

Xpert[®] Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

À utiliser uniquement avec les systèmes GeneXpert[®] Dx et GeneXpert[®] Infinity



Programme de la formation

- **Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV**
 - Réactifs
 - Prélèvement, conservation et manipulation d'échantillon
 - Conservation et manipulation du kit
 - Préparation des cartouches
 - Contrôles qualité
 - Analyse des résultats
- **Discussion**



Objectifs de la formation

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

Conserver et manipuler correctement le kit de test Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Suivre les consignes de sécurité en vigueur dans le laboratoire

Prélever et conserver le ou les échantillons appropriés

Préparer une cartouche et exécuter le test Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Rapporter les divers résultats générés par le logiciel

Comprendre la stratégie de contrôle du test Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

La solution Cepheid



- Détection de l'ARN de SARS-CoV-2, FluA, FluB, RSV
- Contrôles internes intégrés pour chaque échantillon
 - Contrôle de vérification des sondes (CVS)
 - Contrôle du traitement de l'échantillon (CTE)
- Système de cartouches closes réduisant au minimum le risque de contamination
- EAT (interruption précoce du test pour le fichier de définition du test SARS-CoV-2 uniquement)
- Résultats à la demande
- Accès direct

Utilisation prévue

- Le test Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV est un test multiplexé par RT-PCR en temps réel, conçu pour la détection qualitative et la différenciation simultanées de l'ARN viral du SARS-CoV-2, de l'influenza A, de l'influenza B et du virus respiratoire syncytial (RSV) dans des échantillons sur écouvillon nasopharyngé, sur écouvillon nasal ou d'aspiration/lavage nasal prélevés sur des sujets suspectés d'avoir une infection virale des voies respiratoires. Les signes et symptômes cliniques d'une infection virale des voies respiratoires due au SARS-CoV-2, à l'influenza et au RSV peuvent être similaires.
- Les résultats obtenus permettent la détection et la différenciation simultanées de l'ARN du virus du SARS-CoV-2, du virus de l'influenza A, du virus de l'influenza B et du RSV dans des échantillons cliniques. Des résultats positifs indiquent la présence du virus identifié, mais n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres pathogènes non détectés par le test.
- Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2, le virus de l'influenza A, le virus de l'influenza B et/ou par le RSV et ne doivent pas être utilisés comme seul critère pour la prise de décisions concernant le traitement ou d'autres éléments de la prise en charge du patient. Les résultats négatifs doivent être combinés aux observations cliniques, aux antécédents du patient et/ou aux informations épidémiologiques.



Examen des bonnes pratiques de laboratoire

Équipement de protection individuelle (EPI)

- Porter une blouse de laboratoire, des lunettes de protection et des gants propres
- Pendant la préparation des cartouches, changer de gants entre les échantillons

Paillasse

- Nettoyer systématiquement les surfaces de travail avec :
 - ✓ Eau de Javel à usage ménager*, diluée à 1:10
 - ✓ Solution d'éthanol à 70 %

** 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*

- Après le nettoyage, s'assurer que les surfaces de travail sont sèches

Conservation des échantillons et des kits

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

Matériel

- Utiliser des embouts de pipette à filtre le cas échéant
- Suivre les exigences du fabricant pour l'étalonnage et la maintenance du matériel

Prélèvement, conservation et manipulation d'échantillon





Prélèvement des échantillons

Type d'échantillon :

échantillons sur écouvillon nasopharyngé, écouvillon nasal ou d'aspiration/lavage nasal

Placer l'échantillon dans 3 ml de milieu de transport viral ou 3 ml de solution saline



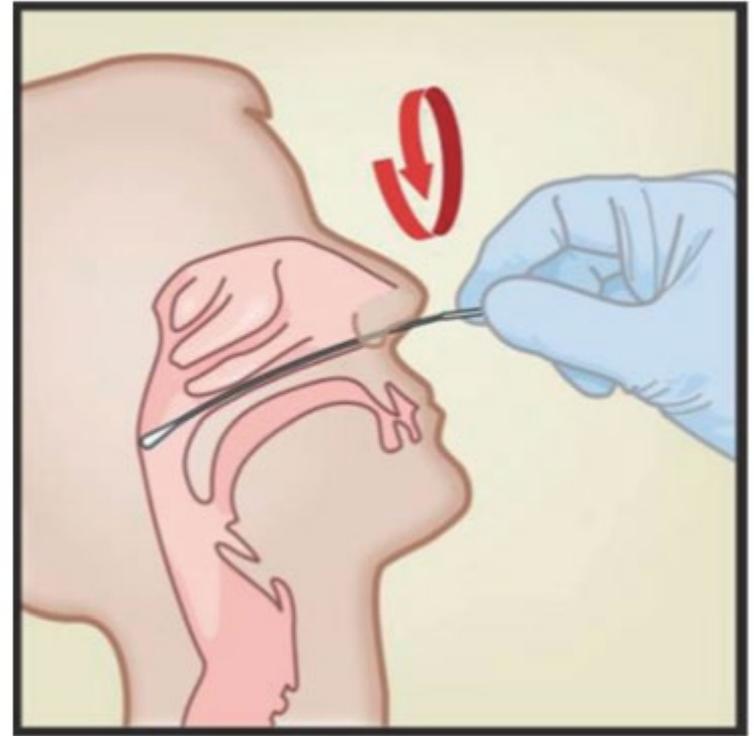
← Écouvillon nasopharyngé

← Écouvillon nasal

Consulter les directives provisoires des CDC pour le prélèvement, la manipulation et l'analyse d'échantillons cliniques provenant de personnes faisant l'objet d'une investigation pour la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

Prélèvement d'échantillon – Écouvillon nasopharyngé

1. Insérer l'écouvillon dans une narine en le passant dans le nasopharynx postérieur.
2. Faire pivoter plusieurs fois l'écouvillon par brossage ferme contre le nasopharynx.
3. Sortir l'écouvillon et le placer dans le tube contenant 3 ml de milieu de transport viral ou 3 ml de solution physiologique.
4. Casser l'écouvillon au niveau de la ligne de cassure indiquée et fermer hermétiquement le tube de prélèvement d'échantillon.



Prélèvement d'échantillon – Écouvillon nasopharyngé

Prélèvement d'échantillon nasopharyngé

À utiliser avec le kit Xpert® de prélèvement d'échantillon nasopharyngé - N° de réf. SWAB/B-100

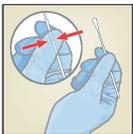
1
Ouvrez l'emballage qui contient l'écouvillon et le tube de milieu de transport. Mettez le tube de côté avant de prélever l'échantillon.



2
Ouvrez l'emballage et sortez l'écouvillon, en prenant soin de ne mettre son extrémité en contact avec aucune surface.



3
Tenez l'écouvillon dans votre main, en pinçant au milieu de la tige de l'écouvillon sur la ligne de cassure.



4
Insérez délicatement l'écouvillon dans la narine jusqu'à ce qu'il touche le nasopharynx postérieur.



Tournez l'écouvillon plusieurs fois.

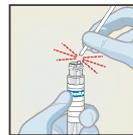
* Le SWAB/B-100 contient du Copan UTM 330C et un écouvillon en nylon Copan 503CS01

© 2016-2020 Cepheid. Tous droits réservés.

5
Retirez le bouchon du tube. Insérez l'écouvillon dans le milieu de transport.



6
Cassez la tige de l'écouvillon contre la paroi du tube au niveau de la ligne de cassure.



Évitez d'éclabousser le contenu sur la peau. Lavez-vous au savon et à l'eau en cas d'exposition.

7
Remettez le bouchon sur le tube et vissez-le bien.



Pour les tests Xpert Xpress Flu, Xpert Xpress Flu/RSV, et Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV:

Transporter l'échantillon entre 2 °C et 8 °C.

L'échantillon peut être conservé pendant 24 heures entre 15 °C et 30 °C ou jusqu'à 7 jours entre 2 °C et 8 °C.

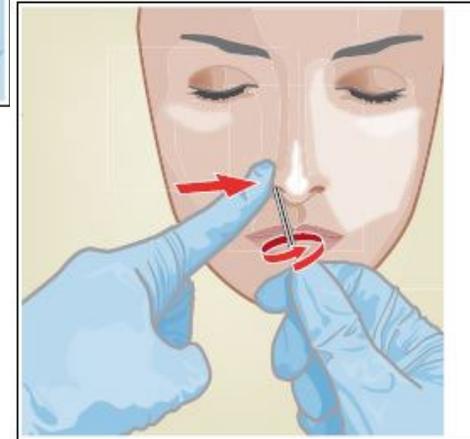
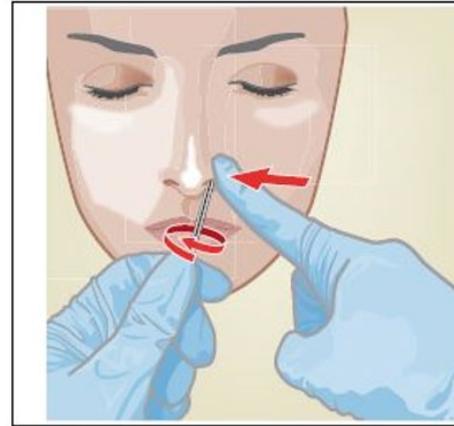
Pour le test Xpert Xpress SARS-CoV-2 et Xpert Omni SARS-CoV-2:

L'échantillon peut être conservé pendant 8 heures entre 15 °C et 30 °C ou jusqu'à 7 jours entre 2 °C et 8 °C.



Prélèvement d'échantillon – Écouvillon nasal

1. Insérer l'écouvillon nasal de 1 à 1,5 cm dans la narine.
2. Tourner l'écouvillon contre la paroi interne de la narine pendant 3 secondes en exerçant une pression avec le doigt sur l'extérieur de la narine.
3. Répéter l'opération dans l'autre narine en utilisant le même écouvillon.
4. Sortir l'écouvillon et le placer dans le tube contenant 3 ml de milieu de transport viral ou 3 ml de solution physiologique.
5. Casser l'écouvillon au niveau de la ligne de cassure indiquée et fermer hermétiquement le tube de prélèvement d'échantillon.



Prélèvement d'échantillon – Écouvillon nasal

Prélèvement d'échantillon par écouvillonnage nasal

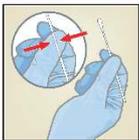
1 Ouvrez l'emballage qui contient l'écouvillon et le tube de milieu de transport. Mettez le tube de côté avant de prélever l'échantillon.



2 Ouvrez l'emballage et sortez l'écouvillon, en prenant soin de ne pas mettre son extrémité en contact avec une surface.



3 Tenez l'écouvillon dans votre main, en pinçant au milieu de la tige de l'écouvillon sur la ligne de cassure.



4 Tournez l'écouvillon contre la paroi interne de la narine pendant 3 secondes en exerçant une pression avec le doigt sur l'extérieur de la narine.



N'insérez pas les écouvillons de plus de 1 à 1,5 cm.

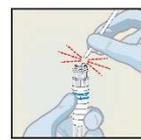
5 Répétez l'étape 4 dans l'autre narine avec le même écouvillon.
Pour éviter de contaminer l'échantillon, ne mettez pas l'extrémité de l'écouvillon en contact avec quoi que ce soit après avoir prélevé l'échantillon.



6 Retirez le bouchon du tube. Insérez l'écouvillon dans le milieu de transport.



7 Cassez la tige de l'écouvillon contre la paroi du tube au niveau de la ligne de cassure.



8 Évitez d'éclabousser le contenu sur la peau. Lavez-vous au savon et à l'eau en cas d'exposition.

Remettez le bouchon sur le tube et vissez-le bien.



Pour les tests Xpert Xpress Flu, Xpert Xpress Flu/RSV, et Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV:

L'échantillon peut être conservé pendant 24 heures entre 15 °C et 30 °C ou jusqu'à 7 jours entre 2 °C et 8 °C.

Pour le test Xpert Xpress SARS-CoV-2 et Xpert Omni SARS-CoV-2:

L'échantillon peut être conservé pendant 8 heures entre 15 °C et 30 °C ou jusqu'à 7 jours entre 2 °C et 8 °C.

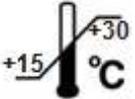
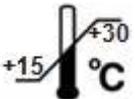
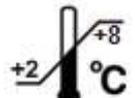
Prélèvement d'échantillon – Aspiration/lavage nasal

- Les échantillons d'aspiration/lavage nasal peuvent être prélevés en suivant les procédures habituelles de l'établissement. Consulter également les directives de l'OMS pour le prélèvement des échantillons humains d'aspiration/lavage nasal.

https://www.who.int/influenza/human_animal_interface/virology_laboratories_and_vaccines/guidelines_collection_h5n1_humans/en/

- À l'aide d'une pipette de transfert propre, transférer 600 µl d'échantillon dans le tube contenant 3 ml de milieu de transport viral ou 3 ml de solution physiologique puis boucher le tube.

Transport et conservation des échantillons

Type d'échantillon	Conditions de transport et de conservation
3 ml de milieu de transport viral contenant un écouvillon nasopharyngé, un écouvillon nasal ou un échantillon d'aspiration/lavage nasal	 ≤ 24 heures
3 ml de solution physiologique contenant un écouvillon nasopharyngé, un écouvillon nasal ou un échantillon d'aspiration/lavage nasal	 ≤ 48 heures
3 ml de milieu de transport viral ou 3 ml de solution physiologique contenant un écouvillon nasopharyngé, un écouvillon nasal ou un échantillon d'aspiration/lavage nasal	 ≤ 7 jours

Conservation et manipulation du kit



Exigences pour le test Xpert[®] Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Systèmes GeneXpert[®] Dx et GeneXpert[®] Infinity

- Logiciel GeneXpert Dx version 4.7b ou ultérieure
- Pour les systèmes GeneXpert[®] Infinity-80 et Infinity-48s : Logiciel Xpertise version 6.4b ou ultérieure

Kits de tests

- XPCOV2/FLU/RSV-10

Matériel nécessaire, mais non fourni

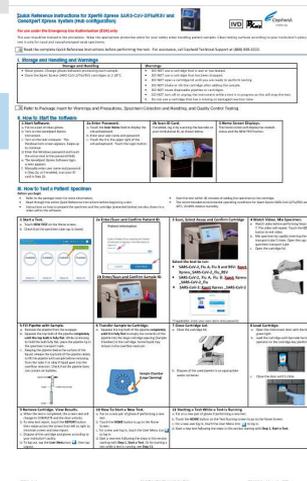
- Écouvillon floqué en nylon (n° de référence Copan 502CS01, 503CS01) ou équivalent
- 3 ml de milieu de transport viral (n° de référence Copan 330C) ou équivalent
- 3 ml de solution physiologique à 0,90 % (m/v)
- Kit de prélèvement d'échantillon pour recherche de virus (numéro de référence Cepheid SWAB/B-100, SWAB/M-100, SWAB/F-100) ou équivalent
- Équipement de protection individuelle (EPI)
- Eau de Javel diluée au 1:10
- Éthanol à 70 % ou éthanol dénaturé à 70 %

Facultatif

- Onduleur/dispositif de protection contre les surtensions
- Imprimante

Composants du kit

	Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
Numéro de référence	XPCOV2/FLU/RSV-10
Tests par kit	10
Dépliant	Instructions pour accéder au mode d'emploi et aux instructions de référence rapide sur le site www.cepheid.com www.cepheid.com/coronavirus-resources
Pipettes de transfert	10-12
Conservation	2 à 28 °C



Le kit comprend également des copies imprimées des instructions de référence rapide, qui doivent être uniquement utilisées avec le système GeneXpert® Xpress.

Les cartouches contiennent des substances qui présentent un danger chimique ; consulter le mode d'emploi et la fiche de données de sécurité pour obtenir des informations plus détaillées.

Conservation et manipulation du kit Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

- Conserver les kits de test entre 2 et 28 °C. Ne pas utiliser de cartouches périmées.
- Chaque cartouche à usage unique est utilisée pour effectuer un seul test. Ne pas réutiliser des cartouches usagées.
- N'ouvrir la cartouche qu'au moment de l'utiliser.
 - Démarrer le test dans les 30 minutes qui suivent l'ajout de l'échantillon à la cartouche.
- Pour éviter toute contamination croisée pendant les étapes de la manipulation de l'échantillon, changer de gants entre les échantillons.

Préparation des cartouches



Avertissements et mises en garde

- Ne pas agiter la cartouche
- Ne pas utiliser une cartouche... :
 - si elle semble humide, si elle a fui ou si son couvercle semble avoir été descellé
 - si elle semble endommagée
 - qui est tombée après l'avoir retirée de son emballage
 - qui est tombée ou qui a été agitée après avoir ajouté l'échantillon
 - dont le tube réactionnel est endommagé
 - qui a déjà été utilisée : chaque cartouche est à usage unique pour effectuer un seul test
 - qui est périmée
- Ne pas réutiliser les pipettes
- Ne pas réutiliser les écouvillons

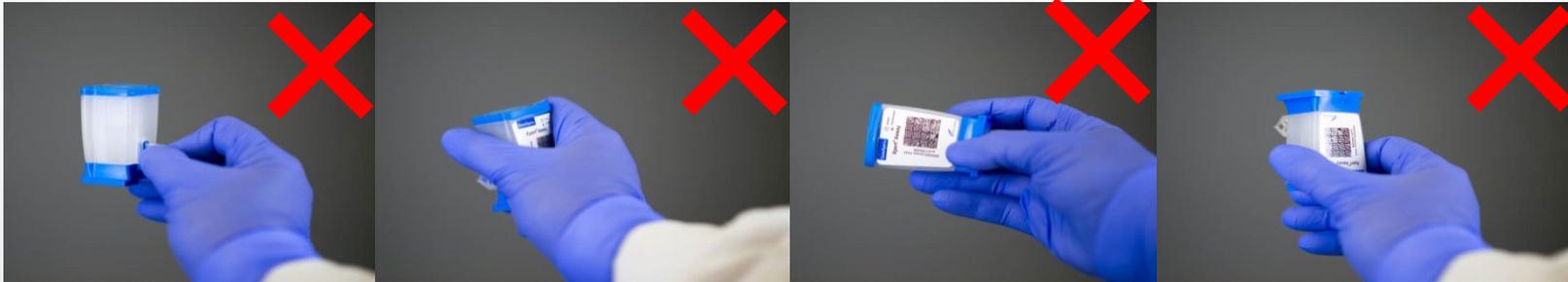
Techniques appropriées de manipulation de la cartouche

Correct

- Ne pas toucher le tube réactionnel
- Maintenir la cartouche à la verticale lorsque le sceau a été rompu
- Ne pas pencher au moment de la lecture au scanner de la cartouche



Incorrect



Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Préparation de la cartouche

Qualification d'échantillon – vérifier si tous les éléments ci-dessous sont présents :

1. Milieu de transport contenant l'écouvillon (le cas échéant)
2. Identifiant ou nom du patient sur le tube
3. Les cartouches et le milieu de transport n'excèdent pas la date de péremption

Bonnes pratiques de laboratoire :

- Porter des gants, une blouse de laboratoire et des lunettes de protection propres.
- Changer de gants entre chaque échantillon.
- Nettoyer la surface de travail avec une dilution au 1/10 d'eau de Javel puis avec une solution d'éthanol à 70 %.

Préparation de la cartouche Xpert®

- Xpert Xpress SARS-CoV-2
- Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
- Xpert Omni SARS-CoV-2

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

Pour obtenir un exemplaire de la FDS, consulter le site www.cepheid.com ou www.cepheidinternational.com

Les coordonnées de tous les bureaux du service du support technique de Cepheid sont disponibles sur notre site Internet à l'adresse suivante : www.cepheid.com/en/Customersupport.



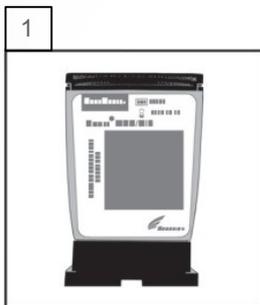
- 1 Prendre une cartouche Xpert pour chaque échantillon.
- 2 Retourner rapidement le tube 5 fois.
- 3 Ouvrir le couvercle de la cartouche.
- 4 À l'aide d'une pipette propre de 300 µl (fournie), transférer 300 µl (une aspiration) de l'échantillon dans l'ouverture de la cartouche.
- 5 Fermer le couvercle de la cartouche.
- 6 Démarrer le test dans le délai précisé dans la notice.

© 2020 Cepheid. Tous droits réservés.

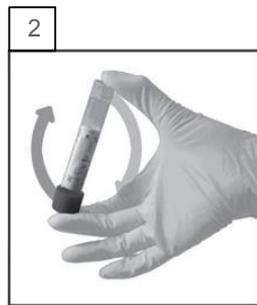
302-3755-FR, Rév. C Novembre 2020

Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

Préparation de la cartouche



Prendre une cartouche Xpert pour chaque échantillon.



Retourner rapidement le tube 5 fois.



Ouvrir le couvercle de la cartouche.



À l'aide d'une pipette propre de 300 µl (fournie), transférer 300 µl (une aspiration) de l'échantillon dans la cartouche.



Fermer le couvercle de la cartouche.

6

Démarrer le test dans le délai précisé dans le mode d'emploi.

Exécuter un test - Démarrer le test dans les 30 minutes

1 Créer un test

GeneXpert



Démarrer le test dans les **30 minutes** qui suivent l'ajout de l'échantillon à la cartouche

GeneXpert
Infinity



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

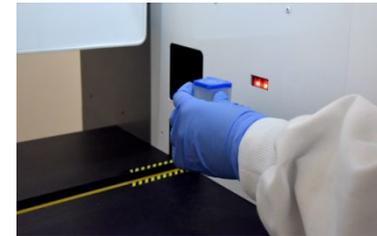
2 Lire le code-barres :

N° d'identification de la cartouche / du patient et/ou de l'échantillon



Par défaut, ne pas cliquer sur Saisie manuelle (Manual Entry) ou Annuler (Cancel)

3 Lire la cartouche



Pour des détails complets sur l'exécution d'un test, consulter le mode d'emploi et le manuel d'utilisation du système GeneXpert® Dx ou Xpertise™.

Créer un test sur le logiciel GeneXpert® Dx

4 Remplir les champs requis

5 Sélectionner le protocole de test

6 Le module est automatiquement sélectionné

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

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

- Patient ID: [Empty]
- Sample ID: [Empty]
- Patient ID 2: [Empty]
- Last Name: [Empty]
- Select Assay: [Dropdown menu open showing options: <None>, Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu_RSV (1), Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu (1), Xpert Xpress_SARS-CoV-2 (1)]
- Select Module: A3
- Reagent Lot ID*: 18119
- Expiration Date*: 2018/1/17
- Test Type: Specimen
- Sample Type: Other
- Notes: [Empty text area]
- Buttons: Start Test (highlighted), Scan Cartridge Barcode



Créer un test sur le logiciel Xpertise

4 Remplir les champs requis

Order Test - Test Information

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



5 Sélectionner le protocole de test

Xpert Xpress SARS-CoV-2

Reagent Lot ID	12102
Expiration Date*	2018/11/04

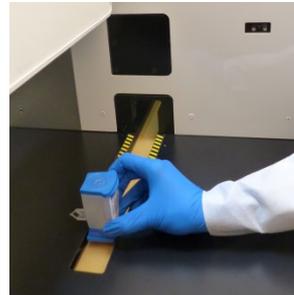
Test Type	Specimen
Sample Type	Other
Other Sample Type	

Notes	
-------	--

<None>	
<None>	
Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu_RSV	1
Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu	1
Xpert Xpress_SARS-CoV-2	1

6 Cliquer sur SOUMETTRE (SUBMIT)

7 Placer la cartouche sur le tapis roulant



Protocole Xpert[®] automatisé



Élimination des déchets

Les échantillons biologiques, les dispositifs de transfert et les cartouches usagées doivent être considérés capables de transmettre des agents infectieux et requièrent de prendre 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].

Contrôles qualité

*Consulter le mode d'emploi pour
obtenir des informations complètes*



Contrôles de cartouche Xpert[®] Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

- **Contrôles qualité du test Xpert[®] Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV**
 - Chaque cartouche Xpert est un dispositif de test autonome
 - Cepheid a conçu des méthodes moléculaires spécifiques intégrant des contrôles internes afin de permettre au système de détecter certains modes d'échec au sein de chaque cartouche
 - Contrôles de vérification des sondes (CVS)
 - Contrôle du traitement de l'échantillon (CTE)

Consulter le document 301-4868 Fonctions de contrôle qualité GeneXpert pour tous les tests Xpert de Cepheid

Contrôles de cartouche Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV

- **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 d'usine par défaut à surveiller

- réhydratation du réactif
- intégrité de la sonde
- remplissage du tube PCR
- stabilité du colorant

- **Contrôle de traitement de l'échantillon (CTE)**

Le CTE assure le traitement correct de l'échantillon et vérifie que le traitement de l'échantillon est adéquat

- Vérifie l'extraction et l'amplification adéquates de l'échantillon
- Vérifie la lyse et détecte l'inhibition PCR
- Doit être positif dans un échantillon négatif pour être un test valide
- Peut être positif ou négatif dans un échantillon positif

Contrôles externes disponibles sur le marché

Zeptomatrix	Description	Configuration	Conservation
NATFRC-6C	Contrôle positif NATtrol Flu/RSV/SARS-CoV-2	6 x 0,5 ml	2 °C à 8 °C ou -20 °C
NATCV9-6C	Contrôle négatif Coxsackievirus A9	6 x 0,5 ml	2 °C à 8 °C ou -20 °C

1. Ouvrir le couvercle de la cartouche.
2. Retourner rapidement 5 fois le tube de contrôle externe.
3. À l'aide d'une pipette de transfert propre, transférer une aspiration (300 µl) de l'échantillon de contrôle externe dans la grande ouverture (chambre à échantillon) de la cartouche.
4. Fermer le couvercle de la cartouche.

Pour minimiser la dégradation du matériel de contrôle, remettre tout échantillon non utilisé dans les conditions de conservation recommandées immédiatement après l'emploi.

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

Interprétation des résultats

*Consulter le mode d'emploi
pour obtenir des informations
complètes*



Cibles du test

- SARS-CoV-2
- Grippe A1
- Grippe A2
- Influenza B
- RSV
- CTE

Interruption précoce du test

- Le mode de test Xpert® Xpress SARS-CoV-2 comprend une fonction d'interruption précoce du test (EAT) qui permet de rendre plus rapidement les résultats des échantillons contenant un titre élevé si le signal du SARS-CoV-2 cible atteint un seuil prédéterminé avant que la totalité des 45 cycles de PCR ne soient terminés.
- Quand les titres en SARS-CoV-2 sont suffisamment élevés pour lancer la fonction EAT, la courbe d'amplification du CTE peut ne pas être visualisée et son résultat peut ne pas être rendu.

Fichier de définition du test SARS-CoV-2 – Synthèse des résultats

Résultat affiché	SARS-CoV-2	CTE
SARS-CoV-2 POSITIF (SARS-CoV-2 POSITIVE)	+	+/-
SARS-CoV-2 NÉGATIF (SARS-CoV-2 NEGATIVE)	-	+
NON VALIDE (INVALID)	-	-
ERREUR (ERROR)	PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)	PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)
Pas de résultat (No Result)	PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)	PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)

Fichier de définition du test SARS-CoV-2 et Flu – Synthèse des résultats

Résultat affiché	SARS-CoV-2	Grippe A1	Grippe A2	Grippe B	CTE
Influenza A POSITIF (Influenza A POSITIVE)	-	+	+/-	-	+/-
Influenza A POSITIF (Influenza A POSITIVE)	-	+/-	+	-	+/-
Influenza B POSITIF (Influenza B POSITIVE)	-	-	-	+	+/-
SARS-CoV-2 POSITIF (SARS-CoV-2 POSITIVE)	+	-	-	-	+/-
SARS-CoV-2, grippe A, grippe B, NÉGATIF (SARS-CoV-2, Flu A, Flu B, NEGATIVE)	-	-	-	-	+
NON VALIDE (INVALID)	-	-	-	-	-
ERREUR (ERROR)	PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)				
Pas de résultat (No Result)	PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)	PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)	PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)	PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)	PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)

Fichier de définition du test SARS-CoV-2, Flu et RSV – Synthèse des résultats

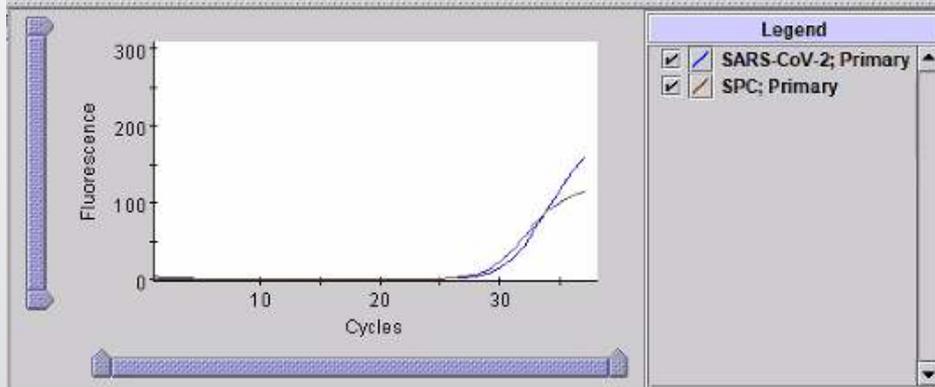
Résultat affiché	SARS-CoV-2	Grippe A1	Grippe A2	Grippe B	RSV	CTE
Influenza A POSITIF (Influenza A POSITIVE)	-	+	+/-	-	-	+/-
Influenza A POSITIF (Influenza A POSITIVE)	-	+/-	+	-	-	+/-
Influenza B POSITIF (Influenza B POSITIVE)	-	-	-	+	-	+/-
RSV POSITIF (RSV POSITIVE)	-	-	-	-	+	+/-
SARS-CoV-2 POSITIF (SARS-CoV-2 POSITIVE)	+	-	-	-	-	+/-
SARS-CoV-2, grippe A, grippe B, RSV NÉGATIF (SARS-CoV-2, Flu A, Flu B, RSV NEGATIVE)	-	-	-	-	-	+
NON VALIDE (INVALID)	-	-	-	-	-	-
ERREUR (ERROR)	PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)					
Pas de résultat (No Result)	PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)	PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)	PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)	PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)	PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)	PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)

SARS-CoV-2 POSITIF (SARS-CoV-2 POSITIVE)

Test Result

SARS-CoV-2 POSITIVE

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Messages	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Interpretation Result	Reason	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	30.9	57	POS		POS	PASS
SPC	30.2	14	PASS		NA	PASS

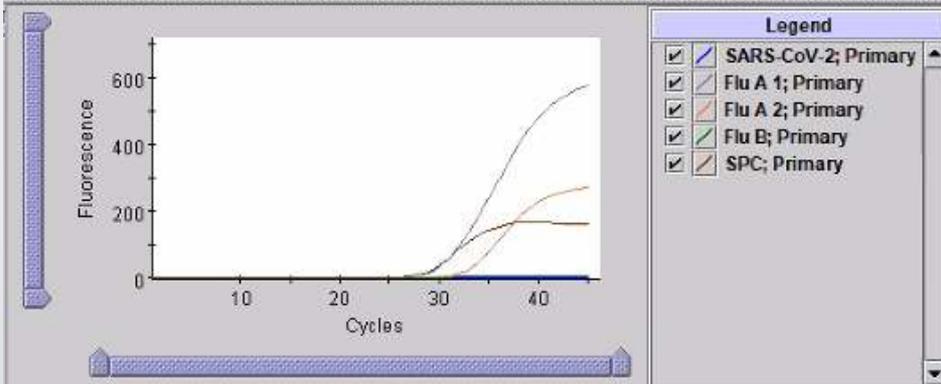


- L'ARN cible du SARS-CoV-2 est détecté
- CTE : S.O. (sans objet) (NA (not applicable)) ; le CTE est ignoré car la cible a été amplifiée
- Vérification des sondes : RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification des sondes ont réussi

SARS CoV2 négatif, Influenza A positif, Influenza B négatif (SARS CoV2 Negative, Influenza A Positive, Influenza B Negative)

Test Result	SARS-CoV-2 NEGATIVE;
	Flu A POSITIVE;
	Flu B NEGATIVE

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Messages	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Interpretation Result	Reason	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	0.0	2	NEG	No Ct	NEG	PASS
Flu A 1	30.3	576	POS		POS	PASS
Flu A 2	34.1	272	POS		POS	PASS
Flu B	0.0	7	NEG	No Ct	NEG	PASS
SPC	29.2	164	PASS		NA	PASS

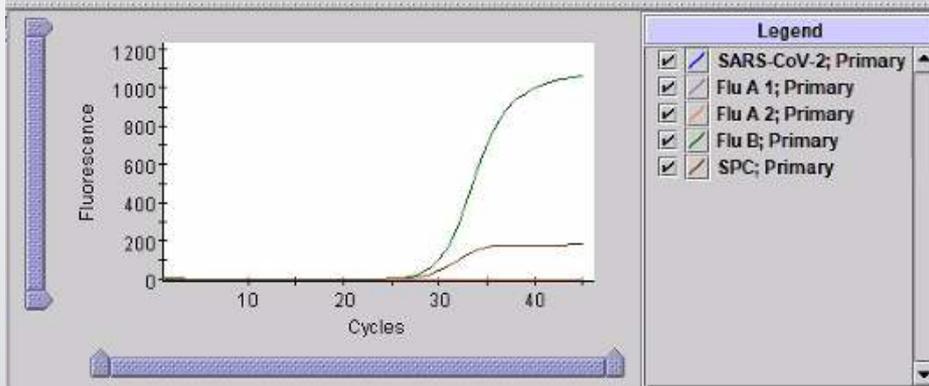


- SARS-CoV-2 non détecté
L'ARN cible de l'influenza A est détecté
L'ARN cible de l'influenza B n'est pas détecté
- Le CTE est ignoré car la cible a été amplifiée
- Vérification des sondes : RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification des sondes ont réussi

SARS CoV2 négatif, Influenza A négatif, Influenza B positif (SARS CoV2 Negative, Influenza A Negative, Influenza B Positive)

Test Result	SARS-CoV-2 NEGATIVE; Flu A NEGATIVE; Flu B POSITIVE
-------------	---

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Messages	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Interpretation Result	Reason	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	0.0	-6	NEG	No Ct	NEG	PASS
Flu A 1	0.0	-2	NEG	No Ct	NEG	PASS
Flu A 2	0.0	-1	NEG	No Ct	NEG	PASS
Flu B	28.5	1059	POS		POS	PASS
SPC	29.0	181	PASS		NA	PASS

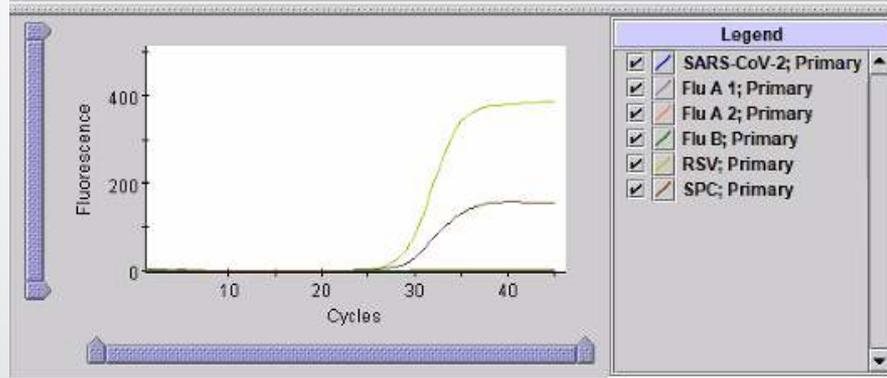


- L'ARN cible du SARS-CoV-2 n'est pas détecté
L'ARN cible de la grippe A n'est pas détecté
L'ARN cible de la grippe B est détecté
- Le CTE est ignoré car la cible a été amplifiée
- Vérification des sondes : RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification des sondes ont réussi

SARS CoV2 négatif, Influenza A négatif, Influenza B négatif,
RSV positif (SARS CoV2 Negative, Influenza A Negative,
Influenza B Negative, RSV Positive)

Test Result	SARS-CoV-2 NEGATIVE;
	Flu A NEGATIVE;
	Flu B NEGATIVE;
	RSV POSITIVE

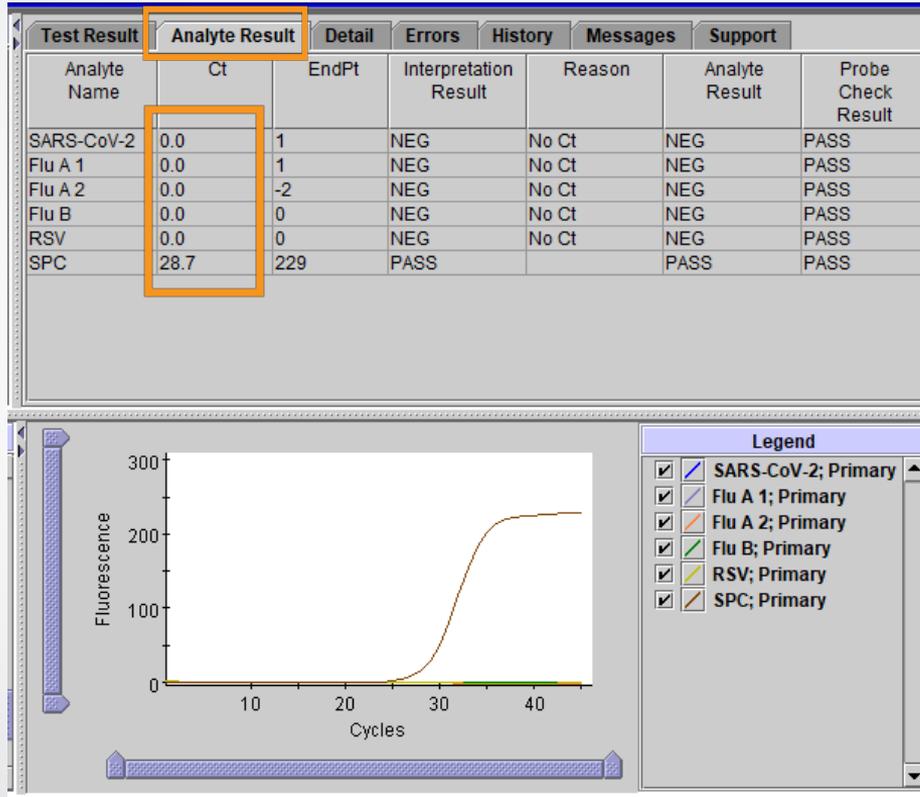
Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Messages	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Interpretation Result	Reason	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	0.0	2	NEG	No Ct	NEG	PASS
Flu A 1	0.0	1	NEG	No Ct	NEG	PASS
Flu A 2	0.0	3	NEG	No Ct	NEG	PASS
Flu B	0.0	2	NEG	No Ct	NEG	PASS
RSV	29.0	389	POS		POS	PASS
SPC	29.6	157	PASS		NA	PASS



- SARS-CoV-2 non détecté
L'ARN cible de l'influenza A n'est pas détecté
L'ARN cible de l'influenza B n'est pas détecté
L'ARN cible du RSV est détecté
- Le CTE est ignoré car la cible a été amplifiée
- Vérification des sondes : RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification des sondes ont réussi

SARS CoV2 négatif, Influenza A négatif, Influenza B négatif, RSV négatif (SARS CoV2 Negative, Influenza A Negative, Influenza B Negative, RSV Negative)

Test Result
SARS-CoV-2 NEGATIVE;
Flu A NEGATIVE;
Flu B NEGATIVE;
RSV NEGATIVE



- SARS-CoV-2 non détecté
L'ARN cible de l'influenza A n'est pas détecté
L'ARN cible de l'influenza B n'est pas détecté
L'ARN cible du RSV n'est pas détecté
- CTE : RÉUSSITE (PASS) ; le CTE a une valeur Ct dans la plage valide et un point final supérieur à la valeur minimum définie
- Vérification des sondes : RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification des sondes ont réussi

Limites

- Les performances du test Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV ont été établies uniquement avec des échantillons sur écouvillon nasopharyngé et sur écouvillon nasal. L'utilisation du test Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV avec d'autres types d'échantillons n'a pas été évaluée et les caractéristiques de performance ne sont pas connues.
- Les échantillons obtenus par aspiration/lavage nasal sont considérés comme des types d'échantillons acceptables pour une utilisation avec le test Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV mais les performances avec ces types d'échantillons n'ont pas été établies.
- Comme pour tout test moléculaire, des mutations dans les régions cibles du test Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV peuvent affecter la liaison de l'amorce et/ou de la sonde, entraînant ainsi l'échec de détection de la présence du virus ou sa détection moins prévisible.
- Ce test ne permet pas d'exclure les maladies causées par d'autres agents pathogènes bactériens ou viraux.
- Les performances de ce test ont été validées en utilisant uniquement les procédures indiquées dans cette notice. Des modifications apportées à ces procédures peuvent modifier les performances du test.
- Des résultats de test erronés peuvent se produire en raison d'un prélèvement incorrect de l'échantillon, du non-respect des procédures recommandées pour le prélèvement, la manipulation et la conservation des échantillons, d'une erreur technique ou d'une confusion entre les échantillons. Il est nécessaire de respecter scrupuleusement les instructions de cette notice afin d'éviter des résultats erronés.

Limites (suite)

- Des résultats faussement négatifs peuvent se produire si les virus sont présents à des concentrations inférieures à la limite analytique de détection.
- Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le virus du SARS-CoV-2, de la grippe ou par le RSV et ne doivent pas être utilisés comme seul critère pour la prise de décisions concernant le traitement ou d'autres éléments de la prise en charge du patient.
- Les résultats du test Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV doivent être corrélés avec les antécédents cliniques, les données épidémiologiques et d'autres données à la disposition du clinicien qui évalue le patient.
- L'acide nucléique viral peut persister *in vivo*, indépendamment de la viabilité du virus. La détection de la ou des cibles nucléiques ne signifie pas que le ou les virus correspondants sont infectieux ou qu'ils sont les agents à l'origine des symptômes cliniques.
- Ce test a été évalué uniquement pour une utilisation sur des échantillons humains.
- Ce test est un test qualitatif et ne fournit aucune valeur quantitative sur l'organisme présent détecté.
- Ce test n'a pas été évalué pour surveiller le traitement de l'infection.
- Ce test n'a pas été évalué pour détecter la présence du virus du SARS-CoV-2, de l'influenza ou du RSV dans le sang ou les produits sanguins.

Limites (suite)

- L'effet des substances interférentes a été évalué uniquement pour les substances mentionnées dans l'étiquetage. Les substances interférentes qui ne sont pas décrites peuvent entraîner des résultats erronés.
- Les résultats d'études analytiques avec des échantillons co-infectés artificiels ont montré une possibilité d'interférence compétitive lorsque le SARS-CoV-2, l'influenza ou le RSV étaient présents à des concentrations de 1 fois la LDD.
- La réactivité croisée avec des organismes des voies respiratoires autres que ceux décrits dans ce document peut conduire à des résultats erronés.
- Une exposition récente du patient à FluMist® ou à d'autres vaccins antigrippaux à virus vivant atténué peut provoquer des résultats positifs inexacts.
- Étant donné que le test Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV ne différencie pas les gènes cibles N2 et E, la présence d'autres coronavirus dans la lignée B, *Betacoronavirus* genus, dont le SARS-CoV-1, peut donner un résultat faussement positif. Aucun de ces autres coronavirus n'est connu comme circulant actuellement dans la population humaine.
- Ce test n'est pas destiné à différencier les sous-types du RSV ni les lignées d'influenza A ou d'influenza B. S'il est nécessaire de différencier des sous-types et des souches spécifiques du RSV ou d'influenza, des tests supplémentaires, en consultation avec les services de santé publique nationaux ou locaux sont requis.

Limites (suite)

- Les milieux de transport d'échantillon qui contiennent du thiocyanate de guanidinium (TCG) peuvent interférer avec le test et entraîner des résultats faussement négatifs.

Dépannage

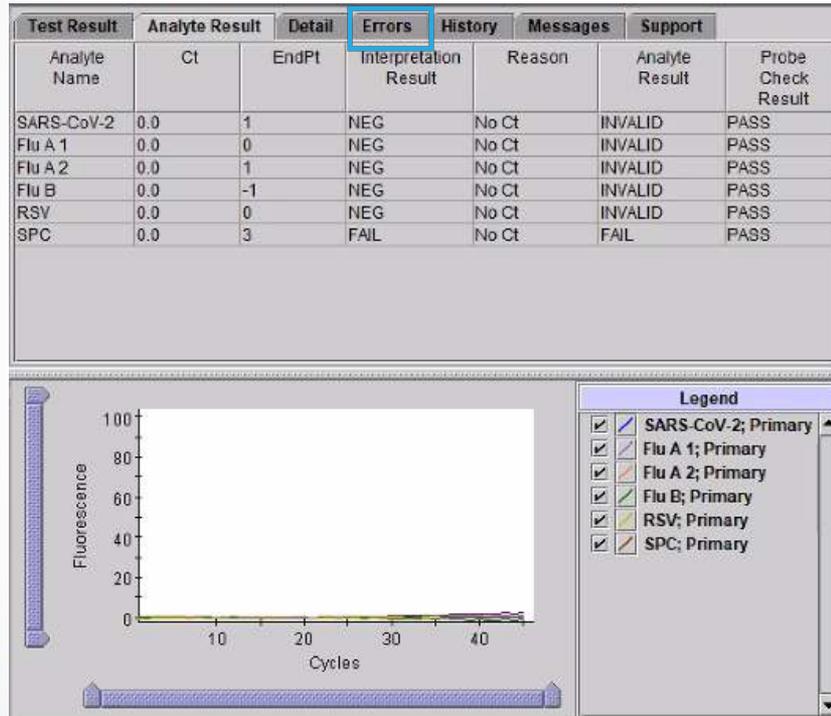


Facteurs affectant négativement les résultats

- Prélèvement incorrect de l'échantillon
 - La performance de ce test n'a pas été évaluée sur d'autres types de spécimens ou d'échantillons
- Le nombre de micro-organismes présents dans l'échantillon est inadéquat
- Transport ou conservation incorrect de l'échantillon prélevé
 - Les conditions de conservation et de transport sont spécifiques à l'échantillon
 - Consulter la notice pour obtenir des consignes de manipulation
- Procédure de test incorrecte
 - La modification des procédures de test peut altérer les performances du test
 - Il est nécessaire de bien respecter la notice pour éviter des résultats erronés

Résultat NON VALIDE (INVALID)

Test Result	INVALID
-------------	---------



Le CTE ne répond pas aux critères d'acceptation. La présence ou l'absence de l'ARN cible est impossible à déterminer.

- CTE : ÉCHEC (FAIL)
- les signaux SARS-CoV-2, grippe A, grippe B et RSV n'ont pas de valeur Ct dans la plage valide et ont un point final inférieur à la valeur minimum définie
- Vérification des sondes – RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification des sondes ont réussi

Causes possibles

- Prélèvement ou préparation incorrect(e) de l'échantillon
- Présence des substances interférentes dans l'échantillon

Solution

- Répéter le test en utilisant une cartouche neuve

Résultat ERREUR (ERROR)

Test Result	ERROR
-------------	--------------

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Messages	Support
Troubleshoot						
#	Description	Detail	Time			
1	Operation terminated	Error 2125: Termination Error - Insufficient Volume: 17, 50, 0, 18	07/13/20 17:21:51			

La présence ou l'absence de l'ARN cible est impossible à déterminer.

- SARS-CoV-2 : PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)
- Flu A : PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)
- Flu B : PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)
- RSV : PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)
- CTE : PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)
- Vérification des sondes : ÉCHEC (FAIL) ; un ou tous les résultats de vérification des sondes ont échoué

Si la vérification des sondes a réussi, l'erreur est due au dépassement de la limite de pression maximale au-delà de la plage acceptable ou à la défaillance d'un composant du système.

Solution

- Répéter le test en utilisant une cartouche neuve

PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)

Test Result **NO RESULT**

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Messages	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Interpretation Result	Reason	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	0.0	0	NO RESULT		NO RESULT	NA
Flu A 1	0.0	0	NO RESULT		NO RESULT	NA
Flu A 2	0.0	0	NO RESULT		NO RESULT	NA
Flu B	0.0	0	NO RESULT		NO RESULT	NA
RSV	0.0	0	NO RESULT		NO RESULT	NA
SPC	0.0	0	NO RESULT		NO RESULT	NA

La présence ou l'absence de l'ARN cible est impossible à déterminer.

Un résultat **PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)** indique que les données recueillies étaient insuffisantes. Par exemple, l'opérateur a interrompu un test en cours.

Causes possibles

Un résultat PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT) indique que les données recueillies étaient insuffisantes

- Test arrêté avec le bouton Arrêter un test
- Panne électrique

Solution

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

Raisons pour lesquelles le test doit être répété

- Un résultat **NON VALIDE (INVALID)** indique que le contrôle CTE a échoué. L'échantillon n'a pas été traité correctement, la PCR a été inhibée ou l'échantillon n'a pas été prélevé correctement.
- Un résultat **ERREUR (ERROR)** peut être dû, entre autres, à un échec du contrôle de vérification des sondes, à une défaillance d'un composant du système, au fait qu'aucun échantillon n'a été ajouté ou au dépassement des limites de pression maximales.
- Un résultat **PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)** indique que les données recueillies étaient insuffisantes. Par exemple, le test d'intégrité de la cartouche a échoué, l'opérateur a interrompu un test en cours ou une panne de courant s'est produite.



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 au mode d'emploi

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

3



Se procurer une nouvelle cartouche

Traiter l'échantillon conformément au mode d'emploi

4



Exécuter le test sur le système



Support technique

- Avant de contacter le service du 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 logicielle et, le cas échéant, le « Service Tag » (numéro d'identification de l'ordinateur)
- Enregistrez votre demande en ligne en utilisant le lien suivant : <http://www.cepheid.com/us/support> :
Créer un dossier d'assistance technique (Create a Support Case)

Merci.



www.Cepheid.com

