



Formation aux tests Xpert® HPV v2

À utiliser avec :
GeneXpert® Dx
Systèmes GeneXpert® Infinity

Numéro de référence : GXHPV2-CE-10

Utilisation CE-IVD uniquement

Marquage CE conformément à l'IVDR (règlement [UE] 2017/746)

CE²⁷⁹⁷ IVD Dispositif médical de diagnostic in vitro

303-3860-FR Rév. B Octobre 2024



Objectifs de la formation

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

- Stocker et manipuler correctement le kit de cartouche Xpert® HPV v2
- Suivre les consignes de sécurité en vigueur dans le laboratoire
- Prélever, transporter et stocker les échantillons appropriés
- Préparer une cartouche et des échantillons, et exécuter le test Xpert® HPV v2
- Expliquer la stratégie de contrôle du test Xpert® HPV v2
- Interpréter le rapport de résultats du patient



Programme de la formation

- 1 [Présentation](#)
- 2 [Manipulation du kit](#)
- 3 [Prélèvement, transport et conservation des échantillons](#)
- 4 [Préparation de la cartouche](#)
- 5 [Contrôles qualité](#)
- 6 [Interprétation des résultats](#)
- 7 [Dépannage](#)



Présentation



La solution Cepheid



- Détection qualitative de la région E6/E7 du génome de l'ADN viral du papillomavirus humain (HPV) à haut risque
- Contrôles internes intégrés pour chaque échantillon
 - Contrôle de vérification des sondes (CVS)
 - Contrôle d'adéquation de l'échantillon (CAE)
- Système de cartouches closes réduisant au minimum le risque de contamination
- Résultats à la demande
- Accès libre



Utilisation prévue

- Le test Xpert® HPV v2 est un test qualitatif in vitro destiné à la détection de la région E6/E7 du génome d'ADN viral issu du papillomavirus humain (HPV) à haut risque dans des échantillons patients. Le test effectue une amplification multiplex de l'ADN cible par une réaction de polymérisation en chaîne (PCR) en temps réel de 14 types de HPV à haut risque en une seule analyse. Le test Xpert® HPV v2 identifie spécifiquement les types HPV 16 et HPV 18/45 dans deux canaux de détection distincts et signale 11 autres types à haut risque (31, 33, 35, 39, 51, 52, 56, 58, 59, 66 et 68) dans un résultat groupé.
- Les échantillons se limitent aux cellules cervicales prélevées dans de la solution PreservCyt® (Hologic Corp.). Les échantillons cervicaux prélevés dans de la solution PreservCyt et prétraités à l'acide acétique glacial (AAG) en vue de la lyse des globules rouges en excès pour l'examen cytologique ont également été validés pour être utilisés avec le test Xpert® HPV v2.
- Le test Xpert® HPV v2 peut être utilisé avec un échantillon Pap pour évaluer la présence ou l'absence des génotypes 16 et 18/45 et d'autres génotypes HPV à haut risque chez les femmes adultes qui présentent un risque accru de développer un cancer du col de l'utérus ou la présence d'une maladie de haut grade.
- Le test Xpert® HPV v2 peut être utilisé comme test de dépistage primaire de première ligne pour identifier les femmes adultes qui présentent un risque accru de développer un cancer du col de l'utérus ou la présence d'une maladie de haut grade.

Cette information, accompagnée de l'évaluation par le médecin des antécédents médicaux de la patiente, des autres facteurs de risque et des recommandations professionnelles, peut être utilisée pour orienter la prise en charge de la patiente.



Utilisateur/environnement prévu

- Le test Xpert® HPV v2 est destiné à être réalisé par des professionnels de santé formés à l'utilisation du test. Ce test est destiné à être utilisé dans un environnement de laboratoire.

	Types de HPV détectés
HPV 16	HPV 16
HPV 18_45	HPV {18 et 45}
P3	HPV {31,35,33,52,58}
P4	HPV {51,59}
P5	HPV {39,68,56,66}



Exigences pour Xpert® HPV v2

Logiciel GeneXpert

- Logiciel GeneXpert Dx **version 4.3** ou ultérieure
- Logiciel Xpertise **version 6.1** ou ultérieure

Kits de tests

- GXHPV2-CE-10

Prélèvement des échantillons

- Échantillon cervical prélevé dans du PreservCyt à l'aide d'un dispositif de type balai ou d'une brosse endocervicale associée à une spatule

Autre matériel

- Équipement de protection individuelle (EPI)
- Eau de Javel diluée au 1:10
- Éthanol à 70 % ou éthanol dénaturé

Facultatif

- Onduleur/dispositif de protection contre les surtensions
- Imprimante
- Agitateur vortex



Manipulation du kit



Examen des bonnes pratiques de laboratoire



PROGRAMME

Équipement de protection individuelle (EPI)

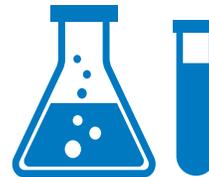
- Porter une blouse de laboratoire, des lunettes de protection et des gants propres
- Changer de gants entre chaque échantillon

Espace 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 et changer de gants

Stockage des échantillons et des kits

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



Matériel

- Respecter les exigences du fabricant en matière d'entretien de l'instrument
- Placer les échantillons à l'écart de l'instrument

* La concentration finale en chlore actif doit être de 0,5 %, quelle que soit la concentration d'eau de Javel domestique



Composants du kit Xpert® HPV v2

Numéro de référence

GXHPV2-CE-10

Cartouches
par kit

10

CD du kit

Fichiers de définition du test (ADF) Xpert® HPV v2
Instructions pour l'importation du fichier ADF dans
le logiciel GeneXpert
Notice d'utilisation

Conservation

2–28 °C

Pipettes de transfert

10 (pipette de transfert de 1 mL)



Stockage et manipulation du kit Xpert[®] HPV v2



- Stocker les cartouches Xpert[®] HPV v2 entre 2 et 28 °C.
- Ne pas ouvrir de cartouche avant d'être prêt à effectuer le test.
- Ne pas utiliser une cartouche qui a fui.
- Ne pas utiliser de cartouche qui a déjà été congelée.
- Ne pas utiliser de cartouche dont la date de péremption est dépassée.



Avertissements et mises en garde

Général

- Réservé à un usage diagnostique *in vitro*
- Il est possible que des micro-organismes pathogènes, notamment les virus de l'hépatite et le virus de l'immunodéficience humaine (HIV), soient présents dans les échantillons cliniques. Traiter tous les échantillons biologiques, y compris les cartouches usagées, comme s'ils étaient susceptibles de transmettre des agents infectieux. Puisqu'il est souvent impossible de savoir ce qui peut être infectieux, tous les échantillons biologiques doivent être traités en respectant les précautions standard. Les U.S. Centers for Disease Control and Prevention (Centres pour le contrôle et la prévention des maladies aux États-Unis) et le Clinical and Laboratory Standards Institute (Institut des normes cliniques et de laboratoire) tiennent à disposition des directives concernant la manipulation des échantillons.^{6,7}
- Respecter les procédures de sécurité de l'établissement pour la manipulation de produits chimiques et d'échantillons biologiques.
- Il est recommandé de respecter les bonnes pratiques de laboratoire et de changer de gants après avoir manipulé les échantillons d'un patient pour éviter les contaminations.

6. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. (Consulter l'édition la plus récente.)

7. CLSI Publication M29. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. (Consulter l'édition la plus récente.)



Avertissements et mises en garde

Général (suite)

- Les échantillons biologiques, les dispositifs de transfert et les cartouches usagées doivent être considérés comme capables de transmettre des agents infectieux exigeant des précautions standard. Suivre les procédures environnementales d'élimination des déchets de l'établissement pour l'élimination appropriée des cartouches usagées et des réactifs inutilisés. Ces matériaux peuvent présenter des caractéristiques de déchets chimiques dangereux exigeant des procédures d'élimination spécifiques au niveau national ou régional. En l'absence de directives claires de la réglementation nationale ou régionale sur l'élimination appropriée, les échantillons biologiques et les cartouches usagées doivent être éliminés conformément aux directives de manipulation et d'élimination des déchets médicaux de l'OMS [Organisation mondiale de la Santé].
- Ne pas substituer les réactifs Xpert® HPV v2 par d'autres réactifs.
- Ne pas ouvrir le couvercle de la cartouche Xpert® HPV v2, sauf pour l'ajout de l'échantillon.
- Ne pas utiliser une cartouche qui est tombée après l'avoir retirée de son emballage.
- Ne pas agiter la cartouche. Le fait d'agiter ou de laisser tomber la cartouche après son ouverture risque de produire des résultats non valides.
- Ne pas placer l'étiquette du n° Id de l'échantillon sur le couvercle de la cartouche ou sur l'étiquette à code-barres.
- Ne pas utiliser une cartouche dont le tube réactionnel est endommagé.



Avertissements et mises en garde

Général (suite)

- Chaque cartouche Xpert[®] HPV v2 à usage unique est utilisée pour effectuer un seul test. Ne pas réutiliser des cartouches usagées.
- La pipette jetable à usage unique est utilisée pour transférer un échantillon. Ne pas réutiliser les pipettes jetables usagées.
- Ne pas utiliser une cartouche qui a été renversée après avoir ajouté l'échantillon.
- Porter une blouse de laboratoire et des gants propres. Changer de gants entre chaque échantillon.
- En cas de contamination de la zone de travail ou de l'équipement avec des échantillons ou des contrôles, nettoyer minutieusement la zone contaminée avec une dilution d'eau de Javel domestique au 1/10 ou d'hypochlorite de sodium, puis avec une solution d'éthanol à 70 % ou d'isopropanol à 70 %. Sécher complètement les surfaces de travail avant de poursuivre.
- Prendre des mesures de sécurité appropriées en cas d'éclaboussure pouvant survenir lors de l'utilisation d'eau de Javel ; un équipement pour le lavage adéquat des yeux ou le rinçage de la peau est conseillé pour prendre en charge ces événements.
- Pour des instructions sur le nettoyage et la désinfection du système d'instrument, consulter le Manuel d'utilisation du système GeneXpert Dx ou le Manuel d'utilisation du système GeneXpert Infinity approprié.



Prélèvement des échantillons, Transport et stockage



Prélèvement, transport et conservation des échantillons



PROGRAMME

❖ Prélèvement des échantillons

- Les échantillons cervicaux prélevés dans de la solution PreservCyt ont été validés pour être utilisés avec le test Xpert® HPV v2. Suivre les instructions du fabricant pour prélever les échantillons cervicaux.

❖ Transport des échantillons

- Il est possible de transporter les échantillons cervicaux prélevés dans de la solution PreservCyt à 2–30 °C. Le transport des échantillons cervicaux doit respecter les réglementations nationales, régionales et locales relatives au transport d'agents étiologiques.

❖ Stockage des échantillons

- Il est possible de stocker les échantillons cervicaux prélevés dans de la solution PreservCyt à 2–30 °C jusqu'à 6 mois après la date de prélèvement.



Transport et stockage des échantillons



PROGRAMME

Suivre les instructions du fabricant pour prélever les échantillons cervicaux.

Type d'échantillon	Transport et stockage
Échantillons cervicaux prélevés dans de la solution PreservCyt	2–30 °C Jusqu'à 6 mois après la date de prélèvement



Préparation de la cartouche



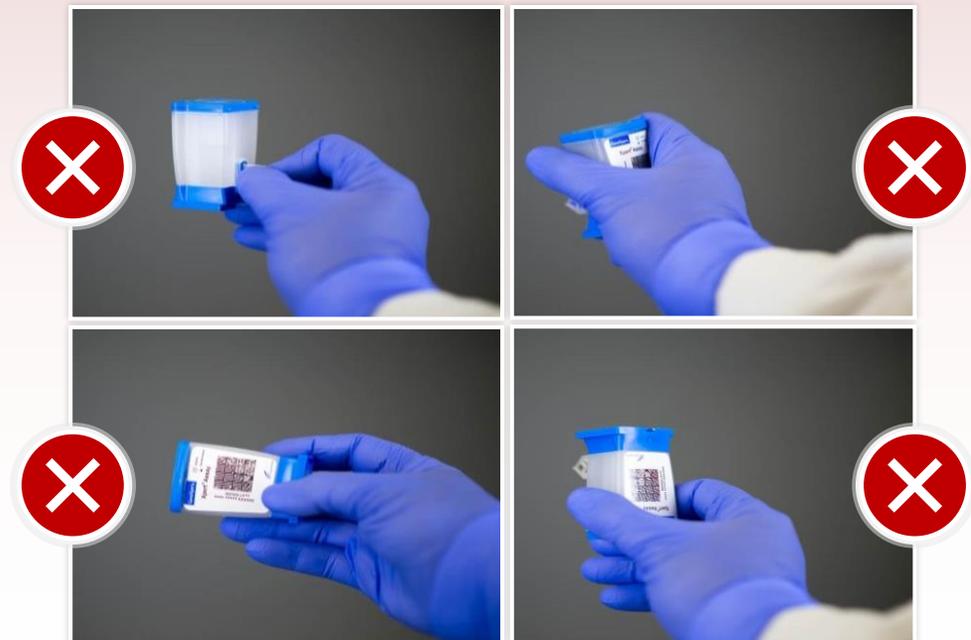
Techniques appropriées de manipulation de la cartouche

Correct



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

Incorrect



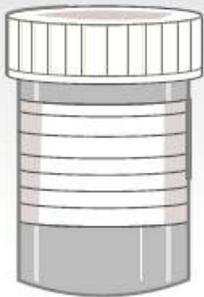
Préparation de la cartouche Xpert® HPV v2

Préparation de la cartouche Xpert® HPV v2

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

1

Obtenir un échantillon de test recueilli et étiqueté de manière appropriée.



2

Se procurer une cartouche Xpert HPV v2 et une pipette de transfert (fournie). La ligne sur la pipette indique un volume de remplissage de 1 mL. Étiqueter la cartouche avec l'identification de l'échantillon.



3

Examiner la cartouche de test pour vérifier qu'elle n'est pas endommagée. Si elle est endommagée, ne pas l'utiliser. Ouvrir le couvercle de la cartouche.



4

Mélanger l'échantillon en inversant doucement le flacon d'échantillon 8 à 10 fois ou en le vortexant brièvement dans un agitateur à vortex à vitesse intermédiaire, de façon continue pendant 5 secondes.



5

Ouvrir l'emballage de la pipette de transfert. Ouvrir le couvercle du flacon d'échantillon, comprimer la poire de la pipette de transfert, insérer la pipette dans le flacon, relâcher la poire pour remplir la pipette de transfert jusqu'à la ligne de 1 mL. Vérifier que la pipette est remplie et ne présente aucune bulle.



6

Vider le contenu de la pipette dans la chambre à échantillon de la cartouche. Éviter d'ajouter trop de mucus dans la cartouche.



7

Fermer le couvercle de la cartouche et démarrer le test dans le délai précisé dans la notice d'utilisation.



303-3960 Rév. A Juillet 2024

© 2024 Cepheid. Tous droits réservés.

CE 2797 IVD

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*. Marquage CE conformément au règlement IVDR (Règlement [UE] 2017/746). Peut ne pas être disponible dans tous les pays.

Cepheid.
A better way.



Cepheid.



Quel système GeneXpert[®] possédez-vous ?

1 GX Dx



[GX Dx, cliquez ici](#)

2 Infinity



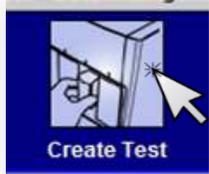
[Infinity, cliquez ici](#)

Pour des détails complets sur l'exécution d'un test, consulter la notice d'utilisation et le manuel d'utilisation des systèmes.



Exécuter un test sur le système GeneXpert® Dx

1 Démarrer un test.



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

2 Scanner le code-barres pour identifier le patient et/ou l'échantillon.



3 Scanner la cartouche.

Pour scanner, ne pas cliquer sur Saisie manuelle (Manual Entry) ou Annuler (Cancel).



Exécuter un test sur le système GeneXpert® Dx (suite)

- 4 Remplir les champs requis.
- 5 Sélectionner le protocole de test
- 6 Le module est sélectionné automatiquement.
- 7 Cliquer sur Start Test (Démarrer le test).
- 8 Un voyant vert clignote sur le module.
Charger la cartouche dans le module et fermer la porte.

Create Test

Patient ID CC239005 C4P

Sample ID S10051234

Name

Select Assay Xpert HPV v2 HR_16_18-45

Select Module Xpert HPV v2 HR_16_18-45

Reagent Lot ID* Xpert HPV v2 HR

Test Type Specimen

Sample Type Other

Notes

Start Test

Scan Cartridge Barcode



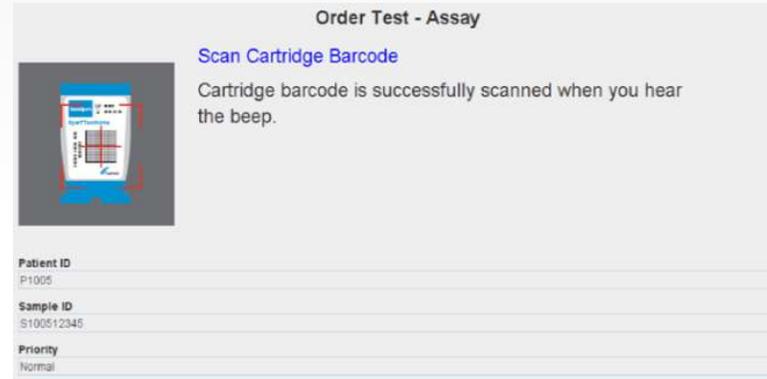
Exécuter un test sur le système GeneXpert® Infinity

1 Démarrer un test.

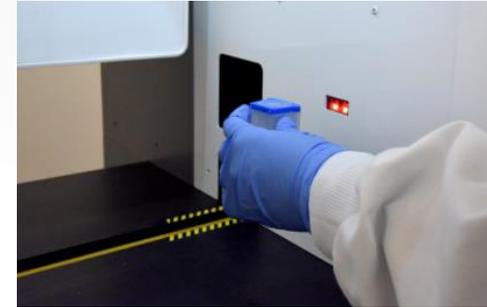


Placer la cartouche sur le tapis roulant dans les **30 minutes** qui suivent l'ajout de l'échantillon.

2 Scanner le code-barres pour identifier le patient et/ou l'échantillon.



3 Scanner la cartouche.



Exécuter un test sur GeneXpert® Infinity (suite)

4 Remplir les champs requis.

5 Sélectionner le protocole de test.

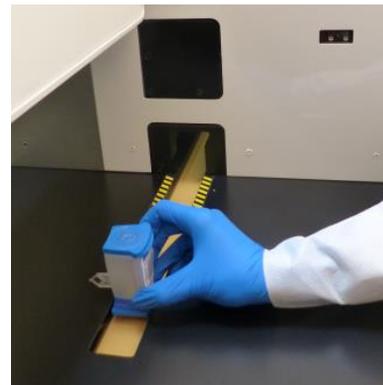
6 Cliquer sur SOUMETTRE (SUBMIT).

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 HPV v2 HR_16_18-45	
Xpert HPV v2 HR_16_18-45	Cartridge S/N* 282769448
Xpert HPV v2 HR	Priority Normal
Xpert HPV v2 16_18-45	
2018/11/04	
Test Type Specimen	
Sample Type Other	Other Sample Type
Notes	



Protocole Xpert® HPV v2 automatisé

1

Ajout de l'échantillon à la cartouche

2

Chargement de la cartouche dans le système

3

Purification des acides nucléiques

Mélange des acides nucléiques purifiés avec les réactifs PCR

4

Amplification et détection simultanées

5

Résultats prêts à être visualisés

6



Avertissements et mises en garde concernant l'élimination des déchets



PROGRAMME

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.



Noter les points suivants : Les cartouches usagées peuvent contenir des matériels potentiellement infectieux, ainsi que des cibles PCR fortement amplifiées. Ne pas ouvrir ni tenter d'altérer toute partie de la cartouche en vue de son élimination.

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



Stratégie de contrôle Xpert® HPV v2

- Contrôles qualité Xpert® HPV v2
 - 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 :
 - Contrôle de vérification des sondes (CVS)
 - Contrôle d'adéquation de l'échantillon (CAE)



Contrôles qualité internes

Contrôles de vérification des sondes (CVS)

- Avant le début de la réaction PCR, le système GeneXpert mesure le signal de fluorescence des sondes pour surveiller la réhydratation des billes, le remplissage des tubes réactionnels, l'intégrité de la sonde et la stabilité du fluorochrome. CVS est réussi s'il répond aux critères d'acceptation validés.

Contrôle d'adéquation de l'échantillon (CAE)

- Les réactifs de CAE détectent la présence d'une copie par cellule d'un gène humain à copie unique et permettent donc de contrôler la présence d'ADN humain dans l'échantillon.



Interprétation des résultats



Sommaire des résultats

Résultat	Interprétation
HPV À HAUT RISQUE POS (HR HPV POS)	L'ADN de HPV à haut risque est détecté comme positif.
HPV 16 POS	L'ADN du HPV 16 est détecté comme positif.
HPV 18_45 POS	L'ADN du HPV 18_45 est détecté comme positif.
AUTRES HPV À HAUT RISQUE POS (OTHER HR HPV POS)	L'ADN d'autres HPV à haut risque est détecté comme positif.
HPV À HAUT RISQUE NÉG (HR HPV NEG)	L'ADN de HPV à haut risque est inférieur au seuil de détection.
HPV 16 NÉG (HPV 16 NEG)	L'ADN du HPV 16 est inférieur au seuil de détection.
HPV 18_45 NÉG (HPV 18_45 NEG)	L'ADN du HPV 18-45 est inférieur au seuil de détection.
AUTRES HPV À HAUT RISQUE NÉG (OTHER HR HPV NEG)	L'ADN d'autres HPV à haut risque est inférieur au seuil de détection.
NON VALIDE (INVALID)	Il n'est pas possible de déterminer la présence ou l'absence de l'ADN cible de HPV. Répéter le test conformément aux consignes de la procédure de répétition du test.
ERREUR (ERROR)	Il n'est pas possible de déterminer la présence ou l'absence de l'ADN cible de HPV. Répéter le test conformément aux consignes de la procédure de répétition du test.
AUCUN RÉSULTAT (NO RESULT)	Il n'est pas possible de déterminer la présence ou l'absence de l'ADN cible de HPV. Répéter le test conformément aux consignes de la section 14. Procédure de répétition du test. PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT) indique que les données recueillies étaient insuffisantes. Par exemple, l'opérateur a interrompu un test en cours ou une panne de courant s'est produite.

REMARQUE : Seuls les résultats de l'ADF sélectionné seront recueillis une fois que le test a démarré.



Trois fichiers de définition de test différents (ADF)

Test HPV à haut risque uniquement : sélectionner **Xpert® HPV v2 HR**

- Un résultat global est signalé, positif ou négatif, quant à la présence de l'un des 14 types de HPV à haut risque détectés.

Test de génotypage HPV 16, 18/45 : sélectionner **Xpert® HPV v2 16_18_45**

- Un résultat positif ou négatif est observé pour :
 - le génotype du HPV 16 ; et
 - le génotype du HPV 18 ou du HPV 45.
 - Les résultats spécifiques de tous les autres types de HPV ne sont ni recueillis ni affichés.

Test combiné HPV à haut risque et génotype HPV : sélectionner **Xpert® HPV v2 HR_16_18-45**

- Un résultat de test positif ou négatif est observé pour :
 - HPV 16, HPV 18/45 et la présence de n'importe lequel des 11 autres types à haut risque comme « Autres HPV HR » (« Other HR HPV »).

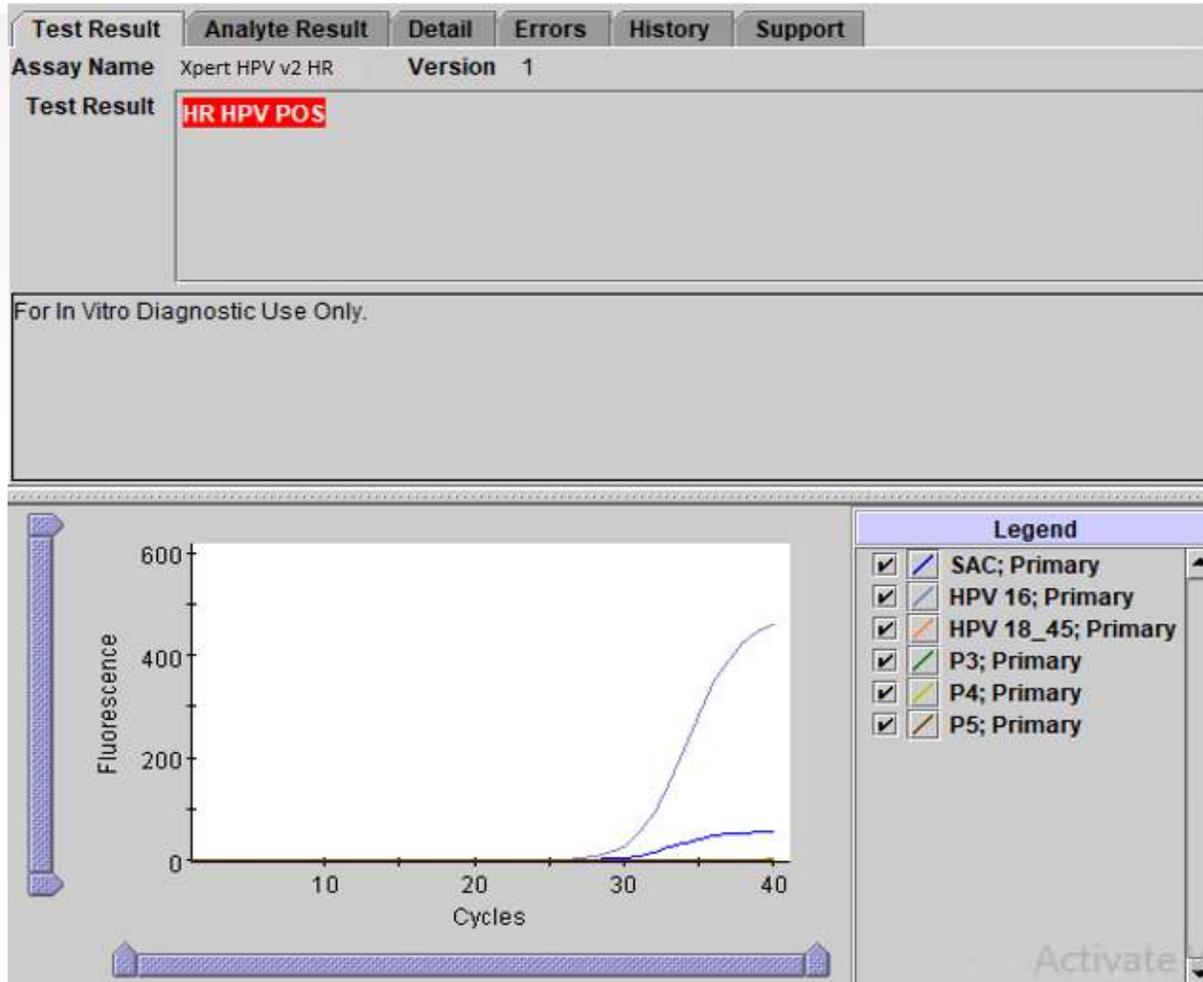
REMARQUE : Seuls les résultats de l'ADF sélectionné seront recueillis une fois que le test a démarré.



Xpert HPV v2 HR ADF Résultats



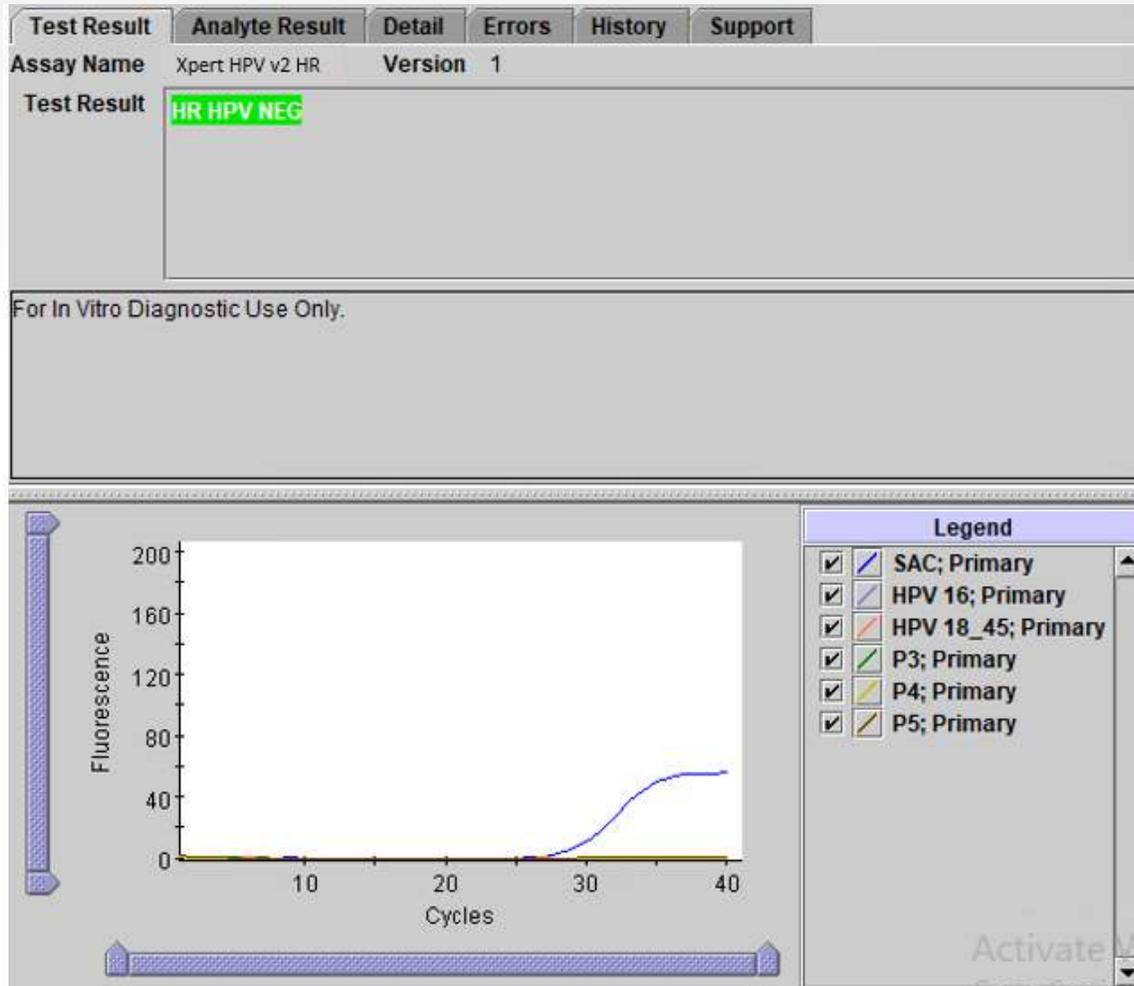
HPV À HAUT RISQUE POS (HR HPV POS)



- **L'ADN de HPV à haut risque est détecté comme positif**
- L'ADN de HPV à haut risque ciblé a une valeur Ct comprise dans la plage de validation et un point final de fluorescence supérieur au seuil défini.
- CAE : sans objet. Le CAE est ignoré, car l'amplification de la cible du HPV peut concurrencer ce contrôle.
- CVS : RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification des sondes ont réussi



HPV À HAUT RISQUE NÉG (HR HPV NEG)



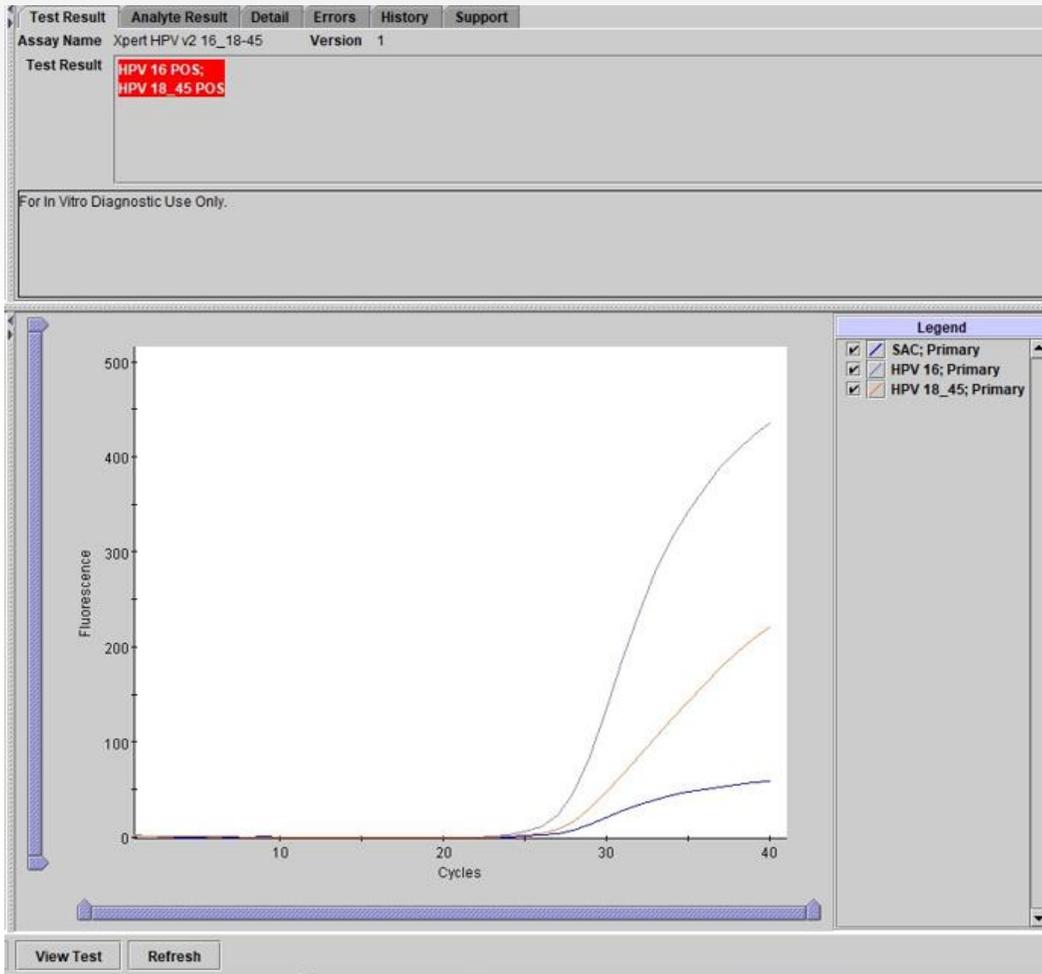
- **L'ADN de HPV à haut risque est inférieur au seuil de détection**
- La valeur Ct de la cible d'ADN du HPV à haut risque n'est pas comprise dans la plage de validation, et/ou un point final de fluorescence est inférieur au seuil défini.
- CAE : RÉUSSITE (PASS) ; l'amplification PCR de la cible CAE donne une valeur Ct dans la plage de validité et un point final de fluorescence supérieur au seuil défini.
- CVS : RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification des sondes ont réussi



Résultats de l'ADF Xpert HPV v2 16_18_45



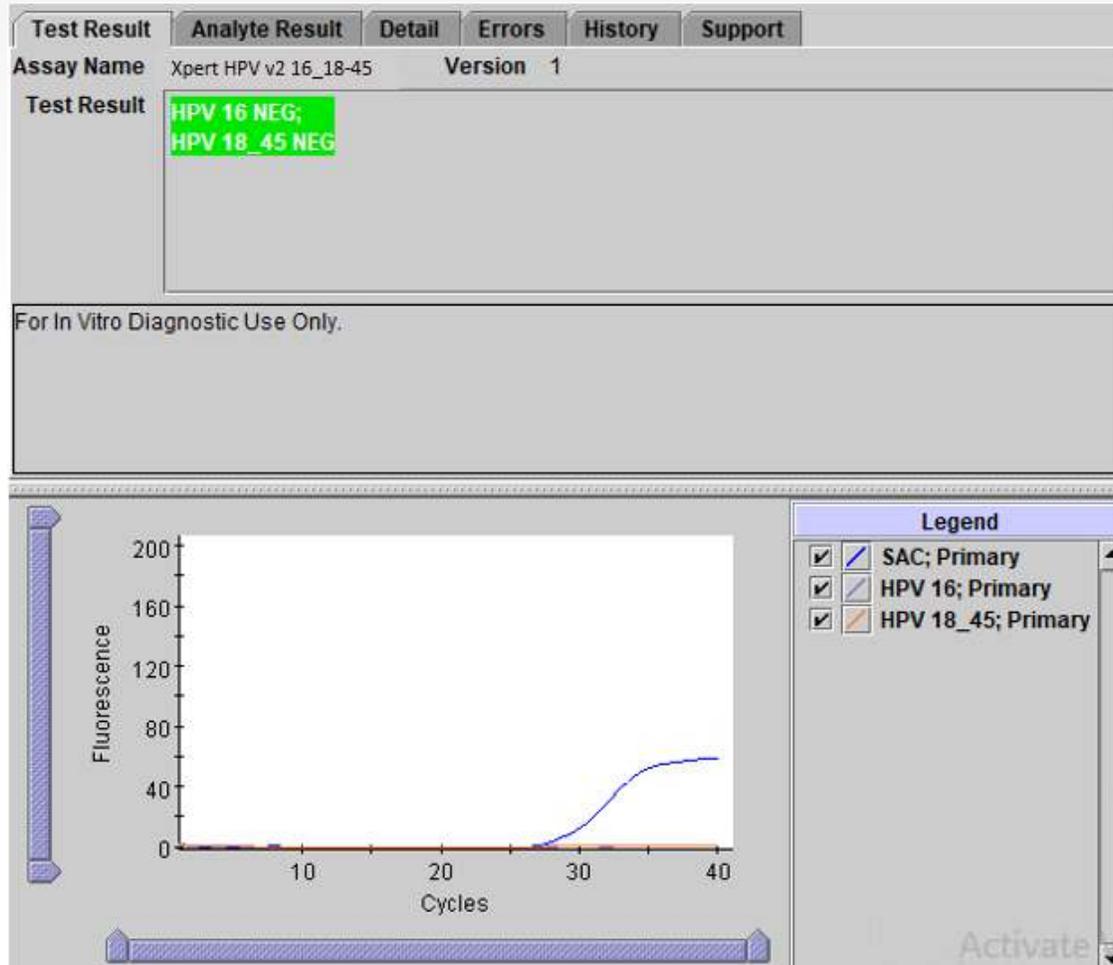
HPV 16, HPV 18_45 POS



- L'ADN du HPV 16 est détecté comme positif
- L'ADN du HPV 18_45 est détecté comme positif
- L'ADN du HPV 16 et l'ADN du HPV 18_45 ciblés ont une valeur Ct comprise dans la plage de validation, et le point final de fluorescence est supérieur au seuil défini.
- CAE : sans objet. Le CAE est ignoré, car l'amplification de la cible du HPV peut concurrencer ce contrôle.
- CVS : RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification des sondes ont réussi



HPV 16, HPV 18_45 NÉG (HPV 18_45 NEG)



- **L'ADN du HPV 16 et l'ADN du HPV 18_45 sont inférieurs au seuil de détection**
- L'ADN HPV 16 et l'ADN HPV 18_45 ciblés ont une valeur Ct qui ne se situe pas dans la plage de validation et/ou un point final de fluorescence est inférieur au seuil défini.
- CAE : RÉUSSITE (PASS) ; l'amplification PCR de la cible CAE donne une valeur Ct dans la plage de validité et un point final de fluorescence supérieur au seuil défini.
- CVS : RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification des sondes ont réussi



Xpert HPV v2 16_18_45 : Autres combinaisons possibles de résultats de tests

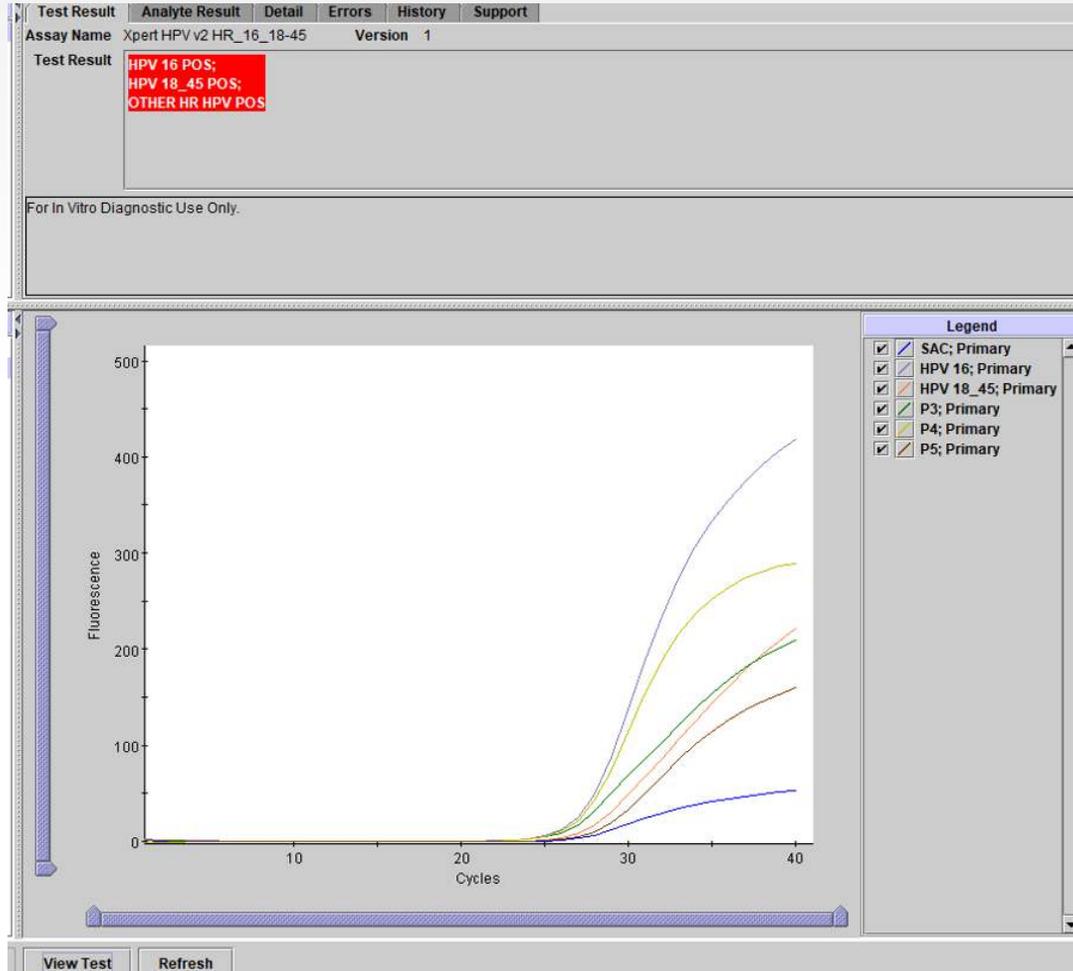
Résultats affichés	HPV 16	HPV 18_45
HPV 16 POS	+	-
HPV 18_45 NEG		
HPV 16 NEG	-	+
HPV 18_45 POS		



Résultats de l'ADF Xpert HPV v2 HR 16_18_45



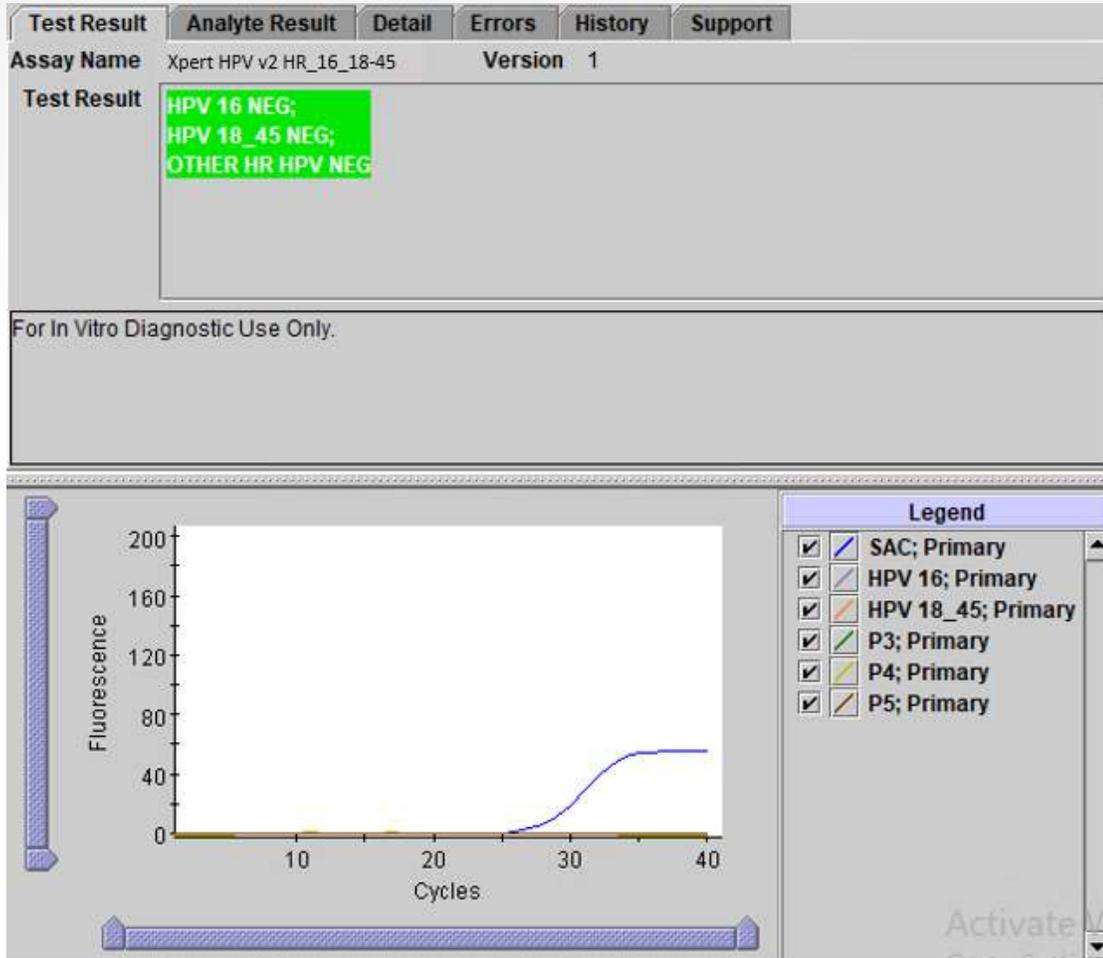
HPV 16, HPV 18_45, AUTRES HPV À HAUT RISQUE POS (OTHER HR HPV POS)



- L'ADN du HPV 16 est détecté comme positif
- L'ADN du HPV 18_45 est détecté comme positif
- L'ADN d'autres HPV à haut risque est détecté comme positif
- L'ADN du HPV 16, l'ADN du HPV 18/45 et l'ADN d'autres HPV à haut risque ciblés ont une valeur Ct comprise dans la plage de validation, et le point final de fluorescence est supérieur au seuil défini.
- CAE : sans objet. Le CAE est ignoré, car l'amplification de la cible du HPV peut concurrencer ce contrôle.
- CVS : RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification des sondes ont réussi



HPV 16, HPV 18_45, AUTRES HPV À HAUT RISQUE NÉG (OTHER HR HPV NEG)



- L'ADN du HPV 16 est inférieur au seuil de détection
- L'ADN du HPV 18_45 est inférieur au seuil de détection
- L'ADN d'autres HPV à haut risque est inférieur au seuil de détection
- L'ADN du HPV 16, l'ADN du HPV 18/45 et l'ADN d'autres HPV à haut risque ciblés ont une valeur Ct qui ne se situe pas dans la plage de validation et/ou un point final de fluorescence est inférieur au seuil défini.
- CAE : RÉUSSITE (PASS) ; l'amplification PCR de la cible CAE donne une valeur Ct dans la plage de validité et un point final de fluorescence supérieur au seuil défini.
- CVS : RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification des sondes ont réussi



Xpert HPV v2 HR_16_18_45 : Autres combinaisons possibles de résultats de tests

Résultats affichés	HPV 16	HPV 18_45	Autres HPV à haut risque
HPV 16 POS	+	+	-
HPV 18_45 POS			
OTHER HPV NEG			
HPV 16 POS	+	-	-
HPV 18_45 NEG			
OTHER HPV NEG			
HPV 16 POS	+	-	+
HPV 18_45 NEG			
OTHER HPV POS			
HPV 16 NEG	-	+	-
HPV 18_45 POS			
OTHER HPV NEG			



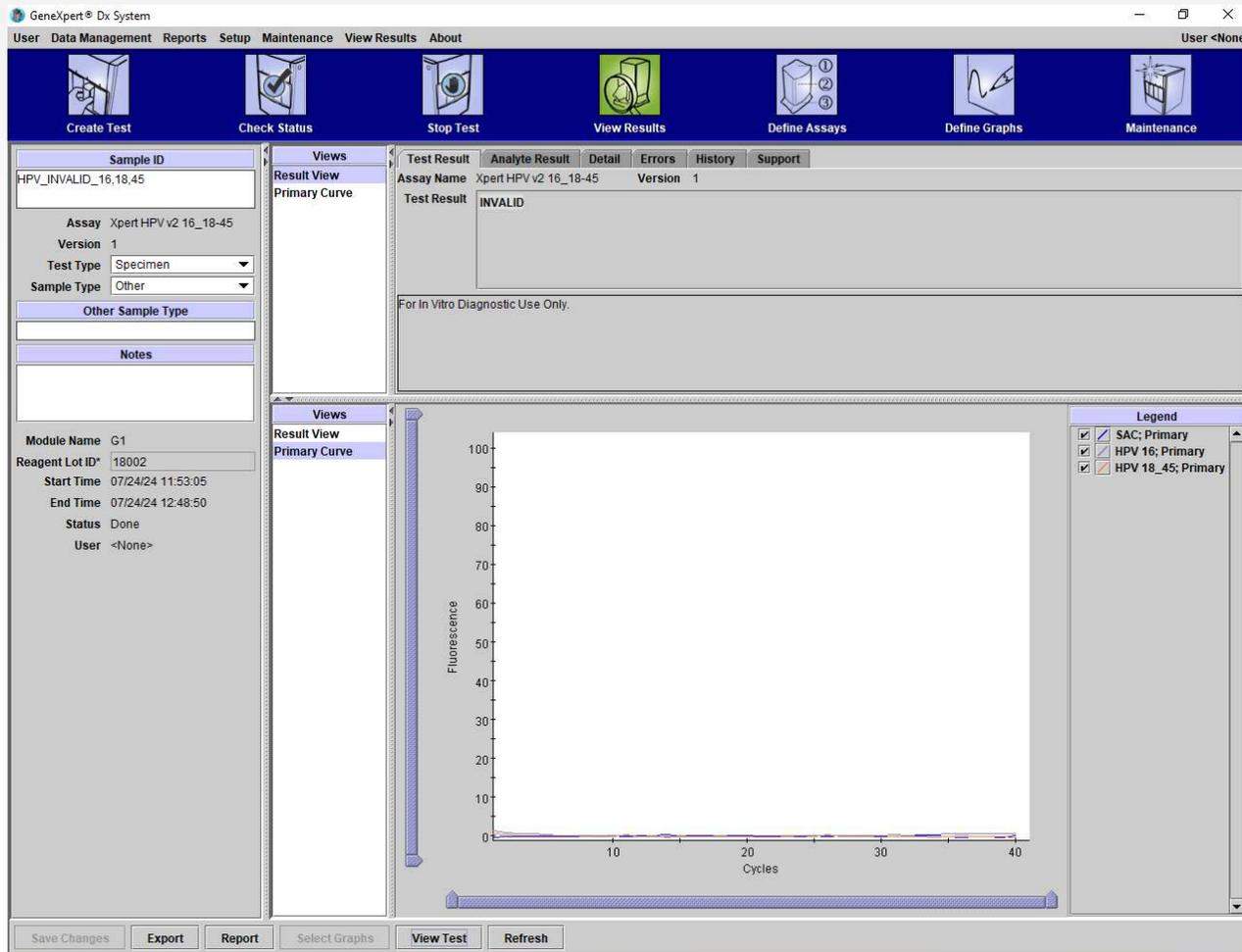
Xpert HPV v2 HR_16_18_45 : Autres combinaisons possibles de résultats de tests

Résultats affichés	HPV 16	HPV 18_45	Autres HPV à haut risque
HPV 16 NEG			
HPV 18_45 POS	-	+	+
OTHER HPV POS			
HPV 16 NEG	-	-	+
HPV 18_45 NEG			
OTHER HPV POS			



S'applique à tous les ADF

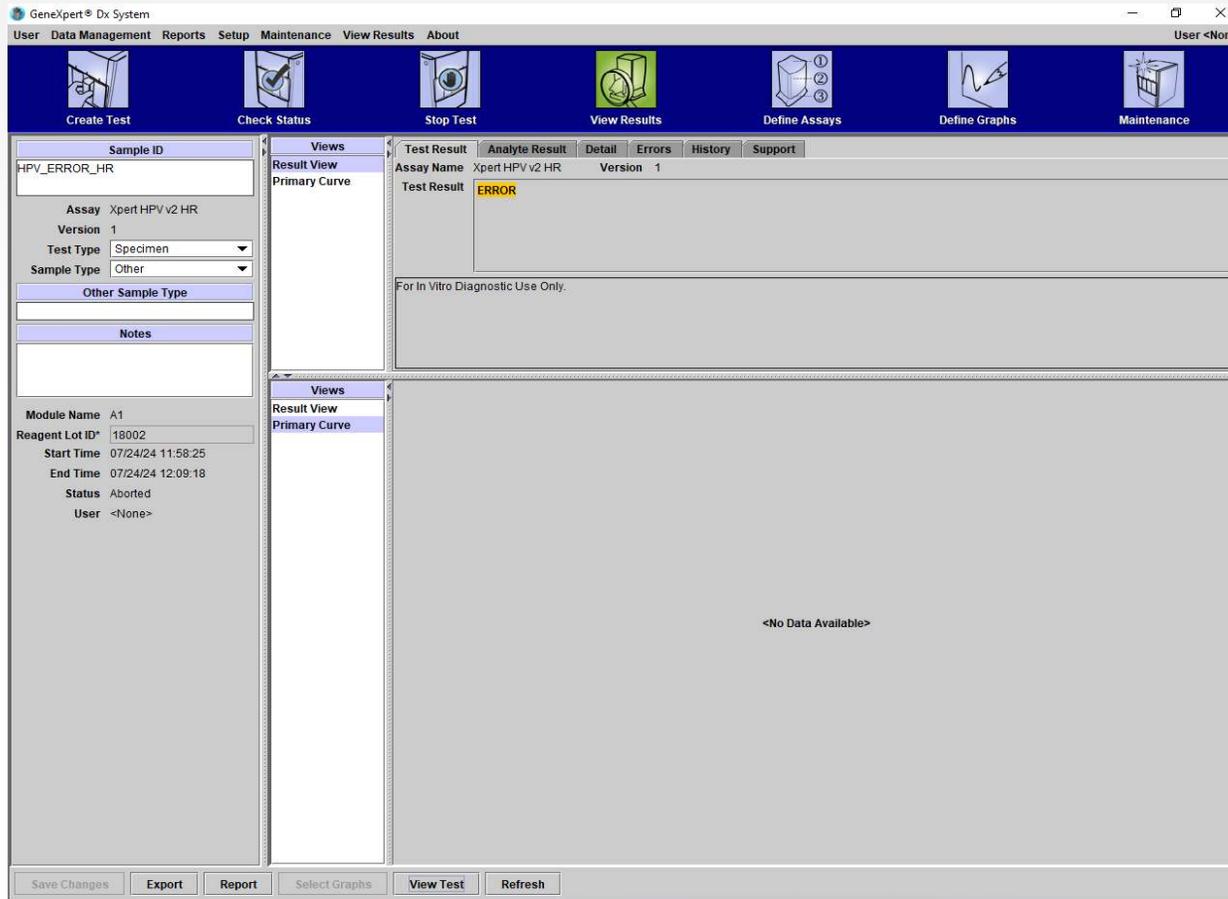
NON VALIDE (INVALID)



- Il n'est pas possible de déterminer la présence ou l'absence de l'ADN cible de HPV. Répéter le test conformément aux consignes de la procédure de répétition du test.
- CAE : ÉCHEC (FAIL) ; la valeur Ct du CAE n'est pas comprise dans la plage de validation, et/ou un point final de fluorescence est inférieur au seuil défini.
- CVS : RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification des sondes ont réussi.



ERREUR (ERROR)



➤ Il n'est pas possible de déterminer la présence ou l'absence de l'ADN cible de HPV. Répéter le test conformément aux consignes de la procédure de répétition du test.

- CAE : Pas de résultat
- CVS : ÉCHEC (FAIL)* ; 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.



AUCUN RÉSULTAT (NO RESULT)

The screenshot displays the GeneXpert Dx System software interface. The top menu bar includes 'User', 'Data Management', 'Reports', 'Setup', 'Maintenance', 'View Results', and 'About'. Below the menu is a toolbar with icons for 'Create Test', 'Check Status', 'Stop Test', 'View Results', 'Define Assays', 'Define Graphs', and 'Maintenance'. The main window is divided into several panels. On the left, there is a 'Sample ID' field containing 'HPV_NO RESULT_16_18_45'. Below this, there are fields for 'Assay' (Xpert HPV v2 16_18-45), 'Version' (1), 'Test Type' (Specimen), and 'Sample Type' (Other). A 'Notes' section is also visible. The central panel shows 'Test Result' with 'Assay Name' (Xpert HPV v2 16_18-45) and 'Version' (1). The 'Test Result' field displays 'NO RESULT'. Below this, there is a section for 'For In Vitro Diagnostic Use Only'. The bottom panel shows 'Module Name' (A2), 'Reagent Lot ID' (18002), 'Start Time' (07/24/24 12:00:29), 'End Time' (07/24/24 12:01:35), 'Status' (Stopped), and 'User' (<None>). At the bottom of the interface, there are buttons for 'Save Changes', 'Export', 'Report', 'Select Graphs', 'View Test', and 'Refresh'.

➤ Il n'est pas possible de déterminer la présence ou l'absence de l'ADN cible de HPV. Répéter le test conformément aux consignes de la procédure de répétition du test. PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT) indique que les données recueillies étaient insuffisantes. Par exemple, l'opérateur a interrompu un test en cours ou une panne de courant s'est produite.

- HPV : CAE : AUCUN RÉSULTAT (NO RESULT)
- CAE : CVS : AUCUN RÉSULTAT (NO RESULT)
- CVS : CVS : RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification des sondes ont réussi.



Dépannage



Raisons pour lesquelles le test doit être répété

- Un résultat **NON VALIDE (INVALID)** indique que le CAE a échoué. L'échantillon n'a pas été traité correctement, la PCR a été inhibée ou l'échantillon était inadéquat.
- Un résultat **ERREUR (ERROR)** indique que le test a été interrompu, peut-être parce que le tube réactionnel a été rempli incorrectement, qu'un problème d'intégrité de sonde de réactif a été détecté, que des limites de pression ont été dépassées ou qu'une erreur de positionnement de la valve a été détectée.
- **PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)** indique que les données recueillies étaient insuffisantes. Par exemple, l'opérateur a interrompu un test en cours ou une panne de courant s'est produite.



Procédure de répétition du test

1



Éliminer la cartouche usagée. Suivre les directives de sécurité de l'établissement pour l'élimination des cartouches.

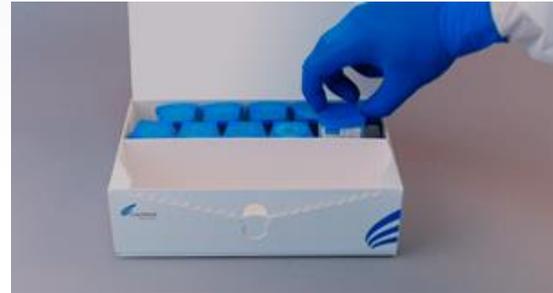
2



Obtenir l'échantillon résiduel. Préparer conformément à la notice d'utilisation.

Si le volume de l'échantillon restant est insuffisant, ou si le test répété continue à produire un résultat NON VALIDE (INVALID), une ERREUR (ERROR) ou AUCUN RÉSULTAT (NO RESULT), prélever un nouvel échantillon et répéter le test avec une cartouche neuve.

3



Se procurer une nouvelle cartouche.

Étiqueter correctement la répétition du test sur la nouvelle cartouche

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

4



Exécuter le test sur le système.



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

Consigner une réclamation en ligne en utilisant le lien suivant :

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

→ Créer un dossier d'assistance technique (Create a Support Case)





Merci

www.Cepheid.com



Fin de la présentation