

Formación técnica en Xpert® HIV-1 Viral Load

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

CE²⁷⁹⁷ IVD In Vitro Diagnostic Medical Device

301-4648-ES Rev. E enero 2024



Programa de la formación

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



Objetivos del curso

Al final del curso, el usuario podrá realizar las siguientes acciones:

- Conservar y manipular debidamente el kit del cartucho y la recogida de muestras de Xpert[®] HIV-1 Viral Load.
- Tomar las precauciones de seguridad de laboratorio adecuadas.
- Recoger y transportar las muestras apropiadas.
- Preparar un cartucho y ejecutar la prueba de Xpert[®] HIV-1 Viral Load.
- Notificar los diversos resultados generados por el software.
- Comprender la estrategia de control de Xpert[®] HIV-1 Viral Load.

La solución de Cepheid



- Detecta y cuantifica la diana del VIH-1.
 - Resultados fiables con un intervalo lineal de 40-10 000 000 copias/ml de ARN del VIH-1.
- Controles internos incorporados para cada muestra:
 - Adecuación del volumen de la muestra (SVA)
 - Control de comprobación de la sonda (PCC)
 - Normas cuantitativas internas (IQS) altas (H) y bajas (L)
- Resultados en 90 minutos.
- Sistema de cartucho cerrado que reduce al mínimo el riesgo de contaminación.
- Resultados a demanda.
- Acceso aleatorio.

Uso previsto

- Xpert[®] HIV-1 VL es una prueba in vitro de reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RT-PCR) para la detección y cuantificación de ARN del virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en plasma humano de adultos positivos al VIH-1 confirmados con un estado de tratamiento antiviral conocido, utilizando los sistemas de instrumentos automatizados GeneXpert.
- La prueba permite cuantificar ARN del VIH-1 a lo largo de un intervalo de **40 a 10 000 000 copias/ml**. La prueba Xpert HIV-1 VL está validada para la cuantificación de ARN del **grupo M** (subtipos A, B, C, D, F, G, H, J, K, CRF01_AE, CRF02_AG y CRF03_AB), **grupo N** y **grupo O** del VIH-1.
- La prueba Xpert[®] HIV-1 VL está indicada para utilizarse junto con la presentación clínica y otros marcadores de laboratorio para el pronóstico de una enfermedad, y como ayuda en la valoración de la respuesta vírica al tratamiento antirretroviral, que se mide por los cambios en los niveles plasmáticos del ARN del VIH-1.

Continuación de Uso previsto

- La prueba está indicada para que la utilicen **profesionales de laboratorio** o **trabajadores sanitarios específicamente formados**.
- La prueba Xpert[®] HIV-1 VL no está indicada para utilizarse como prueba de cribado de donantes para el VIH-1, ni como prueba de diagnóstico para confirmar la presencia de infección por el VIH-1.
- La población prevista de pacientes de la prueba Xpert[®] HIV-1 VL son adultos positivos al VIH-1 confirmados con un estado de tratamiento antiviral conocido.

Muestra, dianas y sondas

- **Muestra**

- Plasma humano recogido en tubos con EDTA K2, EDTA (PPT) o ACD

- **Diana**

- **VIH-1**

- **Sondas**

- 1 sonda se une al IQS-H
- 1 sonda se une al IQS-L
- 2 sondas se unen al **extremo 3'** de la **región 5' LTR** del ARN del VIH-1 (no se unen al VIH-2)
- Dependiendo del grupo de VIH, se unirá una de las sondas.

Requisitos de Xpert[®] HIV-1 Viral Load

Sistemas GeneXpert[®]

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

Kits de pruebas

- Número de catálogo (GXHIV-VL-CE-10)

Recogida de muestras

- Tubos con EDTA K2, EDTA-PPT o ACD

Otros materiales

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

Otros materiales

- Sistema de alimentación ininterrumpida/Protector contra sobretensiones
- Impresora

Revisión de las buenas prácticas de laboratorio

Equipo de protección individual (EPI)

- Use guantes, gafas de seguridad y batas 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

- Siga los requisitos del fabricante para la calibración y el mantenimiento del equipo.

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

Manipulación del kit



Contenido del kit de Xpert® HIV-1 Viral Load

| | |
|--------------------------|--|
| Número de catálogo | GXHIV-VL-CE-10 |
| Cartuchos* por kit | 10 |
| CD del kit | Archivo de definición del ensayo (ADF) Instrucciones para la importación de ensayos Instrucciones de uso (PDF) |
| Pipetas de transferencia | 10 (1 ml) |
| Conservación | 2-28 °C |



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

Advertencias y precauciones



- 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 Prevention)¹⁶ y el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute)¹⁷ de los Estados Unidos.
- Siga los procedimientos de seguridad de su institución para trabajar con productos químicos y manipular muestras biológicas.
- Consulte con el personal encargado de los residuos medioambientales de su institución cuál es la forma correcta de eliminar los cartuchos usados y los reactivos no utilizados. Compruebe los reglamentos regionales, territoriales o locales, ya que pueden ser diferentes a los reglamentos de eliminación nacionales. Este material puede mostrar características de residuos peligrosos que necesitan requisitos específicos para su eliminación. Las instituciones deben consultar los requisitos de eliminación de residuos peligrosos de su país.

16. 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.

17. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline. Document M29 (consultar la última edición).

Advertencias y precauciones



- No sustituya los reactivos de la prueba Xpert[®] HIV-1 VL por otros reactivos.
- No abra la tapa del cartucho de la prueba Xpert[®] HIV-1 VL hasta que esté preparado para añadir la muestra de plasma.
- No utilice cartuchos que se hayan caído después de extraerlos del empaquetado.
- No agite el cartucho. Si el cartucho se agita o se deja caer después de haber abierto su tapa, es posible que se obtengan resultados no válidos.
- No coloque la etiqueta de Id. muestra en la tapa del cartucho ni sobre la etiqueta del código de barras.
- Cada cartucho de un solo uso de la prueba Xpert[®] HIV-1 VL se utiliza para procesar una sola muestra. No vuelva a utilizar los cartuchos usados.
- No utilice un cartucho que tenga un tubo de reacción dañado.
- La pipeta desechable, de un solo uso, se utiliza para transferir una sola muestra. No vuelva a utilizar las pipetas desechables.

Deseche los cartuchos y los reactivos del ensayo Xpert HIV-1 Viral Load siguiendo las pautas de su institución y de su país para la eliminación de materiales peligrosos.



Advertencias y precauciones (continuación)

- Use guantes y batas de laboratorio limpios. Cámbiese los guantes entre la manipulación de una muestra y la siguiente.
- En caso de que la zona de trabajo o el equipo resulten contaminados con muestras o controles, limpie minuciosamente la zona contaminada con una solución de dilución 1:10 de lejía clorada de uso doméstico y, a continuación, con etanol al 70 %. Seque por completo las superficies de trabajo antes de seguir.
- Las muestras biológicas, los dispositivos de transferencia y los cartuchos usados deben ser considerados posibles transmisores de agentes infecciosos, por lo 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 presentar características propias de los residuos químicos peligrosos, que requieren procedimientos específicos de eliminación de carácter nacional o regional.
- Si las normativas nacionales o regionales no proporcionan instrucciones claras en cuanto a los procedimientos de eliminación adecuados, las muestras biológicas y los cartuchos usados deben eliminarse de conformidad con las directrices de la OMS (Organización Mundial de la Salud) relativas a la manipulación y eliminación de desechos médicos.
- 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.

Limitaciones de la prueba

- La prueba es una combinación de varios oligonucleótidos pensada para adaptarse a polimorfismos del genoma, que tiene como diana una sola parte conservada de la región LTR. Las mutaciones, cambios de base, eliminaciones o inserciones infrecuentes que tienen lugar en el interior de la región LTR de la prueba Xpert® HIV-1 VL pueden afectar a la unión de los cebadores o las sondas, lo que lleva a una subestimación de la presencia del virus o a que este no se detecte. Se aconseja a los usuarios que consideren estos acontecimientos al evaluar los resultados de carga vírica del VIH-1; los resultados de la prueba Xpert® HIV-1 VL indicativos de supresión viral pueden requerir más pruebas con otras tecnologías con dianas genómicas diferentes en circunstancias en las que el cumplimiento inadecuado de la toma de medicación, los datos de laboratorio complementarios u otra información clínica indiquen que puede ser posible que haya una viremia subyacente. También se aconseja al laboratorio que realice estudios de correlación de métodos si los métodos de análisis de VIH cambian de una tecnología a otra, ya que las diferencias entre plataformas y tecnologías pueden arrojar resultados variables de carga viral del VIH.
- La prueba Xpert® HIV-1 VL se ha validado solamente para su uso con plasma con EDTA K2 (incluido PPT-EDTA) y ACD. El uso de esta prueba para analizar otros tipos de muestra puede arrojar resultados inexactos.

Limitaciones de la prueba (continuación)

- Un resultado negativo de la prueba no excluye la infección por VIH-1. Por lo tanto, esta prueba no debe utilizarse como prueba de diagnóstico para confirmar la presencia de infección por el VIH-1.
- Los pacientes que han recibido tratamiento CAR-T pueden mostrar resultados positivos con Xpert[®] (HIV-1 Qual XC, HIV-1 VL, etc.) como resultado de la presencia de la diana de 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.

Recogida, conservación y transporte de muestras

Recogida de muestras

- **Sangre total**

- Recoja muestras de sangre total en tubos con EDTA K2, EDTA-PPT o ACD siguiendo las instrucciones del fabricante.

Tubo con EDTA



Tubo BD® Vacutainer

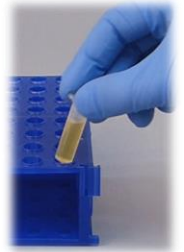


Tubo con heparina






- **Plasma**

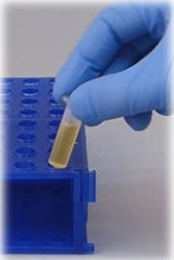



- Centrifugue para separar el plasma y los hematíes según las instrucciones del fabricante.
- Prepare un mínimo de 1,2 ml de plasma.



Recogida, transporte y conservación de las muestras

| | | | |
|---|--|---|------------------------|
|  | Antes de realizar pruebas | Temperatura (°C) | Tiempo de conservación |
| | Sangre total anticoagulada con EDTA K2 |  | 24 horas |
| | |  | 72 horas |

Las muestras de plasma son estables durante tres ciclos de congelación y descongelación como máximo.

| | | | |
|---|---------------------------|---|------------------------|
|  | Antes de realizar pruebas | Temperatura (°C) | Tiempo de conservación |
| | Plasma |  | 24 horas |
| | |  | 6 días |
|  | | 6 semanas | |

Preparación del cartucho

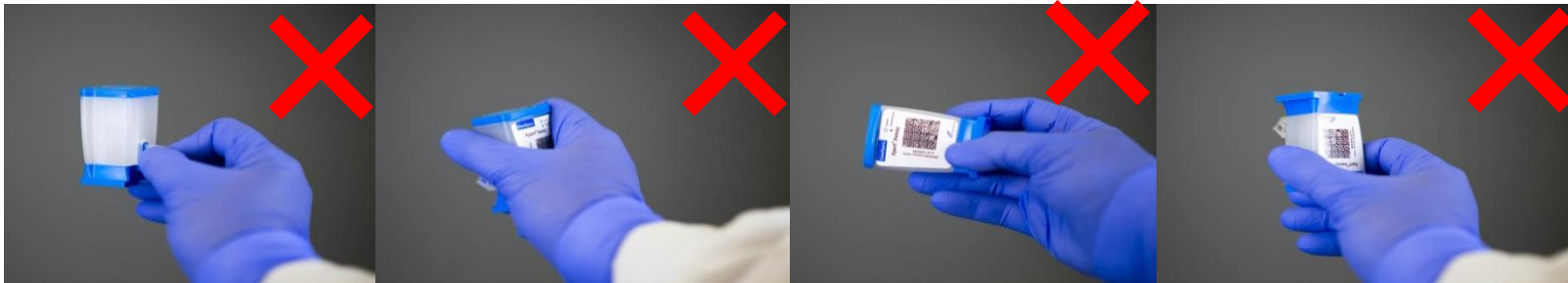
Técnicas correctas de manipulación del cartucho

Correcto

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



Incorrecto



Tarjeta de preparación del cartucho

Xpert® Preparación del cartucho HIV-1 VL

- Xpert® HIV-1 Viral Load

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

Para obtener un ejemplar de la hoja de datos de seguridad, visite www.cepheid.com o www.cepheidinternacional.com

Servicio técnico de Cepheid

Oficina en EE.UU.
(888) 838-3222, opción 2
techsupport@cepheid.com

Oficina en Europa
+33 563 825 319
support@cepheid.eu

Antes de empezar esta prueba:

1. Centrifuge la muestra para separar el plasma y los eritrocitos según las instrucciones del fabricante.
2. Equilibre la muestra a la temperatura ambiente (20 °C a 35 °C).
3. Agite el plasma en un tubo vórtex durante 15 segundos. Si la muestra está turbia, aclare con un giro rápido.



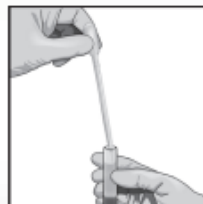
1 Tome un cartucho Xpert para cada muestra.



2 Abra la tapa del cartucho.



3 aspire el plasma hasta justo por encima de la marca de 1 ml en la pipeta.



4 Vacíe el contenido en la cámara de la muestra.



5 Cierre la tapa del cartucho.



6 Inicie la prueba dentro de los límites de tiempo especificados en el prospecto.

© 2015 - 2024 Cepheid

CE 2797 IVD

301-4647S, Rev. B marzo 2024

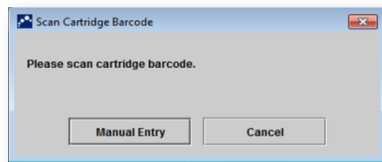
Ejecución de una prueba en GeneXpert® Dx

- 1 Cree una prueba (Create a test).



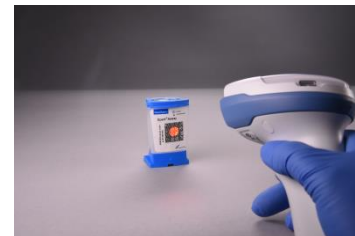
Comience la prueba en las **4 horas** siguientes a la adición de la muestra en el cartucho.

- 2 Escanee el código de barras del Id. de paciente o Id. de muestra.



No haga clic en Manual Entry ni en Cancel.

- 3 Escanee el cartucho.



Ejecución de una prueba en GeneXpert[®] Dx (continuación)

4 Complete los campos según sea necesario.

5 El protocolo del ensayo se selecciona automáticamente.

6 El módulo se selecciona automáticamente.
¡NO LO CAMBIE!

7 Haga clic en Start Test.

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

The screenshot shows the 'Create Test' window with the following fields and values:

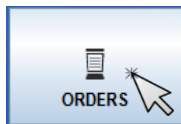
- Patient ID: [Empty]
- Sample ID: [Empty]
- Patient ID 2: [Empty]
- Last Name: [Empty]
- Name: [Empty]
- Select Assay: **Xpert HIV-1 Viral Load**
- Select Module: A3
- Reagent Lot ID*: 16119
- Expiration Date*: 2016/1/17
- Test Type: Specimen
- Sample Type: Other
- Notes: [Empty]

The 'Start Test' button is highlighted with an orange box and a mouse cursor. The 'Scan Cartridge Barcode' button is also visible.



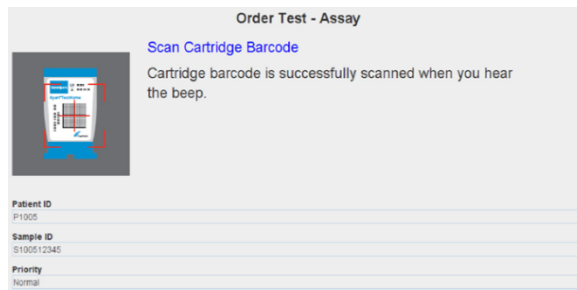
Ejecución de una prueba en GeneXpert® Infinity

1 Cree una prueba.

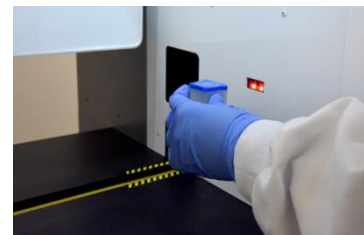


Coloque el cartucho en el transportador en los **30 minutos** siguientes a la adición de la muestra en el cartucho.

2 Escanee el código de barras del Id. de paciente o Id. de muestra.



3 Escanee el cartucho.



Ejecución de una prueba en GeneXpert® Infinity (continuación)

4 Complete los campos según sea necesario.

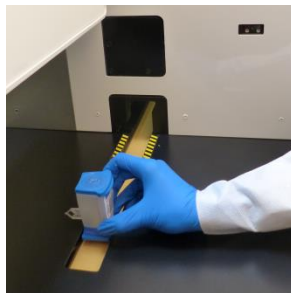
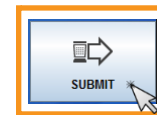
5 El protocolo del ensayo se selecciona automáticamente.

6 Haga clic en 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 |
| Assay* Xpert HIV-1 Viral Load | |
| 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 | |



Protocolo automatizado de Xpert® HIV-1 Viral Load



Controles de calidad

Estrategia de control de Cepheid

- **Controles de calidad del ensayo**
 - Cada cartucho Xpert[®] es un dispositivo de pruebas autónomo.
 - Cepheid ha diseñado métodos moleculares específicos para incluir controles internos que permiten al sistema detectar modos de fallo específicos dentro de cada cartucho.
 - **Adecuación del volumen de la muestra (SVA)**
 - **Control de comprobación de la sonda (PCC)**
 - **Normas cuantitativas internas (IQS)**

Controles de calidad internos

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

- Confirma que la muestra se añadió correctamente al cartucho.
- La SVA verifica que se ha añadido el volumen correcto de muestra en la cámara de muestras.
- La SVA se considera superada si cumple los criterios de aceptación validados.
 - Si no se supera la SVA:
 - aparecerá el ERROR 2096 si no hay muestra; O
 - el ERROR 2097 si no hay suficiente muestra. El sistema no dejará que el usuario reanude la prueba.

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

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

Controles de calidad internos (continuación)

- **Normas cuantitativas internas (IQS)**

- El IQS-H y el IQS-L son dos controles Armored RNA[®] sin relación con el VIH en forma de una microesfera liofilizada que pasa por todo el proceso GX.
- El IQS-H y el IQS-L son normas calibradas según la tercera norma internacional de la OMS.
- Se utilizan para la cuantificación mediante el empleo de parámetros específicos de cada lote para el cálculo de la concentración de ARN del VIH-1 en la muestra.
- Además, el IQS-H y el IQS-L detectan la inhibición asociada a la muestra de la reacción de la RT-PCR.
- El IQS-H y el IQS-L se consideran superados si cumplen los criterios de aceptación validados.

Controles externos disponibles en el mercado

Thermofisher - <https://www.thermofisher.com/order/catalog/product/964001>

| Número de referencia | Descripción | Configuración | Conservación |
|----------------------|------------------------|---------------------|--------------|
| 964003 | Control alto de VIH-1 | 5 frascos de 1,2 ml | ≤ -20 °C |
| 964002 | Control medio de VIH-1 | 5 frascos de 1,2 ml | ≤ -70 °C |
| 964001 | Control bajo de VIH-1 | 5 frascos de 1,2 ml | ≤ -70 °C |

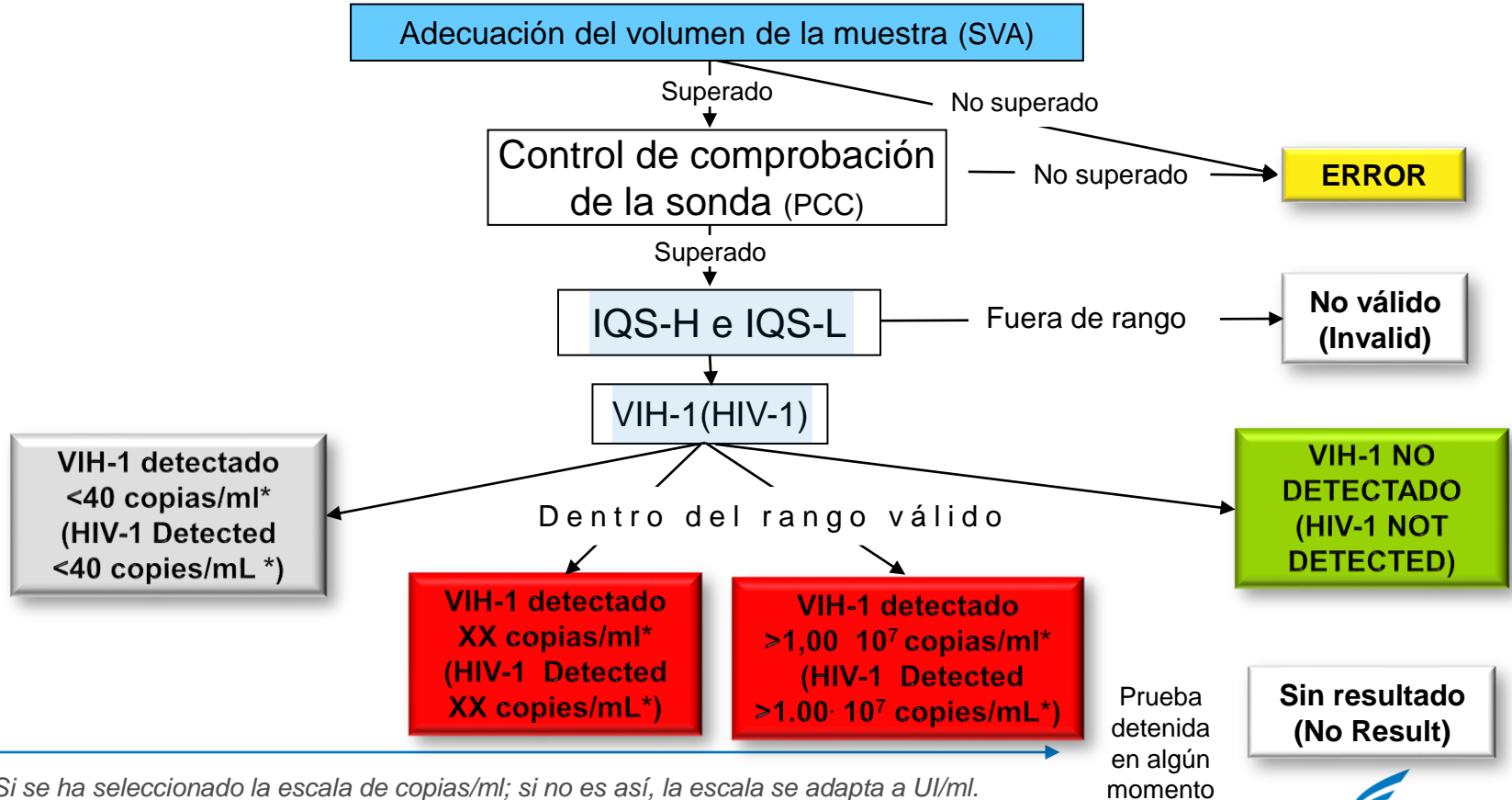
1. Tome 1 frasco del material de control.
2. Descongélalo a temperatura ambiente y mézclelo bien.
3. Inmediatamente después de la descongelación, ponga el frasco en el hielo.
4. Transfiera todo el contenido (1,2 ml) con la pipeta de transferencia del kit de Xpert HIV-1 y añádalo a la cámara de muestras del cartucho de Xpert HIV-1.
5. Cierre la tapa y ejecute la prueba en GeneXpert.

- Muchos otros proveedores de material de control de calidad también están disponibles además del descrito 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



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

Copias/ml o UI

- Puede elegir en qué unidades se mostrarán los resultados.

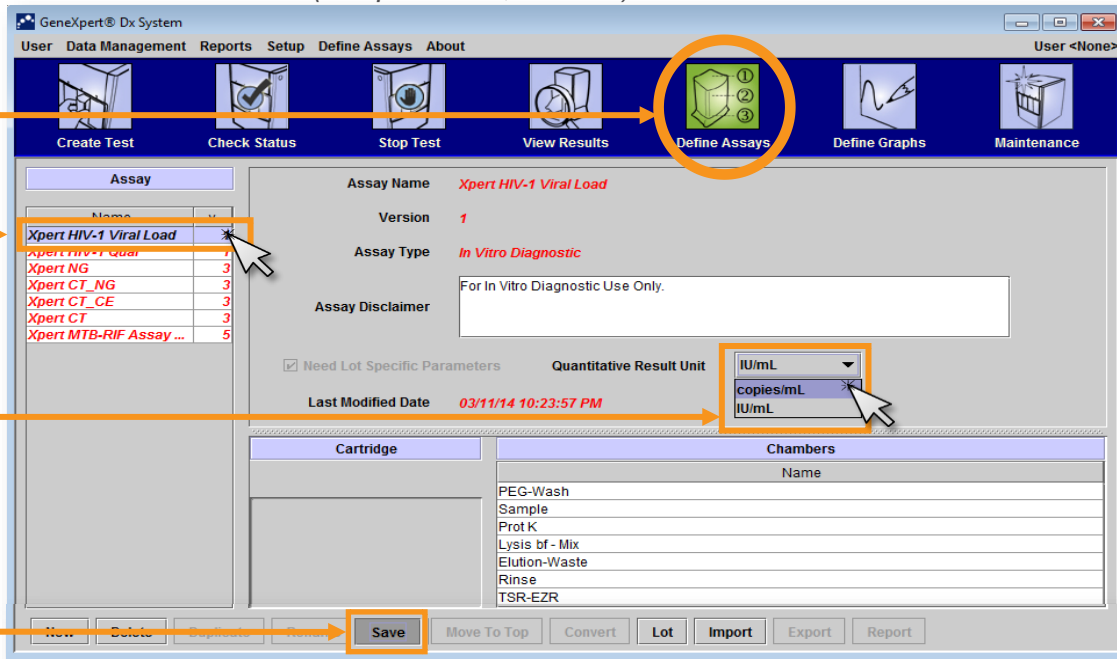
– Copias/mL o unidades internacionales/ml (1 copia/ml = 1,72 UI/ml)

1 Seleccione Define Assays.

2 Resalte el ensayo Xpert® HIV-1 Viral Load.

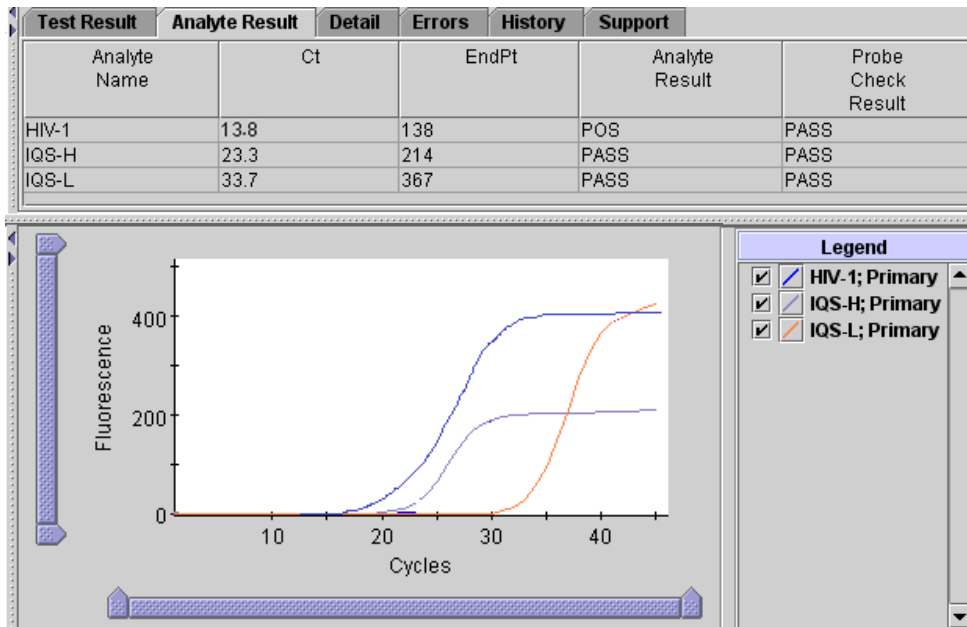
3 Elija las unidades en las que prefiere ver el resultado cuantitativo.

4 Guarde los ajustes.



VIH-1 DETECTADO $>1 \times 10^7$ copias/ml (HIV-1 DETECTED $> 1 \times 10^7$ copies/mL)

HIV-1 DETECTED



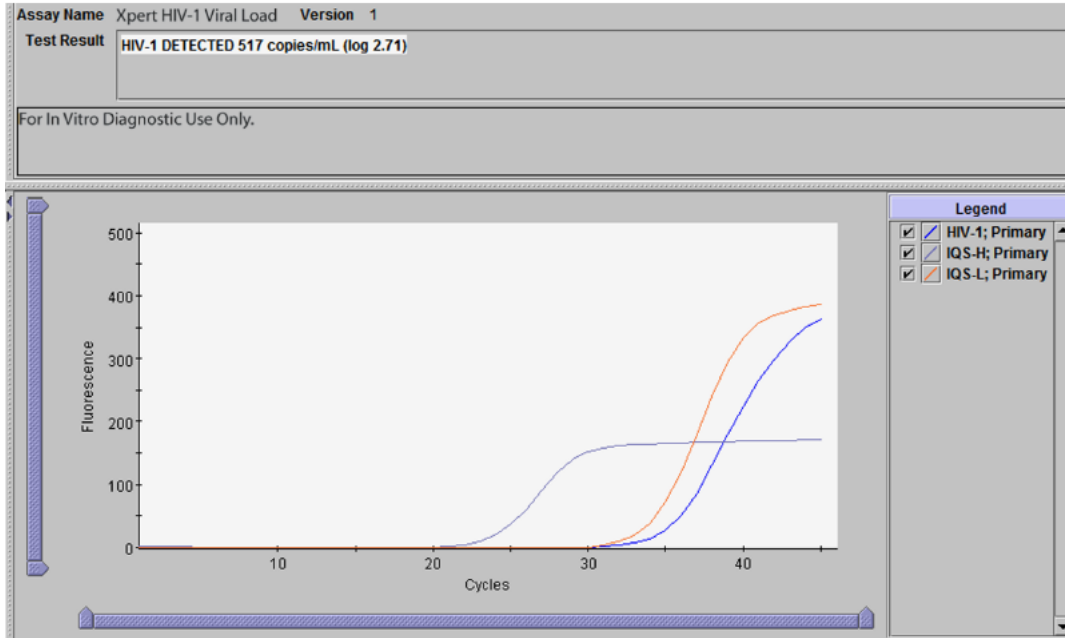
- Se ha detectado el VIH-1 diana por encima del rango de medición analítico.
- IQS-H: PASS
 - El IQS-H tiene un valor de Ct dentro del rango válido.
- IQS-L: PASS
 - El IQS-L tiene un valor de Ct dentro del rango válido.
- Comprobación de la sonda: PASS

Cálculo de ejemplo:

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

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

HIV-1 DETECTED



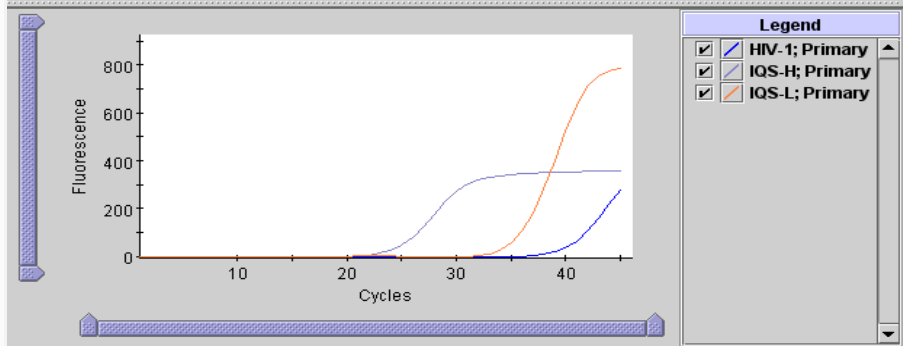
- Se ha detectado el VIH-1 diana en un valor cuantitativo.
- IQS-H: PASS
 - El IQS-H tiene un valor de Ct dentro del rango válido.
- IQS-L: PASS
 - El IQS-L tiene un valor de Ct dentro del rango válido.
- Comprobación de la sonda: PASS

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

HIV-1 DETECTED

Test Result HIV-1 DETECTED < 40 copies/mL (log 1.60)

| Test Result | Analyte Result | Detail | Errors | History | Support |
|--------------|----------------|--------|----------------|--------------------|---------|
| Analyte Name | Ct | EndPt | Analyte Result | Probe Check Result | |
| HIV-1 | 39.4 | 277 | POS | PASS | |
| IQS-H | 24.0 | 359 | PASS | PASS | |
| IQS-L | 34.6 | 785 | PASS | PASS | |

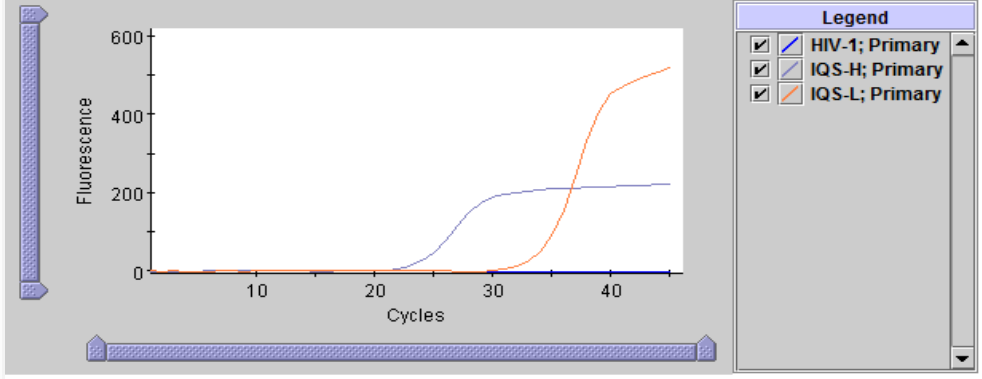


- Se ha detectado el VIH-1 diana por debajo del rango de medición analítico
- IQS-H: PASS
 - El IQS-H tiene un valor de Ct dentro del rango válido.
- IQS-L: PASS
 - El IQS-L tiene un valor de Ct dentro del rango válido.
- Comprobación de la sonda: PASS

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

HIV-1 NOT DETECTED

| Test Result | Analyte Result | Detail | Errors | History | Support |
|--------------|----------------|--------|----------------|--------------------|---------|
| Analyte Name | Ct | EndPt | Analyte Result | Probe Check Result | |
| HIV-1 | 0.0 | -3 | NEG | PASS | |
| IQS-H | 23.9 | 221 | PASS | PASS | |
| IQS-L | 33.8 | 519 | PASS | PASS | |



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

Resolución de problemas

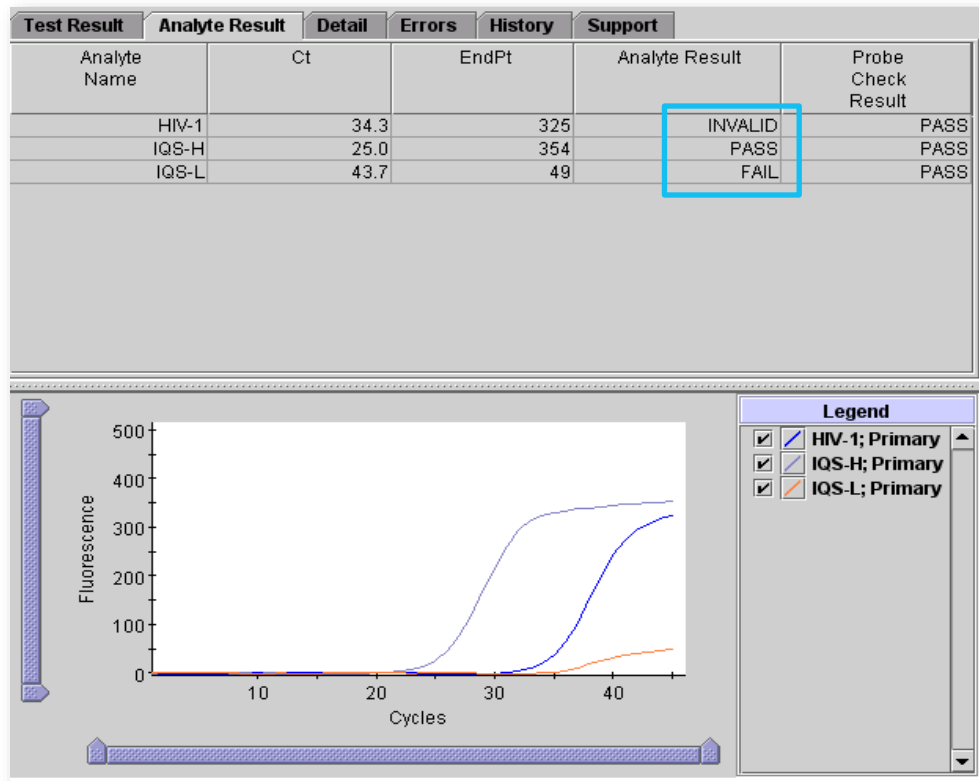


Factores que afectan negativamente a los resultados

- 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.
- Sustancia interferente
 - Si hay presente alguna sustancia interferente, pueden observarse resultados negativos falsos o no válidos.

Resultado NO VÁLIDO (INVALID)

INVALID



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

- IQS-H, IQS-L o ambos: FAIL

Los umbrales del ciclo de los controles cuantitativos internos no se encuentran dentro del rango válido.

- Comprobación de la sonda: PASS

– Causa

- Recogida inadecuada de la muestra (p. ej., con un tubo con heparina)
- Preparación incorrecta de la muestra
- Conservación inadecuada de los cartuchos
- Procesamiento ineficaz de la muestra en el cartucho
- Falta de cebador, sonda o microesferas de enzimas
- Presencia de inhibidores en la muestra

– Solución

- Repetir la prueba con un cartucho y una muestra nuevos.

Interferencia con el ensayo

- Sustancias potencialmente interferentes

- Se evaluó un total de 5 sustancias endógenas.
- Se demostró que las altas concentraciones de esas sustancias endógenas **no afectan** la especificidad de ensayo ni interfieren en la detección del VIH-1.

| Substance | Tested Concentration |
|---------------|----------------------|
| Albumin (BSA) | 90 mg/mL |
| Bilirubin | 0.2 mg/mL |
| Hemoglobin | 5 mg/mL |
| Human DNA | 4 µg/mL |
| Triglycerides | 30 mg/mL |

- Se ha observado que los componentes farmacológicos siguientes **no interfieren en la cuantificación** ni en la especificidad del ensayo Xpert HIV-1 Viral Load.

| Pool | Drugs |
|---------|--|
| Control | n/a |
| 1 | Zidovudine, Saquinavir, Ritonavir, Clarithromycin |
| 2 | Abacavir sulfate, Peginterferon 2b, Ribavirin |
| 3 | Tenofovir disoproxil fumarate, Lamivudine, (3TC), Indinavir sulfate, Ganciclovir, Valganciclovir HCl, Acyclovir, Raltegravir |
| 4 | Stavudine (d4T), Efavirenz, Lopinavir/Ritonavir, Enfuvirtide (T-20), Ciprofloxacin |
| 5 | Nevirapine, Nelfinavir mesylate, Azithromycin, Valacyclovir HCl |
| 6 | Fosamprenavir Calcium, Interferon alfa-2b |

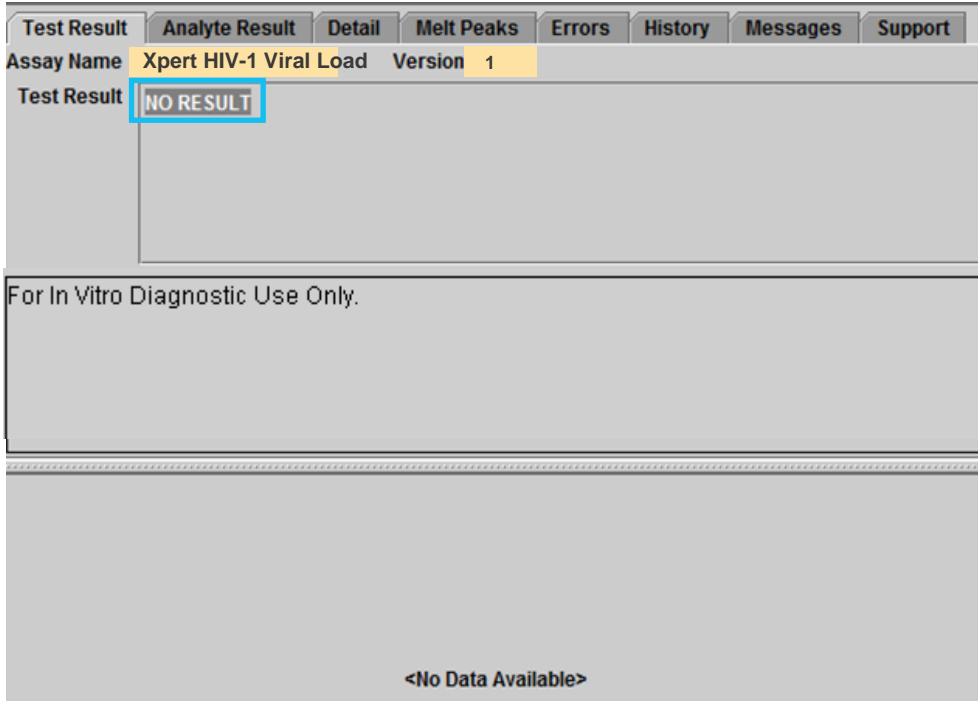
Resultado de ERROR

| 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 | | | |

La adecuación del volumen de la muestra (SVA) se considera superada si cumple los criterios de aceptación validados.

| Código del error | Causa | Solución |
|------------------|--------------------------------------|---|
| 2096 | No se ha añadido la muestra. | <ul style="list-style-type: none"> – Asegúrese de que la muestra se haya añadido al cartucho. – Asegúrese de que el cartucho se cargue en los 30 minutos siguientes a la adición de la muestra. |
| 2097 | No se ha añadido suficiente muestra. | <ul style="list-style-type: none"> – Asegúrese de que se haya añadido el volumen de muestra mínimo al cartucho. – Asegúrese de que el cartucho se cargue en los 30 minutos siguientes a la adición de la muestra. |

SIN RESULTADO (NO RESULT)



The screenshot displays the software interface for Xpert HIV-1 Viral Load. At the top, there are navigation tabs: Test Result, Analyte Result, Detail, Melt Peaks, Errors, History, Messages, and Support. Below these, the 'Assay Name' is 'Xpert HIV-1 Viral Load' and the 'Version' is '1'. The 'Test Result' field is highlighted with a blue border and contains the text 'NO RESULT'. Below this, there is a section for 'For In Vitro Diagnostic Use Only.' and at the bottom, the text '<No Data Available>' is displayed.

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

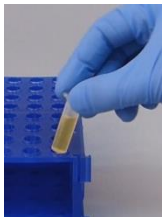
Procedimiento de repetición de la prueba

1

Elimine el cartucho usado.

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

2



Obtenga la muestra residual, mezcle conforme a las instrucciones de uso.

Si el volumen de muestra restante es insuficiente o si la repetición de la prueba sigue indicando INVALID, ERROR o NO RESULT, recoja una nueva muestra.

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
- Presente su queja en línea mediante el enlace <http://www.cephid.com/es/support>: *Crear un caso de servicio técnico*



Muchas gracias

www.Cepheid.com