

Formation technique : Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

À utiliser avec les systèmes GeneXpert® avec écran tactile
Numéro de référence (XP3COV2/FLU/RSV-10 & XP3COV2FLURSV-GB10)
Utilisation CE-IVD uniquement
For CE-IVD & UKCA-IVD Only



Ordre du jour de la formation sur *Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus*

- 1 Présentation
- 2 Conservation et manipulation du kit
- 3 Prélèvement, transport et conservation des échantillons
- 4 Préparation de la cartouche
- 5 Contrôles qualité
- 6 Interprétation des résultats
- 7 Discussion



Objectifs de la formation

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

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



Présentation



La solution Cepheid



Détection de l'ARN de SARS-CoV-2, du virus de la grippe A, du virus de la grippe B, du VRS

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



Utilisation prévue

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

Utilisateur/environnement prévu

- Le test Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus doit être réalisé par des utilisateurs qualifiés dans un contexte de laboratoire ou d'analyse à proximité du patient.



Exigences relatives au test Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Systèmes GeneXpert®

- Système GeneXpert avec écran tactile sous le système d'exploitation Cepheid

Kits de tests

- Numéro de référence (XP3COV2/FLU/RSV-10) & (XP3COV2FLURSV-GB10)

Type d'échantillon

- Écouvillon nasopharyngé
- Écouvillon nasal antérieur

Matériel nécessaire, mais non fourni

- Équipement de protection individuelle (EPI)
- Eau de Javel à 10 % / hypochlorite de sodium
- Éthanol à 70 % ou éthanol dénaturé
- Écouvillon floqué en nylon (n° de référence Copan 502CS01, 503CS01) ou équivalent
- Milieu de transport viral, 3 ml (n° de référence Copan 330C) ou équivalent
- Sérum physiologique à 0,85-0,9 % (m/v), 3 ml
- Nasopharyngeal Sample Collection Kit for Viruses (numéros de référence Cepheid SWAB/B-100, Copan 305C) ou équivalent
- Nasal Sample Collection Kit for Viruses (numéros de référence Cepheid SWAB/F-100, Copan 346C) ou équivalent

Matériel disponible, mais non fourni

- Des contrôles externes sous forme de virus inactivé(s) sont disponibles auprès de ZeptoMetrix : N° de réf. NATFRC-6C (NATrol Flu/RSV/SARS-CoV-2) et (#NATCV9-6C (NATrol Coxsackievirus A9)
- Milieu de prélèvement et de préservation moléculaire eNAT™ n° de réf. Copan 6U073S01 et 6U074S01

Autre matériel

- Onduleur/dispositif de protection contre les surtensions
- Cepheid OS
- Imprimante Si une imprimante est nécessaire, contacter le Support Technique de Cepheid pour convenir de l'achat d'une imprimante recommandée.



Revue des bonnes pratiques de laboratoire

Équipement de protection individuelle (EPI)

- Porter une blouse de laboratoire, des lunettes de protection et des gants propres
- Changer de gants entre chaque traitement d'échantillon

Zone de la 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

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

Conservation des échantillons et des kits

- Utiliser des embouts de pipette à filtre lorsque cela est recommandé
- Suivre les exigences du fabricant pour l'étalonnage et la maintenance du matériel

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.

Conservation et manipulation du kit



Composants du kit Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

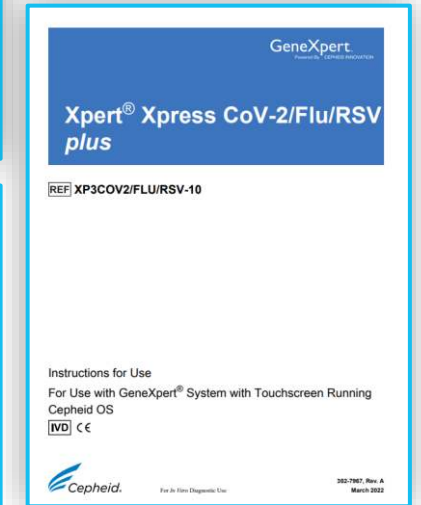
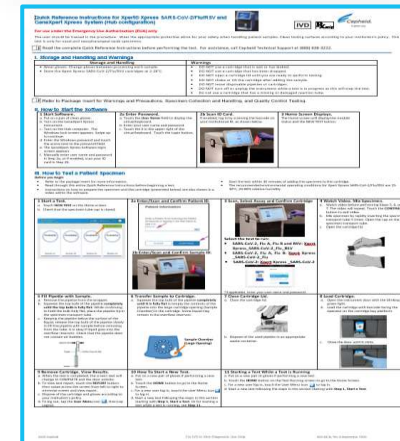
Numéro de référence
XP3COV2/FLU/RSV-10
&
XP3COV2FLURSV-GB10

Tests par kit 10

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

Pipettes de transfert jetables 10 à 12

Conservation 2 à 28 °C



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



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





Avertissements et mises en garde

Généralités

- Réservé à un usage de diagnostic *in vitro*.
- Des résultats positifs indiquent la présence de l'ARN de la grippe A, de la grippe B, du VRS ou du SARS-CoV-2.
- 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 manipulés 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)⁹ et le Clinical and Laboratory Standards Institute (Institut des normes cliniques et de laboratoire)¹⁰ tiennent à disposition des directives concernant la manipulation des échantillons.
- Respecter les procédures de sécurité établies par l'établissement pour la manipulation de produits chimiques et d'échantillons biologiques.
- Se reporter à la notice d'utilisation du Copan eNAT™ pour les informations relatives à la sécurité et à la manipulation.

9. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (consulter l'édition la plus récente). <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/>

10. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline. Document M29 (consulter l'édition la plus récente).



Avertissements et mises en garde

Généralités (suite)

- Éviter tout contact direct entre le thiocyanate de guanidine et l'hypochlorite de sodium (eau de Javel) ou d'autres réactifs très réactifs tels que les acides et les bases. Ces mélanges pourraient libérer des gaz nocifs.
- Les échantillons biologiques, les dispositifs de transfert et les cartouches usagées doivent être considérés comme étant susceptibles 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 une élimination spécifique. 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).



Avertissements et mises en garde

Échantillons

- Maintenir des conditions de conservation correctes au cours du transport des échantillons afin d'assurer leur intégrité (voir la section : Prélèvement, transport et conservation des échantillons).
- 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

Test/Réactif

- NE PAS :
- Ouvrir le couvercle de la cartouche de test Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV, sauf pour l'ajout de l'échantillon
- Utiliser une cartouche qui est tombée après l'avoir retirée de son emballage
- Secouer la cartouche. L'utilisation d'une cartouche agitée ou qui est tombée après ouverture de son couvercle peut entraîner des résultats indéterminés
- Placer l'étiquette de l'ID d'échantillon sur le couvercle de la cartouche ou sur l'étiquette à code-barres de la cartouche
- Utiliser une cartouche dont l'étiquette à code-barres est endommagée
- Utiliser une cartouche dont le tube réactionnel est endommagé
- Utiliser les réactifs après leur date d'expiration
- Utiliser une cartouche si elle semble humide ou si son couvercle semble avoir été descellé

Avertissements et mises en garde

Test/Réactif (suite)



- Chaque cartouche de test Xpert[®] Xpress CoV-2/Flu/RSV à usage unique est utilisée pour traiter un seul test. Ne pas réutiliser des cartouches usagées.
- Chaque pipette jetable à usage unique est utilisée pour transférer un échantillon. Ne pas réutiliser les pipettes jetables.
- Porter une blouse de laboratoire et des gants propres. Changer de gants entre chaque échantillon.
- 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 à 10 % d'eau de Javel domestique fraîchement préparée. Laisser en contact pendant deux minutes au minimum. 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.

Prélèvement, transport et conservation des échantillons



Prélèvement, transport et conservation des échantillons

- Le prélèvement, la conservation et le transport appropriés de l'échantillon sont critiques pour les performances de ce test.
- Le prélèvement inadéquat des échantillons, leur manipulation et/ou transport incorrects peuvent produire de faux résultats.

Prélèvement des échantillons

Type d'échantillon : Écouvillon nasopharyngé ou écouvillon nasal antérieur

- Placer l'échantillon dans 3 ml de milieu de transport viral ou 3 ml de sérum physiologique ou 2 ml d'eNAT™



Écouvillon nasopharyngé

Écouvillon nasal



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

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

Prélèvement des échantillons : Écouvillon nasopharyngé

- 1 Insérer l'écouvillon dans une narine en le passant dans le nasopharynx postérieur.
- 2 Faire pivoter plusieurs fois l'écouvillon par brossage ferme contre le nasopharynx.
- 3 Sortir l'écouvillon et le placer dans le tube contenant 3 ml de milieu de transport viral, 3 ml de sérum physiologique ou 2 ml d'eNAT™.
- 4 Casser l'écouvillon au niveau de la ligne de cassure indiquée.
- 5 Fermer hermétiquement le tube de prélèvement d'échantillon.

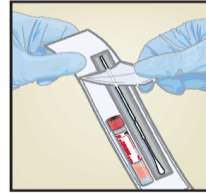


Prélèvement des échantillons : Écouvillon nasopharyngé

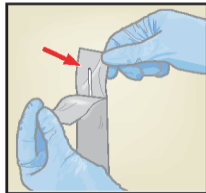
Prélèvement d'échantillon nasopharyngé

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

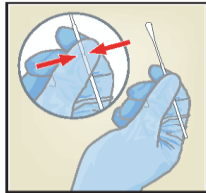
1 Ouvrez l'emballage qui contient l'écouvillon et le tube de milieu de transport. Mettez le tube de côté avant de prélever l'échantillon.



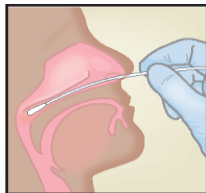
2 Ouvrez l'emballage et sortez l'écouvillon, en prenant soin de ne mettre son extrémité en contact avec aucune surface.



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

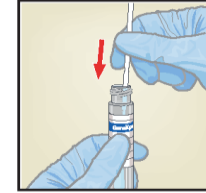


4 Insérez délicatement l'écouvillon dans la narine jusqu'à ce qu'il touche le nasopharynx postérieur.

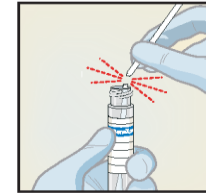


Tournez l'écouvillon plusieurs fois.

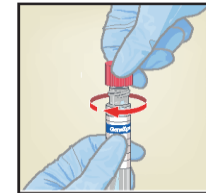
5 Retirez le bouchon du tube. Insérez l'écouvillon dans le milieu de transport.



6 Cassez la tige de l'écouvillon contre la paroi du tube au niveau de la ligne de cassure. Évitez d'éclabousser le contenu sur la peau. Lavez-vous au savon et à l'eau en cas d'exposition.



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



Prélèvement des échantillons : Écouvillon nasal

1 Insérer l'écouvillon nasal de 1 à 1,5 cm dans la narine.

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

3 Répéter l'opération dans l'autre narine en utilisant le même écouvillon, en exerçant une pression externe sur l'extérieur de l'autre narine.

4 Sortir l'écouvillon et le placer dans le tube de transport contenant 3 ml de milieu de transport viral, 3 ml de sérum physiologique ou 2 ml d'eNAT™.

5 Casser l'écouvillon au niveau de la ligne de cassure indiquée.

6 Fermer hermétiquement le tube de prélèvement d'échantillon.



Prélèvement des échantillons : Écouvillon nasal

Prélèvement d'échantillon par écouvillonnage nasal

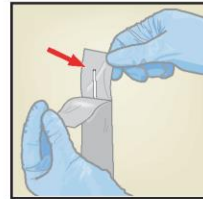
1

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



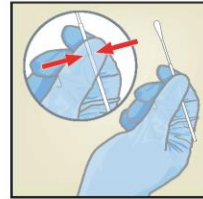
2

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



3

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



4

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



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

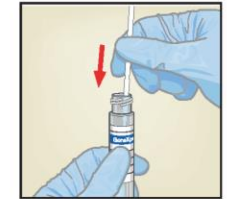
5

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



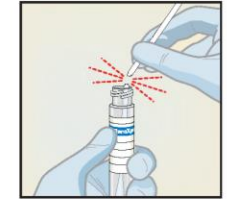
6

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



7

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



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

8

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

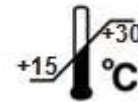


Transport et conservation des échantillons

Type d'échantillon

Conditions de transport et de conservation

Tube de transport contenant un écouvillon nasopharyngé, écouvillon nasal



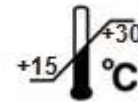
≤ 48 heures

Milieu de transport viral / sérum physiologique



≤ 7 jours

Tube de transport contenant un écouvillon nasopharyngé, écouvillon nasal



≤ 48 heures

eNAT™



≤ 6 jours

➔ Les échantillons sur écouvillon nasopharyngé et nasal antérieur prélevés dans du sérum physiologique ne doivent **PAS ÊTRE CONGELÉS.**

Préparation de la cartouche



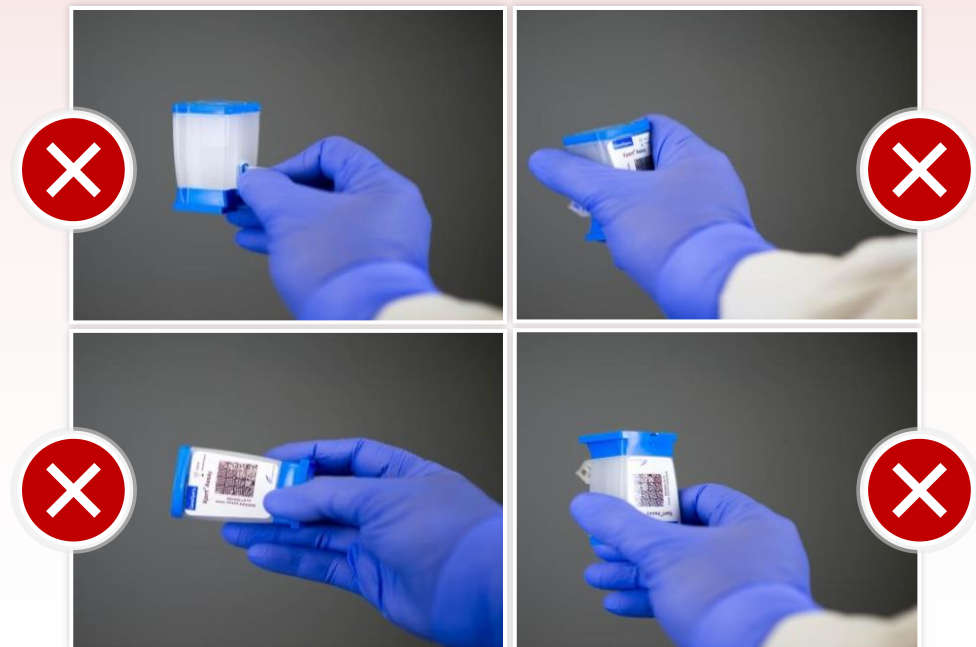
Techniques appropriées de manipulation de la cartouche

Correct



- Ne pas toucher le tube réactionnel
- Maintenir la cartouche à la verticale après que le sceau a été rompu
- Ne pas pencher au moment de la lecture au scanner de la cartouche

Incorrect



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

Préparation de la cartouche Xpert®

- Xpert Xpress SARS-CoV-2
- Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
- Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus
- Xpert Xpress CoV-2 plus

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

Les coordonnées de tous les bureaux du service support technique de Cepheid sont disponibles sur notre site Internet à l'adresse suivante : www.cepheid.com/en/CustomerSupport.



1 Prendre une cartouche Xpert pour chaque échantillon.



2 Retourner rapidement le tube 5 fois.



3 Ouvrir le couvercle de la cartouche.



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



5 Fermer le couvercle de la cartouche.



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

© 2020-2022 Cepheid. Tous droits réservés.



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

302-3816-FR, Rév. C Avril 2022

Qualification d'échantillon : vérifier que tous les éléments ci-dessous sont présents :

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

Bonnes pratiques de laboratoire

- Porter une blouse et des gants propres
- Changer de gants d'un échantillon à l'autre
- Nettoyer la surface de travail avec une dilution au 1/10 d'eau de Javel puis avec une solution d'éthanol à 70 %



Préparation de la cartouche du test Xpert[®] Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

1



Prendre une cartouche Xpert[®]
pour chaque échantillon.

2



Retourner rapidement
le tube 5 fois.

3



Ouvrir le couvercle de la
cartouche.

4



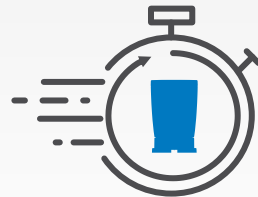
À l'aide d'une pipette
propre de 300 µl (fournie),
transférer 300 µl de
l'échantillon dans la
cartouche.

5



Fermer le couvercle de la
cartouche.

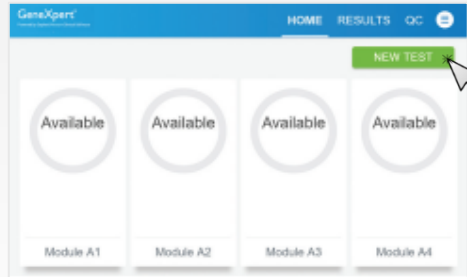
6



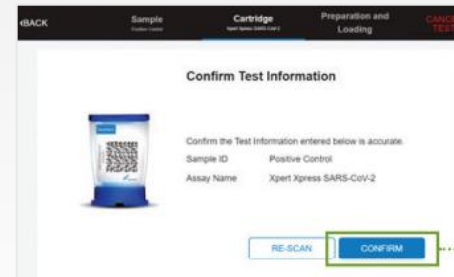
Démarrer le test dans le
délai précisé dans la notice
d'utilisation.

Exécuter un test

Démarrer le test dans 30 minutes



1 Nouveau test



2 Scanner le code-barres : ID patient
(le cas échéant)

Ensuite, **CONFIRMER (CONFIRM)**



3 Scanner le code-barres : ID échantillon
(le cas échéant)

Ensuite, **CONFIRMER (CONFIRM)**



4 Scanner la cartouche
Ensuite, **CONFIRMER (CONFIRM)**



5 Préparer la cartouche (vidéo)
Démarrer le test dans les **30 minutes** qui suivent l'ajout de l'échantillon à la cartouche



6 Charger la cartouche dans le module
7 Fermer la porte du module

Automated Xpert[®] Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*



Élimination des déchets

Les échantillons biologiques, les dispositifs de transfert et les cartouches usagées doivent être considérés capables de transmettre des agents infectieux et requièrent de prendre des précautions standard.

Suivre les procédures environnementales d'élimination des déchets de l'établissement pour l'élimination appropriée des cartouches usagées et des réactifs inutilisés.

.....

Ces matériaux peuvent présenter des caractéristiques de déchets chimiques dangereux exigeant des procédures d'élimination spécifiques au niveau national ou régional.

.....

En l'absence de directives claires de la réglementation nationale ou régionale sur l'élimination appropriée, les échantillons biologiques et les cartouches usagées doivent être éliminés conformément aux directives de manipulation et d'élimination des déchets médicaux de l'OMS (Organisation mondiale de la Santé).



Contrôles qualité

Consulter la notice d'utilisation pour obtenir des informations complètes



Contrôles de la cartouche du test Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

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

- Chaque cartouche Xpert® est un dispositif de test autonome
- Cepheid a conçu des méthodes moléculaires spécifiques de façon à inclure des contrôles internes permettant au système de détecter des modes d'échec spécifiques au sein de chaque cartouche*
 1. Contrôles de vérification des sondes (CVS)
 2. Contrôle du traitement de l'échantillon (CTE)



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

Contrôles de la cartouche du test Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV *plus*

Contrôles de vérification des sondes (CVS)

- Avant l'étape de PCR, le signal de fluorescence est mesuré sur toutes les sondes et comparé aux paramètres d'usine par défaut à surveiller
 - Réhydratation du réactif
 - Remplissage du tube PCR
 - Intégrité de la sonde
 - Stabilité du colorant

Contrôle du traitement de l'échantillon (CTE)

- Le CTE assure le traitement correct de l'échantillon et vérifie que le traitement de l'échantillon est adéquat
 - Vérifie l'extraction et l'amplification adéquates de l'échantillon
 - Détecte l'inhibition de la PCR
 - Assure des conditions PCR appropriées pour l'amplification
 - Vérifie le bon fonctionnement des réactifs PCR
 - Doit être positif dans un échantillon négatif pour être un test valide
 - Peut être positif ou négatif dans un échantillon positif

Contrôles externes disponibles sur le marché

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

1

Ouvrir le couvercle de la cartouche.

2

Retourner rapidement 5 fois le tube de contrôle externe.

3

À l'aide d'une pipette de transfert propre, transférer une aspiration (300 µl) de l'échantillon de contrôle externe dans la grande ouverture (chambre à échantillon) de la cartouche.

4

Fermer le couvercle de la cartouche.



Pour limiter la dégradation du matériel de contrôle, remettre tout échantillon non utilisé dans les conditions de conservation recommandées immédiatement après l'emploi.

- De nombreux fournisseurs autres que celui indiqué ci-dessus proposent du matériel de contrôle qualité.
- Les contrôles externes doivent être utilisés conformément aux organismes d'accréditation locaux ou régionaux, selon les besoins

Interprétation des résultats

Consulter la notice d'utilisation pour obtenir des informations complètes



Cibles du test

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

Early Assay Termination

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

Résumé des résultats : Fichier de définition du test Xpress SARS-CoV-2

Résultat affiché	SARS-CoV-2	CTE
SARS-CoV-2 POSITIVE (SARS-CoV-2 POSITIF)	+	+/-
SARS-CoV-2 NEGATIVE (SARS-CoV-2 NÉGATIF)	-	+
INVALID (NON VALIDE)	-	-
ERROR (ERREUR)	NO RESULT (AUCUN RÉSULTAT)	NO RESULT (AUCUN RÉSULTAT)
NO RESULT (AUCUN RÉSULTAT)	NO RESULT (AUCUN RÉSULTAT)	NO RESULT (AUCUN RÉSULTAT)

SARS-CoV-2 POS

Result

SARS-CoV-2 POSITIVE

◀ BACK HOME RESULTS QC ADMIN

Test Completed

Module B2

Result: **SARS-CoV-2 POSITIVE**

Sample ID: BCC38BFA5CE90094CD584D847

Patient ID:

Test Type: Specimen

Assay Name: Xpert Xpress SARS-CoV-2

User: cepheid

Start Date & Time: 06/05/20 16:04:46

Test Disclaimer: For In Vitro Diagnostic Use Only. For use under the Emergency Use Authorization (US).

REPORT

Test Report

Patient ID:

Sample ID: CoV2-RSV

Test Type: Specimen

Assay Information

Assay Name	Assay Version	Assay Type
Xpert Xpress_SARS-CoV-2	4	In Vitro Diagnostic

Test Result: **SARS-CoV-2 POSITIVE**

Analyte Result

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	30.2	171	POS	PASS
SPC	29.5	131	NA	PASS

- L'ARN cible du SARS-CoV-2 est détecté
- SPC: (CTE :) NA (S.O.) ; le CTE est ignoré, car la cible a été amplifiée
- Probe Check: (Vérification des sondes :) PASS (RÉUSSITE) ; tous les résultats de vérification des sondes ont réussi

SARS-CoV-2 NÉG

Result

SARS-CoV-2 NEGATIVE

◀ BACK HOME RESULTS QC ADMIN

Test Completed

Module D4

Result
SARS-CoV-2 NEGATIVE

REPORT

Sample ID	Flu A-Flu B
Patient ID	
Test Type	Specimen
Assay Name	Xpert Xpress_SARS-CoV-2
User	JoAnn Kop
Start Date & Time	11/18/20 09:03:26
Test Disclaimer	For In Vitro Diagnostic Use Only. For use under the Emergency Use Authorization (US).

Test Report

Patient ID:
Sample ID: Flu B only
Test Type: Specimen

Assay Information

Assay Name	Assay Version	Assay Type
Xpert Xpress_SARS-CoV-2	4	In Vitro Diagnostic

Test Result: **SARS-CoV-2 NEGATIVE**

Analyte Result

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2 0.0		-1	NEG	PASS
SPC	29.0	157	PASS	PASS

- L'ARN cible du SARS-CoV-2 n'est pas détecté
- SPC: (CTE :) PASS (RÉUSSITE) ; le CTE a une valeur Ct dans la plage de validation et un point final supérieur à la valeur minimale définie
- Probe Check: (Vérification des sondes :) PASS (RÉUSSITE) ; tous les résultats de vérification des sondes ont réussi

Résumé des résultats : Fichier de définition du test Xpress SARS-CoV-2 et Flu

Résultat affiché	SARS-CoV-2	Grippe A1	Grippe A2	Grippe B	CTE
Flu A POSITIVE (Grippe A POSITIF) Flu A POSITIVE (Grippe A POSITIF) Flu B POSITIVE (Grippe B POSITIF) SARS-CoV-2 POSITIVE (SARS-CoV-2 POSITIF)	- - - +	+ +/- - -	+/- + - -	- - + -	+/- +/- +/- +/-
SARS-CoV-2 NEGATIVE (SARS-CoV-2 NÉGATIF) Flu A NEGATIVE (Grippe A NÉGATIF) Flu B NEGATIVE (Grippe B NÉGATIF) RSV NEGATIVE (VRS NÉGATIF)	- - - -	- - - -	- - - -	- - - -	+ - - -
INVALID (NON VALIDE)	-	-	-	-	-
ERROR (ERREUR)	NO RESULT (AUCUN RÉSULTAT)	NO RESULT (AUCUN RÉSULTAT)	NO RESULT (AUCUN RÉSULTAT)	NO RESULT (AUCUN RÉSULTAT)	NO RESULT (AUCUN RÉSULTAT)
NO RESULT (AUCUN RÉSULTAT)	NO RESULT (AUCUN RÉSULTAT)	NO RESULT (AUCUN RÉSULTAT)	NO RESULT (AUCUN RÉSULTAT)	NO RESULT (AUCUN RÉSULTAT)	NO RESULT (AUCUN RÉSULTAT)

SARS-CoV-2 POS, GRIPPE A/B NÉG

Result

SARS-CoV-2 POSITIVE;
Flu A NEGATIVE;
Flu B NEGATIVE

◀ BACK HOME RESULTS QC ADMIN

Test Completed

Module B3

Result

SARS-CoV-2 POSITIVE;
Flu A NEGATIVE;
Flu B NEGATIVE

Sample ID: CoV2-RSV_2

Patient ID:

Test Type: Specimen

Assay Name: Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu

User: JoAnn Kop

Start Date & Time: 11/18/20 13:41:00

Test Disclaimer: For In Vitro Diagnostic Use Only. For use under the Emergency Use Authorization (US).

REPORT

- L'ARN cible du SARS-CoV-2 est détecté
- Les ARN cibles de la grippe A ne sont pas détectés
- L'ARN cible de la grippe B n'est pas détecté
- SPC: (CTE :) NA (S.O.) ; le CTE est ignoré, car la cible a été amplifiée

Test Report

Patient ID:

Sample ID: CoV2-RSV_2

Test Type: Specimen

Assay Information

Assay Name	Assay Version	Assay Type
Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu	4	In Vitro Diagnostic

Test Result:

SARS-CoV-2 POSITIVE;
Flu A NEGATIVE;
Flu B NEGATIVE

Analyte Result

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	30.3	243	POS	PASS
Flu A 1	0.0	0	NEG	PASS
Flu A 2	0.0	-16	NEG	PASS
Flu B	0.0	-5	NEG	PASS
SPC	29.3	144	NA	PASS

- Probe Check: (Vérification des sondes :) PASS (RÉUSSITE) ; tous les résultats de vérification des sondes ont réussi

SARS-CoV-2 NÉG, GRIPPE A POS, GRIPPE B NÉG

Result

SARS-CoV-2 NEGATIVE;
Flu A POSITIVE;
Flu B NEGATIVE

◀ BACK HOME RESULTS QC ADMIN ☰

Test Completed

Module A4

REPORT

Sample ID	Flu A-RSV_2	Result
Patient ID		SARS-CoV-2 NEGATIVE;
Test Type	Specimen	Flu A POSITIVE;
Assay Name	Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu	Flu B NEGATIVE
User	JoAnn Kop	
Start Date & Time	11/18/20 13:40:12	
Test Disclaimer	For In Vitro Diagnostic Use Only. For use under the Emergency Use Authorization (US).	

- L'ARN cible du SARS-CoV-2 n'est pas détecté
- L'ARN cible de la grippe A est détecté
- L'ARN cible de la grippe B n'est pas détecté
- SPC: (CTE :) NA (S.O.) ; le CTE est ignoré, car la cible a été amplifiée

Test Report

Patient ID:
Sample ID: Flu A-RSV_2
Test Type: Specimen

Assay Information

Assay Name	Assay Version	Assay Type
Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu	4	In Vitro Diagnostic

Test Result:

SARS-CoV-2 NEGATIVE;
Flu A POSITIVE;
Flu B NEGATIVE

Analyte Result

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2 0.0		1	NEG	PASS
Flu A 1	25.9	841	POS	PASS
Flu A 2	30.1	214	POS	PASS
Flu B	0.0	1	NEG	PASS
SPC	29.4	134	NA	PASS

- Probe Check: (Vérification des sondes :) PASS (RÉUSSITE) ; tous les résultats de vérification des sondes ont réussi

SARS-CoV-2, GRIPPE A, GRIPPE B NÉG

Result

SARS-CoV-2 NEGATIVE;
Flu A NEGATIVE;
Flu B NEGATIVE

◀ BACK HOME RESULTS QC ADMIN

Test Completed

Module A2

Result

SARS-CoV-2 NEGATIVE;
Flu A NEGATIVE;
Flu B NEGATIVE

Sample ID RSV only_2

Patient ID

Test Type Specimen

Assay Name Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu

User JoAnn Kop

Start Date & Time 11/18/20 13:39:31

Test Disclaimer For In Vitro Diagnostic Use Only. For use under the Emergency Use Authorization (US).

REPORT

Test Report

Patient ID:

Sample ID: RSV only_2

Test Type: Specimen

Assay Information

Assay Name	Assay Version	Assay Type
Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu	4	In Vitro Diagnostic

Test Result:

SARS-CoV-2 NEGATIVE;
Flu A NEGATIVE;
Flu B NEGATIVE

Analyte Result

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2 0.0	0	0	NEG	PASS
Flu A 1	0.0	0	NEG	PASS
Flu A 2	0.0	-11	NEG	PASS
Flu B	0.0	-2	NEG	PASS
SPC	28.9	172	PASS	PASS

- L'ARN cible du SARS-CoV-2 n'est pas détecté
- L'ARN cible de la grippe A n'est pas détecté
- L'ARN cible de la grippe B n'est pas détecté
- SPC: (CTE :) PASS (RÉUSSITE) ; le CTE a une valeur Ct dans la plage de validation et un point final supérieur à la valeur minimale définie

- Probe Check: (Vérification des sondes :) PASS (RÉUSSITE) ; tous les résultats de vérification des sondes ont réussi

Résumé des résultats : Fichier de définition du test Xpress SARS-CoV-2, Flu, RSV

Résultat affiché	SARS-CoV-2	Grippe A1	Grippe A2	Grippe B	VRS	CTE
Flu A POSITIVE (Grippe A POSITIF) Flu A POSITIVE (Grippe A POSITIF) Flu B POSITIVE (Grippe B POSITIF) RSV POSITIVE (VRS POSITIF) SARS-CoV-2 POSITIVE (SARS-CoV-2 POSITIF)	- - - - +	+ +/- - - -	+/- + - - -	- - + - -	- - - + -	+/- +/- +/- +/- +/-
SARS-CoV-2 NEGATIVE (SARS-CoV-2 NÉGATIF) ; Flu A NEGATIVE (Grippe A NÉGATIF) ; Flu B NEGATIVE (Grippe B NÉGATIF) ; RSV NEGATIVE (VRS NÉGATIF)	-	-	-	-	-	+
INVALID (NON VALIDE)	-	-	-	-	-	-
ERROR (ERREUR)	NO RESULT (AUCUN RÉSULTAT)	NO RESULT (AUCUN RÉSULTAT)	NO RESULT (AUCUN RÉSULTAT)	NO RESULT (AUCUN RÉSULTAT)	NO RESULT (AUCUN RÉSULTAT)	NO RESULT (AUCUN RÉSULTAT)
NO RESULT (AUCUN RÉSULTAT)	NO RESULT (AUCUN RÉSULTAT)	NO RESULT (AUCUN RÉSULTAT)	NO RESULT (AUCUN RÉSULTAT)	NO RESULT (AUCUN RÉSULTAT)	NO RESULT (AUCUN RÉSULTAT)	NO RESULT (AUCUN RÉSULTAT)

SARS-CoV-2, grippe A, grippe B, VRS POSITIF

Result

SARS-CoV-2 POSITIVE;
Flu A POSITIVE;
Flu B POSITIVE;
RSV POSITIVE

Test Completed

Module A4

Sample ID: CoV2-Flu A-Flu B-RSV

Patient ID

Test Type: Specimen

Assay Name: Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu_RSV

User: JoAnn Kop

Start Date & Time: 11/18/20 08:54:44

Test Disclaimer: For In Vitro Diagnostic Use Only. For use under the Emergency Use Authorization (US).

Result: SARS-CoV-2 POSITIVE;
Flu A POSITIVE;
Flu B POSITIVE;
RSV POSITIVE

REPORT

Test Report

Patient ID:

Sample ID: CoV2-Flu A-Flu B-RSV

Test Type: Specimen

Assay Information

Assay Name	Assay Version	Assay Type
Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu_RSV	4	In Vitro Diagnostic

Test Result: SARS-CoV-2 POSITIVE;
Flu A POSITIVE;
Flu B POSITIVE;
RSV POSITIVE

Analyte Result

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	30.2	210	POS	PASS
Flu A 1	30.2	581	POS	PASS
Flu A 2	34.9	184	POS	PASS
Flu B	28.7	788	POS	PASS
RSV	27.7	405	POS	PASS
SPC	29.0	145	NA	PASS

- L'ARN cible du SARS-CoV-2 est détecté
- L'ARN cible de la grippe A est détecté
- L'ARN cible de la grippe B est détecté
- L'ARN cible du VRS est détecté

- SPC: (CTE :) NA (S.O.) ; le CTE est ignoré, car la cible a été amplifiée
- Probe Check: (Vérification des sondes :) PASS (RÉUSSITE) ; tous les résultats de vérification des sondes ont réussi

SARS-CoV-2 POS, GRIPPE A, GRIPPE B, VRS NÉG

Result

SARS-CoV-2 POSITIVE;
Flu A NEGATIVE;
Flu B NEGATIVE;
RSV NEGATIVE

Test Completed

Module B3

Sample ID: CoV2 only

Patient ID

Test Type: Specimen

Assay Name: Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu_RSV

User: JoAnn Kop

Start Date & Time: 11/18/20 08:56:24

Test Disclaimer: For In Vitro Diagnostic Use Only. For use under the Emergency Use Authorization (US).

Result

SARS-CoV-2 POSITIVE;
Flu A NEGATIVE;
Flu B NEGATIVE;
RSV NEGATIVE

REPORT

Test Report

Patient ID:

Sample ID: CoV2 only

Test Type: Specimen

Assay Information

Assay Name	Assay Version	Assay Type
Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu_RSV	4	In Vitro Diagnostic

Test Result:

SARS-CoV-2 POSITIVE;
Flu A NEGATIVE;
Flu B NEGATIVE;
RSV NEGATIVE

Analyte Result

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	30.5	241	POS	PASS
Flu A 1	0.0	1	NEG	PASS
Flu A 2	0.0	-1	NEG	PASS
Flu B	0.0	1	NEG	PASS
RSV	0.0	0	NEG	PASS
SPC	28.8	170	NA	PASS

- L'ARN cible du SARS-CoV-2 est détecté
- L'ARN cible de la grippe A n'est pas détecté
- L'ARN cible de la grippe B n'est pas détecté
- L'ARN cible du VRS n'est pas détecté

- SPC: (CTE :) NA (S.O.) ; le CTE est ignoré, car la cible a été amplifiée
- Probe Check: (Vérification des sondes :) PASS (RÉUSSITE) ; tous les résultats de vérification des sondes ont réussi

SARS-CoV-2, GRIPPE A, GRIPPE B NÉG, VRS POS

Result

SARS-CoV-2 NEGATIVE;
Flu A NEGATIVE;
Flu B NEGATIVE;
RSV POSITIVE

← BACK HOME RESULTS QC ADMIN

Test Completed

Module A1

REPORT

Result

SARS-CoV-2 NEGATIVE;
Flu A NEGATIVE;
Flu B NEGATIVE;
RSV POSITIVE

Sample ID: RSV only_2

Patient ID:

Test Type: Specimen

Assay Name: Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu_RSV

User: JoAnn Kop

Start Date & Time: 11/18/20 13:39:03

Test Disclaimer: For In Vitro Diagnostic Use Only. For use under the Emergency Use Authorization (US).

Test Report

Patient ID:

Sample ID: RSV only_2

Test Type: Specimen

Assay Information

Assay Name	Assay Version	Assay Type
Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu_RSV	4	In Vitro Diagnostic

Test Result:

SARS-CoV-2 NEGATIVE;
Flu A NEGATIVE;
Flu B NEGATIVE;
RSV POSITIVE

Analyte Result

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2 0.0		-1	NEG	PASS
Flu A 1 0.0		-1	NEG	PASS
Flu A 2 0.0		-19	NEG	PASS
Flu B 0.0		3	NEG	PASS
RSV 29.6		445	POS	PASS
SPC 29.0		186	NA	PASS

- L'ARN cible du SARS-CoV-2 n'est pas détecté
- L'ARN cible de la grippe A n'est pas détecté
- L'ARN cible de la grippe B n'est pas détecté
- L'ARN cible du VRS est détecté

- SPC: (CTE :) NA (S.O.) ; le CTE est ignoré, car la cible a été amplifiée
- Probe Check: (Vérification des sondes :) PASS (RÉUSSITE) ; tous les résultats de vérification des sondes ont réussi

Limites

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

Limites *(suite)*

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

Limites *(suite)*

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

Limites *(suite)*

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

Limites *(suite)*

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

Dépannage



Facteurs affectant négativement les résultats

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

Raisons pour lesquelles le test doit être répété

- Un résultat « NO RESULT » (AUCUN RÉSULTAT) indique que les données recueillies étaient insuffisantes, par exemple le test d'intégrité de la cartouche a échoué, l'opérateur a interrompu un test en cours ou une panne de courant s'est produite.
- Un résultat « ERROR » (ERREUR) peut être dû, entre autres, à un échec du contrôle de vérification des sondes, à une défaillance d'un composant du système, au fait qu'aucun échantillon n'a été ajouté ou au dépassement des limites de pression maximales.
- Un résultat INVALID (NON VALIDE) indique que le contrôle CTE a échoué. L'échantillon n'a pas été traité correctement, la PCR a été inhibée ou l'échantillon n'a pas été prélevé correctement.

NO RESULT - REPEAT TEST (PAS DE RÉSULTAT - RÉPÉTER LE TEST)

Navigation: < BACK | HOME | RESULTS | QC | ADMIN | [Menu]

Test Completed

REPORT

Module D4

Sample ID	Test 01	Result	NO RESULT - REPEAT TEST
Patient ID			
Test Type	Specimen		
Assay Name	Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu_RSV		
User	Jun Zhang		
Start Date & Time	11/19/20 17:46:01		
Test Disclaimer	For In Vitro Diagnostic Use Only. For use under the Emergency Use Authorization (US).		

Test Report

Patient ID:
Sample ID: Test 01
Test Type: Specimen

Assay Information

Assay Name	Assay Version	Assay Type
Xpert Xpress_SARS-CoV-2_Flu_RSV	4	In Vitro Diagnostic

Test Result: NO RESULT - REPEAT TEST

Analyte Result

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	0.0	1	INVALID	PASS
Flu A 1	0.0	0	INVALID	PASS
Flu A 2	0.0	2	INVALID	PASS
Flu B	0.0	-4	INVALID	PASS
RSV	0.0	-2	INVALID	PASS
SPC	0.0	1	FAIL	PASS

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

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

Causes possibles

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

Solution

- Répéter le test en utilisant une cartouche neuve

NO RESULT - REPEAT TEST (PAS DE RÉSULTAT - RÉPÉTER LE TEST)

← BACK HOME RESULTS QC ADMIN

Test Failed

UPLOAD REPORT

Module A1

Result: NO RESULT - REPEAT TEST

Uploaded: No

Sample ID: 220155923501

Patient ID:

Test Type: Specimen

Assay Name: Xpress SARS-CoV-2_Flu_RSV plus

User: Admin1

Start Date & Time: 01/25/22 08:30:40

Test Disclaimer: For In Vitro Diagnostic Use Only. For use under the Emergency Use Authorization (US). Test Methodology: RT-PCR

Test Report

Patient ID:
Sample ID*: 220155923501
Test Type: Specimen

Assay Information

Assay Name	Assay Version	Assay Type
Xpress SARS-CoV-2_Flu_RSV plus		In Vitro Diagnostic

Test Result: NO RESULT-REPEAT TEST

Analyte Result

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
SARS-CoV-2	0.0	0	NO RESULT	PASS
Flu A 1	0.0	0	NO RESULT	PASS
FluA2	0.0	0	NO RESULT	PASS
Flu B	0.0	0	NO RESULT	FAIL
RSV	0.0	0	NO RESULT	PASS
SPC	0.0	0	NO RESULT	PASS

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

- SARS-CoV-2: (SARS-CoV-2 ;) NO RESULT (AUCUN RÉSULTAT)
- Flu A: (Grippe A ;) NO RESULT (AUCUN RÉSULTAT)
- Flu B: (Grippe B ;) NO RESULT (AUCUN RÉSULTAT)
- RSV: (VRS ;) NO RESULT (AUCUN RÉSULTAT)
- CTE : NO RESULT (AUCUN RÉSULTAT)
- Probe Check: (Vérification des sondes ;) FAIL (ÉCHEC) ; échec d'un ou de tous les résultats de vérification des sondes

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

Solution

- Répéter le test en utilisant une cartouche neuve

Procédure de répétition du test

1



Éliminer la cartouche usagée.

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

2



Se procurer l'échantillon restant, mélanger conformément à la notice d'utilisation.

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

3



Se procurer une nouvelle cartouche.

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

4



Exécuter le test sur le système.

Assistance technique

Avant de contacter le Support Technique de Cepheid, recueillir les informations GeneXpert® suivantes :

Nom du produit	X
Numéro de lot	X
Numéro de série du système	X
Version logicielle et, le cas échéant, le « Service Tag » (numéro d'étiquette de service de l'ordinateur)	X
Messages d'erreur (le cas échéant)	X

Enregistrez votre demande en ligne en utilisant le lien suivant :

<http://www.cepheid.com/us/support>

→ Créer un dossier de support





Merci

www.cepheid.com

