

# Formation relative au test : Xpert<sup>®</sup> MRSA/SA Blood Culture

Réservé uniquement à un produit CE-IVD



# Programme de la formation

- **Xpert® MRSA/SA Blood Culture**
  - Réactifs
  - Collecte de l'échantillon
  - Conservation et manipulation du kit
  - Préparation de la cartouche
  - Contrôles qualité
  - Analyse des résultats
- **Discussion**



# Objectifs de la formation

- **À la fin de la formation, les utilisateurs seront en mesure de :**
  - Conserver et manipuler correctement le kit de cartouche Xpert® MRSA/SA BC
  - Suivre les précautions appropriées de sécurité en laboratoire
  - Prélever et conserver le ou les échantillons appropriés
  - Préparer une cartouche et exécuter le test Xpert® MRSA/SA BC
  - Rapporter les divers résultats générés par le logiciel
  - Comprendre la stratégie de contrôle du test Xpert® MRSA/SA BC

# La solution Cepheid



- Détection simultanée de :
  - *Staphylococcus aureus* (SA)
  - *Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline (SARM)
- Contrôles internes intégrés pour chaque échantillon
  - Contrôle de vérification de la sonde (CVS)
  - Contrôle du traitement de l'échantillon (CTE)
- Résultats obtenus en environ 60 minutes
- Système de cartouche close réduisant au minimum le risque de contamination
- Résultats à la demande
- Accès aléatoire

# Utilisation prévue

- Le test Cepheid Xpert® MRSA/SA Blood Culture, effectué sur les systèmes GeneXpert®, est un test **qualitatif de diagnostic *in vitro* conçu pour la détection rapide et simultanée de *Staphylococcus aureus* (SA) et de *Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline (SARM) dans des hémocultures positives de patients**. Le test utilise une méthode de réaction en chaîne de la polymérase (PCR) en temps réel automatisée pour détecter l'ADN de SARM/SA.
- Le test Xpert® MRSA/SA Blood Culture est destiné à aider à la détection et à l'identification de SARM/SA dans les flacons d'hémocultures positives. Le test Xpert® MRSA/SA Blood Culture est indiqué pour être utilisé avec d'autres analyses de laboratoire, comme la culture, et avec les données cliniques à la disposition du clinicien, pour la détection de SARM/SA dans des hémocultures positives de patients. La subculture des hémocultures positives est requise pour récupérer les microorganismes en vue d'effectuer des tests de sensibilité aux antibiotiques ou un typage épidémiologique. Le test Cepheid Xpert® MRSA/SA Blood Culture n'est pas prévu pour surveiller le traitement des infections à SARM/SA.

# Cibles et sondes

## Cibles

- *Staphylococcus aureus* (SA)
- *Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline (SARM)

## Sondes

- sonde pour la protéine A staphylococcique (*spa*)
- le gène pour la résistance à la méticilline (*mecA*)
- cassette chromosomique staphylococcique *mec* (SCC*mec*)

**Les cibles sont utilisées individuellement ou en combinaison afin d'identifier et de différencier le SA et le SARM.**

# Exigences du test Xpert<sup>®</sup> MRSA/SA Blood Culture

## Systèmes GeneXpert<sup>®</sup>

- Logiciel GeneXpert<sup>®</sup> Dx v **5.3** ou ultérieure
- Logiciel Xpertise<sup>™</sup> v **6.8** ou ultérieure

## Kits de tests

- GXMRSA/SABC-CE-10

## Matériel nécessaire, mais non fourni

- Pipettes de transfert jetables
- Agitateur à Vortex
- Équipement de protection individuelle (EPI)
- Eau de Javel au 1:10
- Éthanol à 70 % ou éthanol dénaturé à 70 %

## Facultatif

- Onduleur/dispositif de protection contre les surtensions
- Imprimante

# Bonnes pratiques de laboratoire

## Équipement de protection individuelle (EPI)

- Porter une blouse de laboratoire et des gants propres
- Pendant le traitement, changer de gants entre les échantillons

## Paillasse

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

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

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

## Conservation des échantillons et des kits

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

## Matériel

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

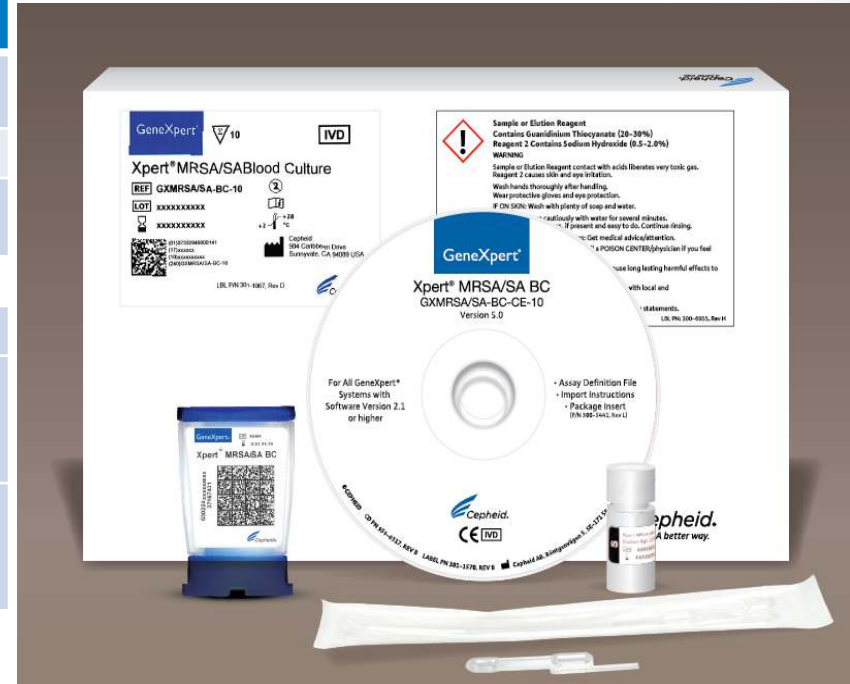


# Manipulation des kits



# Contenu du kit Xpert® MRSA/SA BC

Test Xpert® MRSA/SA BC	
Numéro de référence	GXMRSA/SABC-CE-10
Tests par kit	10
CD du kit	Fichier de définition du test (Assay Definition File, ADF)
	Instructions pour l'importation du test
	Notice (PDF)
Sachets de réactif d'éluion par kit	10 x 2,0 ml
Pipettes de transfert jetables	12
Conservation	2 à 28 °C



*Les cartouches contiennent des substances qui présentent un danger chimique ; veuillez consulter la notice et la fiche de données de sécurité pour des informations plus détaillées.*

# Conservation et manipulation du kit Xpert® MRSA/SA BC

- Conserver les cartouches et réactifs du test Xpert® MRSA/SA BC 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
- Ne pas utiliser de dispositifs de collecte qui n'ont pas été validés par Cepheid
  - Les milieux d'hémoculture suivants peuvent être utilisés pour le test Xpert® MRSA/SA Blood Culture :
    - Milieu BACTEC™ PEDS PLUS™/F
    - Milieu BACTEC™ Plus Aerobic/F
    - Milieu BACTEC™ Plus Anaerobic/F
    - Milieu BACTEC™ Standard Anaerobic/F
    - Milieu BACTEC™ Standard/10 Aerobic/F
    - Flacons de culture BACTEC™ LYTIC/10 Anaerobic/F
    - bioMérieux BacT/ALERT® SA aérobie standard
    - bioMérieux BacT/ALERT® SN anaérobie standard
    - VersaTREK™ REDOX™ 1R (aérobie)
    - VersaTREK™ REDOX™ 2R (anaérobie)
- 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



Éliminer les cartouches et les réactifs du test Xpert® MRSA/SA BC conformément aux recommandations de l'établissement et du pays pour l'élimination des matières dangereuses.

# Avertissements et mises en garde

- 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].

# Limites du test Xpert

- Les performances du test Xpert<sup>®</sup> MRSA/SA Blood Culture ont été validées en utilisant uniquement les procédures fournies dans cette notice. Des modifications apportées à ces procédures peuvent modifier les performances du test. Les résultats du test Xpert<sup>®</sup> MRSA/SA Blood Culture doivent être interprétés ensemble avec les autres données biologiques et cliniques à la disposition du clinicien.
- Le test Xpert<sup>®</sup> MRSA/SA Blood Culture doit être utilisé uniquement pour tester des flacons d'hémoculture qui sont positifs pour une croissance microbienne et déterminés par coloration de Gram comme contenant des coques Gram positif en amas (CGPA) ou isolés (CGP).
- Les milieux d'hémoculture contenant du charbon activé ne peuvent pas être utilisés avec le test Xpert<sup>®</sup> MRSA/SA Blood Culture (par ex., BacT/ALERT FAN aérobie).

*Se reporter à la notice actuelle pour de plus amples informations.*

# Collecte, conservation et transport des échantillons



# Prélèvement pour le test Xpert<sup>®</sup> MRSA/SA Blood Culture

Les milieux d'hémoculture suivants peuvent être utilisés pour le test Xpert<sup>®</sup> MRSA/SA Blood Culture :

Milieu BACTEC<sup>™</sup> PEDS PLUS<sup>™</sup>/F

Milieu BACTEC<sup>™</sup> Plus Aerobic/F

Milieu BACTEC<sup>™</sup> Plus Anaerobic/F

Milieu BACTEC<sup>™</sup> Standard Anaerobic/F

Milieu BACTEC<sup>™</sup> Standard/10 Aerobic/F

Flacons de culture BACTEC<sup>™</sup> LYTIC/10 Anaerobic/F

bioMérieux BacT/ALERT<sup>®</sup> SA aérobie standard

bioMérieux BacT/ALERT<sup>®</sup> SN anaérobie standard

VersaTREK<sup>™</sup> REDOX<sup>™</sup> 1R (aérobie)

VersaTREK<sup>™</sup> REDOX<sup>™</sup> 2R (anaérobie)



# Collecte, transport et conservation des échantillons

Aliquote d'échantillon	Température de transport et de conservation (°C)	Durée de conservation
Pour les flacons d'hémoculture positive révélant la présence de coques Gram positif en amas (CGPA) ou isolés (CGP) suite à une coloration de Gram	2 à 8 °C	Jusqu'à 3 jours
	Température ambiante	24 heures

- Lorsque l'hémoculture est positive pour la croissance, retirer les flacons d'hémoculture de l'incubateur. Une coloration de Gram doit être réalisée à partir des hémocultures positives selon la procédure standard du laboratoire.
- Pour les flacons d'hémoculture positive révélant la présence de coques à Gram positif en amas (CGPA) ou isolés (CGP) suite à une coloration de Gram, **prélever environ 1 ml d'échantillon d'hémoculture positive** et étiqueter chaque prélèvement avec le numéro d'identification de l'échantillon.
- Les échantillons ayant été conservés à température ambiante pendant plus de 24 heures ou réfrigérés entre 2 et 8 °C pendant plus de trois jours ne doivent pas être testés avec le test Xpert® MRSA/SA Blood Culture.

# Préparation de la cartouche



# Préparation de la cartouche

## Préparation de la cartouche Xpert® MRSA/SA Blood Culture

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

Pour obtenir un exemplaire de la FDS, consulter : [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  
(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 et un flacon de réactif d'éluion.



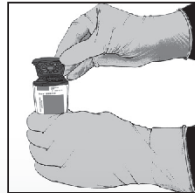
2 Après avoir mélangé doucement l'échantillon à la main, utiliser la pipette de transfert de 50 µL fournie pour distribuer l'échantillon dans le flacon de réactif d'éluion. Il peut rester du résidu dans la pipette.



3 Fermer le capuchon du réactif d'éluion et mélanger au Vortex à vitesse élevée pendant 10 secondes.



4 Ouvrir le couvercle de la cartouche.



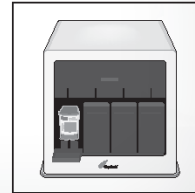
5 À l'aide d'une pipette de transfert propre (non fournie), transférer tout le contenu du flacon de réactif d'éluion dans la chambre échantillon de la cartouche.



6 Fermer le couvercle de la cartouche.



7 Insérer la cartouche et démarrer le test dans le délai précisé dans la notice.



# Exécuter un test

## 1 Créer un test

GeneXpert



Démarrer le test dans les **3 heures** qui suivent l'ajout de l'échantillon à la cartouche

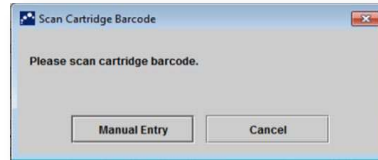
GeneXpert  
Infinity



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

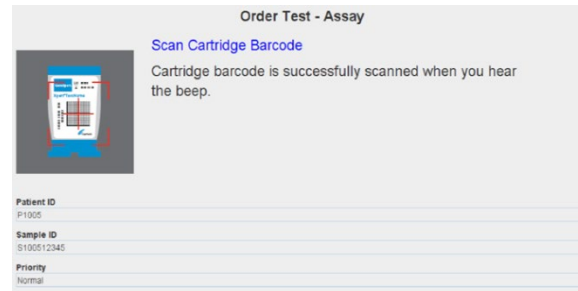
## 2 Lire le code-barres :

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<sup>®</sup> 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: **Xpert MRSA/SA BC**
- Select Module: A3
- Reagent Lot ID\*: 16119
- Expiration Date\*: 2016/1/17
- Test Type: Specimen
- Sample Type: Other
- Notes: [Empty]

Buttons at the bottom: **Start Test** (highlighted with an orange box and a mouse cursor), Scan Cartridge Barcode.



# Créer un test sur le logiciel Xpertise™

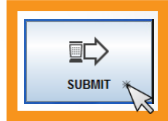
4 Remplir les champs requis

**Order Test - Test Information**

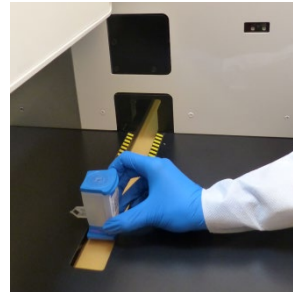
<b>Patient ID</b> patientid	
<b>Sample ID</b> sampleid	
<b>Last Name</b> patient	<b>First Name</b> id
<b>Test</b> Xpert MRSA/SA BC	
<b>Request Lot ID</b> 12102	<b>Cartridge S/N*</b> 282769448
<b>Expiration Date*</b> 2018/11/04	<b>Priority</b> Normal
<b>Test Type</b> Specimen	
<b>Sample Type</b> Other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



# Contrôles qualité





- **Contrôles qualité Xpert pour le test Xpert<sup>®</sup> MRSA/SA Blood Culture**
  - Chaque cartouche Xpert est un dispositif de test autonome
  - Cepheid a conçu des méthodes moléculaires spécifiques intégrant des contrôles internes afin de permettre au système de détecter certains modes d'échec au sein de chaque cartouche
    - Contrôle du traitement de l'échantillon (CTE)
    - Contrôle de vérification de la sonde (CVS)

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

# Contrôles qualité 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 du réactif
  - intégrité de la sonde
  - remplissage du tube PCR
  - stabilité du colorant

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

- spore non infectieuse dans chaque cartouche
  - 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
MicroBiologics <a href="http://www.microbiologics.com">http://www.microbiologics.com</a>	Contrôle positif à SARM ATCC 700699	0158 MRSA
	Contrôle positif à SA ATCC 25923	0360 MSSA
	Contrôle négatif ATCC 12228	0371 MSSE

Des contrôles externes doivent être utilisés conformément aux organisations d'accréditation locales, régionales et nationales, le cas échéant.

# Interprétation des résultats



# Sommaire des résultats

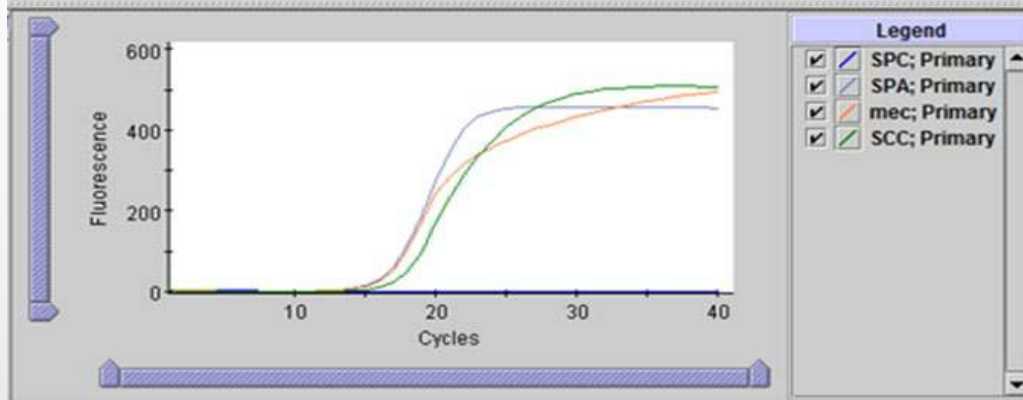
Résultat affiché	SPA	mecA	SCCmec	Autres critères	CTE
<b>POSITIF À SARM (MRSA POSITIVE) POSITIF À SA (SA POSITIVE)</b>	+	+	+		+/-
	+	+	-	les conditions de l'algorithme fondé sur les règles sont satisfaites pour les valeurs Ct de <i>mecA</i> et <i>spa</i>	
	-	+	+	les conditions de l'algorithme fondé sur les règles sont satisfaites pour les valeurs Ct de <i>mecA</i> et <i>SCCmec</i>	
<b>NÉGATIF À SARM (MRSA NEGATIVE)</b>	+	-	+/-		+/-
<b>POSITIF À SA (SA POSITIVE)</b>	-	+	+	les conditions de l'algorithme fondé sur les règles ne sont pas satisfaites pour les valeurs Ct de <i>mecA</i> et <i>SCCmec</i>	
	+	+	-	les conditions de l'algorithme fondé sur les règles ne sont pas satisfaites pour les valeurs Ct de <i>mecA</i> et <i>spa</i>	
<b>NÉGATIF À SARM (MRSA NEGATIVE) NÉGATIF À SA (SA NEGATIVE)</b>	-	+/-	-		+/-
		+	+	les conditions de l'algorithme fondé sur les règles ne sont pas satisfaites pour les valeurs Ct de <i>mecA</i> et <i>SCCmec</i>	+/-
		-	+/-		+/-
<b>NON VALIDE (INVALID)</b>	-	-	-		-
<b>ERREUR (ERROR)</b>	PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)	PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)	PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)		PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)
Pas de résultat (No Result)	PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)	PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)	PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)		PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)

# Positif à SARM/Positif à SA (MRSA Positive/SA Positive)

Test Result

MRSA POSITIVE;  
SA POSITIVE

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
SPC	0.0	-3	NA	PASS
SPA	15.3	454	POS	PASS
mec	15.6	495	POS	PASS
SCC	16.8	506	POS	PASS



Les séquences d'ADN de la cible SARM sont détectées ; la séquence d'ADN de la cible SA est détectée dans l'échantillon.

POSITIF À SARM (MRSA POSITIVE) — Si l'une des conditions suivantes se produit :

- toutes les cibles de SARM (*spa*, *mecA* et *SCCmec*) sont présentes, ou
- *SCCmec* n'est pas présent, les conditions de l'algorithme fondé sur les règles sont satisfaites pour les valeurs Ct de *mecA* et *spa*, ou
- *spa* n'est pas présent, les conditions de l'algorithme fondé sur les règles sont satisfaites pour les valeurs Ct de *mecA* et *SCCmec*.

CTE — S.O. (sans objet) (SPC — NA (not applicable)) ; le signal du CTE ne fait pas partie de l'interprétation des résultats dans ce cas, car l'amplification du SARM peut entrer en compétition avec ce contrôle.

Vérification de la sonde – RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi

# Négatif à SARM/Positif à SA (MRSA Negative/SA Positive)



Test Result		Analyte Result	Detail	Errors	History	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result		
SPC	34.0	208	NA	PASS		
SPA	16.3	389	POS	PASS		
mec	0.0	3	NEG	PASS		
SCC	0.0	7	NEG	PASS		

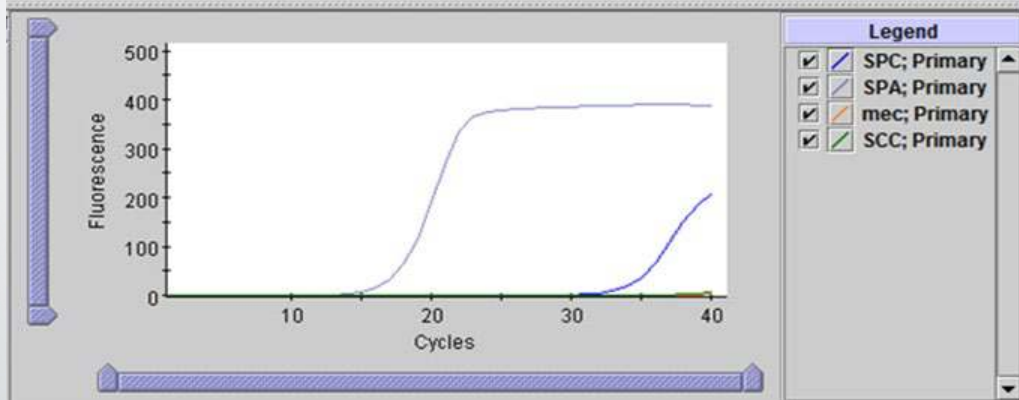
Les séquences d'ADN de la cible SARM ne sont pas détectées ; la séquence d'ADN de la cible SA est détectée dans l'échantillon.

POSITIF À SA (SA POSITIVE) — Si l'une des conditions suivantes se produit :

- *spa* est présent et *mecA* n'est pas présent, ou
- *spa* n'est pas présent, les conditions de l'algorithme fondé sur les règles ne sont pas satisfaites pour les valeurs Ct de *mecA* et SCC*mec*, ou
- SCC*mec* n'est pas présent, les conditions de l'algorithme fondé sur les règles ne sont pas satisfaites pour les valeurs Ct de *mecA* et *spa*.

CTE — S.O. (sans objet) (SPC — NA (not applicable)) ; le signal du CTE ne fait pas partie de l'interprétation des résultats dans ce cas, car l'amplification du SA peut entrer en compétition avec ce contrôle.

Vérification de la sonde – RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi.

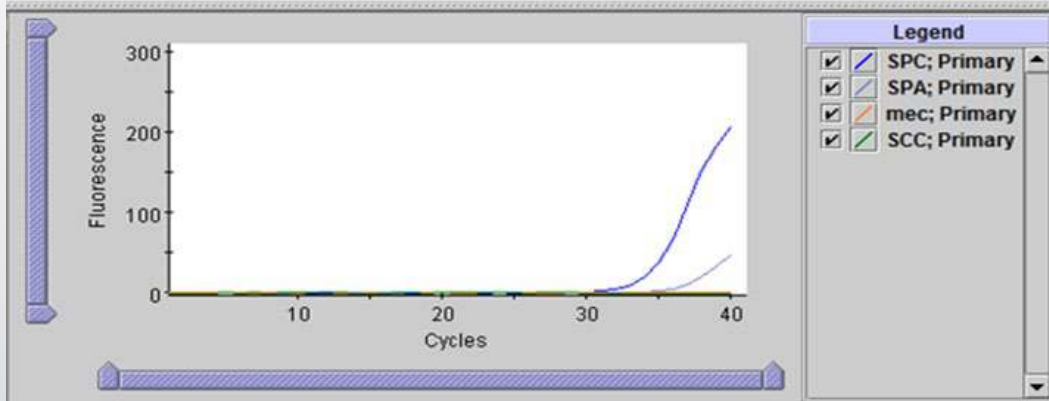


# Négatif à SARM/Négatif à SA (MRSA Negative/SA Negative)

Test Result

MRSA NEGATIVE  
SA NEGATIVE

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result	
SPC	34.0	206	PASS	PASS	
SPA	38.1	47	NEG	PASS	
mec	0.0	1	NEG	PASS	
SCC	0.0	-2	NEG	PASS	



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

NÉGATIF (NEGATIVE) — la cible de SA (*spa*) n'est pas présente et l'une des conditions suivantes se produit :

- *mecA* n'est pas présent,  
ou
- *SCCmec* n'est pas présent,  
ou
- *mecA* et *SCCmec* sont présents, les conditions de l'algorithme fondé sur les règles ne sont pas satisfaites pour les valeurs Ct de *mecA* et *SCCmec*

CTE – RÉUSSITE (PASS) ; le CTE a une valeur Ct dans la plage valide et un critère d'évaluation supérieur au réglage minimum.

ou

CTE — S.O. (sans objet) (SPC — NA (not applicable)) ; si un analyte cible est positif, le CTE est ignoré.

Vérification de la sonde – RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi



# Dépannage



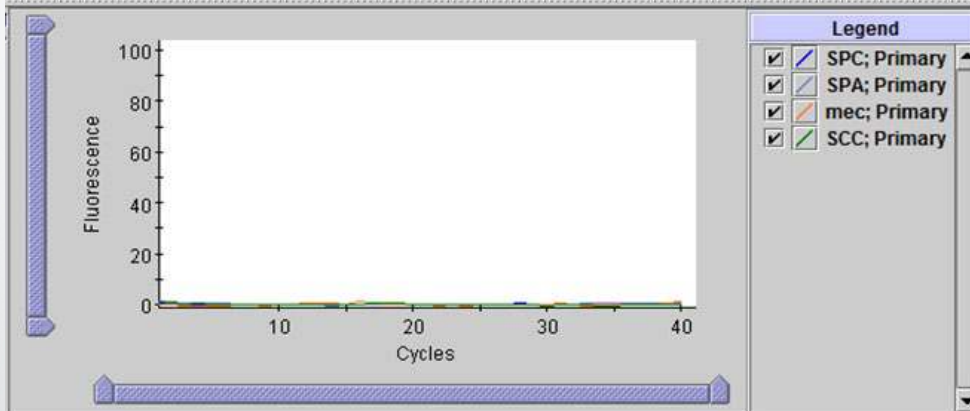
# Facteurs affectant négativement les résultats

- Collecte incorrecte de l'échantillon
  - La charge bactérienne dans l'échantillon est inférieure à la limite de détection du test
  - Les performances du test Xpert<sup>®</sup> MRSA/SA Blood Culture, en utilisant des types de flacons d'hémocultures autres que ceux répertoriés sur la notice d'utilisation, n'ont pas été établies.
- 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

# Résultat NON VALIDE (INVALID)

INVALID

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result	
SPC	0.0	0	FAIL	PASS	
SPA	0.0	1	INVALID	PASS	
mec	0.0	1	INVALID	PASS	
SCC	0.0	0	INVALID	PASS	



La présence ou l'absence des séquences cibles de SARM/SA est impossible à déterminer ; répéter le test conformément aux instructions données dans la section ci-dessous. Le CTE ne répond pas aux critères d'acceptation, l'échantillon n'a pas été correctement traité, ou la PCR a été inhibée.

NON VALIDE (INVALID) — La présence ou l'absence de l'ADN du SA est impossible à déterminer.

CTE-ÉCHEC (SPC-FAIL) — le CTE a une valeur Ct (cycle seuil) qui n'est pas dans la plage valide et un critère d'évaluation inférieur au réglage minimum.

Vérification de la sonde – RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi.

## Causes possibles

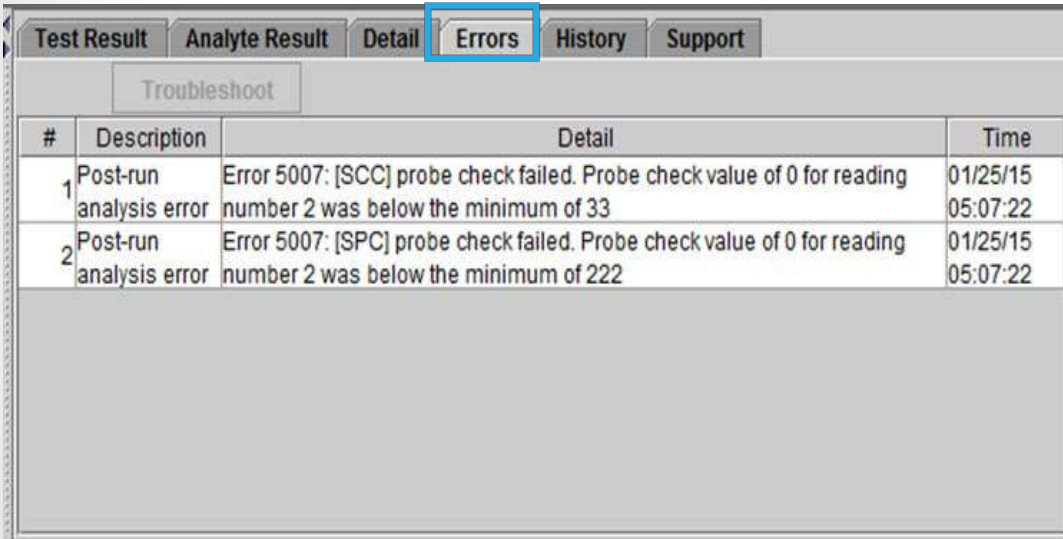
- Prélèvement ou préparation incorrect(e) de l'échantillon
- Présence des substances interférentes dans l'échantillon

## Solution

- Répéter le test avec une nouvelle cartouche et un nouveau flacon de réactif d'éluion

# Résultat ERREUR (ERROR)

**ERROR**



#	Description	Detail	Time
1	Post-run analysis error	Error 5007: [SCC] probe check failed. Probe check value of 0 for reading number 2 was below the minimum of 33	01/25/15 05:07:22
2	Post-run analysis error	Error 5007: [SPC] probe check failed. Probe check value of 0 for reading number 2 was below the minimum of 222	01/25/15 05:07:22

La présence ou l'absence des séquences cibles de SARM/SA est impossible à déterminer ; répéter le test conformément aux instructions données dans la section ci-dessous. Une erreur peut être due au remplissage incorrect du tube réactionnel, à un problème d'intégrité de la sonde, à une erreur d'un composant du système ou au dépassement des limites de pression maximales.

SARM – PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)

SA – PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)

CTE – PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)

Vérification de la sonde—ÉCHEC/RÉUSSITE  
(FAIL/PASS)

\*Si la vérification de la sonde a réussi, l'erreur est due à la défaillance d'un composant du système ou au dépassement de la limite de pression maximale.

## Solution

- Répéter le test avec une nouvelle cartouche et un nouveau flacon de réactif d'éluion

# PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)

Test Result **NO RESULT**

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result	
SPC	0.0	0	NO RESULT	NA	
SPA	0.0	0	NO RESULT	NA	
mec	0.0	0	NO RESULT	NA	
SCC	0.0	0	NO RESULT	NA	

La présence ou l'absence du SARM/SA est impossible à déterminer.

- SPA, Mec, SCC : PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)
- CTE : PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)
- Vérification de la sonde : SO (NA) (sans objet)

## Causes possibles

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

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

## Solution

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

# Procédure de répétition du test MRSA/SA BC

1

Éliminer la cartouche usagée.

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

2

Répéter avec une nouvelle quantité aliquote du flacon d'hémoculture ou, si la répétition du test continue à rendre un résultat NON VALIDE (INVALID), ERREUR (ERROR) ou PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT), prélever un nouvel échantillon.

3



Se procurer une nouvelle cartouche et un flacon d'élution.

Traiter l'échantillon conformément à la notice.

4



Exécuter le test sur le système.



# 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)*



Merci.



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