

Formation technique sur le test Xpert® Xpress GBS

*Numéro de référence (XPRSGBS-CE-10)
au titre du marquage CE-IVD uniquement*



Programme de la formation

- 1 Réactifs
- 2 Prélèvement des échantillons
- 3 Stockage 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 :

- Stocker et manipuler correctement le kit de cartouche Xpert® Xpress GBS et le kit de prélèvement d'échantillon
- Suivre les consignes de sécurité en vigueur dans le laboratoire
- Prélever et transporter un échantillon approprié
- Préparer une cartouche et exécuter le test Xpert® Xpress GBS
- Rapporter les divers résultats générés par le logiciel
- Comprendre la stratégie de contrôle du test Xpert® Xpress GBS

La solution Cepheid



- Détection simultanée de séquences uniques dans deux cibles chromosomiques de SGB
- Contrôles internes intégrés pour chaque échantillon
 - Contrôle du traitement de l'échantillon (CTE)
 - Contrôle d'adéquation de l'échantillon (CAE)
 - Contrôle de vérification des sondes (CVS)
- Des résultats négatifs en 42 minutes et des résultats positifs en 30 minutes avec l'interruption précoce du test (Early Assay Termination, EAT)
- Système de cartouche close réduisant au minimum le risque de contamination
- Résultats à la demande
- Accès à la demande

Utilisation prévue

- Le test Xpert® Xpress GBS effectué sur le système GeneXpert® est un test qualitatif de diagnostic *in vitro* automatisé conçu pour détecter l'ADN des *streptocoques* du groupe B (SGB) en utilisant la réaction de polymérisation en chaîne (PCR) en temps réel. Le test est effectué à l'aide d'un échantillon sur écouvillon vaginal/rectal double prélevé chez des femmes enceintes en antepartum ou en intrapartum.
- Le test Xpert® Xpress GBS est destiné à faciliter le diagnostic de la colonisation par le SGB afin d'identifier les candidates à une prophylaxie antibiotique.
- Le test Xpert® Xpress GBS ne fournit pas de résultats d'antibiogramme. Une culture est nécessaire pour obtenir des isolats permettant d'effectuer un antibiogramme comme cela est recommandé pour les patientes allergiques à la pénicilline.

Utilisateur/environnement prévu

- Le test Xpert® Xpress GBS doit être réalisé par des utilisateurs qualifiés dans un contexte de laboratoire ou d'analyse à proximité du patient.

Cibles

- 1) Deux cibles chromosomiques de SGB :
 - une cible se trouve dans une région codant pour une protéine de la famille des glycosyl transférases
 - l'autre cible se trouve dans une région codant pour un régulateur transcriptionnel de la famille *LysR* de l'ADN de *S. agalactiae*.
- 2) Contrôle du traitement de l'échantillon (CTE)
- 3) Contrôle d'adéquation de l'échantillon (CAE)

Exigences du test Xpert[®] Xpress GBS

Systèmes GeneXpert[®]

- Logiciel GeneXpert Dx **version 5.3** ou ultérieure
- Logiciel Xpertise **version 6.8** ou ultérieure

Kits de tests

- Numéro de référence (XPRSGBS-CE-10)

Prélèvement des échantillons

- Échantillon sur écouvillon vaginal/rectal

Matériel requis mais non fourni

- Dispositif de prélèvement Cepheid (numéro de référence 900-0370)

Autre matériel

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

Examen de conformité aux 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 chaque échantillon

Paillasse

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

Stockage des échantillons et des kits

- Stocker les spécimens et les échantillons à l'écart du kit 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.

Manipulation des kits

Contenu du kit Xpert[®] Xpress GBS

Numéro de référence	Numéro de référence (XPRSGBS-CE-10)
Cartouches* par kit	10
	Fichier de définition du test Xpert [®] Xpress GBS (ADF)
CD du kit	Instructions d'importation du test Xpert [®] Xpress GBS
	Notice d'utilisation (PDF)
Stockage	2 à 28 °C

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

Avertissements et mises en garde

- Ne pas ouvrir le couvercle de la cartouche avant d'être en mesure de réaliser le test.
- Ne pas utiliser une cartouche :
 - si elle semble humide, si elle a fui ou si l'étanchéité de son couvercle semble avoir été compromise
 - 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. L'agitation ou la chute de la cartouche après l'ouverture de son couvercle peut entraîner un résultat erroné
 - 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 placer l'étiquette du n° Id de l'échantillon sur le couvercle de la cartouche ou sur l'étiquette à code-barres.
- Ne pas réutiliser les cartouches

Avertissements et mises en garde (suite)

- Ne pas utiliser une cartouche visiblement endommagée.
- Ne pas placer l'étiquette du n° Id de l'échantillon sur le couvercle de la cartouche ou sur l'étiquette à code-barres.
- Réservé à un usage de diagnostic *in vitro*.
- Traiter tous les échantillons biologiques, y compris les cartouches et les réactifs usagés, comme s'ils étaient susceptibles de transmettre des agents infectieux. Puisqu'il est souvent impossible de savoir quels sont les échantillons potentiellement infectieux, tous les échantillons biologiques doivent être traités en respectant les précautions standard. Les Centers for Disease Control and Prevention (Centres pour le contrôle et la prévention des maladies aux États-Unis)⁶ et le Clinical and Laboratory Standards Institute (Institut des normes cliniques et de laboratoire)⁷ tiennent à disposition des directives concernant la manipulation des échantillons.
- Respecter les procédures de sécurité de l'établissement pour la manipulation de produits chimiques et d'échantillons biologiques.

6. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, 5th Edition, HHS Publication no. (CDC) 21-1112, Dec. 2009

7. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, Approved Guideline. Document M29-A4, Fourth Edition, May 2014.

Avertissements et mises en garde (suite)

- Suivre les bonnes pratiques de laboratoire. Changer de gants après la manipulation de chaque échantillon de patient pour éviter la contamination des échantillons ou des réactifs. Nettoyer régulièrement la surface et les zones de travail.
- Porter des gants de protection jetables, une blouse de laboratoire et des lunettes de protection pour manipuler les échantillons et les réactifs. Se laver soigneusement les mains après avoir manipulé les échantillons et les réactifs du test.
- Nettoyer la surface / les zones de travail avec de l'eau de Javel à 10 % avant et après le traitement des échantillons du test Xpert® Xpress GBS.
- Les échantillons peuvent contenir des concentrations élevées d'organismes. S'assurer que les récipients d'échantillon n'entrent pas en contact les uns avec les autres. Changer de gants s'ils entrent en contact direct avec l'échantillon et après le traitement de chaque prélèvement pour éviter de contaminer d'autres prélèvements.

Avertissements et mises en garde (suite)

- Les échantillons biologiques, les dispositifs de transfert et les cartouches usagées doivent être considérés capables de transmettre des agents infectieux exigeant des précautions standard.
- Suivre les procédures environnementales d'élimination des déchets de l'établissement pour l'élimination appropriée des cartouches usagées et des réactifs inutilisés.
- Ces matériaux peuvent présenter des caractéristiques de déchets chimiques dangereux exigeant des procédures d'élimination spécifiques au niveau national ou régional. En l'absence de directives claires de la réglementation nationale ou régionale sur l'élimination appropriée, les échantillons biologiques et les cartouches usagées doivent être éliminés conformément aux directives de manipulation et d'élimination des déchets médicaux de l'OMS [Organisation mondiale de la Santé].

Avertissements et mises en garde (suite)

- Des résultats fiables dépendent du prélèvement, du transport, du stockage et du traitement corrects des échantillons. Des résultats de test erronés peuvent se produire en raison du prélèvement, de la manipulation ou de la stockage incorrects des échantillons, d'une erreur technique, d'une confusion dans les échantillons ou d'une concentration d'organismes dans l'échantillon trop basse pour être détectée par le test.
- Il est nécessaire de respecter scrupuleusement les consignes de la notice d'utilisation et des *manuels d'utilisation des systèmes GeneXpert® Dx et GeneXpert® Infinity* afin d'éviter d'obtenir des résultats erronés.

Limites du test Xpert[®] Xpress GBS

- Des résultats de test erronés peuvent se produire en raison d'un prélèvement, d'une manipulation ou d'une stockage incorrects de l'échantillon, d'une erreur technique ou d'une confusion entre les échantillons.
- Il est important de respecter scrupuleusement les instructions de cette notice afin d'éviter des résultats erronés.
- Les performances du test Xpert[®] Xpress GBS ont été validées en utilisant uniquement les procédures indiquées dans cette notice d'utilisation. Des modifications apportées à ces procédures peuvent modifier les performances du test.
- Le test Xpert[®] Xpress GBS a été validé uniquement avec des échantillons sur écouvillon vaginal/rectal prélevés avec le kit de prélèvement Cepheid.
- Un résultat négatif n'exclut pas la possibilité d'une colonisation par SGB. Des résultats faux négatifs peuvent se produire si le micro-organisme est présent à des concentrations inférieures à la limite analytique de détection.

Limites du test Xpert® Xpress GBS (suite)

- Le test Xpert® Xpress GBS ne fournit pas de résultats d'antibiogramme. Des isolats de culture sont requis pour effectuer le dépistage de la sensibilité tel que cela est recommandé pour les patientes allergiques à la pénicilline.
- Les résultats du test peuvent être affectés par une antibiothérapie concomitante. L'ADN de SGB peut continuer à être détecté après un traitement antimicrobien.
- L'effet des substances interférentes a été évalué uniquement pour les substances mentionnées dans l'étiquetage. Les substances interférentes qui ne sont pas décrites peuvent entraîner des résultats erronés.
- Un résultat positif n'indique pas forcément la présence d'organismes viables.
- Des mutations dans les régions de liaison d'amorce ou de sonde peuvent affecter la détection de variantes nouvelles ou inconnues, produisant un résultat faux négatif.

Limites du test Xpert® Xpress GBS (suite)

- Ce test a été validé sur des échantillons sur écouvillon vaginal/rectal prélevés en antepartum ou intrapartum chez des femmes enceintes n'ayant pas reçu d'antibiotiques. L'utilisation de ce test n'a pas été validée chez les femmes enceintes ayant reçu des antibiotiques dans les 14 jours précédant le prélèvement de l'échantillon.
- Les données cliniques incluent les participantes à l'étude n'ayant pas reçu d'antibiotiques âgées de 14 ans ou plus. La tranche d'âge de 14 à 17 ans pour les participantes n'ayant pas reçu d'antibiotiques comprend deux échantillons vaginaux/rectaux intrapartum et aucun échantillon vaginal/rectal antepartum.

Prélèvement, stockage et transport des échantillons

Transport et stockage des échantillons

- Prélever des échantillons sur écouvillon vaginal/rectal conformément aux recommandations ACOG, européennes ou locales^{1, 2, 3} à l'aide du dispositif de prélèvement Cepheid (référence 900-0370).

Type d'échantillon	Tests	Stockage	Transport	Stabilité
Écouvillon vaginal/rectal	Immédiatement OU après 24 heures	2 °C à 8 °C (pas de traitement/traitement après 24 h) OU 25 °C (traitement dans les 24 h) OU	2 °C à 8 °C	Pendant 6 jours maximum entre 2 °C et 8 °C

1. Di Renzo GC, Melin P, Berardi A, et al. Intrapartum GBS screening and antibiotic prophylaxis: a European consensus conference. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2015 May;28(7):766-82.
2. Prevention of Group B Streptococcal Early-Onset Disease in Newborns: ACOG Committee Opinion, Number 782. *Obstet Gynecol.* 2019 Jul;134(1):1. doi: 10.1097/AOG.0000000000003334.
3. Filkins, L, Hauser, J, Robinson-Dunn, B et al. Guidelines for the Detection and Identification of Group B *Streptococcus*. American Society for Microbiology, mars 2020.
<https://asm.org/Guideline/Guidelines-for-the-Detection-and-Identification-of> Consulté le 1er décembre 2021.

Préparation de la cartouche

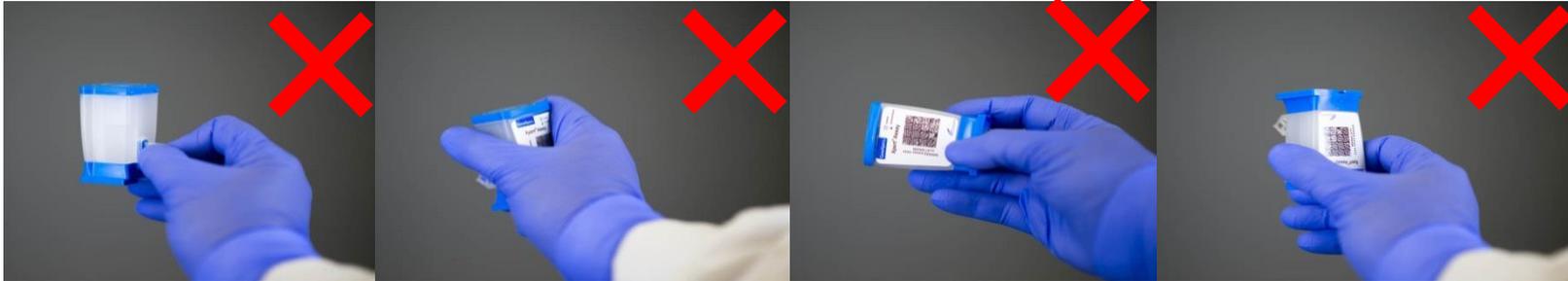
Techniques appropriées de manipulation de la cartouche

Correct

- Ne pas toucher le tube réactionnel
- Maintenir la cartouche à la verticale
- Ne pas pencher après l'ajout de l'échantillon



Incorrect



Préparation de la cartouche Xpert® Xpress GBS

Préparation de la cartouche Xpert® Xpress GBS

Se reporter à la notice d'utilisation pour prendre connaissance des instructions détaillées, des précautions et des avertissements.

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

Support Technique de Cepheid
Bureau aux États-Unis
(888) 838-3222
techsupport@cepheid.com

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



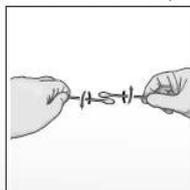
1 Se procurer une cartouche.



2 Ouvrir le couvercle de la cartouche.



3 Retirer un écouvillon du capuchon et frotter délicatement les deux écouvillons ensemble en les tournant l'un autour de l'autre pendant cinq secondes. Remettre le deuxième écouvillon encore attaché au capuchon dans le tube de transport.



Remarque : ne pas tenir l'écouvillon en dessous de la rainure

4 Insérer l'écouvillon dans la chambre à échantillon de la cartouche. Casser l'écouvillon au niveau de la rainure.



Remarque : Utiliser de la gaze ou un équivalent pour limiter le risque de contamination.

5 S'assurer que l'écouvillon peut flotter librement dans la chambre.



Mise en place incorrecte de l'écouvillon. L'extrémité de l'écouvillon est prise dans l'encoche de l'ouverture de la chambre à échantillon.



6 Fermer le couvercle de la cartouche. Démarrer le test dans le délai précisé dans la notice d'utilisation.



© 2020-2022 Cepheid. Tous droits réservés.



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

302-9309-FR, Rév. A Septembre 2022

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 dans la cartouche.

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



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

3 Scanner la cartouche.



Effectuer un test sur le GeneXpert® Dx (suite)

4 Remplir les champs requis.

5 Le test Xpert® Xpress GBS 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 GBS

Select Module: A3

Reagent Lot ID*: 16119 Expiration Date*: 2016/1/17

Test Type: Specimen

Sample Type: Other Other S...

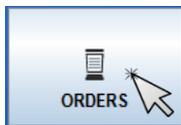
Notes

Start Test Scan Cartridge Barco...



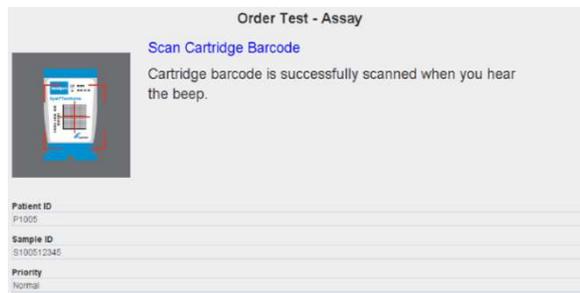
Effectuer un test sur le GeneXpert® Infinity

1 Créer un test.

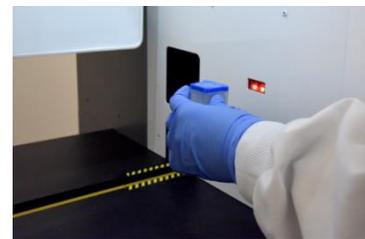


Placer la cartouche sur le tapis roulant dans les **30 minutes** qui suivent l'ajout de l'échantillon.

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



3 Scanner la cartouche.



Effectuer un test sur le GeneXpert® Infinity (suite)

4 Remplir les champs requis.



5 Le test Xpert® Xpress GBS est sélectionné automatiquement.



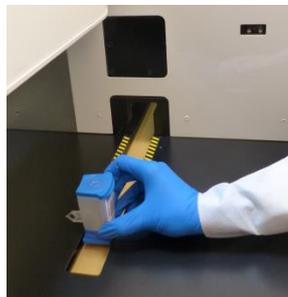
6 Cliquer sur SOUMETTRE (SUBMIT).



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 GBS	
Reagent Lot ID*	12102
Expiration Date*	2018/11/04
Cartridge S/N*	282769448
Priority	Normal
Test Type	Specimen
Sample Type	Other
Notes	



Protocole automatisé du test Xpert® Xpress GBS



Contrôles qualité

Stratégie de contrôle du test Xpert® Xpress GBS

CONTROL

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

Contrôles qualité internes

Contrôle du traitement de l'échantillon (CTE)

- Assure le traitement correct de l'échantillon. Le CTE est *B. globigii* sous forme de bille sèche placée dans chaque cartouche. Le CTE surveille les conditions précises du traitement des échantillons, l'inhibition des échantillons, la lyse et le traitement de l'éluion. Le CTE doit réussir — produire un cycle seuil (Ct) valide dans un échantillon négatif — et peut ne pas être amplifié dans un échantillon fortement positif. Le CTE réussit s'il répond aux critères d'acceptation attribués, sinon un résultat non valide serait rendu.

Contrôle de vérification des sondes (CVS)

- Avant le début de la réaction de PCR, le système GeneXpert® mesure le signal de fluorescence des sondes pour surveiller la réhydratation des billes, le remplissage des tubes réactionnels, l'intégrité des sondes et la stabilité des fluorochromes.
- La vérification des sondes réussit si elle répond aux critères d'acceptation attribués. Sinon, un résultat d'erreur serait signalé.

Contrôles qualité internes (suite)

Contrôle d'adéquation de l'échantillon (CAE)

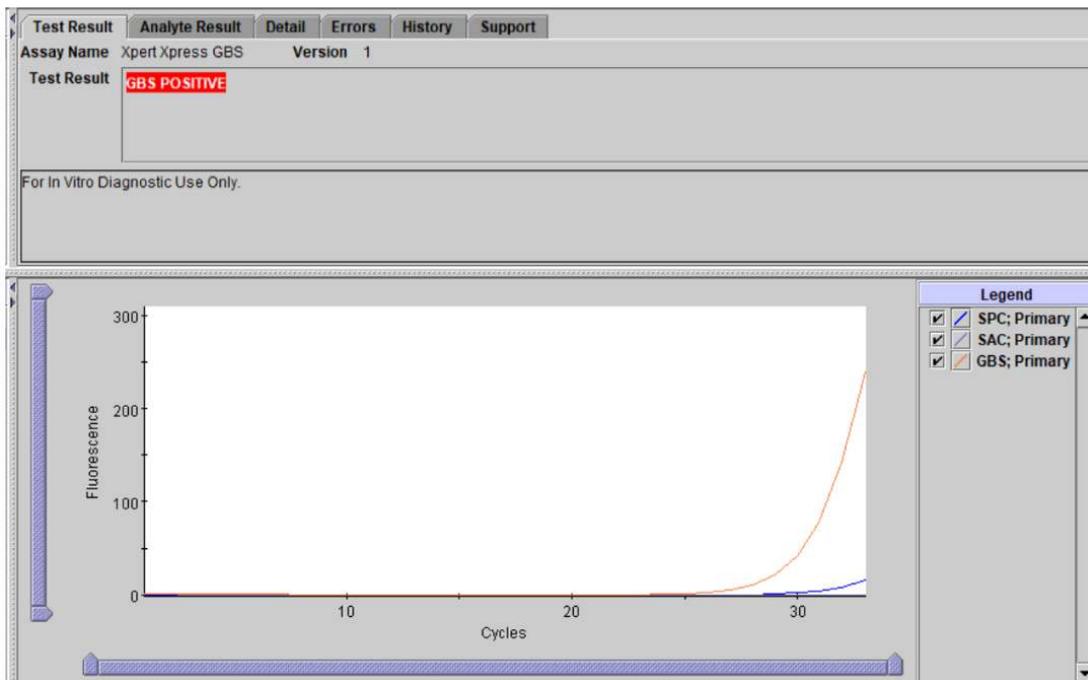
- Assure que l'échantillon contient des cellules humaines ou de l'ADN humain.
- Ce test multiplex comprend des amorces et des sondes pour la détection d'un gène humain à copie unique.
- Le signal CAE ne doit être pris en compte que dans un échantillon d'analyte négatif car il sert de contrôle pour un prélèvement d'échantillon adéquat et la stabilité de l'échantillon afin de réduire le risque de renvoi de résultat faux négatif.
- Un résultat négatif pour le CAE indique l'absence de cellules humaines dans l'échantillon en raison d'un prélèvement incorrect de l'échantillon ou d'une quantité d'échantillon insuffisante sur l'écouvillon.
 - Le CAE doit réussir — produire un cycle seuil (Ct) valide dans un échantillon négatif — et peut ne pas être amplifié dans un échantillon fortement positif.
 - Le CAE réussit s'il répond aux critères d'acceptation attribués et est requis pour un résultat SGB négatif valide, sinon un résultat non valide serait signalé.

Contrôles externes disponibles sur le marché

- Des contrôles externes peuvent être utilisés conformément aux organisations d'accréditation locales, d'État et nationales, selon les besoins.
- Voici les détails des contrôles externes pour ce produit :
 - Les clients peuvent obtenir du matériel de contrôle pour le SGB permettant de faciliter le processus de mise en œuvre en commandant les contrôles suivants auprès de Microbiologics.
 - Panel de contrôle sur écouvillon Helix Elite Rapid Group B Streptococcus (GBS) :
 - Réf. : 8242 (6 écouvillons positifs inactivés et 6 écouvillons négatifs inactivés)
 - Réf. : 8258 (10 écouvillons positifs inactivés et 10 écouvillons négatifs inactivés)

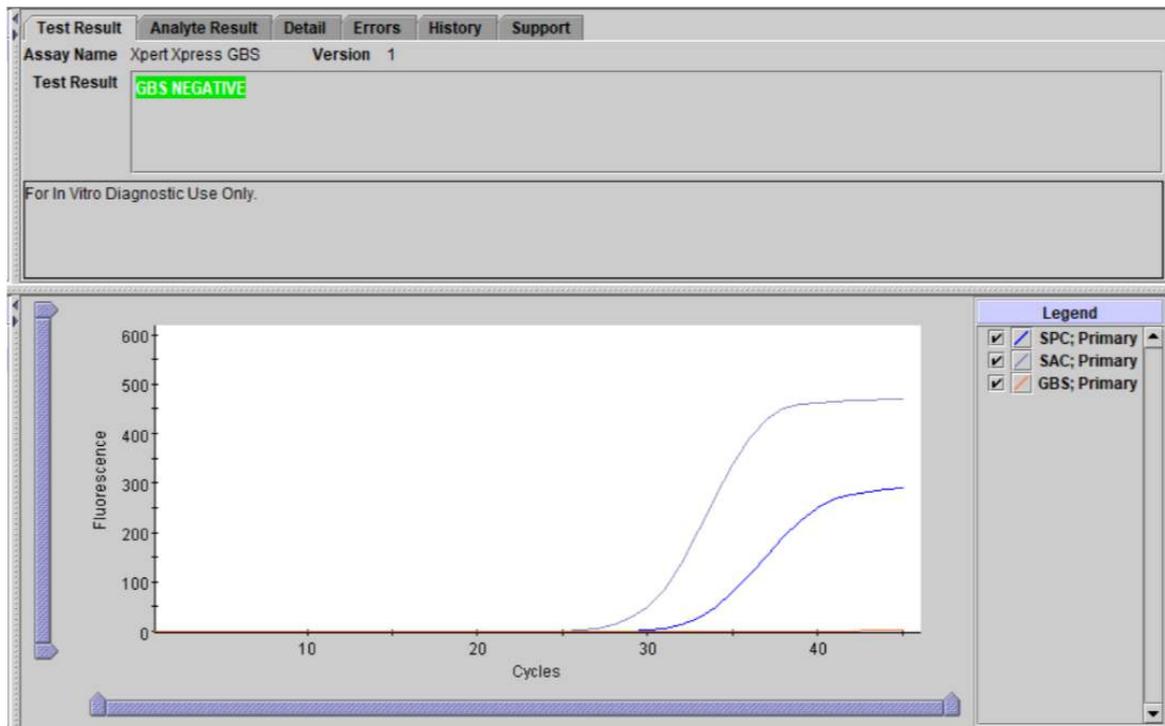
Interprétation des résultats

POSITIF POUR SGB



- L'ADN cible du SGB est détecté –
présomptif de colonisation par SGB.
 - SGB – POSITIF (GBS – POSITIVE)
 - CTE – S.O. (SPC – N/A) (Le résultat du CTE est ignoré car l'amplification de la cible des SGB peut entrer en compétition avec ce contrôle)
 - CVS – RÉUSSITE (PCC – PASS)
 - CAE – S.O. (sans objet) [SAC – N/A (not applicable)]

NÉGATIF POUR SGB



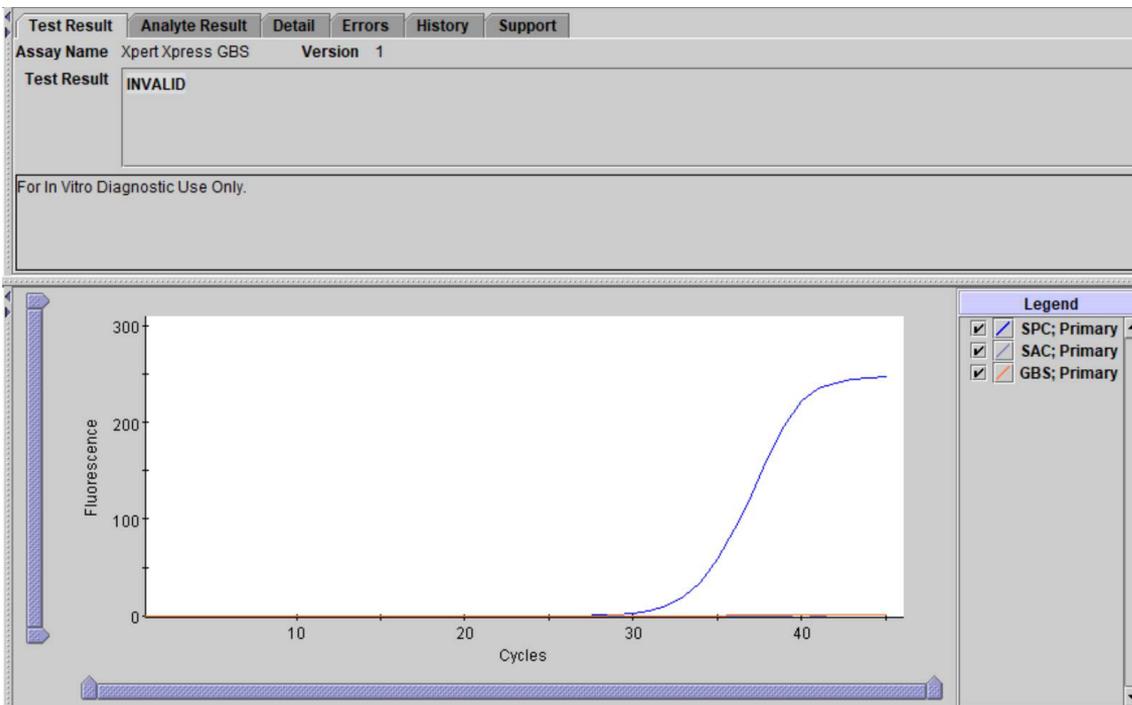
- L'ADN cible du SGB n'est pas détecté
 - SGB – NÉGATIF (GBS – NEGATIVE)
 - CTE – RÉUSSITE (SPC – PASS)
 - CVS – RÉUSSITE (PCC – PASS)
 - CAE – RÉUSSITE (SAC – PASS)

Dépannage

Facteurs affectant négativement les résultats

- Prélèvement incorrect de l'échantillon.
 - Les performances de ce test n'ont pas été évaluées sur d'autres types de spécimens ou d'échantillons.
- Le nombre de micro-organismes présents dans l'échantillon est inadéquat.
- Transport ou stockage incorrects de l'échantillon prélevé.
 - Les conditions de stockage 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.

Résultat NON VALIDE (INVALID)



- La présence ou l'absence d'ADN cible du SGB est impossible à déterminer.
- Le CAE et/ou le CTE ne répond pas aux critères d'acceptation.
 - SGB – NON VALIDE (GBS – INVALID)
 - CTE – ÉCHEC (SPC – FAIL)
 - CVS – RÉUSSITE (PCC – PASS)
 - CAE – ÉCHEC (SAC – FAIL)

Résultat ERREUR (ERROR)

ERROR

The screenshot shows a software interface with a top navigation bar containing tabs: Test Result, Analyte Result, Detail, Errors, History, and Support. Below the navigation bar, the 'Assay Name' is 'Xpert Xpress GBS' and 'Version' is '1'. The 'Test Result' field displays 'ERROR' in a yellow box. Below this, there is a section labeled 'For In Vitro Diagnostic Use Only.' The main content area is mostly empty, with the text '<No Data Available>' centered at the bottom.

- La présence ou l'absence d'ADN cible du SGB est impossible à déterminer.
- Un composant du système est défaillant, la pression maximale a été atteinte ou la vérification des sondes a échoué.
 - SGB – PAS DE RÉSULTAT (GBS – NO RESULT)
 - CTE – PAS DE RÉSULTAT (SPC – NO RESULT)
 - CVS – S.O. (sans objet) [PCC – N/A (not applicable)]
 - CAE – PAS DE RÉSULTAT (SAC – NO RESULT)

PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)

NO RESULT

The screenshot shows a software interface with a menu bar at the top containing 'Test Result', 'Analyte Result', 'Detail', 'Errors', 'History', and 'Support'. Below the menu bar, the 'Assay Name' is 'Xpert Xpress GBS' and the 'Version' is '1'. The 'Test Result' field displays 'NO RESULT'. Below this, there is a section labeled 'For In Vitro Diagnostic Use Only.' and a large grey area at the bottom with the text '<No Data Available>'.

- Les données recueillies étaient insuffisantes. La présence ou l'absence d'ADN cible du SGB est impossible à déterminer.
- L'opérateur a interrompu un test ou une panne de courant s'est produite pendant le test.
 - SGB – PAS DE RÉSULTAT (GBS – NO RESULT)
 - CTE – PAS DE RÉSULTAT (SPC – NO RESULT)
 - CVS – S.O. (sans objet) [PCC – N/A (not applicable)]
 - CAE – PAS DE RÉSULTAT (SAC – NO RESULT)

Répétition du test

- Si l'un des résultats de test cités ci-dessous se produit, répéter le test
- Un résultat **NON VALIDE (INVALID)** indique que le SGB n'est pas détecté et que le CTE et/ou le CAE de contrôle ont échoué dans une ou plusieurs des causes suivantes :
 - L'échantillon n'a pas été correctement prélevé ou traité.
 - L'échantillon n'a pas été ajouté à la cartouche.
 - La PCR a été inhibée.
- Un résultat **ERREUR (ERROR)** indique que le test a été abandonné. Les causes possibles comprennent les suivantes :
 - un remplissage incorrect du tube réactionnel ;
 - la détection d'un problème d'intégrité de la sonde de réactif ; la défaillance d'un composant du système ou le dépassement de la limite de pression maximale.
- Un résultat **PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)** indique que les données recueillies étaient insuffisantes.
 - Par exemple, l'opérateur a interrompu un test en cours ou une panne de courant s'est produite.

Procédure de répétition du test

Procédure de répétition du test Xpert

• Xpert® Xpress GBS

Se reporter à la notice d'utilisation pour prendre connaissance des instructions détaillées, des précautions et des avertissements.

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

Support Technique de Cepheid
Bureau aux États-Unis
(888) 838-3222, Option 2
techsupport@cepheid.com

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



- 1 Éliminer la cartouche usagée. Se procurer une nouvelle cartouche Xpert® Xpress GBS. Retirer l'écouvillon restant du tube de transport de prélèvement.
- 2 Insérer l'écouvillon dans la chambre échantillon de la nouvelle cartouche. Relever l'écouvillon afin de positionner la rainure dans l'encoche. Casser l'écouvillon en abaissant d'un coup sec vers la droite.
- 3 S'assurer que l'écouvillon est correctement positionné dans la cartouche et que son extrémité n'est pas dans l'encoche de l'ouverture de la chambre à échantillon et n'empêche pas la fermeture du couvercle.
- 4 Si l'écouvillon est coincé dans l'encoche, utiliser une lingette/gaze non pelucheuse ou l'extrémité restante de l'écouvillon pour le dégager de l'encoche afin de réduire le risque de contamination.
- 5 Fermer le couvercle de la cartouche. Démarrer le test dans le délai précisé dans la notice d'utilisation.



© 2020-2022 Cepheid. Tous droits réservés.



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

302-9309-FR, Rév. A Septembre 2022

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 du logiciel
- Consignez une réclamation en ligne en utilisant le lien suivant :
<http://www.cephid.com/en/support> : *Nous contacter*



Merci

www.Cepheid.com