

# Formación técnica Xpert® HIV-1 Viral Load XC

*Número de catálogo (GXHIV-VL-XC-CE-10)  
Para uso de CE-IVD exclusivamente*



# Programa de la formación

- 1 Reactivos
- 2 Recogida de muestras
- 3 Conservación y manipulación del kit
- 4 Preparación del cartucho
- 5 Controles de calidad
- 6 Análisis de resultados
- 7 Discusión



# Objetivos del curso

*Al final del curso de formación, el usuario será capaz de:*

- Almacenar y manipular adecuadamente el kit del cartucho Xpert® HIV-1 Viral Load XC y los kits de recogida de muestras
- Tomar las precauciones de seguridad de laboratorio adecuadas
- Recoger y transportar las muestras correctamente
- Preparar un cartucho y realizar la prueba Xpert® HIV-1 Viral Load XC
- Notificar los diferentes resultados generados por el software
- Comprender la estrategia de control de Xpert® HIV-1 Viral Load XC

# La solución Cepheid



- Detección simultánea
  - Detecta y cuantifica el ARN del VIH-1
  - Resultados fiables en el intervalo lineal de 40 a 10 000 000 de copias de ARN del VIH-1/ml
- Controles internos incorporados para cada muestra
  - Adecuación del volumen de la muestra (SVA)
  - Control de comprobación de la sonda (PCC)
  - Patrones cuantitativos internos (IQS) alto (H) y bajo (L)
- Resultados en 91 minutos
- Sistema de cartucho cerrado que reduce al mínimo el riesgo de contaminación
- Resultados a demanda
- Acceso aleatorio

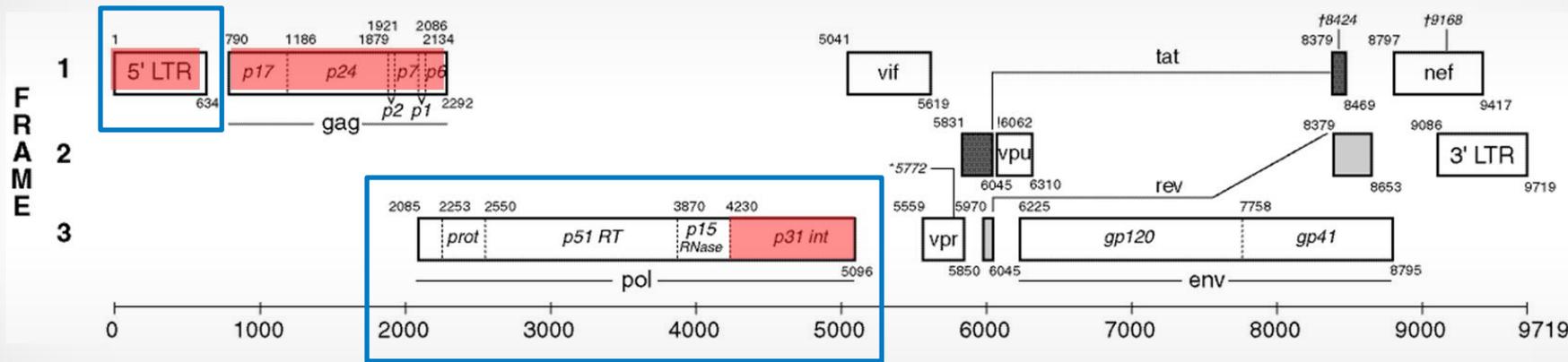
# Indicaciones

- Xpert® HIV-1 Viral Load XC (cobertura ampliada) es una prueba in vitro de reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa (RT-PCR) para la cuantificación de ARN del virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en plasma humano con EDTA, utilizando el sistema GeneXpert® automatizado.
- Está indicado para utilizarse como una ayuda en el manejo clínico de pacientes infectados por el VIH-1.
- La prueba Xpert® HIV-1 Viral Load XC está indicada para utilizarse junto con la presentación clínica y otros marcadores de laboratorio para el pronóstico de la enfermedad, y como ayuda en la valoración de la respuesta vírica al tratamiento antirretroviral, que se mide por los cambios en los niveles plasmáticos de ARN del VIH-1 de individuos infectados con el VIH-1.

# Indicaciones (continuación)

- Xpert® HIV-1 Viral Load XC está indicado para que lo utilicen **usuarios profesionales formados o trabajadores sanitarios formados en entornos de análisis de laboratorio o de ensayos en entornos cercanos al paciente.**
- La prueba Xpert® HIV-1 Viral Load XC no está concebida para utilizarse como prueba de infección por VIH-1 para el cribado de donantes.

# Dianas y sondas



## Dianas

- Doble diana del VIH-1 independiente:
  - Región LTR (muy conservada)
  - Gen POL (gen de la polimerasa)

## Sondas

- 1 sonda se une al IQS-H
- 1 sonda se une al IQS-L
- 2 sondas para la doble diana del VIH-1 (LTR y gen POL)

Cortesía del Dr. M. Obermeier, MiB, Berlin

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

# Requisitos de la prueba Xpert® HIV-1 Viral Load XC

## Sistemas GeneXpert®

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

## Kits de pruebas

- Número de catálogo (GXHIV-VL-XC-CE-10)

## Recogida de muestras

- Tubo EDTA K2 o tubos de preparación de plasma BD Vacutainer® PPT™

## Otros materiales

- Equipo de protección individual (EPI)
- Lejía o hipoclorito sódico al 10 %
- Etanol desnaturalizado o etanol al 70 %
- Mezclador vórtex
- Centrifugadora para la preparación de plasma

## Otros materiales

- Sistema de alimentación ininterrumpida/Protector de sobretensiones
- Impresora

# Revisión de las buenas prácticas de laboratorio

## Equipo de protección individual (EPI)

- Use guantes, gafas de seguridad y bata de laboratorio limpios
- Cámbiese los guantes cada vez que procese una muestra

## Área de la mesa del laboratorio

- Limpie las superficies de trabajo de forma habitual con:
  - ✓ Dilución 1:10 de lejía de uso doméstico\*
  - ✓ Solución de etanol al 70 %
- Después de la limpieza, asegúrese de que las superficies de trabajo estén secas

## Conservación de muestras y kits

- Almacene las muestras separadas del kit para prevenir la contaminación

## Equipo

- Utilice puntas de pipeta con filtro cuando se recomiende
- Siga los requisitos del fabricante para la calibración y el mantenimiento de los equipos

\* La concentración de cloro activo final deberá ser del 0,5 %, independientemente de la concentración de la lejía de uso doméstico en su país.

# Manipulación del kit

---

# Contenido del kit Xpert® HIV-1 Viral Load XC

Número de catálogo

GXHIV-VL-XC-CE-10

Cartuchos\* por kit

10

Archivo de definición del ensayo  
(Assay Definition File, ADF)

CD del kit

Instrucciones para la importación de ensayos

Prospecto (PDF)

Conservación

2-28 °C

*Nota: El reactivo para muestras contiene tiocianato de guanidinio, que es nocivo en caso de ingestión (H303) y provoca irritación ocular y cutánea (H315, H319).*

\* Los cartuchos contienen sustancias químicamente peligrosas; consulte el prospecto y la ficha de datos de seguridad para obtener información más detallada.



# Conservación y manipulación del kit

- Almacene los cartuchos Xpert® HIV-1 Viral Load XC a una temperatura de 2 °C a 28 °C.
- Es muy importante que los cartuchos Xpert® HIV-1 Viral Load XC alcancen una temperatura de 15 °C a 30 °C antes de utilizarlos si se han conservado fríos.
- No abra la tapa del cartucho hasta que esté listo para realizar la prueba.
- No utilice tubos de reactivos de recogida que no haya validado Cepheid y que sean distintos de los indicados en el prospecto.
- Abra la tapa del cartucho de la prueba únicamente cuando vaya a añadir la muestra. Después de añadir la muestra, cierre la tapa y continúe con el procesamiento.
- No utilice cartuchos que presenten fugas.
- Utilice los cartuchos en las 4 horas siguientes a la apertura de la tapa del cartucho y la adición de la muestra.
- No utilice cartuchos que se hayan congelado previamente.
- No utilice un cartucho después de la fecha de caducidad indicada.

# Limitaciones de la prueba

- Para evitar la contaminación de las muestras o los reactivos, se recomienda seguir las buenas prácticas de laboratorio y cambiarse de guantes entre las manipulaciones de muestras.
- Las mutaciones, eliminaciones e inserciones infrecuentes que tienen lugar en el interior de las regiones diana de la prueba HIV-1 VL XC pueden afectar a la unión de los cebadores o las sondas, lo que puede llevar a una subestimación de la presencia del virus o a que este no se detecte.
- Los pacientes que hayan recibido tratamiento CAR-T pueden mostrar resultados positivos con Xpert (HIV-1 Qual XC, HIV-1 VL, etc.) como resultado de la presencia de la diana LTR en determinados productos de linfocitos T con receptor de antígeno quimérico (CAR-T). Deben realizarse otras pruebas de confirmación para determinar el estado de VIH del paciente en personas que han recibido tratamiento CAR-T.
- La prueba HIV-1 VL XC se ha validado solamente para su uso con plasma con EDTA K2 y PPT-EDTA. El uso de esta prueba con otros tipos de muestra puede arrojar resultados inexactos.
- Un resultado negativo de la prueba no excluye la infección por VIH-1. Los resultados de la prueba HIV-1 VL XC deben interpretarse en combinación con la presentación clínica y otros marcadores de laboratorio.

# Limitaciones de la prueba (continuación)

- Antes de cambiar de una tecnología a la siguiente, Cepheid recomienda que los usuarios realicen estudios de correlación de métodos en su laboratorio para calificar las diferencias entre las tecnologías.
- La fiabilidad de los resultados depende de la realización correcta de la recogida, el transporte, la conservación y el procesamiento de las muestras.
- La cuantificación del ARN de VIH-1 depende del número de partículas de virus presente en una muestra, y puede resultar afectada por los métodos de recogida de muestras, por factores relacionados con los pacientes (p. ej., la edad y la presencia de síntomas) y por la etapa de la infección.
- Si una muestra da un resultado de **NO VÁLIDO (INVALID)** dos veces, es posible que contenga un inhibidor; no se recomienda repetir la prueba.

# Recogida, conservación y transporte de muestras

---

# Recogida de muestras

- Sangre completa
  - Recoja las muestras de sangre total en tubos de preparación de plasma BD Vacutainer® PPT™ para métodos de prueba de diagnóstico molecular O tubos de recogida estériles que contengan EDTA K2 como anticoagulante, según las instrucciones del fabricante

Tubo con EDTA



Tubo BD® Vacutainer



Tubo con heparina



- **Plasma**

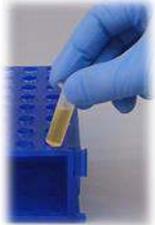
- Centrifugue para separar el plasma y los hematíes según las instrucciones del fabricante.
- Se requiere como mínimo 1,0 ml de plasma para la prueba HIV-1 VL XC



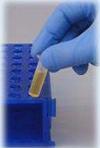
# Recogida, transporte y conservación de las muestras

	Antes de realizar pruebas	Temperatura (°C)	Tiempo de conservación
	Sangre completa	2 - 30 °C	24 horas

Las muestras de plasma son estables durante un máximo de **5 ciclos de congelación y descongelación**.  
Descongele la muestra a 15-30 °C.

	Antes del análisis (después de la separación del plasma)	Temperatura (°C)	Tiempo de conservación
	Plasma	2 - 35 °C	24 horas
		2 - 8 °C	7 días
	$\leq -18$ °C y $\geq -70$ °C	6 semanas	

# Recogida, conservación y transporte de muestras

Tipo de muestra	Antes de realizar pruebas	Temperatura (°C)	Tiempo de conservación
	<p><b>Sangre completa</b></p>	<p>2 - 30 °C</p>	<p>24 horas</p>
 <p>Después del centrifugado de las muestras de sangre completa, el plasma se puede pipetear directamente al cartucho de la prueba. Es esencial utilizar un volumen suficiente para poder obtener resultados válidos en la prueba</p>	<p><b>Plasma</b></p> <p>(Las muestras de plasma son estables durante un máximo de <b>5 ciclos de congelación y descongelación</b>. Descongele las muestras a 15–30 °C)</p>	<p>2 - 35 °C                      O bien,                      2 - 8 °C                      O bien,                      ≤ -18 °C y ≤ -70 °C</p>	<p>24 horas                      O bien,                      7 días                      O bien,                      6 semanas</p>

# Preparación del cartucho

# Advertencias y precauciones

- No sustituya los reactivos de la prueba HIV-1 VL XC por otros reactivos.
- No utilice cartuchos que se hayan caído después de extraerlos del empaquetado.
- No agite el cartucho. Si el cartucho se agita o se deja caer después de haber abierto su tapa, es posible que se obtengan resultados no válidos.
- No coloque la etiqueta de Id. muestra en la tapa del cartucho ni sobre la etiqueta del código de barras.
- Cada cartucho de un solo uso de la prueba HIV-1 VL XC se utiliza para procesar una sola muestra. No vuelva a utilizar los cartuchos usados.
- No utilice cartuchos que tengan un tubo de reacción dañado.
- Cada pipeta desechable de un solo uso se utiliza para transferir una sola muestra.
- No vuelva a utilizar las pipetas desechables usadas.
- Si está utilizando una pipeta de precisión: Cada punta de pipeta desechable de un solo uso se utiliza para transferir una sola muestra. No reutilice las puntas de pipeta usadas.
- Use guantes y bata de laboratorio limpios. Cámbiese los guantes cada vez que procese muestras diferentes.



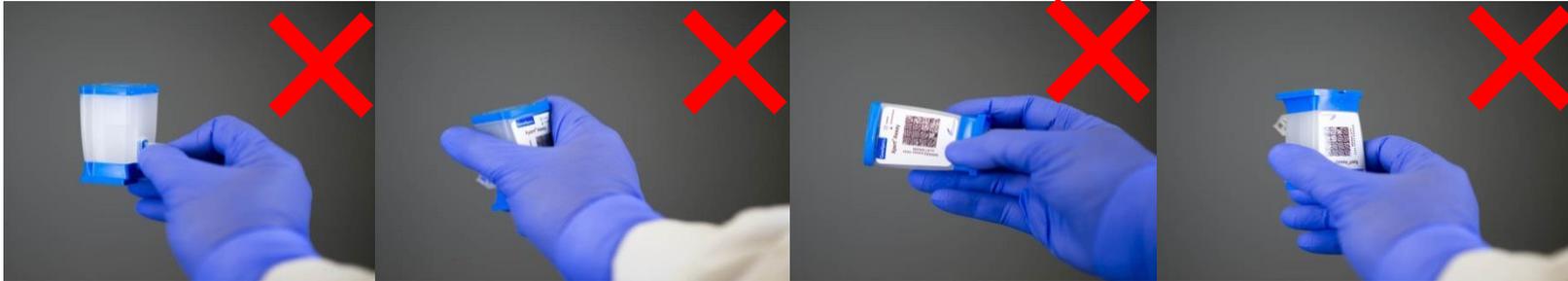
# Técnicas correctas de manipulación del cartucho

## Correcto

- No toque el tubo de reacción
- Mantenga el cartucho vertical
- No lo incline después de añadir la muestra



## Incorrecto



# Tarjeta de preparación del cartucho: Cepheid - pipeta suministrada

## Preparación del cartucho Xpert® HIV-1 VL XC con una pipeta suministrada por Cepheid

- Xpert® HIV-1 VL XC

Consulte el prospecto,  
donde encontrará  
instrucciones,  
precauciones y  
advertencias detalladas.

Para obtener un ejemplar de la  
ficha de datos de seguridad (SDS,  
Safety Data Sheet), visite  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) o  
[www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)

Servicio técnico de Cepheid  
Oficina de EE. UU.  
(888) 838-3222, opción 2  
[techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)  
Oficina de Europa  
+33 563 825 319  
[support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)



**NOTA:** Espere a que la muestra y los cartuchos de la prueba HIV-1 VL XC se equilibren a una temperatura de 15-30 °C antes de pipetear el plasma en el cartucho. No pipetee plasma en un cartucho que esté frío (a menos de 15 °C).

1 Tome un cartucho Xpert y un tubo de plasma.



2 Abra la tapa del cartucho.



3 Llene la pipeta hasta justo debajo del bulbo para transferir al menos 1 ml de plasma del tubo. Asegúrese de que no se formen burbujas de aire grandes en la punta de la pipeta mientras se llena la pipeta.



4 Vacíe el contenido de la pipeta en la cámara de muestras del cartucho.



5 Cierre la tapa del cartucho.



6 Inicie la prueba dentro del período especificado en el prospecto.

# Tarjeta de preparación del cartucho – pipeta de precisión

## Preparación del cartucho Xpert® HIV-1 VL XC *con una pipeta de precisión*

Consulte el prospecto para obtener instrucciones, precauciones y advertencias detalladas.

Para obtener un ejemplar de la ficha de datos de seguridad (SDS, Safety Data Sheet), visite [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) o [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)

Servicio técnico de Cepheid  
Oficina de EE. UU.  
(888) 838-3222, opción 2  
[techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)  
Oficina de Europa  
+33 563 825 319  
[support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)



**NOTA:** Espere a que la muestra y los cartuchos de la prueba HIV-1 VL XC se equilibren a una temperatura de 15-30 °C antes de pipetear el plasma en el cartucho.  
No pipetee plasma en un cartucho que esté frío (a menos de 15 °C).

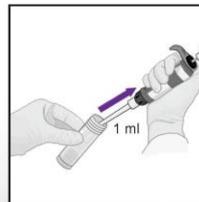
1 Tome un cartucho Xpert y un tubo de plasma.



2 Abra la tapa del cartucho.



3 Humedezca previamente la punta de la pipeta una vez, para lo que deberá llenar la punta de la pipeta con plasma y vaciarla en el tubo. A continuación, llene la pipeta con 1 ml de plasma del tubo.



4 Vacíe el contenido de la pipeta en la cámara de muestras del cartucho.



5 Cierre la tapa del cartucho.



6 Inicie la prueba dentro del período especificado en el prospecto.

# Realización de una prueba en el GeneXpert® Dx

- 1 Cree una prueba.



Comience la prueba en las **4 horas** siguientes a la adición de la muestra al cartucho.

- 2 Escanee el código de barras de Id. paciente (Patient ID) y/o Id. muestra (Sample ID).



No haga clic en Entrada manual (Manual Entry) ni en Cancelar (Cancel).

- 3 Escanee el cartucho.



# Realización de una prueba en el GeneXpert® Dx (continuación)

4 Cumplimente los campos según sea necesario.

5 La prueba Xpert® HIV-1 VL XC se selecciona automáticamente.

6 El módulo se selecciona automáticamente.

7 Haga clic en Iniciar prueba (Start Test).

8 Parpadeará una luz verde en el módulo. Cargue el cartucho en el módulo y cierre la puerta.

Create Test

Patient ID  
Sample ID  
Patient ID 2  
Last Name

Name  
Select Assay: Xpert HIV-1 Viral Load XC  
Select Module: A3  
Reagent Lot ID\*: 16119 Expiration Date\*: 2016/1/17  
Test Type: Specimen  
Sample Type: Other Other S:  
Notes

Start Test Scan Cartridge Barcode



# Realización de una prueba en el GeneXpert® Infinity

- 1 Cree una prueba.



Coloque el cartucho en la cinta transportadora antes de que transcurran **30 minutos** desde que añadió la muestra al cartucho.

- 2 Escanee el código de barras de Id. paciente (Patient ID) o Id. muestra (Sample ID).

Order Test - Assay

Scan Cartridge Barcode

Cartridge barcode is successfully scanned when you hear the beep.

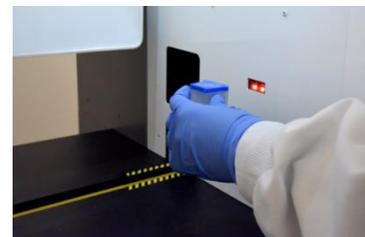


Patient ID  
P1005

Sample ID  
S100512345

Priority  
Normal

- 3 Escanee el cartucho.



# Realización de una prueba en el GeneXpert® Infinity (continuación)

4 Cumplimente los campos según sea necesario.

5 La prueba Xpert® HIV-1 VL XC se selecciona automáticamente.

6 Haga clic en ENVIAR (SUBMIT).

7 Coloque el cartucho en la cinta transportadora.

Order Test - Test Information

Patient ID  
patientid

Sample ID  
sampleid

Last Name  
patient

First Name  
id

Xpert HIV-1 Viral Load XC

Reagent Lot ID\*  
12102

Expiration Date\*  
2018/11/04

Cartridge S/N\*  
282769448

Priority  
Normal

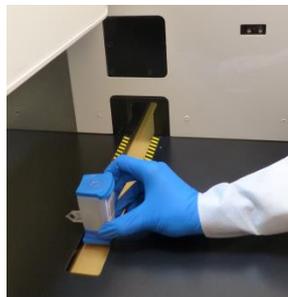
Test Type  
Specimen

Sample Type  
Other

Other Sample Type

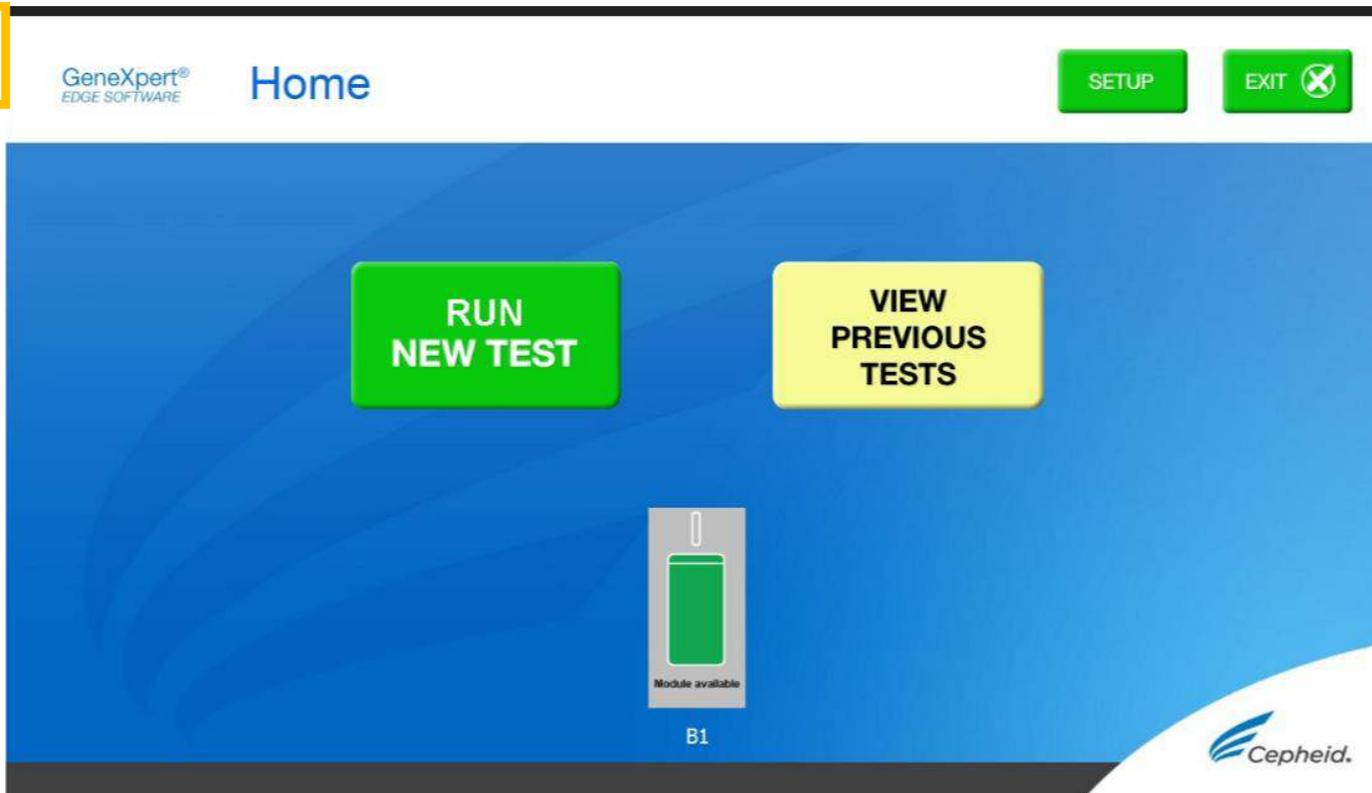
Notes

SUBMIT



# Cree una prueba en el sistema GeneXpert® Edge

1



# Cree una prueba en el 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.

# Cree una prueba en el 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.

# Cree una prueba en el GeneXpert® Edge

4

GeneXpert®  
EDGE SOFTWARE

Step 4 of 7 - Confirm Test

CANCEL TEST

1  Select Assay

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

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

4  Xpert HIV-1 Qual XC DBS

5 

6 

7 

YES NO



# Cree una prueba en el 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 This video will repeat until  
SKIP VIDEO AND CONTINUE →  
button is pressed

6

7

SKIP VIDEO AND CONTINUE →

Cepheid.

# Cree una prueba en el 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.

# Protocolo automatizado de Xpert® HIV-1 Viral Load XC



# Advertencias y precauciones

- Solo para uso diagnóstico in vitro.
- Trate todas las muestras biológicas, incluidos los cartuchos usados, como agentes capaces de transmitir agentes infecciosos. Con frecuencia es imposible saber qué muestras podrían ser infecciosas, por lo que todas las muestras biológicas deben tratarse tomando las precauciones habituales. Las directrices para la manipulación de las muestras están disponibles en los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de Estados Unidos (U.S. Centers for Disease Control and Prevention) y el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute).
- Siga los procedimientos de seguridad de su centro para trabajar con productos químicos y manipular muestras biológicas.
- En caso de que se produzcan salpicaduras, deberán tomarse las medidas de seguridad adecuadas al utilizar lejía; en dichos casos, se recomienda disponer de las instalaciones requeridas para el lavado ocular y el enjuague cutáneo adecuados.

# Advertencias y precauciones (continuación)

- Las muestras biológicas, los dispositivos de transferencia y los cartuchos usados deben ser considerados capaces de transmitir agentes infecciosos, y requieren las precauciones habituales. Siga los procedimientos de eliminación de desechos de su centro para la eliminación adecuada de los cartuchos usados y los reactivos no utilizados. Estos materiales pueden exhibir características propias de los residuos químicos peligrosos que requieren procedimientos específicos de eliminación. Si la normativa nacional o regional no proporciona instrucciones claras en cuanto a los procedimientos de eliminación adecuados, las muestras biológicas y los cartuchos usados deben desecharse de conformidad con las directrices de la OMS (Organización Mundial de la Salud) relativas a la manipulación y eliminación de residuos médicos<sup>6</sup>.
- No sustituya los reactivos de la prueba HIV-1 VL XC por otros reactivos.
- Use guantes y bata de laboratorio limpios. Cámbiese los guantes cada vez que procese muestras diferentes.

6. World Health Organization. Safe management of wastes from health-care activities. 2nd Edition. WHO, 2014. Acceso el 24 de julio de 2020 en [http://www.who.int/water\\_sanitation\\_health/publications/wastemanag/en/](http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/wastemanag/en/)

# Advertencias y precauciones (continuación)

- En caso de que la zona o el equipo de trabajo resulten contaminados con muestras, limpie minuciosamente la zona contaminada con una solución recién preparada de hipoclorito sódico al 0,5 % (o una dilución 1:10 de lejía de uso doméstico). A continuación, limpie la superficie con un paño con etanol al 70 %. Deje secar por completo las superficies de trabajo antes de seguir.
- Para obtener instrucciones de limpieza y desinfección del sistema del instrumento, consulte el Manual del operador del sistema GeneXpert Dx o el Manual del operador del sistema GeneXpert Infinity adecuados.

# Controles de calidad

---

# Estrategia de control de Xpert® HIV-1 Viral Load XC

CONTROL

- Controles de calidad de Xpert® HIV-1 Viral Load XC
  - Cada cartucho Xpert es un dispositivo analítico autónomo
  - Cepheid ha diseñado métodos moleculares específicos para incluir controles internos que permiten al sistema detectar modos de fallo específicos dentro de cada cartucho:
    - Adecuación del volumen de la muestra (SVA)
    - Controles de comprobación de la sonda (PCC)
    - Patrón cuantitativo interno alto y bajo (IQS-H y IQS-L)
    - Parámetros específicos de lote (LSP)

# Controles de calidad internos

- **Adecuación del volumen de la muestra (SVA)**

- Confirma que la muestra se añadió correctamente al cartucho.
- El SVA verifica que se haya añadido el volumen correcto de muestra en la cámara de la muestra.
- El SVA se considera superado si cumple los criterios de aceptación.
- Si el SVA no se supera, se mostrará un ERROR 2096 si no hay muestra o un ERROR 2097 si no hay suficiente muestra.
- El sistema impedirá que se procese la prueba.

- **Controles de comprobación de la sonda (PCC)**

- Antes de la etapa de la PCR, se mide la señal de fluorescencia en todas las sondas y se compara con los ajustes predeterminados para comprobar lo siguiente:
  - rehidratación de las microesferas
  - llenado del tubo de reacción
  - integridad de las sondas
  - estabilidad del colorante

# Controles de calidad internos

- **Patrón cuantitativo interno alto y bajo (IQS-H y IQS-L)**

- El IQS-H y el IQS-L son dos controles Armored RNA® sin relación con el VIH que se incluyen en cada cartucho y pasan por todo el proceso del análisis
- Se utilizan para la cuantificación mediante el empleo de parámetros específicos del lote para el cálculo de la concentración de ARN del VIH-1 en la muestra.
- Verifica que la muestra se procesó correctamente.
- Detectan la inhibición asociada a la muestra de la reacción RT-PCR, por lo que actúan como controles del procesamiento de la muestra.
- Los valores de Ct del IQS Low (bajo) y del IQS High (alto) deben estar siempre dentro del rango válido.

- **Parámetros específicos de lote (LSP)**

- Cada lote del kit tiene LSP integrados que se generan a partir de un panel de calibración del VIH-1 contrastable con el 4.º estándar internacional de la OMS para el VIH-1 (código NIBSC 16/194), y con el IQS-H y el IQS-L.
- Los LSP son exclusivos de cada lote del kit y se utilizan para asegurar una cuantificación correcta.

# Controles externos comerciales disponibles

Proveedor	N.º de catálogo	Descripción	Configuración	Conservación
ZeptoMetrix	NATHIV1-ERCM (cantidad de pedido: 2)	Control positivo medio de VIH-1 (50 000 UI/ml)	6 frascos de 1,0 ml	2-8 °C
ZeptoMetrix	NATHIV1-ERCL (cantidad de pedido: 2)	Control positivo bajo/medio de VIH-1 (1000 UI/ml)	6 frascos de 1,0 ml	2-8 °C
ZeptoMetrix	NATHIV-LIN	Panel de linealidad	6 frascos de 0,25 ml	2-8 °C
Seracare	Panel de linealidad del ARN de VIH-1 AccuSpan™ (2410-0221)	Diferentes series disponibles 150 a 500 copias/ml	10 frascos de 1,2 ml	2-8 °C

Nota: El factor de conversión es de 2,06 UI igual a 1 copia

**\* Para obtener más información, visite:**

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

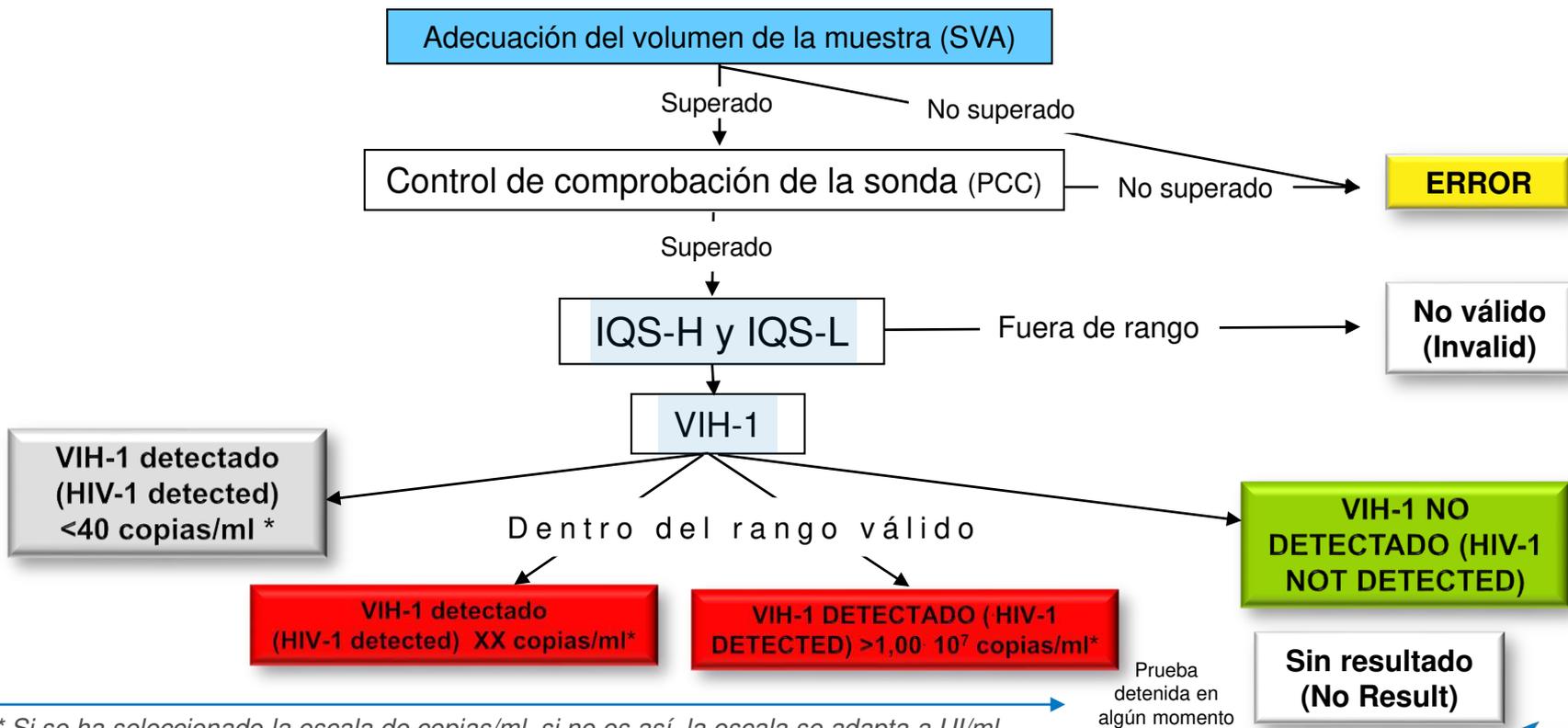
Seracare: <https://www.seracare.com/>

- 1 Un lote de cada control se evaluó con hasta 2 lotes de Xpert HIV-1 VL XC. No se ha determinado el rendimiento con otros lotes.
- Lista de lotes evaluados disponible previa petición.

- Hay también otros proveedores de material de control de calidad disponibles, además del indicado anteriormente.
- Los controles externos deben utilizarse de acuerdo con las organizaciones de acreditación locales y estatales, según corresponda

# Interpretación de los resultados

# Algoritmo de interpretación de los resultados



\* Si se ha seleccionado la escala de copias/ml, si no es así, la escala se adapta a UI/ml

# Copias/ml o UI

- **seleccione las unidades para mostrar**

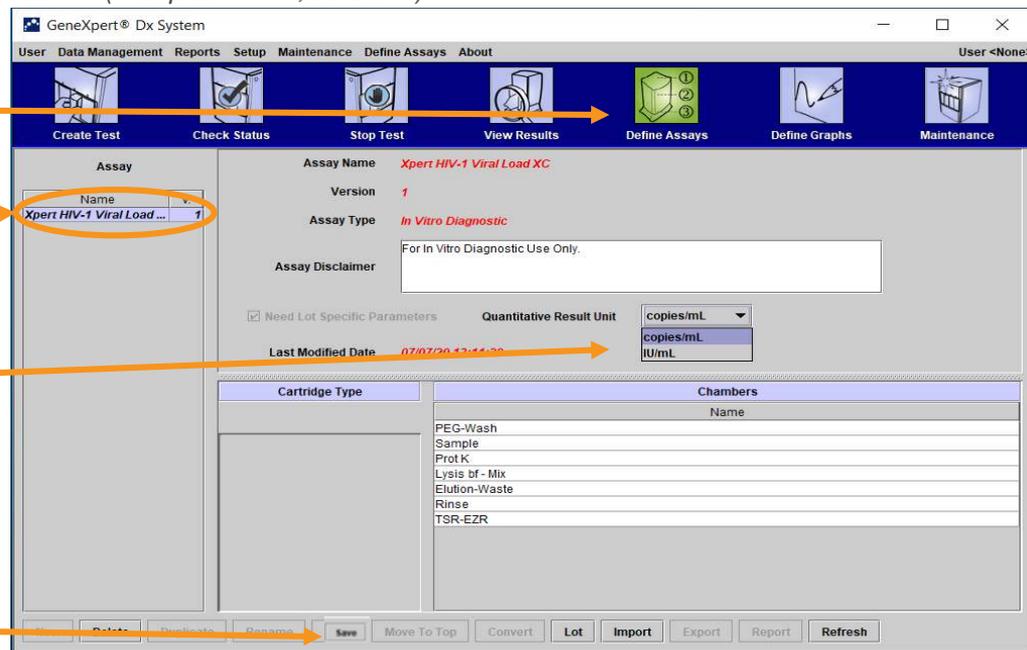
- Copias/ml o unidades internacionales/ml (1 copia/ml = 2,06 UI/ml)

1 Seleccione Definir ensayos (Define Assays)

2 Resalte Prueba Xpert® HIV-1 Viral Load XC (Xpert® HIV-1 Viral Load XC Test)

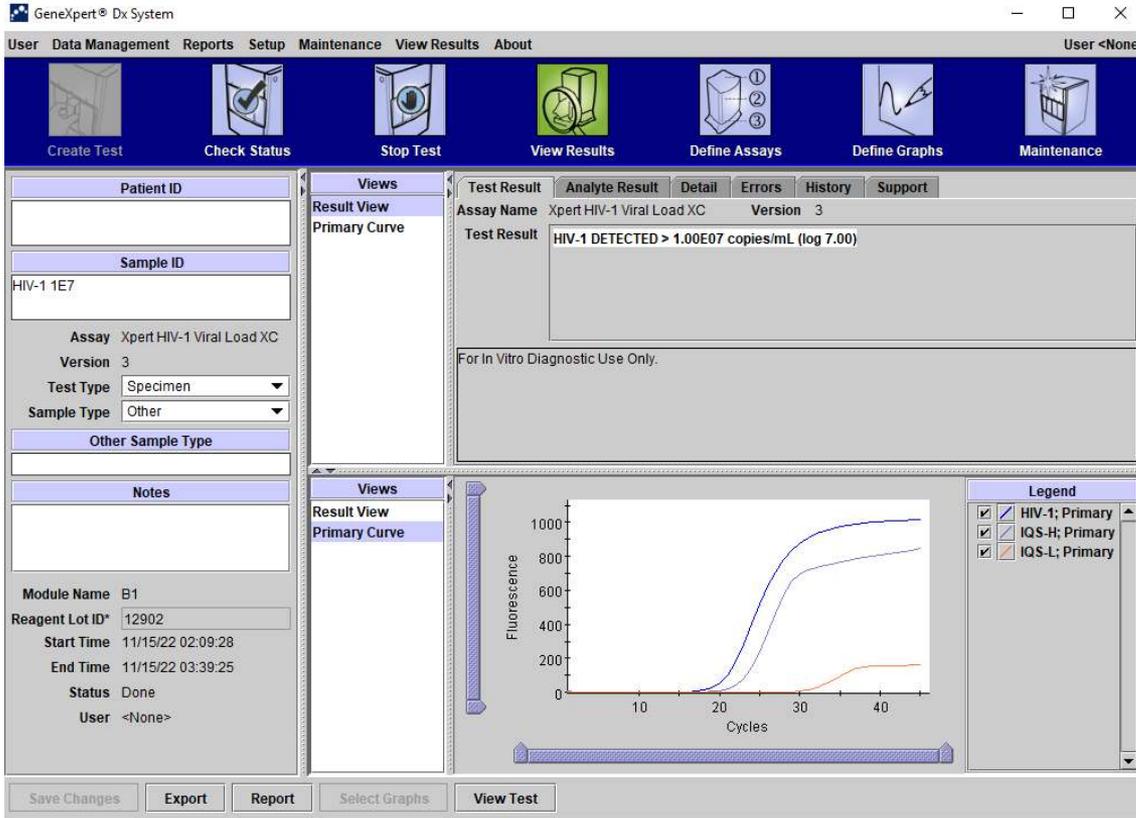
3 Seleccione unidades

4 Guarde sus ajustes



# VIH-1 DETECTADO > 1 × 10 copias/ml (HIV-1 DETECTED > 1 × 10 copies/mL)

HIV-1 DETECTED



- Se ha detectado el VIH-1 diana por encima del intervalo de medición analítico.
- IQS-H: SUPERADO (PASS)
  - El IQS-H tiene un valor de Ct dentro del rango válido.
- IQS-L: SUPERADO (PASS)
  - El IQS-L tiene un valor de Ct dentro del rango válido.
- Comprobación de la sonda: SUPERADO (PASS)

**Cálculo de ejemplo:**

$1 \times 10^7 = 10\,000\,000$  (millones)  
de copias/ml

# VIH-1 DETECTADO (HIV-1 DETECTED) > 1 × 10 copias/ml

## GeneXpert® Edge

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

- Patient/Sample ID:** HIV-1 1E7
- Cartridge S/N:** 992008591
- Assay:** Xpert HIV-1 Viral Load XC
- Result:** HIV-1 DETECTED > 1.00E07 copies/mL (log 7.00)
- Start Time:** 11/15/22 02:09:28
- Test Disclaimer:** For In Vitro Diagnostic Use Only.

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

- Se ha detectado el HIV-1 diana por encima del intervalo de medición analítico.
- IQS-H: SUPERADO (PASS)
  - El IQS-H tiene un valor de Ct dentro del rango válido.
- IQS-L: SUPERADO (PASS)
  - El IQS-L tiene un valor de Ct dentro del rango válido.
- Comprobación de la sonda: SUPERADO (PASS)

Cálculo de ejemplo:

$1 \times 10^7 = 10\,000\,000$  (millones)  
de copias/ml

# VIH-1 DETECTADO xx copias/ml (HIV-1 DETECTED xx copies/mL)

HIV-1 DETECTED

GeneXpert® Dx System

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

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

Patient ID

Sample ID  
HIV-1 1E3cp

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

Other Sample Type

Notes

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

Views  
Result View  
Primary Curve

Test Result Analyte Result Detail Errors History Support

Assay Name Xpert HIV-1 Viral Load XC Version 3

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

For In Vitro Diagnostic Use Only.

Views  
Result View  
Primary Curve

Fluorescence

Cycles

Legend

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

Save Changes Export Report Select Graphs View Test

- Se ha detectado el VIH-1 diana a un valor cuantitativo.
- IQS-H: SUPERADO (PASS)
  - El IQS-H tiene un valor de Ct dentro del rango válido.
- IQS-L: SUPERADO (PASS)
  - El IQS-L tiene un valor de Ct dentro del rango válido.
- Comprobación de la sonda: SUPERADO (PASS)

# VIH-1 DETECTADO xx copias/ml (HIV-1 DETECTED xx copies/mL) *GeneXpert® Edge*

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

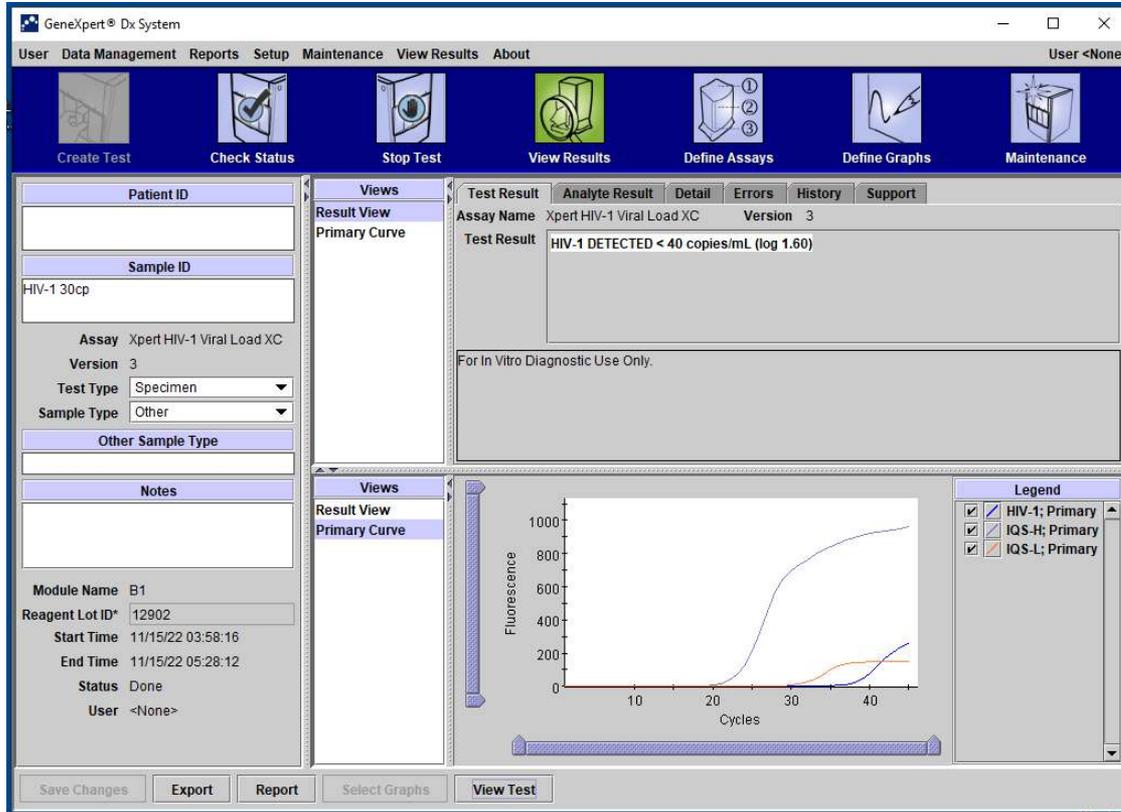
- Patient/Sample ID:** A123456
- Cartridge S/N:** 284986981
- Assay:** Xpert HIV-1 Viral Load XC
- Result:** HIV-1 DETECTED 4.93E05 copies/mL (log 5.69)
- Start Time:** 12/01/21 18:27:48
- Test Disclaimer:** For In Vitro Diagnostic Use Only

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

- Se ha detectado el VIH-1 diana a un valor cuantitativo.
- IQS-H: SUPERADO (PASS)
  - El IQS-H tiene un valor de Ct dentro del rango válido.
- IQS-L: SUPERADO (PASS)
  - El IQS-L tiene un valor de Ct dentro del rango válido.
- Comprobación de la sonda: SUPERADO (PASS)

# VIH-1 DETECTADO <40 copias/ml (HIV-1 DETECTED < 40 copies/mL)

HIV-1 DETECTED



- Se ha detectado el VIH-1 diana por debajo del intervalo de medición analítico.
- IQS-H: SUPERADO (PASS)
  - El IQS-H tiene un valor de Ct dentro del rango válido.
- IQS-L: SUPERADO (PASS)
  - El IQS-L tiene un valor de Ct dentro del rango válido.
- Comprobación de la sonda: SUPERADO (PASS)

# VIH-1 DETECTADO <40 copias/ml (HIV-1 DETECTED < 40 copies/mL)

The screenshot displays the GeneXpert Test Result interface. At the top left, it shows 'GeneXpert® EDGE SOFTWARE' and 'Test Result'. On the top right, there are two buttons: 'VIEW PREVIOUS TESTS' and 'HOME'. The main content area is divided into several sections: 'Patient/Sample ID' with the value 'HIV-1 30cp', 'Cartridge S/N' with '992008573', 'Assay' with 'Xpert HIV-1 Viral Load XC', and 'Result' with 'HIV-1 DETECTED < 40 copies/mL (log 1.60)'. Other fields include 'Start Time' (11/15/22 03:58:16) and a 'Test Disclaimer' (For In Vitro Diagnostic Use Only). At the bottom left, there is a 'PRINT RESULT' button with a printer icon. The Cepheid logo is visible in the bottom right corner of the interface.

- Se ha detectado el VIH-1 diana por debajo del intervalo de medición analítico.
- IQS-H: SUPERADO (PASS)
  - El IQS-H tiene un valor de Ct dentro del rango válido.
- IQS-L: SUPERADO (PASS)
  - El IQS-L tiene un valor de Ct dentro del rango válido.
- Comprobación de la sonda: SUPERADO (PASS)

# VIH-1 NO DETECTADO (HIV-1 NOT DETECTED)

- NO se ha detectado el VIH-1 diana.
- IQS-H: SUPERADO (PASS)
  - El IQS-H tiene un valor de Ct dentro del rango válido.
- IQS-L: SUPERADO (PASS)
  - El IQS-L tiene un valor de Ct dentro del rango válido.
- Comprobación de la sonda: SUPERADO (PASS)

GeneXpert® Dx System

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

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

Patient ID

Sample ID  
HIV-1 Negative

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

Other Sample Type

Notes

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

Views  
Result View  
Primary Curve

Test Result Analyte Result Detail Errors History Support

Assay Name Xpert HIV-1 Viral Load XC Version 3

Test Result  
HIV-1 NOT DETECTED

For In Vitro Diagnostic Use Only.

Views  
Result View  
Primary Curve

Fluorescence

Cycles

Legend

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

Save Changes Export Report Select Graphs View Test

# VIH-1 NO DETECTADO (HIV-1 NOT DETECTED)

The screenshot displays the GeneXpert Test Result interface. At the top left, it shows the GeneXpert logo and the text 'Test Result'. On the top right, there are two green buttons: 'VIEW PREVIOUS TESTS' and 'HOME'. The main content area is divided into two columns. The left column contains fields for 'Patient/Sample ID' (B123456), 'Assay' (Xpert HIV-1 Viral Load XC), and 'Result' (HIV-1 NOT DETECTED). The right column contains fields for 'Cartridge S/N' (239021308), 'Start Time' (12/01/21 18:27:48), and 'Test Disclaimer' (For In Vitro Diagnostic Use Only). At the bottom left, there is a green 'PRINT RESULT' button with a printer icon. The Cepheid logo is visible in the bottom right corner of the interface.

- NO se ha detectado el VIH-1 diana.
- IQS-H: SUPERADO (PASS)
  - El IQS-H tiene un valor de Ct dentro del rango válido.
- IQS-L: SUPERADO (PASS)
  - El IQS-L tiene un valor de Ct dentro del rango válido.
- Comprobación de la sonda: SUPERADO (PASS)

# Resolución de problemas

---



# Resultado NO VÁLIDO (INVALID)

INVALID

GeneXpert® Dx System

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

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

Patient ID

Sample ID  
Invalid

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

Other Sample Type

Notes

Module Name B1  
Reagent Lot ID\* 12902  
Start Time 11/15/22 22:54:10  
End Time 11/16/22 00:24:06  
Status Done  
User <None>

Test Result Analyte Result Detail Errors History Support

Assay Name Xpert HIV-1 Viral Load XC Version 3

Test Result INVALID

For In Vitro Diagnostic Use Only.

Fluorescence

Cycles

Legend

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

Save Changes Export Report Select Graphs View Test

No puede determinarse la presencia o ausencia de la diana de VIH-1.

- IQS-H o IQS-L: NO SUPERADO (FAIL)

Los umbrales de ciclo (Ct) de los controles cuantitativos internos no están dentro del intervalo válido.

- Comprobación de la sonda: SUPERADO (PASS)

# Interferencia de la prueba

- Sustancias potencialmente interferentes
  - Se evaluaron 5 sustancias endógenas en total
  - Se demostró que las altas concentraciones de esas sustancias endógenas **no afectaron** a la especificidad de la prueba ni interfirieron en la detección del VIH-1.

Sustancia	Concentración analizada
Albúmina	9 g/dl
Bilirrubina	40 mg/dl
Hemoglobina	1000 mg/dl
ADN humano	0,4 mg/dl
Triglicéridos	3000 mg/dl

# Interferencia de la prueba (continuación)

- Se ha observado que los componentes farmacológicos siguientes **no interfieren en la cuantificación** ni en la especificidad de la prueba Xpert® HIV-1 Viral Load XC

Grupo	Fármacos
1	Zidovudina, claritromicina, interferón alfa-2b, maraviroc, rilpivirina, ganciclovir
2	Sulfato de abacavir, peginterferón 2a, ribavirina, emtricitabina, adefovir dipivoxil, entecavir, valganciclovir HCl
3	Fumarato de tenofovir disoproxilo, lamivudina, 3TC, raltegravir, etravirina
4	Estavudina, d4T, efavirenz, lopinavir, ciprofloxacino, sulfato de indinavir, aciclovir
5	Nevirapina, azitromicina, telbivudina, foscarnet <sup>a</sup> , cidofovir
6	Fosamprenavir cálcico, elvitegravir, darunavir, cobicistat, atazanavir
7	Paritaprevir, simeprevir
8	Daclatasvir, elbasvir, ledipasvir, ombitasvir, glecaprevir, velpatasvir, dasabuvir
9	Dolutegravir, bictegravir, doravirina, maraviroc
10	Paracetamol, ácido acetilsalicílico, atorvastatina, loratadina
11	Nadolol, ácido ascórbico, fenilefrina, ibuprofeno
12	Arteméter, desetilamodiaquina, mefloquina, quinina
13	Primaquina, cloroquina, doxiciclina
14	Rifampicina, INH, etambutol, pirazinamida
15	Moxifloxacin, levofloxacin, amikacina, bedaquilina <sup>a</sup>
16	Trimetoprima/sulfametoxazol, gentamicina, metronidazol, ceftriaxona

<sup>a</sup> Analizados individualmente en vez de en combinación con otros componentes de fármacos

Los análisis de muestras de plasma con EDTA K2 de cinco individuos positivos para cada uno de los marcadores de enfermedades autoinmunitarias; lupus eritematoso sistémico (LES), anticuerpos antinucleares (ANA) o factor reumatoide (FR), no mostraron ninguna interferencia con la cuantificación de la prueba HIV-1 VL XC ni ninguna afectación de la especificidad de este tanto en presencia como en ausencia de ARN de VIH-1.

# Resultado ERROR

**ERROR**

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

- La comprobación de la adecuación del volumen de la muestra (SVA) se considera superada si cumple los criterios de aceptación validados.
- Un resultado de ERROR indica que la prueba se canceló. Las causas posibles incluyen: se añadió un volumen insuficiente de muestra, el tubo de reacción no se llenó correctamente, se detectó un problema de integridad en la sonda del reactivo o se excedió el límite máximo de presión.

Código del error	Causa	Solución
<b>2096</b>	No se añadió muestra	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Asegúrese de que la muestra se añadió al cartucho.</li> <li>– Asegúrese de que el cartucho se carga en las 4 horas siguientes a la adición de la muestra.</li> </ul>
<b>2097</b>	No se añadió suficiente muestra	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Asegúrese de que se añadió el volumen de muestra mínimo al cartucho.</li> <li>– Asegúrese de que el cartucho se carga en las 4 horas siguientes a la adición de la muestra.</li> </ul>



# SIN RESULTADO (NO RESULT)

NO RESULT

The screenshot displays the GeneXpert Dx System interface. The top menu bar includes 'User', 'Data Management', 'Reports', 'Setup', 'Maintenance', 'View Results', and 'About'. The 'View Results' menu is active, showing options like 'Create Test', 'Check Status', 'Stop Test', 'View Results', 'Define Assays', 'Define Graphs', and 'Maintenance'. The main window is divided into several sections:

- Left Panel:** Contains fields for Patient ID, Sample ID (with 'No result' text), Assay (Xpert HIV-1 Viral Load XC), Version (3), Test Type (Specimen), Sample Type (Other), Other Sample Type, Notes, Module Name (B1), Reagent Lot ID\* (12902), Start Time (11/16/22 01:11:21), End Time, Status (Incomplete), and User (<None>).
- Top Panel:** Shows 'Test Result', 'Analyte Result', 'Detail', 'Errors', 'History', and 'Support' tabs. The 'Test Result' tab is selected, displaying 'Assay Name: Xpert HIV-1 Viral Load XC', 'Version: 3', and 'Test Result: NO RESULT'. Below this is a section for 'For In Vitro Diagnostic Use Only'.
- Bottom Panel:** Contains buttons for 'Save Changes', 'Export', 'Report', 'Select Graphs', and 'View Test'.

- No puede determinarse la presencia o ausencia de VIH-1.
- SIN RESULTADO (NO RESULT) indica que no se han recogido suficientes datos.
- IQS-H o IQS-L: SIN RESULTADO (NO RESULT)
- Comprobación de la sonda: N/A (NA) (no aplicable)
- **Causa**
  - La prueba se detuvo con el botón «Detener la prueba» (Stop test)
  - Fallo eléctrico
- **Solución**
  - Asegure la alimentación
  - Repita la prueba con un cartucho nuevo

# SIN RESULTADO (NO RESULT)

The screenshot displays the GeneXpert Test Result interface. At the top left, it shows 'GeneXpert® EDGE SOFTWARE' and 'Test Result'. On the top right, there are two buttons: 'VIEW PREVIOUS TESTS' and 'HOME'. The main content area is divided into two columns. The left column contains 'Patient/Sample ID' (C123456), 'Assay' (Xpert HIV-1 Viral Load XC), and 'Result' (NO RESULT - REPEAT TEST). The right column contains 'Cartridge S/N' (201863204), 'Start Time' (12/02/21 11:45:39), and 'Test Disclaimer' (For In Vitro Diagnostic Use Only). At the bottom left, there is a 'PRINT RESULT' button. The Cepheid logo is visible in the bottom right corner.

- No puede determinarse la presencia o ausencia de VIH-1.
- SIN RESULTADO (NO RESULT) indica que no se han recogido suficientes datos.
- IQS-H o IQS-L: SIN RESULTADO (NO RESULT)
- Comprobación de la sonda: N/A (NA) (no aplicable)
- **Causa**
  - La prueba se detuvo con el botón «Detener la prueba» (Stop test)
  - Fallo eléctrico
- **Solución**
  - Asegure la alimentación
  - Repita la prueba con un cartucho nuevo

# Procedimiento de repetición de la prueba

1

Deseche el cartucho usado

Siga las directrices de seguridad del centro para la eliminación de los cartuchos

2



Obtenga la muestra residual, mezcle conforme al prospecto

*Si el volumen de muestra restante es insuficiente o si la repetición de la prueba sigue indicando NO VÁLIDO (INVALID), ERROR o SIN RESULTADO (NO RESULT), obtenga una muestra nueva*

3



Obtenga un nuevo cartucho

Etiquete adecuadamente como nueva prueba en el nuevo cartucho

Procese la muestra conforme al prospecto

4



Realice la prueba en el sistema GeneXpert®



# Asistencia técnica

- Antes de ponerse en contacto con el servicio técnico de Cepheid, reúna la información siguiente:
  - Nombre del producto
  - Número de lote
  - Número de serie del sistema
  - Mensajes de error (si los hubiera)
  - Versión de software
- Presente su queja en línea utilizando el enlace siguiente <http://www.cephheid.com/en/support>: *Crear un Support Case (Caso de servicio técnico)*



Muchas gracias

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