

Formation relative au test : Xpert[®] MRSA/SA SSTI

Uniquement pour les produits US-IVD et CE-IVD

Centre de formation Cepheid



Programme de la formation

- Formation Xpert MRSA/SA SSTI
 - Réactifs
 - Collecte de l'échantillon
 - Conservation et manipulation du kit
 - Préparation de la cartouche
 - Contrôle qualité
 - Analyse des résultats
- Discussion



Objectifs de la formation Xpert MRSA/SA SSTI

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

- Conserver et manipuler le kit de lyse Xpert MRSA/SA SSTI.
- Suivre les précautions correctes de sécurité en laboratoire.
- Prélever les types d'échantillon appropriés et transporter les échantillons de façon appropriée.
- 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.

La solution Cepheid

- Deux contrôles pour chaque échantillon individuel
 - Contrôle du traitement de l'échantillon (CTE)
 - Contrôle de vérification de la sonde (CVS)
- Facile et simple à utiliser
- Système de cartouche fermée
- Résultats à la demande, 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7
- Accès aléatoire



Utilisation prévue

Le test Cepheid Xpert MRSA/SA pour la détection des infections de la peau et des tissus mous (test Xpert MRSA/SA SSTI) effectué avec le système GeneXpert® Dx est un **test qualitatif de diagnostic *in vitro*** conçu pour la détection du *Staphylococcus aureus* (SA) et du *Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline (SARM) à partir de prélèvements par écouvillon d'infections de la peau et des tissus mous. 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 SSTI est **indiqué pour être utilisé avec d'autres analyses de laboratoire**, comme la culture microbiologique, et avec les données cliniques à la disposition du clinicien pour la détection de SARM/SA sur la peau et les tissus mous infectés. Le test Xpert MRSA/SA SSTI n'est **pas prévu pour surveiller le traitement des infections à SARM/SA. Des cultures concomitantes pour la détection de SARM/SA sont nécessaires pour récupérer les microorganismes en vue d'effectuer des tests de susceptibilité ou un typage épidémiologique.** Dans une culture mixte contenant le SARM/SA et d'autres organismes (par ex., bacilles Gram négatif, levures), les résultats peuvent être faussement négatifs ou variables selon la concentration de SARM/SA présente, particulièrement si la concentration de SARM/SA est proche de la limite de détection (LDD) du test.

Exigences : système et réactifs

Systèmes GeneXpert

- Logiciel GeneXpert version 2.1 ou ultérieure

Kits de tests

- US-IVD : GXMRSA/SA-SSTI-10
- CE-IVD : GXMRSA/SA-SSTI-CE

Dispositif de collecte d'échantillon

- Cepheid Sample Collection Device (dispositif de prélèvement Cepheid) (numéro de référence 900-0370) ou équivalent Copan

Matériel nécessaire, mais non fourni

- Pipettes de transfert jetables
- Agitateur à Vortex
- Gaze stérile

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 domestique, 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 à filtre lorsque cela est recommandé
- Suivre les exigences du fabricant pour l'étalonnage et la maintenance du matériel

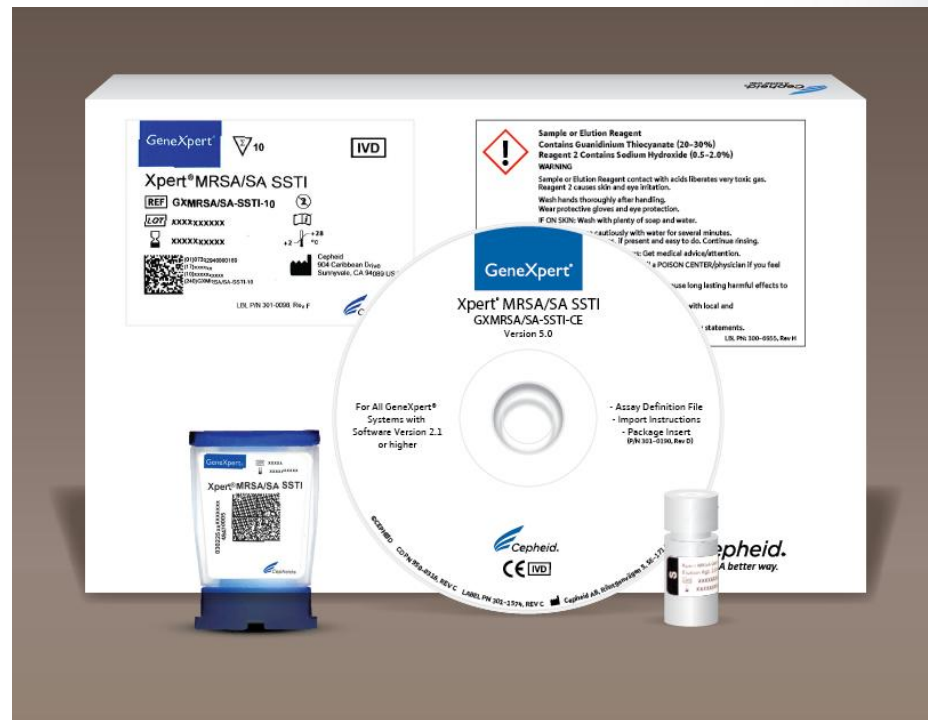
Manipulation des kits



Contenu du kit Xpert MRSA/SA SSTI

Test Xpert MRSA/SA SSTI

Numéro de référence	GXMRSA/SA-SSTI-10, GXMRSA/SA-SSTI-CE
Tests par kit	10
Contenu de la cartouche	Billes de réactif Réactifs liquides
CD du kit	Fichier de définition du test (Assay Definition File, ADF) Instructions pour l'importation du test Notice (PDF)
Sachets de réactif d'élu­tion par kit	10 x 2,0 mL
Conservation	2 à 28 °C



Conservation et manipulation du kit Xpert MRSA/SA SSTI

- Conserver les cartouches et réactifs du test Xpert MRSA/SA SSTI 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
- 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
- Ne pas réutiliser les écouvillons



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

Prélèvement des échantillons



Cepheid Sample Collection Device (dispositif de prélèvement Cepheid)



Utiliser le Cepheid Sample Collection Device (dispositif de prélèvement Cepheid) (n° de référence 900-0370) ou équivalent Copan.

Les échantillons d'écouvillon d'infections de la peau et des tissus mous peuvent être recueillis en suivant les procédures habituelles de l'établissement de l'utilisateur.

Transport et conservation des échantillons du test Xpert MRSA/SA SSTI

Échantillon	Température de transport et de conservation (°C)	Durée de conservation
Prélèvements par écouvillon d'infections de la peau et des tissus mous	2 °C à 8 °C	5 jours
	Température ambiante	24 heures

Préparation de la cartouche Xpert MRSA/SA SSTI

Préparation de la cartouche Xpert®

- Xpert MRSA
- Xpert MRSA/SA SSTI
- Xpert C. difficile BT
- Xpert SA Nasal Complete
- Xpert vanA/vanB
- Xpert Norovirus

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

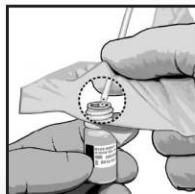
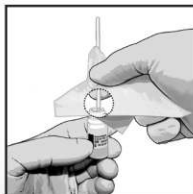
Pour obtenir un exemplaire de la FDS, consulter le site www.cephheid.com ou www.cephheidinternational.com

Service d'assistance technique Cepheid
Bureau aux États-Unis
+1 (888) 838-3222, choix 2
techsupport@cephheid.com

Bureau en Europe
+33 563 825 319
support@cephheid.com

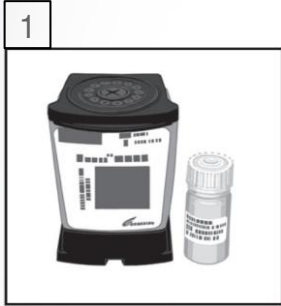


- 1 Se procurer une cartouche Xpert et un flacon de réactif échantillon pour chaque échantillon.
- 2 Insérer l'écouvillon dans le flacon de réactif échantillon.
- 3 Casser l'écouvillon au niveau de la rainure près de l'ouverture du flacon.
- 4 Reboucher le flacon de réactif échantillon et agiter au vortex pendant 10 secondes.
- 5 Ouvrir le couvercle de la cartouche Xpert.
- 6 Aspirer tout le contenu du flacon de réactif échantillon à l'aide d'une pipette de transfert jetable.
- 7 Vider la pipette dans la chambre de l'échantillon.
- 8 Fermer le couvercle de la cartouche Xpert.
- 9 Démarrer le test dans le délai précisé dans la notice.

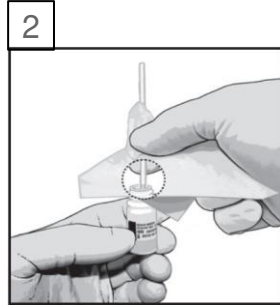


Remarque : ne pas tenir l'écouvillon en dessous de la rainure. Utiliser de la gaze ou un équivalent pour minimiser le risque de contamination.

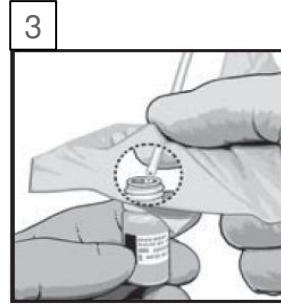
Préparation de la cartouche Xpert MRSA/SA SSTI



Se procurer une cartouche Xpert et un flacon de réactif échantillon pour chaque échantillon.



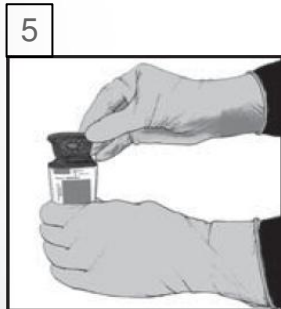
Insérer l'écouvillon dans le flacon de réactif échantillon.



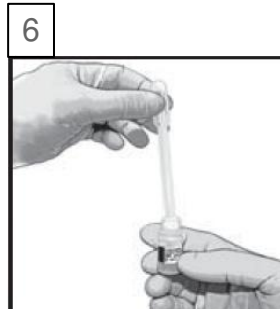
Casser l'écouvillon au niveau de la rainure près de l'ouverture du flacon.



Reboucher le flacon de réactif échantillon et agiter au Vortex pendant 10 secondes.



Ouvrir le couvercle de la cartouche Xpert.



Aspirer tout le contenu du flacon de réactif échantillon à l'aide d'une pipette de transfert jetable.



Vider la pipette dans la chambre de l'échantillon.



Fermer le couvercle de la cartouche Xpert.

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

Exécuter un test

1 Créer un test

GeneXpert



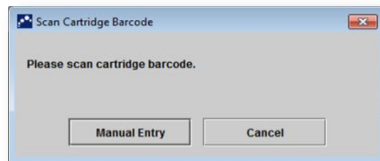
Démarrer le test dans les **15 minutes** qui suivent l'ajout de l'échantillon à la cartouche

GeneXpert
Infinity



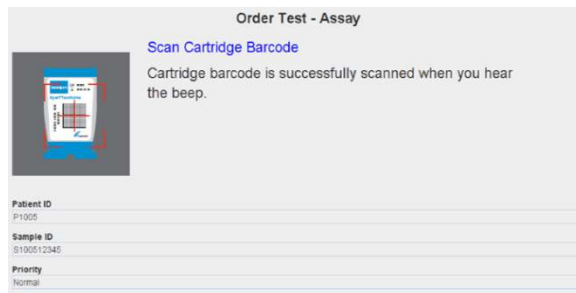
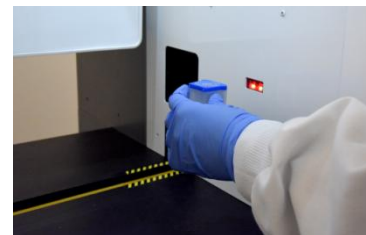
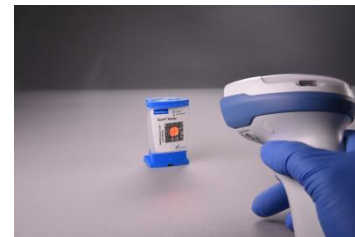
Placer la cartouche sur le tapis roulant dans les **15 minutes** qui suivent l'ajout de l'échantillon.

2 Lire les code-barres : N° ID de la cartouche / du patient et/ou de l'échantillon



Par défaut, ne pas cliquer sur
Saisie manuelle (Manual Entry) ou Annuler (Cancel)

3 Lire la cartouche



Pour des détails complets sur l'exécution d'un test, consulter la notice et les manuels d'utilisation de GeneXpert Dx ou Xpertise.

Créer un test sur le logiciel GeneXpert Dx

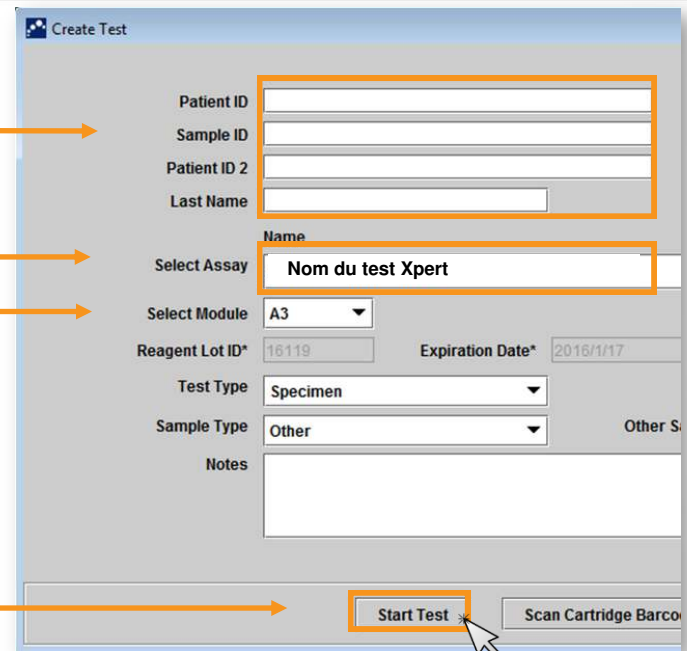
4 Remplir les champs requis

5 Le protocole de test est automatiquement sélectionné

6 Le module est automatiquement sélectionné

7 Cliquer sur Démarrer le test (Start Test)

8 Un voyant vert clignote sur le module
Charger la cartouche dans le module et fermer la porte



The screenshot shows the 'Create Test' window with the following fields and values:

- Patient ID: [Empty]
- Sample ID: [Empty]
- Patient ID 2: [Empty]
- Last Name: [Empty]
- Name: [Empty]
- Select Assay: **Nom du test Xpert**
- Select Module: A3
- Reagent Lot ID*: 16119
- Expiration Date*: 2016/1/17
- Test Type: Specimen
- Sample Type: Other
- Notes: [Empty]

The 'Start Test' button is highlighted with an orange box and a mouse cursor.



Créer un test sur le logiciel Xpertise

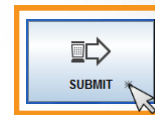
4 Remplir les champs requis

Order Test - Test Information

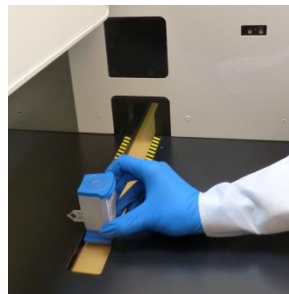
Patient ID patientid	
Sample ID sampleid	
Last Name patient	First Name id
Assay* Test Xpert	
Reagent Lot ID* 12102	Cartridge S/N* 282769448
Expiration Date* 2018/11/04	Priority Normal
Test Type Specimen	
Sample Type Other	Other Sample Type
Notes	

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

6 Cliquer sur SOUMETTRE (SUBMIT)



7 Placer la cartouche sur le tapis roulant



Protocole Xpert automatisé



Élimination des déchets

- Les échantillons biologiques, les dispositifs de transfert et les cartouches usagées doivent être considérés capables de transmettre des agents infectieux et requièrent de prendre des précautions standard.
- Suivre les procédures environnementales d'élimination des déchets de l'établissement pour l'élimination appropriée des cartouches usagées et des réactifs inutilisés. Ces matériaux peuvent présenter des caractéristiques de déchets chimiques dangereux exigeant des procédures d'élimination spécifiques au niveau national ou régional.
- En l'absence de directives claires de la réglementation nationale ou régionale sur l'élimination appropriée, les échantillons biologiques et les cartouches usagées doivent être éliminés conformément aux directives de manipulation et d'élimination des déchets médicaux de l'OMS [Organisation mondiale de la Santé].

Contrôle qualité

*Consulter la notice pour obtenir
des informations complètes*



Stratégie de contrôle du test de Cepheid

Contrôles de qualité Xpert MRSA/SA SSTI

- Chaque cartouche Xpert est un dispositif de test autonome.
- Cepheid a conçu des méthodes moléculaires spécifiques qui comprennent 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)

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 des billes
 - intégrité de la sonde
 - remplissage du tube réactionnel
 - stabilité du colorant

Contrôle de traitement de l'échantillon (CTE)

- Vérifie que les conditions pour un traitement approprié de l'échantillon sont remplies
- Détecte l'inhibition de la PCR
- Doit être positif dans un échantillon négatif
- Peut être positif ou négatif dans un échantillon positif

Analyse des résultats

*Consulter la notice pour obtenir
des informations complètes*



Sommaire des résultats

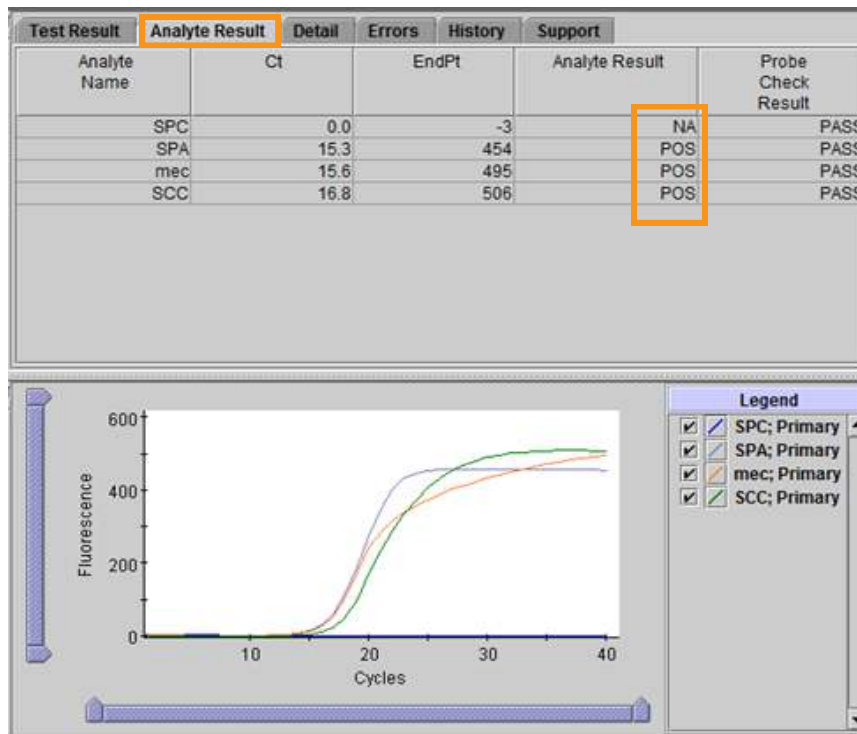
Résultat affiché	SPA	mec	SCC	CTE
POSITIF À SARM (MRSA POSITIVE)	+	+	+	+/-
POSITIF À SA (SA POSITIVE)				
NÉGATIF À SARM (MRSA NEGATIVE)	+	-	+	+/-
POSITIF À SA (SA POSITIVE)		+	-	
		-	-	
NÉGATIF À SARM (MRSA NEGATIVE)	-	+/-	+/-	+
NÉGATIF À SA (SA NEGATIVE)				
NON VALIDE (INVALID)	-	-	-	-
ERREUR (ERROR)	PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)	PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)	PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)	PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)
Pas de résultat (No Result)	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**

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

- POSITIF À SARM (MRSA POSITIVE) : Toutes les cibles de SARM (*spa*, *mecA*, *SCCmec*) ont une valeur Ct (cycle seuil) valide.
- POSITIF À SA (SA POSITIVE) : La cible SA (*spa*) a une valeur Ct (cycle seuil) valide.
- CTE : SO (NA) (sans objet) ; le CTE est ignoré car l'amplification de SARM risque de faire concurrence à ce contrôle.
- Vérification de la sonde : RÉUSSITE (PASS)
Tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi.



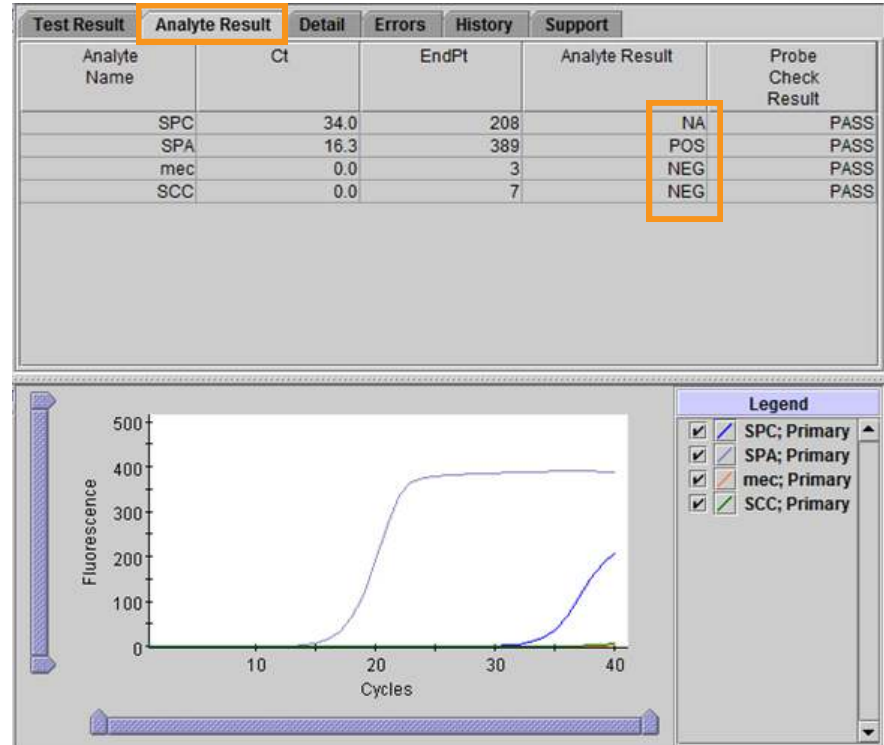
Négatif à SARM/Positif à SA (MRSA Negative/SA Positive)

Test Result **MRSA NEGATIVE**
SA POSITIVE

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

- POSITIF À SA (SA POSITIVE) : La cible SA (*spa*) à une valeur Ct (cycle seuil) valide. L'ADN de la cible *SCCmec* n'est pas détecté, l'ADN de la cible *mecA* est détecté ou n'est pas détecté, ou l'ADN de la cible *SCCmec* est détecté et l'ADN de la cible *mecA* n'est pas détecté
- CTE : SO (NA) (sans objet) ; le CTE est ignoré car l'amplification de SA peut faire concurrence à ce contrôle.
- Vérification de la sonde : RÉUSSITE (PASS)
Tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi.

*Un résultat de test positif n'indique pas forcément la présence de microorganismes viables. Il constitue toutefois une présomption de la présence de SA.

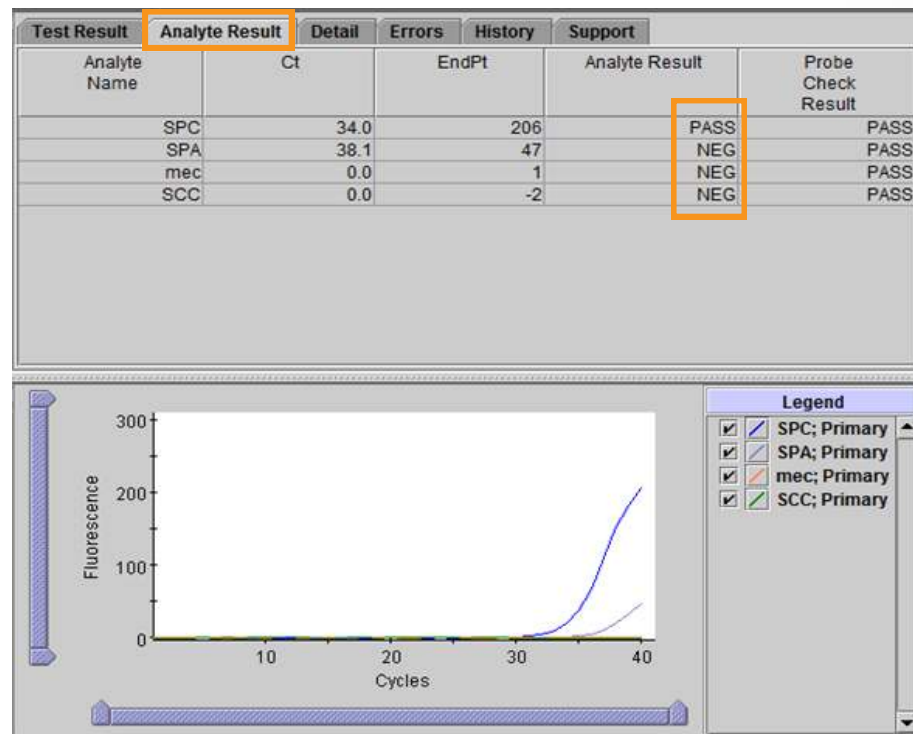


Négatif à SARM/Négatif à SA (MRSA Negative/SA Negative)

Test Result **MRSA NEGATIVE;
SA NEGATIVE**

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

- **NÉGATIF** : L'ADN de la cible *Staphylococcus aureus* (*spa*) n'est pas détecté. L'ADN de la cible *mecA* est détecté ou n'est pas détecté, ou l'ADN de la cible *SCCmec* est détecté ou n'est pas détecté
- CTE : RÉUSSITE (PASS) ; valeur Ct valide pour le CTE.
- Vérification de la sonde : RÉUSSITE (PASS)
Tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi.



Dépannage



Facteurs affectant négativement les résultats

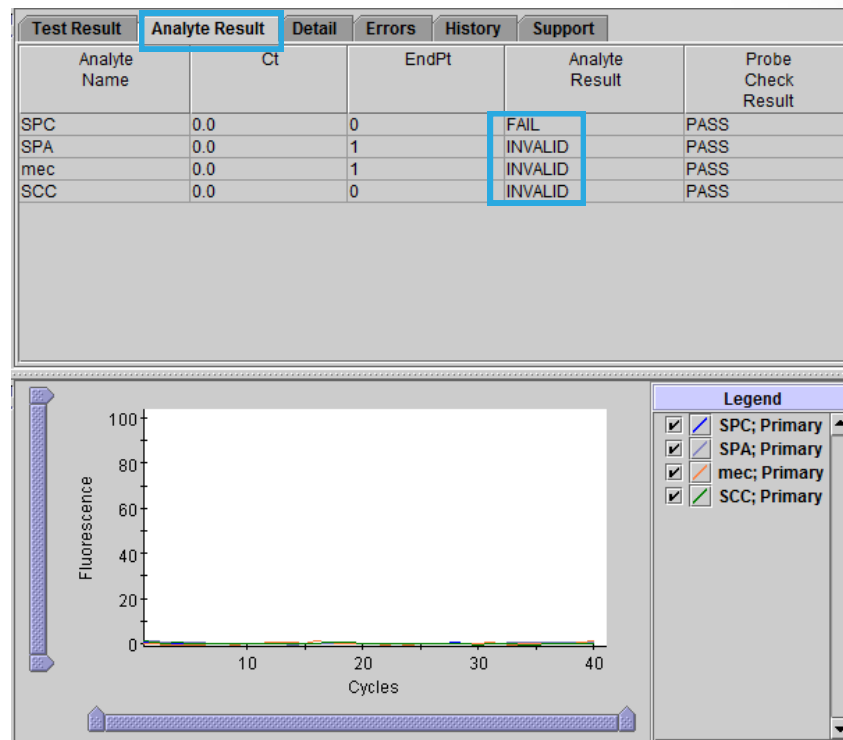
- Collecte incorrecte de l'échantillon
 - La charge bactérienne dans l'échantillon est inférieure à la limite de détection du test
 - Les performances avec d'autres types d'échantillon n'ont pas été évaluées
- Transport ou conservation incorrect de l'échantillon prélevé
 - Les conditions de conservation et de transport sont spécifiques de l'échantillon
 - Consulter la notice pour obtenir des consignes de manipulation appropriée
- Procédure de test incorrecte
 - La modification des procédures de test peut altérer les performances du test
 - Il est nécessaire de bien respecter la notice pour éviter des résultats erronés

NON VALIDE (INVALID)

Test Result INVALID

La présence ou l'absence de l'ADN des séquences cibles SARM/SA est impossible à déterminer. 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 d'ADN de *Staphylococcus aureus* est impossible à déterminer.
- CTE – ÉCHEC (FAIL) : Le résultat de la cible du CTE est négatif et la valeur Ct du CTE n'est pas 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 de l'ADN des séquences cibles SARM/SA est impossible à déterminer.

- SARM : PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)
- SA : PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)
- CTE : PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)
- Vérification de la sonde : ÉCHEC (FAIL)*
Échec d'un ou plusieurs résultats de vérification de la sonde.

*Si la vérification de la sonde a réussi, une défaillance d'un composant du système s'est produite.

#	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

PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)

Test Result **NO RESULT**

La présence ou l'absence de l'ADN des séquences cibles SARM/SA est impossible à déterminer. Les données recueillies sont insuffisantes pour produire un résultat de test.

- SARM : PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)
- SA : PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)
- CTE : PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)
- Vérification de la sonde : SO (NA) (sans objet)

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

Procédure de répétition du test

Procédure de répétition du test Xpert

- Xpert C. difficile BT
- Xpert MRSA/SA SST1
- Xpert vanA/vanB

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 ou www.cepheidinternational.com

Service d'assistance technique
Cepheid

Bureau aux États-Unis
+1 (888) 838-3222, choix 2
techsupport@cepheid.com

Bureau en Europe
+33 563 825 319
support@cepheideurope.com

Suivre cette procédure de répétition du test dans les 3 heures suivant un résultat **ERREUR (ERROR), NON VALIDE (INVALID),** ou **PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT).**

Si non :
Procéder à un retest avec l'échantillon restant si le volume est suffisant
ou
Prélever un nouvel échantillon et traiter l'échantillon conformément à la notice.



1 Conserver la cartouche usagée. Obtenir une nouvelle cartouche Xpert et un nouveau flacon de réactif échantillon.



2 Transférer tout le contenu restant de la chambre de l'échantillon de la cartouche usagée vers un nouveau flacon de réactif échantillon.



3 Reboucher le flacon de réactif échantillon et agiter au vortex pendant 10 secondes.



4 Ouvrir le couvercle de la nouvelle cartouche Xpert.



5 Aspirer tout le contenu du flacon de réactif échantillon à l'aide d'une pipette de transfert jetable.



6 Vider la pipette dans la chambre de l'échantillon.



7 Fermer le couvercle de la cartouche Xpert et démarrer le test dans le délai précisé dans la notice.



Substances interférentes

Il a été montré que les substances suivantes interfèrent avec la quantification du test MRSA/SA SSTI ou ont un impact sur la spécificité du test :

Substance	Concentration
StaphA+Septic	5 % m/v
Hydrocortisone	5 % m/v
Antibactérien pour les mains	5 % m/v

Consulter la notice Xpert MRSA/SA SSTI pour obtenir des informations supplémentaires sur les substances interférentes.

Assistance technique

- Avant de contacter le service d'assistance technique de Cepheid, recueillir les informations suivantes :
 - Nom du produit
 - Numéro de lot
 - Numéro de série du système
 - Messages d'erreur (le cas échéant)
 - Version logicielle et, le cas échéant, le « Service Tag » (numéro d'étiquette de service de l'ordinateur)
- Consigner une réclamation en ligne en utilisant le lien suivant : <http://www.cepheid.com/us/support> :Créer un dossier d'assistance technique (Create a Support Case)

Région	Téléphone	E-mail de l'assistance technique
États-Unis	+1.888.838.3222	techsupport@cepheid.com
Australie et Nouvelle-Zélande	+1800.130.821	techsupportANZ@cepheid.com
Brésil et Amérique latine	+55.11.3524.8373	latamsupport@cepheid.com
Chine	+86.021.5406.5387	techsupportchina@cepheid.com
France	+33.563.825.319	support@cepheideurope.com
Allemagne	+49.69.710.480.480	support@cepheideurope.com
Inde, Bangladesh, Bhoutan, Népal et Sri Lanka	+91.11.4835.3010	techsupportindia@cepheid.com
Italie	+39.800.902.567	support@cepheideurope.com
Japon	+0120.95.4886	support@japan.cepheid.com
Afrique du Sud	+27.861.22.76.35	support@cepheideurope.com
Royaume-Uni	+44.3303.332.533	support@cepheideurope.com
Belgique et Pays-Bas	+33.563.825.3319	support@cepheideurope.com
Autres pays d'Europe, du Moyen-Orient et d'Afrique	+33.563.825.319 +971.4.253.3218	support@cepheideurope.com



Merci.



www.Cepheid.com

