

Formación técnica en la prueba: Xpert[®] HIV-1 Qual XC

GXHIV-QA-XC-CE-10

Para uso de CE-IVD exclusivamente



 ²⁷⁹⁷  In Vitro Diagnostic Medical Device

302-3910-ES Rev. B septiembre de 2023

Programa de la formación

Xpert® HIV-1 Qual XC

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



Objetivos del curso

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

- Manipular y conservar correctamente el cartucho Xpert[®] HIV-1 Qual XC
- Tomar las precauciones de seguridad de laboratorio adecuadas
- Recoger y transportar las muestras apropiadas
- Preparar un cartucho y realizar la prueba Xpert[®] HIV-1 Qual XC
- Notificar los diversos resultados generados por el software
- Comprender la estrategia de control del ensayo

La solución de Cepheid



- Detección simultánea
- **Dianas dobles para la detección del VIH-1**
- Controles incorporados para cada muestra
- Control de adecuación de la muestra (SAC)
- Control de comprobación de la sonda (PCC)
- Control de procesamiento de muestras (SPC)
- Resultados en aproximadamente:
 - **79 minutos para sangre total**
 - **91 minutos para sangre seca**
- Sistema de cartucho cerrado que reduce al mínimo el riesgo de contaminación
- Resultados a demanda
- Acceso aleatorio

Uso previsto

- Xpert® HIV-1 Qual XC (cobertura ampliada) es una prueba de amplificación de ácidos nucleicos in vitro para la detección cualitativa de ácidos nucleicos totales del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1), en el sistema GeneXpert® automatizado. La prueba se utiliza para detectar el VIH-1 en muestras de **sangre seca** y **sangre total capilar o venosa con EDTA** de personas con sospecha de infección por el VIH-1.
- La prueba Xpert® HIV-1 Qual XC está indicada para ayudar en el diagnóstico de la infección por VIH-1 junto con la presentación clínica y otros marcadores de laboratorio en **poblaciones de lactantes, adolescentes y adultos**.
- La prueba Xpert® HIV-1 Qual XC está concebida para que la utilicen profesionales de laboratorio, profesionales sanitarios formados u otros trabajadores sanitarios que reciban la formación adecuada sobre el uso del dispositivo. Esta prueba puede utilizarse en entornos de análisis de **laboratorio** o **ensayos en entornos cercanos al paciente**.

Uso previsto (continuación)

- La prueba no está concebida para utilizarse como prueba de VIH-1 para el cribado de donantes de sangre, órganos o tejidos.

Dianas y sondas

Dianas

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

Sondas

- 2 sondas para la doble diana del VIH-1 (LTR y gen POL)
- 1 sonda para el control de adecuación de la muestra (SAC)
- 1 sonda para el control de procesamiento de muestras (SPC)

Cortesía del Dr. M. Obermeier, MiB, Berlín

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

Requisitos del ensayo

Sistemas GeneXpert

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

Kits de la prueba (CE-IVD)

- GXHIV-QA-XC-CE-10

Recogida de muestras

- Tubo con EDTA K2
- Tarjetas de papel filtro para sangre seca de 12 mm, por ejemplo, Whatman™ 903, Munktell o equivalente

Otros materiales

- Equipo de protección individual (EPI)
- Lejía/hipoclorito sódico al 10 %
- Etanol desnaturalizado o etanol al 70 %
- Lancetas, servilletas/Paños, bolsas de plástico sellables
- Antiséptico

Opcional

- Sistema de alimentación ininterrumpida/Protector contra sobretensiones
- Impresora

Buenas prácticas de laboratorio

Equipo de protección individual (EPI)

- Use guantes y bata de laboratorio limpios
- Cámbiese los guantes cada vez que procese muestras

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

- Conserve las muestras separadas del kit para prevenir la contaminación

Equipo

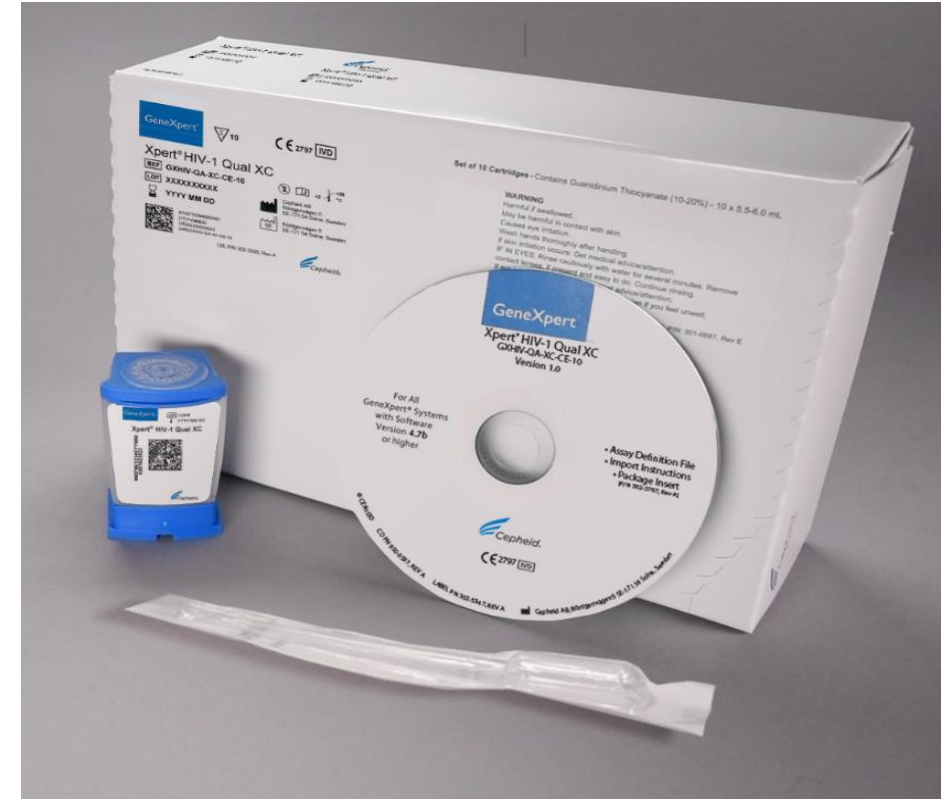
- Utilice puntas con filtro cuando se recomiende
- Siga los requisitos del fabricante para la calibración y el mantenimiento del equipo

Conservación y manipulación del kit



Contenido del kit Xpert® HIV-1 Qual

Número de catálogo	GXHIV-QA-XC-CE-10
Cartuchos por kit	10
Pipetas de transferencia	10
CD del kit	Archivo de definición del ensayo (ADF)
	Instrucciones para la importación de ensayos
	Instrucciones de uso (PDF)
Conservación	2-28 °C



Nota: El reactivo para muestras contiene hidrocloreuro de guanidina, que es nocivo en caso de ingestión (H302) e irritante para los ojos y la piel (H313/H320).

Los cartuchos contienen sustancias químicamente peligrosas; consulte las instrucciones de uso y la ficha de datos de seguridad para obtener información más detallada.



Conservación y manipulación del Xpert[®] HIV-1 Qual XC

- Conserve los cartuchos Xpert[®] HIV-1 Qual XC a una temperatura de **2 °C a 28 °C**
- Lleve los cartuchos de la prueba Xpert[®] HIV-1 Qual XC a una temperatura de **15-30 °C antes de utilizarlos** si se han conservado fríos
- No abra la tapa del cartucho hasta que esté listo para realizar la prueba.
- 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 presenten fugas.
- No utilice cartuchos que se hayan congelado previamente.
- No utilice un cartucho después de la fecha de caducidad indicada.
- Guarde los cartuchos en las cajas del kit hasta el momento de su uso y evite la exposición directa a la luz solar.

Limitaciones de la prueba

- Para evitar la contaminación de las muestras o los reactivos, se recomienda seguir las buenas prácticas de laboratorio, lo que incluye el cambio de guantes entre las manipulaciones de muestras.
- La eficacia de la prueba HIV-1 Qual XC se validó únicamente mediante los procedimientos descritos en estas instrucciones de uso. Las modificaciones de estos procedimientos pueden afectar a la eficacia de la prueba.
- Las mutaciones, eliminaciones e inserciones infrecuentes que tienen lugar en el interior de la región diana de la prueba Xpert[®] HIV-1 Qual XC pueden afectar a la unión de los cebadores o las sondas, lo que puede llevar a un fallo en la detección del virus.
- La prueba Xpert[®] HIV-1 Qual XC se ha validado únicamente para su uso con muestras de sangre total **capilar** y **venosa**, y con **muestras de sangre seca**. El uso de esta prueba para analizar otros tipos de muestras pueden dar lugar a resultados inexactos.
- La prueba Xpert[®] HIV-1 Qual XC se ha validado solamente para su uso con tubos con **EDTA K2**. El uso de otros tubos distintos de los tubos con EDTA K2 puede dar lugar a resultados inexactos.

Limitaciones de la prueba (continuación)

- La eficacia adecuada de esta prueba requiere la recogida, conservación, manipulación y transporte correctos de las muestras al centro donde se vaya a realizar la prueba.
- Un resultado negativo de la prueba Xpert[®] HIV-1 Qual XC no excluye la infección por VIH-1. Los resultados de la prueba Xpert[®] HIV-1 Qual XC deben interpretarse en combinación con la presentación clínica y otros marcadores de laboratorio.
- La prueba Xpert[®] HIV-1 Qual XC **no está concebida** para la detección del VIH-1 en pruebas de cribado de sangre, plasma, suero o donaciones de tejido.
- Se pueden obtener falsos negativos si el virus está presente en concentraciones inferiores al límite de detección del análisis.
- Solo se ha evaluado el efecto de las sustancias interferentes enumeradas en la etiqueta. La interferencia de otras sustancias diferentes de las descritas puede dar lugar a resultados erróneos.

Limitaciones de la prueba (continuación)

- La detección del 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 (es decir, la edad y la presencia de síntomas) o 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 el ensayo.
- La sangre total coagulada puede provocar errores o resultados no válidos.
- La prueba Xpert[®] HIV-1 Qual XC no se ha evaluado en las personas que reciben profilaxis preexposición (pre-exposure prophylaxis, PrEP).
- El VIH puede ser indetectable mediante la prueba HIV-1 Qual XC en aquellos que reciben TAR.
- La prueba Xpert[®] HIV-1 Qual XC está indicada para ayudar en el diagnóstico de la infección por VIH-1 y no debe utilizarse de forma aislada, sino junto con la presentación clínica y otros marcadores de laboratorio.

Limitaciones de la prueba (continuación)

- Los pacientes que han recibido tratamientos 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 presente 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.

Advertencias y precauciones

- Solo para uso diagnóstico in vitro.
- Trate todas las muestras biológicas, incluidos los cartuchos usados, como posibles agentes transmisores de infecciones. Dado que con frecuencia es imposible conocer los focos de infección, todas las muestras biológicas deberán tratarse con las precauciones habituales. Las directrices para la manipulación de las muestras están disponibles en los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention¹⁴) y el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute¹⁵) de Estados Unidos.
- Utilice guantes protectores desechables, batas de laboratorio y protección ocular cuando manipule las muestras y los reactivos. Lávese las manos a fondo tras manipular las muestras y los reactivos de la prueba.
- 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.

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. Document M29 (consultar la última edición).

Advertencias y precauciones (continuación)

- Siga los procedimientos de seguridad de su institución para trabajar con productos químicos y manipular muestras biológicas.
- Si se procesa más de una muestra a la vez, abra solo un cartucho; añada la muestra y cierre el cartucho antes de procesar la siguiente muestra.
- Para evitar la contaminación de las muestras o los reactivos, se recomienda seguir las buenas prácticas de laboratorio, lo que incluye el cambio de guantes entre las manipulaciones de muestras de pacientes.
- 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 continuar.

Advertencias y precauciones (continuación)

❖ NO:

- Sustituya los reactivos de la prueba Xpert[®] HIV-1 Qual XC por otros reactivos.
- Abra la tapa del cartucho de la prueba Xpert[®] HIV-1 Qual XC, excepto cuando vaya a añadir la muestra de sangre total o de sangre seca.
- Utilice cartuchos que parezcan mojados o que tengan el precinto de la tapa roto.
- Utilice cartuchos que se hayan caído después de extraerlos del empaquetado.
- 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.
- Utilice cartuchos que tengan un tubo de reacción dañado.
- Coloque la etiqueta de Id. de muestra (Sample ID) en la tapa del cartucho ni sobre la etiqueta del código de barras.
- Cada cartucho de un solo uso de la prueba Xpert HIV-1 Qual XC se utiliza para procesar una sola muestra. No vuelva a utilizar los cartuchos usados.
- La pipeta desechable de un solo uso se utiliza para transferir una sola muestra. No vuelva a utilizar las pipetas desechables usadas.
- Mantenga siempre el cartucho de la prueba Xpert[®] HIV-1 Qual XC en posición vertical para evitar fugas.

Advertencias y precauciones (continuación)

- Se debe considerar que las muestras biológicas, los dispositivos de transferencia y los cartuchos usados son capaces de transmitir agentes infecciosos que requieren las precauciones habituales. Siga los procedimientos de eliminación de desechos de su institución 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 las normativas nacionales o regionales no proporcionan instrucciones claras en cuanto a los procedimientos de eliminación adecuados, las muestras biológicas y los cartuchos utilizados deben desecharse de conformidad con las directrices de la OMS (Organización Mundial de la Salud) en cuanto a la manipulación y eliminación de desechos médicos.¹⁷
- Para obtener instrucciones de limpieza y desinfección del sistema del instrumento, consulte el *manual del operador del sistema GeneXpert® Dx*, el *manual del operador del sistema GeneXpert® Infinity* o la *guía de usuario de sistema GeneXpert® Edge* adecuados.

17. World Health Organization. Safe management of wastes from health-care activities. 2nd edition. WHO, 2014. Consultado el 20 de abril de 2018 en http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/wastemanag/en/

Protocolo automatizado del Xpert

1

La muestra se
añade al cartucho

2

El cartucho se
carga en el
sistema

3

Los ácidos
nucleicos se
purifican

Los ácidos
nucleicos
purificados se
mezclan con los
reactivos para
la PCR

4

Tienen lugar la
amplificación y
la detección
simultáneas

5

Los resultados
están listos para
su visualización

6



Recogida, conservación y manipulación de muestras

Recogida de sangre total venosa

- **Sangre total venosa**

- Recoja la sangre total venosa en tubos con EDTA K2, siguiendo las instrucciones del fabricante
- Se requiere un mínimo de 100 μ l de sangre total



Recogida de sangre total capilar

- Recoja la sangre en tubos de recogida recubiertos de EDTA K2, siguiendo las instrucciones del fabricante
- Recoja más de 100 μ l (p. ej., 150 μ l) para compensar la pérdida de volumen en las superficies del tubo
- Si es posible, recoja suficiente volumen de sangre total para repetir las pruebas, ya sea en el mismo tubo de recogida o en otro tubo, en función del volumen del tubo



Recogida de sangre total capilar (continuación)

❖ Recogida mediante punción en el talón

- Se sugiere que el niño se sienta cómodo y, si es posible, tranquilo y en una posición segura de forma que el talón pueda estabilizarse.
- Use un par de guantes nuevo para cada paciente.
- Localice el sitio del talón para el pinchazo cutáneo y limpie la zona con una toallita esterilizante. El sitio debe estar seco antes de la punción. Es posible que los lados de la parte inferior del talón proporcionen los mejores sitios para la recogida.
- Con una lanceta estéril adecuada para lactantes, perfora la piel y permita un flujo sanguíneo adecuado. No apriete ni presione repetidamente el sitio; realizar una presión suave en el talón puede ayudar a que la sangre fluya con más libertad.
- Es posible que las primeras gotas de sangre sean pequeñas y de un volumen inadecuado, por lo que se pueden limpiar hasta que se vean gotas de sangre más grandes.
- Deje que la sangre fluya libremente desde el sitio directamente hacia el tubo de recogida recubierto con EDTA K2. No permita que la sangre se coagule, ya que esto podría interferir en el análisis.
- Después de recoger la sangre, cubra el sitio del talón con un vendaje.

Recogida de sangre total capilar (continuación)

❖ Recogida mediante punción dactilar

- Use un par de guantes nuevo para cada paciente.
- Localice un sitio adecuado para la punción. Los lados de los dedos tercero o cuarto con tejido blando adecuado suelen funcionar bien. Evite la punta de los dedos y el centro de la almohadilla.
- El calentamiento de las manos y los dedos, y la sujeción hacia abajo pueden ayudar a que haya un flujo sanguíneo adecuado.
- Limpie el sitio con una toallita desinfectante y asegúrese de que esté seca antes de intentar la punción.

Recogida de sangre total capilar (continuación)

- Con una lanceta estéril, perfora el dedo ligeramente hacia el lado del centro de la almohadilla del dedo. Se recomienda utilizar una lanceta que proporcione un flujo sanguíneo libre. No apriete ni presione repetidamente el sitio; realizar una presión suave sobre la punta del dedo puede ayudar a que la sangre fluya con más libertad.
- Es posible que las primeras gotas de sangre sean pequeñas y de un volumen inadecuado, por lo que se pueden limpiar hasta que se vean gotas de sangre más grandes.
- Deje que la sangre fluya libremente desde el sitio directamente hacia el tubo de recogida recubierto con EDTA K2. Después de recoger la sangre, cubra el sitio con una tirita o un apósito adhesivo.

Recogida de sangre seca

- Recoja una muestra de sangre seca
- La sangre seca debe prepararse en tarjetas de papel filtro Whatman 903, Munktell o equivalentes, con sangre recogida en EDTA K2 obtenida de:
 - una punción en el talón
 - una punción dactilar
 - una punción en el dedo gordo del pie
 - un tubo con EDTA
- Hay que asegurarse de cubrir todo el círculo con sangre (aproximadamente 60-70 μ l). Se deben rellenar como mínimo **dos círculos** con cada muestra para que pueda repetirse la prueba.
- Deje secar la tarjeta al aire a temperatura ambiente durante **4 horas** como mínimo. Envase cada tarjeta en una bolsa individual resellable e introduzca un sobre de desecador en cada bolsa.



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

Para obtener más información sobre la preparación y empaquetado de mancha de sangre seca, consulte el capítulo relacionado con este tema en “**WHO DBS drug resistance testing Manual**” (Manual de la OMS sobre pruebas de resistencia de fármacos con mancha de sangre seca)

Transporte y conservación de muestras

Tipo de muestra	Dispositivo de recogida	Volumen	Temperatura de conservación
Sangre venosa	EDTA K2	100 ul	<ul style="list-style-type: none">○ 2-8 °C durante 96 horas○ O bien,○ 2-35 °C durante 24 horas
Sangre capilar	EDTA K2	Más de 100 ul	<ul style="list-style-type: none">○ 2-35 °C durante 60 minutos
Manchas de sangre seca	Tarjetas de papel filtro Whatman 903, Munktell o equivalentes	Círculo completo (aproximadamente 60-70 ul)	<ul style="list-style-type: none">○ 2-25 °C/congelada a -15 °C o menos durante 16 semanas○ 2-35 °C hasta 8 semanas

Preparación del cartucho



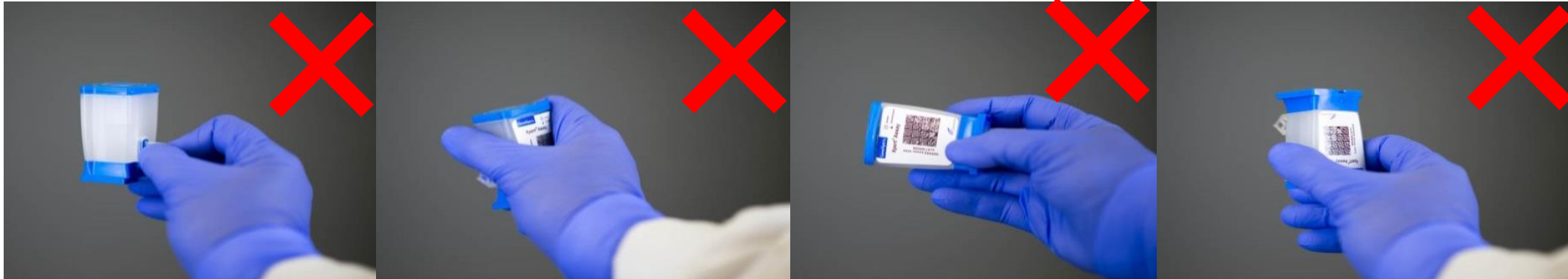
Técnicas correctas de manipulación del cartucho

Correcto

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



Incorrecto



Preparación del cartucho: sangre total

Preparación del cartucho Xpert® HIV-1 Qual XC *utilizando muestras de sangre completa*

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

Para obtener un ejemplar de la SDS (hoja de datos de seguridad), visite www.cepheid.com o www.cepheidinternational.com

Servicio técnico de Cepheid
Oficina de EE. UU.
(888) 838-3222, opción 2
techsupport@cepheid.com

Oficina de Europa
+33 563 825 319
support@cepheid.com

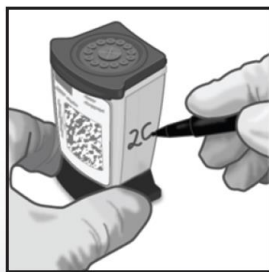
Antes de iniciar el procedimiento, deje que el cartucho y la muestra se equilibren a temperatura ambiente (15–30 °C).



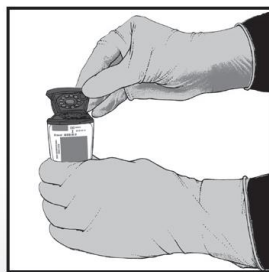
1 Mezcle la sangre completa con EDTA, invirtiendo el frasco un mínimo de 7 veces.



2 Etiquete el lado del cartucho con el ID del paciente.



3 Abra la tapa del cartucho.



4 Llene la pipeta con 100 µl de sangre completa con EDTA apretando la perilla, asegurándose de que no haya burbujas.



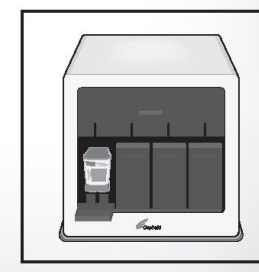
5 Transfiera de inmediato la sangre completa con EDTA al interior de la cámara de la muestra.



6 Cierre la tapa del cartucho.



7 Inicie la prueba en el plazo de 4 horas.



© 2021 Cepheid. Reservados todos los derechos.



Usado diagnóstico *in vitro* Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*. Es posible que no esté disponible en todos los países.

302-6884-ES Rev. A Junio de 2021



Preparación del cartucho: sangre seca

Preparación del cartucho Xpert® HIV-1 Qual XC *utilizando sangre seca en papel*

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

Para obtener un ejemplar de la SDS (hoja de datos de seguridad), visite www.cepheid.com o www.cepheidinternational.com

Servicio técnico de Cepheid
Oficina de EE. UU.
(888) 838-3222, opción 2
techsupport@cepheid.com

Oficina de Europa
+33 563 825 319
support@cepheideurope.com

Antes de iniciar el procedimiento:

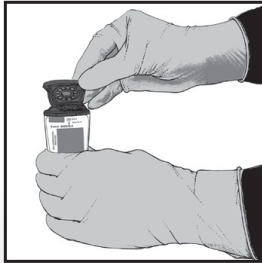
- Deje que el cartucho y la muestra se equilibren a temperatura ambiente (15–30 °C).
- Asegúrese de que la tarjeta se seque al aire a temperatura ambiente (15–30 °C) durante 4 horas como mínimo.
- Limpie las tijeras/pinzas utilizando lejía al 10 % y deje secar entre cada muestra.



1 Etiquete el lateral del cartucho con el ID de la muestra.



2 Abra la tapa del cartucho.



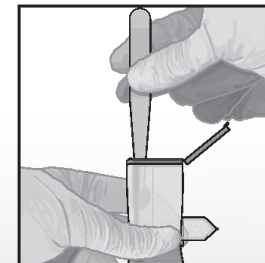
3 Utilizando unas tijeras esterilizadas, corte una mancha de sangre seca en papel de la tarjeta de papel filtro siguiendo la línea de puntos. Si la línea de puntos está perforada, utilice las pinzas para desprender la mancha de sangre seca en papel.



4 Utilizando las pinzas, inserte la mancha de sangre seca en papel en el interior de la cámara de la muestra.



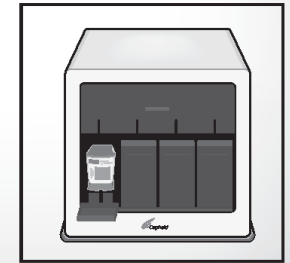
5 Empuje con las pinzas hacia abajo la mancha de sangre seca en papel hasta que alcance la parte inferior de la cámara.



6 Cierre la tapa del cartucho.



7 Comience la prueba en las 4 horas siguientes a añadir la muestra.



© 2021 Cepheid. Reservados todos los derechos.



Usado diagnóstico *in vitro* Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*. Es posible que no esté disponible en todos los países.

302-6884-ES Rev. A Junio de 2021



Crear una prueba: Sistema GeneXpert®/GeneXpert® Infinity

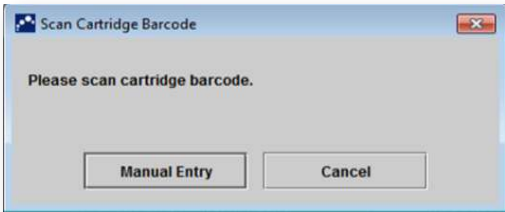
1 Cree una prueba

GeneXpert®



Comience la prueba en las **4 horas** siguientes a añadir la muestra al cartucho

2 Escanee los mensajes de código de barras:
Id. muestra o cartucho/ paciente

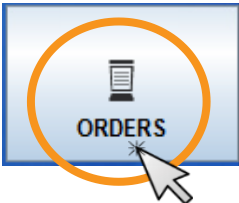


De forma predeterminada, no haga clic en **Entrada manual (Manual Entry)** o **Cancelar (Cancel)**

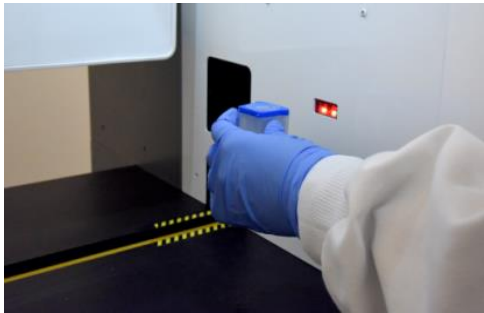
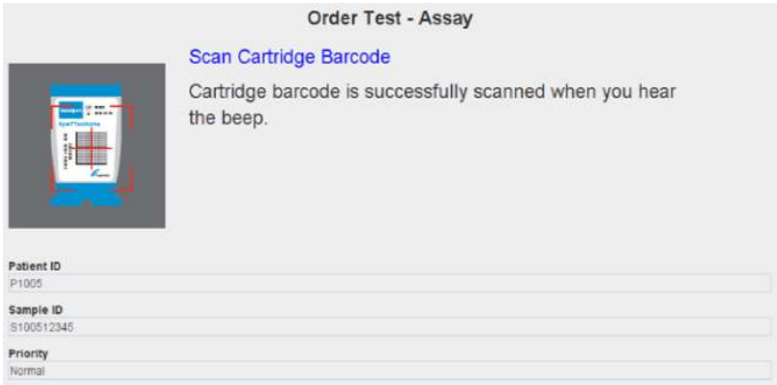
3 Escanee el cartucho



GeneXpert®
Infinity



Coloque el cartucho en la cinta transportadora en las **4 horas** siguientes a la adición de la muestra.



«Para obtener los detalles completos sobre cómo realizar una prueba, consulte las instrucciones de uso y los manuales del operador de GeneXpert® Dx o Xpertise».



Crear una prueba en el software Dx

4 Complete los campos según sea necesario

5 Seleccione el ADF adecuado según el tipo de muestra

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

Select Assay

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

Select Module

Reagent Lot ID* Expiration Date*

Test Type

Sample Type Other S

Notes



Crear una prueba en el software Xpertise

4 Complete los campos según sea necesario.

5 Seleccione el ADF adecuado según el tipo de muestra

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

Reagent Lot ID* 12102

Expiration Date* 2018/11/04

Cartridge S/N* 282769448

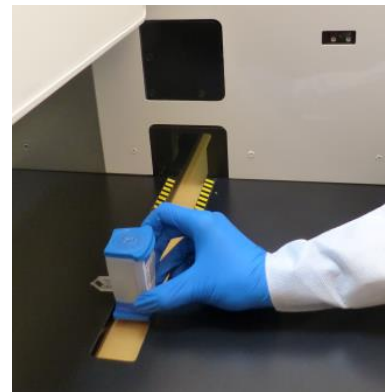
Priority Normal

Test Type Specimen

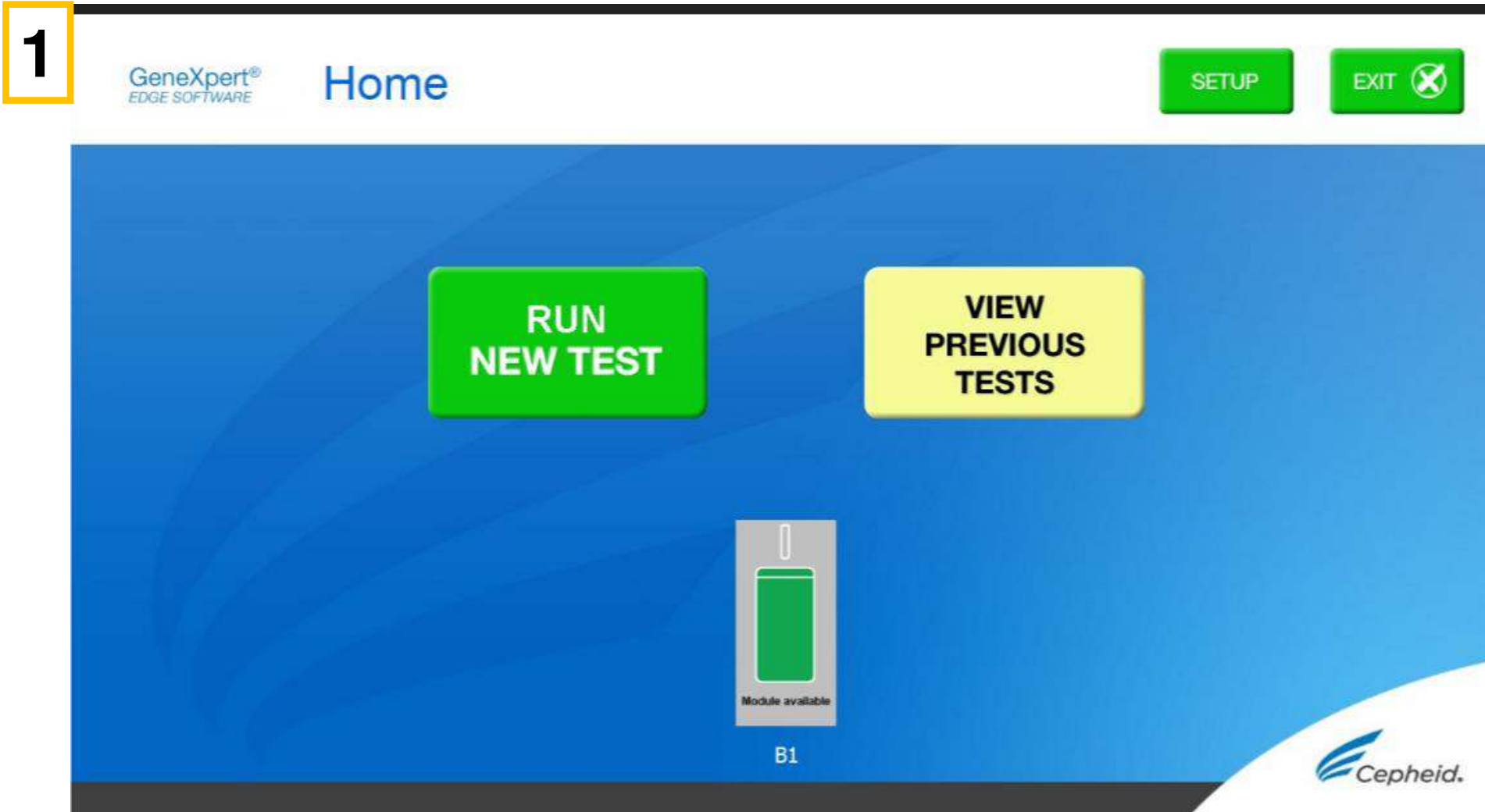
Sample Type Other

Other Sample Type

Notes



Crear una prueba en el sistema GeneXpert® Edge



Crear una prueba en 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.



Crear una prueba en 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.

Crear una prueba en 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.

Crear una prueba en GeneXpert® Edge

5

GeneXpert®
EDGE SOFTWARE

Step 5 of 7 - Cartridge Preparation

CANCEL
TEST

1 Patient/Sample ID
Test

2 Assay
Xpert HIV-1 Qual XC DBS

3

4

5

6

7

This video will repeat until

SKIP VIDEO AND CONTINUE →

button is pressed

SKIP VIDEO AND CONTINUE →

Cepheid.



Crear una prueba en 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.

Protocolo automatizado del Xpert®

1

La muestra se añade al cartucho

2

El cartucho se carga en el instrumento

3

Los ácidos nucleicos se purifican

Los ácidos nucleicos purificados se mezclan con los reactivos para la PCR

4

Tienen lugar la amplificación y la detección simultáneas

5

Los resultados están listos para su visualización

6



Controles de calidad



Estrategia de control de Cepheid

CONTROL

- **Controles de calidad de Xpert® HIV-1 Qual 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
 - Control de adecuación de la muestra (SAC)
 - Controles de comprobación de la sonda (PCC)
 - Control de procesamiento de muestras (SPC)

Controles de calidad internos

- **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 procesamiento de muestras (SPC)**

- Control Synthetic Armoured RNA[®]
 - Verifica el procesamiento adecuado de las muestras
 - Detecta la inhibición asociada a la muestra de la RT-PCR
 - Deberá ser positivo en una muestra negativa
 - Puede ser positivo o negativo en una muestra positiva

Controles de calidad internos

- **Control de adecuación de la muestra (SAC)**
 - **Garantiza que la muestra añadida sea una muestra humana**
 - Si se ha añadido un volumen que no es una muestra humana, un volumen insuficiente o si se ha insertado una tarjeta de sangre seca vacía en el cartucho, se mostrará un resultado **NO VÁLIDO (INVALID)** después del análisis.
 - Si se selecciona el ADF de sangre total en lugar del ADF de sangre seca, se mostrará un resultado **NO VÁLIDO (INVALID)** después del análisis.
 - El SAC debe ser positivo en una muestra negativa, y puede ser negativo o positivo en una muestra positiva.
 - Si el SAC no cumple los criterios de aceptación validados, el resultado de la prueba mostrará **NO VÁLIDO (INVALID)**

Controles externos disponibles en el mercado

Estas son sugerencias del panel de verificación y de control de calidad para la prueba Xpert® HIV-1 Qual XC.

Proveedor	N.º de catálogo	Descripción	Configuración	Conservación
Zeptomatrix®	NATHIV1-ERCL	Control positivo bajo (1000 UI/ml)	6 frascos de 1,0 ml	2-8 °C
Zeptomatrix®	NATHIV1-ERCM	Control positivo medio (50 000 UI/ml)	6 frascos de 1,0 ml	2-8 °C
SmartSpot	SSQ-XHIVQD-V16	16 manchas de sangre seca Panel de verificación de la precisión	6 muestras de sangre seca positivas altas 6 muestras de sangre seca positivas bajas 4 muestras de sangre seca negativas	Temperatura ambiente
SmartSpot	SSQ-XHIVQD-V28	Panel de verificación de control líquido	2 muestras de 1,0 ml positivas altas 2 muestras de 1,0 ml positivas bajas 2 muestras de 1,0 ml negativas	Temperatura ambiente

** Para obtener más información, visite:*

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

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

Controles externos disponibles en el mercado

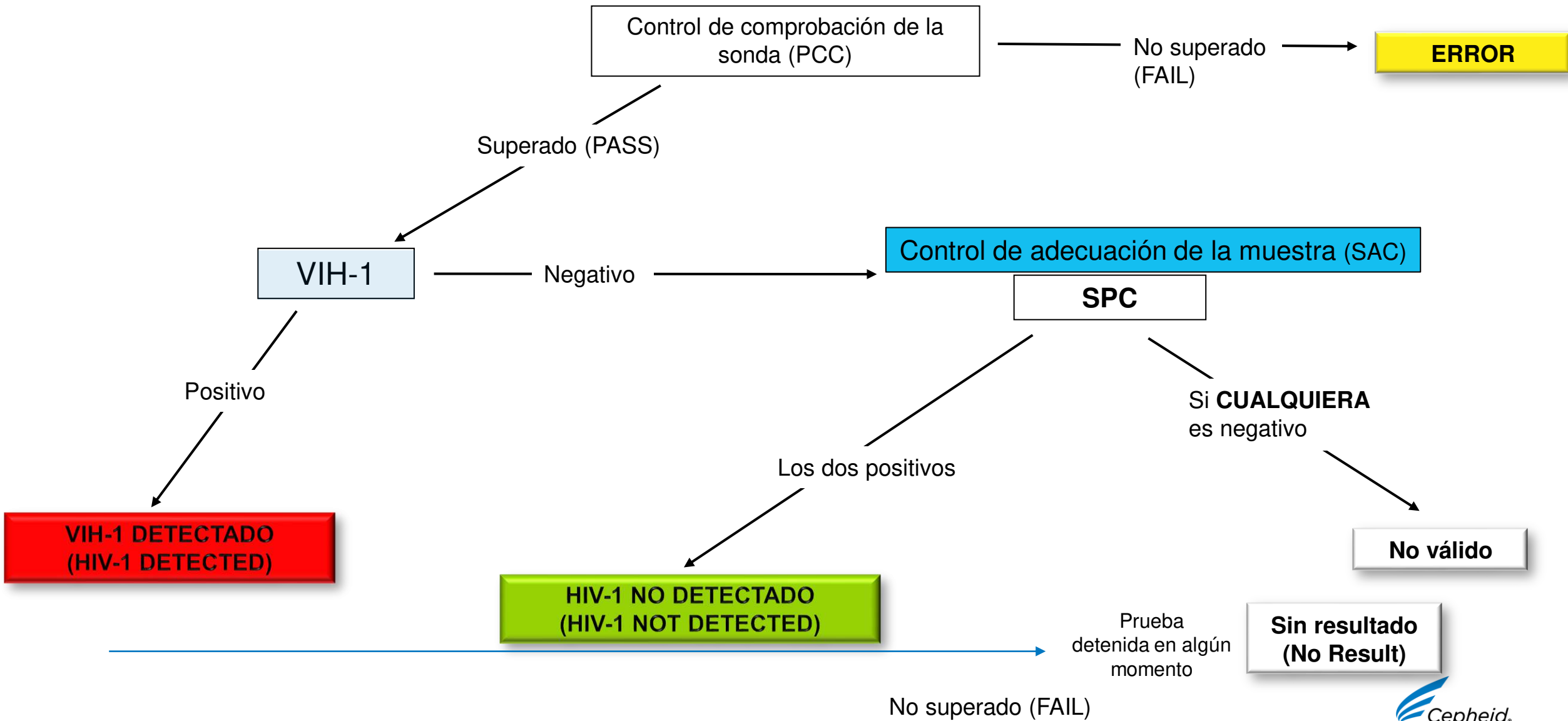
Proveedor	Panel	Formato de muestra
NHLS Sudáfrica	Programa de análisis de competencia - Diagnóstico precoz de lactantes	Sangre seca
SmartSpot	Paneles de evaluación de calidad externa adecuados para utilizar con la prueba Xpert® HIV-1 Qual XC	Sangre seca y líquidos

- «Estas son sugerencias de pruebas de competencia/evaluación de calidad externa para la prueba Xpert HIV-1 Qual XC. Puede haber paneles de pruebas de competencia/evaluación de calidad externa compatibles con la prueba Xpert® HIV-1 Qual XC que no están indicados anteriormente»

- Los controles externos deben utilizarse de acuerdo con las organizaciones de acreditación locales y estatales, según corresponda.

Interpretación de los resultados

Interpretación de los resultados



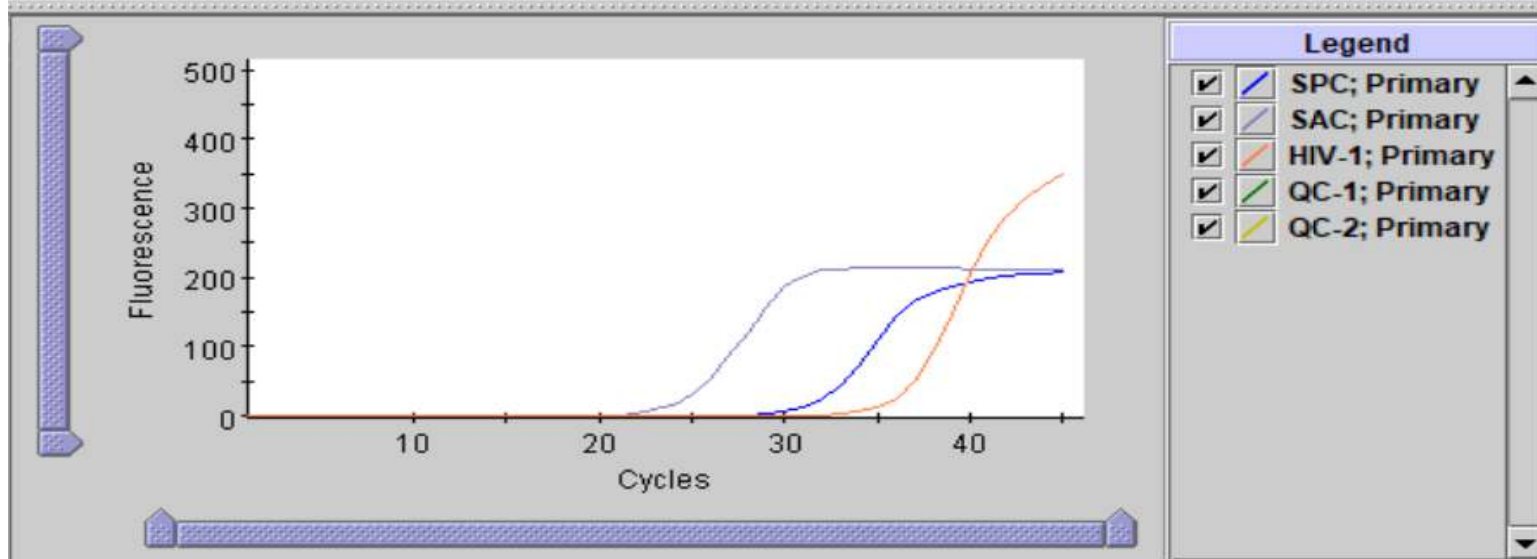
VIH-1 DETECTADO (HIV-1 DETECTED)



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

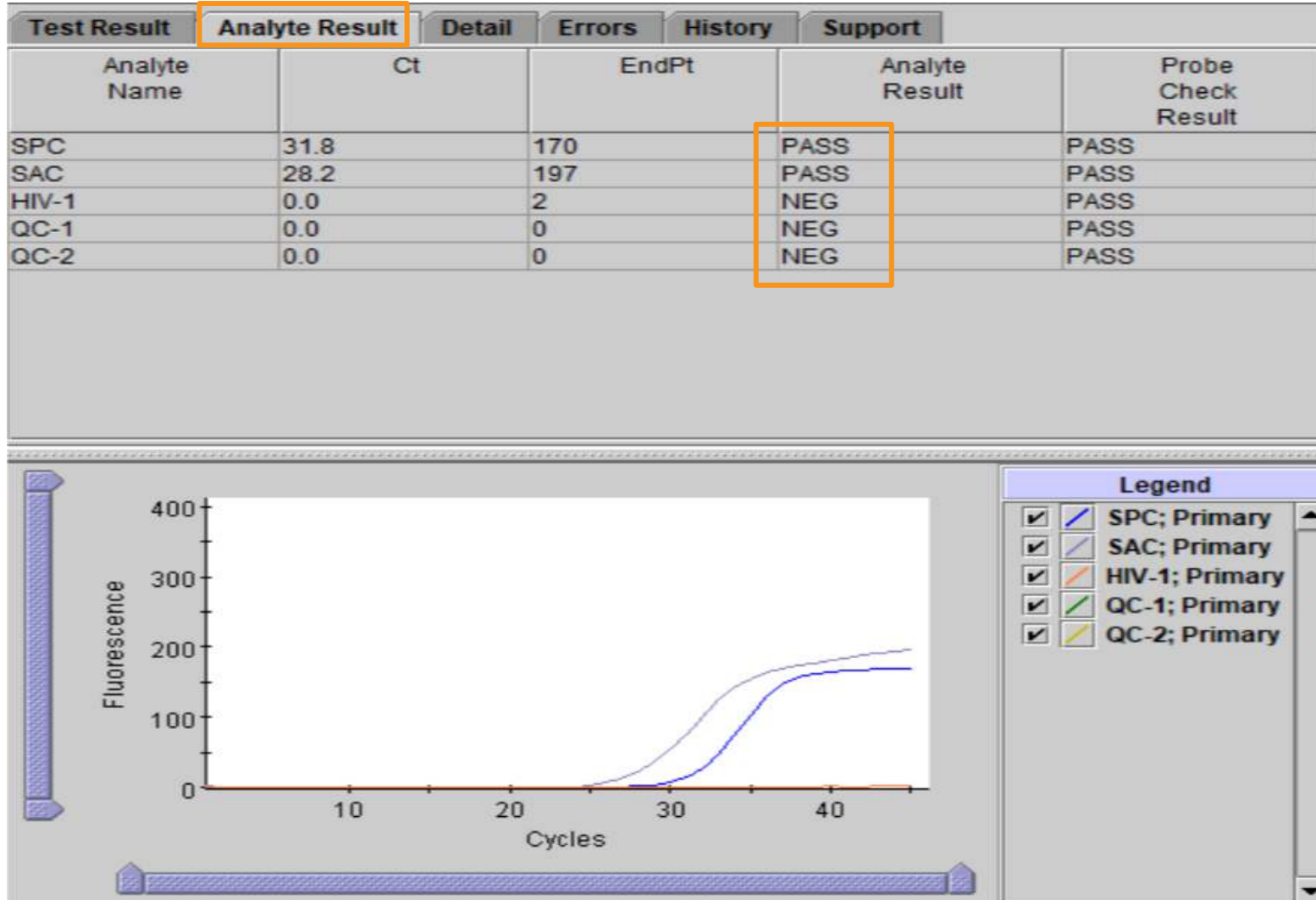
Se ha detectado el VIH-1 diana.

- SPC: N/A (NA) (no aplicable); el SPC se omite cuando se amplifica la diana del VIH-1
- SAC: N/A (NA) (no aplicable); el SAC se omite cuando se amplifica la diana del VIH-1
- Comprobación de la sonda: Superado (PASS)



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

HIV-1 NOT DETECTED



NO se ha detectado el VIH-1 diana.

– SPC: Superado (PASS)

El SPC tiene un valor de Ct dentro del rango válido.

– SAC: Superado (PASS)

El SAC tiene un valor de Ct dentro del rango válido.

– Comprobación de la sonda:
Superado (PASS)

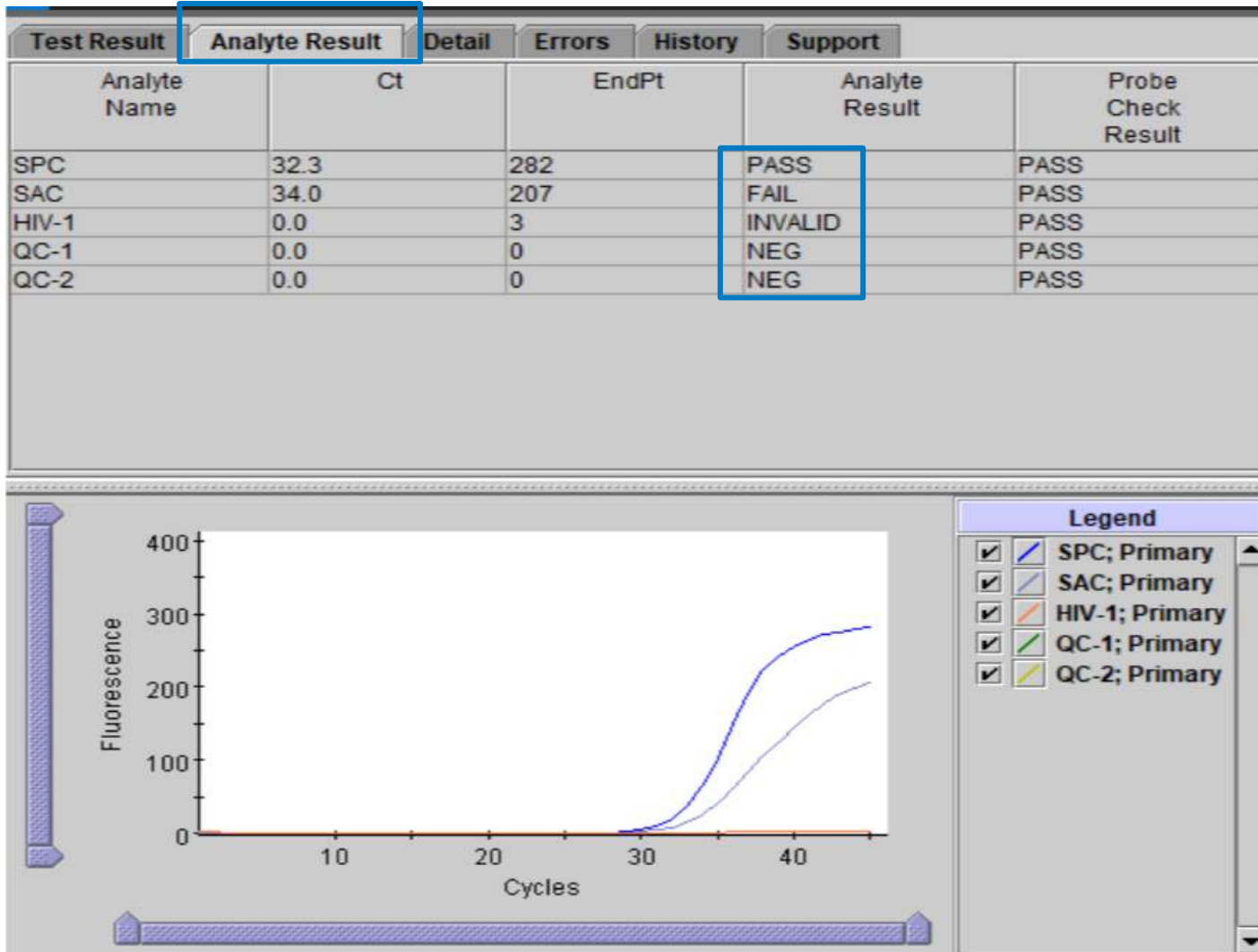
Resolución de problemas



Factores que afectan negativamente a los resultados

- Recogida inadecuada de muestras
 - No se ha determinado el rendimiento logrado con otros dispositivos de recogida y con otros tipos de muestra.
- Transporte o conservación inadecuados de la muestra recogida
 - Consulte las instrucciones de uso para ver las instrucciones de manipulación adecuada.
- Procedimiento inadecuado de realización de pruebas
 - La modificación de los procedimientos de pruebas, los errores técnicos y la mezcla de muestras pueden afectar los resultados de la prueba.
 - Para evitar resultados erróneos, es necesario seguir estrictamente las instrucciones de uso.
- Selección incorrecta del ADF para la solicitud de la prueba
 - Seleccionar accidentalmente el ADF de sangre completa para la solicitud de la prueba con una muestra de mancha de sangre seca.

Resultado NO VÁLIDO (INVALID)



No puede determinarse la presencia o ausencia de los **ácidos nucleicos diana del VIH-1**

- SPC/SAC: No superado (FAIL)
 - El valor de Ct del SPC/SAC no está dentro del rango válido
- Comprobación de la sonda: Superado (PASS)
- Causas posibles
 - Recogida inadecuada de la muestra (p. ej., con un tubo con heparina)
 - Preparación incorrecta de la muestra (plasma)
 - Almacenamiento incorrecto del kit
 - Procesamiento ineficaz de la muestra en el cartucho
 - Presencia de inhibidores en la muestra
 - ADF seleccionado incorrecto (se ha seleccionado el ADF de sangre total en lugar del ADF de sangre seca)
- Solución
 - Repetir la prueba con un cartucho y una muestra nuevos.

Interferencia con el ensayo (sustancias endógenas y concentración analizada)

- Sustancias potencialmente interferentes (consulte las instrucciones de uso para obtener más detalles)
 - Se evaluó un total de 6 sustancias endógenas
 - Se observó que los niveles elevados de las sustancias endógenas mostradas **no interfirieron** en la detección del VIH-1 ni afectaron a la especificidad de la prueba HIV-1 Qual cuando se utilizó en presencia y en ausencia del VIH-1.

Substance	Tested Concentration
Albumin	9.6 g/dL
Bilirubin	62 mg/dL
Hemoglobin	20 g/L
Human DNA	0.4 mg/dL
Triglycerides	3200 mg/dL
White blood Cells (WBCs)	1.70E+09 cells/dL

Interferencia con el ensayo (grupos de fármacos analizados)

- Se observó que los componentes de fármacos no interfirieron en la detección del VIH-1 ni afectaron a la especificidad de la prueba HIV-1 Qual XC cuando se analizaron al triple de la concentración máxima ($C_{m\acute{a}x}$) en presencia y ausencia de VIH-1.

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

^a Analizados por separado

Los análisis de muestras de sangre total de personas con resultados 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 detección del VIH-1 ni ninguna afectación de la especificidad de la prueba HIV-1 Qual XC tanto en presencia como en ausencia de ARN del VIH-1.

SIN RESULTADO (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.					

- No puede determinarse la presencia o ausencia de los **ácidos nucleicos diana del VIH-1**.
- **VIH-1: SIN RESULTADO (NO RESULT)**
- **CONTROLES: SIN RESULTADO (NO RESULT)**
- Comprobación de la sonda: NA (no aplicable)

Causas posibles

SIN RESULTADO (NO RESULT) indica que no se han recogido suficientes datos.

- La prueba se detuvo con el botón Detener prueba (Stop Test)
- Fallo eléctrico

Solución

- Asegure la alimentación.
- Repita la prueba con un cartucho nuevo.

Resultado de Error

The screenshot displays the GeneXpert Dx System software interface. The top menu bar includes options like User, Data Management, Reports, Setup, Maintenance, View Results, and About. Below the menu is a toolbar with icons for Create Test, Check Status, Stop Test, View Results, Define Assays, Define Graphs, and Maintenance. The main window is divided into several panes. On the left, there's a 'Sample ID' field with 'HIV 3' and an 'Assay' dropdown set to 'Xpert HIV-1 Qual XC WB'. Below this are fields for 'Version 1', 'Test Type Specimen', and 'Sample Type Other'. A 'Notes' section is also visible. The bottom left pane shows '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'. The central pane shows a 'Test Result' tab with a table of errors:

#	Description	Detail	Time
1	Post-run analysis error	Error 5007: [QC-1] probe check failed. Probe check value of 5 for reading number 2 was below the minimum of 55	11/06/20 10:39:55
2	Post-run analysis error	Error 5007: [QC-2] probe check failed. Probe check value of 6 for reading number 2 was below the minimum of 159	11/06/20 10:39:55

The bottom right pane shows the 'Test Result' tab with 'Assay Name Xpert HIV-1 Qual XC WB' and 'Version 1'. The 'Test Result' field displays 'ERROR' in red. Below this, it says 'For In Vitro Diagnostic Use Only.' At the bottom of the window, there are buttons for 'Save Changes', 'Export', 'Report', 'Select Graphs', and 'View Test'.

- No puede determinarse la presencia o ausencia de los **ácidos nucleicos diana del VIH-1**.
- **VIH-1: SIN RESULTADO (NO RESULT)**
- **SPC: SIN RESULTADO (NO RESULT)**
- Comprobación de la sonda – **NO SUPERADO (FAIL)***; todos o alguno de los resultados de la comprobación de la sonda no han sido correctos.
 - * Si se superó la comprobación de la sonda, el error se debe a que el límite máximo de presión excedió el rango aceptable o a que falló un componente del sistema

Procedimiento de repetición de la prueba

1

Elimine el cartucho usado.

Siga las directrices de seguridad de la institución para la eliminación de los cartuchos

2



Para sangre total/sangre seca con EDTA: siga el procedimiento indicado en las instrucciones de uso

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 cartucho nuevo.

Etiquete adecuadamente como repetición de prueba en el cartucho nuevo.

Procese la muestra conforme a las instrucciones de uso.

4



Ejecute 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 y, si corresponde, «Número de servicio técnico» (Service Tag) del ordenador
- Presente su queja en línea utilizando el siguiente enlace: <http://www.cepheid.com/us/support> :
- *Crear un caso de servicio técnico*

Preguntas y respuestas



Muchas gracias

www.cepheid.com