

# Formation relative au test : Xpert<sup>®</sup> Bladder Cancer Monitor

*Formation technique uniquement  
pour les produits CE-IVD*



# Programme de la formation

- Formation Xpert Bladder Cancer Monitor
  - Utilitaire clinique
  - Réactifs
  - Prélèvement de l'échantillon
  - Conservation et manipulation du kit
  - Précautions
  - Préparation de la cartouche
- Contrôle qualité
- Analyse des résultats



# Objectifs de la formation

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

- Conserver et manipuler correctement les kits de cartouche Xpert Bladder Cancer Monitor.
- Suivre les précautions correctes de sécurité en laboratoire.
- Prélever les types d'échantillon appropriés et transporter l'échantillon.
- 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.

# Cancer de la vessie



# Faits concernant le cancer de la vessie

- Au niveau mondial, le cancer urothélial de la vessie (CUV) se situe au 7<sup>e</sup> rang de fréquence des cancers chez les hommes et au 17<sup>e</sup> rang de fréquence des cancers chez les femmes. Le CUV est plus fréquent dans les pays développés et il se situe au 4<sup>e</sup> et au 9<sup>e</sup> rang de fréquence des cancers respectivement chez les hommes et les femmes dans les pays occidentaux.
- Soixante-quinze pour cent des CUV nouvellement diagnostiqués sont des cancers non invasifs sur le plan musculaire alors que les 25 % restants sont invasifs sur le plan musculaire et requièrent des interventions radicales.
- La fréquence des CUV, associée à leur taux de récurrence le plus élevé de tous les cancers, fait peser une charge financière considérable sur les systèmes de soins de santé. Le taux de prévalence du CUV est le plus élevé de tous les cancers urologiques.

## Bibliographie

1. Burger M et al, Epidemiology and Risk Factors of Urothelial Bladder Cancer. Eur Urol 63 (2013) 234-241.

# Qu'est-ce que le cancer de la vessie ?

- Le cancer de la vessie touche en priorité les personnes âgées de plus de 60 ans aux États-Unis et en Europe. Les taux d'incidence sont près de quatre fois plus élevés chez les hommes que chez les femmes et ils sont les plus élevés chez les personnes de type caucasien.<sup>2</sup>
- Le cancer de la vessie présente le taux de récurrence le plus élevé de toutes les tumeurs malignes, atteignant souvent 70 % dans les 5 années qui suivent un traitement réussi. La majorité des patients atteints d'un cancer de la vessie peuvent être traités avec succès par une thérapie épargnant l'organe, mais la plupart présenteront une récurrence ou une évolution.<sup>3</sup>

## Bibliographie

2. Siegel R, Naishadham D, Jemal A. Cancer Statistics, 2012. CA: Cancer J Clin, 2012, 62(1): 10-29
3. Hollenbeck BK, Dunn RL, Ye Z, Hollingsworth JM, Skolarus TA, Kim SP, Montie JE, Lee CT, Wood DP Jr, Miller DC. Delays in diagnosis and bladder cancer mortality. Cancer 2010, 116(22):5235-42.

# Le besoin :

- Test de surveillance du cancer de la vessie, assurant :
  - Une aide à l'évaluation clinique classique dans la surveillance de la récurrence du cancer de la vessie chez les patients ayant précédemment reçu un diagnostic de cancer de la vessie ; le test doit être utilisé conjointement avec d'autres mesures cliniques pour évaluer la récurrence de la maladie.
  - Sensibilité améliorée
  - Exclut de façon fiable le cancer de la vessie
  - Plateforme facile à utiliser et à apprendre
  - Type d'échantillon non invasif

**Les urologues gèrent une charge de travail de plus en plus lourde, augmentant le besoin de décisions thérapeutiques rapides.**

# La solution Cepheid



- 5 cibles d'ARNm détectées (ABL1, ANXA10, UPK1B, CRH et IGF2). ABL1 agit comme CAE
- 93,9 % de VPN par **comparaison à la cystoscopie et l'histologie**
- Facilité et simplicité d'utilisation
- 3 contrôles internes pour chaque échantillon
  - Contrôle de vérification de la sonde (CVS)
  - Contrôle interne Cepheid (CIC)
  - Contrôle d'adéquation de l'échantillon (CAE)



# Xpert<sup>®</sup> Bladder Cancer



# Utilisation prévue

Xpert® Bladder Cancer Monitor est un test diagnostique qualitatif *in vitro* conçu pour surveiller la récurrence du cancer de la vessie chez des patients ayant précédemment reçu un diagnostic de cancer de la vessie. Le test utilise un échantillon d'urine mictionnelle et mesure la concentration de cinq ARNm cibles (ABL1, CRH, IGF2, UPK1B, ANXA10) au moyen d'une transcription inverse-réaction en chaîne de la polymérase (RT-PCR) en temps réel.

Le test Xpert Bladder Cancer Monitor est indiqué en tant qu'aide à l'évaluation clinique classique dans la surveillance de la récurrence du cancer de la vessie chez les patients ayant précédemment reçu un diagnostic de cancer de la vessie, et il doit être utilisé conjointement avec d'autres mesures cliniques pour évaluer la récurrence de la maladie.

# Exigences en système et en réactifs

## Systèmes GeneXpert

- Instrument GeneXpert 6 couleurs
- Logiciel GeneXpert version 4.7b ou ultérieure
- Logiciel Xpertise version 6.4b ou ultérieure

## Kits de test (CE-IVD)

- GXBLAD-CM-CE-10

## Matériel nécessaire mais non fourni

- Kit de réactif de transport d'urine Xpert, n° de réf. GXUTR-CE-30
- Flacon de prélèvement d'urine

# Composants du kit Xpert Bladder Cancer

	Xpert Bladder Cancer
Numéro de référence	<b>GXBLAD-CM-CE-10</b>
Tests par kit	10
Contenu par cartouche de test	Billes de réactif
	Réactif d'élution
CD du kit	Fichier de définition du test (Assay Definition File, ADF) – .gxa
	Instructions pour l'importation des ADF
Pipettes de transfert	10
Stockage	2 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.
- 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 domestique\* au 1/10, puis avec une solution d'éthanol à 70 %. Essuyer les surfaces de travail pour les sécher.
- En cas de contamination, nettoyer minutieusement la zone contaminée avec une dilution d'eau de Javel domestique\* au 1/10 ou du peroxyde d'hydrogène à 3 % (m/v), puis rincer minutieusement avec de l'eau. 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 Bladder Cancer

- 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. La stabilité intégrée pour les systèmes Infinity est de 4 heures.
- Éviter toute contamination croisée pendant les étapes de manipulation des échantillons.
  - Changer de gants d'un échantillon à l'autre.
- Ne pas utiliser une cartouche qui est tombée ou qui a été agitée. 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.
- Ne pas remplacer les réactifs du Xpert Bladder Cancer Monitor Assay par d'autres réactifs.
- Ne pas utiliser une cartouche dont le contenu est devenu visiblement trouble ou a changé de couleur.

# Avertissements et précautions :



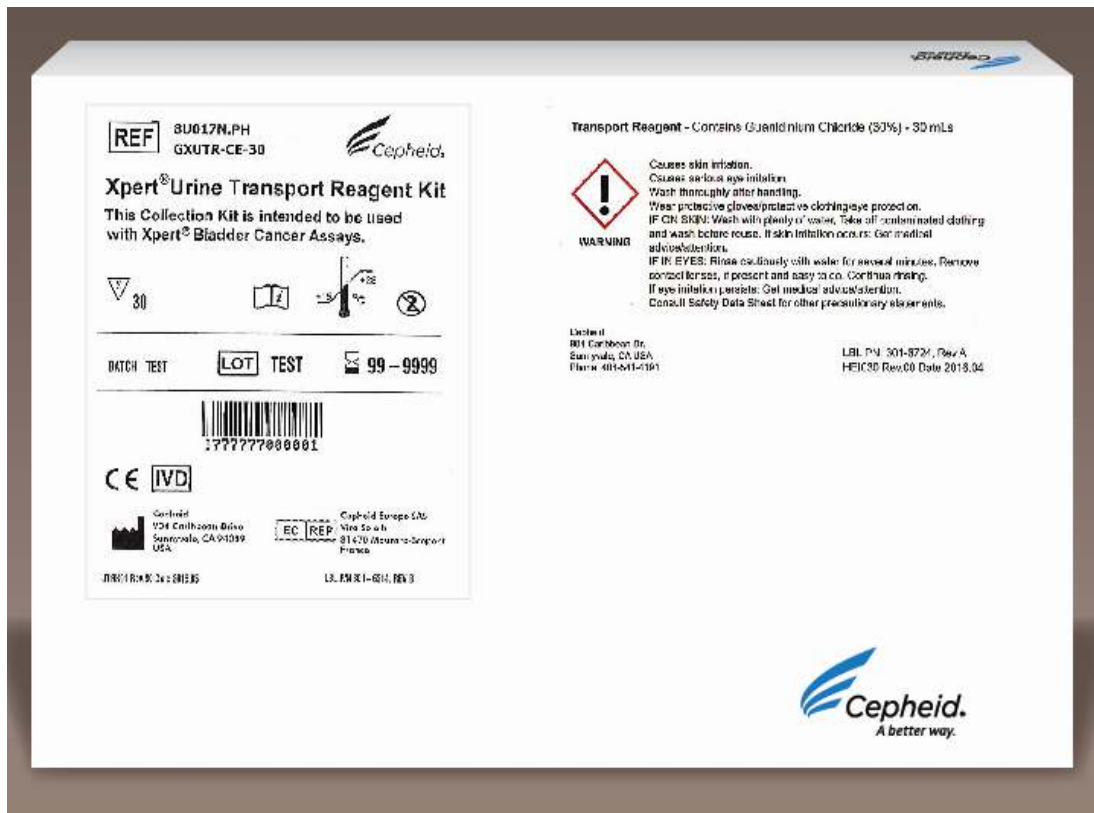
- Traiter tous les échantillons biologiques, y compris les cartouches usagées, avec les précautions habituelles.
- Les échantillons d'urine doivent être traités avec le kit de réactif de transport d'urine Xpert.
  - Porter des gants de protection jetables, des blouses de laboratoire et des lunettes de protection pour manipuler les échantillons et les réactifs.
  - Se laver soigneusement les mains après avoir manipulé les échantillons et les réactifs du test.
- Le réactif de transport d'urine contient du chlorure de guanidine qui est toxique en cas d'ingestion (H302).
- Respecter les procédures de sécurité de l'établissement pour la manipulation de produits chimiques et d'échantillons biologiques.



# Prélèvement des échantillons



# Kit de prélèvement d'échantillon



# Kit de réactif de transport Xpert Bladder, n° de réf. GXUTR-CE-30



## Contenu du kit :

- Tube contenant 4,5 ml de conservateur
- Pipette de transfert

4,5 ml d'urine mictionnelle sont ajoutés au tube

Le volume du conservateur + urine est suffisant pour un test et une répétition du test, le cas échéant.

# Transport et conservation des échantillons Xpert Bladder Cancer

- **Les échantillons d'urine doivent être transférés dans les tubes de réactif de transport d'urine Xpert dans l'heure qui suit la collecte primaire.**

Échantillon	Température de transport et de conservation (°C)	Durée de conservation
Urine dans le réactif de transport d'urine Xpert	2 à 28 °C	7 jours

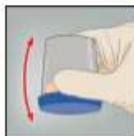
# Carte de prélèvement d'échantillon

## Prélèvement d'un échantillon d'urine, cancer de la vessie

1 Demandez au patient de fournir un prélèvement d'urine d'au moins 4,5 ml dans un flacon de prélèvement d'urine. Remarque : L'urine doit être transférée au tube de réactif de transport d'urine Xpert dans l'heure suivant le prélèvement.



Retournez 3 fois le flacon de prélèvement d'urine.



Le kit de réactif de transport d'urine Xpert® contient :

- Pipette de transfert jetable
- Tube de réactif de transport d'urine



3 Retirez le bouchon du tube de transport.



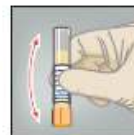
4 Transférez environ 4,5 ml d'urine dans le tube de transport en utilisant la pipette de transfert jetable. Le volume correct est indiqué par la ligne noire sur l'étiquette.



5 Remplacez le bouchon sur le tube de transport et serrez bien.

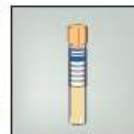


6 Retournez 3 fois le tube de transport pour assurer un bon mélange de l'échantillon et du réactif.



Restituez le tube en suivant les instructions du médecin, infirmier/ère ou prestataire de soins.

Remarque : Le prestataire de soins doit étiqueter le tube de transport avec les informations d'identification de l'échantillon, notamment la date du prélèvement, comme requis. Les échantillons d'urine des tubes de réactif de transport d'urine Xpert doivent être conservés entre 2° et 28° C jusqu'à 7 jours.



# Préparation de la cartouche Xpert Bladder Cancer

## Préparation de la cartouche Xpert® Bladder Cancer montrant l'échantillon d'urine

Se reporter à 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)



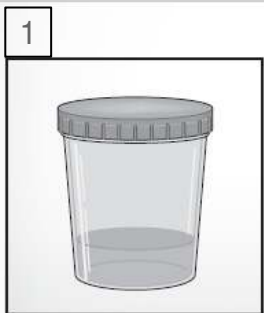
- 1 Obtenir un échantillon d'urine prélevé et étiqueté de manière appropriée.
- 2 Se procurer une cartouche Xpert Bladder Cancer et une pipette de transfert (fournie).
- 3 Ouvrir le couvercle de la cartouche Xpert.
- 4 Retourner délicatement le tube de transport 3 fois pour mélanger.
- 5 Remplir la pipette de transfert avec l'échantillon jusqu'au repère 4 ml.
- 6 Vider le contenu de la pipette dans la chambre de l'échantillon.
- 7 Fermer le couvercle de la cartouche Xpert.
- 8 Insérer la cartouche et lancer le test.



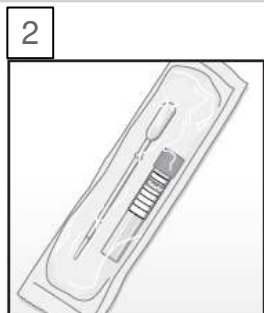
© 2018 Cepheid

301-7364F, Rév. A Octobre 2018

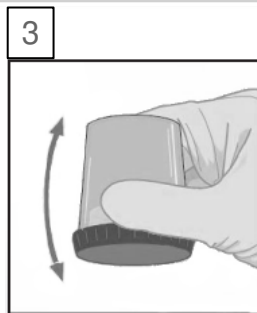
# Préparation de la cartouche Bladder Cancer



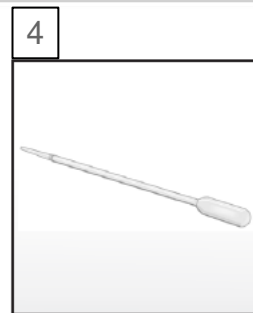
Obtenir un échantillon d'urine d'au moins 4,5 ml dans le flacon de prélèvement principal.



Se procurer un kit de réactif de transport d'urine Xpert.

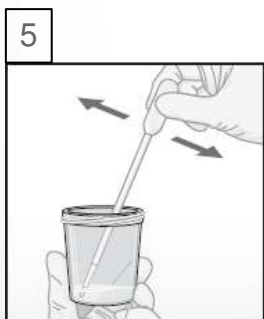


Retourner 3 fois le flacon pour mélanger l'urine.

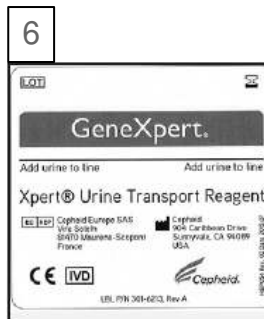


Utiliser la pipette de transfert jetable fournie dans le kit de réactif de transport d'urine Xpert.

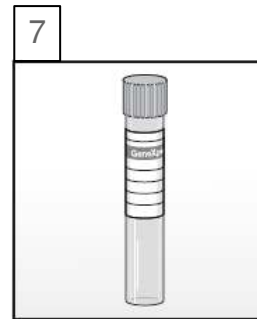
Remarque : NE PAS utiliser la pipette du kit du test.



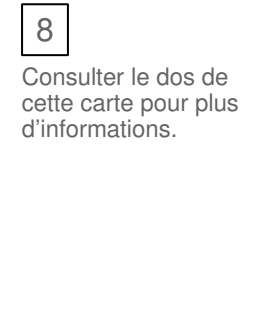
Introduire la pipette de transfert jusqu'au fond du flacon de prélèvement d'urine.



Transférer environ 4,5 ml d'urine, de sorte que le volume atteigne la ligne noire sur l'étiquette du tube.



Replacer le bouchon sur le tube de réactif de transport d'urine et bien fermer. Retourner 3 fois pour mélanger.



Consulter le dos de cette carte pour plus d'informations.

# Préparation de la cartouche Xpert Bladder Cancer (suite)

## Préparation de la cartouche Xpert® Bladder Cancer montrant l'échantillon d'urine

Se reporter à la notice pour obtenir les instructions détaillées, les précautions et les avertissements.

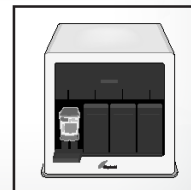
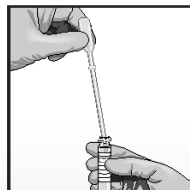
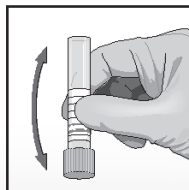
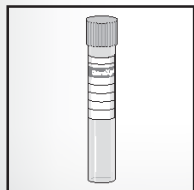
Pour obtenir un exemplaire de la FDS, consulter le site [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) ou [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)

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 Obtenir un échantillon d'urine prélevé et étiqueté de manière appropriée.
- 2 Se procurer une cartouche Xpert Bladder Cancer et une pipette de transfert (fournie).
- 3 Ouvrir le couvercle de la cartouche Xpert.
- 4 Retourner délicatement le tube de transport 3 fois pour mélanger.
- 5 Remplir la pipette de transfert avec l'échantillon jusqu'au repère 4 ml.
- 6 Vider le contenu de la pipette dans la chambre de l'échantillon.
- 7 Fermer le couvercle de la cartouche Xpert.
- 8 Insérer la cartouche et lancer le test.

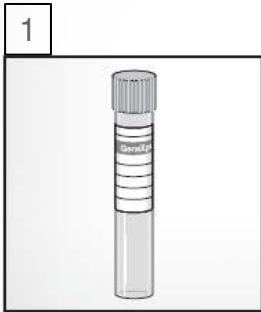


© 2016 Cepheid

301-7364, Rév. A Octobre 2016



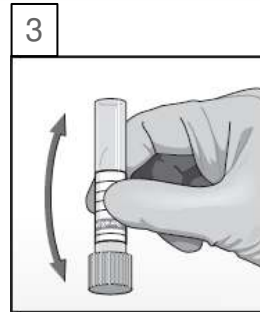
# Préparation de la cartouche Bladder Cancer



Obtenir un échantillon d'urine prélevé et étiqueté de manière appropriée.



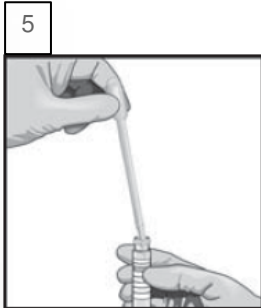
Se procurer une cartouche Xpert Bladder Cancer et une pipette de transfert (fournie).



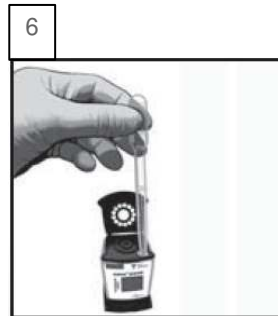
Retourner délicatement le tube de transport 3 fois pour mélanger.



Ouvrir le couvercle de la cartouche Xpert.



Remplir la pipette de transfert avec l'échantillon jusqu'au repère 4 ml.



Vider le contenu de la pipette dans la chambre de l'échantillon.



Fermer le couvercle de la cartouche Xpert.



Placer la cartouche dans l'instrument et lancer le test.

# Procédure du test – Préparation de la cartouche

**Si un instrument  
GeneXpert Dx  
est utilisé :**

- Démarrer le test dans les 30 minutes qui suivent l'ajout de l'échantillon traité avec le réactif pour échantillon à la cartouche.

**Si un instrument  
GeneXpert Infinity  
est utilisé :**

- Commander le test et à mettre la cartouche sur le tapis roulant dans les 30 minutes qui suivent l'ajout de l'échantillon traité avec le réactif pour échantillon dans la cartouche.
- La durée de conservation intégrée restante est suivie par le logiciel GeneXpertise<sup>®</sup>, de sorte que les tests soient exécutés avant la péremption de ces éléments, qui a lieu au bout de quatre heures à bord.

# Étapes du test automatisé Xpert Bladder Cancer

1

Ajouter l'échantillon à la cartouche.

2

Placer la cartouche dans l'instrument.

3

Les cellules sont capturées et lysées.

Le lysat de cellules est mélangé aux réactifs de RT-PCR.

4

Amplification et détection simultanées.

5

Résultats prêts à visualiser.

6



# Contrôle qualité

*Consulter la notice pour obtenir  
des informations complètes*



# Contrôle du système de l'instrument – contrôle de l'état

- **Le contrôle du système d'instrument vérifie les composants optiques, la température du module et l'intégrité mécanique de chaque cartouche.**
  - Si les contrôles du système échouent, un résultat de test ERREUR (ERROR) sera indiqué.

# 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 des réactifs : Contrôle de vérification de la sonde (CVS)
    - Contrôle d'adéquation de l'échantillon : CAE sous forme d'ABL1
    - Contrôle interne Cepheid : CIC

# Contrôle de vérification de la sonde – (CVS)

- **Après la préparation de l'échantillon, la reconstitution des billes, le remplissage des tubes réactionnels (avant les cycles thermiques), plusieurs mesures de fluorescence sont effectuées à différentes températures.**
- **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, 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).**

# Contrôle d'adéquation de l'échantillon – CAE

- **Le contrôle d'adéquation de l'échantillon (CAE) assure que des cellules humaines et de l'ARN humain ont été ajoutés à la chambre d'échantillon. Le CAE réussit s'il répond aux critères d'acceptation validés.**
- **Un signal ABL1 est requis pour que le résultat du test soit valide.**
- **Un CAE négatif peut être imputable aux raisons suivantes :**
  - Quantité suffisante de cellules humaines
  - Mélange insuffisant de l'échantillon
  - Prélèvement incorrect de l'échantillon
  - Lyse inefficace de l'échantillon
- **En cas d'échec du CAE dans un échantillon négatif pour l'analyte, un résultat de test NON VALIDE (INVALID) sera indiqué.**



# Contrôle interne Cepheid – CIC

- **Le contrôle interne Cepheid (CIC) permet d'assurer que l'échantillon a été correctement traité.**
- **Le CIC réussit s'il répond aux critères d'acceptation validés.**
- **Le CIC est un Armored RNA®.**
- **Le CIC détecte l'inhibition liée à l'échantillon.**
- **Le CIC peut être négatif ou positif dans un échantillon positif pour l'analyte.**
- **En cas d'échec du CIC dans un échantillon négatif pour l'analyte, le résultat du test rendu sera NON VALIDE (INVALID).**

# Contrôles externes disponibles sur le marché

Fournisseur	Nom de l'organisme	Description	Configuration	Temp de conservation
Panel de CQ MMQCI Xpert Bladder Cancer C104	Transcrits <i>in vitro</i> ABL1 et à 4 marqueurs (ANXA10, UPK1B, CRH et IGF2)	<ul style="list-style-type: none"><li>Contrôle positif bas</li></ul>	6 flacons de 4,0 ml	-20 °C
	Transcrits <i>in vitro</i> ABL1	<ul style="list-style-type: none"><li>Contrôle négatif</li></ul>	6 flacons de 4,0 ml	-20 °C

- **Autres options :**
  - **Échantillons patients positifs et négatifs connus**

**Noter : Pour les échantillons négatifs, un manque de cellules humaines produira un résultat NON VALIDE (INVALID)**

# Analyse des résultats

*Consulter la notice pour obtenir  
des informations complètes*



# Analyse de discrimination linéaire (ADL)

- **Xpert Bladder Cancer Monitor donne un résultat de test POSITIF (POSITIVE) ou NÉGATIF (NEGATIVE) d'après les résultats d'un algorithme d'analyse de discrimination linéaire (ADL) qui utilise les résultats de cycle seuil (Ct) des cinq ARNm cibles.**
- **Il n'est pas nécessaire de détecter tous les ARNm cibles pour obtenir un résultat de test POSITIF (POSITIVE).**

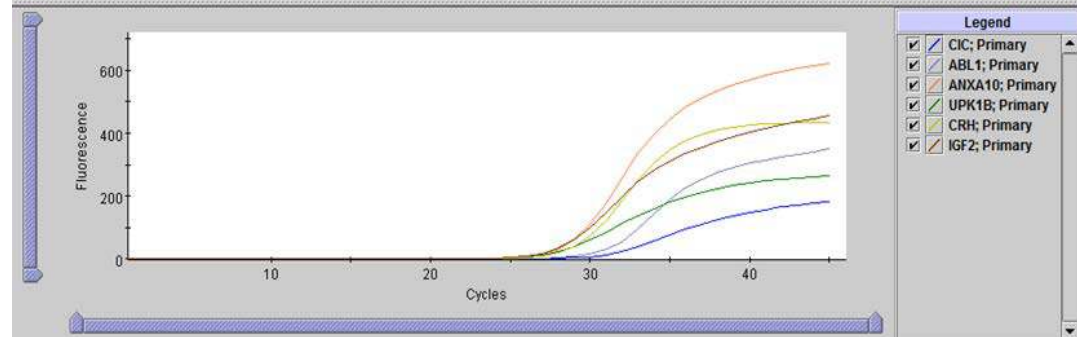
# POSITIF (POSITIVE)

Test Result **POSITIVE**

La valeur Total ADL (résultat d'un algorithme qui utilise les valeurs Ct des cibles ABL1, ANXA10, UPK1B, CRH et IGF2) est supérieure ou égale au seuil.

- La valeur Total ADL doit se situer dans la plage valide, entre -20 et 20.
- La valeur Ct pour la cible ABL1 se situe dans la plage valide.
- CIC : sans objet. Les résultats du CIC sont ignorés car les cibles du test peuvent entrer en compétition avec ce contrôle dans les échantillons positifs.
- CVS RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi

Analyte Name	Ct	EndPt	Probe Check Result	Target Delta Ct
CIC	31.7	180	PASS	
ABL1	31.0	349	PASS	
ANXA10	28.0	623	PASS	3.0
UPK1B	28.5	265	PASS	2.5
CRH	28.6	436	PASS	2.5
IGF2	28.2	456	PASS	2.8



Category Name	Min Valid	Cutoff	Max Valid	LDA Total
LDA	-20.0000	0.5000	20.0000	1.2806

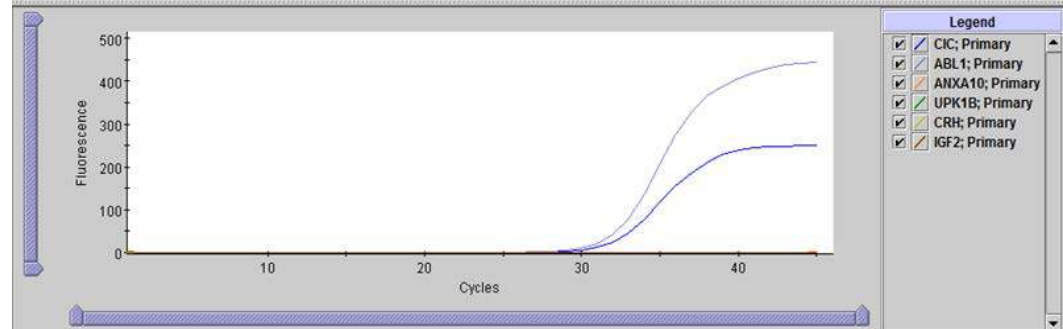
# NÉGATIF (NEGATIVE)

Test Result **NEGATIVE**

La valeur Total ADL est inférieure au seuil.

- La valeur Ct pour la cible ABL1 se situe dans la plage valide. (CAE)
- La valeur Ct du CIC se situe dans la plage valide.
- CVS RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi

Analyte Name	Ct	EndPt	Probe Check Result	Target Delta Ct
CIC	31.6	250	PASS	
ABL1	31.4	444	PASS	
ANXA10	0.0	1	PASS	-6.6
UPK1B	0.0	-1	PASS	-9.6
CRH	0.0	0	PASS	-7.6
IGF2	0.0	-1	PASS	-8.6



Category Name	Min Valid	Cutoff	Max Valid	LDA Total
LDA	-20.0000	0.5000	20.0000	-0.0641

# Raisons pour lesquelles le test doit être répété

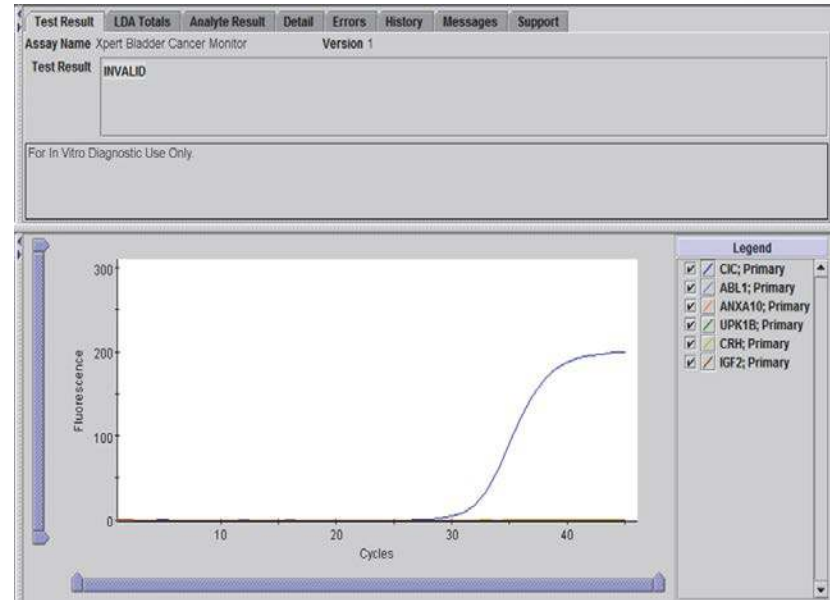
- **Un résultat NON VALIDE (INVALID)** indique que l'échantillon n'a pas été traité correctement, que la PCR était inhibée ou que l'échantillon était inadéquat.
- **Un résultat ERREUR (ERROR)** indique un échec du contrôle de vérification de la sonde ou un dépassement des limites de pression maximales.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

# NON VALIDE (INVALID)

Test Result INVALID

La présence ou l'absence des ARNm cibles est impossible à déterminer.

- La valeur Ct de la cible ABL1 et/ou du CIC ne respecte pas les critères d'acceptation ou au moins une des courbes de croissance ne respecte pas les critères d'acceptation.
- CVS RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi



Analyte Name	Ct	EndPt	Probe Check Result	Target Delta Ct
CIC	33.1	225	PASS	
ABL	0.0	0	PASS	
ANXA10	0.0	2	PASS	0.0
UPK1B	0.0	1	PASS	0.0
CRH	0.0	1	PASS	0.0
IGF2	0.0	0	PASS	0.0



# ERREUR (ERROR)

Test Result **ERROR**

- La présence ou l'absence des ARNm cibles est impossible à déterminer.
- Vérification de la sonde ÉCHEC (FAIL)\* ; échec d'un ou de tous les résultats de vérification de la sonde.

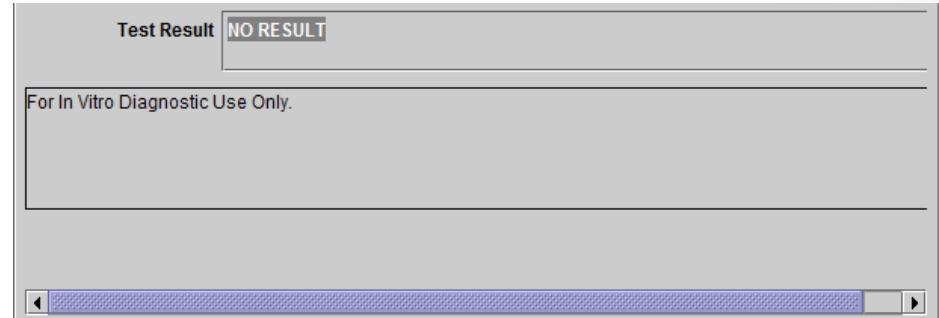
\*Si la vérification de la sonde a réussi, l'erreur est due à une défaillance d'un composant du système.

The screenshot displays a software interface for a diagnostic test. At the top, there are several tabs: 'Test Result', 'LDA Totals', 'Analyte Result', 'Detail', 'Errors', 'History', and 'Support'. The 'Test Result' tab is currently selected. Below the tabs, the 'Assay Name' is 'Xpert Bladder Cancer Monitor' and the 'Version' is '2'. The main area shows 'Test Result' with a yellow box containing the word 'ERROR'. At the bottom of the interface, there is a disclaimer: 'For In Vitro Diagnostic Use Only.'

# PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)





Test Result **NO RESULT**

- La présence ou l'absence des ARNm cibles est impossible à déterminer.
- Un résultat PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT) indique que les données recueillies étaient insuffisantes.
  - Par exemple, l'opérateur a interrompu un test en cours.
- CVS – S.O. (sans objet)



The screenshot shows a software window with a title bar. Inside, there is a label 'Test Result' followed by a button or field containing the text 'NO RESULT'. Below this, there is a large rectangular area with the text 'For In Vitro Diagnostic Use Only.' and a horizontal scrollbar at the bottom.

# Procédure de répétition du test Bladder Cancer

1	<b>Éliminer la cartouche usagée.</b>	
2	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Obtenir l'échantillon restant dans le réactif de transport d'urine.</b></li><li>• <b>Si le volume d'échantillon restant est insuffisant ou si la répétition du test continue à rendre NON VALIDE (INVALID), ERREUR (ERROR) ou PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT), prélever un nouvel échantillon.</b></li></ul>	
3	<b>Répéter le test en utilisant une cartouche neuve.</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.
  - Pour les tests contenant le CAE, un échantillon ne contenant pas de cellules humaines entraînera un résultat de test non valide si l'analyte est négatif.
- **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 de cellules humaines dans l'échantillon est inférieur à la limite de détection du test**

# Limites

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

# Assistance technique

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

- **Les coordonnées des bureaux de Cepheid sont disponibles sur notre site Web à**

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

Merci.



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

