

# Formation relative au test : Xpert® GBS

Uniquement pour les produits US-IVD et CE-IVD



# Programme de la formation

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



# Objectifs de la formation

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

- Conserver et manipuler le kit de cartouche Xpert GBS.
- Suivre les précautions correctes de sécurité en laboratoire.
- Recueillir un échantillon approprié et transporter les échantillons.
- Effectuer la préparation de la cartouche et réaliser le test.
- Rapporter les divers résultats générés par le logiciel.
- Comprendre la stratégie de contrôle du test.

# Xpert<sup>®</sup> GBS



# La solution Cepheid



- Détection de l'ADN des streptocoques du groupe B (SGB)
- Contrôles internes intégrés pour chaque échantillon
  - Contrôle de vérification de la sonde (CVS)
  - Contrôle du traitement de l'échantillon (CTE)
  - Contrôle interne (CI)
- Système de cartouche close réduisant au minimum le risque de contamination
- Tests à la demande
  - Interruption anticipée du test
    - Résultats positifs rapides en un peu plus de 30 minutes
- Accès libre

# Utilisation prévue

Le test Cepheid Xpert GBS effectué avec le GeneXpert® Dx System est un test qualitatif de diagnostic *in vitro* conçu pour détecter l'ADN des streptocoques du groupe B (SGB) dans des prélèvements vaginaux/rectaux par écouvillon, en utilisant la réaction en chaîne de la polymérase (PCR) en temps réel entièrement automatisée avec détection fluorogénique de l'ADN amplifié. Le test Xpert GBS est indiqué pour l'identification rapide de la colonisation antepartum et intrapartum par SGB.

L'utilisation du test Xpert GBS pour le dépistage intrapartum ne doit pas exclure l'utilisation d'autres stratégies (par exemple, test antepartum). Les résultats intrapartum du test Xpert GBS sont utiles pour identifier les femmes éligibles à la prophylaxie antibiotique intrapartum lorsque l'administration d'antibiotiques intraveineux n'est pas reportée dans l'attente des résultats. Le test Xpert GBS ne donne pas de résultats de sensibilité. Des isolats de culture sont requis pour effectuer les tests de sensibilité tel que cela est recommandé pour les femmes allergiques à la pénicilline.

# Exigences : système et réactifs

## Systèmes GeneXpert

- Modules à 6 couleurs

## Kits de tests

- GXGBS-100N-10

## Prélèvement de l'échantillon

- Dispositif de prélèvement Cepheid (900-0370)

## Matériel nécessaire, mais non fourni

- Pipettes de transfert jetables stériles (uniquement pour refaire le test)
- Équipement de protection personnelle (EPP)
- Eau de Javel diluée à 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 à usage ménager, diluée à 1:10
  - ✓ solution d'éthanol à 70 %
- Après le nettoyage, s'assurer que les surfaces de travail sont sèches

## Conservation des échantillons et des kits

- Conserver les échantillons séparément du kit pour éviter 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



# Composants du kit Xpert GBS

Numéro de référence	GXGBS-100N-10
Tests par kit	10
Contenu de la cartouche	Billes de réactif
	Réactifs liquides
CD du kit	Fichiers de définition du test (Assay Definition Files, ADF)
	Instructions pour l'importation du test
	Notice
Conservation	2 à 28 °C



# Conservation et manipulation du kit Xpert GBS

- Conserver les cartouches et les réactifs du test Xpert GBS à une température comprise entre 2 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 écouvillons



Éliminer les cartouches et réactifs du test Xpert GBS conformément aux recommandations de votre établissement et de votre pays pour l'élimination des matières dangereuses.

# Élimination des déchets

- Les échantillons biologiques, les dispositifs de transfert et les cartouches usagées doivent être considérés capables de transmettre des agents infectieux exigeant des précautions standard.
- Suivre les consignes environnementales d'élimination des déchets de l'établissement pour l'élimination appropriée des cartouches usagées et des réactifs non utilisés.
- 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].

# Collecte, conservation et transport des échantillons



# Prélèvement et stabilité des échantillons Cepheid GBS

Échantillon	Température de transport et de conservation (°C)	Durée de conservation
Écouvillon vaginal/rectal	2 à 8 °C	6 jours
	15 à 30 °C	24 heures



Numéro de référence Cepheid 900-0370

RAINURE

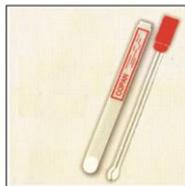
# Prélèvement des échantillons

## Protocole de prélèvement d'échantillon vaginal/rectal Xpert® GBS

**Important :** Réaliser le prélèvement de l'échantillon vaginal/rectal avant d'utiliser un spéculum ou un lubrifiant.

1

Un double écouvillon Copan Venturi Transystem (dispositif de prélèvement Cepheid, n° 900-0370) doit être utilisé pour prélever l'échantillon.



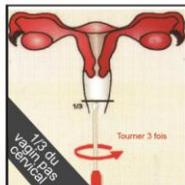
2

Utiliser de la gaze pour essuyer les sécrétions ou l'écoulement excédentaires de la zone vaginale/rectale.



3

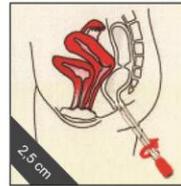
Insérer avec précaution le double écouvillon dans le tiers inférieur du vagin de la patiente et prélever les sécrétions de la muqueuse. Tourner les écouvillons 3 fois pour assurer un échantillon uniforme sur les deux écouvillons. Ne pas prélever d'échantillon cervical.



4

À l'aide du même double écouvillon, insérer avec précaution l'écouvillon à 2,5 cm environ au-delà du sphincter anal et tourner doucement pour prélever des cryptes anales.

**Remarque :** les écouvillons doivent rester fixés au capuchon rouge pendant la procédure.



5

Enlever et jeter le capuchon du tube de transport et placer les écouvillons dans le tube, en enfonçant complètement le capuchon rouge.



6

Les échantillons qui peuvent être testés dans les 24 heures peuvent être laissés à température ambiante. Sinon, les échantillons conservés à une température entre 2 et 8 °C sont stables jusqu'à 6 jours.



# Préparation de la cartouche Xpert GBS

## Préparation de la cartouche Xpert GBS

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](http://www.cepheid.com) ou [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)

Service d'assistance technique de Cepheid

Bureau aux États-Unis  
(888) 838-3222  
[techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

Bureau en Europe  
+33 563 82 53 19  
[support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)



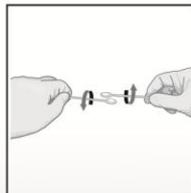
1 Se procurer une cartouche.



2 Ouvrir le couvercle de la cartouche.



3 Retirer les écouvillons du récipient. Frotter délicatement les écouvillons ensemble pour répartir l'échantillon sur chaque écouvillon. Remettre un écouvillon dans le tube de transport.



Remarque : ne pas tenir l'écouvillon en dessous de la rainure.

4 Insérer l'autre écouvillon dans la chambre à échantillon de la cartouche. Casser l'écouvillon au niveau de la rainure.



Remarque : utiliser de la gaze ou un équivalent pour minimiser le risque de contamination.

5 S'assurer que l'écouvillon peut flotter librement dans la chambre.



Mise en place incorrecte de l'écouvillon. L'extrémité de l'écouvillon est prise dans l'encoche de l'ouverture de la chambre à échantillon.



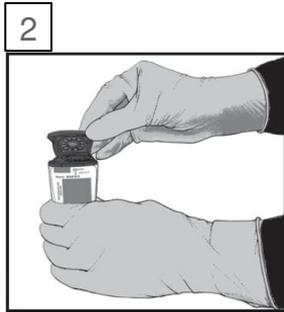
6 Fermer le couvercle de la cartouche. Démarrer le test dans le délai précisé dans la notice.



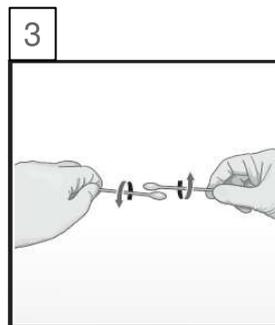
# Préparation de la cartouche Xpert GBS



Se procurer une cartouche.

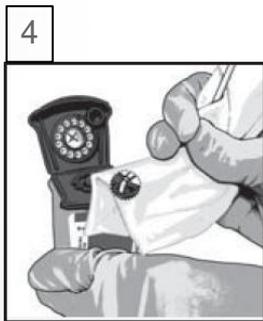


Ouvrir le couvercle de la cartouche.



Retirer les écouillons du récipient. Frotter doucement les écouillons l'un sur l'autre. Remettre un écouillon dans le tube de prélèvement/transport.

**Remarque :** ne pas tenir l'écouvillon en dessous de la rainure.



Insérer l'autre écouillon dans la cartouche. Casser l'écouvillon au niveau de la rainure.

**Remarque :** utiliser de la gaze ou un équivalent pour minimiser le risque de contamination.



S'assurer que l'écouvillon peut flotter librement dans la chambre.



Mise en place incorrecte de l'écouvillon. L'extrémité de l'écouvillon est prise dans l'encoche de l'ouverture à échantillon.



Fermer le couvercle de la cartouche. Démarrer le test dans le délai précisé dans la notice.

# Exécuter un test

## 1 Créer un test

GeneXpert



Démarrer le test dans les **15 minutes** qui suivent l'ajout de l'échantillon à la cartouche

GeneXpert  
Infinity



Placer la cartouche sur le tapis roulant dans les **15 minutes** qui suivent l'ajout de l'échantillon.

## 2 Lire les code-barres : ID de cartouche / de patient et/ou d'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 right, 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**

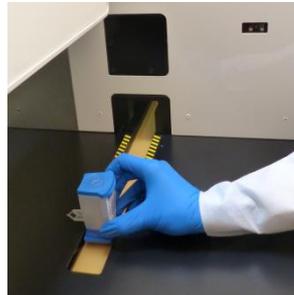
<b>Patient ID</b> patientid	
<b>Sample ID</b> sampleid	
<b>Last Name</b> patient	<b>First Name</b> id
<b>Assay*</b> Test Xpert	
<b>Reagent Lot ID*</b> 12102	<b>Cartridge S/N*</b> 282769448
<b>Expiration Date*</b> 2018/11/04	<b>Priority</b> Normal
<b>Test Type</b> Specimen	
<b>Sample Type</b> Other	<b>Other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

5 Le protocole de Nom du test est automatiquement sélectionné

6 Cliquer sur SOUMETTRE (SUBMIT)



7 Placer la cartouche sur le tapis roulant



# Protocole Xpert automatisé



# Contrôle qualité

*Consulter la notice pour obtenir  
des informations complètes*



# Stratégie de contrôle du test de Cepheid

- Chaque cartouche Xpert est un dispositif de test clos.
- 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 interne (CI)

# Contrôles qualités internes

- **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
    - remplissage du tube réactionnel
    - intégrité de la sonde
    - stabilité du colorant
- **Contrôles du traitement de l'échantillon (CTE) et contrôle interne (CI)**
  - 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

# Contrôles externes disponibles sur le marché

Société	Description	Numéro de référence
<b>Microbiologics</b>	Esp. <i>Streptococcus</i> (Groupe B), Contrôle positif de bas niveau	<b>8164</b>
	Esp. <i>Streptococcus</i> (Groupe B), Contrôle positif de niveau modéré	
	Esp. <i>Streptococcus</i> (Groupe B), Contrôle positif de niveau élevé	
	<i>L. acidophilus</i> comme contrôle négatif	
<a href="http://www.microbiologics.com">www.microbiologics.com</a>		

Les contrôles externes doivent être effectués conformément aux organismes d'accréditation locaux, régionaux ou nationaux, le cas échéant.

# Analyse des résultats

*Consulter la notice pour obtenir  
des informations complètes*



# Sommaire des résultats

Résultat affiché	SGB	CTE	CI
Positif	+	+/-	+/-
Négatif	-	+	+
NON VALIDE (INVALID)	-	-	+
	-	+	-
	-	-	-

# EAT (interruption anticipée du test)

- **Qu'est-ce que c'est ?**
  - Surveillance en temps réel de la progression de la réaction
  - Arrêt de la réaction quand le cycle au seuil d'une réaction particulière est franchi
- **Quels sont les avantages ?**
  - Les résultats positifs sont rendus plus tôt (selon la concentration de l'échantillon)
  - Pour les interventions critiques en termes de délai, cela permet de gagner de précieuses minutes pour les patients qui en ont le plus besoin

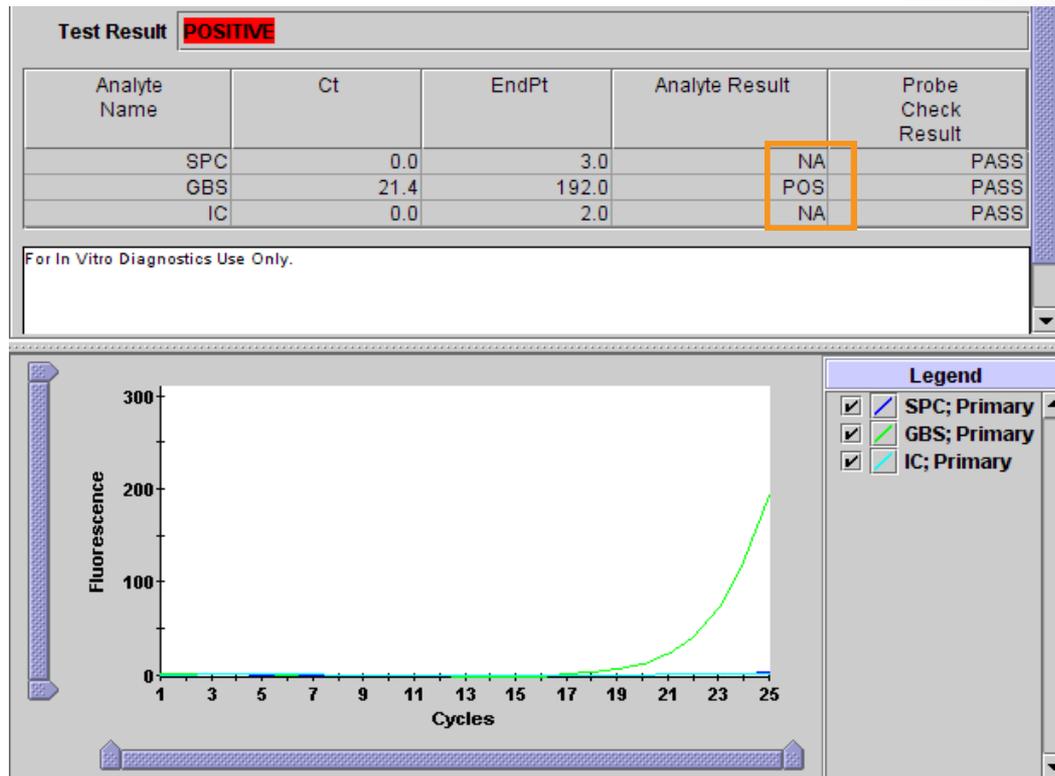
# Positif pour SGB

## - exemple d'interruption anticipée du test

Test Result **POSITIVE**

Les acides nucléiques cibles des SGB sont détectés.

- CTE et CI : SO (sans objet)  
Le CTE et le CI sont ignorés car l'amplification de la cible SGB risque d'interférer avec ces contrôles.
- Vérification de la sonde : RÉUSSITE (PASS)  
Tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi.

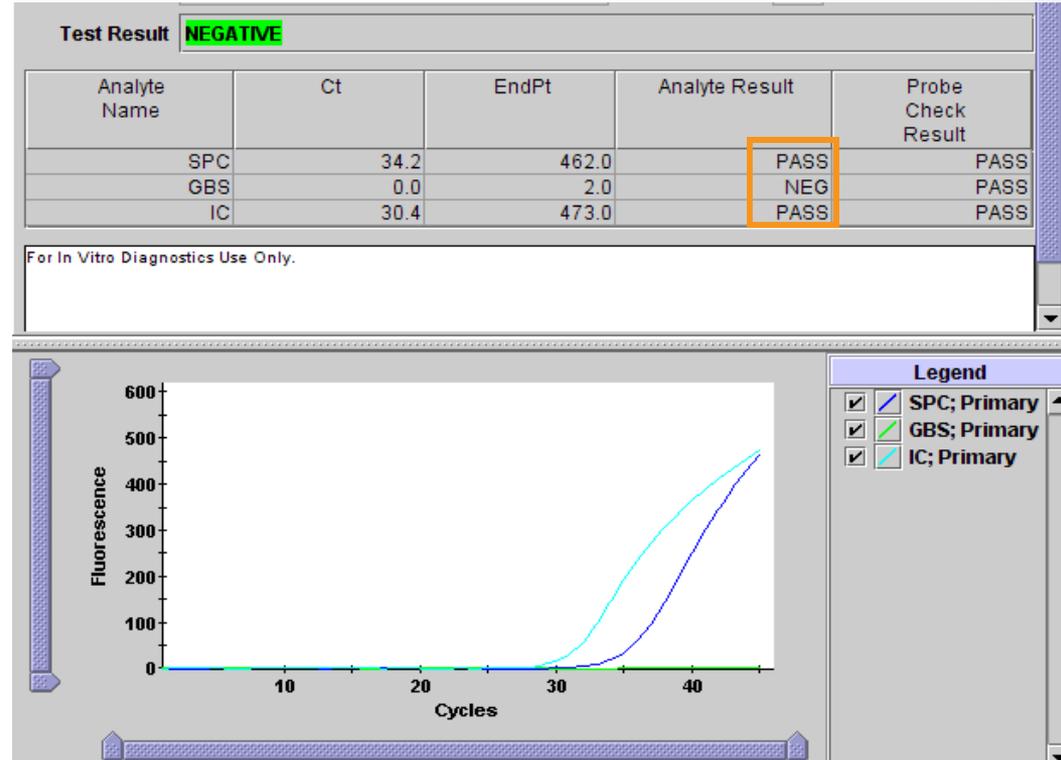


# Négatif pour SGB

Test Result **NEGATIVE**

Les acides nucléiques cibles des SGB ne sont pas détectés.

- SGB : NÉG
- CTE et CI : RÉUSSITE (PASS)  
Le CTE et le CI ont des Ct valides.
- Vérification de la sonde : RÉUSSITE (PASS)  
Tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi.



# Dépannage



# Facteurs affectant négativement les résultats

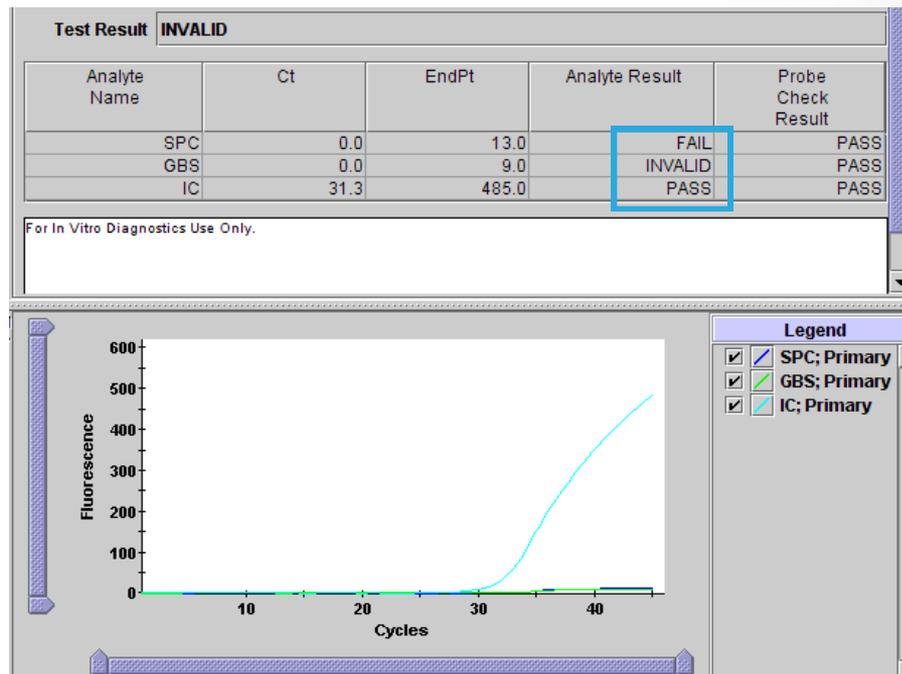
- **Prélèvement incorrect de l'échantillon**
  - Les performances avec d'autres dispositifs de prélèvement et d'autres types d'échantillon n'ont pas été évaluées.
- **Transport ou conservation incorrect de l'échantillon prélevé**
  - Les conditions de conservation et de transport sont spécifiques de l'échantillon.
  - Consulter la notice pour obtenir des consignes de manipulation appropriée.
- **Procédure de test incorrecte**
  - Une modification des procédures de test peut altérer les performances du test.
  - Une erreur technique ou une confusion entre les échantillons peut avoir un impact sur les résultats du test.
  - Il est nécessaire de bien respecter la notice pour éviter des résultats erronés.
- **Substance interférente**
  - Des résultats de test faussement négatifs ou des résultats non valides peuvent être observés en cas de présence de substances interférentes.
- **Le nombre d'organismes dans l'échantillon est inférieur à la limite de détection du test**
- **Des mutations dans les régions de liaison d'amorce ou de sonde peuvent affecter la détection de variantes de SGB nouvelles ou inconnues, produisant un résultat faussement négatif.**

# NON VALIDE (INVALID)

Test Result **INVALID**

La présence ou l'absence des acides nucléiques cibles des SGB est impossible à déterminer. Le Ct et/ou le CTE ne répondent pas aux critères d'acceptation ou des bulles se sont formées dans le tube réactionnel.

- SGB : NON VALIDE (INVALID)
- CTE et/ou CI : ÉCHEC (FAIL)  
Le CTE et/ou les résultats de la cible sont négatifs et le CTE et/ou le CI n'ont pas un Ct valide.
- Vérification de la sonde : RÉUSSITE (PASS)  
Tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi.



# ERREUR (ERROR)

Test Result **ERROR**

La présence ou l'absence des acides nucléiques cibles des SGB est impossible à déterminer. Un composant du système est défaillant, la pression maximale a été atteinte ou la vérification de la sonde a échoué.

- SGB : PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)
- CTE : PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)
- CI : PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)
- Vérification de la sonde : ÉCHEC (FAIL)\*

\* Si la vérification de la sonde a réussi, l'erreur est due à une défaillance d'un composant du système.

Test Result **ERROR**

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
SPC	0.0	0.0	NO RESULT	NA
GBS	0.0	0.0	NO RESULT	NA
IC	0.0	0.0	NO RESULT	NA

For In Vitro Diagnostics Use Only.

Test and Analyte Result | Detail | Errors | History

Troubleshoot

#	Description	Detail	Time
1	Operation terminated	Error 2008 - Syringe pressure reading of 120.0 PSI exceeds the protocol limit of 120.0 PSI	6/27/2009 13:09:49

# PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)

Test Result **NO RESULT**

La présence ou l'absence des acides nucléiques cibles des SGB est impossible à déterminer.

- SGB LB : PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)
- CTE : PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)
- CI : PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)
- Vérification de la sonde : SO (sans objet)

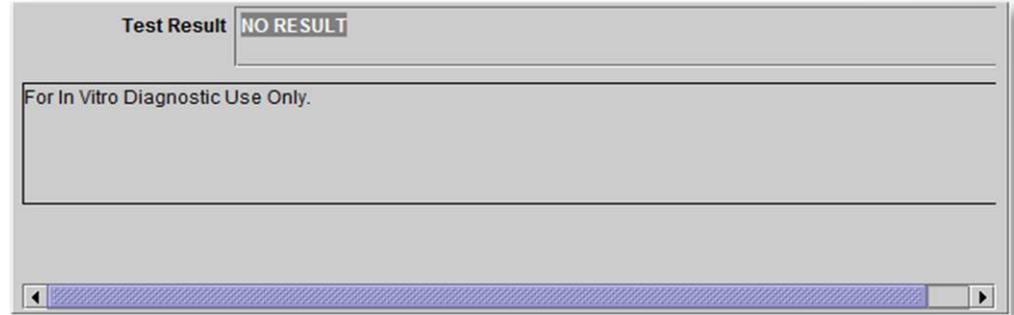
## Causes possibles

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 Xpert GBS

## Procédure de répétition du test Xpert

• Xpert GBS

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](http://www.cepheid.com) ou [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)

Service d'assistance technique de Cepheid

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

Bureau en Europe  
+33 563 82 53 19  
[support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)



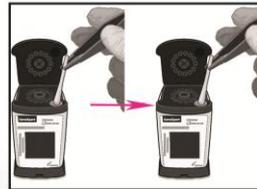
1 Conserver la cartouche usagée. Se procurer une nouvelle cartouche Xpert.



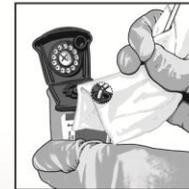
2a Si du liquide est présent dans la chambre à échantillon de la cartouche, utiliser une pipette de transfert stérile pour transférer tout le liquide dans la chambre à échantillon d'une nouvelle cartouche.



2b En l'absence de liquide, utiliser des pincettes stériles pour transférer l'écouvillon dans une nouvelle cartouche.



2c Ou préparer une nouvelle cartouche en utilisant le deuxième écouvillon, tel qu'illustré au verso.



3 Fermer le couvercle de la cartouche. Démarrer le test dans le délai précisé.



© 2017 Cepheid

301-0068F, Rév. C Août 2017

# Limites

- Consulter la notice pour obtenir la liste complète des limites.

# 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)
- Consignez une réclamation en ligne à <http://www.cepheid.com/us/support> : Créer un dossier d'assistance technique (Create a Support Case)

Région	Téléphone	E-mail du support technique
États-Unis	+1.888.838.3222	<a href="mailto:techsupport@cepheid.com">techsupport@cepheid.com</a>
Australie et Nouvelle-Zélande	+ 1800 107 884 (AU) + 0800 001 028 (NZ)	<a href="mailto:techsupportANZ@cepheid.com">techsupportANZ@cepheid.com</a>
Brésil et Amérique latine	+55.11.3524.8373	<a href="mailto:latamsupport@cepheid.com">latamsupport@cepheid.com</a>
Chine	+86.021.5406.5387	<a href="mailto:techsupportchina@cepheid.com">techsupportchina@cepheid.com</a>
France	+33.563.825.319	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Allemagne	+49.69.710.480.480	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Inde, Bangladesh, Bhoutan, Népal et Sri Lanka	+91.11.48353010	<a href="mailto:techsupportindia@cepheid.com">techsupportindia@cepheid.com</a>
Italie	+39.800.902.567	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Japon	+0120.95.4886	<a href="mailto:support@japan.cepheid.com">support@japan.cepheid.com</a>
Afrique du Sud	+27.861.22.76.35	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Royaume-Uni	+44.3303.332.533	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Belgique et Pays-Bas	+33.563.825.3319	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>
Autres pays d'Europe, du Moyen-Orient et d'Afrique	+33.563.825.319 +971.4.253.3218	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>

Merci



[www.Cepheid.com](http://www.Cepheid.com)

