

Formation technique au test : Xpert[®] MTB/XDR

  In Vitro Diagnostic Medical Device



302-3807-FR Juillet 2022 Rév. D

Programme de la formation

Xpert® MTB/XDR

- 1 Réactifs
- 2 Prélèvement des échantillons
- 3 Conservation et manipulation du kit
- 4 Préparation de la cartouche
- 5 Les contrôles qualité
- 6 Analyse des résultats
- 7 Discussion



Objectifs de la formation

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

- Conserver et manipuler correctement le kit de cartouches Xpert[®] MTB/XDR
- Suivre les consignes de sécurité en vigueur dans le laboratoire
- Prélever et stocker le ou les échantillons appropriés
- Préparer une cartouche et réaliser le test Xpert[®] MTB/XDR
- Rapporter les divers résultats générés par le logiciel
- Comprendre la stratégie de contrôle du test Xpert[®] MTB/XDR

La solution Cepheid



- Détection simultanée de :
 - **Complexe MTB et mutations associées à l'ultrarésistance**
- Contrôles internes intégrés pour chaque échantillon
 - Adéquation du volume de l'échantillon (AVE)
 - Contrôle de vérification des sondes (CVS)
 - Contrôle du traitement de l'échantillon (CTE)
- Résultats obtenus en environ **90 minutes**[^]
- Système de cartouches closes réduisant au minimum le risque de contamination
- Résultats à la demande
- Accès à la demande

Utilisation prévue

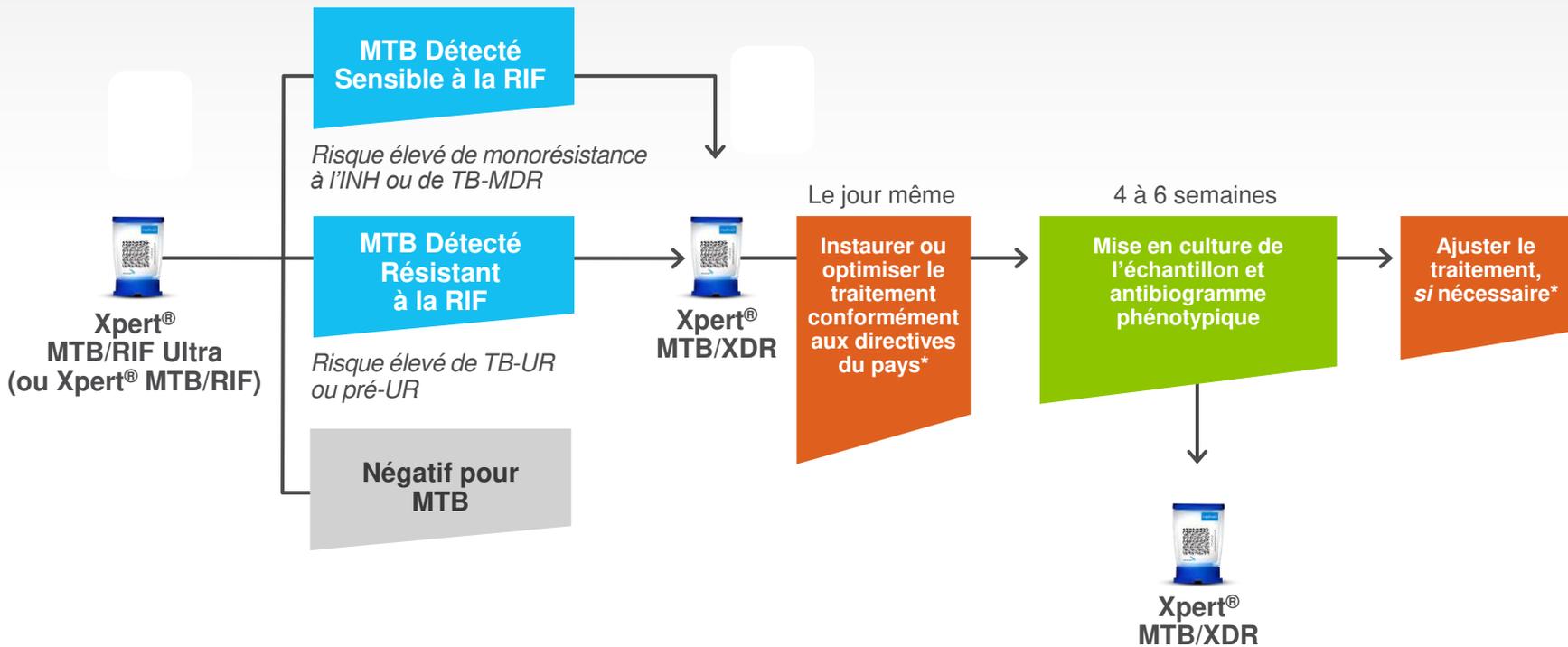
- Le test Xpert® MTB/XDR, utilisé sur les systèmes GeneXpert®, est un test de diagnostic *in vitro* qualitatif qui s'appuie sur une réaction de polymérisation en chaîne (PCR) en temps réel nichée pour la détection de l'ADN du **complexe tuberculeux (MTB) ultrarésistant (UR)** dans des échantillons de crachat non traité, des dépôts concentrés préparés à partir de crachat ou des cultures en tube avec indicateur de croissance mycobactérienne BD™ (MGIT™).
- Dans les échantillons où le MTB est détecté, le test Xpert® MTB/XDR peut également détecter les mutations associées à la résistance à l'isoniazide (**INH**) dans les gènes *katG* et *fabG1*, la région intergénique *oxyR-ahpC* et le promoteur du gène *inhA* ; la résistance à l'éthionamide (**ETH**) associée aux mutations du promoteur du gène *inhA* seulement ; les mutations associées à la résistance aux fluoroquinolones (**FLQ**) dans les régions déterminant la résistance aux quinolones (QRDR) des gènes *gyrA* et *gyrB* ; et les mutations associées aux médicaments injectables de deuxième ligne (**MIDL**) dans le gène *rrs* et la région du promoteur du gène *eis*.
- Le test Xpert MTB/XDR est destiné à être utilisé comme **test réflexe** pour un échantillon (crachat non traité, dépôts concentrés de crachat ou culture MGIT) déterminé positif pour le MTB.
- Ce test est destiné à faciliter le diagnostic de la tuberculose (TB) ultrarésistante, lorsqu'il est utilisé conjointement avec des observations cliniques et d'autres résultats de laboratoire.

Mutations associées à une résistance détectées

Dans les échantillons positifs pour le MTB, le test Xpert® MTB/XDR a été conçu pour détecter :

- mutations associées à une résistance à **l'isoniazide (INH)** dans les gènes *katG* et *fabG1*, la région intergénique *oxyR-ahpC* et le promoteur du gène *inhA*
- résistance à **l'éthionamide (ETH)** associée uniquement à des mutations du promoteur du gène *inhA*
- mutations associées à une résistance aux **fluoroquinolones (FLQ)** dans les régions déterminant la résistance aux quinolones (QRDR) des gènes *gyrA* et *gyrB*
- mutations associées à une résistance aux **médicaments injectables de deuxième ligne (MIDL)** dans le gène *rrs* et la région du promoteur du gène *eis*.

Algorithme décisionnel à l'aide du test Xpert® MTB/XDR



*Ce test est destiné à faciliter le diagnostic de la tuberculose (TB) ultrarésistante, lorsqu'il est utilisé conjointement avec des observations cliniques et d'autres résultats de laboratoire. Veuillez vous reporter aux notices d'utilisation des tests Xpert® MTB/RIF et Xpert® MTB/RIF Ultra pour le temps exact de rendu des résultats

Cibles et sondes

Cibles

- 1 cible, promoteur du gène *inhA*, pour la détection de la tuberculose et la détection de la résistance de bas niveau à l'INH et de la résistance à l'ETH
- 7 cibles supplémentaires pour la détection de résistance à d'autres médicaments
- 1 cible pour le CTE (utilisé comme contrôle interne)

Sondes

- 10 sondes-balises moléculaires sous forme « relaxée » tolérant les disparités pour identifier des mutations avec la même technologie que celle du test Xpert® MTB/RIF Ultra*
- 1 sonde pour le CTE

Méthodologie du test

- La méthodologie du test repose uniquement sur les courbes de fusion
- Cette méthode d'analyse examine les températures de fusion spécifiques (T_m), ce qui permet de différencier les séquences de type sauvage des séquences mutantes



Module 10 couleurs
avec ligne bleue

La détection de la résistance du test Xpert® MTB/XDR



Cibles et mutations de gènes pour le test Xpert® MTB-XDR

Gène	Détection
<i>Promoteur du gène inhA</i>	Détection spécifique de la résistance de haut niveau et de bas niveau à l'isoniazide (INH)
<i>katG</i>	
[<i>fabG1</i>]	
[Région intergénique <i>oxyR-ahpC</i>]	
<i>gyrA</i>	Détection spécifique des mutations associées à une résistance de bas niveau ou de haut niveau aux fluoroquinolones (FLQ)
[<i>gyrB</i>]	
<i>rrs</i>	Distinction de la résistance croisée de la résistance individuelle pour les médicaments injectables de deuxième ligne (MIDL)
<i>eis P</i>	

Exigences du test Xpert® MTB/XDR

Système GeneXpert® Dx

- Système GeneXpert® complet à 10 couleurs (tous les modules sont identifiés par une ligne bleue sur la porte) avec la **version 6.2 du logiciel Dx ou toute version ultérieure**

Kits de tests

- GXMTB/XDR-10

Matériel nécessaire, mais non fourni

- Récipients de prélèvement étanches, stériles avec couvercle à visser.
- 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

Examen de conformité aux 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 chaque échantillons

Paillasse

- Nettoyer systématiquement les surfaces de travail avec :
 - ✓ Eau de Javel domestique*, 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

- Stocker les échantillons à l'écart des kits 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.

Manipulation des kits

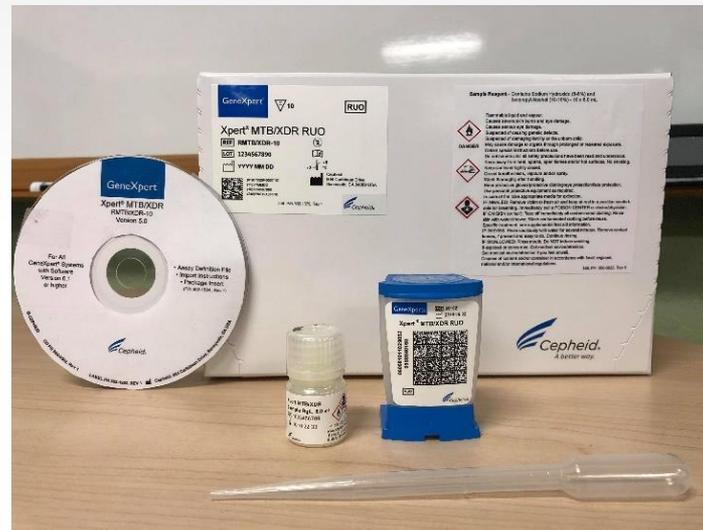


Contenu du kit Xpert® MTB/XDR Kit

Kit Xpert® MTB/XDR

Numéro de référence	GXMTB/XDR-10
Cartouches par kit	10
Flacons de réactif	10
CD du kit	Fichier de définition du test (Assay Definition File, ADF) Instructions pour l'importation Notice d'utilisation (PDF)
Conservation	2 à 28 °C
Pipettes de transfert jetables	1 sachet de 12 par kit

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



Avertissements et mises en garde

- Traiter tous les échantillons biologiques, y compris les cartouches usagées, comme s'ils étaient susceptibles de transmettre des agents infectieux. Tous les échantillons biologiques doivent être traités en respectant les précautions standard puisqu'il est souvent impossible de déterminer ceux qui pourraient être infectieux.
- Les Centers for Disease Control and Prevention (Centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies)³ et le Clinical and Laboratory Standards Institute (Institut des normes cliniques et de laboratoire) tiennent à disposition des directives concernant la manipulation des échantillons.^{6,7,8}
- Respecter les procédures de sécurité de l'établissement pour la manipulation de produits chimiques et d'échantillons biologiques.
- Porter des gants de protection jetables, une blouse de laboratoire et des lunettes de protection pour manipuler les échantillons et les réactifs. Se laver soigneusement les mains après avoir manipulé les échantillons et les réactifs du test.

6. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. Chosewood, LC and Wilson, DE (eds) (2009). HHS Publication number (CDC) 21-1112.

7. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly National Committee for Clinical Laboratory Standards). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (consulter l'édition la plus récente).

8. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly National Committee for Clinical Laboratory Standards). Laboratory Detection and Identification of Mycobacteria; Document M48A; (consulter l'édition la plus récente).

Avertissements et mises en garde (suite)

- Les échantillons biologiques, les dispositifs de transfert et les cartouches usagées doivent être considérés capables de transmettre des agents infectieux exigeant des précautions standard. Suivre les procédures environnementales d'élimination des déchets de l'établissement pour l'élimination appropriée des cartouches usagées et des réactifs inutilisés. Ces matériaux peuvent présenter des caractéristiques de déchets chimiques dangereux exigeant des procédures d'élimination spécifiques au niveau national ou régional. En l'absence de directives claires de la réglementation nationale ou régionale sur l'élimination appropriée, les échantillons biologiques et les cartouches usagées doivent être éliminés conformément aux directives de manipulation et d'élimination des déchets médicaux de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS)⁹
- Le réactif d'inactivation de l'échantillon contient de l'hydroxyde de sodium (pH > 12,5) et de l'isopropanol. Nocif en cas d'ingestion (H302), provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. (H314). Liquide et vapeurs inflammables (H226).

9. RÈGLEMENT (CE) n° 1272/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL DU 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, liste des conseils de prudence, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE (modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006)

Avertissements et mises en garde (suite)

- Les caractéristiques des performances de ce test ont été établies uniquement avec les types d'échantillon énumérés dans la section Utilisation prévue. Les performances de ce test n'ont pas été évaluées sur d'autres types de spécimens ou d'échantillons.
- Respecter les procédures de sécurité de l'établissement pour la manipulation de produits chimiques et d'échantillons biologiques.
- Les procédures de prélèvement et de manipulation des échantillons nécessitent une formation et des conseils spécifiques.
- Maintenir des conditions de conservation correctes au cours du transport des échantillons afin d'assurer leur intégrité. La stabilité des échantillons n'a pas été évaluée dans d'autres conditions d'expédition que celles qui sont recommandées.

Avertissements et mises en garde (suite)

- Ne pas accepter les échantillons comportant visiblement des morceaux d'aliments ou d'autres particules solides.
- Le prélèvement, la conservation et le transport appropriés de l'échantillon sont essentiels pour obtenir des résultats corrects.
- La culture issue d'un flacon de culture positive en MGIT peut être utilisée non diluée ou être diluée au 1/100e avec du milieu PBS ou de Middlebrook 7H9. Le test peut également être effectué sur des cultures inactivées à la chaleur. Pour l'inactivation à la chaleur, il est recommandé de commencer par diluer la culture au 1/100e avec du milieu PBS ou de Middlebrook 7H9 puis de la chauffer à 100 °C pendant 20 minutes.

Avertissements et mises en garde (suite)

- Ne pas remplacer les réactifs du test Xpert[®] MTB/XDR par d'autres réactifs.
- Ne pas ouvrir le couvercle de la cartouche de test Xpert[®] MTB/XDR, sauf pour l'ajout de l'échantillon.
- Ne pas utiliser une cartouche qui est tombée après son retrait du kit ou qui a été agitée après ouverture du couvercle de la cartouche. L'utilisation d'une cartouche agitée ou d'une cartouche qui est tombée après ouverture de son couvercle peut entraîner des résultats faux ou indéterminés.
- Ne pas placer l'étiquette du n° Id de l'échantillon sur le couvercle de la cartouche ou sur l'étiquette à code-barres.
- Ne pas utiliser une cartouche dont le tube réactionnel est endommagé.
- Chaque cartouche du test Xpert[®] MTB/XDR à usage unique est utilisée pour effectuer un seul test.
- Ne pas réutiliser des cartouches usagées.

Avertissements et mises en garde (suite)

- Une pipette jetable à usage unique est utilisée pour transférer un seul échantillon.
- Ne pas réutiliser les pipettes jetables usagées.
- Ne pas utiliser une cartouche si elle semble humide ou si son couvercle semble avoir été descellé.
- Il est recommandé de respecter les bonnes pratiques de laboratoire et de changer de gants après la manipulation de chaque échantillon de patient pour éviter la contamination des échantillons ou des réactifs.
- En cas de renversement d'échantillons ou de contrôles, porter des gants et absorber le produit à l'aide de papier absorbant. Puis nettoyer minutieusement la zone contaminée avec une dilution au 1/10e d'eau de Javel domestique fraîchement préparée. 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. Laisser en contact pendant deux minutes au minimum.

Avertissements et mises en garde (suite)

- S'assurer que la zone de travail est sèche avant d'utiliser de l'éthanol dénaturé à 70 % pour éliminer les résidus d'eau de Javel. Laisser complètement sécher la surface avant de continuer. Ou suivre les procédures standard de l'établissement en cas de contamination ou de renversement. Pour le matériel, suivre les recommandations du fabricant pour la décontamination.
- Le test Xpert[®] MTB/XDR a été validé en utilisant la version 6.2 ou une version ultérieure du logiciel Cepheid GeneXpert Dx

Prélèvement, conservation et transport des échantillons



Prélèvement d'un échantillon de crachat d'expectoration



- Prélever le crachat conformément aux procédures standard de l'établissement.
- Meilleur moment pour produire le crachat : dès que le patient se réveille le matin
- Le crachat ne doit pas contenir de particules de nourriture
- Le récipient doit être fermé hermétiquement après le prélèvement

Prélèvement, transport et conservation des échantillons

Type d'échantillon	Volume	Transport	Conditions de conservation
Crachat non traité	1 à 4 ml	2 à 35 °C	7 jours à une température inférieure à 35 °C
Dépôt de crachat (remis en suspension dans un tampon phosphate/H ₂ O 67 mM)	0,5 à 2,5 ml	2 à 8 °C	2 à 8 °C pendant une durée maximale de 7 jours
Échantillons restants traités avec le tampon de réactif échantillon	≥ 2,0 ml	x	35 °C pendant une durée maximale de 2,5 heures 2 à 8 °C pendant une durée maximale de 4 heures

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

Veillez vous reporter à la notice d'utilisation pour des instructions détaillées.



Préparation de la cartouche



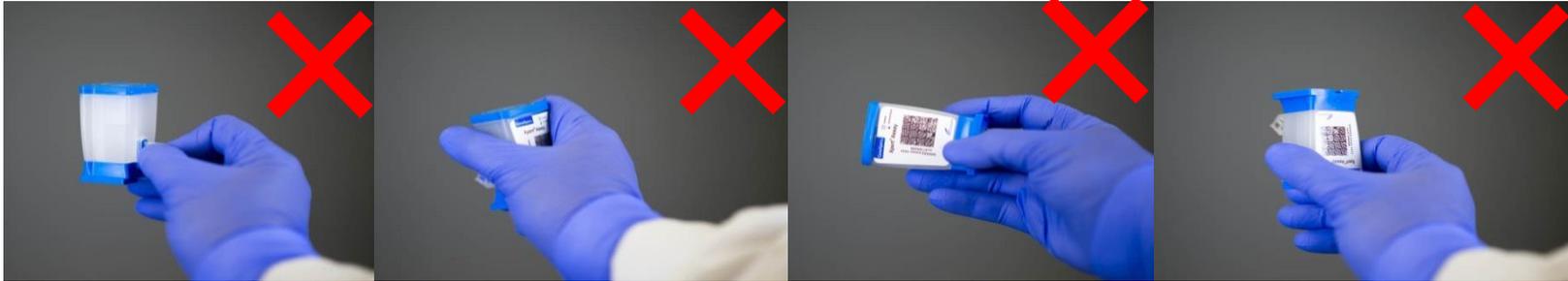
Techniques appropriées de manipulation de la cartouche

Correct

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



Incorrect



Préparation de la cartouche

Crachat non traité

Préparation de la cartouche Xpert® - Crachat non traité

- Xpert MTB/RIF
- Xpert MTB/RIF Ultra
- Xpert MTB/XDR

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

Pour obtenir un exemplaire de la FDS, consulter le site www.cepheid.com ou www.cepheidinternational.com
Support Technique de Cepheid

Bureau aux États-Unis
(888) 838-3222

techsupport@cepheid.com

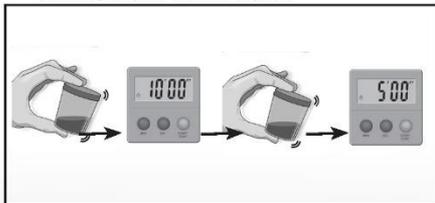
Bureau en Europe
+33 563 82 53 19
support@cepheideurope.com



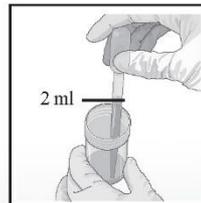
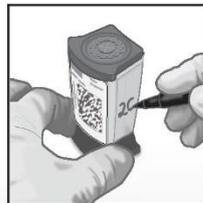
- 1 Se procurer une cartouche Xpert, un flacon de réactif échantillon et un récipient de collecte de crachat pour chaque échantillon.
- 2 Évaluer le volume de crachat. Ajouter 2 parts de réactif échantillon pour 1 part de crachat. Replacer les couvercles des récipients.
- 3 • Agiter vigoureusement 10 à 20 fois ou passer au vortex pendant au moins 10 secondes.
• Incuber à température ambiante pendant 10 minutes.
• Agiter de nouveau vigoureusement 10 à 20 fois ou repasser au vortex.
• Incuber pendant 5 minutes de plus*.
- 4 Écrire sur le côté de la cartouche ou apposer une étiquette d'identification. Ouvrir la cartouche.
- 5 Aspirer l'échantillon liquéfié jusqu'à juste au-dessus de la ligne sur la pipette.
- 6 Vider lentement l'échantillon dans la chambre à échantillon de la cartouche.
- 7 Bien fermer le couvercle. Démarrer le test dans le délai précisé dans la notice.



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



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



© 2016-2021 Cepheid. Tous droits réservés.   Dispositif médical de diagnostic *in vitro*. Peut ne pas être disponible dans tous les pays. N'est pas disponible aux États-Unis.

301-7000-FR, Rév. B, mai 2021

Carte de préparation de cartouche 301-7000, Rév. B. Mai 2021 Veuillez vous reporter à la notice d'utilisation du test Xpert MTB-XDR, 302-3514 Rév. D. Septembre 2021.



Préparation de la cartouche

Dépôts de crachat

Préparation de la cartouche Xpert® - Dépôt de crachat

- Xpert MTB/RIF Ultra
- Xpert MTB/XDR

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

Pour obtenir un exemplaire de la FDS, consulter le site www.cepheid.com ou www.cepheidinternational.com

Support Technique de Cepheid
Bureau aux États-Unis
(888) 838-3222
techsupport@cepheid.com

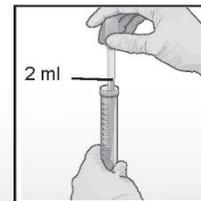
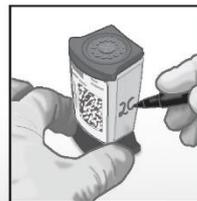
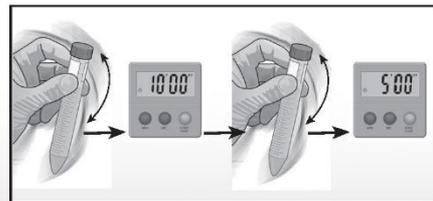
Bureau en Europe
+33 563 82 53 19
support@cepheideurope.com

Le dépôt de crachat est préparé conformément à la méthode de Kent et Kubica¹

¹Kent PT, Kubica GP 1985. Public Health Mycobacteriology—A Guide for Level III Laboratory, Centers of Disease Control, Atlanta. Publication no. PB 86-216546



- 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 remis en suspension :
• Si < 0,7 ml : ajouter 3 parts de réactif échantillon pour 1 part de dépôt remis en suspension.
• Si ≥ 0,7 ml : ajouter 2 parts de réactif échantillon pour 1 part de dépôt remis en suspension.
- 3 • 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 10 à 20 fois ou repasser au vortex.
• Incuber pendant 5 minutes de plus.
- 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 jusqu'à juste au-dessus de la ligne sur la pipette.
- 6 Vider lentement l'échantillon dans la chambre à échantillon de la cartouche.
- 7 Bien fermer le couvercle. Démarrer le test dans le délai précisé dans la notice.



© 2016-2021 Cepheid. Tous droits réservés.



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*. Peut ne pas être disponible dans tous les pays. N'est pas disponible aux États-Unis.

301-7001-FR, Rév. B, mai 2021

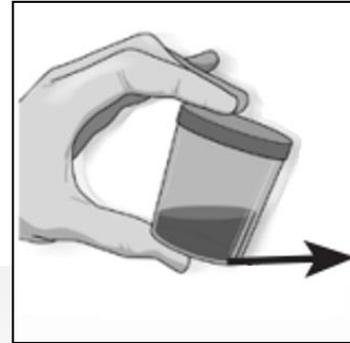
Carte de préparation de cartouche 301-7001, Rév. B Mai 2021. Veuillez vous reporter à la notice d'utilisation du test Xpert® MTB-XDR, 302-3514 Rév. D. Septembre 2021



Conservation des échantillons restants traités avec le tampon de réactif échantillon

Si le volume de l'échantillon restant traité avec le SR est ≥ 2 ml, vous pouvez toujours utiliser l'échantillon liquéfié décontaminé dans les :

- 2,5 heures à une température inférieure à 35 °C
- 4 heures en cas de conservation à une température comprise entre 2 °C et 8 °C



➔ L'échantillon liquéfié décontaminé préparé pour le test Xpert[®] MTB/RIF[^] ou Xpert[®] MTB/RIF Ultra* peut être utilisé pour le test Xpert[®] MTB/XDR.*

Préparation de la cartouche MGIT positif

Préparation de la cartouche Xpert® MTB/XDR - MGIT positif

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

Pour obtenir un exemplaire de la FDS, consulter le site www.cepheid.com ou www.cepheidinternational.com

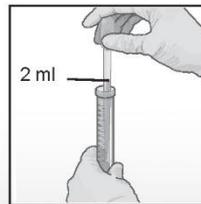
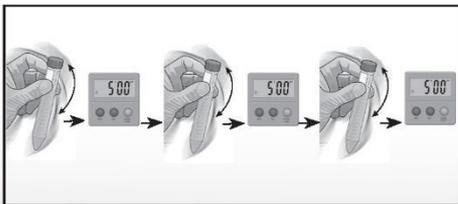
Support Technique de Cepheid
Bureau aux États-Unis
(888) 838-3222
techsupport@cepheid.com

Bureau en Europe
+33 563 82 53 19
support@cepheideurope.com

Remarque importante : la culture MGIT* issue d'un flacon peut être utilisée non diluée ou être diluée au 1/100e avec du milieu PBS ou de Middlebrook et/ou inactivée à une chaleur de 100 °C pendant 20 minutes.



- 1 Se procurer une cartouche Xpert, du réactif échantillon et une tube contenant 1 ml de culture MGIT inactivée.
- 2 Ajouter 2 parts de réactif échantillon pour 1 part inactivée de culture MGIT. Le volume total doit être d'au moins 2 ml.
- 3 Incuber à température ambiante pendant 15 minutes. Agiter ou passer au vortex toutes les 5 minutes pour éviter la décantation.
- 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 jusqu'à juste au-dessus de la ligne sur la pipette.
- 6 Vider lentement l'échantillon dans la chambre à échantillon de la cartouche.
- 7 Bien fermer le couvercle. Démarrer le test dans le délai précisé dans la notice.



© 2021 Cepheid. Tous droits réservés.



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*. Peut ne pas être disponible dans tous les pays. N'est pas disponible aux États-Unis.

*BD MGIT™ (Mycobacteria Growth Indicator Tube ; Becton, Dickinson and Company)

302-6721-FR, Rév. A mai 2021

REMARQUE IMPORTANTE : La culture issue d'un flacon MGIT* peut être utilisée non diluée ou être diluée au 1/100e avec du milieu PBS ou de Middlebrook 7H9.

Le test peut également être effectué sur des cultures inactivées à une chaleur de 100 °C pendant 20 minutes.

Consulter la notice d'utilisation pour obtenir les instructions détaillées, les précautions et les avertissements.

Carte de préparation de cartouche 302-6721, Rév. A Mai 2021. Veuillez vous reporter à la notice d'utilisation du test Xpert® MTB-XDR, 302-3514 Rév. D. Septembre 2021

MGIT BD (tube indicateur de croissance mycobactérienne ; Becton, Dickinson, and Company)



Exécution d'un test

Avant de démarrer le test, s'assurer que le **fichier de définition du test Xpert® MTB/XDR*** est importé dans le logiciel.

- 1 Créer un test (Create Test).



GeneXpert®

- 2 Lire les messages du 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)** ni sur **Annuler (Cancel)**.

- 3 Scanner la cartouche.



- **Crachat non traité ou dépôt de crachat** : Démarrer le test **dans un délai de 2,5 heures** après avoir ajouté le SR à l'échantillon, ou **dans les 4 heures si la cartouche est conservée entre 2 °C et 8 °C**.
- **Culture MGIT** : Démarrer le test **dans un délai de 30 minutes** après avoir ajouté le SR à l'échantillon, ou **dans les 4 heures si la cartouche est conservée entre 2 °C et 8 °C**.

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 sélectionné automatiquement.

7 Cliquer sur Démarrer le test (Start Test).

Create Test

Patient ID
Sample ID
Patient ID 2
Last Name

Name
Select Assay Xpert® MTB/XDR*

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 Barcode

8 Un voyant vert clignote sur le module.

Charger la cartouche dans le module et fermer la porte.



Protocole Xpert[®] MTB/XDR automatisé



Contrôles qualité



Stratégie de contrôle Cepheid

- **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

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

- Adéquation du volume de l'échantillon (AVE)
- Contrôle du traitement de l'échantillon (CTE)
- Contrôles de vérification des sondes (CVS)

Contrôles qualité internes

- **Adéquation du volume de l'échantillon (AVE)**

- Vérifie que le volume d'échantillon correct est ajouté à la cartouche

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

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

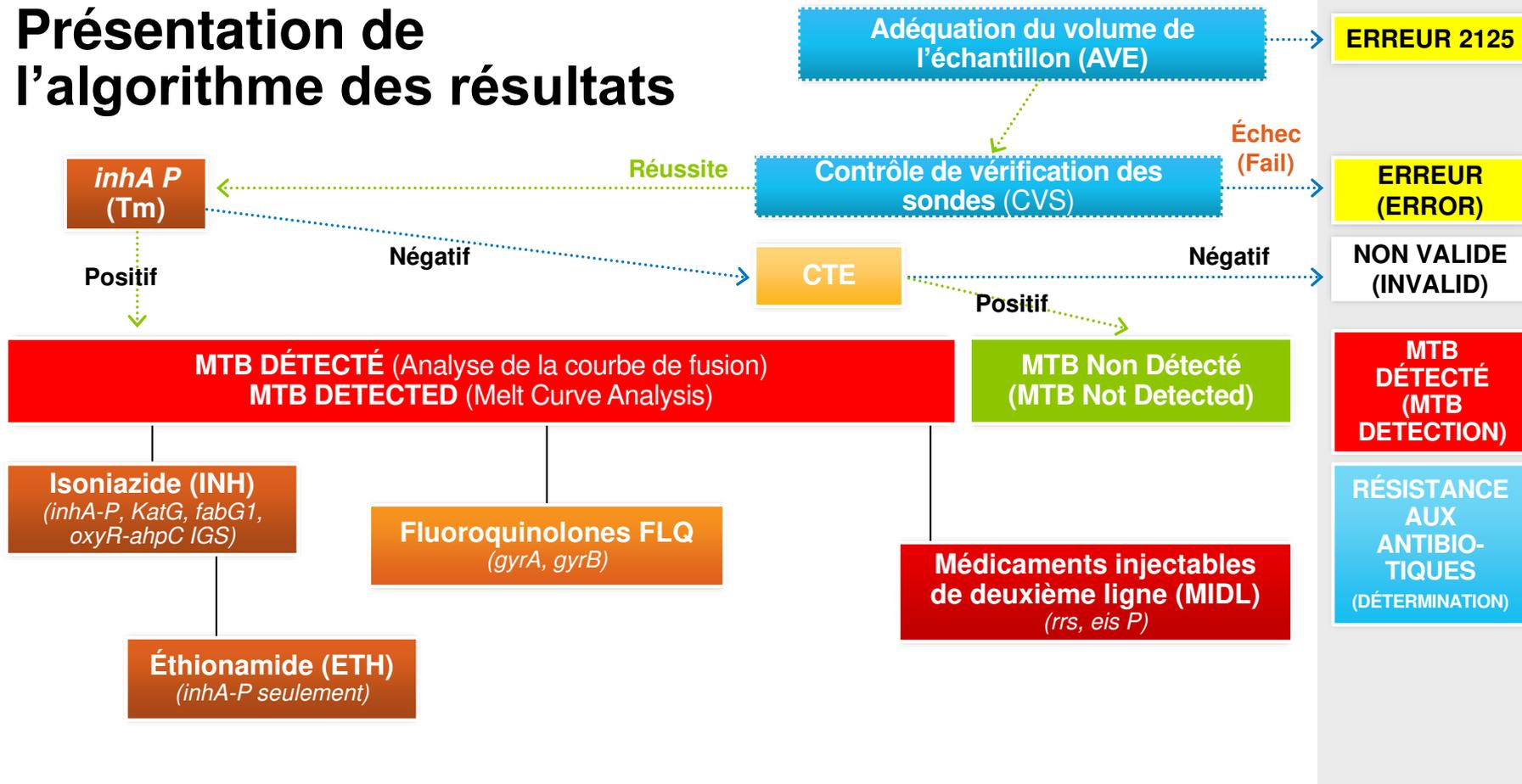
spore non infectieuse dans chaque cartouche

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

Interprétation des résultats

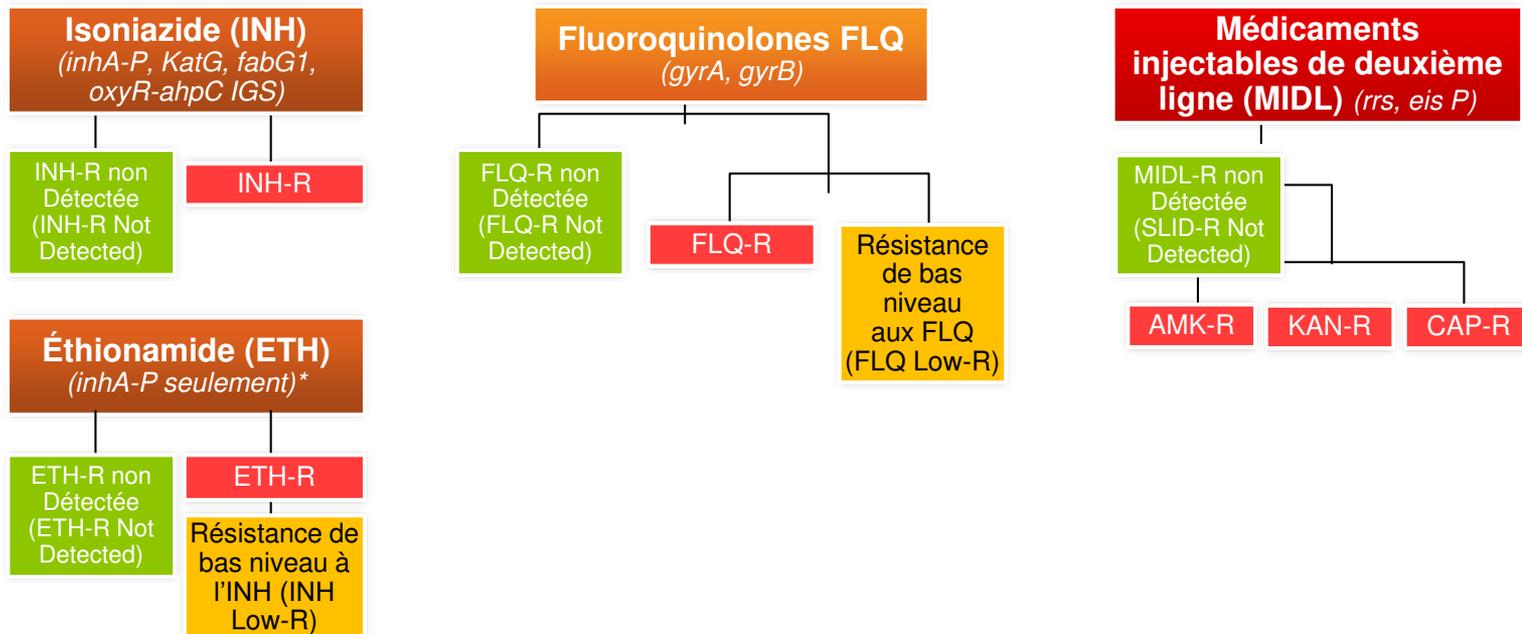


Présentation de l'algorithme des résultats



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

Algorithme des résultats Spécifique à la résistance



RÉSISTANCE
AUX
ANTIBIO-
TIQUES
(DÉTERMINATION)



*Attention : L'absence de mutations dans la région du promoteur du gène *inhA* n'exclut pas la résistance à l'ETH. Les mutations qui confèrent une résistance à l'ETH sont signalées comme étant présentes dans des régions génomiques qui ne sont pas ciblées par le test Xpert® MTB-XDR*.

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



Algorithme de génération des résultats du test Xpert[®] MTB/XDR*

Analyte	Tm Détectée (Tm Detected)	Tm de type sauvage Détectée (WT Tm Detected)	Tm de mutant Détectée (MUT Tm Detected)
<i>Promoteur du gène inhA</i>	MTB Détecté (MTB Detected)	INH-R non Détectée/ETH-R non Détectée (INH-R Not Detected/ETH-R Not Detected)	INH-R de bas niveau Détectée/ETH-R Détectée (Low INH-R Detected/ETH-R Detected)
<i>katG</i>		INH-R non Détectée (INH-R Not Detected)	INH-R Détectée (INH-R Detected)
<i>fabG1</i>			
<i>Région intergénique oxyR-ahpC</i>			
<i>gyrA1</i>		FLQ-R non Détectée (FLQ-R Not Detected)	FLQ-R de bas niveau (schémas spécifiques de Tm)/FLQ-R Détectée (Low FLQ-R (specific Tm patterns)/FLQ-R Detected)
<i>gyrA2</i>			
<i>gyrA3</i>			
<i>gyrB2</i>			
<i>rrs</i>		AMK/KAN/CAP-R non Détectée (AMK/KAN/CAP-R Not Detected)	AMK/KAN/CAP-R Détectée (AMK/KAN/CAP-R Detected)
<i>eis P</i>	AMK/KAN-R non Détectée (AMK/KAN-R Not Detected)	AMK/KAN-R Détectée (AMK/KAN-R Detected)	

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



Affichage des résultats du test Xpert® MTB/XDR : « Résultats de test (Test Results) »

The screenshot displays the 'Test Results' tab of the Xpert MTB/XDR software. The 'Assay Name' is 'MTB-XDR' and the 'Version' is 'Version'. The test results are as follows:

- MTB DETECTED;
- INH Resistance NOT DETECTED;
- FLQ Resistance NOT DETECTED;
- AMK Resistance NOT DETECTED;
- KAN Resistance NOT DETECTED;
- CAP Resistance NOT DETECTED;
- ETH Resistance NOT DETECTED;

Below the test results, there is a section for 'For Investigational Use Only.' which contains a table of Melt Peaks.

Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
inhA-melt	76.3	292.5
katG-melt	73.8	107.0
fabG1-melt	71.5	242.0
ahpC-melt	68.7	41.3
gyrA1-melt	76.2	73.9
gyrA2-melt	70.4	75.8
gyrA3-melt	71.0	129.8
gyrB2-melt	69.5	77.8
rrs-melt	75.0	188.7
eis-melt	68.5	145.3
inhA-mut melt		
katG-mut melt		
fabG1-mut melt		
ahpC-mut melt		
gyrA1-mutA melt		
gyrA1-mutB melt		
gyrA1-mutC melt		
gyrA2-mutA melt		
gyrA2-mutB melt		
gyrA3-mutA melt		
gyrA3-mutB melt		
gyrA3-mutC melt		
gyrB2-mut melt		
rrs-mut melt		
eis-mutA melt		
eis-mutB melt		

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



Affichage des résultats du test Xpert® MTB/XDR* : « Pics de fusion (Melt Peaks) »

Test Result	Analyte Result	Detail	Melt Peaks	Errors	History	Support
Assay Name	MTB-XDR IUO	Version	3			
Test Result	MTB DETECTED; INH Resistance NOT DETECTED; FLQ Resistance NOT DETECTED; AMK Resistance NOT DETECTED; KAN Resistance NOT DETECTED; CAP Resistance NOT DETECTED; ETH Resistance NOT DETECTED;					
For Investigational Use Only.						

Test Result	Analyte Result	Detail	Melt Peaks	Errors	History	Support
Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height				
inhA-melt	76.3	292.5				
katG-melt	73.8	107.0				
fabG1-melt	71.5	242.0				
ahpC-melt	68.7	41.3				
gyrA1-melt	76.2	73.9				
gyrA2-melt	70.4	75.8				
gyrA3-melt	71.0	129.8				
gyrB2-melt	69.5	77.8				
rrs-melt	75.0	188.7				
eis-melt	68.5	145.3				
inhA-mut melt						
katG-mut melt						
fabG1-mut melt						
ahpC-mut melt						
gyrA1-mutA melt						
gyrA1-mutB melt						
gyrA1-mutC melt						
gyrA2-mutA melt						
gyrA2-mutB melt						
gyrA3-mutA melt						
gyrA3-mutB melt						
gyrA3-mutC melt						
gyrB2-mut melt						
rrs-mut melt						
eis-mutA melt						
eis-mutB melt						

Fenêtre de détection
du type sauvage

Fenêtre de détection
des mutants

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

Affichage des résultats du test Xpert® MTB/XDR* : « Pics de fusion (Melt Peaks) »

Test Result	Analyte Result	Detail	Melt Peaks	Errors	History	Support
	Analyte Name		Melt Peak Temperature			Melt Peak Height
	inhA-melt		76.7			185.3
	katG-melt		74.0			38.1
	fabG1-melt					
	ahpC-melt		69.2			31.7
	gyrA1-melt		76.5			76.9
	gyrA2-melt		70.2			31.1
	gyrA3-melt		71.3			66.0
	gyrB2-melt	Aucune Tm valide pour <i>fabG1</i>	69.9			33.8
	rrs-melt		75.3			119.1
	eis-melt		68.7			114.5
	inhA-mut melt					
	katG-mut melt					
	fabG1-mut melt					
	ahpC-mut melt					
	gyrA1-mutA melt					
	gyrA1-mutB melt					
	gyrA1-mutC melt					

L'absence de Tm pour *fabG1* ou *oxyR-ahpC IGR* ou *gyrB* n'affecte pas le résultat, à condition que les autres résultats du même groupe soient valables.

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



Aucune résistance détectée

Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
inhA-melt	76.3	292.5
katG-melt	73.8	107.0
fabG1-melt	71.5	242.0
ahpC-melt	68.7	41.3
gyrA1-melt	76.2	73.9
gyrA2-melt	70.4	75.8
gyrA3-melt	71.0	129.8
gyrB2-melt	69.5	77.8
rrs-melt	75.0	188.7
eis-melt	68.5	145.3
inhA-mut melt		
katG-mut melt		
fabG1-mut melt		
ahpC-mut melt		
gyrA1-mutA melt		
gyrA1-mutB melt		
gyrA1-mutC melt		
gyrA2-mutA melt		
gyrA2-mutB melt		
gyrA3-mutA melt		
gyrA3-mutB melt		
gyrA3-mutC melt		
gyrB2-mut melt		
rrs-mut melt		
eis-mutA melt		
eis-mutB melt		

MTB DÉTECTÉ (MTB DETECTED)

Résistance à l'INH NON DÉTECTÉE
(INH Resistance NOT DETECTED)

Résistance aux FLQ NON DÉTECTÉE
(FLQ Resistance NOT DETECTED)

Résistance à l'AMK NON DÉTECTÉE
(AMK Resistance NOT DETECTED)

Résistance à la KAN NON DÉTECTÉE
(KAN Resistance NOT DETECTED)

Résistance à la CAP NON DÉTECTÉE
(CAP Resistance NOT DETECTED)

Résistance à l'ETH NON DÉTECTÉE
(ETH Resistance NOT DETECTED)

- Température du pic de fusion présent pour *inhA* - MTB DÉTECTÉ (MTB DETECTED)
- Toutes les températures de pic de fusion se trouvent dans la fenêtre de détection du type sauvage - pas de mutation - souche de type sauvage

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



Résistance à INH-FLQ-MIDL-ETH

Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
inhA-melt		
katG-melt		
fabG1-melt		
ahpC-melt		
gyrA1-melt	76.1	90.0
gyrA2-melt	69.6	39.7
gyrA3-melt		
gyrB2-melt		
rrs-melt		
eis-melt		
inhA-mut melt	70.9	259.6
katG-mut melt	68.4	214.0
fabG1-mut melt	75.9	181.1
ahpC-mut melt	66.2	68.2
gyrA1-mutA melt		
gyrA1-mutB melt		
gyrA1-mutC melt		
gyrA2-mutA melt		
gyrA2-mutB melt		
gyrA3-mutA melt		
gyrA3-mutB melt	76.0	125.0
gyrA3-mutC melt		
gyrB2-mut melt	66.0	103.2
rrs-mut melt	71.0	125.7
eis-mutA melt	71.4	163.9
eis-mutB melt		

MTB DÉTECTÉ (MTB DETECTED)

**Résistance à l'INH DÉTECTÉE
(INH Resistance DETECTED)**

**Résistance aux FLQ DÉTECTÉE
(FLQ Resistance DETECTED)**

**Résistance à l'AMK DÉTECTÉE
(AMK Resistance DETECTED)**

**Résistance à la KAN DÉTECTÉE
(KAN Resistance DETECTED)**

**Résistance à la CAP DÉTECTÉE
(CAP Resistance DETECTED)**

**Résistance à l'ETH DÉTECTÉE
(ETH Resistance DETECTED)**

- Dans la fenêtre de détection des mutants :
 - *katG*
 - *gyrA3, gyrB2*
 - *rrs*

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



Résistance à l'INH

Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
inhA-melt	76.3	149.0
katG-melt		
fabG1-melt		
ahpC-melt	68.9	51.2
gyrA1-melt	76.3	33.8
gyrA2-melt	70.5	107.2
gyrA3-melt	71.2	80.4
gyrB2-melt	69.6	91.6
rrs-melt	75.0	187.1
eis-melt	68.5	128.8
inhA-mut melt		
katG-mut melt	68.4	123.2
fabG1-mut melt		
ahpC-mut melt		
gyrA1-mutA melt		
gyrA1-mutB melt		
gyrA1-mutC melt		
gyrA2-mutA melt		
gyrA2-mutB melt		
gyrA3-mutA melt		
gyrA3-mutB melt		
gyrA3-mutC melt		
gyrB2-mut melt		
rrs-mut melt		
eis-mutA melt		
eis-mutB melt		

MTB DÉTECTÉ (MTB DETECTED)

Résistance à l'INH DÉTECTÉE
(INH Resistance DETECTED)

Résistance aux FLQ NON DÉTECTÉE
(FLQ Resistance NOT DETECTED)

Résistance à l'AMK NON DÉTECTÉE
(AMK Resistance NOT DETECTED)

Résistance à la KAN NON DÉTECTÉE
(KAN Resistance NOT DETECTED)

Résistance à la CAP NON DÉTECTÉE
(CAP Resistance NOT DETECTED)

Résistance à l'ETH NON DÉTECTÉE
(ETH Resistance NOT DETECTED)

- *katG* dans la fenêtre de détection des mutants

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

Résistance à l'INH, résistance de bas niveau aux FLQ

Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
inhA-melt	75.4	177.4
katG-melt		
fabG1-melt	71.6	100.7
ahpC-melt	69.0	52.9
gyrA1-melt		
gyrA2-melt		
gyrA3-melt		
gyrB2-melt	69.7	78.6
rrs-melt	75.1	225.4
eis-melt	68.6	155.6
inhA-mut melt		
katG-mut melt	68.4	151.6
fabG1-mut melt		
ahpC-mut melt		
gyrA1-mutA melt		
gyrA1-mutB melt	72.1	116.0
gyrA1-mutC melt		
gyrA2-mutA melt	75.8	302.8
gyrA2-mutB melt		
gyrA3-mutA melt		
gyrA3-mutB melt	76.2	113.6
gyrA3-mutC melt		
gyrB2-mut melt		
rrs-mut melt		
eis-mutA melt		
eis-mutB melt		

MTB DÉTECTÉ (MTB DETECTED)

Résistance à l'INH DÉTECTÉE
(INH Resistance DETECTED)

Résistance de bas niveau aux FLQ DÉTECTÉE
(Low FLQ DETECTED)

Résistance à l'AMK NON DÉTECTÉE
(AMK Resistance NOT DETECTED)

Résistance à la KAN NON DÉTECTÉE
(KAN Resistance NOT DETECTED)

Résistance à la CAP NON DÉTECTÉE
(CAP Resistance NOT DETECTED)

Résistance à l'ETH NON DÉTECTÉE
(ETH Resistance NOT DETECTED)

- *katG* dans la fenêtre de détection des mutants
- Schéma spécifique indiquant une résistance de bas niveau aux fluoroquinolones

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

Résistance à INH + KAN, résistance de bas niveau aux FLQ

Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
inhA-melt	76.5	148.5
katG-melt		
fabG1-melt		
ahpC-melt	69.1	56.5
gyrA1-melt		
gyrA2-melt		
gyrA3-melt		
gyrB2-melt	69.8	102.7
rrs-melt	75.1	178.6
eis-melt		
inhA-mut melt		
katG-mut melt	68.5	161.0
fabG1-mut melt		
ahpC-mut melt		
gyrA1-mutA melt		
gyrA1-mutB melt	72.2	116.5
gyrA1-mutC melt		
gyrA2-mutA melt	75.9	319.3
gyrA2-mutB melt		
gyrA3-mutA melt		
gyrA3-mutB melt	76.2	117.9
gyrA3-mutC melt		
gyrB2-mut melt		
rrs-mut melt		
eis-mutA melt		
eis-mutB melt	64.9	87.9

MTB DÉTECTÉ (MTB DETECTED)

Résistance à l'INH DÉTECTÉE
(INH Resistance DETECTED)

Résistance de bas niveau aux FLQ DÉTECTÉE
(Low FLQ DETECTED)

Résistance à l'AMK NON DÉTECTÉE
(AMK Resistance NOT DETECTED)

Résistance à la KAN DÉTECTÉE
(KAN Resistance DETECTED)

Résistance à la CAP NON DÉTECTÉE
(CAP Resistance NOT DETECTED)

Résistance à l'ETH NON DÉTECTÉE
(ETH Resistance NOT DETECTED)

- *katG* dans la fenêtre de détection des mutants
- Schéma spécifique, indiquant une résistance de bas niveau aux FLQ
- Fusion *eis-mutB* + *rrs* de type sauvage - résistance à la KAN

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

Résistance à INH + KAN, résistance à AMK et CAP indéterminée

Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
inhA-melt	76.3	265.9
katG-melt		
fabG1-melt	71.5	183.2
ahpC-melt	68.9	50.6
gyrA1-melt	76.3	83.8
gyrA2-melt	70.3	63.8
gyrA3-melt	71.2	84.2
gyrB2-melt	69.5	100.1
rrs-melt		
eis-melt		
inhA-mut melt		
katG-mut melt	68.3	168.7
fabG1-mut melt		
ahpC-mut melt		
gyrA1-mutA melt		
gyrA1-mutB melt		
gyrA1-mutC melt		
gyrA2-mutA melt		
gyrA2-mutB melt		
gyrA3-mutA melt		
gyrA3-mutB melt		
gyrA3-mutC melt		
gyrB2-mut melt		
rrs-mut melt		
eis-mutA melt		
eis-mutB melt	63.7	57.0

MTB DÉTECTÉ (MTB DETECTED)

Résistance à l'INH DÉTECTÉE
(INH Resistance DETECTED)

Résistance aux FLQ NON DÉTECTÉE
(FLQ Resistance NOT DETECTED)

Résistance à l'AMK INDÉTERMINÉE
(AMK Resistance INDETERMINATE)

Résistance à la KAN DÉTECTÉE
(KAN Resistance DETECTED)

Résistance à la CAP INDÉTERMINÉE
(CAP Resistance INDETERMINATE)

Résistance à l'ETH NON DÉTECTÉE
(ETH Resistance NOT DETECTED)

- *katG* dans la fenêtre de détection des mutants
- Toutes les cibles *gyrA* et *gyrB* dans le type sauvage
- Pic de fusion pour *eis-mutB*, aucun pic valide pour *rrs*

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



MTB NON DÉTECTÉ

Test Result	Analyte Result	Detail	Melt Peaks	Errors	History	Support
Assay Name	MTB-XDR	Version	3			
Test Result	MTB NOT DETECTED					

Test Result	Analyte Result	Detail	Melt Peaks	Errors	History	Support
	Analyte Name		Melt Peak Temperature			Melt Peak Height
	inhA-melt					
	katG-melt					
	fabG1-melt					
	ahpC-melt					
	gyrA1-melt					
	gyrA2-melt					
	gyrA3-melt					
	gyrB2-melt					
	rrs-melt					
	eis-melt					
	inhA-mut melt					
	katG-mut melt					
	fabG1-mut melt					
	ahpC-mut melt					
	gyrA1-mutA melt					
	gyrA1-mutB melt					
	gyrA1-mutC melt					
	gyrA2-mutA melt					
	gyrA2-mutB melt					
	gyrA3-mutA melt					
	gyrA3-mutB melt					
	gyrA3-mutC melt					
	gyrB2-mut melt					
	rrs-mut melt					
	eis-mutA melt					
	eis-mutB melt					

- *La cible du MTB n'a pas été détectée dans l'échantillon.*
- CTE : RÉUSSITE (SPC:PASS).
Le CTE a atteint le critère acceptable
- Vérification des sondes :
RÉUSSITE (PASS). Tous les résultats de vérification des sondes ont réussi



Dépannage

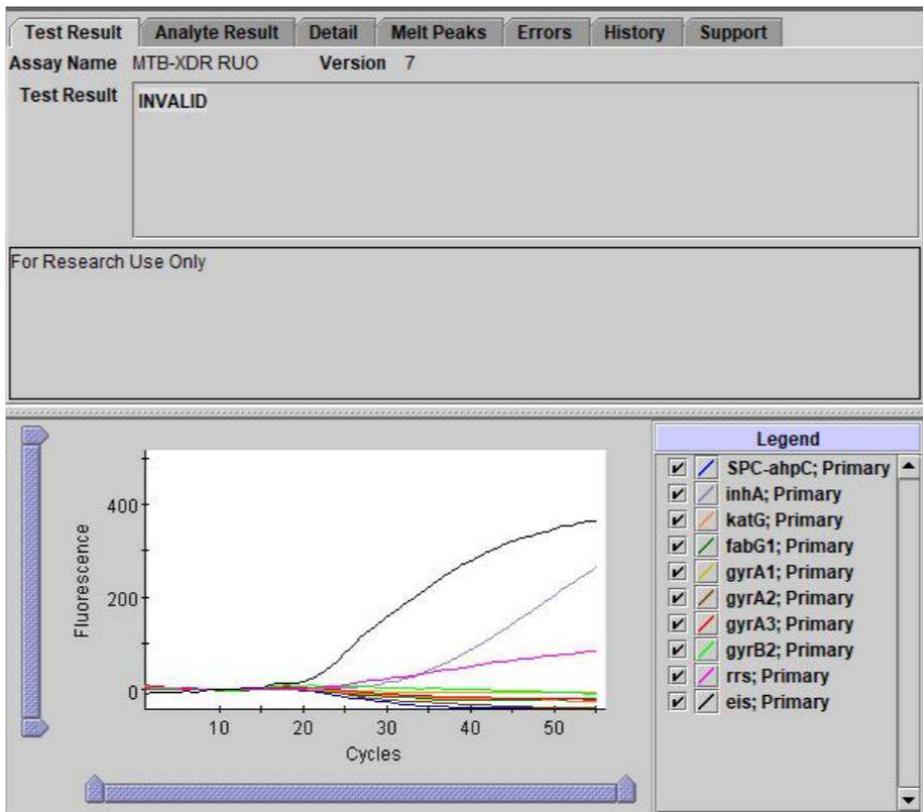


Répétitions du test

Raisons pour lesquelles le test doit être répété

- Si l'un des résultats de test est :
- NON VALIDE (INVALID)
- ERREUR (ERROR)
- PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)
- INDÉTERMINÉ (INDETERMINATE)

Résultat Non valide



- Un résultat NON VALIDE (INVALID) indique que le 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.

The screenshot shows a software interface with the following elements:

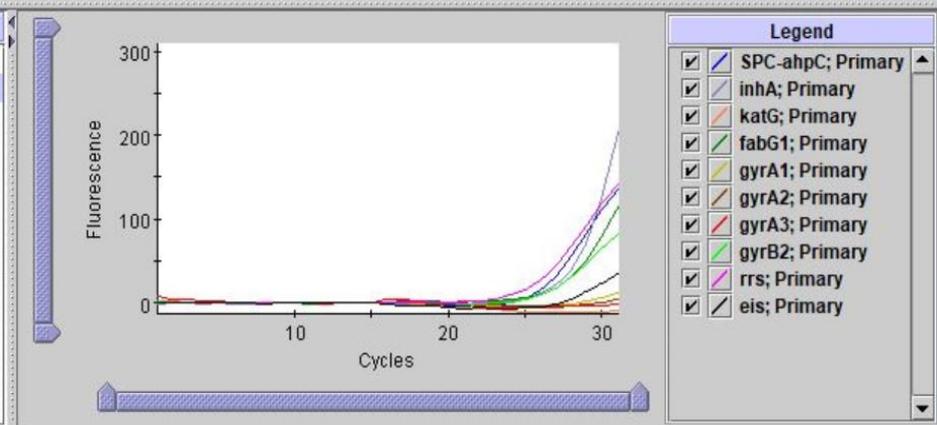
- Navigation tabs: Test Result, Analyte Result, Detail, Melt Peaks, Errors, History, Support.
- Table with columns: Analyte Name, Melt Peak Temperature, Melt Peak Height.
- Table content:

Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
inhA-melt		
katG-melt		
fabG1-melt		
ahpC-melt		
gyrA1-melt		
gyrA2-melt		
gyrA3-melt		
gyrB2-melt		
rrs-melt		
eis-melt		
inhA-mut melt		

Résultat Erreur

- Un résultat **ERREUR** (ERROR) pourrait être dû, mais sans s'y limiter, à :
- Un échec du contrôle de vérification des sondes ou un dépassement des limites de pression maximales.

The screenshot shows a software window with tabs: Test Result, Analyte Result, Detail, Melt Peaks, Errors, History, Support. Under 'Test Result', the assay name is 'MTB-XDR RUO' and the version is '7'. The 'Test Result' field displays 'ERROR' in a yellow box. Below this is a section labeled 'For Research Use Only'.



Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
inhA-melt		
katG-melt		
fabG1-melt		
ahpC-melt		
gyrA1-melt		
gyrA2-melt		
gyrA3-melt		
gyrB2-melt		
rrs-melt		
eis-melt		
inhA-mut melt		



Pas de résultat

The screenshot shows a software interface with a top navigation bar containing tabs: Test Result, Analyte Result, Detail, Melt Peaks, Errors, History, and Support. Below the navigation bar, the 'Assay Name' is 'MTB-XDR RUO' and the 'Version' is '5'. The 'Test Result' section displays 'NO RESULT' in a grey box. Below this is a section labeled 'For Research Use Only' which is currently empty.

- *Un résultat PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT) indique que les données recueillies étaient insuffisantes.*
- *Par exemple, l'opérateur a interrompu un test en cours ou*
- *une panne de courant s'est produite.*

The screenshot shows a large data table area with the text '<No Data Available>' centered in the middle. The table is otherwise empty.

Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
inhA-melt		
katG-melt		
fabG1-melt		
ahpC-melt		
gyrA1-melt		
gyrA2-melt		
gyrA3-melt		
gyrB2-melt		
rrs-melt		
eis-melt		
inhA-mut melt		



Résultat Indéterminé

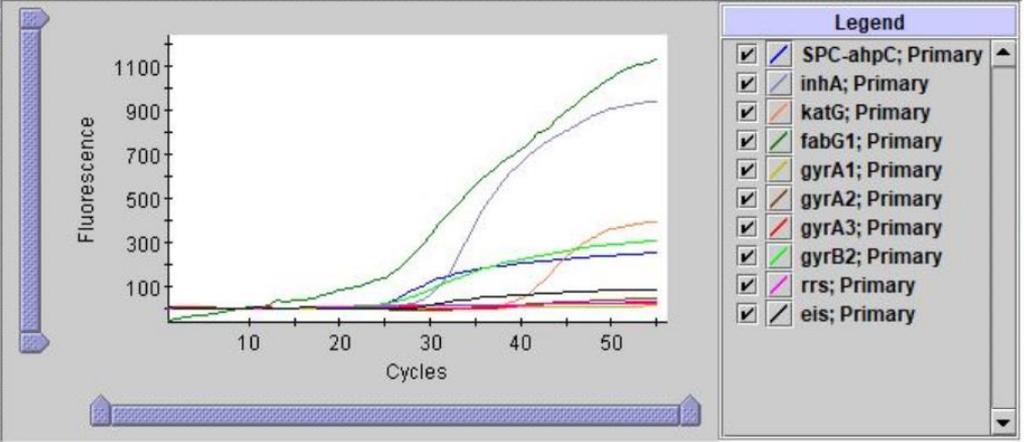
Test Result Analyte Result Detail Melt Peaks Errors History Support

Assay Name MTB-XDR RUO Version 5

Test Result

MTB DETECTED;
INH Resistance NOT DETECTED;
FLQ Resistance INDETERMINATE;
AMK Resistance INDETERMINATE;
KAN Resistance INDETERMINATE;
CAP Resistance INDETERMINATE;
ETH Resistance NOT DETECTED

For Research Use Only



- *Un résultat INDÉTERMINÉ (INDETERMINATE) indique qu'une résistance à un antibiotique donné n'a pas pu être formellement déterminée d'après l'algorithme du test*
- *La répétition du test avec un autre échantillon peut ou non conduire à un résultat différent.*

Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
inhA-melt	76.4	206.1
katG-melt	73.8	91.9
fabG1-melt	71.5	100.4
ahpC-melt		
gyrA1-melt		
gyrA2-melt		
gyrA3-melt		
gyrB2-melt	69.6	91.3
rrs-melt		
eis-melt	68.7	117.3
inhA-mut melt		



Procédure de répétition du test

1



Éliminer la cartouche usagée.

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

2



S'il reste du crachot (le volume doit être $\geq 1,0$ ml) ou du dépôt reconstitué (le volume doit être $\geq 0,5$ ml), utiliser un nouveau SR afin de décontaminer et de liquéfier le crachot avant de réaliser le test.

Si le volume restant d'échantillon traité par le SR est suffisant et n'a pas été conservé pendant plus de 2,5 heures à une température ne dépassant pas 35°C ou plus de 4 heures entre 2°C et 8°C après l'ajout initial du SR dans l'échantillon, l'échantillon traité par le SR restant peut être traité en utilisant une nouvelle cartouche.

3



Se procurer une nouvelle cartouche.

Étiqueter correctement la répétition du test sur la 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 :
 - Coordonnées du client (nom et numéro de téléphone)
 - Nom du produit et numéro de lot du kit
 - Numéro de série du GeneXpert
 - Version du logiciel GeneXpert
 - Type d'échantillon et méthode de prélèvement utilisée
 - Détails du résultat discordant / Messages d'erreur (le cas échéant)
- Consignez une réclamation en ligne en utilisant le lien suivant :
<http://www.cepheid.com/en/support> : *Nous contacter*



Merci

www.cepheid.com