

# Formation relative au test : Xpert<sup>®</sup> Xpress CoV-2 *plus*

*Numéro de référence XP3SARS-COV2-10*

*À utiliser avec les systèmes GeneXpert<sup>®</sup> Dx ou GeneXpert Infinity*



# Programme de la formation

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



# Objectifs de la formation

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

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

# La solution Cepheid



- Détection de l'ARN du SARS-CoV-2
- 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
- Résultats en **30** minutes avec une fonction d'interruption précoce du test (Early Assay Termination, EAT) de 20 minutes
- Résultats à la demande
- Accès à la demande

# Utilisation prévue

- Le test Xpert® Xpress CoV-2 *plus* est un test de RT-PCR en temps réel destiné à la détection qualitative de l'acide nucléique du SARS-CoV-2 dans des échantillons d'écouvillon nasopharyngé ou d'écouvillon nasal prélevés auprès de personnes répondant aux critères cliniques et/ou épidémiologiques de la COVID-19, ainsi que de personnes ne présentant pas de symptômes ou d'autres raisons de suspecter une infection à la COVID-19. Les résultats sont utilisés pour l'identification de l'ARN du SARS-CoV-2.
- Des résultats positifs indiquent la présence d'ARN du SARS-CoV-2 ; une corrélation clinique avec les antécédents du patient et les autres informations de diagnostic est nécessaire pour déterminer le statut infectieux du patient. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus. 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 et ne doivent pas être utilisés comme seul critère pour la prise de décisions concernant le traitement ou la prise en charge du patient. Les résultats négatifs doivent être combinés aux observations cliniques, aux antécédents du patient et aux informations épidémiologiques.

# Examen des bonnes pratiques de laboratoire

## Équipement de protection individuelle (EPI)

- Porter une blouse de laboratoire, des lunettes de protection et des gants propres
- Pendant la préparation des cartouches, changer de gants entre les échantillons

## Paillasse

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

## Conservation des échantillons et des kits

- Conserver les échantillons à l'écart des kits pour prévenir toute contamination

## Matériel

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

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

# Prélèvement, conservation et manipulation d'échantillon

# Prélèvement des échantillons

Type d'échantillon	Type de stockage
Écouvillon nasopharyngé	Placer l'échantillon dans 3 ml de milieu de transport viral, 3 ml de sérum physiologique, ou 2 ml d'eNAT™
Écouvillon nasal antérieur	



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 d'échantillon – 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. Retirer et remettre l'écouvillon dans le tube de transport.
4. Casser l'écouvillon au niveau de la ligne de cassure indiquée.
5. Fermer hermétiquement le tube de prélèvement d'échantillon.



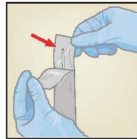
# Prélèvement d'échantillon – Écouvillon nasopharyngé

## Prélèvement des échantillons nasopharyngés

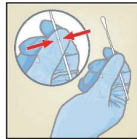
1 ..... Ouvrez l'emballage qui contient l'écouvillon et le tube de milieu de transport. Mettez le tube de côté avant de prélever l'échantillon.



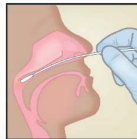
2 ..... Ouvrez l'emballage et sortez l'écouvillon, en prenant soin de ne mettre son extrémité en contact avec aucune surface.



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.

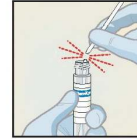


..... Tournez l'écouvillon plusieurs fois.

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 d'échantillon – 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.
4. Retirer et remettre l'écouvillon dans le tube de transport.
5. Casser l'écouvillon au niveau de la ligne de cassure indiquée.
6. Fermer hermétiquement le tube de prélèvement d'échantillon.

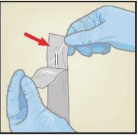


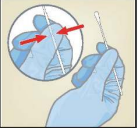
# Prélèvement d'échantillon – Écouvillon nasal

## Prélèvement des échantillons nasaux sur écouvillon


- 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 ..... 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.

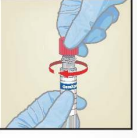
Pour éviter de contaminer l'échantillon, ne mettez pas l'extrémité de l'écouvillon en contact avec quoi que ce soit après avoir prélevé l'échantillon.


- 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.



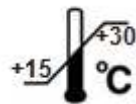
# Transport et conservation des échantillons

Type d'échantillon

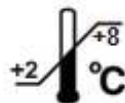
Conditions de transport et de conservation

---

Tube de transport contenant un écouvillon nasopharyngé ou nasal (milieu de transport viral, sérum physiologique ou eNAT™)\*



≤ 48 heures



≤ 7 jours

\* Les échantillons nasopharyngés et nasaux antérieurs sur écouvillon recueillis dans le sérum physiologique et l'eNAT ne doivent pas être congelés.

---

# Conservation et manipulation du kit

---

# Exigences pour le test Xpert® Xpress CoV-2 plus

## Systèmes GeneXpert® Dx et GeneXpert Infinity

- Logiciel GeneXpert Dx version **4.7b** ou ultérieure
- Pour les systèmes GeneXpert Infinity-80 et Infinity-48s : Logiciel Xpertise version **6.4b** ou ultérieure

## Kits de tests

- XP3SARS-COV2-10

## Matériel nécessaire, mais non fourni

- Écouvillon floqué en nylon (n° de référence Copan 502CS01, 503CS01) ou équivalent
- Milieu de transport viral, 3 ml
- Sérum physiologique à 0,85-0,9 % (m/v), 3 ml
- Kit de prélèvement d'échantillon pour recherche de virus (numéro de référence Cepheid SWAB/B-100, SWAB/F-100, SWAB/M-100) (n° de référence Copan 305C, 346C) ou équivalent

## Facultatif

- Onduleur/dispositif de protection contre les surtensions
- Imprimante

# Composants du kit

## Xpert® Xpress CoV-2 plus

Numéro de référence **XP3SARS-COV2-10**

Tests par kit 10

Pipettes de transfert 10-12

Température de stockage 2 à 28 °C

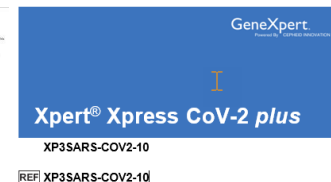
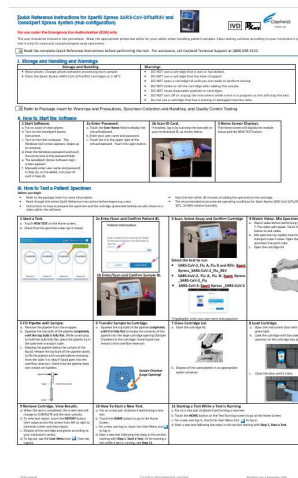
Dépliant

Instructions pour localiser (et importer)  
le fichier de définition du test, comme la  
notice d'utilisation sur le site Web

[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)

Le kit comprend également deux 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.



Instructions for Use  
For Use with GeneXpert® Dx or GeneXpert® Infinity Systems  
[IVD] ©



For & Flow Documents Use Only

502-7145, Rev. A, December 2021





# Conservation et manipulation du kit

- Conserver les kits de test entre **2 et 28 °C**. Ne pas utiliser de 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.
- Pour éviter toute contamination croisée pendant les étapes de la manipulation de l'échantillon, changer de gants entre les échantillons.

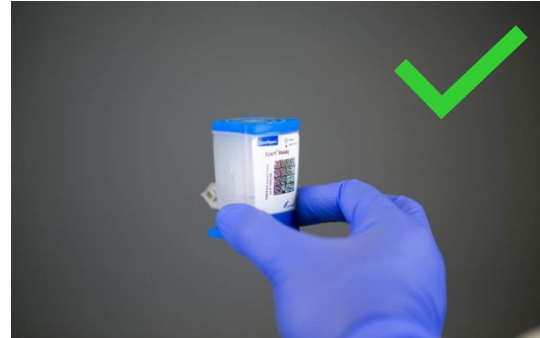
## Préparation de la cartouche (Cartridge Preparation)

# Avertissements et mises en garde

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

# Techniques appropriées de manipulation de la cartouche

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



# Préparation de la cartouche Xpert® Xpress CoV-2 plus

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

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](http://www.cepheid.com/en/CustomerSupport).

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)



- 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 (fourne), 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.

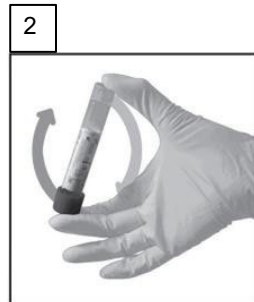
© 2020-2022 Cepheid. Tous droits réservés. CE-IVD. Dispositif médical de diagnostic *in vitro*. Peut ne pas être disponible dans tous les pays. Non disponible aux États-Unis.

302-3816-FR, Rév. C Avril 2022

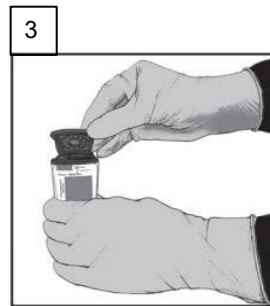
# Préparation de la cartouche Xpert<sup>®</sup> Xpress CoV-2 *plus*



Prendre une cartouche Xpert pour chaque échantillon.



Retourner rapidement le tube 5 fois.



Ouvrir le couvercle de la cartouche.



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



Fermer le couvercle de la cartouche.

6

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

# Effectuer un test sur le GeneXpert® Dx

1 Créer un test.



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

2 Lire le code-barre pour identifier le patient (Sample ID) et/ou l'échantillon.



Ne pas cliquer sur Saisie manuelle (Manual Entry) ou Annuler (Cancel).

3 Lire la cartouche.



# Effectuer un test sur le GeneXpert® Dx (suite)

4 Remplir les champs requis.

5 Xpert® Xpress CoV-2 *plus* est sélectionné automatiquement.

6 Le module est automatiquement sélectionné.

7 Cliquer sur Démarrer le test (Start Test).

8 Un voyant vert clignote sur le module.  
Charger la cartouche dans le module et fermer la porte.

Create Test

Patient ID  
Sample ID  
Patient ID 2  
Last Name  
Name  
Select Assay: Xpert Xpress CoV-2 plus  
Select Module: A3  
Reagent Lot ID\*: 16119 Expiration Date\*: 2016/1/17  
Test Type: Specimen  
Sample Type: Other Other S  
Notes

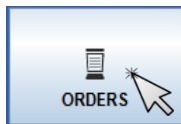
Start Test Scan Cartridge Barco





# Effectuer un test sur le GeneXpert® Infinity

1 Créer un test.



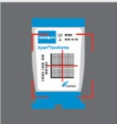
Placer la cartouche sur le tapis roulant dans les 30 minutes qui suivent l'ajout de l'échantillon.

2 Lire le code-barre pour identifier le patient (Sample ID) et/ou l'échantillon.

Order Test - Assay

[Scan Cartridge Barcode](#)

Cartridge barcode is successfully scanned when you hear the beep.



Patient ID	P1005
Sample ID	S100512345
Priority	Normal

3 Lire la cartouche.



# Effectuer un test sur le GeneXpert® Infinity (suite)

4 Remplir les champs requis.

5 Xpert® Xpress CoV-2 *plus* est sélectionné automatiquement.

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

Xpert Xpress CoV-2 *plus*

Cartridge S/N\*  
12102  
282769448

Expiration Date\*  
2018/11/04

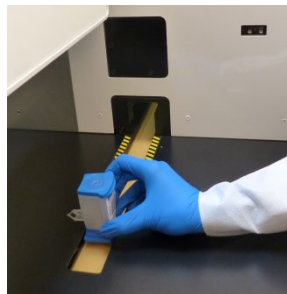
Priority  
Normal

Test Type  
Specimen

Sample Type  
Other

Other Sample Type

Notes



# Xpert® Xpress CoV-2 *plus* automatisé



# 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

---

# Contrôles qualité du test Xpert® Xpress CoV-2 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.
  - Contrôles de vérification des sondes (CVS)
  - Contrôle du traitement de l'échantillon (CTE)

Consulter le document 301-4868-FR Fonctions de contrôle qualité GeneXpert pour tous les tests Cepheid.

# Contrôles qualité internes

- **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 de 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
NATSARS(COV2)- ERC	Contrôle positif	6 x 0,5 ml	2 °C à 8 °C ou -20 °C
NATSARS(COV2)- NEG	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 300 µl (une aspiration) 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 exigences des organismes d'accréditation locaux ou régionaux, le cas échéant.



# Interprétation des résultats

# Cibles du test

- ARN du SARS-CoV-2
- E, N2 et RdRP
- CTE

# Early Assay Termination (EAT)

- Le test Xpert® Xpress 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 l'acide nucléique cible 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, les courbes d'amplification du CTE et/ou de la cible additionnelle peuvent ne pas être visualisées et son résultat peut ne pas être rendu.

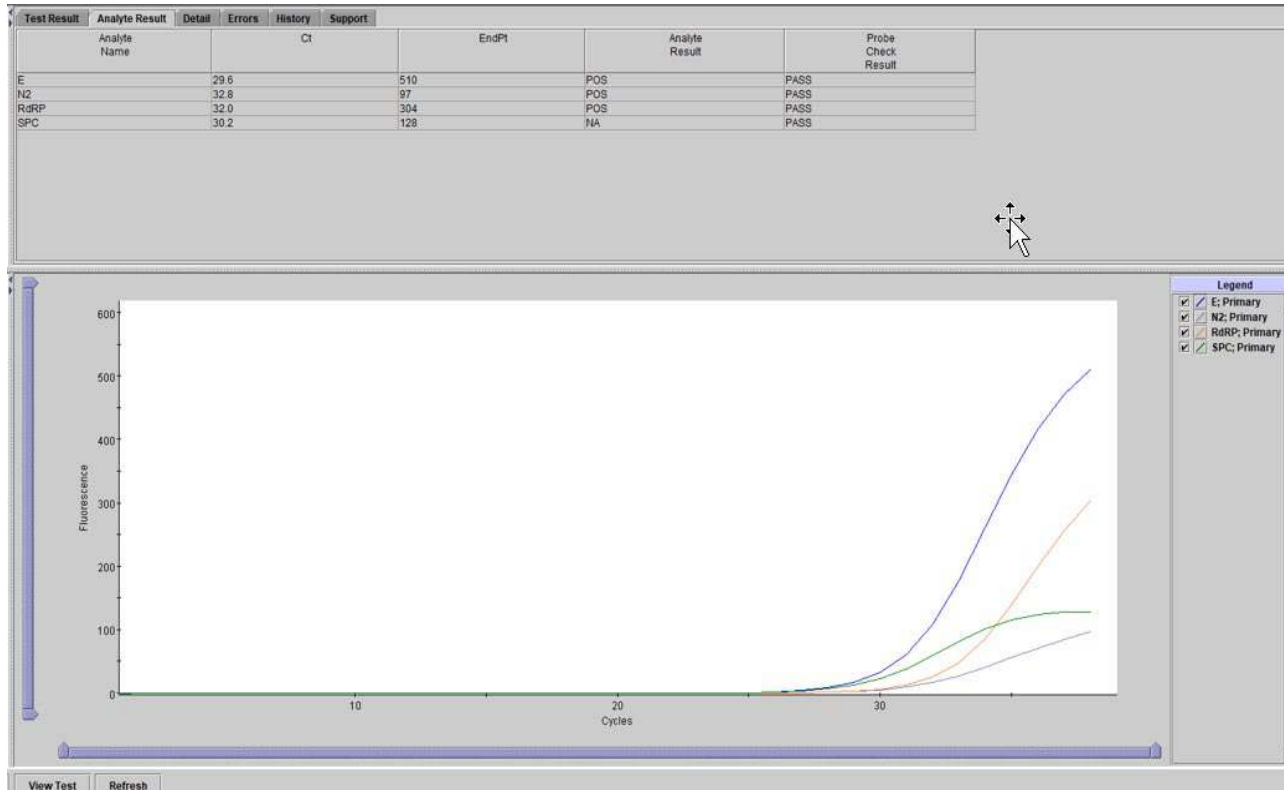
# Fichier de définition du test SARS-CoV-2 – Synthèse des résultats

Résultat affiché	SARS-CoV-2	CTE
<b>SARS-CoV-2 POSITIF (SARS-CoV-2 POSITIVE)</b>	+	+/-
<b>SARS-CoV-2 NÉGATIF (SARS-CoV-2 NEGATIVE)</b>	-	+
<b>NON VALIDE (INVALID)</b>	-	-
<b>ERREUR (ERROR)</b>	PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)	PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)
<b>Pas de résultat (No Result)</b>	PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)	PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)

# SARS-CoV-2 POSITIF (SARS-CoV-2 POSITIVE)

Test Result

**SARS-CoV-2 POSITIVE**



- L'ARN cible du SARS-CoV-2 est détecté.
- CTE : S.O. (sans objet) (NA (not applicable)) ; le CTE est ignoré car la cible a été amplifiée.
- Vérification des sondes : RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification des sondes ont réussi.

# Rapport de test SARS-CoV-2 POSITIF (SARS-CoV-2 POSITIVE)

## Test Report

Patient ID:  
Sample ID: POS  
Test Type: Specimen  
Sample Type:

### Assay Information

Assay	Assay Version	Assay Type
Xpert Xpress CoV-2 plus	1	In Vitro Diagnostic

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

### Analyte Result

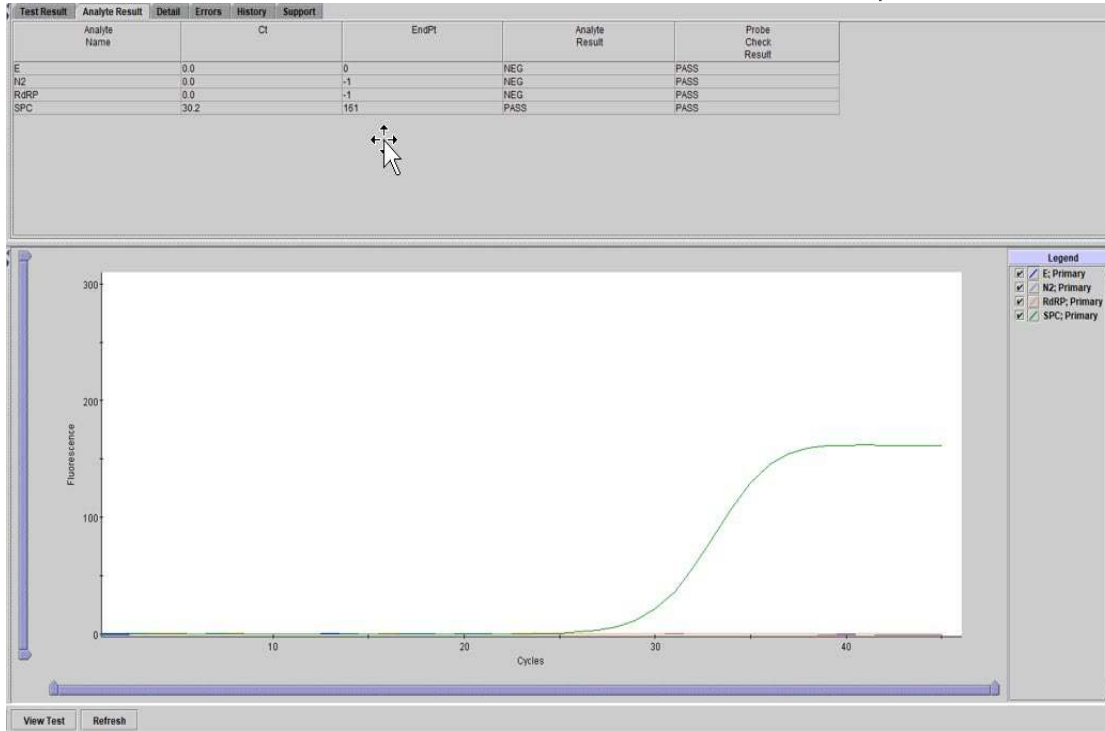
Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
E	29.6	510	POS	PASS
N2	32.8	97	POS	PASS
RdRP	32.0	304	POS	PASS
SPC	30.2	128	NA	PASS

User: Jane Doe  
Status: Done  
Expiration Date\*: 12/25/22  
S/W Version: 5.1  
Cartridge S/N\*: 418295643  
Reagent Lot ID\*: 00100  
Notes:  
Error Status: OK

Start Time: 12/02/21 14:41:49  
End Time: 12/02/21 15:08:22  
Instrument S/N: 742612  
Module S/N: 619392  
Module Name: B2

# SARS-CoV-2 NÉGATIF (SARS-CoV-2 NEGATIVE)

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



- SARS-CoV-2 non détecté (SARS-CoV-2 not detected).
- N2, E et RdRP n'ont pas de valeur Ct dans la plage de validation et de point final supérieur à la valeur minimum définie.
- CTE : RÉUSSITE (PASS) ; le CTE a une valeur Ct dans la plage de validation et un point final supérieur à la valeur minimum définie.
- Vérification des sondes : RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification des sondes ont réussi.

# Rapport de test SARS-CoV-2 NÉGATIF (SARS-CoV-2 NEGATIVE)

## Test Report

Patient ID:  
Sample ID: NEG  
Test Type: Specimen  
Sample Type:

### Assay Information

Assay	Assay Version	Assay Type
Xpert Xpress CoV-2 plus	1	In Vitro Diagnostic

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

### Analyte Result

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
E	0.0	0	NEG	PASS
N2	0.0	-1	NEG	PASS
RdRP	0.0	-1	NEG	PASS
SPC	30.2	161	PASS	PASS

User: Jane Doe  
Status: Done  
Expiration Date\*: 12/25/22  
S/W Version: 5.1  
Cartridge S/N\*: 418295645  
Reagent Lot ID\*: 00100  
Notes:  
Error Status: OK

Start Time: 12/02/21 15:49:26  
End Time: 12/02/21 16:19:32  
Instrument S/N: 742611  
Module S/N: 723610  
Module Name: A1



# Limites

- Les caractéristiques des performances de ce test ont été établies uniquement avec les types d'échantillon énumérés dans la section Utilisation prévue. Les performances de ce test avec d'autres types d'échantillons n'a pas été évaluée et les caractéristiques des performances ne sont pas connues.
- 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.
- Des résultats faux négatifs peuvent se produire si les virus sont présents à des concentrations inférieures à la limite analytique de détection.
- Comme pour tout test moléculaire, des mutations dans les régions cibles du test Xpert® Xpress CoV-2 *plus* peuvent affecter la liaison de l'amorce et/ou de la sonde et entraîner l'échec de détection de la présence du virus ou une diminution de la prévisibilité de sa détection.

# Limites

- Les résultats du test Xpert® Xpress CoV-2 *plus* doivent être corrélés avec les antécédents cliniques, les données épidémiologiques et d'autres données à la disposition du clinicien qui évalue le patient. Ce test ne permet pas d'exclure les maladies causées par d'autres agents pathogènes bactériens ou viraux.
- Les performances de ce dispositif n'ont pas été évaluées dans une population vaccinée contre la COVID-19.
- 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.
- 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

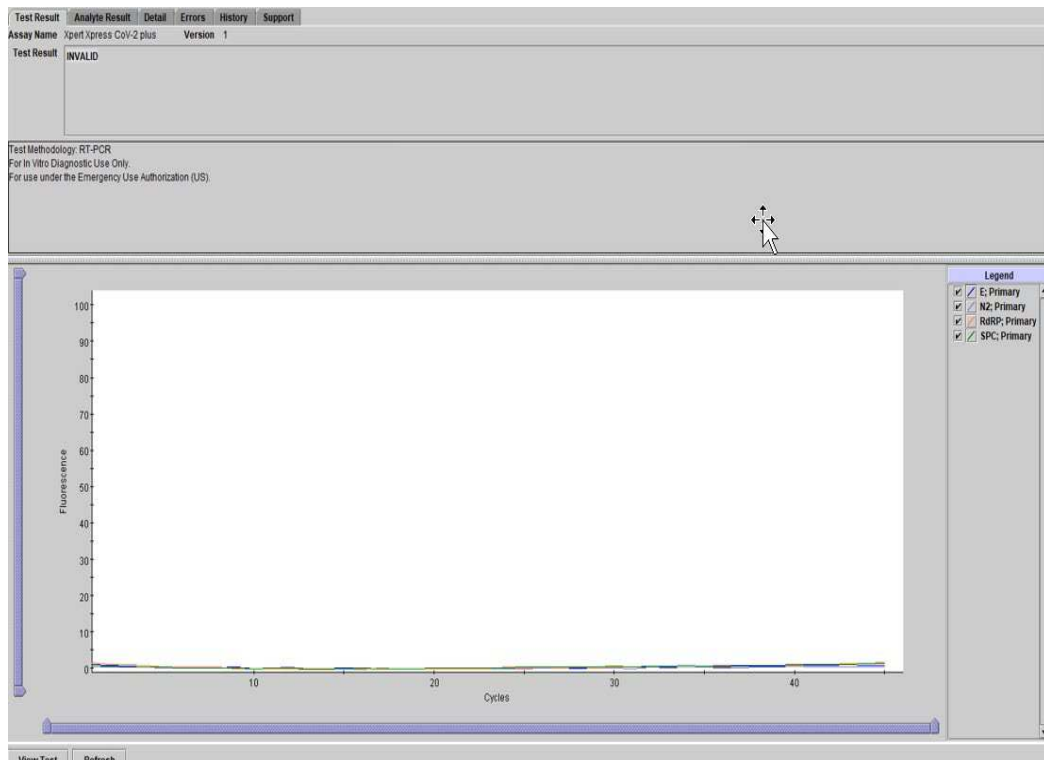
- Prélèvement incorrect de l'échantillon.
  - La performance de ce test n'a pas été évaluée sur d'autres types de spécimens ou d'échantillons.
- Le nombre de micro-organismes présents dans l'échantillon est inadéquat.
- Transport ou conservation incorrects de l'échantillon prélevé.
  - Les conditions de conservation et de transport sont spécifiques de l'échantillon.
  - Consulter la notice d'utilisation pour obtenir des consignes de manipulation appropriées.
- Procédure de test incorrecte.
  - Une 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 **NON VALIDE (INVALID)** 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.
- Un résultat **ERREUR (ERROR)** 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 **PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)** 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.

# Résultat NON VALIDE (INVALID)

Test Result INVALID



- Le CTE ne répond pas aux critères d'acceptation. La présence ou l'absence de l'ARN cible est impossible à déterminer.
- CTE : ÉCHEC ;
  - Les signaux CTE et SARS-CoV-2 n'ont pas de valeur Ct dans la plage de validation et ont un point final inférieur à la valeur minimum définie.
- Vérification des sondes – RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification des sondes ont réussi.

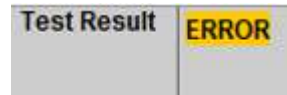
## Causes possibles

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

## Solution

- Répéter le test en utilisant une cartouche neuve

# Résultat ERREUR (ERROR)



Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Support
	Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
E	0.0	0		NO RESULT	NA
N2	0.0	0		NO RESULT	NA
RDRP	0.0	0		NO RESULT	NA
SPC	0.0	0		NO RESULT	NA

<No Data Available>

View Test Refresh

- La présence ou l'absence des ARN cibles est impossible à déterminer.
- SARS-CoV-2 : PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)
- CTE : PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)
- Vérification des sondes : ÉCHEC (FAIL) ; un ou tous les résultats de vérification des sondes ont échoué
- 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.

# PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)

Test Result **NO RESULT**

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
E	0.0	0	NO RESULT	NA
NZ	0.0	0	NO RESULT	NA
RdRP	0.0	0	NO RESULT	NA
SPC	0.0	0	NO RESULT	NA

<No Data Available>

- La présence ou l'absence des ARN cibles est impossible à déterminer.
- Un résultat **PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)** indique que les données recueillies étaient insuffisantes. Par exemple, l'opérateur a interrompu un test en cours.

## Causes possibles

- Test arrêté avec le bouton Arrêter un test
- Panne électrique

## Solution

- Rétablir l'alimentation
- Répéter le test en utilisant une cartouche neuve.



# Procédure de répétition du test

1

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

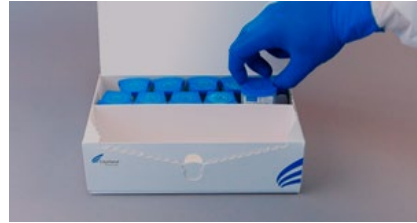
2



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

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

3



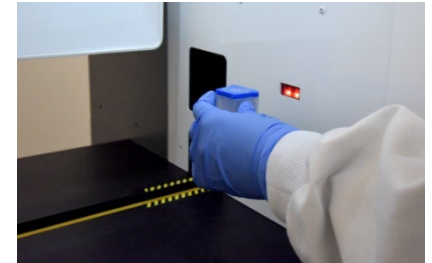
Se procurer une nouvelle cartouche.

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

4



Exécuter le test sur le système.



# Support technique

- Avant de contacter le support technique de Cepheid, recueillir les informations suivantes :
  - Nom du produit
  - Numéro de lot
  - Numéro de série du système
  - Messages d'erreur (le cas échéant)
  - Version logicielle et, le cas échéant, le « Service Tag » (numéro d'étiquette de service de l'ordinateur)
- Enregistrez votre demande en ligne en utilisant le lien suivant :  
<http://www.cepheid.com/en/support> : *Nous contacter*



Merci

[www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)