

Formation technique au test Xpert® Xpress Flu/RSV

Utilisation CE-IVD uniquement

Centre de formation Cepheid



Programme de la formation

- **Formation relative à Xpert Xpress Flu/RSV**
 - Réactifs
 - Collecte 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 Xpert[®] Xpress Flu/RSV
 - 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



- Détection et différenciation de l'influenza A, de l'influenza B et du virus respiratoire syncytial (RSV)
- 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® Xpress Flu/RSV de Cepheid, effectué sur les systèmes d'instrument GeneXpert®, est un test de réaction en chaîne par polymérase après transcription inverse (RT-PCR) automatisé, multiplexe, en temps réel conçu pour la détection qualitative *in vitro* et pour la différenciation des virus de l'influenza A, de l'influenza B et du virus respiratoire syncytial (respiratory syncytial virus, RSV). Le test Xpert Xpress Flu/RSV utilise des échantillons d'écouvillon nasopharyngé (NP) et d'écouvillon nasal (NS) recueillis chez des patients présentant des signes et des symptômes d'infection respiratoire. Le test Xpert Xpress Flu/RSV est conçu comme une aide au diagnostic des infections par le virus de la grippe et le virus respiratoire syncytial conjointement avec des facteurs de risque clinique et épidémiologique.
- Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le virus de la grippe ou par le RSV et ne doivent pas être utilisés comme seul critère pour la prise de décisions concernant le traitement ou d'autres éléments de la prise en charge du patient.
- Les caractéristiques de performance pour l'influenza A ont été établies pendant la saison grippale 2015-2016. Lorsque d'autres nouveaux virus de l'influenza A apparaissent, les caractéristiques de performance peuvent varier.
- Si une infection par un nouveau virus de l'influenza A est soupçonnée selon les critères actuels de dépistage cliniques et épidémiologiques recommandés par les autorités de santé publique, des échantillons doivent être recueillis en respectant les précautions appropriées en matière de contrôle des infections par les nouveaux virus de l'influenza virulents, avant d'être envoyés au service sanitaire local ou régional pour analyse. Dans ce cas, aucune culture virale ne doit être réalisée, à moins qu'un établissement respectant les conditions de biosécurité de niveau 3+ soit prêt à recevoir les échantillons et à en effectuer la culture.

Exigences du test Xpert Xpress Flu/RSV

Systemes GeneXpert

- Logiciel GeneXpert Dx v **4.7b** ou ultérieure
- Logiciel Xpertise v **6.4b** ou ultérieure

Kits de test (CE-IVD)

- XPRSFLU/RSV-CE-10

Collecte de l'échantillon

- Kit Xpert de collecte d'échantillon nasopharyngé (réf. SWAB/B-100)
- Kit Xpert de collecte d'échantillon par écouvillon (réf. SWAB/F-100)

Autres fournitures

- 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 Flu/RSV

Numéro de référence	XPRSFLU/RSV-CE-10
Cartouches par kit	10
Pipettes de transfert	1 sachet de 12 (volume de 300 µl)
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 Xpress Flu/RSV

- Conserver les cartouches et les réactifs du test Xpert 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 collecte d'échantillons qui n'ont pas été validés par Cepheid
- Ouvrir le couvercle de la cartouche 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 son retrait de l'emballage
 - qui est tombée ou qui a été agitée après y avoir ajouté l'échantillon
 - dont le tube réactionnel est endommagé
 - qui a 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].

Collecte, conservation et transport des échantillons



Dispositif de collecte d'échantillon

	Écouvillon nasopharyngé et milieu de transport	Écouvillon nasal et milieu de transport
N° de réf.	SWAB/B-100	SWAB/F-100
Utilisation prévue	Conçu pour la collecte, la conservation et le transport des échantillons de virus respiratoire	
Contenu du kit	1 tube de milieu de transport d'écouvillon (3 ml, capuchon rouge)	
	1 écouvillon floqué avec tige souple	1 écouvillon floqué avec tige rigide



Écouvillon nasal

Écouvillon nasopharyngé

Collecte d'échantillon - Écouvillon nasal

Prélèvement d'échantillon par écouvonnage nasal

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

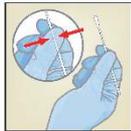
- 1 Ouvrez l'emballage qui contient l'écouvillon et le tube de milieu de transport. Mettez le tube de côté avant de prélever l'échantillon.



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



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



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



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

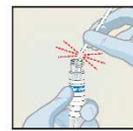
- 5 Répétez l'étape 4 dans l'autre narine avec le même écouvillon. Pour éviter de contaminer l'échantillon, ne mettez pas l'extrémité de l'écouvillon en contact avec quoi que ce soit après avoir prélevé l'échantillon.



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



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



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

- 8 Remettez le bouchon sur le tube et vissez-le bien. Les échantillons doivent être transportés à une température comprise entre 2 et 8 °C. Avant de procéder aux tests, l'échantillon peut être conservé pendant 24 heures entre 15 et 30 °C ou jusqu'à 7 jours entre 2 et 8 °C



* Le SWAB/F-100 contient du Copan UTM réf. 330C et un écouvillon en nylon Copan réf. 502CS01

© 2017 Cepheid

Réservé à un usage diagnostique *in vitro* IVD

Réservé à un usage diagnostique *in vitro* CE IVD

314-9037F, Riv. A. Juin 2018

Cepheid.
A better way.

Collecte d'échantillon - Écouvillon nasopharyngé

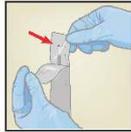
Prélèvement des échantillons nasopharyngés

À utiliser avec le kit de collecte d'échantillons nasopharyngés Xpert® - N° de réf. SWAB/B-100

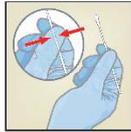
1 Ouvrez l'emballage qui contient l'écouvillon et le tube de milieu de transport. Mettez le tube de côté avant de prélever l'échantillon.



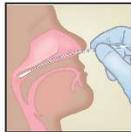
2 Ouvrez l'emballage et sortez l'écouvillon, en prenant soin de ne pas mettre son extrémité en contact avec une surface.



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



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

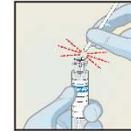


Tournez l'écouvillon plusieurs fois.

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. L'échantillon doit être transporté à une température comprise entre 2 et 8 °C.



Avant de procéder aux tests, l'échantillon peut être conservé pendant 24 heures entre 15 et 30 °C ou jusqu'à 7 jours entre 2 et 8 °C

* Le SWAB/B-100 contient du Copan UTM 330C et un écouvillon en nylon Copan 503CS01

© 2017 Cepheid

Réservé à un usage diagnostique *in vitro*



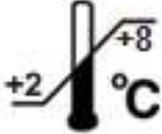
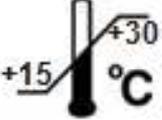
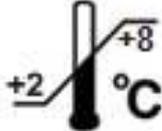
Réservé à un usage diagnostique *in vitro*



337-9629F, Rév. C Janvier 2016

 **Cepheid.**
A better way

Collecte, transport et conservation des échantillons

Type d'échantillon	Transport	Conditions de conservation
Milieu de transport viral Xpert contenant : Écouvillon nasopharyngé ou Écouvillon nasal		 Jusqu'à 24 heures  Jusqu'à 7 jours

Préparation de la cartouche



Préparation de la cartouche Xpert Xpress Flu/RSV

Préparation de la cartouche Xpert® Xpress Flu et Xpert® Xpress Flu/RSV

- Xpert® Xpress Flu/RSV
- Xpert® Xpress Flu*

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

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

Service d'assistance technique de Cepheid

Bureau aux États-Unis
(888) 838-3222, choix 2
techsupport@cepheid.com

Bureau en Europe
+33 563 825 319
support@cepheid europe.com



1 Prendre une cartouche Xpert pour chaque échantillon.



2 Retourner 5 fois le tube.



3 Ouvrir le couvercle de la cartouche.



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



5 Fermer le couvercle de la cartouche.



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

© 2017 Cepheid

*Test validé par la FDA uniquement

301-7307F, Rév. B Février 2017

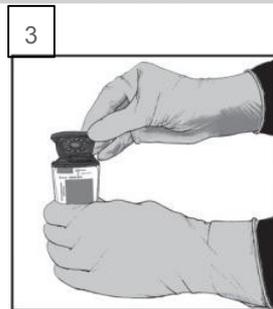
Préparation de la cartouche Xpress Flu/RSV



Prendre une cartouche Xpert pour chaque échantillon.



Retourner 5 fois le tube.



Ouvrir le couvercle de la cartouche.



À l'aide d'une pipette propre de 300 μ l (fournie), transférer 300 μ l (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.

Exécuter un test

1 Créer un test

GeneXpert



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

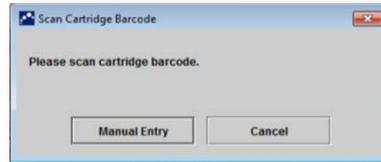
GeneXpert
Infinity



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

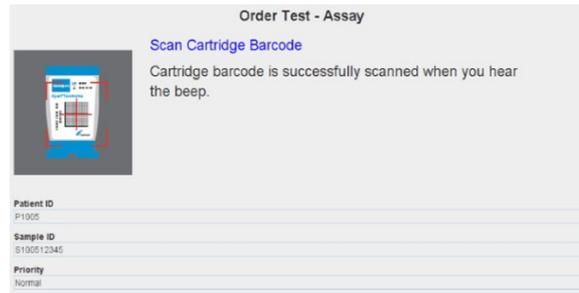
2 Lire le code-barres :

ID de cartouche, de patient et/ou d'échantillon



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

3 Lire le code-barres



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

Créer un test sur le logiciel GeneXpert Dx

4 Remplir les champs requis

5 Le protocole de test est automatiquement sélectionné

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.



Rapport combinatoire : Xpert Xpress Flu/RSV

- Sélectionner le test souhaité dans le menu déroulant « Sélectionner un test » (Select Assay)

Name	Version
Xpert Xpress Flu-RSV	1
Xpert Xpress_RSV	1
Xpert Xpress_Flu	1
Xpert Xpress Flu-RSV	1

- Seul le résultat pour le test sélectionné à cette étape sera rendu une fois que le test est démarré.
 - Exemple : Si l'opérateur sélectionne Xpert Xpress_RSV, une fois que le test démarre il n'est pas possible de modifier la sélection pour recueillir les données d'Influenza

Créer un test sur le logiciel Xpertise

4 Remplir les champs requis

Order Test - Test Information

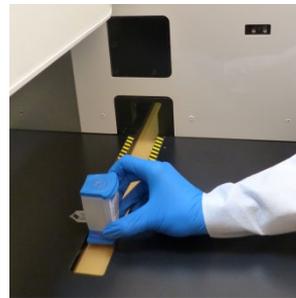
Patient ID patientid	
Sample ID sampleid	
Last Name patient	First Name id
Assay* Test Xpert	
Reagent Lot ID* 12102	Cartridge S/N* 282769448
Expiration Date* 2018/11/04	Priority Normal
Test Type Specimen	
Sample Type Other	Other Sample Type
Notes	

5 Le protocole de test est sélectionné automatiquement.

6 Cliquer sur SOUMETTRE (SUBMIT)



7 Placer la cartouche sur le tapis roulant



Étapes du test automatisé Xpert Xpress Flu/RSV



Contrôles qualité





Stratégie de contrôle du test

CONTROL

Contrôles qualité du test Xpert

- Chaque cartouche Xpert est un dispositif de test autonome
- Cepheid a conçu des méthodes moléculaires spécifiques intégrant des contrôles internes afin de permettre au système de détecter certains modes d'échec 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 processus d'amplification approprié 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

Référence Zeptometrix	Description	Configuration
NATFLUA/B-6C	Influenza A Positif/Influenza B Positif (FLU A/B Positive)	6 X 0,5 ml/boîte
NATCXVA9-6C	Contrôle négatif	6 X 0,5 ml/boîte
NATRSV-6C	RSV Positif (RSV Positive)	6 X 0,5 ml/boîte
http://www.zeptometrix.com		

- Conditions de conservation pour les contrôles externes : 2 à 8 °C
- Autres options : **Échantillons patients positifs et négatifs connus**

Interprétation des résultats



Sommaire des résultats

Résultat affiché	Flu A 1	Flu A 2	Influenza B	RSV	CTE
Flu A POSITIF (Flu A POSITIVE) ; Flu B NÉGATIF (Flu B NEGATIVE) ; RSV NÉGATIF (RSV NEGATIVE)	+	+/-	-	-	+/-
	+/-	+			
Flu A POSITIF (Flu A POSITIVE) ; Flu B POSITIF (Flu B POSITIVE) ; RSV NÉGATIF (RSV NEGATIVE)	+	+/-	+	-	+/-
	+/-	+			
Flu A POSITIF (Flu A POSITIVE) ; Flu B NÉGATIF (Flu B NEGATIVE) ; RSV POSITIF (RSV POSITIVE)	+	+/-	-	+	+/-
	+/-	+			
Flu A POSITIF (Flu A POSITIVE) ; Flu B POSITIF (Flu B POSITIVE) ; RSV POSITIF (RSV POSITIVE)	+	+/-	+	+	+/-
	+/-	+			
Flu A NÉGATIF (Flu A NEGATIVE) ; Flu B POSITIF (Flu B POSITIVE) ; RSV NÉGATIF (RSV NEGATIVE)	-	-	+	-	+/-

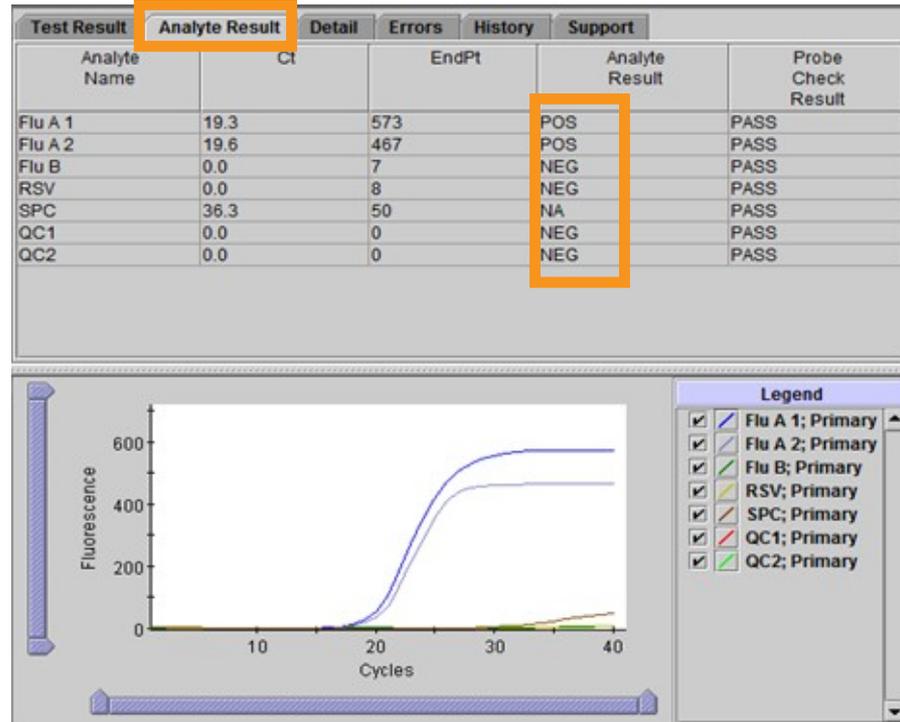
Sommaire des résultats (suite)

Résultat affiché	Flu A 1	Flu A 2	Influenza B	RSV	CTE
Flu A NÉGATIF (Flu A NEGATIVE) ; Flu B NÉGATIF (Flu B NEGATIVE) ; RSV POSITIF (RSV POSITIVE)	-	-	-	+	+/-
Flu A NÉGATIF (Flu A NEGATIVE) ; Flu B POSITIF (Flu B POSITIVE) ; RSV POSITIF (RSV POSITIVE)	-	-	+	+	+/-
Flu A NÉGATIF (Flu A NEGATIVE) ; Flu B NÉGATIF (Flu B NEGATIVE) ; RSV NÉGATIF (RSV NEGATIVE)	-	-	-	-	+
NON VALIDE (INVALID)	-	-	-	-	-
ERREUR (ERROR)	PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)				
PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)	PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)	PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)	PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)	PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)	PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)

Influenza A POSITIF

Test Result
Flu A POSITIVE;
Flu B NEGATIVE;
RSV NEGATIVE

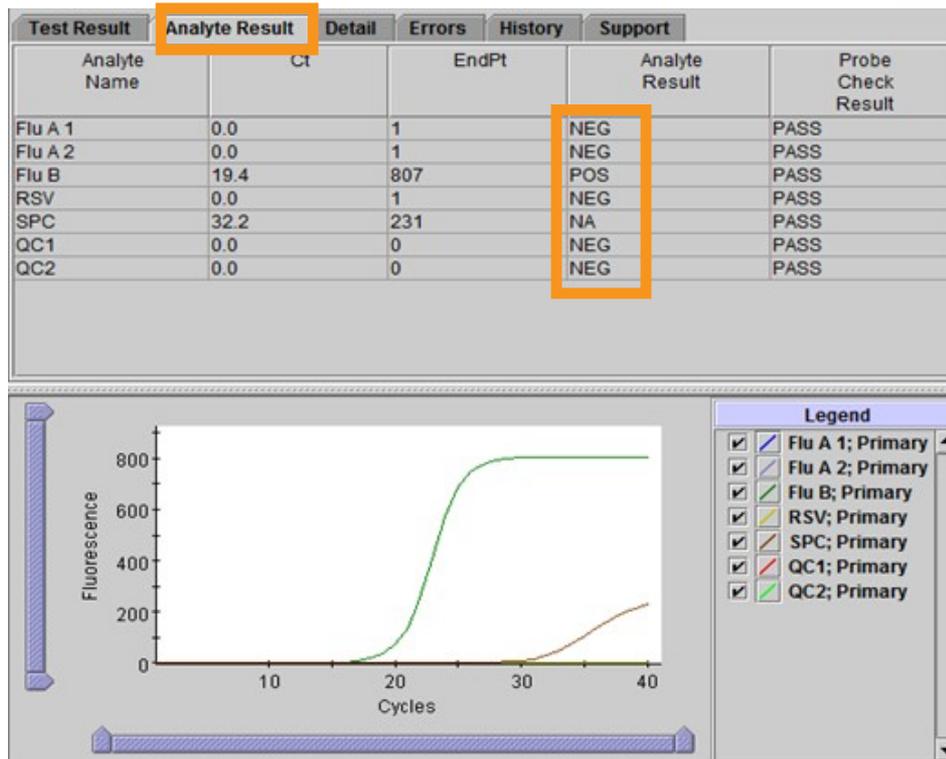
- L'ARN cible de l'influenza A est détecté ;
L'ARN cible de l'influenza B n'est pas détecté ; l'ARN cible du RSV n'est pas détecté
- Flu A POSITIF (Flu A POSITIVE) ; valeur Ct valide pour la cible de l'influenza A.
- CTE Sans objet ; le CTE est ignoré car l'amplification de la cible de l'influenza A risque d'interférer avec ce contrôle.
- CVS RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi



Influenza B POSITIF

Test Result
Flu A NEGATIVE;
Flu B POSITIVE;
RSV NEGATIVE

- L'ARN cible de l'influenza B est détecté ; L'ARN cible de l'influenza A n'est pas détecté ; l'ARN cible du RSV n'est pas détecté
- Flu B POSITIF (Flu B POSITIVE) ; valeur Ct valide pour la cible de l'influenza B.
- CTE Sans objet ; le CTE est ignoré car l'amplification de la cible de l'influenza B risque d'interférer avec ce contrôle.
- CVS RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi

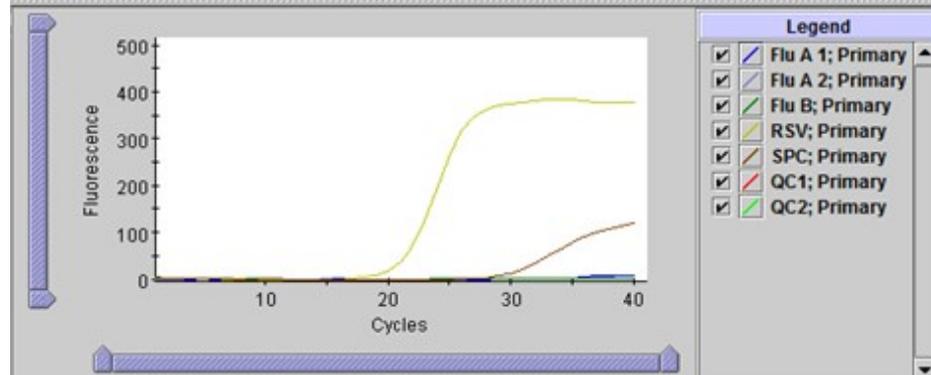


RSV POSITIF

Test Result
Flu A NEGATIVE
Flu B NEGATIVE
RSV POSITIVE

- L'ARN cible du RSV est détecté ; l'ARN cible de l'influenza A et de l'influenza B n'est pas détecté
- RSV POSITIF (RSV POSITIVE) ; valeur Ct valide pour la cible du RSV.
- CTE Sans objet ; le CTE est ignoré car l'amplification de la cible du RSV risque d'interférer avec ce contrôle.
- CVS RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi

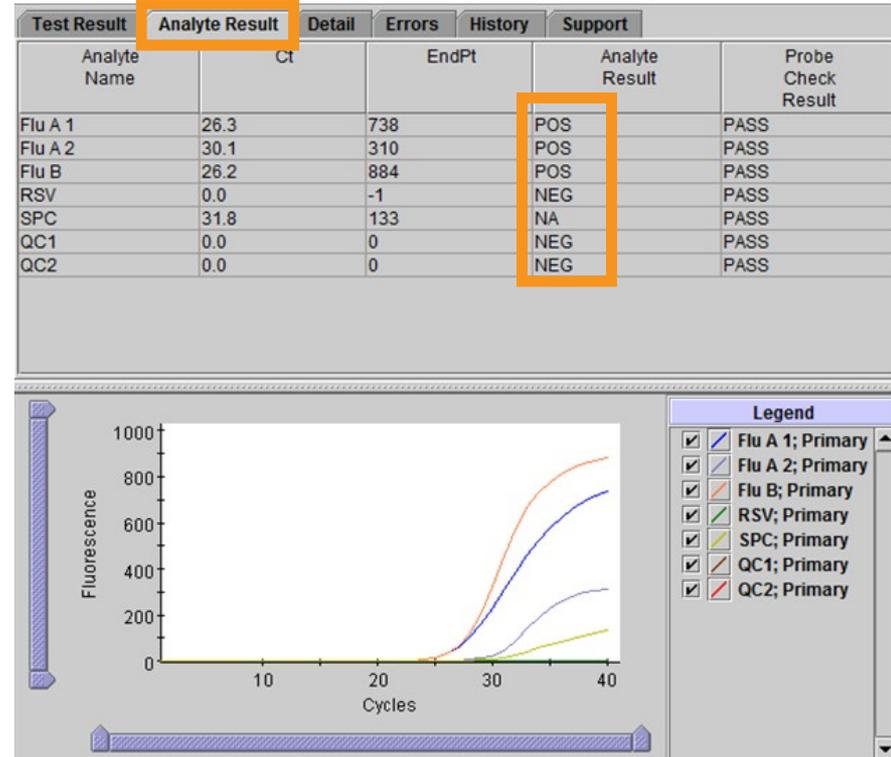
Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
Flu A 1	0.0	9	NEG	PASS
Flu A 2	0.0	3	NEG	PASS
Flu B	0.0	2	NEG	PASS
RSV	20.3	376	POS	PASS
SPC	31.7	119	NA	PASS
QC1	0.0	0	NEG	PASS
QC2	0.0	0	NEG	PASS



Influenza A POSITIF et Influenza B POSITIF

Test Result
Flu A POSITIVE;
Flu B POSITIVE;
RSV NEGATIVE

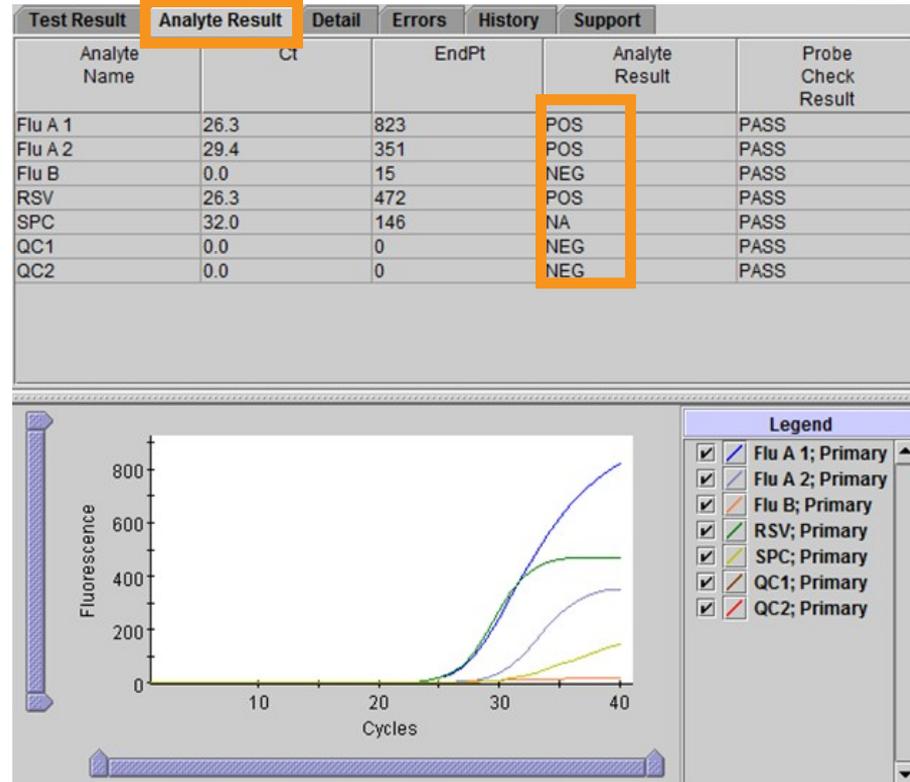
- L'ARN cible de l'influenza A et de l'influenza B est détecté ; l'ARN cible du RSV n'est pas détecté
- Valeurs Ct valides pour les cibles de l'influenza A et de l'influenza B.
- CTE Sans objet ; le CTE est ignoré car l'amplification des cibles de l'influenza A et de l'influenza B risque d'interférer avec ce contrôle.
- CVS RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi



Influenza A POSITIF et RSV POSITIF

Test Result
Flu A POSITIVE;
Flu B NEGATIVE;
RSV POSITIVE

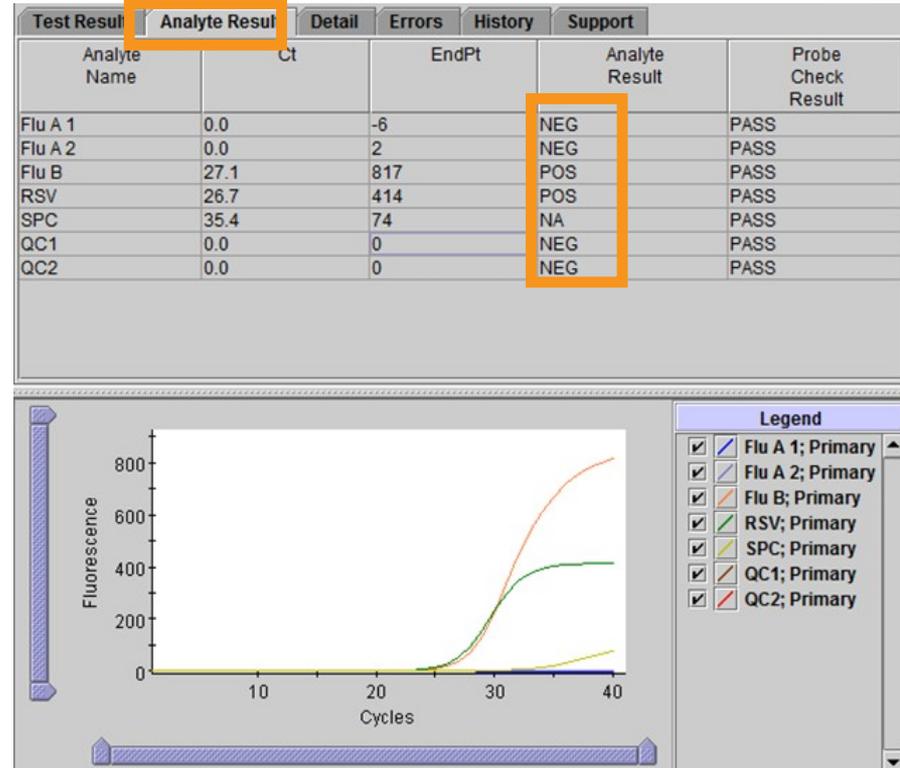
- L'ARN cible de l'influenza A et du RSV est détecté ; l'ARN cible de l'influenza B n'est pas détecté
- Valeurs Ct valides pour les cibles de l'influenza A et du RSV.
- CTE Sans objet ; le CTE est ignoré car l'amplification de la cible de l'influenza A et du RSV risque d'interférer avec ce contrôle.
- CVS RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi



Influenza B POSITIF et RSV POSITIF

Test Result
Flu A NEGATIVE;
Flu B POSITIVE;
RSV POSITIVE

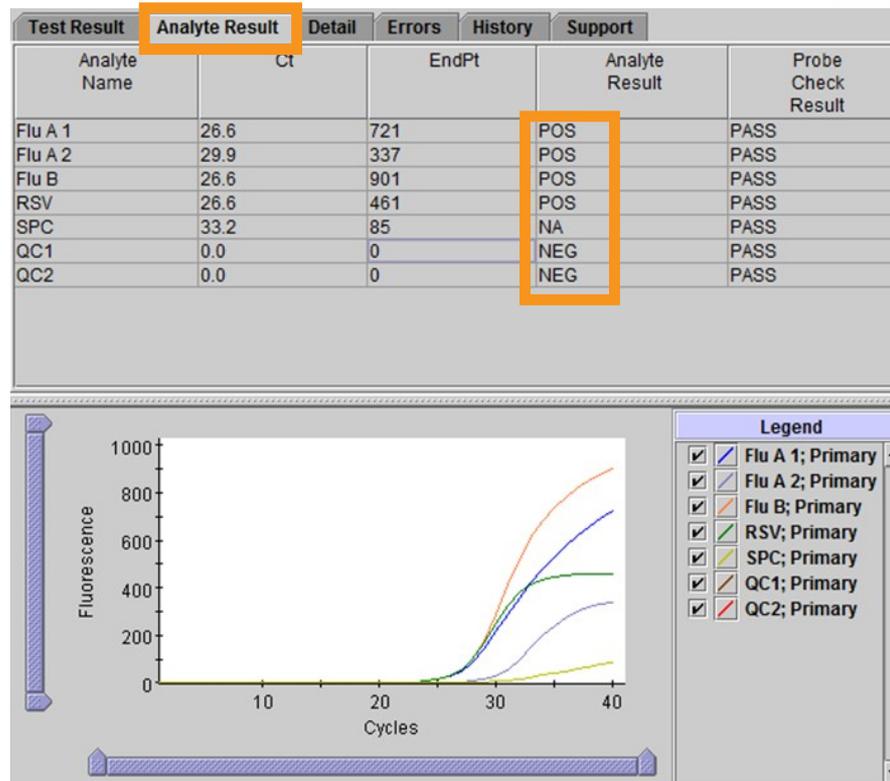
- L'ARN cible de l'influenza B et du RSV est détecté ; l'ARN cible de l'influenza A n'est pas détecté
- Valeurs Ct valides pour les cibles de l'influenza B et du RSV.
- CTE Sans objet ; le CTE est ignoré car l'amplification de la cible de l'influenza B et du RSV risque d'interférer avec ce contrôle.
- CVS RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi



Influenza A, Influenza B et RSV POSITIF

Test Result
Flu A POSITIVE;
Flu B POSITIVE;
RSV POSITIVE

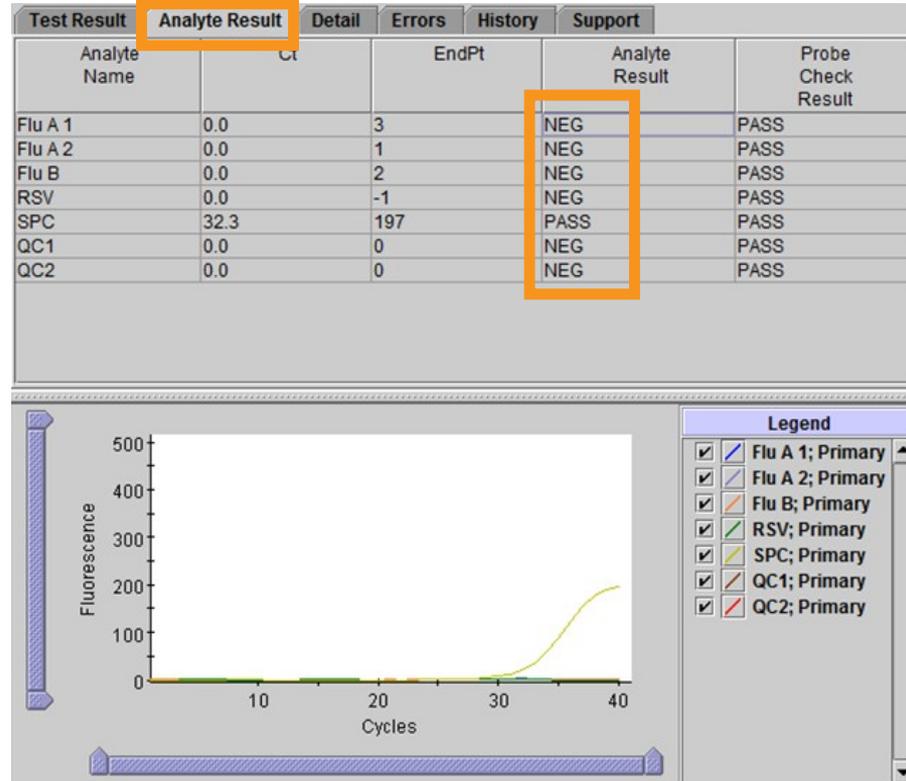
- Les ARN cibles de l'influenza A, de l'influenza B et du RSV sont détectés
- Valeurs Ct valides pour les cibles de l'influenza A, de l'influenza B et du RSV.
- CTE Sans objet ; le CTE est ignoré car l'amplification des cibles de l'influenza A, de l'influenza B et du RSV risque d'interférer avec ce contrôle.
- CVS RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi



Influenza A Négatif, Influenza B Négatif et RSV Négatif

Test Result
Flu A NEGATIVE;
Flu B NEGATIVE;
RSV NEGATIVE

- Les ARN cibles de l'influenza A, de l'influenza B et du RSV ne sont pas détectés
- CTE RÉUSSITE (PASS) ; le CTE a une valeur Ct dans la plage valide et un point final supérieur au seuil défini.
- CVS RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi



Interruption précoce du test (*Early Assay Termination, EAT*) Xpert® Xpress Flu/RSV

- EAT uniquement lorsque seul l'ADF Flu ou RSV est choisi.
→ résultats positifs disponibles aussi rapidement que 20 min en fonction du titre viral
- EAT activée quand le seuil prédéterminé pour un résultat de test positif est atteint avant que 40 cycles de PCR ne soient terminés

Notez les points suivants :

- Quand les titres viraux en influenza A ou influenza B sont très élevés, générant des Ct très précoces avec Xpert Xpress Flu, les courbes d'amplification du CTE peuvent ne pas être visualisées et leurs résultats peuvent ne pas être rendus.
- Quand les titres viraux en RSV sont très élevés, générant des Ct très précoces avec Xpert Xpress RSV, les courbes d'amplification du CTE peuvent ne pas être visualisées et leurs résultats peuvent ne pas être rendus.

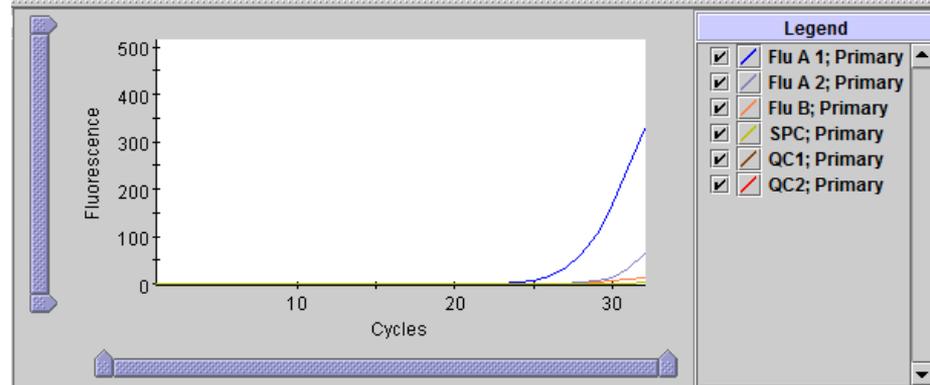
Influenza A POSITIF et Influenza B NÉGATIF

Test Result

Flu A POSITIVE;
Flu B NEGATIVE

- L'ARN cible de l'influenza A est détecté.
- Valeur Ct valide pour les cibles de l'influenza A.
- CTE Sans objet ; le CTE est ignoré car l'amplification des cibles de l'influenza A et de l'influenza B risque d'interférer avec ce contrôle.
- CVS RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi

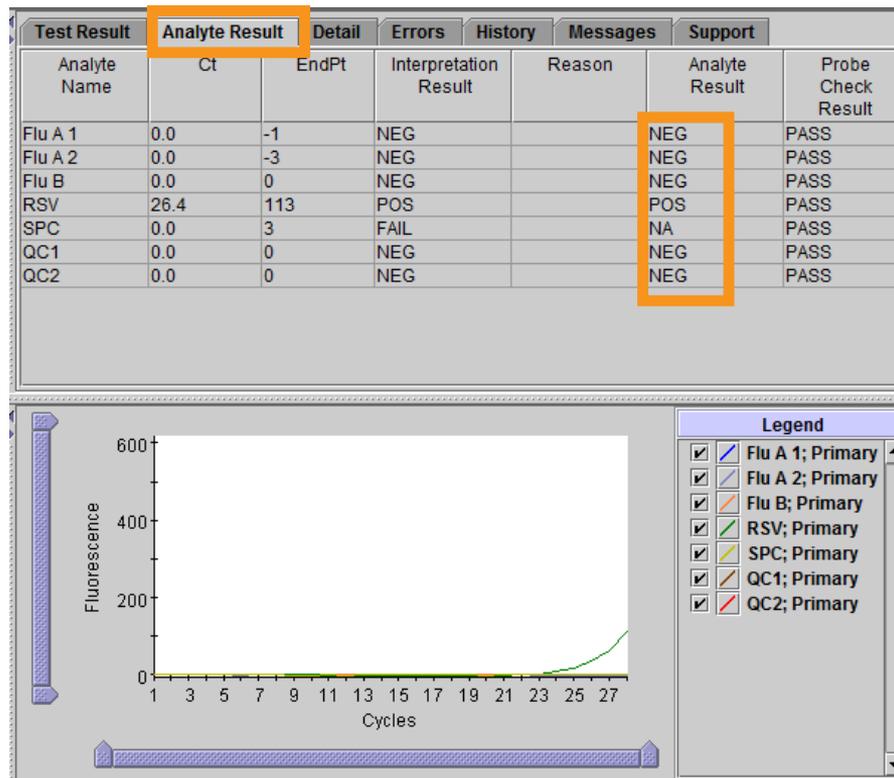
Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Messages	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Interpretation Result	Reason	Analyte Result	Probe Check Result
Flu A 1	27.2	328	POS		POS	PASS
Flu A 2	30.7	64	POS		POS	PASS
Flu B	0.0	12	NEG		NEG	PASS
SPC	0.0	5	FAIL		NA	PASS
QC1	0.0	0	NEG		NEG	PASS
QC2	0.0	0	NEG		NEG	PASS



RSV POSITIF

Test Result **RSV POSITIVE**

- L'ARN cible du RSV est détecté
- RSV POSITIF (RSV POSITIVE) ; valeur Ct valide pour la cible du RSV.
- CTE Sans objet ; le CTE est ignoré car l'amplification de la cible du RSV risque d'interférer avec ce contrôle.
- CVS RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi



Dépannage



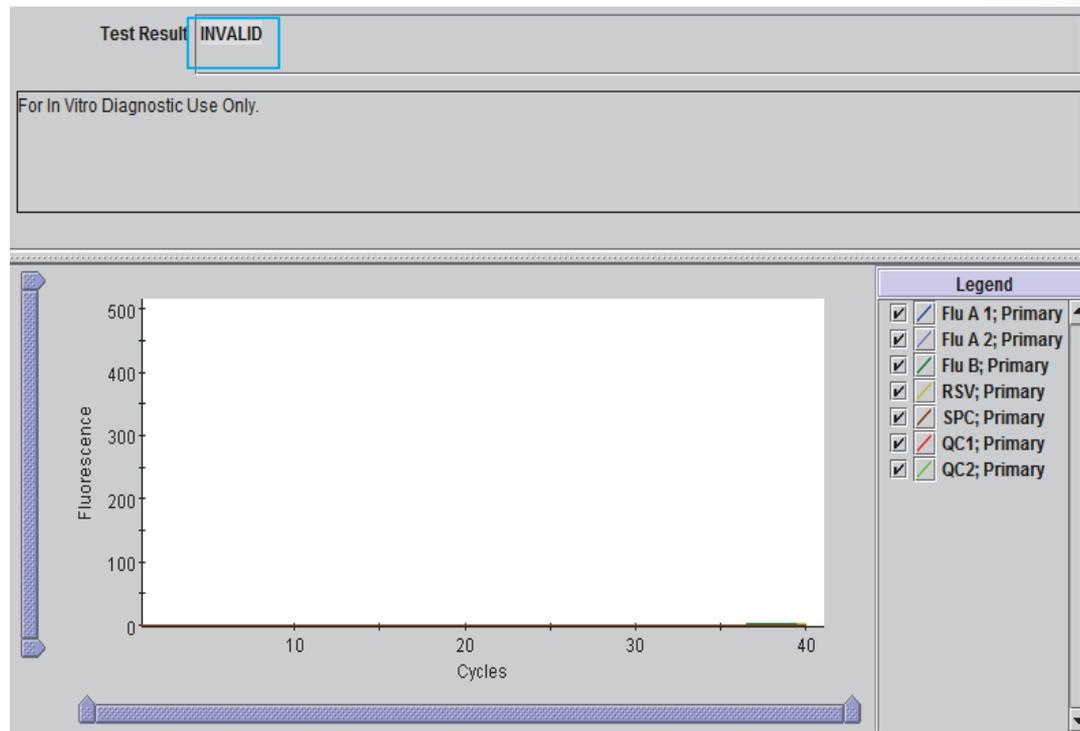
Raisons pour lesquelles le test doit être répété

- **Un résultat NON VALIDE (INVALID) indique que l'échantillon n'a pas été traité correctement, que la PCR était inhibée ou que l'échantillon était inadéquat.**
- **Un résultat ERREUR (ERROR) indique un échec du contrôle de vérification de la sonde ou un dépassement des limites de pression maximales.**
- **Un résultat PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT) indique que les données recueillies étaient insuffisantes. Par exemple, l'opérateur a arrêté un test qui était en cours, une erreur de chargement s'est produite ou le logiciel a été fermé prématurément.**
- **En raison de la faible incidence de la co-infection par au moins deux virus (influenza A, influenza B et RSV), il est recommandé de répéter le test des échantillons en cas de détection des acides nucléiques d'au moins deux analytes dans un seul échantillon.**

NON VALIDE

Test Result **INVALID**

- Le CTE ne répond pas aux critères d'acceptation. La présence ou l'absence des ARN cibles est impossible à déterminer. Répéter le test conformément aux instructions données dans la section Procédure de répétition du test de la notice.
- CTE ÉCHEC (FAIL) ; le résultat pour la cible CTE est négatif. La valeur Ct du CTE n'est pas comprise dans la plage valide et le niveau de fluorescence est inférieur au seuil minimal défini.
- CVS RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi.



ERREUR

Test Result **ERROR**

La présence ou l'absence des ARN cibles de l'influenza A, de l'influenza B et/ou du RSV ne peut pas être déterminée.

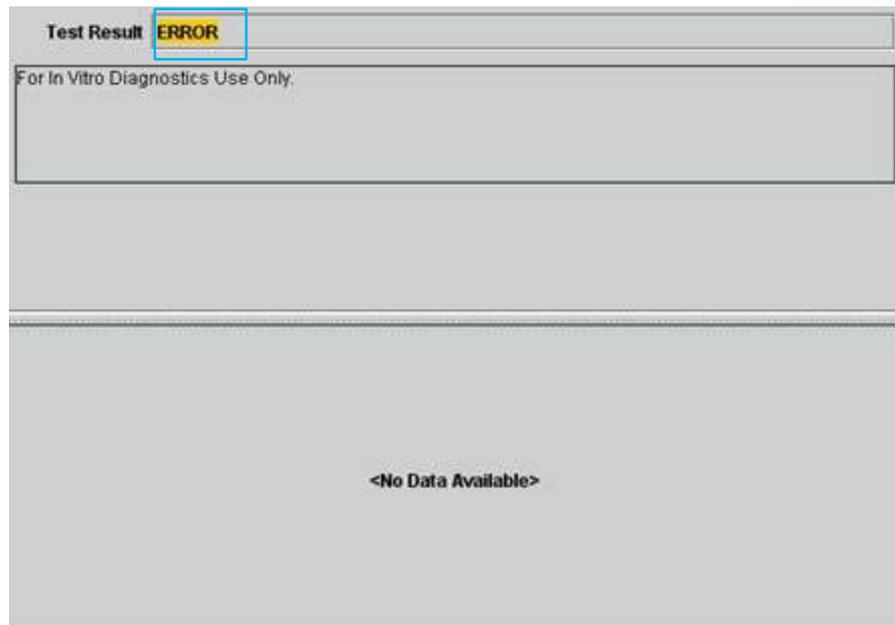
Répéter le test conformément aux instructions données dans la section Procédure de répétition du test de la notice.

- Flu A PAS DE RÉSULTAT (Flu A NO RESULT)
- Flu B PAS DE RÉSULTAT (Flu B NO RESULT)
- RSV PAS DE RÉSULTAT (RSV NO RESULT)

- CTE PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)

- CVS ÉCHEC (FAIL)*. Un ou tous les résultats de vérification de la sonde ont échoué.

* Si la vérification de la sonde 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.



PAS DE RÉSULTAT

Test Result **NO RESULT**

- La présence ou l'absence des ARN cibles de l'influenza A, de l'influenza B et du RSV ne peut pas être déterminée.
- Répéter le test conformément aux instructions données dans la section Procédure de répétition du test de la notice.
- Flu A PAS DE RÉSULTAT (Flu A NO RESULT)
- Flu B PAS DE RÉSULTAT (Flu B NO RESULT)
- RSV PAS DE RÉSULTAT (RSV NO RESULT)
- CTE PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)
- CVS Sans objet

The image shows a screenshot of a diagnostic device's user interface. At the top, there is a header bar with the text 'Test Result' followed by a box containing 'NO RESULT'. Below this, a large rectangular area contains the text 'For In Vitro Diagnostics Use Only.' in a smaller font. At the bottom of the screen, centered, is the text '<No Data Available>'. The interface has a clean, clinical appearance with a light gray background and black text.

Procédure de répétition du test

1

Éliminer la cartouche usagée

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

2



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

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





Facteurs affectant négativement les résultats

- Collecte incorrecte de l'échantillon
 - La charge virale 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

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 à <http://www.cepheid.com/us/support> :
Créer un dossier d'assistance technique (Create a Support Case)

Région	Téléphone	E-mail du support technique
États-Unis	+1.888.838.3222	techsupport@cepheid.com
Australie et Nouvelle-Zélande	+ 1800.130.821 (AU) + 0800.001.028 (NZ)	techsupportANZ@cepheid.com
Brésil et Amérique latine	+55.11.3524.8373	latamsupport@cepheid.com
Chine	+86.400.821.0728	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	+ 91.1148353010	techsupportindia@cepheid.com
Italie	+39.800.902.567	support@cepheideurope.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	+33.563.825.319	support@cepheideurope.com
Autres pays d'Europe, du Moyen-Orient et d'Afrique	+33.563.825.319	support@cepheideurope.com
Autres pays non répertoriés	+1.408.400.8495	techsupport@cepheid.com

Merci.



www.Cepheid.com