

# Formation relative au test : Xpert<sup>®</sup> Xpress SARS-CoV-2



# Programme de la formation

- **Xpert® Xpress SARS-CoV-2**
  - Réactifs
  - Prélèvement des échantillons
  - 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 correctement le kit de test Xpert<sup>®</sup> Xpress SARS-CoV-2
  - 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<sup>®</sup> Xpress SARS-CoV-2
  - Rapporter les divers résultats générés par le logiciel
  - Comprendre la stratégie de contrôle du test Xpert<sup>®</sup> Xpress SARS-CoV-2

# La solution Cepheid



- Détection du SARS-CoV-2
- 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
- Résultats à la demande
- Accès direct

# Utilisation prévue

- Le test Xpert Xpress SARS-CoV-2 est un test de RT-PCR en temps réel destiné à la détection qualitative de l'acide nucléique du SARS-CoV-2 dans des échantillons d'écouvillon nasopharyngé, d'écouvillon nasal ou d'aspiration/lavage nasal prélevés auprès de personnes suspectées d'être infectées par le COVID-19.
- Les résultats sont utilisés pour l'identification de l'ARN du SARS-CoV-2. Des résultats positifs indiquent la présence d'ARN du SARS-CoV-2 ; une corrélation clinique avec les antécédents du patient et les autres informations de diagnostic est nécessaire pour déterminer le statut infectieux du patient. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus. 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 et ne doivent pas être utilisés comme seul critère pour la prise de décisions concernant le traitement ou la prise en charge du patient. Les résultats négatifs doivent être combinés aux observations cliniques, aux antécédents du patient et aux informations épidémiologiques.
- Le test Xpert Xpress SARS-CoV-2 doit être réalisé par des utilisateurs qualifiés dans un contexte de laboratoire ou d'analyse à proximité du patient.

# Besoins pour le test Xpert® Xpress SARS-CoV-2

## Systèmes GeneXpert®

- Logiciel GeneXpert® Dx **version 4.7b** ou ultérieure
- Logiciel Xpertise **version 6.4b** ou ultérieure

## Kits de tests

- XPRSARS-COV2-10

## 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
- Solution physiologique à 0,85 % (m/v), 3 ml
- Kit de prélèvement d'échantillon pour recherche de virus (numéro de référence Cepheid SWAB/B-100, SWAB/F-100)
- Équipement de protection individuelle (EPI)
- Eau de Javel au 1:10
- Éthanol à 70 % ou éthanol dénaturé à 70 %

## Facultatif

- Onduleur/dispositif de protection contre les surtensions
- Imprimante

# 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 %
- \* La concentration finale en chlore actif doit être de 0,5 %, quelle que soit la concentration de l'eau de Javel domestique dans le pays concerné*
- Après le nettoyage, s'assurer que les surfaces de travail sont sèches

## Conservation des échantillons et des kits

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

## Matériel

- Utiliser des embouts de pipette 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® SARS-CoV-2

Xpert® Xpress SARS-CoV-2	
<b>Numéro de référence</b>	XPRSARS-COV2-10
<b>Tests par kit</b>	10
<b>CD du kit</b>	Fichier de définition du test (Assay Definition File, ADF)
	Instructions pour l'importation du test Dépliant - instructions pour accéder en ligne aux documents de référence, notamment la notice
<b>Pipettes de transfert jetables</b>	10 à 12
<b>Conservation</b>	2 à 28 °C



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

# Conservation et manipulation du kit Xpert® Xpress SARS-CoV-2

- Conserver les cartouches et les réactifs du test Xpert® Xpress SARS-CoV-2 à une température comprise entre 2 °C et 28 °C
- Respecter les consignes de sécurité de l'établissement pour la manipulation de produits chimiques et d'échantillons biologiques
- Ne pas utiliser de dispositifs de prélèvement qui n'ont pas été validés par Cepheid
- Ouvrir le couvercle de la cartouche uniquement au moment d'ajouter l'échantillon, puis fermer le couvercle et continuer le traitement
- Démarrer le test dans les 30 minutes qui suivent l'ajout de l'échantillon à 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

**Éliminer les cartouches et réactifs conformément aux recommandations de votre établissement et de votre 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 et requièrent de prendre des précautions standard.
- Suivre les procédures environnementales d'élimination des déchets en vigueur dans l'établissement pour l'élimination appropriée des cartouches usagées et des réactifs inutilisés. Ce matériel peut 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

- Les caractéristiques des performances de ce test ont été établies uniquement avec les types d'échantillon énumérés dans la section Utilisation prévue. La performance de ce test n'a pas été évaluée sur d'autres types de spécimens ou d'échantillons.
- Un résultat faussement négatif peut se produire si un échantillon est prélevé, transporté ou manipulé de manière inadéquate. Des résultats faussement négatifs peuvent également se produire si le nombre de micro-organismes dans l'échantillon est inadéquat.
- Comme pour tout test moléculaire, des mutations dans les régions cibles du test Xpert Xpress SARS-CoV-2 peuvent affecter la liaison de l'amorce et/ou de la sonde, entraînant ainsi l'échec de détection de la présence du virus.
- Ce test ne permet pas d'exclure les maladies causées par d'autres agents pathogènes bactériens ou viraux.

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

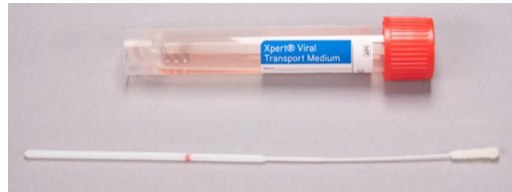
# Prélèvement, conservation et transport des échantillons



# Prélèvement des échantillons

**Type d'échantillon :**  
échantillons d'écouvillon nasopharyngé, d'écouvillon nasal  
ou  
d'aspiration/lavage nasal

Placer l'échantillon dans 3 ml de milieu de transport ou  
3 ml de solution physiologique



← Écouvillon nasopharyngé

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. Sortir l'écouvillon et le placer dans le tube contenant 3 ml de milieu de transport viral ou 3 ml de solution physiologique.
4. Casser l'écouvillon au niveau de la ligne de cassure indiquée et 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

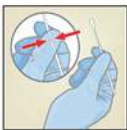
1 Ouvrez l'emballage qui contient l'écouvillon et le tube de milieu de transport. Mettez le tube de côté avant de prélever l'échantillon.



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.

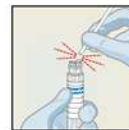


Tournez l'écouvillon plusieurs fois.

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. 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.



**Pour les tests Xpert Xpress Flu et Xpert Xpress Flu/RSV :**  
Transporter l'échantillon entre 2 °C et 8 °C.  
L'échantillon peut être conservé pendant 24 heures entre 15 °C et 30 °C ou jusqu'à 7 jours entre 2 °C et 8 °C.

**Pour le test Xpert Xpress SARS-CoV-2 :**  
L'échantillon peut être conservé pendant 8 heures entre 15 °C et 30 °C ou jusqu'à 7 jours entre 2 °C et 8 °C.

\* Le SWAB/B-100 contient du Copan UTM 330C et un écouvillon en nylon Copan 503CS01

© 2020 Cepheid

Réservé à un usage diagnostique in vitro



Réservé à un usage diagnostique in vitro

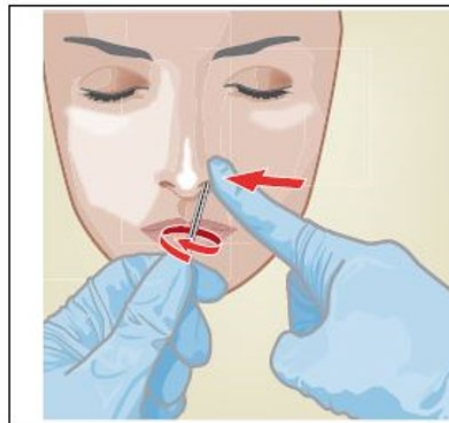


3014-052-FR, Rev. 0 Mars 2020

**Cepheid.**  
A better way.

# 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. Sortir l'écouvillon et le placer dans le tube contenant 3 ml de milieu de transport viral ou 3 ml de solution physiologique.
5. Casser l'écouvillon au niveau de la ligne de cassure indiquée et fermer hermétiquement le tube de prélèvement d'échantillon.




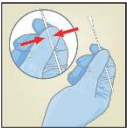
# Prélèvement d'échantillon – Écouvillon nasal


## Prélèvement d'échantillon par écouvonnage 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.  
Évitez d'éclabousser le contenu sur la peau. Lavez-vous au savon et à l'eau en cas d'exposition.


- 8 Remettez le bouchon sur le tube et vissez-le bien.  
**Pour les tests Xpert Xpress Flu et Xpert Xpress Flu/RSV :**  
L'échantillon peut être conservé pendant 24 heures entre 15 °C et 30 °C ou jusqu'à 7 jours entre 2 °C et 8 °C.  
**Pour le test Xpert Xpress SARS-CoV-2 :**  
L'échantillon peut être conservé pendant 8 heures entre 15 °C et 30 °C ou jusqu'à 7 jours entre 2 °C et 8 °C.



© 2020 Cepheid

Réservé à un usage  
diagnostique in vitro 

Réservé à un usage  
diagnostique in vitro  

331-3057-FR, Riv. B, Mai 2020

 **Cepheid.**  
A better way.

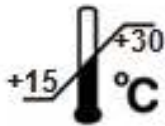
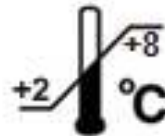
# Prélèvement d'échantillon – Aspiration/lavage nasal

Les échantillons d'aspiration/lavage nasal peuvent être prélevés en suivant les procédures habituelles de l'établissement. Consulter également les directives de l'OMS pour le prélèvement des échantillons humains d'aspiration/lavage nasal.

1. À l'aide d'une pipette de transfert, transférer 600 µl de l'échantillon d'aspiration/lavage nasal non dilué dans le tube contenant 3 ml de milieu de transport viral ou 3 ml de solution physiologique.
2. Boucher le tube.

[https://www.who.int/influenza/human\\_animal\\_interface/virology\\_laboratories\\_and\\_vaccines/guidelines\\_collection\\_h5n1\\_humans/en/](https://www.who.int/influenza/human_animal_interface/virology_laboratories_and_vaccines/guidelines_collection_h5n1_humans/en/)

# Transport et conservation des échantillons

Type d'échantillon	Conditions de transport et de conservation
Milieu de transport viral ou solution physiologique contenant : échantillons d'écouvillon nasopharyngé ou d'écouvillon nasal ou d'aspiration/lavage nasal	 Jusqu'à 8 heures   Jusqu'à 7 jours

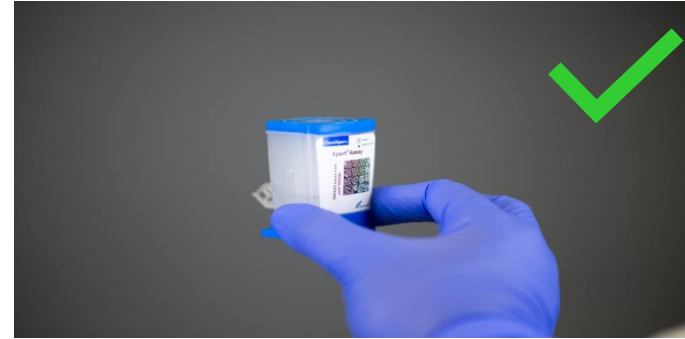
# Préparation des cartouches



# Techniques appropriées de manipulation de la cartouche

## Correct

- Ne pas toucher le tube réactionnel
- Maintenir la cartouche à la verticale
- Ne pas pencher après l'ajout de l'échantillon



## Incorrect



# Préparation des cartouches

## Préparation de la cartouche Xpert® Xpress SARS-CoV-2

**Consulter la notice pour obtenir les instructions détaillées, les précautions et les avertissements.**

Les coordonnées de tous les bureaux du service d'assistance technique de Cepheid sont disponibles sur notre site Internet à l'adresse suivante : [www.cepheid.com/en/CustomerSupport](http://www.cepheid.com/en/CustomerSupport).

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



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.



# 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

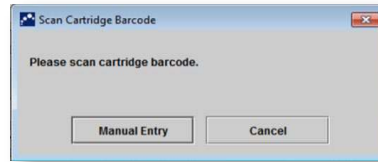
GeneXpert  
Infinity



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

## 2 Lire le code-barres :

N° d'identification de la cartouche / du patient et/ou de l'échantillon



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

## 3 Lire la cartouche



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

# Créer un test sur le logiciel GeneXpert® Dx

4 Remplir les champs requis

5 Le protocole de test est automatiquement sélectionné

6 Le module est automatiquement sélectionné

7 Cliquer sur Démarrer le test (Start Test)

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

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

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

At the bottom, the 'Start Test' button is highlighted with an orange box and a mouse cursor, and the 'Scan Cartridge Barcode' button is also visible.



# Créer un test sur le logiciel Xpertise™

4 Remplir les champs requis

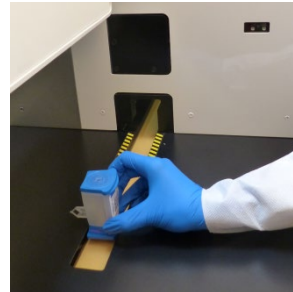
**Order Test - Test Information**

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

5 Le protocole de test est automatiquement sélectionné

6 Cliquer sur SOUMETTRE (SUBMIT)

7 Placer la cartouche sur le tapis roulant



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



# Contrôles qualité



- **Contrôles qualité du test Xpert<sup>®</sup> Xpress SARS-CoV-2**
  - 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 du traitement de l'échantillon (CTE)
    - Contrôles de vérification des sondes (CVS)

Consulter le document 301-4868 Fonctions de contrôle qualité GeneXpert pour tous les tests Xpert de 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
  - intégrité de la sonde
  - remplissage du tube PCR
  - stabilité du colorant

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

- spore non infectieuse dans chaque cartouche
  - Vérifie que le traitement de l'échantillon est adéquat
  - Vérifie la lyse 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

Fournisseur	Description	Configuration	Conservation
SeraCare Kit de matériel de référence AccuPlex™ SARS-CoV-2 Référence n° 0505-0126	Contrôle positif	5 x 1,5 ml	2 °C à 8 °C ou -20 °C
	Contrôle négatif	5 x 1,5 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 une aspiration (300 µl) de l'échantillon de contrôle externe dans la grande ouverture (chambre à échantillon) de la cartouche.
4. Fermer le couvercle de la cartouche.

*Pour minimiser 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 organismes d'accréditation locaux ou régionaux, selon les besoins



# Interprétation des résultats



# Interruption précoce du test

- Le test Xpert Xpress SARS-CoV-2 comprend une fonction d'interruption précoce du test (Early Assay Termination, EAT) qui permet de rendre plus rapidement les résultats des échantillons contenant un titre élevé.
- 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.

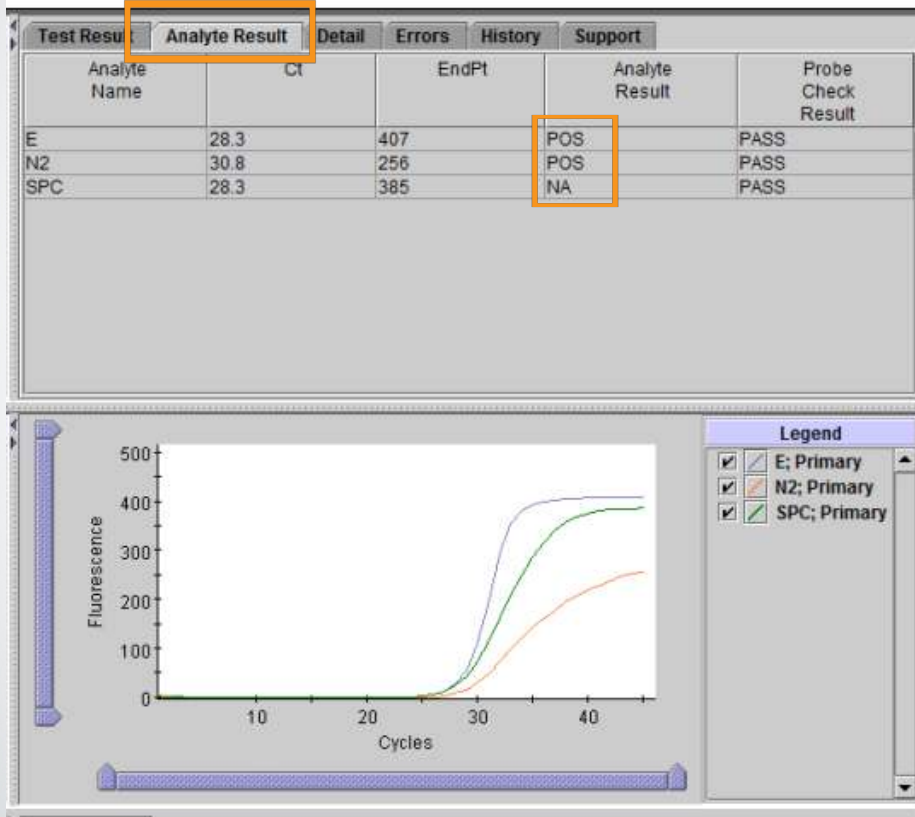
# Sommaire des résultats

Résultat affiché	N2	E	CTE
<b>SARS-CoV-2 POSITIF</b> (SARS-CoV-2 POSITIVE)	+	+	+/-
	+	-	
<b>SARS-CoV-2 POS PRÉSUMÉ</b> (SARS-CoV-2 PRESUMPTIVE POS)	-	+	+/-
<b>SARS-CoV-2 NÉGATIF</b> (SARS-CoV-2 NEGATIVE)	-	-	+
<b>NON VALIDE (INVALID)</b>	-	-	-
<b>ERREUR (ERROR)</b>	PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)	PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)	PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)
<b>Pas de résultat (No Result)</b>	PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)	PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)	PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)

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

Test Result

SARS-CoV-2 POSITIVE



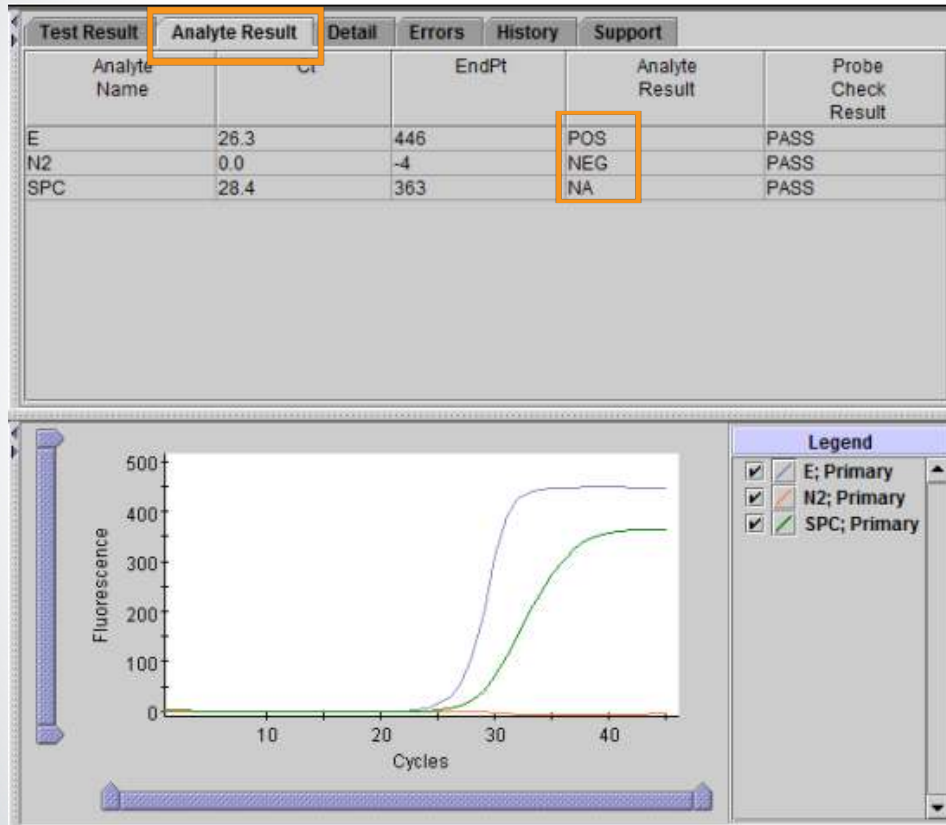
Les acides nucléiques cibles du nouveau coronavirus 2019 (SARS-CoV-2) sont détectés.

- Le signal SARS-CoV-2 pour la cible d'acide nucléique N2 ou les signaux des deux cibles d'acide nucléique (N2 et E) ont une valeur Ct dans la plage valide et un point final supérieur à la valeur minimum définie
- CTE : SO (NA) ; le CTE est ignoré car une cible du coronavirus a été amplifiée
- Vérification des sondes : RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification des sondes ont réussi

# SARS-CoV-2 POS PRÉSUMÉ (SARS-CoV-2 PRESUMPTIVE POSITIVE)

Test Result

SARS-CoV-2 PRESUMPTIVE POS



Des acides nucléiques du nouveau coronavirus 2019 (SARS-CoV-2) peuvent être présents. L'échantillon doit être retesté. Pour les échantillons présentant un résultat positif présumé lors de la répétition du test, des analyses de confirmation supplémentaires peuvent être réalisées, s'il est nécessaire de faire la distinction entre le SARS-CoV-2 et le SARS-CoV-1 ou d'autres sarbécovirus non connus actuellement pour infecter l'homme, à des fins d'épidémiologie ou de prise en charge clinique.

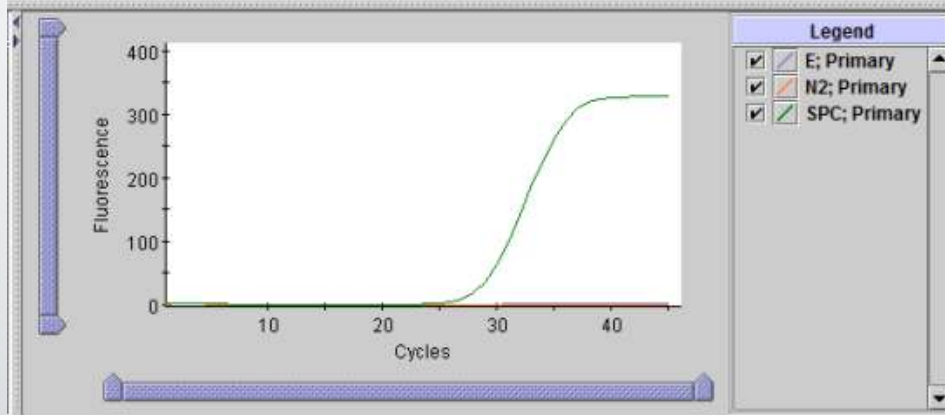
- Seul le signal SARS-CoV-2 pour l'acide nucléique cible E a une valeur Ct dans la plage valide et un point final supérieur à la valeur minimum définie.
- CTE : SO (NA) ; le CTE est ignoré car une cible a été amplifiée.
- Vérification des sondes : RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification des sondes ont réussi

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

Test Result

SARS-CoV-2 NEGATIVE

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
E	0.0	3	NEG	PASS
N2	0.0	-1	NEG	PASS
SPC	28.6	329	PASS	PASS



Les acides nucléiques cibles du nouveau coronavirus 2019 (SARS-CoV-2) ne sont pas détectés.

- Les signaux SARS-CoV-2 pour les deux acides nucléiques cibles (N2 et E) n'ont pas de valeur Ct dans la plage valide et de point final supérieur à la valeur minimum définie.
- CTE : RÉUSSITE (PASS) ; le CTE a une valeur Ct dans la plage valide et un point final supérieur à la valeur minimum définie.
- Vérification des sondes : RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification des sondes ont réussi

# 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 incorrect de l'échantillon prélevé
  - Les conditions de conservation et de transport sont spécifiques à l'échantillon
  - Consulter la notice pour obtenir des consignes de manipulation
- 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



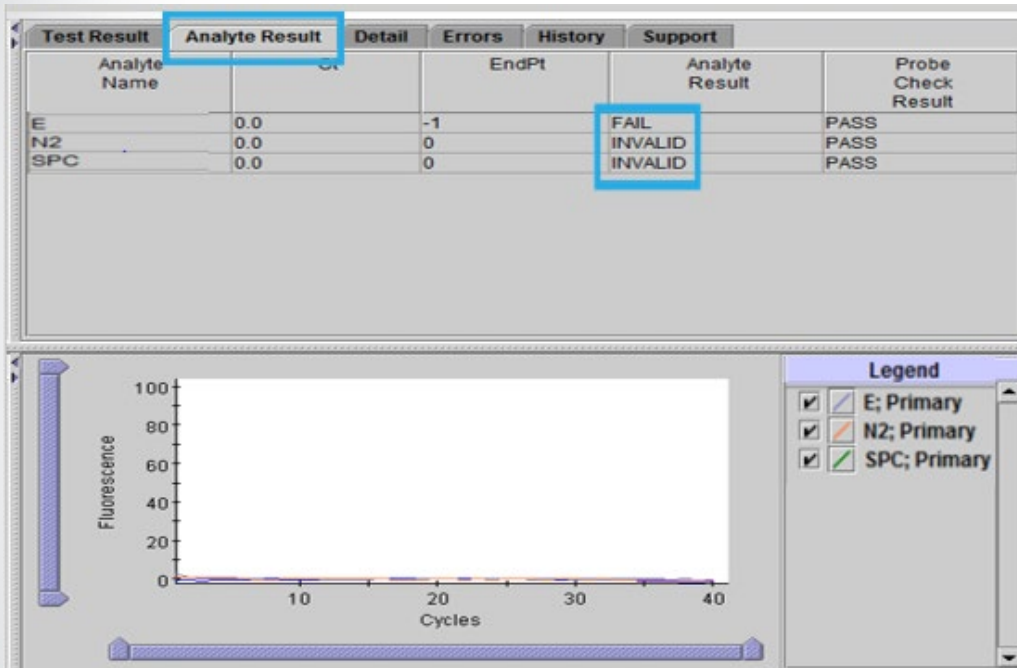
# Raisons pour lesquelles le test doit être répété

- Un résultat **POS PRÉSUMÉ (PRESUMPTIVE POS)** indique que les acides nucléiques du nouveau coronavirus 2019 (SARS-CoV-2) peuvent être présents. Une seule cible d'acide nucléique du SARS-CoV-2 a été détectée (gène E) alors que l'autre cible d'acide nucléique du SARS-CoV-2 (gène N2) ne l'a pas été.
- 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 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 un contrôle externe ne réussit pas conformément aux attentes, répéter le test du contrôle externe et/ou contacter Cepheid pour assistance.

# Résultat NON VALIDE (INVALID)

INVALID



Le CTE ne répond pas aux critères d'acceptation. La présence ou l'absence des acides nucléiques du nouveau coronavirus 2019 (SARS-CoV-2) ne peut pas être déterminée.

- CTE : ÉCHEC (FAIL) ; les signaux CTE et SARS-CoV-2 n'ont pas de valeur Ct dans la plage valide 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)

**ERROR**

#	Description	Detail	Time
1	Post-run analysis error	Error 5007: [SCC] probe check failed. Probe check value of 0 for reading number 2 was below the minimum of 33	01/25/15 05:07:22
2	Post-run analysis error	Error 5007: [SPC] probe check failed. Probe check value of 0 for reading number 2 was below the minimum of 222	01/25/15 05:07:22

La présence ou l'absence des acides nucléiques du nouveau coronavirus 2019 (SARS-CoV-2) ne peut pas être déterminée. Répéter le test conformément à la Procédure de répétition du test dans la notice (Section 17.2).

- SARS-CoV-2 : 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)

Test Result **NO RESULT**

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
E	0.0	0	NO RESULT	NA
N2	0.0	0	NO RESULT	NA
SPC	0.0	0	NO RESULT	NA

La présence ou l'absence des acides nucléiques du nouveau coronavirus 2019 (SARS-CoV-2) ne peut pas être déterminée. Un résultat **PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)** indique que les données recueillies étaient insuffisantes. Par exemple, l'opérateur a interrompu un test en cours.

- SARS-CoV-2 : PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)
- CTE : PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)
- Vérification des sondes : SO (NA) (sans objet)

## Causes possibles

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

- Test arrêté avec le bouton Arrêter le 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 consignes 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 une ERREUR INSTRUMENT (INSTRUMENT ERROR) ou PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT), prélever un nouvel échantillon

3



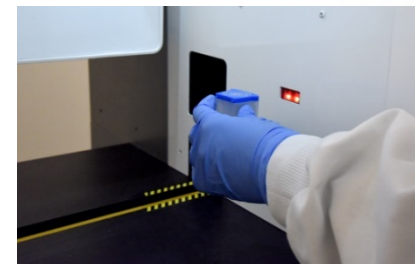
Se procurer une nouvelle cartouche

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 numéro d'identification de l'ordinateur (Service Tag)
- Consignez une réclamation en ligne en utilisant le lien suivant :  
<http://www.cepheid.com/us/support> :  
*Créer un dossier d'assistance technique (Create a Support Case)*



Merci.



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