

# Szkolenie techniczne w zakresie testu: Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Qual XC

*GXHIV-QA-XC-CE-10*  
*Wyłącznie do CE-IVD*



CE 2797 IVD In Vitro Diagnostic Medical Device

302-3910-PL ver. B, wrzesień 2023 r.

# Plan szkolenia

## Xpert® HIV-1 Qual XC

- 1 Użyteczność kliniczna
- 2 Odczynniki
- 3 Pobieranie próbek
- 4 Przechowywanie i obsługa zestawu
- 5 Przygotowywanie kartridża
- 6 Kontrole jakości
- 7 Analiza wyników
- 8 Dyskusja



# Cele szkolenia

*Po zakończeniu szkolenia użytkownik będzie w stanie:*

- Prawidłowo przechowywać i obsługiwać zestawy kartridży Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Qual XC
- Postępować zgodnie z należyтыми środkami ostrożności obowiązującymi w laboratorium
- Pobierać i transportować odpowiednie próbki
- Przygotowywać kartridż i wykonywać oznaczenie przy pomocy testu Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Qual XC
- Zgłaszać różne wyniki generowane przez oprogramowanie
- Rozumieć strategię kontroli testu

# Rozwiązanie firmy Cepheid



- Równoczesne wykrywanie
  - **Dwie sekwencje docelowe umożliwiające wykrywanie wirusa HIV-1**
- Zintegrowane kontrole dla każdej próbki
- Kontrola adekwatności próbki (SAC)
- Kontrola sondy (PCC)
- Kontrola przetwarzania próbki (SPC)
- Wyniki dostępne po około:
  - **79 minutach w przypadku próbek krwi pełnej**
  - **91 minutach w przypadku próbek typu DBS**
- System zamkniętego kartridża minimalizuje ryzyko zanieczyszczenia
- Wyniki na żądanie
- Dostęp swobodny



# Przeznaczenie

- Test Xpert® HIV-1 Qual XC (Extended Coverage, rozszerzone pokrycie) to test in vitro oparty na amplifikacji kwasów nukleinowych przeznaczony do jakościowego wykrywania całkowitego kwasu nukleinowego wirusa ludzkiego niedoboru odporności typu 1 (HIV-1) za pomocą zautomatyzowanego systemu GeneXpert®. Ten test służy do wykrywania wirusa HIV-1 w **próbkach suchej kropli krwi (DBS) pochodzenia ludzkiego** oraz w **próbkach kapilarnej lub żyłnej krwi pełnej (WB) pobranej na EDTA** od osób z podejrzeniem zakażenia wirusem HIV-1.
- Test Xpert® HIV-1 Qual XC jest przeznaczony do wspomagania diagnozy zakażenia wirusem HIV-1 z uwzględnieniem stanu klinicznego i innych markerów laboratoryjnych w populacjach **niemowląt, młodzieży i dorosłych**.
- Test Xpert® HIV-1 Qual XC jest przeznaczony do stosowania przez pracowników laboratorium, przeszkolonych pracowników ochrony zdrowia lub innych pracowników ochrony zdrowia, którzy przeszli odpowiednie szkolenie w zakresie korzystania z wyrobu. Ten test może być wykonywany w **laboratorium** lub **w miejscu opieki nad pacjentem**.

# Przeznaczenie (ciąg dalszy)

- Ten test nie jest przeznaczony do stosowania w badaniach przesiewowych dawców krwi, narządów lub tkanek w kierunku zakażenia wirusem HIV-1.

# Sekwencje docelowe i sondy

## Sekwencje docelowe

- Dwie niezależne sekwencje docelowe wirusa HIV-1:
  - region LTR (konserwowany ewolucyjnie)
  - gen POL (gen polimerazy)

## Sondy

- 2 sondy dla dwóch sekwencji docelowych wirusa HIV-1 (LTR i gen POL)
- 1 sonda dla kontroli adekwatności próbki (SAC)
- 1 sonda dla kontroli przetwarzania próbki (SPC)

Dane uzyskano dzięki uprzejmości dr. M. Obermeiera, MiB, Berlin  
Źródło: <http://www.hiv.lanl.gov/content/hiv-db/MAP/landmark.html>

# Wymagania dotyczące testu

## Systemy GeneXpert

- Oprogramowanie GeneXpert Dx w **wersji 4.7b** lub nowszej
- Oprogramowanie Xpertise w **wersji 6.4b lub nowszej**
- Oprogramowanie GeneXpert Edge w **wersji 1.0**

## Zestawy testu (CE-IVD)

- GXHIV-QA-XC-CE-10

## Pobieranie próbek

- Probówka z K2 EDTA
- Arkusze filtracyjne przeznaczone do przygotowywania próbek typu DBS z okręgami na próbki o średnicy 12 mm, np. Whatman™ 903, Munktell lub odpowiednik

## Inne materiały

- Środki ochrony indywidualnej (ŚOI)
- Wybielacz / podchloryn sodu o stężeniu 10%
- Roztwór alkoholu etylowego lub denaturowanego alkoholu etylowego o stężeniu 70%
- Nakłuwacze, serwetki/chusteczki, torebki strunowe z tworzywa sztucznego
- Środek antyseptyczny

## Opcjonalnie

- Zasilacz bezprzewodowy UPS / listwa przeciwprzepięciowa
- Drukarka



# Dobra Praktyka Laboratoryjna

## Środki ochrony indywidualnej (ŚOI)

- Nosić czyste fartuchy laboratoryjne i rękawiczki
- Zmieniać rękawiczki między próbkami

## Obszar stołu laboratoryjnego

- Regularnie czyścić powierzchnie robocze:
  - ✓ wybielaczem rozcieńczonym w stosunku 1:10
  - ✓ roztworem alkoholu etylowego o stężeniu 70%
- Po wyczyszczeniu należy upewnić się, że powierzchnie robocze są suche

## Przechowywanie materiałów, próbek i zestawów

- Przechowywać próbki z dala od zestawów, aby zapobiec skażeniu

## Sprzęt(y)

- Używać końcówek z filtrem, gdy jest to zalecane
- Przestrzegać wymagań producenta w zakresie kalibracji i konserwacji sprzętu

# Przechowywanie i obsługa zestawu

---



# Zawartość zestawu Xpert® HIV-1 Qual XC

Numer katalogowy	GXHIV-QA-XC-CE-10
Liczba kartridży w zestawie	10
Pipety transferowe	10
Płyta CD zestawu	Plik definicji testu (ADF)
	Instrukcja importowania testu
	Ulotka informacyjna (PDF)
Przechowywanie	2–28°C



*Uwaga: Odczynnik do próbek zawiera chlorowodorek guanidyny, który działa szkodliwie po połknięciu (H302) i działa drażniąco na oczy i skórę (H313/H320).*

*Kartridże zawierają substancje niebezpieczne chemicznie — więcej informacji podano w ulotce informacyjnej i karcie charakterystyki substancji niebezpiecznej.*

# Przechowywanie i obsługa zestawu testu Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Qual XC



- Kartridże testu Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Qual XC należy przechowywać w temperaturze **2–28°C**
- Jeśli kartridże testu Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Qual XC były przechowywane w niskiej temperaturze, **przed użyciem** należy je doprowadzić do temperatury **15-30°C**
- Wieczko kartridża można otworzyć dopiero wtedy, gdy użytkownik będzie gotowy do wykonania testu.
- Kartridż należy zużyć w ciągu **4 godzin** od momentu otwarcia wieczka kartridża i dodania próbki.
- Nie używać kartridża, który przecieka.
- Nie używać kartridży, które były wcześniej zamrożone.
- Nie używać kartridży po upływie daty ważności.
- Kartridże należy przechowywać w pudełkach zestawu do czasu użycia i unikać ekspozycji na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

# Ograniczenia testu

- W celu uniknięcia zanieczyszczenia próbek lub odczynników zalecane jest przestrzeganie dobrych praktyk laboratoryjnych oraz zmienianie rękawiczek między próbkami.
- Skuteczność testu HIV-1 Qual XC zatwierdzono wyłącznie przy wykorzystaniu procedur opisanych w niniejszej ulotce informacyjnej. Modyfikacja tych procedur może wpłynąć na skuteczność testu.
- Rzadkie mutacje, delecje lub insercje w regionie sekwencji docelowej testu Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Qual XC mogą wpływać na wiązanie startera i/lub sondy, prowadząc do niewykrycia wirusa.
- Skuteczność testu Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Qual XC zatwierdzono wyłącznie dla próbek **kapilarnej** i **żylniej krwi pełnej** oraz **próbek typu DBS**. Badanie innych rodzajów próbek przy pomocy tego testu może prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników.
- Test Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Qual XC zatwierdzono wyłącznie pod kątem użycia probówek zawierających **K2 EDTA**. Użycie probówek innych niż zawierające K2 EDTA może prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników.

# Ograniczenia testu (ciąg dalszy)

- Prawidłowe wykonanie tego testu wymaga odpowiedniego pobrania, przechowywania, przetwarzania i transportu próbek do miejsca przeprowadzania testu.
- Wynik ujemny testu Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Qual XC nie wyklucza zakażenia wirusem HIV-1. Wyniki uzyskane za pomocą testu Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Qual XC należy interpretować z uwzględnieniem stanu klinicznego i innych markerów laboratoryjnych.
- Test Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Qual XC **nie jest przeznaczony** do badań przesiewowych donacji krwi, osocza, surowicy ani tkanek w kierunku zakażenia wirusem HIV-1.
- W przypadku poziomu wirerii poniżej analitycznej granicy wykrywalności możliwe jest uzyskanie wyników fałszywie ujemnych (FN).
- Wpływ substancji interferujących oceniono wyłącznie względem substancji wymienionych w dokumentacji. Zakłócenia powodowane przez substancje inne niż wymienione mogą prowadzić do uzyskania błędnych wyników.

# Ograniczenia testu (ciąg dalszy)

- Wykrywanie wirusa HIV-1 zależy od liczby cząstek wirusa obecnych w próbce i może zależeć od metody pobrania próbki, czynników związanych z pacjentem (np. wieku, występowania objawów) i/lub etapu zakażenia.
- Próbką z wynikiem **NIEWAŻNY (INVALID)** uzyskanym dwukrotnie może zawierać inhibitor; w takiej sytuacji nie zaleca się powtarzania testu.
- Krew pełna, która uległa wykrzepieniu lub koagulacji, może prowadzić do wystąpienia błędów lub nieważnych wyników.
- Test Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Qual XC nie został oceniony u osób poddawanych profilaktycznemu leczeniu przedeksperymentalnemu (PrEP).
- Test HIV-1 Qual XC może nie umożliwić wykrycia wirusa HIV u osób poddawanych ART.
- Test Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Qual XC jest przeznaczony do wspomagania diagnozy zakażenia wirusem HIV-1 i nie powinien być stosowany samodzielnie, ale z uwzględnieniem stanu klinicznego i innych markerów laboratoryjnych.

# Ograniczenia testu (ciąg dalszy)

- Pacjenci, którzy zostali poddani terapiom CAR-T, mogą uzyskiwać dodatnie wyniki w testach Xpert (HIV-1 Qual XC, HIV-1 VL itd.) z uwagi na obecność sekwencji docelowej LTR w niektórych produktach stosowanych w terapii wykorzystującej limfocyty T z chimerycznymi receptorami rozpoznającymi antygen (CAR-T). Aby określić status zakażenia wirusem HIV u osób, które zostały poddane terapii CAR-T, należy wykonać dodatkowe testy potwierdzające.



# Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wyłącznie do diagnostyki in vitro.
- Wszystkie próbki biologiczne, w tym zużyte kartridże, należy traktować jako mogące przenosić czynniki zakaźne. Często niemożliwe jest określenie, czy dana próbka biologiczna może być zakaźna, dlatego ze wszystkimi należy postępować z zachowaniem standardowych środków ostrożności. Wytyczne dotyczące postępowania z próbkami wydała amerykańska agencja Centers for Disease Control and Prevention<sup>14</sup> oraz instytut Clinical and Laboratory Standards Institute<sup>15</sup>.
- Podczas pracy z próbkami i odczynnikami należy nosić jednorazowe rękawiczki ochronne, fartuchy laboratoryjne i ochronę oczu. Dokładnie umyć ręce po czynnościach związanych z próbkami i odczynnikami testu.
- Jeśli przy użyciu wybielacza dojdzie do rozprysku, należy podjąć odpowiednie środki bezpieczeństwa; w przypadku takich zdarzeń zaleca się stosowanie odpowiednich środków do przemywania oczu lub skóry.

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 (patrz najnowsze wydanie).

# Ostrzeżenia i środki ostrożności (ciąg dalszy)

- Należy przestrzegać procedur bezpieczeństwa obowiązujących w placówce w zakresie pracy z substancjami chemicznymi i próbkami biologicznymi.
- W przypadku jednoczesnego przetwarzania więcej niż jednej próbki należy otworzyć tylko jeden kartridż, dodać próbkę i zamknąć kartridż, a następnie przejść do przetwarzania kolejnej próbki.
- W celu uniknięcia zanieczyszczenia próbek lub odczynników zalecane jest przestrzeganie dobrych praktyk laboratoryjnych, w tym zmiana rękawiczek przy pracy z próbkami pochodzącymi od różnych pacjentów.
- W przypadku zanieczyszczenia obszaru roboczego lub sprzętu próbkami zanieczyszczony obszar należy dokładnie wyczyścić przy pomocy świeżo przygotowanego roztworu podchlorynu sodu o stężeniu 0,5% (lub roztworu wybielacza chlorowego rozcieńczonego w stosunku 1:10). Następnie przetrzeć powierzchnię roztworem alkoholu etylowego o stężeniu 70%. Przed kontynuowaniem pracy należy odczekać, aż powierzchnie robocze całkowicie wyschną.

# Ostrzeżenia i środki ostrożności (ciąg dalszy)

## ❖ NIE WOLNO:

- Zastępować odczynników testu Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Qual XC innymi odczynnikami.
- Otwierać wieczka kartridża testu Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Qual XC w celu innym niż dodanie próbki krwi pełnej lub próbki typu DBS.
- Używać kartridża, jeśli wydaje się wilgotny lub jeśli uszczelka wieczka wygląda na uszkodzoną.
- Używać kartridża, który upadł po wyjęciu z opakowania.
- Potrząsać kartridżem. Potrząsanie kartridżem lub jego upuszczenie po otwarciu wieczka kartridża może prowadzić do uzyskania nieważnych wyników.
- Używać kartridża z uszkodzoną komorą reakcyjną.
- Umieszczać etykiety z identyfikatorem próbki na wieczku kartridża lub na etykiecie z kodem kreskowym.
- Każdy jednorazowy kartridż testu Xpert HIV-1 Qual XC służy do przetworzenia jednej próbki. Nie wolno używać ponownie zużytych kartridży.
- Jednorazowa pipeta służy do przeniesienia jednej próbki. Nie wolno używać ponownie zużytych jednorazowych pipet.
- Kartridż testu Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Qual XC należy zawsze trzymać w pozycji pionowej, aby uniknąć wycieku.

# Ostrzeżenia i środki ostrożności (ciąg dalszy)

- Próbkki biologiczne, produkty służące do przenoszenia materiału i zużyte kartridże należy traktować jako materiały potencjalnie zakaźne i wymagające zachowania standardowych środków ostrożności. Należy przestrzegać obowiązujących w placówce użytkownika procedur dotyczących odpadów środowiskowych w zakresie odpowiedniego usuwania zużytych kartridży i niewykorzystanych odczynników. Te materiały mogą stanowić niebezpieczne odpady chemiczne, których usuwanie musi się odbywać w odpowiedni sposób. Jeśli krajowe lub regionalne przepisy nie zawierają bezpośrednich wytycznych dotyczących prawidłowego usuwania, próbki biologiczne i zużyte kartridże należy usuwać zgodnie z wytycznymi WHO (Światowa Organizacja Zdrowia) dotyczącymi postępowania z odpadami medycznymi oraz ich usuwania<sup>17</sup>.
- Instrukcje czyszczenia i dezynfekcji aparatu można znaleźć w odpowiedniej *instrukcji obsługi systemu GeneXpert<sup>®</sup> Dx, instrukcji obsługi systemu GeneXpert<sup>®</sup> Infinity lub instrukcji obsługi systemu GeneXpert<sup>®</sup> Edge.*

17. Światowa Organizacja Zdrowia. Safe management of wastes from health-care activities. 2. wydanie. WHO, 2014. Dostęp z dnia 20 kwietnia 2018 r. — [http://www.who.int/water\\_sanitation\\_health/publications/wastemanag/en/](http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/wastemanag/en/)

# Zautomatyzowany protokół Xpert



# Pobieranie i przechowywanie próbek oraz postępowanie z próbkami

# Pobieranie żyłnej krwi pełnej (WB)

- **Żyłna krew pełna**

- Pobrać żylną krew pełną do sterylnej probówki zawierającej K2 EDTA zgodnie z instrukcjami producenta
- Wymaganych jest co najmniej 100  $\mu$ l krwi pełnej (WB)



# Pobieranie kapilarnej krwi pełnej (WB)

- Pobrać do probówek do pobierania pokrytych K2 EDTA o małej pojemności zgodnie z instrukcjami producenta
- Pobrać więcej niż 100  $\mu\text{l}$  (np. 150  $\mu\text{l}$ ) w celu skompensowania utraty objętości na powierzchni probówki
- Jeśli to możliwe, pobrać dostateczną objętość krwi pełnej do powtórzeń testu, do tej samej lub do oddzielnej probówki do pobierania, w zależności od pojemności probówki





# Pobieranie kapilarnej krwi pełnej (WB) (ciąg dalszy)

## ❖ Pobieranie próbki z pięty

- Sugeruje się zapewnić dziecku komfort i w miarę możliwości je uspokoić oraz ułożyć w bezpiecznej pozycji z możliwością stabilizacji pięty.
- Przy każdym pacjencie należy używać nowej pary rękawiczek.
- Zlokalizować miejsce na pięcie do nakłucia i oczyścić je za pomocą sterylizującego wacika. Przed nakłuciem miejsce powinno być suche. Boki podeszwy pięty mogą stanowić najlepsze miejsca do pobrania.
- Używając jałowego nakłuwacza odpowiedniego dla niemowląt, nakłuć skórę i zapewnić odpowiedni przepływ krwi. Nie należy ścisnąć ani naciskać wielokrotnie miejsca nakłucia, ale delikatny nacisk na piętę może ułatwić przepływ krwi.
- Pierwsze krople krwi mogą być małe i mieć niewystarczającą objętość, dlatego można je ścierać do momentu, gdy pojawią się większe krople krwi.
- Umożliwić swobodny przepływ krwi z miejsca nakłucia bezpośrednio do probówki do pobierania pokrytej K2 EDTA. Nie wolno dopuścić do wykrzepnięcia ani koagulacji krwi, ponieważ może to zakłócić testy.
- Po pobraniu krwi zakryć miejsce nakłucia opatrunkiem.

# Pobieranie kapilarnej krwi pełnej (WB) (ciąg dalszy)

## ❖ Pobieranie próbki z palca

- Przy każdym pacjencie należy używać nowej pary rękawiczek.
- Zlokalizować odpowiednie miejsce nakłucia. Często dobre rezultaty uzyskuje się, korzystając z bocznej powierzchni trzeciego lub czwartego palca, gdzie dostępne są odpowiednie tkanki miękkie. Należy unikać pobierania krwi z koniuszka palca oraz środka opuszki palca.
- Ogrzanie rąk i palców oraz ich opuszczenie przez pewien czas może ułatwić prawidłowy przepływ krwi.
- Oczyszczyć miejsce nakłucia za pomocą wacika sterylizującego i upewnić się, że jest suche, przed wykonaniem nakłucia.

# Pobieranie kapilarnej krwi pełnej (WB) (ciąg dalszy)

- Używając jałowego nakłuwacza, nakłuć palec lekko bocznie od środka opuszki palca. Zaleca się stosowanie nakłuwacza, który zapewnia swobodny przepływ krwi. Nie należy ścisnąć ani naciskać wielokrotnie miejsca nakłucia, ale delikatny nacisk na koniuszek palca może ułatwić przepływ krwi.
- Pierwsze krople krwi mogą być małe i mieć niewystarczającą objętość, dlatego można je ścierać do momentu, gdy pojawią się większe krople krwi.
- Umożliwić swobodny przepływ krwi z miejsca nakłucia bezpośrednio do probówki do pobierania pokrytej K2 EDTA. Po pobraniu krwi należy zakryć miejsce nakłucia plastrem lub opatrunkiem samoprzylepnym.

# Pobieranie suchej kropli krwi (DBS)

- Pobrać próbkę suchej kropli krwi (DBS)
- Próbkę typu DBS należy przygotować, używając arkuszy filtracyjnych do próbek Whatman 903, Munktell lub odpowiedników, z krwi pobranej na K2 EDTA z:
  - nakłucia pięty
  - nakłucia palca dłoni
  - nakłucia palca stopy
  - probówki zawierającej EDTA
- Upewnić się, że cały okrąg jest pokryty krwią (około 60–70  $\mu$ l). Z każdej próbki należy wykonać co najmniej **dwa okręgi**, aby możliwe było powtórzenie testu.
- Arkusz należy suszyć na powietrzu w temperaturze pokojowej przez co najmniej **4 godziny**. Każdy arkusz zapakować do osobnej torebki strunowej zawierającej saszetkę z pochłaniaczem wilgoci.

*Szczegółowe informacje dotyczące przygotowywania i pakowania próbek typu DBS można znaleźć w odpowiednim rozdziale w dokumencie „WHO DBS drug resistance testing Manual”*



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

# Transport i przechowywanie próbek

Typ próbki	Wyrób do pobierania	Objętość	Temperatura przechowywania
Krew żylna	K2 EDTA	100 µl	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 2–8°C przez 96 godzin LUB</li><li>○ 2–35°C przez 24 godziny</li></ul>
Krew kapilarna	K2 EDTA	Więcej niż 100 µl	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 2–35°C przez 60 minut</li></ul>
Suche krople krwi	Arkusze filtracyjne Whatman 903, Munktell lub odpowiedniki	Cały okrąg (około 60–70 µl)	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 2–25°C / zamrożone w temp. -15°C lub niższej przez 16 tygodni</li><li>○ 2–35°C przez maksymalnie 8 tygodni</li></ul>

# Przygotowanie kartridża

---



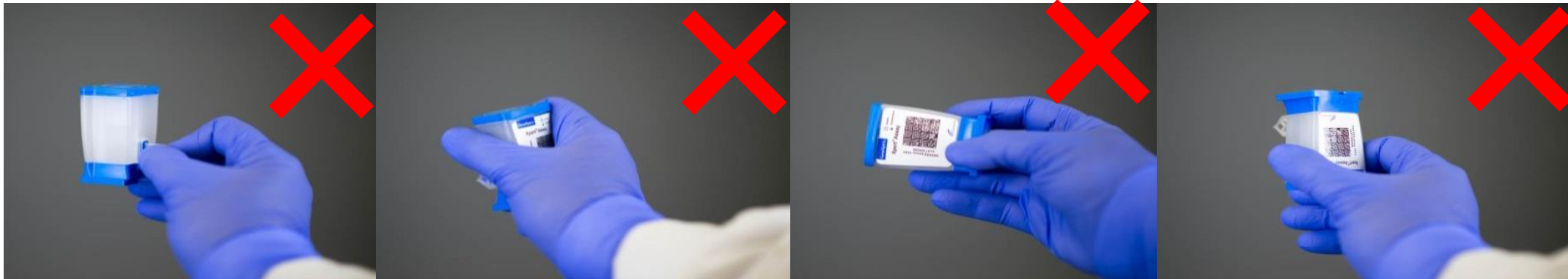
# Prawidłowe techniki postępowania z kartridżem

## Prawidłowo

- Nie dotykać komory reakcyjnej
- Trzymać kartridż w pozycji pionowej
- Nie przechylać po dodaniu próbki



## Nieprawidłowo



# Przygotowanie kartridża — krew pełna

## Przygotowanie kartridża Xpert® HIV-1 Qual XC przy użyciu krwi pełnej

Szczegółowe informacje, środki ostrożności i ostrzeżenia zamieszczono w ulotce informacyjnej.

Kopia karty charakterystyki substancji niebezpiecznej (SDS, Safety Data Sheet) jest dostępna na stronie [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) lub [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)

Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid

Oddział w USA  
(888) 838-3222, opcja nr 2  
[techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

Oddział w Europie  
+33 563 825 319  
[support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

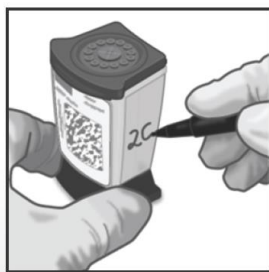
Przed rozpoczęciem procedury należy odczekać aż kartridż i próbka osiągną temperaturę pokojową (15–30°C).



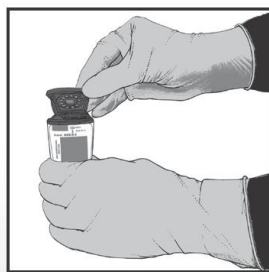
1 Wymieszaj krew pełną pobraną na EDTA, odwracając fiolkę co najmniej 7 razy.



2 Oznacz bok kartridża identyfikatorem pacjenta.



3 Otwórz wieczko kartridża.



4 Ściskając bańkę ssącą, napełnij pipetę 100 µl krwi pełnej pobranej na EDTA, upewniając się, że nie dochodzi do tworzenia żadnych pęcherzyków.



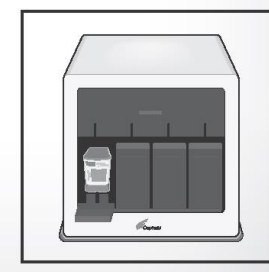
5 Natychmiast przenieś krew pełną pobraną na EDTA do komory na próbkę.



6 Zamknij wieczko kartridża.



7 Rozpocznij badanie w ciągu 4 godzin.



© 2021 Cepheid. Wszelkie prawa zastrzeżone.



Do diagnostyki *in vitro*

Wyrób medyczny przeznaczony do diagnostyki *in vitro*. Produkt może nie być dostępny we wszystkich krajach.

302-6884-PL wer. A Czerwiec 2021 r.





# Przygotowanie kartridża — suche krople krwi (DBS)

## Przygotowanie kartridża Xpert® HIV-1 Qual XC przy użyciu suchych kropli krwi (DBS)

**Szczegółowe informacje, środki ostrożności i ostrzeżenia zamieszczono w ulotce informacyjnej.**

Kopia karty charakterystyki substancji niebezpiecznej (SDS, Safety Data Sheet) jest dostępna na stronie [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) lub [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)

Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid  
Oddział w USA  
(888) 838-3222, opcja nr 2  
[techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

Oddział w Europie  
+33 563 825 319  
[support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

Przed rozpoczęciem procedury:

- Odczekać aż kartridż i próbka osiągną temperaturę pokojową (15–30°C).
- Dopilnować suszenia karty na powietrzu w temperaturze pokojowej (15–30°C) przez co najmniej 4 godziny.
- Oczyszczyć nożyczki/szczypczyki 10% roztworem wybielacza i odczekać do ich wyschnięcia pomiędzy wycinaniem każdej próbki.



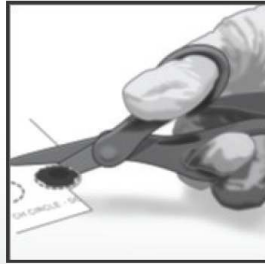
1 Oznacz bok kartridża identyfikatorem próbki.



2 Otwórz wieczko kartridża.



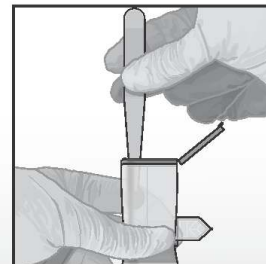
3 Używając wysterylizowanych nożyczek, wytnij jedną kroplę DBS z karty z papieru filtracyjnego, korzystając z naniesionej linii przerywanej. Jeżeli linia przerywana jest perforowana, do odłączenia kropli DBS użyj szczypczyków.



4 Używając szczypczyków, wprowadź kroplę DBS do komory na próbkę.



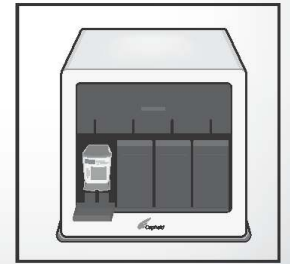
5 Używając szczypczyków, dociśnij kroplę DBS na sam dół komory.



6 Zamknij wieczko kartridża.



7 Rozpocznij badanie w ciągu 4 godzin od dodania próbki.



© 2021 Cepheid. Wszelkie prawa zastrzeżone.



Do diagnostyki *in vitro*

Wyrób medyczny przeznaczony do diagnostyki *in vitro*. Produkt może nie być dostępny we wszystkich krajach.

302-6884-PL wer. A Czerwiec 2021 r.



# Tworzenie testu: system GeneXpert® / GeneXpert® Infinity

1 Utworzyć test

GeneXpert®



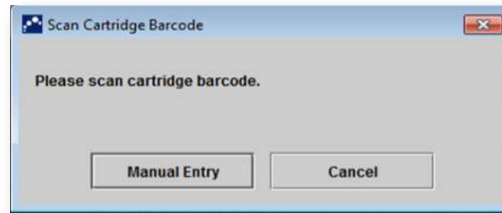
Rozpocząć test w ciągu **4 godzin** od momentu dodania próbki do kartridża

GeneXpert®  
Infinity



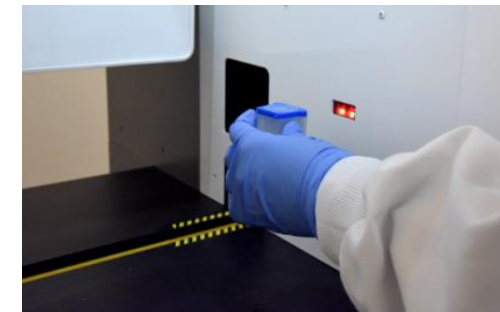
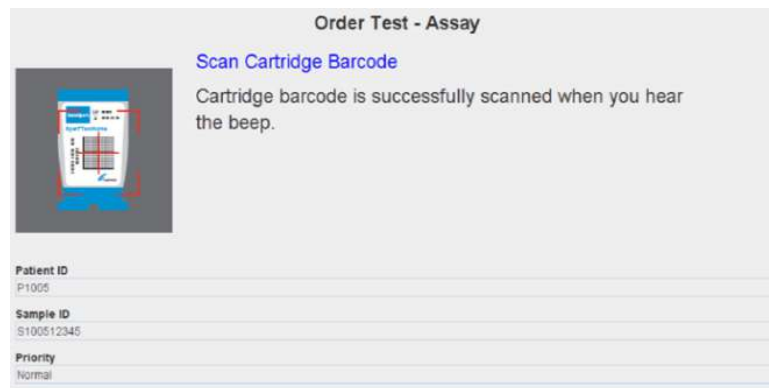
Umieścić kartridż na pasie przenośnika w ciągu **4 godzin** od momentu dodania próbki.

2 Zeskanować komunikaty kodu kreskowego:  
Identyfikator kartridża/pacjenta i/lub próbki



*Domyślnie nie klikać przycisków*  
**Ręczne wprowadzanie (Manual Entry)**  
ani **Anuluj (Cancel)**

3 Zeskanować kartridż



„Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat przeprowadzania testu, należy się zapoznać z informacjami podanymi w ulotce informacyjnej oraz w instrukcji obsługi systemu GeneXpert® Dx lub Xpertise”.

# Tworzenie testu w oprogramowaniu Dx

4 Wypełnić wymagane pola

5 Wybrać odpowiedni plik ADF zgodnie z typem próbki

6 Moduł jest wybierany automatycznie

7 Kliknąć przycisk Rozpocznij badanie (Start Test)

8 Na module będzie migać zielona dioda; załadować kartridż do modułu i zamknąć drzwiczki



# Tworzenie testu w oprogramowaniu Xpertise

4 Wypełnić wymagane pola

Wybrać odpowiedni plik ADF zgodnie z typem próbki

6 Kliknąć przycisk ZATWIERDŹ (SUBMIT)

7 Umieścić kartridż na pasie przenośnika

Order Test - Test Information

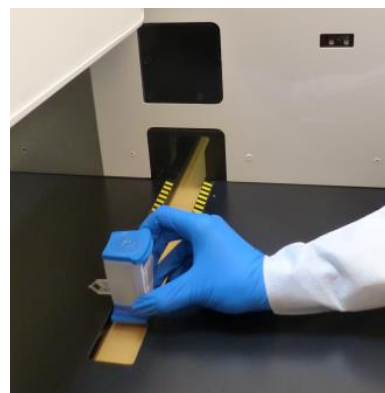
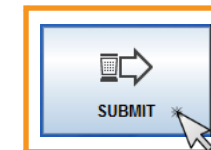
Patient ID	patientid
Sample ID	sampleid
Last Name	patient
First Name	id

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

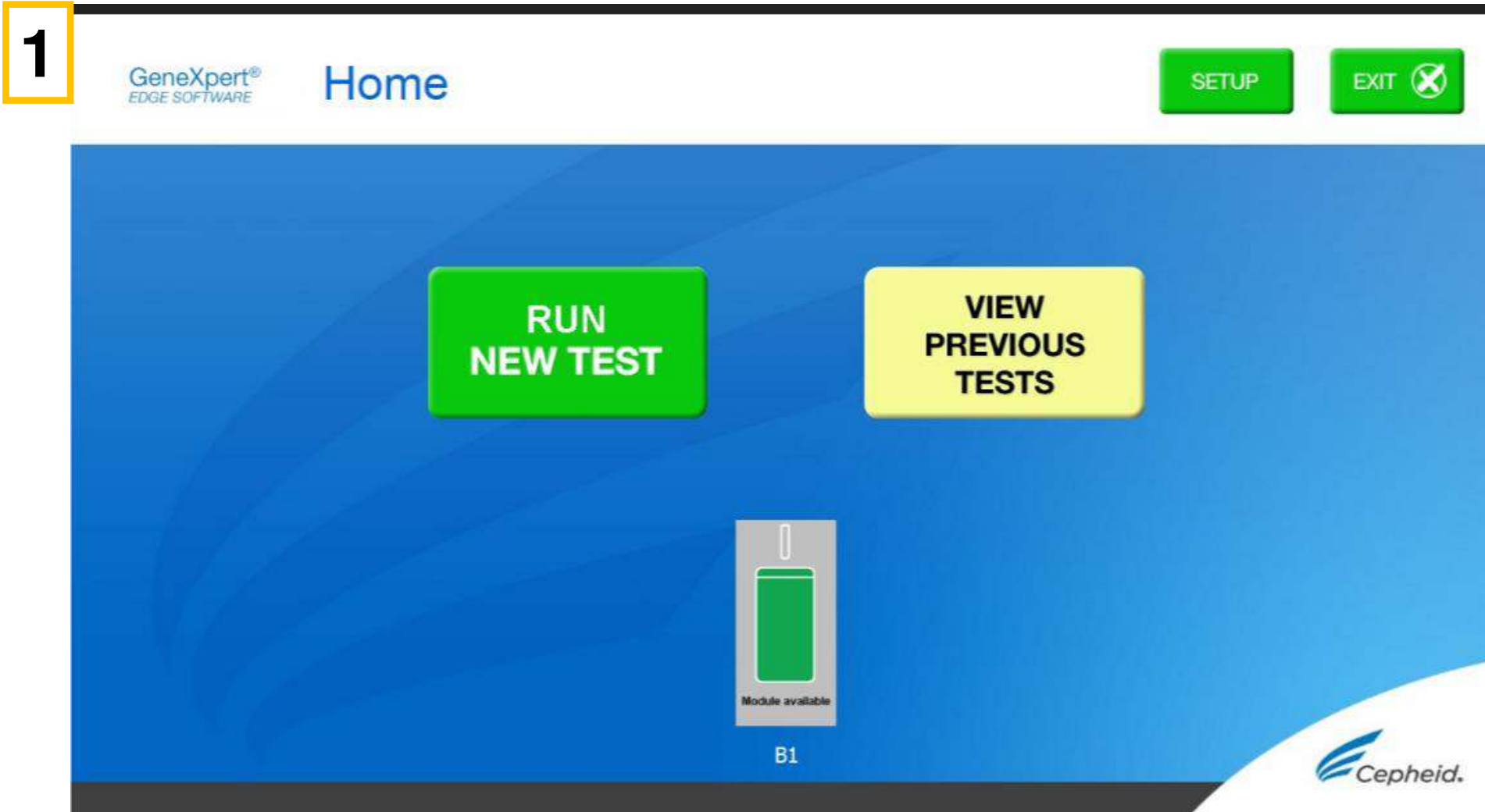
Reagent Lot ID*	12102	Cartridge S/N*	282769448
Expiration Date*	2018/11/04	Priority	Normal

Test Type	Specimen
Sample Type	Other
Other Sample Type	

Notes



# Tworzenie testu w systemie GeneXpert® Edge



# Tworzenie testu w systemie 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.



# Tworzenie testu w systemie GeneXpert® Edge

3

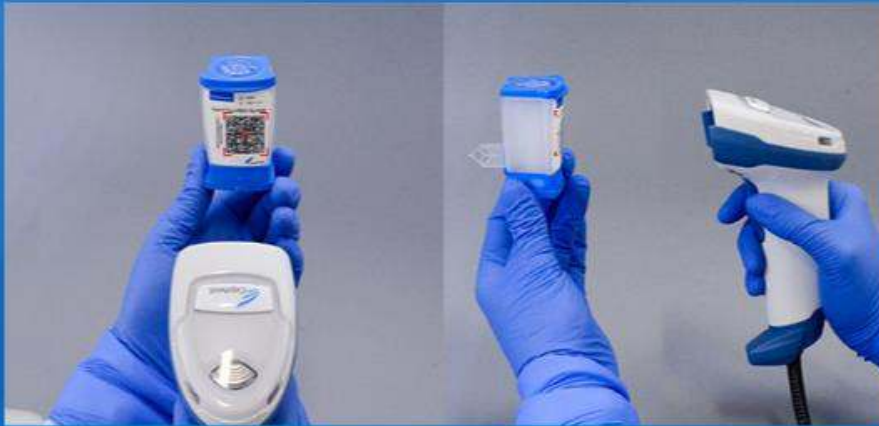
GeneXpert®  
EDGE SOFTWARE

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.

# Tworzenie testu w systemie 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.



# Tworzenie testu w systemie GeneXpert® Edge

5

GeneXpert®  
EDGE SOFTWARE

## Step 5 of 7 - Cartridge Preparation

CANCEL  
TEST

1 Patient/Sample ID  
Test

2 Assay  
Xpert HIV-1 Qual XC DBS

3

4

5

6

7

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

CANCEL TEST

Cepheid.



# Tworzenie testu w systemie 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.

# Zautomatyzowany protokół Xpert®



# Kontrole jakości

---



# Strategia kontroli firmy Cepheid

CONTROL

- **Kontrole jakości testu Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Qual XC**
  - Każdy kartridż testu Xpert jest samodzielnym wyrobem testowym
  - Firma Cepheid opracowała swoiste metody molekularne uwzględniające kontrole wewnętrzne, które umożliwiają systemowi wykrywanie określonych typów niepowodzeń w każdym kartridżu
    - Kontrola adekwatności próbki (SAC)
    - Kontrole sondy (PCC)
    - Kontrola przetwarzania próbki (SPC)

# Wewnętrzne kontrole jakości

- **Kontrole sondy (PCC)**

- Przed etapem reakcji PCR sygnał fluorescencji jest mierzony na wszystkich sondach i porównywany z domyślnymi ustawieniami w celu monitorowania następujących parametrów:
  - nawodnienie kulek
  - integralność sondy
  - napełnienie komory reakcyjnej
  - stabilność barwnika

- **Kontrole przetwarzania próbki (SPC)**

- Kontrola z syntetycznym Armored RNA®
  - Weryfikuje prawidłowe przetwarzanie próbki
  - Wykrywa związaną z próbką inhibicję reakcji RT-PCR
  - Wynik powinien być dodatni w przypadku próbki ujemnej
  - Wynik może być dodatni lub ujemny w przypadku próbki dodatniej

# Wewnętrzne kontrole jakości

- **Kontrola adekwatności próbki (SAC)**

- Umożliwia potwierdzenie, że dodana próbka jest próbką pobraną od człowieka
- Jeśli dodano próbkę, która nie została pobrana od człowieka bądź próbkę o niewystarczającej objętości lub jeśli do kartridża włożono pusty krążek typu DBS, po zakończeniu testu zostanie wyświetlony wynik NIEWAŻNY (INVALID).
- Jeśli wybrano plik WB ADF zamiast pliku DBS ADF, po zakończeniu testu zostanie wyświetlony wynik NIEWAŻNY (INVALID).
- Wynik kontroli SAC powinien być dodatni w próbce ujemnej i może być ujemny lub dodatni w próbce dodatniej.
- Jeśli kontrola SAC nie spełnia zatwierdzonych kryteriów akceptacji, wynik testu będzie miał wartość NIEWAŻNY (INVALID)

# Dostępne na rynku kontrole zewnętrzne

Są to sugerowane kontrole jakości i panele weryfikacji dla testu Xpert® HIV-1 Qual XC.

Dostawca	Nr katalogowy	Opis	Konfiguracja	Przechowywanie
Zeptomatrix®	NATHIV1-ERCL	Kontrola nisko dodatnia (1000 IU/ml)	1,0 ml x 6 fiolek	2–8°C
Zeptomatrix®	NATHIV1-ERCM	Kontrola średnio dodatnia (50 000 IU/ml)	1,0 ml x 6 fiolek	2–8°C
SmartSpot	SSQ-XHIVQD-V16	16 suchych kropli krwi (DBS) Panel weryfikacji precyzji	6 x wysoko dodatnia próbka typu DBS 6 x nisko dodatnia próbka typu DBS 4 x ujemna próbka typu DBS	temp. otoczenia
SmartSpot	SSQ-XHIVQD-V28	Płynny panel weryfikacji kontroli	2 x próbka wysoko dodatnia, 1,0 ml 2 x próbka nisko dodatnia, 1,0 ml 2 x próbka ujemna, 1,0 ml	Temp. otoczenia

\* **Więcej informacji:**

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

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



# Dostępne na rynku kontrole zewnętrzne

Dostawca	Panel	Typ próbki
NHLS South Africa	Schemat testowania biegłości — wczesna diagnoza u niemowląt	DBS
SmartSpot	Panele EQA odpowiednie do stosowania z testem Xpert® HIV-1 Qual XC	DBS i płynne

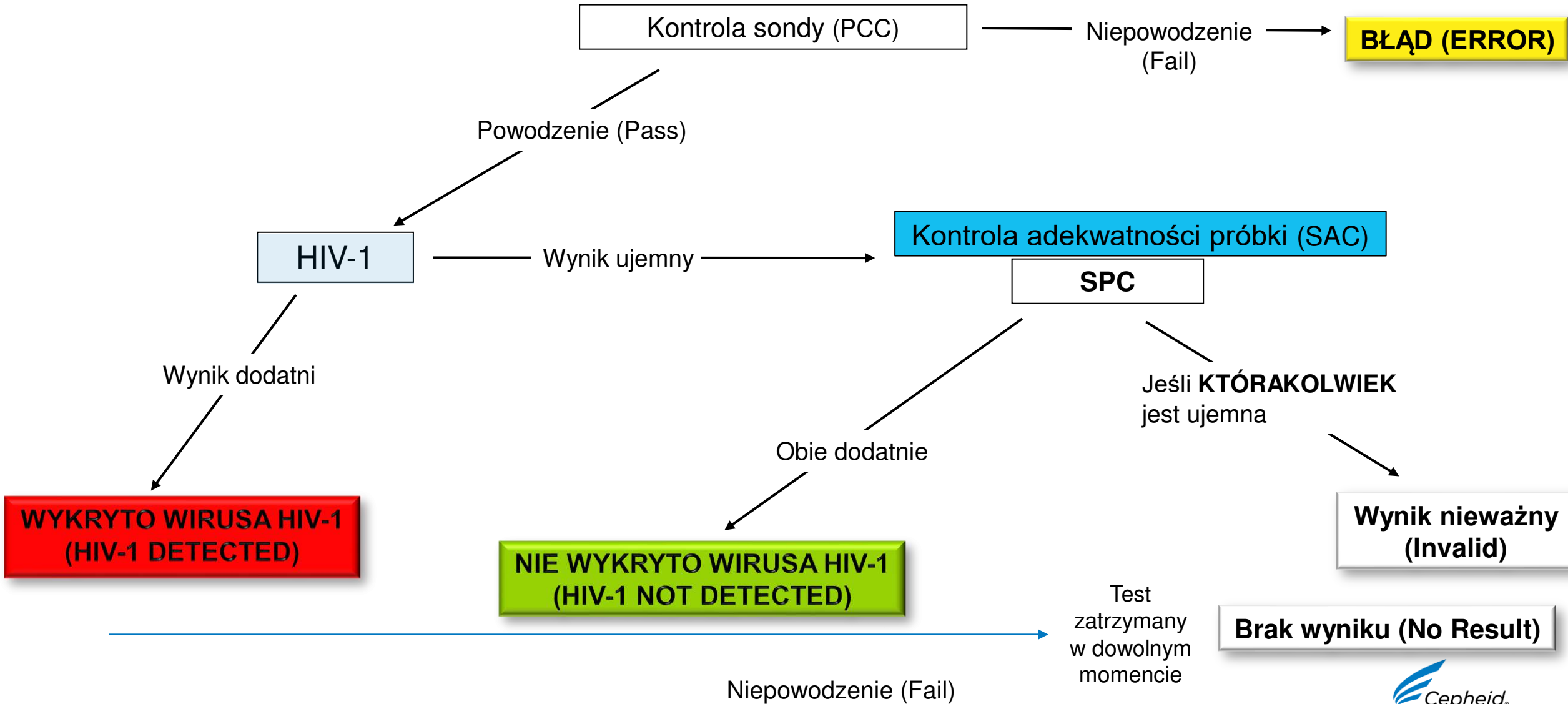
- „Są to sugerowane panele PT/EQA dla testu Xpert HIV-1 Qual XC. Dostępne mogą być dodatkowe panele PT/EQA zgodne z testem Xpert® HIV-1 Qual XC, które nie zostały wymienione powyżej”

- Kontrole zewnętrzne należy stosować zgodnie z wytycznymi lokalnych i regionalnych organizacji akredytujących, w zależności od okoliczności

# Interpretacja wyników



# Interpretacja wyników



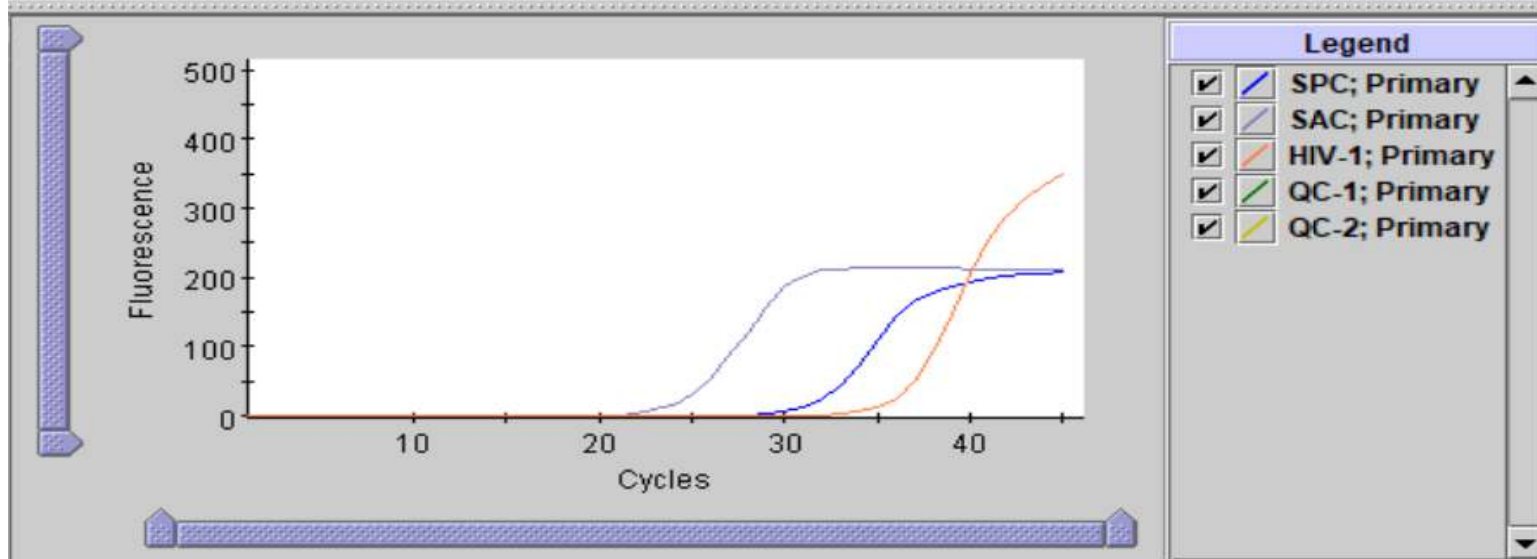
# WYKRYTO WIRUSA HIV-1 (HIV-1 DETECTED)



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

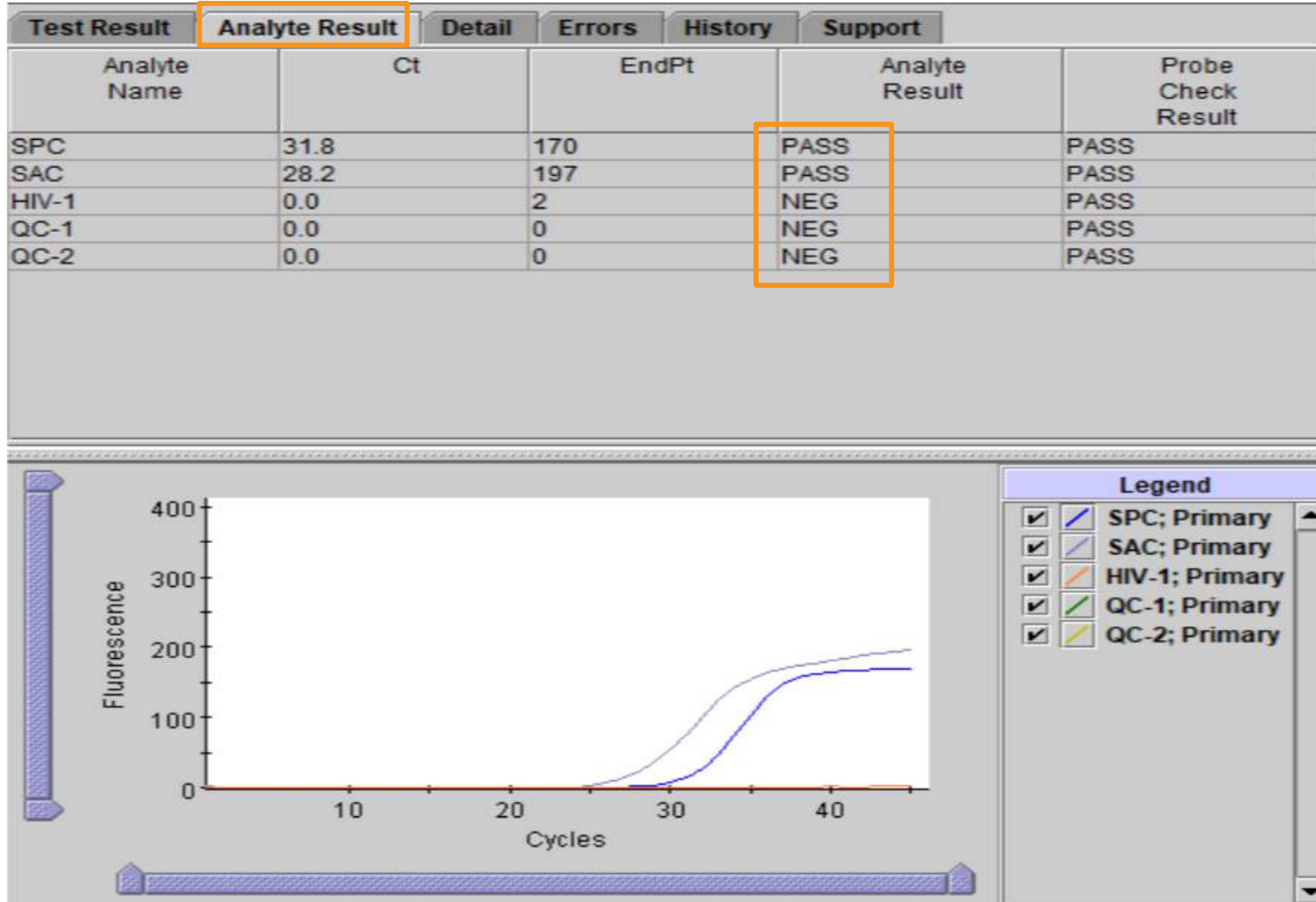
Sekwencja docelowa wirusa HIV-1 została wykryta

- SPC: NIE DOTYCZY (NA) — kontrola SPC jest ignorowana w przypadku amplifikacji sekwencji docelowej wirusa HIV-1
- SAC: NIE DOTYCZY (NA) — kontrola SAC jest ignorowana w przypadku amplifikacji sekwencji docelowej wirusa HIV-1
- Kontrola sondy: POWODZENIE (PASS)



# NIE WYKRYTO WIRUSA HIV-1 (HIV-1 NOT DETECTED)

HIV-1 NOT DETECTED



Sekwencja docelowa wirusa HIV-1 NIE została wykryta

– SPC: POWODZENIE (PASS)

Wartość Ct kontroli SPC mieści się w prawidłowym zakresie

– SAC: POWODZENIE (PASS)

Wartość Ct kontroli SAC mieści się w prawidłowym zakresie

– Kontrola sondy: POWODZENIE (PASS)

# Rozwiązywanie problemów

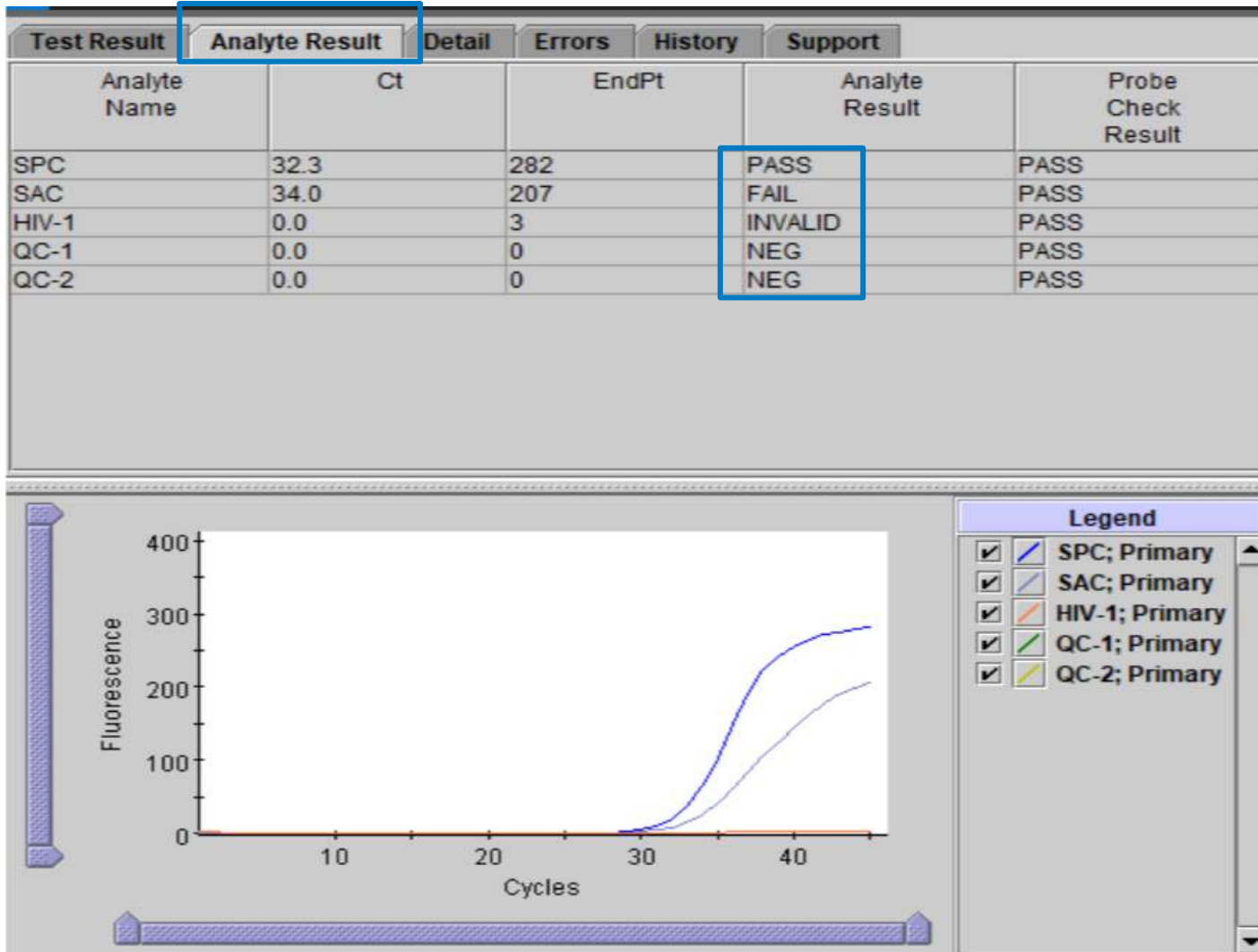
---



# Czynniki negatywnie wpływające na wyniki

- Niewłaściwe pobranie próbki
  - Nie oceniono działania w przypadku używania innych wyrobów do pobierania próbek i innych typów próbek
- Niewłaściwe transportowanie lub przechowywanie pobranej próbki
  - Odpowiednie instrukcje dotyczące obsługi opisano w ulotce informacyjnej
- Nieprawidłowa procedura testu
  - Modyfikacja procedur testu, błąd techniczny i pomylenie próbek mogą mieć wpływ na wyniki badań
  - Uważne przestrzeganie instrukcji zawartych w ulotce informacyjnej jest konieczne, aby uniknąć uzyskania błędnych wyników
- Nieprawidłowy wybór pliku ADF dla zlecenia testu
  - Przypadkowe wybranie pliku WB ADF dla zlecenia testu z próbką typu DBS.

# Wynik NIEWAŻNY (INVALID)



Nie można stwierdzić obecności ani braku **sekwencji docelowych kwasów nukleinowych** wirusa HIV-1

## - SPC/SAC: NIEPOWODZENIE (FAIL)

- Wartość Ct kontroli SPC/SAC nie mieszczą się w prawidłowym zakresie

## - Kontrola sondy: POWODZENIE (PASS)

### - Możliwe przyczyny

- Nieprawidłowe pobieranie próbek (np. przy użyciu probówki z heparyną)
- Nieprawidłowe przygotowanie próbki (osocze)
- Nieprawidłowe przechowywanie zestawu
- Nieefektywne przetwarzanie próbki w kartridżu
- Obecność inhibitorów w próbce
- Wybór nieprawidłowego pliku ADF (wybrano plik WB ADF zamiast pliku DBS ADF)

### - Rozwiązanie

- Powtórzyć test z użyciem nowej próbki oraz nowego kartridża



# Interferencje testu (substancje endogenne i badane stężenia)

- Potencjalnie interferujące substancje (szczegółowe informacje można znaleźć w ulotce informacyjnej)
  - Oceniono łącznie 6 substancji endogennych
  - Wykazano, że podwyższone poziomy tych substancji endogennych **nie powodowały interferencji** podczas wykrywania wirusa HIV-1 ani nie wpływały na swoistość testu HIV-1 Qual w przypadku badania w obecności i przy braku wirusa 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

# Interferencje testu (badane pule leków)

- Wykazano, że składniki leków nie powodowały interferencji podczas wykrywania wirusa HIV-1 ani nie wpływały na swoistość testu HIV-1 Qual XC w przypadku badania w stężeniu wynoszącym 3-krotność maksymalnego poziomu ( $C_{max}$ ) w obecności i przy braku wirusa HIV-1.

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

<sup>a</sup> Badano oddzielnie

W badaniach próbek krwi pełnej pobranych od osób z wynikami dodatnimi pod kątem każdego z markerów choroby autoimmunologicznej — toczeń rumieniowaty układowy (SLE), przeciwciała przeciwjądrowe (ANA) lub czynnik reumatoidalny (RF) — wykazano, że nie powodowały one interferencji podczas wykrywania wirusa HIV-1 ani nie wpływały na swoistość testu HIV-1 Qual XC w przypadku badania w obecności i przy braku wirusa HIV-1.

# BRAK WYNIKU (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.					

- Nie można stwierdzić obecności ani braku **sekwencji docelowych kwasów nukleinowych** wirusa HIV-1.
  - HIV-1: BRAK WYNIKU (NO RESULT)
  - KONTROLE: BRAK WYNIKU (NO RESULT)
- Kontrola sondy: NIE DOTYCZY (NA)

## Możliwe przyczyny

Komunikat BRAK WYNIKU (NO RESULT) oznacza, że zgromadzono niewystarczające dane.

- Test został zatrzymany przez naciśnięcie przycisku zatrzymania testu
- Awaria zasilania

## Rozwiązanie

- Sprawdzić zasilanie elektryczne
- Powtórzyć test z użyciem nowego kartridża

# Wynik Błąd (Error)

The screenshot displays the GeneXpert Dx System software interface. The main window shows test details for Sample ID HIV 3, Assay Xpert HIV-1 Qual XC WB, Version 1, and Test Type Specimen. The status is Aborted. The interface is divided into several panes:

- Left Pane:** Contains fields for Sample ID (HIV 3), Assay (Xpert HIV-1 Qual XC WB), Version (1), Test Type (Specimen), and Sample Type (Other). It also includes a Notes section and a summary of test parameters: 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), and User (support).
- Top Bar:** Features navigation icons for Create Test, Check Status, Stop Test, View Results (highlighted), Define Assays, Define Graphs, and Maintenance.
- Right Pane (Errors):** Displays a table of error messages under the 'Errors' tab.

#	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

Below the error table, the 'Test Result' section shows 'ERROR' in red text. The bottom of the interface includes buttons for Save Changes, Export, Report, Select Graphs, and View Test.

- Nie można stwierdzić obecności ani braku sekwencji docelowych kwasów nukleinowych wirusa HIV-1.
- HIV-1: BRAK WYNIKU (NO RESULT)
- SPC: BRAK WYNIKU (NO RESULT)
- Kontrola sondy — NIEPOWODZENIE (FAIL)\*: wszystkie lub jeden wynik kontroli sondy nie powiódł się.
  - \* Jeśli kontrola sondy zakończyła się powodzeniem, błąd został spowodowany wartością graniczną ciśnienia maksymalnego będącą poza dopuszczalnym zakresem lub awarią elementu systemu

# Procedura powtórzenia testu

1

Wyrzucić zużyty kartridż

Należy przestrzegać obowiązujących w instytucji wytycznych bezpieczeństwa dotyczących usuwania kartridży

2



W przypadku próbek **WB/DBS z EDTA:** postępować zgodnie z procedurą opisaną w ulotce informacyjnej

Jeśli objętość pozostałości próbki jest niewystarczająca bądź powtórzone badanie daje wynik **NIEWAŻNY (INVALID), BŁĄD (ERROR) lub BRAK WYNIKU (NO RESULT)**, należy pobrać nową próbkę

3



Użyć nowego kartridża

Odpowiednio oznaczyć na nowym kartridżu jako powtórzenie testu

Przetworzyć próbkę zgodnie z ulotką informacyjną

4



Przeprowadzić test w systemie GeneXpert®

# Wsparcie techniczne

- Przed skontaktowaniem się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid należy przygotować następujące informacje:
  - Nazwa produktu
  - Numer serii
  - Numer seryjny systemu
  - Komunikaty o błędach (jeśli występują)
  - Wersja oprogramowania i numer znacznika serwisowego komputera (w odpowiednim przypadku)
- Problem należy zgłosić online, używając następującego łącza: <http://www.cepheid.com/us/support>
- *Utworzyć zgłoszenie dla wsparcia technicznego*

# Pytania i odpowiedzi



# Dziękujemy!

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