



Guide du système GeneXpert®

Tout ce que vous devez savoir sur les solutions de Cepheid



Sommaire



Message de bienvenue	5
Feuille de route de mise en service	6
Apporter un support à chaque étape du parcours	7
Une équipe à vos côtés	8

1. Préinstallation	10
1.1 Prérequis pour l'installation de votre système GeneXpert	11
1.2 Dimensions des systèmes GeneXpert	12
1.3 Liste de vérification (GeneXpert II, IV et XVI)	13
1.4 Connexion au réseau du laboratoire et prérequis/spécifications	14
2. Installation	16
2.1 Ce que vous recevrez — Configuration de l'ordinateur portable ou de bureau	17
2.2 Ce que vous recevrez — Configuration du système GeneXpert avec touchscreen	18
2.3 Les trois piliers de la connectivité	19
2.4 Connectivité du système GeneXpert	20–21
2.5 Solution de prise en main à distance Cepheid	22
2.6 Comment activer l'assistance à distance	23
2.7 Cepheid C360 en bref	24
2.8 Terminez votre commande sur le portail MyCepheid	25
3. Formation et support à l'accréditation	26
3.1 Offres de formation	27
3.2 Offres d'accréditation	28
3.3 Utilisation hors indications	29
4. Prestations postinstallation	30
4.1 Support sur le long terme	31
4.2 Programme de Suivi d'activité des systèmes Cepheid (Cepheid Systems Review Program) : un suivi personnalisé de vos besoins	32
4.3 Une solution adaptée à l'évolution de votre activité	33
4.4 Innovation technologique	34
4.4.1 Le nouveau système GeneXpert avec touchscreen	34
4.4.2 Configuration des modules 10-C et hybrides	35
4.5 Test à proximité du patient avec notre valise de transport	36
4.6 Contactez le support technique de Cepheid	37
4.7 Maintenance	38
4.8 Contrat de service Advantage	39
4.9 Où trouver les informations sur Cepheid	40
4.10 Nos clients s'expriment ; nous les écoutons	41
4.11 « Welcome Club » pour les nouveaux utilisateurs	42
4.12 Liste des avantages de la PCRplus	43
4.13 Tests PCR rapides pour plus de 30 pathologies	44–46
4.14 Programme IVDR à Cepheid	47

Message de bienvenue





Luke Maitland

*Vice-président et Directeur général,
Opérations commerciales EMEA*

Cher client,

Merci d'utiliser notre système GeneXpert. En choisissant Cepheid, vous adoptez la **PCRplus**, une PCR de haut niveau d'excellence.

Que vous soyez un nouvel utilisateur ou un client de longue date, nous nous engageons à être à vos côtés et à vous offrir une expérience de qualité au quotidien.

Tout au long de ce guide, vous trouverez toutes les informations dont vous avez besoin, de l'installation à l'utilisation quotidienne, pour vous assurer de profiter d'une expérience positive et transparente avec le système GeneXpert.

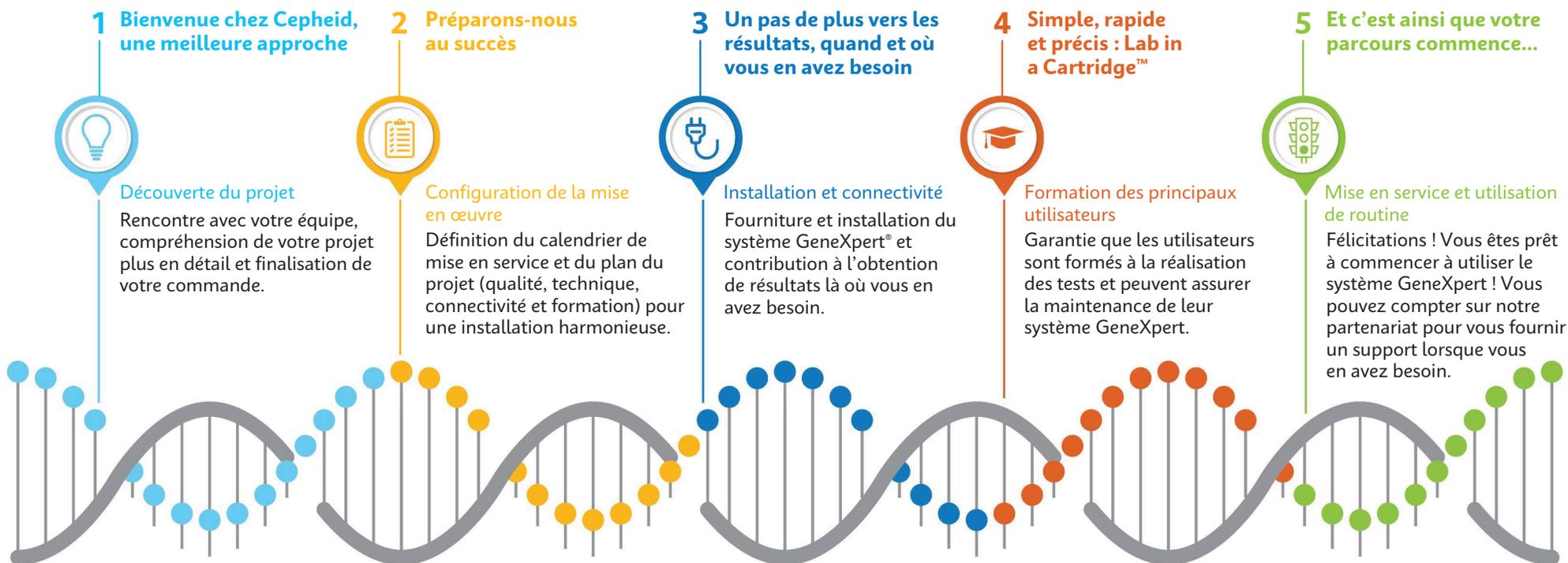
Votre ingénieur d'application terrain, votre ingénieur de service et votre responsable commercial sont vos principaux contacts. Ils se feront un plaisir de répondre à toutes vos questions ou de prendre en compte vos idées.

Dans tout ce que nous faisons, notre mission est de toujours vous fournir des systèmes, des tests et des services de la plus haute qualité.

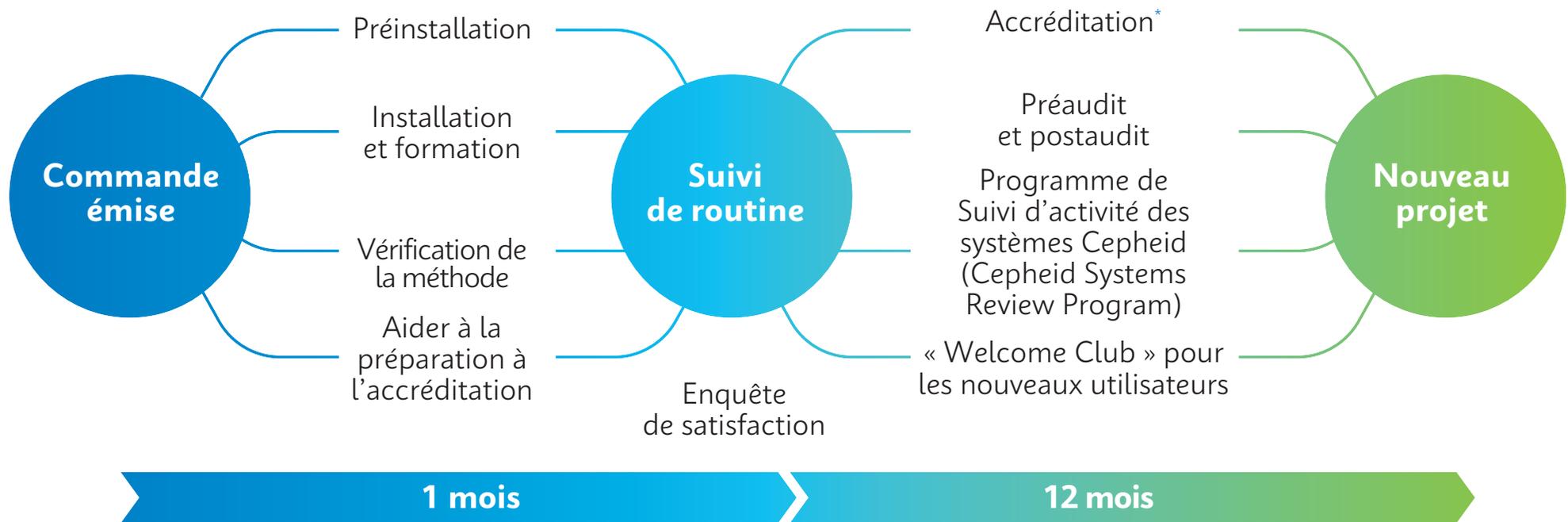
Encore une fois, merci de la confiance que vous portez à Cepheid. Nous vous estimons et nous sommes là pour vous soutenir à chaque étape.

Feuille de route de mise en service

Cinq étapes simples pour réussir



Apporter un support à chaque étape du parcours



* Selon la réglementation de chaque pays.

Une équipe à vos côtés pour vous accompagner au quotidien et répondre à vos besoins





1. Préinstallation

1.1	Prérequis pour l'installation de votre système GeneXpert	11
1.2	Dimensions des systèmes GeneXpert	12
1.3	Liste de vérification (GeneXpert II, IV et XVI)	13
1.4	Connexion au réseau du laboratoire et prérequis/spécifications	14



1.1 Prérequis pour l'installation de votre système GeneXpert

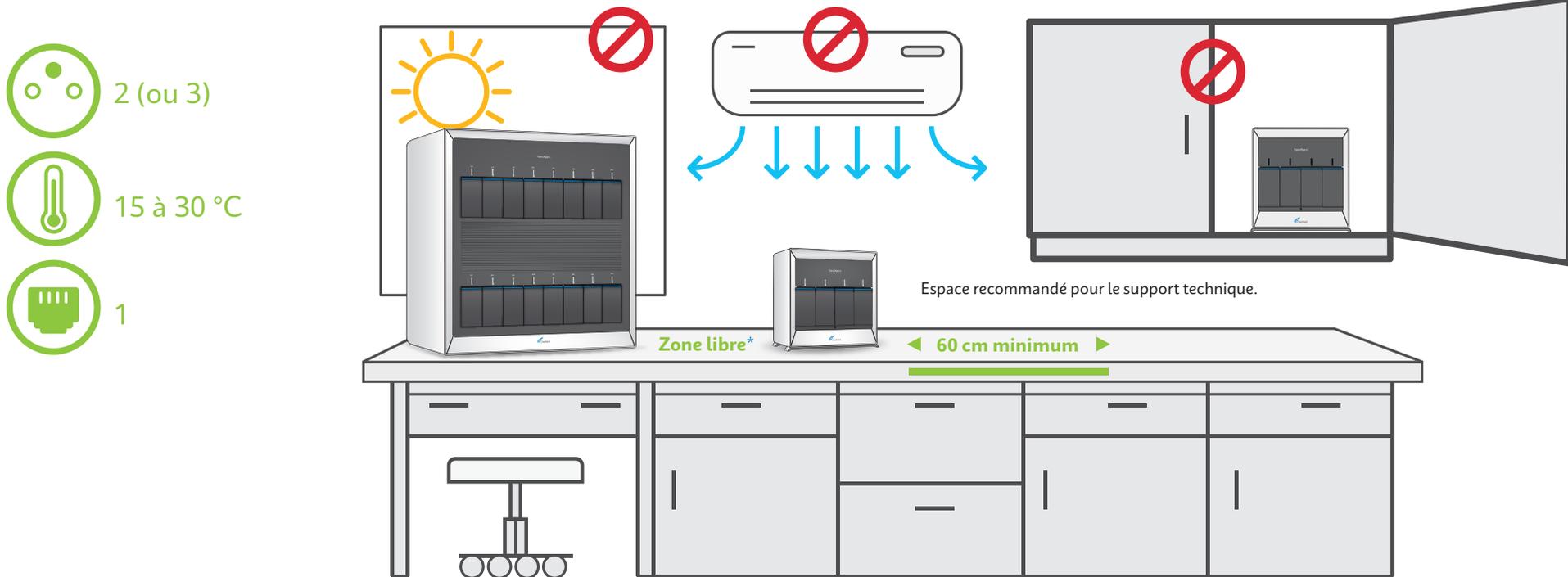
Bonnes pratiques

Prérequis relatifs à une bonne installation

- 2 prises murales ondulées (3 pour une configuration avec un ordinateur de bureau)
- Température contrôlée (15 à 30 °C)
- 1 prise réseau RJ45 (pour connexion au SIL)
- Paillasse dédiée et dégagée (60 cm minimum)
- Zone libre de 5/10 cm autour du système

À éviter

- Pas d'exposition directe au soleil
- Pas d'installation dans un placard
- Pas d'installation sous un climatiseur



* Assurez-vous d'avoir un espace libre de 5 cm de chaque côté de l'instrument.

1.2 Dimensions des systèmes GeneXpert



Poids du

GeneXpert II : 6,5 kg

Courant nominal : Environ 0,75 A à 200 V

Installation sur la paillasse

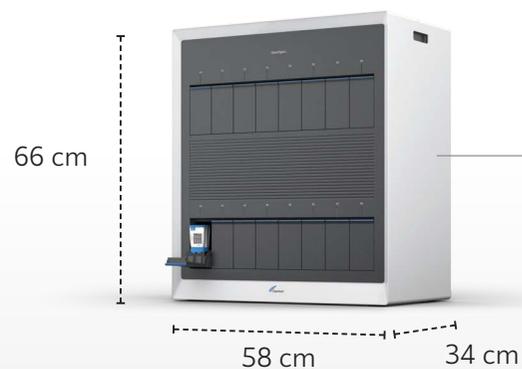


Poids du

GeneXpert IV : 11,4 kg

Courant nominal : Environ 4,12 A à 200 V

Installation sur la paillasse



Poids du

GeneXpert XVI : 57 kg

Courant nominal : Environ 4,12 A à 200 V

Installation sur la paillasse

1.3 Liste de vérification

(GeneXpert II, IV et XVI)

- ▀ Lors de la visite de préinstallation avec votre ingénieur d'application terrain et votre responsable commercial, vous remplirez une liste de vérification (fournie par Cepheid) pour évaluer correctement les besoins et spécifications.



La **porte bleue du module** distingue la technologie 10 couleurs de la technologie 6 couleurs.



1.4 Connexion au réseau du laboratoire et prérequis/spécifications

Configuration matérielle

Imprimante	Aucune restriction — Une imprimante accessible via le réseau est recommandée (Les paramètres de périphérique Windows de l'imprimante locale ou réseau ne sont pas fournis)
Connexion réseau	Câblé via prise réseau RJ45 OU sans fil via Wi-Fi 4 ou supérieur Assistance à distance de Cepheid (nécessite une connexion sortante)
Type de réseau	Idéalement géré comme un groupe de travail — la configuration du domaine est autorisée (Les droits d'administrateur de l'utilisateur Cepheid préétablis doivent être conservés)
Débit du réseau	100 Mbit/s minimum
Sauvegardes	Une sauvegarde régulière de l'ensemble de la base de données est essentielle. Les répertoires d'archivage et de reporting peuvent être inclus : « C:\GeneXpert », à un volume inférieur à 5 Go par an.
Anti-virus	Windows Defender préinstallé. Exclure les dossiers de données (par défaut « C:\GeneXpert » et « C:\Program Files (x86)\Cepheid ») de la numérisation peut améliorer vos performances.



2. Installation

2.1	Ce que vous recevrez — Configuration de l'ordinateur portable ou de bureau	17
2.2	Ce que vous recevrez — Configuration du système GeneXpert avec touchscreen	18
2.3	Les trois piliers de la connectivité	19
2.4	Connectivité du système GeneXpert	20–21
2.5	Solution de prise en main à distance Cepheid	22
2.6	Comment activer l'assistance à distance	23
2.7	Le logiciel Cepheid C360 en un coup d'œil	24
2.8	Terminez votre commande sur le portail MyCepheid	25



2.1 Ce que vous recevrez

Configuration de l'ordinateur portable ou de bureau



▸ Système GeneXpert

- Module(s) thermique(s) et optique(s)
- Système informatique et logiciel GeneXpert Dx
- Lecteur de code-barres



▸ Kit de test

- Cartouches Xpert® closes
- Jetable*
- Réactif préanalytique*
- Fichier de définition du test (ADF)

▸ Accessoires recommandés^

- Onduleur
- Dispositif de protection contre les surtensions

▸ Accessoires facultatifs^

- Batteries/générateur électrique
- Imprimante

* Le contenu du kit dépend de la commande du test

^ Non fourni

2.2 Ce que vous recevrez

Configuration du système GeneXpert avec touchscreen



▸ Système GeneXpert avec touchscreen

- Module(s) thermique(s) et optique(s)
- Touchscreen alimenté par le logiciel Cepheid OS avec lecteur de code-barres intégré



▸ Kit de test

- Cartouches Xpert® closes
- Jetable*
- Réactif préanalytique*
- Fichier de définition du test (ADF)

▸ Accessoires recommandés^

- Onduleur
- Dispositif de protection contre les surtensions

▸ Accessoires facultatifs^

- Batteries/générateur électrique
- Imprimante

2.3 Les trois piliers de la connectivité



**Système de gestion
des informations
de laboratoire**

Bidirectionnel

SIL

Intergiciel

POC



Assistance à distance

BeyondTrust

Contrôle à distance

Partage de bureau

Transfert de fichiers



**Collecte et
surveillance
des données**

Cepheid C360

Surveillance
des instruments

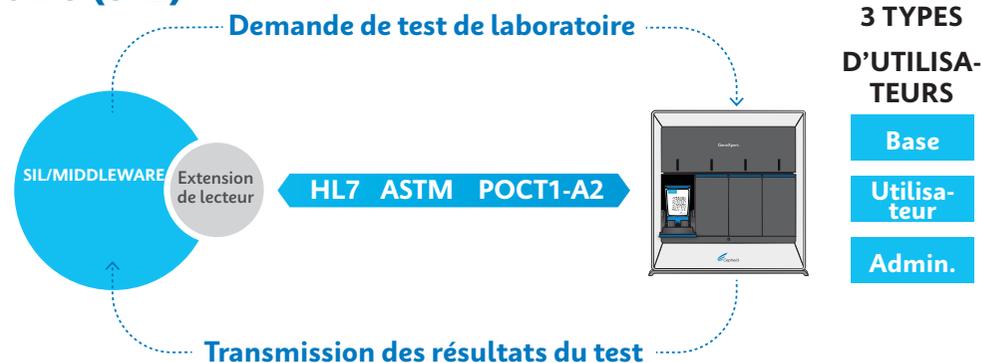
Surveillance clinique

2.4 Connectivité du système GeneXpert

Deux types de connexion sont possibles

Directement au système d'information du laboratoire (SIL)

- Protocoles HL7 ou ASTM
- Connexion bidirectionnelle
- Validation et vérification automatiques des données
- Possibilité de transfert automatique des résultats pour validation sur le SIL
- Possibilité de combiner plusieurs systèmes GeneXpert sur un seul PC (voir 4.3, page 33)



Indirectement

- Connexion via un intergiciel (ex. : BYG)
- Connexion via un gestionnaire des données POC en biologie délocalisée (ex. : AQUIRE, POCcelerator)
- Le logiciel Cepheid OS prend en charge le protocole POCT1-A2 pour une connectivité bidirectionnelle étendue



Code QR unique
Test, lot, date
de péremption

Étiquette du patient

- ➔
- Élimination des étapes sans valeur ajoutée liées à la gestion des données préanalytiques et postanalytiques.
 - Élimination du risque d'erreur médicale associé à la retranscription des résultats.
 - Optimisation/simplification du schéma opérationnel.
 - Sur place, renforcement de la sécurité du traitement des données et de la gestion des utilisateurs.

2.4 Connectivité du système GeneXpert

Fournisseurs SIL auxquels le système GeneXpert a déjà été connecté*

SIL

MIPS — GLIMS
Dedalus — Hexalis, Kalisil, Alyze, Medasys, Concerto, Netika
TechniData — Synergy, TDNexLab
CliniSys — Winpath
Siemens — Servolab
DxLab
Intersystems — TrakCare, LabTrak (NHLS)
CGM — Molis
INLOG — Haemonetics
OSM — Opus
NEXUS — Swisslab
Werfen — Modulab (Gold)
Meditech
Sysmex — Multilab

MIDDLEWARE

Halia de Dedalus
MPL, CiTM (intergiciel informatique Cobas) de Roche
AQUIRE de Radiometer
Remisol de Beckman Coulter
AliniQ AMS d'Abbott
BYG4lab
Instrument Manager de Sata Innovations
BioManager de DLSanté

POCT

Aegis POC, RALS d'Abbott
POCcelerator de Siemens
pocY de BYG4lab
AQUIRE de Radiometer

2.5 Solution de prise en main à distance Cepheid

La solution d'assistance à distance Cepheid vous permet de bénéficier d'un support simplifié et facile. Ne passez pas trop de temps au dépannage de votre instrument. Sur demande de l'utilisateur, le support technique de Cepheid ou l'ingénieur d'application peuvent se connecter à distance à votre instrument pour vous aider.

Optimisée par  **BeyondTrust** l'assistance à distance

Une solution d'assistance à distance **multiplateforme sécurisée, « sans agent »**

Permettre au support technique de Cepheid, à l'ingénieur d'application terrain et à l'ingénieur de service d'accéder à distance, de transférer des fichiers et de prendre en charge les appareils de l'utilisateur final



Sécurisée avec un ID de session
Connexion cryptée
Initiée par l'utilisateur final



Aucun agent ou logiciel à installer sur le PC
Accès simple depuis un navigateur via l'adresse
<https://techsupport.help.cepheid.com>



Peut être utilisée sur différents appareils
GeneXpert avec ordinateur portable, ordinateur de bureau, systèmes GeneXpert Infinity

2.6 Comment activer l'assistance à distance

Prérequis : le système GeneXpert est connecté à Internet

- 1 L'utilisateur se connecte à la **page Web de l'assistance à distance***
 - 2 Le support technique de Cepheid envoie une **clé de session** unique à l'utilisateur (par e-mail ou par téléphone)
 - 3 **L'utilisateur renseigne la clé de session** sur la page Web
 - 4 **Le support technique se connecte** à la session
 - 5 **L'utilisateur reconnaît les conditions générales et ACCEPTE la connexion**
- L'utilisateur peut interrompre la session** à tout moment

Journal d'activité

- Chat en temps réel
- Conservé par Cepheid
- Données : adresse e-mail, équipe, date, heure, durée, nombre de fichiers transférés

2.7 Cepheid C360 en bref

Portail Web

Tableau de bord qui agrège les flux de données des systèmes GeneXpert.

Surveillance des instruments

Audit en temps réel des systèmes et support amélioré.

Inclus avec le système GeneXpert

Aucun coût supplémentaire pour utiliser Cepheid C360.

Deux prérequis

Connexion Internet et contrat signé.



Données exploitables en temps réel

Informations pertinentes, plus faciles à mettre à l'échelle et à extrapoler.

Surveillance clinique

Surveillance des maladies infectieuses avec tendances et cartographie simples.

Connectivité et support améliorés

Optimisez la disponibilité de l'instrument et facilitez l'accès aux données pertinentes. Serveur situé en Allemagne.

Solution applicable

Améliorations constantes pour garantir un niveau de sécurité maximal et des informations plus exploitables.

2.8 Terminez votre commande sur le portail MyCepheid

Les informations dont vous avez besoin à portée de main, disponibles en 14 langues



[Ma commande](#)

[Mes soins](#)

[Acheter en ligne](#)

➔ **Avant l'installation :** Veuillez vous assurer de commander les cartouches et autres articles non fournis par Cepheid, mais requis pour votre installation (ex. : Vortex, Javel, etc.)

3. Formation et support à l'accréditation

- 3.1 Offres de formation 27
- 3.2 Offres d'accréditation 28
- 3.3 Utilisation hors indications 29



3.1 Offres de formation

Cepheid fournit une formation initiale pendant **l'installation du système, la mise en œuvre de nouveaux tests ou la conversion de tests sans frais supplémentaires**. Notre contrat de service Advantage fournit également un rappel de formation annuelle gratuite.

Une formation supplémentaire payante, en présentiel ou à distance, est disponible dans le tableau ci-dessous. **Veillez contacter votre responsable commercial pour demander un devis**. Votre ingénieur d'application terrain peut vous aider à déterminer quel(s) module(s) de formation correspond(ent) le mieux à vos besoins.

Formation	Numéro de référence	Durée	Sujet	Théorie contre pratique		
Technologie GeneXpert®	TRN-GXTECH-	1 h	PCR, module, cartouche	  		
Système + test	TRN-SYSTASSAY-	4 h	Système, logiciel, maintenance, application du test	 		
Formation préanalytique	TRN-PREANALYT-	1 h	Échantillon, dépannage	 		
Système + logiciel	TRN-SYSTSOFT-	2 h	Système, logiciel, maintenance	 		
Test(s)	TRN-ASSAYS-	1 h	Application du test	 		
Formation spécifique au POC + installation*	TRN-POCT-	2 h	Configuration du système, maintenance, application de test, vérification	 		
Relocalisation du système	TRN-RELOC-	1 h	Installation du système, désinstallation	 		

 Théorie  Pratique



Pour plus d'informations, consulter la brochure de formation (Réf. 3224).

*OS pour la formation en présentiel ; RE pour la formation à distance

3.2 Offres d'accréditation*

Cepheid offre à ses utilisateurs un support dédié pour leur approche qualité. En tenant compte des commentaires de nos équipes de terrain, nous avons créé cette **solution personnalisée dédiée aux utilisateurs GeneXpert**. Dans le cadre de cette offre de support à l'accréditation, une équipe d'ingénieurs d'application **travaillera avec votre équipe Qualité pour co-construire votre dossier d'accréditation**. Cette solution de support est disponible en **trois offres indépendantes** :

	Support « Ready Set Go » (RSG)	ISO 15189	ISO 15189 y compris Annexe A POCT
Documentation réglementaire GeneXpert	✓	✓	✓
Accès au site Web Qualité et Réglementation	✓	✓	✓
Formation sur le site Web Qualité et Réglementation	✓	✓	✓
Pack qualité technique	✓	✓	✓
Pack qualité ISO 15189		✓	✓
Examen de la documentation des utilisateurs par l'ingénieur d'application terrain local		✓	✓
Réunion de préaudit		✓	✓
Réunion de postaudit		✓	✓
Gestion de projet pour la mise en œuvre			✓
Pack qualité ISO 22870			✓
Suivi des indicateurs d'activité			✓
Participants (personne max.)	5	5	5
Public	Biologiste en charge de la qualité Technicien de laboratoire	Biologiste en charge de la qualité Technicien de laboratoire	Biologiste en charge de la qualité Technicien de laboratoire Responsable du personnel médical
Durée (indicative)	1 h 30	½ jour (3 heures)	½ jour (3 heures) + suivi (2 h 30)
N° de référence cat.	ACC-SUPP-RSG	ACC-SUPP-ISO 15189	ACC-SUPP-ISO 22780
Coût	Installation intégrée	Contactez votre représentant local	Contactez votre représentant local

3.3 Utilisation hors indications

→ **Pour toute question au-delà de nos spécifications techniques, notre groupe international d'experts scientifiques est à votre disposition.**

En fonction du sujet, veuillez nous contacter par e-mail :



Groupe d'experts sur les maladies infectieuses :

medicalscientific.affairs@cepheid.com



Groupe d'experts en oncologie :

MedSci.Oncology@cepheid.com

4. Prestations postinstallation

4.1	Support sur le long terme	31
4.2	Programme de Suivi d'activité des systèmes Cepheid (Cepheid Systems Review Program) : un suivi personnalisé de vos besoins	32
4.3	Une solution adaptée à l'évolution de votre activité	33
4.4	Innovation technologique	34
4.4.1	Le nouveau système GeneXpert avec touchscreen	34
4.4.2	Configuration des modules 10-C et hybrides	35
4.5	Test à proximité du patient avec notre valise de transport	36
4.6	Contactez le support technique de Cepheid	37
4.7	Maintenance	38
4.8	Contrat de service Advantage	39
4.9	Où trouver les informations sur Cepheid	40
4.10	Nos clients s'expriment ; nous les écoutons	41
4.11	« Welcome Club » pour les nouveaux utilisateurs	42
4.12	Liste des avantages de la PCRplus	43
4.13	Tests PCR rapides pour plus de 30 pathologies	44-46
4.14	Programme IVDR à Cepheid	47



4.1 Support sur le long terme

Installation et formation

Surveillance et analyse des données de GeneXpert®

Propositions d'amélioration continue



4.2 Programme de Suivi d'activité des systèmes Cepheid (Cepheid Systems Review Program) :

Un suivi personnalisé de vos besoins

Support dédié et personnalisé en laboratoire

- ✓ **Vérifiez** que la capacité du système et le nombre de modules correspondent à vos besoins
 - ✓ **Surveillez** les taux d'erreur et les indicateurs de qualité
 - ✓ **Définissez** les besoins d'accréditation pour l'année en cours
 - ✓ **Modifiez et analysez** les données épidémiologiques des tests effectués sur le système GeneXpert
-
- 🗨️ **Proposition** de nouvelles fonctionnalités et de nouveaux algorithmes
 - 👤 **Accompagnement** des utilisateurs dans leurs nouveaux projets
 - 👥 **Écoute et relais** de vos expériences/demandes dans un processus d'amélioration continue
 - 📅 **Proposition** d'un plan d'action basé sur les échanges

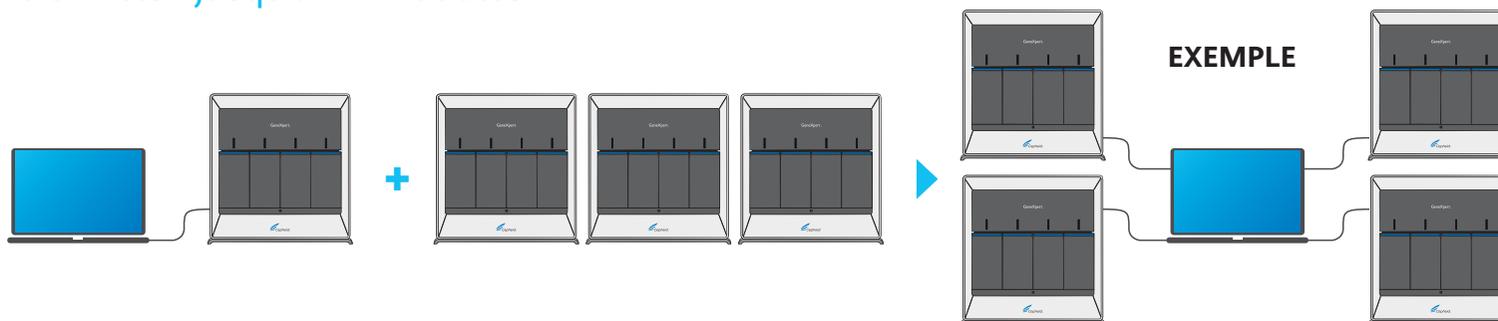
➔ Ce programme est gratuit. Il s'adresse aux clients qui utilisent leur système GeneXpert pendant au moins un an.

4.3 Une solution adaptée à l'évolution de votre activité

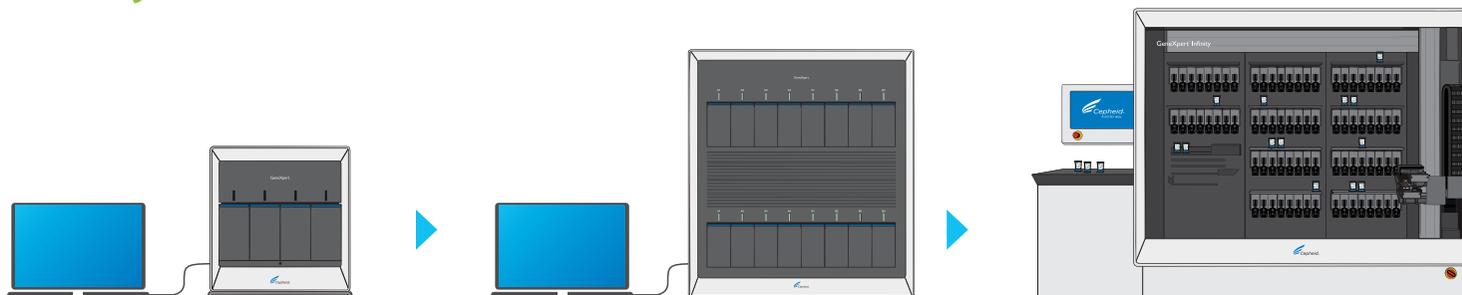
Modules additionnels



Systèmes additionnels : jusqu'à 22 modules



Remplacement des systèmes



4.4.1 Le nouveau système GeneXpert avec touchscreen



Le nouveau système GeneXpert avec touchscreen offre une interface utilisateur intuitive, un encombrement réduit et une connectivité étendue.

Le système GeneXpert avec touchscreen transforme les tests de diagnostic grâce à son schéma opérationnel simplifié qui permet des économies d'espace et améliore la flexibilité.

Profitez des avantages de la **PCRplus**. Obtenez **PLUS** que de simples résultats.

 **Facile à utiliser** — Schéma opérationnel simplifié avec des instructions claires étape par étape, offrant une expérience utilisateur supérieure.

 **Fiable** — Résultats interprétés à l'écran pour une prise de décision rapide et technologie GeneXpert inégalée, désormais dotée de capacités 10 couleurs.

 **Connecté** — Connectez-vous facilement au gestionnaire de données du SIL, d'un middleware ou de biologie délocalisée (POC) grâce à la prise en charge des principaux protocoles : HL7, ASTM et POCT1-A2. Ethernet ou Wi-Fi. Certification Wi-Fi 5.

 **Compact** — Encombrement réduit pour maximiser l'espace sur la paillasse et le nettoyage.



Points forts du produit

Le touchscreen peut être placé dans l'emplacement préféré

Écran de 10 po pour une meilleure visibilité et plus d'informations

Le touchscreen permet la connexion en série de plusieurs systèmes

Lecteur de code-barres pour scanner rapidement la cartouche et l'ID (patient, échantillon)

Logiciel Cepheid OS

Le logiciel Cepheid OS combine une interface utilisateur intuitive avec une gamme de fonctionnalités destinées à rationaliser les schémas opérationnels et à améliorer la productivité. Le logiciel est conçu pour simplifier et automatiser les tâches de routine, des processus préanalytiques aux processus postanalytiques, permettant aux utilisateurs de bénéficier de divers paramètres de diagnostic moléculaire.

Le saviez-vous ? Si vous avez déjà un système GeneXpert dans votre laboratoire, il n'est pas nécessaire de changer tout votre système. Il vous suffit de garder votre instrument et de mettre à niveau votre ordinateur vers un touchscreen.



Pour en savoir plus, scannez le code QR pour télécharger la brochure.

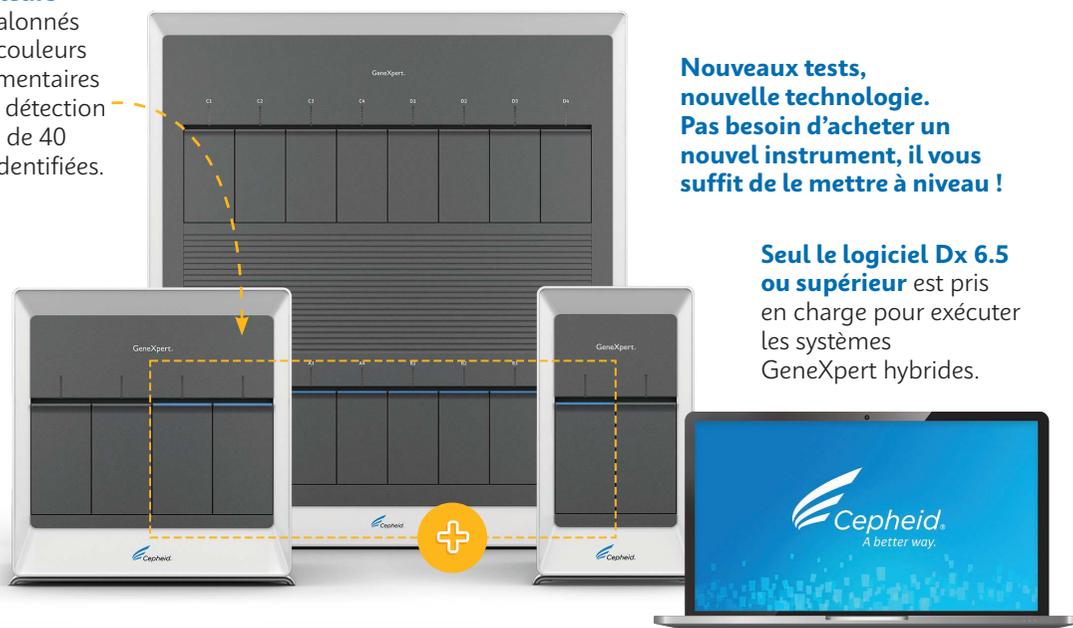
4.4.2 Systèmes GeneXpert II, IV, XVI

Avec les modules 6 couleurs et 10 couleurs*

Les modules 10 couleurs permettent à votre système GeneXpert d'exécuter des versions avancées de tests, de futurs tests multiplexes et de panels syndromiques.

Les modules 10 couleurs

sont étalonnés avec 4 couleurs supplémentaires pour la détection de plus de 40 cibles identifiées.



Nouveaux tests, nouvelle technologie. Pas besoin d'acheter un nouvel instrument, il vous suffit de le mettre à niveau !

Seul le logiciel Dx 6.5 ou supérieur est pris en charge pour exécuter les systèmes GeneXpert hybrides.

➔ Votre représentant Cepheid vous aidera à personnaliser votre flotte GeneXpert en fonction des besoins de votre laboratoire et continuera à fournir des tests de haute qualité à vos patients.

* Les hybrides 10 couleurs ne sont pas disponibles pour les systèmes GeneXpert de génération R1, les systèmes GeneXpert Infinity, les systèmes GeneXpert Xpress ou les systèmes GeneXpert exécutant le système d'exploitation Microsoft Windows 7.

^ Non disponible dans tous les pays.

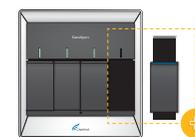
Il n'a jamais été aussi facile d'obtenir plus de réponses...



1 Connexion en étoile

Pour atteindre la pleine capacité de votre système GeneXpert, ajoutez un instrument 10 couleurs

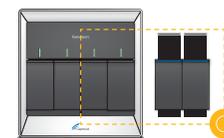
Soyez prêts pour les tests Xpert® MTB/XDR et Xpert à venir tout en conservant un faible encombrement et sans avoir recours à un ordinateur supplémentaire, une connexion au SIL ou une validation.



2 Augmenter la capacité

Pour maximiser la capacité restante de votre système GeneXpert, ajoutez des modules 10 couleurs^

Alignez votre capacité de test à vos besoins et adoptez la technologie 10 couleurs la plus récente pour assurer la préparation de votre flotte pour les tests Xpert MTB/XDR ou Xpert à venir.



3 Convertir des modules

Pour mettre à niveau un système 6 couleurs à pleine capacité, remplacez les modules 6 couleurs par des modules 10 couleurs^

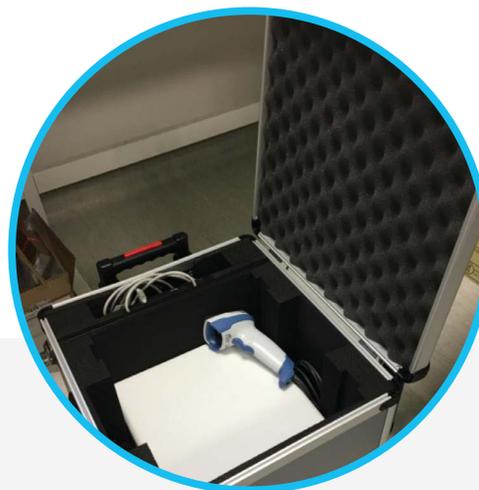
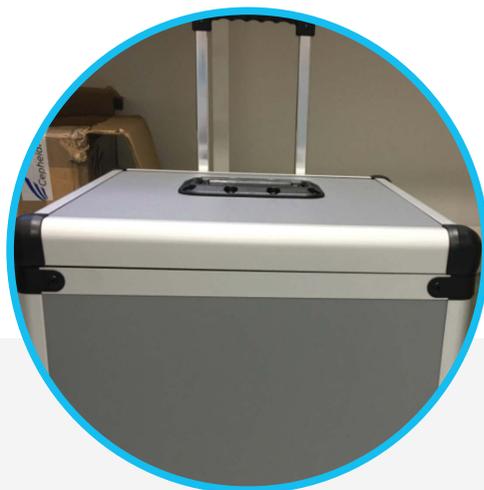
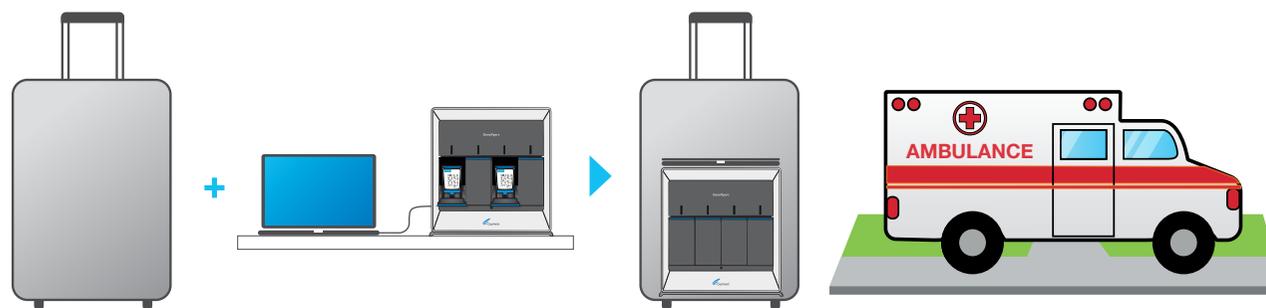
Assurez la préparation de votre flotte pour les tests Xpert MTB/XDR ou Xpert à venir. Option prévue pour 2024.



Pour en savoir plus, scannez le QR code pour télécharger le dépliant.

4.5 Test à proximité du patient avec nos valises de transport

Cette solution est flexible et s'adapte à tous vos projets (augmentation/diminution de la capacité et délocalisation).



4.6 Contactez le support technique de Cepheid



France (+33) 5 63 82 53 19

Allemagne (+49) 2151 3280 100

Autriche (+43) 72 03 80 091

Italie (+39) 800 902 567

Espagne (+34) 919 906 762

Portugal (+351) 800 913 174

Pologne (+48) 22 504 85 23

Royaume-Uni (+44) 3303 332 533

Afrique du Sud (+27) 87 006 1550

Moyen-Orient (+971) 4 550 8617

Autres pays d'Europe et d'Afrique

(+33) 5 63 82 53 19

 support@cepheideurope.com

 <http://www.cepheid.com/en/support>

→ **24 h/24 et 7 j/7**

Du lundi au vendredi, de 8 h à 18 h (CET/CEST), le support technique répond dans la langue locale (anglais, français, allemand, italien, espagnol, polonais et portugais).

Avant 8 h, après 18 h et le week-end, le support technique répond en anglais uniquement.

4.7 Maintenance

Le système GeneXpert étant un système fermé, il est conçu pour prévenir la contamination croisée et garantir des résultats précis.

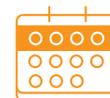
Maintenance simplifiée du système

L'un des principaux avantages des solutions de Cepheid est sa simplicité d'implémentation. La maintenance rapide et sans effort contribue à la réduction des coûts opérationnels du laboratoire.

Les tâches quotidiennes font partie de la maintenance de base d'une paillasse :

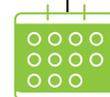
- Nettoyer la zone de travail
- Fermer toutes les portes des modules
- Éliminer la cartouche

Pour plus d'informations, veuillez consulter le manuel d'utilisation.



CHAQUE SEMAINE

Redémarrez le système GeneXpert et l'ordinateur



CHAQUE MOIS

Nettoyez le(s) filtre(s) de ventilateur et archivez les résultats



CHAQUE TRIMESTRE

Nettoyez la tige de piston, le socle de cartouche et la surface de l'instrument



DURÉE
TOTALE
< 15 min

4.8 Contrat de service Advantage

Cepheid s'engage à fournir le meilleur service et le meilleur support pour vos instruments, toujours en assurant la qualité et la traçabilité.

Notre contrat de service Advantage vous offre :

- Un prix fixe pour la durée du contrat
- Un accès à notre équipe d'ingénieurs de service formés et certifiés selon nos procédures les plus strictes
- Un service proactif pour minimiser les temps d'arrêt de votre système : visites de maintenance préventive programmées, mises à jour logicielles des instruments, assistance à distance avec la solution BeyondTrust
- Une documentation précise et explicite fournie à la fin de l'intervention de maintenance, vous fournissant un support essentiel dans le contexte de vos exigences réglementaires
- Une couverture complète concernant les interventions curatives : pièces, main-d'œuvre et déplacements
- **Une assistance téléphonique 24 h/24, 7 j/7**
- **La majorité des pièces sont disponibles pour un envoi le jour même**

Devenez un client prioritaire grâce au contrat de service Advantage pour bénéficier de la gamme complète de services pour vos systèmes GeneXpert®.

→ Les systèmes GeneXpert et GeneXpert Infinity sont vendus avec une garantie de 12 mois. Le service Advantage (offre après la période de garantie) est inclus pendant la durée du contrat lorsque le système est loué.

4.9 Informations sur Cepheid



Cepheid propose un certain nombre de webinaires couvrant les avantages du diagnostic moléculaire dans divers contextes cliniques. Pour plus de détails, veuillez consulter : **www.cepheid.com/en/education**

Vous trouverez également dans cette section des « Success Stories » et des expériences partagées par des utilisateurs du monde entier : **customer-stories.cepheid.com/en**

Vous avez également la possibilité de partager votre propre expérience en soumettant votre histoire.



Pour recevoir un contenu éducatif personnalisé et apprendre comment les tests moléculaires à la demande peuvent aider votre établissement à atteindre ses objectifs en matière de prévention des infections et de gestion des antimicrobiens, veuillez consulter : **www.diagnosticsfirst.com/us**



Les clients enregistrés peuvent trouver des ressources de formation complètes dans notre base de données. Les clients non enregistrés peuvent demander l'accès à InfoMine en utilisant le lien suivant : **infomine.cepheideurope.com**



Abonnez-vous à notre canal CepheidNews pour obtenir des informations à jour sur nos produits et la façon dont nos clients et partenaires les utilisent : **www.youtube.com/user/CepheidNews/featured**

▀ **Suivez-nous sur nos réseaux sociaux**



4.10 Nos clients s'expriment ; nous les écoutons

Par e-mail, vous recevrez une invitation à nous faire part de votre avis sur l'intervention de Cepheid

Nous avons **deux types de sondages** :

Les sondages qui évaluent votre satisfaction **après une intervention afin de donner un feedback immédiat** sur la base d'une expérience récente, et qui ne s'adressent qu'aux clients ayant bénéficié du service (ex. : installation, contact avec le support technique).

Chaque année, nous envoyons à tous nos clients un sondage, qui comprend un **questionnaire détaillé sur tous nos services et notre support**.

→ Nous vous remercions pour les réponses à nos sondages. Nous apprécions vos commentaires, car nous nous efforçons d'améliorer notre service en fonction de vos besoins.

**ENVOYEZ-NOUS
VOS COMMENTAIRES !**



4.11 « Welcome Club » pour les nouveaux utilisateurs

En tant que nouvel utilisateur, vous faites partie du « Welcome Club » !

Au cours des mois suivant votre installation, nous vous inviterons à participer à des webinaires :

Réunions ZOOM ou TEAMS pour :



Partager des informations précieuses
avec vous



Répondre à vos questions



Échanger entre vous : partagez vos
expériences et vos meilleures pratiques

➔ N'hésitez pas à informer votre responsable commercial/ingénieur d'application de vos besoins et des sujets spécifiques que vous souhaiteriez aborder ou dont vous souhaiteriez discuter au cours de ces webinaires.

4.12 PCR_{plus}, une PCR de haut niveau d'excellence



Liste des avantages de la PCR_{plus}

- ✓ **Des résultats précis** sur lesquels les cliniciens et les patients peuvent s'appuyer.
- ✓ **Rapidité et efficacité** pour fournir des résultats QUAND ils sont le plus nécessaires.
- ✓ **Une plateforme flexible**, comme le système GeneXpert et les cartouches de test Xpert®, qui peut fournir des résultats QUAND ils sont nécessaires, du laboratoire au dispositif d'examen de biologie médicale délocalisée.
- ✓ **Qualité de la conception des tests** : une expérience éprouvée en matière de qualité grâce à une large gamme de tests. **L'expérience compte.**
- ✓ **Simplicité** : une solution facile à maîtriser, à adopter et à utiliser selon les différentes configurations ou selon les différents utilisateurs.

4.13 Tests PCR rapides pour plus de 30 pathologies

Système GeneXpert : menu de tests CE-IVD

NOM DU TEST	RÉSUMÉ DE L'UTILISATION PRÉVUE	NOMBRE DE TESTS/ÉLÉMENTS	DURÉE D'EXÉCUTION DU TEST (MIN.)	SÉQUENCES DE GÈNES CIBLÉES	ÉCHANTILLON [^]
Respiratoire					
Xpert® Xpress CoV-2/Flu/VRS plus	Détection et différenciation du SARS-CoV-2, de la grippe A, de la grippe B et du virus respiratoire syncytial (VRS)	10	36*	10	Écouvillon nasopharyngé ou nasal antérieur
Xpert Xpress CoV-2 plus	Détection du SARS-CoV-2 chez les patients symptomatiques et asymptomatiques	10	30*	3	Écouvillon nasopharyngé ou nasal antérieur†
Xpert Xpress Strep A	Détection de <i>Streptococcus pyogenes</i> chez des patients ayant des symptômes de pharyngite	10	24*	1	Écouvillon de gorge, ESwab™
Xpert Xpress Flu/VRS	Détection et différenciation de la grippe A, de la grippe B et du VRS	10	30*	5	Écouvillons nasopharyngés ou nasaux
Infections nosocomiales et autres maladies infectieuses					
Xpert MRSA NxG	Détection du SARM directement à partir d'écouvillons nasaux chez les patients à risque de colonisation nasale	10 / 120	70*	3	Écouvillon nasal (rayonne), ESwab™
Xpert SA Nasal Complete	Détection du <i>S. aureus</i> et du SARM à partir d'écouvillons nasaux chez les patients à risque de colonisation nasale et chez les patients en conditions préopératoires	10 / 120	65	3	Écouvillon nasal
Xpert MRSA/SA Blood Culture	Détection du SARM et du <i>S. aureus</i> dans des hémocultures positives	10	62	3	Flacon d'hémoculture positive de 50 µl
Xpert MRSA/SA SSTI	Détection des infections de la peau et des tissus mous à SARM et à <i>S. aureus</i>	10	62	3	Écouvillon cutané/de plaie
Xpert Carba-R	Détection et différenciation de KPC, NDM, VIM, IMP-1 et OXA-48	10 / 120	50	5	Échantillons d'écouvillons rectaux et périrectaux et de colonies pures
Xpert Norovirus	Identification et différenciation des Norovirus GI et GII	10	88*	2	Prélèvement de selles non moulées sans additif ni conservateur
Xpert <i>C. difficile</i> BT	Détection de <i>Clostridioides difficile</i> et de sa toxine binaire ainsi que la différenciation de la souche 027	10	43	3	Écouvillon provenant d'échantillons de selles non moulées
Xpert <i>vanA/vanB</i>	Détection des gènes de résistance à la vancomycine (<i>vanA-vanB</i>)	10	48	2	Écouvillon rectal ou péri-anal

Système GeneXpert : menu de tests CE-IVD (suite)

NOM DU TEST	RÉSUMÉ DE L'UTILISATION PRÉVUE	NOMBRE DE TESTS/ÉLÉMENTS	DURÉE D'EXÉCUTION DU TEST (MIN.)	SÉQUENCES DE GÈNES CIBLÉES	ÉCHANTILLON [^]
Tuberculose et maladies infectieuses émergentes					
Xpert MTB/RIF Ultra	Détection du complexe <i>Mycobacterium tuberculosis</i> et des mutations associées à la résistance à la rifampicine	10 / 50	80	6	Échantillon de crachat ou dépôt concentré
Xpert MTB/XDR	Détection du complexe <i>Mycobacterium tuberculosis</i> et des mutations associées à la résistance aux médicaments comme l'isoniazide, les fluoroquinolones, les médicaments injectables de deuxième intention et l'éthionamide	10	90	8	Échantillon d'expectorations, sédiment concentré ou culture de MGIT
Xpert Ebola	Détection du virus Ebola Zaïre	10 / 50	94	2	Sang total veineux, sang périphérique prélevé au bout du doigt, écouvillon buccal [†]
Virologie sanguine, santé des femmes et santé sexuelle					
Xpert CT/NG	Détection et différenciation de l'ADN génomique de <i>Chlamydia trachomatis</i> (CT) et/ou de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (NG)	10 / 120	88	3	Urine ou écouvillon (écouvillon vaginal/endocervical ou écouvillon pharyngé ou rectal)
Xpert HPV	Détection du papillomavirus humain (HPV) à haut risque — identifie les types HPV 16 et HPV 18/45 ; rapporte 11 autres types à haut risque dans un résultat groupé	10	56	5	Échantillons cervicaux prélevés avec la solution PreservCyt
Xpert Xpress GBS	Détection des streptocoques du groupe B (SGB)	10	42*	2	Écouvillon vaginal et rectal
Xpert TV	Détection de <i>Trichomonas vaginalis</i> (TV)	10	64*	1	Urine ou écouvillon vaginal/endocervical
ResistancePlus [®] MG Flexi ^{le} #	Détection de <i>M. genitalium</i> et de la résistance aux macrolides	10	131	1	Homme : urine, écouvillons urétraux et rectaux Femme : urine, écouvillons cervicaux, endocervicaux, vaginaux et prélevés dans le haut du vagin et écouvillons rectaux
Xpert HBV Viral Load	Détection et quantification du virus de l'hépatite B (VHB)	10	57	1	Plasma et sérum
Xpert HCV Viral Load	Détection et quantification du virus de l'hépatite C (VHC)	10	105	1	Plasma et sérum
Xpert HCV VL Fingerstick	Détection et quantification du virus de l'hépatite C (VHC)	10	57	1	Sang total capillaire sur EDTA — prélevé au bout du doigt Sang total veineux sur EDTA — prélevé par ponction veineuse
Xpert HIV-1 Qual	Détection du virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1)	10	93	2	Sang total/Gouttes de sang séché sur EDTA
Xpert HIV-1 Qual XC	Détection du virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1)	10	79 / 91	3	Sang total veineux sur EDTA — prélevé par ponction veineuse Sang total capillaire sur EDTA — prélevé au bout du doigt/sur le talon, gouttes de sang séché
Xpert HIV-1 Viral Load	Détection et quantification du virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1)	10	91	3	Plasma
Xpert HIV-1 Viral Load XC	Détection et quantification du virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1)	10	90	3	Plasma

Systeme GeneXpert : menu de tests CE-IVD (suite)

NOM DU TEST	RÉSUMÉ DE L'UTILISATION PRÉVUE	NOMBRE DE TESTS/ÉLÉMENTS	DURÉE D'EXÉCUTION DU TEST (MIN.)	SÉQUENCES DE GÈNES CIBLÉES	ÉCHANTILLON [^]
Oncologie et génétique					
Xpert Bladder Cancer Detection	Détection moléculaire de la présence du cancer de la vessie chez des patients présentant une hématurie	10	90	5	Urine mictionnelle
Xpert Bladder Cancer Monitor	Suivi qualitatif de la récurrence chez des patients ayant des antécédents de cancer de la vessie	10	90	5	Urine mictionnelle
Xpert Breast Cancer STRAT4	Mesure semi-quantitative de ESR1, PGR, ERBB2 et MKi67 dans du tissu de cancer invasif du sein fixé au formol et inclus en paraffine	10	70	5	Échantillons de tissu fixé au formol et inclus en paraffine
Xpert BCR-ABL Ultra	Suivi quantitatif, sensible, standardisé et facile à utiliser de l'ARNm de BCR-ABL chez des patients atteints de leucémie myéloïde chronique (LMC)	10	105	2	4 ml de sang total
Xpert BCR-ABL Ultra p190	Quantification des transcrits d'ARNm BCR-ABL1 et ABL1 dans les échantillons de sang périphérique chez les patients ayant précédemment reçu un diagnostic de leucémie myéloïde chronique (LMC) porteurs de t(9;22) exprimant les transcrits de fusion BCR-ABL1 de type e13a2 et/ou e14a2	10	103	2	4 ml de sang total (EDTA)
Xpert NPM1 Mutation	Quantification des transcrits d'ARNm de la NPM1 mutante (types A, B et D dans l'exon 12) dans des spécimens de sang périphérique de patients atteints d'une leucémie myéloïde aiguë (LMA)	10	139	2	4 ml de sang total (EDTA)
Xpert FII & FV	Test de génotypage de diagnostic pour identifier les facteurs de risque de thrombose	10	30	4	50 µl de sang total (EDTA ou citrate de sodium)

CE-IVD. Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Peut ne pas être disponible dans tous les pays. Conserver tous les kits à température ambiante, à l'exception de Xpert® Norovirus et Xpert® BCR-ABL Ultra (à conserver entre 2 et 8 °C).

Les tests Xpert® sont des tests de biologie moléculaire destinés aux professionnels de la santé utilisant les systèmes GeneXpert. Lire attentivement les instructions dans la notice d'utilisation et dans le manuel d'utilisation du système. Fabricant : Cepheid AB, Distributeur : Cepheid Europe SAS. Date de mise à jour : 06/2024

* L'interruption précoce du test (Early Assay Termination, EAT) est disponible pour les résultats positifs.

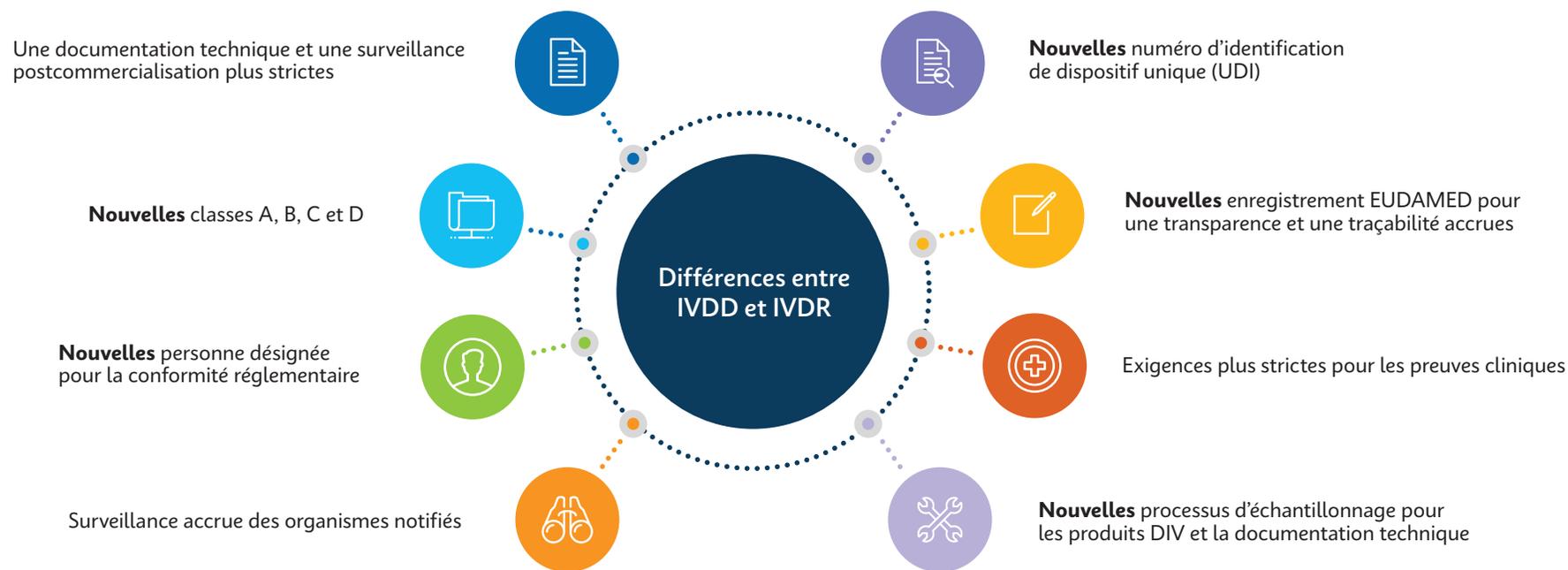
† Dépistage asymptomatique disponible pour le type d'échantillon. Les performances du test Xpert Xpress CoV-2 plus pour la population de dépistage asymptomatique ont été établies uniquement avec des échantillons nasaux antérieurs sur écouvillon. Les types d'échantillons autres que l'écouvillon nasal antérieur n'ont pas été évalués et les caractéristiques des performances sont inconnues.

Distribué exclusivement par Cepheid dans le cadre du programme Flexible pour les systèmes GeneXpert.

† Suivre les directives de l'OMS pour le transport des échantillons Ebola.

^ Consulter la notice d'utilisation pour prendre connaissance des dispositifs de prélèvement et/ou des milieux de transport validés.

4.14 IVDD à IVDR — Qu'est-ce qui a changé ?



Agilent. Supporting Clinical Labs with New EU MDR Regulations, Accessed Now 2023. <https://www.agilent.com/en/solutions/clinical-tests/in-vitro-diagnostic-regulation>

IVDR : classification et mise en œuvre

Classe	Description	Image	Pourcentage des tests	Date de mise en œuvre
A	Autodéclaré — Faible risque pour les patients et la santé publique			26 mai 2022
B	Organisme notifié — Risque modéré pour les patients et/ou faible risque pour la santé publique		26 % des tests	26 mai 2027
C	Organisme notifié — Risque élevé pour les patients et/ou risque modéré pour la santé publique		53 % des tests	26 mai 2026
D	Organisme notifié — Risque élevé pour les patients et/ou risque élevé pour la santé publique		21 % des tests	26 mai 2025

Vos contacts



Affaires scientifiques et médicales :

medicalscientific.affairs@cepheid.com



Service Qualité :

emea.quality@cepheid.com



Support technique (Hotline) :

support@cepheideurope.com

Pour la hotline, voir la page 27



Service de connectivité :

emea.connectivity@cepheid.com



Service clients :

+33 5 63 52 53 26

+33 5 63 82 53 01 (fax)



Email de votre commercial :

prénom.nom@cepheid.com



Pour les commandes :

ordersdirect@cepheid.com

Responsable commercial (Territory Manager, TM)

Téléphone :

E-mail :

Responsable marketing

Téléphone :

E-mail :

Ingénieur de service (Field Service Engineer, FSE)

Téléphone :

E-mail :

Ingénieur d'application terrain (Field Application Specialist, FAS)

Téléphone :

E-mail :

CE-IVD. Dispositif médical de diagnostic *in vitro*. Tous les produits ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Les tests Xpert® sont des tests de biologie moléculaire à utiliser sur les systèmes GeneXpert®.

Fabricant : Cepheid — Distributeur : Cepheid Europe DAS. Lire attentivement les instructions sur l'étiquette et/ou sur la notice d'utilisation. 02/2024

SIÈGE SOCIAL

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089, États-Unis

APPEL GRATUIT +1.888.336.2743
TÉLÉPHONE +1.408.541.4191
FAX +1.408.541.4192

SIÈGE EUROPE

Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont, France

TÉLÉPHONE +33.563.82.53.00
FAX +33.563.82.53.01
E-MAIL cepheid@cepheideurope.fr

www.Cepheidinternational.com

© 2022-2025 Cepheid. 3192-07F.a

