

Formazione tecnica Xpert[®] HIV-1 Viral Load XC

*Numero di catalogo (GXHIV-VL-XC-CE-10)
Esclusivamente per CE-IVD*



Programma di formazione

- 1 Reagenti
- 2 Prelievo del campione
- 3 Conservazione e manipolazione del kit
- 4 Preparazione della cartuccia
- 5 Controlli qualità
- 6 Analisi dei risultati
- 7 Discussione



Obiettivi del programma di formazione

Al termine della formazione, gli operatori saranno in grado di:

- Conservare e maneggiare correttamente il kit della cartuccia Xpert® HIV-1 Viral Load XC e il kit di raccolta campioni
- Adottare adeguate precauzioni di sicurezza di laboratorio
- Prelevare e trasportare i campioni di analisi adeguati
- Preparare una cartuccia ed eseguire il test Xpert® HIV-1 Viral Load XC
- Refertare i vari risultati generati dal software
- Comprendere la strategia di controllo del saggio Xpert® HIV-1 Viral Load XC

La soluzione Cepheid



- Rilevamento simultaneo
 - Rileva e quantifica l'RNA di HIV-1
 - Risultati affidabili con un range lineare da 40 a 10.000.000 copie di RNA di HIV-1 per ml
- Controlli interni a bordo per ciascun campione
 - Adeguatezza del volume di campione (SVA)
 - Controllo per la verifica della sonda (Probe Check Control, PCC)
 - Standard quantitativi interni (Internal Quantitative Standard, IQS) alto (H) e basso (L)
- Risultati in 91 minuti
- Sistema della cartuccia a circuito chiuso per ridurre al minimo il rischio di contaminazione
- Risultati on-demand
- Accesso casuale

Uso previsto

- Xpert® HIV-1 Viral Load XC (Extended Coverage, copertura estesa) è un test in vitro di reazione a catena della polimerasi dopo retrotrascrizione (RT-PCR) per la quantificazione dell'RNA del virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) in plasma umano con EDTA, tramite l'utilizzo del sistema GeneXpert®.
- È previsto per l'uso come ausilio nella gestione clinica dei pazienti infettati da HIV-1.
- Xpert® HIV-1 Viral Load XC è previsto per essere utilizzato assieme al quadro clinico e ad altri marcatori di laboratorio per stabilire la prognosi della malattia e per aiutare a determinare la risposta virale al trattamento antiretrovirale, misurata in base alle variazioni dei livelli di RNA dell'HIV-1 nel plasma dei soggetti infetti da HIV-1.

Uso previsto (segue)

- Xpert® HIV-1 Viral Load XC è previsto per essere usato da **professionisti opportunamente addestrati** o da **operatori sanitari addestrati in ambienti di laboratorio** o in **ambienti di test vicino al paziente**.
- Xpert® HIV-1 Viral Load XC non è destinato a essere usato come test di screening dell'HIV-1 per i donatori.

Requisiti di Xpert® HIV-1 Viral Load XC

Sistemi GeneXpert®

- Software GeneXpert® Dx **versione 4.7b** o successiva
- Software Xpertise® **versione 6.4b** o successiva
- Software GeneXpert Edge **versione 1.0** o successiva

Kit di test

- Numero di catalogo (GXHIV-VL-XC-CE-10)

Prelievo del campione

- Provetta con K2 EDTA o provette per la preparazione del plasma BD Vacutainer® PPT™

Altri materiali

- Dispositivi di protezione individuale (DPI)
- Candeggina al 10% o ipoclorito di sodio
- Etanolo al 70% o etanolo denaturato al 70%
- Vortex
- Centrifuga per la preparazione del plasma

Altri materiali

- Gruppo di continuità/dispositivo di protezione da sovratensioni
- Stampante

Verifica della buona prassi di laboratorio

Dispositivi di protezione individuale (DPI)

- Indossare camici da laboratorio, occhiali di sicurezza e guanti puliti
- Cambiarsi i guanti tra un campione e l'altro durante il trattamento

Area del banco di laboratorio

- Pulire regolarmente le superfici di lavoro con:
 - ✓ candeggina per uso domestico* in diluizione 1:10
 - ✓ soluzione di etanolo al 70%
- Dopo la pulizia, assicurarsi che le superfici di lavoro siano asciutte

Conservazione dei campioni di analisi, dei campioni e dei kit

- Conservare i campioni di analisi e i campioni lontano dal kit in modo da prevenirne la contaminazione

Apparecchiatura

- Usare puntali per pipetta con filtro, se consigliato
- Rispettare i requisiti del fabbricante in merito alla calibrazione e alla manutenzione dell'apparecchiatura

* La concentrazione finale di cloro attivo deve essere dello 0,5%, indipendentemente dalla concentrazione della candeggina per uso domestico in uso nel proprio Paese.

Manipolazione del kit

Contenuto del kit Xpert® HIV-1 Viral Load XC

Numero di catalogo

GXHIV-VL-XC-CE-10

Cartucce* per kit

10

File di definizione del saggio (ADF)

CD del kit

Istruzioni per l'importazione del saggio

Foglietto illustrativo (PDF)

Conservazione

2-28 °C

Nota - Il reagente per il campione contiene guanidina tiocianato che è nociva se ingerita (H303) e irritante per occhi e cute (H315, H319).

* Le cartucce contengono sostanze chimiche pericolose. Per ulteriori informazioni, consultare il foglietto illustrativo e la scheda dati di sicurezza.



Conservazione e manipolazione del kit

- Conservare le cartucce di Xpert® HIV-1 Viral Load XC a 2-28 °C.
- Se le cartucce di Xpert® HIV-1 Viral Load XC sono state conservate fredde, è molto importante portarle a 15-30 °C prima dell'uso.
- Aprire il coperchio della cartuccia solo quando si è pronti per l'esecuzione del test.
- Non usare provette con reagente per il prelievo diverse da quelle convalidate da Cepheid indicate nel foglietto illustrativo.
- Aprire il coperchio della cartuccia del test soltanto quando viene aggiunto il campione. Dopo l'aggiunta del campione, chiudere il coperchio e procedere con l'analisi.
- Non usare cartucce che presentano perdite.
- Usare la cartuccia entro 4 ore dall'apertura del relativo coperchio e dall'aggiunta del campione.
- Non usare cartucce precedentemente congelate.
- Non usare una cartuccia oltre la data di scadenza.

Limitazioni del test

- Si consiglia di adottare buone pratiche di laboratorio che includano il cambio dei guanti tra la manipolazione di un campione e quello successivo, al fine di evitare la contaminazione dei campioni o dei reagenti.
- Mutazioni rare, delezioni o inserzioni nelle regioni bersaglio del test HIV-1 VL XC possono influenzare il legame con il primer e/o la sonda, con conseguente sottoquantificazione o mancato rilevamento del virus.
- I pazienti sottoposti a terapie CAR-T possono ottenere risultati positivi con Xpert (HIV-1 Qual XC, HIV-1 VL ecc.) a causa della presenza del bersaglio LTR all'interno di determinati prodotti a base di cellule T esprimenti un recettore chimerico per l'antigene (CAR-T). Nelle persone sottoposte a un trattamento CAR-T sono quindi necessari ulteriori esami di conferma per determinare lo stato HIV del paziente.
- Il test HIV-1 VL XC è stato convalidato unicamente per l'uso con plasma K2 EDTA e PPT-EDTA. I test con altri tipi di campioni possono dar luogo a risultati non accurati.
- Un risultato negativo del test non esclude l'infezione da HIV-1. I risultati del test HIV-1 VL XC devono essere interpretati congiuntamente alla presentazione clinica e ad altri marker di laboratorio.

Limitazioni del test (segue)

- Prima di passare da una tecnologia all'altra, Cepheid raccomanda che gli operatori eseguano studi di correlazione dei metodi nel proprio laboratorio per qualificare le differenze tecnologiche.
- L'affidabilità dei risultati dipende dall'uso di adeguate modalità di prelievo, trasporto, conservazione e trattamento dei campioni.
- La quantificazione dell'RNA di HIV-1 dipende dal numero di particelle virali presenti in un campione e può essere influenzata dai metodi di raccolta del campione, da fattori legati al paziente (ad es. età, presenza di sintomi) e/o dallo stadio dell'infezione.
- Un campione che genera per due volte un risultato **NON VALIDO (INVALID)** può contenere un inibitore e si sconsiglia di rianalizzarlo.

Raccolta, trasporto e conservazione dei campioni di analisi

Prelievo dei campioni di analisi

- Sangue intero
 - Prelevare i campioni di sangue intero in provette di preparazione del plasma BD Vacutainer® PPT™ per i metodi di test diagnostici molecolari OPPURE in provette di raccolta sterili contenenti K2 EDTA come anticoagulante, secondo le istruzioni del fabbricante

Provetta con EDTA



Provetta BD® Vacutainer



Provetta con eparina



- **Plasma**

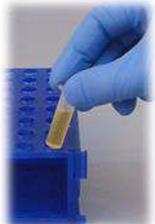
- Centrifugare per separare il plasma dai globuli rossi secondo le istruzioni del fabbricante
- Per il test HIV-1 VL XC è necessario come minimo 1,0 ml di plasma



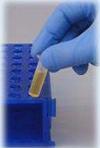
Raccolta, trasporto e conservazione dei campioni di analisi

	Prima di eseguire il test	Temperatura (°C)	Durata della conservazione
	Sangue intero	2-30 °C	24 ore

I campioni di plasma sono stabili per un massimo di **5 cicli di congelamento/scongelo**. Scongelo il campione a 15-30 °C.

	Prima del test (dopo la separazione del plasma)	Temperatura (°C)	Durata della conservazione
	Plasma	2-35 °C	24 ore
		2-8 °C	7 giorni
	≤ -18 °C e ≥ -70 °C	6 settimane	

Raccolta, trasporto e conservazione dei campioni di analisi

Tipo di campione di analisi	Prima di eseguire il test	Temperatura (°C)	Durata della conservazione
	<p>Sangue intero</p>	<p>2-30 °C</p>	<p>24 ore</p>
 <p>Dopo la centrifugazione dei campioni di sangue intero, il plasma può essere pipettato direttamente nella cartuccia per il test. Un volume sufficiente è essenziale per ottenere risultati del test validi</p>	<p>Plasma</p> <p>(I campioni di plasma sono stabili per un massimo di 5 cicli di congelamento/ scongelamento. Scongelare il campione a 15-30 °C)</p>	<p>2-35 °C OPPURE 2-8 °C OPPURE ≤-18 °C e ≥-70 °C</p>	<p>24 ore OPPURE 7 giorni OPPURE 6 settimane</p>

Preparazione della cartuccia

Avvertenze e precauzioni

- Non sostituire i reagenti del test HIV-1 VL XC con altri reagenti.
- Non usare una cartuccia che sia caduta dopo essere stata estratta dalla confezione.
- Non agitare la cartuccia. Se la cartuccia viene agitata o cade dopo l'apertura del coperchio, si possono ottenere risultati non validi.
- Non applicare l'etichetta con l'ID campione sul coperchio della cartuccia o sull'etichetta del codice a barre.
- Ogni cartuccia monouso del test HIV-1 VL XC deve essere usata per l'esecuzione di un solo test. Non riutilizzare le cartucce usate.
- Non usare una cartuccia se la relativa provetta di reazione è danneggiata.
- Ogni pipetta monouso si usa per trasferire un solo campione.
- Non riutilizzare le pipette monouso usate.
- Se si utilizza una pipetta di precisione: ogni puntale per pipetta monouso si usa per trasferire un solo campione. Non riutilizzare i puntali per pipette usati.
- Indossare camice da laboratorio e guanti puliti. Cambiare i guanti quando si passa da un campione all'altro durante il trattamento dei campioni.



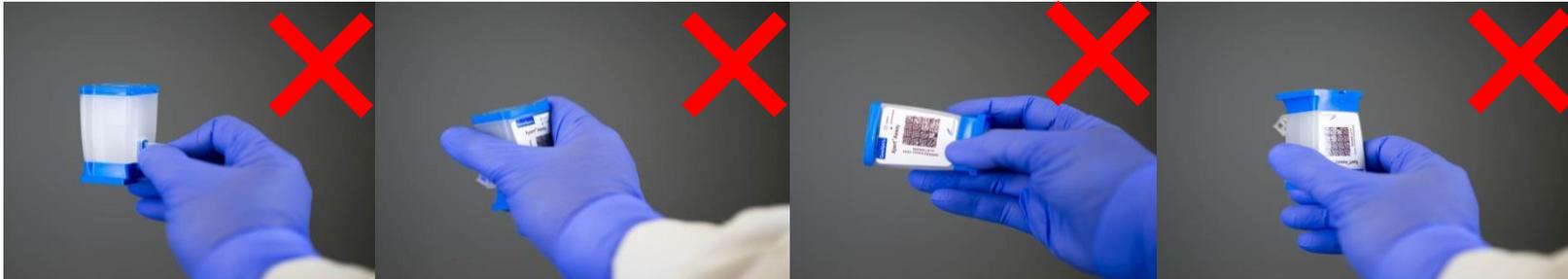
Tecniche corrette di manipolazione della cartuccia

Giusto

- Non toccare la provetta di reazione
- Mantenere la cartuccia in posizione verticale
- Non inclinare dopo l'aggiunta del campione



Sbagliato



Scheda di preparazione della cartuccia – Pipetta fornita da Cepheid

Preparazione della cartuccia Xpert® HIV-1 VL XC usando una pipetta fornita da Cepheid

- Xpert® HIV-1 VL XC

Per istruzioni dettagliate, precauzioni e avvertenze, fare riferimento al foglietto illustrativo.

Per una copia dell' SDS (scheda dati di sicurezza), visitare il sito www.cepheid.com o www.cepheidinternational.com

Supporto tecnico di Cepheid
Ufficio USA
+1 (888) 838-3222, opzione 2
techsupport@cepheid.com

Ufficio europeo
+33 563 825 319
support@cepheideurope.com



NOTA: lasciare che le cartucce del test HIV-1 VL XC e il campione si stabilizzino a 15-30 °C prima di pipettare il plasma nella cartuccia. Non pipettare plasma in una cartuccia fredda (al di sotto di 15 °C).

- 1 Prendere una cartuccia Xpert e una provetta di plasma.



- 2 Aprire il coperchio della cartuccia.



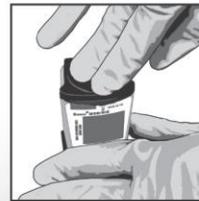
- 3 Rimprire la pipetta appena sotto il bulbo per trasferire almeno 1 ml di plasma dalla provetta. Mentre si riempie la pipetta, accertarsi che nel puntale non si creino bolle d'aria di grandi dimensioni.



- 4 Espellere il contenuto della pipetta nella camera della cartuccia riservata al campione.



- 5 Chiudere il coperchio della cartuccia.



- 6 Avviare il test entro l'arco di tempo specificato nel foglietto illustrativo.

Scheda di preparazione della cartuccia – Pipetta di precisione

Preparazione della cartuccia Xpert® HIV-1 VL XC usando una pipetta di precisione

Per istruzioni dettagliate, precauzioni e avvertenze, fare riferimento al foglietto illustrativo.

Per una copia dell'SDS (scheda dati di sicurezza), visitare il sito www.cepheid.com o www.cepheidinternational.com

Supporto tecnico di Cepheid
Ufficio USA
+1 (888) 838-3222, opzione 2
techsupport@cepheid.com

Ufficio europeo
+33 563 825 319
support@cepheid.eu



NOTA: lasciare che le cartucce del test HIV-1 VL XC e il campione si stabilizzino a 15-30 °C prima di pipettare il plasma nella cartuccia. Non pipettare plasma in una cartuccia fredda (al di sotto di 15 °C).

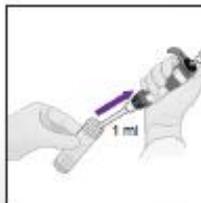
1 Prendere una cartuccia Xpert e una provetta di plasma.



2 Aprire il coperchio della cartuccia.



3 Bagnare preventivamente il puntale della pipetta una volta riempiendolo con plasma e svuotandolo nella provetta. In seguito, riempire la pipetta con 1 ml di plasma dalla provetta.



4 Espellere il contenuto della pipetta nella camera della cartuccia riservata al campione.



5 Chiudere il coperchio della cartuccia.



6 Avviare il test entro l'arco di tempo specificato nel foglietto illustrativo.

© 2021 Cepheid. Tutti i diritti riservati.



Per uso diagnostico in vitro. Dispositivo medico diagnostico in vitro. Potrebbe non essere disponibile in alcuni Paesi.

3021-4987 Rev. A, Febbraio 2021



Esecuzione di un test su GeneXpert® Dx

1 Creare un test.



Iniziare il test entro **4 ore** dall'introduzione del campione nella cartuccia.

2 Eseguire la scansione del codice a barre per ID paziente (Patient ID) e/o ID campione (Sample ID).



Non fare clic su Immissione manuale (Manual Entry) o Annulla (Cancel).

3 Eseguire la scansione della cartuccia.



Esecuzione di un test su GeneXpert® Dx (segue)

4 Compilare i campi come richiesto.

5 Il test Xpert® HIV-1 VL XC viene selezionato automaticamente.

6 Il modulo viene selezionato automaticamente.

7 Fare clic su Avvia analisi (Start Test).

8 Una spia verde lampeggerà sul modulo.
Caricare la cartuccia nel modulo e chiudere lo sportello.

Create Test

Patient ID
Sample ID
Patient ID 2
Last Name

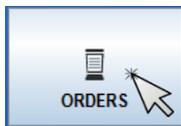
Name
Select Assay: Xpert HIV-1 Viral Load XC
Select Module: A3
Reagent Lot ID*: 16119 Expiration Date*: 2016/1/17
Test Type: Specimen
Sample Type: Other Other S
Notes

Start Test Scan Cartridge Barco



Esecuzione di un test su GeneXpert® Infinity

1 Creare un test.



Collocare la cartuccia sul dispositivo trasportatore entro **30 minuti** dall'introduzione del campione nella cartuccia.

2 Eseguire la scansione del codice a barre per ID paziente (Patient ID) e/o ID campione (Sample ID).

Order Test - Assay

Scan Cartridge Barcode

Cartridge barcode is successfully scanned when you hear the beep.

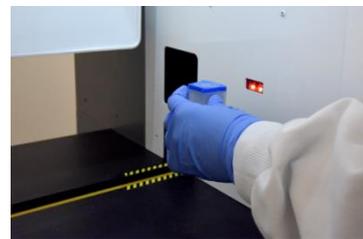


Patient ID
P1005

Sample ID
S100512345

Priority
Normal

3 Eseguire la scansione della cartuccia.



Esecuzione di un test su GeneXpert® Infinity (segue)

4 Compilare i campi come richiesto. →

5 Il test Xpert® HIV-1 VL XC viene selezionato automaticamente. →

6 Fare clic su INVIA (SUBMIT).



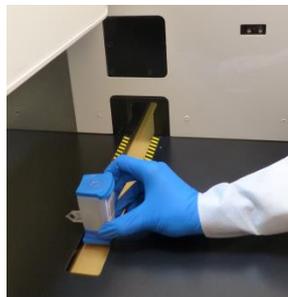
7 Posizionare la cartuccia sul nastro trasportatore.

Order Test - Test Information

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

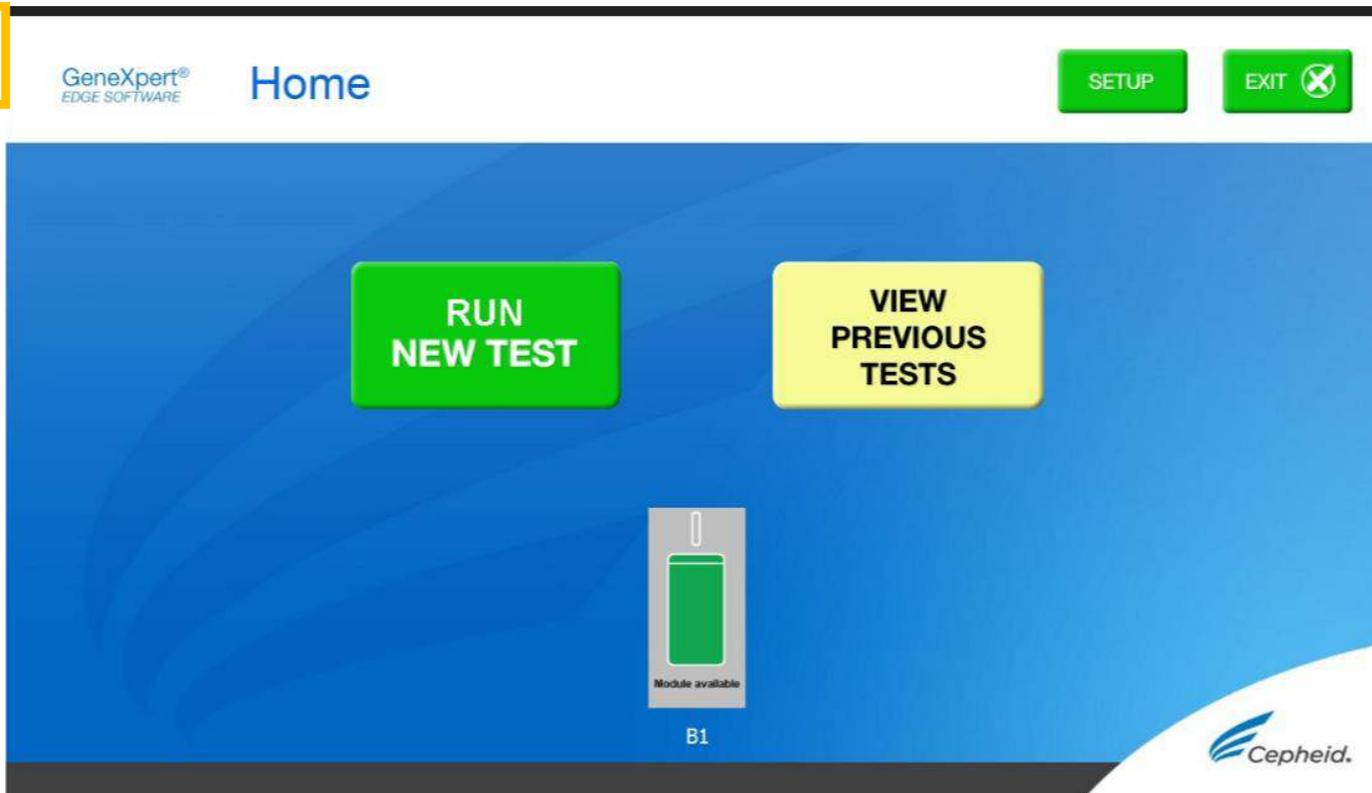
Xpert HIV-1 Viral Load XC

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



Creazione di un test sul sistema GeneXpert® Edge

1



Creazione di un test su 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.

Creazione di un test su 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.

Creazione di un test su 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 

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

5  Xpert HIV-1 Qual XC DBS

6 

7 

YES NO

 Cepheid.

Creazione di un test su 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.

Creazione di un test su 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.

Protocollo automatizzato per Xpert® HIV-1 Viral Load XC



Avvertenze e precauzioni

- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Tutti i campioni biologici di analisi, comprese le cartucce usate, devono essere trattati come potenziali veicoli di agenti infettivi. Poiché, nella maggior parte dei casi, è impossibile distinguere i potenziali veicoli di infezione, tutti i campioni biologici devono essere trattati attenendosi alle precauzioni standard. Le linee guida per il trattamento dei campioni sono disponibili presso l'ente statunitense per la prevenzione e il controllo delle malattie (U.S. Centers for Disease Control and Prevention) e l'istituto per gli standard clinici e di laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI).
- Durante il trattamento di sostanze chimiche e la manipolazione di campioni biologici, rispettare le procedure di sicurezza previste dalla struttura sanitaria di riferimento.
- È necessario adottare misure di sicurezza appropriate nel caso di spargimenti che si possono verificare mentre si usa la candeggina; per questi casi si consiglia di tenere a disposizione attrezzature idonee per lavare gli occhi o sciacquare la cute in modo adeguato.

Avvertenze e precauzioni (segue)

- I campioni biologici, i dispositivi di trasferimento e le cartucce usate devono essere trattati come potenziali veicoli di agenti infettivi, che richiedono precauzioni standard. Attenersi alle procedure di smaltimento dei rifiuti ambientali in uso presso la struttura di riferimento per il corretto smaltimento delle cartucce usate e dei reagenti non utilizzati. Questi materiali potrebbero essere considerati rifiuti chimici pericolosi che richiedono uno specifico smaltimento. Se i regolamenti nazionali o regionali non forniscono istruzioni chiare sul corretto smaltimento, i campioni biologici e le cartucce usate devono essere smaltiti in base alle linee guida dell'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) sulla manipolazione e lo smaltimento dei rifiuti medici.⁶
- Non sostituire i reagenti del test HIV-1 VL XC con altri reagenti.
- Indossare camice da laboratorio e guanti puliti. Cambiare i guanti quando si passa da un campione all'altro durante il trattamento dei campioni.

6. Organizzazione Mondiale della Sanità. Safe management of wastes from health-care activities. 2nd Edition. OMS, 2014. Consultato il 24 luglio 2020 in http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/wastemanag/en/

Avvertenze e precauzioni (segue)

- Nel caso in cui l'area di lavoro o le apparecchiature vengano contaminate dai campioni, pulire a fondo le superfici interessate con una soluzione appena preparata di ipoclorito di sodio allo 0,5% (o una soluzione diluita in rapporto 1:10 di candeggina per uso domestico). Pulire, quindi, la superficie con etanolo al 70%. Lasciare asciugare completamente le superfici di lavoro prima di continuare.
- Per le istruzioni di pulizia e disinfezione del sistema di strumentazione, vedere il Manuale dell'operatore del sistema GeneXpert Dx o il Manuale dell'operatore del sistema GeneXpert Infinity, a seconda del caso.

Controlli qualità

Strategia dei controlli qualità di Xpert® HIV-1 Viral Load XC

CONTROL

- Controlli qualità Xpert® HIV-1 Viral Load XC
 - Ciascuna cartuccia Xpert è un dispositivo di test autonomo
 - Cepheid ha ideato appositi metodi molecolari con controlli interni che permettono al sistema di rilevare specifiche modalità di errore in ciascuna cartuccia:
 - Adeguatezza del volume di campione (SVA)
 - Controlli per la verifica della sonda (PCC)
 - Standard quantitativo interno alto e basso (IQS-H e IQS-L)
 - Parametri specifici del lotto (Lot Specific Parameters, LSP)

Controlli di qualità interni

- **Adeguatezza del volume di campione (SVA)**

- Assicura che il campione sia stato aggiunto correttamente nella cartuccia.
- Il controllo SVA verifica che nella camera del campione sia stato introdotto il volume corretto di campione.
- Il controllo SVA si considera superato se soddisfa i criteri di accettazione.
- Se il controllo SVA non viene superato, appare ERRORE 2096 (ERROR 2096) in caso di assenza del campione o ERRORE 2097 (ERROR 2097) in caso di quantità insufficiente di campione.
- Il sistema impedisce il trattamento del test.

- **Controlli per la verifica della sonda (PCC)**

- Prima della fase PCR, il segnale di fluorescenza viene misurato su tutte le sonde e confrontato con le impostazioni predefinite per monitorare
 - la reidratazione delle microsfere
 - l'integrità delle sonde
 - il riempimento della provetta di reazione
 - la stabilità del colorante

Controlli di qualità interni

- **Standard quantitativo interno alto e basso (IQS-H e IQS-L)**

- IQS-H (Internal Quantitative Standard-High) e IQS-L (Internal Quantitative Standard-Low) sono due controlli Armored RNA[®], non correlati all'HIV, inclusi in ciascuna cartuccia e sottoposti all'intero processo analitico.
- Questi vengono utilizzati per la quantificazione adottando parametri specifici del lotto per il calcolo della concentrazione dell'RNA di HIV-1 nel campione.
- Verificano che il campione sia stato analizzato correttamente.
- Rilevano l'inibizione della reazione RT-PCR associata al campione di analisi, fungendo pertanto come controlli per il trattamento dei campioni.
- I valori Ct IQS basso (Low) e IQS alto (High) devono essere sempre compresi nell'intervallo di validità.

- **Parametri specifici del lotto (LSP)**

- Ciascun lotto dei kit integra LSP generati da un pannello di calibrazione per HIV-1, tracciabili in base al IV Standard Internazionale dell'OMS per l'HIV-1 (codice NIBSC: 16/194), e i controlli IQS-H e IQS-L.
- Gli LSP sono esclusivi per ciascun lotto dei kit e servono per garantire la corretta quantificazione.

Controlli esterni disponibili in commercio

Fornitore	N. di catalogo	Descrizione	Configurazione	Conservazione
Zeptomatrix	NATHIV1-ERCM (quantitativo d'ordine: 2)	Controllo positivo medio per HIV-1 (50.000 UI/ml)	6 flaconcini da 1,0 ml	2-8 °C
Zeptomatrix	NATHIV1-ERCL (quantitativo d'ordine: 2)	Controllo positivo basso/medio per HIV-1 (1.000 UI/ml)	6 flaconcini da 1,0 ml	2-8 °C
Zeptomatrix	NATHIV-LIN	Pannello di linearità	6 flaconcini da 0,25 ml	2-8 °C
SeraCare	Pannello di linearità per RNA di HIV-1 AccuSpan™ (2410-0221)	Disponibilità di serie diverse Da 150 a 500 copie/ml	10 flaconcini da 1,2 ml	2-8 °C

Nota - Il fattore di conversione è $2,06 \text{ UI} = 1 \text{ copia}$

*** Per ulteriori informazioni, visitare:**

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

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

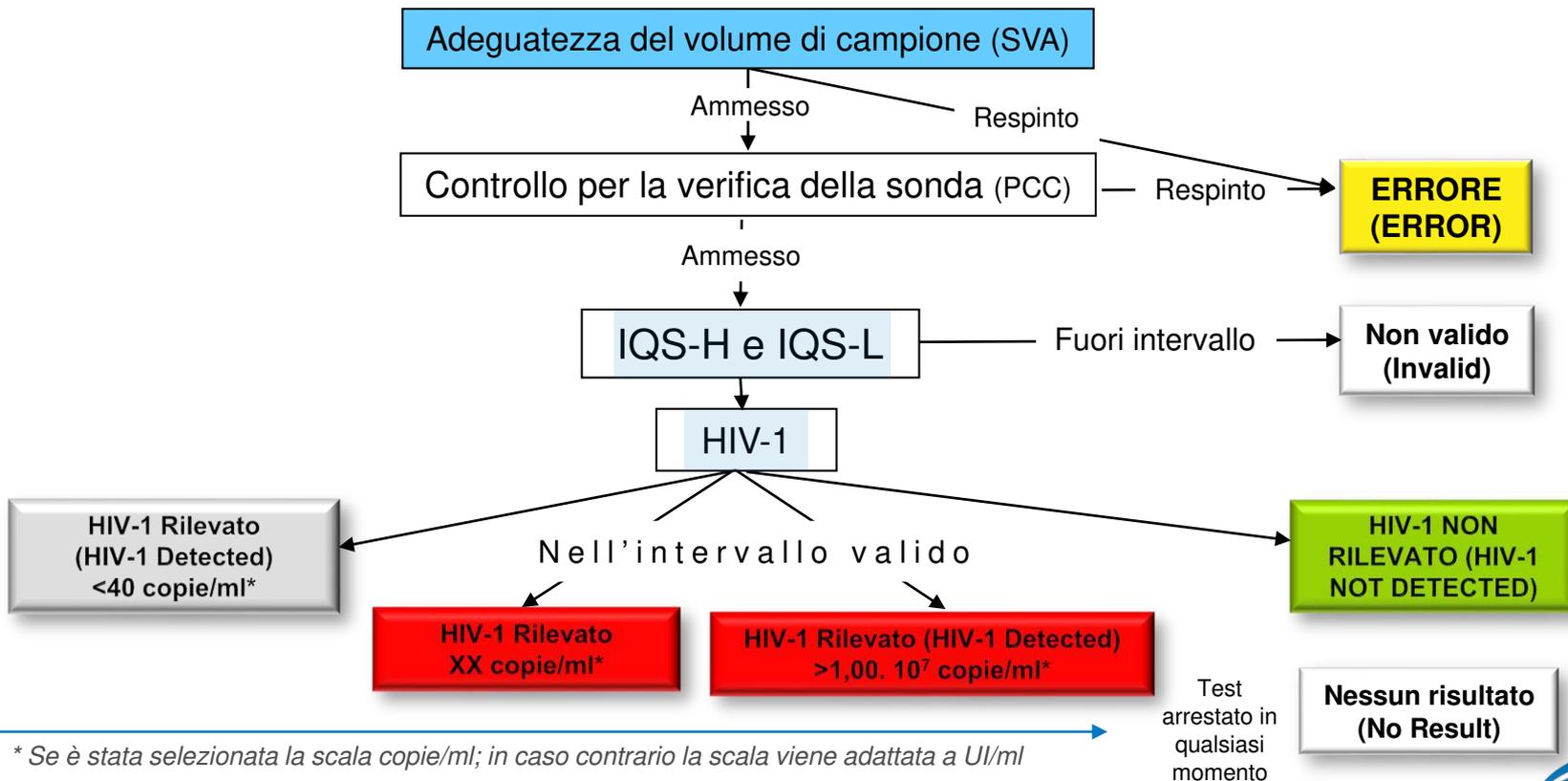
- 1 lotto di ciascun controllo è stato valutato con un massimo di 2 lotti di Xpert HIV-1 VL XC. Le prestazioni non sono state determinate con altri lotti.
- L'elenco dei lotti valutati è disponibile su richiesta.

- Oltre a quanto suindicato, sono disponibili anche molti altri fornitori di materiale per il controllo qualità.

- I controlli esterni devono essere usati in conformità con i requisiti degli organismi di accreditamento locali e nazionali pertinenti.

Interpretazione dei risultati

Algoritmo di interpretazione dei risultati



Copie/ml o UI

- **Scegliere le unità da visualizzare**

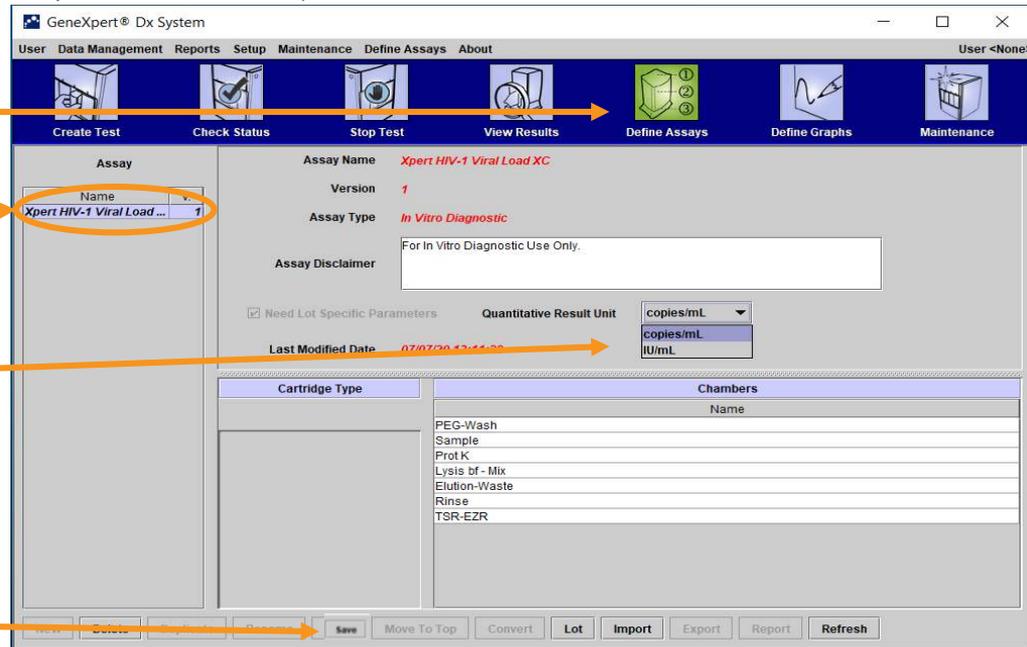
- Copie/ml o Unità Internazionali/ml (1 copia/ml = 2,06 UI/ml)

1 Selezionare Definisci saggi
(Define Assays)

2 Evidenziare
il test Xpert® HIV-1 Viral Load XC

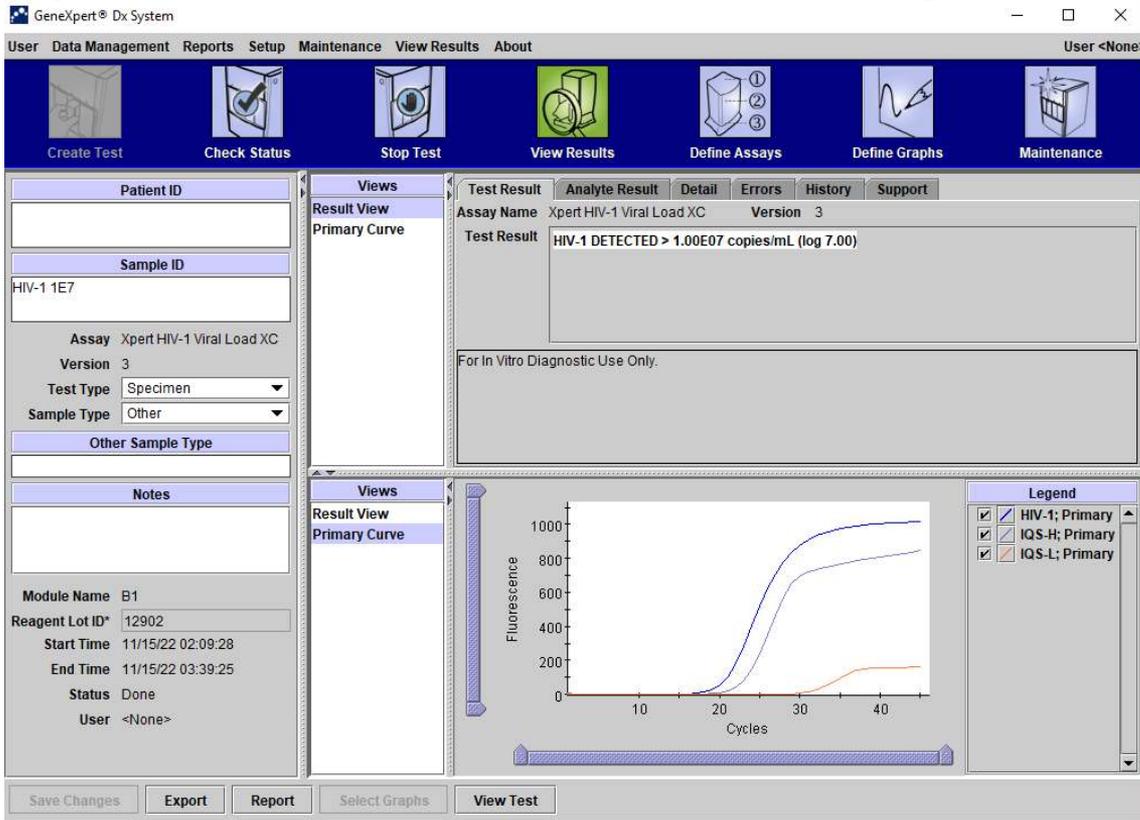
3 Scegliere le unità

4 Salvare le impostazioni



HIV-1 RILEVATO $>1 \times 10$ copie/ml (HIV-1 DETECTED $>1 \times 10$ copies/mL)

HIV-1 DETECTED



- Il bersaglio HIV-1 viene rilevato al di sopra dell'intervallo di misurazione analitico
- IQS-H: AMMESSO (PASS)
 - L'IQS-H ha un valore Ct compreso nell'intervallo valido
- IQS-L: AMMESSO (PASS)
 - L'IQS-L ha un valore Ct compreso nell'intervallo valido
- Verifica della sonda: AMMESSO (PASS)

Calcolo di esempio:

$1 \times 10^7 = 10\,000\,000$ (milioni di) copie/ml

HIV-1 RILEVATO $>1 \times 10$ copie/ml (HIV-1 DETECTED $>1 \times 10$ 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 green buttons: 'VIEW PREVIOUS TESTS' and 'HOME'. The main content area is blue and contains the following information:

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

- Il bersaglio HIV-1 viene rilevato al di sopra dell'intervallo di misurazione analitico
- IQS-H: AMMESSO (PASS)
 - L'IQS-H ha un valore Ct compreso nell'intervallo valido
- IQS-L: AMMESSO (PASS)
 - L'IQS-L ha un valore Ct compreso nell'intervallo valido
- Verifica della sonda: AMMESSO (PASS)

Calcolo di esempio:

$1 \times 10^7 = 10\,000\,000$ (milioni di) copie/ml

HIV-1 RILEVATO xx copie/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

Views

Result View

Primary Curve

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>

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

- Il bersaglio HIV-1 è rilevato a un valore quantitativo
- IQS-H: AMMESSO (PASS)
 - L'IQS-H ha un valore Ct compreso nell'intervallo valido
- IQS-L: AMMESSO (PASS)
 - L'IQS-L ha un valore Ct compreso nell'intervallo valido
- Verifica della sonda: AMMESSO (PASS)

HIV-1 RILEVATO xx copie/ml (HIV-1 DETECTED xx copies/mL) *GeneXpert[®] Edge*

GeneXpert[®] Edge Software Test Result

VIEW PREVIOUS TESTS HOME

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

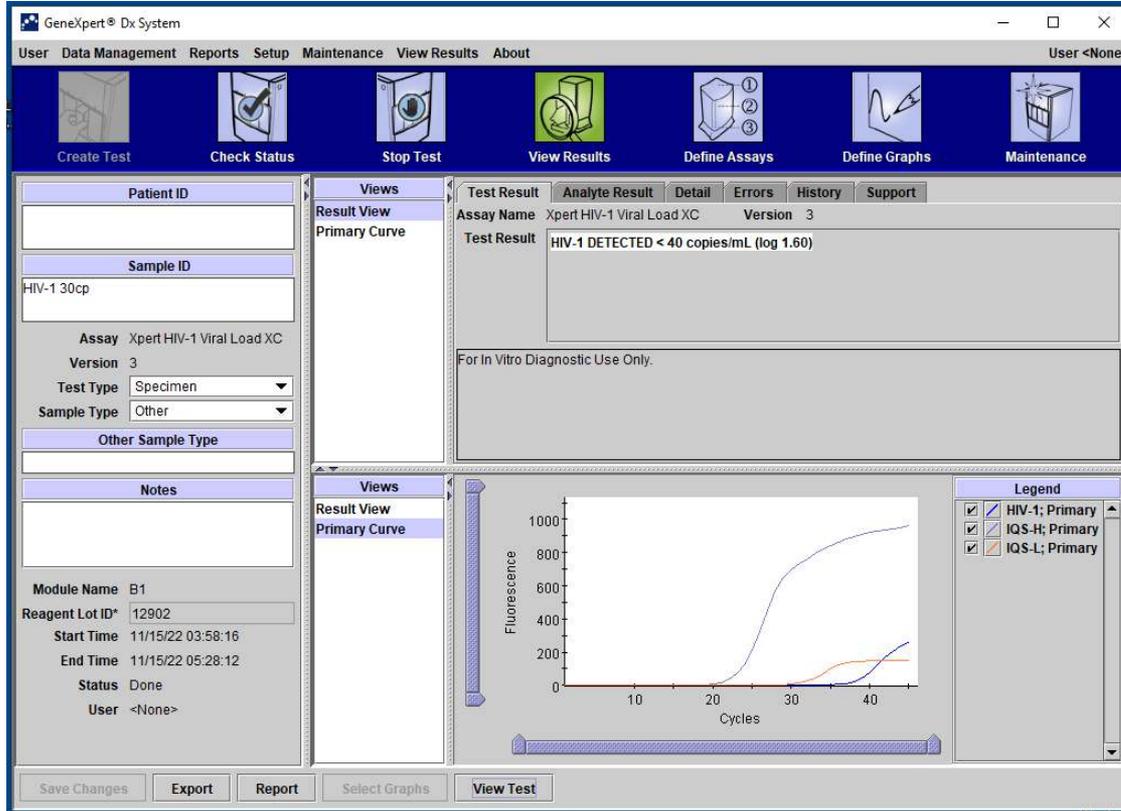
PRINT RESULT

Cepheid.

- Il bersaglio HIV-1 è rilevato a un valore quantitativo
- IQS-H: AMMESSO (PASS)
 - L'IQS-H ha un valore Ct compreso nell'intervallo valido
- IQS-L: AMMESSO (PASS)
 - L'IQS-L ha un valore Ct compreso nell'intervallo valido
- Verifica della sonda: AMMESSO (PASS)

HIV-1 RILEVATO < 40 copie/ml (HIV-1 DETECTED < 40 copies/mL)

HIV-1 DETECTED



- Il bersaglio HIV-1 viene rilevato al di sotto dell'intervallo di misurazione analitico
- IQS-H: AMMESSO (PASS)
 - L'IQS-H ha un valore Ct compreso nell'intervallo valido
- IQS-L: AMMESSO (PASS)
 - L'IQS-L ha un valore Ct compreso nell'intervallo valido
- Verifica della sonda: AMMESSO (PASS)

HIV-1 RILEVATO < 40 copie/ml (HIV-1 DETECTED < 40 copies/mL)

GeneXpert®
EDGE SOFTWARE

Test Result

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

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

[PRINT RESULT](#)



- Il bersaglio HIV-1 viene rilevato al di sotto dell'intervallo di misurazione analitico
- IQS-H: AMMESSO (PASS)
 - L'IQS-H ha un valore Ct compreso nell'intervallo valido
- IQS-L: AMMESSO (PASS)
 - L'IQS-L ha un valore Ct compreso nell'intervallo valido
- Verifica della sonda: AMMESSO (PASS)

HIV-1 NON RILEVATO (HIV-1 NOT DETECTED)

GeneXpert® Dx System

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

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

Patient ID

Sample ID
HIV-1 Negative

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

Other Sample Type

Notes

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

Views
Result View
Primary Curve

Test Result Analyte Result Detail Errors History Support

Assay Name Xpert HIV-1 Viral Load XC Version 3

Test Result
HIV-1 NOT DETECTED

For In Vitro Diagnostic Use Only.

Views
Result View
Primary Curve

Fluorescence

Cycles

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

Save Changes Export Report Select Graphs View Test

- Il bersaglio HIV-1 NON è stato rilevato
- IQS-H: AMMESSO (PASS)
 - L'IQS-H ha un valore Ct compreso nell'intervallo valido
- IQS-L: AMMESSO (PASS)
 - L'IQS-L ha un valore Ct compreso nell'intervallo valido
- Verifica della sonda: AMMESSO (PASS)

HIV-1 NON RILEVATO (HIV-1 NOT DETECTED)

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

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

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

- Il bersaglio HIV-1 NON è stato rilevato
- IQS-H: AMMESSO (PASS)
 - L'IQS-H ha un valore Ct compreso nell'intervallo valido
- IQS-L: AMMESSO (PASS)
 - L'IQS-L ha un valore Ct compreso nell'intervallo valido
- Verifica della sonda: AMMESSO (PASS)

Risoluzione dei problemi

Risultato NON VALIDO (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.

Views
Result View
Primary Curve

Fluorescence

Cycles

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

Save Changes Export Report Select Graphs View Test

La presenza o l'assenza del bersaglio HIV-1 non può essere determinata

- IQS-H e/o IQS-L: RESPINTO (FAIL)

Le soglie del ciclo del controllo quantitativo interno non rientrano nell'intervallo valido

- Verifica della sonda: AMMESSO (PASS)

Interferenza del test

- Sostanze potenzialmente interferenti
 - Complessivamente sono state valutate 5 sostanze endogene
 - È stato dimostrato che la presenza di queste sostanze endogene a livelli elevati **non influisce** sulla specificità del test, né interferisce con il rilevamento dell'HIV-1

Sostanza	Concentrazione analizzata
Albumina	9 g/dl
Bilirubina	40 mg/dl
Emoglobina	1000 mg/dl
DNA umano	0,4 mg/dl
Trigliceridi	3000 mg/dl

Interferenza del test (segue)

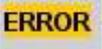
- È stato dimostrato che le sostanze farmaceutiche sotto elencate **non interferiscono con la quantificazione** né con la specificità del test Xpert® HIV-1 Viral Load XC

Pool	Farmaci
1	Zidovudina, claritromicina, interferone alfa-2b, maraviroc, rilpivirina, ganciclovir
2	Abacavir solfato, peginterferone 2a, ribavirina, emtricitabina, adefovir dipivoxil, entecavir, valganciclovir HCl
3	Tenofovir disoproxil fumarato, lamivudina 3TC, raltegravir, etravirina
4	Stavudina (d4T), efavirenz, lopinavir, ciprofloxacina, indinavir solfato, aciclovir
5	Nevirapina, azitromicina, telbivudina, foscarnet ^a , cidofovir
6	Fosamprenavir sale di calcio, elvitegravir, darunavir, cobicistat, atazanavir
7	Paritaprevir, simeprevir
8	Daclatasvir, elbasvir, ledipasvir, ombitasvir, glecaprevir, velpatasvir, dasabuvir
9	Dolutegravir, bictegravir, doravirina, maraviroc
10	Acetaminofene, acido acetilsalicilico, atorvastatina, loratadina
11	Nadololo, acido ascorbico, fenilefrina, ibuprofene
12	Artemetero, desetilamodiachina, meflochina, chinino
13	Primachina, cloroquina, doxiciclina
14	Rifampicina, INH, etambutolo, pirazinamide
15	Moxifloxacina, levofloxacina, ampicacina, bedaquilina ^a
16	Trimetoprim/sulfametossazolo, gentamicina, metronidazolo, ceftriaxone

^a Analizzata individualmente e non insieme ad altri componenti farmacologici

L'analisi di campioni di plasma con K2 EDTA provenienti da cinque soggetti positivi a ciascuno dei marcatori di malattie autoimmuni ha dimostrato che i marcatori di lupus eritematoso sistemico (SLE), anticorpi anti-nucleo (ANA) o fattore reumatoide (RF) non interferiscono con la quantificazione del test HIV-1 VL XC, né influiscono sulla specificità del test, quando l'analisi viene eseguita in presenza e in assenza dell'RNA di HIV-1.

Risultato ERRORE (ERROR)



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

- Il controllo di adeguatezza del volume di campione (SVA) si considera valido se soddisfa i criteri di accettazione convalidati.
- Un ERRORE (ERROR) indica che il test è stato interrotto. Le possibili cause includono: aggiunta di un volume insufficiente di campione, riempimento non corretto della provetta di reazione, rilevamento di un problema di integrità con la sonda del reagente o superamento del limite massimo di pressione.

Codice di errore	Causa	Soluzione
2096	Non è stato aggiunto alcun campione	<ul style="list-style-type: none"> – Assicurarsi che il campione venga aggiunto nella cartuccia – Assicurarsi che la cartuccia venga caricata entro 4 ore dopo l'aggiunta del campione
2097	Il campione aggiunto è insufficiente	<ul style="list-style-type: none"> – Assicurarsi che il volume di campione minimo richiesto venga aggiunto nella cartuccia – Assicurarsi che la cartuccia venga caricata entro 4 ore dopo l'aggiunta del campione



NESSUN RISULTATO (NO RESULT)

NO RESULT

The screenshot displays the GeneXpert Dx System interface. The top menu includes 'User', 'Data Management', 'Reports', 'Setup', 'Maintenance', 'View Results', and 'About'. The user is identified as '<None>'. The main toolbar contains icons for 'Create Test', 'Check Status', 'Stop Test', 'View Results', 'Define Assays', 'Define Graphs', and 'Maintenance'. The central panel shows the 'Test Result' for 'Xpert HIV-1 Viral Load XC' (Version 3). The 'Test Result' field displays 'NO RESULT'. Below this, there is a section for 'For In Vitro Diagnostic Use Only'. The left sidebar contains fields for 'Patient ID', 'Sample ID' (No result), 'Assay' (Xpert HIV-1 Viral Load XC), 'Version' (3), 'Test Type' (Specimen), and 'Sample Type' (Other). The bottom section shows 'Notes', 'Module Name' (B1), 'Reagent Lot ID*' (12902), 'Start Time' (11/16/22 01:11:21), 'End Time', 'Status' (Incomplete), and 'User' (<None>). The bottom toolbar includes 'Save Changes', 'Export', 'Report', 'Select Graphs', and 'View Test'.

- Non è possibile determinare la presenza o l'assenza di HIV-1.
- **NESSUN RISULTATO (NO RESULT)** indica che i dati raccolti sono insufficienti.
- IQS-H o IQS-L: **NESSUN RISULTATO (NO RESULT)**
- Verifica della sonda: NA (non applicabile)
- **Causa**
 - Il test è stato interrotto con il pulsante di arresto del test
 - Guasto elettrico
- **Soluzione**
 - Ripristinare l'alimentazione elettrica
 - Ripetere il test con una nuova cartuccia

NESSUN RISULTATO (NO RESULT)

The screenshot displays the GeneXpert Test Result interface. At the top left, the GeneXpert logo and 'EDGE SOFTWARE' are visible. The title 'Test Result' is centered at the top. On the right, there are two buttons: 'VIEW PREVIOUS TESTS' and 'HOME'. The main content area is divided into two columns. The left column contains fields for 'Patient/Sample ID' (C123456), 'Assay' (Xpert HIV-1 Viral Load XC), and 'Result' (NO RESULT - REPEAT TEST). The right column contains fields for '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 in the bottom right corner.

- Non è possibile determinare la presenza o l'assenza di HIV-1.
- NESSUN RISULTATO (NO RESULT) indica che i dati raccolti sono insufficienti.
- IQS-H o IQS-L: NESSUN RISULTATO (NO RESULT)
- Verifica della sonda: NA (non applicabile)
- **Causa**
 - Il test è stato interrotto con il pulsante di arresto del test
 - Guasto elettrico
- **Soluzione**
 - Ripristinare l'alimentazione elettrica
 - Ripetere il test con una nuova cartuccia

Procedura di ripetizione del test

1

Gettare la cartuccia usata

Per lo smaltimento delle cartucce seguire le linee guida di sicurezza del proprio istituto

2



Procurarsi il campione residuo, miscelare come descritto nel foglietto illustrativo

Se il volume del campione residuo è insufficiente o se ripetendo il test si continua a ottenere un risultato NON VALIDO (INVALID), ERRORE (ERROR) o NESSUN RISULTATO (NO RESULT), eseguire il prelievo di un nuovo campione

3



Procurarsi una nuova cartuccia

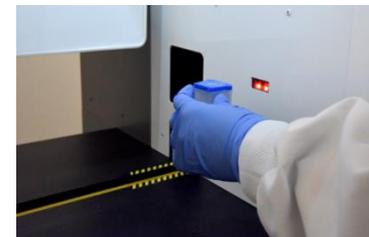
Applicare appositamente sulla nuova cartuccia un'etichetta con la dicitura "Ripetizione del test"

Trattare il campione come indicato nel foglietto illustrativo

4



Eseguire il test sul sistema GeneXpert®



Assistenza tecnica

- Prima di contattare il Supporto Tecnico di Cepheid, acquisire le seguenti informazioni:
 - Nome del prodotto
 - Numero di lotto
 - Numero di serie del sistema
 - Messaggi di errore (se presenti)
 - Versione software
- Registrare il reclamo online utilizzando il seguente link
<http://www.cepheid.com/en/support>: *Creare una richiesta di supporto*



Grazie

www.Cepheid.com