

Xpert[®] Factor II & Factor V

REF GXFIIFV-10

Notice d'utilisation

CE **IVD**

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

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.

© 2012–2024 Cepheid.

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.

© 2012–2024 Cepheid.

Voir Section 25 , Historique des révisions pour une description des modifications.

Xpert[®] Factor II & Factor V

Réservé au diagnostic *in vitro*.

1 Nom de marque déposée

Xpert[®] FII & FV

2 Nom commun ou usuel

Xpert Factor II & Factor V

3 Utilisation prévue

Le test Xpert[®] FII & FV est un test de génotypage qualitatif *in vitro* à visée diagnostique pour la détection des allèles du facteur II et du facteur V dans du sang total prélevé sur anticoagulant de type citrate de sodium ou EDTA. Le test est réalisé sur le Cepheid GeneXpert[®] Instrument Systems. Ce test est destiné à fournir les résultats pour les mutations du facteur II (G20210A) et du facteur V Leiden (G1691A) comme une aide au diagnostic chez les individus suspectés d'être atteints d'une thrombophilie.

4 Résumé et description

L'association entre les mutations du facteur II (G20210A) et du facteur V Leiden (G1691A) et un risque accru de thrombose veineuse a été bien documentée^{1,2,3,4}. La mutation c.*97G>A du facteur II était désignée auparavant G20210A ou 20210G>A4 et est fréquemment appelée mutation de la prothrombine ou, comme dans le test Xpert Factor II & Factor V, facteur II (G20210A). La mutation du facteur II (G20210A) se rapporte au remplacement de G par A au niveau du nucléotide 20210 dans la région 3' non traduite du gène et est associée à une augmentation des taux de prothrombine dans le plasma.

Le facteur V c.1601G>A (p.Arg534Gln) était désigné auparavant G1691A ou Arg506Gln et est fréquemment appelé facteur V Leiden ou FVL⁵ ou, comme dans le test Xpert Factor II & Factor V, facteur V (G1691A). Le facteur V Leiden (G1691A) se rapporte au remplacement de G par A au niveau du nucléotide en position 1691 du gène du facteur V, entraînant la substitution de l'acide aminé arginine par la glutamine dans la protéine facteur V, provoquant la résistance au clivage par la protéine C activée (PCA).

Les mutations du facteur II (G20210A) et du facteur V Leiden (G1691A) sont présentes respectivement dans 2 % et 5 % de la population générale⁶.

5 Principe de la procédure

Le système GeneXpert automatise et intègre la purification des échantillons, l'amplification de l'acide nucléique et la détection de la séquence cible dans du sang total en utilisant des tests de réaction de polymérisation en chaîne (PCR) en temps réel. Le système comporte un instrument qui intègre des ordinateurs et des lecteurs de code-barres, et un logiciel préchargé 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 correspondant.

Le test Xpert Factor II & Factor V inclut des réactifs pour la détection des allèles normaux et mutants du facteur II et du facteur V dans du sang total prélevé sur anticoagulant citrate de sodium ou EDTA. Chaque cartouche de test contient également un contrôle de vérification des sondes (CVS) qui vérifie 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 dans le test Xpert Factor II & Factor V déterminent le génotype du gène du facteur II (en position 20210) et/ou du gène du facteur V (en position 1691).

6 Réactifs

6.1 Matériel fourni

Le kit de test Xpert Factor II & Factor V contient suffisamment de réactifs pour traiter 10 prélèvements ou échantillons de contrôle qualité.

Le kit contient les éléments suivants :

Cartouches de test Xpert Factor II & Factor V avec tubes réactionnels intégrés	10
Bille 1 et Bille 2 (lyophilisées)	1 de chaque par cartouche
Réactif 1	3,0 ml par cartouche
Réactif 2 (chlorhydrate de guanidinium)	3,0 ml par cartouche
CD	1 par kit
<ul style="list-style-type: none">• Fichiers de définition du test (Assay Definition Files, ADF)• Instructions pour l'importation du fichier ADF dans le logiciel GeneXpert• Notice d'utilisation	

Remarque Des fiches de données de sécurité (FDS) sont disponibles à l'adresse www.cephheid.com ou www.cephheidinternational.com, **dans l'onglet ASSISTANCE (SUPPORT)**.

Remarque Le à base de sérum-albumine bovine (bovine serum albumin, BSA) contenu dans les billes de ce produit a été produit et fabriqué exclusivement à partir de plasma bovin provenant 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.

7 Conservation et manipulation

- Conserver les cartouches de test Xpert Factor II & Factor V à une température comprise entre 2 °C et 28 °C.
- Ne pas utiliser les cartouches au-delà de la 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.

8 Matériel requis mais non fourni

- GeneXpert Dx System ou GeneXpert Infinity System (numéro de référence différent selon la configuration) : Système GeneXpert, ordinateur, lecteur de codes-barres et manuel d'utilisation.


Remarque Le numéro de référence du GeneXpert Instrument System diffère selon la configuration. Contacter Cepheid pour connaître la configuration souhaitée et le numéro de référence correspondant.

- GeneXpert Dx System : logiciel version 4.0 ou ultérieure Logiciel GeneXpert Infinity Xpertise version 6.6 ou ultérieure.
- Pipette pour distribuer 50 µl de sang recueilli sur anticoagulant citrate de sodium ou EDTA à l'aide d'embouts avec filtre résistant aux aérosols.

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)⁷ et le Clinical and Laboratory Standards Institute (Institut des normes cliniques et de laboratoire)⁸ 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.
- Utiliser les cartouches avant la date de péremption indiquée sur le kit.
- Ne pas ouvrir le couvercle de la cartouche de test Xpert Factor II & Factor V excepté lors de l'ajout de l'échantillon.
- Ne pas utiliser une cartouche qui est tombée ou qui a été agitée après avoir ajouté l'échantillon.
- Ne pas utiliser une cartouche dont le tube réactionnel est endommagé (p. ex. il est tordu ou cassé).
- Chaque cartouche de test Xpert Factor II & Factor V à usage unique est 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 comme 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. Ce matériel peut 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].
- Conserver le kit de test Xpert Factor II & Factor V à une température comprise entre 2 °C et 28 °C.
- Ne pas ouvrir le couvercle de la cartouche avant d'être prêt à effectuer le test.
- Dans le cas où la pression interne dans la cartouche dépasse la limite pré-établie du fabricant, la série sera automatiquement interrompue et un résultat **ERREUR (ERROR)** sera rendu.

10 Risques chimiques^{9,10}

- Pictogramme de danger SGH ONU : 
- Mention d'avertissement : ATTENTION
- **Mentions de danger SGH ONU**
 - Peut être 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.
 - 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.
 - Traitement spécifique, voir les instructions supplémentaires de premiers secours.
 - En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin.
 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
 - 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 des yeux persiste : consulter un médecin.
 - Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.

11 Prélèvement, transport et conservation des échantillons

Pour obtenir un échantillon adéquat, suivre scrupuleusement les instructions dans cette section.

- Seuls des professionnels formés homologués doivent prélever du sang dans des tubes d'anticoagulant EDTA ou citrate de sodium.
- Ne pas centrifuger ou concentrer l'échantillon de sang en retirant le plasma.
- Le sang doit être traité dans les 24 heures lorsqu'il est conservé à température ambiante (entre 22 °C et 28 °C). Les échantillons doivent être conservés entre 2 °C et 8 °C s'ils sont conservés au-delà de 24 heures. Le sang est stable pendant au maximum 15 jours lorsqu'il est conservé entre 2 °C et 8 °C. Les échantillons de sang peuvent également être conservés à -20 °C ou -80 °C pendant au maximum 3 mois. Il est recommandé d'utiliser un flacon compatible avec la conservation au congélateur.

Remarque

Laisser le sang congelé se décongeler complètement à température ambiante. Il n'est pas recommandé de congeler/décongeler le sang plus d'une fois.

- Mélanger l'échantillon en retournant 5 fois avant de le distribuer dans la cartouche.

12 Procédure

12.1 Préparation de la cartouche

Important Démarrer le test dans les 15 minutes qui suivent l'ajout de l'échantillon à la cartouche.

Pour ajouter l'échantillon à la cartouche :

1. Sortir la cartouche du kit. Il n'est pas nécessaire de porter la cartouche à la température ambiante avant l'emploi.
2. Mélanger l'échantillon jusqu'à ce qu'il soit homogène en inversant le tube au moins 5 fois.
3. Ouvrir le couvercle de la cartouche. En utilisant une pipette munie d'un embout avec filtre résistant aux aérosols, déposer 50 µl de sang prélevé sur anticoagulant citrate de sodium ou EDTA sur la paroi inférieure de l'ouverture pour échantillon de la cartouche de test Xpert Factor II & Factor V. Voir Figure 1.
4. Fermer le couvercle de la cartouche.

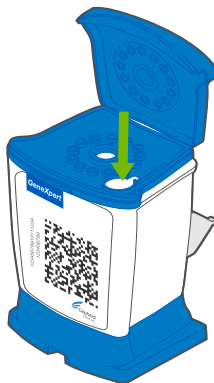


Figure 1. Cartouche Xpert Factor II & Factor V

13 Réalisation du test

- Pour le GeneXpert Dx System, voir Section 13.1 .
- Pour le GeneXpert Infinity System, voir Section 13.2 .

13.1 GeneXpert Dx System

13.1.1 Sélection du test

Dans le menu déroulant **Sélectionner un test (Select Assay)**, sélectionner le test approprié à exécuter.

	Name	Version
Select Assay	Xpert FV	1
Select Module	Xpert FII & FV Combo	1
Reagent Lot ID	Xpert FV	1
	Xpert FII	1

Figure 2. Fenêtre Créer un test (Create Test)

13.1.2 Démarrage du test

Avant de démarrer le test, s'assurer que :

- Important**
- Le système exécute la version correcte du logiciel GeneXpert Dx indiquée dans la section Matériel requis mais non fourni.
 - Le fichier de définition du test correct est importé dans le logiciel.

Cette section énumère les étapes de base pour l'exécution du test. Pour obtenir les instructions détaillées, voir le *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

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 System puis allumer l'ordinateur et se connecter. Le logiciel GeneXpert démarrera automatiquement. Si ce n'est pas le cas, double-cliquer sur l'icône de raccourci du logiciel GeneXpert Dx sur le bureau Windows®.
2. Se connecter à l'aide du nom d'utilisateur et du mot de passe.
3. Dans la fenêtre du **système GeneXpert**, cliquer sur **Créer un test (Create Test)**. La fenêtre **Créer un test (Create Test)** s'affiche. La boîte de dialogue **Lire le code-barres du n° Id du patient (Scan Patient ID Barcode)** s'affiche.
4. Lire ou saisir l'ID patient (N° Id du patient). 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 s'affiche dans la fenêtre **Afficher les résultats (View Results)**, ainsi que dans tous les rapports. La boîte de dialogue **Lire le code-barres du n° Id de l'échantillon (Scan Sample ID Barcode)** s'affiche.

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 numéro d'identification de l'échantillon est associé aux résultats du test et s'affiche dans la fenêtre **View Results (Afficher les résultats)** ainsi que dans tous les rapports. La boîte de dialogue **Lire le code-barres de la cartouche (Scan Cartridge Barcode)** s'affiche.
6. Lire le code-barres sur la cartouche. Grâce aux informations du code-barres, le logiciel remplit automatiquement les cases des champs suivants : Sélectionner un test (Select Assay), N° du lot de réactif (Reagent Lot ID), N° de série de la cartouche (Cartridge S/N) et Date de péremption (Expiration Date).

Remarque

S'il n'est pas possible de scanner le code-barres sur la cartouche, refaire le test avec une nouvelle cartouche. Une fois le code-barres de la cartouche scanné dans le logiciel, si le fichier de définition du test n'est pas disponible, un écran indiquant que le fichier de définition du test n'est pas chargé sur le système s'affiche. Si l'écran s'affiche, contacter le service du Support Technique de Cepheid.

7. Cliquer sur **Démarrer le test (Start Test)**. Dans la boîte de dialogue qui s'affiche, saisir le mot de passe, le cas échéant.
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 ensuite retirer la cartouche.
11. Éliminer les cartouches usagées dans un conteneur à déchets pour échantillons approprié, conformément aux pratiques standard de l'établissement.

13.1.3 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.

13.2 GeneXpert Infinity System**13.2.1 Démarrage du test**

Avant de démarrer le test, s'assurer que :

- Important**
- Le système exécute la version correcte du logiciel Xpertise indiquée dans la section Matériel requis mais non fourni.
 - Le fichier de définition du test correct est importé dans le logiciel.

Cette section énumère les étapes de base pour l'exécution du test. Pour obtenir les instructions détaillées, voir le *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

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. Le logiciel Xpertise démarrera automatiquement. Si ce n'est pas le cas, double-cliquer sur l'icône de raccourci du logiciel Xpertise sur le bureau Windows®.
2. Se connecter à l'ordinateur, puis se connecter au logiciel GeneXpert Xpertise en saisissant le nom d'utilisateur et le mot de passe.
3. Dans l'écran d'accueil du logiciel Xpertise, cliquer sur **Commandes (Orders)** et dans l'écran **Commandes (Orders)**, cliquer sur **Commander test (Order Test)**.
L'écran **Commander test – ID patient (Order Test – Patient ID)** s'affiche.

4. Lire ou saisir l'ID patient (N° Id du patient). 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 s'affiche dans la fenêtre **Afficher les résultats (View Results)**, ainsi que dans tous les rapports.
5. Saisir toute information supplémentaire requise par votre établissement, et cliquer sur le bouton **CONTINUER (CONTINUE)**.
L'écran **Commander test – ID échantillon (Order Test – Sample ID)** s'affiche.
6. 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 numéro d'identification de l'échantillon est associé aux résultats du test et s'affiche dans la fenêtre **View Results (Afficher les résultats)** ainsi que dans tous les rapports.
7. Cliquer sur le bouton **CONTINUER (CONTINUE)**.
L'écran **Commander test – Test (Order Test - Assay)** s'affiche.
8. Lire le code-barres sur la cartouche. Grâce aux informations du code-barres, le logiciel remplit automatiquement les cases des champs suivants : Sélectionner un test (Select Assay), N° du lot de réactif (Reagent Lot ID), N° de série de la cartouche (Cartridge S/N) et Date de péremption (Expiration Date).

Remarque

S'il n'est pas possible de scanner le code-barres sur la cartouche, refaire le test avec une nouvelle cartouche. Une fois le code-barres de la cartouche scanné dans le logiciel, si le fichier de définition du test n'est pas disponible, un écran indiquant que le fichier de définition du test n'est pas chargé sur le système s'affiche. Si l'écran s'affiche, contacter le service du Support Technique de Cepheid.

Après la lecture du code-barres de la cartouche, l'écran **Commander test - Informations sur le test (Order Test - Test Information)** s'affiche.

9. Vérifier que les informations sont correctes et cliquer sur **Soumettre (Submit)**. Dans la boîte de dialogue qui s'affiche, saisir le mot de passe, le cas échéant.
10. Placer la cartouche sur le tapis roulant.
La cartouche se charge automatiquement, le test s'exécute et la cartouche usagée est placée dans le conteneur à déchets.

13.2.2 Affichage et impression des résultats

Cette section énumère les étapes de base pour l'affichage et l'impression des résultats. Pour des instructions plus détaillées sur l'affichage et l'impression des résultats, consulter le *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

1. Sur l'écran d'**accueil du logiciel Xpertise**, cliquer sur l'icône **RESULTS (RÉSULTATS)**. Le menu Résultats (Results) s'affiche.
2. Dans le menu Résultats (Results), sélectionner le bouton **AFFICHER LES RÉSULTATS (VIEW RESULTS)**. L'écran **Afficher les résultats (View Results)** s'affiche, indiquant les résultats de test.
3. Cliquer sur le bouton **RAPPORT (REPORT)** pour afficher et/ou créer un fichier de rapport au format pdf.

14 Contrôle qualité

Chaque test inclut une vérification des sondes (CVS).

Contrôle de vérification des sondes (CVS) – Avant le début de la réaction 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.

Contrôles externes – Des échantillons de sang total (anticoagulant de type citrate de sodium ou EDTA) normaux, hétérozygotes ou homozygotes pour le facteur II/facteur V ou des contrôles disponibles dans le commerce qui ont été validés avec le système peuvent être utilisés à des fins de formation, d'évaluation de compétences et de CQ externe dans le cadre du test Xpert Factor II & Factor V. Du matériel cellulaire est requis. Ne pas utiliser d'ADN extrait. Des contrôles externes peuvent être utilisés conformément aux organisations d'accréditation locales, d'État et nationales, selon les besoins.

15 Interprétation des résultats

Les résultats sont interprétés par le GeneXpert Instrument Systems à partir de signaux de fluorescence mesurés et d'algorithmes intégrés afin d'identifier les génotypes, puis sont affichés dans les fenêtres **Afficher les résultats (View Results)** suivantes :

Le résultat « NORMAL » désigne le type sauvage (aucune mutation détectée) ; le résultat « HOMOZYGOTE (HOMOZYGOUS) » désigne un « mutant homozygote » (mutation détectée sur les deux allèles) ; le résultat « HÉTÉROZYGOTE (HETEROZYGOUS) » désigne un « mutant hétérozygote » (mutation détectée sur un seul allèle).

Pour les résultats du test Xpert FII lorsque le type de test FII est sélectionné dans le menu déroulant, voir les figures Figure 3 à Figure 5.

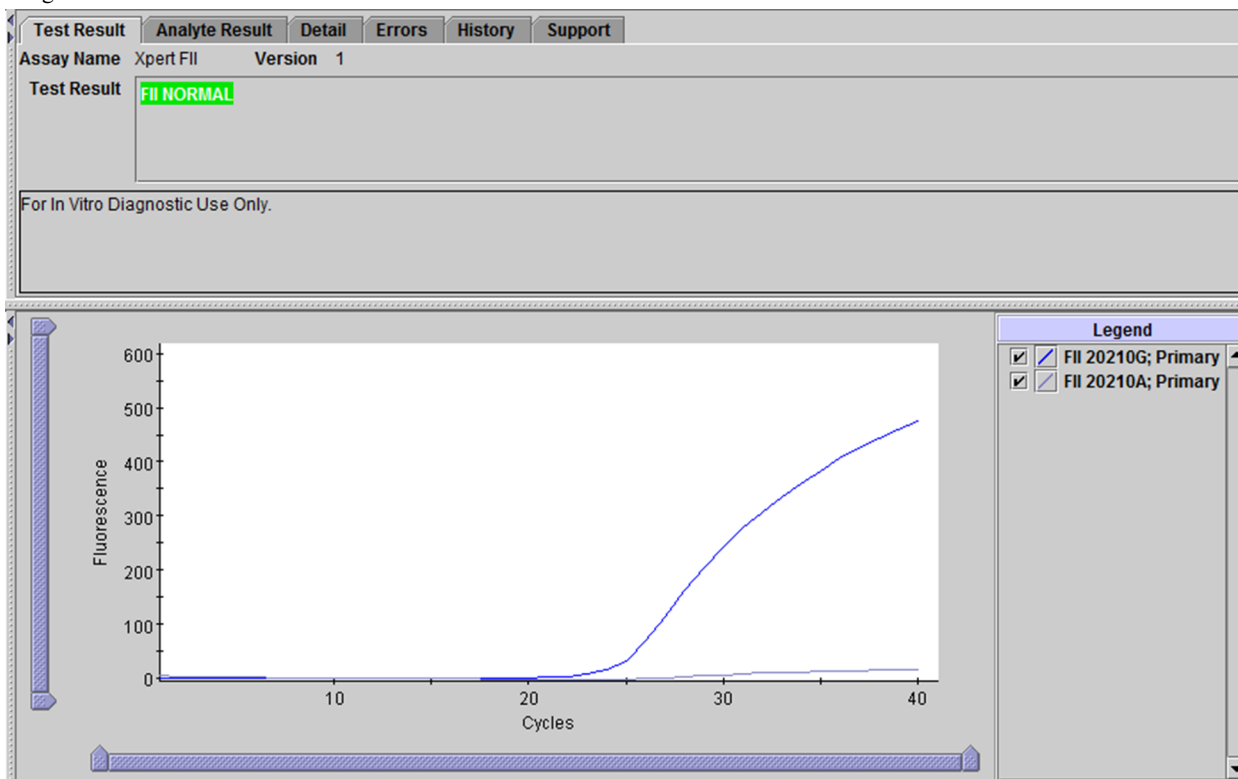


Figure 3. GeneXpert Instrument Systems—Fenêtre Afficher les résultats (View Results), résultat normal pour le facteur II

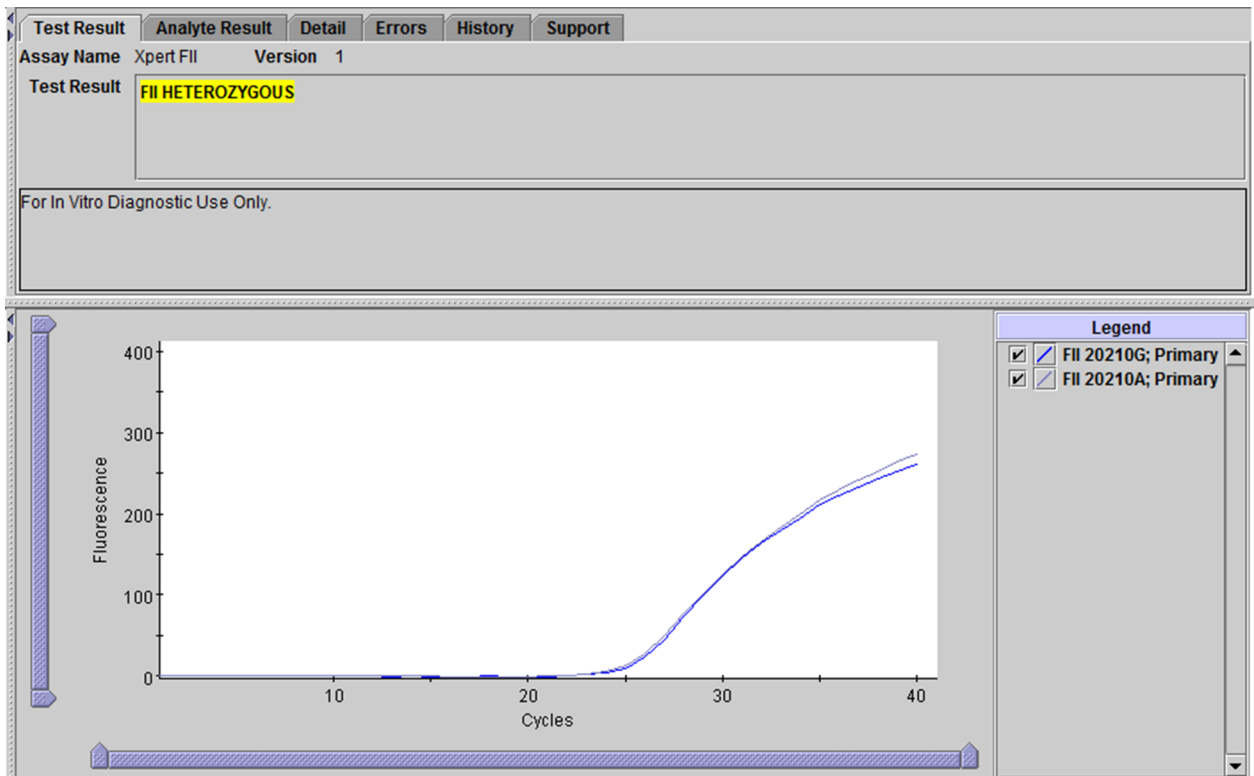


Figure 4. GeneXpert Instrument Systems—Fenêtre Afficher les résultats (View Results), résultat hétérozygote pour le facteur II

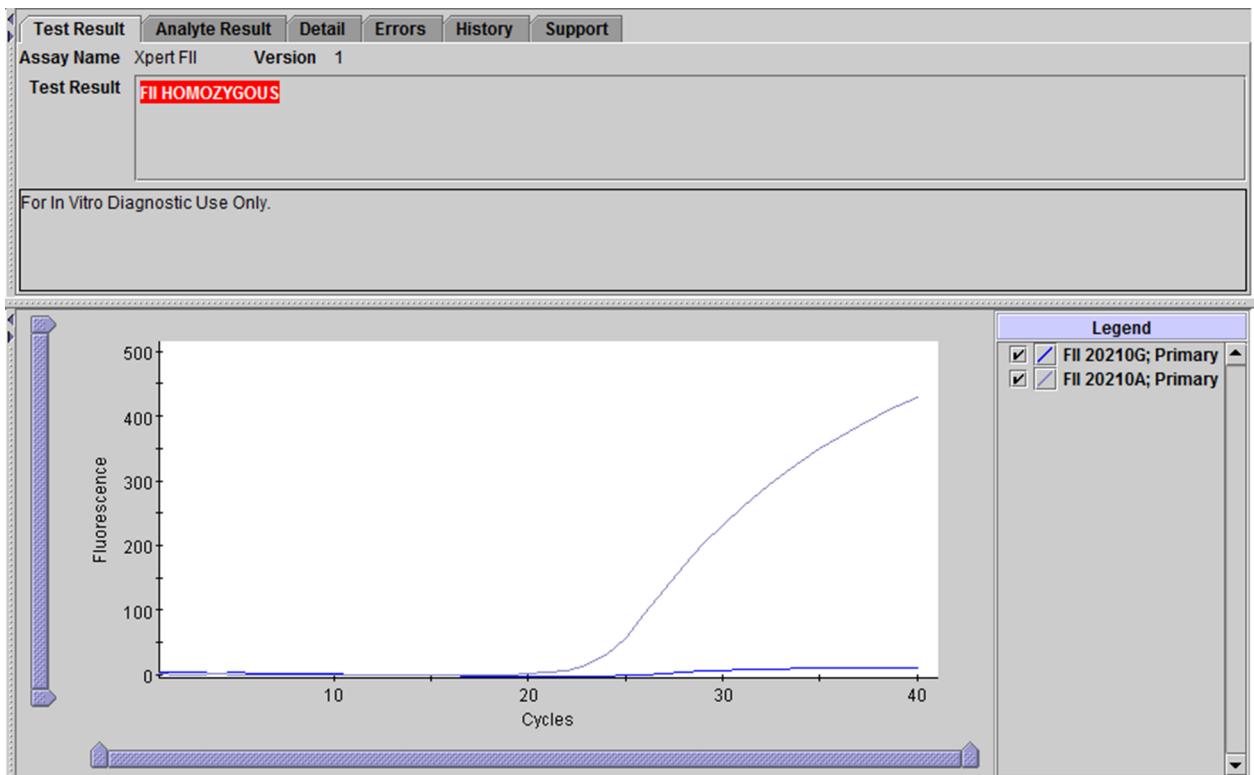


Figure 5. GeneXpert Instrument Systems—Fenêtre Afficher les résultats (View Results), résultat homozygote pour le facteur II

Pour les résultats du test Xpert FV lorsque le type de test FV est sélectionné dans le menu déroulant, voir les figures Figure 6 à Figure 8.

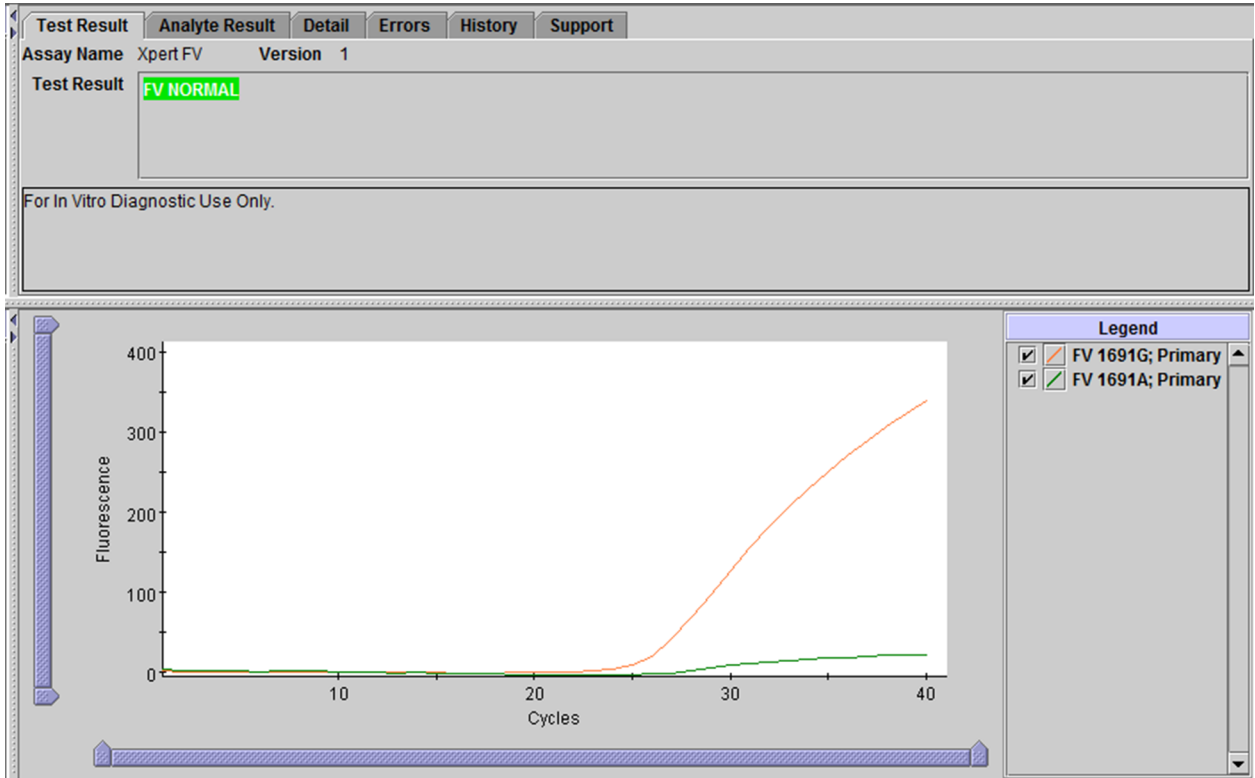


Figure 6. GeneXpert Instrument Systems—Fenêtre Afficher les résultats (View Results), résultat normal pour le facteur V

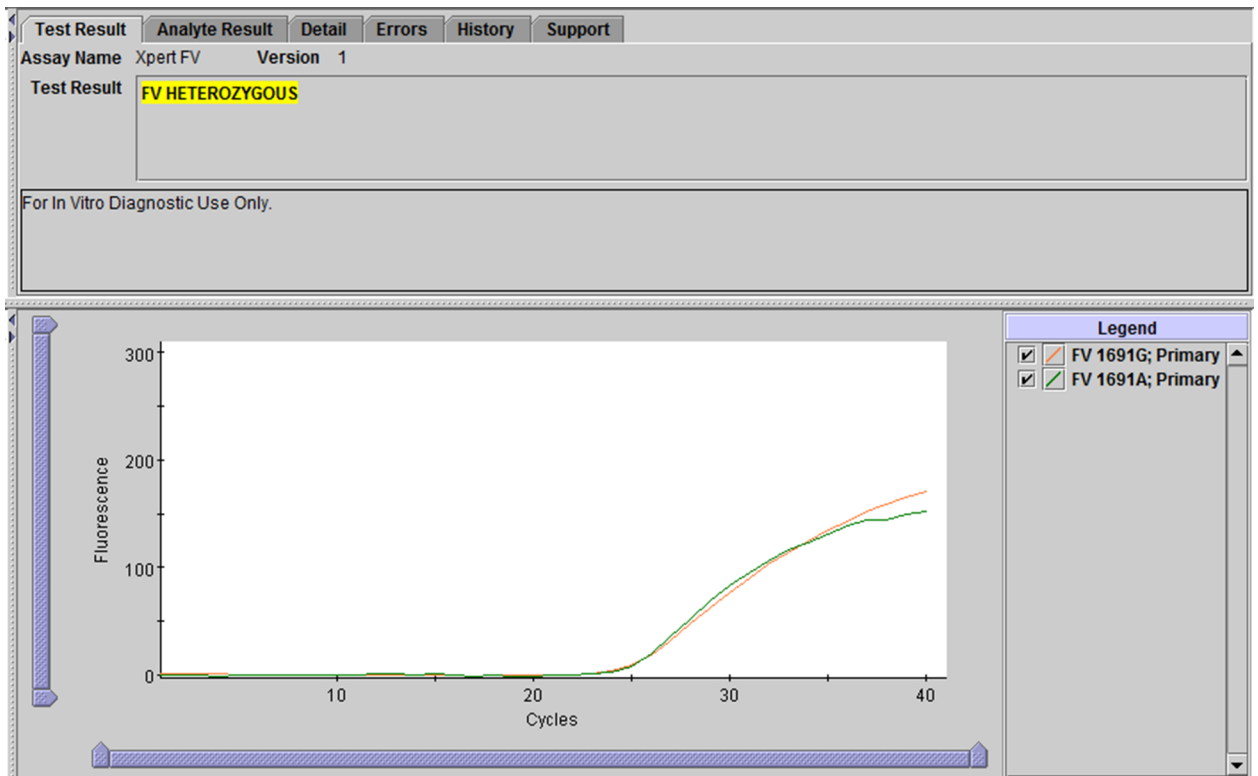


Figure 7. GeneXpert Instrument Systems—Fenêtre Afficher les résultats (View Results), résultat hétérozygote pour le facteur V

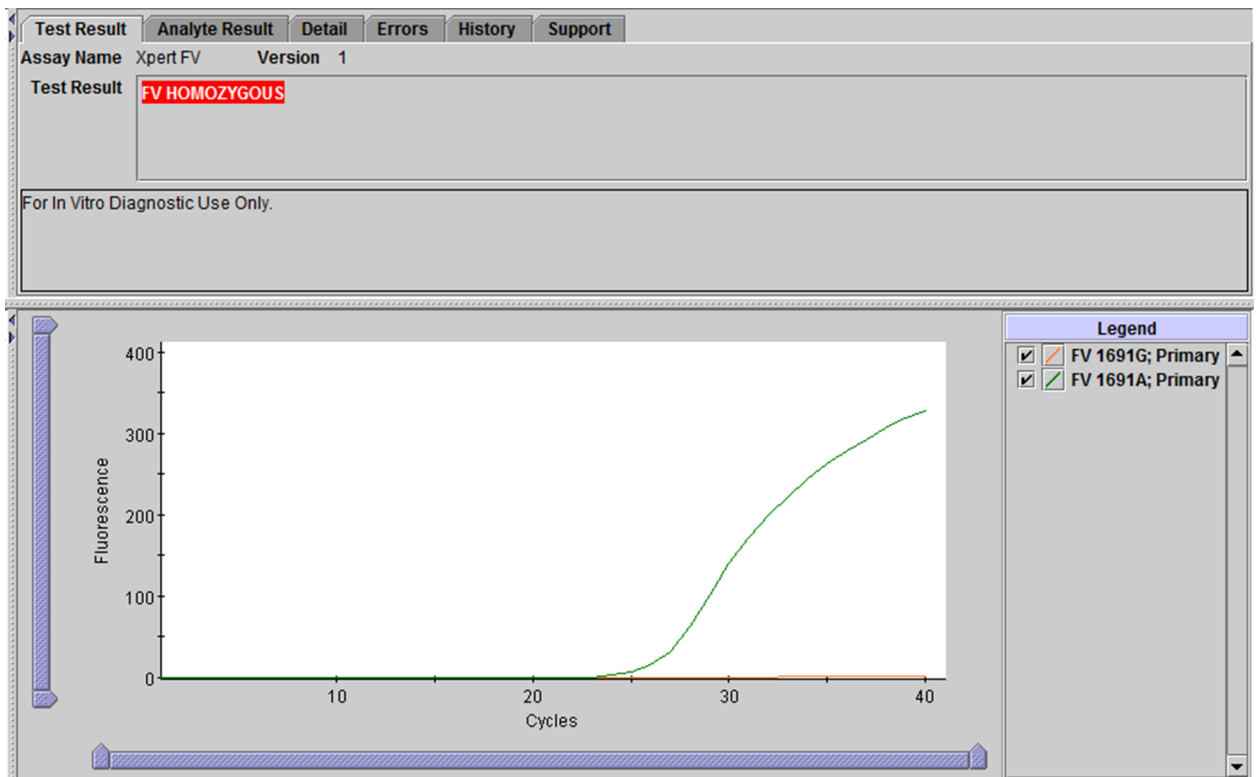


Figure 8. GeneXpert Instrument Systems—Fenêtre Afficher les résultats (View Results), résultat homozygote pour le facteur V

Pour les résultats du test Xpert FII et FV lorsque le type de test FII & FV Combo est sélectionné dans le menu déroulant, voir les figures Figure 9 à Figure 11.

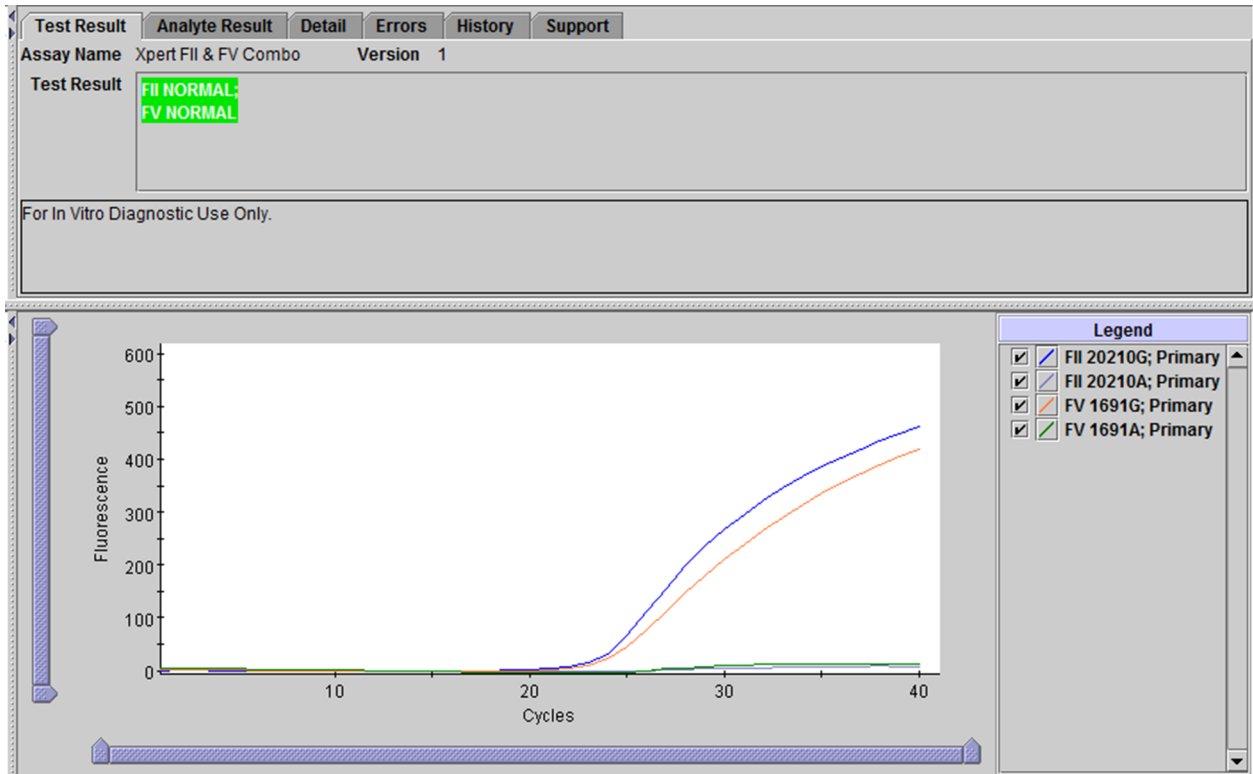


Figure 9. GeneXpert Instrument Systems—Fenêtre Afficher les résultats (View Results), résultat normal pour le facteur II & le facteur V

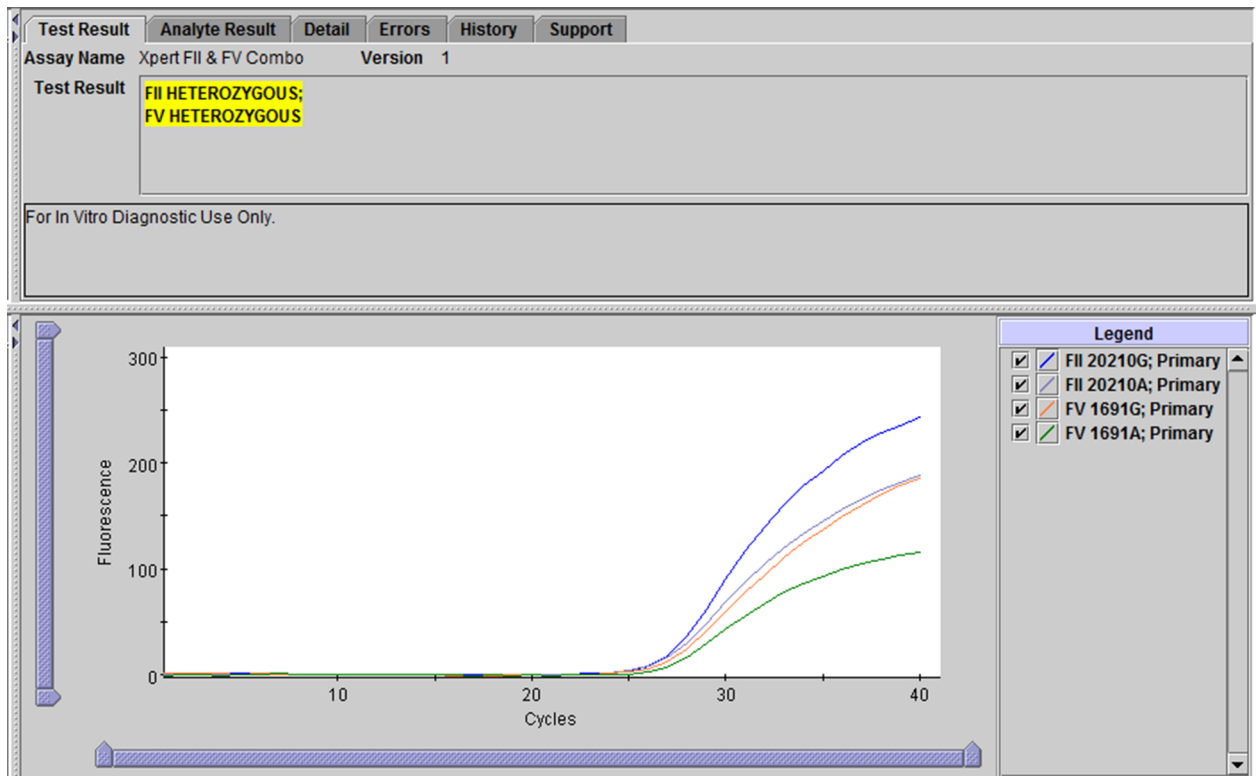


Figure 10. GeneXpert Instrument Systems—Fenêtre Afficher les résultats (View Results), résultat hétérozygote pour le facteur II & le facteur V

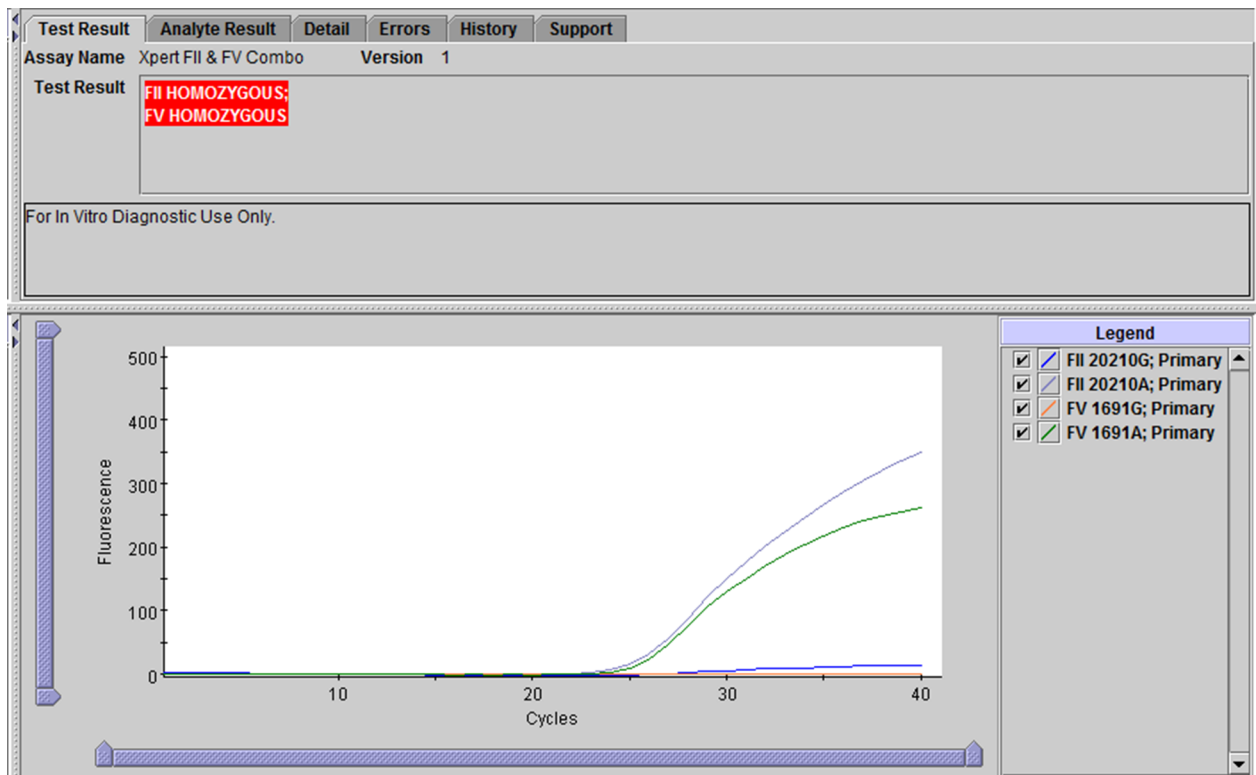


Figure 11. GeneXpert Instrument Systems—Fenêtre Afficher les résultats (View Results), résultat homozygote pour le facteur II & le facteur V

NON VALIDE (INVALID)

La présence ou l'absence d'allèles normaux ou mutants du facteur II et du facteur V est impossible à déterminer ; répéter le test conformément aux instructions ci-dessous. L'échantillon n'a pas été traité correctement ou la PCR a été inhibée.

- **NON VALIDE (INVALID)**—La présence ou l'absence des allèles normaux et mutants de facteur II/facteur V est impossible à déterminer.
- Vérification des sondes – RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification des sondes ont réussi.

ERREUR (ERROR)

La présence ou l'absence d'allèles normaux ou mutants du facteur II et du facteur V est impossible à déterminer ; répéter le test conformément aux instructions ci-dessous. Le contrôle de vérification des sondes a échoué et le test a été annulé, possiblement en raison d'un remplissage incorrect du tube réactionnel, ou de la détection d'un problème d'intégrité des sondes. Des erreurs peuvent également être provoquées en cas de dépassement des limites de pression maximale ou d'échec d'un composant du système.

- **ERREUR (ERROR)**
- Vérification des sondes—ÉCHEC* ; échec d'un ou de plusieurs résultats de vérification des sondes.

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

PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)

La présence ou l'absence d'allèles normaux ou mutants du facteur II et du facteur V est impossible à déterminer ; répéter le test conformément aux instructions ci-dessous. Les données recueillies sont insuffisantes pour produire un résultat de test (cela peut par exemple se produire si l'opérateur a interrompu un test en cours).

- **PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)**
- Vérification des sondes—Sans objet (Probe Check—NA)

16 Raisons pour lesquelles le test doit être répété

Répéter le test en utilisant une nouvelle cartouche (ne pas réutiliser la cartouche) et un nouvel aliquot de sang total prélevé sur anticoagulant citrate de sodium ou EDTA :

- Un résultat **NON VALIDE (INVALID)** indique que l'échantillon n'a pas été traité correctement ou que la PCR était inhibée.
- Un résultat **ERREUR (ERROR)** indique que le contrôle de vérification des sondes a échoué et que le test a été annulé, possiblement en raison d'un remplissage incorrect du tube réactionnel, ou de la détection d'un problème d'intégrité de la sonde de réactif. Des erreurs peuvent également être provoquées en cas de dépassement des limites de pression maximale ou d'échec d'un composant du système.
- Un résultat **PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)** indique que les données recueillies étaient insuffisantes. Par exemple, l'opérateur a interrompu un test en cours.

17 Limites de la procédure

- Les performances du test Xpert Factor II & Factor V ont été validées en utilisant uniquement les procédures fournies dans cette notice d'utilisation. Des modifications apportées à ces procédures peuvent modifier les performances du test. Les résultats du test Xpert Factor II & Factor V doivent être interprétés ensemble avec d'autres données biologiques et cliniques à la disposition du clinicien.
- De rares mutations du facteur V (A1696G, G1689A et A1692C) et tout SNP supplémentaire dans la région de liaison de la sonde peuvent interférer avec la détection de la cible et produire un résultat NON VALIDE (INVALID).
- D'autres mutations rares du facteur II dans la région de liaison de la sonde peuvent interférer avec la détection de la cible et pourraient produire un résultat NON VALIDE (INVALID) ou un faux résultat de mutant HOMOZYGOTE (HOMOZYGOUS) lorsqu'elles sont présentes en même temps que la mutation du facteur II c.*97G>A (G20210A).
- Les performances du test Xpert Factor II & Factor V n'ont pas été évaluées avec des échantillons provenant de patients pédiatriques.
- Des résultats de test erronés peuvent se produire en raison d'un prélèvement, d'une manipulation ou d'une conservation incorrecte de l'échantillon ou d'une confusion entre les échantillons. Il est nécessaire de respecter scrupuleusement les instructions de ce conditionnement afin d'éviter des résultats erronés.

18 Substances interférentes

Les patients sous héparinothérapie et les patients qui ont reçu une transfusion sanguine peuvent avoir des échantillons sanguins qui interfèrent potentiellement avec les résultats de PCR et mènent à des résultats non valides ou erronés.

Des études des substances potentiellement interférentes n'ont montré aucune inhibition dans les cas suivants : 14,3 unités/ml d'héparine USP, 16 mg/dl de bilirubine, 250 mg/dl de cholestérol ajouté ou 1 932 mg/dl de triglycérides totaux (lipides). Aucune inhibition n'a été observée lors de l'utilisation d'échantillons de sang total qui avaient été soumis à un cycle de congélation/décongélation (sang hémolysé). Aucune signification statistique n'a été observée entre les échantillons appariés prélevés dans de l'EDTA ou du citrate de sodium.

19 Valeurs attendues

Les mutations du facteur II (G20210A) et du facteur V Leiden (G1691A) sont respectivement présentes dans 2 % et 5 % de la population générale⁶.

20 Caractéristiques des performances

20.1 Performances cliniques

Les caractéristiques de performance du test Xpert Factor II & Factor V ont été déterminées dans une étude expérimentale multisite dans sept établissements en comparant le test Xpert Factor II & Factor V avec le séquençage bidirectionnel.

Les échantillons comprenaient ceux de patients dont les soins de routine exigeaient le prélèvement de sang total pour les tests du facteur II et/ou du facteur V. Les échantillons ont été testés d'abord par les méthodes de routine utilisées dans chaque laboratoire participant puis des aliquots ont été prélevés pour les études avec le test Xpert Factor II & Factor V sur le GeneXpert. L'excès d'ADN a été envoyé à un laboratoire sous contrat pour le séquençage bidirectionnel.

Les performances du test Xpert Factor II & Factor V ont été calculées par rapport aux résultats de séquençage bidirectionnel.

Test Xpert Factor II & Factor V

Un total de 1 018 échantillons ont été testés pour le facteur II avec le test Xpert Factor II & Factor V et le séquençage bidirectionnel. Un total de 1 014 échantillons ont été testés pour le facteur V avec le test Xpert Factor II & Factor V et le séquençage bidirectionnel. Pour augmenter le nombre d'échantillons homozygotes, six échantillons d'ADN génomique humain homozygotes pour le facteur II et cinq échantillons homozygotes pour le facteur V ont également été testés avec le test Xpert Factor II & Factor V et le séquençage bidirectionnel. Les résultats sont présentés dans le Tableau 1.

Le test Xpert Factor II & Factor V a démontré une exactitude globale de 99,3 % par rapport au séquençage bidirectionnel pour le facteur II et le facteur V.

Tableau 1. Performances du test Xpert Factor II & Factor V vs séquençage bidirectionnel

Génotype	Nombre de tests	Nombre de résultats corrects pour la première série	Nombre de résultats non valides ^a pour la première série	Concordance pour la première série	Nombre de résultats corrects, y compris pour la série répétée	Nombre de résultats non valides pour la série répétée	Concordance après la série répétée
Factor II G20210A							
Génotype Sauvage ^b	968	927	41	95,8 %	963	5	99,5 %
HET	50	48	2	96,0 %	48	2	96,0 %
HOM	7	7	0	100,0 %	7	0	100 %
Global	1 025 ^c	982	43	95,8 %	1018	7	99,3 %

Génotype	Nombre de tests	Nombre de résultats corrects pour la première série	Nombre de résultats non valides ^a pour la première série	Concordance pour la première série	Nombre de résultats corrects, y compris pour la série répétée	Nombre de résultats non valides pour la série répétée	Concordance après la série répétée
Factor V G1691A							
Génotype Sauvage	895	860	35	96,1 %	889	6	99,3 %
HET	114	108	6	94,7 %	113	1	99,1 %
HOM	12	11	1	91,7 %	12	0	100,0 %
Global	1 021 ^d	979	42	95,9 %	1 014	7	99,3 %

^a Pas de résultats discordants. Les résultats non valides désignent les résultats « indéterminés »

^b Le génotype Sauvage est normal

^c Les résultats de séquençage bidirectionnel pour le facteur II n'étaient pas disponibles pour 4 échantillons

^d Les résultats de séquençage bidirectionnel pour le facteur V n'étaient pas disponibles pour 8 échantillons.

20.2 Performances analytiques

20.2.1 Spécificité analytique

Pour évaluer la spécificité analytique du test Xpert Factor II & Factor V, des séquences de gènes normaux contenant des polymorphismes à un seul nucléotide (SNP, single nucleotide polymorphisms) silencieux dans la région de liaison de la sonde ainsi qu'à l'extérieur de la région de liaison de la sonde ont été synthétisées. Dans la plupart des cas, la présence d'un SNP supplémentaire dans la région de liaison de la sonde a entraîné un résultat non valide. Lors de l'obtention d'un résultat valide, cela a entraîné le génotype correct.

La présence d'un SNP supplémentaire à l'extérieur de la région de liaison de la sonde a entraîné un résultat de génotypage correct.

20.2.2 Sensibilité analytique

Des études ont été menées pour déterminer les quantités minimale et maximale d'échantillon patient pour le sang total prélevé sur anticoagulant EDTA ou citrate de sodium nécessaires pour obtenir un génotype correct de sorte que la limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95 % pour la fraction « résultat correct » estimée soit supérieure à 95 %.

Les échantillons de sang prélevés sur anticoagulant EDTA et citrate de sodium ont été testés (n=20) pour 8 volumes allant de 5 µl à 250 µl.

Bien que le test tolère des volumes allant de 15 µl à 100 µl, le volume d'échantillon recommandé est de 50 µl afin de minimiser le risque d'erreurs associées à une quantité limitée ou excédentaire de l'échantillon.

20.2.3 Reproductibilité

Un panel de 5 échantillons, composé d'un échantillon de chaque type répertorié ci-dessous, a été testé en double par deux opérateurs différents lors de 5 jours différents dans chacun des trois sites (5 échantillons x 2 fois/jour x 2 opérateurs par site x 5 jours x 3 sites). Un lot du kit de test Xpert Factor II & Factor V a été utilisé dans chacun des 3 sites de test. Les tests Xpert Factor II & Factor V ont été réalisés conformément à la procédure Xpert Factor II & Factor V. Les résultats sont résumés dans les tableaux Tableau 2 à Tableau 5.

Panel de l'étude :

1. un échantillon avec des allèles normaux (type sauvage) pour le facteur II et le facteur V ;
2. un échantillon hétérozygote pour la mutation du facteur II (c.-à-d., un allèle mutant et un allèle de type sauvage pour le gène du facteur II) et avec des allèles normaux (type sauvage) pour le facteur V ;

3. un échantillon homozygote pour la mutation du facteur II (c.-à-d., deux allèles mutants pour le gène du facteur II) et avec des allèles normaux (type sauvage) pour le facteur V ;
4. un échantillon avec des allèles normaux (type sauvage) pour le facteur II et homozygote pour la mutation du facteur V (c.-à-d., deux allèles mutants pour le gène du facteur V) ;
5. un échantillon avec des allèles normaux (type sauvage) pour le facteur II et hétérozygote pour la mutation du facteur V (c.-à-d., un allèle mutant et un allèle de type sauvage pour le gène du facteur V).

Un résumé des résultats par site est présenté dans les tableaux Tableau 2 et Tableau 3. Aucune différence statistiquement significative n'a été observée dans les résultats entre les sites pour le facteur II ($p=1,000$) ou le facteur V ($p=1,000$).

Tableau 2. Résumé des résultats de reproductibilité par site - Facteur II

N° Id de l'échantillon	Site 1	Site 2	Site 3	% de concordance globale par échantillon
NOR	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (60/60)
Facteur II HÉT/Facteur V NOR	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (60/60)
Facteur II HOM/Facteur V NOR	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (60/60)
Facteur II NOR/Facteur V HOM	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (60/60)
Facteur II NOR/Facteur V HET	100 % (20/20)	100 % (20/20)	95,0 % (19/20) ^a	98,3 % (59/60) ^a
% de concordance globale par site	100 % (60/60)	100 % (60/60)	98,3 % (59/60) ^a	99,7 % (299/300) ^a

^a Pas de résultats discordants. Un échantillon était indéterminé après la répétition du test.

Tableau 3. Résumé des résultats de reproductibilité par site - Facteur V

N° Id de l'échantillon	Site 1	Site 2	Site 3	% de concordance globale par échantillon
NOR	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (60/60)
Facteur II HÉT/Facteur V NOR	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (60/60)
Facteur II HOM/Facteur V NOR	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (60/60)
Facteur II NOR/Facteur V HOM	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (20/20)	100 % (60/60)
Facteur II NOR/Facteur V HET	100 % (20/20)	100 % (20/20)	95,0 % (19/20) ^a	98,3 % (59/60) ^a
% de concordance globale par site	100 % (60/60)	100 % (60/60)	98,3 % (59/60) ^a	99,7 % (299/300) ^a

^a Pas de résultats discordants. Un échantillon était indéterminé après la répétition du test.

Un résumé des résultats par opérateur est présenté dans les tableaux Tableau 4 et Tableau 5. Aucune différence statistiquement significative n'a été observée dans les résultats entre les sites pour le facteur II ($p=1,000$) ou le facteur V ($p=1,000$).

Tableau 4. Résumé des résultats de reproductibilité par opérateur - Facteur II

N° Id de l'échantillon	Site 1		Site 2		Site 3		% de concordance globale par échantillon
	Op 1	Op 2	Op 1	Op 2	Op 1	Op 2	
NOR	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (60/60)
Facteur II HÉT/ Facteur V NOR	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (60/60)
Facteur II HOM/ Facteur V NOR	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (60/60)
Facteur II NOR/ Facteur V HOM	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (60/60)
Facteur II NOR/ Facteur V HET	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	90,0 % (9/10) ^a	98,3 % (59/60) ^a
% de concordance globale par opérateur	100 % (50/50)	100 % (50/50)	100 % (50/50)	100 % (50/50)	100 % (50/50)	98,0 % (49/50) ^a	99,7 % (299/300) ^a

^a Pas de résultats discordants. Un échantillon était indéterminé après la répétition du test.

Tableau 5. Résumé des résultats de reproductibilité par opérateur - Facteur V

N° Id de l'échantillon	Site 1		Site 2		Site 3		% de concordance globale par échantillon
	Op 1	Op 2	Op 1	Op 2	Op 1	Op 2	
NOR	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (60/60)
Facteur II HÉT/ Facteur V NOR	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (60/60)
Facteur II HOM/ Facteur V NOR	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (60/60)
Facteur II NOR/ Facteur V HOM	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (60/60)
Facteur II NOR/ Facteur V HET	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	90,0 % (9/10) ^a	98,3 % (59/60) ^a

% de concordance globale par opérateur	100 % (50/50)	100 % (50/50)	100 % (50/50)	100 % (50/50)	100 % (50/50)	98,0 % (49/50) ^a	99,7 % (299/300) ^a
---	------------------	------------------	------------------	------------------	------------------	--------------------------------	----------------------------------

^a Pas de résultats discordants. Un échantillon était indéterminé après la répétition du test.

Pour évaluer la reproductibilité inter-lots, le panel de 5 échantillons décrit ci-dessus a été analysé deux fois par jour sur 5 jours de test en utilisant chacun des trois lots de test dans un seul site de test (5 échantillons x 2 séries par jour x 3 lots x 5 jours). Un résumé des résultats par lot est présenté dans les tableaux Tableau 6 et Tableau 7. Aucune différence statistiquement significative n'a été observée dans les résultats entre les lots pour le facteur II ($p=1,000$) ou le facteur V ($p=1,000$).

Tableau 6. Résumé des résultats de reproductibilité par lot - Facteur II

N° Id de l'échantillon	Lot 1	Lot 2	Lot 3	% de concordance globale par échantillon
NOR	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (30/30)
Facteur II HÉT/Facteur V NOR	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (30/30)
Facteur II HOM/Facteur V NOR	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (30/30)
Facteur II NOR/Facteur V HOM	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (30/30)
Facteur II NOR/Facteur V HET	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (30/30)
% de concordance globale par lot	100 % (50/50)	100 % (50/50)	100 % (50/50)	100 % (150/150)

Tableau 7. Résumé des résultats de reproductibilité par lot - Facteur V

N° Id de l'échantillon	Lot 1	Lot 2	Lot 3	% de concordance globale par échantillon
NOR	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (30/30)
Facteur II HÉT/Facteur V NOR	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (30/30)
Facteur II HOM/Facteur V NOR	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (30/30)
Facteur II NOR/Facteur V HOM	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (30/30)
Facteur II NOR/Facteur V HET	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (10/10)	100 % (30/30)
% de concordance globale par lot	100 % (50/50)	100 % (50/50)	100 % (50/50)	100 % (150/150)

21 Bibliographie

1. Thrombophilia as a multigenic disease. B. Zoeller, P.G. de Frutos, A. Hillarp, B. Dahlback. *Haematologica* 1999; 84:59–70.
2. Screening for inherited thrombophilia: indications and therapeutic implications. V. De Stefano, E. Rossi, K. Paciaroni, G. Leone. *Haematologica* 2002; 87:1095 – 1108.
3. Laboratory investigation of thrombophilia. A Tripodi and P.M. Mannucci. *Clinical Chemistry* 2001; 47:1597–1606.
4. Zhang et al. Venous thromboembolism laboratory testing (factor V Leiden and factor II c.*97G>A), 2018 update: a technical standard of the American College of Medical Genetics and Genomics (ACMG). *Genetics in Medicine* (2018) 20:1489–1498
5. Montagnana M, Lippi G, Danese E. An Overview of Thrombophilia and Associated Laboratory Testing. *Methods Mol Biol.* 2017;1646:113-135
6. Grody WW, Griffin JH, Taylor AK, *et al.* American college of medical genetic consensus statement on factor V leiden mutation testing. *Genetics in Medicine.* 2001; 3(2):139–148.
7. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th Edition HHS Publication No. (CDC) 21-1112 Revised December 2009 <https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html>.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute document M29-A4—Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline 4th Edition. 2014
9. RÈGLEMENT (CE) n° 1272/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, liste des conseils de prudence, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE (modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006).
10. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (26 mars 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

22 Emplacements des sièges sociaux de Cepheid

Corporate Headquarters

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telephone: + 1 408 541 4191
Fax: + 1 408 541 4192
www.cepheid.com

European Headquarters

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telephone: + 33 563 825 300
Fax: + 33 563 825 301
www.cepheidinternational.com

23 Assistance technique

Avant de contacter le support technique de Cepheid, recueillir les informations suivantes :

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

Support technique États-Unis





Téléphone : + 1 888 838 3222 E-mail : techsupport@cepheid.com










Support technique France

Téléphone : + 33 563 825 319 E-mail : support@cepheideurope.com

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

24 Tableau des symboles

Symbole	Signification
	Numéro de référence
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Ne pas réutiliser
	N° de lot

Symbole	Signification
	Consulter la notice d'utilisation
	Mise en garde
	Fabricant
	Pays de fabrication
	Quantité suffisante pour <i>n</i> tests
CONTROL	Contrôle
	Date de péremption
CE	Marquage CE – Conformité européenne
EC REP	Mandataire agréé pour la Communauté européenne
	Limite de température
	Risques biologiques
CH REP	Mandataire sis en Suisse
	Importateur



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

+ 1 408 541 4191

+ 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

+ 33 563 825 300

+ 33 563 825 301



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



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



25 Historique des révisions

Description des modifications : Entre les versions Rév. D et Rév. E du manuel 301-0590

Section	Description des modifications
Dans l'intégralité du document	Ajout du GeneXpert Infinity System.
5	Suppression de « portable » du lecteur de codes-barres.
8	Suppression de la puce Contrôle ADN HemosIL FII & FV, réf. 0020003500.
13	Procédures distinctes pour le GeneXpert Dx System et le GeneXpert Infinity System.
14	Mise à jour des contrôles externes.
25	Ajout de la section Historique des révisions.