

Formação técnica Xpert[®] HIV-1 Viral Load XC

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



Agenda da formação

- 1 Reagentes
- 2 Colheita de amostras
- 3 Armazenamento 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 adequadamente o kit do cartucho e o kit de colheita de amostras do Xpert[®] HIV-1 Viral Load XC
- Cumprir as devidas precauções de segurança no laboratório
- Colher e transportar amostras adequadas
- Prepare um cartucho e execute o teste Xpert[®] HIV-1 Viral Load XC
- Comunicar os vários resultados gerados pelo software
- Compreender a estratégia de controlo do Xpert[®] HIV-1 Viral Load XC

A Solução Cepheid



- Detecção simultânea
 - Deteta e quantifica o ARN do VIH-1
 - Resultados fiáveis num intervalo linear de 40 cópias/ml a 10 000 000 cópias/ml de ARN do VIH-1
- Controlos internos integrados para cada amostra
 - Adequação do volume da amostra (SVA — Sample Volume Adequacy)
 - Controlo de verificação da sonda (PCC)
 - Padrões quantitativos internos (IQS — Internal Quantitative Standards) alto (H — High) e baixo (L — Low)
- Resultados em 91 minutos
- O sistema de cartucho fechado minimiza o risco de contaminação
- Resultados a pedido
- Acesso aleatório

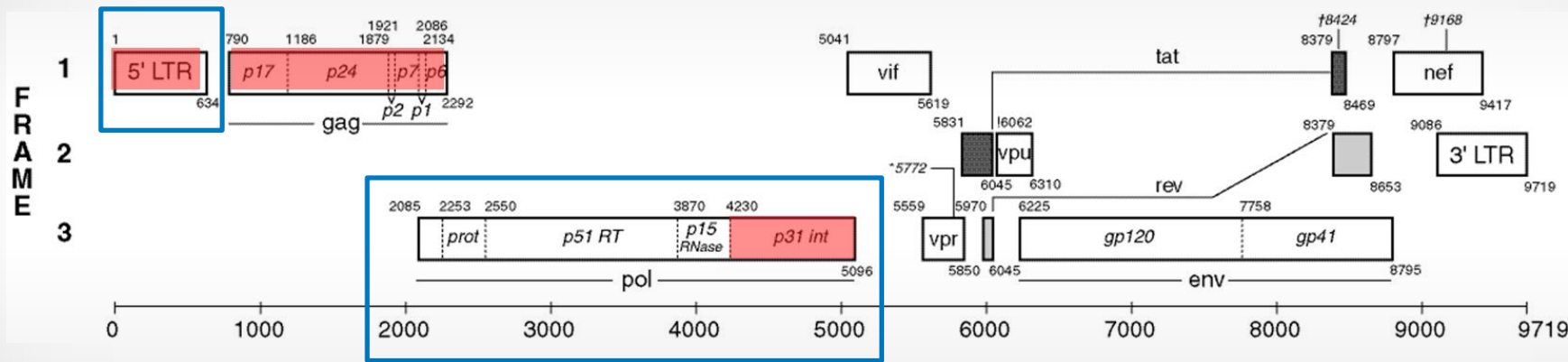
Utilização prevista

- Xpert® HIV-1 Viral Load XC (Extended Coverage) é um teste in vitro de transcrição reversa/reação em cadeia da polimerase (RT-PCR) para a quantificação de ARN do vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (VIH-1) em plasma humano colhido com EDTA utilizando o sistema GeneXpert® automatizado.
- Destina-se a ser utilizado como um auxiliar na gestão clínica de doentes infetados com o VIH-1.
- Xpert® HIV-1 Viral Load XC destina-se à utilização em conjunto com a apresentação clínica e outros marcadores laboratoriais para o prognóstico da doença e para a utilização como auxiliar na avaliação da resposta viral ao tratamento antirretroviral, conforme medido por alterações nos níveis plasmáticos de ARN do VIH-1 de indivíduos infetados com o VIH-1.

Utilização prevista (continuação)

- Xpert® HIV-1 Viral Load XC destina-se a ser executado por **utilizadores profissionais com formação** ou **profissionais de cuidados de saúde com formação em laboratório** ou em **ambientes de testes próximos do doente**.
- Xpert® HIV-1 Viral Load XC não se destina a ser utilizado como um teste de rastreio da infeção pelo VIH-1 em dadores.

Alvos e sondas



Alvos

- Alvos duplos independentes de VIH-1:
 - Região LTR (muito conservada)
 - Gene POL (gene da polimerase)

Sondas

- 1 sonda liga-se ao IQS-H
- 1 sonda liga-se ao IQS-L
- Duas (2) sondas para o alvo duplo de VIH-1 (LTR e gene POL)

Cortesia do Dr. M. Obermeier, MiB, Berlim

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

Requisitos de Xpert® HIV-1 Viral Load XC

Sistemas GeneXpert®

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

Kits de teste

- Número de catálogo (GXHIV-VL-XC-CE-10)

Colheita de amostras

- Tubo K2 EDTA ou tubos de preparação de plasma BD Vacutainer® PPT™

Outros materiais

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

Outros materiais

- Unidade de alimentação ininterrupta (UPS) / Protetor de sobretensão
- Impressora

Revisão das boas práticas de laboratório

Equipamento de proteção individual (EPI)

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

Área da bancada de laboratório

- Limpar as superfícies de trabalho em intervalos regulares com:
 - ✓ lixívia de uso doméstico com uma diluição de 1:10*
 - ✓ solução de etanol a 70%
- Depois de limpar, assegurar-se de que as superfícies de trabalho estão secas

Armazenamento de amostras e kits

- Armazenar as amostras longe do kit para prevenir a contaminação

Equipamento

- Utilizar pontas de pipeta com filtro, quando recomendado
- Seguir os requisitos do fabricante relativamente à calibração e manutenção do equipamento

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

Manuseamento do kit



Conteúdos do kit Xpert® HIV-1 Viral Load XC

Número de catálogo

GXHIV-VL-XC-CE-10

Cartuchos* por kit

10

Ficheiro de Definição do Teste (ADF)

CD do kit

Instruções de importação do teste

Folheto informativo (PDF)

Armazenamento

2 °C–28 °C

Nota: O reagente de amostra contém tiocianato de guanidina, que é nocivo por ingestão (H303) e irritante para os olhos e a pele (H315, H319).

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



Conservação e manuseamento do kit

- Armazenar os cartuchos Xpert® HIV-1 Viral Load XC a 2 °C–28 °C.
- É muito importante que os cartuchos Xpert® HIV-1 Viral Load XC atinjam 15 °C–30 °C antes da utilização se tiverem sido conservados no frio.
- Abra a tampa do cartucho apenas quando estiver tudo pronto para realizar o teste.
- Não utilize tubos de colheita de reagente não validados pela Cepheid, salvo os indicados no folheto informativo.
- Abra a tampa do cartucho do teste apenas ao adicionar a amostra. Depois de adicionar a amostra, feche a tampa e continue a processar.
- Não utilize um cartucho com fuga.
- Utilize o cartucho no prazo de 4 horas depois de abrir a tampa do cartucho e adicionar a amostra.
- Não utilize cartuchos que tenham sido congelados anteriormente.
- Não utilize cartuchos com um prazo de validade expirado.

Limitações do teste

- Recomenda-se o seguimento das boas práticas de laboratório e a troca de luvas entre o manuseamento de amostras, para evitar a contaminação de amostras ou de reagentes.
- Mutações raras, deleções ou inserções na região-alvo do teste HIV-1 VL XC podem afetar a ligação do primer e/ou da sonda, o que resulta na subquantificação ou incapacidade de detetar o vírus.
- 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 LTR em certos produtos de recetores de antígenos 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 recebido tratamento CAR-T.
- O teste HIV-1 VL XC foi validado apenas para utilização com plasma K2 EDTA e PPT-EDTA. A testagem de outros tipos de amostra pode causar resultados inexatos.
- Um resultado de teste negativo não exclui a infeção por VIH-1. Os resultados do teste HIV-1 VL XC devem ser interpretados em conjunto com a apresentação clínica e outros marcadores laboratoriais.

Limitações do teste (continuação)

- Antes de mudar de uma tecnologia para outra, a Cepheid recomenda que os utilizadores efetuem estudos de correlação de métodos nos seus laboratórios de forma a qualificarem as diferenças entre tecnologias.
- Resultados fiáveis dependem da colheita, transporte, conservação e processamento adequados das amostras.
- A quantificação do ARN do VIH-1 depende do número de partículas víricas presentes numa amostra e pode ser afetada pelos métodos de colheita de amostras, fatores inerentes ao doente (ou seja, idade, presença de sintomas) e/ou a fase da infeção.
- Uma amostra que tenha dois resultados de **INVÁLIDO (INVALID)** pode conter um inibidor, pelo que não se recomenda repetir o teste.

Colheita, armazenamento e transporte de amostras

Colheita de amostras

- Sangue total
 - Colher amostras de sangue total em tubos de preparação de plasma BD Vacutainer® PPT™ para métodos de teste de diagnóstico molecular OU tubos de colheita estéreis contendo K2 EDTA como anticoagulante, de acordo com as instruções do fabricante

Tubo com EDTA



Tubo BD® Vacutainer

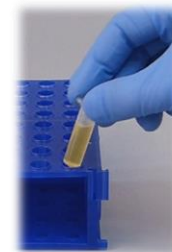


Tubo com heparina




- **Plasma**

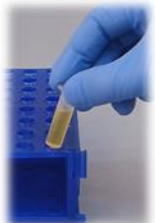
- Centrifugue para separar o plasma dos glóbulos vermelhos de acordo com as instruções do fabricante
- É necessário pelo menos 1,0 ml de plasma para o teste HIV-1 VL XC




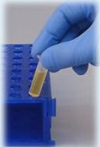
Colheita, transporte e conservação de amostras

	Antes da realização de testes	Temperatura (°C)	Tempo de conservação
	Sangue total	2 °C–30 °C	24 horas

As amostras de plasma são estáveis até **5 ciclos de congelamento/descongelamento**. Descongele as amostras a 15 °C–30 °C.

	Antes do teste (após a separação de plasma)	Temperatura (°C)	Tempo de conservação
	Plasma	2 °C–35 °C	24 horas
		2 °C–8 °C	7 dias
≤ -18 °C e ≤ -70 °C		6 semanas	

Colheita, conservação e transporte de amostras

Tipo de amostra	Antes da realização de testes	Temperatura (°C)	Tempo de conservação
	Sangue total	2 °C–30 °C	24 horas
 <p>Após a centrifugação de amostras de sangue total, o plasma poderá ser pipetado diretamente para o cartucho de teste. É fundamental ter um volume suficiente para se obter resultados de teste válidos</p>	Plasma (As amostras de plasma são estáveis até um máximo de 5 ciclos de congelação/descongelação . Descongele a amostra a 15 °C–30 °C)	2 °C–35 °C OU 2 °C–8 °C OU ≤ -18 °C e ≤ -70 °C	24 horas OU 7 dias OU 6 semanas

Preparação do cartucho

Advertências e precauções

- Não substitua os reagentes do teste HIV-1 VL XC por outros reagentes.
- Não utilize um cartucho que tenha caído depois de o ter retirado da embalagem.
- 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 do cartucho ou no rótulo do código de barras.
- Cada cartucho de utilização única do teste HIV-1 VL XC é utilizado para processar apenas uma amostra. Não reutilize cartuchos gastos.
- Não utilize um cartucho que tenha um tubo de reação danificado.
- Cada pipeta descartável de utilização única é utilizada para transferir uma amostra.
- Não reutilize pipetas descartáveis usadas.
- Se estiver a utilizar uma pipeta de precisão: Cada ponta de pipeta descartável de utilização única é utilizada para transferir uma amostra. Não reutilize pontas de pipetas usadas.
- Use batas e luvas limpas. Troque de luvas entre o processamento de cada amostra.



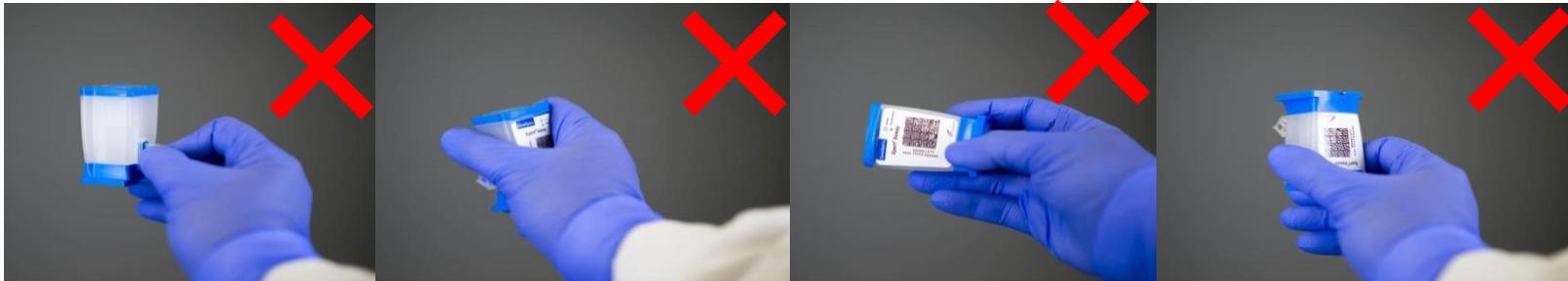
Técnicas apropriadas de manuseamento do cartucho

Correto

- Não toque no tubo de reação
- Mantenha o cartucho na vertical
- Não incline após a adição da amostra



Incorreto



Cartão de preparação do cartucho: Cepheid - pipeta fornecida

Preparação do cartucho Xpert® HIV-1 VL XC utilizando uma pipeta fornecida pela Cepheid

- Xpert® HIV-1 VL XC

Consulte as instruções detalhadas, as precauções e as indicações de atenção no folheto informativo.

Poderá obter um exemplar da FDS em www.cepheid.com ou www.cepheidinternational.com

Assistência técnica da Cepheid
Delegação nos EUA
(888) 838-3222, Opção 2
techsupport@cepheid.com

Delegação na Europa
+33 563 825 319
support@cepheideurope.com



NOTA: Deixe os cartuchos do teste HIV-1 VL XC e a amostra equilibrarem a 15 °C–30 °C antes de pipetar o plasma para o cartucho. Não pipete plasma para um cartucho que está frio (abaixo de 15 °C).

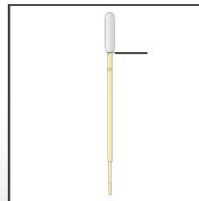
- 1 Tome um cartucho Xpert por cada tubo de plasma.



- 2 Abra a tampa do cartucho.



- 3 Encha a pipeta até imediatamente abaixo do bulbo para transferir, pelo menos, 1 ml de plasma do tubo. Certifique-se de que não se criam bolhas de ar grandes na pipeta enquanto enche a pipeta.



- 4 Esvazie o conteúdo da pipeta para dentro da câmara de amostra do cartucho.



- 5 Feche a tampa do cartucho.



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

Cartão de preparação do cartucho – Pipeta de precisão

Preparação do cartucho Xpert® HIV-1 VL XC *utilizando uma pipeta de precisão*

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

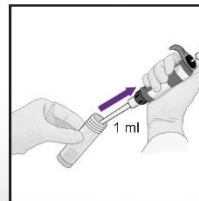
Poderá obter um exemplar da FDS em www.cepheid.com ou www.cepheidinternational.com
Assistência técnica da Cepheid
Delegação nos EUA
(888) 838-3222, Opção 2
techsupport@cepheid.com

Delegação na Europa
+33 563 825 319
support@cepheideurope.com



NOTA: Deixe os cartuchos do teste HIV-1 VL XC e a amostra equilibrarem a 15 °C–30 °C antes de pipetar o plasma para o cartucho.
Não pipete plasma para um cartucho que está frio (abaixo de 15 °C).

- 1 Tome um cartucho Xpert por cada tubo de plasma.
- 2 Abra a tampa do cartucho.
- 3 Pré-humedeça a ponta de pipeta uma vez, enchendo a ponta da pipeta com plasma e esvaziando-a para o tubo. De seguida, encha a pipeta com 1 ml de plasma do tubo.
- 4 Esvazie o conteúdo da pipeta para dentro da câmara de amostra do cartucho.
- 5 Feche a tampa do cartucho.
- 6 Inicie o teste dentro do prazo indicado no folheto informativo.



© 2021 Cepheid. Todos os direitos reservados.



Para utilização em diagnóstico *in vitro* Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*. Poderá não estar disponível em todos os países.

302-4987-PT Rev. A Março de 2021

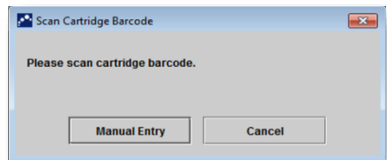
Executar um teste no GeneXpert® Dx

1 Criar um teste.



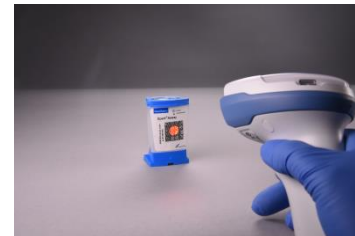
Inicie o teste dentro de **4 horas** após a adição da amostra ao cartucho.

2 Ler o código de barras para obter a ID do doente (Patient ID) e/ou a ID da amostra (Sample ID).



Não clique em Entrada manual (Manual Entry) nem em Cancelar (Cancel).

3 Ler o cartucho.



Executar um teste no GeneXpert® Dx (continuação)

4 Preencha os campos, conforme necessário.

5 O teste Xpert® HIV-1 VL XC é selecionado automaticamente.

6 O módulo é selecionado automaticamente.

7 Clique em Iniciar teste (Start Test).

8 Irá piscar uma luz verde 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 XC

Select Module: A3

Reagent Lot ID*: 16119 Expiration Date*: 2016/1/17

Test Type: Specimen

Sample Type: Other Other S

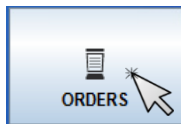
Notes

Start Test Scan Cartridge Barco



Executar um teste no GeneXpert® Infinity

1 Criar um teste.



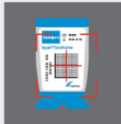
Coloque o cartucho na correia transportadora dentro de **30 minutos** após a adição da amostra ao cartucho.

2 Ler o código de barras para obter a ID do doente (Patient ID) e/ou a ID da amostra (Sample ID).

Order Test - Assay

Scan Cartridge Barcode

Cartridge barcode is successfully scanned when you hear the beep.

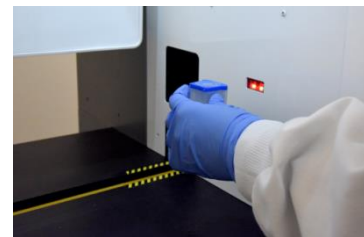


Patient ID
P1005

Sample ID
S100512345

Priority
Normal

3 Ler o cartucho.

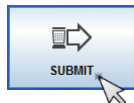


Executar um teste no GeneXpert® Infinity (continuação)

4 Preencha os campos, conforme necessário.

5 O teste Xpert® HIV-1 VL XC é selecionado automaticamente.

6 Clique em ENVIAR (SUBMIT).



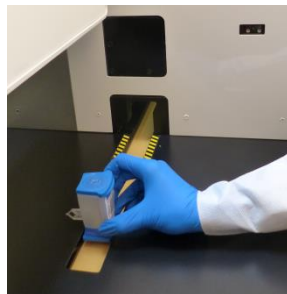
7 Coloque o cartucho no tapete rolante.

Order Test - Test Information

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

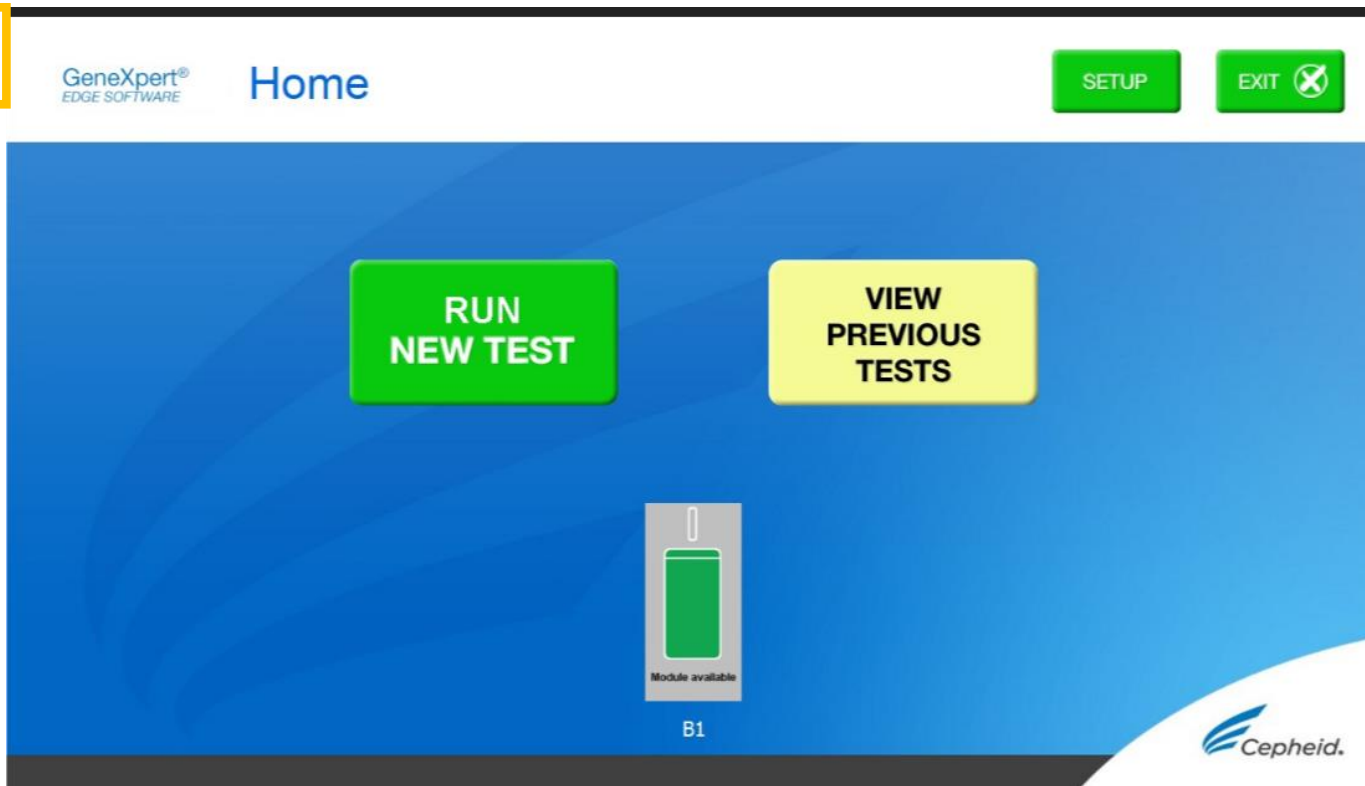
Xpert HIV-1 Viral Load XC

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



Criar um teste no sistema GeneXpert® Edge

1



Criar um teste no 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.

Criar um teste no 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.


Criar um teste no GeneXpert® Edge


4


GeneXpert®
EDGE SOFTWARE


Step 4 of 7 - Confirm Test


CANCEL TEST


1 


2 

3 

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

5 

6 

7 

Select Assay


Xpert HIV-1 Qual XC DBS

Xpert HIV-1 Qual XC WB

Xpert HIV-1 Qual XC DBS

YES

NO



Criar um teste no GeneXpert® Edge

5

GeneXpert®
EDGE SOFTWARE

Step 5 of 7 - Cartridge Preparation

CANCEL
TEST

1 Patient/Sample ID
Test

2 Assay
Xpert HIV-1 Qual XC DBS

3

4

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

6

7

CANCEL TEST

Cepheid.

Criar um teste no 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.

Protocolo Xpert® HIV-1 Viral Load XC automatizado



Advertências e precauções

- Apenas para utilização em diagnóstico in vitro.
- Trate todas as amostras biológicas, incluindo os cartuchos usados, como sendo capazes de transmitir agentes infecciosos. Dado que é frequentemente impossível saber quais as amostras biológicas que poderão ser infecciosas, todas devem ser tratadas aplicando as precauções padrão. Estão disponíveis orientações para o manuseamento de amostras nos Centers for Disease Control and Prevention (Centros de Controlo e Prevenção de Doenças) dos EUA e no Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI; Instituto de Normas Clínicas e Laboratoriais).
- Siga os procedimentos de segurança da sua instituição quando trabalhar com produtos químicos e manusear amostras biológicas.
- Devem ser aplicadas medidas de segurança no caso de salpicos que possam ocorrer durante a utilização de lixívia e são aconselhadas instalações adequadas para a lavagem dos olhos e da pele para tratar essas ocorrências.

Advertências e precauções (continuação)

- Amostras biológicas, dispositivos de transferência e cartuchos usados devem ser considerados como tendo potencial de transmissão de agentes infecciosos que exigem precauções padrão. Siga os procedimentos relativos a resíduos ambientais da sua instituição relativamente à eliminação correta de cartuchos usados e reagentes não usados. Estes materiais podem apresentar características de resíduos químicos perigosos que exigem procedimentos de eliminação específicos. Se as regulamentações nacionais ou regionais não disponibilizarem uma indicação clara sobre a eliminação correta, as amostras biológicas e os cartuchos usados devem ser eliminados de acordo com as orientações relativas ao manuseamento e à eliminação de resíduos médicos da OMS (Organização Mundial da Saúde)⁶.
- Não substitua os reagentes do teste HIV-1 VL XC por outros reagentes.
- Use batas e luvas limpas. Troque de luvas entre o processamento de cada amostra.

6. World Health Organization. Safe management of wastes from health-care activities. 2nd Edition. WHO, 2014. Acedido em 24 de julho de 2020 em http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/wastemanag/en/

Advertências e precauções (continuação)

- Na eventualidade da contaminação da área de trabalho ou do equipamento com amostras, limpe meticulosamente a área contaminada com uma solução recém-preparada de hipoclorito de sódio a 0,5% (ou uma solução diluída 1:10 de lixívia doméstica). Em seguida, limpe a superfície com etanol a 70%. Deixe as superfícies de trabalho secarem completamente antes de prosseguir.
- Para obter as instruções de limpeza e desinfecção do sistema de instrumento, consulte o Manual do utilizador do sistema GeneXpert Dx, ou o Manual do utilizador do sistema GeneXpert Infinity relevante.

Controlos de qualidade

Estratégia de controlo do Xpert[®] HIV-1 Viral Load XC CONTROL

- Controlos de qualidade Xpert[®] HIV-1 Viral Load XC
 - Cada cartucho Xpert constitui um dispositivo de teste autónomo
 - A Cepheid concebeu métodos moleculares específicos de modo a incluir controlos internos que permitem ao sistema detetar modos de falha específicos em cada cartucho:
 - Adequação do volume da amostra (SVA — Sample Volume Adequacy)
 - Controlos de verificação da sonda (PCC)
 - Padrão Quantitativo Interno Alto e Baixo (IQS-H e IQS-L)
 - Parâmetros específicos do lote (Lot Specific Parameters, LSP)

Controlos de qualidade internos

- **Adequação do volume da amostra (SVA — Sample Volume Adequacy)**

- Garante que a amostra foi adicionada corretamente ao cartucho.
- O SVA verifica se foi adicionado à câmara da amostra o volume de amostra correto.
- O SVA é aprovado se cumprir os critérios de aceitação.
- Se a SVA não for aprovada, será visualizado o ERRO 2096 (ERROR 2096) se não houver amostra ou o ERRO 2097 (ERROR 2097) se não houver amostra suficiente.
- O sistema vai impedir que o teste seja processado.

- **Controlos de verificação da 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 da sonda
 - o enchimento do tubo de reação
 - a estabilidade do corante

Controlos de qualidade internos

- **Padrão Quantitativo Interno Alto e Baixo (IQS-H e IQS-L)**

- O IQS-H e o IQS-L são dois controlos de Armored RNA® não relacionados com o VIH que são incluídos em todos os cartuchos e que passam por todo o processo de teste.
- São utilizados para quantificação utilizando parâmetros específicos do lote para o cálculo da concentração de ARN do VIH-1 na amostra.
- Verificam se a amostra foi corretamente processada.
- Detetam a inibição associada à amostra da reação de RT-PCR, atuando, assim, como controlos de processamento da amostra.
- Os valores de Ct do IQS baixo e IQS alto têm de estar sempre situados dentro do intervalo válido.

- **Parâmetros específicos do lote (Lot Specific Parameters, LSP)**

- Cada lote de kit tem um LSP integrado gerado a partir de um painel de calibração de VIH-1, rastreável ao 4.º Padrão Internacional da OMS relativamente a VIH-1 (código NIBSC 16/194) e IQS-H e IQS-L.
- Os LSP são únicos para cada lote de kit e são usados para garantir uma quantificação correta.

Controlos externos disponíveis no mercado

Fornecedor	N.º de catálogo	Descrição	Configuração	Armazenamento
Zeptomatrix	NATHIV1-ERCM (quantidade de encomenda de 2)	Controlo positivo médio de VIH-1 (50 000 IU/ml)	1,0 ml x 6 frascos	2 °C–8 °C
Zeptomatrix	NATHIV1-ERCL (quantidade de encomenda de 2)	Controlo positivo baixo/médio de VIH-1 (1000 IU/ml)	1,0 ml x 6 frascos	2 °C–8 °C
Zeptomatrix	NATHIV-LIN	Painel de linearidade	0,25 ml x 6 frascos	2 °C–8 °C
Seracare	Painel de linearidade de ARN de VIH-1 AccuSpan™ (2410-0221)	Diferentes séries disponíveis 150 a 500 cópias/ml	1,2 ml x 10 frascos	2 °C–8 °C

Nota: O fator de conversão é de 2,06 IU, o que equivale a 1 cópia

***Para obter mais informações, visite:**

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

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

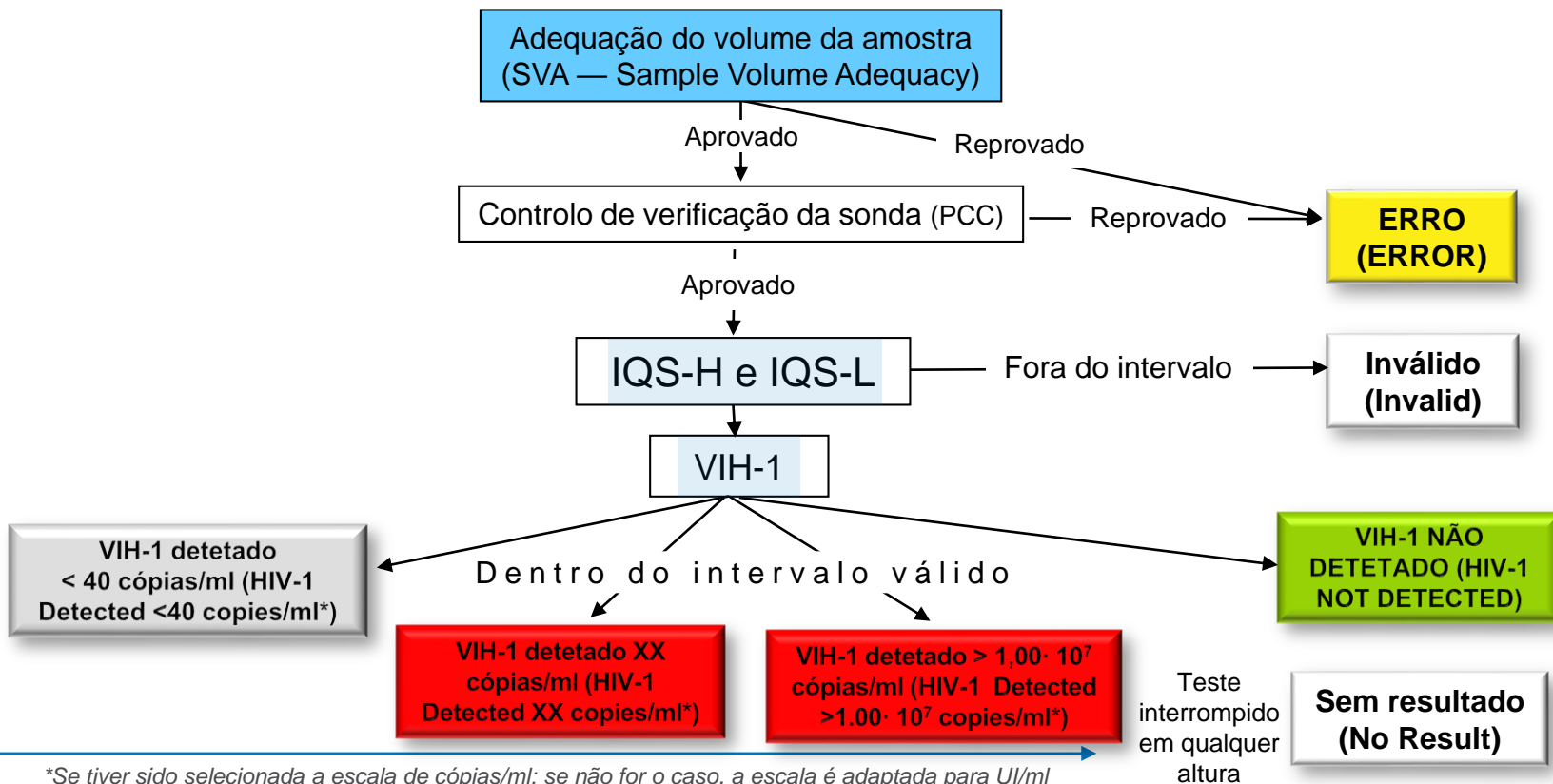
- Foi avaliado 1 lote de cada controlo com até 2 lotes de Xpert HIV-1 VL XC. O desempenho não foi determinado com outros lotes.
- Lista dos lotes avaliados disponível mediante pedido.

- Estão igualmente disponíveis outros fornecedores de material de controlo de qualidade, para além do supracitado.

- Devem ser utilizados controlos externos de acordo com as exigências de organizações de acreditação locais e nacionais, conforme aplicável.

Interpretação dos resultados

Algoritmo de interpretação dos resultados



*Se tiver sido selecionada a escala de cópias/ml; se não for o caso, a escala é adaptada para UI/ml

Cópias/ml ou UI

- **escolha as unidades a serem exibidas**

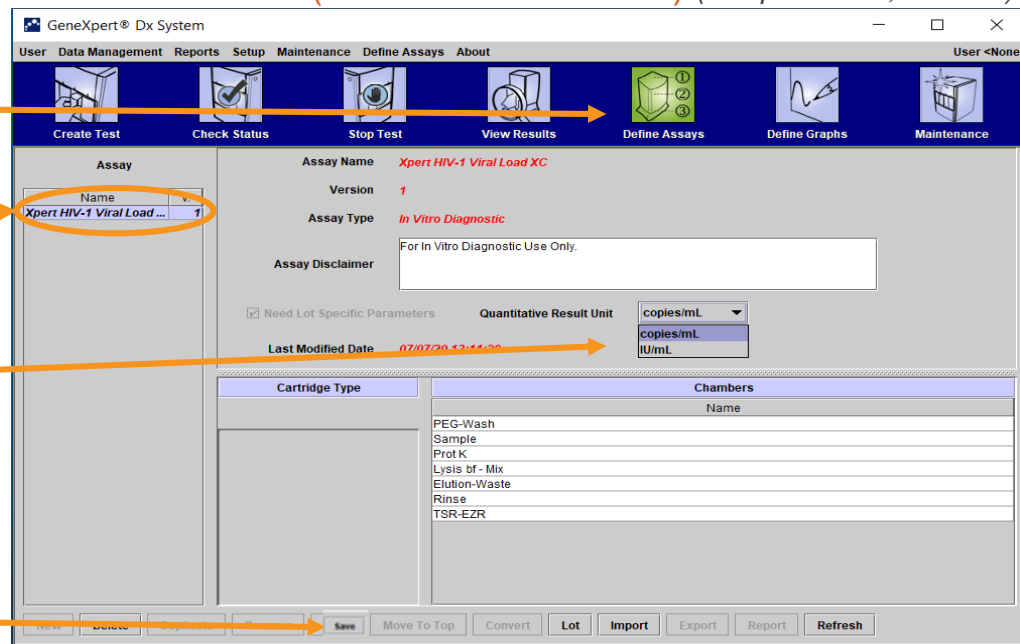
- **Cópias/ml (Copies/ml) ou Unidades internacionais/ml (International Units/ml)** (1 cópia/ml = 2,06 UI/ml)

1 Seleccione Definir testes (Define Assays)

2 Realce Teste Xpert® HIV-1 Viral Load XC

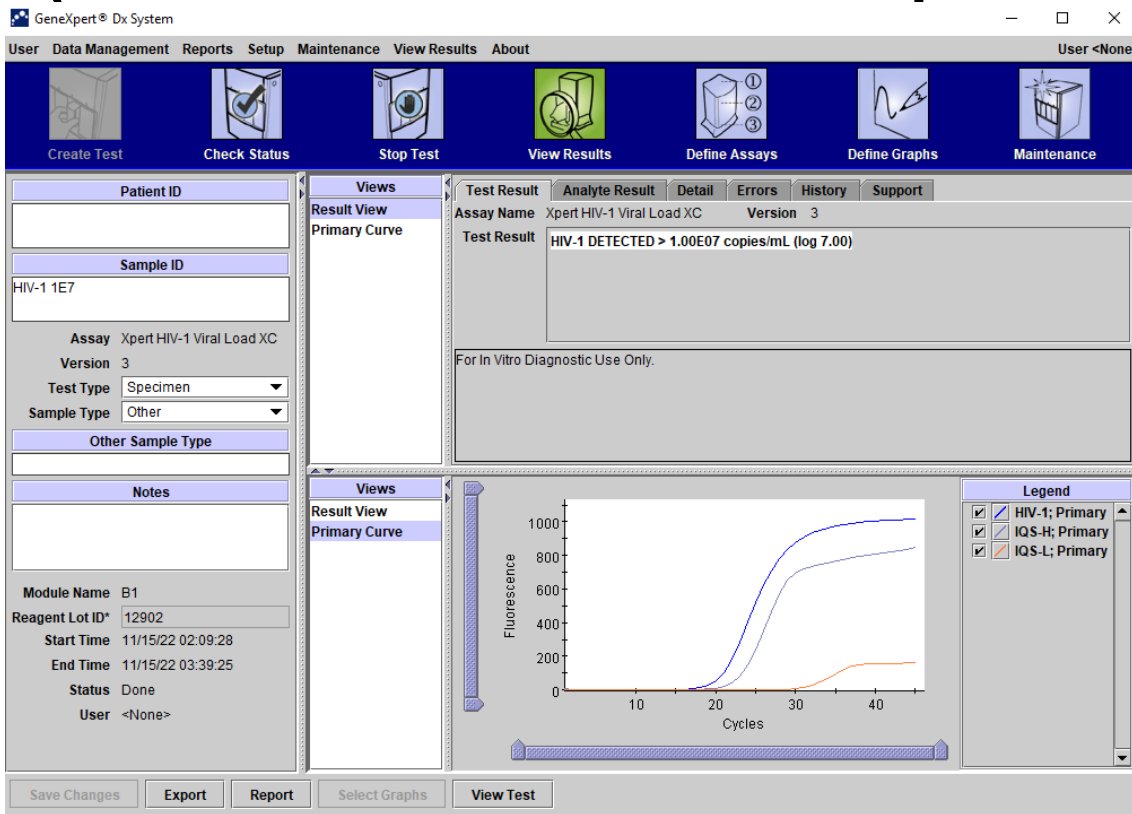
3 Escolha as unidades

4 Guarde as suas definições



VIH-1 DETETADO > 1 × 10 cópias/ml (HIV-1 DETECTED >1 × 10 copies/ml)

HIV-1 DETECTED



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

Exemplo de cálculo:

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

VIH-1 DETETADO > 1 × 10 cópias/ml (HIV-1 DETECTED >1 × 10 copies/ml) GeneXpert® Edge

The screenshot displays the GeneXpert Edge Test Result interface. At the top left, it says 'GeneXpert® EDGE SOFTWARE' and 'Test Result'. On the top right, there are two green buttons: 'VIEW PREVIOUS TESTS' and 'HOME'. The main content area is blue and contains the following information:

- Patient/Sample ID:** HIV-1 1E7
- Cartridge S/N:** 992008591
- Assay:** Xpert HIV-1 Viral Load XC
- Result:** HIV-1 DETECTED > 1.00E07 copies/mL (log 7.00)
- Start Time:** 11/15/22 02:09:28
- Test Disclaimer:** For In Vitro Diagnostic Use Only.

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

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

Exemplo de cálculo:

$$1 \times 10^7 = 10\,000\,000 \text{ (milhões) cópias/ml}$$

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

HIV-1 DETECTED

GeneXpert® Dx System

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

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

Patient ID

Sample ID
HIV-1 1E3cp

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

Other Sample Type

Notes

Module Name B1
Reagent Lot ID* 12902
Start Time 11/15/22 07:10:14
End Time 11/15/22 08:40:08
Status Done
User <None>

Views
Result View
Primary Curve

Test Result Analyte Result Detail Errors History Support

Assay Name Xpert HIV-1 Viral Load XC Version 3

Test Result HIV-1 DETECTED 1.01E03 copies/mL (log 3.00)

For In Vitro Diagnostic Use Only.

Views
Result View
Primary Curve

Fluorescence

Cycles

Legend

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

Save Changes Export Report Select Graphs View Test

- O alvo de VIH-1 é detetado num valor quantitativo
- IQS-H: APROVADO (PASS)
 - O IQS-H tem um Ct dentro do intervalo válido
- IQS-L: APROVADO (PASS)
 - O IQS-L tem um Ct dentro do intervalo válido
- Verificação da sonda: APROVADO (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, it says 'GeneXpert Edge SOFTWARE' and 'Test Result'. On the top right, there are two green buttons: 'VIEW PREVIOUS TESTS' and 'HOME'. The main content area is blue and contains the following information:

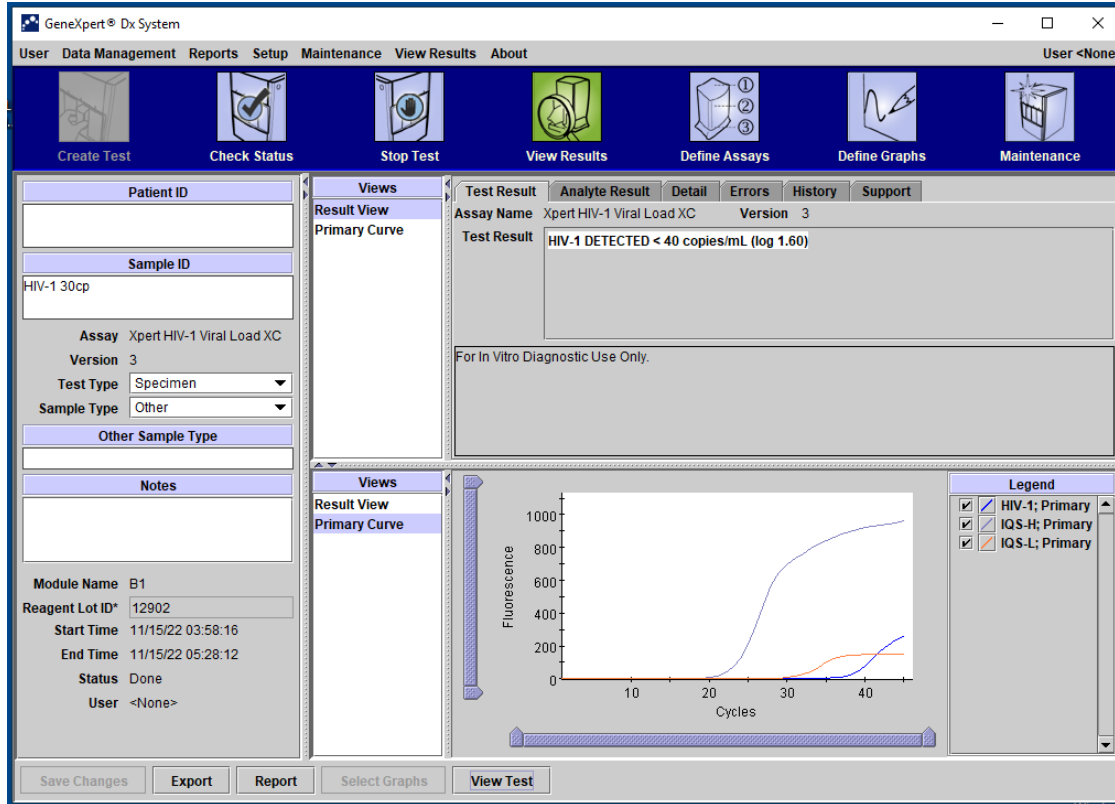
- Patient/Sample ID: A123456
- Cartridge S/N: 284986981
- Assay: Xpert HIV-1 Viral Load XC
- Result: **HIV-1 DETECTED 4.93E05 copies/mL (log 5.69)**
- Start Time: 12/01/21 18:27:48
- Test Disclaimer: For In Vitro Diagnostic Use Only

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

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

VIH-1 DETETADO < 40 cópias/ml (HIV-1 DETECTED <40 copies/ml)

HIV-1 DETECTED



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

VIH-1 DETETADO < 40 cópias/ml (HIV-1 DETECTED <40 copies/ml)


GeneXpert®
EDGE SOFTWARE

Test Result

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

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

[PRINT RESULT](#)



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

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

GeneXpert® Dx System

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

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

Patient ID

Sample ID
HIV-1 Negative

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

Other Sample Type

Notes

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

Views
Result View
Primary Curve

Test Result Analyte Result Detail Errors History Support

Assay Name Xpert HIV-1 Viral Load XC Version 3

Test Result
HIV-1 NOT DETECTED

For In Vitro Diagnostic Use Only.

Views
Result View
Primary Curve

Fluorescence

Cycles

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

Save Changes Export Report Select Graphs View Test

- O alvo de VIH-1 NÃO foi detetado
- IQS-H: APROVADO (PASS)
 - O IQS-H tem um Ct dentro do intervalo válido
- IQS-L: APROVADO (PASS)
 - O IQS-L tem um Ct dentro do intervalo válido
- Verificação da sonda: APROVADO (PASS)

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

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

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

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

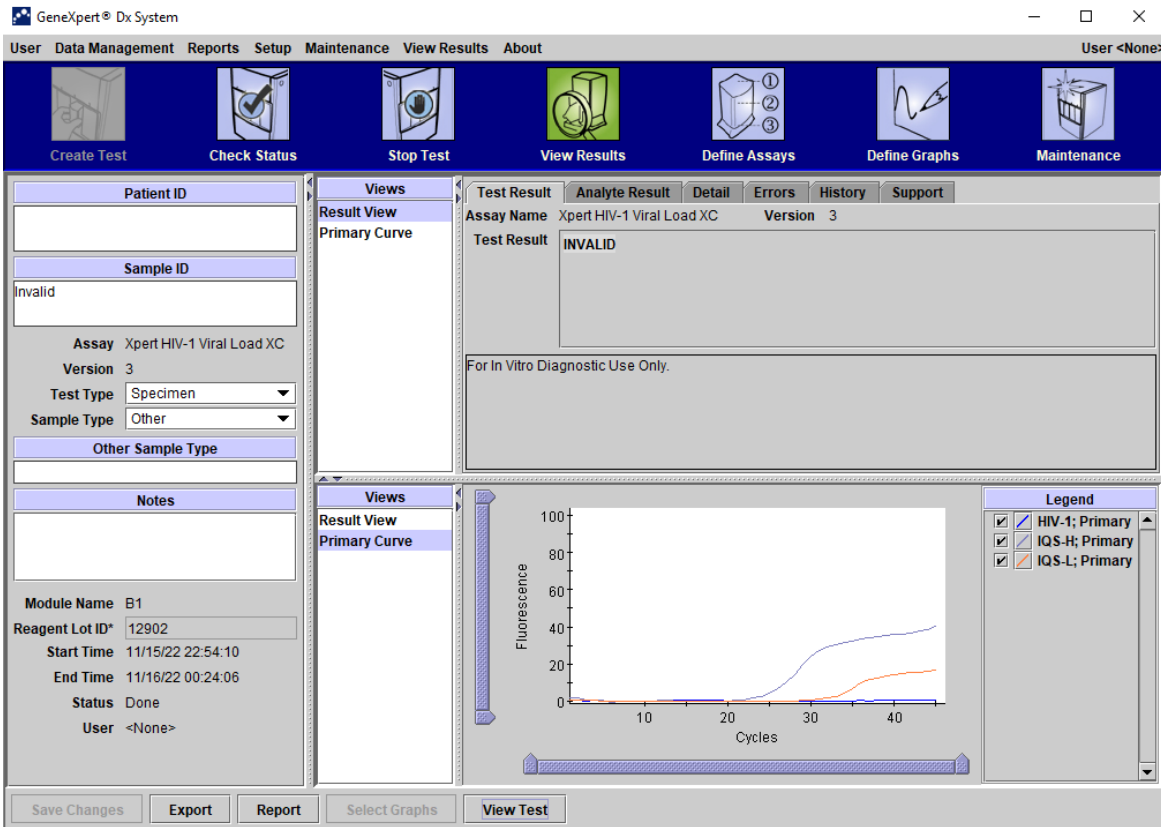
- O alvo de VIH-1 NÃO foi detetado
- IQS-H: APROVADO (PASS)
 - O IQS-H tem um Ct dentro do intervalo válido
- IQS-L: APROVADO (PASS)
 - O IQS-L tem um Ct dentro do intervalo válido
- Verificação da sonda: APROVADO (PASS)

Resolução de problemas



Resultado INVÁLIDO (INVALID)

INVALID



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

- IQS-H e/ou IQS-L: REPROVADO (FAIL)

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

- Verificação da sonda: APROVADO (PASS)

Interferência de 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 de VIH-1

Substância	Concentração testada
Albumina	9 g/dl
Bilirrubina	40 mg/dl
Hemoglobina	1 000 mg/dl
ADN humano	0,4 mg/dl
Triglicéridos	3 000 mg/dl

Interferência de teste (continuação)

- Demonstrou-se que os componentes do fármaco abaixo **não interferem com a quantificação** ou a especificidade do teste Xpert® HIV-1 Viral Load XC

Grupo	Fármacos
1	Zidovudina, claritromicina, interferão alfa-2b, maraviroc, rilpivirina, ganciclovir
2	Sulfato de abacavir, peginterferão 2a, ribavirina, emtricitabina, adefovir dipivoxil, entecavir, valganciclovir HCl
3	Tenofovir disoproxil fumarato, lamivudina, 3TC, raltegravir, etravirina
4	Estavudina, d4T, efavirenz, lopinavir, ciprofloxacina, sulfato de indinavir, aciclovir
5	Nevirapina, azitromicina, telbivudina, foscarnet ^a , cidofovir
6.	Fosamprenavir cálcico, elvitegravir, darunavir, cobicistate, atazanavir
7	Paritaprevir, simeprevir
8	Daclatasvir, elbasvir, ledipasvir, ombitasvir, glecaprevir, velpatasvir, dasabuvir
9	Dolutegravir, bictegravir, doravirina, maraviroc
10	Paracetamol, ácido acetilsalicílico, atorvastatina, loratidina
11	Nadolol, ácido ascórbico, fenilefrina, ibuprofeno
12	Arteméter, desetilamodiaquina, mefloquina, quinina
13	Primaquina, cloroquina, doxiciclina
14	Rifampicina, INH, etambutol, pirazinamida
15	Moxifloxacina, levofloxacina, amicacina, bedaquilina ^a
16	Trimetoprim/sulfametoxazol, gentamicina, metronidazol, ceftriaxona

^a Testados individualmente em vez de em combinação com outros componentes do medicamento.

A testagem de amostras de plasma K2 EDTA de cinco indivíduos positivos para cada um dos marcadores de doenças autoimunes, lúpus eritematoso sistémico (LES), anticorpos antinucleares (ANA) ou fator reumatoide (RF) demonstrou que não interferem com a quantificação do teste HIV-1 VL XC nem têm impacto na especificidade do teste quando testados em presença e ausência de ARN do VIH-1.

Resultado de ERRO (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.
- Um resultado de ERRO (ERROR) indica que o teste foi abortado. As causas possíveis incluem: foi adicionado um volume de amostra insuficiente, o tubo de reação não foi adequadamente enchido, foi detetado um problema de integridade da sonda de reagente ou o limite máximo de pressão foi excedido.

Código de erro	Causa	Solução
2096	Nenhuma amostra adicionada	<ul style="list-style-type: none"> – Certifique-se de que a amostra é adicionada ao cartucho – Certifique-se de que o cartucho é colocado no instrumento dentro de 4 horas após a adição da amostra
2097	Não foi adicionada amostra suficiente	<ul style="list-style-type: none"> – Certifique-se de que é adicionado ao cartucho um volume de amostra mínimo – Certifique-se de que o cartucho é colocado no instrumento dentro de 4 horas após a adição da amostra

SEM RESULTADO (NO RESULT)

NO RESULT

The screenshot displays the GeneXpert Dx System software interface. The main window title is 'GeneXpert® Dx System'. The menu bar includes 'User', 'Data Management', 'Reports', 'Setup', 'Maintenance', 'View Results', and 'About'. The user is identified as 'User <None>'. The interface features a toolbar with icons for 'Create Test', 'Check Status', 'Stop Test', 'View Results', 'Define Assays', 'Define Graphs', and 'Maintenance'. The central area is divided into several panels. On the left, there are input fields for 'Patient ID', 'Sample ID' (containing 'No result'), 'Assay' (Xpert HIV-1 Viral Load XC), 'Version' (3), 'Test Type' (Specimen), and 'Sample Type' (Other). Below these are 'Other Sample Type' and 'Notes' sections. At the bottom left, there are fields for 'Module Name' (B1), 'Reagent Lot ID*' (12902), 'Start Time' (11/16/22 01:11:21), 'End Time', 'Status' (Incomplete), and 'User' (<None>). The main display area shows 'Test Result' for 'Xpert HIV-1 Viral Load XC' with 'Version 3'. The 'Test Result' field displays 'NO RESULT'. Below this, there is a section for 'For In Vitro Diagnostic Use Only'. The bottom of the interface has buttons for 'Save Changes', 'Export', 'Report', 'Select Graphs', and 'View Test'.

- Não é possível determinar a presença ou a ausência do VIH-1.
- SEM RESULTADO (NO RESULT) indica que foram recolhidos dados insuficientes.
- IQS-H ou IQS-L: SEM RESULTADO (NO RESULT)
- Verificação da sonda: NA (Não Aplicável)
- **Causa**
 - O teste foi interrompido com o botão Parar Teste (Stop Test)
 - Falha elétrica
- **Solução**
 - Assegurar a alimentação
 - Repetir o teste com um cartucho novo

SEM RESULTADO (NO RESULT)

The screenshot displays the GeneXpert Test Result interface. At the top left, the GeneXpert logo and 'EDGE SOFTWARE' are visible. The title 'Test Result' is centered at the top. On the right, there are two green buttons: 'VIEW PREVIOUS TESTS' and 'HOME'. The main content area is divided into two columns. The left column contains fields for 'Patient/Sample ID' (C123456), 'Assay' (Xpert HIV-1 Viral Load XC), and 'Result' (NO RESULT - REPEAT TEST). The right column contains fields for 'Cartridge S/N' (201863204), 'Start Time' (12/02/21 11:45:39), and 'Test Disclaimer' (For In Vitro Diagnostic Use Only). At the bottom left, there is a green 'PRINT RESULT' button with a printer icon. The Cepheid logo is in the bottom right corner.

- Não é possível determinar a presença ou a ausência do VIH-1.
- SEM RESULTADO (NO RESULT) indica que foram recolhidos dados insuficientes.
- IQS-H ou IQS-L: SEM RESULTADO (NO RESULT)
- Verificação da sonda: NA (Não Aplicável)
- **Causa**
 - O teste foi interrompido com o botão Parar Teste (Stop Test)
 - Falha elétrica
- **Solução**
 - Assegurar a alimentação
 - Repetir o teste com um cartucho novo

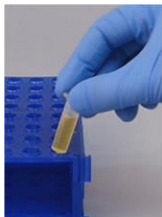
Procedimento de repetição do teste

1

Elimine o cartucho usado

Siga as orientações de segurança da sua instituição para a eliminação dos cartuchos

2



Obtenha a amostra residual, misture de acordo com o folheto informativo

Se o volume da amostra que sobrar for insuficiente ou a repetição do teste continuar a apresentar um resultado INVÁLIDO (INVALID), de ERRO (ERROR) ou SEM RESULTADO (NO RESULT), colha uma nova amostra

3



Obtenha um novo cartucho

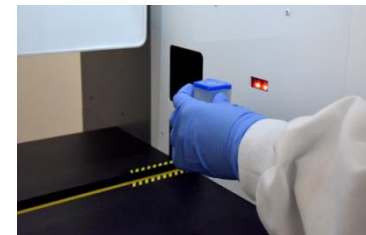
Rotule adequadamente como repetição do teste no novo cartucho

Processe a amostra de acordo com o folheto informativo

4



Execute 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
- Registe a sua reclamação através da Internet, utilizando a seguinte hiperligação: <http://www.cepheid.com/en/support>: *Criar um caso de assistência (Create a Support Case)*



Obrigado

www.Cepheid.com