

Test Xpert® MRSA/SA Blood Culture

REF GXMRSA/SA-BC-CE-10

Trademark, Patents and Copyright Statements

Cepheid®, the Cepheid logo, GeneXpert® and Xpert® are trademarks of Cepheid, registered in the U.S. and other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

THE PURCHASE OF THIS PRODUCT CONVEYS TO THE BUYER THE NON-TRANSFERABLE RIGHT TO USE IT IN ACCORDANCE WITH THESE INSTRUCTIONS FOR USE. NO OTHER RIGHTS ARE CONVEYED EXPRESSLY, BY IMPLICATION OR BY ESTOPPEL. FURTHERMORE, NO RIGHTS FOR RESALE ARE CONFERRED WITH THE PURCHASE OF THIS PRODUCT

© 2007-2023 Cepheid.

Déclarations sur les marques de commerce, les brevets et le droit d'auteur

Cepheid®, le logo Cepheid, GeneXpert® et Xpert® sont des marques commerciales de Cepheid enregistrées aux États-Unis et dans d'autres pays.

Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

L'ACHAT DE CE PRODUIT CONCÈDE À L'ACHETEUR LE DROIT NON TRANSFÉRABLE DE L'UTILISER CONFORMÉMENT À CETTE NOTICE D'UTILISATION. AUCUN AUTRE DROIT N'EST CONCÉDÉ QUE CE SOIT EXPRESSÉMENT, DE FAÇON IMPLICITE OU PAR PRÉCLUSION. DE PLUS, AUCUN DROIT DE REVENTE N'EST CONCÉDÉ AVEC L'ACHAT DE CE PRODUIT.

© 2007-2023 Cepheid.

Test Xpert® MRSA/SA Blood Culture

Réservé à un usage de diagnostic *in vitro*

1. Nom de marque déposée

Test Xpert® MRSA/SA Blood Culture

2. Nom commun ou usuel

Test MRSA/SA Blood Culture

3. Utilisation prévue

Le test Cepheid Xpert MRSA/SA effectué avec le système GeneXpert® Dx est un test qualitatif de diagnostic *in vitro* conçu pour la détection rapide et simultanée de *Staphylococcus aureus* (SA) et de *Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline (SARM) dans des hémocultures positives de patients. Le test utilise une méthode de réaction en chaîne de la polymérase (PCR) en temps réel automatisée pour détecter l'ADN de SARM/SA. Le test Xpert MRSA/SA est destiné à aider à la détection et à l'identification de SARM/SA dans les flacons d'hémocultures positives. Le test Xpert MRSA/SA Blood Culture est indiqué pour être utilisé avec d'autres analyses de laboratoire, comme la culture, et avec les données cliniques à la disposition du clinicien pour la détection de SARM/SA dans des hémocultures positives de patients. La subculture des hémocultures positives est requise pour récupérer les microorganismes en vue d'effectuer des tests de sensibilité aux antibiotiques ou un typage épidémiologique. Le test Cepheid Xpert MRSA/SA Blood Culture n'est pas prévu pour surveiller le traitement des infections à SARM/SA.

4. Résumé et description

Staphylococcus aureus (SA) est un pathogène nosocomial majeur qui est à l'origine de maladies diverses, dont l'endocardite, l'ostéomyélite, le syndrome de choc toxique, les intoxications alimentaires, l'anthrax et les furoncles. Au début des années 1950, l'acquisition et la propagation de plasmides producteurs de bêta-lactamases ont entravé l'efficacité de la pénicilline dans le traitement des infections à *S. aureus*. La méticilline, une pénicilline synthétique, a été introduite en 1959. Les premières souches de *S. aureus* résistant à la méticilline ont été identifiées en 1960. Des études ont montré que ce phénomène résultait de l'acquisition du gène *mecA* par *S. aureus*. Aux États-Unis aujourd'hui, le SARM est responsable d'environ 25 % des infections nosocomiales et les rapports de SARM acquis dans la communauté augmentent, produisant une morbidité et une mortalité significatives. Pour tenter de limiter la propagation de ces infections, des stratégies et politiques de contrôle sont en cours de développement et de mise en œuvre dans les établissements de santé. Contrôler le SARM est un objectif primaire pour la plupart des programmes hospitaliers de contrôle de l'infection. Actuellement, la culture est la méthode de surveillance standard pour la détection de SARM, ce qui est laborieux et prend du temps.^{1,2,3,4,5}

Une méthode de détection de SARM et de SA, rapide et plus sensible, à partir des flacons d'hémocultures positives, représentera un avantage certain pour la prise en charge des patients et l'utilisation des antibiotiques appropriés pour le traitement.

5. Principe de la procédure

Le système GeneXpert Dx automatise et intègre la purification des échantillons, l'amplification de l'acide nucléique et la détection de la séquence cible dans des échantillons simples ou complexes, par PCR en temps réel et par PCR après transcription inverse. Le système se compose d'un instrument, d'un ordinateur personnel et d'un logiciel préinstallé pour l'exécution des tests et l'affichage des résultats. Le système exige l'utilisation de cartouches jetables à usage unique qui contiennent les réactifs PCR et qui hébergent le processus de PCR. La contamination croisée entre les échantillons est éliminée, car les cartouches sont indépendantes. Pour obtenir une description complète du système, consulter le *manuel d'utilisation du système GeneXpert Dx*.

Le test Xpert MRSA/SA Blood Culture comprend les réactifs nécessaires pour la détection de SARM et de SA ainsi qu'un contrôle du traitement de l'échantillon (CTE), pour confirmer le traitement adéquat de la bactérie cible et surveiller la présence d'inhibiteur(s) lors de la réaction PCR. Le contrôle de vérification de la sonde (CVS) consiste à vérifier la réhydratation du réactif, le remplissage du tube de PCR dans la cartouche, l'intégrité de la sonde et la stabilité du fluorochrome.

Les amorces et les sondes du test Xpert MRSA/SA Blood Culture détectent les séquences exclusives de la protéine A staphylococcique (*spa*), du gène responsable de la résistance à la méticilline et à l'oxacilline (*mecA*) et de la cassette chromosomique staphylococcique *mec* (*SCCmec*) insérée dans le site chromosomique *attB* de SA.

6. Réactifs et instruments

6.1 Matériel fourni



Le kit de test Xpert MRSA/SA Blood Culture contient suffisamment de réactifs pour traiter 10 spécimens ou échantillons de contrôle qualité. Le kit contient les éléments suivants :

Cartouches de test Xpert MRSA/SA Blood Culture avec tubes réactionnels intégrés	10
• Bille 1, Bille 2 et Bille 3 (lyophilisées)	10 par cartouche
• Réactif 1	3,0 ml par cartouche
• Réactif 2 (hydroxyde de sodium)	3,0 ml par cartouche
Réactif d'éluion pour le test Xpert MRSA/SA BC	1 x 2,0 ml par sachet
• Réactif d'éluion (thiocyanate de guanidinium)	
Petites pipettes de transfert jetables	12
CD	1 par kit
• Fichier de définition du test (Assay Definition File, ADF)	
• Instructions pour l'importation du fichier ADF dans le logiciel GeneXpert	
• Mode d'emploi (notice d'utilisation)	

Remarque

Les fiches de données de sécurité (FDS) sont disponibles à l'adresse www.cepheid.com ou www.cepheidinternational.com sous l'onglet **ASSISTANCE (SUPPORT)**.

Remarque

Le sérum-albumine bovine (bovine serum albumin, BSA) des billes de ce produit a été produite et fabriquée à partir de plasma bovin provenant exclusivement des États-Unis. Les animaux n'ont pas été alimentés par des protéines de ruminant ou d'autres protéines animales ; ils ont subi avec succès les analyses ante- et post-mortem. Pendant la fabrication, le produit n'a été mélangé à aucun autre produit d'origine animale.

6.2 Conservation et manipulation



- Conserver les cartouches et réactifs du test Xpert MRSA/SA Blood Culture à une température comprise entre 2 °C et 28 °C.
- Ne pas utiliser les réactifs ou les cartouches après leur date de péremption.
- Ne pas ouvrir une cartouche avant d'être prêt à effectuer le test.
- Utiliser la cartouche et les réactifs dans les 30 minutes qui suivent l'ouverture du couvercle de la cartouche.
- Ne pas utiliser des réactifs visiblement troubles ou ayant changé de couleur.

7. Matériels requis mais non fournis

- Système GeneXpert Dx (le numéro de référence varie en fonction de la configuration) : instrument GeneXpert, ordinateur avec logiciel exclusif GeneXpert version 4.0 ou ultérieure, lecteur manuel de codes-barres et manuel d'utilisation.
- Imprimante : si une imprimante est requise, contacter le service d'assistance technique de Cepheid pour organiser l'achat d'une imprimante recommandée.
- Agitateur à Vortex
- Pipettes de transfert jetables stériles

8. Matériel disponible mais non fourni

KWIK-STIK™ de Microbiologics n° de réf. 0158MRSA et n° de réf. 0360MSSA comme contrôles positifs et n° de réf. 0371MSSE (*Staphylococcus epidermidis* sensible à la méticilline) comme contrôle négatif.

9. Avertissements et mises en garde




- Traiter tous les échantillons biologiques, y compris les cartouches usagées, comme s'ils étaient susceptibles de transmettre des agents infectieux. Tous les échantillons biologiques doivent être traités en respectant les précautions standard puisqu'il est souvent impossible de déterminer ceux qui pourraient être infectieux. Les Centers for Disease Control and Prevention (Centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies)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.
- Le test Xpert MRSA/SA Blood Culture ne donne pas de résultats de sensibilité aux antibiotiques. La culture et les tests de sensibilité nécessitent du temps supplémentaire.
- Ne pas remplacer les réactifs du test Xpert MRSA/SA Blood Culture par d'autres réactifs.
- Ne pas ouvrir le couvercle de la cartouche du test Xpert MRSA/SA Blood Culture, sauf pour l'ajout de l'échantillon et du réactif, ou pour répéter le test.
- Ne pas utiliser une cartouche qui est tombée ou qui a été agitée après avoir ajouté l'échantillon et le réactif.
- Ne pas utiliser une cartouche dont le tube réactionnel est endommagé.



- Chaque cartouche de test Xpert MRSA/SA Blood Culture à usage unique doit être utilisée pour effectuer un seul test. Ne pas réutiliser des cartouches usagées.
- 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 consignes environnementales d'élimination des déchets établies par l'établissement pour l'élimination appropriée des cartouches usagées et des réactifs non utilisés. Ces matériaux peuvent présenter des caractéristiques de déchets chimiques dangereux exigeant une procédure d'élimination spécifique 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].¹¹
- Les milieux d'hémoculture suivants peuvent être utilisés pour le test Xpert MRSA/SA Blood Culture :
 - Milieu BACTEC™ PEDS PLUS™/F
 - Milieu BACTEC™ Plus Aerobic/F
 - Milieu BACTEC™ Plus Anaerobic/F
 - Milieu BACTEC™ Standard Anaerobic/F
 - Milieu BACTEC™ Standard/10 Aerobic/F
 - Flacons de culture BACTEC™ LYTIC/10 Anaerobic/F
 - bioMérieux BacT/ALERT SA aérobie standard
 - bioMérieux BacT/ALERT SN anaérobie standard
 - VersaTREK REDOX 1® (aérobie)
 - VersaTREK REDOX 2® (anaérobie)
- Les milieux d'hémoculture contenant du charbon activé ne peuvent pas être utilisés avec le test Xpert MRSA/SA Blood Culture.
- Tester uniquement des flacons d'hémoculture présentant une croissance microbienne avec le test Xpert MRSA/SA Blood Culture.

10. Dangers chimiques^{9,10}

- Pictogramme de danger SGH ONU : 
- Mention d'avertissement : ATTENTION
- **Mentions de danger SGH ONU**
 - Nocif en cas d'ingestion
 - Provoque une irritation cutanée
 - Provoque une sévère irritation des yeux
- **Conseils de prudence SGH ONU**
 - **Prévention**
 - Se laver soigneusement après manipulation.
 - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
 - Éviter le rejet dans l'environnement.
 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage
 - **Réponse**
 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon.
 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
 - Traitement spécifique, voir les instructions supplémentaires de premiers secours.
 - En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin.
 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
 - Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.
 - EN CAS D'INGESTION : appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
 - Rincer la bouche.
 - **Stockage/Mise au rebut**
 - Éliminer le contenu et/ou le récipient conformément aux réglementations locales, régionales, nationales, et/ou internationales

11. Prélèvement, transport et conservation des échantillons

1. À la détermination de la positivité, sortir les flacons d'hémoculture de l'incubateur. Une coloration de Gram doit être réalisée à partir des hémocultures positives selon la procédure standard du laboratoire. S'il n'est pas possible de sortir le flacon d'hémoculture de l'instrument dès qu'il est détecté positif, le sortir dès que possible.
2. Pour les flacons d'hémoculture positive révélant la présence de coques à Gram positif en amas (CGPA) ou isolés (CGP) suite à une coloration de Gram, prélever une aliquote de 1 ml de bouillon de culture bien mélangé et l'étiqueter en indiquant le n° Id de l'échantillon.

Remarque

Les résultats d'hémoculture sont essentiels pour les soins des patients. Respecter les directives et réglementations établies du laboratoire ou de l'établissement pour rendre les résultats d'hémocultures positives (que ce soit verbalement, par écrit ou par voie électronique) aux prestataires de soins.

3. Si le test Xpert MRSA/SA Blood Culture n'est pas réalisé immédiatement, placer l'aliquote à une température comprise entre 2 °C et 8 °C dans les 30 minutes qui suivent son prélèvement du flacon d'hémoculture. L'aliquote d'hémoculture positive doit être testée avec le test Xpert MRSA/SA Blood Culture dans un délai de 4 heures suivant son prélèvement du flacon d'hémoculture positive.

12. Culture microbiologique

Pour les méthodes de culture des infections de la peau et des tissus mous, suivre les procédures habituelles en vigueur du laboratoire. Pour la culture, les échantillons d'écouvillon qui restent doivent être placés dans des systèmes de transport appropriés et mis en culture dans un délai de 4 jours.

13. Procédure

13.1 Préparation de la cartouche

Important Démarrer le test dans les 15 minutes qui suivent l'ajout du réactif d'élu­tion à la cartouche.

Pour ajouter l'échantillon et le réactif d'élu­tion à la cartouche :

1. Sortir la cartouche et le flacon de réactif d'élu­tion du kit.
2. À l'aide de la petite pipette de transfert, transférer une goutte d'hémoculture positive (50 µl) dans le réactif d'élu­tion.

Remarque Utiliser un tampon de gaze stérile pour manipuler l'écouvillon et réduire au minimum le risque de contamination.

3. Fermer le couvercle du flacon de réactif d'élu­tion et mélanger au vortex à vitesse élevée pendant 10 secondes.
4. Ouvrir le couvercle de la cartouche. À l'aide d'une pipette de transfert stérile, transférer tout le contenu du réactif d'élu­tion dans la chambre échantillon de la cartouche de test Xpert MRSA/SA Blood Culture.
5. Fermer le couvercle de la cartouche.

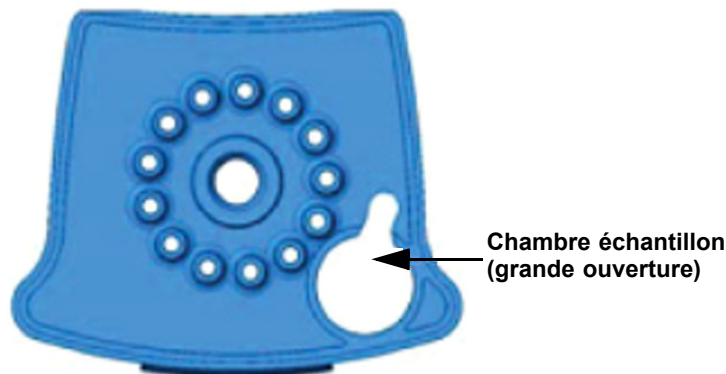


Figure 1. Cartouche de test MRSA/SA Blood Culture (vue de dessus)

13.2 Démarrage du test

Important Avant de démarrer le test, s'assurer que le fichier de définition du test Xpert MRSA/SA Blood Culture est importé dans le logiciel.

Cette section indique les étapes par défaut dans l'utilisation du système GeneXpert. Pour des instructions détaillées, consulter le *manuel d'utilisation du système GeneXpert Dx*.

Remarque Les étapes à suivre peuvent être différentes si l'administrateur du système a modifié le schéma opérationnel par défaut du système.

1. Allumer l'instrument GeneXpert Dx puis allumer l'ordinateur. Le logiciel GeneXpert se lancera automatiquement ou nécessitera un double-clic sur l'icône de raccourci du logiciel GeneXpert Dx sur le bureau Windows®.
2. Se connecter au logiciel du système GeneXpert Dx en entrant le nom d'utilisateur et le mot de passe.
3. Dans la fenêtre du système GeneXpert Dx, cliquer sur Créer un test (Create Test). La fenêtre Créer un test (Create Test) s'affiche.
4. Lire le N° Id du patient (Patient ID) (facultatif). S'assurer, le cas échéant, de saisir correctement le N° Id du patient (Patient ID). Le N° Id du patient (Patient ID) est associé aux résultats du test et il est indiqué dans la fenêtre Afficher les résultats (View Results).
5. Lire ou saisir le N° Id de l'échantillon (Sample ID). S'assurer, le cas échéant, de saisir correctement le N° Id de l'échantillon (Sample ID). Le N° Id de l'échantillon (Sample ID) est associé aux résultats du test et est indiqué dans la fenêtre Afficher les résultats (View Results).

6. Lire le code-barres sur la cartouche de test Xpert MRSA/SA Blood Culture. Grâce aux informations du code-barres, le logiciel remplit automatiquement les cases des champs suivants : Sélectionner un test (Select Assay), N° du lot (Reagent Lot ID), Numéro de série de la cartouche (Cartridge S/N) et Date d'expiration (Expiration Date).

Remarque

S'il n'est pas possible de lire le code-barres sur la cartouche du test Xpert MRSA/SA Blood Culture, refaire le test avec une nouvelle cartouche.

7. Cliquer sur **Démarrer le test (Start Test)**. Dans la boîte de dialogue qui s'affiche, saisir le mot de passe.
8. Ouvrir la porte du module de l'instrument avec le voyant vert clignotant et charger la cartouche.
9. Fermer la porte. Le test démarre et le voyant vert arrête de clignoter. Lorsque le test est terminé, le voyant s'éteint.
10. Attendre que le système déverrouille la porte du module avant de l'ouvrir et de retirer la cartouche.
11. Éliminer les cartouches usagées dans un conteneur à déchets pour prélèvements approprié, conformément aux pratiques standard de l'établissement.

14. Affichage et impression des résultats

Cette section énumère les étapes de base pour l'affichage et l'impression des résultats. Pour des instructions détaillées sur l'affichage et l'impression des résultats, consulter le *manuel d'utilisation du système GeneXpert Dx*.

1. Cliquer sur l'icône **Afficher les résultats (View Results)** pour afficher les résultats.
2. Une fois le test terminé, cliquer sur le bouton **Rapport (Report)** de la fenêtre Afficher les résultats (View Results) pour afficher et/ou créer un fichier de rapport au format pdf.

15. Contrôle qualité

15.1 Contrôles qualité intégrés

CONTROL

Chaque test comprend un contrôle du traitement de l'échantillon (CTE) et un contrôle de vérification de la sonde (CVS).

- **Contrôle du traitement de l'échantillon (CTE)** – Assure le traitement correct de l'échantillon. Le CTE comprend des spores de *Bacillus globigii* sous la forme d'un biscuit sec de spores qui est placé dans chaque cartouche pour vérifier le traitement adéquat de l'échantillon dans le test Xpert MRSA/SA Blood Culture. Le CTE vérifie que la lyse de *Staphylococcus aureus* s'est produite, si les microorganismes sont présents, et que le traitement de l'échantillon est adéquat. Ce contrôle détecte également l'inhibition associée au prélèvement du test de PCR en temps réel. Le CTE doit être positif dans un échantillon négatif et peut être négatif ou positif dans un échantillon positif. Le CTE est réussi s'il répond aux critères d'acceptation validés.
- **Contrôle de vérification de la sonde (CVS)** – Avant le début de la réaction PCR, le système GeneXpert Dx mesure le signal de fluorescence des sondes pour surveiller la réhydratation des billes, le remplissage des tubes réactionnels, l'intégrité de la sonde et la stabilité du colorant. La vérification de la sonde réussit si elle répond aux critères d'acceptation attribués.

15.2 Contrôles externes

Des écouvillons KWIK-STIK™ (Microbiologics, n° de réf. 0158MRSA et n° de réf. 0360SA comme contrôles positifs, et n° de réf. 0371MSSE comme contrôle négatif) peuvent être utilisés pour la formation des opérateurs, les épreuves de compétence et le CQ externe du système GeneXpert Dx. Des contrôles externes peuvent être utilisés conformément aux organisations d'accréditation locales, d'état et nationales, selon les besoins. Suivre la procédure de contrôle externe Microbiologics décrite ci-dessous :

1. Déchirer le sachet au niveau de l'encoche et retirer le KWIK-STIK.
2. Pincer le bas de l'ampoule dans le capuchon pour libérer le liquide d'hydratation.
3. Tenir à la verticale et tapoter pour faciliter l'écoulement du liquide par la tige dans le fond de l'unité qui contient la pastille.
4. Pour faciliter la dissolution de la pastille de cellules lyophilisées, écraser la pastille et pincer doucement la chambre inférieure.
5. Séparer le KWIK-STIK pour libérer l'écouvillon et introduire ce dernier dans le tube qui contient le réactif d'éluion (bouchon noir).
6. L'écouvillon KWIK-STIK est désormais prêt pour réaliser le test Xpert MRSA/SA Blood Culture.

16. Interprétation des résultats

Les résultats sont interpolés par le système GeneXpert Dx à partir de signaux de fluorescence mesurés et d'algorithmes de calcul intégrés, puis sont affichés dans la fenêtre **Afficher les résultats (View Results)**. Les résultats possibles sont :

Tableau 1. Résultats et interprétation du test Xpert MRSA/SA Blood Culture

Résultat	Interprétation
MRSA POSITIF/ SA POSITIF (MRSA POSITIVE/ SA POSITIVE) Figure 2	<p>Les séquences d'ADN de la cible SARM sont détectées ; la séquence d'ADN de la cible SA est détectée.</p> <ul style="list-style-type: none"> MRSA POSITIF (MRSA POSITIVE) – Toutes les cibles de SARM ont une valeur Ct dans la plage valide et un point final supérieur au réglage minimum. CTE – SO (NA) (sans objet) ; le CTE est ignoré car l'amplification de SARM risque de faire concurrence à ce contrôle. Vérification de la sonde – RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi.
MRSA NÉGATIF/ SA POSITIF (MRSA NEGATIVE/ SA POSITIVE)	<ul style="list-style-type: none"> Les séquences d'ADN de la cible SARM ne sont pas détectées ; la séquence d'ADN de la cible SA est détectée. SA POSITIF (SA POSITIVE) – La cible SA a une valeur Ct dans la plage valide et un point final supérieur au réglage minimum. CTE – SO (NA) (sans objet) ; le CTE est ignoré car l'amplification de SA risque de faire concurrence à ce contrôle. Vérification de la sonde – RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi. Un résultat de test positif n'indique pas forcément la présence de microorganismes viables. Il constitue toutefois une présomption de la présence de SA.
MRSA NÉGATIF/ SA NÉGATIF (MRSA NEGATIVE/ SA NEGATIVE) Figure 3	<ul style="list-style-type: none"> La séquence d'ADN de la cible <i>Staphylococcus aureus</i> n'est pas détectée. Le CTE répond aux critères d'acceptation. NÉGATIF (NEGATIVE) – L'ADN de la cible <i>Staphylococcus aureus</i> n'est pas détecté. CTE – RÉUSSITE (PASS) ; le CTE a une valeur Ct dans la plage valide et un point final supérieur au réglage minimum. Vérification de la sonde – RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi.
NON VALIDE (INVALID) Figure 4	<ul style="list-style-type: none"> La présence ou l'absence des séquences cibles de SARM/SA ne peut pas être déterminée ; répéter le test avec un nouvel échantillon. Le CTE ne répond pas aux critères d'acceptation, l'échantillon n'a pas été correctement traité, ou la PCR a été inhibée. NON VALIDE (INVALID) – La présence ou l'absence d'ADN de <i>Staphylococcus aureus</i> est impossible à déterminer. CTE – ÉCHEC (FAIL) – Le résultat de la cible de CTE est négatif, le CTE a une valeur qui n'est pas dans la plage valide et un point final inférieur au réglage minimum. Vérification de la sonde – RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi.

Tableau 1. Résultats et interprétation du test Xpert MRSA/SA Blood Culture (Suite)

Résultat	Interprétation
ERREUR (ERROR)	<ul style="list-style-type: none"> La présence ou l'absence de SARM/SA ne peut pas être déterminée ; répéter le test avec un nouvel échantillon. Le contrôle de vérification de la sonde a échoué, probablement en raison d'un tube réactionnel mal rempli, d'un problème d'intégrité de la sonde, ou d'un dépassement des limites de pression maximale. SARM – PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT) SA – PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT) CTE – PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT) Vérification de la sonde – ÉCHEC (FAIL)* ; échec d'un ou de plusieurs résultats de vérification de la sonde. *Si la vérification de la sonde a réussi, l'erreur est due à une défaillance d'un composant du système.
PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)	<ul style="list-style-type: none"> La présence ou l'absence des séquences d'ADN de la cible SARM/SA est impossible à déterminer ; répéter le test conformément aux instructions données dans la section ci-dessous. Les données recueillies sont insuffisantes pour produire un résultat de test. Par exemple, cela peut arriver si l'opérateur a interrompu un test en cours. SARM – PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT) SA – PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT) CTE – PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT) Vérification de la sonde – SO (NA) (sans objet)

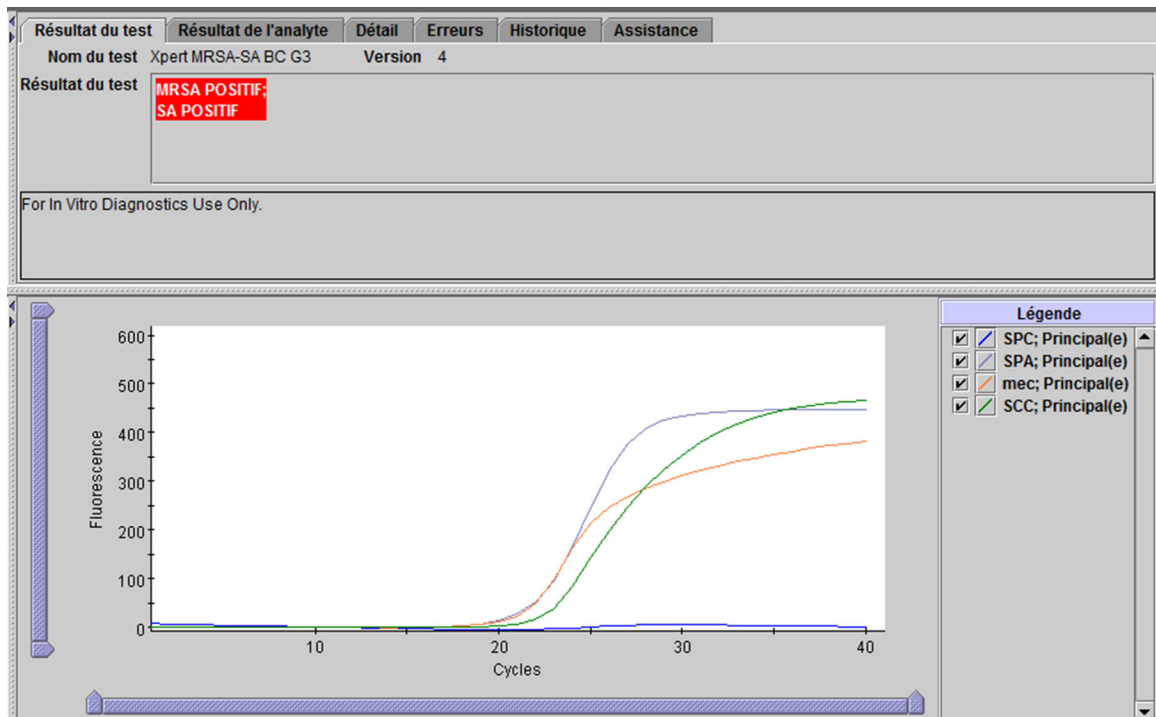


Figure 2. Exemple d'un résultat positif à SARM.

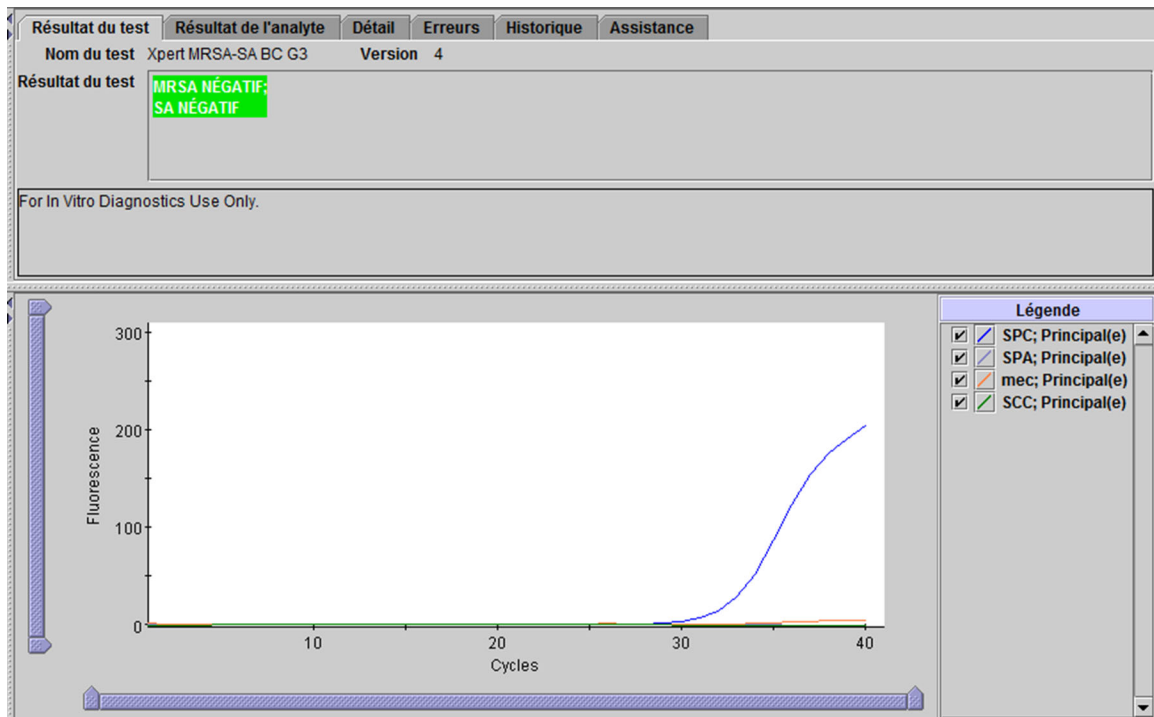


Figure 3. Exemple d'un résultat négatif

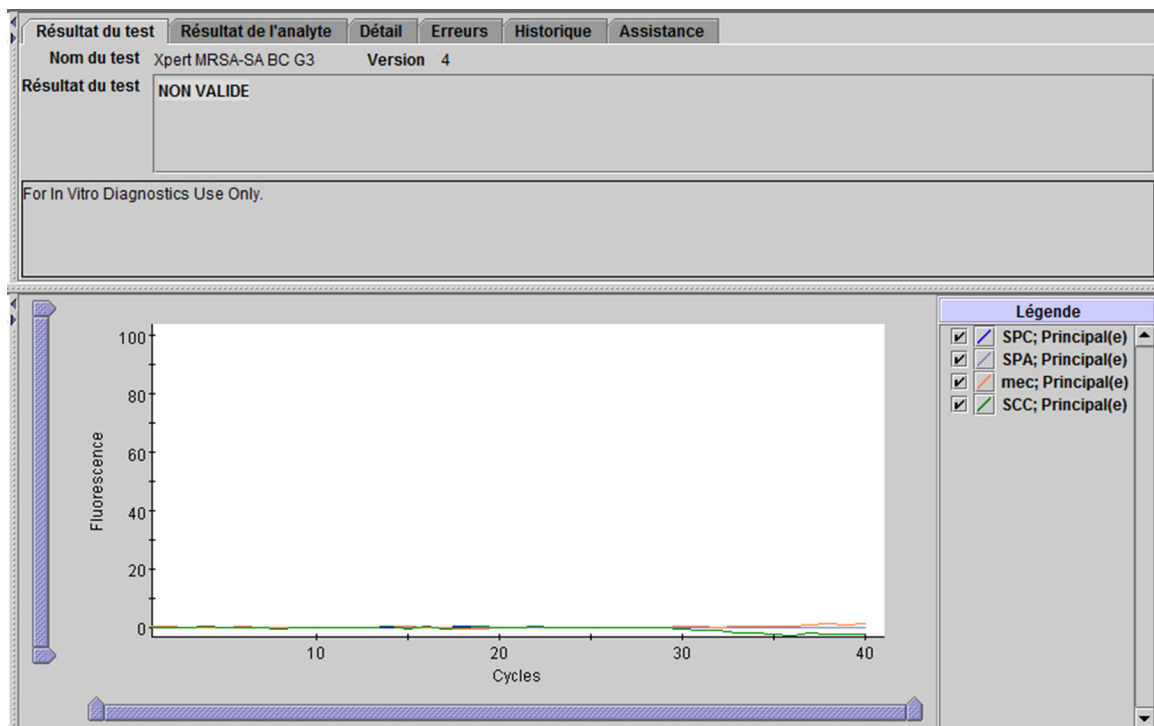


Figure 4. Exemple d'un résultat non valide

17. Raisons pour lesquelles le test doit être répété

17.1 Raison pour laquelle le test doit être répété

Il convient de répéter le test en utilisant une nouvelle cartouche (ne pas réutiliser l'ancienne cartouche) si l'un des résultats de test suivants se produit : Retester dans les 3 heures suivant un résultat indéterminé.

- Un résultat **NON VALIDE (INVALID)** indique que le contrôle CTE a échoué. L'échantillon n'a pas été traité correctement, ou la PCR est 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. Pour retester :
 - Transférer le contenu restant de la chambre échantillon vers un nouveau réactif d'élution.
 - Mélanger au vortex et ajouter tout le contenu du réactif d'élution à la chambre échantillon de la nouvelle cartouche de test MRSA/SA Blood Culture.
 - Fermer le couvercle et démarrer le nouveau test.

17.2 Procédure de répétition du test

Si un CQ externe ne réussit pas conformément aux attentes, répéter le test du contrôle externe et/ou contacter Cepheid pour assistance.

Pour retester :

Si le nouveau test est accompli dans les 3 heures suivant un résultat indéterminé* :

1. Transférer le contenu restant de la chambre à échantillon vers un nouveau réactif d'élution en utilisant une pipette de transfert jetable.
2. Mélanger au vortex et ajouter tout le contenu du réactif d'élution à la chambre à échantillon de la nouvelle cartouche du test MRSA/SA Blood Culture.
3. Fermer le couvercle et démarrer le nouveau test.

* Si le nouveau test ne peut pas être accompli sous 3 heures, utiliser un nouvel échantillon.

18. Limites

- Les performances du test Xpert MRSA/SA Blood Culture ont été validées en utilisant uniquement les procédures fournies dans cette notice. Des modifications apportées à ces procédures peuvent modifier les performances du test. Les résultats du test Xpert MRSA/SA Blood Culture doivent être interprétés ensemble avec les autres données biologiques et cliniques à la disposition du clinicien.
- Les milieux d'hémoculture contenant du charbon activé ne peuvent pas être utilisés avec le test Xpert MRSA/SA Blood Culture.
- Le test Xpert MRSA/SA Blood Culture peut produire des résultats faussement négatifs à SARM en présence d'un *S. aureus* ayant une résistance de bas niveau à l'oxacilline (BORSA). Le mécanisme de résistance à l'oxacilline des souches BORSA est imputable à une production accrue de bêta-lactamases, et non au gène *mecA*. Les souches BORSA avec des CMI de 4 à 8 µg/ml sont considérées comme ayant une résistance de bas niveau, mais seraient rendues comme négatives à SARM par le test Xpert MRSA/SA Blood Culture. Les souches BORSA sont rares aux États-Unis.
- Le test Xpert MRSA/SA Blood Culture peut produire des résultats faussement négatifs à SARM en présence d'un *S. aureus* modifié (MODSA). Le mécanisme de résistance à l'oxacilline des souches MODSA est imputable à des modifications de l'affinité pour l'oxacilline des protéines de liaison à la pénicilline, et non au gène *mecA*. Les souches MODSA avec des CMI de 4 à 8 µg/ml sont considérées comme ayant une résistance de bas niveau, mais seraient rendues comme négatives à SARM par le test Xpert MRSA/SA Blood Culture. Les souches MODSA sont rares aux États-Unis. Des résultats de test erronés peuvent se produire en raison d'une collecte incorrecte de l'échantillon, du non-respect des procédures recommandées pour le prélèvement, la manipulation et le stockage des échantillons, d'une erreur technique, d'une confusion dans les échantillons ou d'une concentration de microorganismes dans l'échantillon trop basse pour être détectée par le test. Il est nécessaire de respecter scrupuleusement les instructions de cette notice afin d'éviter des résultats erronés.
- La détection de SARM et de SA étant dépendante du nombre de microorganismes présents dans l'échantillon, l'obtention de résultats fiables dépend d'une collecte, d'une manipulation et d'un stockage corrects des échantillons.
- Un résultat de test positif n'indique pas forcément la présence de microorganismes viables. Il constitue toutefois une présomption de la présence de SARM ou de SA.

- Les analyses avec le test Xpert MRSA/SA Blood Culture doivent être utilisées comme complément aux autres méthodes disponibles.
- Des mutations ou des polymorphismes dans les régions de liaison de l'amorce ou de la sonde peuvent affecter la détection de variants de SARM nouveaux ou inconnus, produisant un résultat faussement négatif.
- Dans une culture mixte contenant le SARM et le SA, la LDD de SARM est variable en présence de concentrations de SA extrêmement élevées. Une concurrence de SA a été observée à un rapport SARM/SA de $1/1 \times 10^6$.
- Le test Xpert MRSA/SA Blood Culture peut produire un résultat faux positif à SARM en présence d'un échantillon contenant un *Staphylococcus coagulase négatif* résistant à la méticilline (SCNRM) et un *Staphylococcus aureus* sensible à la méticilline.
- Comme avec tous les tests diagnostiques *in vitro* qui utilisent la PCR, des niveaux extrêmement bas de la cible, en-dessous de la LDD du test, peuvent être détectés, mais ces résultats peuvent ne pas être reproductibles.
- Les résultats du test Xpert MRSA/SA Blood Culture peuvent parfois afficher **NON VALIDE (INVALID)** en raison d'un échec du contrôle CTE, **ERREUR (ERROR)** ou **PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)** et nécessiter une répétition du test, ce qui peut conduire à un délai pour l'obtention des résultats finaux.
- En raison du facteur de dilution associé à la procédure de répétition du test, il est possible que des échantillons positifs à SARM ou SA, très proches ou à la limite de détection (LDD) du test Xpert MRSA/SA Blood Culture, produisent un résultat faussement négatif lorsqu'ils sont retestés.

19. Substances interférentes

Une étude a été menée pour évaluer les effets inhibiteurs potentiels, le cas échéant, des substances présentes dans les hémocultures positives lors de l'utilisation du test Xpert MRSA/SA Blood Culture. Les substances potentiellement inhibitrices peuvent comprendre, mais sans s'y limiter, le sang et les composants des milieux d'hémoculture. Les substances ont été testées non diluées en trois réplicats avec des cellules de SARM ensemencées à proximité de la limite analytique de détection (environ 2,5 fois la LDD) et à une concentration plus élevée (environ 10 fois la LDD).

- Aucun effet inhibiteur n'a été observé en présence du bouillon caséine-soja des flacons BACTEC™ (Becton Dickinson) standard aerobic/anaerobic contenant l'anticoagulant SPS ni dans les milieux « PLUS » aerobic/anaerobic contenant des résines d'échange d'ions et des résines non ioniques absorbantes pour éliminer les antibiotiques par rapport à des contrôles composés de tampon.
- Aucun effet inhibiteur n'a été observé en présence du bouillon trypto-soja des flacons BacT/ALERT® (bioMérieux) standard aérobie/anaérobie contenant l'anticoagulant SPS par rapport à des contrôles composés de tampon.
- Aucun effet inhibiteur significatif n'a été observé en présence de sang total par rapport à des contrôles composés de tampon.

20. Caractéristiques de performance

20.1 Performances cliniques

Les caractéristiques de performance du test Xpert MRSA/SA Blood Culture ont été déterminées lors d'une étude expérimentale prospective multicentrique réalisée dans cinq établissements (4 aux États-Unis et 1 dans l'Union européenne), en comparant le test Xpert MRSA/SA Blood Culture sur le système GeneXpert (test Xpert MRSA/SA) à la culture. Les sujets comprenaient des personnes dont les hémocultures étaient positives. L'étude comprenait des échantillons de neuf types différents de flacons d'hémoculture pour adulte et d'un flacon pédiatrique. Les flacons d'hémoculture contenant du charbon étaient exclus.

Une aliquote de chaque flacon d'hémoculture a été testée sur le test Xpert MRSA/SA Blood Culture et par culture. Les méthodes de culture variaient entre les centres, mais la sensibilité à l'oxacilline/méticilline était déterminée dans tous les centres par diffusion en gélose en utilisant un disque de 30 µg de céfoxitine et un seuil de 21/22 mm.

Les performances du test Xpert MRSA/SA Blood Culture ont été calculées par rapport aux résultats obtenus avec la culture.

20.2 Résultats généraux

Au total, 406 échantillons ont été testés pour le SARM et le SA par le test Xpert et par culture ; 212 aux États-Unis et 194 dans l'UE.

Le test Xpert MRSA/SA Blood Culture a identifié 98,3 % des échantillons positifs à SARM et 99,4 % des échantillons négatifs à SARM par rapport à la méthode de culture. Pour les échantillons testés, la valeur prédictive positive pour le SARM était de 96,6 % et la valeur prédictive négative pour le SARM de 99,7 %.

Le test Xpert MRSA/SA Blood Culture a identifié 100 % des échantillons positifs à SA et 98,6 % des échantillons négatifs à SA par rapport à la méthode de culture. Pour les échantillons testés, la valeur prédictive positive pour le SA était de 96,7 % et la valeur prédictive négative pour le SA de 100 %.

Tableau 2. SARM – Centres des États-Unis et de l’UE regroupés

		Culture			
		+	-		
Test Xpert MRSA/SA Blood Culture	+	57	2	59	Sens. 98,3 %
	-	1 ^a	346	347	Spéc. 99,4 %
		58	348	406	

^a L'échantillon faussement négatif obtenu avec le test Xpert MRSA/SA Blood Culture a fait l'objet d'examen complémentaires par le test d'agglutination au latex PBP2a (Oxoid, Royaume-Uni) en utilisant des méthodes de laboratoire standard. Les résultats du test indiqué ci-dessus ont montré que cet isolat présentait une surproduction de pénicillinase et avait été identifié à tort comme étant un SARM dans la culture.

Tableau 3. SA – Centres des États-Unis et de l’UE regroupés

		Culture			
		+	-		
Test Xpert MRSA/SA Blood Culture	+	120	4	124	Sens. 100 %
	-	0	282	282	Spéc. 98,6 %
		120	286	406	

21. Performances analytiques

21.1 Spécificité analytique

Des cultures de 98 souches de l’American Type Culture Collection (ATCC) et 7 souches du Network on Antimicrobial Resistance in *Staphylococcus aureus* (NARSA), représentant des espèces apparentées sur le plan phylogénétique à *Staphylococcus aureus* ou pouvant être trouvées en milieu hospitalier, 29 souches de staphylocoques coagulase négative sensibles à la méticilline et 9 souches de staphylocoques coagulase négative résistants à la méticilline ont été testées avec le test Xpert MRSA/SA Blood Culture. Les microorganismes testés représentaient 74 espèces à Gram positif, 28 espèces à Gram négatif et 3 levures, 95 espèces aérobies et 10 espèces anaérobies. Deux réplicats ou plus de chaque isolat ont été testés à 1,7 – 3,2 unités McFarland. Dans les conditions de cette étude, tous les isolats ont été rendus comme négatifs à SARM et négatifs à SA ; aucun des isolats n’a été détecté par le test Xpert MRSA/SA Blood Culture. Des contrôles positifs et négatifs étaient inclus dans l’étude. La spécificité était de 100 %.

21.2 Caractère ubiquitaire (degré d’inclusivité)

Le caractère ubiquitaire (degré d’inclusivité) du test Xpert MRSA/SA Blood Culture a été déterminé en utilisant 25 souches de *Staphylococcus aureus* fournies par le docteur Fred C. Tenover des Centers for Disease Control and Prevention (CDC, Centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies). Ces échantillons sont rapportés comme étant représentatifs des souches de SARM et de SARM qui existent actuellement dans la communauté des soins de santé. Toutes les souches ont été testées en triple en utilisant 100 µl de suspensions cellulaires en phase stationnaire diluées au 10 millionnième. Le panel se compose de souches de SARM représentant les types SCCmec II, IV, IVa, IVb et IVc en plus de plusieurs types inconnus. Les données fournies par les CDC indiquent que ces souches, lors du typage par gel d’électrophorèse en champ pulsé (PFGE), représentent de nombreux types USA, notamment USA 100, la souche nosocomiale la plus fréquente, et USA 300 et 400, les souches communautaires les plus fréquentes.⁸

Comme cela est indiqué dans le Tableau 4, toutes les souches de SARM ont été correctement rendues comme positives à SARM et positives à SA en utilisant le test Xpert MRSA/SA Blood Culture. De plus, chaque souche de SARM a été correctement rapportée comme négative à SARM et positive à SA. Après communication des résultats sur CHROMagar et avec le test Xpert MRSA/SA Blood Culture aux CDC, il s’est révélé que le test Xpert MRSA/SA Blood Culture n’avait pas mal identifié l’échantillon 95:99. L’échantillon 95:99 avait été mal étiqueté par les CDC. L’échantillon 95:99 a été correctement rendu comme négatif à SARM et négatif à SA par le test Xpert MRSA/SA Blood Culture. Les unités formant colonie par test ont été déterminées par numération plaquettaire en double.

Tableau 4. Caractère ubiquitaire du test Xpert MRSA/SA Blood Culture

N° ID du laboratoire	Origine	Source	Type PFGE	Type SCC _{mec}	Résultat SARM avec CHROMagar	Résultat avec le test Xpert MRSA/SA BC	Ct CTE	Ct spa	Ct mecA	Ct SCC	UFC par test
94:1013	VT	Lésion cutanée	USA1000	IV	+	MRSA POSITIF ; SA POSITIF (MRSA POSITIVE ; SA POSITIVE)	34,7	30,7	31	32,6	152
95:99 ^a	CT	Sang	USA500	IV	-	MRSA NÉGATIF ; SA NÉGATIF (MRSA NEGATIVE ; SA NEGATIVE)	34,1	0	0	0	37
96:308	NM	Selles	USA900	SASM	-	MRSA NÉGATIF ; SA POSITIF (MRSA NEGATIVE ; SA POSITIVE)	34	29,4	0	0	201
96:281	NC	Sang	USA200	II	+	MRSA POSITIF ; SA POSITIF (MRSA POSITIVE ; SA POSITIVE)	33,4	33,6	34	35,3	101
148-99	NY	Sang	USA600	II	+	MRSA POSITIF ; SA POSITIF (MRSA POSITIVE ; SA POSITIVE)	34,3	33,2	33,1	35,2	43
182-99	MN	Inconnu	USA400	IVa	+	MRSA POSITIF ; SA POSITIF (MRSA POSITIVE ; SA POSITIVE)	43,7	26,7	27,1	28,7	417
18626	OH	Sang	USA100	II	+	MRSA POSITIF ; SA POSITIF (MRSA POSITIVE ; SA POSITIVE)	34,8	30,7	31	32,7	138
0:50	TN	Selles	USA600	Non typé	+	MRSA POSITIF ; SA POSITIF (MRSA POSITIVE ; SA POSITIVE)	33,6	31,2	31,4	33,2	115
0-25-4	MS	Nasal	USA700	IVa	+	MRSA POSITIF ; SA POSITIF (MRSA POSITIVE ; SA POSITIVE)	35,5	29,1	29,3	30,9	178
0-25-37	MS	Peau/ tissus mous	USA300	IVa	+	MRSA POSITIF ; SA POSITIF (MRSA POSITIVE ; SA POSITIVE)	34,7	32,3	32,7	34,2	94
1-1-81	WA	Nasal	USA400	Non typé	+	MRSA POSITIF ; SA POSITIF (MRSA POSITIVE ; SA POSITIVE)	34,3	33	33,7	35,5	106

Tableau 4. Caractère ubiquitaire du test Xpert MRSA/SA Blood Culture (Suite)

N° ID du laboratoire	Origine	Source	Type PFGE	Type SCC _{mec}	Résultat SARM avec CHROMagar	Résultat avec le test Xpert MRSA/SA BC	Ct CTE	Ct spa	Ct mecA	Ct SCC	UFC par test
1-1-493	WA	Plaie	USA800	IV	+	MRSA POSITIF ; SA POSITIF (MRSA POSITIVE ; SA POSITIVE)	33,7	31,5	31,7	33,4	113
N7129	NHANES	Nasal	USA900	SASM	-	MRSA NÉGATIF ; SA POSITIF (MRSA NEGATIVE ; SA POSITIVE)	34,3	29,9	0	0	84
107-03	NV	Sang	USA200	Non typé	+	MRSA POSITIF ; SA POSITIF (MRSA POSITIVE ; SA POSITIVE)	34	33	33,3	34,9	99
GA201	GA-ABC	Inconnu	USA100	II	+	MRSA POSITIF ; SA POSITIF (MRSA POSITIVE ; SA POSITIVE)	33,6	32,3	32,4	34	95
GA217	GA-ABC	Inconnu	USA300	IVb	+	MRSA POSITIF ; SA POSITIF (MRSA POSITIVE ; SA POSITIVE)	33,6	30,8	31,2	33	121
GA229	GA-ABC	Inconnu	USA500	IV	+	MRSA POSITIF ; SA POSITIF (MRSA POSITIVE ; SA POSITIVE)	37,8	31,7	31,9	33,3	81
7031	AK	Abcès	USA1100	IVa	+	MRSA POSITIF ; SA POSITIF (MRSA POSITIVE ; SA POSITIVE)	34,2	30,8	31,5	32,9	73
102-04	CA	Nasal	USA1200	SASM	-	MRSA NÉGATIF ; SA POSITIF (MRSA NEGATIVE ; SA POSITIVE)	33,9	29,4	0	0	110
8-03	WI	Inconnu	USA700	Non typé	+	MRSA POSITIF ; SA POSITIF (MRSA POSITIVE ; SA POSITIVE)	33,3	29	29,2	30,9	202
510-04	Uruguay	Abcès	USA1100	IVc	+	MRSA POSITIF ; SA POSITIF (MRSA POSITIVE ; SA POSITIVE)	34,6	31,5	32	33,8	143
27-05	HI	Plaie	USA800	IVc	+	MRSA POSITIF ; SA POSITIF (MRSA POSITIVE ; SA POSITIVE)	40,7	27,8	28,1	29,8	373

Tableau 4. Caractère ubiquitaire du test Xpert MRSA/SA Blood Culture (Suite)

N° ID du laboratoire	Origine	Source	Type PFGE	Type SCC _{mec}	Résultat SARM avec CHROMagar	Résultat avec le test Xpert MRSA/SA BC	Ct CTE	Ct spa	Ct mecA	Ct SCC	UFC par test
CA46	CA	Sang	USA1000	IV	+	MRSA POSITIF ; SA POSITIF (MRSA POSITIVE ; SA POSITIVE)	33,4	32,6	33,7	35,8	81
398-05	HI	Plaie	USA1000	IVb	+	MRSA POSITIF ; SA POSITIF (MRSA POSITIVE ; SA POSITIVE)	33,6	32,8	33,4	35,9	59
N4151	NHANES	Nasal	USA800	IVb	+	MRSA POSITIF ; SA POSITIF (MRSA POSITIVE ; SA POSITIVE)	34	30,7	31,2	32,9	101

^a Échantillon 95:99 : après communication des résultats sur CHROMagar et avec le test Xpert MRSA/SA Blood Culture aux CDC, il s'est révélé que le test Xpert MRSA/SA Blood Culture avait bien identifié l'échantillon 95:99. L'échantillon 95:99 avait été mal étiqueté par les CDC. L'échantillon 95:99 a été correctement rendu comme négatif à SARM et négatif à SA par le test Xpert MRSA/SA Blood Culture. Les valeurs Ct représentent la moyenne de trois réplicats. Les informations dans les colonnes grisées ont été fournies à Cepheid par le docteur Fred C. Tenover des CDC.

21.3 Sensibilité analytique

Des études supplémentaires ont été réalisées afin de déterminer l'intervalle de confiance à 95 % de la limite de détection (LDD) analytique de ce test. La limite de détection est définie comme le nombre le plus bas d'unités formant colonie (UFC) par échantillon qui peut être différencié de manière reproductible des échantillons négatifs avec un niveau de confiance de 95 %. Un cycle valide maximum de 36,0 est défini pour l'analyse des données de SARM et de SA. Tout résultat spa, mecA ou SCC avec une valeur Ct supérieure à 36,0 est rendu comme étant négatif. Pour le SARM (cellules de type II), 20 réplicats ont été évalués à sept concentrations (0, 50, 75, 100, 125, 150 et 200 UFC/échantillon). Pour le SA, 20 réplicats ont été évalués à six concentrations (0, 20, 25, 40, 50 et 60 UFC/échantillon).

Dans les conditions de l'étude et en utilisant un réglage de Ct valide maximum de 36,0, les résultats indiquent que l'estimation du point de limite de détection pour le SA est de 48,0 UFC/échantillon avec un intervalle de confiance à 95 % entre 42,4 UFC et 57,2 UFC. Les niveaux d'estimation et de confiance ont été déterminés en utilisant une régression logistique avec des données (nombre de résultats positifs par nombre de tests à chaque niveau) obtenues à six niveaux (0, 20, 25, 40, 50 et 60 UFC/échantillon). Noter que la LDD analytique pour le SA sera indiquée avec prudence comme étant de 58 UFC/50 µl d'échantillon.

L'estimation du point de limite de détection pour le SARM est de 109,4 UFC/échantillon avec un intervalle de confiance à 95 % entre 98,8 UFC et 128,2 UFC. Les niveaux d'estimation et de confiance ont été déterminés en utilisant une régression logistique avec des données (nombre de résultats positifs par nombre de tests à chaque niveau) obtenues à sept niveaux (0, 50, 75, 100, 125, 150 et 200 UFC/échantillon). Noter que la LDD analytique pour le SARM sera indiquée avec prudence comme étant de 130 UFC/50 µl d'échantillon.

Les intervalles de confiance ont été déterminés en utilisant des estimations de probabilité maximale sur les paramètres du modèle logistique en utilisant la grande matrice de variance-covariance des échantillons.

22. Bibliographie

1. Mainous AG, Hueston WJ, Everett, CJ, Vanessa A. Diaz VA. Nasal Carriage of *Staphylococcus aureus* and Methicillin-Resistant S aureus in the United States, 2001-2002. *An Family Medicine*. 2006; 4(2): 132-137.
2. National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System Report, data summary from January 1992 through June 2004, issued October 2004. *Am J Infect Control* 2004; 32: 470-85.
3. Chaix C, Durand-Zileski I, Alberti C, Buisson B. Control of Endemic Methicillin Resistant *Staphylococcus aureus*. *JAMA* 1999; 282(19): 1745-51.
4. Shopsin B, Kreiswirth BN. Molecular Epidemiology of Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus*. *Emerging Infectious Diseases* 2001; 7(2) 323-6.
5. Salgado CD et al. Community-Acquired Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus*: A Meta-analysis of Prevalence and Risk Factors. *CID* 2003; 36: 131.
6. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. Richmond JY and McKinney RW (eds) (1993). HHS Publication number (CDC) 93-8395.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly National Committee for Clinical Laboratory Standards). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (refer to latest edition).
8. McDougal L, Steward C, Killgore G, Chaitram J, McAllister S, Tenover F. Pulsed-Field Gel Electrophoresis Typing of Oxacillin-Resistant *Staphylococcus aureus* Isolates from the United States: Establishing a national Database. *J Clin Micro* 2003; 41(11): 5113-20.
9. REGULATION (EO) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on the classification labeling and packaging of substances and mixtures amending and repealing. List of Precautionary Statements, Directives 67/548/EEC and 1999/EC (amending Regulations (EO) No 1907/2007)
10. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R, pt. 1910, subpt. Z).
11. World Health Organization. Safe management of wastes from health-care activities. 2nd Edition. WHO, 2014. Accessed April 20, 2018 at http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/wastemanag/en/.

23. Emplacements des sièges de Cepheid

Siège social	Siège européen
Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 États-Unis	Cepheid Europe SAS Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont France
Téléphone : +1 408.541.4191	Téléphone : +33 563 825 300
Fax : +1 408.541.4192	Fax : +33 563 825 301
www.cepheid.com	www.cepheidinternational.com/

24. Assistance technique

Avant de contacter le Cepheid Technical Support, recueillir les informations suivantes :

- Nom du produit
- Numéro de lot
- Numéro de série de l'instrument
- Messages d'erreur (le cas échéant)
- Version logicielle et, le cas échéant, le « Service Tag » (numéro d'étiquette de service de l'ordinateur)

Coordonnées

États-Unis

Téléphone : + 1 888 838 3222

E-mail : techsupport@cepheid.com

















France

Téléphone : + 33 563 825 319

E-mail : support@cepheideurope.com

Les coordonnées de tous les bureaux du service d'assistance technique de Cepheid sont disponibles sur notre site Internet à l'adresse suivante : www.cepheid.com/en/CustomerSupport.

25. Tableau des symboles

Symbole	Signification
	Numéro de référence
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Ne pas réutiliser
	N° de lot
	Marquage CE – Conformité européenne
	Consulter les instructions d'utilisation
	Mise en garde
	Fabricant
	Pays de fabrication
	Quantité suffisante pour <n> tests
	Contrôle
	Date de péremption
	Limite de température
	Risques biologiques
	Mandataire en Suisse
	Importateur



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Suède

Produit de Suède



Cepheid Switzerland GmbH
Zürcherstrasse 66
Postfach 124, Thalwil
CH-8800
Switzerland



Cepheid Switzerland GmbH
Zürcherstrasse 66
Postfach 124, Thalwil
CH-8800
Switzerland



