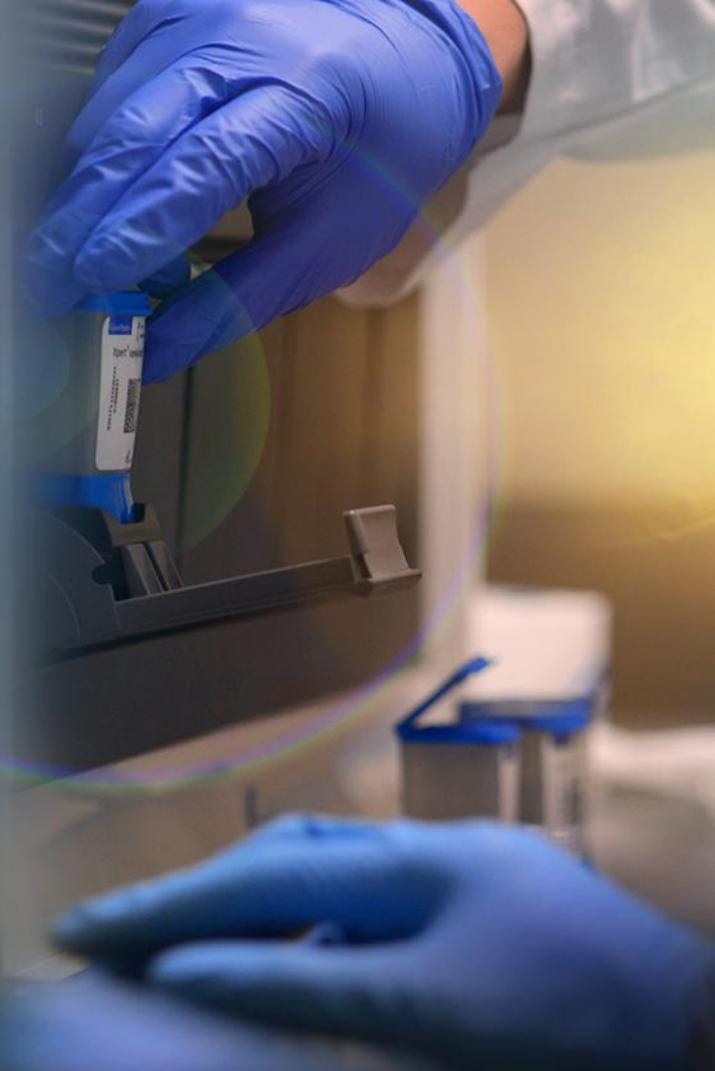




# Formation relative au test : Xpert<sup>®</sup> MRSA NxG

*Formation technique uniquement pour les  
produits CE-IVD*



# Programme de la formation

- **Formation Xpert MRSA NxG**
  - Réactifs
  - Prélèvement de l'échantillon
  - Conservation et manipulation du kit
  - Préparation de la cartouche
- Contrôle qualité
- Analyse des résultats
- Débat et questions-réponses

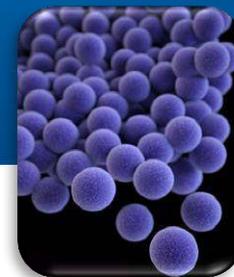


# Objectifs de la formation Xpert MRSA NxG

## À la fin de la formation, l'utilisateur sera en mesure de :

- Conserver et manipuler correctement le kit de cartouche Xpert MRSA NxG et les kits de prélèvement d'échantillon
- Suivre les précautions correctes de sécurité en laboratoire
- Reconnaître les types d'échantillon appropriés et transporter l'échantillon
- Préparer une cartouche et exécuter le test
- Rendre et comprendre les divers résultats générés par le logiciel
- Comprendre la stratégie de contrôle du test

# Qu'est-ce que le SARM ?



## ■ Résistance et décolonisation

- Les *S. aureus* résistants à la méticilline (SARM) sont des souches de *S. aureus* qui ont acquis une résistance aux antibiotiques de la famille des  $\beta$ -lactamines tels que la méticilline par l'acquisition d'un gène *mec*<sup>1</sup>
- Décolonisation nasale par une pommade à 2 % de mupirocine trois fois par jour pendant cinq jours<sup>2</sup> avec éventuellement des douches corporelles à la chlorhexidine

## ■ Traitement du *S. aureus* :

- Oxacilline, céphalosporine ou fluoroquinolone
- Apparition d'une résistance à la méticilline  
⇒ SARM

## ■ Traitement du SARM :

- Vancomycine ou linézolide
- Apparition d'une résistance à la vancomycine  
⇒ SARV



<sup>1</sup> Investigation of Specimens for Screening for MRSA, NHS 2014

<sup>2</sup> Stano P. et al., in vivo 27: 873-876 (2013)

# STAPHYLOCOCCUS AUREUS RÉSISTANT À LA MÉTICILLINE (SARM)



Les staphylocoques sont une cause importante d'INFECTIONS NOSOCOMIALES



**Le *Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline (SARM) est responsable de plusieurs maladies :**

- Infections de la peau et des plaies
- Pneumonie
- Infections de la circulation sanguine
- Septicémie

*S. aureus* est présent sur la peau avec un portage commensal chez 25 % à 30 % des individus. Les staphylocoques, notamment le SARM, sont l'une des causes les plus fréquentes d'infections nosocomiales.

## RÉSISTANCE PRÉOCCUPANTE

La résistance à la méticilline, aux antibiotiques associés et aux céphalosporines est particulièrement préoccupante.

ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States. 2013

Köck R, et al.. Euro Surveill. 2010 Oct 14;14(41).

# La solution Cepheid



- **Détection des gènes *mecA*, *mecC* et *SCCmec***
- **Deux contrôles pour chaque échantillon individuel**
  - Contrôle du traitement de l'échantillon (Sample Processing Control, SPC)
  - Contrôle de vérification de la sonde (Probe Check Control, PCC)
- **Sensibilité et spécificité élevées**
- **Facilité et simplicité d'utilisation**
  - Système de cartouche fermée
- **Résultats négatifs en environ 69 minutes**
  - Interruption précoce du test (Early Assay Termination, EAT)
- **Résultats à la demande, 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7**
- **Accès libre**

# Utilisation prévue

Le test **Cepheid Xpert MRSA NxG Assay** effectué avec le GeneXpert® Dx System est un test **qualitatif de diagnostic *in vitro*** conçu pour la détection rapide du ***Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline (SARM)** dans des écouvillons nasaux de patients présentant un risque de colonisation nasale.

Le test utilise une réaction en chaîne de la polymérase (PCR) en temps réel automatisée pour amplifier les cibles d'ADN spécifiques du SARM et des sondes d'hybridation fluorogènes spécifiques des cibles pour détecter en temps réel l'ADN amplifié.

Le test Xpert MRSA NxG Assay est prévu pour contribuer à la prévention et au contrôle des infections à SARM dans les établissements de santé. Le test Xpert MRSA NxG Assay n'est pas prévu pour diagnostiquer, guider ou surveiller le traitement des infections à SARM, ni pour fournir des résultats de sensibilité à la méticilline. Un résultat négatif n'exclut pas une colonisation nasale. Des cultures concomitantes sont nécessaires pour isoler les organismes en vue d'effectuer un typage épidémiologique ou des tests supplémentaires de sensibilité aux antibiotiques.

# Exigences en système et en réactifs

## GeneXpert Systems

- Logiciel GeneXpert version 4.3 ou ultérieure

## Kits de test (CE-IVD)

- GXMRSA-NXG-CE-10
- GXMRSA-NXG-CE-120

## Matériel nécessaire mais non fourni

- Un des dispositifs de prélèvement suivants :
  - Système ESwab de prélèvement et de transport
    - (Kit de prélèvement Copan n° 480CE ou BD ESwab n° 220245)
    - En cas d'utilisation du kit de prélèvement ESwab, pipette stérile jetable de 300 µl
  - Systèmes Copan d'écouvillon double et de transport
    - (Copan n° 139C LQ STUART ou Cepheid n° 900-0370)
    - Gaze stérile
- Pipettes de transfert jetables stériles
- Mélangeur Vortex

# Contenu du kit Xpert MRSA NxG

## Test Xpert MRSA NxG Assay

<b>Numéro de référence</b>	GXMRSA-NXG-CE-10 GXMRSA-NXG-CE-120
<b>Tests par kit</b>	10 ou 120
<b>Contenu de la cartouche</b>	Billes de réactif
	Réactifs liquides
<b>CD du kit</b>	Fichier de définition du test (Assay Definition File, ADF) Instructions pour l'importation du test
	Notice (PDF)
<b>Sachets de réactif par kit</b>	10 ou 125
<b>Conservation</b>	2 °C à 28 °C



# Bonnes pratiques de laboratoire

## Configuration du laboratoire de PCR

- Préparation de la cartouche/du réactif → Ajout de l'échantillon → Détection

## Conservation des échantillons et des réactifs

- Conserver les échantillons séparément des réactifs pour éviter de contaminer les réactifs.

## Matériel

- Utiliser des embouts de pipette avec filtre, si nécessaire, pour les dilutions de CQ.
- Suivre les recommandations du fabricant pour l'étalonnage et la maintenance du matériel de laboratoire.

# Bonnes pratiques de laboratoire, suite

## Nettoyage

- Nettoyer les surfaces de travail avec une dilution d'eau de Javel de ménage ayant une concentration finale de 1/10\* puis à l'éthanol à 70 % ou à l'éthanol dénaturé. Essuyer les surfaces de travail pour les sécher.

## Personnel

- Porter une blouse propre et des gants.
- Changer de gants entre les échantillons.

## Paillasse

- Nettoyer régulièrement la paillasse.
- Veiller à ce qu'il n'y ait pas de poussière à l'arrière de l'instrument.

\* La concentration finale en chlore actif doit être de 0,5 % quelle que soit la concentration de l'eau de Javel de ménage dans votre pays

# Conservation et manipulation du kit Xpert MRSA NxG

- **Conserver les kits de test entre 2 °C 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.
- **Éviter toute contamination croisée pendant les étapes de manipulation des échantillons.**
  - Changer de gants s'ils entrent en contact avec l'échantillon ou s'ils semblent humides.
  - Changer de gants avant de quitter la zone de travail et au moment d'entrer dans la zone de travail.
- **Ne pas utiliser une cartouche qui est tombée ou qui a été agitée après le transfert de l'échantillon dans la cartouche. L'agitation ou la chute de la cartouche après l'ouverture de son couvercle peut entraîner des résultats non valides.**
- **Ne pas utiliser une cartouche dont le tube réactionnel est endommagé.**
- **Ne pas utiliser une cartouche qui a fui.**

# 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 traité avec le réactif échantillon
  - dont le tube réactionnel est endommagé
  - qui a déjà été utilisée : chaque cartouche est à usage unique pour effectuer un seul test
- Ne pas réutiliser les pipettes jetables usagées
- Ne pas réutiliser les écouvillons jetables usagés

Éliminer les cartouches de test Xpert MRSA NxG Assay et les réactifs conformément aux recommandations de votre établissement et de votre pays pour l'élimination des matières dangereuses

# Prélèvement d'échantillon Cepheid



**Systèmes d'écouvillon double et de transport  
(Cepheid n° 900-0370 ou Copan n° 139C LQ STUART)**



**Système ESwab de prélèvement et de transport  
(Copan n° 480CE ou BD n° 220245)**

# Prélèvement et conservation de l'échantillon (écouvillon double)

## Protocole de prélèvement d'échantillon nasal

- Xpert MRSA NxG

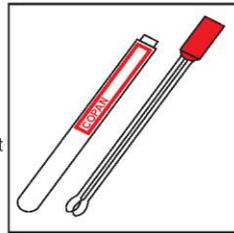
Écouvillons à utiliser :

Dispositif de prélèvement d'échantillon Cepheid (n° de réf. 900-0370

1

écouvillon double en milieu Stuart liquide) ou système Copan d'écouvillon double et de transport (139C LQ STUART).

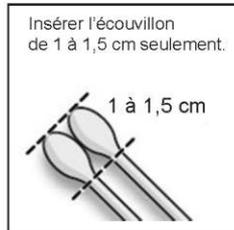
**Remarque :** l'écouvillon double n'est pas conditionné dans le tube de transport.



2

Insérer les écouvillons secs de 1 à 1,5 cm dans la narine.

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



3

Tourner les écouvillons contre la paroi interne de la narine pendant 3 secondes en exerçant une pression avec le doigt sur l'extérieur de la narine.

Ne pas insérer les écouvillons de plus de 1 à 1,5 cm.



4

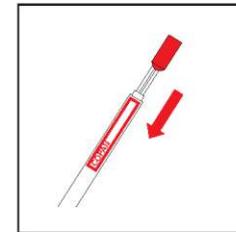
Répéter l'étape 3 avec l'autre narine en utilisant les mêmes écouvillons, en exerçant une pression externe sur l'extérieur de l'autre narine.

Pour éviter de contaminer les échantillons, ne pas laisser les extrémités des écouvillons toucher d'autres surfaces que la paroi interne de la narine.



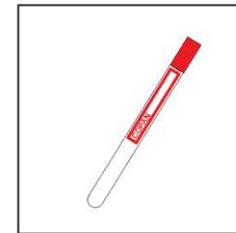
5

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



6

Les échantillons qui sont testés dans les 24 heures peuvent être laissés à température ambiante. Pour une conservation plus longue, réfrigérer les échantillons entre 2 °C et 8 °C. Les échantillons conservés à entre 2 °C et 8 °C sont stables jusqu'à 7 jours.



# Prélèvement et conservation de l'échantillon (ESwab)

## Protocole de prélèvement d'échantillon nasal

- Xpert MRSA NxG

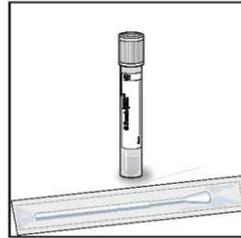
à utiliser avec les tests Xpert® :

1

Écouvillons à utiliser :

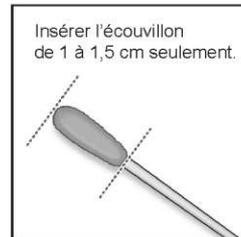
Système ESwab de prélèvement et de transport en milieu Amies liquide (kit de prélèvement Copan 480CE ou BD ESwab n° de réf. 220245).

**Remarque :** l'écouvillon n'est pas conditionné dans le tube de transport.



2

Insérer l'écouvillon sec de 1 à 1,5 cm dans la narine.



3

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.

Ne pas insérer l'écouvillon de plus de 1 à 1,5 cm.



4

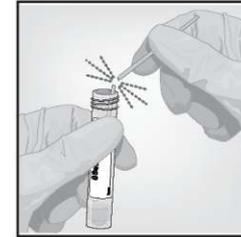
Répéter l'étape 3 avec l'autre narine en utilisant le même écouvillon, en exerçant une pression externe sur l'extérieur de l'autre narine.

Pour éviter de contaminer les échantillons, ne pas laisser l'extrémité de l'écouvillon toucher d'autres surfaces que la paroi interne de la narine.



5

Enlever le capuchon du tube de transport et placer l'écouvillon dans le tube, puis le casser contre le bord du tube, remettre le capuchon en place en s'assurant qu'il est bien serré.



6

Les échantillons qui sont testés dans les 24 heures peuvent être laissés à température ambiante. Pour une conservation plus longue, réfrigérer les échantillons entre 2 °C et 8 °C. Les échantillons conservés à entre 2 °C et 8 °C sont stables jusqu'à 7 jours.



# Préparation de la cartouche Xpert MRSA NxG – écouvillon double

## Préparation de la cartouche Xpert® MRSA NxG Avec un écouvillon double

Dispositif de prélèvement d'échantillon Cepheid (n° de réf. 900-0370, écouvillon double en milieu Stuart liquide) ou système Copan d'écouvillon double et de transport (n° de réf. 139C LQ STUART)

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

Pour obtenir un exemplaire de la FDS, consulter le site [www.cephheid.com](http://www.cephheid.com) ou [www.cephheidinternational.com](http://www.cephheidinternational.com)

Service d'assistance technique de Cepheid

Bureau aux États-Unis  
+1 (888) 838-3222, Option 2  
[techsupport@cephheid.com](mailto:techsupport@cephheid.com)

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



**1** Se procurer une cartouche Xpert et un flacon de réactif d'éluion pour chaque échantillon.

**2** Insérer un seul écouvillon dans le flacon de réactif d'éluion.

**3** Casser l'écouvillon au niveau de la rainure près de l'ouverture du flacon.

**4** Referrer le capuchon du flacon de réactif d'éluion et mélanger au vortex à vitesse élevée pendant 10 secondes.

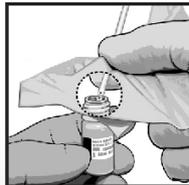
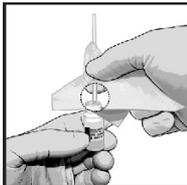
**5** Ouvrir le couvercle de la cartouche Xpert.

**6** À l'aide d'une pipette de transfert (non fournie), transférer tout le contenu du flacon dans la chambre échantillon de la cartouche.

**7** Vider la pipette dans la chambre échantillon.

**8** Fermer le couvercle de la cartouche Xpert.

**9** Démarrer le test dans le délai précisé dans la notice.



Remarque : ne pas tenir l'écouvillon en-dessous de la rainure. Utiliser de la gaze ou un équivalent pour minimiser le risque de contamination.

© 2016 Cepheid

301-6466F, R.év. A mars 2013

# Préparation de la cartouche Xpert MRSA NxG – ESwab

## Préparation de la cartouche Xpert® MRSA NxG Avec un ESwab

Système ESwab de prélèvement et de transport en milieu Amies liquide (kit de prélèvement Copan 480CE ou BD ESwab n° de réf. 220245).

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

Pour obtenir un exemplaire de la FDS, consulter le site [www.cephheid.com](http://www.cephheid.com) ou [www.cephheidinternational.com](http://www.cephheidinternational.com)

Service d'assistance technique de Cepheid

Bureau aux États-Unis  
+1 (888) 838-3222, Option 2  
[techsupport@cephheid.com](mailto:techsupport@cephheid.com)

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



**1** Se procurer une cartouche Xpert et un flacon de réactif d'élu­tion pour chaque échantillon.

**2** Mélanger au vortex l'échantillon d'écouvillon à vitesse élevée pendant 5 secondes.

**3** À l'aide d'une pipette de transfert (non fournie), transférer 300 µl de l'échantillon liquide dans le flacon de réactif d'élu­tion.

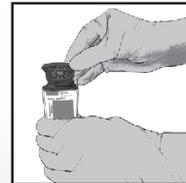
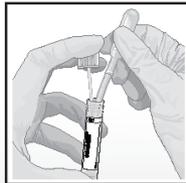
**4** Refermer le capuchon du flacon de réactif d'élu­tion et mélanger au vortex à vitesse élevée pendant 10 secondes.

**5** Ouvrir le couvercle de la cartouche Xpert.

**6** À l'aide d'une pipette de transfert (non fournie), transférer tout le contenu du flacon dans la chambre échantillon de la cartouche.

**7** Fermer le couvercle de la cartouche Xpert.

**8** Démarrer le test dans le délai précisé dans la notice.



© 2016 Cepheid

301-6466F, Rév. A mars 2016

# Étapes automatisées de chargement du test Xpert MRSA NxG





# 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 de vérification de la sonde – CVS

- **Avant le début de la réaction PCR, le GeneXpert System mesure le signal de fluorescence des sondes pour surveiller la réhydratation des billes, le remplissage des tubes réactionnels, l'intégrité de la sonde et la stabilité du colorant. Le CVS réussit s'il répond aux critères d'acceptation attribués.**
- **Les mesures sont comparées aux valeurs par défaut, établies par Cepheid.**
- **Les contrôles de vérification de la sonde détectent :**
  - Absence du réactif spécifique de la cible (Target Specific Reagent, TSR) et/ou des billes de réactif enzymatique (Enzyme Reagent beads, EZR), qui contiennent toutes les amorces, les sondes et les matrices de contrôle interne
  - Reconstitution incomplète des réactifs
  - Remplissage incomplet des tubes réactionnels
  - Dégradation des sondes
- **Si la vérification de la sonde échoue, le résultat de test rendu sera ERREUR (ERROR).**

# Contrôles de traitement de l'échantillon – CTE

- **Le contrôle de traitement de l'échantillon (CTE) vérifie l'efficacité des étapes de préparation de l'échantillon, notamment le remplissage du tube réactionnel.**
- **Le CTE vérifie :**
  - Absence de la bille d'amorce/sonde ou de la bille d'enzyme
  - Reconstitution incomplète des réactifs
  - Remplissage incomplet des tubes réactionnels
  - Dégradation de l'enzyme
  - Lyse de l'échantillon, extraction de l'acide nucléique et intégrité de l'acide nucléique
  - Inhibition de l'échantillon
- **Le CTE peut être négatif ou positif dans un échantillon positif pour l'analyte.**
- **En cas d'échec du CTE dans un échantillon négatif pour l'analyte, le résultat du test rendu sera NON VALIDE (INVALID).**

# Contrôles externes disponibles sur le marché

N° de référence	Description	Configuration	Conservation
<b>NATMRSA-6MC</b>	Positif à SARM (MRSA Positive)	6 flacons de 0,5 ml	2 °C à 8 °C
<b>NATMSSA-6MC</b>	Positif à SASM (MSSA Positive)	6 flacons de 0,5 ml	2 °C à 8 °C
<b>NATMSSE-6MC</b>	Négatif à SARM/SA (MRSA/SA Negative)	6 flacons de 0,5 ml	2 °C à 8 °C

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

1. Laisser l'échantillon s'équilibrer à température ambiante.
2. Mélanger au vortex pendant 10 secondes.
3. Immerger un écouvillon (Cepheid n° 900-0370 ou Copan n° 139C LQ) dans le contrôle et le transférer dans le flacon de réactif d'éluion.
4. Fermer hermétiquement le flacon et mélanger au vortex à vitesse élevée pendant 10 secondes. Ouvrir le couvercle de la cartouche et transférer tout le contenu du réactif d'éluion dans la chambre échantillon de la cartouche. Fermer le couvercle de la cartouche et démarrer le test.



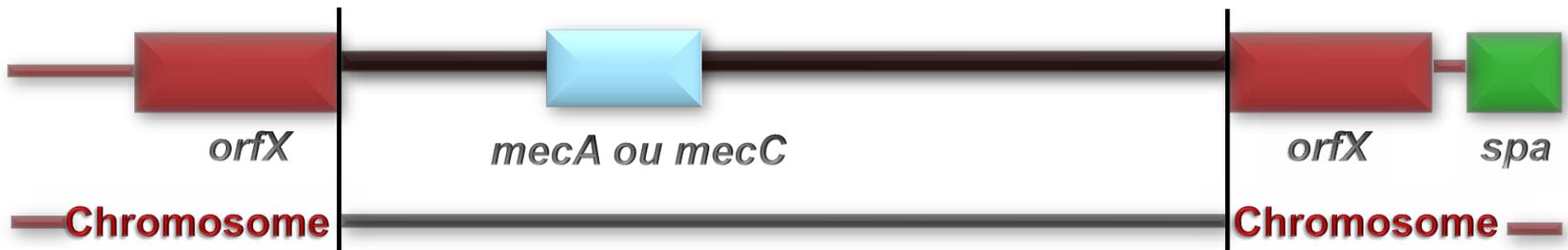
# Analyse des résultats

*Consulter la notice pour obtenir des informations complètes*

# Comment détecter le SARM par des méthodes de diagnostic moléculaire

- La résistance à la méticilline et aux autres antibiotiques de la famille des  $\beta$ -lactamines est causée par les gènes *mecA* ou *mecC*
- L'un ou l'autre de ces gènes peuvent se situer sur un élément génétique mobile, la cassette chromosomique staphylococcique *mec* (*SCCmec*).
- Le gène *mecC* est présent en petits nombres dans les souches bovines et humaines de l'Europe du Nord
- Le moyen le plus précis pour détecter la méticillinorésistance est de cibler la jonction *orfX*–*SCCmec* pour détecter la cassette ainsi que les gènes *mecA* ou *mecC* afin de détecter la résistance

*Jonction orfX-  
SCCmec*

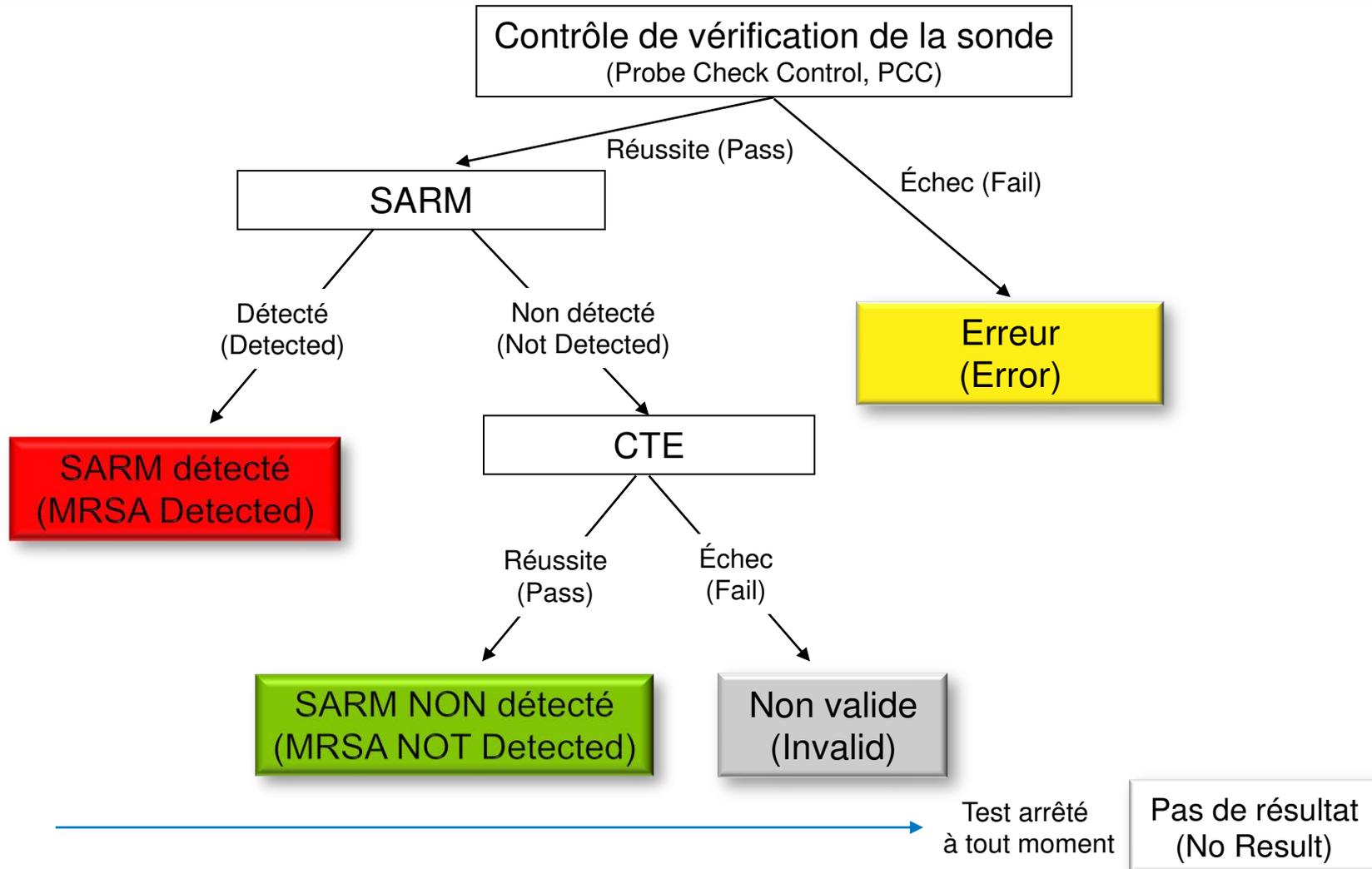


**SCCMEC CASSETTE**

CE-IVD. Réservé à un usage diagnostique in vitro.



# Algorithme

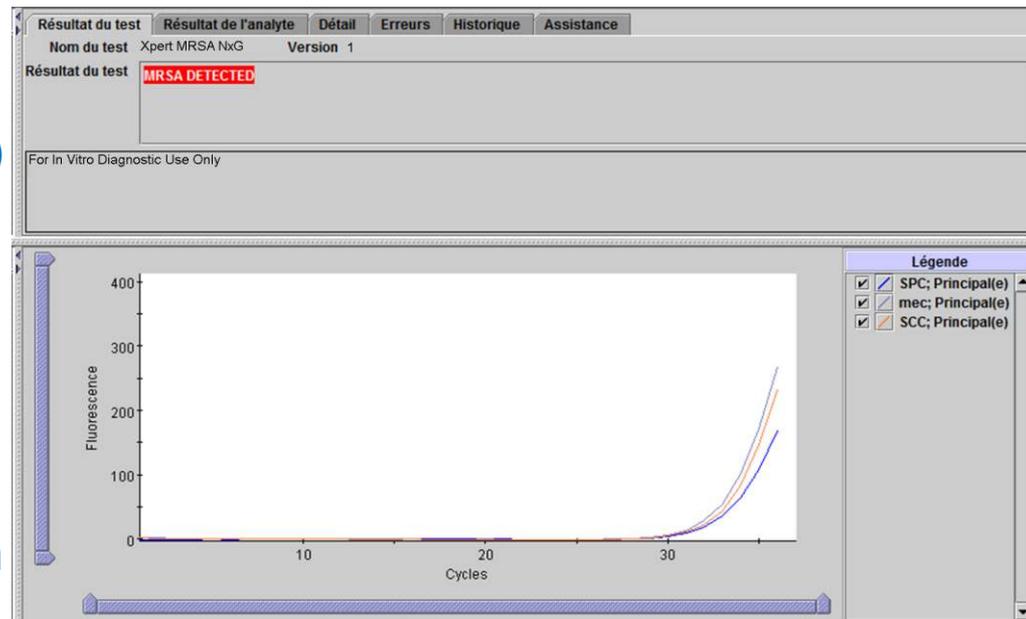


# EAT (interruption précoce du test)

- **Qu'est-ce que c'est ?**
  - Surveillance en temps réel de la progression de la réaction
  - Interruption de la réaction quand le cycle au seuil d'une réaction positive est franchi
  
- **Quels sont les avantages ?**
  - Les résultats positifs sont rendus plus tôt
  - Pour les interventions urgentes, cela permet de gagner de précieuses minutes pour les patients qui en ont le plus besoin

# SARM détecté (MRSA—DETECTED) (montrant une interruption précoce du test)

- L'ADN de la cible SARM est détecté.
- SARM – DÉTECTÉ (MRSA—DETECTED) : les cibles SARM (*mec* et *SCCmec*) ont une valeur de cycle au seuil (Ct) comprise dans la plage valide et des niveaux de fluorescence supérieurs au seuil défini.
- CTE – SO (sans objet) (SPC—NA [not applicable]) : le CTE est ignoré car l'amplification du SARM risque de faire concurrence à ce contrôle.
- Vérification de la sonde – RÉUSSITE (Probe Check—PASS)  
Tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi.



# SARM non détecté (MRSA Not Detected)

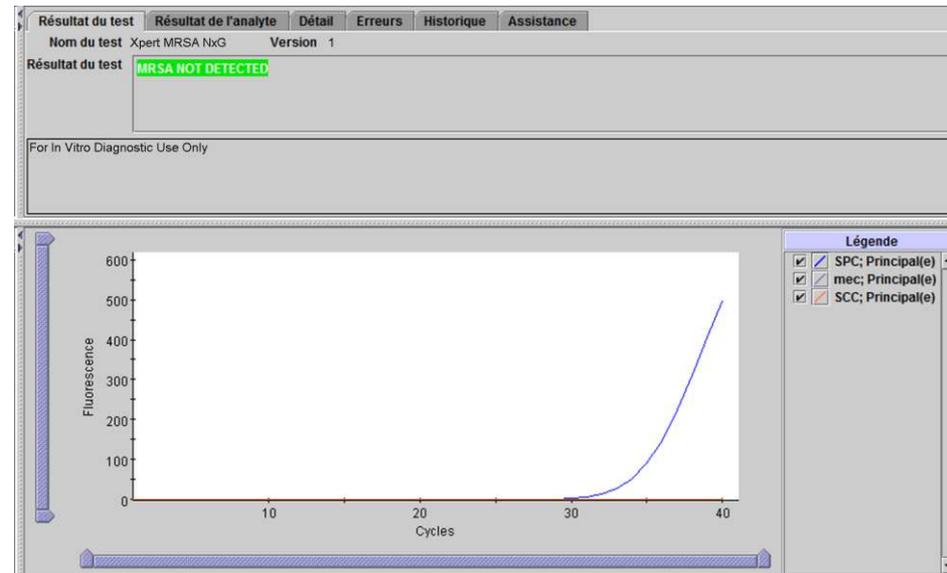
- La séquence d'ADN de la cible SARM n'est pas détectée. Le CTE répond aux critères d'acceptation.

- SARM – NON DÉTECTÉ (MRSA—NOT DETECTED) : l'ADN de la cible *SCCmec* n'est pas détecté, l'ADN de la cible *mec* est détecté ou non, ou l'ADN de la cible *SCCmec* est détecté et l'ADN de la cible *mec* n'est pas détecté.

- CTE – RÉUSSITE OU SO (SPC—PASS OR N/A) :
  - 1) RÉUSSITE (PASS) ; le CTE a une valeur Ct comprise dans la plage valide et des niveaux de fluorescence supérieurs au seuil défini quand ni *mec* ni *SCCmec* ne sont détectés ;

2) SO (NA) ; si *mec* ou *SCCmec* est détecté.

- Vérification de la sonde – RÉUSSITE (Probe Check—PASS) : tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi.

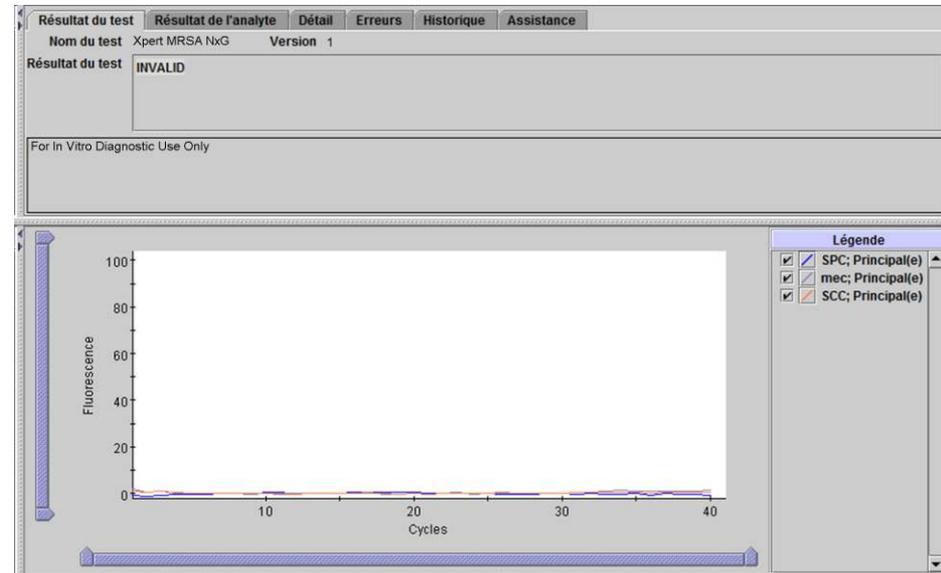


# Raisons pour lesquelles le test doit être répété

- **Un résultat NON VALIDE (INVALID) indique que l'échantillon n'a pas été traité correctement, que la PCR était inhibée ou que l'échantillon était inadéquat.**
- **Un résultat ERREUR (ERROR) indique un échec du contrôle de vérification de la sonde ou un dépassement des limites de pression maximales.**
- **Un résultat PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT) indique que les données recueillies étaient insuffisantes. Par exemple, l'opérateur a interrompu un test en cours, une erreur de chargement s'est produite ou le logiciel a été fermé prématurément.**

# Non valide (Invalid)

- La présence ou l'absence du SARM est impossible à déterminer ; répéter le test avec un nouvel écouvillon ou avec le reste de milieu ESwab. Le CTE ne répond pas aux critères d'acceptation, l'échantillon n'a pas été correctement traité ou la PCR est inhibée.
- NON VALIDE (INVALID) – la présence ou l'absence de l'ADN du SARM est impossible à déterminer.
- CTE – ÉCHEC (SPC—FAIL) : le CTE a une valeur Ct qui n'est pas comprise dans la plage valide et les niveaux de fluorescence sont inférieurs au seuil défini.
- Vérification de la sonde – RÉUSSITE (Probe Check—PASS) : tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi.



# Erreur (Error)

- Il n'est pas possible de déterminer la présence ou l'absence de l'ADN cible du SARM. Répéter le test conformément aux instructions indiquées dans la notice.
- SARM – PAS DE RÉSULTAT (MRSA—NO RESULT)
- CTE – PAS DE RÉSULTAT (SPC—NO RESULT)
- Vérification de la sonde : ÉCHEC (Probe check: FAIL)\* ; échec d'un ou de tous les résultats de vérification de la sonde.

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

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
SCC	0.0	0.0	NO RESULT	FAIL
SPC	0.0	0.0	NO RESULT	FAIL

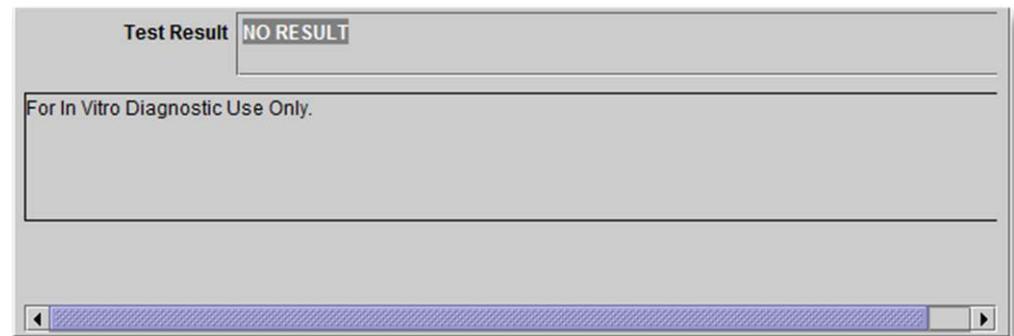
For In Vitro Diagnostics Use Only.

<No Data Available>

# Pas de résultat (No Result)

Il n'est pas possible de déterminer la présence ou l'absence de l'ADN cible du SARM. Répéter le test conformément aux instructions indiquées dans la notice. Un résultat **PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)** indique que les données recueillies étaient insuffisantes. Par exemple, l'opérateur a interrompu un test en cours ou une panne de courant s'est produite.

- SARM – PAS DE RÉSULTAT (MRSA—NO RESULT)
- CTE – PAS DE RÉSULTAT (SPC—NO RESULT)
- Vérification de la sonde – SO (sans objet) (Probe Check—NA [not applicable])



# Procédure de répétition du test

1	<b>Éliminer la cartouche usagée.</b>	
2	<p>Sortir une nouvelle cartouche et un nouveau flacon de réactif d'élution de l'emballage.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pour les écouvillons doubles, sortir l'écouvillon restant du récipient de transport.</li><li>• Pour l'écouvillon ESwab, mélanger le milieu de transport liquide Amies restant contenant l'échantillon d'écouvillon en mélangeant au vortex à vitesse élevée pendant 5 secondes pour libérer l'échantillon de l'extrémité de l'écouvillon et le disperser de manière homogène dans le milieu de transport liquide.</li></ul>	
3	<b>Répéter le test avec une nouvelle cartouche et un nouveau réactif d'élution.</b>	
4	<b>Suivre la notice quant à la manière de réaliser un test.</b>	

# 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 d'une substance interférente.
- **Le nombre d'organismes dans l'échantillon est inférieur à la limite de détection du test**

# Assistance technique

Cepheid offre une assistance technique sur place, par téléphone, par fax et par e-mail.

- Les coordonnées des autres bureaux Cepheid sont disponibles sur notre site Internet à l'adresse [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) ou [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) sous l'onglet ASSISTANCE (SUPPORT). Sélectionner l'option Comment nous joindre (Contact Us).

# Débat et questions-réponses





Merci.

*Rendez-nous visite sur  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)*