



Xpert[®] TV

Formation technique uniquement
pour les produits CE-IVD



Programme de la formation

- **Formation Xpert TV**
 - Réactifs
 - Collecte de l'échantillon
 - Conservation et manipulation du kit
 - Limites
 - Préparation de la cartouche
- Contrôle qualité
- Analyse des résultats
- **Débat et questions-réponses**



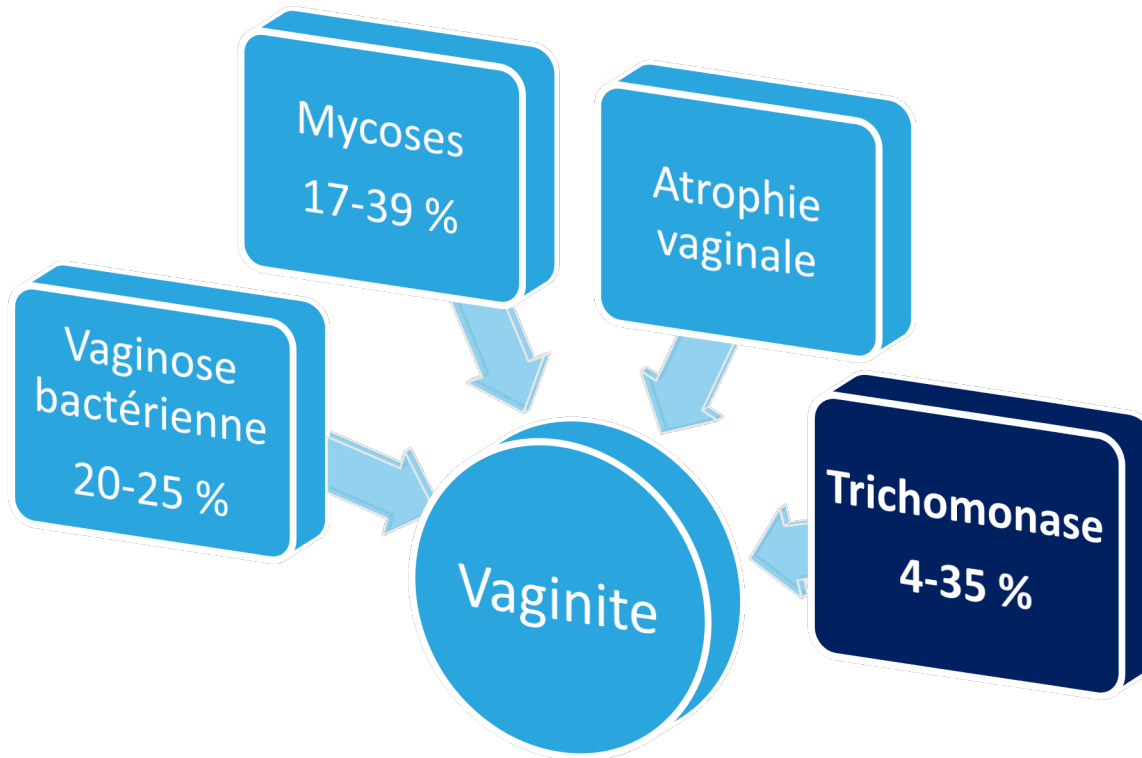
Objectifs de la formation Xpert TV

À la fin de la formation, l'utilisateur sera en mesure de :

- Conserver et manipuler correctement le kit de cartouche Xpert TV et les kits de prélèvement d'échantillons.
- Suivre les précautions correctes de sécurité en laboratoire.
- Collecter les types d'échantillon appropriés et transporter l'échantillon.
- Effectuer la préparation de la cartouche et réaliser le test.
- Rapporter les divers résultats générés par le logiciel.
- Comprendre la stratégie de contrôle du test.

Introduction sur la maladie

Qu'est-ce que la trichomonase ?



- Causée par le *Trichomonas vaginalis* (TV)
- 170 M de nouveaux cas estimés dans le monde chaque année
- La trichomonase est courante parmi les personnes atteintes du VIH
- Le TV n'est pas une IST à déclaration obligatoire

Trichomonas vaginalis

- Protozoaire unicellulaire
- Cause la trichomonase
- Environ 70 % des personnes infectées sont asymptomatiques

- **Symptômes**

- Démangeaisons
- Brûlures pendant la miction
- Écoulement provenant du vagin/de l'urètre
- Douleurs pendant les rapports sexuels

| Complications | |
|--|---|
| ♂ | ♀ |
| <ul style="list-style-type: none">• Infertilité• Prostatite chronique• Blennorragie non gonococcique | <ul style="list-style-type: none">• Infertilité• Risque de VIH• Néoplasie cervicale |

- Traitement par antibiotiques (Métronidazole ou Tinidazole)
- Les méthodes courantes pour détecter le *T. vaginalis* ont une sensibilité variable due aux contraintes de temps et de niveaux de compétence

Prévalence estimée par l'OMS

Methods and results used by WHO to generate 2005 estimates

Table 16. Prevalence estimates for *Trichomonas vaginalis* for 2005

| WHO region | Percentage (%) | | Cases (millions) | | |
|------------------------------|----------------|-------------|------------------|--------------|--------------|
| | Females | Males | Females | Males | Total |
| African Region | 18.12 | 3.82 | 32.40 | 6.80 | 39.20 |
| Region of the Americas | 14.8 | 1.43 | 33.90 | 3.32 | 37.22 |
| South-East Asia Region | 5.58 | 0.56 | 24.33 | 2.58 | 26.91 |
| Eastern Mediterranean Region | 5.58 | 0.56 | 7.49 | 0.80 | 8.29 |
| European Region | 6.22 | 0.62 | 14.1 | 1.42 | 15.52 |
| Western Pacific Region | 4.95 | 0.49 | 23.3 | 2.46 | 25.76 |
| Global total | 8.08 | 1.00 | 135.52 | 17.38 | 152.9 |

- **Ces estimations indiquent qu'en 2005 il y a eu environ :**

- 98 millions d'adultes infectés par le *C. trachomatis*
- 31 millions d'adultes infectés par le *N. gonorrhoeae*
- 153 millions d'adultes infectés par le *Trichomonas vaginalis*.

Situation actuelle

- **170 millions de nouveaux cas d'infections par *Trichomonas vaginalis* (TV) chez des adultes estimés dans le monde chaque année.**



Gaydos, C. GenProbe Symposium. 2010 National STD Prevention Conference, Atlanta, GA

La solution Cepheid



- **Trois contrôles internes pour chaque échantillon individuel**
 - Contrôle d'adéquation de l'échantillon (CAE)
 - Contrôle du traitement de l'échantillon (CTE)
 - Contrôle de vérification de la sonde (CVS)
- **Sensibilité et spécificité élevées**
- **Facile et simple à utiliser**
 - Système de cartouche fermée
- **Pour les échantillons positifs, les résultats sont obtenus en 45 minutes environ**
 - EAT (interruption précoce du test)
- **Résultats à la demande, 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7**
- **Accès aléatoire**

Tests TV avec Xpert® TV

Xpert TV Sensibilité >95 %*



Transport
d'écouvillon ou
transport d'urine



Transférer
1 ml
d'échantillon



Test et
résultats
35 à 60 min.



Date des
télé-
chargements
dans le SIL

Impact sur les soins apportés aux patients avec des diagnostics précis et des résultats positifs en 35 minutes seulement

(modèle Tester et traiter)

* Notice du produit Xpert TV
TV : *Trichomonas Vaginalis*

Utilisation prévue

Le test Cepheid Xpert TV, effectué sur les systèmes GeneXpert®, est un test diagnostique qualitatif *in vitro* conçu pour la détection de l'ADN génomique de *Trichomonas vaginalis*. Le test utilise une méthode de réaction en chaîne par polymérase (PCR) en temps réel automatisée pour détecter l'ADN génomique de *Trichomonas vaginalis*. Le test Xpert TV utilise des échantillons d'urine de femmes et d'hommes, d'écouvillon endocervical ou d'écouvillon vaginal recueilli par les patientes (recueilli dans une structure clinique). Le test Xpert TV est conçu pour aider au diagnostic de la trichomonase chez les personnes symptomatiques et asymptomatiques.

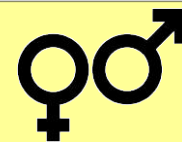


Types d'échantillons

Urines



- Féminin
- Masculin



Écouvillons



- Endocervicaux
- Vaginaux recueillis par les patientes

Exigences : système et réactifs

Systemes GeneXpert

- **Systeme GeneXpert :**
 - **Modules à 6 couleurs**
 - **Logiciel GeneXpert version 4.3 ou ultérieure**
 - **Lecteur de codes barres**
 - **Manuel d'utilisation du système GeneXpert**

Kits de tests

- **GXTV-CE-10**

Kits de prélèvement d'échantillons

- **SWAB/A-50 : kit de prélèvement d'échantillon vaginal/endocervical Xpert**
- **URINE/A-50-CE : kit de prélèvement d'échantillon d'urine Xpert**

Kit Xpert TV

| | Test Xpert TV |
|--------------------------------------|---|
| Numéro de référence | GXTV-CE-10 |
| Tests par kit | 10 |
| Contenu par cartouche de test | Billes de réactif |
| | Réactif liquide |
| CD du kit | Fichier de définition du test (Assay Definition File, ADF) |
| | Instructions pour l'importation des ADF |
| | Notice (PDF) |
| Pipettes de transfert | 10 |
| Conservation | 2 à 28 °C |



Kits de prélèvement d'échantillons

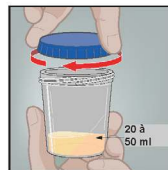
| | Kit de prélèvement d'échantillon vaginal/endocervical Xpert | Kit de prélèvement d'échantillon d'urine Xpert |
|----------------------|---|--|
| N° de réf. | SWAB/A-50 | URINE/A-50-CE |
| Utilisation prévue | Le kit de prélèvement d'échantillon vaginal/endocervical Cepheid® Xpert® est destiné à recueillir, préserver et transporter l'ADN de Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae et Trichomonas vaginalis dans des échantillons prélevés par écouvillonnage endocervical (recueillis par un médecin) et dans des échantillons prélevés par écouvillonnage vaginal recueillis par la patiente (prélevés dans une structure clinique) sur des femmes symptomatiques et asymptomatiques avant l'analyse avec les tests Xpert CT/NG et Xpert TV. | Le kit de prélèvement d'échantillon urinaire Cepheid® Xpert® est à utiliser avec le test Xpert CT/NG ou le test Xpert TV. Le kit de prélèvement d'échantillon urinaire Xpert est destiné à être utilisé pour la conservation et le transport d'échantillons d'urine masculins ou féminins. |
| Kit Contenu (50/kit) | <ul style="list-style-type: none"> • 1 grand écouvillon de nettoyage stérile • 1 écouvillon de prélèvement floqué • 1 tube de réactif de transport d'écouvillon (bouchon rose) • 50 fiches d'instructions sur l'auto-prélèvement d'échantillons vaginaux • 1 fiche d'instructions sur le prélèvement d'échantillons endocervicaux | <ul style="list-style-type: none"> • 1 pipette de transfert d'urine • 1 tube de réactif de transport d'urine (bouchon jaune) • 50 fiches de prélèvement d'échantillon |



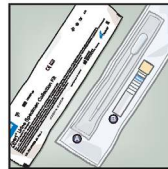
Prélèvement des échantillons d'urine

Prélèvement d'échantillon d'urine (premier jet) pour les tests Xpert CT/NG et Xpert TV

- 1 Demandez au patient de fournir un prélèvement d'urine de premier jet (20 à 50 ml) dans un flacon de prélèvement d'urine exempt de tout conservateur.
- Remarque : Avant le prélèvement d'un échantillon d'urine, le patient ne doit pas avoir uriné pendant au moins 1 heure et ne doit pas avoir nettoyé la région génitale (en ce qui concerne les patientes) ou l'extrémité du pénis (en ce qui concerne les patients).



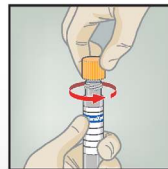
- 2 Le kit de prélèvement d'échantillon d'urine Xpert® contient
- ④ Pipette de transfert jetable de grande taille
 - ⑤ Tube de réactif de transport d'urine (bouchon jaune)



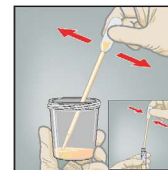
- 3 Ouvrez l'emballage d'une pipette de transfert jetable fournie dans le kit.



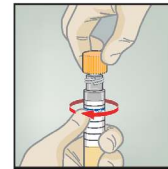
- 4 Retirez le bouchon jaune du tube de transport.



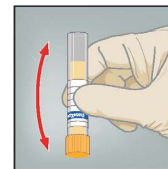
- 5 Mélangez bien l'échantillon. Transférez environ 7 ml d'urine dans le tube de transport en utilisant la pipette de transfert jetable. Notez la ligne de pointillés noirs sur l'étiquette du tube de transport et remplissez jusqu'à la ligne pour obtenir le volume de remplissage correct.



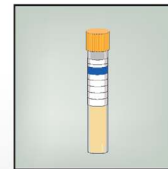
- 6 Remplacez le bouchon jaune sur le tube de transport et serrez bien.



- 7 Retournez 3-4 fois le tube de transport pour assurer un bon mélange de l'échantillon et du réactif.



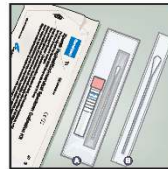
- 8 Étiquetez le tube de transport avec les informations d'identification de l'échantillon, notamment la date du prélèvement, comme requis. Veillez à ne pas masquer la ligne de remplissage de pointillés noirs du tube de réactif de transport d'urine Xpert.



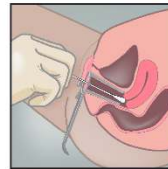
Prélèvement d'un échantillon endocervical

Prélèvement d'un échantillon endocervical

- 1 Le kit de prélèvement d'échantillon vaginal/endocervical Xpert contient
- ⓐ Kit de prélèvement individuel
 - ⓑ Écouvillon de nettoyage



- 2 Ouvrez partiellement l'emballage de l'écouvillon de nettoyage et sortez l'écouvillon.

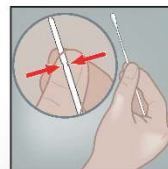


- Éliminez l'excès de mucus de l'orifice cervical et de la muqueuse environnante en utilisant le grand écouvillon de nettoyage emballé individuellement ⓐ. Jetez l'écouvillon.

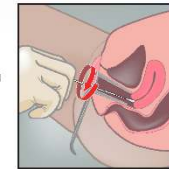
- 3 Ouvrez l'emballage ⓑ qui contient le tube de réactif de transport d'écouvillon Xpert fermé par un bouchon rose et l'écouvillon de prélèvement emballé individuellement. Mettez le tube de côté avant de prélever l'échantillon. Retirez le film de protection de l'emballage de l'écouvillon de prélèvement. Sortez l'écouvillon en prenant soin de ne pas toucher son extrémité et en évitant de le déposer sur la paillasse. Si l'extrémité souple a été touchée, si l'écouvillon a été déposé ou est tombé, utilisez un nouveau kit de prélèvement d'échantillon vaginal/endocervical.



- 4 Tenez l'écouvillon dans la main en plaçant le pouce et l'index au milieu de la tige de l'écouvillon.



- 5 Insérez l'écouvillon de prélèvement dans le canal endocervical. Tournez doucement l'écouvillon dans le sens horaire pendant 10 à 30 secondes, à l'intérieur du canal endocervical. Sortez délicatement l'écouvillon.



- 6 En tenant l'écouvillon dans la même main, dévissez le bouchon du tube de réactif de transport d'écouvillon Xpert. Ne déversez pas le contenu du tube. Si le contenu du tube a été déversé, utilisez un nouveau kit de prélèvement. Déposez immédiatement l'écouvillon de prélèvement dans le tube de réactif de transport.



- ⚠ ATTENTION : si du liquide contenu dans le tube s'est répandu sur la peau, lavez la zone affectée à l'eau et au savon. Si du liquide contenu dans le tube est entré au contact des yeux, rincez immédiatement les yeux à l'eau. Consultez le médecin, l'infirmier/ère ou le prestataire de soins en cas d'apparition d'une irritation. Si du liquide contenu dans le tube a été déversé, le résultat du test pourrait être non valide. N'ingérez pas.

- 7 Repérez la ligne de cassure sur la tige de l'écouvillon de prélèvement. Cassez la tige de l'écouvillon contre la paroi du tube au niveau de la ligne de cassure. Si nécessaire, tournez doucement la tige de l'écouvillon pour la casser. Jetez la partie supérieure de la tige de l'écouvillon.



- Faites attention à ne pas déverser le contenu. Lavez-vous au savon et à l'eau en cas d'exposition.

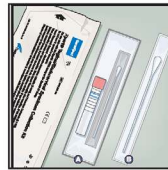
- 8 Rebouchez le tube de réactif de transport d'écouvillon et serrez bien le bouchon. Retournez le tube ou agitez-le délicatement 3-4 fois pour évaluer le matériau de l'écouvillon. Évitez la formation de mousse. Étiquetez le tube de transport avec les informations d'identification de l'échantillon, notamment la date du prélèvement, comme requis.



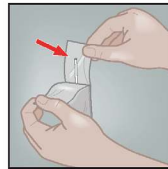
Prélèvement d'échantillon par écouvillonnage vaginal effectué par la patiente

Prélèvement d'échantillon par écouvillonnage vaginal effectué par la patiente

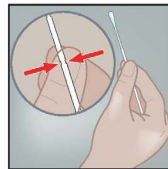
1
Lavez-vous les mains avant de commencer et déshabillez-vous sous la taille. Ouvrez l'emballage de prélèvement individuel **1** qui contient le tube de réactif de transport d'écouvillon Xpert® fermé par un bouchon rose et l'écouvillon de prélèvement emballé individuellement. Mettez le tube de côté avant de collecter l'échantillon. Jetez l'écouvillon de plus grande taille **2**.



2
Retirez le film de protection de l'emballage de l'écouvillon de prélèvement.
Sortez l'écouvillon en prenant soin de ne pas toucher son extrémité et en évitant de le déposer sur la paillasse. Si l'extrémité souple a été touchée, si l'écouvillon a été déposé ou est tombé, demandez un nouveau kit de collecte.



3
Tenez l'écouvillon dans la main en plaçant le pouce et l'index au milieu de la tige de l'écouvillon au niveau de la ligne de cassure.



4
Introduisez avec précaution l'écouvillon dans votre vagin, d'environ 5 cm à l'intérieur de l'ouverture du vagin.



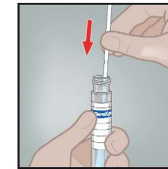
5
Tournez doucement l'écouvillon pendant 10 à 30 secondes. Assurez-vous que l'écouvillon touche le paroi du vagin de manière à ce que l'écouvillon absorbe les sécrétions.
Sortez l'écouvillon et continuez à le tenir de la main.



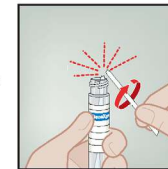
6
En tenant l'écouvillon dans la même main, dévissez le bouchon du tube de réactif de transport d'écouvillon Xpert. Ne déversez pas le contenu du tube. Si le liquide contenu dans le tube a été déversé, demandez un nouveau kit de collecte. Déposez immédiatement l'écouvillon de prélèvement dans le tube de réactif de transport.



ATTENTION : si du liquide contenu dans le tube s'est répandu sur la peau, lavez la zone affectée à l'eau et au savon. Si du liquide contenu dans le tube est entré au contact des yeux, rincez immédiatement les yeux à l'eau. Consultez le médecin, l'infirmier/ère ou le prestataire de soins en cas d'apparition d'une irritation. Si du liquide contenu dans le tube a été déversé, le résultat du test pourrait être non valide. Ne pas ingérer.



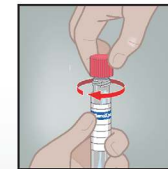
7
Après avoir repéré la ligne de cassure sur la tige de l'écouvillon de prélèvement, cassez délicatement la tige de l'écouvillon contre le côté du tube au niveau de la ligne de cassure. Si nécessaire, tournez doucement la tige de l'écouvillon pour la casser. Jetez la partie supérieure de la tige de l'écouvillon. Évitez d'éclabousser le contenu sur la peau. Lavez-vous au savon et à l'eau en cas d'exposition.



8
Rebouchez le tube de transport et serrez bien le bouchon.

Restituez le tube en suivant les instructions du médecin, infirmier/ère ou prestataire de soins.

Remarque : le prestataire de soins doit retourner le tube ou l'agiter délicatement 3-4 fois pour éluer le matériel de l'écouvillon. Évitez la formation de mousse. Étiquetez le tube de transport avec les informations d'identification de l'échantillon, notamment la date du prélèvement, comme requis.



Transport et conservation des échantillons du test Xpert TV

| Échantillon | Température de transport et de conservation (°C) | Durée de conservation |
|--|--|-----------------------|
| Urine sans conservateur (pure) de début de miction | 2 à 8 °C | 4 jours |
| | 15 à 30 °C | 4 heures |
| Urine dans le réactif de transport d'urine Xpert | 2 à 8 °C | 28 jours |
| | 15 à 30 °C | 14 jours |
| Écouvillon endocervical ou vaginal dans un réactif de transport d'écouvillon Xpert | 2 à 30 °C | 60 jours |

Bonnes pratiques de laboratoire

Configuration du laboratoire de PCR

- Préparation de la cartouche/du réactif → Ajout de l'échantillon → Détection

Conservation des échantillons et des réactifs

- Conserver les échantillons séparément des réactifs pour éviter de contaminer les réactifs.

Matériel

- Utiliser des embouts de pipette avec filtre, si nécessaire.
- Suivre les recommandations du fabricant pour l'étalonnage et la maintenance du matériel de laboratoire.
- Effectuer régulièrement la maintenance sur l'instrument GeneXpert.

Bonnes pratiques de laboratoire, suite

Nettoyage

- Nettoyer les surfaces de travail avec une dilution d'eau de Javel domestique à une concentration finale de 1/10, puis avec une solution d'éthanol à 70 %. Essuyer les surfaces de travail pour les sécher.
- En cas de contamination, nettoyer minutieusement la zone contaminée avec une dilution d'eau de Javel domestique dans de l'eau* au 1/10e ou avec du peroxyde d'hydrogène à 3 % (m/v), puis rincer minutieusement avec de l'eau. Essuyer les surfaces de travail pour les sécher.

Personnel*

- Porter une blouse propre et des gants.
- Changer de gants entre les échantillons.

Paillasse

- Nettoyer régulièrement la paillasse.
- Veiller à ce qu'il n'y ait pas de poussière à l'arrière de l'instrument.

*** 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**

Xpert TV – Avertissements et mises en gardes

- **Conserver les kits de test entre 2 et 28 °C. Ne pas utiliser de cartouches périmées.**
- **Chaque cartouche à usage unique est utilisée pour effectuer un seul test. Ne pas réutiliser des cartouches usagées.**
- **N'ouvrir la cartouche qu'au moment de l'utiliser.**
 - *La cartouche doit être utilisée dans les 30 minutes qui suivent l'ouverture de son couvercle.*
- **Éviter toute contamination croisée pendant les étapes de manipulation des échantillons.**
 - *Changer de gants s'ils entrent en contact avec l'échantillon ou s'ils semblent humides.*
 - *Changer de gants avant de quitter la zone de travail et au moment d'entrer dans la zone de travail.*
 - *Changer de gants entre chaque échantillon.*
- **Ne pas utiliser une cartouche qui est tombée ou qui a été agitée après le transfert de l'échantillon dans la cartouche.**
- **Ne pas utiliser une cartouche dont le tube réactionnel est endommagé.**

Xpert TV – Préparation de la cartouche

Préparation de la cartouche Xpert® montrant l'échantillon d'urine ou l'échantillon endocervical/vaginal dans le tube de réactif de transport.

- Xpert CT/NG
- Xpert TV

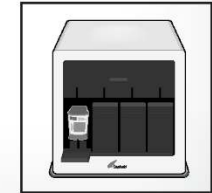
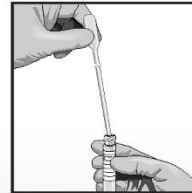
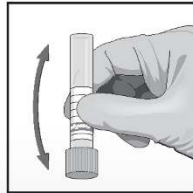
Consultez la notice pour obtenir les instructions détaillées, les précautions et les avertissements.

Pour obtenir un exemplaire de la fiche technique de données de sécurité (SDS, Safety Data Sheet), consulter :
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 82 53 19
support@cepheideurope.com



- 1 Se procurer un tube de réactif de transport prélevé et étiqueté de manière appropriée.
- 2 Se procurer une cartouche Xpert et une pipette de transfert (fournies dans le kit de test).
- 3 Ouvrez le couvercle de la cartouche Xpert.
- 4 Retournez délicatement le tube de transfert 3 à 4 fois pour mélanger.
- 5 Remplir la pipette de transfert jusqu'à la marque sur le corps de la pipette.
- 6 Videz le contenu de la pipette dans la chambre de l'échantillon.
- 7 Fermez le couvercle de la cartouche Xpert.
- 8 Insérez la cartouche et lancer le test.

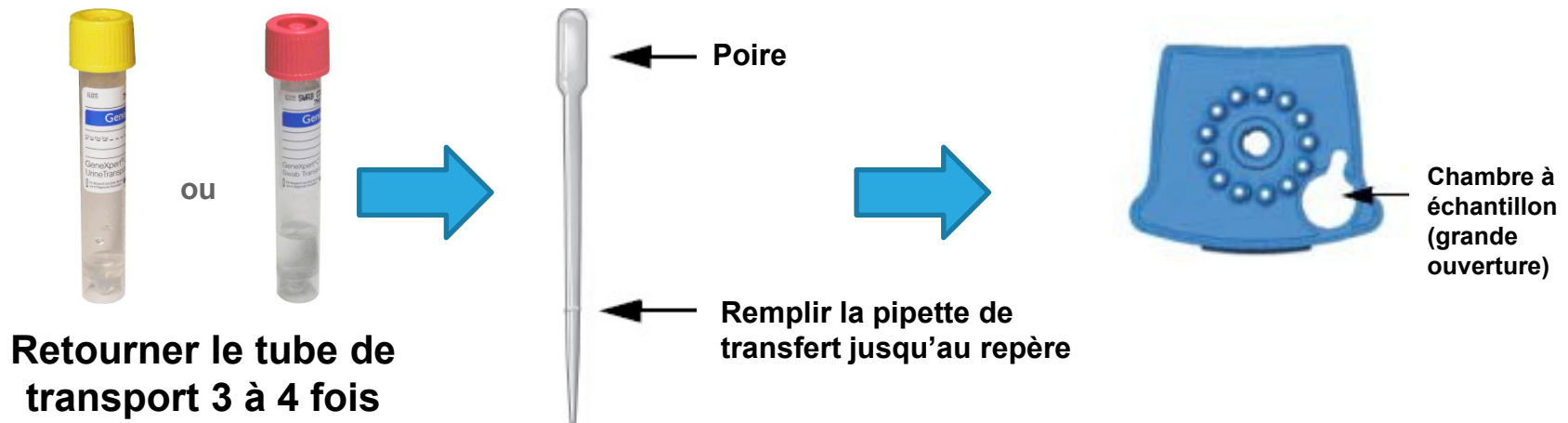


© 2015 Cepheid

301-1811F, Rév. B Décembre, 2015

Réalisation du test

- Retourner délicatement le tube de transport 3 à 4 fois.
- Ouvrir le tube de transport.
- Comprimer la poire de la pipette de transfert.
 - Insérer la pipette de transfert dans le tube de transport.
 - Remplir la pipette de transfert jusqu'à la marque sur la pipette (500 ul).
 - S'assurer que le remplissage atteint le trait sur la pipette. Éviter les bulles d'air.



Étapes du test automatisé Xpert TV



EAT (interruption précoce du test)

- **Qu'est-ce que c'est ?**
 - Surveillance en temps réel de la progression de la réaction
 - Arrêt de la réaction quand le cycle au seuil d'une réaction particulière est franchi
- **Quels sont les avantages ?**
 - Les résultats positifs sont rendus plus tôt
 - Pour les interventions critiques en termes de délai, cela permet de gagner de précieuses minutes pour les patients qui en ont le plus besoin



Contrôle qualité

*Consulter la notice pour obtenir
des informations complètes*

Stratégie de contrôle du test de Cepheid

- **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 système de l'instrument : Contrôle de l'état
 - Contrôle des réactifs : Vérification de la sonde
 - Contrôle du traitement de l'échantillon : CTE et CAE
 - Contrôle de l'amplification : CTE et CAE

Contrôle du système de l'instrument – contrôle de l'état

- **Le contrôle du système d'instrument vérifie les composants optiques, la température du module et l'intégrité mécanique de chaque cartouche.**
 - Si les contrôles du système échouent, un résultat de test ERREUR (ERROR) sera indiqué.

Contrôle des réactifs – contrôle de vérification de la sonde (CVS)

- **Après la préparation de l'échantillon, la reconstitution des billes, le remplissage des tubes réactionnels (avant les cycles thermiques), plusieurs mesures de fluorescence sont effectuées à différentes températures.**
- **Les mesures sont comparées aux valeurs par défaut, établies par Cepheid.**
- **Les contrôles de vérification de la sonde détectent :**
 - Absence du réactif spécifique de la cible (Target Specific Reagent, TSR) et/ou des billes de réactif enzymatique, qui contiennent toutes les amorces, les sondes et les matrices de contrôle interne
 - Reconstitution incomplète des réactifs
 - Remplissage incomplet des tubes réactionnels
 - Dégradation des sondes
- **Si la vérification de la sonde échoue, le résultat de test rendu sera ERREUR (ERROR).**

Contrôle du traitement de l'échantillon – CTE

- **Le contrôle du traitement de l'échantillon (CTE) vérifie l'efficacité des étapes de préparation de l'échantillon, notamment le remplissage du tube réactionnel.**
- **Le CTE contient de l'ADN de *Bacillus globigii*.**
- **Le CTE vérifie :**
 - Absence de la bille d'amorce/sonde ou de la bille d'enzyme
 - Reconstitution incomplète des réactifs
 - Remplissage incomplet des tubes réactionnels
 - Dégradation de l'enzyme
 - Lyse de l'échantillon, extraction de l'acide nucléique et intégrité de l'acide nucléique
 - Inhibition de l'échantillon
- **Le CTE peut être négatif ou positif dans un échantillon positif pour l'analyte.**
- **En cas d'échec du CTE dans un échantillon négatif pour l'analyte, le résultat du test rendu sera NON VALIDE (INVALID).**

Contrôle d'adéquation de l'échantillon – CAE

- **Le contrôle d'adéquation de l'échantillon (CAE) s'assure que l'échantillon contient des cellules humaines correctement lysées.**
- **Un CAE négatif peut être dû à une quantité insuffisante de cellules humaines dans l'échantillon en raison de :**
 - Mélange insuffisant de l'échantillon
 - Collecte incorrecte de l'échantillon
 - Lyse inefficace de l'échantillon
- **En cas d'échec du CAE dans un échantillon négatif pour l'analyte, un résultat de test NON VALIDE (INVALID) sera indiqué.**

Contrôles externes disponibles sur le marché

| Fournisseur | Nom de l'organisme | Description | N° de référence |
|---|--------------------------------------|----------------|-----------------|
| ATCC www.ATCC.org | <i>Trichomonas vaginalis</i> | • Positif à TV | 30001 |
| | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | • Négatif à TV | 35201 |
| Zeptomatrix www.zeptomatrix.com | <i>Trichomonas vaginalis</i> Z070 | • Positif à TV | NATTVPOS-6MC |
| | Souche de <i>N. gonorrhoeae</i> | • Négatif à TV | NATTVNEG-6MC |

Veillez noter que pour les échantillons négatifs, des cellules humaines doivent être présentes pour obtenir un résultat valide

- **Autres options :**
 - **Échantillons patients positifs et négatifs connus**

Contrôles externes du TV par ZeptoMetrix



NATtrol™ *T. vaginalis* External Run Controls

Catalog #: NATTVPOS-6MC

Catalog #: NATTVNEG-6MC

PRODUCT DESCRIPTION:

NATtrol™ *T. vaginalis* External Run Controls (NATTVPOS-6MC and NATTVNEG-6MC) are formulated with purified, intact organisms that have been chemically modified to render them non-infectious and refrigerator stable*. Each control contains 6 x 1.2 mL vials of NATtrol™ *T. vaginalis* (Z070) or NATtrol™ *N. gonorrhoeae* (Z017).

*NATtrol™ Patents Pending

INTENDED USE:

- NATtrol™ *T. vaginalis* External Run Controls are full process controls designed to evaluate the performance of nucleic acid tests for determination of the presence of *T. vaginalis* nucleic acids. NATTVPOS-6MC and NATTVNEG-6MC can also be used for quality control of clinical assays and training of laboratory personnel.
- NATTVPOS-6MC and NATTVNEG-6MC contain intact organisms and should be run in a manner identical to that used for clinical specimens.

ETIOLOGIC STATUS/BIOHAZARD TESTING:

- NATtrol™ inactivation was carried out on the organism stocks used to formulate each control pack. The inactivation was verified by the absence of growth in validated growth protocols.

PRECAUTIONS:

- Although NATtrol™ *T. vaginalis* External Run Controls contain inactivated organisms, they should be handled as if potentially infectious.
- Use Universal Precautions when handling these products.
- To avoid cross-contamination, use separate pipette tips for all reagents.

RECOMMENDED STORAGE:

- NATtrol™ *T. vaginalis* External Run Controls should be stored at 2-8°C.

INSTRUCTIONS FOR USE WITH Xpert® TV ASSAY:

- Vortex NATtrol™ sample for 5-10 seconds.
- Using a clean transfer pipette (supplied in Xpert® TV test kit), insert pipet into transport tube and release the bulb to fill the transfer pipet to the mark (500µL) on the pipet shaft.
- Ensure the pipette is filled with no air bubbles present.
- Empty the pipette's contents into the sample chamber of the cartridge.
- Close cartridge lid and follow manufacturer's instructions.

Table 1: Expected Results

| Catalog Number | Organism | Xpert® TV Expected Result |
|----------------|------------------------------|---------------------------|
| NATTVPOS-6MC | <i>T. vaginalis</i> (Z070) | TV DETECTED |
| NATTVNEG-6MC | <i>N. gonorrhoeae</i> (Z017) | TV NOT DETECTED |

DO NOT USE IN HUMANS

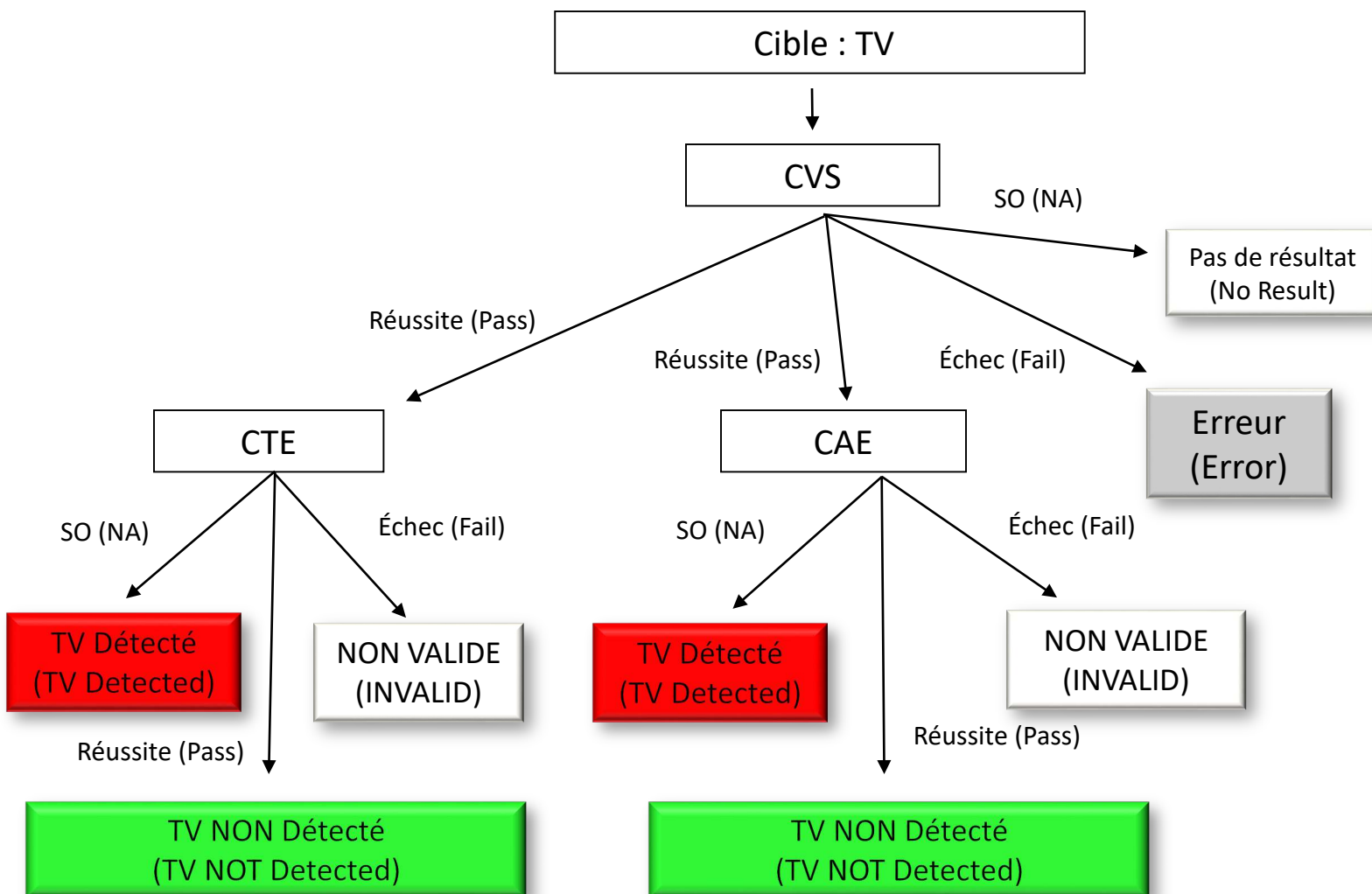
These products are intended for research, product development, quality assurance or manufacturing use. These products are NOT intended for use in the manufacture or processing of injectable products subject to licensure under section 351 of the Public Health Service Act or for any other product intended for administration to humans.



Analyse des résultats

*Consulter la notice pour obtenir
des informations complètes*

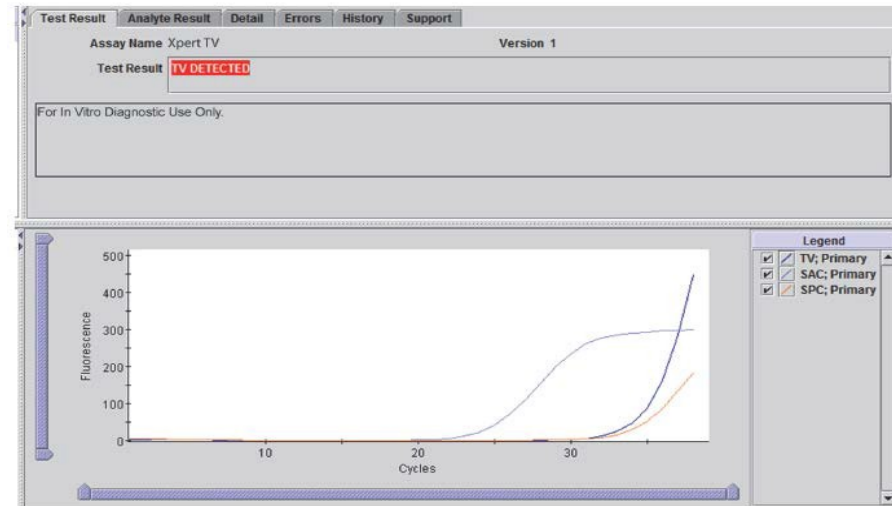
Algorithme



TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)

L'ADN cible de *Trichomonas* est détecté.

- La cible de *Trichomonas* a une valeur Ct dans la plage valide et un niveau de fluorescence supérieur au seuil défini.
- CTE : sans objet. Le CTE est ignoré car l'amplification de la cible du TV risque d'interférer avec ce contrôle.
- CAE : sans objet : Le CAE est ignoré car l'amplification de la cible du TV risque d'interférer avec ce contrôle.
- CVS : RÉUSSITE (PASS). Tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi.



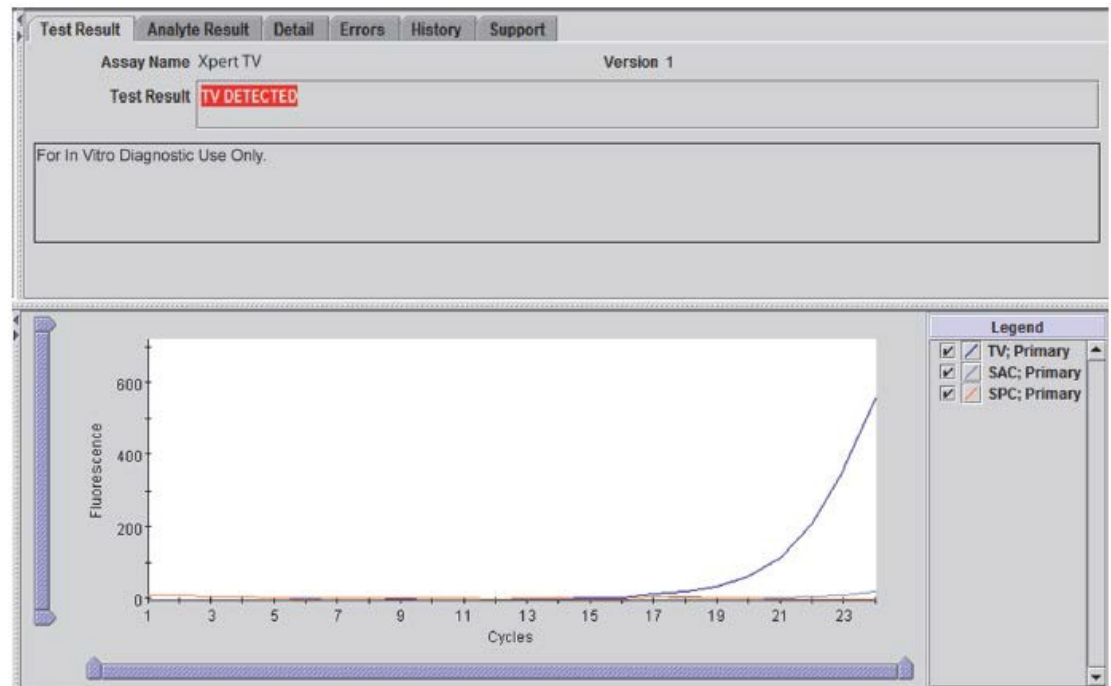
| Test Result | Analyte Result | Detail | Errors | History | Support |
|-------------|----------------|--------|--------|----------------|--------------------|
| | Analyte Name | Ct | EndPt | Analyte Result | Probe Check Result |
| | TV | 33.2 | 529 | POS | PASS |
| | SAC | 28.3 | 288 | NA | PASS |
| | SPC | 36.3 | 86 | NA | PASS |

TV DÉTECTÉ (TV DETECTED)

(interruption précoce du test)

L'ADN cible de *Trichomonas* est détecté.

- La cible de *Trichomonas* a une valeur Ct dans la plage valide et un niveau de fluorescence supérieur au seuil défini.
- CTE : sans objet. Le CTE est ignoré car l'amplification de la cible du TV risque d'interférer avec ce contrôle.
- CAE : sans objet : Le CAE est ignoré car l'amplification de la cible du TV risque d'interférer avec ce contrôle.
- CVS : RÉUSSITE (PASS). Tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi.



TV NON DÉTECTÉ (TV NOT DETECTED)

L'ADN cible de *Trichomonas* n'est pas détecté.

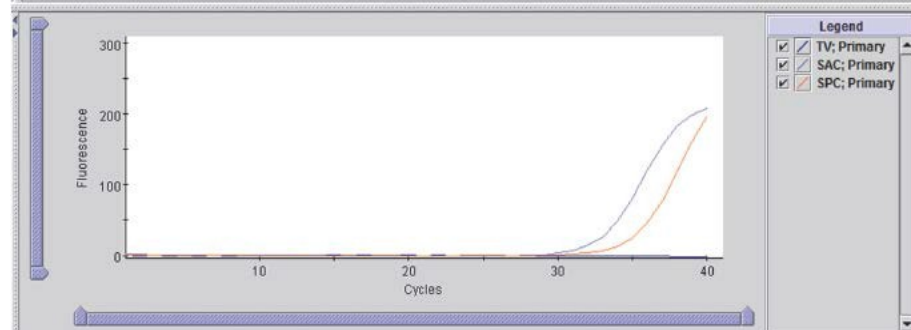
- CTE – RÉUSSITE (PASS) ; la valeur Ct du CTE est comprise dans la plage valide et le niveau de fluorescence est supérieur au seuil minimal défini.
- CAE – RÉUSSITE (PASS) ; la valeur Ct du CAE est comprise dans la plage valide et le niveau de fluorescence est supérieur au seuil minimal défini.
- CVS – RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi.

Test Result Analyte Result Detail Errors History Support

Assay Name Xpert TV Version 1

Test Result **TV NOT DETECTED**

For In Vitro Diagnostic Use Only.



| Analyte Name | Ct | EndPt | Analyte Result | Probe Check Result |
|--------------|------|-------|----------------|--------------------|
| TV | 0.0 | 0 | NEG | PASS |
| SAC | 37.7 | 114 | PASS | PASS |
| SPC | 36.2 | 210 | PASS | PASS |

Raisons pour lesquelles le test doit être répété

- Un résultat **NON VALIDE (INVALID)** indique que les contrôles, le CTE et/ou le CAE, ont échoué. L'échantillon n'a pas été traité correctement ou la PCR a été inhibée.
- Un résultat **ERREUR (ERROR)** indique que le contrôle de vérification de la sonde a échoué et que le test a été annulé, possiblement en raison d'un tube réactionnel mal rempli, de la détection d'un problème d'intégrité de la sonde ou d'un dépassement des limites 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.

NON VALIDE (INVALID)

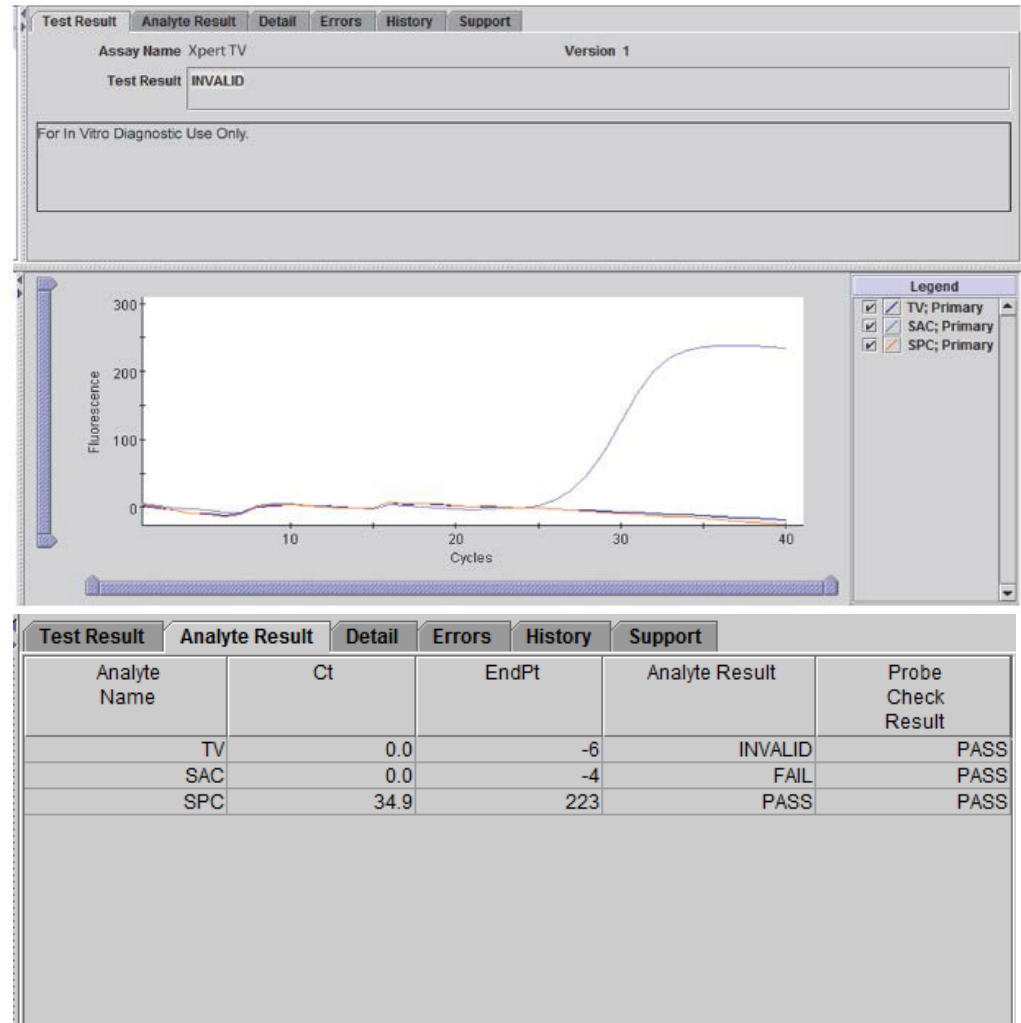
- Il n'est pas possible de déterminer la présence ou l'absence d'ADN cible de *Trichomonas*.

Répéter le test conformément aux consignes de la section 11.2 de la notice, Procédure de répétition du test.

- 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.

ET/OU

- CAE – ÉCHEC (FAIL). La valeur Ct du CAE n'est pas comprise dans la plage valide 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)

Il n'est pas possible de déterminer la présence ou l'absence d'ADN cible de *Trichomonas*. Répéter le test conformément aux consignes de la notice, Procédure de répétition du test.

- TRICHOMONAS – PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)
- CTE – PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)
- CAE – 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.

| Test Result | Analyte Result | Detail | Errors | History | Messages | Support |
|--------------|-------------------------|---|-------------------|---------|----------|---------|
| Troubleshoot | | | | | | |
| # | Description | Detail | Time | | | |
| 1 | Post-run analysis error | Error 5007: [TV] probe check failed. Probe check value of 0.0 for reading number 2 was below the minimum of 250.0 | 06/06/14 12:14:32 | | | |

| Test Result | Analyte Result | Detail | Errors | History | Support |
|--------------|----------------|--------|----------------|--------------------|---------|
| Analyte Name | Ct | EndPt | Analyte Result | Probe Check Result | |
| TV | 0.0 | 0 | NO RESULT | FAIL | |
| SAC | 0.0 | 0 | NO RESULT | FAIL | |
| SPC | 0.0 | 0 | NO RESULT | FAIL | |

PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)





- PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT) indique que les données recueillies étaient insuffisantes. Par exemple, l'opérateur a interrompu un test en cours.
- Il n'est pas possible de déterminer la présence ou l'absence de l'ADN cible de *Trichomonas*. Répéter le test.
- *Trichomonas* – PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)
- CTE – PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)
- CAE – PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)
- CVS – Sans objet

Test Result **NO RESULT**

For In Vitro Diagnostics Use Only.

<No Data Available>

Procédure de répétition du test TV

| | | |
|---|--|---|
| 1 | Éliminer la cartouche usagée. |  |
| 2 | Récupérer le reste de l'échantillon du tube de réactif de transport. Si le volume résiduel de l'échantillon est insuffisant ou si la répétition du test donne un résultat NON VALIDE (INVALID) , ERREUR (ERROR) ou PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT) , prélever un nouvel échantillon. |  |
| 3 | Répéter le test en utilisant une cartouche neuve. |  |
| 4 | Suivre la notice quant à la manière de réaliser un test. |  |

Facteurs affectant négativement les résultats

- **Collecte incorrecte de l'échantillon**
 - Les performances avec d'autres dispositifs de prélèvement et d'autres types d'échantillon n'ont pas été évaluées.
 - Pour les tests contenant le CAE, un échantillon ne contenant pas de cellules humaines entraînera un résultat de test non valide.
- **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**
 - Une modification des procédures de test peut altérer les performances du test.
 - Une erreur technique ou une confusion entre les échantillons peut avoir un impact sur les résultats du test.
 - Il est nécessaire de bien respecter la notice pour éviter des résultats erronés.
- **Substance interférente**
 - Des résultats de test faussement négatifs ou des résultats non valides peuvent être observés en cas de présence d'une substance interférente.
- **Le nombre d'organismes dans l'échantillon est inférieur à la limite de détection du test**

Limites

- ***Trichomonas tenax* a présenté une réactivité croisée avec le test Xpert TV à une concentration supérieure à $1,0 \times 10^2$ cellules/ml. *T. tenax* est naturellement présent dans la cavité orale. Voir Spécificité analytique du test Xpert TV pour obtenir des détails.**
- **Pour les échantillons endocervicaux et les échantillons vaginaux recueillis par les patientes, une interférence avec le test peut être observée en présence de sang (>50 % v/v).**
- **Les performances du test Xpert TV n'ont pas été évaluées chez les femmes enceintes ou les patientes avec des antécédents d'hystérectomie.**
- **Les performances du test Xpert TV n'ont pas été évaluées chez les patientes de moins de 18 ans ou de plus de 78 ans.**
- **Veillez consulter la notice pour obtenir la liste complète des limites.**

Assistance technique

- **Cepheid offre une assistance technique sur place, par téléphone, par fax et par e-mail.**
- **Les coordonnées des autres bureaux de Cepheid sont disponibles sur notre site Web à :**

www.cepheid.com ou www.cepheidinternational.com

dans l'onglet ASSISTANCE (SUPPORT). Sélectionner l'option Comment nous joindre (Contact Us).

Débat et questions-réponses





Merci.

Rendez-nous visite sur
www.cepheid.com

 **Cepheid**[®]
A better way.