

Formation relative au test : Xpert[®] EV

Utilisation CE-IVD et US-IVD uniquement



Programme de la formation

- Formation Xpert EV
 - Réactifs
 - Prélèvement de l'échantillon
 - Conservation et manipulation du kit
 - Préparation de la cartouche
 - Contrôle qualité
 - Analyse des résultats
- Discussion



Objectifs de la formation Xpert EV

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

- Conserver et manipuler le kit de cartouche Xpert EV.
- Suivre les précautions correctes de sécurité en laboratoire.
- Identifier les types d'échantillon appropriés et transporter les échantillons.
- Préparer une cartouche et exécuter le test.
- Rendre et comprendre les divers résultats générés par le logiciel.
- Comprendre la stratégie de contrôle du test.

Xpert[®] EV



La solution Cepheid



- Détection de l'ARN de l'entérovirus (EV) dans les échantillons de liquide céphalorachidien (LCF)
- Contrôles internes intégrés pour chaque échantillon
 - Contrôle de vérification de la sonde (CVS)
 - Contrôle du traitement de l'échantillon (CTE)
- Système de cartouche close réduisant au minimum le risque de contamination
- Résultats à la demande
- Accès aléatoire

Utilisation prévue

Le test Cepheid Xpert EV est une transcription inverse-réaction en chaîne de la polymérase (RT-PCR) qui utilise le système GeneXpert® Dx pour la **détection qualitative présomptive de l'ARN de l'entérovirus (EV) dans les échantillons de liquide céphalorachidien (LCF) provenant des personnes présentant des signes et des symptômes de la méningite**. Ce test, ensemble avec d'autres résultats biologiques et cliniques, peut être utilisé comme une aide dans le diagnostic en laboratoire de l'infection à entérovirus chez les patients présentant une suspicion clinique de méningite ou de méningoencéphalite. Les caractéristiques de performance du test n'ont pas été établies pour les patients immunocompromis ou immunosupprimés.

ATTENTION : Les résultats obtenus avec le test Xpert EV doivent être utilisés uniquement conjointement aux observations cliniques et aux autres informations à la disposition du médecin. Les résultats Xpert EV positifs ne permettent pas d'exclure d'autres causes de la méningite, notamment les bactéries, les mycobactéries, d'autres virus (p. ex., virus de la famille herpès, arbovirus, virus des oreillons, etc.) et les champignons.

Exigences : système et réactifs

Systèmes GeneXpert

- Logiciel GeneXpert version 2.1 ou ultérieure

Kits de test (US-IVD et CE-IVD)

- GXEV-100N-10

Matériel nécessaire, mais non fourni

- Pipette de 200 µl
- Embouts de pipette à filtre barrière stériles de 200 µl
- Équipement de protection personnelle (EPP)
- Eau de Javel diluée au 1:10
- Éthanol à 70 % ou éthanol dénaturé

Facultatif

- Onduleur/dispositif de protection contre les surtensions
- Imprimante

Bonnes pratiques de laboratoire

Équipement de protection personnelle (EPP)

- Porter une blouse et des gants propres
- Changer de gants entre le traitement des échantillons

Paillasse

- Nettoyer systématiquement les surfaces de travail avec :
 - ✓ eau de Javel domestique, diluée au 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

- Conserver les échantillons séparément du kit pour prévenir toute contamination

Matériel

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

Manipulation des kits



Contenu du kit Xpert EV

Xpert EV

Numéro de référence	GXEV-100N-10
Cartouches par kit	10
Flacons de réactif	Réactif de fixation
	Réactif de lavage
	Réactif d'élution
	Réactif de lyse
CD du kit	Fichier de définition du test (Assay Definition File, ADF)
	Instructions pour l'importation du test
	Notice (PDF)
Conservation	2 à 28 °C



Conservation et manipulation du kit Xpert EV

- Conserver les cartouches et les réactifs du test Xpert EV à une température comprise entre **2 °C et 28 °C**
- Respecter les procédures de sécurité de l'établissement pour la manipulation de produits chimiques et d'échantillons biologiques
- Ouvrir le couvercle de la cartouche uniquement au moment d'ajouter l'échantillon, puis fermer le couvercle et continuer le traitement

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



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].

Conservation et transport des échantillons



Manipulation de l'échantillon

Échantillon	Conservation
Liquide céphalorachidien (LCR) dans un conteneur stérile	2 °C à 8 °C pendant 72 heures maximum après le recueil de l'échantillon
	L'échantillon peut également être congelé à -20 °C ou -80 °C si le test n'est pas effectué dans les 72 heures qui suivent *Ne pas congeler et décongeler plus de deux fois l'échantillon



Il n'est pas recommandé de centrifuger l'échantillon.

Protocole du test Xpert EV

Préparation de la cartouche Xpert EV

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

Service d'assistance technique de Cepheid

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

Bureau en Europe
+33 563 82 53 19
support@cepheideurope.com



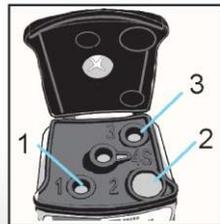
1 Se procurer une cartouche, trois ampoules et un flacon pour chaque échantillon.



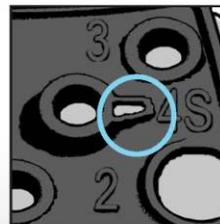
2 Ouvrir le couvercle de la cartouche.



3 Ouvrir puis ajouter l'ampoule 1 dans 1, l'ampoule 2 dans 2 et l'ampoule 3 dans 3.



4 Pipetter 140 µl de réactif de lyse dans la chambre 4S, puis pipetter 140 µl de l'échantillon dans la chambre 4S.



5 Fermer le couvercle de la cartouche.



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

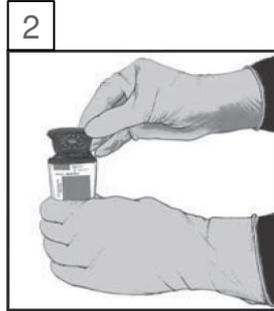
© 2012 Cepheid

301-0070F Rév. A Janvier 2012

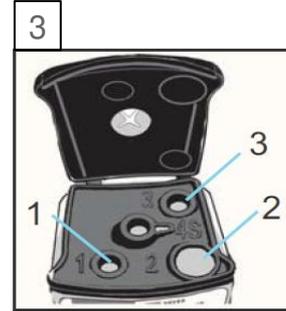
Préparation de la cartouche EV



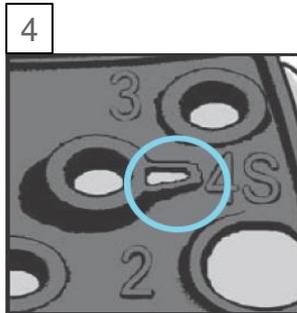
Se procurer une cartouche, trois ampoules et un flacon pour chaque échantillon.



Ouvrir le couvercle de la cartouche.



Ouvrir puis ajouter l'ampoule 1 dans 1, l'ampoule 2 dans 2 et l'ampoule 3 dans 3.



Pipeter 140 μ l de réactif de lyse dans la chambre 4S, puis pipeter 140 μ l de l'échantillon dans la chambre 4S.



Fermer le couvercle de la cartouche.

6

Démarrer le test dans le délai précisé dans la notice.

Exécuter un test

1 Créer un test

GeneXpert



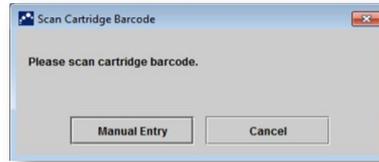
Démarrer le test dans les **30 minutes** qui suivent l'ajout de l'échantillon à la cartouche

GeneXpert
Infinity



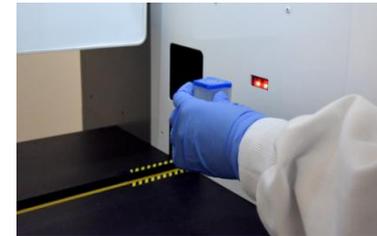
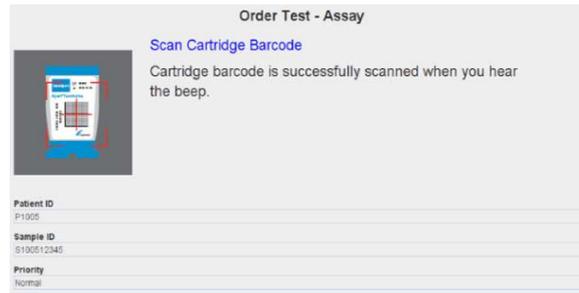
Placer la cartouche sur le tapis roulant dans les **30 minutes** qui suivent l'ajout de l'échantillon.

2 Lire les code-barres : N° Id 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 la notice et les manuels d'utilisation de GeneXpert Dx ou Xpertise.

Créer un test sur le logiciel GeneXpert Dx

4 Remplir les champs requis

5 Le protocole de test est automatiquement sélectionné

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: **Nom du test Xpert** (highlighted)
- Select Module: A3 (highlighted)
- Reagent Lot ID*: 16119
- Expiration Date*: 2016/1/17
- Test Type: Specimen
- Sample Type: Other
- Notes: [Empty]

At the bottom, the 'Start Test' button is highlighted with an orange box and a mouse cursor is pointing at it.



Créer un test sur le logiciel Xpertise

4 Remplir les champs requis

Order Test - Test Information

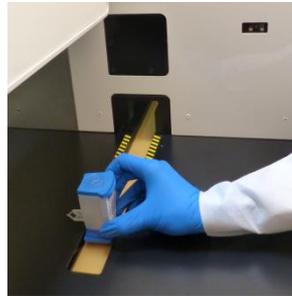
Patient ID patientid	
Sample ID sampleid	
Last Name patient	First Name id
Assay* Test Xpert	
Reagent Lot ID* 12102	Cartridge S/N* 282769448
Expiration Date* 2018/11/04	Priority Normal
Test Type Specimen	
Sample Type Other	Other Sample Type
Notes	

5 Le protocole de Nom du test (Assay Name) est automatiquement sélectionné

6 Cliquer sur SOUMETTRE (SUBMIT)



7 Placer la cartouche sur le tapis roulant



Protocole Xpert automatisé



Contrôles qualité

*Consulter la notice pour obtenir
des informations complètes*



Stratégie de contrôle du test de Cepheid

CONTROL

- 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.
 - Contrôle de vérification de la sonde (CVS)
 - Contrôle du traitement de l'échantillon (CTE)

- **Contrôle de vérification de la sonde (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 des billes
 - intégrité de la sonde
 - remplissage du tube réactionnel
 - stabilité du colorant
- **Contrôle du traitement de l'échantillon (CTE) - affiché comme CIC**
 - Vérifie que le traitement de l'échantillon est adéquat
 - Vérifie la lyse, la présence de l'organisme et détecte l'inhibition PCR
 - Doit être positif dans un échantillon négatif
 - Peut être positif ou négatif dans un échantillon positif

Analyse des résultats

*Consulter la notice pour obtenir
des informations complètes*



Sommaire des résultats

Résultat affiché	EV	CIC
POSITIF (POSITIVE)	+	+/-
NÉGATIF (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)

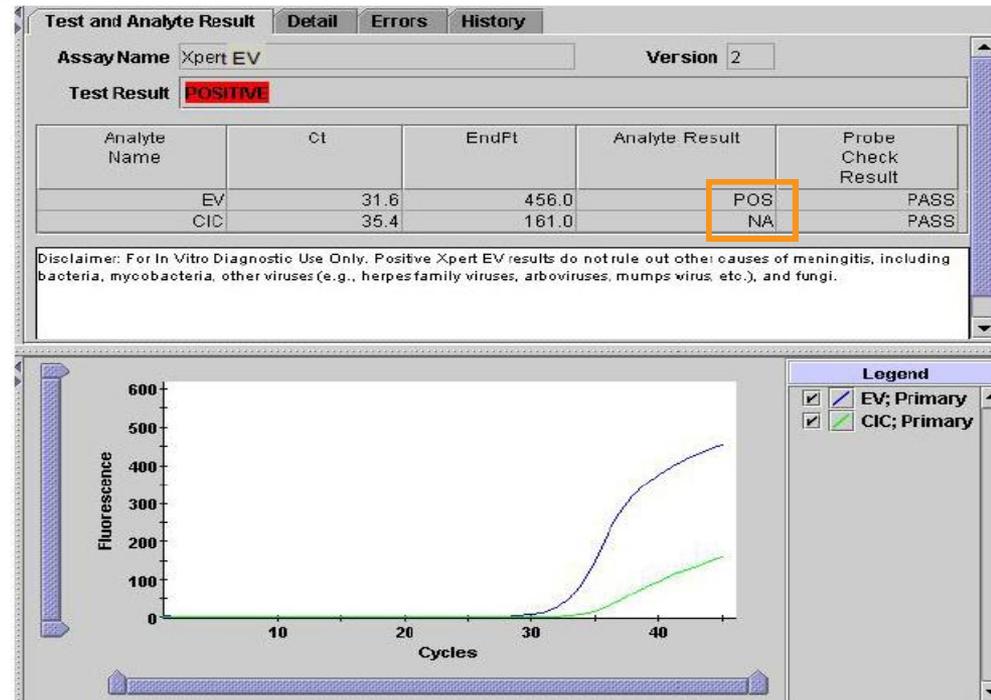
Positif à EV

Test Result **POSITIVE**

L'acide nucléique cible de l'EV est détecté.

- CIC (CTE/CI)—SO
(CIC (SPC/IC)—NA)
- Vérification de la sonde—RÉUSSITE
(Probe Check—PASS)
Tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi.

Les résultats Xpert EV positifs ne permettent pas d'exclure d'autres causes de la méningite, notamment les bactéries, les mycobactéries, d'autres virus et les champignons.



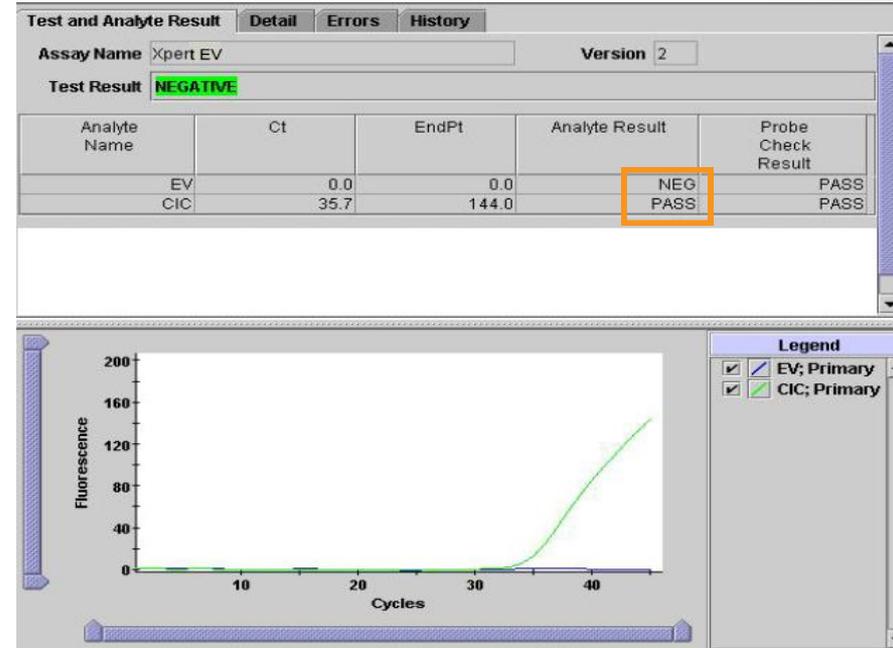
Négatif à EV

Test Result **NEGATIVE**

L'acide nucléique cible de l'EV n'est pas détecté.
EV—NÉG (EV—NEG)

- CIC (CTE/CI)—RÉUSSITE
(CIC (SPC/IC)—PASS) ;
le CTE a une valeur Ct dans la plage valide
et une valeur finale supérieure au paramètre
minimum.
- Vérification de la sonde—RÉUSSITE
(Probe Check—PASS) ;
tous les résultats de vérification de la sonde
ont réussi.

Les résultats Xpert EV négatifs n'excluent pas
l'entérovirus comme la cause de la méningite mais
indiquent que l'entérovirus n'a pas été détecté
dans l'échantillon.



Dépannage



Facteurs affectant négativement les résultats

- Prélèvement incorrect de l'échantillon
 - La charge virale dans l'échantillon est inférieure à la limite de détection du test
 - Les performances avec d'autres types d'échantillon n'ont pas été évaluées
- Transport ou conservation incorrect de l'échantillon prélevé
 - Les conditions de conservation et de transport sont spécifiques de l'échantillon
 - Consulter la notice pour obtenir des consignes de manipulation appropriée
- 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

NON VALIDE (INVALID)

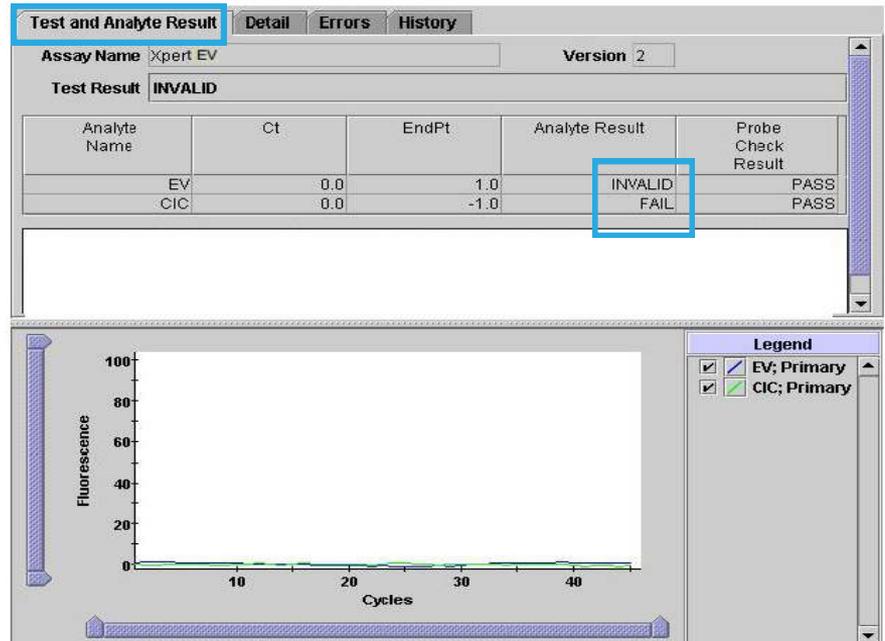
Test Result **INVALID**

La présence ou l'absence de l'EV ne peut pas être déterminée.

Le CTE/CI (SPC/IC) ne répond pas aux critères d'acceptation, l'échantillon n'a pas été correctement traité, ou la PCR a été inhibée.

- EV—NON VALIDE (EV—INVALID)
- CIC (CTE/CI)—ÉCHEC (CIC (SPC/IC)—FAIL)
- Vérification de la sonde—RÉUSSITE (Probe Check—PASS)

Répéter le test conformément aux instructions données dans la procédure de répétition du test de la notice.



ERREUR (ERROR)

Test Result **ERROR**

La présence ou l'absence de l'EV ne peut pas être déterminée.

- EV—PAS DE RÉSULTAT (EV—NO RESULT)
- CIC (CTE/CI)—PAS DE RÉSULTAT (CIC (SPC/IC)—NO RESULT)
- Vérification de la sonde—ÉCHEC (Probe Check—FAIL)

Répéter le test conformément aux instructions données dans la procédure de répétition du test de la notice.

The screenshot displays two panels from a laboratory information system. The top panel, titled 'Test and Analyte Result', shows a 'Troubleshoot' section with a table of error details. The bottom panel shows the 'Test and Analyte Result' for an assay named 'Xpert EV', with a 'Test Result' of 'ERROR'. A table below lists analyte results for EV and CIC, both showing 'NO RESULT', and a 'Probe Check Result' of 'FAIL'.

#	Description	Detail	Time
1	Post-run analysis error	Error 5007 - [EV] probe check failed. Probe check value of 84.19999694824219 for reading number 2 was below the minimum of 98.0	7/6/2007 15:34:50

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
EV	0.0	0.0	NO RESULT	FAIL
CIC	0.0	0.0	NO RESULT	PASS

Pas de résultat (No Result)

Test Result **NO RESULT**

La présence ou l'absence de l'EV ne peut pas être déterminée.

- EV—PAS DE RÉSULTAT (EV—NO RESULT)
- CIC (CTE/CI)—PAS DE RÉSULTAT (CIC (SPC/IC)—NO RESULT)
- Vérification de la sonde—SO (Probe Check—NA)

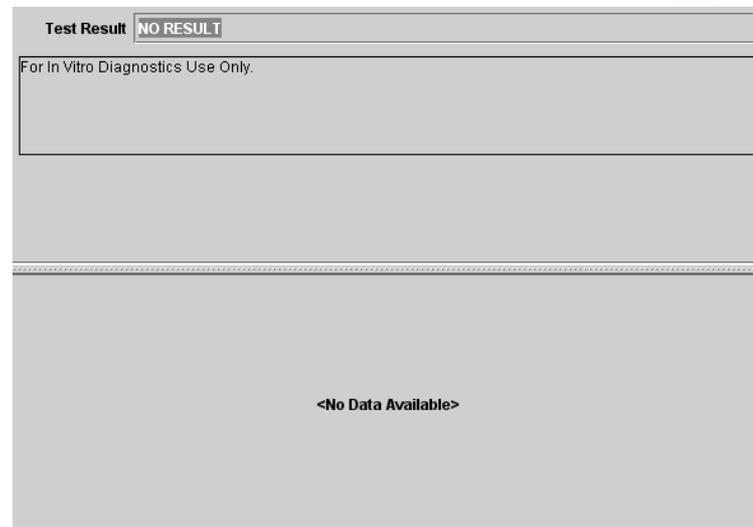
Causes possibles

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

- Test arrêté avec le bouton d'arrêt du test
- Panne électrique

Solution

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



Procédure de répétition du test EV

1

Éliminer la cartouche usagée.

Suivre les directives de sécurité de l'établissement pour l'élimination des cartouches.

2



Se procurer un échantillon fraîchement recueilli.

3



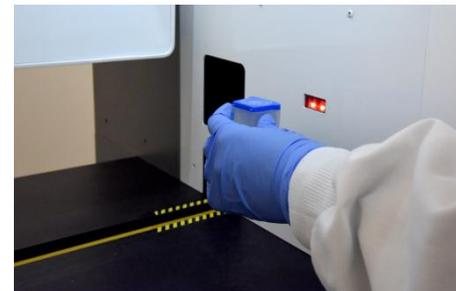
Se procurer une nouvelle cartouche.

Traiter l'échantillon conformément à la notice.

4



Exécuter le test sur le système.



Substances interférentes

Des résultats positifs pour l'entérovirus ont été obtenus même quand le niveau le plus élevé de substance potentiellement interférente a été introduit dans le test.

Substance interférente	Concentration	EV C_t
Aucune (Contrôle n = 8)	Sans objet	36,1
Protéine (n = 4)	1 071 mg/dl	38,2
Globules blancs (n = 4)	7 140 cellules / mm ³	37,2
Ponction contenant du sang, Échantillon 1	Sang 2,5 % v/v	35,9
Ponction contenant du sang, Échantillon 2	Sang 2,5 % v/v	35,0
Ponction contenant du sang, Échantillon 3	Sang 2,5 % v/v	35,3
Hémoglobine (n = 4)	3,6 g/ dl	36,9

Assistance technique

- Avant de contacter le service d'assistance 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'étiquette de service de l'ordinateur)
- Consigner une réclamation en ligne en utilisant le lien suivant : <http://www.cepheid.com/us/support> :
Créer un dossier d'assistance technique (Create a Support Case)

Région	Téléphone	E-mail de l'assistance technique
États-Unis	+ 1 888 838 3222	techsupport@cepheid.com
Australie et Nouvelle-Zélande	+ 1800 130 821	techsupportANZ@cepheid.com
Bésil et Amérique latine	+ 55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com
Chine	+ 86 021 5406 5387	techsupportchina@cepheid.com
France	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Allemagne	+ 49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com
Inde, Bangladesh, Bhoutan, Népal et Sri Lanka	+ 91 11 48353010	techsupportindia@cepheid.com
Italie	+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com
Japon	+ 0120 95 4886	support@japan.cepheid.com
Afrique du Sud	+ 27 861 22 76 35	support@cepheideurope.com
Royaume-Uni	+ 44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
Belgique et Pays-Bas	+ 33 563 825 3319	support@cepheideurope.com
Autres pays d'Europe, du Moyen-Orient et d'Afrique	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	support@cepheideurope.com



Merci.



www.Cepheid.com