

Xpert[®] HIV-1 Viral Load

REF GXHIV-VL-CE-10

REF GXHIV-VL-IN-10

Instrucciones de uso

CE 2797 IVD

Declaraciones sobre marcas comerciales, patentes y derechos de propiedad intelectual

Trademark, Patents and Copyright Statements

Cepheid[®], the Cepheid logo, GeneXpert[®], and Xpert[®] are trademarks of Cepheid, registered in the U.S. and other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

THE PURCHASE OF THIS PRODUCT CONVEYS TO THE BUYER THE NON-TRANSFERABLE RIGHT TO USE IT IN ACCORDANCE WITH THESE INSTRUCTIONS FOR USE. NO OTHER RIGHTS ARE CONVEYED EXPRESSLY, BY IMPLICATION OR BY ESTOPPEL. FURTHERMORE, NO RIGHTS FOR RESALE ARE CONFERRED WITH THE PURCHASE OF THIS PRODUCT.

© 2014-2023 Cepheid.

See Section 24 Revision History for a description of changes.

Cepheid[®], el logotipo de Cepheid, GeneXpert[®] y Xpert[®] son marcas comerciales de Cepheid, registradas en los EE. UU. y otros países.

Las restantes marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

LA COMPRA DE ESTE PRODUCTO OTORGA AL COMPRADOR EL DERECHO INTRANSFERIBLE DE UTILIZARLO SEGÚN ESTAS INSTRUCCIONES DE USO. NO SE OTORGA NINGÚN OTRO DERECHO DE FORMA EXPRESA, IMPLÍCITA O POR IMPEDIMENTO LEGAL. LA COMPRA DE ESTE PRODUCTO TAMPOCO OTORGA NINGÚN DERECHO DE REVENTA.

© 2014-2023 Cepheid.

Consulte el Apartado 24, Historial de revisiones, para obtener una descripción de los cambios.

Xpert[®] HIV-1 Viral Load

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

1 Nombre patentado

Xpert[®] HIV-1 Viral Load

2 Denominación común o habitual

Xpert HIV-1 VL

3 Indicaciones

La prueba 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 (HIV-1) en plasma humano de adultos positivos al HIV-1 confirmados con un estado de tratamiento antiviral conocido, utilizando los sistemas GeneXpert automatizados. La prueba permite cuantificar ARN del HIV-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), del grupo N y del grupo O del HIV-1.

La prueba Xpert HIV-1 VL está indicada para utilizarse junto con la presentación clínica y otros marcadores de laboratorio para la prognosis de una enfermedad y como ayuda en la valoración de la respuesta viral al tratamiento antirretroviral, que se mide por los cambios en los niveles plasmáticos del ARN del HIV-1. La prueba está indicada para que lo 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 HIV-1, ni como prueba de diagnóstico para confirmar la presencia de infección por el HIV-1.

La población prevista de pacientes de la prueba Xpert HIV-1 VL son adultos positivos al HIV-1 confirmados con un estado de tratamiento antiviral conocido.

4 Resumen y explicación

El virus de inmunodeficiencia humana (HIV) es el agente etiológico del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (sida).^{1,2,3} El HIV puede transmitirse por contacto sexual, exposición a sangre, a líquidos corporales o a hemoderivados infectados, por infección prenatal de un feto o por infección perinatal o posnatal de un recién nacido.^{4,5,6}

Una infección por HIV-1 sin tratar se caracteriza por una producción viral de alto nivel y la destrucción de las células T CD4, pese a una latencia clínica con frecuencia prolongada, hasta la pérdida neta significativa de células T CD4 y el desarrollo del sida.^{7,8,9}

El diagnóstico del HIV ha evolucionado mucho en las dos últimas décadas y sigue siendo importante para gestionar el tratamiento y la atención de los pacientes infectados con el virus de inmunodeficiencia humana. La medición de la concentración de ARN del HIV-1 en el plasma sanguíneo, o carga viral, mediante pruebas de diagnóstico molecular basadas en ácidos nucleicos, es el método de referencia establecido para la valoración de la prognosis de pacientes HIV positivos y la respuesta a la terapia antirretroviral. La valoración de los niveles de la carga vírica es un potente predictor de la velocidad de la evolución de la enfermedad y, por sí sola o junto con los recuentos de células T CD4, tiene un gran valor pronóstico.^{10,11,12,13,14,15}

La prueba Xpert HIV-1 VL utiliza tecnología de reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa (RT-PCR) para lograr una elevada sensibilidad que permita la detección cuantitativa de ARN de HIV-1 en plasma humano de personas infectadas por el HIV-1.

5 Principio del procedimiento

Los GeneXpert Instrument Systems automatizan e integran la preparación de muestras, la extracción y amplificación de ácidos nucleicos y la detección de la secuencia diana en muestras simples o complejas mediante ensayos de PCR con transcripción inversa (RT-PCR) en tiempo real. Los sistemas constan de un instrumento, un ordenador personal, y software precargado para realizar los ensayos y ver los resultados. Los sistemas requieren cartuchos GeneXpert desechables de un solo uso, que contienen los reactivos de RT-PCR y llevan a cabo los procesos de extracción de las muestras y de RT-PCR. Como los cartuchos son autónomos, el riesgo de contaminación cruzada entre muestras es mínimo. Para obtener una descripción completa del sistema, consulte el *GeneXpert Dx System Operator Manual* (Manual del operador del sistema GeneXpert Dx), el *GeneXpert Infinity System Operator Manual* (Manual del operador del sistema GeneXpert Infinity) o la *GeneXpert Edge System User's Guide* (Guía del usuario del sistema GeneXpert Edge).

La prueba Xpert HIV-1 VL contiene reactivos para la detección de ARN del HIV-1 en las muestras, y dos controles internos que se utilizan para la cuantificación del ARN del HIV-1. Los controles internos también se utilizan para monitorizar la presencia de inhibidores en las reacciones de RT y PCR. El control de comprobación de la sonda (PCC) comprueba la rehidratación de los reactivos, el llenado del tubo de PCR en el cartucho, la integridad de las sondas y la estabilidad del colorante.

6 Reactivos e instrumentos

6.1 Materiales suministrados

El kit del ensayo Xpert HIV-1 VL contiene reactivos suficientes para procesar 10 muestras de pacientes o de control de calidad. El kit contiene lo siguiente:

Xpert HIV-1 VL Cartuchos de la prueba con tubos de reacción integrados	10
<ul style="list-style-type: none"> ● Microesfera 1, microesfera 2 y microesfera 3 (liofilizadas) ● Reactivo de lisis (tiocianato de guanidinio) ● Reactivo de enjuague ● Reactivo de elución ● Reactivo de unión ● Reactivo de proteinasa K 	1 de cada por cartucho 2,0 ml por cartucho 0,5 ml por cartucho 1,5 ml por cartucho 2,4 ml por cartucho 0,48 ml por cartucho
Pipetas de transferencia de 1 ml, desechables	10 por kit
CD	1 por kit
<ul style="list-style-type: none"> ● Archivo de definición del ensayo (ADF) ● Instrucciones para importar los ADF en el software GeneXpert ● Instrucciones de uso (prospecto) 	

Nota Las fichas de datos de seguridad (FDS) están disponibles en www.cepheid.com o www.cepheidinternational.com, en el apartado ASISTENCIA (SUPPORT).

Nota La albúmina sérica bovina (BSA) del interior de las microesferas de este producto se obtuvo y se fabricó exclusivamente a partir de plasma bovino originario de Estados Unidos. Los animales no fueron alimentados con proteínas de rumiantes ni con otras proteínas animales; los animales superaron las pruebas ante y post mórtem. Durante el procesamiento, no hubo mezcla del material con otros materiales de origen animal.

7 Conservación y manipulación

- Almacene los cartuchos de la prueba Xpert HIV-1 VL entre 2 y 28 °C. Deje que los cartuchos alcancen la temperatura ambiente antes del uso.
- No abra la tapa del cartucho hasta que esté listo para realizar la prueba.
- Utilice el cartucho antes de que transcurran cuatro horas tras abrir la tapa.
- No utilice cartuchos que presenten fugas.

8 Materiales requeridos pero no suministrados

- GeneXpert Dx System, GeneXpert Infinity System o GeneXpert Edge System (el número de catálogo varía según la configuración): Instrumento GeneXpert, ordenador con software GeneXpert patentado versión 4.7b GeneXpert Dx System, Xpertise 6.4b (sistema Infinity), software GeneXpert Edge versión 1.0 (GeneXpert Edge System) o posterior, lector de códigos de barras y manual del operador
- Impresora: Si se requiere una impresora, póngase en contacto con el servicio técnico de Cepheid para organizar la compra de una impresora recomendada.
- Lejía
- Etanol o etanol desnaturalizado

9 Declaraciones de atención y precaución

- Trate todas las muestras biológicas, incluidos los cartuchos usados, como agentes capaces de transmitir agentes infecciosos. Con frecuencia es imposible saber qué muestras podrían ser infecciosas, por lo que todas las muestras biológicas deben tratarse tomando las precauciones habituales. Las directrices para la manipulación de las muestras biológicas 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 Estados Unidos.
- Siga los procedimientos de seguridad de su centro para trabajar con productos químicos y manipular muestras biológicas.
- Consulte con el personal de residuos medioambientales de su centro el procedimiento correcto de eliminación de cartuchos utilizados y de reactivos sin utilizar. Compruebe la normativa regional, comunitaria y local, ya que podría diferir de la normativa nacional de eliminación. Este material puede presentar características de residuos peligrosos y necesitar requisitos de eliminación específicos. Los centros deben consultar los requisitos de eliminación de residuos peligrosos de su país.
- 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.
- Use guantes y bata de laboratorio limpios. Cámbiese los guantes entre la manipulación de una muestra y la de la siguiente.
- En caso de que la zona o el equipo de trabajo resulten contaminados con muestras o controles, limpie minuciosamente la zona contaminada con una dilución 1:10 de lejía clorada de uso doméstico y, a continuación, con una solución de 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 capaces de transmitir agentes infecciosos, y requieren las precauciones habituales. Siga los procedimientos de eliminación de desechos de su centro para la eliminación adecuada de los cartuchos usados y los reactivos no utilizados. Estos materiales pueden exhibir características propias de los residuos químicos peligrosos que requieren procedimientos específicos de eliminación. Si las normativas nacionales o regionales no proporcionan instrucciones claras en cuanto a los procedimientos de eliminación adecuados, las muestras biológicas y los cartuchos usados deben desecharse

de conformidad con las directrices de la OMS [Organización Mundial de la Salud] en cuanto a la manipulación y eliminación de desechos médicos.

- Para obtener instrucciones de limpieza y desinfección del sistema del instrumento, consulte el *GeneXpert Dx System Operator Manual* (Manual del operador del sistema GeneXpert Dx), el *GeneXpert Infinity System Operator Manual* (Manual del operador del sistema GeneXpert Infinity) o la *GeneXpert Edge System User's Guide* (Guía del usuario del sistema GeneXpert Edge).

10 Peligros químicos^{18,19}

- Palabra de advertencia: ATENCIÓN
- **Declaraciones de peligro del SGA de la ONU**
 - Nocivo en caso de ingestión
 - Provoca irritación cutánea leve
 - Provoca irritación ocular
- **Declaraciones de precaución del SGA de la ONU**
 - **Prevención**
 - Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
 - **Respuesta**
 - Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar.
 - En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
 - Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

11 Recogida, transporte y conservación de las muestras

La sangre total debe recogerse en tubos de preparación de plasma BD Vacutainer® PPT™ para métodos de pruebas de diagnóstico molecular, o en tubos de recogida estériles utilizando EDTA K2 o ACD como anticoagulante. La sangre total debe centrifugarse para separar el plasma y los hematíes según las instrucciones del fabricante.

- Se requiere 1 ml de plasma como mínimo para la prueba Xpert HIV-1 VL. Si se usa la pipeta de transferencia incluida en el kit, se requieren 1,2 ml de plasma como mínimo (consulte las instrucciones que aparecen más abajo en el Preparación del cartucho, Opción 1). De modo alternativo, si se usa una pipeta de precisión, se requiere 1 ml de plasma como mínimo.
- La sangre total recogida en tubos de preparación de plasma BD Vacutainer PPT para métodos de pruebas de diagnóstico molecular, o en tubos de recogida estériles utilizando EDTA K2 o ACD como anticoagulante, puede mantenerse a una temperatura de entre 15 °C y 30 °C durante 8 horas como máximo, de entre 15 °C y 25 °C durante 24 horas como máximo o de entre 2 °C y 8 °C durante 72 horas como máximo, antes de la preparación del plasma. La centrifugación debe llevarse a cabo según las instrucciones del fabricante.
- El plasma separado de la sangre total puede mantenerse a una temperatura de entre 15 °C y 30 °C durante 24 horas como máximo, de entre 2 °C y 8 °C durante 6 días como máximo o congelado (≤ -18 °C y ≤ -70 °C) durante 6 semanas como máximo, antes de su análisis. El plasma deberá extraerse del tubo de recogida primario después de la centrifugación para el almacenamiento.
- Las muestras de plasma son estables durante tres ciclos de congelación y descongelación como máximo.

12 Procedimiento

12.1 Preparación de la muestra

1. Después del centrifugado de las muestras de sangre total se puede pipetear directamente 1 ml de plasma en el cartucho de prueba. Es esencial utilizar un volumen suficiente para poder obtener resultados válidos en la prueba (consulte las instrucciones que aparecen más abajo en Preparación del cartucho, Opción 1).
2. Las muestras de plasma congelado deben descongelarse por completo y equilibrarse a la temperatura ambiente (entre 20 °C y 35 °C) antes de su análisis.

3. Las muestras de plasma conservadas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C deben extraerse del refrigerador y equilibrarse a la temperatura ambiente (entre 20 °C y 35 °C) antes de su análisis.
4. Las muestras de plasma conservadas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C o congeladas y descongeladas deben agitarse en un mezclador vórtex durante 15 segundos antes de su uso. Si la muestra está turbia, aclárela mediante un centrifugado rápido (10 segundos).

12.2 Preparación del cartucho

Cuando utilice el GeneXpert Dx System o el GeneXpert Edge System, comience la prueba en las 4 horas siguientes a añadir la muestra al cartucho. Si está utilizando un GeneXpert Infinity System, asegúrese de iniciar la prueba y poner el cartucho en la cinta transportadora en los 30 minutos siguientes a la adición de la muestra tratada con el reactivo para muestras al cartucho. El software Xpertise lleva un seguimiento de la vida útil restante para que las pruebas se procesen antes de que transcurra el tiempo de caducidad de 4 horas en el instrumento.

Nota

Si se pipetea menos de 1 ml de plasma en el cartucho, se activará un error de volumen insuficiente (ERROR 2097) y el instrumento no podrá procesar la muestra (consulte la Opción 1 a continuación).

Nota

Espere a que las muestras y los cartuchos de la prueba Xpert HIV-1 VL alcancen la temperatura ambiente antes de pipetear el plasma en el cartucho.

1. Lleve guantes de protección desechables.
2. Inspeccione el cartucho de la prueba para comprobar que no esté dañado. Si está dañado, no lo utilice.
3. Abra la tapa del cartucho de la prueba.

Nota

Hay una fina película de plástico que cubre el anillo interior de 13 orificios del cartucho de prueba. Esta película no debe retirarse.

- **Opción 1:** Si se usa la pipeta de transferencia incluida en el kit (Figura 1), llene justo hasta debajo del bulbo, pero por encima de la línea, para transferir al menos 1 ml de plasma del tubo de recogida a la cámara de la muestra del cartucho de prueba (Figura 2). ¡**NO** vierta la muestra en la cámara!
- **Opción 2:** Si se usa una pipeta automática, transfiera al menos 1 ml de plasma a la cámara de la muestra del cartucho de prueba (Figura 2). ¡**NO** vierta la muestra en la cámara!



Figura 1. Pipeta de transferencia de la prueba Xpert HIV-1 VL

Número	Descripción
1	Bulbo
2	Llene con la muestra hasta justo debajo del bulbo y por encima de la marca en la pipeta.



Figura 2. Cartucho de Xpert HIV-1 VL (Vista superior)

4. Cierre la tapa del cartucho e inicie la prueba.

13 Realización de la prueba

- Para el GeneXpert Dx System, consulte el Apartado 13.1.
- Para el GeneXpert Edge System, consulte el Apartado 13.2.
- Para el GeneXpert Infinity System, consulte el Apartado 13.3.

13.1 GeneXpert Dx System

13.1.1 Inicio de la prueba

Antes de comenzar la prueba, asegúrese de que:

- Importante**
- El sistema está ejecutando la versión correcta del software GeneXpert Dx que se muestra en la sección Materiales requeridos pero no suministrados.
 - Se haya importado al software el archivo de definición del ensayo correcto.

Este apartado describe los pasos básicos para realizar la prueba. Para obtener instrucciones detalladas, consulte el *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

Nota Los pasos que debe seguir pueden ser diferentes si el administrador del sistema cambió el flujo de trabajo predeterminado del sistema.

1. Encienda el GeneXpert Dx System y, a continuación, encienda el ordenador e inicie sesión. El software GeneXpert se iniciará automáticamente. Si no lo hace, haga doble clic en el icono de acceso rápido al software GeneXpert Dx en el escritorio de Windows®.
2. Inicie una sesión con su nombre de usuario y contraseña.
3. En la ventana del **sistema GeneXpert**, haga clic en **Crear prueba (Create Test)**. Aparece la pantalla **Crear prueba (Create Test)**. Se abre el cuadro de diálogo **Escanear código de barras de Id. del paciente (Scan Patient ID barcode)**.
4. Escanee o escriba la Id. paciente (Patient ID). Si escribe la Id. paciente (Patient ID), asegúrese de escribirla correctamente.
La Id. paciente (Patient ID) se asocia a los resultados de la prueba, y se muestra en la ventana **Ver resultados (View Results)** y en todos los informes. Se abre el cuadro de diálogo **Escanear código de barras de Id. de la muestra (Scan Sample ID barcode)**.
5. Escanee o escriba la Id. muestra (Sample ID). Si escribe la Id. muestra (Sample ID), asegúrese de escribirla correctamente.

La Id. muestra (Sample ID) se asocia a los resultados de la prueba, y se muestra en la ventana **Ver resultados (View Results)** y en todos los informes. Se abre el cuadro de diálogo **Escanear código de barras de cartucho (Scan Cartridge Barcode)**.

6. Escanee el código de barras del cartucho. El software utiliza la información del código de barras para rellenar automáticamente los cuadros de los campos siguientes: Seleccionar ensayo (Select Assay), Id. del lote de reactivo (Reagent Lot ID), N° de serie del cartucho (Cartridge S/N) y Fecha de caducidad (Expiration Date).

Nota

Si el código de barras del cartucho no se escanea, repita la prueba con un cartucho nuevo. Si ha escaneado el código de barras del cartucho en el software y el archivo de definición del ensayo no está disponible, aparece una pantalla que indica que el archivo de definición del ensayo no está cargado en el sistema. Si aparece esta pantalla, póngase en contacto con el servicio técnico de Cepheid.

7. Haga clic en **Iniciar prueba (Start Test)**. En el cuadro de diálogo que aparece, introduzca su contraseña, si es necesario.
8. Abra la puerta del módulo del instrumento que tiene la luz verde intermitente y cargue el cartucho.
9. Cierre la puerta. La prueba se inicia y la luz verde deja de parpadear.
Una vez finalizada la prueba, la luz se apaga.
10. Espere hasta que el sistema desbloquee la puerta del módulo antes de abrirla y retire el cartucho.
11. Elimine los cartuchos usados en los recipientes de residuos de muestras adecuados de acuerdo con las prácticas habituales de su centro.

13.1.2 Visualización e impresión de los resultados

Este apartado describe los pasos básicos para ver e imprimir los resultados. Para obtener instrucciones más detalladas sobre cómo visualizar e imprimir los resultados, consulte el *Manual del operador del sistema GeneXpert Dx*.

1. Haga clic en el icono **Ver resultados (View Results)** para ver los resultados.
2. Una vez finalizada la prueba, haga clic en el botón **Informe (Report)** de la ventana Ver resultados (View Results) para ver o generar un archivo de informe en formato PDF.

13.2 GeneXpert Edge System

(Es posible que no esté disponible en todos los países)

13.2.1 Inicio de la prueba**Importante**

Antes de iniciar la prueba, compruebe que se haya importado al software el archivo de definición del ensayo (Assay Definition File, ADF) correcto.

Este apartado describe los pasos básicos para realizar la prueba. Para obtener instrucciones detalladas, consulte el *GeneXpert Edge System User's Guide*.

Nota

Los pasos que debe seguir pueden ser diferentes si el administrador del sistema cambió el flujo de trabajo predeterminado del sistema.

1. Póngase un par de guantes limpios.
2. Encienda el instrumento GeneXpert Edge. El interruptor de alimentación se encuentra en la parte posterior del instrumento.
3. Encienda la tableta e inicie sesión.
 - *Windows 7*: Aparece la pantalla **Cuenta de Windows 7 (Windows 7 account)**. Toque el icono **Cepheid-Admin** para continuar.
 - *Windows 10*: Aparece la pantalla **Bloqueo de Windows (Windows Lock)**. **Deslice hacia arriba** para continuar.

Aparece la pantalla **Contraseña de Windows (Windows Password)**.
4. Toque **Contraseña (Password)** para mostrar el teclado y, a continuación, escriba su contraseña.
5. Pulse el botón de **flecha** a la derecha del área de introducción de la contraseña.
El software GeneXpert Edge se cargará automáticamente y la pantalla de **Bienvenida (Welcome)** aparecerá poco después.

6. Pulse el botón **TOCAR AQUÍ PARA EMPEZAR (TOUCH HERE TO BEGIN)**. Aparecerá inicialmente el botón **VER PRUEBAS ANTERIORES (VIEW PREVIOUS TESTS)**. El botón **NUEVA PRUEBA (NEW TEST)** aparecerá en la pantalla **Inicio (Home)** en un plazo de 3 minutos cuando el instrumento esté listo para funcionar.
7. Toque el botón **EJECUTAR NUEVA PRUEBA (RUN NEW TEST)** en la pantalla **Inicio (Home)**.
8. Siga las instrucciones que se muestran en la pantalla:
 - a) **Escanee la ID del paciente/muestra** con el escáner de códigos de barras o introduciendo manualmente la ID del paciente/muestra.
 - b) **Confirme la ID del paciente/muestra.**
 - c) **Escanee el código de barras del cartucho.**
El campo **Seleccionar ensayo (Select Assay)** se rellena automáticamente. Toque **SÍ (YES)** si la información mostrada es correcta.

Nota

Si el código de barras del cartucho no se escanea o su escaneo da un mensaje de error, repita la prueba con un cartucho nuevo. Si ha escaneado el código de barras del cartucho en el software y el archivo de definición del ensayo no está disponible, aparece una pantalla que indica que el archivo de definición del ensayo no está cargado en el sistema. Si aparece esta pantalla, póngase en contacto con el servicio técnico de Cepheid.

- d) **Confirme la prueba (Confirm test)** Una vez seleccionado el ADF, confirme el ensayo.
 - e) **Preparación del cartucho (Cartridge preparation)** La preparación del cartucho también se describe en el apartado Preparación de la muestra. Siga el vídeo o las instrucciones sobre cómo preparar la muestra.
 - f) **Cargue el cartucho (Load cartridge)** Abra la puerta del módulo con la luz verde intermitente. Cargue el cartucho con el código de barras mirando hacia el operador. Cierre la puerta.
La luz verde deja de parpadear y prueba se inicia. Aparece **Prueba en curso (Test in Progress)** en la pantalla.
 - g) **Remove cartridge (Retire el cartucho)**
Cuando la prueba haya finalizado (la luz verde se apaga), la puerta se desbloquea automáticamente. Siga las instrucciones que se muestran sobre cómo retirar el cartucho. Deseche los cartuchos y los guantes usados en un recipiente de residuos de muestras adecuado, de acuerdo con las prácticas habituales de su centro.
9. Toque **CONTINUAR (CONTINUE)** para ver el resultado de la prueba que acaba de finalizar. Toque de nuevo el botón **CONTINUAR (CONTINUE)** para volver a la pantalla **Inicio (Home)**.
Esto completa el procedimiento para realizar una prueba.

13.2.2 Visualización e impresión de los resultados

Este apartado describe los pasos básicos para ver e imprimir los resultados. Para obtener instrucciones detalladas sobre cómo visualizar e imprimir los resultados, consulte el *GeneXpert Edge System User's Guide*.

Nota

Si los resultados se notifican mediante un LIS, confirme que los resultados del LIS coinciden con los resultados del sistema para el campo Id. paciente (Patient ID); si no coinciden, notifique solamente los resultados del sistema.

1. Toque el botón **VER PRUEBAS ANTERIORES (VIEW PREVIOUS TESTS)** en la pantalla **Inicio (Home)**.
2. En la pantalla **Seleccionar prueba (Select Test)**, seleccione la prueba tocando el nombre de la prueba o utilizando las flechas para seleccionarla.

13.3 GeneXpert Infinity System

13.3.1 Inicio de la prueba

Antes de comenzar la prueba, asegúrese de que:

Importante

- El sistema está ejecutando la versión correcta del software Xpertise que se muestra en la sección Materiales requeridos pero no suministrados.
- Se haya importado al software el archivo de definición del ensayo correcto.

Este apartado describe los pasos básicos para realizar la prueba. Para obtener instrucciones detalladas, consulte el *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

Nota

Los pasos que debe seguir pueden ser diferentes si el administrador del sistema cambió el flujo de trabajo predeterminado del sistema.

1. Encienda el instrumento. El software Xpertise se iniciará automáticamente. Si no lo hace, haga doble clic en el icono de acceso rápido al software Xpertise en el escritorio de Windows®.
2. Inicie sesión en el ordenador y, a continuación, inicie sesión en el software GeneXpert Xpertise con su nombre de usuario y su contraseña.
3. En el espacio de trabajo **inicial del software Xpertise**, haga clic en **Solicitudes (Orders)**. En el espacio de trabajo **Solicitudes (Orders)**, haga clic en **Solicitar prueba (Order Test)**. Se mostrará el espacio de trabajo **Solicitar prueba – Id. de paciente (Order Test – Patient ID)**.
4. Escanee o escriba la Id. paciente (Patient ID). Si escribe la Id. paciente (Patient ID), asegúrese de escribirla correctamente. La Id. paciente (Patient ID) se asocia a los resultados de la prueba, y se muestra en la ventana **Ver resultados (View Results)** y en todos los informes.
5. Introduzca toda la información requerida por su centro y haga clic en el botón **CONTINUAR (CONTINUE)**. Aparece el espacio de trabajo **Solicitar prueba – Id. muestra (Order Test – Sample ID)**.
6. Escanee o escriba la Id. muestra (Sample ID). Si escribe la Id. muestra (Sample ID), asegúrese de escribirla correctamente. La Id. muestra (Sample ID) se asocia a los resultados de la prueba, y se muestra en la ventana **Ver resultados (View Results)** y en todos los informes.
7. Haga clic en el botón **CONTINUAR (CONTINUE)**. Se mostrará el espacio de trabajo **Order Test – Assay (Solicitar prueba – Ensayo)**.
8. Escanee el código de barras del cartucho. El software utiliza la información del código de barras para rellenar automáticamente los cuadros de los campos siguientes: Seleccionar ensayo (Select Assay), Id. del lote de reactivo (Reagent Lot ID), N° de serie del cartucho (Cartridge S/N) y Fecha de caducidad (Expiration Date).

Nota

Si el código de barras del cartucho no se escanea, repita la prueba con un cartucho nuevo. Si ha escaneado el código de barras del cartucho en el software y el archivo de definición del ensayo no está disponible, aparece una pantalla que indica que el archivo de definición del ensayo no está cargado en el sistema. Si aparece esta pantalla, póngase en contacto con el servicio técnico de Cepheid.

Una vez escaneado el cartucho, aparece el espacio de trabajo **Solicitar prueba - Información de la prueba (Order Test - Test Information)**.

9. Verifique que la información sea correcta y haga clic en **Enviar (Submit)**. En el cuadro de diálogo que aparece, introduzca su contraseña, si es necesario.
10. Coloque el cartucho en la cinta transportadora. El cartucho se carga automáticamente, se realiza la prueba y el cartucho usado se coloca en el recipiente de residuos.

13.3.2 Visualización e impresión de los resultados

Este apartado describe los pasos básicos para ver e imprimir los resultados. Para obtener instrucciones detalladas sobre cómo visualizar e imprimir los resultados, consulte el *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

1. En el espacio de trabajo **inicial del software Xpertise**, pulse el icono **RESULTADOS (RESULTS)**. Aparece el menú Resultados (Results).
2. En el menú Resultados (Results), pulse el botón **VER RESULTADOS (VIEW RESULTS)**. Aparece el espacio de trabajo **Ver resultados (View Results)** con los resultados de la prueba.
3. Haga clic en el botón **INFORME (REPORT)** para ver o generar un archivo de informe en formato PDF.

14 Control de calidad

Cada prueba incluye un control de adecuación del volumen de la muestra (SVA), un estándar cuantitativo interno alto y bajo (IQS-H e IQS-L), que también es un control de procesamiento de la muestra, y un control de comprobación de sondas (PCC).

- **Adecuación del volumen de la muestra (SVA):** Confirma que la muestra se añadió correctamente al cartucho. El SVA verifica que se ha añadido el volumen correcto de muestra en la cámara de la muestra. El SVA se considera superado si cumple los criterios de aceptación validados. Si el SVA no se supera, se mostrará un **ERROR 2096** si no hay muestra o un **ERROR 2097** si no hay suficiente muestra. El sistema no dejará que el usuario reanude la prueba.
- **Patrón cuantitativo interno alto y bajo (IQS-H y IQS-L):** el IQS-H y el IQS-L son dos controles Armored RNA® sin relación con el HIV en la forma de una microesfera liofilizada que pasa por todo el proceso GX. El IQS-H y el IQS-L son estándares calibrados frente al tercer estándar 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 HIV-1 en la muestra. Además, el IQS-H y el IQS-L detectan la inhibición asociada a la muestra de la reacción RT-PCR. El IQS-H y el IQS-L se consideran superados si cumplen los criterios de aceptación validados.

- **Control de comprobación de la sonda (PCC):** Antes de iniciar la reacción PCR, el sistema GeneXpert mide la señal de fluorescencia de las sondas para monitorizar la rehidratación de las microesferas, el llenado del tubo de reacción, la integridad de la sonda y la estabilidad de los colorantes. El PCC se considera superado si las señales de fluorescencia cumplen los criterios de aceptación asignados.
- **Controles externos:** siguiendo las buenas prácticas de laboratorio, los controles externos, no disponibles en el kit, deben utilizarse de acuerdo con los requisitos de las organizaciones acreditadoras locales y regionales, según sea pertinente.

15 Interpretación de los resultados

El sistema GeneXpert interpreta automáticamente los resultados a partir de las señales fluorescentes medidas y los algoritmos de cálculo incorporados, y los muestra claramente en la ventana **View Results (Ver resultados)**. Para el sistema GeneXpert Dx, consulte la Figura 3 y la Figura 5. Para el sistema GeneXpert Edge, consulte la Figura 4 y la Figura 6. Los resultados posibles se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1. Resultados e interpretaciones del HIV-1 VL

Resultado	Interpretación
HIV-1 DETECTADO (HIV-1 DETECTED) XX copias/ml (XX copies/mL) Consulte la Figura 3 (sistema GeneXpert Dx) y la Figura 4 (sistema GeneXpert Edge).	El ARN del HIV-1 se detecta a una concentración de XX copias/ml. <ul style="list-style-type: none"> • El ARN del HIV-1 tiene valor cuantitativo dentro del intervalo de medición analítico. • IQS-H e IQS-L: SUPERADO (PASS). • Comprobación de la sonda: SUPERADO (PASS); todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación.
HIV-1 DETECTADO (HIV-1 DETECTED) >1 × 10⁷ copias/ ml	El ARN del HIV-1 se detecta por encima del intervalo de medición analítico. <ul style="list-style-type: none"> • IQS-H e IQS-L: SUPERADO (PASS). • Comprobación de la sonda: SUPERADO (PASS); todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación.
HIV-1 DETECTADO (HIV-1 DETECTED) <40 copias/ml (< 40 copies/mL)	Se ha detectado ARN del HIV-1 por debajo del intervalo de medición analítico. <ul style="list-style-type: none"> • IQS-H e IQS-L: SUPERADO (PASS). • Comprobación de la sonda: SUPERADO (PASS); todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación.
HIV-1 NO DETECTADO (HIV-1 NOT DETECTED) Consulte la Figura 5 (sistema GeneXpert Dx) y la Figura 6 (sistema GeneXpert Edge).	No se ha detectado ARN del HIV-1. Este resultado no implica que se descarte que el paciente tenga el virus. <ul style="list-style-type: none"> • IQS-H e IQS-L: SUPERADO (PASS). • Comprobación de la sonda: SUPERADO (PASS); todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación.

Resultado	Interpretación
NO VÁLIDO (INVALID)	La presencia o ausencia de ARN del HIV-1 no puede determinarse. Repita la prueba siguiendo las instrucciones del Procedimiento de repetición de la prueba. <ul style="list-style-type: none"> IQS-H y/o IQS-L: NO SUPERADO (FAIL); los umbrales de ciclo (Ct) no están dentro del intervalo válido. Comprobación de la sonda: SUPERADO (PASS); todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación.
ERROR	La presencia o ausencia de ARN del HIV-1 no puede determinarse. Repita la prueba siguiendo las instrucciones del Procedimiento de repetición de la prueba. <ul style="list-style-type: none"> Comprobación de la sonda: NO SUPERADO (FAIL); todos o uno de los resultados de la comprobación de la sonda no superan la comprobación.
SIN RESULTADO (NO RESULT) SIN RESULTADO - REPETIR PRUEBA^a Consulte Figura 7.	La presencia o ausencia de ARN del HIV-1 no puede determinarse. Repita la prueba siguiendo las instrucciones del Procedimiento de repetición de la prueba. SIN RESULTADO (NO RESULT) indica que no se han recogido suficientes datos. Por ejemplo, si el operador detuvo una prueba en curso.

^a Solo para el GeneXpert Edge System

Nota Los resultados pueden convertirse de copias/ml a UI/ml dentro del software. Consulte el *GeneXpert Dx System Operator Manual* (Manual del operador del sistema GeneXpert Dx), el *GeneXpert Infinity System Operator Manual* (Manual del operador del sistema GeneXpert Infinity) o la *GeneXpert Edge System User's Guide* (Guía del usuario del sistema GeneXpert Edge) para obtener las instrucciones sobre cómo cambiar este ajuste. El factor de conversión de la prueba Xpert HIV-1 VL es de 1 copia = 1,72 unidades internacionales (UI).

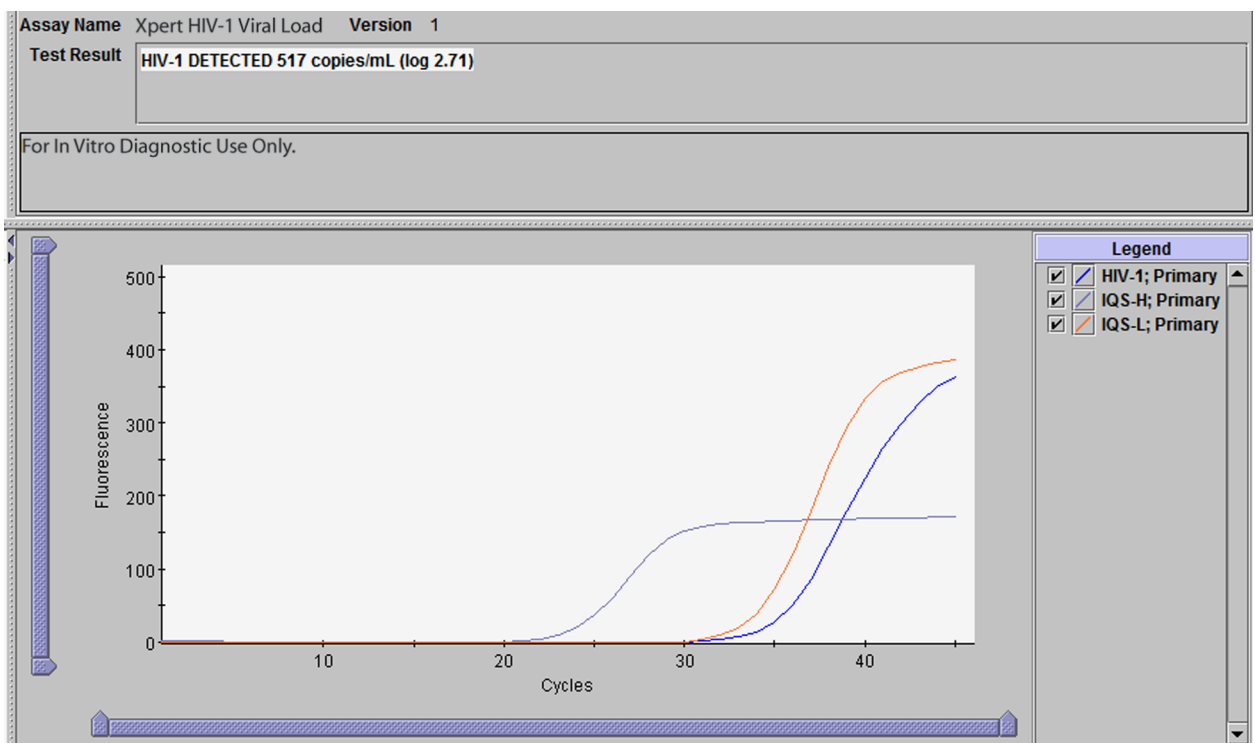


Figura 3. HIV-1 detectado, tal como se muestra en el GeneXpert Dx System

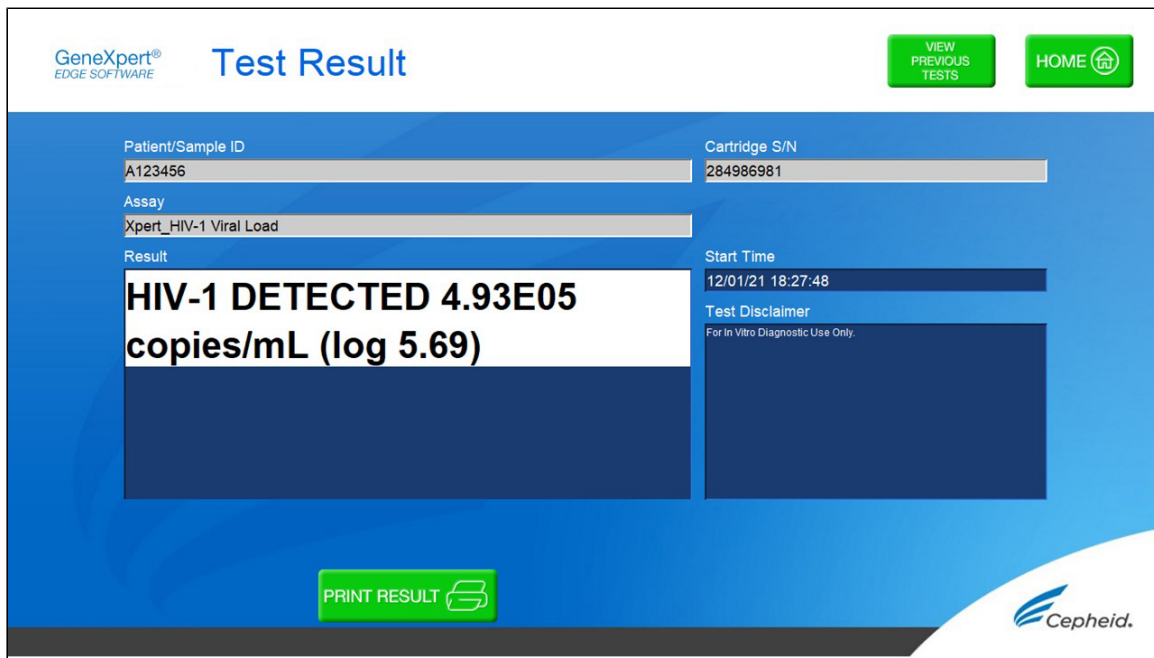


Figura 4. HIV-1 detectado, tal como se muestra en el GeneXpert Edge System

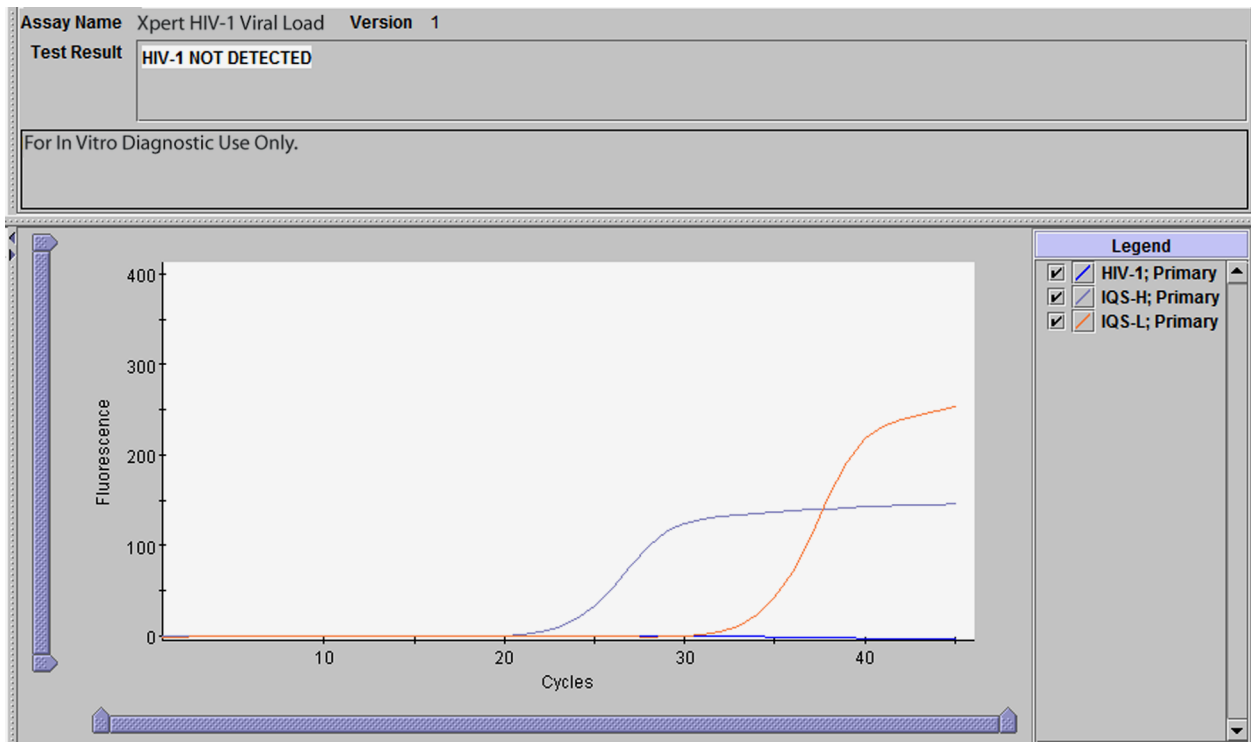


Figura 5. HIV-1 no detectado, tal como se muestra en el GeneXpert Dx System

GeneXpert®
EDGE SOFTWARE

Test Result

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

Patient/Sample ID: B123456 Cartridge S/N: 239021308

Assay: Xpert_HIV-1 Viral Load

Result: **HIV-1 NOT DETECTED**

Start Time: 12/01/21 18:27:48

Test Disclaimer: For In Vitro Diagnostic Use Only.

[PRINT RESULT](#)

Cepheid.

Figura 6. HIV-1 no detectado, tal como se muestra en el GeneXpert Edge System

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.

Figura 7. Sin resultado - Repetir prueba, tal como se muestra en el GeneXpert Edge System

16 Repetición de pruebas

16.1 Razones para repetir la prueba

Si se obtiene alguno de los resultados de la prueba que se mencionan a continuación, repita la prueba de acuerdo con las instrucciones del Procedimiento de repetición de la prueba.

- Un resultado **NO VÁLIDO (INVALID)** indica una o más de las siguientes causas:
 - Los Ct del IQS-H o el IQS-L no están dentro del intervalo válido.
 - La muestra no se procesó correctamente o la PCR se inhibió.
- Un resultado de **ERROR** indica que la prueba se canceló. Las causas posibles incluyen: se añadió un volumen insuficiente de muestra, el tubo de reacción no se llenó correctamente, se detectó un problema de integridad en la sonda del reactivo o se excedió el límite máximo de presión.
- **SIN RESULTADO (NO RESULT)** indica que no se han recogido suficientes datos. Por ejemplo, el operador detuvo una prueba que estaba en curso o se produjo una interrupción del suministro eléctrico.

16.2 Procedimiento de repetición de la prueba

Si el resultado de una prueba es **NO VÁLIDO (INVALID)**, **ERROR (ERROR)** o **SIN RESULTADO (NO RESULT)**, utilice un nuevo cartucho para repetir la prueba en la muestra afectada (no vuelva a utilizar el mismo cartucho).

1. Saque un cartucho nuevo del kit.
2. Inicie otra prueba:
 - Para el GeneXpert Dx System, consulte el Apartado 13.1.
 - Para el GeneXpert Edge System, consulte el Apartado 13.2.
 - Para el GeneXpert Infinity System, consulte el Apartado 13.3.
3. Si una muestra da un resultado de **NO VÁLIDO (INVALID)** dos veces, es posible que contenga un inhibidor; no se recomienda repetir la prueba.

17 Eficacia diagnóstica

17.1 Límite de detección

El límite de detección (LD) de la prueba Xpert HIV-1 VL se determinó mediante el análisis de cinco diluciones diferentes preparadas a partir de dos estándares de referencia diferentes del subtipo B del HIV-1, un cultivo celular de partida y dos muestras clínicas diluidas en plasma con EDTA negativo para el HIV-1. Los materiales del subtipo B del HIV-1 empleados en el estudio de LD incluyeron material de referencia del laboratorio de garantía de calidad viral (Viral Quality Assurance, VQA) del Grupo de Ensayo Clínico del Sida, el tercer estándar internacional de la OMS para HIV-1 (NIBSC, código 10/152), aislado BK132 del cultivo celular de partida y dos muestras clínicas. La asignación de la concentración nominal del material de partida del cultivo celular y de las muestras clínicas se realizó mediante el ensayo RealTime HIV-1 de Abbott. El límite de detección se determinó para tres lotes de kits y un total de 72 réplicas por nivel. La evaluación se realizó de acuerdo con la directriz E17-A2 del CLSI.²⁰ La concentración de ARN del HIV-1 que se puede detectar con una tasa de positividad de más del 95 % se determinó mediante análisis de regresión probit. Los resultados para los lotes y muestras individuales se muestran en la Tabla 2. El LD máximo/más alto observado con el análisis probit para el subtipo B del HIV-1 en plasma con EDTA fue 21,1 copias/ml (IC del 95 %: 16,1-26,0). El LD máximo/más alto observado con el análisis probit para el subtipo B del HIV-1 en plasma con EDTA fue 16,3 copias/ml (IC del 95 %: 13,0-19,5).

Tabla 2. LD estimados de la prueba Xpert HIV-1 VL con regresión probit e intervalos de confianza superior e inferior del 95 % para muestras del subtipo B del HIV-1 en plasma con EDTA

Muestra	Lote	LD (copias/ml)	IC del 95 %
OMS	Lote 1	21,1	16,1–26,0
	Lote 2	14,3	11,2–17,5
	Lote 3	19,0	14,3–23,7
VQA	Lote 1	15,5	12,5–18,6
	Lote 2	14,0	11,2–16,7
	Lote 3	16,3	13,0–19,5
Muestra clínica 1	Lote 1	24,0	18,1–29,9
	Lote 2	25,5	19,5–31,5
	Lote 3	23,1	17,5–28,7
Muestra clínica 2	Lote 1	20,3	15,8–24,7
	Lote 2	15,4	12,0–18,7
	Lote 3	28,5	21,3–35,7
Muestra de cultivo celular	Lote 1	18,8	14,6–23,1
	Lote 2	20,0	15,6–24,4
	Lote 3	32,0	24,7–39,3

El LD para el material de referencia de VQA se confirmó también en plasma con ACD mediante un solo lote de reactivos. El LD estimado para la muestra de VQA del subtipo B del HIV-1 en plasma con ACD fue 15,8 copias/ml (IC del 95 %: 12,1-19,5).

El LD del subtipo B del HIV-1 en plasma con EDTA se evaluó con dos conjuntos diferentes de patrones y tres lotes de kits de la prueba Xpert HIV-1 VL utilizando análisis probit:

- LD según el tercer estándar internacional de la OMS: 18,3 copias/ml (IC del 95 %: 15,9-20,8)
- LD con el material de referencia de VQA: 15,3 copias/ml (IC del 95 %: 13,5-17,0)

El análisis de la tasa de aciertos muestra una tasa de positividad de >95 % a 40 copias/ml para todos los materiales del subtipo B del HIV-1 según se muestra en la Tabla 3. El LD para la prueba Xpert HIV-1 VL determinado es 40 copias/ml para el subtipo B del HIV-1 en plasma con EDTA y ACD.

Tabla 3. LD de la prueba Xpert HIV-1 VL para muestras del subtipo B del HIV-1 en plasma con EDTA

Muestra	Concentración nominal (copias/ml)	N.º de réplicas	N.º de positivos	Tasa de positividad (%)
OMS	1	72	10	14
	2,5	72	18	25
	5	72	40	56
	10	72	55	76
	20	72	65	90
	40	72	72	100
VQA	1	72	5	7
	2,5	72	20	28

Muestra	Concentración nominal (copias/ml)	N.º de réplicas	N.º de positivos	Tasa de positividad (%)
	5	72	30	42
	7,5	72	50	69
	10	72	61	85
	20	72	67	93
	40	72	72	100
Muestra clínica 1	1	72	11	15
	2,5	72	20	28
	5	72	38	53
	10	72	49	68
	20	72	69	96
	40	72	69	96
Muestra clínica 2	1	72	8	11
	2,5	72	17	24
	5	71	27	38
	10	72	47	65
	20	72	62	86
	40	72	72	100
Muestra de cultivo celular	1	72	4	6
	2,5	72	17	24
	5	72	30	42
	10	72	46	64
	20	72	64	89
	40	72	70	97

Además, se analizaron diluciones de cultivos celulares de partida o muestras clínicas representativas de los subtipos A, C-D, F-H, J, K, CRF- A/B, CRF-A/E y CRF-A/G del grupo M, el grupo O y el grupo N del HIV-1 en plasma con EDTA humano negativo, con un solo lote de la prueba Xpert HIV-1 VL y 24 réplicas por nivel de concentración. La asignación de la concentración nominal de los cultivos celulares de partida y muestras clínicas se determinó mediante el ensayo Abbott RealTime HIV-1. El análisis de la tasa de aciertos muestra una positividad de >95 % para todos los subtipos y grupos a 40 copias/ml, según se muestra en la Tabla 4.

Tabla 4. Análisis de tasa de aciertos de LD de la prueba Xpert HIV-1 VL para muestras de subtipo distinto a B del HIV-1 en plasma con EDTA

Grupo	Subtipo	Nivel de concentración mínima Tasa de aciertos >95 % (copias/ml)	Tasa de aciertos (%)
Grupo M	A	20	96
Grupo M	C	40	100
Grupo M	D	20	100

Grupo	Subtipo	Nivel de concentración mínima Tasa de aciertos >95 % (copias/ml)	Tasa de aciertos (%)
Grupo M	F	40	100
Grupo M	G	40	96
Grupo M	H	20	96
Grupo M	J	20	100
Grupo M	K	40	96
Grupo M	CRF A/B	20	100
Grupo M	CRF A/E	20	96
Grupo M	CRF A/G	40	96
Grupo N	N/A	10	100
Grupo O ^a	N/A	20	100
Grupo O ^a	N/A	20	100
Grupo O ^a	N/A	10	100

^a Tres aislados diferentes

17.2 Límite de cuantificación

El límite de cuantificación (LC) se define como la concentración mínima de ARN de HIV-1 que puede cuantificarse con un grado de precisión y certeza aceptable, y usando el error analítico total (EAT). El EAT se calculó usando valores estimados determinados a través del análisis de datos del estudio del LD (estándares de la OMS y de VQA) y del estudio de precisión/reproducibilidad, de acuerdo con la directriz E17-A2 del CLSI.¹⁹

El EAT para las diluciones con una concentración observada igual o próxima al límite de detección del ensayo de 40 copias/ml ($1,60 \log_{10}$) se presentan en la Tabla 5. El EAT se calculó mediante dos métodos diferentes. Los resultados del análisis del EAT demuestran que la prueba Xpert HIV-1 VL puede determinar 40 copias/ml ($1,60 \log_{10}$) con un grado de certeza y precisión aceptable, esto es, el LC de la prueba Xpert HIV-1 VL es 40 copias/ml.

Tabla 5. Logaritmo de valores estimados del error analítico total (EAT) del HIV-1 VL (copias/ml)

Muestra (estudio)	Lote de DL	N	Concentración (log copias/ml)		Sesgo	DE total	EAT ^a Absoluto Sesgo + (2xDE)	EAT ^b SQRT (2) x (2xDE)
			Esperado	Observado				
Material de referencia (precisión)	DL6	72	2,00	1,96	0,04	0,19	0,43	0,55
	DL7	71	2,00	1,91	0,09	0,19	0,46	0,53
	DL8	72	2,00	1,92	0,08	0,21	0,51	0,60
Material de referencia (precisión)	DL6	70	1,60	1,56	0,04	0,22	0,48	0,62
	DL7	71	1,60	1,53	0,08	0,28	0,64	0,80
	DL8	71	1,60	1,54	0,06	0,22	0,50	0,62
OMS (LD)	DL6	24	1,60	1,53	0,07	0,23	0,52	0,65
	DL7	24	1,60	1,39	0,21	0,24	0,68	0,67
	DL8	24	1,60	1,49	0,11	0,19	0,48	0,52

Muestra (estudio)	Lote de DL	N	Concentración (log copias/ml)		Sesgo	DE total	EAT ^a Absoluto Sesgo + (2xDE)	EAT ^b SQRT (2) x (2xDE)
			Esperado	Observado				
VQA (LD)	DL6	24	1,60	1,61	0,00	0,18	0,37	0,51
	DL7	24	1,60	1,54	0,06	0,26	0,58	0,74
	DL8	24	1,60	1,58	0,02	0,26	0,54	0,73

^a EAT calculado de acuerdo con el modelo Westgard en CLSI EP17-A2 (apartado 6.2).

^b EAT basado en la diferencia entre dos enfoques de mediciones.

Los resultados del análisis del EAT demuestran que la prueba Xpert HIV-1 VL puede determinar 40 copias/ml (1,60 log₁₀) con una certeza y precisión aceptables.

17.3 Precisión y reproducibilidad

La precisión y reproducibilidad de la prueba Xpert HIV-1 VL se determinó mediante análisis de diluciones paralelas de material de referencia del HIV-1 (subtipo B del HIV-1) en plasma con EDTA negativo para el HIV-1. El material de referencia utilizado se calibró según el tercer estándar internacional de la OMS para el HIV-1 (código NIBSC: 10/152). El estudio fue de tipo comparativo, ciego, en dos centros, con un panel de siete miembros de material de referencia del HIV-1 en plasma con EDTA negativo para el HIV-1, con concentraciones de ARN que abarcan el intervalo de cuantificación de la prueba Xpert HIV-1 VL. Dos operadores en cada uno de los centros del estudio analizaron un panel de veintiuna muestras, una vez por día, durante seis días de análisis. Un centro utilizó un instrumento Infinity-80 y el otro centro utilizó instrumentos GeneXpert Dx. Se utilizaron tres lotes de reactivos de la prueba Xpert HIV-1 VL para el estudio. La precisión/reproducibilidad se evaluó de acuerdo con el documento EP5-A2 del CLSI «Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline». ²¹ Los resultados de precisión para cada lote de kits y para los tres lotes de kits combinados se muestran en la Tabla 6.

Tabla 6. Precisión de la prueba Xpert HIV-1 VL para cada lote y para el total de los tres lotes

Concentración de ARN del HIV-1 esperada (log ₁₀ copias/ml)	Precisión total por lote						Precisión total 3 lotes	
	Lote 1		Lote 2		Lote 3		Total	
	DE ^a	CV ^b	DE ^a	CV ^b	DE ^a	CV ^b	DE ^a	CV ^b
1,60	0,24	58,6 %	0,29	73,6 %	0,23	57,6 %	0,25	62,5 %
2,00	0,20	48,8 %	0,20	47,3 %	0,22	53,1 %	0,20	49,1 %
3,00	0,10	22,6 %	0,08	18,2 %	0,10	22,6 %	0,09	20,5 %
4,00	0,06	13,7 %	0,07	17,3 %	0,09	19,8 %	0,07	17,1 %
5,00	0,06	13,8 %	0,07	16,3 %	0,08	17,7 %	0,08	17,8 %
6,00	0,05	12,4 %	0,07	15,3 %	0,07	16,2 %	0,08	19,3 %
7,00	0,06	14,3 %	0,07	15,5 %	0,09	21,5 %	0,10	22,6 %

^a DE total en log₁₀.

^b «CV» es el logaritmo normal de CV, obtenido mediante la fórmula: CV(%) de la distribución logarítmica normal = $\sqrt{10^{[DE^2 * \ln(10)]} - 1} * 100$ CV(%) = coeficiente de variación porcentual; DE = desviación estándar; sqrt = raíz cuadrada

La reproducibilidad de la prueba Xpert HIV-1 VL se evaluó mediante análisis de varianza anidado con términos para el centro/instrumento, lote, día, operador, día, ciclo e intraciclo. Se calcularon la desviación estándar (DE) y el porcentaje de variabilidad debido a cada componente de las concentraciones transformadas del HIV-1 mediante log₁₀ (consulte la Tabla 7).

Tabla 7. Contribución de la prueba Xpert HIV-1 VL a la varianza total y a la precisión total

Concentración de ARN del HIV-1 (log ₁₀ copias/ml)			Contribución a la DE de la varianza total (CV%)										Precisión total	
Esperado	Real (promedio)	N ^a	Centro		Lote		Día		Operador/ciclo		Intraciclos		Total	
			DE	(%)	DE	(%)	DE	(%)	DE	(%)	DE	(%)	DE	CV ^b
1,60	1,54	212	0,00	0,0 %	0,00	0,0 %	0,00	0,0 %	0,09	11,7 %	0,23	88,3 %	0,25	62,5 %
2,00	1,93	215	0,00	0,0 %	0,00	0,0 %	0,00	0,0 %	0,04	4,8 %	0,20	95,2 %	0,20	49,1 %
3,00	2,98	215	0,01	0,9 %	0,01	1,2 %	0,00	0,0 %	0,01	2,6 %	0,09	95,3 %	0,09	20,5 %
4,00	3,98	214	0,00	0,0 %	0,01	3,5 %	0,01	1,7 %	0,02	9,1 %	0,07	85,7 %	0,07	17,1 %
5,00	4,99	213	0,00	0,0 %	0,04	21,8 %	0,00	0,0 %	0,03	15,0 %	0,06	63,2 %	0,08	17,8 %
6,00	5,96	215	0,00	0,0 %	0,05	42,1 %	0,02	4,4 %	0,02	6,9 %	0,06	46,7 %	0,08	19,3 %
7,00	6,94	213	0,00	0,0 %	0,07	45,3 %	0,01	0,9 %	0,02	5,3 %	0,07	48,5 %	0,10	22,6 %

^a Número de réplicas válidas dentro del intervalo de la prueba

^b «CV» es el logaritmo normal de CV, obtenido mediante la fórmula: $CV(\%) = \frac{\sqrt{10^{\ln(10) - 1} \cdot DE^2}}{DE} \cdot 100$; DE = desviación estándar; sqrt = raíz cuadrada

17.4 Intervalo lineal

El intervalo lineal de la prueba Xpert HIV-1 VL se determinó mediante análisis de un panel de nueve miembros que iban de 30 (1,48 log₁₀) a 1 x 10⁷ (7 log₁₀) copias/ml, preparados mediante diluciones paralelas de material de referencia del HIV-1 (subtipo B del HIV-1) en plasma con EDTA K2 negativo para el HIV-1. El material de referencia utilizado se calibró según el tercer estándar internacional de la OMS para el HIV-1 (código NIBSC: 10/152). Dos operadores analizaron el panel en réplicas de tres, en tres días diferentes, usando un solo lote del kit. Además, el mismo panel se analizó en réplicas de tres en un día de análisis usando dos lotes del kit adicionales, dando como resultado un total de 30 réplicas por miembro del panel. El análisis de linealidad se realizó de acuerdo con la directriz EP06-A del CLSI.²² Los resultados combinados para el total de los tres lotes se muestran en la Figura 8. La prueba Xpert HIV-1 VL es lineal dentro de un intervalo de 30 (1,5 log₁₀) a 1 x 10⁷ (7 log₁₀) copias/ml con un valor R² de 0,9935.

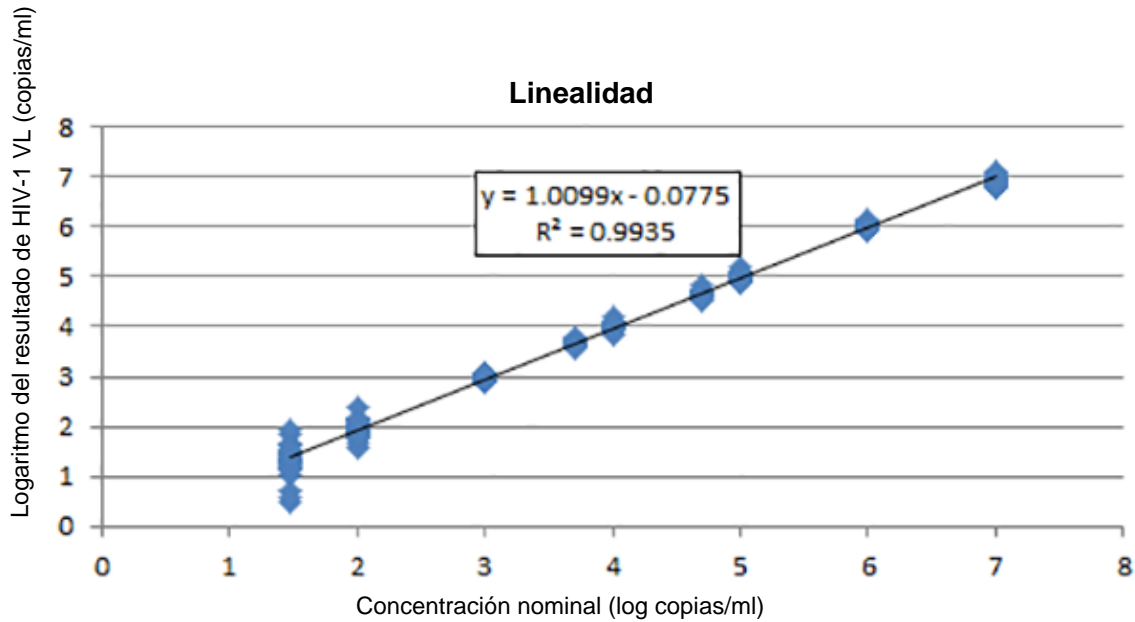


Figura 8. Linealidad de la prueba Xpert HIV-1 VL

17.5 Reactividad analítica (inclusividad)

La reactividad analítica de la prueba Xpert HIV-1 VL se evaluó mediante el análisis del sobrenadante del cultivo celular representativo de los subtipos A-D, F-H, CRF A/G y A/E del grupo M, del grupo N y del grupo O del HIV-1. La asignación de concentraciones nominales a los sobrenadantes del cultivo celular se realizó mediante el ensayo Abbott RealTime HIV-1. Cada sobrenadante de cultivo celular se diluyó a concentraciones de 1×10^2 , 1×10^4 y 1×10^6 copias/ml en plasma con EDTA negativo para el HIV-1. Cada concentración se analizó en réplicas de seis en un solo día usando un lote del kit de la prueba Xpert HIV-1 VL. Las concentraciones medias de \log_{10} obtenidas con la prueba Xpert HIV-1 VL para todos los subtipos y grupos se compararon con las concentraciones nominales de \log_{10} . Los resultados presentados en la Figura 9 muestran una eficacia equivalente para todos los representantes analizados de los subtipos del grupo M y del grupo O del HIV-1. Los resultados del \log_{10} medio para todos los subtipos analizados y el grupo O estuvieron dentro de $\pm 0,5 \log_{10}$ de la concentración de partida asignada.

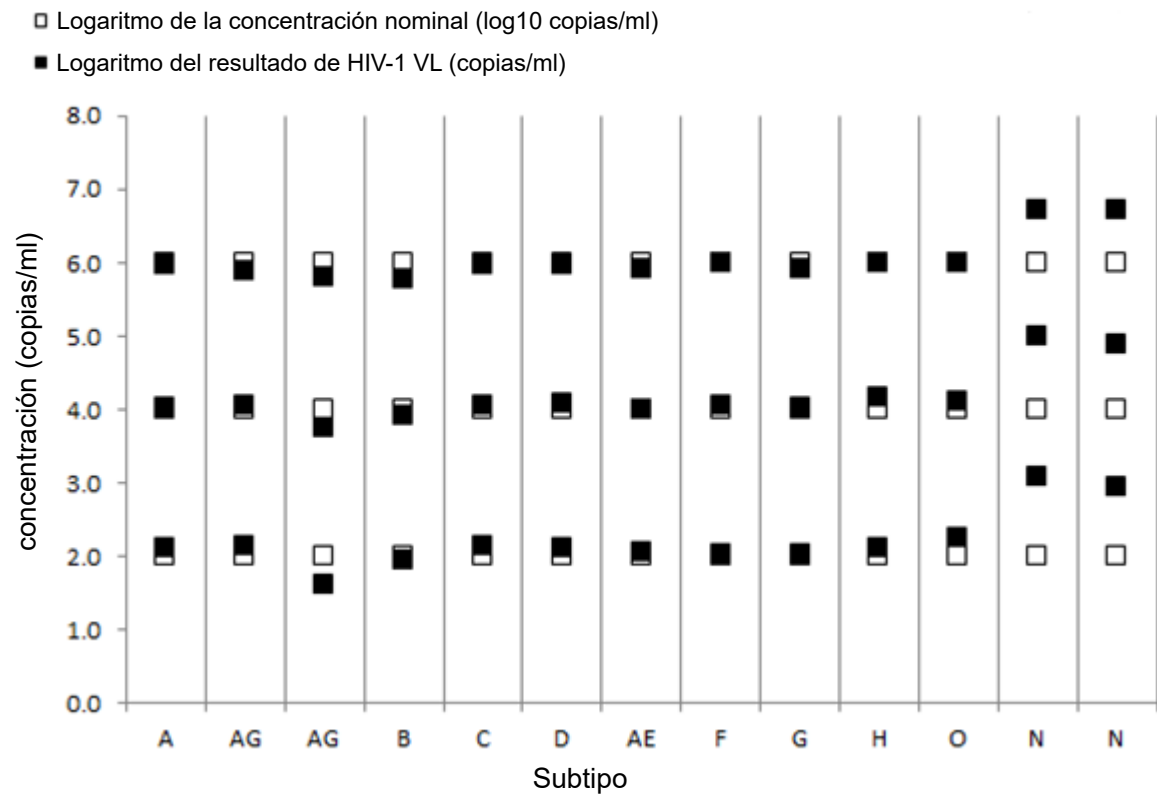


Figura 9. Inclusividad de la prueba Xpert HIV-1 VL

17.6 Especificidad analítica (exclusividad)

La especificidad analítica de la prueba Xpert HIV-1 VL se evaluó añadiendo el organismo cultivado a una concentración de partida de 5×10^4 partículas o copias/ml en plasma con EDTA negativo para el HIV-1 y en plasma que contenía 1000 copias/ml de material de referencia del HIV-1 (subtipo B del HIV-1). Los microorganismos analizados se indican en la Tabla 8.

Tabla 8. Microorganismos de especificidad analítica

<i>Virus de inmunodeficiencia humana 2</i>	<i>Virus de la hepatitis B</i>
<i>Virus linfotrópico humano de células T 1</i>	<i>Virus de la hepatitis C</i>
<i>Virus linfotrópico humano de células T 2</i>	<i>Virus herpes simple 1</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Virus herpes simple 2</i>
<i>Citomegalovirus</i>	<i>Virus herpes humano 6</i>
<i>Virus de Epstein-Barr</i>	<i>Gripe A</i>
<i>Virus de la hepatitis A</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>

Ninguno de los organismos analizados mostró reactividad cruzada y todas las réplicas positivas para el HIV-1 dieron como resultado una titulación dentro de $\pm 0,5$ log del control positivo del HIV-1 cuando se analizaron mediante la prueba Xpert HIV-1 VL.

17.7 Sustancias potencialmente interferentes

Se evaluó la sensibilidad de la prueba Xpert HIV-1 VL a las interferencias producidas por niveles elevados de sustancias endógenas, por fármacos prescritos a pacientes infectados con el HIV-1 y por marcadores de enfermedades autoinmunitarias. Se analizaron el plasma con EDTA negativo para el HIV-1 y el plasma que contenía 1000 copias/ml de material de referencia del HIV-1 (subtipo B del HIV-1).

Se demostró que los niveles elevados de sustancias endógenas indicados en la Tabla 9 no interferían con la cuantificación de la prueba Xpert HIV-1 VL ni afectaban a la especificidad de la prueba.

Tabla 9. Sustancias endógenas y concentración analizada

Sustancia	Concentración analizada
Albúmina	9 g/dl
Bilirrubina	20 mg/dl
Hemoglobina	500 mg/dl
ADN humano	0,4 mg/dl
Triglicéridos	3000 mg/dl

Los componentes de fármacos que se presentan en la Tabla 10 demostraron no interferir con la cuantificación de la prueba Xpert HIV-1 VL ni afectar a la especificidad de la prueba cuando se analizaron al triple de la concentración máxima en cinco grupos de fármacos.

Tabla 10. Grupos de fármacos analizados

Grupo	Fármacos
Control	N/A
1	Zidovudina, saquinavir, ritonavir, claritromicina
2	Sulfato de abacavir, peginterferón 2b, ribavirina
3	Fumarato de tenofovir disoproxilo, lamivudina, (3TC), sulfato de indinavir, ganciclovir, clorhidrato de valganciclovir, aciclovir, raltegravir
4	Estavudina (d4T), efavirenz, lopinavir/ritonavir, enfuvirtida (T-20), ciprofloxacino
5	Nevirapina, nelfinavir mesilato, azitromicina, clorhidrato de valaciclovir
6	Fosamprenavir cálcico, interferón alfa-2b

Pruebas con muestras de cinco individuos positivos para un marcador de enfermedad autoinmunitaria --de lupus eritematoso sistémico (LES), anticuerpos antinucleares (ANA) o factor reumatoide (FR)-- no mostraron interferencia utilizando la prueba Xpert HIV-1 VL.

17.8 Equivalencia de entre anticoagulantes (EDTA, PPT-EDTA y ACD)

Para cada anticoagulante EDTA, PPT-EDTA y ACD, se recogieron muestras de 25 personas HIV-1 positivas apareadas y 25 muestras HIV-1 negativas apareadas, y se analizaron mediante un solo lote de kit de la prueba Xpert HIV-1 VL.

Tal como se muestra en la Figura 10 y Figura 11 se demostró la eficacia equivalente de la prueba Xpert HIV-1 VL para el EDTA frente al ACD y para el EDTA frente al PPT-EDTA. Todas las muestras HIV-1 positivas recogidas en medios con PPT-EDTA produjeron concentraciones de ARN de HIV-1 dentro del intervalo $\pm 0,5 \log_{10}$ copias/ml de la muestra HIV-1 positiva recogida en medios de EDTA cuando se analizaron mediante la prueba Xpert HIV-1 VL. Ninguna de las 25 muestras HIV-1 negativas apareadas fue detectada por el ensayo.

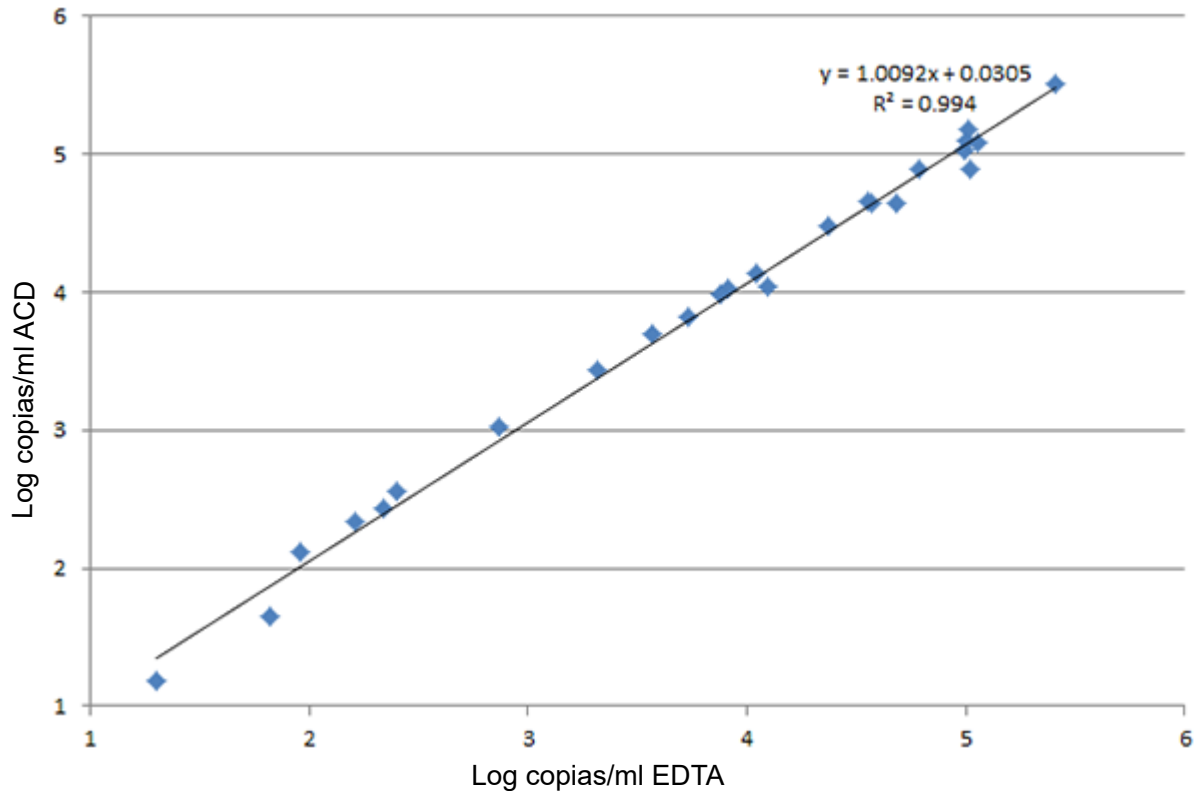


Figura 10. Diagrama de dispersión de las copias/ml en escala logarítmica en ACD frente a las copias/ml en escala logarítmica en EDTA

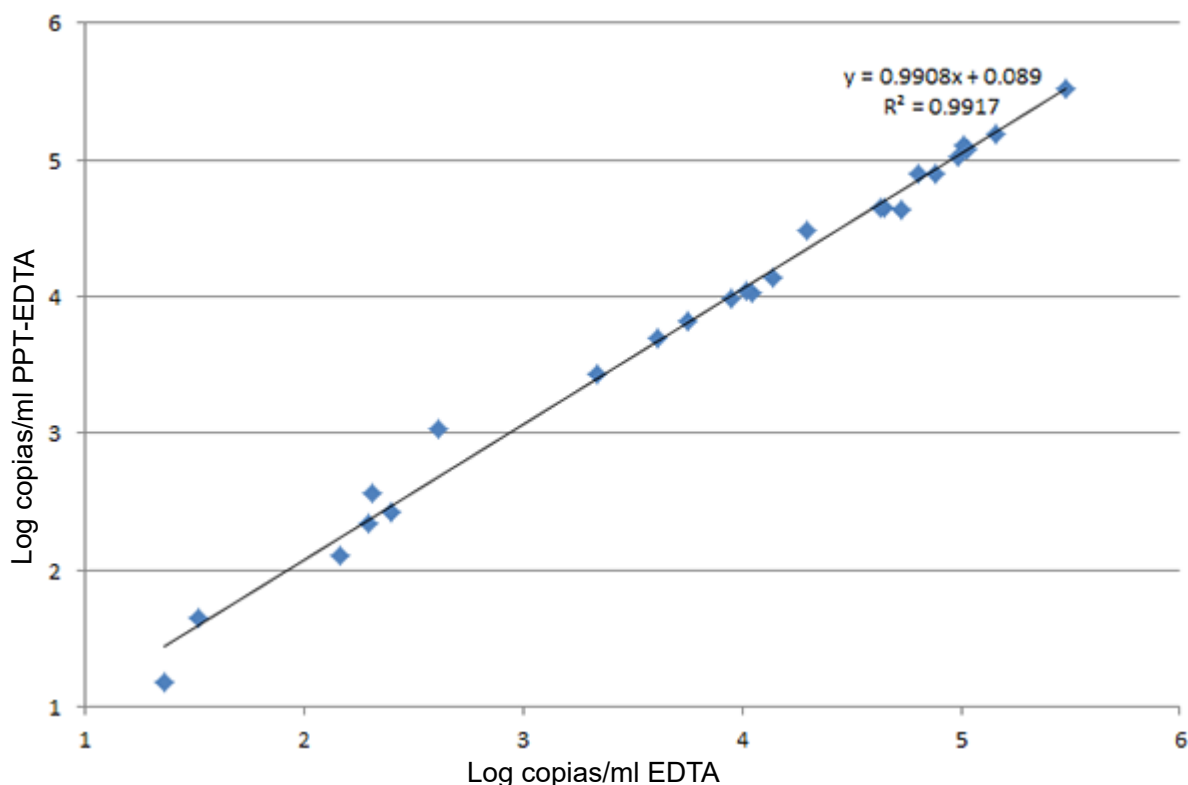


Figura 11. Diagrama de dispersión de las copias/ml en escala logarítmica en PPT-EDTA frente a las copias/ml en escala logarítmica en EDTA

18 Limitaciones

- 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. 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 de HIV-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 del HIV cambian de una tecnología a otra, ya que las diferencias entre plataformas y tecnologías pueden arrojar resultados variables de carga vírica de HIV.
- 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 muestras pueden dar lugar a resultados inexactos.
- Un resultado negativo de la prueba no excluye la infección por HIV-1. Por lo tanto, esta prueba no debe utilizarse como prueba de diagnóstico para confirmar la presencia de infección por el HIV-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 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.

19 Eficacia diagnóstica – Rendimiento clínico

19.1 Especificidad

La especificidad de la prueba Xpert HIV-1 VL se evaluó usando 109 muestras de plasma con EDTA de donantes de sangre HIV-1 negativos. Ninguna de las 109 muestras analizadas fueron detectadas por la prueba Xpert HIV-1 VL, lo que equivale a una especificidad del 100 % (IC del 95 % = 96,7-100,0).

19.2 Correlación de métodos

Se realizó un estudio multicéntrico para evaluar la eficacia de la prueba Xpert HIV-1 VL en relación al ensayo Abbot HIV-1 RealTime (ensayo de comparación) usando muestras de plasma humano recientes y congeladas procedentes de personas infectadas por el HIV-1. De las 724 muestras elegibles, cada una de personas únicas, 519 (71,7 %) se recogieron de sujetos masculinos. La edad promedio fue de $44,5 \pm 11,3$ años con edades comprendidas entre los 18 y los 83 años.

De las 724 muestras, 390 estaban dentro del intervalo de cuantificación de ambas pruebas, incluidas 47 subtipos distintos al B del grupo M del HIV-1, incluidos los subtipos similar a A, C y similar a C, D, F, G, H, J, AE, AG y varias otras formas recombinantes circulantes (CRF). La regresión de Deming muestra una correlación muy buena entre la prueba Xpert HIV-1 VL y el método de comparación con una pendiente de 1,0589 y una ordenada en el origen de 0,1771. El R^2 fue 0,9696.

Xpert frente a método comparativo (log copias/ml)

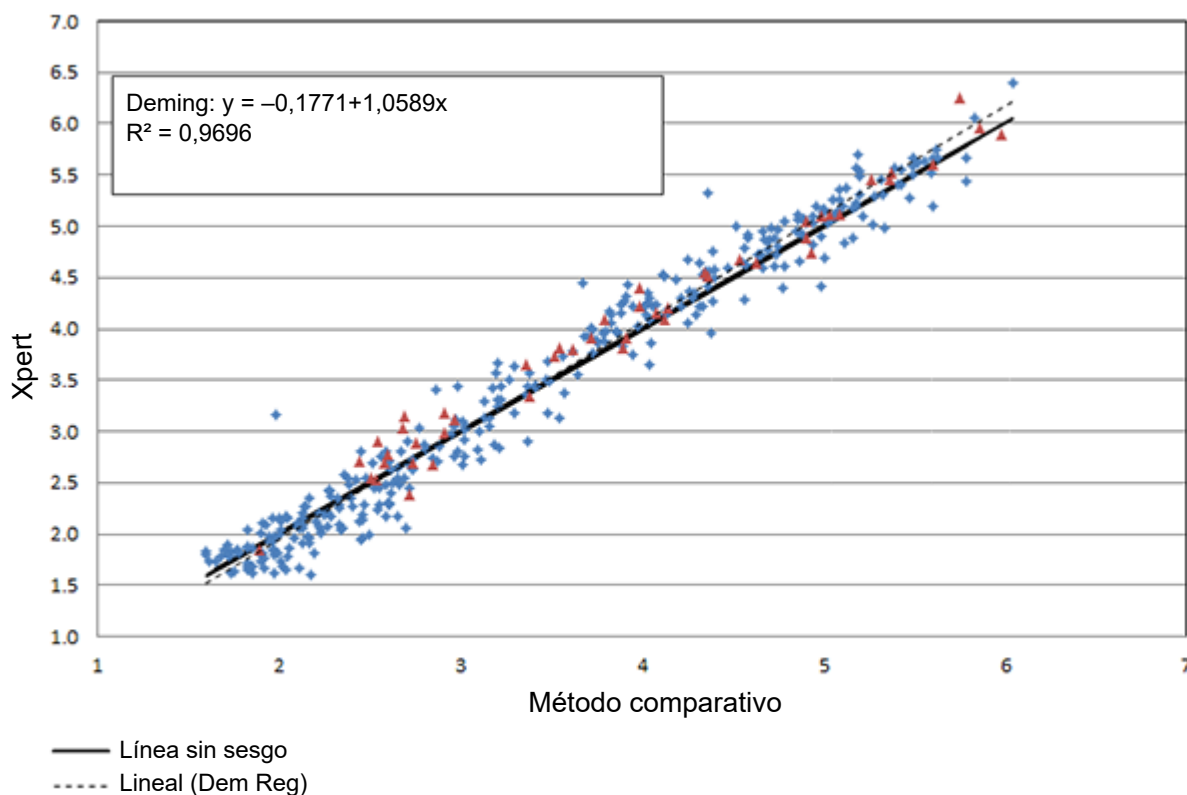


Figura 12. Eficacia de la prueba Xpert HIV-1 VL en relación al método de comparación

20 Bibliografía

1. Barre-Sinoussi F, Chermann JC, Rey F, et al. Isolation of a T-lymphotropic retrovirus from a patient at risk for acquired immune deficiency syndrome (AIDS). *Science* 1983;220:868–871.
2. Popovic M, Sarngadharan MG, Read E, et al. Detection, isolation and continuous production of cytopathic retroviruses (HTLV-I) from patients with AIDS and pre-AIDS. *Science* 1984;224:497–500.
3. Gallo RC, Salahuddin SZ, Popovic M, et al. Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-I) from patients with AIDS and at risk for AIDS. *Science* 1984;224:500–503.
4. Curran JW, Jaffe HW, Hardy AM, et al. Epidemiology of HIV infection and AIDS in the United States. *Science* 1988;239:610–616.
5. Schochetman G, George JR, editors. *AIDS testing: a comprehensive guide to technical, medical, social, legal, and management issues*. 2nd ed. New York: NY Springer-Verlag; 1994.
6. Nduati R, John G, Mbori-Ngacha D, et al. Effect of breastfeeding and formula feeding on transmission of HIV-1: a randomized clinical trial. *Journal of the American Medical Association* 2000;283:1167–1174.
7. Perelson AS, Neumann AU, Markowitz M, Leonard JM, Ho DD. HIV-1 dynamics *in vivo*: virion clearance rate, infected cell life-span, and viral generation time. *Science* 1996; 271:1582–1586.
8. Wei X, Ghosh SK, Taylor ME, Johnson VA, Emami EA, Deutsch P, Lifson JD, Bonhoeffer S, Nowak MA, Hahn BH, et al. Viral dynamics in human immunodeficiency virus type 1 infection. *Nature* 1995; 373:117–122.
9. Ho DD, Neumann AU, Perelson AS, Chen W, Leonard JM, Markowitz M. Rapid turnover of plasma virions and CD4 lymphocytes in HIV-1 infection. *Nature* 1995; 373:123–126.
10. Katzenstein DA, Hammer SM, Hughes MD, Gundacker H, Jackson JB, Fiscus S, Rasheed S, Elbeik T, Reichman R, Japour A, Merigan TC, Hirsch MS. The relation of virologic and immunologic markers to clinical outcomes after nucleoside therapy in HIV-infected adults with 200 to 500 CD4 cells per cubic millimeter. AIDS Clinical Trials Group Study 175 Virology Study Team. *N Engl J Med* 1996; 335:1091–1098.
11. Mellors JW, Munoz A, Giorgi JV, Margolick JB, Tassoni CJ, Gupta P, Kingsley LA, Todd JA, Saah AJ, Detels R, Phair JP, Rinaldo CR, Jr. Plasma viral load and CD4+ lymphocytes as prognostic markers of HIV-1 infection. *Ann Intern Med* 1997; 126:946–954.
12. Mellors JW, Rinaldo CR, Jr., Gupta P, White RM, Todd JA, Kingsley LA. Prognosis in HIV-1 infection predicted by the quantity of virus in plasma. *Science* 1996; 272:1167–1170.
13. O'Brien WA, Hartigan PM, Martin D, Esinhart J, Hill A, Benoit S, Rubin M, Simberkoff MS, Hamilton JD. Changes in plasma HIV-1 RNA and CD4+ lymphocyte counts and the risk of progression to AIDS. Veterans Affairs Cooperative Study Group on AIDS. *N Engl J Med* 1996; 334:426–431.
14. Ruiz L, Romeu J, Clotet B, Balague M, Cabrera C, Sirera G, Ibanez A, Martinez-Picado J, Raventos A, Tural C, Segura A, Foz M. Quantitative HIV-1 RNA as a marker of clinical stability and survival in a cohort of 302 patients with a mean CD4 cell count of 300 x 10(6)/l. *Aids* 1996; 10:F39–44.
15. Saag MS, Holodniy M, Kuritzkes DR, O'Brien WA, Coombs R, Poscher ME, Jacobsen DM, Shaw GM, Richman DD, Volberding PA. HIV viral load markers in clinical practice. *Nat Med* 1996; 2:625–629.
16. Centers for Disease Control and Prevention. *Bioseguridad en Laboratorios Microbiológicos y Biomédicos*. 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).
18. REGLAMENTO (CE) N.º 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de diciembre de 2008 sobre la clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas que modifica y anula las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE, y que modifica la normativa (CE) N.º 1907/2006.
19. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (26 de marzo de 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).
20. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline*. Documento EP17-A2 (segunda edición). Wayne, PA: Clinical Laboratory Standards Institute;
21. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline*. Documento EP5-A2.
22. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. NCCLS documento EP06-A [ISBN 1-56238-498-8]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2003.

21 Oficinas centrales de Cepheid

Corporate Headquarters

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telephone: + 1 408 541 4191
Fax: + 1 408 541 4192
www.cepheid.com

European Headquarters

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telephone: + 33 563 825 300
Fax: + 33 563 825 301
www.cepheidinternational.com

22 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 instrumento
- Mensajes de error (si los hubiera)
- Versión de software y, si corresponde, «Número de servicio técnico» (Service Tag) del ordenador

Servicio técnico en los Estados Unidos


















Teléfono: + 1 888 838 3222
Correo electrónico: techsupport@cepheid.com

Servicio técnico en Francia

Teléfono: + 33 563 825 319
Correo electrónico: support@cepheideurope.com

La información de contacto de todas las oficinas del servicio técnico de Cepheid está disponible en nuestro sitio web:
www.cepheid.com/en/CustomerSupport.

23 Tabla de símbolos

Símbolo	Significado
	Número de catálogo
	Marca CE – Conformidad europea
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	No volver a utilizar
	Código de lote
	Consultar las instrucciones de uso
	Precaución
	Fabricante
	País de fabricación
	Contiene una cantidad suficiente para n pruebas
	Control
	Fecha de caducidad
	Límites de temperatura
	Riesgos biológicos
	Advertencia
	Representante autorizado en Suiza
	Importador



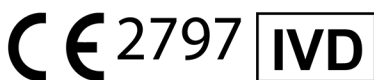
Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna,
Sweden



Cepheid Switzerland GmbH
Zürcherstrasse 66
Postfach 124, Thalwil
CH-8800
Switzerland



Cepheid Switzerland GmbH
Zürcherstrasse 66
Postfach 124, Thalwil
CH-8800
Switzerland



24 Historial de revisiones

Descripción de los cambios: De 301-3068-ES Rev. M a Rev. N

Propósito: Especificar que los tubos de recogida de EDTA K2 son el tipo de tubos de recogida de EDTA que están validados para su uso con la prueba Xpert HIV-1 VL.

Apartado	Descripción del cambio
Recogida, transporte y conservación de las muestras	Se ha sustituido «EDTA» por «EDTA K2».
Limitaciones	Se ha sustituido «La prueba Xpert HIV-1 VL se ha validado solamente para su uso con plasma con EDTA y ACD. El uso de esta prueba para analizar otros tipos de muestras pueden dar lugar a resultados inexactos» por «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 muestras pueden dar lugar a resultados inexactos».
Asistencia técnica	Se ha actualizado al diseño estándar.
Historial de revisiones	Se ha actualizado el apartado Historial de revisiones.