




# Formation technique au test :

## Xpert<sup>®</sup> CT/NG

Utilisation CE-IVD et US-IVD



 In Vitro Diagnostic Medical Device

  In Vitro Diagnostic Medical Device

# Programme de la formation

- **Formation Xpert® CT/NG**
  - Utilisation prévue
  - Réactifs
  - Prélèvement 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 le kit de cartouche Xpert<sup>®</sup> CT/NG et les kits de prélèvement d'échantillon
  - Suivre les précautions correctes de sécurité en laboratoire
  - Prélever les types d'échantillon appropriés et transporter les échantillons
  - Effectuer la préparation de la cartouche et réaliser le test
  - Rapporter les divers résultats générés par le logiciel
  - Comprendre la stratégie de contrôle du test

# La solution Cepheid



- Détection simultanée de **CT** et une cible **NG** double (NG2/NG4)
- Contrôles intégrés pour chaque échantillon individuel
  - Contrôle de vérification de la sonde (CVS)
  - Contrôle du traitement de l'échantillon (CTE)
  - Contrôle d'adéquation de l'échantillon (CAE)
- Résultats obtenus en environ **90 minutes**
- Système de cartouche close réduisant au minimum le risque de contamination
- Résultats à la demande
- Accès aléatoire



# Utilisation prévue

**Le test Xpert® CT/NG est un test de diagnostic in vitro automatisé pour la détection qualitative et la différenciation de l'ADN de *Chlamydia trachomatis* (CT) et de *Neisseria gonorrhoeae* (NG).**

Ce test peut être utilisé pour analyser les échantillons suivants provenant de personnes asymptomatiques et symptomatiques :

- **Échantillon**

- Échantillon d'urine (homme et femme)
- Échantillon par écouvillonnage pharyngé (homme et femme)
- Échantillon vaginal recueilli par la patiente (prélevé dans un environnement clinique)
- Échantillon rectal (homme et femme)
- Échantillon endocervical

- **Détecte :**

- Séquence cible CT
- Séquences cibles NG (NG2/NG4)



# Cibles

5 cibles sont détectées :

- CT1 situé sur l'ADN génomique (également présent dans le génome des souches de variante suédoise de *Chlamydia Trachomatis*)
- NG2 indépendant et cible unique de *Neisseria gonorrhoeae*
- NG4 indépendant et cible unique de *Neisseria gonorrhoeae*
- CTE
- CAE





# Exigences pour le test

## Systèmes GeneXpert®

- Logiciel GeneXpert® **v4.3** ou version ultérieure / Logiciel Xpertise™ **v6.0** ou version ultérieure

## Kits de tests

- GXCT/NG-10 et GXCT/NG-120 (US-IVD)
- GXCT/NG-CE-10 et GXCT/NG-CE-120 (CE-IVD)

## Prélèvement de l'échantillon

- SWAB/A-50
- URINE/A-50
- SWAB/G-50

## Autres fournitures

- Équipement de protection personnelle (EPP)
- Eau de Javel domestique, diluée à 1:10
- Éthanol à 70 % ou éthanol dénaturé

## Facultatif

- Onduleur/dispositif de protection contre les surtensions
- Imprimante



# Bonnes pratiques de laboratoire

## Équipement de protection personnelle (EPP)

- Porter une blouse de laboratoire, des lunettes de protection et des gants propres
- Changer de gants entre le traitement des échantillons

## Paillasse

- Nettoyer systématiquement les surfaces de travail avec :
  - ✓ eau de Javel domestique, diluée au 1:10\*
  - ✓ solution d'éthanol à 70 %
- Après le nettoyage, s'assurer que les surfaces de travail sont sèches

*\*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*

## Conservation des échantillons et des kits

- Conserver les échantillons séparément du kit pour prévenir toute contamination

## Matériel

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



# Manipulation des kits



# Contenu du kit du test Xpert<sup>®</sup> CT/NG

| Numéro de référence   | GXCT/NG-10 ou GXCT/NG-CE-10<br>GXCT/NG-120 ou GXCT/NG-CE-120  |
|-----------------------|---|
| Tests par kit         | 10 ou 120   |
| CD du kit             | Fichier de définition du test<br>(Assay Definition File, ADF) |
|                       | Instructions pour l'importation du test                       |
|                       | Notice (PDF)  |
| Pipettes de transfert | 10 ou 120   |
| Conservation          | 2 °C à 28 °C  |



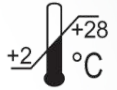
*Remarque : le réactif échantillon contient du thiocyanate de guanidine qui est toxique en cas d'ingestion (H303) et irritant pour les yeux et la peau (H315, H319).*

*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.*



# Avertissements et mises en garde

- Conserver les cartouches et les réactifs du test Xpert CT/NG à une température comprise entre **2 °C 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 tubes de réactif de prélèvement qui n'ont pas été validés par Cepheid
- Ouvrir le couvercle de la cartouche de test uniquement au moment d'ajouter l'échantillon, puis fermer le couvercle et continuer le traitement
- Avec le système GeneXpert, démarrer le test dans les **30 minutes** qui suivent l'ajout de l'échantillon à la cartouche
- Avec le système Infinity, placer la cartouche sur le tapis roulant dans les **30 minutes** qui suivent l'ajout de l'échantillon.





# 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 jetables usagées

*Éliminer les cartouches et les réactifs du test Xpert® CT/NG 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 exigeant 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<sup>®</sup> CT/NG

- Le test Xpert CT/NG a été validé pour les types d'échantillons suivants, prélevés avec le kit de prélèvement d'échantillon par écouvillonnage Xpert, le kit de prélèvement d'échantillon d'urine Xpert CT/NG ou le kit de prélèvement d'échantillon d'urine Xpert.
  - Écouvillons endocervicaux
  - Écouvillonnages vaginaux recueillis par les patientes
  - Écouvillonnages pharyngés d'hommes et de femmes
  - Écouvillonnages rectaux d'hommes et de femmes
  - Urine d'hommes et de femmes
- La présence d'écoulement vaginal, l'utilisation de tampons hygiéniques et de douches vaginales et le prélèvement d'échantillons non validé n'ont pas été déterminés.
- Le prélèvement et l'analyse des échantillons d'urine avec le test Xpert<sup>®</sup> CT/NG Assay ne sont pas prévus pour remplacer l'examen cervical et l'échantillonnage cervical à des fins de diagnostic des infections uro-génitales. D'autres infections de l'appareil uro-génital peuvent être provoquées par d'autres agents infectieux.
- Les performances du test Xpert CT/NG n'ont pas été évaluées chez les patients âgés de **moins de 14 ans** ou chez les **patientes avec des antécédents d'hystérectomie**.



# Prélèvement, conservation et transport des échantillons



# Prélèvement des échantillons d'urine

- **Urines**

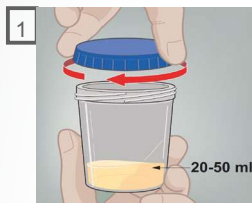
- Se reporter à la notice de prélèvement d'échantillon d'urine
- 20 à 50 ml d'urine du premier jet doivent être prélevés dans un flacon de prélèvement d'urine stérile sans conservateur (non fourni par Cepheid), desquels 7 ml sont transférés dans le tube d'échantillon d'urine contenant le conservateur
- Utiliser uniquement le kit de prélèvement d'échantillon d'urine Xpert pour traiter l'urine d'homme et de femme avant de la tester avec le test GeneXpert CT/NG
- Les échantillons d'urine doivent être prélevés et testés avant la date d'expiration du kit de prélèvement d'échantillon d'urine Xpert



\*N° de réf. Cepheid URINE/A-50

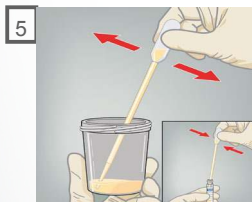
Le kit URINE/A-50 est conçu pour conserver et transporter l'ADN de CT and de NG dans les échantillons d'urine de début de miction d'une femme et d'un homme

# Prélèvement d'un échantillon d'urine (premier jet)



1 Demandez au patient de fournir un prélèvement d'urine de premier jet (20 à 50 ml) dans un flacon de prélèvement d'urine.

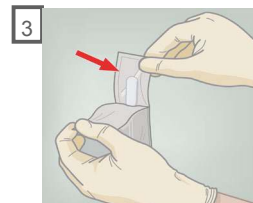
Remarque : Le patient ne doit pas avoir uriné au moins 1 heure auparavant. Le patient ne doit pas nettoyer la région génitale avant le prélèvement de l'échantillon.



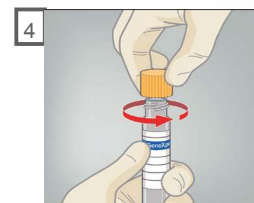
5 Transférez environ 7 ml d'urine dans le tube de transport en utilisant la pipette de transfert jetable. Le volume correct est indiqué par la ligne en pointillés noirs sur la pipette.



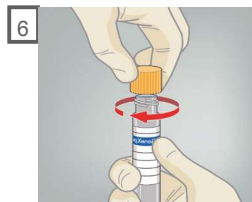
2 Le kit de prélèvement d'échantillon d'urine Xpert® contient  
A Pipette de transfert de grande taille  
B Tube de réactif de transport d'urine



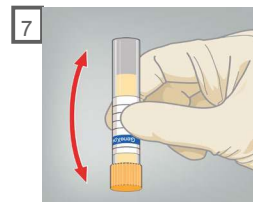
3 Ouvrez l'emballage d'une pipette de transfert jetable.



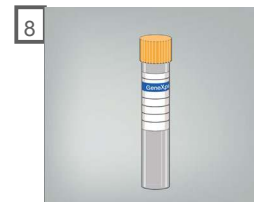
4 Retirez le bouchon jaune du tube de transport.



6 Remplacez le bouchon jaune sur le tube de transport et serrez bien.



7 Retournez 3-4 fois le tube de transport pour assurer un bon mélange de l'échantillon et du réactif.





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

*Le fait de distribuer une quantité d'urine insuffisante ou excessive dans les tubes de réactif de transport d'urine Xpert peut affecter les performances du test.*

# Prélèvement, transport et conservation des échantillons

- Échantillons d'urine non traités





Images : greencrossvet.com

|  |  | Température (°C)  | Durée de conservation |
|---|--|---|-----------------------|
|   | Échantillons d'urine de femmes ♀                     | Température ambiante  | 24 heures             |
|   | Échantillons d'urine d'hommes ♂                      |   | 3 jours               |
|   | Échantillons d'urine d'hommes ou de femmes<br>♀<br>♂ |  | 8 jours               |

# Prélèvement, transport et conservation des échantillons

- Échantillons d'urine transférés au tube de transport Xpert® CT/NG

N° de réf. Cepheid URINE/A-50

|  |                                  | Température (°C)  | Durée de conservation |
|---|----------------------------------|---|-----------------------|
|   | Échantillons d'urine de femmes ♀ |  | 45 jours              |
|   | Échantillons d'urine de femmes ♀ |  | 3 jours               |
|   | Échantillons d'urine d'hommes ♂  |  | 45 jours              |

# Prélèvement d'échantillons vaginaux et endocervicaux

## • Écouvillonnage

- Les échantillons pharyngés, rectaux, vaginaux et endocervicaux sont prélevés sur les patientes au moyen des écouvillons floqués fournis dans le kit
- Les échantillons vaginaux sont prélevés par la patiente. Inversement, les échantillons endocervicaux sont prélevés par un clinicien
- Les écouvillons sont cassés dans les tubes de réactif de transport pour éluer les organismes et stabiliser l'ADN
- Les échantillons prélevés par écouvillonnage sont ensuite transportés au laboratoire pour être testés sur l'instrument GeneXpert®

Volume du milieu de transport : 2,4 ml



\*Kits n° de réf. Cepheid SWAB/A-50 pour échantillons vaginaux et endocervicaux

ou kits n° de réf. Cepheid SWAB/G-50 pour échantillons pharyngés, rectaux, vaginaux et endocervicaux

Les kits SWAB/A-50 et SWAB/G-50 sont conçus pour prélever, conserver et transporter les échantillons endocervicaux et vaginaux provenant de personnes symptomatiques et asymptomatiques au laboratoire avant leur analyse avec le test Xpert® CT/NG



# Prélèvement pharyngé



Ouvrez l'emballage du kit de prélèvement d'échantillon pharyngé individuel qui contient le tube de transport d'écouvillon fermé par un bouchon rose et l'écouvillon de prélèvement emballé individuellement. Jetez l'écouvillon de plus grande taille.



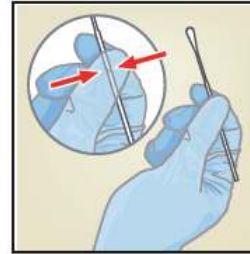
En tenant l'écouvillon dans la même main, dévissez le bouchon du tube de réactif de transport d'écouvillon Xpert.



Retirez le film de protection de l'emballage de l'écouvillon de prélèvement.



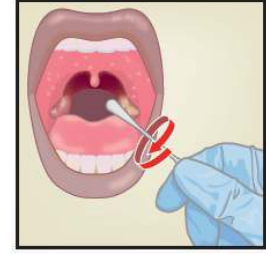
Cassez la tige de l'écouvillon contre la paroi du tube au niveau de la ligne de cassure.



Tenez l'écouvillon dans la main en plaçant le pouce et l'index au milieu de la tige de l'écouvillon au niveau de la ligne de cassure.



Rebouchez le tube de transport et serrez bien le bouchon.



Demandez à la patiente d'ouvrir la bouche en grand. Positionnez la langue vers le bas de la bouche. Prélevez au niveau du pharynx (amygdales, paroi postérieure, luette).

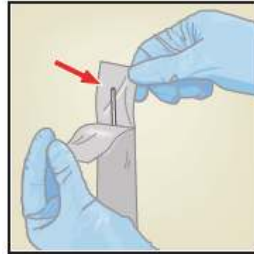
Retournez le tube ou agitez-le délicatement 3 à 4 fois pour éluer le matériel de l'écouvillon. Évitez la formation de mousse. Étiquetez le tube de transport avec l'ID de l'échantillon, notamment la date du prélèvement, comme requis.

**Évitez d'éclabousser le contenu du tube de transport sur la peau. Lavez-vous au savon et à l'eau en cas d'exposition.**

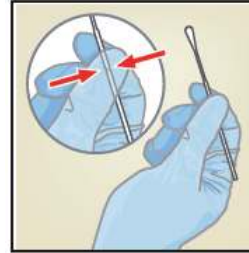
# Prélèvement rectal



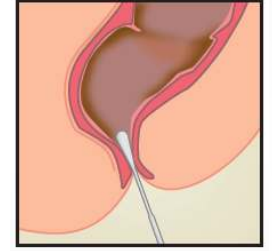
Ouvrez l'emballage du kit de prélèvement d'échantillon rectal individuel qui contient le tube de transport d'écouvillon fermé par un bouchon rose et l'écouvillon de prélèvement emballé individuellement. Jetez l'écouvillon de plus grande taille.



Retirez le film de protection de l'emballage de l'écouvillon de prélèvement.



Tenez l'écouvillon dans la main en plaçant le pouce et l'index au milieu de la tige de l'écouvillon au niveau de la ligne de cassure.



Insérez avec précaution l'écouvillon sur environ 1 cm au-delà du sphincter anal, jusqu'à ce que les extrémités fibreuses ne soient plus visibles, et faites tourner l'écouvillon délicatement.



En tenant l'écouvillon dans la même main, dévissez le bouchon du tube de réactif de transport d'écouvillon Xpert.



Cassez la tige de l'écouvillon contre la paroi du tube au niveau de la ligne de cassure



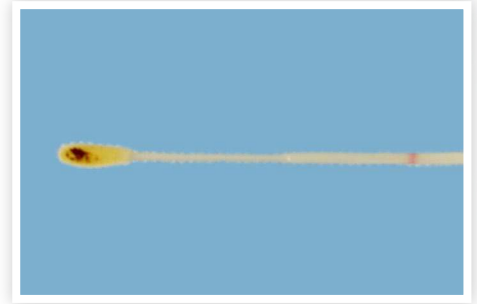
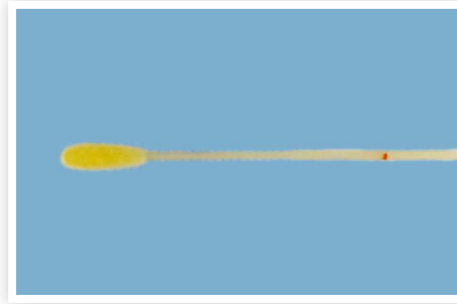
Rebouchez le tube de transport et serrez bien le bouchon.

Retournez le tube ou agitez-le délicatement 3 à 4 fois pour éluer le matériel de l'écouvillon. Évitez la formation de mousse. Étiquetez le tube de transport avec l'ID de l'échantillon, notamment la date du prélèvement, comme requis.

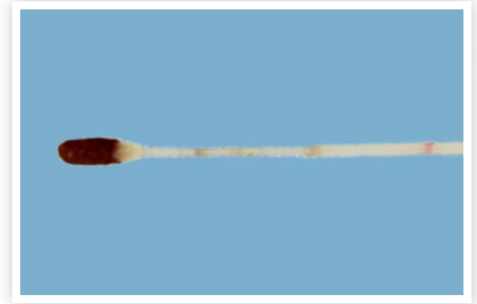
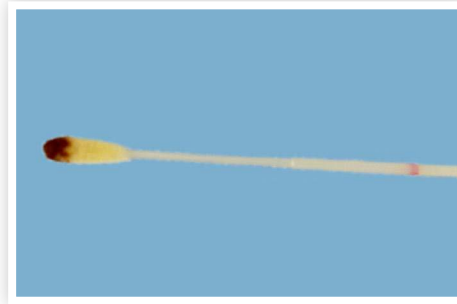
**Évitez d'éclabousser le contenu du tube de transport sur la peau. Lavez-vous au savon et à l'eau en cas d'exposition.**

# Évaluer un échantillon approprié

**Figure 1. Exemples d'écouvillons rectaux acceptables**



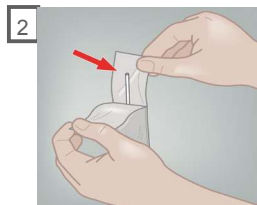
**Figure 2. Exemples d'écouvillons rectaux non acceptables**



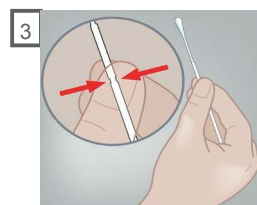
# Prélèvement d'échantillon vaginal (recueilli par la patiente)



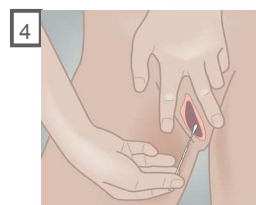
Ouvrez l'emballage de prélèvement d'échantillon vaginal/endocervical individuel **A** qui contient le tube de transport d'écouvillon fermé par un bouchon rose et l'écouvillon de prélèvement emballé individuellement. Mettez le tube de côté. Jetez l'écouvillon de plus grande taille **B**.



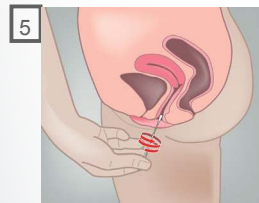
Retirez le film de protection de l'emballage de l'écouvillon de prélèvement. Sortez l'écouvillon en prenant soin de ne pas toucher son extrémité et en évitant de le déposer sur la paille.



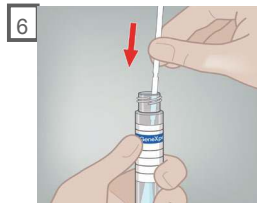
Tenez l'écouvillon dans la main en plaçant le pouce et l'index au milieu de la tige de l'écouvillon au niveau de la ligne de cassure.



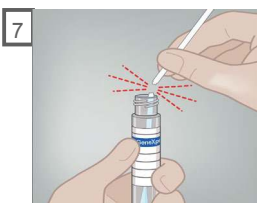
Introduisez avec précaution l'écouvillon dans votre vagin, d'environ 5 cm (2 po) à l'intérieur de l'ouverture du vagin.



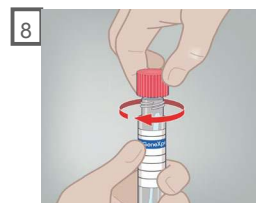
Tournez doucement l'écouvillon pendant 10 à 30 secondes. Assurez-vous que l'écouvillon touche la paroi du vagin de manière à ce que l'écouvillon absorbe les sécrétions. Sortez l'écouvillon et continuez à le tenir de la main.



Dévissez le bouchon du tube de transport. Déposez immédiatement l'écouvillon de prélèvement dans le tube de transport.



Après avoir identifié la ligne de cassure, cassez la tige de l'écouvillon contre la paroi du tube. Jetez la partie supérieure de la tige de l'écouvillon. Évitez d'éclabousser le contenu sur la peau. Lavez-vous au savon et à l'eau en cas d'exposition.



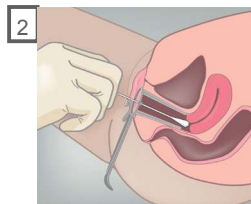
Rebouchez le tube de transport et serrez bien le bouchon. Restituez le tube en suivant les instructions du médecin, infirmier/ère ou prestataire de soins.

# Prélèvement d'échantillon endocervical (recueilli par le clinicien)

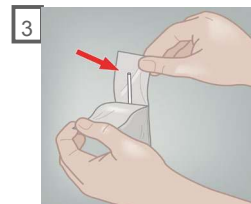


Le kit de prélèvement d'échantillon vaginal/endocervical contient

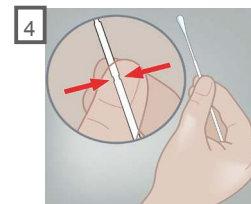
- A** Écouvillon de prélèvement individuel
- B** Écouvillon de nettoyage



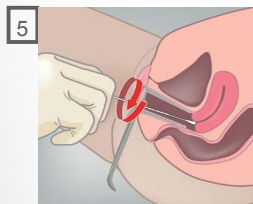
Éliminez l'excès de mucus du col de l'utérus et de la région environnante en utilisant l'écouvillon de nettoyage de grande taille emballé individuellement. Jetez l'écouvillon **B**.



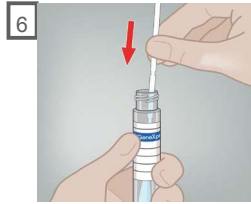
Ouvrez l'emballage qui contient le tube de transport d'écouvillon Xpert fermé par un bouchon rose et l'écouvillon de prélèvement emballé individuellement. Retirez le film de protection de l'emballage de l'écouvillon de prélèvement.



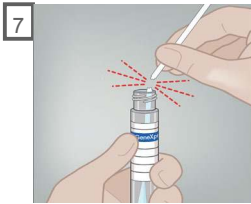
Tenez l'écouvillon dans la main en plaçant le pouce et l'index au milieu de la tige de l'écouvillon.



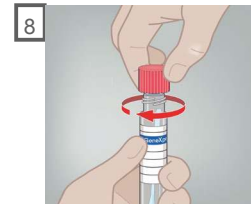
Insérez l'écouvillon de prélèvement dans le canal endocervical. Tournez l'écouvillon pendant 30 secondes, à l'intérieur du canal endocervical. Sortez délicatement l'écouvillon.



Dévissez le bouchon du tube de transport. Déposez immédiatement l'écouvillon de prélèvement dans le tube de transport.



Alignez la petite encoche de la tige sur le bord du tube et cassez-la. Si nécessaire, tournez doucement la tige pour la casser complètement. Jetez la partie supérieure de la tige de l'écouvillon.




Rebouchez le tube de transport et serrez bien le bouchon. Étiquetez le tube de transport avec le n° Id de l'échantillon et la date de prélèvement, comme requis.

# Prélèvement, transport et conservation des échantillons

- Échantillons d'écouvillonnage transférés dans le tube de transport d'écouvillon Xpert® CT/NG

Kit n° de réf. Cepheid SWAB/A-50

ou kit n° de réf. Cepheid SWAB/G-50



| Échantillons d'écouvillonnage          | Outil de prélèvement validé | Température (°C) | Durée de conservation |
|--|-----------------------------|------------------|-----------------------|
| Écouvillon de prélèvement endocervical | SWAB/A-50<br>Kits SWAB/G-50 | +2 / +30 °C      | 60 jours              |
| Écouvillon de prélèvement vaginal      | SWAB/A-50<br>Kits SWAB/G-50 | +2 / +30 °C      | 60 jours              |
| Écouvillon de prélèvement pharyngé     | Kits SWAB/G-50              | +2 / +30 °C      | 60 jours              |
| Écouvillon de prélèvement rectal       | Kits SWAB/G-50              | +2 / +30 °C      | 60 jours              |





# Préparation de la cartouche



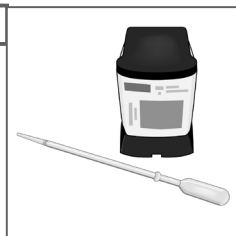
# Préparation de la cartouche – Échantillon d'urine ou d'écouvillonnage

1



Obtenez un échantillon d'urine ou d'écouvillonnage prélevé de manière appropriée en utilisant le kit de prélèvement d'échantillon Xpert

2



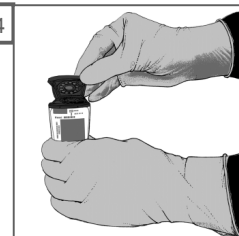
Prenez une cartouche Xpert CT/NG et la pipette de transfert fournie

3



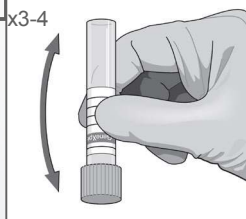
Étiquetez le côté de la cartouche avec le même ID que le n° Id du tube de prélèvement

4



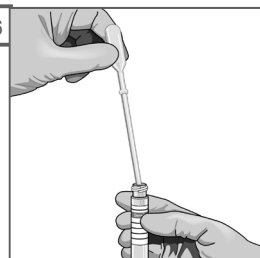
Ouvrez le couvercle de la cartouche.

5



Retournez délicatement le tube de transport 3 à 4 fois pour mélanger

6



Pipetez au moins 1 ml de l'échantillon en utilisant la pipette fournie\*

7

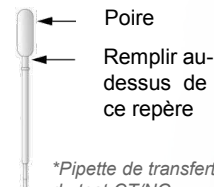


Videz lentement la pipette dans la chambre à échantillon de la cartouche

8



Fermez bien le couvercle. Démarrez le test dans le délai précisé dans la notice.



# Exécuter un test

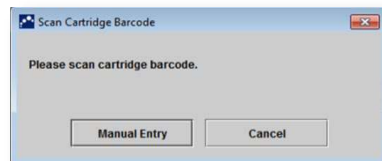
## 1 Créer un test

GeneXpert



Démarrer le test dans les **30 minutes** qui suivent l'ajout de l'échantillon à la cartouche

## 2 Message Lire le code-barres de la cartouche (Scan Cartridge Barcode)



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

## 3 Lire la cartouche



GeneXpert  
Infinity



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

Order Test - Assay

Scan Cartridge Barcode

Cartridge barcode is successfully scanned when you hear the beep.



Patient ID  
patientid

Sample ID  
sampleid

Last Name  
patient

First Name  
id

Priority  
Normal



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

# Créer un test sur le logiciel GeneXpert<sup>®</sup> Dx

4 Remplir les champs requis

5 Sélectionner le protocole de test approprié dans la liste déroulante : seul le résultat lié au test sera affiché

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 options:

- Patient ID: [Text Input]
- Sample ID: [Text Input]
- Patient ID 2: [Text Input]
- Last Name: [Text Input] First Name: [Text Input]
- Select Assay: Xpert CT (highlighted with an orange box)
- Select Module: Xpert NG, Xpert CT\_NG, Xpert CT (dropdown menu)
- Reagent Lot ID\*: [Text Input]
- Test Type: Specimen (dropdown menu)
- Sample Type: Other (dropdown menu) Other Sample Type: [Text Input]
- Notes: [Text Area]
- Start Test: [Button, highlighted with an orange box]
- Scan Cartridge Barcode: [Button]



# Créer un test sur le logiciel Xpertise™ –

## Sélection du test

4 Sélectionner le protocole de test approprié dans la liste déroulante : seul le résultat lié au test sera affiché

5 Cliquer sur Continuer (Continue)

**Order Test - Assay Selection**

| Assay       | Version |
|-------------|---------|
| Xpert NG    | 3       |
| Xpert CT_NG | 3       |
| Xpert CT    | 3       |

Patient ID  
patientid

Sample ID  
sampleid

Last Name  
patient

First Name  
id

Priority  
Normal





# Créer un test sur le logiciel Xpertise™ – Informations relatives au test

6 Revoir et compléter les informations relatives au test

**Order Test - Test Information**

Patient ID  
patientid

Sample ID  
sampleid

Last Name  
patient

First Name  
id

Assay\*  
Xpert CT\_NG

Version\*  
3

Reagent Lot ID\*  
12102

Cartridge S/N\*  
282769448

Expiration Date\*  
2018/11/04

Priority  
Normal

Test Type  
Specimen

Sample Type  
Other

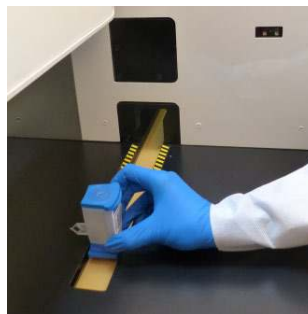
Other Sample Type

Notes

7 Cliquer sur SOUMETTRE (SUBMIT)



8 Placer la cartouche sur le tapis roulant





# Protocole Xpert<sup>®</sup> automatisé



# Contrôles qualité





# Stratégie de contrôle Cepheid

- **Contrôle du système de l'instrument – contrôle de l'état**
  - Le contrôle du système 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.
- **Contrôles qualité du test**
  - 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 d'adéquation de l'échantillon (CAE)
    - Contrôle du traitement de l'échantillon (CTE)
    - Contrôle de vérification de la sonde (CVS)



# Contrôles qualité internes

- **Contrôle d'adéquation de l'échantillon CAE**
  - Vérifie que des cellules humaines sont présentes dans l'échantillon
- **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)**
  - ADN génomique de *Bacillus globigii* 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

| N° de référence | Description                 | Configuration     | Conservation |
|-----------------|-----------------------------|-------------------|--------------|
| NATCT(434)-6MC  | Contrôle positif CT         | 6 flacons de 1 ml | 2 °C à 8 °C  |
| NATNG-6MC       | Contrôle positif NG         | 6 flacons de 1 ml | 2 °C à 8 °C  |
| NATCT/NGNEG-6MC | Contrôles négatifs CT et NG | 6 flacons de 1 ml | 2 °C à 8 °C  |

<http://www.zeptometrix.com>

1. Retourner le contrôle 3 à 4 fois.
2. Ouvrir le couvercle de la cartouche.
3. En utilisant une pipette de transfert propre, remplir la pipette de transfert jusqu'au-dessus du repère sur le corps de la pipette.
4. Vérifier que la pipette est remplie et ne contient aucune bulle d'air.
5. Vider le contenu de la pipette dans la chambre à échantillon à grande ouverture de la cartouche.
6. Fermer le couvercle de la cartouche.

- Les contrôles externes doivent être utilisés conformément aux organismes d'accréditation locaux ou régionaux, selon les besoins  
- Les produits NATrol™ sont réservés à la recherche et ne sont pas destinés à des fins de diagnostic *in vitro*.



# Interprétation des résultats





# Algorithme d'interprétation des résultats

## Contrôle de vérification de la sonde (CVS) [Probe Control Check (PCC)]

Réussite (Pass)

Échec (Fail)

**ERREUR  
(ERROR)**

CT1, NG2, NG4

Tous les 3 positifs

**CT DÉTECTÉ  
(CT DETECTED)**

**NG DÉTECTÉ  
(NG DETECTED)**

CT1 positif  
NG2 **et/ou** NG4  
négatifs

**CT DÉTECTÉ  
(CT DETECTED)**

**NG NON DÉTECTÉ  
(NG NOT DETECTED)**

CT1 négatif  
NG2 ou NG4 négatif

**CT NON DÉTECTÉ  
(CT NOT DETECTED)**

**NG NON DÉTECTÉ  
(NG NOT DETECTED)**

CT1 négatif  
NG2 et NG4 positifs

**CT NON DÉTECTÉ  
(CT NOT DETECTED)**

**NG DÉTECTÉ  
(NG DETECTED)**

Tous les 3 négatifs

CTE (SPC) et CAE (SAC)

Tous les deux positifs

**CT NON DÉTECTÉ  
(CT NOT DETECTED)**

**NG NON DÉTECTÉ  
(NG NOT DETECTED)**

Un ou les deux négatifs

**Non valide  
(Invalid)**

**Pas de  
résultat  
(No result)**

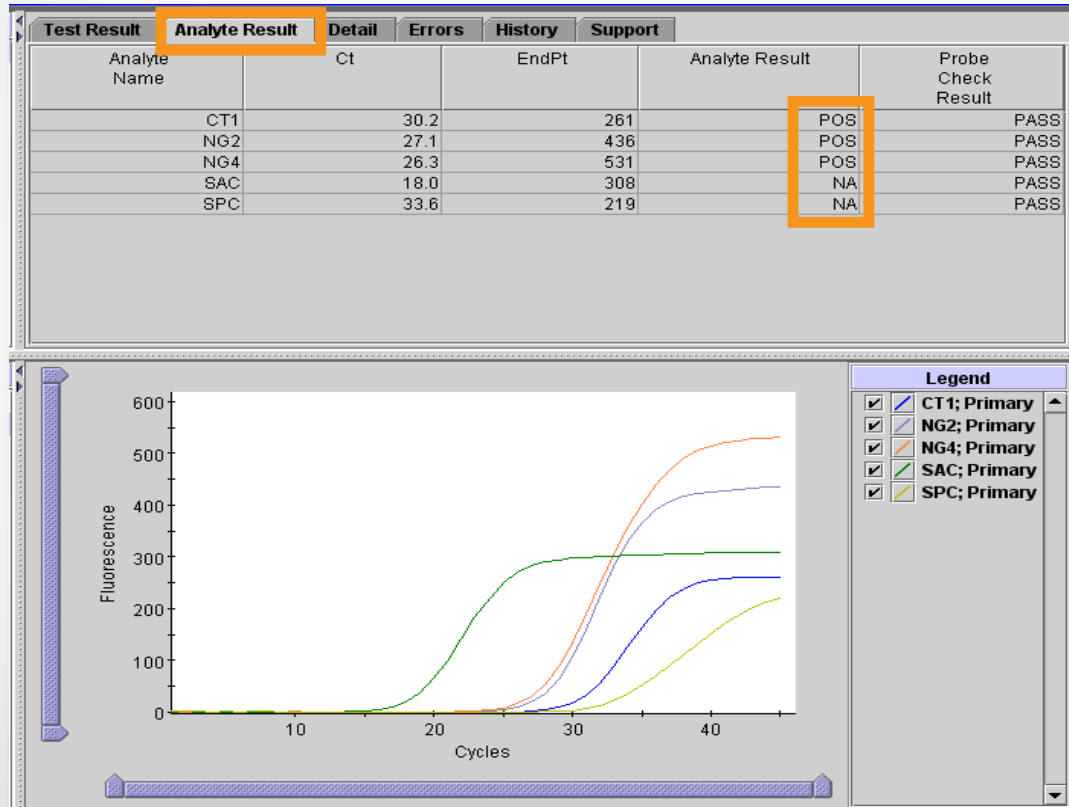
Test  
arrêté à tout  
moment

# Xpert<sup>®</sup> CT/NG – Tous les résultats possibles

| Résultat affiché                        | CT1 | NG2 | NG4 | CTE | CAE |
|---|-----|-----|-----|-----|-----|
| <b>CT DÉTECTÉ (CT DETECTED)</b>         | +   | +   | +   | +/- | +/- |
| <b>NG DÉTECTÉ (NG DETECTED)</b>         |     |     |     |     |     |
| <b>CT DÉTECTÉ (CT DETECTED)</b>         | +   | +   | -   | +/- | +/- |
| <b>NG NON DÉTECTÉ (NG NOT DETECTED)</b> |     |     |     |     |     |
| <b>CT DÉTECTÉ (CT DETECTED)</b>         | +   | -   | +   | +/- | +/- |
| <b>NG NON DÉTECTÉ (NG NOT DETECTED)</b> |     |     |     |     |     |
| <b>CT NON DÉTECTÉ (CT NOT DETECTED)</b> | -   | +   | +   | +/- | +/- |
| <b>NG DÉTECTÉ (NG DETECTED)</b>         |     |     |     |     |     |
| <b>CT NON DÉTECTÉ (CT NOT DETECTED)</b> | -   | -   | +   | +/- | +/- |
| <b>NG NON DÉTECTÉ (NG NOT DETECTED)</b> |     |     |     |     |     |
| <b>CT NON DÉTECTÉ (CT NOT DETECTED)</b> | -   | -   | -   | +   | +   |
| <b>NG NON DÉTECTÉ (NG NOT DETECTED)</b> |     |     |     |     |     |
| <b>NON VALIDE (INVALID)</b>             | -   | -   | -   | -   | +/- |
| <b>NON VALIDE (INVALID)</b>             | -   | -   | -   | +/- | -   |

# CT DÉTECTÉ (CT DETECTED) NG DÉTECTÉ (NG DETECTED)

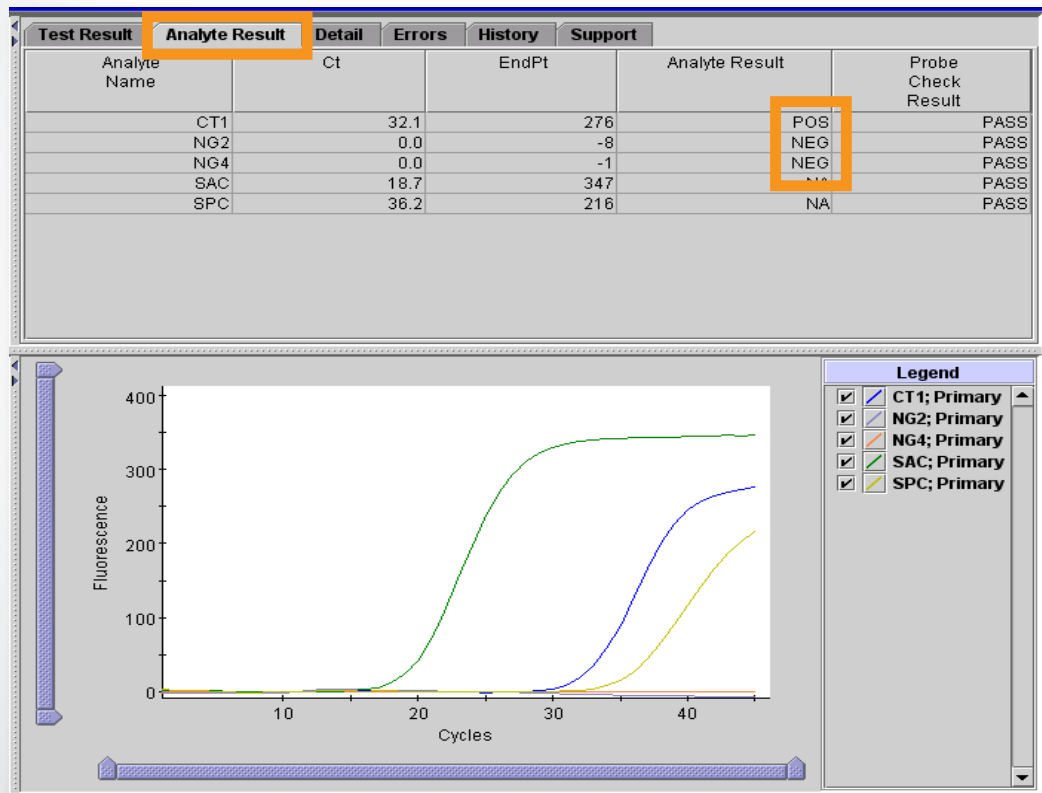
CT DETECTED;  
NG DETECTED



- Les cibles CT1, NG2 et NG4 sont détectées et les valeurs Ct sont dans la plage valide
- CAE : SO (sans objet) [SAC: NA (not applicable)]
  - Le CAE est ignoré en raison d'une amplification de la cible
- CTE : S/O (sans objet) [SPC: NA (not applicable)]
  - Le CTE est ignoré en raison d'une amplification de la cible
- Vérification de la sonde : RÉUSSITE (Probe Check: PASS)

# CT DÉTECTÉ (CT DETECTED) ; NG NON DÉTECTÉ (NG NOT DETECTED)

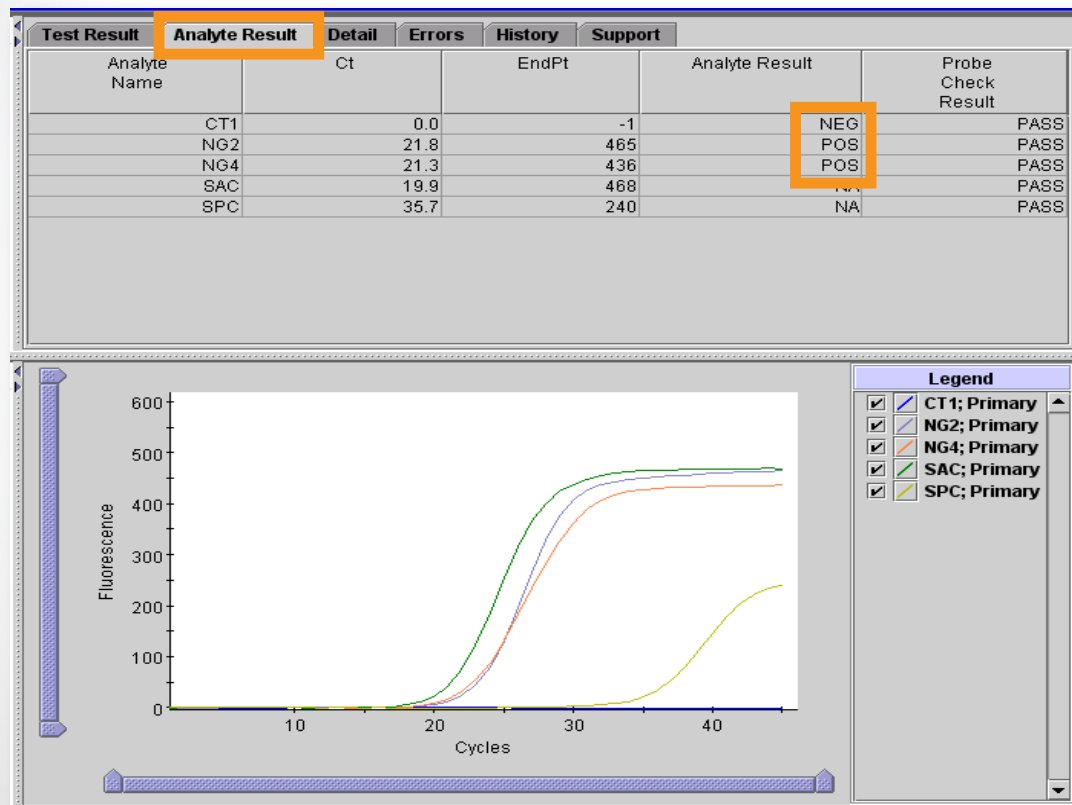
CT DETECTED;  
NG NOT DETECTED



- La cible CT1 est détectée et la valeur Ct est dans la plage valide
- Aucune des cibles NG n'est détectée
- CAE : SO (sans objet) [SAC: NA (not applicable)]
  - Le CAE est ignoré en raison d'une amplification
- CTE : S/O (sans objet) [SPC: NA (not applicable)]
  - Le CTE est ignoré en raison de l'amplification de la cible CT1
- Vérification de la sonde : RÉUSSITE (Probe Check: PASS)

# CT NON DÉTECTÉ (CT NOT DETECTED) ; NG DÉTECTÉ (NG DETECTED)

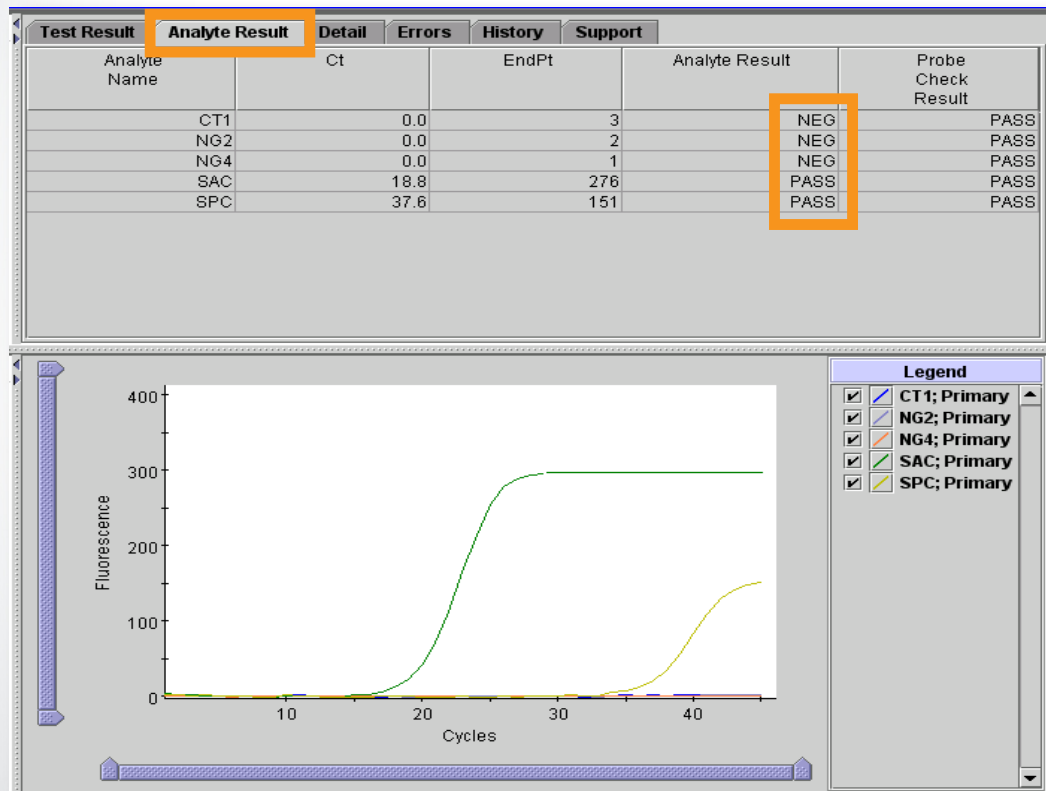
CT NOT DETECTED;  
NG DETECTED



- Les cibles NG2 et NG4 sont détectées et les valeurs Ct sont dans la plage valide
- La cible CT1 n'est pas détectée
- CAE : SO (sans objet) [SAC: NA (not applicable)]
  - Le CAE est ignoré en raison de l'amplification de la cible NG
- CTE : S/O (sans objet) [SPC: NA (not applicable)]
  - Le CTE est ignoré en raison de l'amplification de la cible NG
- Vérification de la sonde : RÉUSSITE (Probe Check: PASS)

# CT NON DÉTECTÉ (CT NOT DETECTED) ; NG NON DÉTECTÉ (NG NOT DETECTED)

CT NOT DETECTED;  
NG NOT DETECTED



- Les cibles CT1, NG2 et NG4 ne sont PAS détectées
- CAE : RÉUSSITE (SAC: PASS).
  - La valeur Ct du CAE est dans la plage valide
- CTE : RÉUSSITE (SPC: PASS)
  - La valeur Ct du CTE est dans la plage valide
- Vérification de la sonde : RÉUSSITE (Probe Check: PASS)



# Dépannage



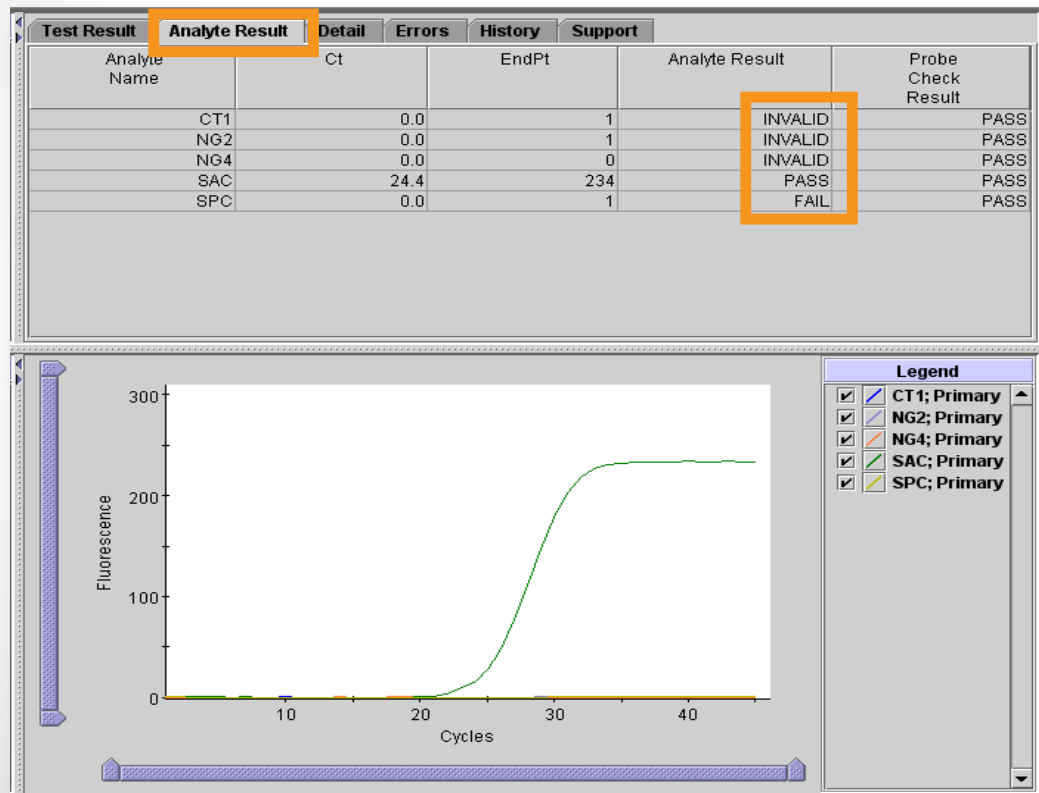


# Facteurs affectant négativement les résultats

- Prélèvement incorrect de l'échantillon
  - Le nombre d'organismes dans l'échantillon est inférieur à la limite de détection du test
  - 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
  - Il est nécessaire de bien respecter la notice pour éviter des résultats erronés

# NON VALIDE (INVALID)

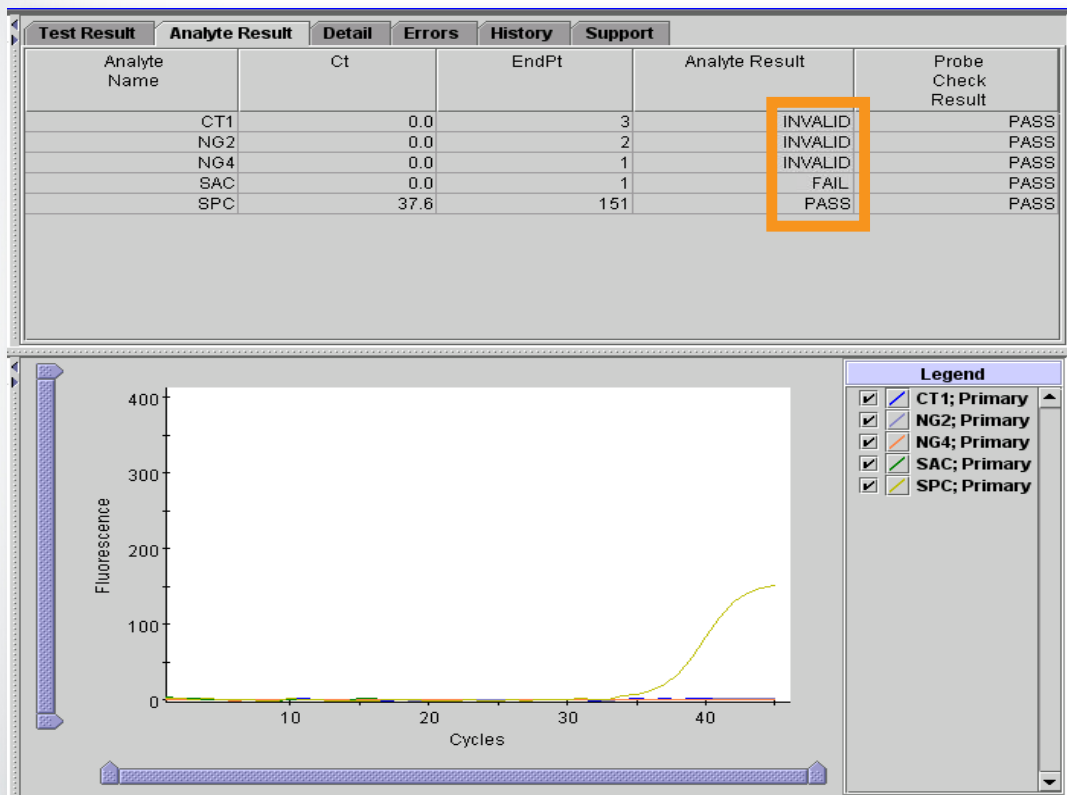
INVALID



- La présence ou l'absence des cibles CT1 et NG2/4 ne peut pas être déterminée
- CAE : RÉUSSITE (SAC: PASS).
  - La valeur Ct du CTE est dans la plage valide
- CTE : ÉCHEC (SPC: FAIL)
  - La valeur Ct du CAE n'est pas dans la plage valide.
- Vérification de la sonde : RÉUSSITE (Probe Check: PASS)

# NON VALIDE (INVALID)

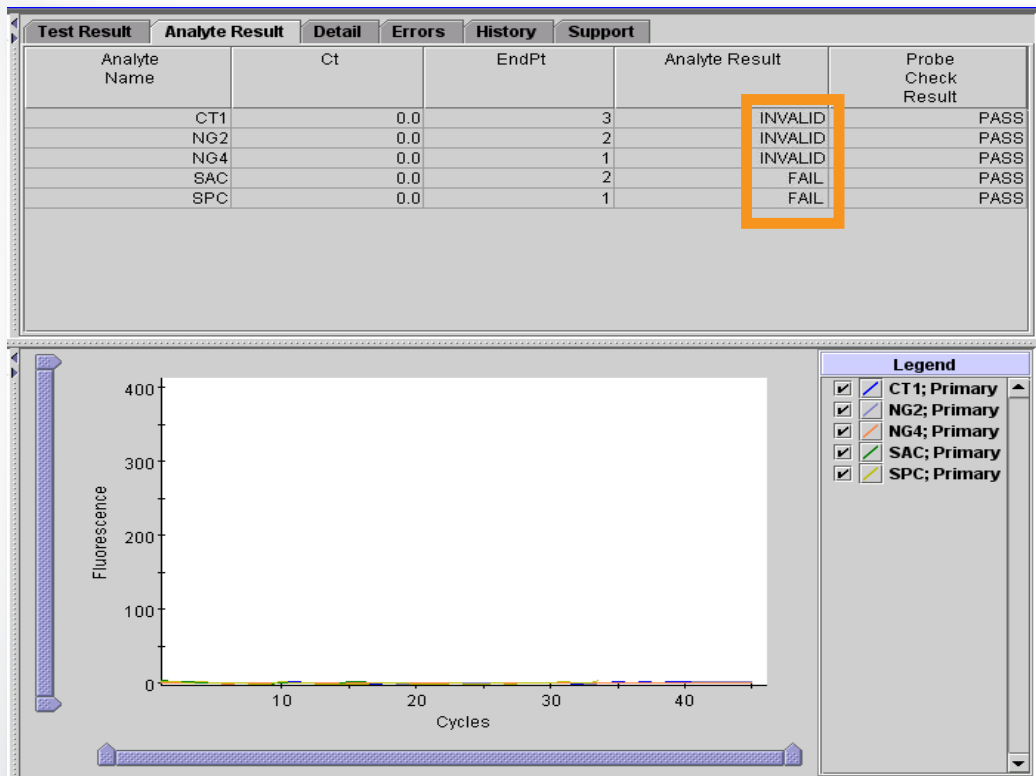
INVALID



- La présence ou l'absence des cibles CT1 et NG2/4 ne peut pas être déterminée
- CAE : ÉCHEC (SAC: FAIL)
  - La valeur Ct du CAE n'est pas dans la plage valide.
- CTE : RÉUSSITE (SPC: PASS)
  - La valeur Ct du CTE est dans la plage valide
- Vérification de la sonde : RÉUSSITE (Probe Check: PASS)

# NON VALIDE (INVALID)

INVALID



- La présence ou l'absence des cibles CT1 et NG2/4 ne peut pas être déterminée
- CAE : ÉCHEC (SAC: FAIL)
  - La valeur Ct du CAE n'est pas dans la plage valide
- CTE : ÉCHEC (SPC: FAIL)
  - La valeur Ct du CAE n'est pas dans la plage valide.
- Vérification de la sonde : RÉUSSITE (Probe Check: PASS)



# NON VALIDE (INVALID)

- Résultat NON VALIDE (INVALID) en cas d'échec du CTE et/ou du CAE

## Origine(s)

- La PCR a été inhibée en raison de substances interférentes
- Une quantité d'échantillon insuffisante a été utilisée
- Conservation, prélèvement et préparation incorrects des échantillons
- Conditions de conservation du kit incorrectes

## Solution(s)

- Utiliser le **type d'échantillon** correct
- Vérifier la **qualité de l'échantillon** (sang, mucine, médicament topique...)
- Suivre les **instructions** recommandées concernant le prélèvement, la préparation et la conservation des échantillons
- Vérifier les conditions et la durée de **conservation du kit** Xpert
- Prélever un nouvel échantillon si nécessaire, et répéter le test





# NON VALIDE (INVALID)

- Résultat NON VALIDE (INVALID) en cas d'échec du CAE uniquement

## Origine(s)

- Une quantité d'échantillon insuffisante a été utilisée
- Prélèvement incorrect de l'échantillon
- Conservation ou préparation incorrectes de l'échantillon
- Conditions de conservation du kit incorrectes

## Solution(s)

- Utiliser le **type d'échantillon** correct
- Vérifier le **prélèvement** : L'urine du premier jet doit être recueillie afin d'assurer une concentration cellulaire épithéliale correcte – Un écouvillonnage correct doit être réalisé (conformément aux instructions de prélèvement illustrées)
- Suivre les **instructions** recommandées concernant le prélèvement, la préparation et la conservation des échantillons
- Vérifier les conditions et la durée de **conservation du kit** Xpert
- Prélever un nouvel échantillon dans les conditions appropriées si nécessaire, et répéter le test

# ERREUR (ERROR)

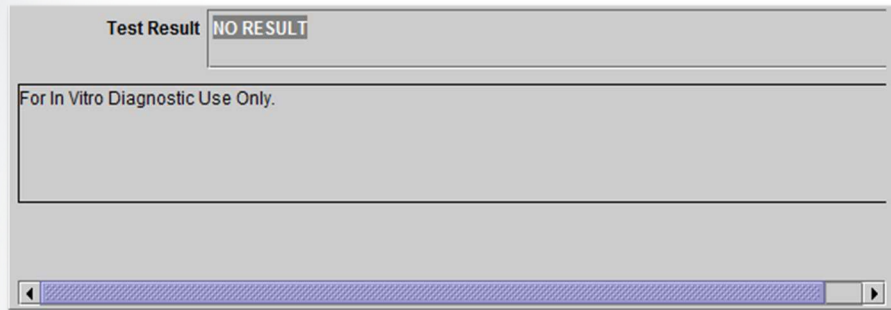
ERROR



- L'onglet Résultat du test (Test result) affiche ERREUR (ERROR)
- Le code d'erreur et sa description se trouvent sous l'onglet « Erreurs (Errors) »
- Le test doit être exécuté de nouveau, une fois que des mesures correctives ont été prises

# PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)

NO RESULT



## PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)

- Impossible de compléter le test et données insuffisantes recueillies

## ORIGINE(S)

- Panne de courant pendant le test
- La fonction « Arrêter le test (Stop Test) » a été utilisée.
- L'ordinateur se bloque ou se plante pendant le test.

# Procédure de répétition du test

1

Éliminer la cartouche usagée

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

2



Se procurer l'échantillon traité restant du

- Tube de réactif de transport d'écouvillon
- Tube de réactif de transport d'urine

Si le volume d'échantillon restant est insuffisant 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

Étiqueter correctement la répétition du test sur la nouvelle cartouche

Traiter l'échantillon conformément à la notice

4



Exécuter le test sur le système GeneXpert®



# 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 à l'adresse : <http://www.cepheid.com/us/support>

| Région   | Téléphone                            | E-mail de l'assistance technique   |
|--|--------------------------------------|--|
| États-Unis   | + 1 888 838 3222                     | <a href="mailto:techsupport@cepheid.com">techsupport@cepheid.com</a>           |
| Australie et Nouvelle-Zélande                      | + 1800 130 821<br>+ 0800 001 028     | <a href="mailto:techsupportANZ@cepheid.com">techsupportANZ@cepheid.com</a>     |
| Brésil et Amérique latine                          | + 55 11 3524 8373                    | <a href="mailto:latamsupport@cepheid.com">latamsupport@cepheid.com</a>         |
| Chine  | + 86 400 821 0728                    | <a href="mailto:techsupportchina@cepheid.com">techsupportchina@cepheid.com</a> |
| France   | + 33 563 825 319                     | <a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>       |
| Allemagne  | + 49 69 710 480 480                  | <a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>       |
| Inde, Bangladesh, Bhoutan, Népal et Sri Lanka      | + 91 11 48353010                     | <a href="mailto:techsupportindia@cepheid.com">techsupportindia@cepheid.com</a> |
| Italie   | + 39 800 902 567                     | <a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>       |
| Afrique du Sud                                     | + 27 861 22 76 35                    | <a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>       |
| Royaume-Uni  | + 44 3303 332 533                    | <a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>       |
| Belgique et Pays-Bas                               | +33 563 825 3319                     | <a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>       |
| Autres pays d'Europe, du Moyen-Orient et d'Afrique | + 33 563 825 319<br>+ 971 4 253 3218 | <a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>       |
| Autres pays non répertoriés                        | +1 408 400 8495                      | <a href="mailto:techsupport@cepheid.com">techsupport@cepheid.com</a>           |



Merci.



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