

Formation technique au test Xpert[®] Carba-R

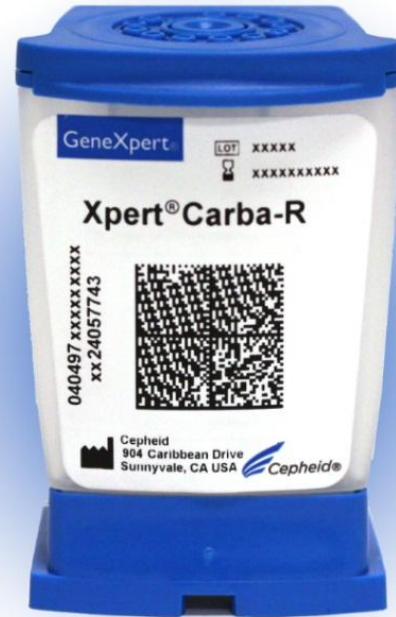
Utilisation CE-IVD uniquement (non disponible dans tous les pays)

Centre de formation Cepheid



Programme de la formation

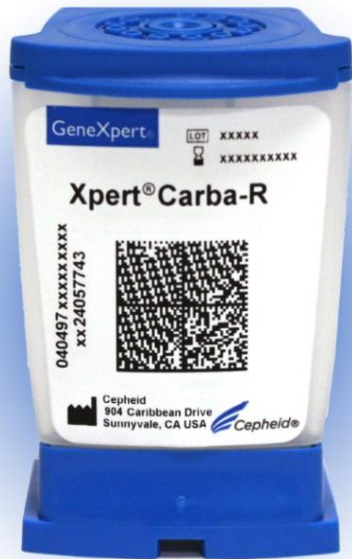
- **Formation Xpert Carba-R**
 - Réactifs
 - Prélèvement de l'échantillon
 - Conservation et manipulation du kit
 - Préparation de la cartouche
 - Contrôles qualité
 - Analyse des résultats
- **Discussion**



Objectifs de la formation

- **À la fin de la formation, les utilisateurs seront en mesure de :**
 - Conserver et manipuler le kit de cartouche Xpert® Carba-R
 - Suivre les précautions appropriées de sécurité en laboratoire
 - Collecter et transporter le ou les échantillons appropriés
 - Préparer une cartouche et exécuter le test
 - Rapporter et comprendre les divers résultats générés par le logiciel
 - Comprendre la stratégie de contrôle du test

La solution Cepheid



- La détection et la différenciation simultanées de cinq classes fréquentes de gènes de résistance aux carbapénèmes
 - KPC, NDM, VIM, OXA-48, IMP
- Contrôles internes intégrés pour chaque échantillon
 - Contrôle de vérification de la sonde (CVS)
 - Contrôle du traitement de l'échantillon (CTE)
- Système de cartouche close réduisant au minimum le risque de contamination
- Résultats à la demande
- Accès aléatoire

Utilisation prévue

- Le test Xpert® Carba-R, effectué sur les systèmes GeneXpert® Instrument, est un test qualitatif de diagnostic *in vitro* conçu pour la **détection et la différenciation des séquences de gènes *bla*_{KPC}, *bla*_{NDM}, *bla*_{VIM}, *bla*_{OXA-48}, et *bla*_{IMP} associées à la résistance aux carbapénèmes**. Le test utilise une réaction en chaîne de la polymérase (polymerase chain reaction, PCR) en temps réel automatisée.
- Le test Xpert Carba-R est conçu pour faciliter le contrôle des infections avec la détection des bactéries non sensibles aux carbapénèmes qui colonisent les patients dans les structures de soins. Un résultat de test Xpert Carba-R négatif n'exclut pas la présence d'autres mécanismes de résistance.

(Suite à la page suivante)

Utilisation prévue

Le test Xpert Carba-R est destiné à être utilisé avec les types d'échantillons suivants :

Colonies pures

- Le test est réalisé sur des colonies pures d'*Enterobacteriaceae*, d'*Acinetobacter baumannii* ou de *Pseudomonas aeruginosa* non sensibles aux carbapénèmes, cultivées sur une gélose au sang ou une gélose de MacConkey. Afin de tester les colonies pures, le test Xpert Carba-R doit être utilisé conjointement avec d'autres tests de laboratoire, notamment un antibiogramme phénotypique.
- L'identification d'un gène de métallo-bêta-lactamase bla_{IMP} , bla_{NDM} ou bla_{VIM} (c.-à-d. les gènes codant les métallo-bêta-lactamase IMP, NDM et VIM, respectivement) **peut être utilisée pour aider les cliniciens à établir des stratégies thérapeutiques appropriées pour les patients atteints ou présentant un soupçon d'infection par des bactéries non sensibles aux carbapénèmes.**

Échantillons d'écouvillons rectaux et périrectaux

- Le test est réalisé sur des échantillons d'écouvillons rectaux et périrectaux de patients à risque de colonisation intestinale par des bactéries non sensibles aux carbapénèmes. Il est nécessaire de réaliser en parallèle des cultures pour récupérer des micro-organismes à des fins de typage épidémiologique, d'analyse de la sensibilité antimicrobienne et de confirmation d'identification bactérienne.
- Le test Xpert Carba-R, lorsqu'il est réalisé sur des échantillons d'écouvillons rectaux et périrectaux, n'est pas destiné à guider ou à surveiller le traitement des infections par des bactéries non sensibles aux carbapénèmes, ni à déterminer une infection par des bactéries non sensibles aux carbapénèmes.

Matériel requis pour Carba-R

Systèmes GeneXpert

- Logiciel GeneXpert **version 4.3** ou ultérieure

Kits de tests

- GXCARBARP-CE-10 et GXCARBARP-CE-120

Prélèvement de l'échantillon

- Dispositif de prélèvement d'échantillon Cepheid : numéro de référence 900-0370

Autres fournitures

- Gélose au sang ou de MacConkey
- Disques de 10 µg de méropénème
- Pince stérile
- Anses d'inoculation stériles jetables de 10 µl
- Agitateur à Vortex
- Équipement de protection individuelle (EPI)
- Eau de Javel à 1:10
- Éthanol à 70 % ou éthanol dénaturé

Facultatif

- Onduleur/dispositif de protection contre les surtensions
- Imprimante
- Vortex

Bonnes pratiques de laboratoire

Équipement de protection individuelle (EPI)

- Porter une blouse de laboratoire et des gants propres
- Pendant le traitement, changer de gants entre les échantillons

Paillasse

- Nettoyer systématiquement les surfaces de travail avec :
 - ✓ eau de Javel domestique, diluée à 1:10
 - ✓ solution d'éthanol à 70 %

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

- Après le nettoyage, s'assurer que les surfaces de travail sont sèches

Conservation des échantillons et des kits

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

Matériel

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

Manipulation des kits



Contenu du kit Xpert Carba-R

	GXCARBARP-CE-10 et GXCARBARP-CE-120
Cartouches par kit	10/120
Flacons de réactif	10/120
Pipettes de transfert	10/120
CD du kit	Fichier de définition du test (Assay Definition File, ADF)
	Instructions pour l'importation du test
	Notice (PDF)
Conservation	2 à 28 °C



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

Conservation et manipulation du kit Xpert Carba-R

- Conserver les cartouches et réactifs de test Xpert Carba-R à une température comprise entre 2 et 28 °C
- Respecter les procédures de sécurité de l'établissement pour la manipulation de produits chimiques et d'échantillons biologiques
- Ne pas utiliser de dispositifs de prélèvement qui n'ont pas été validés par Cepheid
- Ouvrir le couvercle de la cartouche de test uniquement au moment d'ajouter l'échantillon, puis fermer le couvercle et continuer le traitement



Avertissements et mises en garde

- Ne pas agiter la cartouche
- Ne pas utiliser une cartouche... :
 - si elle semble humide, si elle a fui ou si son couvercle semble avoir été descellé
 - si elle semble endommagée
 - qui est tombée après l'avoir retirée de son emballage
 - qui est tombée ou qui a été agitée après y 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 jetables

Avertissements et mises en garde

- 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].

Prélèvement, conservation et transport des échantillons



Dispositif de prélèvement d'échantillons rectaux/périmrectaux



Numéro de référence Cepheid 900-0370

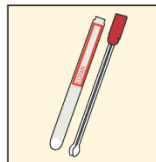
RAINURE

Protocole de prélèvement d'échantillons sur écouvillons rectaux/périmrectaux

Prélèvement d'échantillon rectal/périmrectal

1

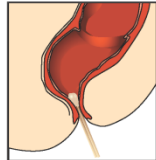
Utiliser le dispositif de collecte Cepheid, n° 900-0370 pour recueillir l'échantillon.



2

Échantillon rectal sur écouvillon

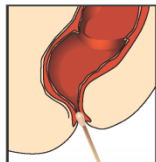
Insérer avec précaution les deux extrémités de l'écouvillon sur environ 1 cm, au-delà du sphincter anal et tourner délicatement.



OU

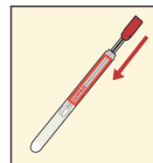
Échantillon périmrectal sur écouvillon

Insérer avec précaution les deux extrémités de l'écouvillon dans l'ouverture anale sur pas plus de 1 cm, avant le sphincter anal et tourner délicatement.



3

Remettre la paire d'écouvillons dans le tube de transport.



4

Les écouvillons dans le tube de transport peuvent être conservés entre 15 et 28 °C pendant un maximum de cinq jours.



Échantillons d'écouvillons acceptables



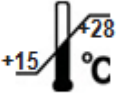
Exemples d'écouvillons acceptables
pour le test Xpert® Carba-R

Échantillons sur écouvillons non acceptables



Exemples d'écouvillons fortement souillés
Ne pas utiliser avec le test Xpert Carba-R

Prélèvement, transport et conservation des échantillons

Type d'échantillon	Conditions de transport et de conservation
Échantillon d'écouvillon rectal/pérectal	 jusqu'à 5 jours

Préparation d'échantillons d'isolat bactérien

Préparation de la cartouche Xpert® Carba-R

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

Pour obtenir un exemplaire de la FDS, consulter le site www.cepheid.com ou www.cepheidinternational.com

Service d'assistance technique de Cepheid

Bureau aux États-Unis
(888) 838-3222

techsupport@cepheid.com

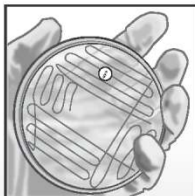
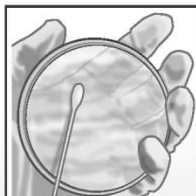
Bureau en Europe
+33 563 82 53 19

support@cepheideurope.com

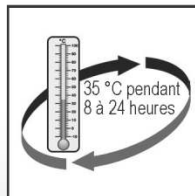
Préparation de la suspension à 0,5 McFarland d'un isolat bactérien non sensible carbapénèmes



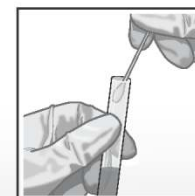
- 1 Inoculer l'organisme sur une boîte de gélose au sang ou de MacConkey, ensemercer en stries pour isoler et placer de 10 µg de méropénème sur le premier quadrant de stries comme moyen de vérification que l'isolat conserve sa non-sensibilité aux carbapénèmes.



- 2 Incuber la boîte à 35 °C pendant 18 à 24 heures à l'air ambiant.



- 3 Utiliser la méthode de suspension directe des colonies en touchant les colonies isolées avec un écouvillon ou une anse pour préparer une suspension de l'isolat bactérien à 0,5 McFarland. Consulter la notice pour plus de détails.



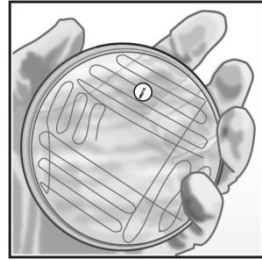
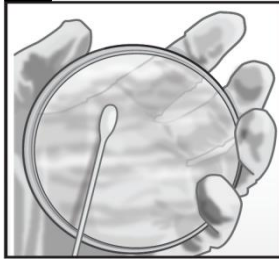
© 2017 Cepheid

*Test validé par la FDA uniquement

301-6046F, Rév. C Août 2017

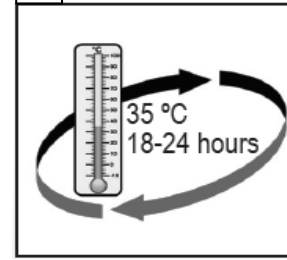
Préparation d'échantillons d'isolat bactérien

1



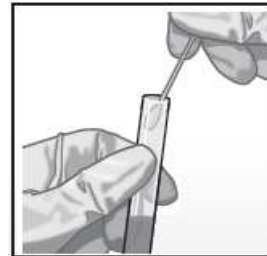
Inoculer le micro-organisme sur une boîte de gélose au sang ou de MacConkey, ensemercer en stries pour isoler et placer un disque de 10 μg de méropénème sur le premier quadrant de stries comme moyen de vérification que l'isolat conserve sa non-sensibilité aux carbapénèmes.

2



Incuber la boîte à 35 °C pendant 18 à 24 heures à l'air ambiant.

3



Utiliser la méthode de suspension directe des colonies en touchant les colonies isolées avec un écouvillon ou une anse pour préparer une suspension de l'isolat bactérien à 0,5 McFarland. Consulter la notice pour plus de détails.

Préparation de la cartouche



Préparation de la cartouche d'écouvillon rectal/périmrectal

Préparation d'une cartouche Xpert® Carba-R en utilisant un échantillon sur écouvillon rectal ou périmrectal

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

Pour obtenir un exemplaire de la FDS, consulter le site www.cepheid.com ou www.cepheidinternational.com

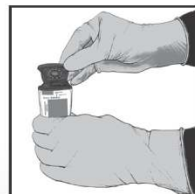
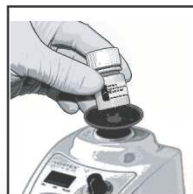
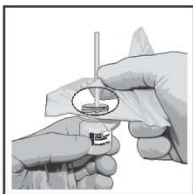
Service d'assistance technique de Cepheid

Bureau aux États-Unis
(888) 838-3222
techsupport@cepheid.com

Bureau en Europe
+33 563 82 53 19
support@cepheideurope.com



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



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

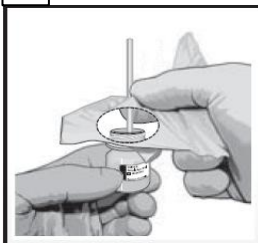
Préparation de la cartouche d'écouvillon rectal/périmrectal

1



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

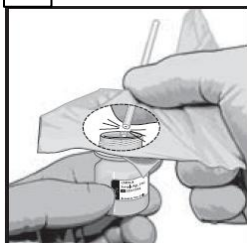
2



Insérer l'écouvillon dans le flacon de réactif échantillon.

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

3



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

4



Refermer le bouchon du flacon de réactif échantillon et mélanger au vortex à vitesse élevée pendant 10 secondes.

5



Ouvrir le couvercle de la cartouche Xpert.

6



Aspirer le réactif échantillon jusqu'au-dessus de la ligne sur la pipette fournie.

7



Vider la pipette dans la chambre de l'échantillon.

8



Fermer le couvercle de la cartouche Xpert.

9

Démarrer le test dans le délai précisé dans la notice.

Préparation de la cartouche d'isolat bactérien

Préparation de la cartouche Xpert® Carba-R

en utilisant une suspension à 0,5 McFarland préparée d'un isolat bactérien non sensible aux carbapénèmes

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

Pour obtenir un exemplaire de la FDS, consulter le site www.cepheid.com ou www.cepheidinternational.com

Service d'assistance technique de Cepheid

Bureau aux États-Unis

(888) 838-3222

techsupport@cepheid.com

Bureau en Europe

+33 563 82 53 19

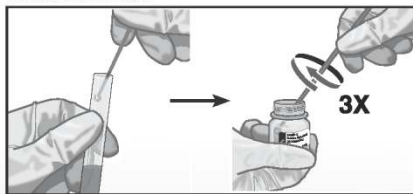
support@cepheideurope.com



1 Sortir une cartouche de test Xpert Carba-R, un flacon de réactif échantillon et une pipette de transfert du kit. Ouvrir le flacon de réactif échantillon.



2 Mélanger la suspension à 0,5 McFarland au vortex. En utilisant une anse de 10 µl, transférer 10 µl de la suspension à 0,5 McFarland dans le flacon de réactif échantillon.

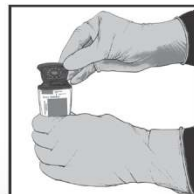


Faire tourbillonner l'anse au minimum trois fois dans le réactif échantillon.

3 Fermer fermement le bouchon du réactif échantillon et mélanger au vortex à vitesse élevée pendant 10 secondes.



4 Ouvrir le couvercle de la cartouche Xpert.



5 À l'aide de la pipette de transfert fournie, aspirer l'échantillon préparé jusqu'au repère sur la pipette (environ 1,7 ml).



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



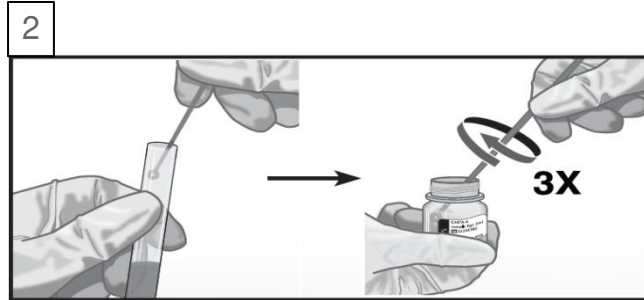
7 Fermer le couvercle de la cartouche Xpert. Démarrer le test dans le délai précisé dans la notice.



Préparation de la cartouche d'isolat bactérien : en utilisant la suspension à 0,5 McFarland de l'isolat bactérien

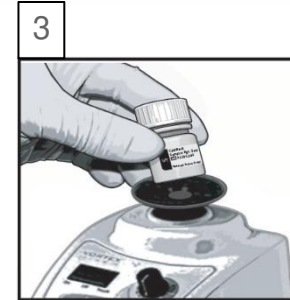


Sortir une cartouche de test Xpert Carba-R, un flacon de réactif échantillon et une pipette de transfert du kit. Ouvrir le flacon de réactif échantillon.

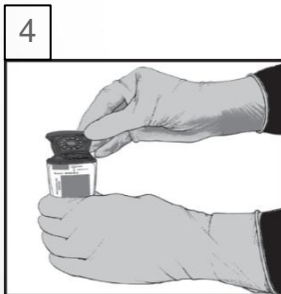


Mélanger la suspension à 0,5 McFarland au vortex. En utilisant une anse de 10 μ l, transférer 10 μ l de la suspension à 0,5 McFarland dans le flacon de réactif échantillon.

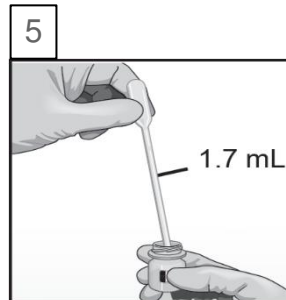
Faire tourbillonner l'anse au minimum trois fois dans le réactif échantillon.



Fermer hermétiquement le bouchon du réactif échantillon et mélanger au vortex à vitesse élevée pendant 10 secondes.



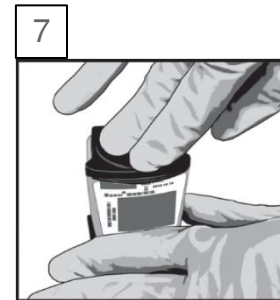
Ouvrir le couvercle de la cartouche Xpert.



À l'aide de la pipette de transfert, aspirer l'échantillon préparé jusqu'au repère sur la pipette (environ 1,7 ml).



Vider la pipette dans la chambre de l'échantillon.



Fermer le couvercle de la cartouche Xpert. Démarrer le test dans le délai précisé dans la notice.

Exécuter un test

1 Créer un test

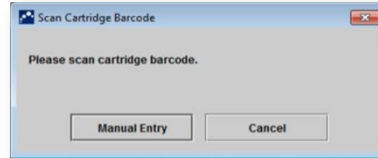
2 Lire le code-barres : ID de cartouche, de patient et/ou d'échantillon

3 Lire la cartouche

GeneXpert
Dx



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



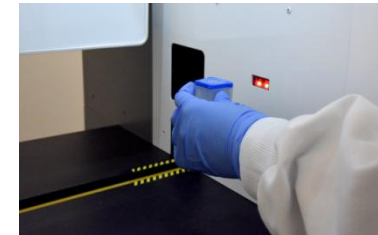
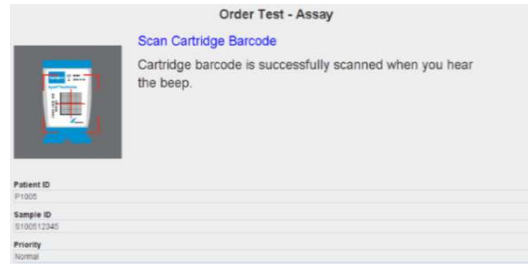
Par défaut, ne pas cliquer sur Saisie manuelle (Manual Entry) ou Annuler (Cancel)



GeneXpert
Infinity
Xpertise



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



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

Créer un test sur le logiciel GeneXpert Dx

4 Remplir les champs requis

5 Le protocole de test est sélectionné automatiquement.

6 Le module est sélectionné automatiquement

7 Cliquer sur Démarrer le test (Start Test)

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

The screenshot shows the 'Create Test' window with the following fields and values:

- Patient ID: [Empty]
- Sample ID: [Empty]
- Patient ID 2: [Empty]
- Last Name: [Empty]
- Select Assay: **Nom du test Xpert** (highlighted)
- Select Module: A3 (highlighted)
- Reagent Lot ID*: 16119
- Expiration Date*: 2016/1/17
- Test Type: Specimen
- Sample Type: Other
- Notes: [Empty]

At the bottom, the 'Start Test' button is highlighted with an orange box and a mouse cursor is pointing at it.



Créer un test sur le logiciel Xpertise

4 Remplir les champs requis

Order Test - Test Information

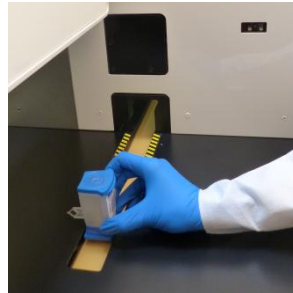
Patient ID patientid	
Sample ID sampleid	
Last Name patient	First Name id
Assay* Test Xpert	
Reagent Lot ID* 12102	Cartridge S/N* 282769448
Expiration Date* 2018/11/04	Priority Normal
Test Type Specimen	
Sample Type Other	Other Sample Type
Notes	

5 Le protocole de Nom du test est automatiquement sélectionné

6 Cliquer sur SOUMETTRE (SUBMIT)



7 Placer la cartouche sur le tapis roulant



Protocole Xpert automatisé



Contrôles qualité



Contrôles qualité du test Xpert

- Chaque cartouche Xpert est un dispositif de test autonome
- Procédés moléculaires spécifiques conçus par Cepheid, notamment les contrôles internes, permettant au système de détecter des modes de défaillance spécifiques au sein de chaque cartouche
 - Contrôle de vérification de la sonde (CVS)
 - 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 qualité internes

Contrôle de vérification de la sonde (CVS)

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

Contrôle du traitement de l'échantillon (CTE)

- Vérifie que les conditions pour un traitement approprié de l'échantillon sont remplies
- Détecte l'inhibition de la PCR
- Doit être positif dans un échantillon négatif
- Peut être positif ou négatif dans un échantillon positif

Contrôles externes disponibles sur le marché

Société	Description	Numéro de référence
Maine Molecular Quality Controls, Inc.	<p>Contrôle positif - cellules d'<i>E. coli</i> inactivées porteuses d'un plasmide avec des séquences de gènes KPC, NDM, VIM, IMP et OXA-48</p> <p>Contrôle négatif - cellules d'<i>E. coli</i> inactivées avec le même plasmide moins les séquences de gènes de carbapénémase</p>	M219 : Panel de CQ Xpert Carba-R (6 flacons x 50 µl, chaque contrôle)
American Type Culture Collection (ATCC) et National Collection of Type Cultures (NCTC)	<p><i>K. pneumoniae</i> KPC-2</p> <p><i>K. pneumoniae</i> NDM-1</p> <p><i>K. pneumoniae</i> VIM-1</p> <p><i>K. pneumoniae</i> OXA-48</p> <p><i>E. coli</i> IMP-1</p>	<p>ATCC BAA-1705</p> <p>ATCC BAA-2146</p> <p>NCTC 13439</p> <p>NCTC 13442</p> <p>NCTC 13476</p>

Les contrôles externes doivent être effectués conformément aux organismes d'accréditation locaux, régionaux ou nationaux, le cas échéant.

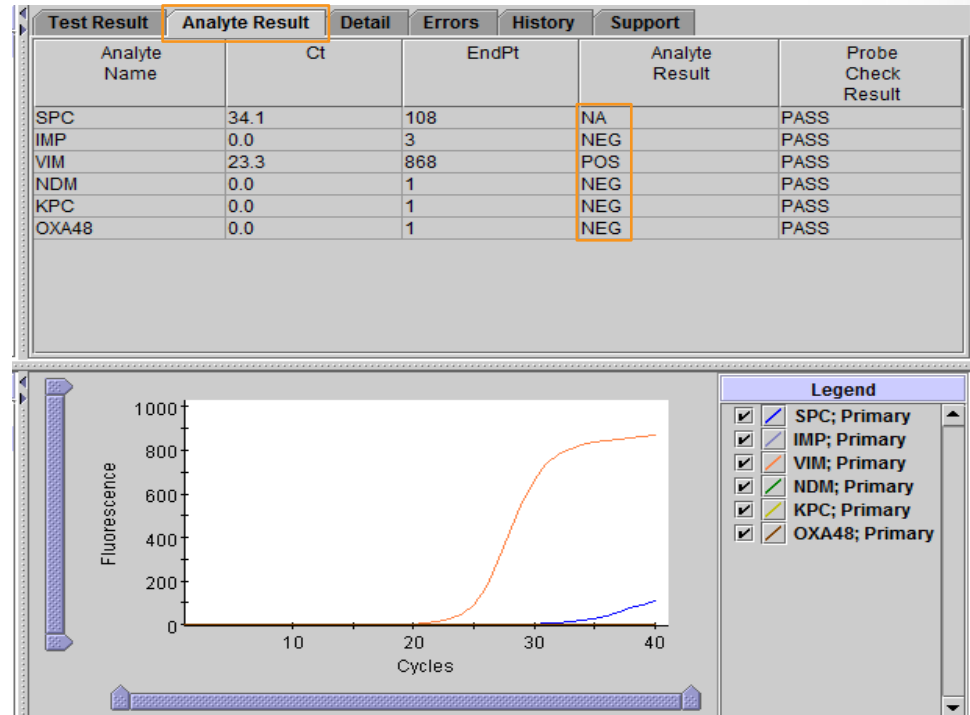
Interprétation des résultats



IMP NON DÉTECTÉ (IMP NOT DETECTED) ; VIM DÉTECTÉ (VIM DETECTED) ;
NDM NON DÉTECTÉ (NDM NOT DETECTED) ; KPC NON DÉTECTÉ (KPC NOT
DETECTED) ; OXA-48 NON DÉTECTÉ (OXA-48 NOT DETECTED)

IMP NOT DETECTED;
VIM DETECTED;
NDM NOT DETECTED;
KPC NOT DETECTED;
OXA48 NOT DETECTED

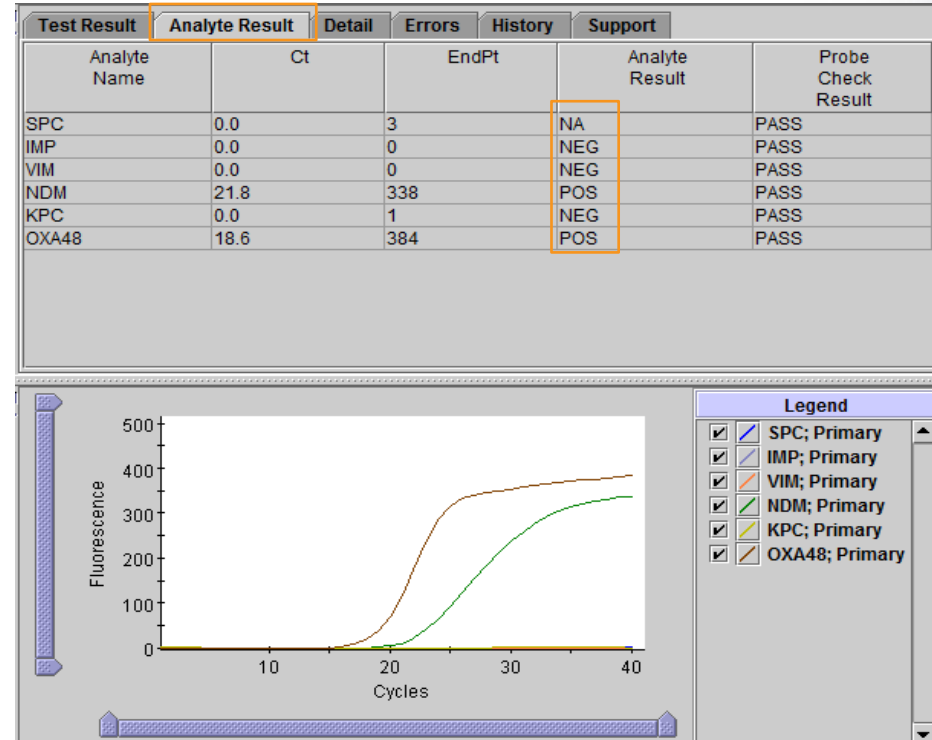
- La séquence de l'ADN cible **VIM** est détectée
- Les séquences des ADN cibles IMP, NDM, KPC et OXA-48 ne sont pas détectées.
- La valeur Ct obtenue par amplification PCR de l'ADN cible VIM est comprise dans la plage valide, et le niveau de fluorescence est supérieur au seuil minimal défini ; les séquences des ADN cibles IMP, NDM, KPC et OXA-48 sont absentes ou inférieures au niveau de détection du test.
- CTE : sans objet. Le CTE est ignoré car l'amplification de l'ADN cible VIM peut entrer en compétition avec ce contrôle.
- CVS : RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi.



IMP NON DÉTECTÉ (IMP NOT DETECTED) ; VIM NON DÉTECTÉ (VIM NOT DETECTED) ; NDM DÉTECTÉ (NDM DETECTED) ; KPC NON DÉTECTÉ (KPC NOT DETECTED) ; OXA-48 DÉTECTÉ (OXA-48 DETECTED)

IMP NOT DETECTED;
VIM NOT DETECTED;
NDM DETECTED;
KPC NOT DETECTED;
OXA48 DETECTED

- Les séquences des ADN cibles IMP, VIM et KPC ne sont pas détectées.
- Les séquences des ADN cibles **NDM** et OXA-48 sont détectées
- Les valeurs Ct obtenue par amplification PCR des ADN cibles NDM et OXA-48 sont comprises dans les plages valides, et les niveaux de fluorescence sont supérieurs aux seuils définis ; les séquences des ADN cibles IMP, VIM et KPC sont absentes ou inférieures au niveau de détection du test.
- CTE : sans objet. Le CTE est ignoré car l'amplification des ADN cibles NDM et OXA-48 peut entrer en compétition avec ce contrôle.
- CVS : RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi.



IMP, VIM, NDM DÉTECTÉS – STRATÉGIES THÉRAPEUTIQUES

- Les stratégies thérapeutiques utilisant des agents antimicrobiens, tels que des combinaisons d'inhibiteurs des bêta-lactamines/bêta-lactamases ayant une activité limitée voire nulle contre les bactéries produisant des métallo-bêta-lactamases, doivent être utilisées avec précaution lorsque des colonies pures d'*Enterobacteriaceae*, de *Pseudomonas aeruginosa* et d'*Acinetobacter baumannii* sont identifiées par Xpert® Carba-R comme **IMP DÉTECTÉ (IMP DETECTED)**, **NDM DÉTECTÉ (NDM DETECTED)** ou **VIM DÉTECTÉ (VIM DETECTED)**, ce qui indique la présence de gènes de métallo-bêta-lactamase.

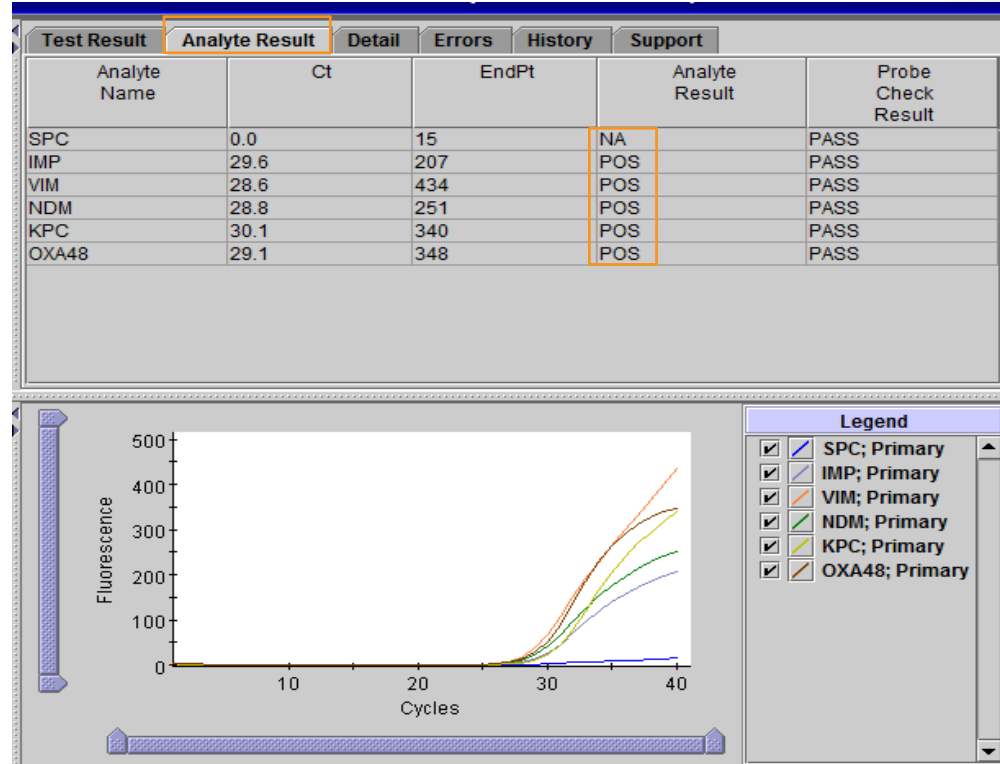
Références de la notice :

10. van Duin D, et al. 2016. Ceftazidime/avibactam and ceftolozane/tazobactam: second-generation β -lactam/ β -lactamase inhibitor combinations. Clin Infect Dis. 63(2):234-241.
11. Falcone M, Paterson D. 2016. Spotlight on ceftazidime/avibactam: a new option for MDR gram-negative infections. J Antimicrob. 71(10):2713-2722.
12. Navas, M and Jacobs M. 2016. Carbapenem Resistant *Enterobacteriaceae* - A review for laboratorians. American Association for Clinical Chemistry (AACC) Clinical Laboratory News.
13. Vasoo S, et al. 2015. *In vitro* activities of ceftazidime-avibactam, aztreonam-avibactam, and a panel of older and contemporary antimicrobial agents against carbapenemase-producing gram-negative bacilli. Antimicrob Agents Chemother. 59(12):7842-7846.
14. Notice Avycaz. Section 14.2 Microbiology.

IMP DÉTECTÉ (IMP DETECTED) ; VIM DÉTECTÉ (VIM DETECTED) ; NDM DÉTECTÉ (NDM DETECTED) ; KPC DÉTECTÉ (KPC DETECTED) ; OXA-48 DÉTECTÉ (OXA-48 DETECTED)

IMP DETECTED;
VIM DETECTED;
NDM DETECTED;
KPC DETECTED;
OXA48 DETECTED

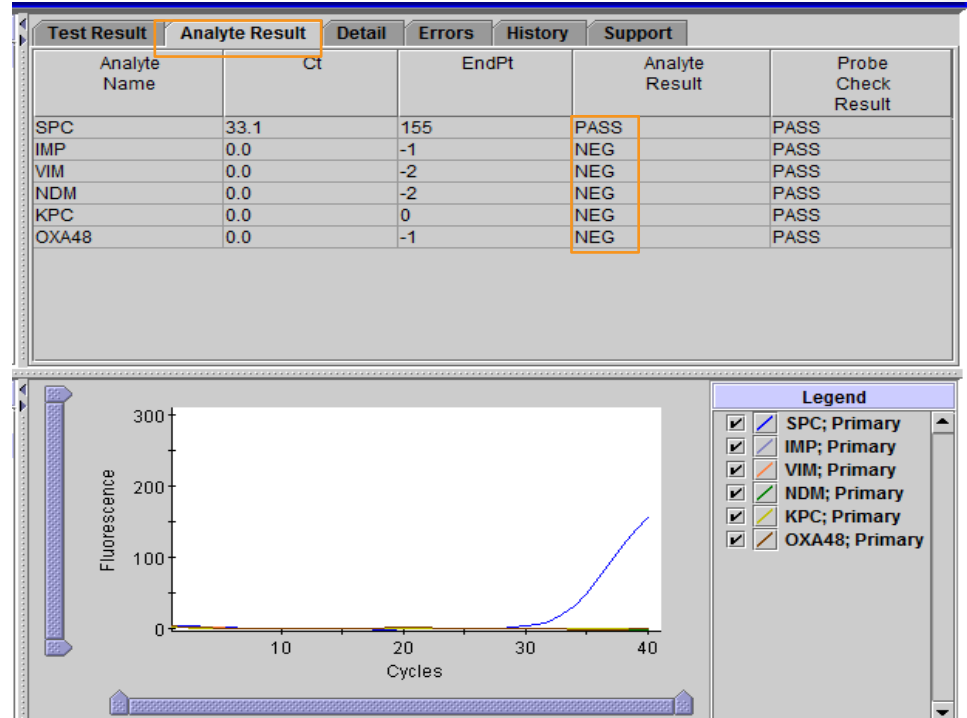
- Les séquences des ADN cibles IMP, VIM, NDM, KPC et OXA-48 sont détectées.
- L'amplification PCR des ADN cibles IMP, VIM, NDM, KPC et OXA-48 donne une valeur Ct dans la plage de validité et un niveau de fluorescence supérieur au seuil défini.
- CTE : sans objet. Le CTE est ignoré car l'amplification des ADN cibles IMP, VIM, NDM, KPC et OXA-48 peut entrer en compétition avec ce contrôle.
- CVS : RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi.



IMP NON DÉTECTÉ (IMP NOT DETECTED) ; VIM NON DÉTECTÉ (VIM NOT DETECTED) ; NDM NON DÉTECTÉ (NDM NOT DETECTED) ; KPC NON DÉTECTÉ (KPC NOT DETECTED) ; OXA-48 NON DÉTECTÉ (OXA-48 NOT DETECTED)

IMP NOT DETECTED;
VIM NOT DETECTED;
NDM NOT DETECTED;
KPC NOT DETECTED;
OXA48 NOT DETECTED

- Les séquences des ADN cibles IMP, VIM, NDM, KPC et OXA-48 ne sont pas détectées.
- Les séquences des ADN cibles IMP, VIM, NDM, KPC et OXA-48 sont absentes ou inférieures au niveau de détection du test.
- CTE : RÉUSSITE (PASS) ; l'amplification PCR de l'ADN cible du CTE donne une valeur Ct dans la plage de validité et un niveau de fluorescence supérieur au seuil défini.
- CVS : RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi.



Dépannage



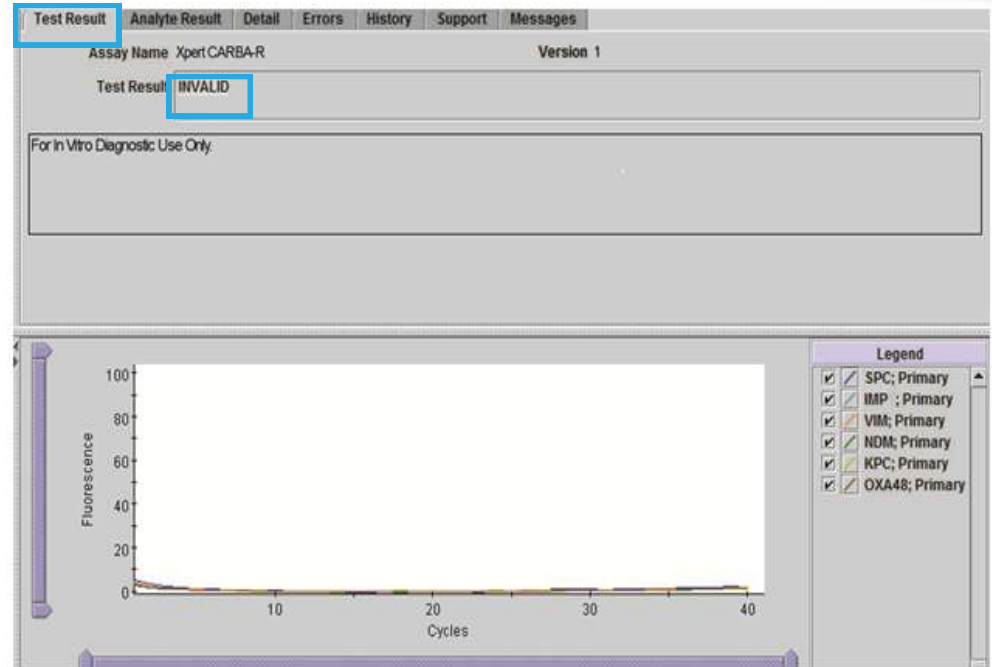
Facteurs affectant négativement les résultats

- Prélèvement incorrect de l'échantillon
 - La charge bactérienne dans l'échantillon est inférieure à la limite de détection du test
 - Les performances avec d'autres types d'échantillon n'ont pas été évaluées
- Transport ou conservation incorrect de l'échantillon prélevé
 - Les conditions de conservation et de transport sont spécifiques de l'échantillon
 - Consulter la notice pour obtenir des consignes de manipulation appropriée
- Procédure de test incorrecte
 - La modification des procédures de test peut altérer les performances du test
 - Il est nécessaire de bien respecter la notice pour éviter des résultats erronés

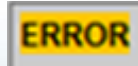
Résultat NON VALIDE (INVALID)

INVALID

- La présence ou l'absence des séquences des ADN cibles IMP, VIM, NDM, KPC et OXA-48 ne peut pas être déterminée. Se reporter aux instructions de la section 14, Procédure de répétition du test, pour répéter le test.
- CTE : ÉCHEC (FAIL) ; aucune amplification PCR de la séquence d'ADN du SPC, ou la valeur Ct du CTE n'est pas comprise dans la plage de validité et le niveau de fluorescence est inférieur au seuil défini.
- CVS : RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi.



ERREUR (ERROR)



- La présence ou l'absence des séquences des ADN cibles IMP, VIM, NDM, KPC et OXA-48 ne peut pas être déterminée.
- CTE : PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)
- CVS : ÉCHEC (FAIL)* ; échec d'un ou plusieurs résultats de vérification de la sonde. Le CVS n'a probablement pas réussi en raison du remplissage incorrect d'un tube réactionnel ou parce qu'un problème d'intégrité de la sonde a été détecté.

* Si la vérification de la sonde a réussi, l'erreur est due à une défaillance d'un composant du système.

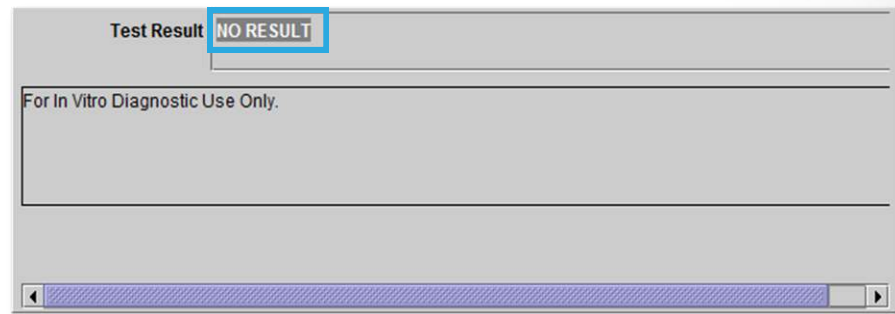
The screenshot shows a software interface with a top navigation bar containing tabs: Test Result, Analyte Result, Detail, Errors, History, and Support. The 'Test Result' tab is active. Below the navigation bar, the 'Assay Name' is 'Xpert CARBA-R' and the 'Version' is '1'. The 'Test Result' field displays 'ERROR'. Below this is a section labeled 'For In Vitro Diagnostics Use Only'. At the bottom, there is a 'Troubleshoot' section with a table of error details.

#	Description	Detail	Time
1	Operation terminated	Error 2008: Syringe pressure reading of 100.0 PSI exceeds the protocol limit of 100.0 PSI	05/08/13 15:51:28

PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)

NO RESULT

- La présence ou l'absence des séquences des ADN cibles IMP, VIM, NDM, KPC et OXA-48 ne peut pas être déterminée.
- Les données recueillies sont insuffisantes pour produire un résultat de test (par exemple, l'opérateur a interrompu un test en cours ou une panne de courant s'est produite).
- CTE : PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)
- CVS : Sans objet



Procédure de répétition du test pour les écouvillons rectaux/périmrectaux

1

Éliminer la cartouche usagée

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

2



Prendre l'écouvillon restant.

S'il n'y a pas d'écouvillon restant, ou si la répétition du test continue à rendre un résultat NON VALIDE (INVALID), ERREUR (ERROR) ou PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT), prélever un nouvel échantillon

3



Prendre une nouvelle cartouche, un nouveau flacon de réactif échantillon et une nouvelle pipette de transfert du kit

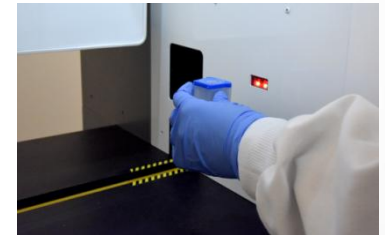
Étiqueter correctement la répétition du test sur la nouvelle cartouche

Traiter l'échantillon conformément à la notice

4



Exécuter le test sur le système



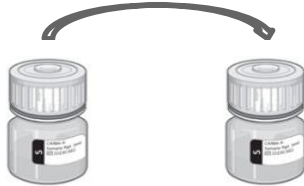
Procédure de répétition du test pour les isolats bactériens

1

Éliminer la cartouche usagée

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

2



Transférer dans un nouveau flacon de réactif échantillon tout le contenu de l'échantillon restant dans le flacon de réactif échantillon, stocké ≤ 5 jours à une température comprise entre 2 et 28 C. Passer au vortex pendant 10 secondes.

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

3



Se procurer une nouvelle cartouche

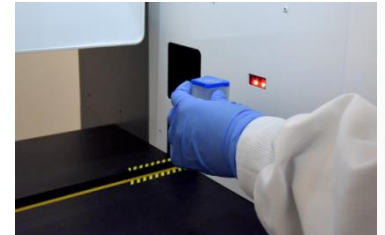
Étiqueter correctement la répétition du test sur la nouvelle cartouche

Traiter l'échantillon conformément à la notice

4



Exécuter le test sur le système



Assistance technique

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

Région	Téléphone	E-mail de l'assistance technique
États-Unis	+1.888.838.3222	techsupport@cepheid.com
Australie et Nouvelle-Zélande	+ 1800.107.884 (AU) + 0800.001.028 (NZ)	techsupportANZ@cepheid.com
Brésil et Amérique latine	+55.11.3524.8373	latamsupport@cepheid.com
Chine	+86.021.5406.5387	techsupportchina@cepheid.com
France	+33.563.825.319	support@cepheideurope.com
Allemagne	+49.69.710.480.480	support@cepheideurope.com
Inde, Bangladesh, Bhoutan, Népal et Sri Lanka	+91.11.4835.3010	techsupportindia@cepheid.com
Italie	+39.800.902.567	support@cepheideurope.com
Japon	+0120.95.4886	support@japan.cepheid.com
Afrique du Sud	+27.861.22.76.35	support@cepheideurope.com
Royaume-Uni	+44.3303.332.533	support@cepheideurope.com
Belgique et Pays-Bas	+33.563.825.3319	support@cepheideurope.com
Autres pays d'Europe, du Moyen-Orient et d'Afrique	+33.563.825.319 +971.4.253.3218	support@cepheideurope.com
Autres pays non répertoriés ci-dessus	+1 408 400 8495	techsupport@cepheid.com



Merci.



www.Cepheid.com