

Formation relative au test : Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

À utiliser avec les systèmes GeneXpert® Dx ou GeneXpert Infinity



Programme de la formation

- Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*
 - Réactifs
 - Prélèvement, conservation et manipulation d'échantillon
 - Conservation et manipulation du kit
 - Préparation de la cartouche
 - Les contrôles qualité
 - Analyse des résultats
- Discussion



Objectifs de la formation

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

- Conserver et manipuler correctement le kit de test Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*
- Suivre les consignes de sécurité en vigueur dans le laboratoire
- Prélever et conserver le ou les échantillons appropriés
- Préparer une cartouche et exécuter le test Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*
- Rapporter les divers résultats générés par le logiciel
- Comprendre la stratégie de contrôle du test Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

La solution Cepheid



- Détection de l'ARN de SARS-CoV-2, du virus de la grippe A, du virus de la grippe B, du VRS
- Contrôles internes intégrés pour chaque échantillon
- Contrôle de vérification des sondes (CVS)
- Contrôle du traitement de l'échantillon (CTE)
- Système de cartouches closes réduisant au minimum le risque de contamination
- EAT (Early Assay Termination pour le fichier de définition du test SARS-CoV-2 uniquement)
- Résultats à la demande
- Accès à la demande

Utilisation prévue

- Le test Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*, effectué sur les systèmes GeneXpert®, est un test multiplexé par RT-PCR en temps réel, conçu pour être utilisé dans la détection qualitative *in vitro* et la différenciation simultanées de l'ARN du SARS-CoV-2, du virus de la grippe A, du virus de la grippe B et/ou du virus respiratoire syncytial (VRS) dans des échantillons sur écouvillon nasopharyngé ou écouvillon nasal antérieur prélevés sur des sujets présentant des signes et/ou des symptômes d'une infection virale des voies respiratoires.
- Les ARN du SARS-CoV-2, du virus de la grippe A, du virus de la grippe B et du VRS identifiés par ce test sont généralement détectables dans les échantillons prélevés dans les voies respiratoires supérieures pendant la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent la présence du virus identifié, mais n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres pathogènes non détectés par le test.
- Une corrélation clinique avec les antécédents du patient et les autres informations de diagnostic est nécessaire pour déterminer le statut infectieux du patient. L'agent détecté peut ne pas être la cause réelle de la maladie.
- Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2, le virus de la grippe A, le virus de la grippe B et/ou par le VRS et ne doivent pas être utilisés comme seul critère pour la prise de décisions concernant le traitement ou d'autres éléments de la prise en charge du patient. Les résultats négatifs doivent être combinés aux observations cliniques, aux antécédents du patient et/ou aux informations épidémiologiques.

Examen des bonnes pratiques de laboratoire

Équipement de protection individuelle (EPI)

- Porter une blouse de laboratoire, des lunettes de protection et des gants propres
- Pendant la préparation des cartouches, changer de gants entre les échantillons

Paillasse

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

Conservation des échantillons et des kits

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

Matériel

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

* 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.

Prélèvement, conservation et manipulation d'échantillon

Prélèvement des échantillons

Type d'échantillon	Type de stockage
Écouvillon nasopharyngé	Placer l'échantillon dans 3 ml de milieu de transport viral, 3 ml de sérum physiologique, ou 2 ml d'eNAT™
Écouvillon nasal antérieur	



Écouvillon nasopharyngé

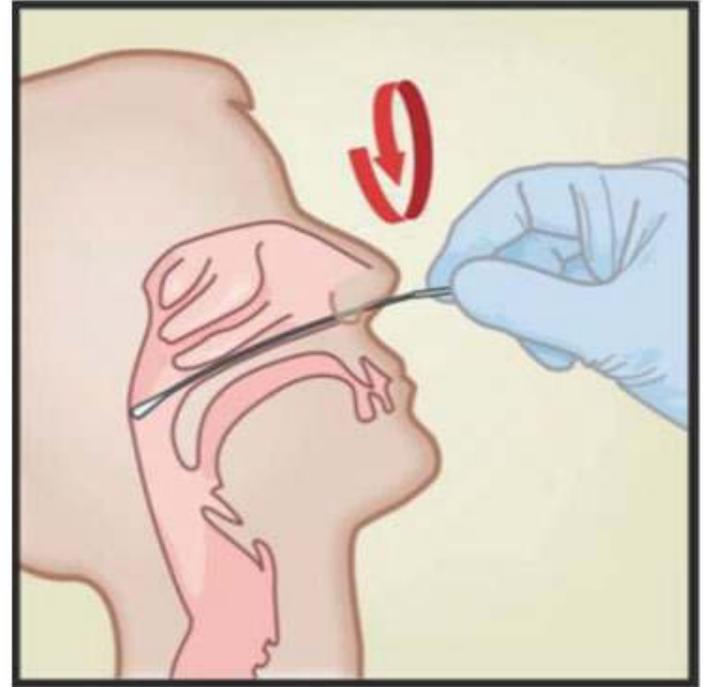
Écouvillon nasal

Consulter les recommandations de l'OMS pour la biosécurité au laboratoire relative à la maladie à coronavirus de 2019 (COVID-19).

[https://www.who.int/publications-detail/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-2019-\(covid-19\)](https://www.who.int/publications-detail/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-2019-(covid-19))

Prélèvement d'échantillon – Écouvillon nasopharyngé

1. Insérer l'écouvillon dans une narine en le passant dans le nasopharynx postérieur.
2. Faire pivoter plusieurs fois l'écouvillon par brossage ferme contre le nasopharynx.
3. Retirer et remettre l'écouvillon dans le tube de transport.
4. Casser l'écouvillon au niveau de la ligne de cassure indiquée.
5. Fermer hermétiquement le tube de prélèvement d'échantillon.

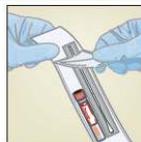


Prélèvement d'échantillon – Écouvillon nasopharyngé

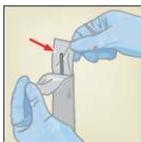
Prélèvement d'échantillon nasopharyngé

À utiliser avec le kit Xpert® de prélèvement d'échantillon nasopharyngé - N° de réf. SWAB/B-100

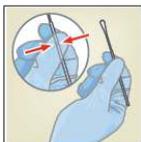
- 1 Ouvrez l'emballage qui contient l'écouvillon et le tube de milieu de transport. Mettez le tube de côté avant de prélever l'échantillon.



- 2 Ouvrez l'emballage et sortez l'écouvillon, en prenant soin de ne mettre son extrémité en contact avec aucune surface.



- 3 Tenez l'écouvillon dans votre main, en pinçant au milieu de la tige de l'écouvillon sur la ligne de cassure.



- 4 Insérez délicatement l'écouvillon dans la narine jusqu'à ce qu'il touche le nasopharynx postérieur.

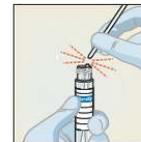


Tournez l'écouvillon plusieurs fois.

- 5 Retirez le bouchon du tube. Insérez l'écouvillon dans le milieu de transport.



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



- 7 Évitez d'éclabousser le contenu sur la peau. Lavez-vous au savon et à l'eau en cas d'exposition.



- 7 Remettez le bouchon sur le tube et vissez-le bien.

Prélèvement d'échantillon – Écouvillon nasal

1. Insérer l'écouvillon nasal de 1 à 1,5 cm dans la narine.
2. Tourner l'écouvillon contre la paroi interne de la narine pendant 3 secondes en exerçant une pression avec le doigt sur l'extérieur de la narine.
3. Répéter l'opération dans l'autre narine en utilisant le même écouvillon.
4. Retirer et remettre l'écouvillon dans le tube de transport.
5. Casser l'écouvillon au niveau de la ligne de cassure indiquée.
6. Fermer hermétiquement le tube de prélèvement d'échantillon.



Prélèvement d'échantillon – Écouvillon nasal

Prélèvement d'échantillon par écouvillonnage nasal

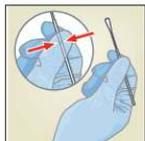
1 Ouvrez l'emballage qui contient l'écouvillon et le tube de milieu de transport. Mettez le tube de côté avant de prélever l'échantillon.



2 Ouvrez l'emballage et sortez l'écouvillon, en prenant soin de ne pas mettre son extrémité en contact avec une surface.



3 Tenez l'écouvillon dans votre main, en pinçant au milieu de la tige de l'écouvillon sur la ligne de cassure.



4 Tournez l'écouvillon contre la paroi interne de la narine pendant 3 secondes en exerçant une pression avec le doigt sur l'extérieur de la narine.



N'insérez pas les écouvillons de plus de 1 à 1,5 cm.

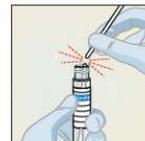
5 Répétez l'étape 4 dans l'autre narine avec le même écouvillon. Pour éviter de contaminer l'échantillon, ne mettez pas l'extrémité de l'écouvillon en contact avec quoi que ce soit après avoir prélevé l'échantillon.



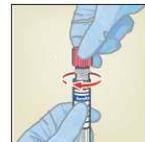
6 Retirez le bouchon du tube. Insérez l'écouvillon dans le milieu de transport.



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



8 Évitez d'éclabousser le contenu sur la peau. Lavez-vous au savon et à l'eau en cas d'exposition.

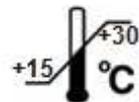


Transport et conservation des échantillons

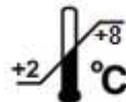
Type d'échantillon

Conditions de transport et de conservation

Tube de transport contenant un écouvillon nasopharyngé ou nasal (milieu de transport viral ou sérum physiologique)*

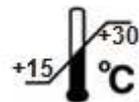


≤ 48 heures

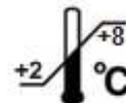


≤ 7 jours

Tube de transport contenant un écouvillon nasopharyngé ou nasal (eNAT™)



≤ 48 heures



≤ 6 jours

* Les échantillons recueillis dans du sérum physiologique ne doivent pas être congelés.

Conservation et manipulation du kit

Exigences pour le test Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

Systèmes GeneXpert® Dx et GeneXpert Infinity

- Logiciel GeneXpert Dx version 4.7b ou ultérieure
- Pour les systèmes GeneXpert Infinity-80 et Infinity-48s : Logiciel Xpertise version 6.4b ou ultérieure

Kits de tests

- XP3COV2/FLU/RSV-10

Matériel nécessaire, mais non fourni

- Écouvillon floqué en nylon (n° de référence Copan 502CS01, 503CS01) ou équivalent
- Milieu de transport viral, 3 ml (n° de référence Copan 330C) ou équivalent
- Sérum physiologique à 0,85-0,9 % (m/v), 3 ml
- Kit de prélèvement d'échantillon pour recherche de virus (numéro de référence Cepheid SWAB/B-100 et SWAB/F-100) ou équivalent

Facultatif

- Onduleur/dispositif de protection contre les surtensions
- Imprimante

Composants du kit

Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Numéro de référence

XP3COV2/FLU/RSV-10

Tests par kit

10

Pipettes de transfert

Instructions pour localiser (et importer) le fichier de définition du test et la documentation d'autorisation d'utilisation d'urgence, comme la notice d'utilisation sur le site Web www.cepheid.com

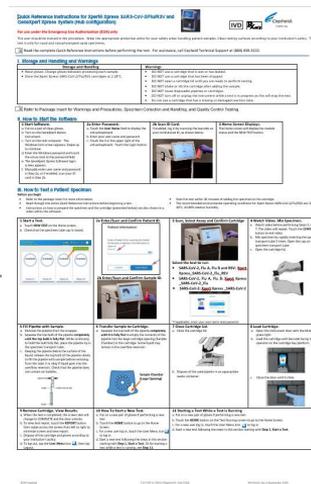
Température de stockage

2 °C à 28 °C

Le kit comprend également des copies imprimées des instructions de référence rapide, qui doivent être **uniquement** utilisées avec le système GeneXpert® Xpress.

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

16 © 2022 Cepheid. CE-IVD. Dispositif médical de diagnostic *in vitro*. Peut ne pas être disponible dans tous les pays. Non disponible aux États-Unis.



Cepheid.
For *In Vitro* Diagnostic use

IVD CE 3027036, Rev. A, September 2021



Conservation et manipulation du kit

- Conserver les kits de test entre 2 et 28 °C. Ne pas utiliser de cartouches périmées.
- Chaque cartouche à usage unique est utilisée pour effectuer un seul test. Ne pas réutiliser des cartouches usagées.
- N'ouvrir la cartouche qu'au moment de l'utiliser.
- Démarrer le test dans les 30 minutes qui suivent l'ajout de l'échantillon à la cartouche.
- Pour éviter toute contamination croisée pendant les étapes de la manipulation de l'échantillon, changer de gants entre les échantillons.

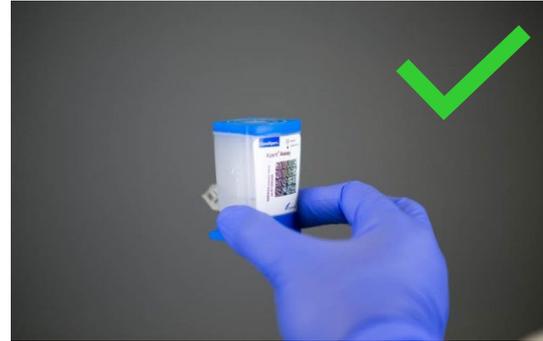
Préparation de la cartouche

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.

Techniques appropriées de manipulation de la cartouche

- Ne pas toucher le tube réactionnel.
- Maintenir la cartouche à la verticale quand le sceau a été rompu.
- Ne pas incliner la cartouche au moment de la lire.



Préparation de la cartouche Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Vérifier si tous les éléments ci-dessous sont présents :

1. Milieu de transport contenant l'écouvillon (le cas échéant)
2. Identifiant ou nom du patient sur le tube
3. Les cartouches et le milieu de transport n'excèdent pas la date de péremption

Bonnes pratiques de laboratoire :

- Porter des gants, une blouse de laboratoire et des lunettes de protection propres.
- Changer de gants entre chaque échantillon.
- Nettoyer la surface de travail avec une dilution au 1/10 d'eau de Javel puis avec une solution d'éthanol à 70 %.

- 1 Prendre une cartouche Xpert pour chaque échantillon.



- 2 Retourner rapidement le tube 5 fois.



- 3 Ouvrir le couvercle de la cartouche.



- 4 À l'aide d'une pipette propre de 300 µl (fournie), transférer 300 µl (une aspiration) de l'échantillon dans l'ouverture de la cartouche.



- 5 Fermer le couvercle de la cartouche.



- 6 Démarrer le test dans le délai précisé dans la notice.

Préparation de la cartouche Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*



Prendre une cartouche Xpert pour chaque échantillon.



Retourner rapidement le tube 5 fois.



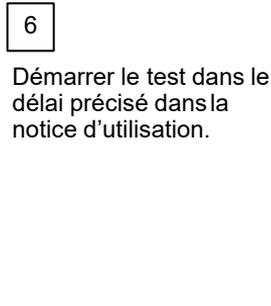
Ouvrir le couvercle de la cartouche.



À l'aide d'une pipette propre de 300 µl (fournie), transférer 300 µl (une aspiration) de l'échantillon dans la cartouche.



Fermer le couvercle de la cartouche.



Démarrer le test dans le délai précisé dans la notice d'utilisation.

Effectuer un test sur le GeneXpert® Dx

1 Créer un test.



Démarrer le test dans un délai de 1 heure après l'ajout de l'échantillon à la cartouche

2 Lire le code-barre pour identifier le patient et/ou l'échantillon (Sample ID).



Ne pas cliquer sur Saisie manuelle (Manual Entry) ou Annuler (Cancel).

3 Lire la cartouche.



Effectuer un test sur le GeneXpert® Dx (suite)

4 Remplir les champs requis.

5 Sélectionner le protocole de test.

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.

Create Test

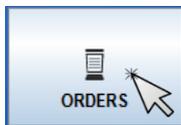
Patient ID
Sample ID
Patient ID 2
Last Name
Name
Select Assay Xpress SARS-CoV-2 plus
Select Module A3
Reagent Lot ID* 16119 Expiration Date* 2016/1/17
Test Type Specimen
Sample Type Other Other S
Notes

Start Test Scan Cartridge Barco



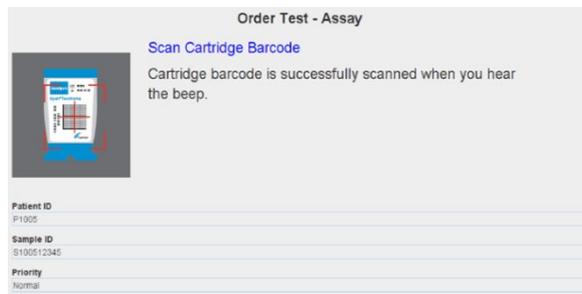
Effectuer un test sur le GeneXpert® Infinity

1 Créer un test.

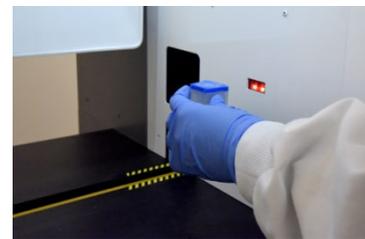


Placer la cartouche sur le tapis roulant dans les 15 minutes qui suivent l'ajout de l'échantillon.

2 Lire le code-barre pour identifier le patient et/ou l'échantillon (Sample ID).



3 Lire la cartouche.



Effectuer un test sur le GeneXpert® Infinity (suite)

4 Remplir les champs requis.

5 Sélectionner le protocole de test.

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 SARS-CoV-2 plus

Reagent Lot ID*
12102

Expiration Date*
2018/11/04

Cartridge S/N*
282769448

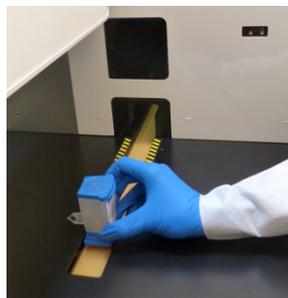
Priority
Normal

Test Type
Specimen

Sample Type
Other

Notes

Other Sample Type



Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* 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].

Contrôles qualité

Contrôles qualité du test Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

- Chaque cartouche Xpert est un dispositif de test autonome.
- 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.
 - Contrôles de vérification des sondes (CVS)
 - Contrôle du traitement de l'échantillon (CTE)

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

Contrôles qualité internes

- **Contrôles de vérification des sondes (CVS)**
 - Avant l'étape de PCR, le signal de fluorescence est mesuré sur toutes les sondes et comparé aux paramètres d'usine par défaut à surveiller :
 - Réhydratation du réactif
 - Remplissage du tube PCR
 - Intégrité de la sonde
 - Stabilité du colorant
- **Contrôle de traitement de l'échantillon (CTE)**
 - Le CTE assure le traitement correct de l'échantillon et vérifie que le traitement de l'échantillon est adéquat.
 - Vérifie l'extraction et l'amplification adéquates de l'échantillon
 - Détecte l'inhibition de la PCR
 - Assure des conditions PCR appropriées pour l'amplification
 - Vérifie le bon fonctionnement des réactifs PCR
 - Doit être positif dans un échantillon négatif pour être un test valide
 - Peut être positif ou négatif dans un échantillon positif

Contrôles externes disponibles sur le marché

Zeptomatrix	Description	Configuration	Conservation
NATFRC-6C	Contrôle positif	6 x 0,5 ml	2 °C à 8 °C ou -20 °C
NATCV9-6C	Contrôle négatif	6 x 0,5 ml	2 °C à 8 °C ou -20 °C

1. Ouvrir le couvercle de la cartouche.
 2. Retourner rapidement 5 fois le tube de contrôle externe.
 3. À l'aide d'une pipette de transfert propre, transférer 300 µl (une aspiration) de l'échantillon de contrôle externe dans la grande ouverture (chambre à échantillon) de la cartouche.
 4. Fermer le couvercle de la cartouche.
- Pour limiter la dégradation du matériel de contrôle, remettre tout échantillon non utilisé dans les conditions de conservation recommandées immédiatement après l'emploi.
 - De nombreux fournisseurs autres que celui indiqué ci-dessus proposent du matériel de contrôle qualité.
 - Les contrôles externes doivent être utilisés conformément aux exigences des organismes d'accréditation locaux ou régionaux, le cas échéant.

Interprétation des résultats

Cibles du test

- SARS-CoV-2
- Grippe A1
- Grippe A2
- Grippe B
- VRS
- CTE

Early Assay Termination (EAT)

- Le mode de test Xpress SARS-CoV-2 *plus* comprend une fonction Early Assay Termination (EAT) qui permet de rendre plus rapidement les résultats des échantillons contenant un titre élevé si le signal du SARS-CoV-2 cible atteint un seuil prédéterminé avant que la totalité des 45 cycles de PCR ne soient terminés.
- Quand les titres en SARS-CoV-2 sont suffisamment élevés pour lancer la fonction EAT, la courbe d'amplification du CTE peut ne pas être visualisée et son résultat peut ne pas être rendu.

Fichier de définition du test SARS-CoV-2 - Synthèse des résultats

Résultat affiché	SARS-CoV-2	CTE
SARS-CoV-2 POSITIF (SARS-CoV-2 POSITIVE)	+	+/-
SARS-CoV-2 NÉGATIF (SARS-CoV-2 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)

Fichier de définition du test SARS-CoV-2 et Flu - Synthèse des résultats

Résultat affiché	SARS-CoV-2	Grippe A1	Grippe A2	Grippe B	CTE
SARS-CoV-2 POSITIF (SARS-CoV-2 POSITIVE)	+	-	-	-	+/-
Grippe A POSITIF (Flu A POSITIVE)	-	+	+/-	-	+/-
Grippe A POSITIF (Flu A POSITIVE)	-	+/-	+	-	+/-
Grippe B POSITIF (Flu B POSITIVE)	-	-	-	+	+/-
SARS-CoV-2 NÉGATIF (SARS-CoV-2 NEGATIVE)	-	-	-	-	+
Grippe A NÉGATIF (Flu A NEGATIVE)	-	-	-	-	+
Grippe B NÉGATIF (Flu B NEGATIVE)	-	-	-	-	+
NON VALIDE (INVALID)	-	-	-	-	-
ERREUR (ERROR)	PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)				
Pas de résultat (No Result)	PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)				

Fichier de définition du test SARS-CoV-2/Flu/RSV - Synthèse des résultats

Résultat affiché	SARS-CoV-2	Grippe A1	Grippe A2	Grippe B	VRS	CTE
SARS-CoV-2 POSITIF (SARS-CoV-2 POSITIVE)	+	-	-	-	-	+/-
Grippe A POSITIF (Flu A POSITIVE)	-	+	+/-	-	-	+/-
Grippe A POSITIF (Flu A POSITIVE)	-	+/-	+	-	-	+/-
Grippe B POSITIF (Flu B POSITIVE)	-	-	-	+	-	+/-
VRS POSITIF (RSV POSITIVE)	-	-	-	-	+	+/-
SARS-CoV-2 NÉGATIF (SARS-CoV-2 NEGATIVE)	-	-	-	-	-	-
Grippe A NÉGATIF (Flu A NEGATIVE)	-	-	-	-	-	+
Grippe B NÉGATIF (Flu B NEGATIVE)	-	-	-	-	-	+
VRS NÉGATIF (RSV NEGATIVE)	-	-	-	-	-	+
NON VALIDE (INVALID)	-	-	-	-	-	-
ERREUR (ERROR)	PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)					
Pas de résultat (No Result)	PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)					

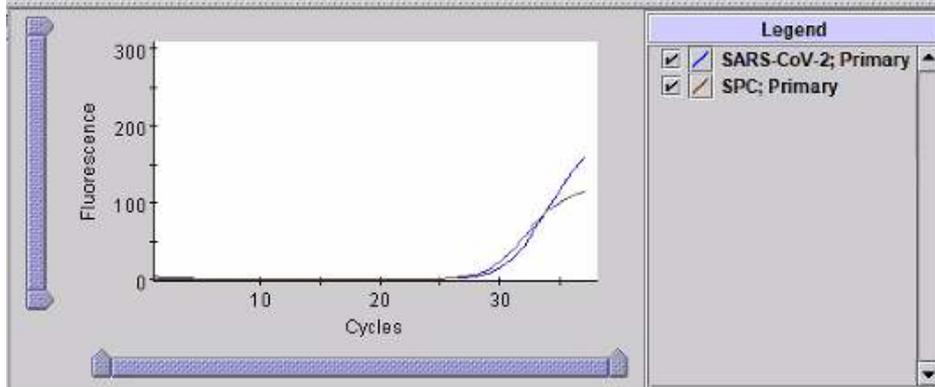
SARS-CoV-2 POSITIF (SARS-CoV-2 POSITIVE)

Résultat
du test

SARS-CoV-2 POSITIF
(SARS-CoV-2 POSITIVE)

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Messages	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Interpretation Result	Reason	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	30.9	57	POS		POS	PASS
SPC	30.2	14	PASS		NA	PASS

- L'ARN cible du SARS-CoV-2 est détecté
- CTE : S.O. (sans objet) (NA (not applicable)) ; le CTE est ignoré car la cible a été amplifiée.
- Vérification des sondes : RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification des sondes ont réussi.



SARS-CoV-2 négatif, Grippe A positif, Grippe B négatif (SARS-CoV-2 Negative, Influenza A Positive, Influenza B Negative)

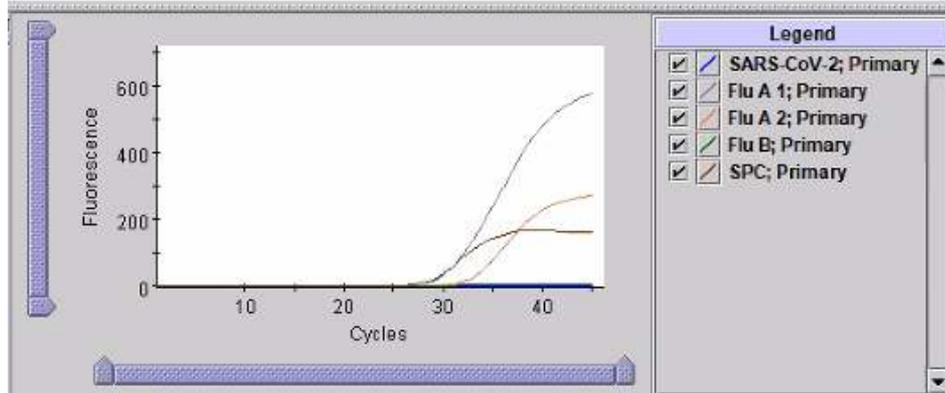
Résultat
du test

SARS-CoV-2 NÉGATIF (SARS-CoV-2 NEGATIVE)

Grippe A POSITIF (Flu A POSITIVE)

Grippe B NÉGATIF (Flu B NEGATIVE)

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Messages	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Interpretation Result	Reason	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	0.0	2	NEG	No Ct	NEG	PASS
Flu A 1	30.3	576	POS		POS	PASS
Flu A 2	34.1	272	POS		POS	PASS
Flu B	0.0	7	NEG	No Ct	NEG	PASS
SPC	29.2	164	PASS		NA	PASS



- SARS-CoV-2 non détecté (SARS-CoV-2 not detected)
L'ARN cible de la grippe A est détecté ;
L'ARN cible de la grippe B n'est pas détecté ;
- Le CTE est ignoré car la cible a été amplifiée.
- Vérification des sondes : RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification des sondes ont réussi.

SARS-CoV-2 négatif, Grippe A négatif, Grippe B positif (SARS-CoV-2 Negative, Influenza A Negative, Influenza B Positive)

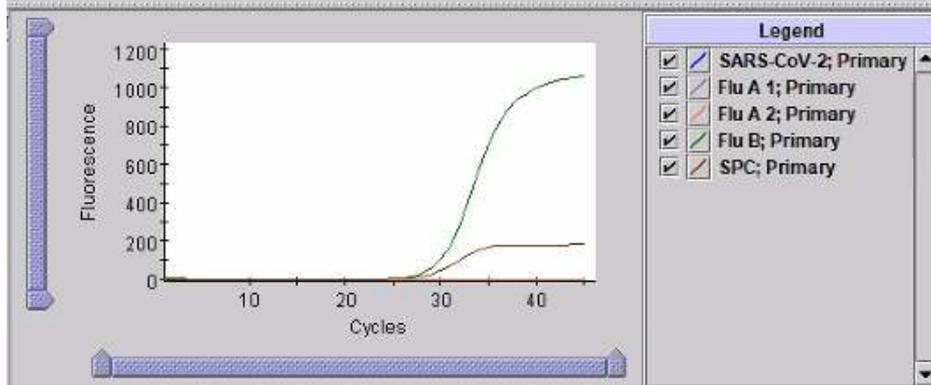
Résultat
du test

SARS-CoV-2 NÉGATIF (SARS-CoV-2 NEGATIVE) ;

Grippe A NÉGATIF (Flu A NEGATIVE) ;

Grippe B POSITIF (Flu B POSITIVE)

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Messages	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Interpretation Result	Reason	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	0.0	-6	NEG	No Ct	NEG	PASS
Flu A 1	0.0	-2	NEG	No Ct	NEG	PASS
Flu A 2	0.0	-1	NEG	No Ct	NEG	PASS
Flu B	28.5	1059	POS		POS	PASS
SPC	29.0	181	PASS		NA	PASS



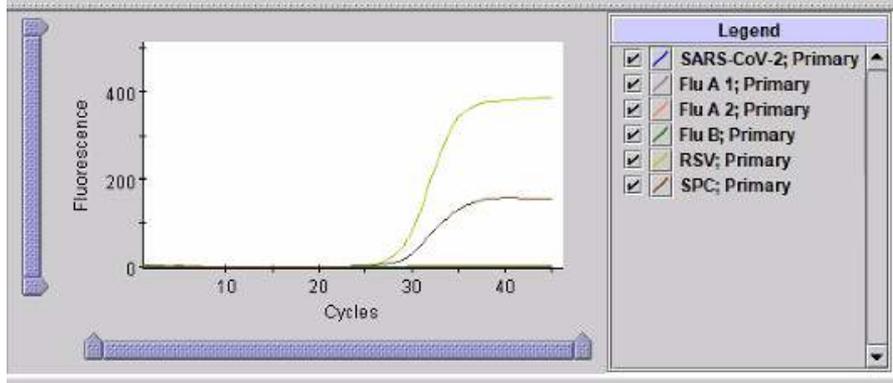
- SARS-CoV-2 non détecté (SARS-CoV-2 not detected)
L'ARN cible de la grippe A n'est pas détecté ;
L'ARN cible de la grippe B est détecté ;
- Le CTE est ignoré car la cible a été amplifiée.
- Vérification des sondes : RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification des sondes ont réussi.

SARS-CoV-2 négatif, Grippe A négatif, Grippe B négatif, VRS positif (SARS-CoV-2 Negative, Influenza A Negative, Influenza B Negative, RSV Positive)

Résultat du test

SARS-CoV-2 NÉGATIF (SARS-CoV-2 NEGATIVE) ;
Grippe A NÉGATIF (Flu A NEGATIVE) ;
Grippe B NÉGATIF (Flu B NEGATIVE) ;
VRS POSITIF (RSV POSITIVE) ;

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Messages	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Interpretation Result	Reason	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	0.0	2	NEG	No Ct	NEG	PASS
Flu A 1	0.0	1	NEG	No Ct	NEG	PASS
Flu A 2	0.0	3	NEG	No Ct	NEG	PASS
Flu B	0.0	2	NEG	No Ct	NEG	PASS
RSV	29.0	389	POS		POS	PASS
SPC	29.6	157	PASS		NA	PASS



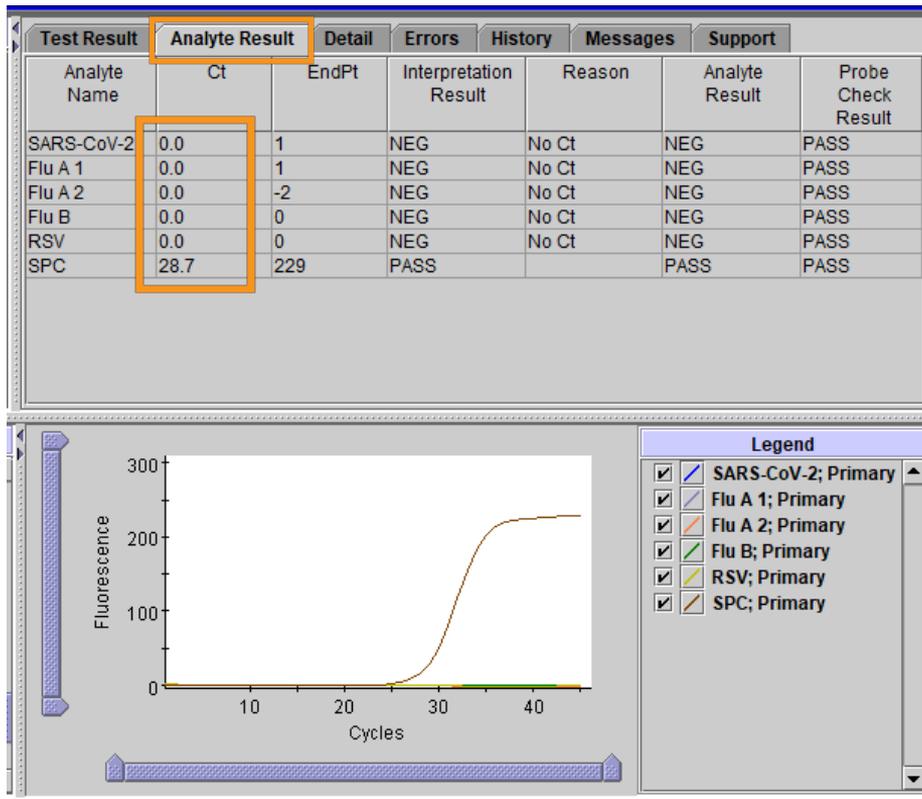
- SARS-CoV-2 non détecté (SARS-CoV-2 not detected)
L'ARN cible de la grippe A n'est pas détecté
L'ARN cible de la grippe B n'est pas détecté
L'ARN cible du VRS est détecté
- Le CTE est ignoré car la cible a été amplifiée.
- Vérification des sondes : RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification des sondes ont réussi.



SARS-CoV-2 négatif, Grippe A négatif, Grippe B négatif, VRS négatif (SARS-CoV-2 Negative, Influenza A Negative, Influenza B Negative, RSV Negative)

Résultat
du test

SARS-CoV-2 NÉGATIF (SARS-CoV-2 NEGATIVE) ;
Grippe A NÉGATIF (Flu A NEGATIVE) ;
Grippe B NÉGATIF (Flu B NEGATIVE) ;
VRS NÉGATIF (RSV NEGATIVE)



- SARS-CoV-2 non détecté (SARS-CoV-2 not detected)
L'ARN cible de la grippe A n'est pas détecté
L'ARN cible de la grippe B n'est pas détecté
L'ARN cible du VRS n'est pas détecté
- CTE : RÉUSSITE (PASS) ; le CTE a une valeur Ct dans la plage de validation et un point final supérieur à la valeur minimum définie.
- Vérification des sondes : RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification des sondes ont réussi.

Limites

- Les performances du test Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* ont été établies uniquement avec des échantillons sur écouvillons nasopharyngés et nasaux antérieurs. L'utilisation du test Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* avec d'autres types d'échantillons n'a pas été évaluée et les caractéristiques des performances ne sont pas connues.
- Les performances de ce test ont été établies sur la base de l'évaluation d'un nombre limité d'échantillons cliniques. Les performances cliniques n'ont pas été établies pour tous les variants en circulation, mais on prévoit qu'elles reflètent les variants en circulation au moment et à l'emplacement de l'évaluation clinique. Les performances au moment du test peuvent varier en fonction des variants en circulation, y compris les nouvelles souches émergentes de SARS-CoV-2 et leur prévalence, qui changent avec le temps.
- Les performances de ce dispositif n'ont pas été évaluées dans une population vaccinée contre la COVID-19.

Limites (suite)

- Comme pour tout test moléculaire, des mutations dans les régions cibles du test Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* peuvent affecter la liaison de l'amorce et/ou de la sonde, entraînant ainsi l'échec de détection de la présence du virus ou une diminution de la prévisibilité de sa détection.
- Ce test ne permet pas d'exclure les maladies causées par d'autres agents pathogènes bactériens ou viraux.
- Les performances de ce test ont été validées en utilisant uniquement les procédures indiquées dans cette notice d'utilisation. Des modifications apportées à ces procédures peuvent modifier les performances du test.
- Des résultats de test erronés peuvent se produire en raison d'un prélèvement incorrect de l'échantillon, du non-respect des procédures recommandées pour le prélèvement, la manipulation et la conservation des échantillons, d'une erreur technique ou d'une confusion entre les échantillons. Il est nécessaire de respecter scrupuleusement les instructions de cette notice afin d'éviter des résultats erronés.

Limites (suite)

- Des résultats faux négatifs peuvent se produire si les virus sont présents à des concentrations inférieures à la limite analytique de détection.
- Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le virus du SARS-CoV-2, de la grippe ou par le VRS et ne doivent pas être utilisés comme seul critère pour la prise de décisions concernant le traitement ou d'autres éléments de la prise en charge du patient.
- Les résultats du test Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* doivent être corrélés avec les antécédents cliniques, les données épidémiologiques et d'autres données à la disposition du clinicien qui évalue le patient.
- L'acide nucléique viral peut persister *in vivo*, indépendamment de l'infectivité du virus. La détection de la ou des cibles nucléiques ne signifie pas que le ou les virus correspondants sont infectieux ou qu'ils sont les agents à l'origine des symptômes cliniques.
- Ce test a été évalué uniquement pour une utilisation sur des échantillons humains.
- Ce test est un test qualitatif et ne fournit aucune valeur quantitative sur l'organisme présent détecté.
- Ce test n'a pas été évalué chez des patients sans signes ou symptômes d'infection des voies respiratoires.
- Ce test n'a pas été évalué pour surveiller le traitement de l'infection.

Limites (suite)

- Ce test n'a pas été évalué pour détecter la présence du virus du SARS-CoV-2, de la grippe ou du VRS dans le sang ou les produits sanguins.
- L'effet des substances interférentes a été évalué uniquement pour les substances mentionnées dans l'étiquetage. Les substances interférentes qui ne sont pas décrites peuvent entraîner des résultats erronés.
- Les résultats d'études analytiques avec des échantillons co-infectés artificiels ont montré une possibilité d'interférence compétitive de la grippe B ou du VRS A à de faibles concentrations (~ 3 fois la LD) lorsque la concentration de la grippe A est $> 1,7e5$ copies d'ARN/ml ou $1,7e6$ copies d'ARN/ml, respectivement. En outre, il existe une possibilité d'interférence compétitive de la grippe B à faible concentration (~ 3 fois la LD) lorsque la concentration d'ARN du SARS-CoV-2 est $> 1e5$ copies/ml.
- La réactivité croisée avec des organismes des voies respiratoires autres que ceux décrits dans ce document peut conduire à des résultats erronés.
- Une exposition récente du patient à FluMist[®] ou à d'autres vaccins antigrippaux à virus vivant atténué peut provoquer des résultats positifs inexacts.

Limites (suite)

- Le Zicam à 15 % (m/v) peut interférer avec la détection de bas niveaux de grippe B et de VRS A.
- Les échantillons recueillis dans du sérum physiologique ne doivent pas être congelés.
- Étant donné que le test Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus* ne différencie pas les gènes cibles N2, RdRP et E, la présence d'autres coronavirus de la lignée B, genre *Betacoronavirus*, dont le SARS-CoV-1, peut donner un résultat faussement positif. Aucun de ces autres coronavirus n'est connu comme circulant actuellement dans la population humaine.
- Ce test n'est pas destiné à différencier les sous-groupes du VRS ni les sous-types de grippe A ni les lignées de grippe B. S'il est nécessaire de différencier des sous-types et des souches spécifiques du VRS ou de grippe, des tests supplémentaires, en consultation avec les services de santé publique nationaux ou locaux sont requis.
- Les performances n'ont pas été établies avec des milieux contenant du thiocyanate de guanidine (GTC) autres que l'eNAT.

Dépannage

Facteurs affectant négativement les résultats

- Prélèvement incorrect de l'échantillon.
 - La performance de ce test n'a pas été évaluée sur d'autres types de spécimens ou d'échantillons.
- Le nombre de micro-organismes présents dans l'échantillon est inadéquat.
- Transport ou conservation incorrects de l'échantillon prélevé.
 - Les conditions de conservation et de transport sont spécifiques de l'échantillon.
 - Consulter la notice d'utilisation pour obtenir des consignes de manipulation appropriées.
- Procédure de test incorrecte.
 - Une modification des procédures de test peut altérer les performances du test.
 - Il est nécessaire de bien respecter la notice d'utilisation pour éviter des résultats erronés.

Raisons pour lesquelles le test doit être répété

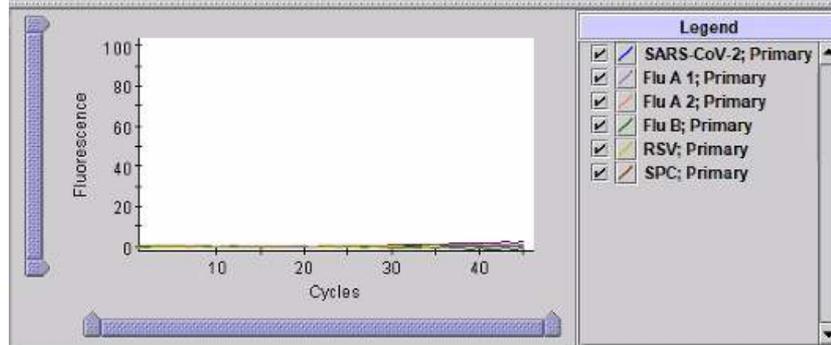
- Un résultat **NON VALIDE (INVALID)** indique que le contrôle CTE a échoué. L'échantillon n'a pas été traité correctement, la PCR a été inhibée ou l'échantillon n'a pas été prélevé correctement.
- Un résultat **ERREUR (ERROR)** peut être dû, entre autres, à un échec du contrôle de vérification des sondes, à une défaillance d'un composant du système, au fait qu'aucun échantillon n'a été ajouté ou au dépassement des limites de pression maximales.
- Un résultat **PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)** indique que les données recueillies étaient insuffisantes. Par exemple, le test d'intégrité de la cartouche a échoué, l'opérateur a interrompu un test en cours ou une panne de courant s'est produite.
- Si une seule cible virale est positive, mais qu'une coïnfection avec plusieurs cibles est suspectée, l'échantillon doit être retesté avec un autre test homologué, autorisé ou approuvé par la FDA, si la coïnfection est susceptible de modifier la prise en charge clinique.

Résultat
du test

NON VALIDE
(INVALID)

Résultat NON VALIDE (INVALID)

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Messages	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Interpretation Result	Reason	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	0.0	1	NEG	No Ct	INVALID	PASS
Flu A 1	0.0	0	NEG	No Ct	INVALID	PASS
Flu A 2	0.0	1	NEG	No Ct	INVALID	PASS
Flu B	0.0	-1	NEG	No Ct	INVALID	PASS
RSV	0.0	0	NEG	No Ct	INVALID	PASS
SPC	0.0	3	FAIL	No Ct	FAIL	PASS



Le CTE ne répond pas aux critères d'acceptation. La présence ou l'absence des ARN cibles est impossible à déterminer.

- CTE : ÉCHEC (FAIL) ;
- Les signaux SARS-CoV-2, grippe A, grippe B et VRS n'ont pas de valeur Ct dans la plage de validation et ont un point final inférieur à la valeur minimum définie.
- Vérification des sondes – RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification des sondes ont réussi.

Causes possibles

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

Solution

- Répéter le test en utilisant une cartouche neuve

Résultat ERREUR (ERROR)

Résultat du test	ERREUR (ERROR)
------------------	----------------

#	Description	Detail	Time
1	Operation terminated	Error 2125: Termination Error - Insufficient Volume: 17, 50, 0, 18	07/13/20 17:21:51

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

- SARS-CoV-2 : PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)
- Grippe A : PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)
- Grippe B : PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)
- VRS : PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)
- CTE : PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)
- Vérification des sondes : ÉCHEC (FAIL) ; un ou tous les résultats de vérification des sondes ont échoué

Si la vérification des sondes a réussi, l'erreur est due au dépassement de la limite de pression maximale au-delà de la plage acceptable ou à la défaillance d'un composant du système.

Solution

- Répéter le test en utilisant une cartouche neuve.

PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)

Résultat
du test

PAS DE RÉSULTAT
(NO RESULT)

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Messages	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Interpretation Result	Reason	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	0.0	0	NO RESULT		NO RESULT	NA
Flu A 1	0.0	0	NO RESULT		NO RESULT	NA
Flu A 2	0.0	0	NO RESULT		NO RESULT	NA
Flu B	0.0	0	NO RESULT		NO RESULT	NA
RSV	0.0	0	NO RESULT		NO RESULT	NA
SPC	0.0	0	NO RESULT		NO RESULT	NA

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

Un résultat **PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)** indique que les données recueillies étaient insuffisantes. Par exemple, l'opérateur a interrompu un test en cours.

Causes possibles

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

- Test arrêté avec le bouton Arrêter un 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



Obtenir l'échantillon résiduel. Préparer conformément à la notice d'utilisation.

Si le volume d'échantillon restant est insuffisant ou si la répétition du test continue à rendre INVALIDE (INVALID), ERREUR (ERROR) ou PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT), prélever un nouvel échantillon.

3



Se procurer une nouvelle cartouche.

Traiter l'échantillon conformément à la notice d'utilisation.

4



Exécuter le test sur le système.



Support technique

- Avant de contacter le support 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)
- Enregistrez votre demande en ligne en utilisant le lien suivant :
<http://www.cepheid.com/en/support> : *Nous contacter*



Merci

www.cepheid.com