

Teknisk opplæring i testen: Xpert[®] HIV-1 Qual XC

GXHIV-QA-XC-CE-10
Kun for CE-IVD



 ²⁷⁹⁷  In Vitro Diagnostic Medical Device

302-3910-NO Rev. B september 2023

Plan for opplæringen

Xpert® HIV-1 Qual XC

- 1 Klinisk nytte
- 2 Reagenser
- 3 Prøvetaking
- 4 Oppbevaring og håndtering av sett
- 5 Klargjøring av reagenskassetten
- 6 Kvalitetskontroller
- 7 Analyse av resultater
- 8 Diskusjon



Mål med opplæringen

Etter opplæringen vil brukeren kunne

- oppbevare og håndtere Xpert[®] HIV-1 Qual XC-reagenskassetsettet riktig
- følge egnede sikkerhetsforanstaltninger på laboratoriet
- ta og transportere egnet prøve
- klargjøre en reagenskasset og kjøre Xpert[®] HIV-1 Qual XC
- rapportere de forskjellige resultatene generert av programvaren
- forstå kontrollstrategien for analysen

Cepheid-løsningen



- Samtidig deteksjon
- **Dobbelte mål for hiv-1-deteksjon**
- Integreerte kontroller for hver prøve
- Prøvetilstrekkelighetskontroll (SAC)
- Probekontroll (PCC)
- Prøveprosesseringskontroll (SPC)
- Resultater i løpet av cirka
- **79 minutter for fullblod**
- **91 minutter for DBS-prøver (tørkede bloddråper)**
- Lukket reagenskassettsystem minimerer risikoen for kontaminasjon
- Resultater ved behov
- Tilfeldig tilgang

Tiltenkt bruk

- Xpert[®] HIV-1 Qual XC (Extended Coverage) er en *in vitro* nukleinsyreamplifikasjonstest for kvalitativ påvisning av totale nukleinsyrer fra humant immunsviktvirus type 1 (hiv-1) på det automatiserte GeneXpert[®]-systemet. Testen brukes til å påvise hiv-1 i **humane tørkede bloddråper (DBS)** og **kapillære eller venøse EDTA-fullblodsprøver (WB)** fra personer som mistenkes å ha hiv-1-infeksjon.
- Xpert[®] HIV-1 Qual XC er ment å være et hjelpemiddel ved diagnostisering av hiv-1-infeksjon sammen med klinisk presentasjon og andre laboratoriemarkører hos **spedbarn, ungdom og voksne.**
- Xpert[®] HIV-1 Qual XC er ment for å brukes av laboratoriepersonell, opplært helsepersonell eller annet helsepersonell som får egnet opplæring i bruken av enheten. Denne testen kan brukes i **laboratorier** eller i **pasientnære** testmiljøer.

Tiltenkt bruk forts.

- Testen er ikke beregnet på å brukes som en screeningtest for hiv-1 av blod-, organ- eller vevsdonorer.

Mål og prober

Mål

- To uavhengige hiv-1-mål:
 - LTR-region (høyt konservert)
 - POL-gen (polymerasegen)

Prober

- 2 prober for 2 hiv-1-mål (LTR og POL-gen)
- 1 probe for prøvetilstrekkelighetskontroll (SAC)
- 1 probe for prøveprosesseringskontroll (SPC)

Med tillatelse fra dr. M. Obermeier, MiB, Berlin

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

Analysekrav

GeneXpert-systemer

- GeneXpert Dx-programvare **v4.7b eller nyere**
- Xpertise-programvare **v6.4b eller nyere**
- GeneXpert Edge-programvare **v1.0**

Testsett (CE-IVD)

- GXHIV-QA-XC-CE-10

Prøvetaking

- K2 EDTA-prøverør
- DBS-filterpapirkort for felt på 12 mm, f.eks. Whatman™ 903, Munktell eller tilsvarende

Andre materialer

- Personlig verneutstyr (PVU)
- 10 % blekemiddel / natriumhypokloritt
- 70 % etanol eller denaturet etanol
- Lansetter, tørkeservietter, plastposer som kan forsegles
- Antiseptikum

Valgfritt

- Avbruddsfri strømforsyning / overspenningsvern
- Skriver

God laboratoriepraksis

Personlig verneutstyr (PVU)

- Bruk rene laboratoriefrakker og rene hansker
- Bytt hansker mellom prosessering av ulike prøver

Benkeområdet i laboratoriet

- Rengjør arbeidsflatene jevnlig med:
 - ✓ 1:10 fortykning av vanlig klorholdig blekemiddel
 - ✓ 70 % etanolløsning
- Sørg for at arbeidsflatene er tørre etter rengjøring

Oppbevaring av prøver og sett

- Oppbevar prøver adskilt fra sett for å hindre kontaminasjon

Utstyr

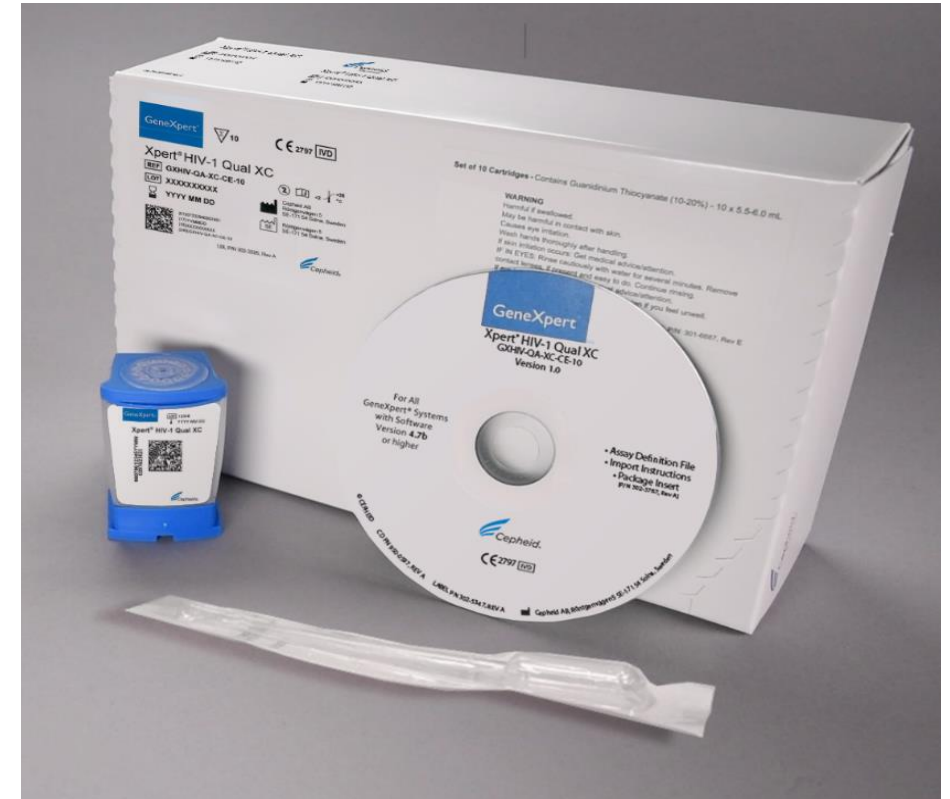
- Bruk filterspisser når det anbefales
- Følg produsentens krav til kalibrering og vedlikehold av utstyr

Oppbevaring og håndtering av sett



Innhold i Xpert® HIV-1 Qual-settet

| | |
|----------------------------------|---------------------------------|
| Katalognummer | GXHIV-QA-XC-CE-10 |
| Reagenskassetter per sett | 10 |
| Overføringspipetter | 10 |
| Settets CD | Analysedefinisjonsfil (ADF) |
| | Instruksjoner for analyseimport |
| | Pakningsvedlegg (PDF) |
| Oppbevaring | 2–28 °C |



Merknad: Prøvereagenset inneholder guanidiniumhydroklorid, som er farlig ved svelging (H302) og irriterer øynene og huden (H313/H320).

Reagenskassetene inneholder kjemisk farlige stoffer – se pakningsvedlegget og sikkerhetsdatabladet for mer detaljert informasjon.

Oppbevaring og håndtering av Xpert[®] HIV-1 Qual XC-sett

- Oppbevar Xpert[®] HIV-1 Qual XC-reagenskassetene ved **2–28 °C**
- Bring Xpert[®] HIV-1 Qual XC-testkassetene til **15–30 °C før bruk** hvis de har vært oppbevart kjølig
- Ikke åpne lokket på reagenskassetten før du er klar til å utføre testen.
- Bruk reagenskassetten innen **4 timer** etter at lokket på kassetten er åpnet og prøven er tilsatt.
- Ikke bruk en reagenskasset som har lekket.
- Ikke bruk reagenskassetter som har vært fryst.
- Ikke bruk en reagenskasset etter utløpsdatoen.
- Oppbevar reagenskassetene i setteskene til de skal brukes, og unngå eksponering for direkte sollys.



Testens begrensninger

- God laboratoriepraksis og bytte av hansker mellom håndtering av ulike prøver anbefales for å unngå kontaminasjon av prøver eller reagenser.
- Ytelsen til HIV-1 Qual XC er kun validert med prosedyrene oppgitt i dette pakningsvedlegget. Modifikasjon av disse prosedyrene kan påvirke testens ytelse.
- Sjeldne mutasjoner, delesjoner eller insersjoner i målregionen til Xpert[®] HIV-1 Qual XC-testen kan påvirke primer- og/eller probebinding og føre til manglende deteksjon av viruset.
- Xpert[®] HIV-1 Qual XC-testen er kun validert for bruk med **kapillært** og **venøst fullblod** og **DBS-prøver**. Testing av andre prøvetyper med denne testen kan føre til unøyaktige resultater.
- Xpert[®] HIV-1 Qual XC-testen er kun validert for bruk med **K2 EDTA**-prøverør. Bruk av andre rør enn K2 EDTA-prøverør kan føre til unøyaktige resultater.

Testbegrensninger forts.

- Riktig ytelse for denne testen forutsetter riktig prøvetaking, -oppbevaring og -håndtering og riktig transport av prøven til teststedet.
- Et negativt resultat med Xpert[®] HIV-1 Qual XC-testen utelukker ikke hiv-1-infeksjon. Resultatene fra Xpert[®] HIV-1 Qual XC-testen skal tolkes sammen med klinisk presentasjon og andre laboratoriemarkører.
- Xpert[®] HIV-1 Qual XC-testen er **ikke beregnet** for screening for hiv-1 av blod-, plasma-, serum- eller vevsdonasjoner.
- Falskt negative resultater kan forekomme hvis virus er til stede på nivåer under den analytiske deteksjonsgrensen.
- Effekten av interfererende stoffer er kun evaluert for dem som er oppgitt på merkingen. Interferens av andre stoffer enn dem som er beskrevet, kan føre til feilaktige resultater.

Testbegrensninger forts.

- Deteksjon av hiv-1 avhenger av antall viruspartikler i prøven og kan påvirkes av prøvetakingsmetoder, pasientfaktorer (dvs. alder, tilstedeværelse av symptomer) og/eller infeksjonsstadiet.
- En prøve som gir et **UGYLDIG (INVALID)** resultat to ganger, kan inneholde en inhibitor. Testing på nytt anbefales ikke.
- Fullblod som har koagulert, kan føre til feil eller ugyldige resultater.
- Xpert[®] HIV-1 Qual XC-testen er ikke evaluert hos dem som mottar preeksponeringsprofylakse (PrEP).
- Hiv kan være udetekterbart med HIV-1 Qual XC-testen hos dem som mottar ART.
- Xpert[®] HIV-1 Qual XC-testen er beregnet som en hjelp ved diagnostisering av hiv-1-infeksjon og skal ikke brukes isolert, men sammen med klinisk presentasjon og andre laboratoriemarkører.

Testbegrensninger forts.

- Pasienter som har mottatt CAR-T-behandlinger, kan få positive resultater med Xpert (HIV-1 Qual XC, HIV-1 VL osv.) som følge av tilstedeværelsen av LTR-målet i visse produkter med kimær antigenreseptor-T-celler (CAR-T). Ytterligere bekreftende testing bør utføres for å bestemme pasientens hiv-status hos personer som har mottatt CAR-T-behandling.

Advarsler og forholdsregler

- Kun til *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Håndter alle biologiske prøver, inkludert brukte reagenskassetter, som om de kan overføre smittsomme agenser. Siden det ofte er umulig å vite hvilke som kan være smittsomme, skal alle biologiske prøver behandles med standard forholdsregler. Retningslinjer for håndtering av prøver er tilgjengelige fra U.S. Centers for Disease Control and Prevention¹⁴ og Clinical and Laboratory Standards Institute.¹⁵
- Bruk beskyttende engangshansker, laboratoriefrakker og øyevern ved håndtering av prøver og reagenser. Vask hendene grundig etter håndtering av prøver og testreagenser.
- Egnet sikkerhetsutstyr i tilfelle sprut av blekemiddel skal være på plass, og det anbefales å ha fasiliteter for tilstrekkelig øyeskylling eller hudskylling for håndtering av slike hendelser.

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. Dokument M29 (se siste versjon).

Advarsler og forholdsregler forts.

- Følg institusjonens sikkerhetsprosedyrer for arbeid med kjemikalier og håndtering av biologiske prøver.
- Når du behandler mer enn én prøve om gangen, åpner du bare én reagenskassetten. Tilsett prøven og lukk reagenskassetten før du prosesserer neste prøve.
- God laboratoriepraksis, inkludert bytte av hansker mellom håndtering av ulike pasientprøver, anbefales for å unngå kontaminasjon av prøver eller reagens.
- Hvis arbeidsområdet eller utstyr blir kontaminert med prøvemateriale, rengjøres det kontaminerte området grundig med en nylig laget løsning av 0,5 % natriumhypokloritt (eller en 1:10 fortykning av vanlig klorholdig blekemiddel). Tørk deretter av overflaten med 70 % etanol. La arbeidsflatene tørke helt før du fortsetter.

Advarsler og forholdsregler forts.

❖ IKKE:

- Erstatt Xpert[®] HIV-1 Qual XC-testreagenser med andre reagenser.
- Åpne lokket på Xpert[®] HIV-1 Qual XC-testkassetten unntatt ved tilsetning av WB- eller DBS-prøven.
- Bruk en reagenskassetten hvis den ser våt ut, eller hvis lokkets forsegling ser ut til å ha blitt brutt.
- Bruk en reagenskassetten som har falt ned etter at den ble tatt ut av emballasjen.
- Rist reagenskassetten. Hvis reagenskassetten ristes eller faller ned etter at reagenskassettenes lokk er åpnet, kan den gi ugyldige resultater.
- Bruk en reagenskassetten som har et skadet reaksjonsrør.
- Plasser prøve-ID-etiketten på reagenskassettenes lokk eller på strekkodeetiketten.
- Hver Xpert HIV-1 Qual XC-testkassetten til engangsbruk brukes til å prosessere én prøve. Brukte reagenskassetter skal ikke gjenbrukes.
- Pipetten til engangsbruk brukes til å overføre én prøve. Brukte engangspipetter skal ikke gjenbrukes.
- Hold alltid Xpert[®] HIV-1 Qual XC-testkassetten i oppreist stilling for å unngå lekkasje.

Advarsler og forholdsregler forts.

- Biologiske prøver, overføringsenheter og brukte reagenskassetter skal anses som i stand til å overføre smittsomme agenser og krever standard forholdsregler. Følg institusjonens miljøavfallsprosedyrer for riktig avhending av brukte reagenskassetter og ubrukte reagenser. Disse materialene kan ha egenskapene til kjemisk farlig avfall som krever spesifikk avhending. Hvis nasjonale eller regionale forskrifter ikke gir klare retningslinjer for riktig avhending, skal biologiske prøver og brukte reagenskassetter avhendes i henhold til WHO's (Verdens helseorganisasjons) retningslinjer for håndtering og avhending av medisinsk avfall.¹⁷
- Instruksjoner for rengjøring og desinfeksjon av instrumentsystemet finnes i gjeldende operatørhåndbok for *GeneXpert[®] Dx-systemet*, *operatørhåndbok for GeneXpert[®] Infinity-systemet* eller *brugerhåndboken for GeneXpert[®] Edge-systemet*.

17. Verdens helseorganisasjon. Safe management of wastes from health-care activities. 2nd Edition. WHO, 2014. Lest 20. april 2018 på http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/wastemanag/en/

Automatisert protokoll for Xpert

1

Prøve tilsettes i reagenskassetten

2

Reagenskassetten lastes inn i systemet

3

Nukleinsyrene renses

Rensede nukleinsyrer blandes med PCR-reagensene

4

Det skjer samtidig amplifikasjon og deteksjon

5

Resultatene er klare til å vises

6



Prøvetaking, -oppbevaring og -håndtering

Prøvetaking av venøst fullblod (WB)

- **Venøst fullblod**

- Ta venøst fullblod i sterilt K2 EDTA-prøverør i samsvar med produsentens instruksjoner
- Minst 100 ul fullblod (WB) er nødvendig



Prøvetaking av kapillært fullblod (WB)

- Bruk K2 EDTA-belagte prøvetakingsrør for små volumer i samsvar med produsentens instruksjoner
- Ta mer enn 100 µl (f.eks. 150 µl) for å kompensere for volumtap på prøverøroverflater
- Ta om mulig nok fullblodvolum for reanalysering, enten i samme prøvetakingsrør eller i et separat prøverør, avhengig av prøverørvolum



Prøvetaking av kapillært fullblod (WB) forts.

❖ Prøvetaking med hælstikk

- Det anbefales at barnet er komfortabelt og om mulig rolig, og i en sikker stilling slik at hælen kan stabiliseres.
- Bruk et nytt par hansker for hver pasient.
- Lokaliser stikkstedet på hælen og rengjør stedet med en spritserviett. Stedet skal være tørt før punksjon. Sidene under hælen kan være de beste stedene for prøvetaking.
- Bruk en steril lansett som er egnet for spedbarn, punkter huden og sørg for tilstrekkelig blodstrøm. Ikke klem eller trykk flere ganger på stedet, men et forsiktig trykk på hælen kan hjelpe blodet til å flyte bedre.
- De første bloddråpene kan være små og av utilstrekkelig volum. Disse kan tørkes av til større bloddråper ses.
- La blodet strømme fritt fra stikkstedet og direkte inn i det K2 EDTA-belagte prøvetakingsrøret. Ikke la blodet koagulere, da dette kan forstyrre testingen.
- Dekk til stikkstedet på hælen med en bandasje etter at blodprøven er tatt.

Prøvetaking av kapillært fullblod (WB) forts.

❖ Prøvetaking med fingerstikk

- Bruk et nytt par hansker for hver pasient.
- Finn et egnet punksjonssted. Sidene på den tredje eller fjerde fingeren med tilstrekkelig bløtvev fungerer ofte godt. Unngå selve tuppen på fingrene og midten av fingerputen.
- Oppvarming av hender og fingre og å la dem henge ned kan hjelpe med å få tilstrekkelig blodstrøm.
- Rengjør stedet med en spritserviett, og sørg for at det er tørt før punksjonen forsøkes.

Prøvetaking av kapillært fullblod (WB) forts.

- Bruk en steril lansett og stikk litt til siden for midten av fingerputen. Det anbefales å bruke en lansett som gir fri blodstrøm. Ikke klem eller trykk på stedet gjentatte ganger, men et forsiktig trykk mot fingertuppen kan hjelpe blodet til å flyte bedre.
- De første bloddråpene kan være små og av utilstrekkelig volum. Disse kan tørkes av til større bloddråper ses.
- La blodet strømme fritt fra stikkstedet og direkte inn i det K2 EDTA-belagte prøvetakingsrøret. Dekk til stedet med plaster eller selvklebende bandasje etter at blodprøven er tatt.

Prøvetaking av tørkede bloddråper (DBS)

- Ta prøve av tørkede bloddråper (DBS)
- DBS skal klargjøres ved hjelp av Whatman 903- eller Munktell-filterpapirkort eller tilsvarende med blod tatt i K2 EDTA innhentet fra:
 - et hælstikk
 - fingerstikk
 - tåstikk
 - et EDTA-prøverør
- Sørg for at hele sirkelen er dekket med blod (ca. 60–70 µl). Det skal lages minst **to sirkler** fra hver prøve slik at reanalysering er mulig.
- Lufttørk kortet ved romtemperatur i minst **4 timer**. Pakk hvert kort i en individuell gjenlukkbare pose med en pose med tørkemiddel i hver pose.

Mer informasjon om DBS-klargjøring og -emballasje finnes i det relevante kapittelet i «[WHO DBS drug resistance testing Manual](#)»



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

Transport og oppbevaring av prøver

| Prøvetype | Prøvetakingsutstyr | Volum | Oppbevaringstemperatur |
|--------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Venøst blod | K2 EDTA | 100 ul | <ul style="list-style-type: none">○ 2–8 °C i 96 timer ELLER○ 2–35 °C 24 timer |
| Kapillært blod | K2 EDTA | Mer enn 100 ul | <ul style="list-style-type: none">○ 2–35 °C i 60 minutter |
| Tørkede bloddråper | Whatman 903- eller Munktell-filterpapirkort eller tilsvarende | Hele sirkelen (cirka 60–70 ul) | <ul style="list-style-type: none">○ 2–25 °C/ fryst ved -15 °C eller kaldere 16 uker○ 2–35 °C i opptil 8 uker |

Klargjøring av reagenskasset



Riktige teknikker for håndtering av reagenskassetten

Riktig

- Ikke berør reaksjonsrøret
- Hold reagenskassetten med riktig side opp
- Hold ikke reagenskassetten på skrå etter at prøven er tilsatt



Klargjøring av reagenskasset – fullblod

Klargjøring av Xpert[®] HIV-1 Qual XC-patron *med fullblod*

Se pakningsvedlegget for detaljerte instruksjoner, forholdsregler og advarsler.

Besøk www.cepheid.com eller www.cepheidinternational.com for et eksemplar av sikkerhetsdatabladet.

Cepheid teknisk kundestøtte
Kontor i USA
(888) 838-3222, alternativ 2
techsupport@cepheid.com

Kontor i Europa
+33 563 825 319
support@cepheideurope.com

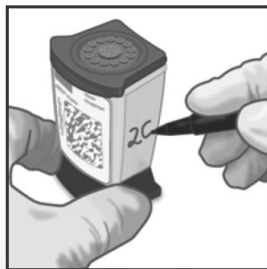
La patronen og prøven nå romtemperatur (15–30 °C) før du starter prosedyren.



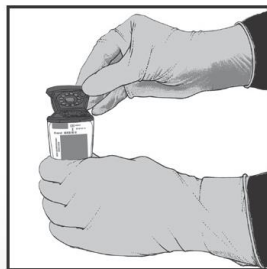
1 Bland EDTA-fullblodet ved å vende røret opp ned minst 7 ganger.



2 Merk siden av patronen med pasient-ID-en.



3 Åpne lokket på patronen.



4 Fyll pipetten med 100 µl EDTA-fullblod ved å klemme ballongen. Sørg for at det ikke er noen bobler.



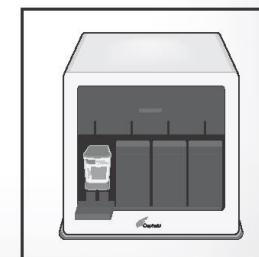
5 Overfør straks EDTA-fullblodet til prøvekompartimentet.



6 Lukk lokket på patronen.



7 Start testen innen 4 timer.



© 2021 Cepheid. Alle rettigheter forbeholdt.



In vitro diagnostisk bruk *In vitro* medisinsk diagnostisk utstyr. Er ikke nødvendigvis tilgjengelig i alle land.

302-6884-NO Rev. A juni 2021



Klargjøring av reagenskasset – tørkede bloddråper

Klargjøring av Xpert® HIV-1 Qual XC-patron med tørkede bloddråper

Se pakningsvedlegget for detaljerte instruksjoner, forholdsregler og advarsler.

Besøk www.cepheid.com eller www.cepheidinternational.com for et eksemplar av sikkerhetsdatabladet.

Cepheid teknisk kundestøtte
Kontor i USA
(888) 838-3222, alternativ 2
techsupport@cepheid.com

Kontor i Europa
+33 563 825 319
support@cepheideurope.com

Før du starter prosedyren:

- La patronen og prøven nå romtemperatur (15–30 °C).
- Sørg for at kortet lufttørkes ved romtemperatur (15–30 °C) i minst 4 timer.
- Rengjør saksen/pinsetten med 10 % blekemiddel og la den tørke mellom hver prøve.



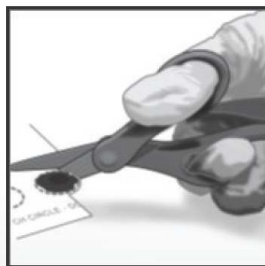
1 Merk siden av patronen med prøve-ID-en.



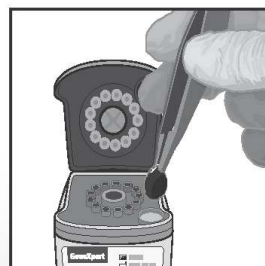
2 Åpne lokket på patronen.



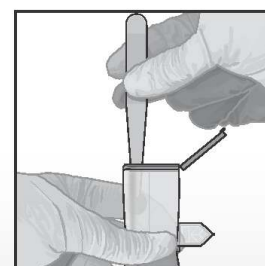
3 Bruk sterilisert saks til å klippe ut én DBS fra filterpapirkortet etter den stiplede linjen. Hvis den stiplede linjen er perforert, bruker du pinsetten til å ta ut DBS.



4 Bruk pinsett til å føre DBS inn i prøvekompartimentet.



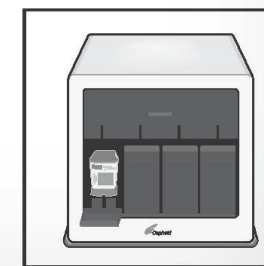
5 Skyv DBS ned med pinsetten til den når bunnen av kompartimentet.



6 Lukk lokket på patronen.



7 Start testen innen 4 timer etter at prøven er tilsatt.



© 2021 Cepheid. Alle rettigheter forbeholdt.



In vitro diagnostisk bruk In vitro medisinsk diagnostisk utstyr. Er ikke nødvendigvis tilgjengelig i alle land.

302-6884-NO Rev. A juni 2021



Opprett en test: GeneXpert® System / GeneXpert® Infinity

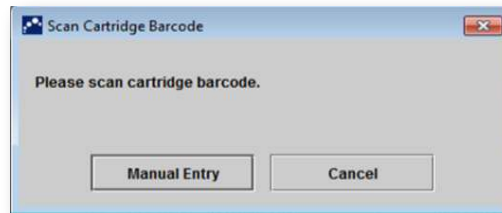
1 Opprett testen

GeneXpert®



Start testen innen **4 timer** etter at prøven er tilsatt i reagenskassetten

2 Skann strekkodemeldinger:
Reagenskasset-, pasient- og/eller prøve-ID

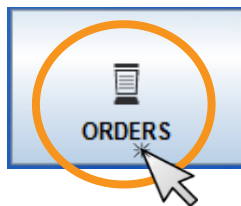


Som standard klikker du ikke på
Manuell innlegging
(Manual Entry) eller **Avbryt (Cancel)**.

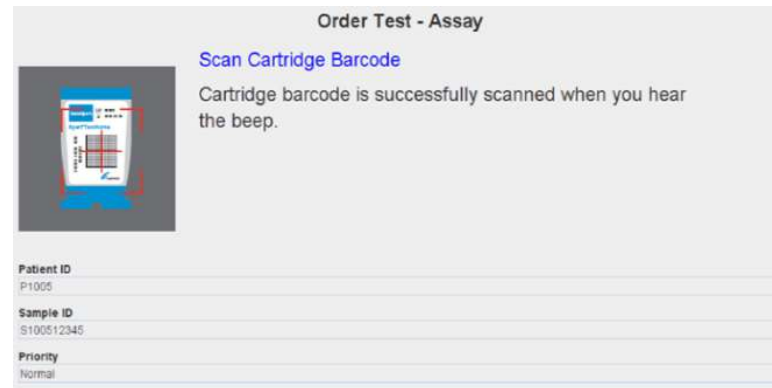
3 Skann reagenskassetten



GeneXpert®
Infinity



Plasser reagenskassetten på transportbåndet innen **4 timer** etter at du tilsetter prøven.



«Se pakningsvedlegget og operatørhåndbøkene for GeneXpert® Dx eller Xpertise for fullstendige detaljer om hvordan du kjører en test.»

Opprette en test i Dx-programvaren

4 Fyll ut feltene etter behov

5 Velg egnet ADF i samsvar med prøvetype

6 Modulen velges automatisk

7 Klikk på Start test (Start Test)

8 Et grønt lys vil blinke på modulen. Last reagenskassetten inn i modulen og lukk luken

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



Opprette en test i Xpertise-programvaren

4 Fyll ut feltene etter behov

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 |

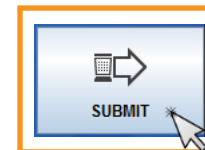
| | | | |
|------------------|------------|----------------|-----------|
| Reagent Lot ID* | 12102 | Cartridge S/N* | 282769448 |
| Expiration Date* | 2018/11/04 | Priority | Normal |

| | |
|-------------------|----------|
| Test Type | Specimen |
| Sample Type | Other |
| Other Sample Type | |

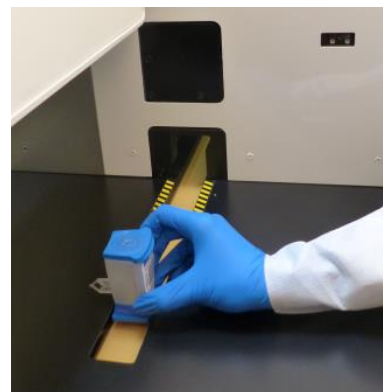
Notes

Velg egnet ADF i samsvar med prøvetype

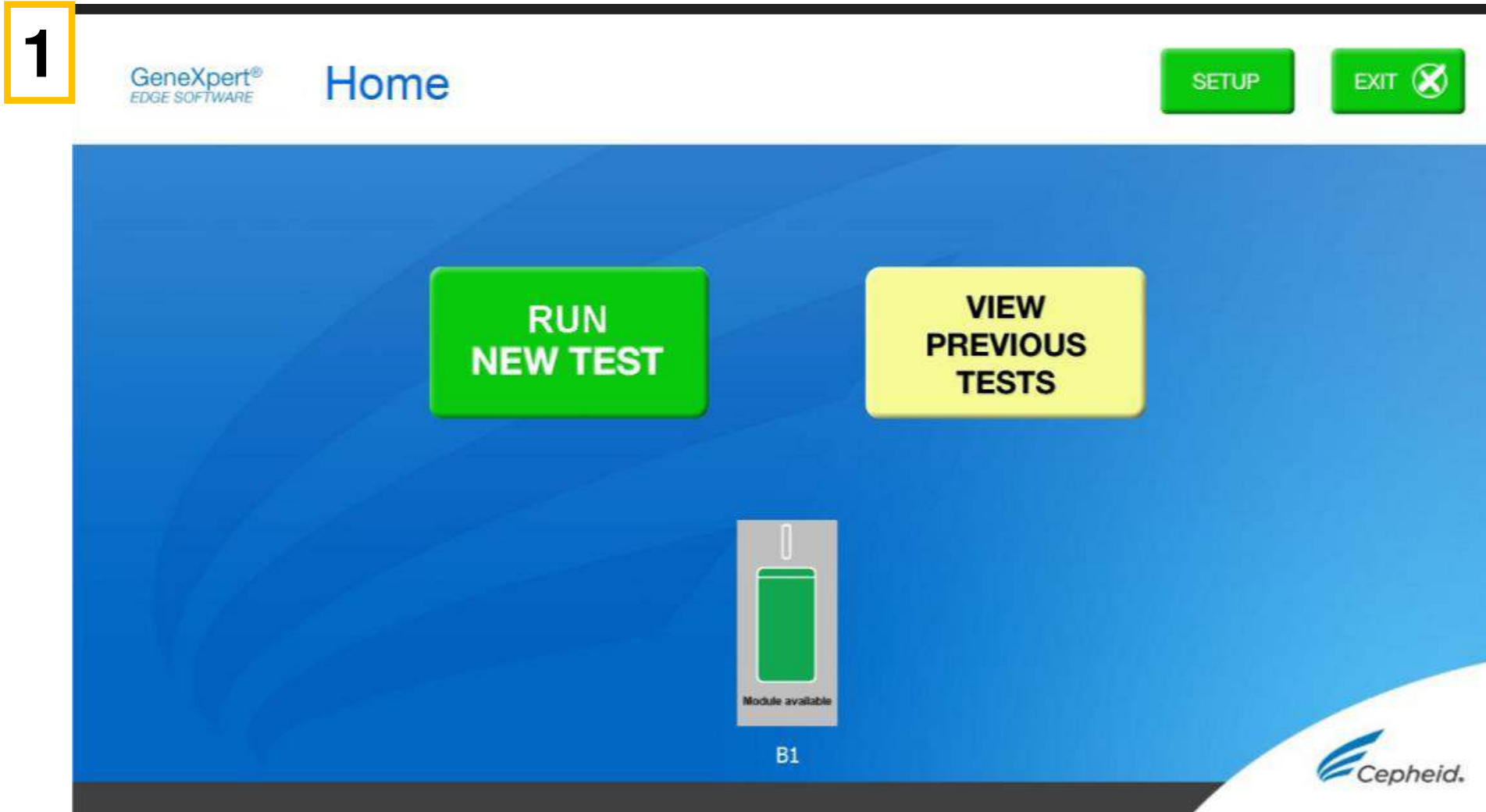
6 Klikk på SEND (SUBMIT)



7 Plasser reagenskassetten på transportbåndet



Opprette en test på GeneXpert® Edge-systemet



Opprette en test på 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.



Opprette en test på 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.

Opprette en test på 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.

Opprette en test på 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

SKIP VIDEO AND CONTINUE

Cepheid.



Opprette en test på 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.

Automatisert protokoll for Xpert®



Kvalitetskontroller



Cepheid-kontrollstrategi

CONTROL

- Xpert® HIV-1 Qual XC-kvalitetskontroller
 - Hver Xpert-reagenskasset er en selvstendig testenheter
 - Cepheid utviklet spesifikke molekylære metoder for å inkludere internkontroller som lar systemet detektere spesifikke feilmoduser i hver reagenskasset
 - Prøvetilstrekkelighetskontroll (SAC)
 - Probekontroller (PCC)
 - Prøveprosesseringskontroll (SPC)

Interne kvalitetskontroller

- **Probekontroller (PCC)**

- Før PCR-trinnet måles fluorescenssignalet fra alle probene og sammenlignes med standard innstillinger for overvåking
 - perlerehydrering
 - fylling av reaksjonsrør
 - probeintegritet
 - fargestoffstabilitet

- **Prøveprosesseringskontroller (SPC)**

- Syntetisk Armoured RNA[®]-kontroll
 - Verifiserer adekvat prøveprosessering
 - Detekterer prøverelatert hemming av RT-PCR
 - Skal være positiv i en negativ prøve
 - Kan være positiv eller negativ i en positiv prøve

Interne kvalitetskontroller

- **Prøvetilstrekkelighetskontroll (SAC)**

- **Kontroller at den tilsatte prøven er en human prøve**

- Hvis det er tilsatt et utilstrekkelig volum eller et volum som ikke er en human prøve, eller hvis en tom DBS er satt inn i reagenskassetten, vil et UGYLDIG (INVALID) resultat vises etter kjøringen.

- Hvis WB ADF velges i stedet for DBS ADF, vises et UGYLDIG (INVALID) resultat etter kjøringen.

- SAC skal være positiv i en negativ prøve og kan være negativ eller positiv i en positiv prøve.

- Hvis SAC ikke oppfyller de validerte godkjenningskriteriene, vil testresultatet vise UGYLDIG (INVALID)

Kommersielt tilgjengelige eksterne kontroller

Dette er forslag til QC- og verifiseringspanel for Xpert® HIV-1 Qual XC.

| Leverandør | Katalognr. | Beskrivelse | Konfigurasjon | Oppbevaring |
|--------------|----------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Zeptomatrix® | NATHIV1-ERCL | Lav positiv kontroll (1000 IE/ml) | 1,0 ml x 6 hetteglass | 2–8 °C |
| Zeptomatrix® | NATHIV1-ERCM | Middels positiv kontroll (50 000 IE/ml) | 1,0 ml x 6 hetteglass | 2–8 °C |
| SmartSpot | SSQ-XHIVQD-V16 | 16 tørkede bloddråper (DBS) Presisjonsverifiseringspanel | 6x DBS høy positiv 6x DBS lav positiv 4x DBS negativ | omgivelsestemp. |
| SmartSpot | SSQ-XHIVQD-V28 | Flytende kontrollverifiseringspanel | 2x 1,0 ml høy positiv 2x 1,0 ml lav positiv 2x 1,0 ml negativ | omgivelsestemp. |

*** Mer informasjon finnes her:**

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

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

Kommersielt tilgjengelige eksterne kontroller

| Leverandør | Panel | Prøveformat |
|-------------------|------------------------------------------------------------|--------------|
| NHLS South Africa | System for ferdighetstesting – tidlig spedbarnsdiagnose | DBS |
| SmartSpot | EQA-paneler egnet til bruk sammen med Xpert® HIV-1 Qual XC | DBS og væske |

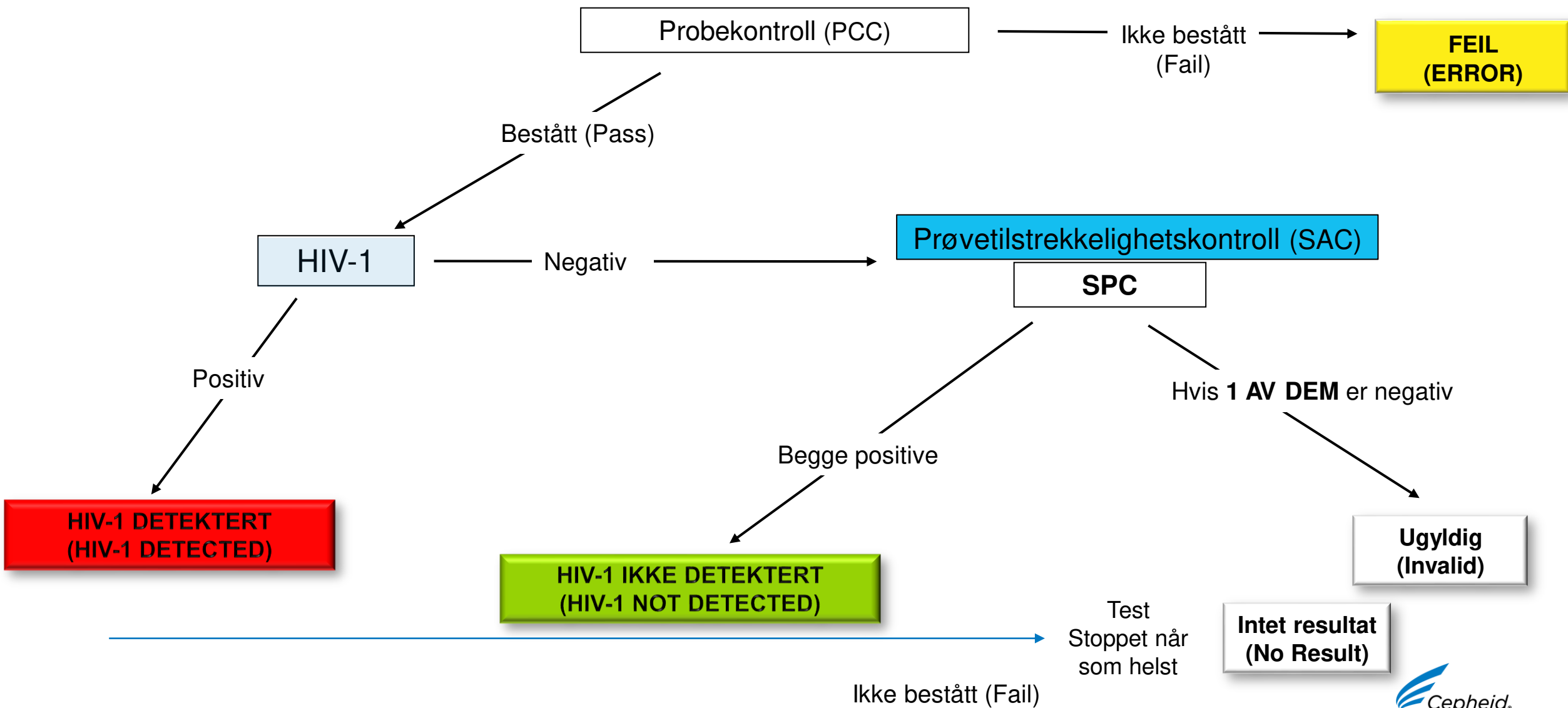
- «Dette er forslag til PT/EQA for Xpert HIV-1 Qual XC. Det kan finnes andre PT/EQA-paneler som er kompatible med Xpert® HIV-1 Qual XC som ikke er angitt ovenfor»

- Eksterne kontroller skal brukes i samsvar med lokale og nasjonale akkrediteringsorganisasjoner der det er relevant

Tolkning av resultater



Tolkning av resultater



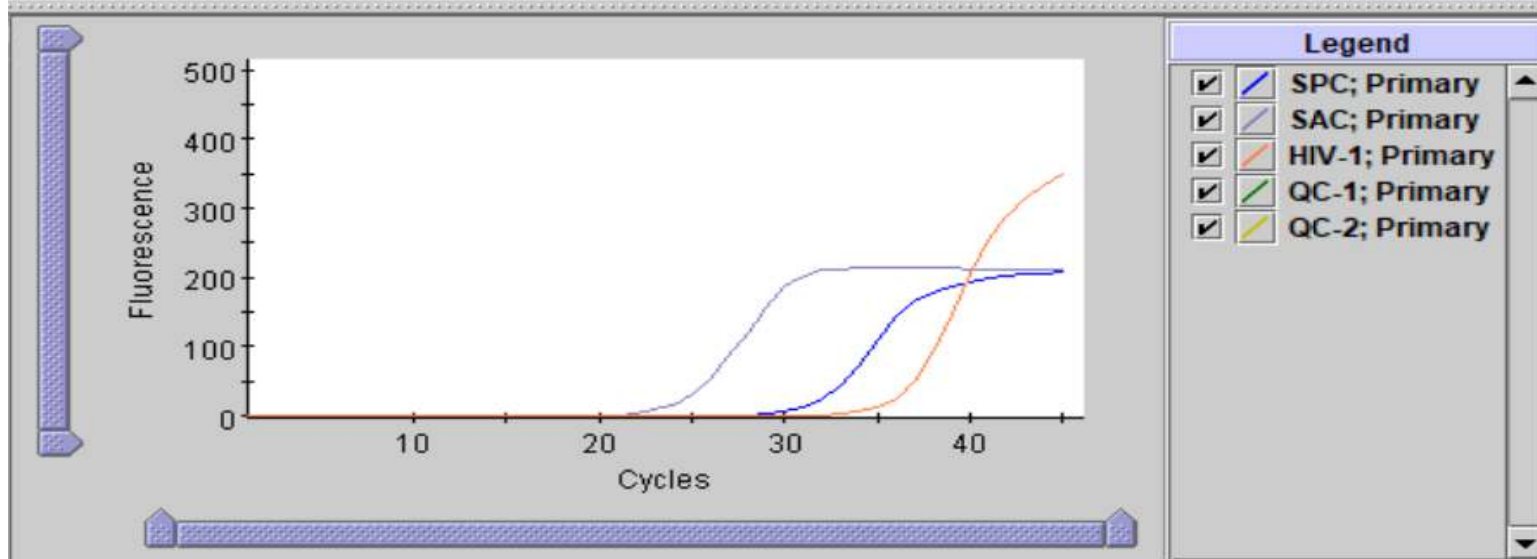
HIV-1 DETEKTERT (HIV-1 DETECTED)



| 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 |

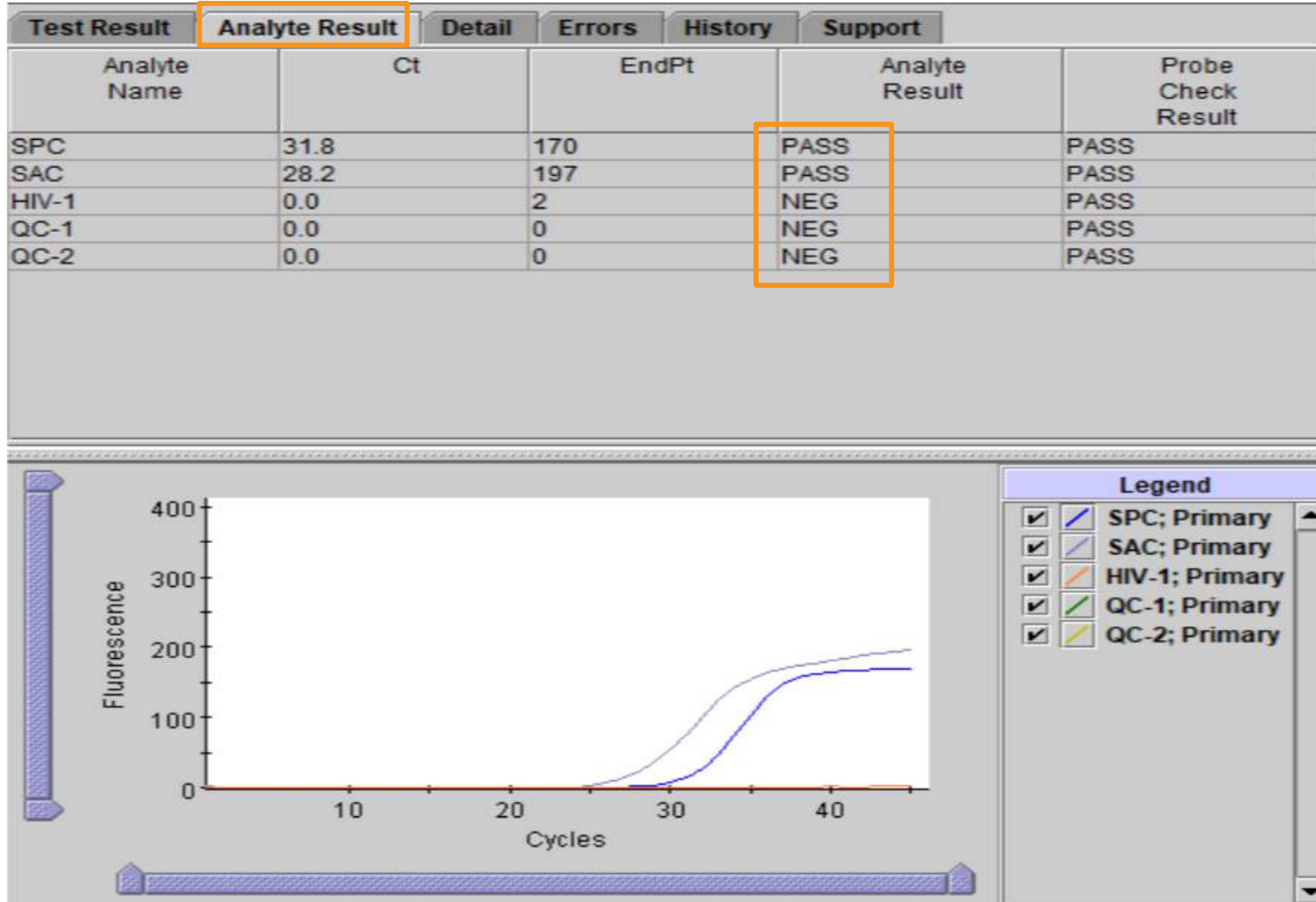
Mål-hiv-1 er detektert

- SPC: IR (ikke relevant) (NA (not applicable)); SPC ignoreres når hiv-1-målet er amplifisert
- SAC: IR (ikke relevant) (NA (not applicable)); SAC ignoreres når hiv-1-målet er amplifisert
- Probekontroll: BESTÅTT (PASS)



HIV-1 IKKE DETEKTERT (HIV-1 NOT DETECTED)

HIV-1 NOT DETECTED



Mål-hiv-1 er IKKE detektert

– SPC: BESTÅTT (PASS)

SPC har en Ct-verdi innenfor det gyldige området

– SAC: BESTÅTT (PASS)

SAC har en Ct-verdi innenfor det gyldige området

– Probekontroll: BESTÅTT (PASS)

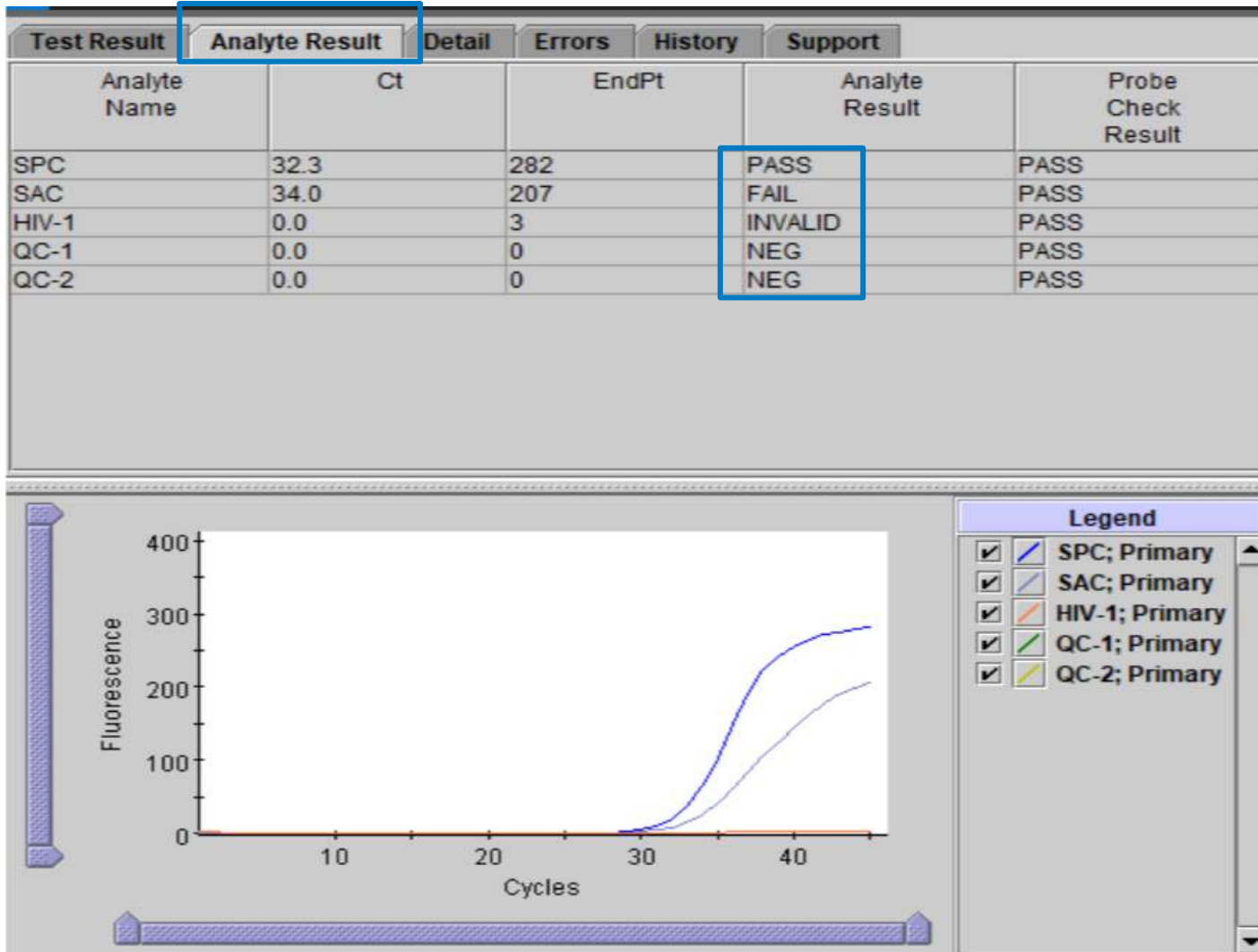
Feilsøking



Faktorer som påvirker resultatene negativt

- Feil prøvetaking
 - Ytelse med annet prøvetakingsutstyr og andre prøvetyper er ikke vurdert
- Feil transport eller oppbevaring av prøve som er tatt
 - Se pakningsvedlegget for instruksjoner om riktig håndtering
- Feil testprosedyre
 - Endring av testprosedyrene, tekniske feil og prøveforveksling kan påvirke testresultatene
 - Pakningsvedlegget må følges nøye for å unngå feilaktige resultater
- Feil valg av ADF for testbestillingen
 - Utilsiktet valg av WB ADF for testbestilling med en DBS-prøve.

UGYLDIG (INVALID) resultat



Tilstedeværelse eller fravær av **hiv-1-målnukleinsyrer** kan ikke bestemmes

- SPC/SAC: IKKE BESTÅTT (FAIL)
 - Ct-verdien for SPC/SAC er ikke innenfor det gyldige området
- Probekontroll: BESTÅTT (PASS)

Mulige årsaker

- feil prøvetaking (bruk av heparinprøverør, for eksempel)
- feil prøveklargjøring (plasma)
- feil oppbevaring av settet
- ineffektiv prøveprosessering i reagenskassetten
- forekomst av hemmere i prøven
- feil ADF valgt (WB ADF valgt i stedet for DBS ADF)

Løsning

- Gjenta testen med en ny reagenskasset og ny prøve

Analyseinterferens (endogene stoffer og testede konsentrasjoner)

- Potensielt interfererende stoffer (se mer informasjon i pakningsvedlegg)
 - I alt 6 endogene stoffer ble evaluert
 - Forhøyede nivåer av de endogene stoffene ble vist **ikke å interferere** med deteksjonen av hiv-1 eller påvirke HIV-1 Qual-testens spesifisitet ved testing ved tilstedeværelse/fravær av hiv-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 |

Analyseinterferens (testede legemiddelpooler)

- Legemiddelkomponentene ble vist ikke å interferere med deteksjonen av hiv-1 eller påvirke spesifisiteten til HIV-1 Qual XC-testen ved testing ved 3 ganger den høyeste konsentrasjonen (C_{max}) ved tilstedeværelse og fravær av hiv-1.

| Pool | Drugs |
|------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Atazanavir, Abacavir sulfat, 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 Testet separat

Testing av fullblodsprøver fra personer positive for hver av markørene for autoimmune sykdommer – systemisk lupus erythematosus (SLE), antinukleære antistoffer (ANA) eller revmatoid faktor (RF) – ble vist ikke å interferere med deteksjonen av hiv-1 eller påvirke HIV-1 Qual XC-testens spesifisitet ved testing ved tilstedeværelse eller fravær av hiv-1.

INTET RESULTAT (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. | | | | | |

- Tilstedeværelse eller fravær av hiv-1-målnukleinsyre kan ikke bestemmes.
 - HIV-1 : INTET RESULTAT (NO RESULT)
 - KONTROLLER: INTET RESULTAT (NO RESULT)
- Probekontroll: IR (ikke relevant) (NA (not applicable))

Mulige årsaker

INTET RESULTAT (NO RESULT) indikerer at det ble innhentet utilstrekkelige data.

- Testen ble stoppet med knappen Stopp test (Stop Test)
- Elektrisk svikt

Løsning

- Sikre strømforsyningen
- Gjenta testen med en ny reagenskasset

Feil (Error)-resultat

The screenshot displays the GeneXpert Dx System software interface. The main window is titled "GeneXpert® Dx System" and shows a "View Results" window for a test. The test details are as follows:

- Sample ID: HIV 3
- Assay: Xpert HIV-1 Qual XC WB
- Version: 1
- Test Type: Specimen
- Sample Type: Other
- 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

The "Errors" tab is selected, showing a table of errors:

| # | 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 "Test Result" tab shows the following information:

- Assay Name: Xpert HIV-1 Qual XC WB
- Version: 1
- Test Result: **ERROR**

The interface also includes a "Troubleshoot" section and a "For In Vitro Diagnostic Use Only" disclaimer.

- Tilstedeværelse eller fravær av **hiv-1-målnukleinsyre** kan ikke bestemmes.
- **HIV-1: INTET RESULTAT (NO RESULT)**
- **SPC: INTET RESULTAT (NO RESULT)**
- Probekontroll **IKKE BESTÅTT (FAIL)***: alle eller ett av probekontrollresultatene er ikke godkjent.
 - * Hvis probekontrollen ble bestått, er feilen forårsaket av at maksimal trykkgrense overskrider det godkjente området, eller av en systemkomponentsvikt

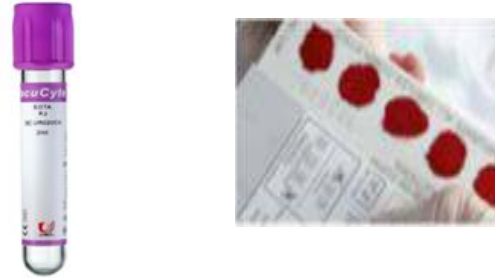
Prosedyre for å teste på nytt

1

Kast den brukte reagenskassetten

Følg institusjonens sikkerhetsretningslinjer for avhending av reagenskassetter

2



For EDTA WB / DBS: Følg prosedyren i samsvar med pakningsvedlegget

Hvis det gjenværende prøvolumet er utilstrekkelig, eller den nye testen fortsetter å gi UGYLDIG (INVALID), FEIL (ERROR) eller INTET RESULTAT (NO RESULT), tar du en ny prøve

3



Ta ut en ny reagenskasset

Merk korrekt som ny test på den nye reagenskassetten

Prosesser prøven i henhold til pakningsvedlegget

4



Kjør testen i GeneXpert®-systemet

Teknisk assistanse

- Innhent følgende informasjon før du kontakter Cepheids tekniske brukerstøtte:
 - produktnavn
 - partinummer
 - systemets serienummer
 - feilmeldinger (om det er noen)
 - programvareversjon og, hvis det er relevant, nummeret på datamaskinens serviceetikett
- Registrer klagen på nettet ved bruk av følgende lenke : <http://www.cepheid.com/us/support>:
- *Opprett en kundestøttesak*

Spørsmål og svar



Tusen takk

www.cepheid.com