

Formation technique Xpert[®] HIV-1 Viral Load

Numéro de référence (GXHIV-VL-CE-10)

Utilisation CE-IVD uniquement

 ²⁷⁹²  In Vitro Diagnostic Medical Device

301-4648 Rév. E-FR Janvier 2024



Programme de la formation

- 1 Réactifs
- 2 Prélèvement des échantillons
- 3 Conservation et manipulation du kit
- 4 Préparation de la cartouche
- 5 Contrôles qualité
- 6 Analyse des résultats
- 7 Discussion



Objectifs de la formation

À la fin de la formation, les utilisateurs seront en mesure de :

- Conserver et manipuler de manière adéquate le kit de cartouches Xpert[®] HIV-1 Viral Load et de prélèvement des échantillons
- Suivre les consignes de sécurité en vigueur dans le laboratoire
- Prélever et transporter les échantillons appropriés
- Préparer une cartouche et exécuter le test Xpert[®] HIV-1 Viral Load
- Rapporter les divers résultats générés par le logiciel
- Comprendre la stratégie de contrôle du test Xpert[®] HIV-1 Viral Load

La solution Cepheid



- Détecte et quantifie la cible VIH-1
 - Résultats fiables avec une plage linéaire entre 40–10 000 000 copies d'ARN du VIH-1 par ml
- Contrôles internes intégrés pour chaque échantillon
 - Adéquation du volume de l'échantillon (AVE)
 - Contrôle de vérification des sondes (CVS)
 - Référence interne quantitative (RIQ), niveaux haut (H) et bas (B)
- Résultats obtenus en 90 minutes
- Système de cartouches closes réduisant au minimum le risque de contamination
- Résultats à la demande
- Accès aléatoire

Utilisation prévue

- Le test Xpert® HIV-1 VL est un test in vitro de réaction de polymérisation en chaîne par transcription inverse (RT-PCR) pour la détection et la quantification de l'ARN du virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) dans le plasma humain recueilli chez des patients dont l'infection par le VIH-1 est confirmée et avec un statut de traitement antiviral connu, à l'aide des systèmes d'instruments GeneXpert automatisés.
- Le test peut quantifier l'ARN du VIH-1 sur la plage de **40 à 10 000 000 copies/ml**. Le test Xpert® HIV-1 VL est validé pour la quantification de l'ARN du VIH-1 du **groupe M** (sous-types A, B, C, D, F, G, H, J, K, CRF01_AE, CRF02_AG et CRF03_AB), du **groupe N** et du **groupe O**.
- Le test Xpert® HIV-1 VL est prévu pour être utilisé conjointement au tableau clinique et aux autres marqueurs biologiques pour le pronostic de la pathologie et pour faciliter l'évaluation de la réponse virale au traitement antirétroviral, telle que mesurée par la variation des taux plasmatiques de l'ARN du VIH-1.

Utilisation prévue (suite)

- Le test est destiné à être utilisé par des **professionnels de laboratoire** ou par des **travailleurs de la santé formés spécifiquement**.
- Le test Xpert[®] HIV-1 VL n'est pas conçu pour être utilisé en tant que test de dépistage du VIH-1 chez les donneurs, ni comme test diagnostique pour confirmer la présence de l'infection à VIH-1.
- La population de patients prévue pour le test Xpert[®] HIV-1 VL est celle d'adultes positifs pour le VIH-1 avec un statut de traitement antiviral connu.

Échantillons, cibles et sondes

- **Échantillons**

- Plasma humain prélevé dans des tubes EDTA, EDTA (PPT) ou ACD

- **Cible**

- **VIH-1**

- **Sondes**

- Une sonde se fixe à la RIQ-H
- Une sonde se fixe à la RIQ-B
- 2 sondes se fixent à **l'extrémité 3'** de la **région 5'LTR** de l'ARN du VIH-1 (ne se fixent pas au VIH-2)
- En fonction du groupe VIH, l'une des sondes se fixe.

Exigences du test Xpert® HIV-1 Viral Load

Systèmes GeneXpert®

- Logiciel GeneXpert Dx v **4.7b** ou ultérieure
- Logiciel Xpertise v **6.4b** ou ultérieure
- Logiciel GeneXpert Edge v **1.0** ou ultérieure

Kits de tests

- Numéro de référence (GXHIV-VL-CE-10)

Prélèvement des échantillons

- Tubes EDTA/EDTA-PPT ou ACD

Autre matériel

- Équipement de protection individuelle (EPI)
- Eau de Javel à 10 % / hypochlorite de sodium
- Éthanol à 70 % ou éthanol dénaturé
- Agitateur vortex
- Centrifugeuse pour la préparation du plasma

Autre matériel

- Onduleur/dispositif de protection contre les surtensions
- Imprimante

Revue des bonnes pratiques de laboratoire

Équipement de protection individuelle (EPI)

- Porter une blouse de laboratoire, des lunettes de protection et des gants propres
- Changer de gants entre chaque échantillon

Espace de la paillasse

- Nettoyer systématiquement les surfaces de travail avec :
 - ✓ Eau de Javel domestique*, diluée à 1:10
 - ✓ Solution d'éthanol à 70 %
- Après le nettoyage, s'assurer que les surfaces de travail sont sèches

Conservation des échantillons et des kits

- Stocker les échantillons à l'écart du kit pour prévenir toute contamination

Matériel

- Suivre les exigences du fabricant pour l'étalonnage et la maintenance du matériel

* La concentration finale en chlore actif doit être de 0,5 %, quelle que soit la concentration de l'eau de Javel domestique dans le pays concerné.

Manipulation des kits

Contenu du kit Xpert® HIV-1 Viral Load

Numéro de référence GXHIV-VL-CE-10

Cartouches* par kit 10

Fichier de définition du test (ADF)

CD du kit Instructions pour l'importation du test

Notice d'utilisation (PDF)

Pipettes de transfert 10 (1 ml)

Conservation 2–28 °C



* Les cartouches contiennent des substances qui présentent un danger chimique ; consulter la notice d'utilisation et la fiche de données de sécurité pour des informations plus détaillées.



Avertissements et mises en garde



- Traiter tous les échantillons biologiques, y compris les cartouches usagées, comme s'ils étaient susceptibles de transmettre des agents infectieux. Tous les échantillons biologiques doivent être traités en respectant les précautions standard puisqu'il est souvent impossible de déterminer ceux qui pourraient être infectieux. Les Centers for Disease Control and Prevention (Centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies)¹⁶ et le Clinical and Laboratory Standards Institute (Institut des normes cliniques et de laboratoire)¹⁷ tiennent à disposition des directives concernant la manipulation des échantillons.
- Respecter les procédures de sécurité de l'établissement pour la manipulation de produits chimiques et d'échantillons biologiques.
- Consulter le personnel de l'établissement chargé des déchets environnementaux pour les consignes concernant l'élimination correcte des cartouches usagées et des réactifs inutilisés. Vérifier les réglementations locales et régionales, car elles peuvent être différentes des réglementations nationales d'élimination. Cette substance peut présenter les caractéristiques d'un déchet dangereux nécessitant des conditions d'élimination spécifiques. Les établissements doivent vérifier les exigences de leur pays en matière d'élimination des déchets dangereux.

16. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Richmond JY et McKinney RW (eds) (1993). N° de document HHS (CDC) 93-8395.

17. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline. Document M29 (consulter l'édition la plus récente).

Avertissements et mises en garde



- Ne pas remplacer les réactifs du test Xpert[®] HIV-1 VL par d'autres réactifs.
- Ne pas ouvrir le couvercle de la cartouche de test Xpert[®] HIV-1 VL avant d'être prêt à ajouter l'échantillon de plasma.
- Ne pas agiter la cartouche. L'utilisation d'une cartouche agitée ou qui est tombée après ouverture de son couvercle peut entraîner des résultats non valides.
- Ne pas placer l'étiquette du n°ld de l'échantillon sur le couvercle de la cartouche ou sur l'étiquette à code-barres.
- Chaque cartouche de test Xpert[®] HIV-1 VL à usage unique est utilisée pour traiter un seul échantillon. Ne pas réutiliser les cartouches usagées.
- Ne pas utiliser une cartouche dont le tube réactionnel est endommagé
- Une pipette jetable à usage unique est utilisée pour transférer un échantillon. Ne pas réutiliser les pipettes jetables.
- Ne pas utiliser de cartouches qui sont tombés après avoir été retirés de l'emballage

Éliminer les cartouches et les réactifs du test Xpert HIV-1 Viral Load conformément aux recommandations de l'établissement et du pays pour l'élimination des matières dangereuses

Avertissements et mises en garde (suite)



- Porter une blouse de laboratoire et des gants propres. Changer de gants entre chaque échantillon.
- En cas de contamination de la zone de travail ou de l'équipement avec des échantillons ou des contrôles, nettoyer minutieusement la zone contaminée avec une dilution d'eau de Javel domestique à 1:10, puis avec une solution d'éthanol à 70 %. Sécher complètement les surfaces de travail avant de poursuivre.
- Les échantillons biologiques, les dispositifs de transfert et les cartouches usagées doivent être considérés comme capables de transmettre des agents infectieux exigeant des précautions standard.
- Suivre les procédures environnementales d'élimination des déchets de l'établissement pour l'élimination appropriée des cartouches usagées et des réactifs inutilisés. Ces matériaux peuvent présenter des caractéristiques de déchets chimiques dangereux exigeant des procédures d'élimination spécifiques au niveau national ou régional.
- En l'absence de directives claires de la réglementation nationale ou régionale sur l'élimination appropriée, les échantillons biologiques et les cartouches usagées doivent être éliminés conformément aux directives de manipulation et d'élimination des déchets médicaux de l'OMS [Organisation mondiale de la Santé].
- Pour le nettoyage et la désinfection du système d'instrument, consulter le *Manuel d'utilisation du système GeneXpert® Dx*, le *Manuel d'utilisation du système GeneXpert® Infinity* ou le *Guide d'utilisation du système GeneXpert® Edge*

Limites du test

- Le test cible une séquence conservée unique dans la région LTR en utilisant une combinaison de plusieurs oligonucléotides conçus pour tenir compte des polymorphismes du génome. Des mutations rares, des changements de bases, des délétions ou des insertions dans la région LTR du test Xpert® HIV-1 VL peuvent affecter la liaison de l'amorce et/ou de la sonde, entraînant ainsi une sous-quantification ou l'absence de détection du virus. Il est conseillé aux utilisateurs de tenir compte de ces événements lorsqu'ils évaluent les résultats de charge virale du VIH-1 ; les résultats du test Xpert® HIV-1 VL indiquant une suppression virologique peuvent nécessiter le recours à d'autres tests basés sur des technologies alternatives visant des cibles génomiques différentes, dans des circonstances où la mauvaise observance du traitement médicamenteux, les données de laboratoire qui les accompagnent ou d'autres renseignements cliniques attirent l'attention sur la virémie sous-jacente. Il est également conseillé au laboratoire d'effectuer des études de corrélation entre méthodes si les méthodes de dépistage du VIH diffèrent d'une technologie à l'autre, car les différences entre les plateformes et les technologies peuvent entraîner des résultats variables pour la charge virale du VIH.
- L'utilisation du test Xpert® HIV-1 VL a été validée uniquement avec du plasma EDTA et du plasma ACD.

L'analyse d'autres types d'échantillons avec ce test peut conduire à des résultats inexacts.

Limites du test (suite)

- Un résultat de test négatif n'exclut pas une infection à VIH-1. Par conséquent, ce test ne doit pas être utilisé en tant que test diagnostique pour confirmer la présence de l'infection à VIH-1.
- Les patients qui ont reçu des thérapies CAR-T peuvent présenter des résultats positifs avec les tests Xpert® (HIV-1 Qual XC, HIV-1 VL, etc.) en raison de la présence de la cible LTR dans certains produits de lymphocytes T à récepteur antigénique chimérique (CAR-T). Des tests de confirmation supplémentaires doivent être effectués pour déterminer le statut sérologique VIH des patients ayant reçu un traitement CAR-T.

Prélèvement, stockage et transport des échantillons

Prélèvement des échantillons

- **Sang total**

- Prélever les échantillons de sang total dans des tubes EDTA, EDTA-PPT ou ACD conformément aux directives du fabricant

Tube EDTA



Tube BD® Vacutainer

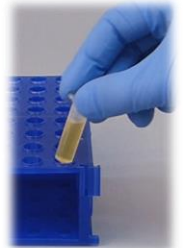


Tube d'héparine






- **Plasma**

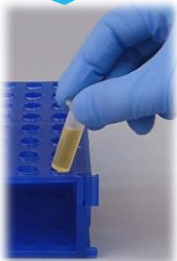



- Centrifuger l'échantillon pour séparer le plasma et les globules rouges selon les instructions du fabricant
- Préparer au minimum 1,2 ml de plasma



Prélèvement, transport et conservation des échantillons

	Avant de réaliser le test	Température (°C)	Durée de conservation
	Sang total prélevé sur anticoagulant EDTA		24 heures
			72 heures

Les échantillons de plasma restent stables pendant trois cycles de congélation/décongélation au maximum.

	Avant de réaliser le test	Température (°C)	Durée de conservation
	Plasma		24 heures
			6 jours
		6 semaines	

Préparation de la cartouche

Techniques appropriées de manipulation de la cartouche

Correct

- Ne pas toucher le tube réactionnel
- Maintenir la cartouche à la verticale
- Ne pas pencher après l'ajout de l'échantillon



Incorrect



Carte de préparation de la cartouche

Xpert® Préparation de la cartouche HIV-1 VL

• Xpert® HIV-1 Viral Load

Consulter la notice pour obtenir les instructions détaillées, les précautions et les avertissements.

Pour obtenir un exemplaire de la fiche technique santé/sécurité (SDS, Safety Data Sheet), consulter : www.cepheid.com ou www.cepheidinternational.com

Service d'assistance technique de Cepheid

Bureau aux États-Unis
(888) 838-3222, choix 2
techsupport@cepheid.com

Bureau en Europe
+33 563 825 319
support@cepheid europe.com

Avant de démarrer ce test :

1. Centrifuger l'échantillon afin de séparer le plasma et les globules rouges conformément aux instructions du fabricant.
2. Équilibrer l'échantillon à la température ambiante (20 °C – 35 °C).
3. Mélanger le plasma au vortex pendant 15 secondes ; si l'échantillon est trouble, clarifier en faisant tourner rapidement.



1 Prendre une cartouche Xpert pour chaque échantillon.



2 Ouvrir le couvercle de la cartouche.



3 Aspirer le plasma jusqu'à un niveau juste au-dessus du repère de 1 ml sur la pipette.



4 Vider le contenu dans la chambre d'échantillon.



5 Fermer le couvercle de la cartouche.



6 Démarrer le test dans le délai précisé dans la notice.

© 2015 - 2024 Cepheid



301-4647F, Rév. B Mars 2024

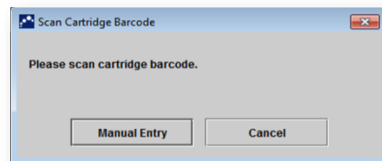
Effectuer un test sur le GeneXpert® Dx

- 1 Créer un test
(Create a test).



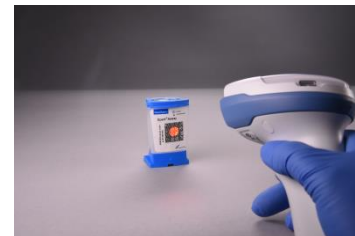
Démarrer le test dans les **4 heures** qui suivent l'ajout de l'échantillon à la cartouche.

- 2 Scanner le code-barres pour identifier le patient et/ou l'échantillon.



Ne pas cliquer sur Saisie manuelle (Manual Entry) ou Annuler (Cancel).

- 3 Lire la cartouche.



Effectuer un test sur le GeneXpert® Dx (suite)

4 Remplir les champs requis

5 Le protocole de test est automatiquement sélectionné

6 Le module est automatiquement sélectionné
NE PAS LE CHANGER !

7 Cliquer sur Démarrer le test (Start Test)

8 Un voyant vert clignote sur le module
Charger la cartouche dans le module et fermer la porte

Create Test

Patient ID
Sample ID
Patient ID 2
Last Name

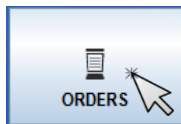
Name
Select Assay: Xpert HIV-1 Viral Load
Select Module: A3
Reagent Lot ID*: 16119 Expiration Date*: 2016/1/17
Test Type: Specimen
Sample Type: Other Other S
Notes

Start Test Scan Cartridge Barco



Effectuer un test sur le GeneXpert[®] Infinity

1 Créer un test.




Placer la cartouche sur le tapis roulant dans les **30 minutes** qui suivent l'ajout de l'échantillon dans la cartouche.

2 Scanner le code-barres pour identifier le patient et/ou l'échantillon.

Order Test - Assay

Scan Cartridge Barcode

Cartridge barcode is successfully scanned when you hear the beep.

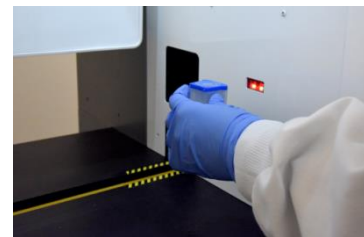


Patient ID
P1005

Sample ID
S100512345

Priority
Normal

3 Lire la cartouche.



Effectuer un test sur le GeneXpert® Infinity (suite)

4 Remplir les champs requis

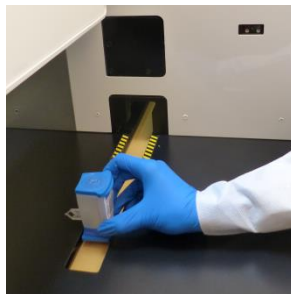
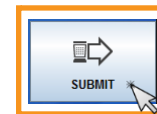
5 Le protocole de test est automatiquement sélectionné

6 Cliquer sur SOUMETTRE (SUBMIT)

7 Placer la cartouche sur le tapis roulant

Order Test - Test Information

Patient ID patientid	
Sample ID sampleid	
Last Name patient	First Name id
Assay* Xpert HIV-1 Viral Load	
Reagent Lot ID* 12102	Cartridge S/N* 282769448
Expiration Date* 2018/11/04	Priority Normal
Test Type Specimen	
Sample Type Other	Other Sample Type
Notes	



Protocole de test Xpert® HIV-1 Viral Load automatisé



Contrôles qualité

Stratégie de contrôle Cepheid

- **Contrôles qualité du test**
 - Chaque cartouche Xpert[®] est un dispositif de test autonome
 - Cepheid a conçu des méthodes moléculaires spécifiques de façon à inclure des contrôles internes permettant au système de détecter des modes d'échec spécifiques au sein de chaque cartouche
 - **Adéquation du volume de l'échantillon (AVE)**
 - **Contrôle de vérification des sondes (CVS)**
 - **Référence interne quantitative (RIQ)**

Contrôles qualité internes

- **Adéquation du volume de l'échantillon (AVE)**

- Vérifie que l'échantillon a été correctement ajouté à la cartouche.
- Le contrôle AVE vérifie que le volume d'échantillon adéquat a été ajouté à la chambre d'échantillon.
- Le contrôle AVE est réussi s'il répond aux critères d'acceptation validés.
 - Si le contrôle AVE ne réussit pas :
 - le message ERREUR 2096 (ERROR 2096) s'affiche en l'absence d'un échantillon OU
 - le message ERREUR 2097 (ERROR 2097) s'affiche en présence d'un volume d'échantillon insuffisant. Le système empêche l'utilisateur de reprendre le test.

- **Contrôles de vérification des sondes (CVS)**

- Avant l'étape de PCR, le signal de fluorescence est mesuré sur toutes les sondes et comparé aux paramètres par défaut à surveiller
 - réhydratation des billes
 - intégrité de la sonde
 - remplissage du tube réactionnel
 - stabilité du colorant

Contrôles qualité internes (suite)

- **Référence interne quantitative (RIQ)**

- La RIQ-H et la RIQ-B sont deux contrôles Armored RNA[®] sans relation avec le HIV, qui se présentent sous forme d'une bille sèche soumise à l'intégralité du processus GX.
- La RIQ-H et la RIQ-B sont des références étalonnées par rapport à la 3e norme internationale de l'OMS.
- Elles servent à la quantification en utilisant des paramètres spécifiques de lot pour calculer la concentration en ARN du VIH-1 de l'échantillon.
- De plus, la RIQ-H et la RIQ-B détectent l'inhibition liée à l'échantillon dans la réaction RT-PCR.
- Les contrôles RIQ-B (niveau bas) et RIQ-H (niveau haut) réussissent s'ils répondent aux critères d'acceptation validés.

Contrôles externes disponibles sur le marché

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

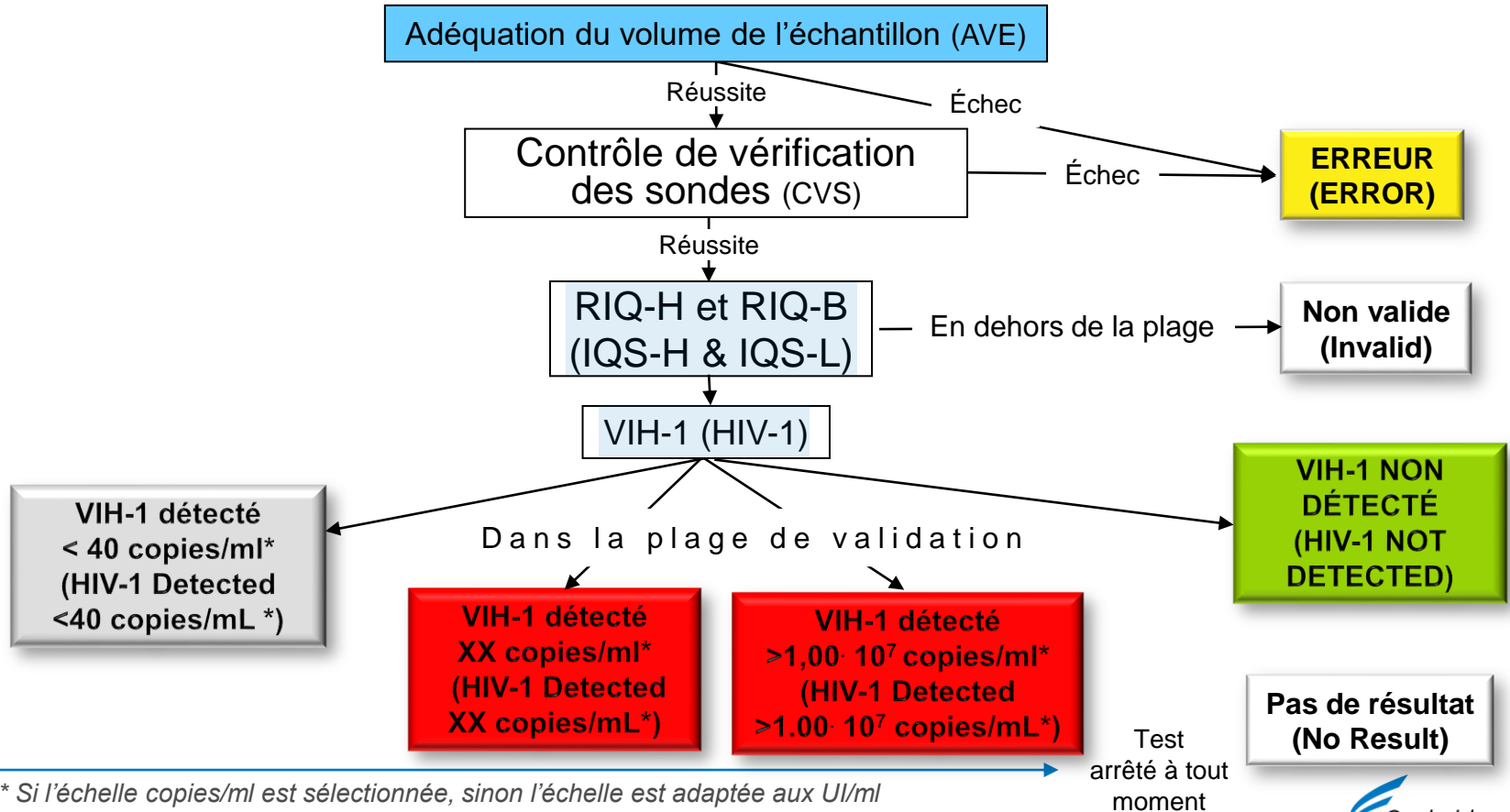
Référence	Description	Configuration	Conservation
964003	Contrôle élevé VIH-1	5 flacons de 1,2 ml	≤ -20 °C
964002	Contrôle moyen VIH-1	5 flacons de 1,2 ml	≤ -70 °C
964001	Contrôle bas VIH-1	5 flacons de 1,2 ml	≤ -70 °C

1. Prendre 1 flacon du matériel de contrôle
2. Le décongeler à température ambiante et bien mélanger
3. Immédiatement après la décongélation, placer le flacon dans de la glace
4. Transférer toute la quantité (1,2 ml) en utilisant la pipette de transfert du kit Xpert HIV-1 et l'ajouter à la chambre d'échantillon de la cartouche du test Xpert HIV-1
5. Fermer le couvercle et lancer le test sur le GeneXpert

- De nombreux fournisseurs de matériel de contrôle qualité autres que celui indiqué ci-dessus sont aussi disponibles.
- Les contrôles externes doivent être utilisés conformément aux organismes d'accréditation locaux ou régionaux, selon les besoins

Interprétation des résultats

Interprétation des résultats



* Si l'échelle copies/ml est sélectionnée, sinon l'échelle est adaptée aux UI/ml

Copies/ml ou UI

- Il est possible de choisir les unités d'affichage des résultats

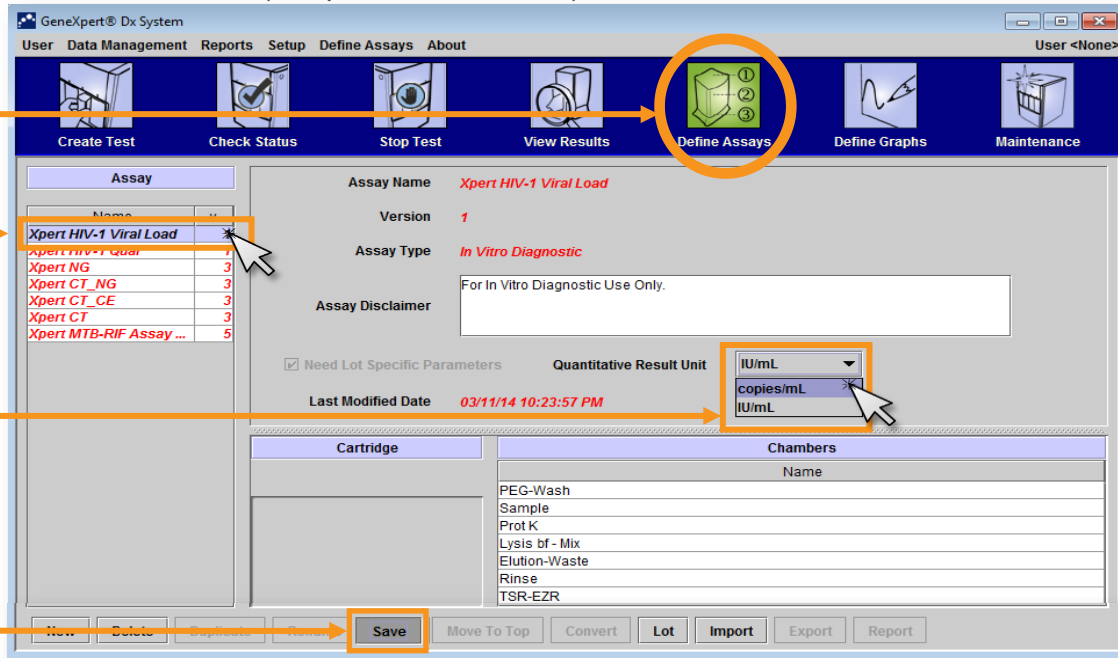
– Copies/ml ou unités internationales/ml (1 copie/ml = 1,72 UI/ml)

1 Sélectionner Définir les tests (Define Assays)

2 Mettre en surbrillance le test Xpert® HIV-1 Viral Load

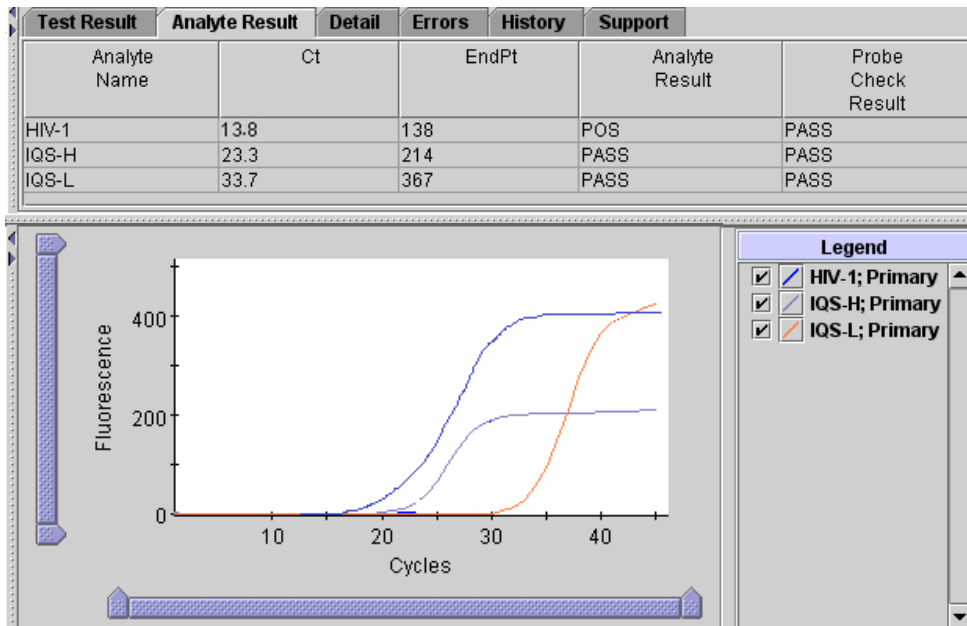
3 Choisir les unités préférées pour le résultat quantitatif

4 Enregistrer les paramètres



VIH-1 DÉTECTÉ > 1×10^7 copies/ml (HIV-1 DETECTED > 1×10^7 copies/mL)

HIV-1 DETECTED



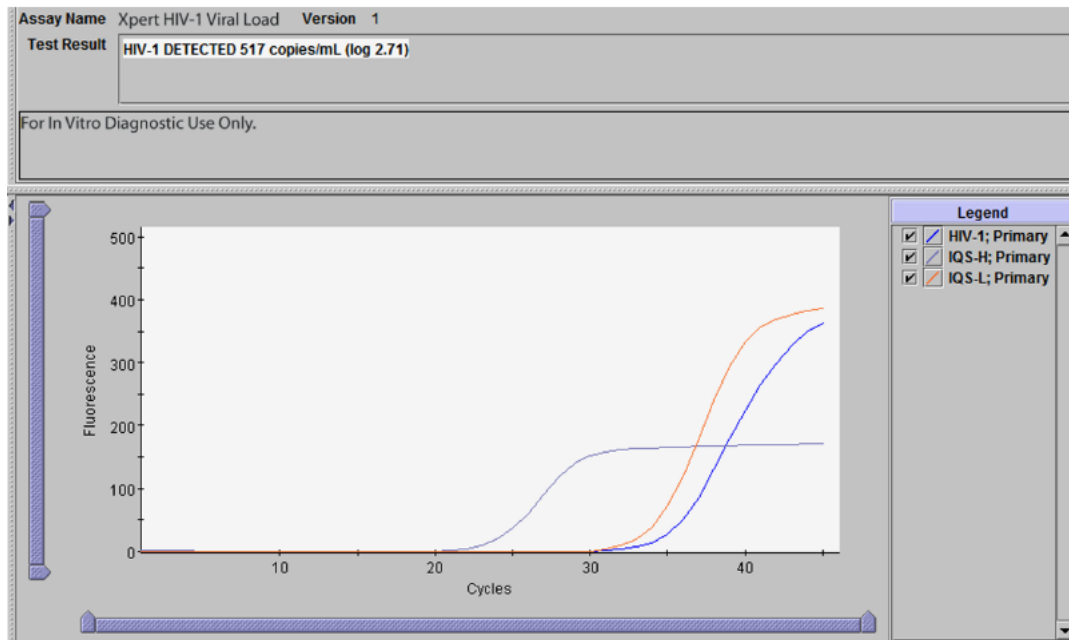
- Le VIH-1 cible est détecté au-dessus de la plage de mesure analytique
- RIQ-H: RÉUSSITE (IQS-H: PASS)
 - La valeur Ct de la RIQ-H est dans la plage de validation
- RIQ-B: RÉUSSITE (IQS-L: PASS)
 - La valeur Ct de la RIQ-B est dans la plage de validation
- Vérification des sondes : RÉUSSITE (PASS)

Exemple de calcul :

$1 \times 10^7 = 10\,000\,000$ (million) copies/ml

VIH-1 DÉTECTÉ XX copies/ml (HIV-1 DETECTED xx copies/mL)

HIV-1 DETECTED



- Le VIH-1 cible est détecté à une valeur quantitative
- RIQ-H: RÉUSSITE (IQS-H: PASS)
 - La valeur Ct de la RIQ-H est dans la plage de validation
- RIQ-B: RÉUSSITE (IQS-L: PASS)
 - La valeur Ct de la RIQ-B est dans la plage de validation
- Vérification des sondes : RÉUSSITE (PASS)

VIH-1 DÉTECTÉ XX copies/ml (HIV-1 DETECTED xx copies/mL) GeneXpert® Edge

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

- Patient/Sample ID:** A123456
- Cartridge S/N:** 284986981
- Assay:** Xpert_HIV-1 Viral Load
- 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.

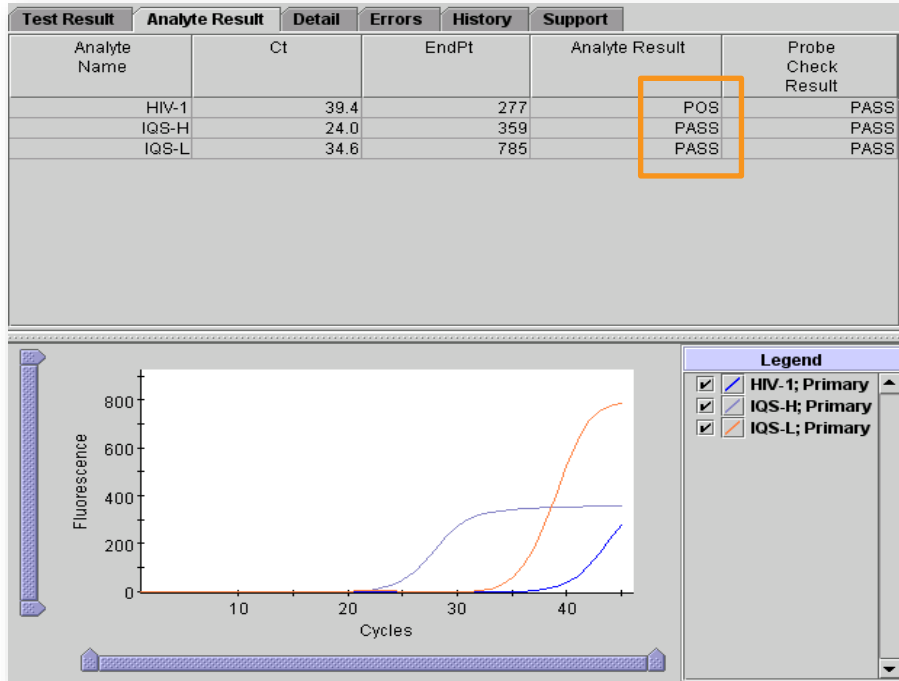
At the bottom left, there is a green 'PRINT RESULT' button with a printer icon. At the bottom right, the Cepheid logo is displayed.

- Le VIH-1 cible est détecté à une valeur quantitative
- RIQ-H: RÉUSSITE (IQS-H: PASS)
 - La valeur Ct de la RIQ-H est dans la plage de validation
- RIQ-B: RÉUSSITE (IQS-L: PASS)
 - La valeur Ct de la RIQ-B est dans la plage de validation
- Vérification des sondes : RÉUSSITE (PASS)

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

HIV-1 DETECTED

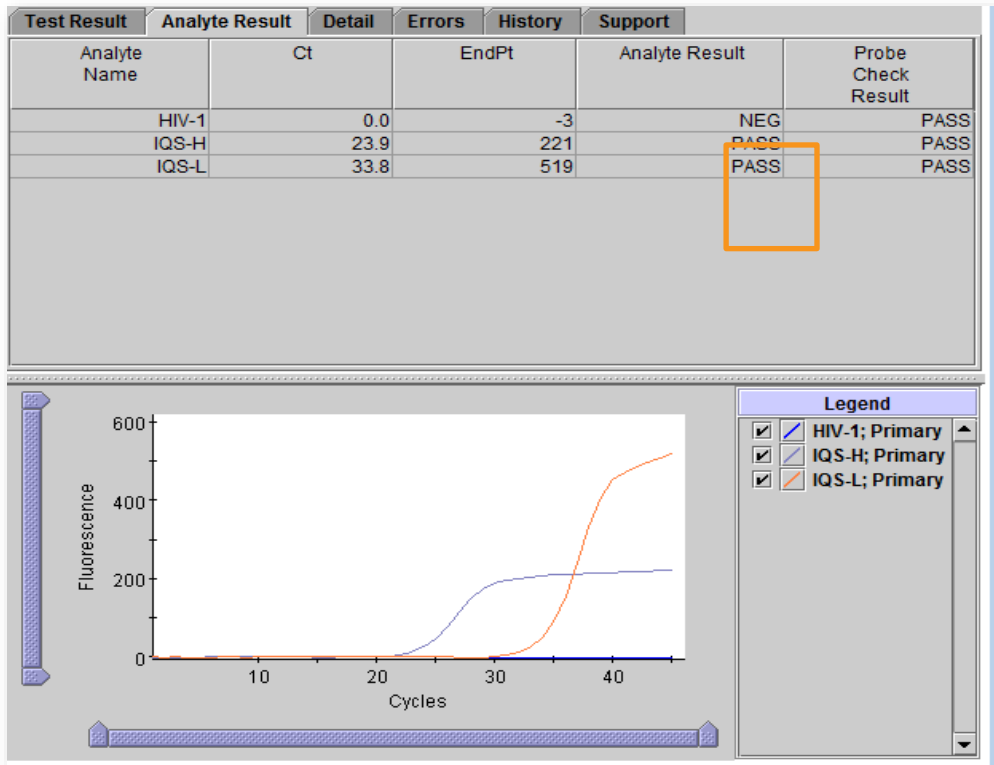
Test Result HIV-1 DETECTED < 40 copies/mL (log 1.60)



- Le VIH-1 cible est détecté au-dessous de la plage de mesure analytique
- RIQ-H: RÉUSSITE (IQS-H: PASS)
 - La valeur Ct de la RIQ-H est dans la plage de validation
- RIQ-B: RÉUSSITE (IQS-L: PASS)
 - La valeur Ct de la RIQ-B est dans la plage de validation
- Vérification des sondes : RÉUSSITE (PASS)

VIH-1 NON DÉTECTÉ (HIV-1 NOT DETECTED)

HIV-1 NOT DETECTED



- Le VIH-1 cible n'est PAS détecté
- RIQ-H: RÉUSSITE (IQS-H: PASS)
 - La valeur Ct de la RIQ-H est dans la plage de validation
- RIQ-B: RÉUSSITE (IQS-L: PASS)
 - La valeur Ct de la RIQ-B est dans la plage de validation
- Vérification des sondes : RÉUSSITE (PASS)

VIH-1 NON DÉTECTÉ (HIV-1 NOT DETECTED)

GeneXpert® Edge

The screenshot displays the GeneXpert Edge Test Result interface. At the top left, the logo 'GeneXpert® EDGE SOFTWARE' is visible next to the title 'Test Result'. On the top right, there are two green buttons: 'VIEW PREVIOUS TESTS' and 'HOME'. The main content area is divided into several sections: 'Patient/Sample ID' with the value 'B123456', 'Cartridge S/N' with '239021308', 'Assay' with 'Xpert_HIV-1 Viral Load', and 'Result' which prominently displays 'HIV-1 NOT DETECTED' in a green box. Other fields include 'Start Time' (12/01/21 18:27:48) and a 'Test Disclaimer' (For In Vitro Diagnostic Use Only). At the bottom left, there is a 'PRINT RESULT' button with a printer icon, and at the bottom right, the Cepheid logo is present.

- Le VIH-1 cible n'est PAS détecté
- RIQ-H: RÉUSSITE (IQS-H: PASS)
 - La valeur Ct de la RIQ-H est dans la plage de validation
- RIQ-B: RÉUSSITE (IQS-L: PASS)
 - La valeur Ct de la RIQ-B est dans la plage de validation
- Vérification des sondes : RÉUSSITE (PASS)

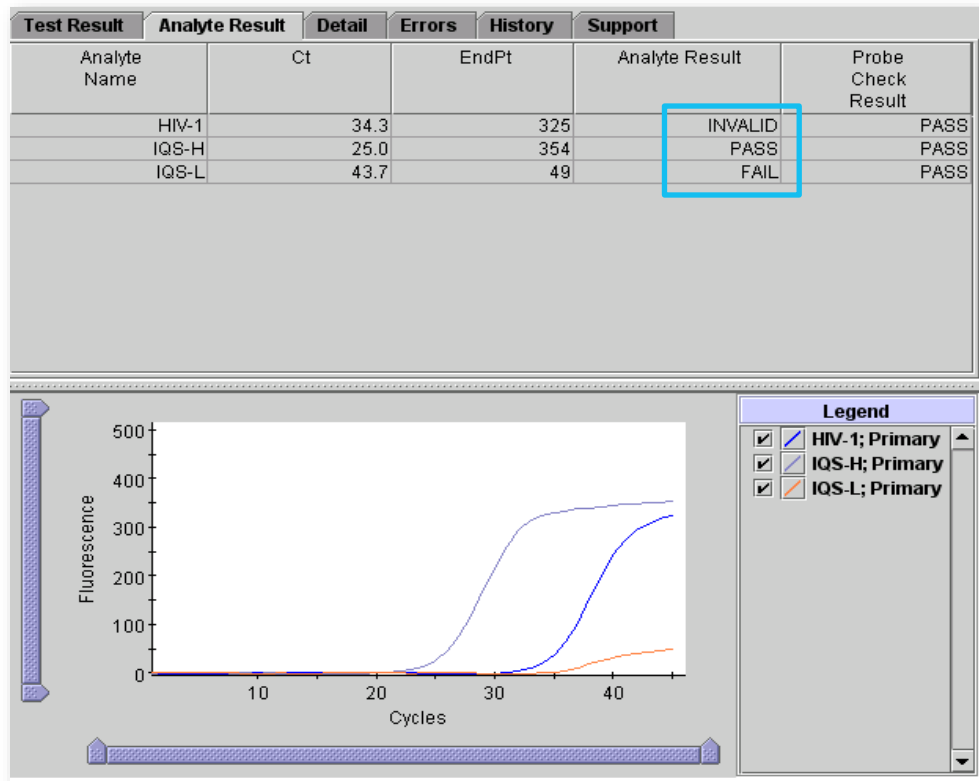
Dépannage

Facteurs affectant négativement les résultats

- Prélèvement incorrect de l'échantillon
 - Les performances avec d'autres dispositifs de prélèvement et d'autres types d'échantillons n'ont pas été évaluées.
- Transport ou conservation incorrects de l'échantillon prélevé
 - Consulter la notice d'utilisation pour obtenir des consignes de manipulation
- Procédure de test incorrecte
 - Une modification des procédures de test, une erreur technique et une confusion entre les échantillons peuvent avoir un impact sur les résultats des tests
 - Il est nécessaire de bien respecter la notice d'utilisation pour éviter des résultats erronés
- Substance interférente
 - Des résultats faux négatifs ou des résultats non valides peuvent être observés en cas de présence de substances interférentes

Résultat NON VALIDE (INVALID)

INVALID



La présence ou l'absence de la cible VIH-1 ne peut pas être déterminée

- RIQ-H et/ou RIQ-B: ÉCHEC (IQS-H and or IQS-L: FAIL)

Les Cycles seuil des contrôles internes quantitatifs ne sont pas dans la plage de validation

- Vérification des sondes : RÉUSSITE (PASS)

— Cause

- Prélèvement d'échantillon incorrect (p. ex., utilisation d'un tube d'héparine)
- Préparation incorrecte de l'échantillon
- Conservation incorrecte des cartouches
- Traitement inefficace de l'échantillon dans la cartouche
- Absence des billes d'amorce/sonde ou d'enzyme
- Présence d'inhibiteurs dans l'échantillon

— Solution

- Répéter le test avec une nouvelle cartouche et un nouvel échantillon

Interférence avec le test

- Substances potentiellement interférentes

- 5 substances endogènes au total ont été évaluées
- Il a été prouvé que des niveaux élevés de ces substances endogènes **n'affectaient pas** la spécificité du test ou n'interféraient pas avec la détection du VIH-1

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

- Il a été prouvé que les composants pharmaceutiques ci-dessous **n'interféraient pas avec la quantification** ou la spécificité du test Xpert HIV-1 Viral Load

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

Résultat ERREUR (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			

Le contrôle Adéquation du volume de l'échantillon (AVE) est réussi s'il répond aux critères d'acceptation validés.

Code d'erreur	Cause	Solution
2096	Aucun échantillon ajouté	<ul style="list-style-type: none"> – Vérifier que l'échantillon a été ajouté à la cartouche – Vérifier que la cartouche est chargée dans les 30 minutes qui suivent l'ajout de l'échantillon
2097	Volume d'échantillon insuffisant	<ul style="list-style-type: none"> – Vérifier que le volume d'échantillon minimum est ajouté à la cartouche – Vérifier que la cartouche est chargée dans les 30 minutes qui suivent l'ajout de l'échantillon

PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)

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

- La présence ou l'absence du VIH-1 ne peut pas être déterminée.
- PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT) indique que les données recueillies étaient insuffisantes.
- RIQ-H ou RIQ-B: PAS DE RÉSULTAT (IQS-H or IQS-L: NO RESULT)
- Vérification des sondes : S.O. (sans objet)
- **Cause**
 - Test arrêté avec le bouton Stop test (Arrêter un test)
 - Panne électrique
- **Solution**
 - Rétablir l'alimentation
 - Répéter le test en utilisant une cartouche neuve

PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)

GeneXpert® Edge

GeneXpert®
EDGE SOFTWARE


Test Result

VIEW
PREVIOUS
TESTS

HOME 

Patient/Sample ID	Cartridge S/N
C123456	201863204
Assay	
Xpert_HIV-1 Viral Load	
Result	Start Time
NO RESULT - REPEAT TEST	12/02/21 11:45:39
	Test Disclaimer
	For In Vitro Diagnostic Use Only.

[PRINT RESULT !\[\]\(b70b7d97f7de05f0fa9d4a10201c3513_img.jpg\)](#)



- La présence ou l'absence du VIH-1 ne peut pas être déterminée.
- PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT) indique que les données recueillies étaient insuffisantes.
- RIQ-H ou RIQ-B: PAS DE RÉSULTAT (IQS-H or IQS-L: NO RESULT)
- Vérification des sondes : S.O. (sans objet)

– Cause

- Test arrêté avec le bouton Stop test (Arrêter un test)
- Panne électrique

– Solution

- Rétablir l'alimentation
- Répéter le test en utilisant une cartouche neuve

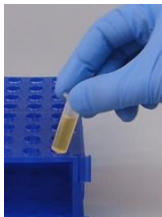
Procédure de répétition du test

1

Éliminer la cartouche usagée

Suivre les consignes de sécurité de l'établissement pour l'élimination des cartouches

2



Se procurer l'échantillon restant, mélanger conformément à la notice d'utilisation

Si le volume d'échantillon restant est insuffisant ou si la répétition du test continue à rendre un résultat NON VALIDE (INVALID), ERREUR (ERROR) ou PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT), prélever un nouvel échantillon

3

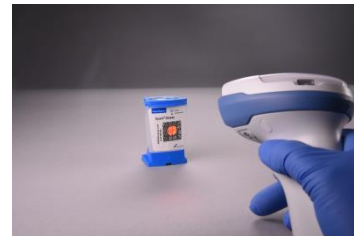


Se procurer une nouvelle cartouche

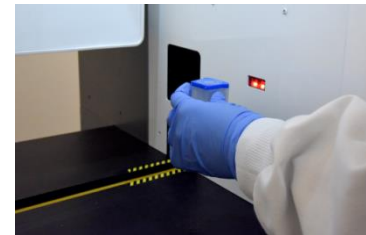
Étiqueter correctement la répétition du test sur la nouvelle cartouche

Traiter l'échantillon conformément à la notice d'utilisation

4



Exécuter le test sur le système GeneXpert®



Assistance technique

- Avant de contacter le support technique de Cepheid, recueillir les informations suivantes :
 - Nom du produit
 - Numéro de lot
 - Numéro de série du système
 - Messages d'erreur (le cas échéant)
 - Version du logiciel
- Consignez une réclamation en ligne en utilisant le lien suivant :
<http://www.cephheid.com/en/support> : *Créer un dossier d'assistance technique*



Merci

www.Cepheid.com