

Formation relative au test : Xpert® Xpress Strep A

Utilisation US-IVD et CE-IVD uniquement



Programme de la formation

- **Xpert Xpress Strep A**
 - Réactifs
 - Collecte de l'échantillon
 - Conservation et manipulation du kit
 - Préparation de la cartouche
 - Contrôles qualité
 - Analyse des résultats
- **Discussion**



Objectifs de la formation

- **À la fin de la formation, les utilisateurs seront en mesure de :**
 - Conserver et manipuler le kit de cartouche Xpert[®] Xpress Strep A et le kit de collecte d'échantillon
 - Suivre les précautions correctes de sécurité en laboratoire
 - Collecter et transporter un échantillon approprié
 - Préparer une cartouche et exécuter le test Xpert Xpress Strep A
 - Rapporter les divers résultats générés par le logiciel
 - Comprendre la stratégie de contrôle du test Xpert Xpress Strep A

La solution Cepheid



- Détection de l'ADN de *Streptococcus pyogenes*
- Contrôles internes intégrés pour chaque échantillon
 - Contrôle de vérification de la sonde (CVS)
 - Contrôle du traitement de l'échantillon (CTE)
- Système de cartouche close réduisant au minimum le risque de contamination
- Interruption anticipée du test
- Résultats à la demande
- Accès libre

Utilisation prévue

- Le test Xpert Xpress Strep A, réalisé sur les systèmes d'instrument GeneXpert®, est un test de diagnostic qualitatif *in vitro* pour la détection de *Streptococcus pyogenes* (*Streptococcus* β -hémolytique du groupe A, Strep A) dans les échantillons de gorge sur écouvillon prélevés chez des patients présentant des signes et des symptômes de pharyngite.
- Le test Xpert Xpress Strep A utilise une réaction en chaîne de la polymérase (PCR) en temps réel automatisée pour détecter l'ADN de *Streptococcus pyogenes*.

Matériel requis Xpert Xpress Strep A

Systèmes GeneXpert

- Logiciel GeneXpert Dx v4.7b ou ultérieure
- Logiciel Xpertise version 6.4b ou ultérieure

Kits de tests

- XPRSTREPA-CE-10

Collecte de l'échantillon (requis mais matériel non fourni)

- Système de collecte et de transport Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab™) (Copan 480CE ou Copan 480C)

Autres fournitures

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

Facultatif

- Onduleur/dispositif de protection contre les surtensions
- Imprimante

Bonnes pratiques de laboratoire

Équipement de protection personnelle (EPP)

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

Paillasse

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

Conservation des échantillons et des kits

- Conserver les échantillons séparément du kit pour éviter toute contamination

Matériel

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

Contenu, conservation et manipulation du kit



Contenu du kit Xpert Xpress Strep A

Xpert Xpress Strep A	
Numéro de référence	XPRSTREPA-CE-10
Cartouches par kit	10
Pipettes de transfert	12
CD	Xpert Xpress Strep A Fichier de définition du test (Assay Definition File, ADF)
	Instructions pour l'importation du fichier de définition du test
	Notice



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

Conservation et manipulation du kit Xpert Xpress Strep A

- Conserver les cartouches et les réactifs du test Xpert Xpress Strep A à une température comprise entre 2 °C et 28 °C
- Respecter les procédures de sécurité de l'établissement pour la manipulation de produits chimiques et d'échantillons biologiques
- Ouvrir le couvercle de la cartouche de test Xpert Xpress Strep A uniquement au moment d'ajouter l'échantillon, puis fermer le couvercle et continuer le traitement



Avertissements et mises en garde

- Ne pas agiter la cartouche
- Ne pas utiliser une cartouche :
 - si elle semble humide, si elle a fui ou si son couvercle semble avoir été descellé
 - si elle semble endommagée
 - qui est tombée après l'avoir retirée de son emballage
 - qui est tombée ou qui a été agitée après avoir ajouté l'échantillon
 - dont le tube réactionnel est endommagé
 - qui a déjà été utilisée ; chaque cartouche est à usage unique pour effectuer un seul test
 - qui est périmée
- Ne pas réutiliser les pipettes

Éliminer les cartouches et les réactifs de test Xpert Xpress Strep A conformément aux recommandations de votre établissement et de votre pays pour l'élimination des matières dangereuses

Limites du test Xpert Xpress Strep A

- Le test Xpert Xpress Strep A a été validé uniquement sur des prélèvements de gorge sur écouvillon en utilisant la procédure recommandée par Cepheid selon la notice.
- Des mutations ou des polymorphismes dans les régions de liaison de l'amorce ou de la sonde peuvent affecter la détection de souches de *Streptococcus pyogenes* nouvelles ou inconnues, produisant un résultat faussement négatif.

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

Collecte, conservation et transport des échantillons



Collecte des échantillons de gorge sur écouvillon

Prélèvement des échantillons de gorge sur écouvillon

Xpert Xpress Strep A

1

Utilisez le système de collecte et de transport ESwat (Copan 480C, 480CE ou 480CFA).



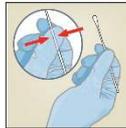
2

Sortez l'écouvillon en prenant soin de ne pas toucher son extrémité et en évitant de le déposer sur la paillasse.



3

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



4

Prélevez délicatement sur l'écouvillon au niveau du pharynx postérieur, des amygdales et des autres zones enflammées comme indiqué. Évitez de toucher la langue, les joues et les dents avec l'écouvillon lors du prélèvement des échantillons.



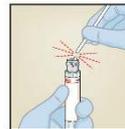
5

Retirez le bouchon du tube. Ne posez pas le côté ouvert du bouchon ni ne touchez l'intérieur du bouchon. Insérez l'écouvillon dans le tube contenant le milieu de transport.



6

Cassez la tige de l'écouvillon au niveau de la ligne de cassure pré-marquée en l'appuyant contre la paroi du tube.



7

Remettez le bouchon sur le tube et serrez bien.



8

Température de transport et de conservation de l'échantillon (°C)
15 °C à 30 °C pendant un maximum de 48 heures
2 °C à 8 °C pendant un maximum de 6 jours

Collecte des échantillons de gorge sur écouvillon

Utiliser le système de collecte et de transport ESwab en milieu liquide (Copan 480CE ou Copan 480C)

1. Sortir l'écouvillon de l'emballage
2. Prélever au niveau du pharynx postérieur, des amygdales et des autres zones enflammées

Éviter de toucher la langue, les joues et les dents avec l'écouvillon lors de la collecte des échantillons

3. Enlever le bouchon du tube contenant le milieu de transport
4. Placer l'écouvillon dans le tube de transport contenant le milieu liquide de transport Amies et casser l'écouvillon à la ligne de cassure indiquée

Remarque : ne pas placer plusieurs écouvillons dans le même tube de transport.

5. Refermer le tube de milieu de transport

Transport et conservation des échantillons

Dispositif de collecte d'échantillon	Température de transport et de conservation de l'échantillon (°C)	Durée de conservation des échantillons
ESwab (Copan 480CE ou Copan 480C)	15 °C à 30 °C 	Jusqu'à 48 heures
	2 °C à 8 °C 	Jusqu'à 6 jours



Préparation de la cartouche



Préparation de la cartouche Xpert Xpress Strep A

Préparation de la cartouche Xpert® Xpress Strep A

- Xpert Xpress Strep A

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

Service d'assistance technique de Cepheid
Bureau aux États-Unis
(888) 838-3222, choix 2
techsupport@cepheid.com

Bureau en Europe
+33 563 825 319
support@cepheideurope.com



- 1 Prendre une cartouche et une pipette de transfert de 300 µl (fournie).



© 2018 Cepheid

- 2 Agiter vigoureusement le tube de transport pendant 5 secondes.



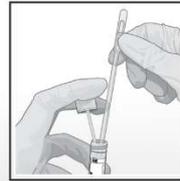
- 3 Ouvrir le couvercle de la cartouche.



- 4 Dévisser le bouchon (ne pas retirer le bouchon).



- 5 Soulever le capuchon avec l'écouvillon fixé, le cas échéant. Aspirer 300 µl de l'échantillon (une aspiration).



- 6 Vider la pipette dans la chambre à échantillon de la cartouche.

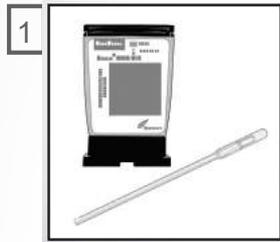


- 7 Fermer le couvercle de la cartouche.



301-6495F, Rév. B, juin 2018

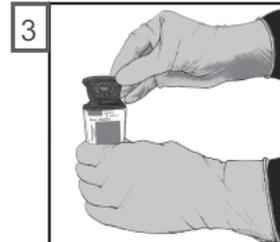
Préparation de la cartouche Xpert Xpress Strep A



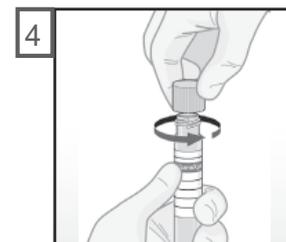
1 Prendre une cartouche et une pipette de transfert de 300 µl (fournie).



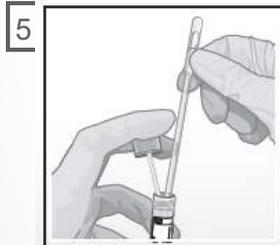
2 Agiter vigoureusement le tube de transport pendant 5 secondes.



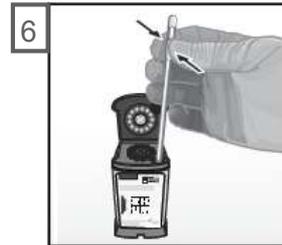
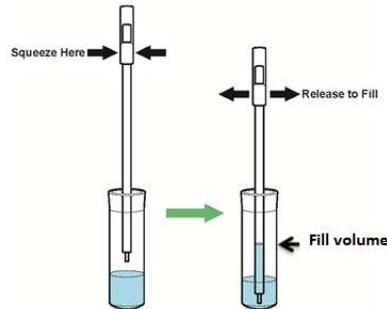
3 Ouvrir le couvercle de la cartouche.



4 Dévisser le bouchon (ne pas retirer le bouchon).



5 Soulever le capuchon avec l'écouvillon fixé, le cas échéant. Aspirer 300 µl de l'échantillon (une aspiration).



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

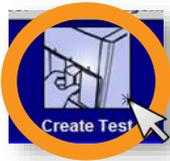


7 Fermer le couvercle de la cartouche.

Exécuter un test

1 Créer un test

GeneXpert



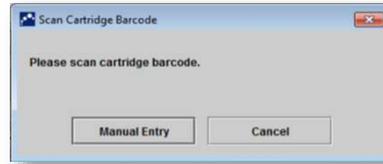
Démarrer le test dans les 30 minutes qui suivent l'ajout de l'échantillon à la cartouche

GeneXpert
Infinity

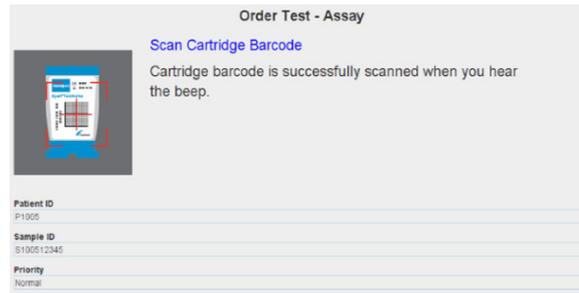


Placer la cartouche sur le tapis roulant dans les 30 minutes qui suivent l'ajout de l'échantillon à la cartouche

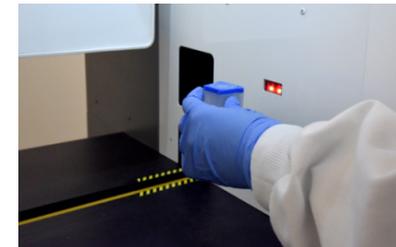
2 Lire le code-barres : ID de cartouche, de patient et/ou d'échantillon



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



3 Lire la cartouche



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

Créer un test sur le logiciel GeneXpert Dx

4 Remplir les champs requis

5 Le protocole Xpert Xpress Strep A est sélectionné automatiquement une fois que la cartouche a été lue

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 Strep A
- Select Module: A3
- Reagent Lot ID*: 16119
- Expiration Date*: 2016/1/17
- Test Type: Specimen
- Sample Type: Other
- Notes: [Empty]

The 'Start Test' button is highlighted with an orange box and a mouse cursor is pointing at it.



Créer un test sur le logiciel Xpertise

4 Remplir les champs requis

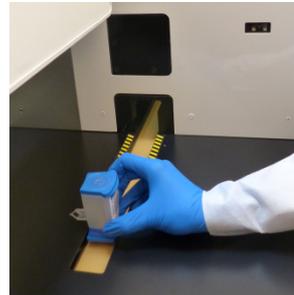
5 Le protocole Xpress Strep A est automatiquement sélectionné

6 Cliquer sur SOUMETTRE (SUBMIT)

7 Placer la cartouche sur le tapis roulant

Order Test - Test Information

Patient ID patientid	
Sample ID sampleid	
Last Name patient	First Name id
Assay* Xpert Xpress Strep A	
Reagent Lot ID* 12102	Cartridge S/N* 282769448
Expiration Date* 2018/11/04	Priority Normal
Test Type Specimen	
Sample Type Other	Other Sample Type
Notes	



Protocole Xpert automatisé



Élimination des déchets

- Les échantillons biologiques, les dispositifs de collecte des échantillons et les cartouches usagées doivent être considérés comme étant susceptibles de transmettre des agents infectieux et requièrent de prendre des précautions standard.
- Suivre les consignes environnementales d'élimination des déchets de l'établissement pour l'élimination appropriée des cartouches usagées et des réactifs non utilisés. Ces matériaux peuvent présenter des caractéristiques de déchets chimiques dangereux exigeant des procédures d'élimination spécifiques au niveau national ou régional.
- En l'absence de directives claires de la réglementation nationale ou régionale sur l'élimination appropriée, les échantillons biologiques et les cartouches usagées doivent être éliminés conformément aux directives de manipulation et d'élimination des déchets médicaux de l'OMS [Organisation mondiale de la Santé].

Contrôles qualité



Contrôle du système de l'instrument – contrôle de l'état

- Le contrôle du système vérifie les composants optiques, la température du module et l'intégrité mécanique de chaque cartouche.
 - Si les contrôles du système échouent, un résultat de test ERREUR (ERROR) sera indiqué.

Stratégie de contrôle du test Xpert Xpress Strep A

CONTROL

- Chaque cartouche Xpert est un dispositif de test autonome et clos
- 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 de vérification de la sonde (CVS)
 - Contrôle du traitement de l'échantillon (CTE)

Contrôles qualités internes

- **Contrôle de vérification de la sonde (CVS)**

- Avant l'étape de PCR, le signal de fluorescence est mesuré sur toutes les sondes et comparé aux paramètres d'usine par défaut à surveiller
 - réhydratation des billes
 - intégrité de la sonde
 - remplissage du tube réactionnel
 - stabilité du colorant

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

- Vérifie que le traitement de l'échantillon est adéquat
- Détecte l'inhibition de la PCR
- Doit être positif dans un échantillon négatif
- Peut être positif ou négatif dans un échantillon positif

Contrôles externes disponibles sur le marché

Fournisseur	N° de référence	Configuration	Conservation
ZeptoMetrix	NATSPY-6MC (contrôle positif)	0,5 ml	2 °C à 8 °C
	NATSDG-6MC (contrôle négatif)	0,5 ml	2 °C à 8 °C

1. Prendre 1 flacon de matériel de contrôle et l'agiter vigoureusement pendant 5 secondes.
2. Ouvrir le couvercle de la cartouche.
3. À l'aide d'une pipette de transfert incluse dans le kit Xpert Xpress Strep A, transférer 300 µl du contrôle dans la chambre à échantillon de la cartouche.
4. Fermer le couvercle et démarrer le test sur le GeneXpert.

Afin de réduire la dégradation du matériel de contrôle, replacer l'échantillon non utilisé dans les conditions de conservation recommandées immédiatement après 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 d'État, le cas échéant

Interprétation des résultats

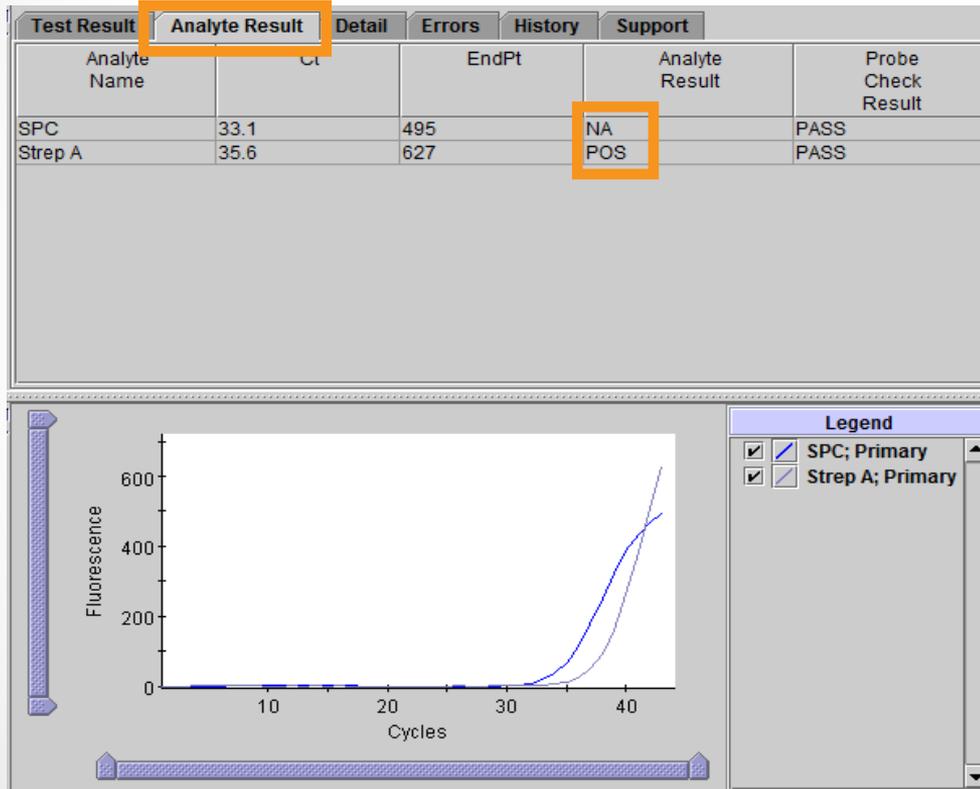


Résumé des résultats

Résultat affiché	Strep A	CTE
Strep A DÉTECTÉ (Strep A DETECTED)	+	+/-
Strep A NON DÉTECTÉ (Strep A NOT DETECTED)	-	+
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)

Strep A DÉTECTÉ (Strep A DETECTED)

Test Result **Strep A DETECTED**

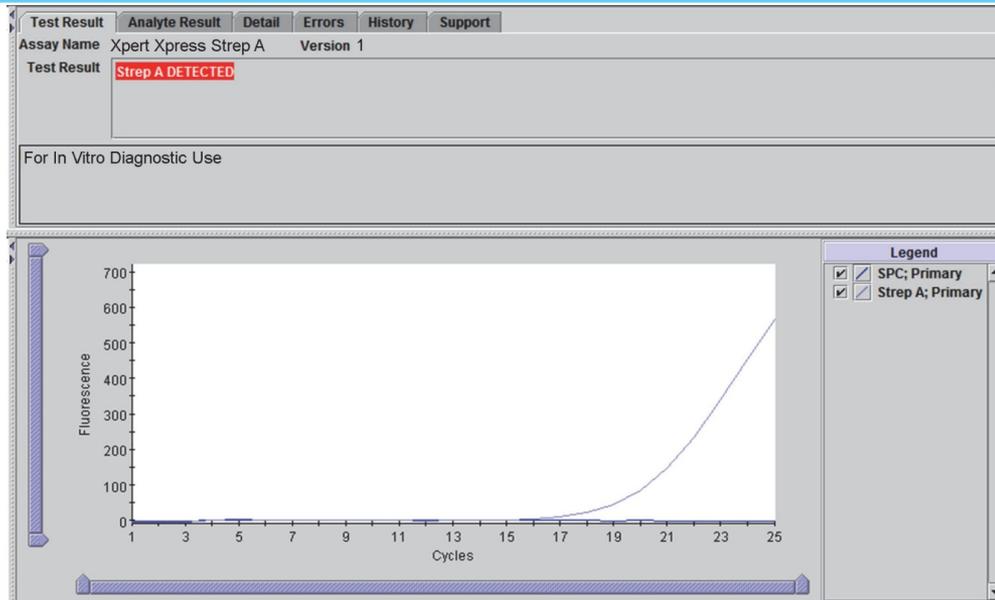


La cible Strep A est présente dans l'échantillon :

- CTE : S/O (sans objet). Un signal du CTE n'est pas nécessaire car l'amplification du Strep A peut entrer en concurrence avec ce contrôle.
- Probe Check: PASS (Vérification de la sonde : RÉUSSITE (PASS))

Interruption anticipée du test (Early Assay Interruption, EAT)

- Les résultats positifs peuvent être disponibles avant la fin des 24 minutes (selon le titre de l'échantillon)
- L'EAT est activée quand le seuil prédéterminé pour un résultat de test positif est atteint avant la fin des 43 cycles de PCR



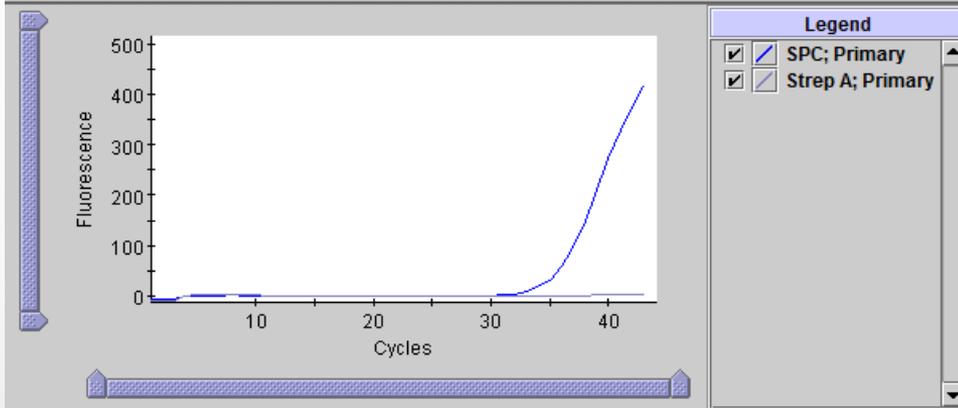
Strep A NON DÉTECTÉ (Strep A NOT DETECTED)

Test Result **Strep A NOT DETECTED**

Analyte Name	CT	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
SPC	35.2	416	PASS	PASS
Strep A	0.0	3	NEG	PASS

La cible Strep A n'est PAS détectée dans l'échantillon :

- CTE RÉUSSITE (PASS). Le CTE satisfait aux critères d'acceptation.
- Probe Check: PASS (Vérification de la sonde : RÉUSSITE (PASS))



Dépannage



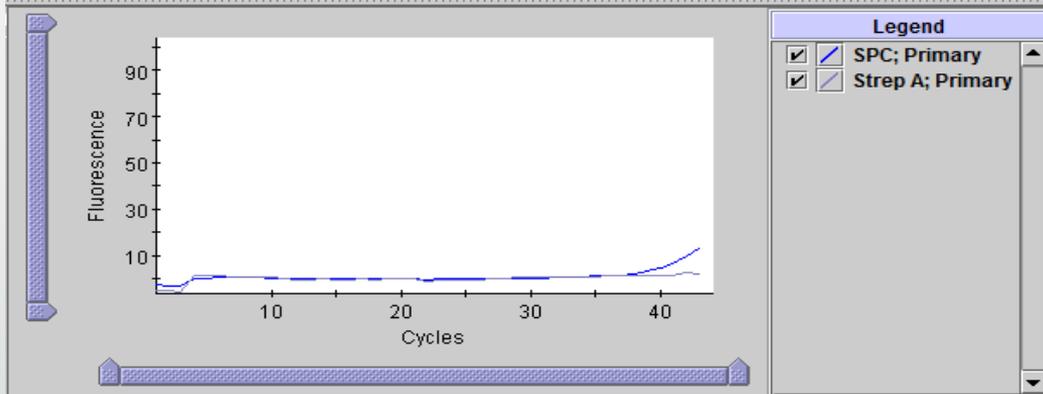
Facteurs affectant négativement les résultats

- Collecte incorrecte de l'échantillon
 - La charge bactérienne dans l'échantillon est inférieure à la limite de détection du test
- Transport ou conservation incorrect de l'échantillon collecté
 - Les conditions de conservation et de transport sont spécifiques de l'échantillon
 - Consulter la notice pour obtenir des consignes de manipulation appropriée
- Procédure de test incorrecte
 - La modification des procédures de test peut altérer les performances du test
 - Il est nécessaire de bien respecter la notice pour éviter des résultats erronés

Résultat NON VALIDE (INVALID)

Test Result **INVALID**

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result	
SPC	0.0	13	FAIL	PASS	
Strep A	0.0	2	INVALID	PASS	



Il n'est pas possible de déterminer la présence ou l'absence de la cible Strep A

- CTE : ÉCHEC (FAIL). Le CTE ne répond pas aux critères d'acceptation.
- Vérification de la sonde : RÉUSSITE (PASS)

Causes possibles

- Collecte incorrecte de l'échantillon
- Préparation incorrecte de l'échantillon
- Conservation incorrecte des cartouches
- Traitement inefficace de l'échantillon dans la cartouche
- Présence des substances interférentes dans l'échantillon

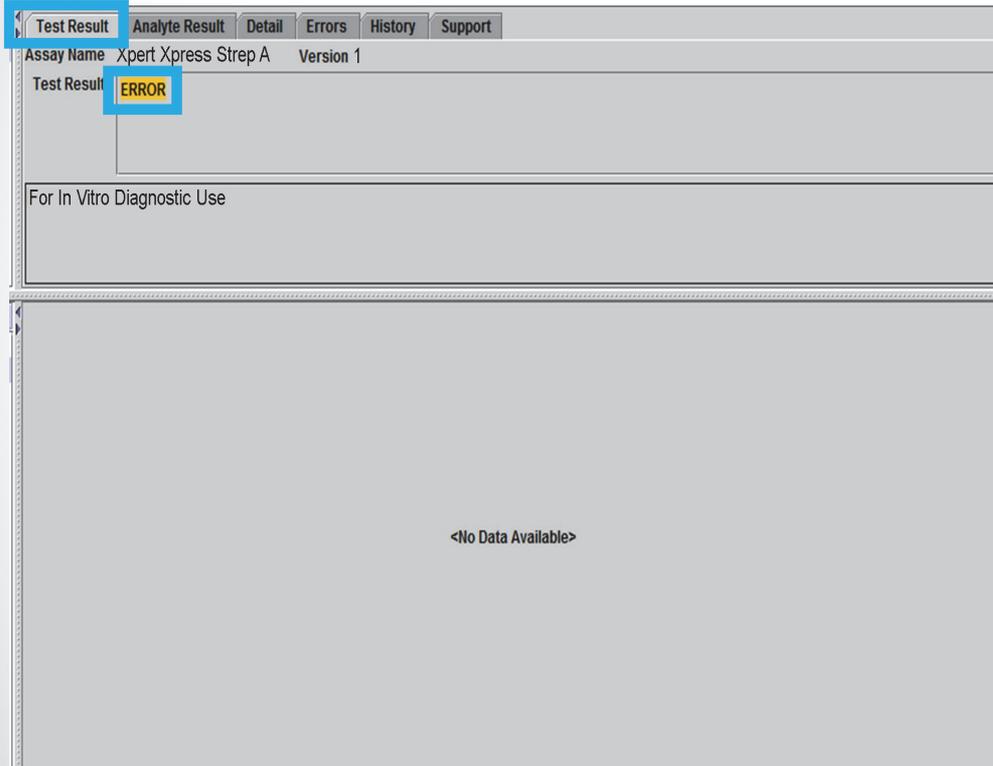
Solution

- Répéter le test avec une nouvelle cartouche et un nouvel échantillon

Consulter la notice et le manuel d'utilisation pour des informations plus complètes

ERREUR (ERROR)

Test Result **ERROR**



La présence ou l'absence de Strep A ne peut pas être déterminée

- Strep A : PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)
- CTE : PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)

Causes possibles

Vérification de la sonde : ÉCHEC (FAIL).

- Absence de la bille d'amorce/sonde ou de la bille d'enzyme
- Réhydratation incomplète des billes
- Remplissage incomplet du tube réactionnel
- Problèmes d'intégrité de la sonde ou de stabilité du colorant

Vérification de la sonde : RÉUSSITE (PASS)

- Vérifier le module du GeneXpert System
- La limite de pression maximum a dépassé la plage acceptable

Solution

- Répéter le test avec une nouvelle cartouche et un nouvel échantillon

PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)

Test Result **NO RESULT**

The screenshot shows the software interface for the Xpert Xpress Strep A assay. At the top, there are tabs for 'Test Result', 'Analyte Result', 'Detail', 'Errors', 'History', and 'Support'. Below the tabs, the assay name is 'Xpert Xpress Strep A' and the version is 'Version 1'. A 'Test Result' box displays 'NO RESULT'. Below this, there is a section for 'For In Vitro Diagnostic Use'. The main area of the screen is mostly empty, with the text '<No Data Available>' centered at the bottom.

La présence ou l'absence de Strep A ne peut pas être déterminée.

- Strep A : PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)
- CTE : PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)
- Vérification de la sonde : SO (sans objet)

Cause possible

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

- Test arrêté avec le bouton d'arrêt du test
- Panne électrique

Solution

- Rétablir l'alimentation
- Répéter le test avec une nouvelle cartouche et un nouvel échantillon

Consulter la notice et le manuel d'utilisation pour des informations plus complètes

Procédure de répétition du test Xpert Xpress Strep A

1

Éliminer la cartouche usagée

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

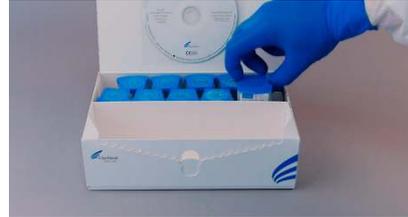
2



Se procurer l'échantillon restant ; mélanger conformément à la notice

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

3



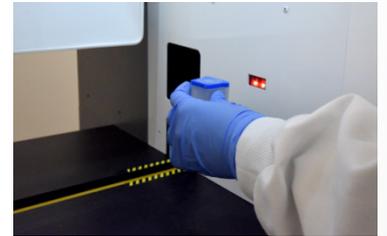
Se procurer une nouvelle cartouche

Traiter l'échantillon conformément à la notice

4



Exécuter le test sur le système



Assistance technique

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

Région	Téléphone	E-mail du support technique
États-Unis	+1.888.838.3222	techsupport@cephheid.com
Australie et Nouvelle-Zélande	+1800.130.821 (AU) +0800.001.028 (NZ)	techsupportANZ@cephheid.com
Brésil et Amérique latine	+55.11.3524.8373	latamsupport@cephheid.com
Chine	+86.021.5406.5387	techsupportchina@cephheid.com
France	+33.563.825.319	support@cephheid.com
Allemagne	+49.69.710.480.480	support@cephheid.com
Inde, Bangladesh, Bhoutan, Népal et Sri Lanka	+91.11.48353010	techsupportindia@cephheid.com
Italie	+39.800.902.567	support@cephheid.com
Afrique du Sud	+27.861.22.76.35	support@cephheid.com
Royaume-Uni	+44.3303.332.533	support@cephheid.com
Belgique et Pays-Bas	+33.563.825.3319	support@cephheid.com
Autres pays d'Europe, du Moyen-Orient et d'Afrique	+33.563.825.319 +971.4.253.3218	support@cephheid.com

Merci.

www.Cepheid.com

