

# Formação técnica Xpert® HIV-1 Viral Load

*Número de catálogo (GXHIV-VL-CE-10)  
Apenas para CE-IVD*

CE<sup>2792</sup> IVD In Vitro Diagnostic Medical Device

301-4648 Rev E-PT Rev .E January 2024



# Agenda da formação

- 1 Reagentes
- 2 Colheita de amostras
- 3 Conservação e manuseamento do kit
- 4 Preparação do cartucho
- 5 Controlos de qualidade
- 6 Análise dos resultados
- 7 Discussão



# Objetivos da formação

*No final da formação, os utilizadores serão capazes de:*

- Conservar e manusear corretamente o kit de cartuchos Xpert® HIV-1 Viral Load e as amostras colhidas
- Cumprir as devidas precauções de segurança no laboratório
- Colher e transportar amostras adequadas
- Preparar um cartucho e executar o teste Xpert® HIV-1 Viral Load
- Comunicar os vários resultados gerados pelo software
- Compreender a estratégia de controlos do Xpert® HIV-1 Viral Load

# A solução Cepheid



- Deteta e quantifica o alvo VIH-1
  - Resultados fiáveis com um intervalo linear entre 40–10 000 000 cópias/mL de ARN de VIH-1
- Controlos internos integrados para cada amostra
  - Adequação do volume da amostra (SVA)
  - Controlo de verificação de sonda (PCC)
  - Padrões quantitativos internos (IQS) High (H) e Low (L)
- Resultados em 90 minutos
- Sistema de cartucho fechado que minimiza o risco de contaminação
- Resultados a pedido
- Acesso aleatório

# Utilização prevista

- O teste Xpert<sup>®</sup> HIV-1 VL é um ensaio in vitro de reação em cadeia da polimerase de transcriptase reversa (RT-PCR) para a deteção e quantificação de ARN do vírus da imunodeficiência humana de tipo 1 (VIH-1) em plasma humano de adultos VIH-1 positivos confirmados com um estado de tratamento antiviral conhecido, utilizando os sistemas GeneXpert automatizados.
- O teste consegue quantificar ARN de VIH-1 num intervalo de **40 a 10 000 000 cópias/mL**. O testes Xpert HIV-1 VL foi validado para a quantificação de ARN de VIH-1 do **Grupo M** (subtipos A, B, C, D, F, G, H, J, K, CRF01\_AE, CRF02\_AG e CRF03\_AB), **Grupo N** e **Grupo O**.
- O teste Xpert<sup>®</sup> HIV-1 VL destina-se a ser utilizado em conjunto com um quadro clínico e outros marcadores laboratoriais para prognóstico da doença e como auxiliar na avaliação da resposta viral ao tratamento antirretroviral, conforme medido por alterações nos níveis de ARN de VIH-1 no plasma.

# Utilização prevista (continuação)

- O teste destina-se a ser utilizado por **profissionais de laboratório** ou **profissionais de cuidados de saúde com formação específica**.
- O teste Xpert<sup>®</sup> HIV-1 VL não se destina a ser utilizado como teste de VIH-1 para rastreio de dadores nem como teste de diagnóstico para confirmar a presença de infeção por VIH-1.
- A população de doentes à qual se destina o teste Xpert<sup>®</sup> HIV-1 VL engloba adultos VIH-1 positivos confirmados, com um estado de tratamento antiviral conhecido.

# Amostra, alvos e sondas

- **Amostra**

- Plasma humano colhido em tubos com K2 EDTA, EDTA-PPT ou ACD

- **Alvo**

- **VIH-1**

- **Sondas**

- 1 sonda liga-se ao IQS-H
- 1 sonda liga-se ao IQS-L
- 2 sondas ligam-se à extremidade **3'** da **região 5'-LTR** do ARN de VIH-1 (não se ligam ao VIH-2)
- Dependendo do grupo de VIH, uma das sondas irá ligar-se.

# Requisitos do Xpert<sup>®</sup> HIV-1 Viral Load

## Sistemas GeneXpert<sup>®</sup>

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

## Kits de teste

- Número de catálogo (GXHIV-VL-CE-10)

## Colheita de amostras

- Tubos com K2 EDTA/EDTA-PPT ou ACD

## Outros materiais

- Equipamento de proteção individual (EPI)
- Hipoclorito de sódio/lixívia a 10%
- Etanol desnaturado ou etanol a 70%
- Vórtex
- Centrifugadora para preparação de plasma

## Outros materiais

- Unidade de alimentação ininterrupta/Protetor contra sobretensão
- Impressora



# Revisão das boas práticas de laboratório

## Equipamento de proteção individual (EPI)

- Usar batas de laboratório lavadas, óculos de proteção e luvas
- Trocar de luvas entre processamentos de amostras

## Área de bancada do laboratório

- Limpar regularmente as superfícies de trabalho com:
  - ✓ lixívia de uso doméstico a uma diluição de 1:10\*
  - ✓ solução de etanol a 70%
- Após a limpeza, assegurar-se de que as superfícies de trabalho estão secas

## Conservação de amostras e kits

- Conservar as amostras longe do kit para evitar contaminação

## Equipamento

- Seguir os requisitos do fabricante relativamente à calibração e manutenção do equipamento

\* A concentração final de cloro ativo deve ser de 0,5%, independentemente da concentração de lixívia doméstica no seu país.

# Manuseamento do kit

---



# Conteúdo do kit Xpert® HIV-1 Viral Load

Número de catálogo

GXHIV-VL-CE-10

Cartuchos\* por kit

10

Ficheiro de definição do teste (ADF)

CD do kit

Instruções de importação do teste

Folheto informativo (PDF)

Pipetas de transferência

10 (1 mL)

Conservação

2–28 °C



\* Os cartuchos contêm substâncias químicas perigosas; consulte o folheto informativo e a ficha de dados de segurança para obter informações mais detalhadas.

# Advertências e precauções



- Trate todas as amostras biológicas, incluindo os cartuchos usados, como sendo capazes de transmitir agentes infecciosos. Uma vez que é muitas vezes impossível saber quais podem ser infecciosas, todas as amostras biológicas devem ser tratadas com as precauções habituais. Existem orientações sobre o manuseamento de amostras disponíveis junto dos Centers for Disease Control and Prevention<sup>16</sup> dos EUA e do Clinical and Laboratory Standards Institute.<sup>17</sup>
- Siga os procedimentos de segurança da sua instituição quando trabalhar com produtos químicos e manusear amostras biológicas.
- Consulte os técnicos responsáveis por resíduos ambientais da sua instituição relativamente à eliminação correta de cartuchos usados e reagentes não usados. Verifique as regulamentações nacionais, regionais ou locais, uma vez que estas poderão diferir das regulamentações nacionais sobre eliminação de resíduos. Este material pode apresentar características de resíduos perigosos, pelo que serão aplicáveis requisitos de eliminação específicos. As instituições devem verificar os requisitos de eliminação de resíduos perigosos dos respetivos países.

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 a edição mais recente).

# Advertências e precauções



- Não substitua os reagentes do teste Xpert® HIV-1 VL por outros reagentes.
- Não abra a tampa do cartucho do teste Xpert® HIV-1 VL até estar pronto para adicionar a amostra de plasma.
- Não agite o cartucho. Agitar ou deixar cair o cartucho após a abertura da respetiva tampa pode produzir resultados inválidos.
- Não coloque o rótulo de ID da amostra na tampa ou no rótulo de código de barras do cartucho.
- Cada cartucho do teste Xpert® HIV-1 VL de utilização única é utilizado para processar uma amostra. Não reutilize cartuchos gastos
- Não utilize um cartucho que tenha um tubo de reação danificado.
- A pipeta descartável de utilização única é utilizada para transferir uma amostra. Não reutilize pipetas descartáveis
- Não utilize um cartucho que tenha caído após ser removido da embalagem

*Elimine os cartuchos e os reagentes do teste Xpert HIV-1 Viral Load de acordo com as orientações da instituição e do país relativas à eliminação de materiais com risco biológico*

# Advertências e precauções (continuação)



- Use batas de laboratório lavadas e luvas. Troque de luvas entre o manuseamento de cada amostra.
- Na eventualidade da contaminação da área de trabalho ou do equipamento com amostras ou controlos, limpe bem a área contaminada com uma solução de lixívia doméstica diluída a 1:10 e depois com etanol a 70%. Limpe as superfícies de trabalho até secarem completamente antes de prosseguir.
- Amostras biológicas, dispositivos de transferência e cartuchos usados devem ser considerados como potenciais transmissores de agentes infecciosos que exigem tomar as precauções habituais.
- Siga os procedimentos relativos a resíduos ambientais da sua instituição quanto à eliminação adequada de cartuchos usados e reagentes não usados. Estes materiais podem apresentar características de resíduos químicos perigosos que exigem procedimentos de eliminação nacionais ou regionais específicos.
- Se as regulamentações nacionais ou regionais não disponibilizarem uma indicação clara sobre a eliminação adequada, as amostras biológicas e os cartuchos usados devem ser eliminados de acordo com as diretrizes relativas ao manuseamento e à eliminação de resíduos médicos da OMS (Organização Mundial da Saúde).
- Para obter instruções sobre limpeza e desinfeção do sistema de instrumentos, consulte o *Manual do utilizador do sistema GeneXpert® Dx*, o *Manual do utilizador do sistema GeneXpert® Infinity* ou o *Guia do utilizador do sistema GeneXpert® Edge*

# Limitações do teste

- O teste tem como alvo uma única parte conservada da região LTR com uma combinação de diversos oligonucleótidos concebidos para adaptação a polimorfismos no genoma. Mutações raras e alterações, deleções ou inserções de bases na região LTR do teste Xpert<sup>®</sup> HIV-1 VL podem afetar a ligação do primer e/ou da sonda, resultando em subquantificação ou ausência de detecção do vírus. Aconselhamos os utilizadores a considerar estes fatores na avaliação dos resultados da carga viral de VIH-1. Caso uma fraca adesão à terapêutica, dados laboratoriais complementares ou outras informações clínicas indiquem uma viremia subjacente, os resultados do Xpert<sup>®</sup> HIV-1 VL que indiquem supressão viral poderão exigir testes adicionais utilizando tecnologias alternativas com alvos genómicos diferentes. Aconselha-se também o laboratório a efetuar estudos de correlação de métodos se os métodos de testagem do VIH mudarem de uma tecnologia para outra, uma vez que as diferenças entre plataformas e tecnologias podem resultar em resultados variáveis de carga viral de VIH.
- O teste Xpert<sup>®</sup> HIV-1 VL foi apenas validado para utilização com plasma com K2 EDTA (including PPT-EDTA) e ACD.
- Utilizar este teste para analisar outros tipos de amostras pode fornecer resultados imprecisos

# Limitações do teste (continuação)

- Um resultado de teste negativo não exclui infecção por VIH-1. Por conseguinte, este teste não deve ser utilizado como teste de diagnóstico para confirmar a presença de infecção por VIH-1.
- Os doentes que tenham recebido terapêuticas CAR-T podem apresentar resultados positivos com Xpert® (HIV-1 Qual XC, HIV-1 VL etc.) como resultado da presença do alvo de LTR em certos produtos de recetores de antigénios quiméricos de células T (CAR-T). Devem ser realizados testes de confirmação adicionais para determinar o estado de VIH do doente em indivíduos que tenham sido submetidos a tratamento CAR-T.



# Colheita, conservação e transporte de amostras

# Colheita de amostras

- **Sangue total**

- Colha amostras de sangue total em tubos com **K2 EDTA**, EDTA-PPT ou ACD de acordo com as instruções do fabricante

Tubo com EDTA



Tubo BD® Vacutainer

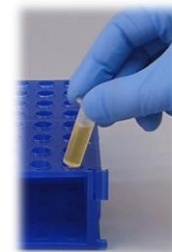


Tubo com heparina






- **Plasma**

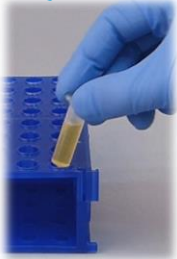



- Centrifugue para separar o plasma dos glóbulos vermelhos de acordo com as instruções do fabricante
- Prepare um mínimo de 1,2 mL de plasma



# Colheita, transporte e conservação de amostras

	Antes da testagem	Temperatura (°C)	Tempo de conservação
	Sangue total com anticoagulante <b>K2 EDTA</b>		24 horas
			72 horas

As amostras de plasma permanecem estáveis até três ciclos de congelamento/descongelamento.

	Antes da testagem	Temperatura (°C)	Tempo de conservação
	Plasma		24 horas
			6 dias
			6 semanas

## Preparação do cartucho



# Técnicas adequadas de manuseamento do cartucho

## Correto

- Não tocar no tubo de reação
- Manter o cartucho na vertical
- Não inclinar após a adição da amostra



## Incorreto



# Cartão de preparação do cartucho

## Xpert® Preparação do cartucho HIV-1 VL

- Xpert® HIV-1 Viral Load

Consulte o folheto informativo para obter instruções detalhadas, precauções e advertências.

Poderá obter um exemplar da FDS em [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) ou [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)

Assistência Técnica da Cepheid  
Filial nos EUA  
(888) 838-3222, opção 2  
[techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

Filial na Europa  
+33 563 825 319  
[support@cepheid europe.com](mailto:support@cepheid europe.com)

### Antes de iniciar este teste:

1. Centrifugue a amostra para separar o plasma e os glóbulos vermelhos de acordo com as instruções do fabricante.
2. Equilibre a amostra à temperatura ambiente (20 °C-35 °C).
3. Coloque o plasma no vórtice durante 15 segundos; se a amostra estiver turva, clarifique rodando uma vez rapidamente.



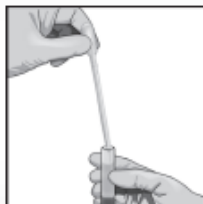
- 1 Utilize um cartucho Xpert para cada amostra.



- 2 Abra a tampa do cartucho.



- 3 aspire o plasma até imediatamente acima da marca de 1 mL na pipeta.



- 4 Esvazie o conteúdo para a câmara da amostra.



- 5 Fechar a tampa do cartucho.



- 6 Inicie o teste dentro do período indicado no folheto informativo.

© 2015 - 2024 Cepheid

IVD 2797 CE

301-4647P, Rev.B Março 2024

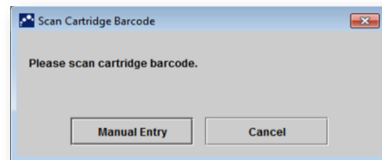
# Executar um teste no GeneXpert® Dx

- 1 Criar um teste  
(Create a test).



Inicie o teste no prazo de **4 horas** após a adição de amostra ao cartucho.

- 2 Digitalizar código de barras para obter ID do doente e/ou ID da amostra (Scan barcode for Patient and/or Sample ID).



Não clique em Manual Entry ou Cancel.

- 3 Digitalizar o cartucho  
(Scan the cartridge).



# Executar um teste no GeneXpert® Dx (continuação)

4 Preencher os campos conforme necessário

5 O protocolo de teste é selecionado automaticamente

6 O módulo é selecionado automaticamente  
**NÃO O ALTERE!**

7 Clicar em Start Test

8 Uma luz verde irá piscar no módulo  
Coloque o cartucho no módulo e feche a porta

Create Test

Patient ID  
Sample ID  
Patient ID 2  
Last Name

Name  
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 Other S  
Notes

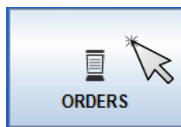
Start Test Scan Cartridge Barcode





# Executar um teste no GeneXpert® Infinity

- 1 Criar um teste  
(Create a test).



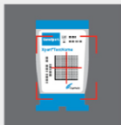
Coloque o cartucho na correia transportadora no prazo de **30 minutos** após a adição da amostra ao cartucho.

- 2 Digitalizar código de barras para obter ID do doente e/ou ID da amostra (Scan barcode for Patient and/or Sample ID).

Order Test - Assay

Scan Cartridge Barcode

Cartridge barcode is successfully scanned when you hear the beep.

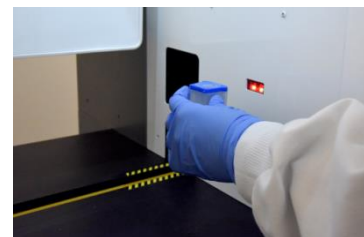


Patient ID  
P1005

Sample ID  
S100512345

Priority  
Normal

- 3 Digitalizar o cartucho  
(Scan the cartridge).



# Executar um teste no GeneXpert<sup>®</sup> Infinity (continuação)

4 Preencher os campos conforme necessário

5 O protocolo de teste é selecionado automaticamente

6 Clicar em SUBMIT

7 Colocar o cartucho na correia 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

Expiration Date\*  
2018/11/04

Cartridge S/N\*  
282769448

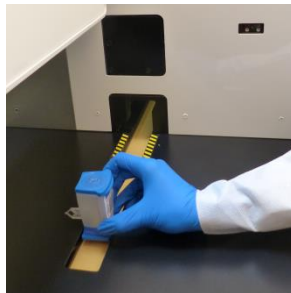
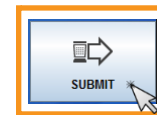
Priority  
Normal

Test Type  
Specimen

Sample Type  
Other

Notes

Other Sample Type



# Protocolo automatizado do Xpert® HIV-1 Viral Load



# Controlos de qualidade

---

# Estratégia de controlos da Cepheid

- **Controlos de qualidade do teste**
  - Cada cartucho Xpert<sup>®</sup> é um dispositivo de teste autónomo
  - A Cepheid concebeu métodos moleculares específicos para incluir controlos internos que permitem ao sistema detetar modos de falha específicos em cada cartucho
    - **Adequação do volume da amostra (SVA)**
    - **Controlo de verificação de sonda (PCC)**
    - **Padrão quantitativo interno (IQS)**

# Controlos de qualidade internos

- **Adequação do volume da amostra (SVA)**

- Garante que a amostra foi adicionada corretamente ao cartucho.
- SVA verifica que foi adicionado o volume de amostra correto à câmara da amostra.
- SVA é aprovado se preencher os critérios de aceitação validados.
- Caso a SVA não seja aprovada:
  - se não houver amostra, será apresentado ERROR 2096, OU
  - ERROR 2097 se a amostra for insuficiente. O sistema impedirá que o utilizador retome o teste.

- **Controlos de verificação de sonda (PCC)**

- Antes do passo de PCR, o sinal de fluorescência é medido em todas as sondas e comparado com as predefinições para monitorizar
  - a reidratação das esferas
  - a integridade das sondas
  - o enchimento do tubo de reação
  - a estabilidade do corante

# Controlos de qualidade internos (continuação)

- **Padrão quantitativo interno (IQS)**

- O IQS-H e o IQS-L são dois controlos Armored RNA<sup>®</sup> não relacionados com o VIH sob a forma de uma esfera liofilizada que atravessa todo o processo do GX.
- O IQS-H e IQS-L são padrões calibrados em conformidade com a 3.<sup>a</sup> Norma Internacional da OMS.
- São utilizados para quantificação utilizando parâmetros específicos de lote para o cálculo da concentração de ARN de VIH-1 na amostra.
- Além disso, o IQS-H e o IQS-L detetam inibição associada à amostra da reação RT-PCR.
- O IQS-H e o IQS-L são aprovados se cumprirem os critérios de aceitação validados.

# Controlos externos disponíveis no mercado

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

Referência	Descrição	Configuração	Conservação
964003	Controlo HIV-1 High	5 frascos de 1,2 mL	≤ -20 °C
964002	Controlo HIV-1 Mid	5 frascos de 1,2 mL	≤ -70 °C
964001	Controlo HIV-1 Low	5 frascos de 1,2 mL	≤ -70 °C

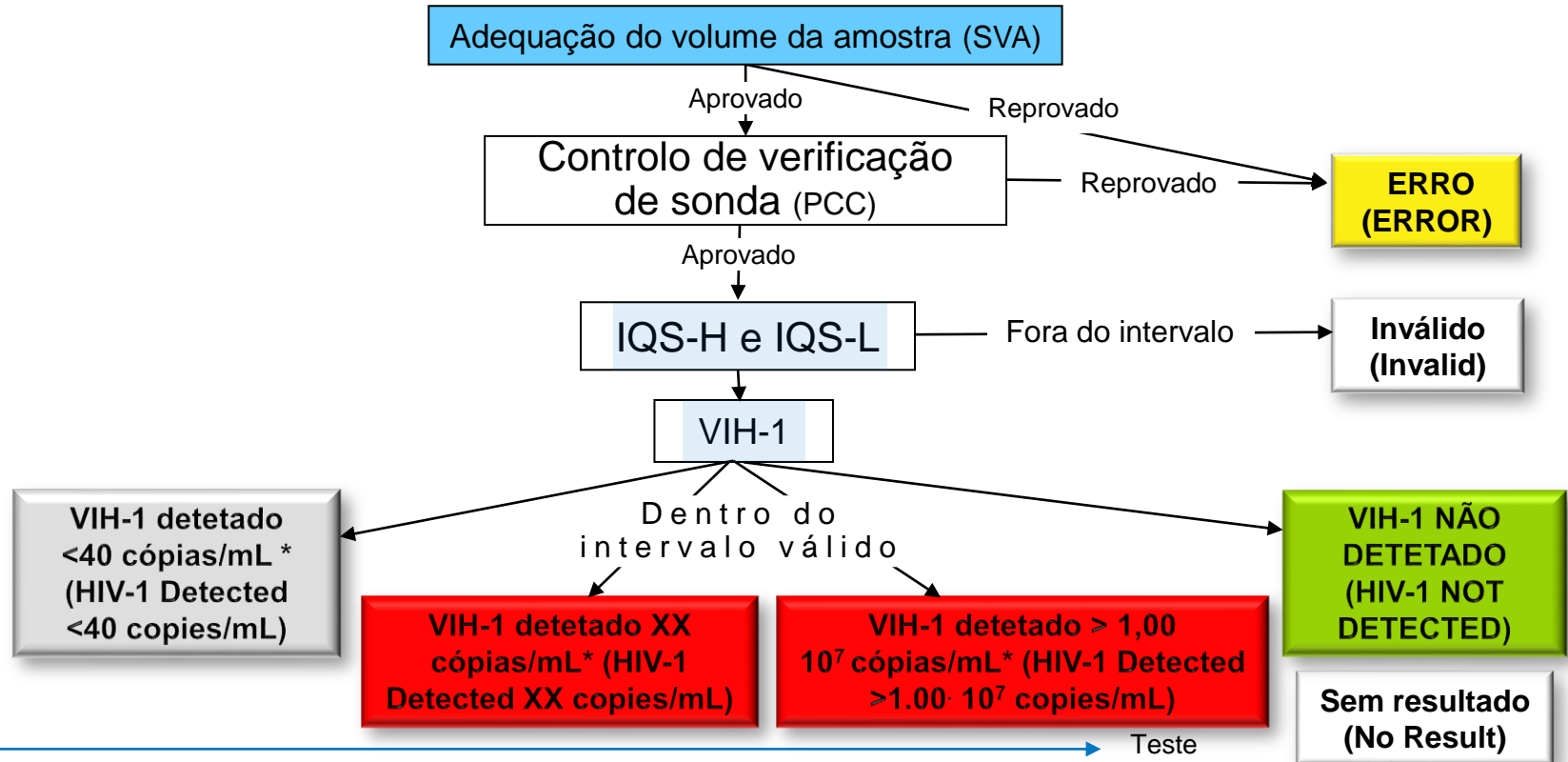
1. *Obtenha 1 frasco do material de controlo.*
2. *Descongele-o à temperatura ambiente e misture bem*
3. *Imediatamente após a descongelação, coloque o frasco em gelo*
4. *Utilizando a pipeta de transferência, transfira toda a amostra (1,2 mL) do kit Xpert HIV-1 e adicione-a à câmara de amostra do Xpert HIV-1 do cartucho*
5. *Feche a tampa e inicie o teste no GeneXpert*

- *Existem igualmente muitos outros fornecedores de material de controlo de qualidade disponíveis para além do supracitado.*  
- *Devem ser utilizados controlos externos de acordo com as exigências de organizações de acreditação locais e nacionais, conforme aplicável*



# Interpretação de resultados

# Interpretação de resultados



\* Se tiver sido seleccionada a escala de cópias/mL; caso contrário, a escala é adaptada para UI/mL

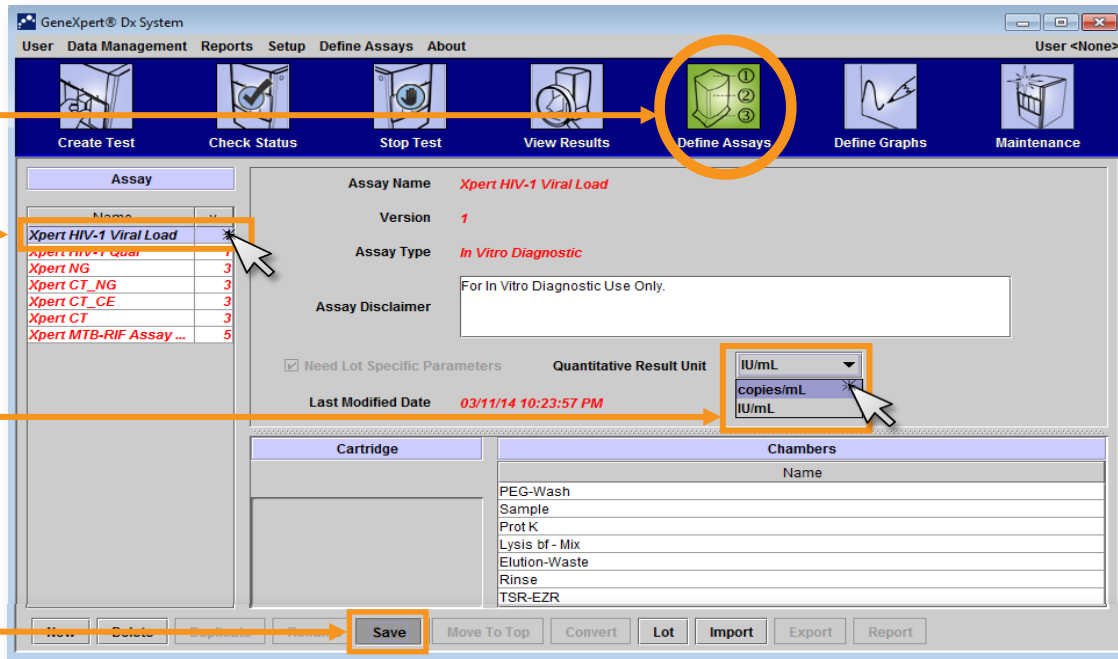
Teste interrompido em qualquer altura

# Cópias/mL ou UI

- **Pode escolher em que unidades pretende que os resultados sejam apresentados**

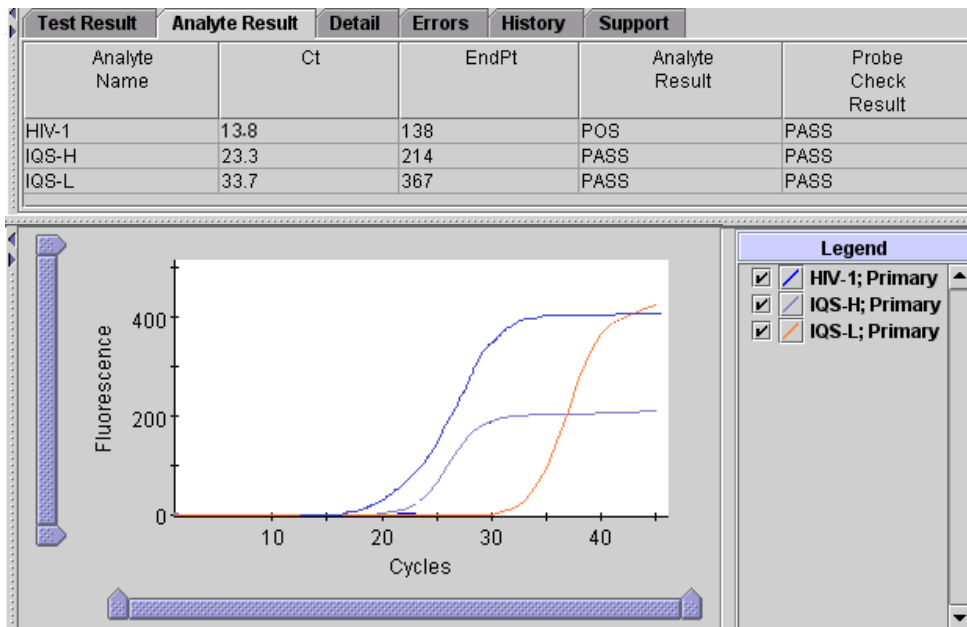
– **Cópias/mL ou Unidades internacionais/mL** ( $1 \text{ cópia/mL} = 1,72 \text{ UI/mL}$ )

- 1 Selecionar Define Assays
- 2 Realçar teste Xpert® HIV-1 Viral Load
- 3 Escolher unidades em que prefere ver o resultado quantitativo
- 4 Guardar as suas definições



# VIH-1 DETETADO $> 1 \times 10^7$ cópias/mL (HIV-1 DETECTED $> 1 \times 10^7$ copies/mL)

HIV-1 DETECTED



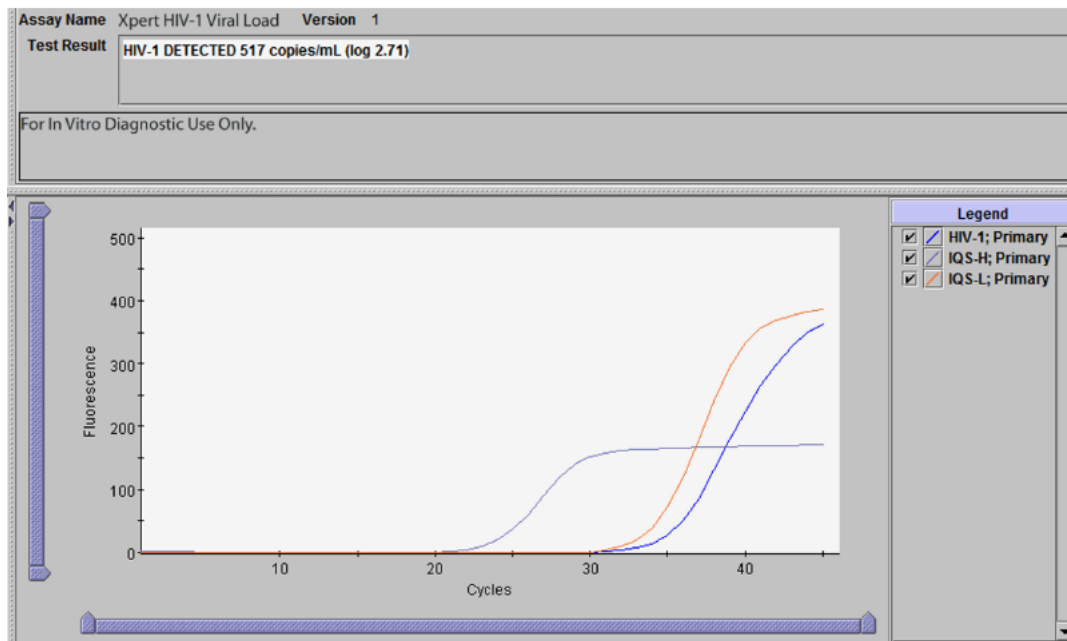
- O alvo de VIH-1 é detetado acima do intervalo de medição analítico
- IQS-H: PASS
  - IQS-H tem um valor de Ct dentro do intervalo válido
- IQS-L: PASS
  - IQS-L tem um valor de Ct dentro do intervalo válido
- Verificação de sonda: PASS

Exemplo de cálculo:

$1 \times 10^7 = 10\,000\,000$  (milhões) cópias/mL

# VIH-1 DETETADO xx cópias/mL (HIV-1 DETECTED xx copies/mL)

HIV-1 DETECTED



- O alvo de VIH-1 é detetado a um valor quantitativo
- IQS-H: PASS
  - IQS-H tem um valor de Ct dentro do intervalo válido
- IQS-L: PASS
  - IQS-L tem um valor de Ct dentro do intervalo válido
- Verificação de sonda: PASS

# VIH-1 DETETADO xx cópias/mL (HIV-1 DETECTED xx copies/mL)

GeneXpert® Edge

The screenshot displays the GeneXpert Edge Test Result interface. At the top left, the logo 'GeneXpert® EDGE SOFTWARE' is visible next to the title 'Test Result'. On the top right, there are two green buttons: 'VIEW PREVIOUS TESTS' and 'HOME'. The main content area is divided into several sections: 'Patient/Sample ID' with the value 'A123456', 'Cartridge S/N' with '284986981', 'Assay' with 'Xpert\_HIV-1 Viral Load', and 'Result' with 'HIV-1 DETECTED 4.93E05 copies/mL (log 5.69)'. Other fields include 'Start Time' (12/01/21 18:27:48) and a 'Test Disclaimer' (For In Vitro Diagnostic Use Only). A green 'PRINT RESULT' button is located at the bottom left, and the Cepheid logo is at the bottom right.

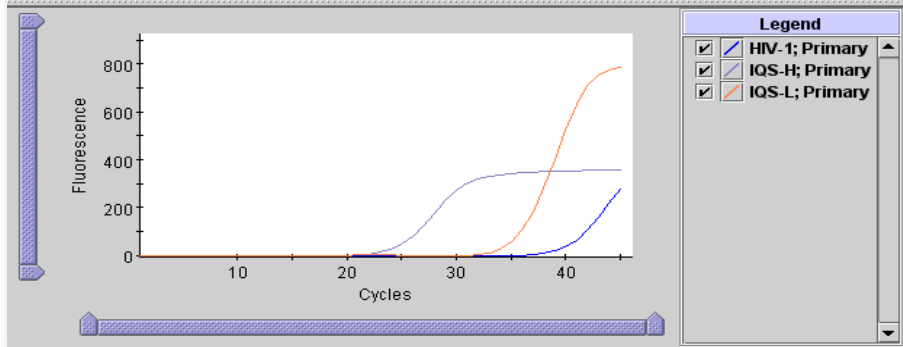
- O alvo de VIH-1 é detetado a um valor quantitativo
- IQS-H: PASS
  - IQS-H tem um valor de Ct dentro do intervalo válido
- IQS-L: PASS
  - IQS-L tem um valor de Ct dentro do intervalo válido
- Verificação de sonda: PASS

# VIH-1 DETETADO <40 cópias/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	

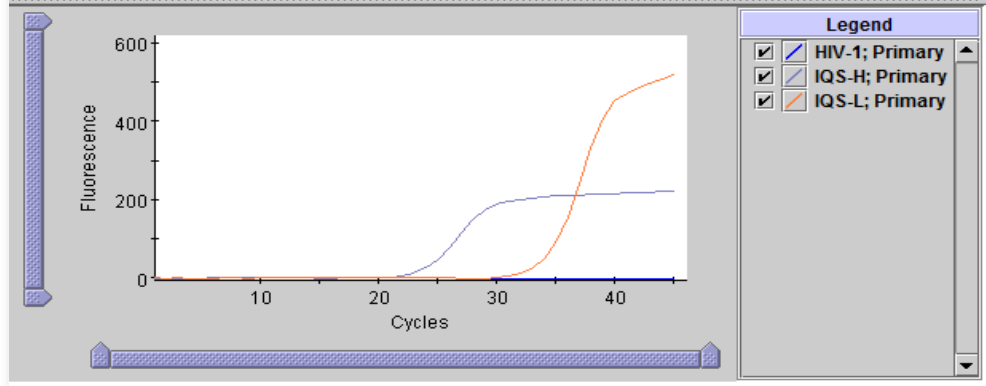


- O alvo de VIH-1 é detetado abaixo do intervalo de medição analítico
- IQS-H: PASS
  - IQS-H tem um valor de Ct dentro do intervalo válido
- IQS-L: PASS
  - IQS-L tem um valor de Ct dentro do intervalo válido
- Verificação de sonda: PASS

# VIH-1 NÃO DETETADO (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	PASS
IQS-H	23.9	221	PASS	PASS	PASS
IQS-L	33.8	519	PASS	PASS	PASS



- O alvo de VIH-1 NÃO é detetado
- IQS-H: PASS
  - IQS-H tem um valor de Ct dentro do intervalo válido
- IQS-L: PASS
  - IQS-L tem um valor de Ct dentro do intervalo válido
- Verificação de sonda: PASS



# VIH-1 NÃO DETETADO (HIV-1 NOT DETECTED)

## GeneXpert® Edge

The screenshot displays the GeneXpert Edge Test Result interface. At the top left, it says 'GeneXpert® EDGE SOFTWARE' and 'Test Result'. On the top right, there are two buttons: 'VIEW PREVIOUS TESTS' and 'HOME'. The main content area is divided into several sections: 'Patient/Sample ID' with the value 'B123456', 'Cartridge S/N' with '239021308', 'Assay' with 'Xpert\_HIV-1 Viral Load', and 'Result' with a large green box containing the text 'HIV-1 NOT DETECTED'. To the right of the result, there is a 'Start Time' field showing '12/01/21 18:27:48' and a 'Test Disclaimer' section with the text 'For in Vitro Diagnostic Use Only'. At the bottom left, there is a 'PRINT RESULT' button with a printer icon. The Cepheid logo is visible in the bottom right corner of the interface.

- O alvo de VIH-1 NÃO é detetado
- IQS-H: PASS
  - IQS-H tem um valor de Ct dentro do intervalo válido
- IQS-L: PASS
  - IQS-L tem um valor de Ct dentro do intervalo válido
- Verificação de sonda: PASS

# Resolução de problemas

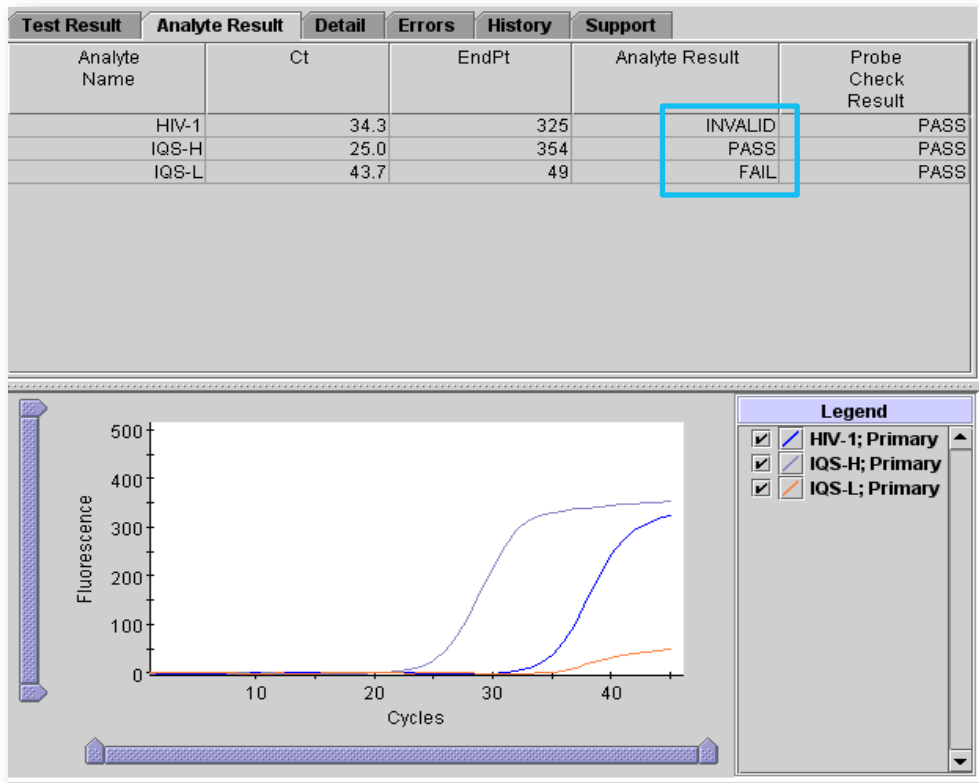
---

# Fatores que afetam negativamente os resultados

- Colheita incorreta da amostra
  - O desempenho com outros dispositivos de colheita e tipos de amostra não foi avaliado
- Transporte ou conservação incorreta da amostra colhida
  - Consulte o folheto informativo para obter instruções de manuseamento correto
- Procedimento de testagem incorreto
  - A modificação dos procedimentos de testagem, erros técnicos ou troca de amostras podem afetar os resultados do teste
  - De forma a evitar resultados incorretos, é necessário seguir escrupulosamente as instruções do folheto informativo
- Substância interferente
  - Podem ocorrer resultados falsos negativos ou resultados inválidos na presença de substâncias interferentes

# Resultado INVALID

INVALID



Não é possível determinar a presença ou a ausência do alvo de VIH-1

- IQS-H e/ou IQS-L: FAIL

Os limiares de ciclo do controlo quantitativo interno não estão dentro do intervalo válido

- Verificação de sonda: PASS

- Causa

- Colheita incorreta da amostra (por exemplo, utilização de tubo com heparina)
- Preparação incorreta da amostra
- Conservação incorreta dos cartuchos
- Processamento ineficiente da amostra no cartucho
- Ausência de esferas de enzima ou de primer/sonda
- Presença de inibidores na amostra

- Solução

- Repetir o teste com um cartucho novo e uma nova amostra

# Interferências no teste

- Substâncias potencialmente interferentes

- Foi avaliado um total de 5 substâncias endógenas
- Demonstrou-se que níveis elevados destas substâncias endógenas **não afetaram** a especificidade do teste nem interferiram na detecção do 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

- Os componentes de fármacos abaixo demonstraram **não interferir com a quantificação** ou a especificidade do teste 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 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			

A adequação do volume da amostra (SVA) é aprovada se cumprir os critérios de aceitação validados.

Código de erro	Causa	Solução
<b>2096</b>	Nenhuma amostra adicionada	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Certifique-se de que a amostra é adicionada ao cartucho</li> <li>– Certifique-se de que o cartucho é colocado no instrumento no prazo de 30 minutos após a adição da amostra</li> </ul>
<b>2097</b>	Não foi adicionada amostra suficiente	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Certifique-se de que é adicionado o volume mínimo de amostra ao cartucho</li> <li>– Certifique-se de que o cartucho é colocado no instrumento no prazo de 30 minutos após a adição da amostra</li> </ul>

# NO RESULT

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

- Não é possível determinar a presença ou a ausência de VIH-1.
- NO RESULT indica que não foram recolhidos dados suficientes.
- IQS-H ou IQS-L: NO RESULT
- Verificação de sonda: NA (não aplicável)
- **Causa**
  - O teste foi interrompido com o botão de interromper o teste
  - Falha elétrica
- **Solução**
  - Assegurar alimentação elétrica
  - Repetir o teste com um cartucho novo

# SEM RESULTADO (NO RESULT) GeneXpert® Edge

GeneXpert®  
EDGE SOFTWARE

Test Result

VIEW  
PREVIOUS  
TESTS

HOME

Patient/Sample ID

C123456

Cartridge S/N

201863204

Assay

Xpert\_HIV-1 Viral Load

Result

**NO RESULT - REPEAT TEST**

Start Time

12/02/21 11:45:39

Test Disclaimer

For In Vitro Diagnostic Use Only.

PRINT RESULT

Cepheid.

- Não é possível determinar a presença ou a ausência de VIH-1.
- NO RESULT indica que não foram recolhidos dados suficientes.
- IQS-H ou IQS-L: NO RESULT
- Verificação de sonda: NA (não aplicável)
- **Causa**
  - O teste foi interrompido com o botão de interromper o teste
  - Falha elétrica
- **Solução**
  - Assegurar alimentação elétrica
  - Repetir o teste com um cartucho novo



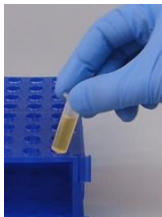
# Procedimento de repetição do teste

1

Eliminar o cartucho usado

Seguir as diretrizes de segurança da sua instituição quanto à eliminação de cartuchos

2



Obter a amostra residual, misturar de acordo com o folheto informativo

*Se o volume de amostra residual for insuficiente ou a repetição do teste continuar a apresentar um resultado INVALID, ERROR ou NO RESULT, colha uma nova amostra*

3



Obter um cartucho novo

Rotular adequadamente como repetição do teste no novo cartucho

Processar a amostra de acordo com o folheto informativo

4



Executar o teste no sistema GeneXpert®



# Assistência técnica

- Antes de contactar a assistência técnica da Cepheid, reúna as seguintes informações:
  - Nome do produto
  - Número de lote
  - Número de série do sistema
  - Mensagens de erro (se houver alguma)
  - Versão do software
- Registre a sua reclamação através da Internet utilizando a seguinte hiperligação: <http://www.cepheid.com/en/support>: *Create a Support Case*



Obrigado

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