

**Formation relative  
au test :  
Xpert<sup>®</sup> *C.difficile* BT**

*Formation technique uniquement  
pour les produits CE-IVD*

# Programme de la formation

- **Formation Xpert *C.difficile* BT**
  - Réactifs
  - Prélèvement de l'échantillon
  - Conservation et manipulation du kit
  - Précautions
  - Préparation de la cartouche
- Contrôle qualité
- Analyse des résultats
- Débat et questions-réponses



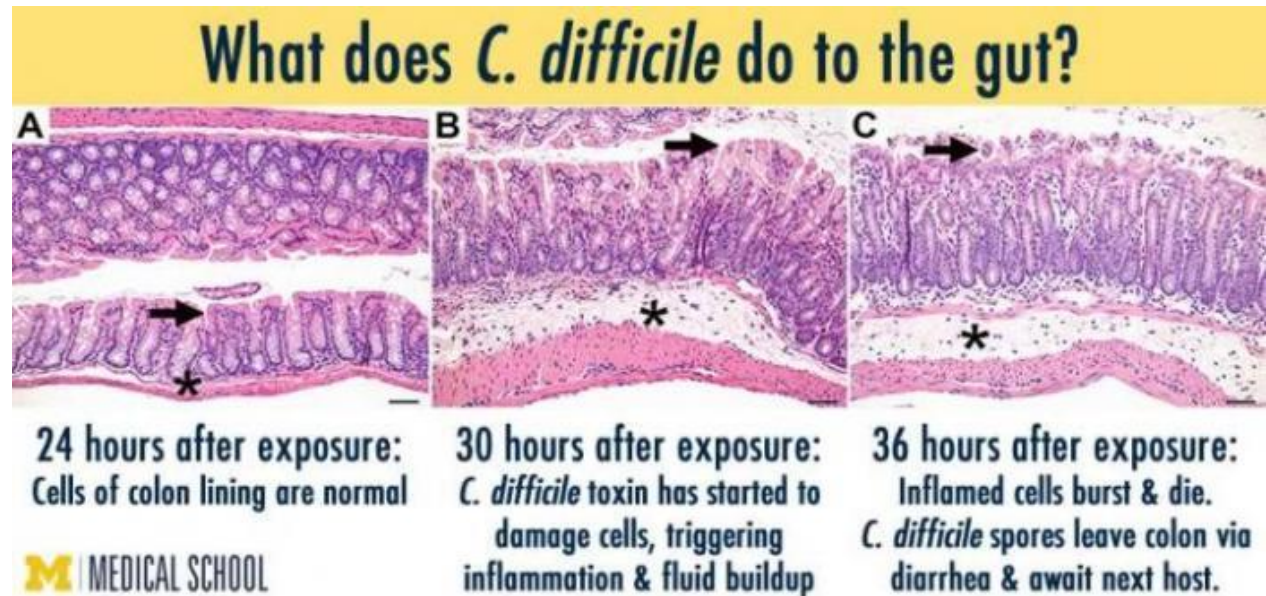
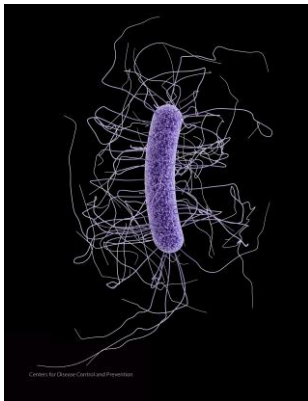
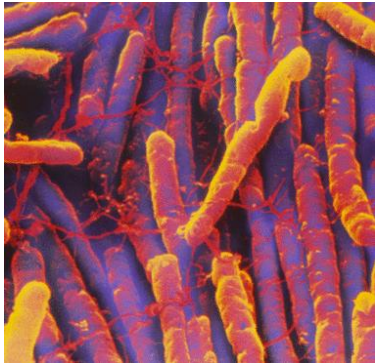
# Objectifs de la formation Xpert *C.difficile* BT

## À la fin de la formation, l'utilisateur sera en mesure de :

- Conserver et manipuler correctement le kit de cartouche Xpert *C.difficile* BT
- Suivre les précautions correctes de sécurité en laboratoire.
- Reconnaître les types d'échantillon appropriés et transporter l'échantillon.
- Préparer une cartouche et exécuter le test.
- Rendre et comprendre les divers résultats générés par le logiciel.
- Comprendre la stratégie de contrôle du test.

# Qu'est-ce qu'une infection à *Clostridium difficile* ?

- Le facteur de risque le plus courant est la prise d'antibiotiques.



[https://microbewiki.kenyon.edu/index.php/Clostridium\\_difficile-associated\\_disease](https://microbewiki.kenyon.edu/index.php/Clostridium_difficile-associated_disease)

<http://www.medicalnewstoday.com/articles/289817.php>

<http://www.cdc.gov/hai/organisms/cdiff/Cdiff-patient.html>

# Le besoin

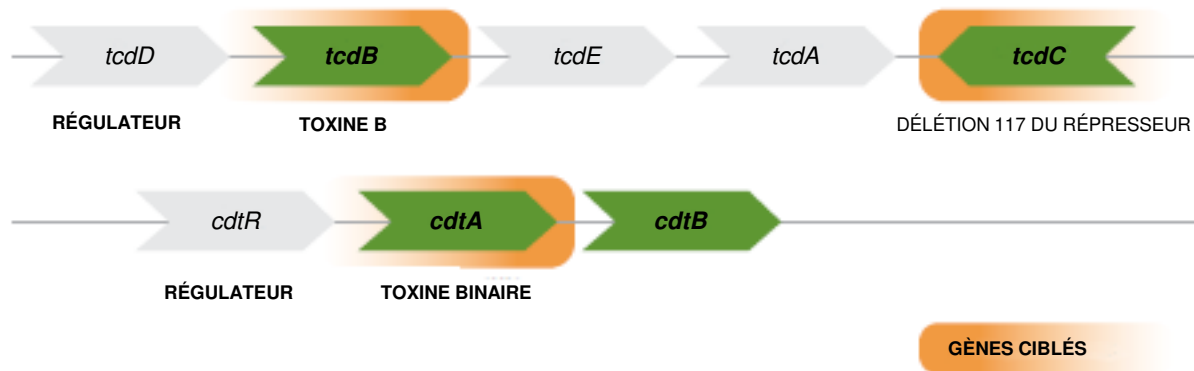
- **De nombreuses flambées épidémiques causées par une souche épidémique de *C. difficile* (souche 027/NAP1/BI) soulignent la nécessité d'une différenciation rapide et précise des souches *C. difficile* 027/NAP1/BI afin de garder une longueur d'avance en cas de flambée épidémique.**
  - Risque supérieur de contamination croisée avec la souche 027/NAP1/BI à cause d'une sporulation plus efficace<sup>1,2,3</sup>
  - La souche 027/NAP1/BI a été identifiée comme une cause de flambées épidémiques partout dans le monde<sup>4,5,6,7,8</sup>
  - Les coûts supplémentaires dus à une infection à *C. difficile* peuvent s'élever à 7 179 \$US<sup>9</sup> par patient
  - La détection conjointe de la toxine binaire et de *tcdB* est souvent le signe d'une maladie plus grave ou d'une récurrence de la maladie.

(1) Akerlund et al., Journal of Clinical Microbiology, 2008, p. 1530–1533; (2) Warny et al., Lancet 2005; 366: 1079–84; (3) Bartlett. Ann Intern Med. 2006;145:758-764; (4) Kalle et al., Infect Control Hosp Epidemiol 2009; 30:264-272; (5) Kuijter et al., Eurosurveillance Vol. 12, Issues 3–6, Avr–Juin 2007; (6) Muto et al., Clinical Infectious Diseases 2007; 45:1266–73; (7) McDonald et al., New England Journal of Medicine 2005;353:2433-41; (8) Loo et al., New England Journal of Medicine 2005;353:2442-9; (9) Jarvis et al., American Journal of Infection Control, 2009;37:263-70

# La solution

- **Xpert *C. difficile* BT est le premier test du monde disponible sur le marché à détecter et différencier la souche épidémique de *C. difficile* (027/NAP1/BI). Grâce à une identification rapide et précise de la souche épidémique, les professionnels chargés du contrôle des infections peuvent garder une longueur d'avance dans une situation de flambées épidémies potentielle.**
  - La conception multiplex innovante permet la détection de *C. difficile* et l'identification de la souche 027/NAP1/BI dans une seule cartouche
- Le test Xpert *C. difficile* BT de Cepheid donne des résultats précis à la demande pour une meilleure prise en charge des patients.

## LOCUS DE PATHOGÉNICITÉ



# La solution Cepheid



- **Deux contrôles pour chaque échantillon individuel**
  - Contrôle du traitement de l'échantillon (CTE)
  - Contrôle de vérification de la sonde (CVS)
- **Sensibilité et spécificité élevées**
- **Facile et simple à utiliser**
  - Système de cartouche fermée
- **Résultats à la demande, 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7**
- **Accès libre**

# Utilisation prévue

Le test Cepheid Xpert *C. difficile* BT effectué sur les systèmes d'instruments Cepheid GeneXpert® est un test qualitatif de diagnostic *in vitro* pour la détection rapide de *C. difficile tcdB* (gène de la toxine B), *cdt* (gène de la toxine binaire) et d'une délétion d'un nucléotide à la position 117 du gène *tcdC* à partir de prélèvements de selles non moulées (liquides ou molles) provenant de patients chez lesquels une infection à *Clostridium difficile* (ICD) est suspectée.

Le test Xpert *C. difficile* BT est conçu comme une aide au diagnostic de l'ICD et à la détection de souches potentiellement associées à une maladie plus grave. Le test utilise une méthode de réaction en chaîne de la polymérase (PCR) en temps réel automatisée pour détecter *tcdB*, *cdt* et la délétion *tcdC* sur la base 117 associée à la souche 027/NAP1/BI.

La toxine binaire est produite par un nombre restreint de souches de *C. difficile*, notamment la souche 027/NAP1/BI. La détection conjointe de la toxine binaire et de *tcdB* est souvent le signe d'une maladie plus grave ou d'une récurrence de la maladie. Les isolats de *C. difficile* négatifs pour *tcdB* mais contenant uniquement la toxine binaire (*cdt*) peuvent produire des symptômes comparables à ceux des souches de *C. difficile* toxigène mais l'importance clinique de ces souches n'est pas certaine à l'heure actuelle. Des cultures concomitantes sont nécessaires uniquement pour effectuer un typage supplémentaire ou récupérer des organismes.



# Exigences : système et réactifs

## Systemes GeneXpert

- Logiciel GeneXpert version 4.3 ou ultérieure

## Kits de test (CE-IVD)

- GXCDIFFBT-CE-10

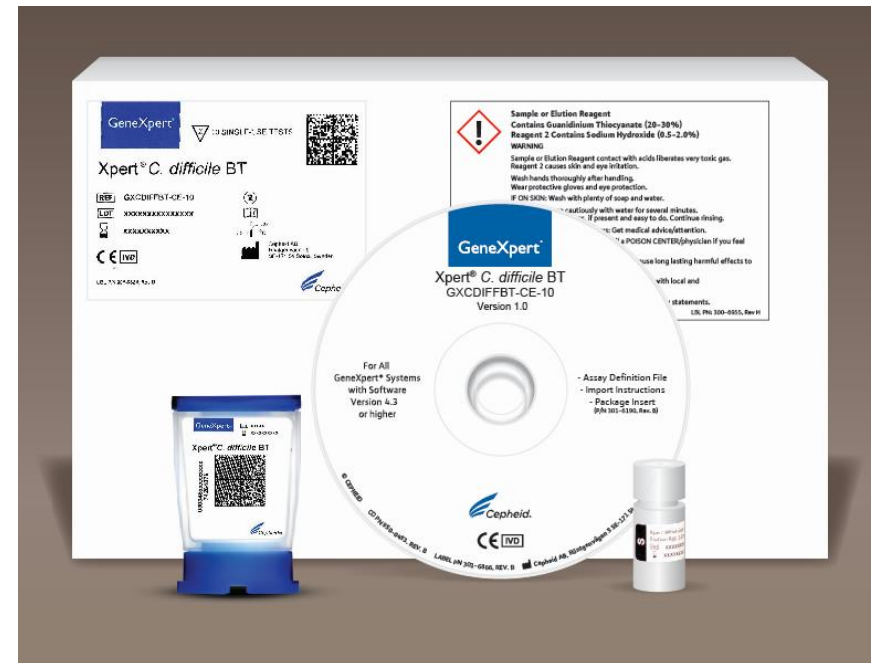
## Matériel nécessaire mais non fourni

- Écouvillon sec :
  - Dispositif de prélèvement d'échantillon Cepheid (numéro de référence Cepheid : 900-0370),
  - Écouvillon jetable à usage unique Cepheid (numéro de référence Cepheid SDPS-120)
- Pipettes de transfert jetables
- Mélangeur Vortex

# Contenu du kit Xpert *C.difficile* BT

## Test Xpert *C.difficile* BT

Numéro de référence	GXCDIFFBT-CE-10
Tests par kit	10
Contenu de la cartouche	Billes de réactif
	Réactifs liquides
CD du kit	Fichier de définition du test (Assay Definition File, ADF)
	Instructions pour l'importation du test
	Notice (PDF)
Réactif échantillon	Sachet de réactif
Réactifs échantillon par kit	10
Conservation	2 à 28 °C



# Bonnes pratiques de laboratoire

## Configuration du laboratoire de PCR

- Préparation de la cartouche/du réactif → Ajout de l'échantillon → Détection

## Conservation des échantillons et des réactifs

- Conserver les échantillons séparément des réactifs pour éviter de contaminer les réactifs.

## Matériel

- Utiliser des embouts de pipette avec filtre, si nécessaire, pour les dilutions de CQ.
- Suivre les recommandations du fabricant pour l'étalonnage et la maintenance du matériel de laboratoire.

# Bonnes pratiques de laboratoire, suite

## Nettoyage

- Nettoyer les surfaces de travail avec une dilution d'eau de Javel ménagère\* ayant une concentration finale de 1/10 puis à l'éthanol à 70 %. Essuyer les surfaces de travail pour les sécher.
- En cas de contamination, nettoyer minutieusement la zone contaminée avec une dilution d'eau de Javel ménagère à base de chlore\* au 1/10, puis répéter le nettoyage de la zone de travail avec de l'éthanol à 70 %. Sécher complètement les surfaces de travail avant de poursuivre.

## Personnel

- Porter une blouse propre et des gants.
- Changer de gants entre les échantillons.

## Paillasse



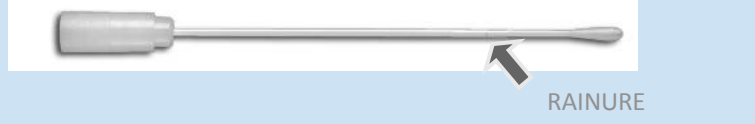
- Nettoyer régulièrement la paillasse.
- Veiller à ce qu'il n'y ait pas de poussière à l'arrière de l'instrument.

\* La concentration finale en chlore actif doit être de 0,5 % quelle que soit la concentration de l'eau de Javel ménagère dans votre pays

# Conservation et manipulation du kit Xpert *C.difficile* BT

- **Conserver les kits de tests à une température entre 2 et 28 °C. Ne pas utiliser des cartouches périmées.**
- **Chaque cartouche à usage unique est utilisée pour effectuer un seul test. Ne pas réutiliser des cartouches usagées.**
- **N'ouvrir la cartouche qu'au moment de l'utiliser.**
  - Démarrer le test dans les 30 minutes qui suivent l'ajout de l'échantillon à la cartouche.
- **Éviter toute contamination croisée pendant les étapes de manipulation des échantillons.**
  - Changer de gants s'ils entrent en contact avec l'échantillon ou s'ils semblent humides.
  - Changer de gants avant de quitter la zone de travail et au moment d'entrer dans la zone de travail.
- **Ne pas utiliser une cartouche qui est tombée ou qui a été agitée après le transfert de l'échantillon dans la cartouche. L'agitation ou la chute de la cartouche après l'ouverture de son couvercle peut entraîner des résultats non valides.**
- **Ne pas utiliser une cartouche dont le tube réactionnel est endommagé.**
- **Ne pas utiliser une cartouche qui a fui.**

# Prélèvement d'échantillon Cepheid

Dispositif de prélèvement	Référence	
Dispositif de prélèvement d'échantillon Cepheid	900-0370	
Système Copan d'écouvillon double et de transport*	139CFM LQ STUART	
Écouvillon jetable à usage unique Cepheid	SDPS-120	

**\*Ce dispositif de prélèvement n'a pas de rainure indiquant l'endroit où il faut briser l'écouvillon.**

# Prélèvement et conservation des échantillons

1. Recueillir le prélèvement de selles non moulées dans un récipient propre. Observer les directives de l'établissement pour le recueil des échantillons pour les tests *C. difficile*.
2. Étiqueter l'échantillon avec un ID d'échantillon et l'envoyer au laboratoire.

Échantillon	Température de transport et de conservation (°C)	Durée de conservation
Selles non moulées	2 à 8 °C	5 jours
	20 à 30 °C	24 heures

# Préparation d'un échantillon de selles

1

Placer brièvement un écouvillon dans l'échantillon de selles non moulées.

2

Prélever la quantité appropriée d'échantillon sur l'écouvillon.  
Se reporter aux photos pour connaître la quantité d'échantillon à utiliser pour le test.



*Quantité insuffisante d'échantillon*



*Quantité correcte d'échantillon*



*Quantité excessive d'échantillon*



# Préparation de la cartouche Xpert *C.difficile* BT

## Préparation de la cartouche Xpert®

- Xpert MRSA
- Xpert MRSA/SA SSTI
- Xpert C. difficile
- Xpert C. difficile BT
- Xpert SA Nasal Complete
- Xpert vanA/vanB
- Xpert Norovirus

**Se reporter à la notice pour obtenir les instructions détaillées, les précautions et les avertissements.**

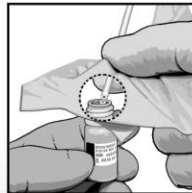
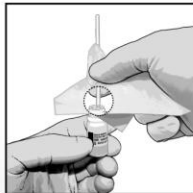
Pour obtenir un exemplaire de la FDS, consulter le site [www.cephheid.com](http://www.cephheid.com) ou [www.cephheidinternational.com](http://www.cephheidinternational.com)

Service d'assistance technique Cepheid  
Bureau aux États-Unis  
+1 (888) 838-3222, choix 2  
[techsupport@cephheid.com](mailto:techsupport@cephheid.com)

Bureau en Europe  
+33 563 82 53 19  
[support@cephheidurope.com](mailto:support@cephheidurope.com)



- 1 Se procurer une cartouche Xpert et un flacon de réactif échantillon pour chaque échantillon.
- 2 Insérer l'écouvillon dans le flacon de réactif échantillon.
- 3 Casser l'écouvillon au niveau de la rainure près de l'ouverture du flacon.
- 4 Reboucher le flacon de réactif échantillon et agiter au vortex pendant 10 secondes.
- 5 Ouvrir le couvercle de la cartouche Xpert.
- 6 Aspirer tout le contenu du flacon de réactif échantillon à l'aide d'une pipette de transfert jetable.
- 7 Vider la pipette dans la chambre de l'échantillon.
- 8 Fermer le couvercle de la cartouche Xpert.
- 9 Démarrer le test dans le délai précisé dans la notice.

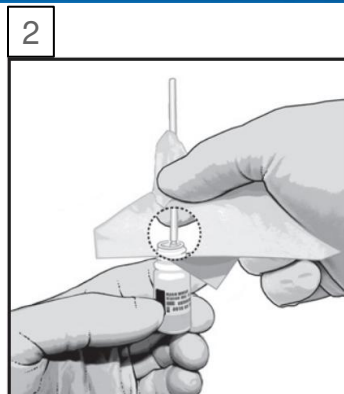


Remarque : ne pas tenir l'écouvillon en dessous de la rainure. Utiliser de la gaze ou un équivalent pour minimiser le risque de contamination.

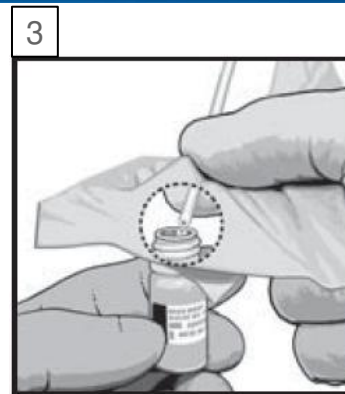
# Préparation de la cartouche *C.difficile* BT



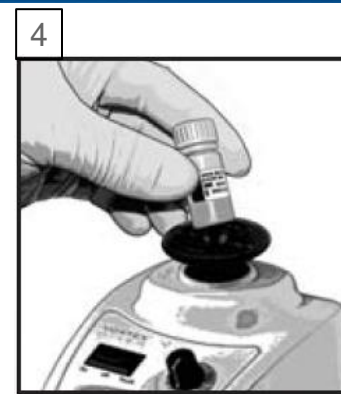
Se procurer une cartouche Xpert et un flacon de réactif échantillon pour chaque échantillon.



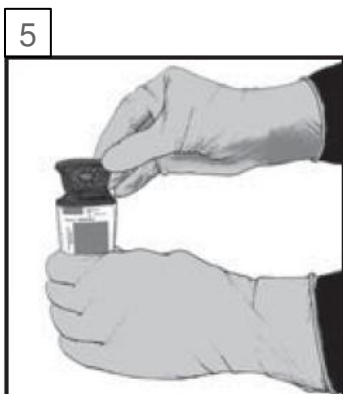
Insérer l'écouvillon dans le flacon de réactif échantillon.



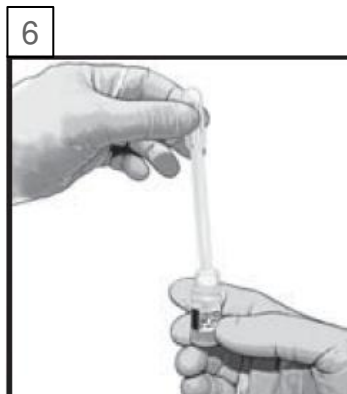
Casser l'écouvillon au niveau de la rainure près de l'ouverture du flacon.



Reboucher le flacon de réactif échantillon et agiter au vortex pendant 10 secondes.



Ouvrir le couvercle de la cartouche Xpert.



Aspirer tout le contenu du flacon de réactif échantillon à l'aide d'une pipette de transfert jetable.



Vider la pipette dans la chambre de l'échantillon.



Fermer le couvercle de la cartouche Xpert.

9  
Démarrer le test dans le délai précisé dans la notice.

# Étapes du test de suivi de la charge Xpert *C. difficile* BT automatisé





# Contrôle qualité

*Consulter la notice pour obtenir  
des informations complètes*

# 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 de Cepheid

- **Chaque cartouche Xpert est un dispositif de test clos.**
  - Cepheid a conçu des méthodes moléculaires spécifiques de façon à inclure des contrôles internes permettant au système de détecter des modes d'échec spécifiques au sein de chaque cartouche.
    - Contrôle de vérification de la sonde : CVS
    - Contrôle de traitement de l'échantillon : CTE

# Contrôle de vérification de la sonde – CVS

- **Après la préparation de l'échantillon, la reconstitution des billes et le remplissage des tubes (avant les cycles thermiques), plusieurs mesures de fluorescence sont effectuées à différentes températures**
- **Les mesures sont comparées aux valeurs par défaut, établies par Cepheid**
- **La fonction de vérification de la sonde vérifie**
  - L'absence de billes de réactif spécifique de la cible (Target Specific Reagent, TSR), et vérifie également l'absence de billes EZR qui contiennent toutes les amorces, des sondes et des matrices de contrôle interne
  - Reconstitution incomplète des réactifs
  - Remplissage incomplet des tubes réactionnels
  - Dégradation des sondes
- **Si la vérification de la sonde échoue, le résultat de test rendu sera ERREUR (ERROR).**

# Contrôles de traitement de l'échantillon – CTE

- **Le contrôle de traitement de l'échantillon (CTE) vérifie l'efficacité des étapes de préparation de l'échantillon, notamment le remplissage du tube réactionnel.**
- **Le CTE est constitué de spores de la bactérie *Bacillus globigii*.**
- **Le CTE vérifie :**
  - Absence de la bille d'amorce/sonde ou de la bille d'enzyme
  - Reconstitution incomplète des réactifs
  - Remplissage incomplet des tubes réactionnels
  - Dégradation de l'enzyme
  - Lyse de l'échantillon, extraction de l'acide nucléique et intégrité de l'acide nucléique
  - Inhibition de l'échantillon
- **Le CTE peut être négatif ou positif dans un échantillon positif pour l'analyte.**
- **En cas d'échec du CTE dans un échantillon négatif pour l'analyte, le résultat du test rendu sera NON VALIDE (INVALID).**



# Contrôles externes disponibles sur le marché

Numéro de référence ZeptoMetrix	Type de contrôle	Configuration	Temp de conservation
NATCDI-6MC	Contrôle positif C.difficile – NAP1, organismes inactivés	6 x 0,5 ml	2 à 8 °C
NATCSO-6MC	Contrôle négatif C.sordelli, organismes inactivés	6 x 0,5 ml	2 à 8 °C

<http://www.zeptometrix.com>

## Procédure

1. Agiter au vortex l'échantillon NATtrol™ pendant 5 à 10 sec.
2. Ajouter 50 µl au réactif échantillon.
3. Bien mélanger au vortex pendant 5 à 10 sec.

## Autres options :

- Échantillons patients positifs et négatifs connus
- Écouvillons prêts à l'emploi KWIK-STIK™ de Microbiologics

Des contrôles externes peuvent être utilisés conformément aux organisations d'accréditation locales, régionales et nationales, selon les besoins.



# Analyse des résultats

*Consulter la notice pour obtenir  
des informations complètes*

# Algorithme

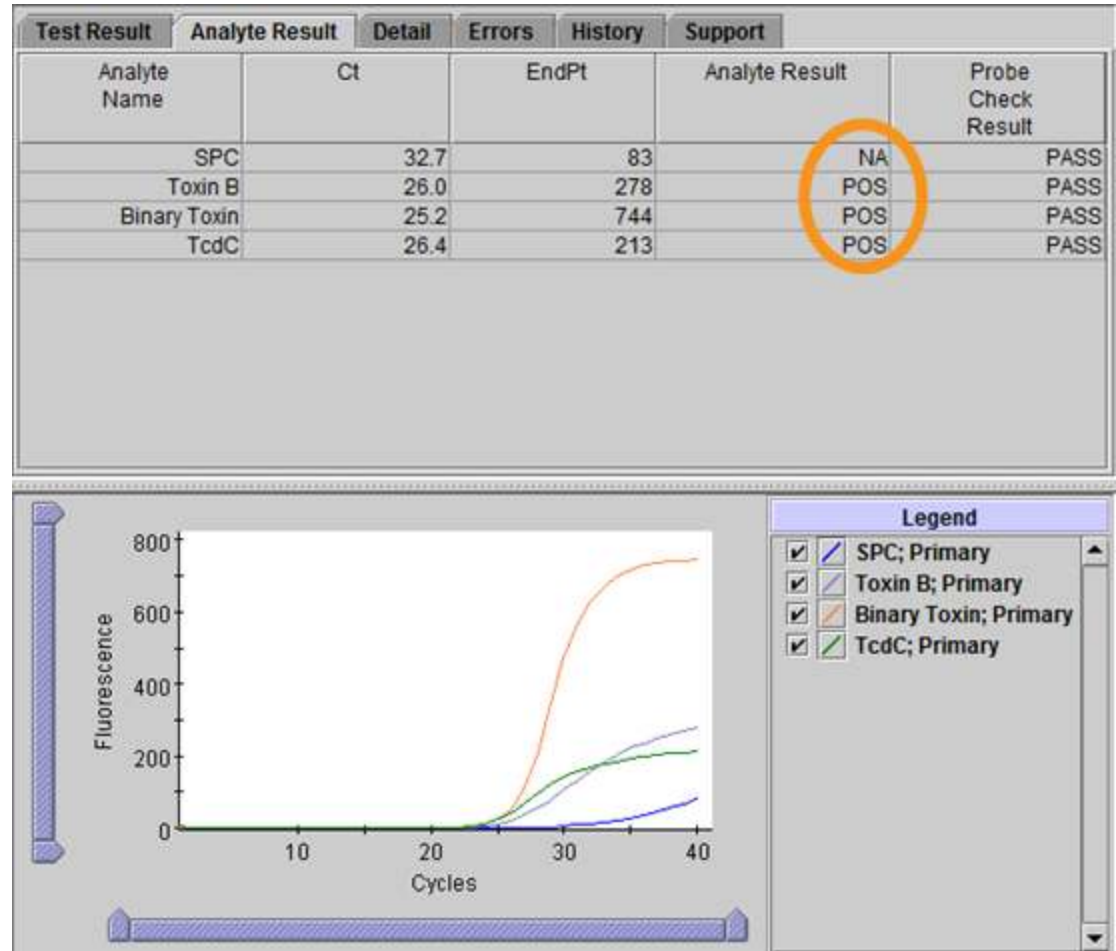
Résultat affiché	Toxine B	Toxine binaire	tcdC	CTE
<b>Toxine B POS (Toxin B POS)</b>				
<b>Toxine binaire POS (Binary Toxin POS)</b>	+	+	+	+/-
<b>027 POS PRÉSUMÉ (027 PRESUMPTIVE POS)</b>				
<b>Toxine B POS (Toxin B POS)</b>				
<b>Toxine binaire NÉG (Binary Toxin NEG)</b>	+	-	-	+/-
<b>027 NÉG (027 NEG)</b>				
<b>Toxine B POS (Toxin B POS)</b>				
<b>Toxine binaire POS (Binary Toxin POS)</b>	+	+	-	+/-
<b>027 NÉG (027 NEG)</b>				
<b>Toxine B NÉG (Toxin B NEG)</b>				
<b>Toxine binaire POS (Binary Toxin POS)</b>	-	+	-	+/-
<b>027 NÉG (027 NEG)</b>				
<b>Toxine B NÉG (Toxin B NEG)</b>				
<b>Toxine binaire NÉG (Binary Toxin NEG)</b>	-	-	-	+
<b>027 NÉG (027 NEG)</b>				
<b>Non valide (Invalid)</b>	-	-	-	-

# C. diff. toxigène POS (Toxigenic C. diff. POS) ; toxine binaire POS (Binary Toxin POS) ; 027 POS PRÉSUMÉ (027 PRESUMPTIVE POS)

Toxigenic C.diff POS;  
Binary Toxin POS;  
027 PRESUMPTIVE POS

## C. difficile toxigène POSITIF

- Les séquences d'ADN de la cible *C. difficile* producteur de toxine et 027/NAP1/BI présumé sont détectées.
- Toutes les cibles *C. difficile* producteur de toxine, 027/NAP1/BI présumé (toxine B, toxine binaire et délétion *tcdC* au nt 117) ont des valeurs Ct dans la plage valide et des points finaux supérieurs à la valeur minimum définie.
- CTE – SO (sans objet) (SPC – NA [not applicable]) ; le CTE est ignoré car l'amplification de la cible *C. difficile* risque de faire concurrence à ce contrôle.
- Vérification de la sonde – RÉUSSITE (Probe Check – PASS) : tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi.

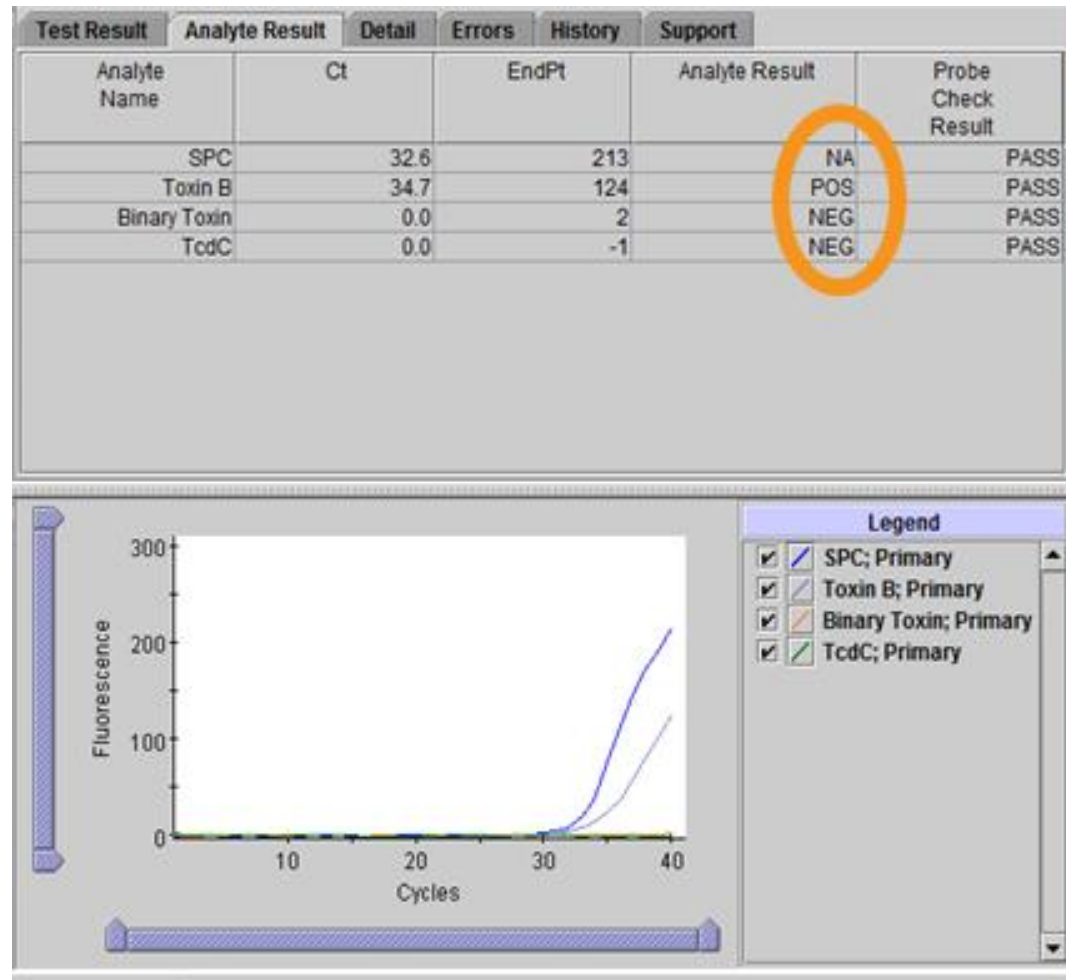


# C. diff. toxigène POS (Toxigenic C. diff POS) ; toxine binaire NÉG (Binary Toxin NEG) ; 027 NÉG (027 NEG)

Toxigenic C.diff POS;  
Binary Toxin NEG;  
027 NEG

## C. difficile toxigène POSITIF

- Les séquences d'ADN de la cible *C. difficile* producteur de toxine sont détectées.
- La cible *C. difficile* producteur de toxine (toxine B) a une valeur Ct dans la plage valide et un point final supérieur à la valeur minimum définie.
- CTE – SO (sans objet) (SPC – NA [not applicable]) ; le CTE est ignoré car l'amplification de la cible *C. difficile* risque de faire concurrence à ce contrôle.
- Vérification de la sonde – RÉUSSITE (Probe Check – PASS) : tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi.

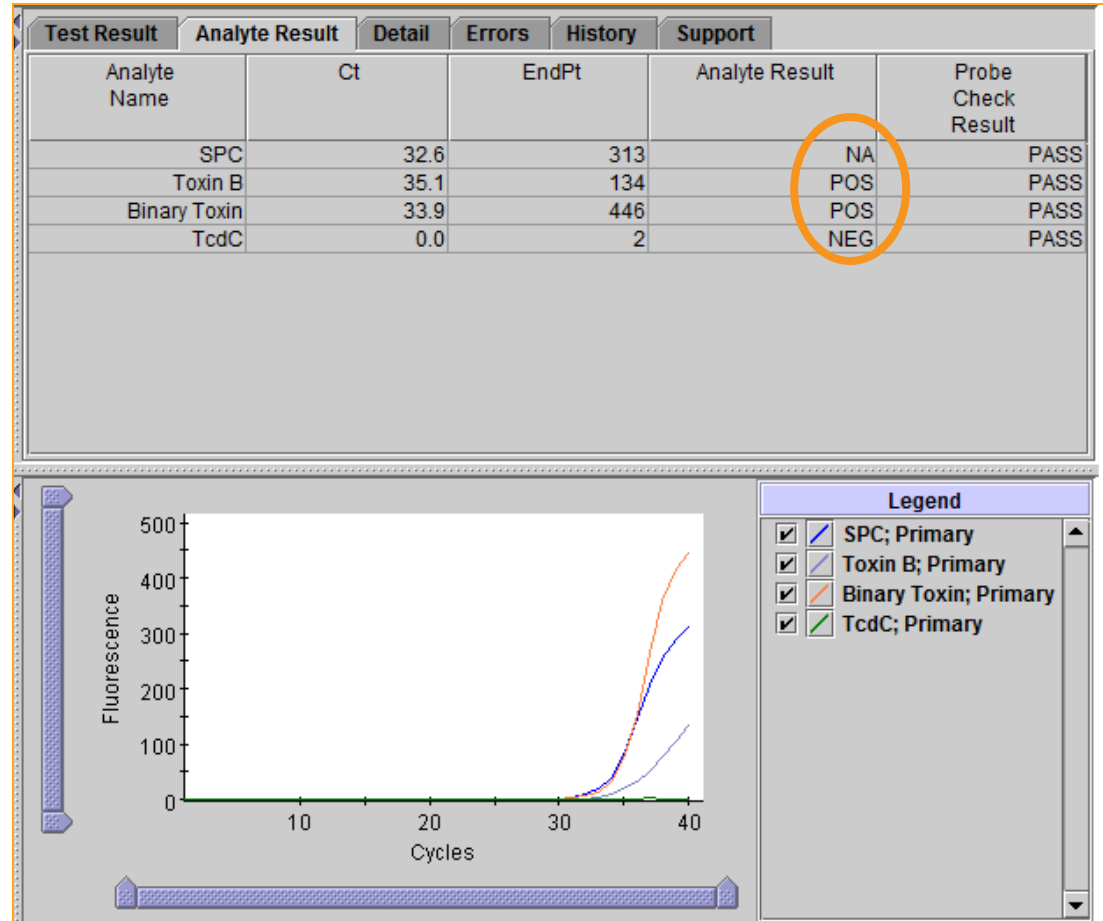


# C. diff. toxinogène POS (Toxinogenic C. diff POS) ; toxine binaire POS (Binary Toxin POS) ; 027 NÉG (027 NEG)

Toxigenic C.diff POS;  
Binary Toxin POS;  
027 NEG

## C. difficile toxinogène POSITIF

- Les séquences d'ADN de la cible *C. difficile* producteur de toxine sont détectées.
- Les cibles de *C. difficile* producteur de toxine (toxine B plus toxine binaire) ont des valeurs Ct dans la plage valide et des points finaux supérieurs à la valeur minimum définie
- CTE – SO (sans objet) (SPC – NA [not applicable]) ; le CTE est ignoré car l'amplification de la cible *C. difficile* risque de faire concurrence à ce contrôle.
- Vérification de la sonde – RÉUSSITE (Probe Check – PASS) : tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi.

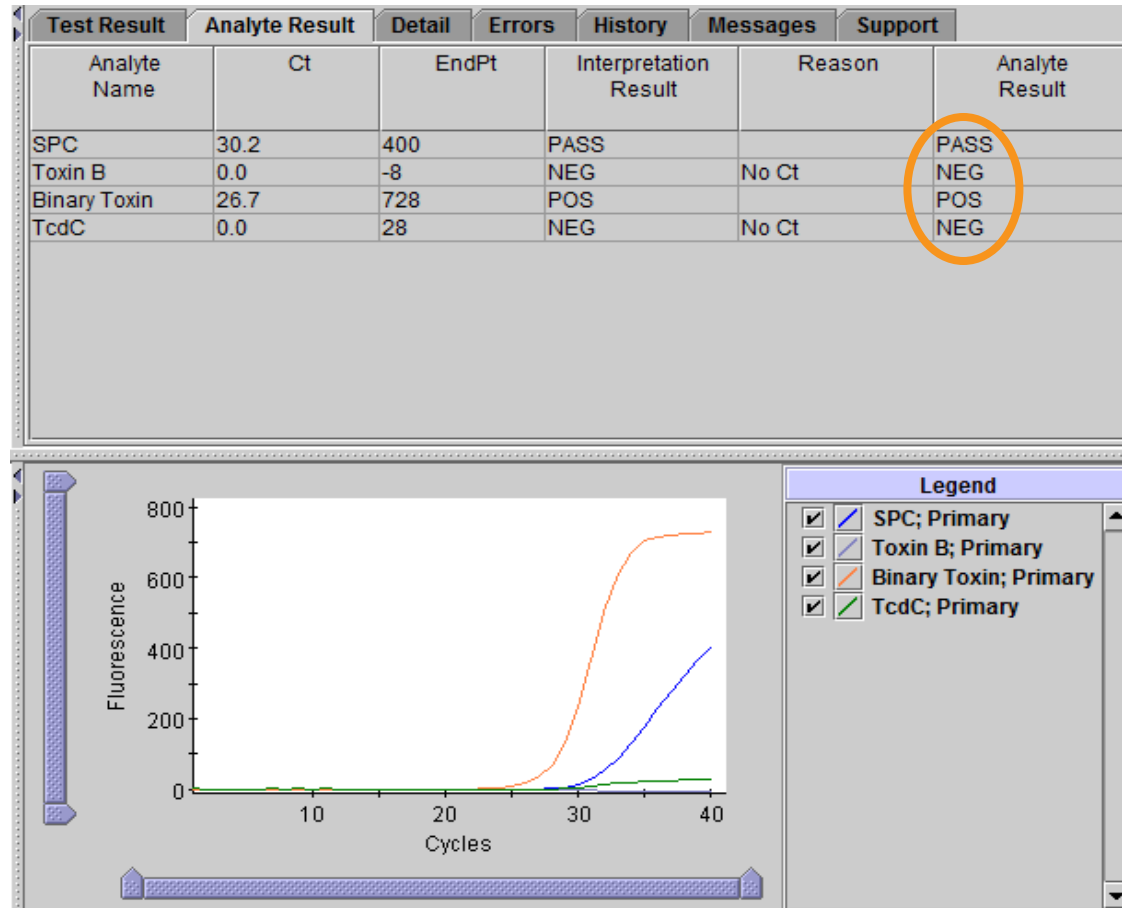


# C. diff. toxinogène NÉG (Toxigenic C. diff NEG) ; toxine binaire POS (Binary Toxin POS) ; 027 NÉG (027 NEG)

Toxigenic C.diff NEG;  
Binary Toxin POS;  
027 NEG

## C. difficile toxinogène NÉGATIF

- Les séquences de la toxine B de *C. difficile* sont NÉG (NEG) ; toutefois une autre cible ADN (toxine binaire) est détectée et a une valeur Ct dans la plage valide et un point final supérieur à la valeur minimum définie.
- CTE – SO (sans objet) (SPC – NA [not applicable]) ; le CTE est ignoré car l'amplification de la cible *C. difficile* risque de faire concurrence à ce contrôle.
- Vérification de la sonde – RÉUSSITE (Probe Check – PASS) : tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi.

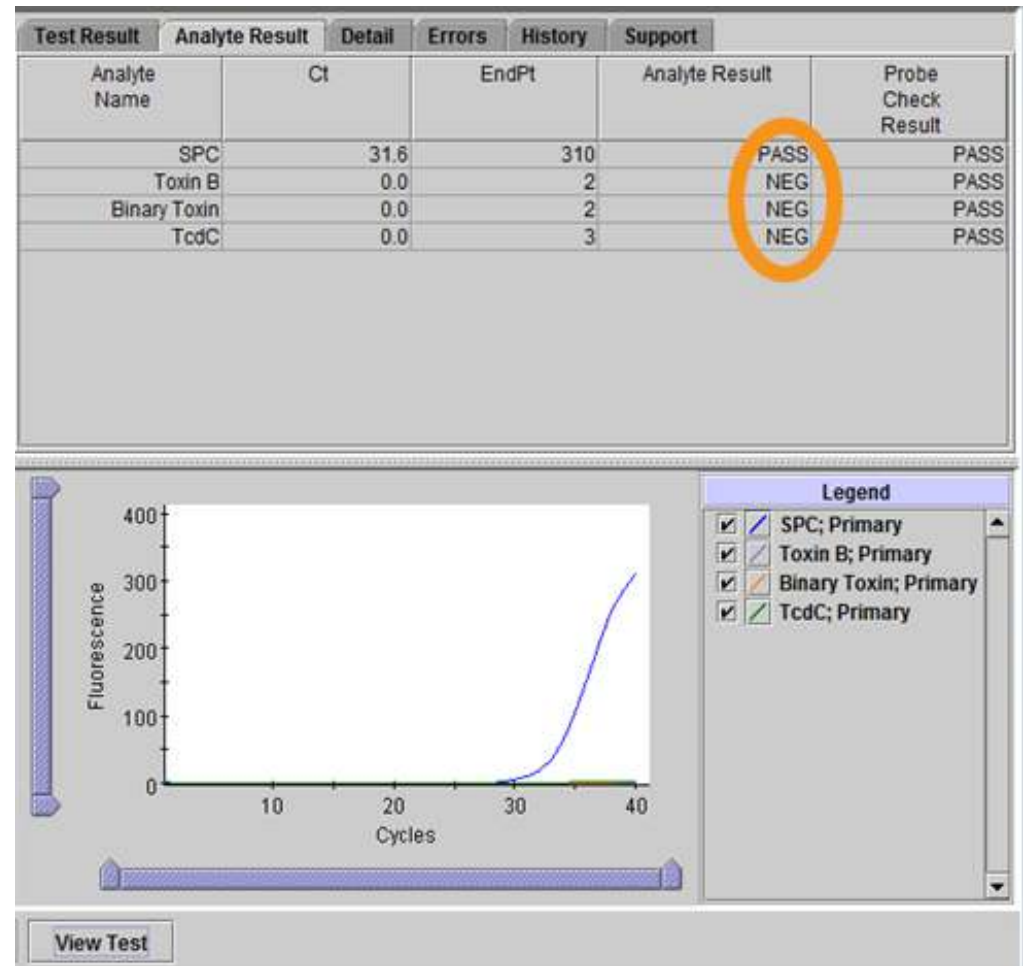


# C. diff. toxinogène NÉG (Toxigenic C. diff. NEG) ; toxine binaire NÉG (Binary Toxin NEG) ; 027 NÉG (027 NEG)

Toxigenic C.diff NEG;  
Binary Toxin NEG;  
027 NEG

## C. difficile toxinogène Négatif

- Les séquences de *C. difficile* producteur de toxines (toxine B et toxine binaire) ne sont pas détectées ; les autres cibles ADN pour le *C. difficile* toxinogène (délétion *tcdC* au nt 117) ne sont pas détectées.
- CTE – SO (sans objet) (SPC – NA [not applicable]) ; le CTE est ignoré car l'amplification de la cible *C. difficile* risque de faire concurrence à ce contrôle.
- Vérification de la sonde – RÉUSSITE (Probe Check – PASS) : tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi.





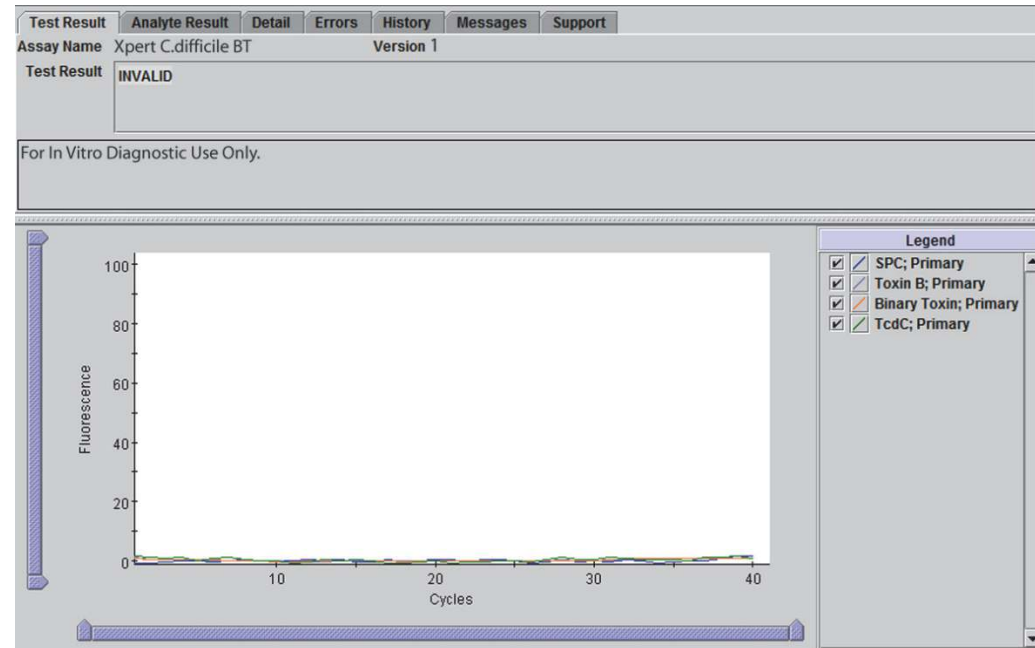
# Raisons pour lesquelles le test doit être répété

- **Un résultat NON VALIDE (INVALID) indique que l'échantillon n'a pas été traité correctement, que la PCR était inhibée ou que l'échantillon était inadéquat.**
- **Un résultat ERREUR (ERROR) indique un échec du contrôle de vérification de la sonde ou un dépassement des limites de pression maximales.**
- **Un résultat PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT) indique que les données recueillies étaient insuffisantes. Par exemple, l'opérateur a interrompu un test en cours, une erreur de chargement s'est produite ou le logiciel a été fermé prématurément.**

# Non valide (Invalid)

INVALID

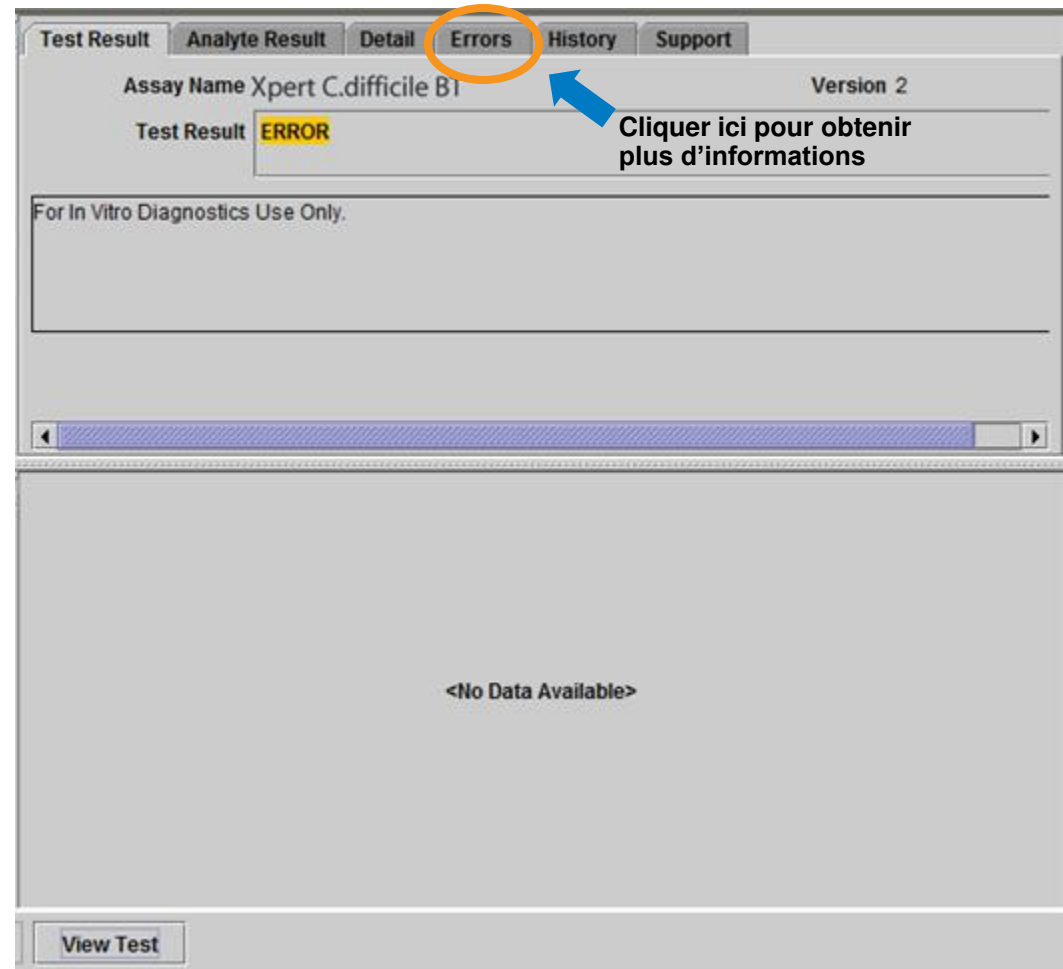
- La présence ou l'absence d'ADN cible de *C. difficile* est impossible à déterminer. Répéter le test conformément aux instructions données dans la section Procédure de répétition du test de la notice. Le CTE ne répond pas aux critères d'acceptation, l'échantillon n'a pas été correctement traité ou la PCR est inhibée.
- CTE – ÉCHEC (SPC – FAIL) : Le résultat de la cible du CTE est négatif et la valeur Ct du CTE n'est pas valide.
- Vérification de la sonde – RÉUSSIE (Probe Check – PASS) : Tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi.



# Erreur (Error)

ERROR

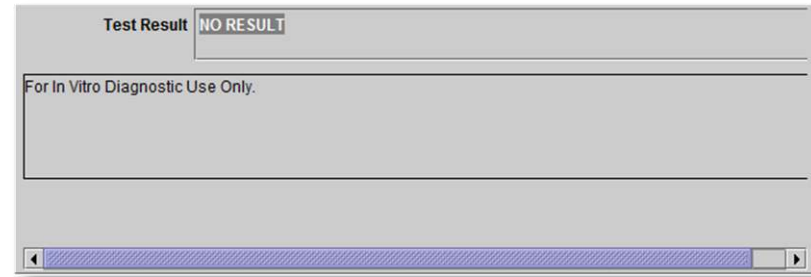
- La présence ou l'absence de *C.difficile* est impossible à déterminer. Répéter le test en utilisant les étapes dans la notice.
- Le contrôle de vérification de la sonde a échoué, probablement en raison d'un tube réactionnel mal rempli, de la détection d'un problème d'intégrité de la sonde ou d'un dépassement des limites de pression maximale.
- Les cibles *C.difficile* producteur de toxine entraînent PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)
- Vérification de la sonde – ÉCHEC (Probe Check – FAIL)\* : échec d'un ou de plusieurs résultats de vérification de la sonde
- \* Si la vérification de la sonde a réussi, l'erreur est due à une limite de pression maximale dépassant la plage acceptable.



# Pas de résultat (No Result)

NO RESULT

- La présence ou l'absence de *C. difficile* est impossible à déterminer. Répéter le test en utilisant les étapes dans la notice.
- Les données recueillies sont insuffisantes pour produire un résultat de test (par exemple, l'opérateur a interrompu un test en cours).
- Toxine B (*tcdB*) — PAS DE RÉSULTAT  
(Toxin B (*tcdB*) — NO RESULT)
- Toxine binaire (*cdt*) — PAS DE RÉSULTAT  
(Binary Toxin (*cdt*) — NO RESULT)
- *tcdCA117* — PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)
- CTE — PAS DE RÉSULTAT (SPC — NO RESULT)
- Vérification de la sonde – SO (sans objet)  
(Probe Check — NA (not applicable))



# Procédure de répétition du test

## Procédure de répétition du test Xpert

- Xpert C. difficile
- Xpert C. difficile BT
- Xpert MRSA/SA SSTI
- Xpert vanA/vanB

Se reporter à 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](http://www.cepheid.com) ou [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com)

Service d'assistance technique  
Cepheid

Bureau aux États-Unis  
+1 (888) 838-3222, choix 2  
[techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

Bureau en Europe  
+33 563 82 53 19  
[support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

Suivre cette procédure de répétition du test dans les 3 heures suivant un résultat **ERREUR (ERROR), NON VALIDE (INVALID),** ou **PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT).**

Sinon :

Procéder à un retest avec l'échantillon restant si le volume est suffisant ou

Prélever un nouvel échantillon et traiter l'échantillon conformément à la notice.



- 1 Conserver la cartouche usagée. Obtenir une nouvelle cartouche Xpert et un nouveau flacon de réactif échantillon.



- 2 Transférer tout le contenu restant de la chambre de l'échantillon de la cartouche usagée vers un nouveau flacon de réactif échantillon.



- 3 Reboucher le flacon de réactif échantillon et agiter au vortex pendant 10 secondes.



- 4 Ouvrir le couvercle de la nouvelle cartouche Xpert.



- 5 Aspirer tout le contenu du flacon de réactif échantillon à l'aide d'une pipette de transfert jetable.



- 6 Vider la pipette dans la chambre de l'échantillon.



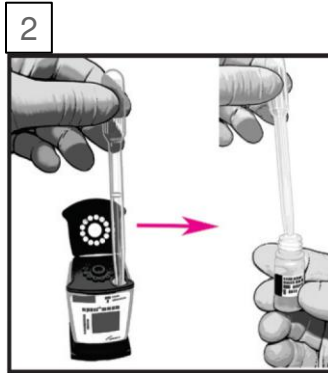
- 7 Fermer le couvercle de la cartouche Xpert et démarrer le test dans le délai précisé dans la notice.



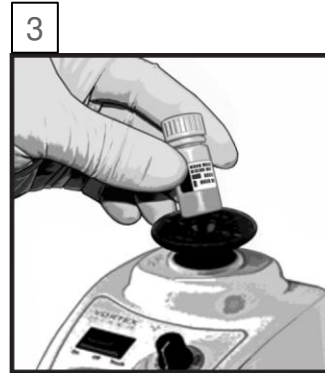
# Procédure de répétition du test



1  
Conserver la cartouche usagée. Obtenir une nouvelle cartouche Xpert et un nouveau flacon de réactif échantillon.



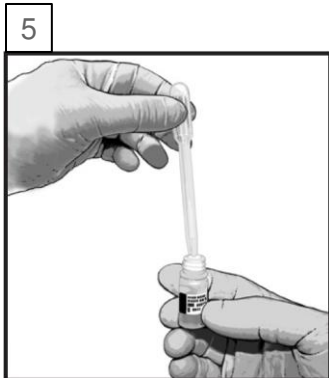
2  
Transférer tout le contenu restant de la chambre de l'échantillon de la cartouche usagée vers un nouveau flacon de réactif échantillon.



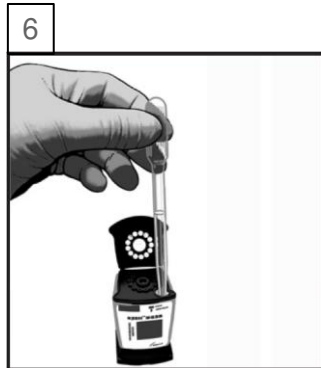
3  
Reboucher le flacon de réactif échantillon et agiter au vortex pendant 10 secondes.



4  
Ouvrir le couvercle de la nouvelle cartouche Xpert.



5  
Aspirer tout le contenu du flacon de réactif échantillon à l'aide d'une pipette de transfert jetable.



6  
Vider la pipette dans la chambre de l'échantillon.



7  
Fermer le couvercle de la cartouche Xpert et démarrer le test dans le délai précisé dans la notice.

Suivre la procédure de répétition du test dans les 3 heures suivant un résultat **ERREUR (ERROR), NON VALIDE (INVALID)** ou **PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)**.

Sinon :

Procéder à un retest avec l'échantillon restant si le volume est suffisant ou

Prélever un nouvel échantillon et traiter l'échantillon conformément à la notice.

# Facteurs affectant négativement les résultats

- **Prélèvement incorrect de l'échantillon**
  - Les performances avec d'autres dispositifs de prélèvement et d'autres types d'échantillon n'ont pas été évaluées.
- **Transport ou conservation incorrect de l'échantillon prélevé**
  - Les conditions de conservation et de transport sont spécifiques de l'échantillon.
  - Consulter la notice pour obtenir des consignes de manipulation appropriée.
- **Procédure de test incorrecte**
  - Une modification des procédures de test peut altérer les performances du test.
  - Une erreur technique ou une confusion entre les échantillons peut avoir un impact sur les résultats du test.
  - Il est nécessaire de bien respecter la notice pour éviter des résultats erronés.
- **Substances interférentes**
  - Des résultats de test faussement négatifs ou des résultats non valides peuvent être observés en cas de présence de substances interférentes.
- **Le nombre d'organismes dans l'échantillon est inférieur à la limite de détection du test**
- **Consulter la notice pour obtenir des informations complètes concernant les facteurs qui affectent les performances du test**

# Assistance technique

Cepheid offre une assistance technique sur place, par téléphone, par fax et par e-mail.

- Les coordonnées des autres bureaux Cepheid sont disponibles sur notre site Internet à l'adresse [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) ou [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) sous l'onglet ASSISTANCE (SUPPORT). Sélectionner l'option Comment nous joindre (Contact Us).



# Débat et questions-réponses





Merci.

*Rendez-nous visite sur  
[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)*

 **Cepheid**<sup>®</sup>  
A better way.