



Formation technique au test Xpert[®] MTB/RIF Ultra

Utilisation CE-IVD uniquement



Programme de la formation

- **Xpert MTB/RIF Ultra**
 - Utilitaire clinique
 - 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, l'utilisateur sera en mesure de :**
 - Conserver et manipuler correctement le kit de cartouche Xpert MTB/RIF Ultra
 - Suivre les précautions correctes de sécurité en laboratoire
 - Prélever et transporter un échantillon approprié
 - Préparer une cartouche et exécuter le test
 - Rapporter les divers résultats générés par le logiciel
 - Comprendre la stratégie de contrôle du test

La solution Cepheid



- Détection simultanée
 - Complexe MTB et mutations associées à la résistance à la rifampicine
- Contrôles internes intégrés pour chaque échantillon
 - Contrôle de vérification de la sonde (CVS)
 - Contrôle du traitement de l'échantillon (CTE)
- Délai approximatif de rendu des résultats :
 - 65 min pour un NÉGATIF
 - 77 min pour un POSITIF
- Système de cartouche close réduisant au minimum le risque de contamination
- Résultats à la demande
- Accès libre



Utilisation prévue

Le test Xpert MTB/RIF Ultra est un test diagnostique *in vitro* semi-quantitatif, qui s'appuie sur une réaction en chaîne par polymérase (PCR) nichée en temps réel pour la détection de l'ADN du complexe *Mycobacterium tuberculosis* (MTB ou bacille de Koch) dans des échantillons de crachat non traité ou des dépôts concentrés, préparés à partir de crachat spontané ou provoqué.

Dans les échantillons positifs pour le bacille de Koch, il détecte également les mutations associées à la résistance à la rifampicine du gène *rpoB*.

Le test Xpert MTB/RIF Ultra est conçu pour être utilisé sur des échantillons provenant de patients non traités présentant une suspicion clinique de tuberculose (TB) et n'ayant reçu aucune thérapie antituberculeuse, ou moins de 3 jours de thérapie au cours des 6 derniers mois.

Ce test est destiné à faciliter le diagnostic de la tuberculose pulmonaire, lorsqu'il est utilisé conjointement avec des observations cliniques et d'autres résultats de laboratoire.



Cibles et sondes

Cibles

- **IS1081** et **IS6110** (cible d'éléments d'insertion à copies multiples présente dans la plupart des souches de tuberculose clinique)
- Région déterminant la résistance à la rifampicine (RDRR) du **gène *rpoB*** (81 paires de base)

Sondes

- 1 sonde pour le CTE (contrôle de traitement de l'échantillon)
- 2 sondes se lient à *IS1081-IS6110*
- 4 sondes se lient aux mutations résistantes à la rifampicine dans *rpoB*

Une analyse de fusion à l'aide des 4 sondes *rpoB* permet de distinguer la séquence sauvage conservée des mutations associées à la résistance à la RIF.



Exigences pour le test

Systèmes GeneXpert®

- Logiciel GeneXpert Dx **v4.7b** ou ultérieure
- Logiciel Xpertise™ **v6.4b** ou ultérieure

Kits de test (CE-IVD)

- GXMTB/RIF-Ultra-10 et GXMTB/RIF-Ultra-50

Prélèvement de l'échantillon

- Récipients de collecte étanches, stériles avec couvercle à visser

Autres fournitures

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

Facultatif

- Onduleur/dispositif antisurtension
- Imprimante
- Vortex



Bonnes pratiques de laboratoire

Équipement de protection personnelle (EPP)

- Porter une blouse et des gants propres
- Changer de gants entre le traitement des échantillons

Paillasse

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

Conservation des échantillons et des kits

- Conserver les échantillons séparément du kit pour éviter 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 Xpert MTB/RIF Ultra

Numéro de référence	GXMTB/RIF-Ultra-10 GXMTB/RIF-Ultra-50
Cartouches par kit	10 ou 50
Flacons de réactif	10 ou 50
Pipettes de transfert	12 ou 60
CD du kit	Fichier de définition du test (Assay Definition File, ADF)
	Instructions pour l'importation du test
	Notice (PDF)
Conservation	2 à 28 °C



Kit de 10 cartouches




Kit de 50 cartouches

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



Conservation et manipulation du kit de test Xpert MTB/RIF Ultra

- Conserver les cartouches et réactifs du test Xpert MTB/RIF Ultra 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 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



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





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 consignes environnementales d'élimination des déchets de l'établissement pour l'élimination appropriée des cartouches usagées et des réactifs non utilisés. 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 MTB/RIF Ultra

- Le test Xpert MTB/RIF Ultra a uniquement été validé pour le **crachat et les dépôts de crachat** en utilisant la procédure recommandée par Cepheid selon la notice.
- Un résultat positif n'indique pas forcément la présence d'organismes viables. Il constitue toutefois une présomption de la présence du bacille de Koch et de la résistance à la rifampicine.
- Des mutations ou des polymorphismes dans les régions de liaison d'amorce ou de sonde peuvent affecter la détection de souches MDR-MTB ou résistantes à la rifampicine nouvelles ou inconnues, produisant un résultat faussement négatif.
- Le test Xpert MTB/RIF Ultra a uniquement été évalué chez les **patients âgés de plus de 18 ans**.

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



Collecte, conservation et transport des échantillons



Prélèvement d'un échantillon de crachat d'expectoration

- Le patient doit être assis ou debout
- Rincer deux fois la bouche du patient avec de l'eau
- Expliquer au patient comment :
 - ouvrir et fermer le dispositif de prélèvement
 - produire un crachat d'expectoration viable (à savoir du crachat réel, et non de la salive)
 - inhaler profondément 2-3 fois, expirer avec force chaque fois, tousser profondément de la poitrine
 - éviter toute contamination de l'extérieur du récipient (cracher avec soin et refermer le récipient)
 - prélever et apporter le prélèvement au laboratoire en bonne condition
 - conserver le meilleur échantillon



Le crachat d'expectoration est habituellement épais et muqueux.






Il peut être fluide et contenir des particules de substance purulente (pus). La couleur varie du blanc opaque au vert. Les échantillons avec du sang paraissent un peu rouge ou marron.

La salive ou l'écoulement nasal incolores ne conviennent pas comme échantillons pour tester la tuberculose.

Source : http://www.stoptb.org/wg/gli/assets/documents/TBLabDiagnosisSputum%20Microscopy_Handbook.pdf

(Images avec l'aimable autorisation d'A. Van Deun)

Collecte, transport et conservation des échantillons

Type d'échantillon	Volume	Transport	Conditions de conservation
Crachat non traité	1 à 4 ml		 jusqu'à 3 jours
			 du 4 ^e au 10 ^e jour
Dépôt de crachat	0,5 à 2,5 ml		 jusqu'à 7 jours

- Prélever le crachat d'expectorations spontanées ou provoquées conformément aux procédures standard de l'établissement.
- Ne pas accepter les échantillons comportant visiblement des morceaux d'aliments ou d'autres particules solides



Préparation de la cartouche

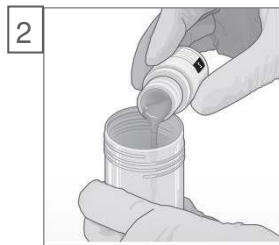


Préparation de la cartouche – Crachat non traité

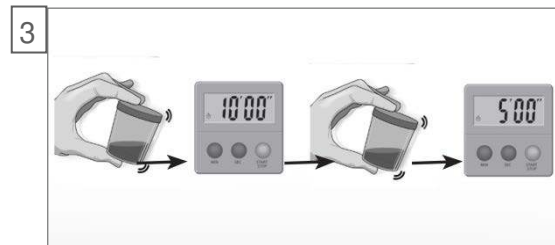


Se procurer une cartouche Xpert, un flacon de réactif échantillon et un récipient de collecte de crachat pour chaque échantillon.

Remarque : Le volume de crachat minimum pour un test est de 1 ml



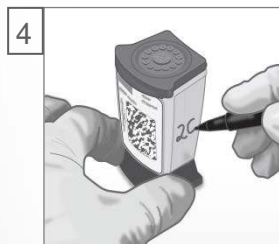
Évaluer le volume de crachat. Ajouter 2 parts de réactif échantillon pour 1 part de crachat. Replacer les couvercles des récipients.



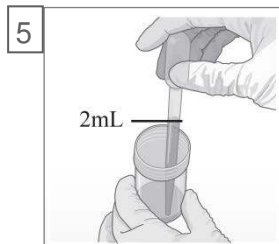
- Agiter* vigoureusement 10 à 20 fois ou passer au vortex pendant au moins 10 secondes.
- Incuber à température ambiante pendant 10 minutes.
- Agiter de nouveau vigoureusement ou repasser au vortex 10 à 20 fois.
- Incuber pendant 5 minutes de plus **Voir la remarque ci-dessous.

** Un mouvement de va et vient correspond à une agitation*

*** Agiter et incuber pendant 5 minutes de plus si l'échantillon n'est pas complètement liquéfié*



Laisser la cartouche s'équilibrer à température ambiante. Écrire sur le côté de la cartouche ou apposer une étiquette d'identification. Ouvrir le couvercle de la cartouche.



Aspirer l'échantillon liquéfié juste au-dessus de la ligne sur la pipette.



Vider lentement la pipette dans la chambre échantillon de la cartouche.



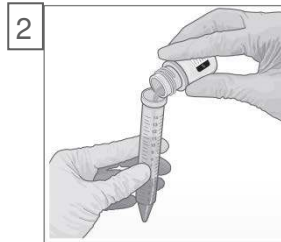
Bien fermer le couvercle. Démarrer le test dans le délai précisé dans la notice.

Préparation de la cartouche – Dépôts de crachat

Les dépôts de crachat préparés conformément à la méthode de Kent et Kubica* sont remis en suspension dans 67 mM de tampon phosphate/H₂O.

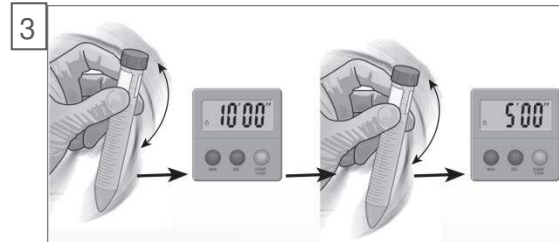


1 Se procurer une cartouche Xpert, un flacon de réactif échantillon et un récipient de collecte de dépôt pour chaque échantillon.



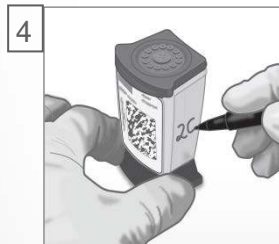
2 Prélever au moins 0,5 ml de dépôt*. Pour un volume de 0,7 ml ou plus, ajouter 2 parts de réactif. Le volume total doit être d'au moins 2 ml.

* Pour un volume d'environ 0,5 à 0,7 ml, ajouter 3 parts de réactif échantillon au dépôt.

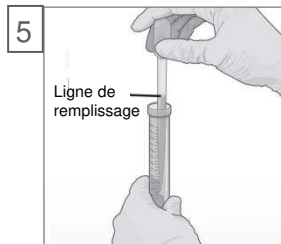


- Agiter*** vigoureusement 10 à 20 fois ou passer au vortex pendant au moins 10 secondes.
- Incuber à température ambiante pendant 10 minutes.
- Agiter de nouveau vigoureusement ou repasser au vortex 10 à 20 fois.
- Incuber pendant 5 minutes de plus **Voir la remarque ci-dessous.

** Agiter et incuber pendant 5 minutes de plus si l'échantillon n'est pas complètement liquéfié



4 Laisser la cartouche s'équilibrer à température ambiante. Écrire sur le côté de la cartouche ou apposer une étiquette d'identification. Ouvrir la cartouche.



5 Aspirer l'échantillon liquéfié juste au-dessus de la ligne sur la pipette.



6 Vider lentement la pipette dans la chambre échantillon de la cartouche.



7 Bien fermer le couvercle. Démarrer le test dans le délai précisé dans la notice.

Exécuter un test

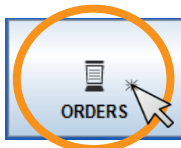
1 Créer un test

GeneXpert



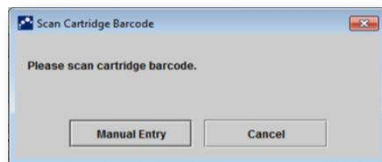
Démarrer le test dans les **4 heures** qui suivent l'ajout de l'échantillon à la cartouche

GeneXpert
Infinity



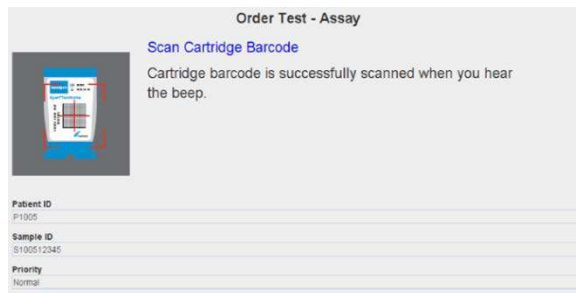
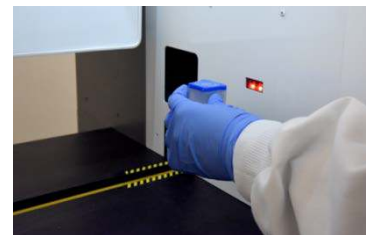
Placer la cartouche sur le tapis roulant dans les **30 minutes** qui suivent l'ajout de l'échantillon.

2 Lire les messages du code-barres : ID de cartouche / de patient et/ou d'échantillon



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

3 Lire la cartouche



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

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

NE PAS LE CHANGER !!

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

Create Test

Patient ID
Sample ID
Patient ID 2
Last Name

Select Assay: Xpert MTB/RIF Ultra

Select Module: A3

Reagent Lot ID*: 16119 Expiration Date*: 2016/1/17

Test Type: Specimen

Sample Type: Other

Notes

Start Test Scan Cartridge Barcode



Créer un test sur le logiciel Xpertise

4 Remplir les champs requis

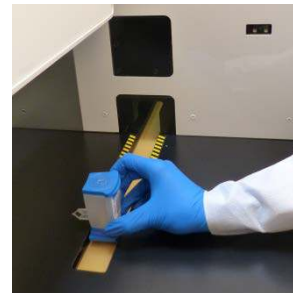
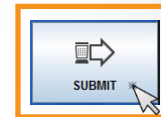
5 Le protocole de test est automatiquement sélectionné

6 Cliquer sur SOUMETTRE (SUBMIT)

7 Placer la cartouche sur le tapis roulant

Order Test - Test Information

Patient ID patientid	
Sample ID sampleid	
Last Name patient	First Name id
Assay* Xpert MTB/RIF Ultra	
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	





Protocole Xpert automatisé





Contrôles qualité





Stratégie de contrôle Cepheid

CONTROL

- **Contrôle du système – 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 et 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 du traitement de l'échantillon (CTE)**
 - **Contrôle de vérification de la sonde (CVS)**



Contrôles qualités 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

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

- spore non infectieuse dans chaque cartouche
 - Vérifie que le traitement de l'échantillon est adéquat
 - Vérifie la lyse, la présence de l'organisme et détecte l'inhibition PCR
 - Doit être positif dans un échantillon négatif
 - Peut être positif ou négatif dans un échantillon positif

Contrôles externes disponibles sur le marché

Numéro de référence	Description	Configuration	Conservation
MTB/RIF Ultra External Control fabriqué par SmartSpots			
DCS-5	Contrôle positif SmartSpots (spécifique pour les pays en développement à forte prévalence)	4 taches séchées	Température ambiante
MTB/RIF Ultra Control Bundle External Control fabriqué par MMQCI pour Cepheid			
CTRL-M114-5 (N° de réf. MMQCI : M114-5)	TBWT-04 (absence de mutation/ WT H37v)	5 x 1 ml	2 à 8 °C
	TBMDR1-04 (mutations dans : <i>rpoB</i> , <i>inhA</i> , <i>katG</i>)	5 x 1 ml	2 à 8 °C
	TB NEG (contrôle négatif : absence d'ADN de tuberculose, absence de cellules)	5 x 1 ml	2 à 8 °C

<http://www.mmqci.com/qc-m114.php>

Pour les contrôles DCS-5, suivre les directives du fabricant SmartSpot : <http://www.tbqmonitor.com/>

Pour les contrôles CTRL-M114-5, suivre les directives du fabricant MMQCI : <http://www.mmqci.com/qc-m114.php>

- D'autres fournisseurs de matériel de contrôle qualité sont aussi disponibles.
- Les contrôles externes doivent être utilisés conformément aux organismes d'accréditation locaux ou d'État, le cas échéant



Interprétation des résultats



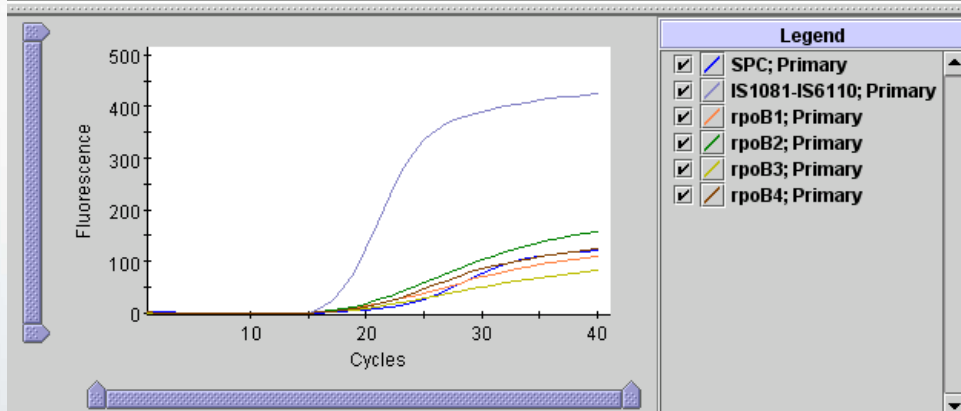
Xpert MTB/RIF Ultra – Tous les résultats possibles

IS1081 / IS6110	rpoB 1/2/3/4	Analyse de fusion effectuée	Résultats pour la tuberculose	Résultats pour la rifampicine
+	2 et plus +	Oui	Bacille de Koch DÉTECTÉ ÉLEVÉ (MTB DETECTED HIGH)	Résistance à la RIF DÉTECTÉE (RIF Resistance DETECTED)
+	Tous +	Oui	Bacille de Koch DÉTECTÉ ÉLEVÉ (MTB DETECTED HIGH)	Résistance à la RIF NON DÉTECTÉE (RIF Resistance NOT DETECTED)
+	2 et plus +	Oui	Bacille de Koch DÉTECTÉ ÉLEVÉ (MTB DETECTED HIGH)	Résistance à la RIF INDÉTERMINÉE (RIF Resistance INDETERMINATE)
+	2 et plus +	Oui	Bacille de Koch DÉTECTÉ MOYEN (MTB DETECTED MEDIUM)	Résistance à la RIF DÉTECTÉE (RIF Resistance DETECTED)
+	Tous +	Oui	Bacille de Koch DÉTECTÉ MOYEN (MTB DETECTED MEDIUM)	Résistance à la RIF NON DÉTECTÉE (RIF Resistance NOT DETECTED)
+	2 et plus +	Oui	Bacille de Koch DÉTECTÉ MOYEN (MTB DETECTED MEDIUM)	Résistance à la RIF INDÉTERMINÉE (RIF Resistance INDETERMINATE)
+	2 et plus +	Oui	Bacille de Koch DÉTECTÉ BAS (MTB DETECTED LOW)	Résistance à la RIF DÉTECTÉE (RIF Resistance DETECTED)
+	Tous +	Oui	Bacille de Koch DÉTECTÉ BAS (MTB DETECTED LOW)	Résistance à la RIF NON DÉTECTÉE (RIF Resistance NOT DETECTED)
+	2 et plus +	Oui	Bacille de Koch DÉTECTÉ BAS (MTB DETECTED LOW)	Résistance à la RIF INDÉTERMINÉE (RIF Resistance INDETERMINATE)
+	2 et plus +	Oui	Bacille de Koch DÉTECTÉ TRÈS BAS (MTB DETECTED VERY LOW)	Résistance à la RIF DÉTECTÉE (RIF Resistance DETECTED)
+	Tous +	Oui	Bacille de Koch DÉTECTÉ TRÈS BAS (MTB DETECTED VERY LOW)	Résistance à la RIF NON DÉTECTÉE (RIF Resistance NOT DETECTED)
+	2 et plus +	Oui	Bacille de Koch DÉTECTÉ TRÈS BAS (MTB DETECTED VERY LOW)	Résistance à la RIF INDÉTERMINÉE (RIF Resistance INDETERMINATE)
+	0 ou 1 +	Non	Bacille de Koch TRACE DÉTECTÉE (MTB TRACE DETECTED)	Résistance à la RIF INDÉTERMINÉE (RIF Resistance INDETERMINATE)
ÉCHEC (FAIL)	0, 1 ou 2 +	Non	Bacille de Koch NON DÉTECTÉ (MTB NOT DETECTED)	
ÉCHEC (FAIL)	ÉCHEC (FAIL)	Non	NON VALIDE (INVALID)	
ÉCHEC (FAIL)	ÉCHEC (FAIL)	Non	NON VALIDE (INVALID)	

Bacille de Koch DÉTECTÉ MOYEN (MTB DETECTED MEDIUM) ; résistance à la RIF DÉTECTÉE (RIF Resistance DETECTED)

MTB DETECTED MEDIUM;
RIF Resistance DETECTED

Test Result	Analyte Result	Detail	Melt Peaks	Errors	History	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result		
SPC	25.5	120	NA	PASS		
IS1081-IS6110	17.7	425	NA	PASS		
rpoB1	25.1	111	POS	PASS		
rpoB2	21.6	158	POS	PASS		
rpoB3	25.4	83	POS	PASS		
rpoB4	23.0	124	POS	PASS		



La cible du bacille de Koch est présente dans l'échantillon :

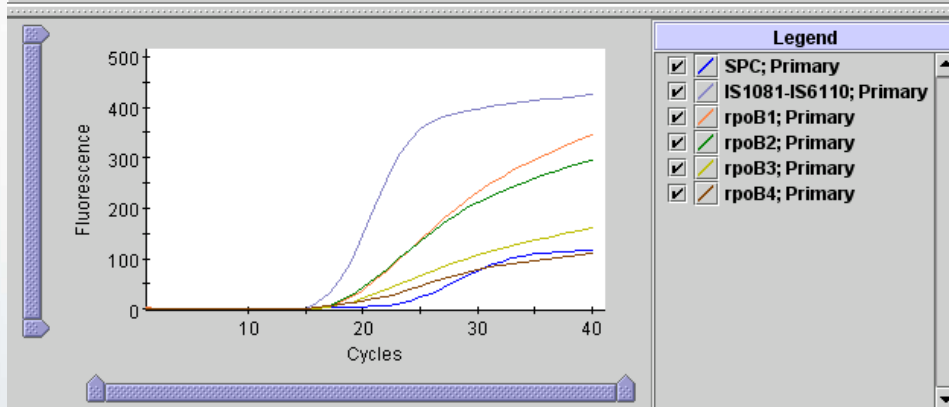
- Au moins une mutation *rpoB* a été détectée.
- CTE : SO (NA) (sans objet). Un signal du CTE n'est pas nécessaire car l'amplification du bacille de Koch peut entrer en concurrence avec ce contrôle.
- Vérification de la sonde : RÉUSSITE (PASS)

Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
rpoB1 melt		
rpoB2 melt		
rpoB3 melt		
rpoB4 melt	67.3	84.5
rpoB1 Mut melt	63.4	67.8
rpoB2 Mut melt	69.5	103.3
rpoB3 Mut melt	72.6	65.1
rpoB4 Mut melt A		
rpoB4 Mut melt B		

Bacille de Koch DÉTECTÉ MOYEN (MTB DETECTED MEDIUM) ; résistance à la RIF NON DÉTECTÉE (RIF Resistance NOT DETECTED)

MTB DETECTED MEDIUM;
RIF Resistance NOT DETECTED

Test Result	Analyte Result	Detail	Melt Peaks	Errors	History	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result		
SPC	25.9	117	NA	PASS		
IS1081-IS6110	17.4	426	NA	PASS		
rpoB1	20.1	344	POS	PASS		
rpoB2	19.2	295	POS	PASS		
rpoB3	21.1	160	POS	PASS		
rpoB4	22.7	111	POS	PASS		



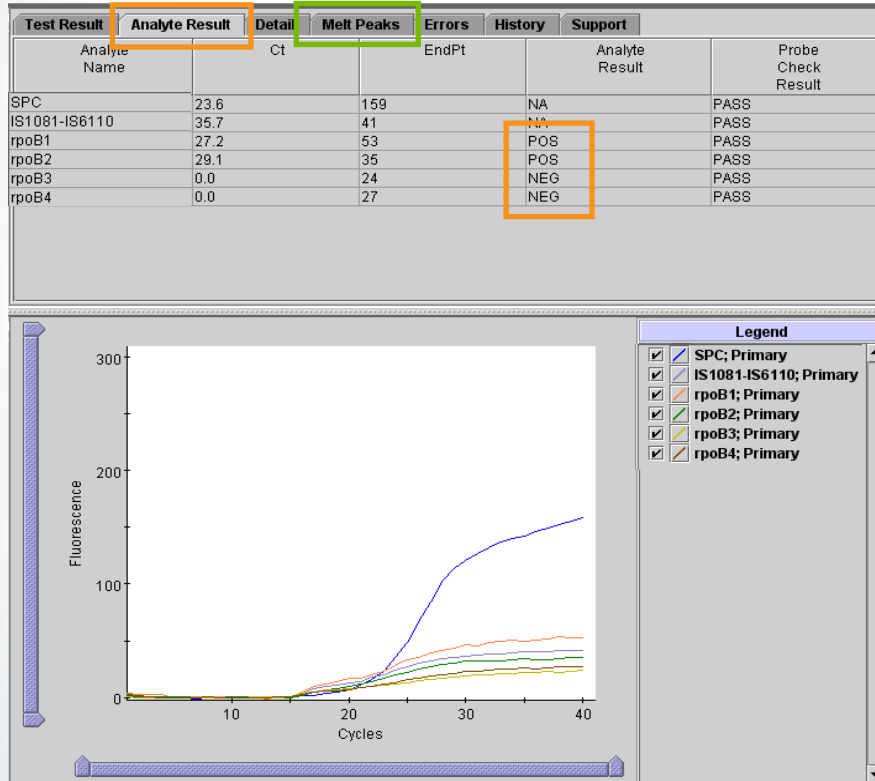
La cible du bacille de Koch est présente dans l'échantillon :

- Aucune mutation dans la séquence cible du gène *rpoB* n'a été détectée.
- CTE : SO (sans objet) Un CTE n'est pas nécessaire car l'amplification du bacille de Koch peut entrer en concurrence avec ce contrôle
- Vérification de la sonde : RÉUSSITE (PASS)

Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
rpoB1 melt	69.2	67.3
rpoB2 melt	73.1	103.3
rpoB3 melt	75.8	87.9
rpoB4 melt	67.4	77.9
rpoB1 Mut melt		
rpoB2 Mut melt		
rpoB3 Mut melt		
rpoB4 Mut melt A		
rpoB4 Mut melt B		

Bacille de Koch DÉTECTÉ BAS (MTB DETECTED LOW) ; résistance à la RIF INDÉTERMINÉE (RIF Resistance INDETERMINATE)

MTB DETECTED LOW;
RIF Resistance INDETERMINATE



La cible du bacille de Koch est présente dans l'échantillon :

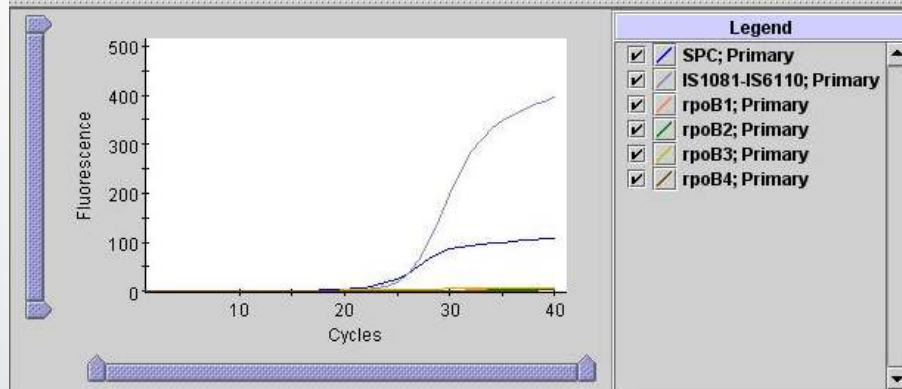
- Signal *IS1081/IS6110* détecté
- La résistance à la rifampicine n'a pas pu être déterminée en raison d'une détection insuffisante du signal
- CTE : SO (sans objet). Un signal du CTE n'est pas nécessaire car l'amplification du bacille de Koch peut entrer en concurrence avec ce contrôle.
- Vérification de la sonde : RÉUSSITE (PASS)

Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
rpoB1 melt		
rpoB2 melt		
rpoB3 melt		
rpoB4 melt		
rpoB1 Mut melt		
rpoB2 Mut melt		
rpoB3 Mut melt		
rpoB4 Mut melt A		
rpoB4 Mut melt B		

Bacille de Koch TRACE DÉTECTÉE (MTB Trace DETECTED)

MTB Trace DETECTED;
RIF Resistance INDETERMINATE

Test Result	Analyte Result	Detail	Melt Peaks	Errors	History	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result		
SPC	25.4	108	PASS	PASS		
IS1081-IS6110	26.2	395	PASS	PASS		
rpoB1	0.0	5	NEG	PASS		
rpoB2	0.0	3	NEG	PASS		
rpoB3	0.0	8	NEG	PASS		
rpoB4	0.0	2	NEG	PASS		



La cible du bacille de Koch est présente dans l'échantillon :

- Signal *IS1081-IS6110* détecté.
- La résistance à la rifampicine n'a pas pu être déterminée en raison d'une détection insuffisante du signal.
- CTE : SO (sans objet). Un signal du CTE n'est pas nécessaire car l'amplification du bacille de Koch peut entrer en concurrence avec ce contrôle.
- Vérification de la sonde : RÉUSSITE (PASS)

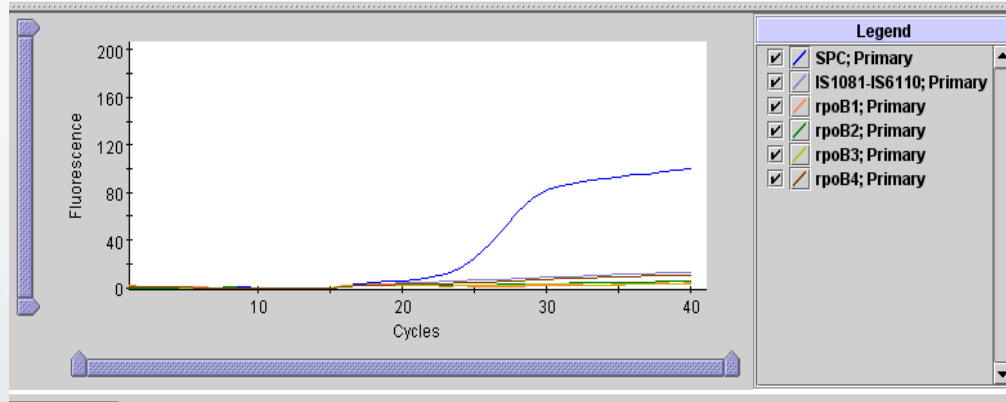
Un résultat TRACE signifie que de faibles niveaux du bacille de Koch sont détectés, mais qu'aucun résultat de résistance à la rifampicine n'est détecté.

Un résultat TRACE présente toujours une résistance à la RIF INDÉTERMINÉE (RIF Resistance INDETERMINATE).

Bacille de Koch NON DÉTECTÉ (MTB NOT DETECTED)

MTB NOT DETECTED

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
SPC	25.4	100	PASS	PASS
IS1081-IS6110	0.0	13	FAIL	PASS
rpoB1	0.0	4	INVALID	PASS
rpoB2	0.0	5	INVALID	PASS
rpoB3	0.0	3	INVALID	PASS
rpoB4	0.0	10	INVALID	PASS



La cible du bacille de Koch n'est PAS détectée dans l'échantillon :

- La résistance à la rifampicine n'a pas pu être déterminée en raison d'une détection insuffisante du signal
- CTE : RÉUSSITE (PASS). Le CTE satisfait aux critères d'acceptation.
- Vérification de la sonde : RÉUSSITE (PASS)

Dépannage



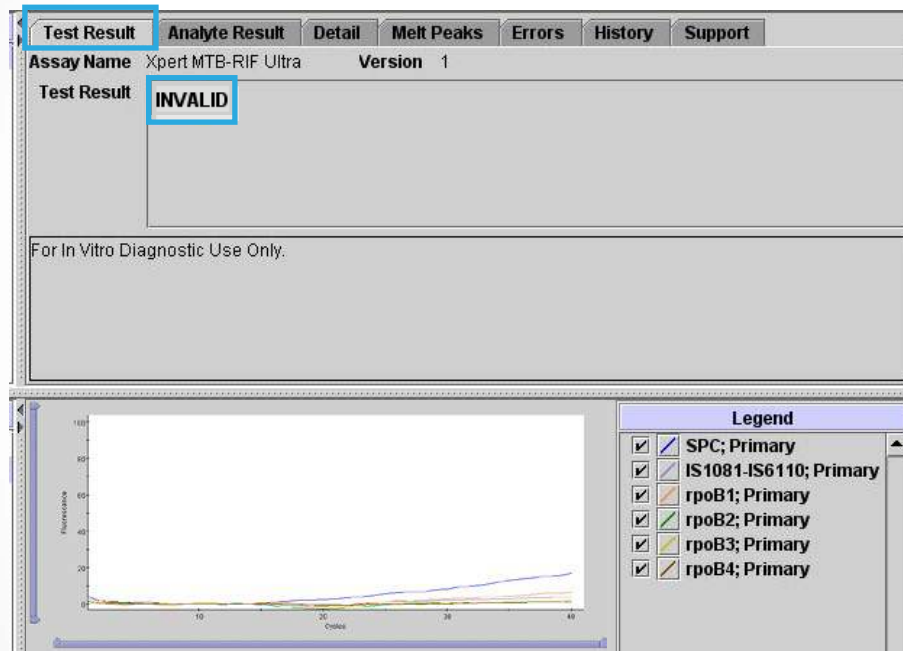


Facteurs affectant négativement les résultats

- Prélèvement incorrect de l'échantillon
 - La charge bactérienne dans l'échantillon est inférieure à la limite de détection du test
 - Les performances avec les échantillons de type extra-pulmonaire 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

Résultat NON VALIDE (INVALID)

INVALID



La présence ou l'absence de la cible du bacille de Koch n'a pas pu être déterminée

- CTE : ÉCHEC (FAIL) Le CTE ne répond pas aux critères d'acceptation.
- Vérification de la sonde : RÉUSSITE (PASS)
- Cause possible
 - Prélèvement incorrect de l'échantillon
 - Préparation incorrecte de l'échantillon
 - Conservation incorrecte de l'échantillon
 - Traitement inefficace de l'échantillon dans la cartouche
 - Absence de la bille d'amorce/sonde ou de la bille d'enzyme
 - Présence des substances interférentes dans l'échantillon
- Solution
 - Répéter le test avec une nouvelle cartouche et un nouvel échantillon



Interférence avec le test

- Substances potentiellement interférentes dans l'échantillon de crachat

Les substances endogènes potentiellement interférentes indiquées ci-dessous ont été évaluées, et démontrées comme **n'ayant aucun impact** sur la détection du bacille de Koch et la résistance à la rifampicine

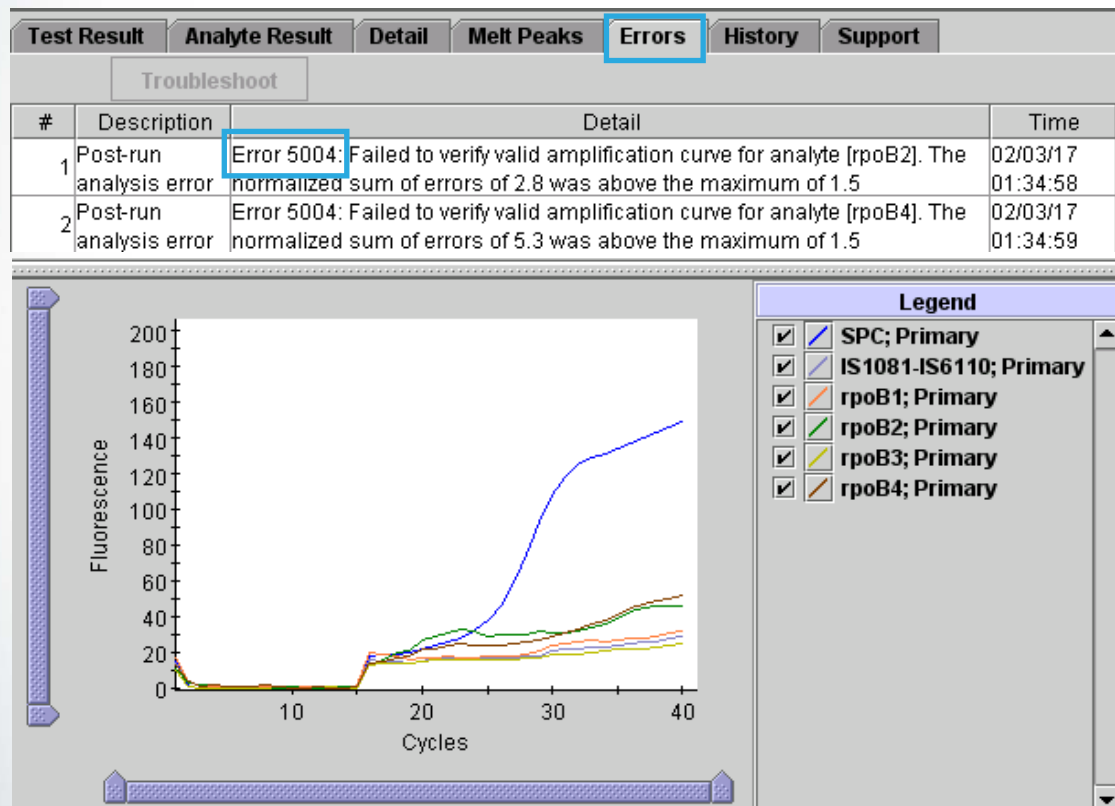
- Sang, pus (globules blancs)
- Cellules des voies respiratoires
- Mucine
- ADN humain
- Acide gastrique de l'estomac

Autres substances potentiellement interférentes

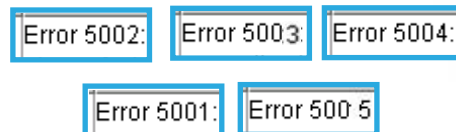
Anesthésiques, antibiotiques, antibactériens, médicaments antituberculeux, médicaments antiviraux, bronchodilatateurs, bronchodilatateurs en inhalation, vaccin antigrippal intranasal à virus vivant, bains de bouche germicides, réactifs de traitement d'échantillon, médicaments homéopathiques pour soulager les allergies, corticostéroïdes, gels et vaporisateurs par voie nasale, anesthésiques oraux, expectorants oraux, solutions tampon neutralisantes et tabac.

Résultat NON VALIDE (INVALID)

INVALID



- La présence ou l'absence du bacille de Koch n'a pas pu être déterminée



- Cause

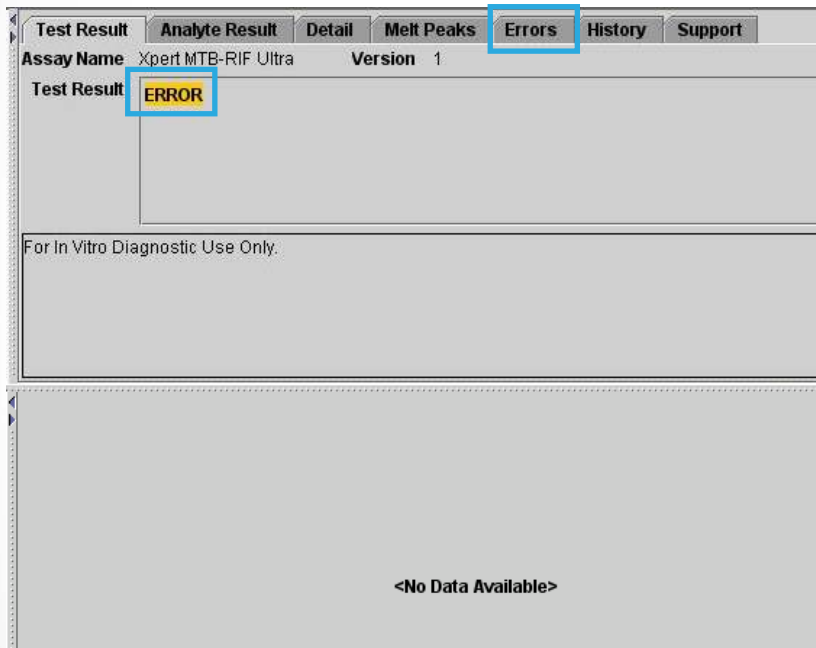
- Défaut du tube réactionnel
- Mauvais contact thermique entre le tube réactionnel et les plaques thermiques de l'instrument

- Solution

- Répéter le test en utilisant une cartouche neuve

ERREUR (ERROR)

ERROR



- La présence ou l'absence du bacille de Koch n'a pas pu être déterminée
- Bacille de Koch : PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT).
- CTE : PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT).
- Si la vérification de la sonde : ÉCHEC (FAIL)

Cause possible

- Prélèvement incorrect de l'échantillon
- Ajout d'un volume d'échantillon incorrect à la cartouche
- Si la vérification de la sonde : RÉUSSITE (PASS)

Cause

- Vérifier le module du GeneXpert System

Solution

- Répéter le test en utilisant une cartouche neuve

PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)

NO RESULT

The screenshot displays the software interface for the Xpert MTB-RIF Ultra assay. At the top, there are navigation tabs: Test Result, Analyte Result, Detail, Melt Peaks, Errors, History, Messages, and Support. Below the tabs, the 'Assay Name' is 'Xpert MTB-RIF Ultra' and the 'Version' is '1'. The 'Test Result' field is highlighted with a blue box and contains the text 'NO RESULT'. Below this, there is a large empty area with the text 'For In Vitro Diagnostic Use Only.' at the top. At the bottom of the interface, the text '<No Data Available>' is displayed.

- La présence ou l'absence du bacille de Koch n'a pas pu être déterminée.
- Bacille de Koch : PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)
- CTE : PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)
- Vérification de la sonde : SO (sans objet)
- **Cause possible**
 - Un résultat PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT) indique que les données recueillies étaient insuffisantes.
 - Test arrêté avec le bouton d'arrêt du test
 - Panne électrique
- **Solution**
 - Rétablir l'alimentation
 - Répéter le test en utilisant une cartouche neuve

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 restant ; mélanger conformément à la notice

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

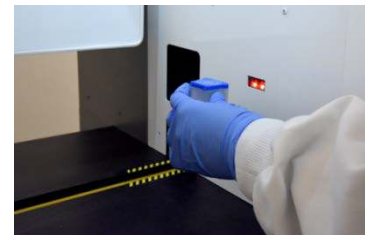
Étiqueter correctement la répétition du test sur la nouvelle cartouche

Traiter l'échantillon conformément à la notice

4



Exécuter le test sur le système



Assistance technique

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

Région	Téléphone	E-mail du service d'assistance technique de Cepheid
États-Unis	+1.888.838.3222	techsupport@cepheid.com
Australie et Nouvelle-Zélande	+ 1800 107 884 (AU) + 0800 001 028 (NZ)	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	+91.11.48353010	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

