour du sang total est choisi à la place de celui pour une goutte de sang séché, un résultat INVALID (NON VALIDE) sera affiché à la fin du test.
  - Le CAE doit être positif dans un échantillon négatif et peut être négatif ou positif dans un échantillon positif.
  - Si le CAE ne satisfait pas aux critères d'acceptation validés, le résultat de test indique INVALID (NON VALIDE)

# Contrôles externes disponibles sur le marché

*Voici des suggestions de panels de QC et de vérification pour le test Xpert® HIV-1 Qual XC.*

Fournisseur	N° de réf.	Description	Configuration	Conservation
ZeptoMetrix®	NATHIV1-ERCL	Contrôle faiblement positif (1 000 UI/ml)	6 flacons de 1,0 ml	2 à 8 °C
ZeptoMetrix®	NATHIV1-ERCM	Contrôle moyennement positif (50 000 UI/ml)	6 flacons de 1,0 ml	2 à 8 °C
SmartSpot	SSQ-XHIVQD-V16	16 gouttes de sang séché Panel de vérification de la précision	6 gouttes de sang séché fortement positives 6 gouttes de sang séché faiblement positives 4 gouttes de sang séché négatives	Température ambiante
SmartSpot	SSQ-XHIVQD-V28	Panel de vérification avec contrôle liquide	2x 1,0 ml fortement positif 2x 1,0 ml faiblement positif 2x 1,0 ml négatif	Température ambiante

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

ZeptoMetrix® : <http://www.zeptometrix.com/>

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





# Contrôles externes disponibles sur le marché

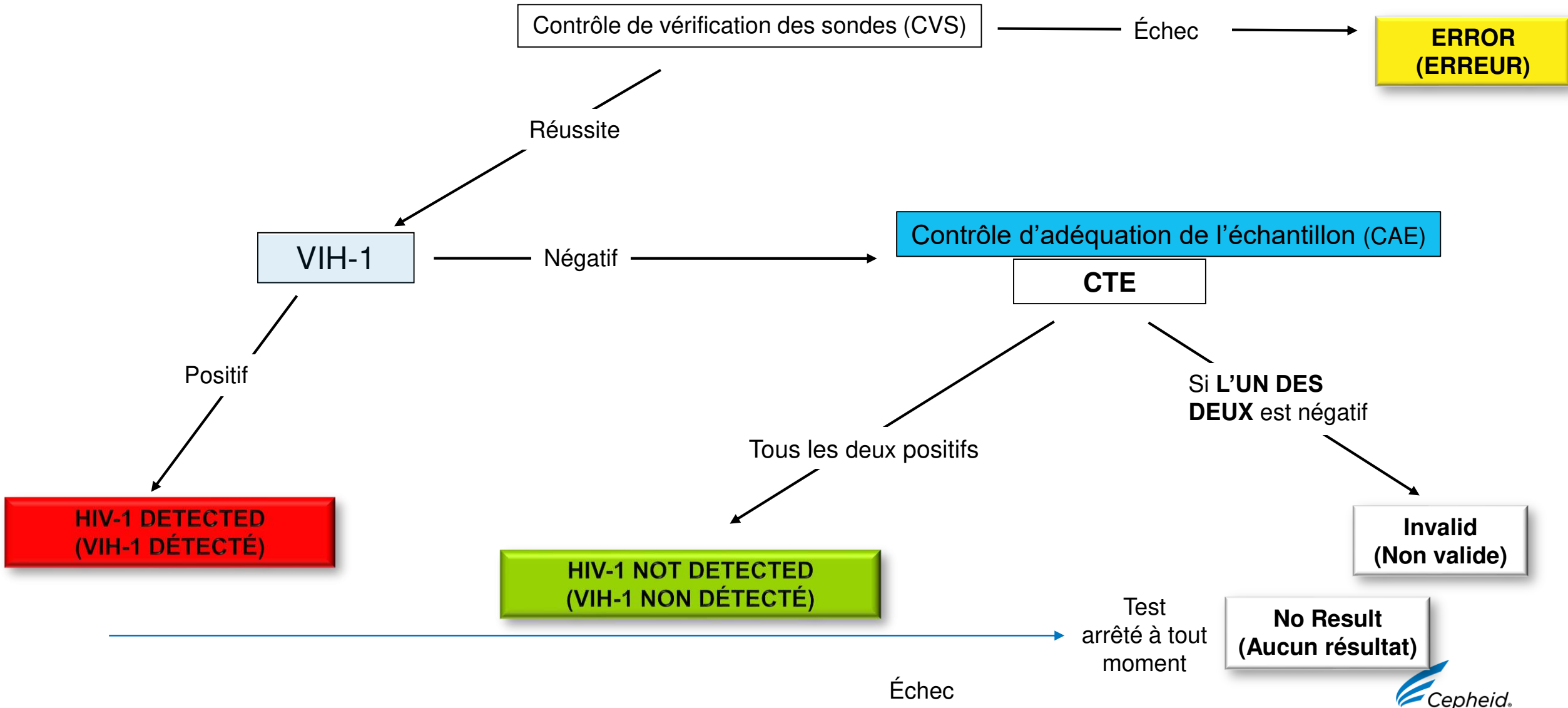
Fournisseur	Panel	Format de l'échantillon
NHLS South Africa	Programme d'essai d'aptitude – Diagnostic précoce chez le nourrisson	Goutte de sang séché
SmartSpot	Panels d'assurance qualité externe adaptés pour une utilisation avec le test Xpert® HIV-1 Qual XC	Goutte de sang séché et liquide

- « Ce sont des suggestions pour l'essai d'aptitude/l'assurance qualité externe en relation avec le test Xpert HIV-1 Qual XC. Il peut y avoir d'autres panels d'essai d'aptitude/d'assurance qualité externe compatibles avec le test Xpert® HIV-1 Qual XC qui ne sont pas répertoriés ci-dessus »

- Les contrôles externes doivent être utilisés conformément aux organismes d'accréditation locaux ou régionaux, selon les besoins

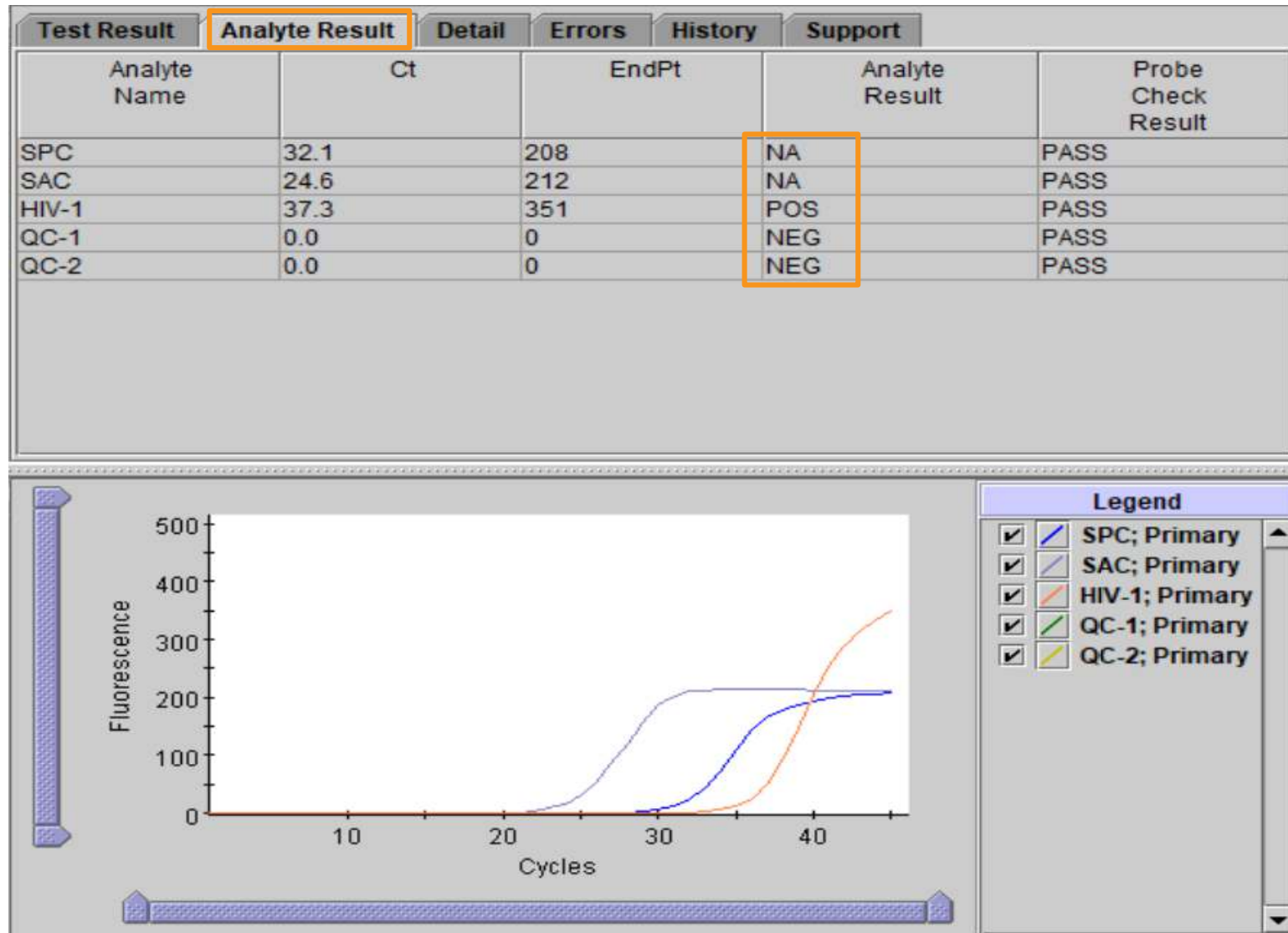
# Interprétation des résultats

# Interprétation des résultats



# VIH-1 DÉTECTÉ

HIV-1 DETECTED

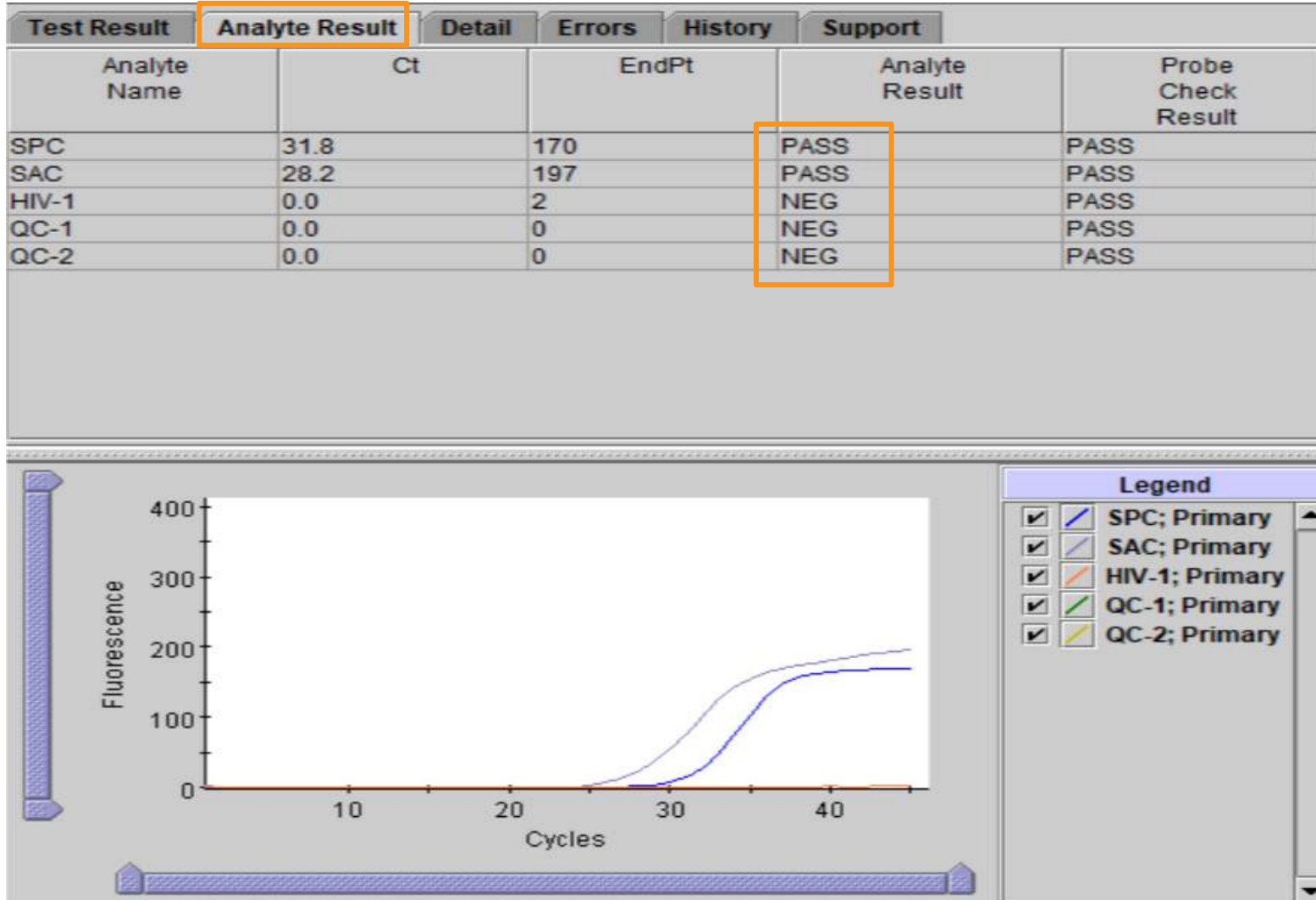


Le VIH-1 cible est détecté

- CTE : CTE S.O. (sans objet) est ignoré lorsque la cible VIH-1 est amplifiée
- CAE : CAE S.O. (sans objet) est ignoré lorsque la cible VIH-1 est amplifiée
- Vérification des sondes : PASS (RÉUSSITE)

# VIH-1 NON DÉTECTÉ

HIV-1 NOT DETECTED



Le VIH-1 cible n'est PAS détecté

– CTE : PASS (RÉUSSITE)

La valeur Ct du CTE est dans la plage de validation

– CAE : PASS (RÉUSSITE)

La valeur Ct du CAE est dans la plage de validation

– Vérification des sondes :  
PASS (RÉUSSITE)

# Dépannage

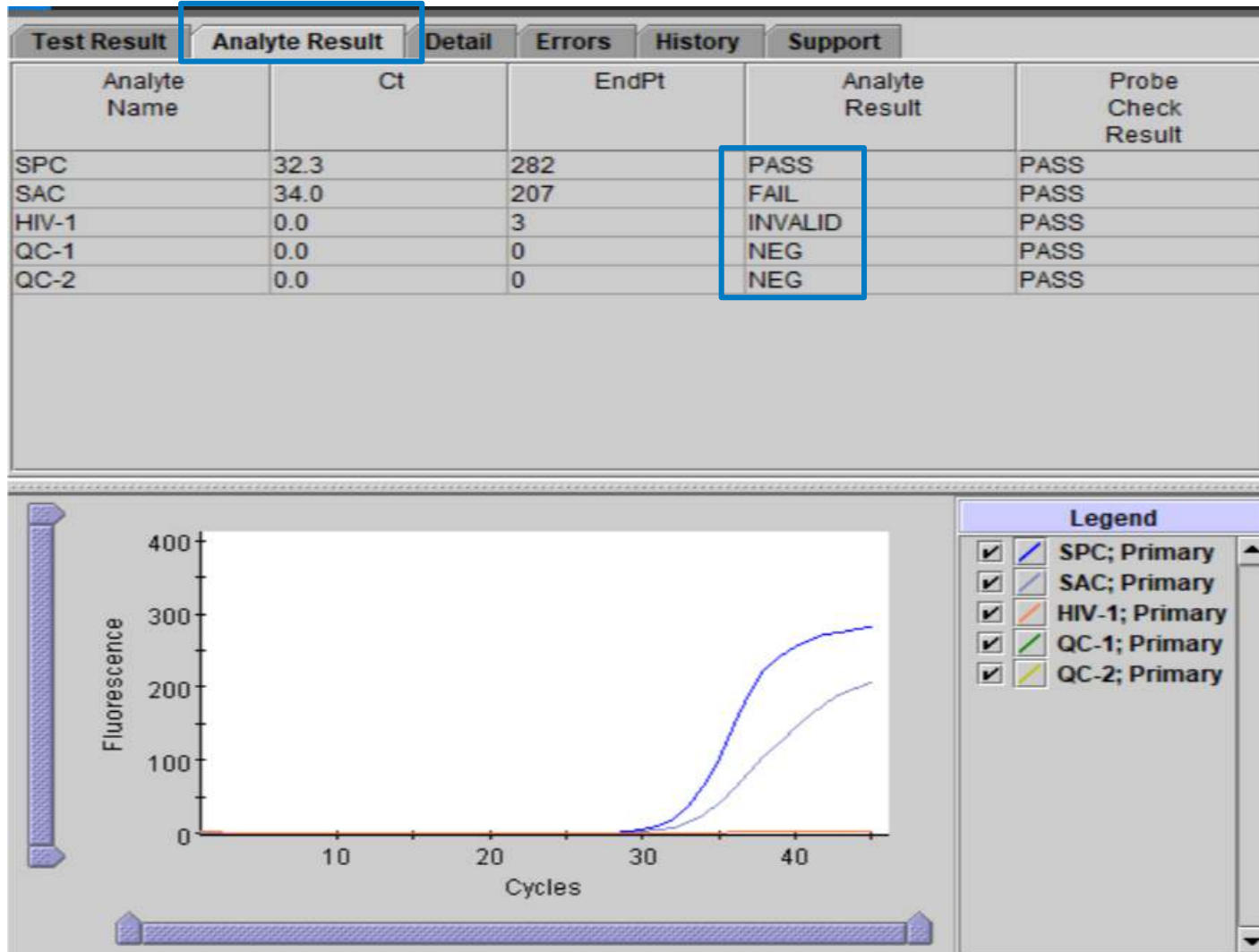
---



# Facteurs affectant négativement les résultats

- Prélèvement incorrect de l'échantillon
  - Les performances avec d'autres dispositifs de prélèvement et d'autres types d'échantillons n'ont pas été évaluées.
- Transport ou conservation incorrects de l'échantillon prélevé
  - Consulter la notice d'utilisation pour obtenir des consignes de manipulation
- Procédure de test incorrecte
  - Une modification des procédures de test, une erreur technique et une confusion entre les échantillons peuvent avoir un impact sur les résultats des tests
  - Il est nécessaire de bien respecter la notice d'utilisation pour éviter des résultats erronés
- Sélection inappropriée de l'ADF pour la commande du test
  - Sélection accidentelle de l'ADF pour du sang total pour une commande de test avec un échantillon sous la forme de goutte de sang séché.

# Résultat INVALID (NON VALIDE)



La présence ou l'absence des **acides nucléiques cibles du VIH-1** est impossible à déterminer

- CTE/CAE : FAIL (ÉCHEC)
  - La valeur Ct du CTE/CAE n'est pas dans la plage de validation
- Vérification des sondes : PASS (RÉUSSITE)
- Causes possibles
  - Prélèvement d'échantillon incorrect (p. ex., utilisation d'un tube d'héparine)
  - Préparation incorrecte de l'échantillon (plasma)
  - Conservation incorrecte des kits
  - Traitement inefficace de l'échantillon dans la cartouche
  - Présence d'inhibiteurs dans l'échantillon
  - ADF incorrect sélectionné (fichier de définition du test pour du sang total choisi à la place de celui pour une goutte de sang séché)
- Solution
  - Répéter le test avec une nouvelle cartouche et un nouvel échantillon



# Interférence avec le test (substances endogènes et concentration analysée)

- Substances potentiellement perturbatrices (veuillez consulter la notice d'utilisation pour plus de détails)
  - 6 substances endogènes au total ont été évaluées
  - Des niveaux élevés de ces substances endogènes n'interféraient pas avec la détection du VIH-1 et n'impactaient pas la spécificité du test HIV-1 Qual XC en présence et en l'absence du 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

# Interférence avec le test (groupes de médicaments testés)

- Les composants médicamenteux n'interféraient pas avec la détection du VIH-1 et n'avaient aucun effet sur la spécificité du test HIV-1 Qual XC lors d'analyses à 3 fois la concentration maximale ( $C_{max}$ ) en présence et en l'absence du 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 <sup>a</sup>
16	Trimethoprim / Sulfamethoxazole, Gentamicin, Metronidazole, Ceftriaxone

<sup>a</sup> Testé séparément

Il a été démontré que les tests effectués sur des échantillons de sang total provenant d'individus positifs pour chacun des marqueurs de maladies auto-immunes, à savoir le lupus érythémateux systémique (LES), les anticorps antinucléaires (AAN) ou le facteur rhumatoïde (FR), n'interfèrent pas avec la détection du VIH-1 et n'ont pas d'impact sur la spécificité du test HIV-1 Qual XC lorsqu'ils sont testés en présence et en l'absence de VIH-1.

# AUCUN RÉSULTAT

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

- La présence ou l'absence des acides nucléiques cibles du VIH-1 est impossible à déterminer.
  - VIH-1 : NO RESULT (AUCUN RÉSULTAT)
  - CONTRÔLES : NO RESULT (AUCUN RÉSULTAT)
- Vérification des sondes : S.O. (sans objet)

## Causes possibles

NO RESULT (AUCUN RÉSULTAT) indique que les données recueillies étaient insuffisantes.

- Le test a été arrêté avec le bouton Stop test (Arrêter un test)
- Panne électrique

## Solution

- Rétablir l'alimentation
- Répéter le test en utilisant une cartouche neuve

# Résultat ERROR (ERREUR)

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

Sample ID: HIV 3

Assay: Xpert HIV-1 Qual XC WB

Version: 1

Test Type: Specimen

Sample Type: Other

Other Sample Type:

Notes:

Module Name: A4

Reagent Lot ID: 11000

Start Time: 11/06/20 10:17:51

End Time: 11/06/20 10:40:18

Status: Aborted

User: support

#	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

Test Result: ERROR

For In Vitro Diagnostic Use Only.

Save Changes Export Report Select Graphs View Test

- La présence ou l'absence des acides nucléiques cibles du VIH-1 est impossible à déterminer.
- VIH-1 : NO RESULT (AUCUN RÉSULTAT)
- CTE : NO RESULT (AUCUN RÉSULTAT)
- Vérification des sondes – FAIL (ÉCHEC)\* : échec d'un ou de tous les résultats de vérification des sondes.
  - \*Si la vérification des sondes a réussi, l'erreur est due au dépassement de la limite de pression maximale au-delà de la plage acceptable ou à la défaillance d'un composant du système

# Procédure de répétition du test

1

Éliminer la cartouche usagée

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

2



Pour du sang total sur EDTA/une goutte de sang séché : suivre la procédure selon la notice d'utilisation

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

3



Se procurer une nouvelle cartouche

Étiqueter correctement la répétition du test sur la nouvelle cartouche

Traiter l'échantillon conformément à la notice d'utilisation

4



Exécuter le test sur le système GeneXpert®

# Assistance 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 logicielle et, le cas échéant, le « Service Tag » (numéro d'étiquette de service de l'ordinateur)
- Consigner une réclamation en ligne à l'adresse suivante : <http://www.cepheid.com/us/support> :
- *Créer un dossier de support technique*

# Questions- Réponses



# Merci

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