

Formation technique Xpert[®] NPM1 Mutation

Numéro de référence (GXNPM1-CE-10)

Utilisation CE-IVD uniquement



Objectifs de la formation

À la fin de la formation, les utilisateurs seront en mesure de :

- Conserver et manipuler correctement le kit de cartouches Xpert[®] NPM1 Mutation
- Suivre les consignes de sécurité en vigueur dans le laboratoire
- Prélever et transporter les échantillons appropriés
- Préparer une cartouche et exécuter le test Xpert[®] NPM1 Mutation
- Rapporter les divers résultats générés par le logiciel
- Comprendre la stratégie de contrôle du test Xpert[®] NPM1 Mutation

Programme de la formation

- 1 Présentation
- 2 Manipulation du kit
- 3 Prélèvement des échantillons
- 4 Préparation de la cartouche
- 5 Contrôles qualité
- 6 Interprétation des résultats
- 7 Dépannage



Présentation



La solution Cepheid



- Détection quantitative
- Contrôles internes intégrés pour chaque échantillon
 - Contrôle de vérification des sondes (CVS)
 - Contrôle endogène ABL
- Résultats en moins de 3 heures
- Environ 30 minutes de préparation d'échantillon et **moins de 2 heures et 30 minutes** de test
- Système de cartouches closes réduisant au minimum le risque de contamination
- Résultats à la demande
- Accès aléatoire

Utilisation prévue

- Le test Xpert[®] NPM1 Mutation, effectué sur le système Cepheid GeneXpert[®] Dx, est un test de diagnostic *in vitro* destiné à la quantification des transcrits d'ARNm de la NPM1 mutante (types A, B et D dans l'exon 12) dans des spécimens de sang périphérique de patients atteints d'une leucémie myéloïde aiguë (LMA).
- Le test utilise une réaction de polymérisation en chaîne par transcriptase inverse (RT-PCR) automatisée et en temps réel, et communique le pourcentage de transcrits d'ARNm de la NPM1 mutante par rapport au contrôle endogène ABL1.
- Le test est également indiqué comme une aide au suivi des patients atteints de LMA avec NPM1 mutante pour déterminer les taux de transcrits d'ARNm de NPM1 mutante. Le test doit être utilisé en conjonction avec d'autres facteurs clinicopathologiques.
- Le test Xpert[®] NPM1 Mutation ne fait pas la différence entre les transcrits de NPM1 mutante de type A, B ou D et ne permet pas de détecter ou de surveiller d'autres types rares de NPM1 mutante.
- Ce test n'est pas destiné au diagnostic de la LMA.

Utilisateur/environnement prévu

- Le test Xpert[®] NPM1 Mutation doit être utilisé par des utilisateurs qualifiés en laboratoire.

Cibles

- Transcrits d'ARNm de la NPM1 mutante de types A, B et D dans l'exon 12
- Contrôle endogène ABL1

Exigences pour le test Xpert® NPM1 Mutation

Systemes GeneXpert®

- Logiciel GeneXpert Dx **v6.2** ou ultérieure

Kits de tests

- Numéro de référence (GXNPM1-CE-10)

Prélèvement des échantillons

- Sang périphérique total recueilli dans des tubes EDTA

Autre matériel

- Équipement de protection individuelle (EPI)
- Eau de Javel 1:10/hypochlorite de sodium (concentration finale de 0,5 %, fraîchement préparé chaque jour)
- Éthanol à 70 % ou éthanol dénaturé
- Agitateur à vortex
- Microcentrifugeuse (1 000 x g minimum)
- Pipettes et embouts de pipettes à filtre anti-aérosol
- Tubes coniques de 50 ml
- Éthanol absolu de qualité réactif
- PBS 1X, pH 7,4

Autre matériel

- Onduleur/dispositif de protection contre les surtensions
- Imprimante Si une imprimante est nécessaire, contacter le Support Technique de Cepheid pour convenir de l'achat d'une imprimante recommandée.

Examen des bonnes pratiques de laboratoire

Équipement de protection individuelle (EPI)

- Porter une blouse de laboratoire, des lunettes de protection et des gants propres
- Changer de gants entre chaque échantillon

Espace de la paillasse

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

Conservation des spécimens, des échantillons et des kits

- Stocker les spécimens et échantillons à l'écart du kit pour prévenir toute contamination

Matériel

- Utiliser des embouts de pipettes à filtre lorsque cela est recommandé
- Suivre les exigences du fabricant pour l'étalonnage et la maintenance du matériel

* La concentration finale en chlore actif doit être de 0,5 %, quelle que soit la concentration de l'eau de Javel domestique dans le pays concerné.

Manipulation du kit



Contenu du kit Xpert® NPM1 Mutation

Numéro de référence

GXNPM1-CE-10

Cartouches* par kit

10

Flacons de réactifs
(10 de chaque)

Protéinase K (PK)
Réactif de lyse (LY) (chlorure de guanidinium)
Réactif de lavage

CD du kit

Fichier de définition du test (ADF) Xpert NPM1 Mutation
Instructions pour l'importation du test Xpert NPM1 Mutation

Notice d'utilisation

Conservation

2 à 8 °C



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

Conservation et manipulation du kit

- Conserver le kit Xpert[®] NPM1 Mutation à une température comprise entre 2 et 8 °C
- Ne pas ouvrir le couvercle de la cartouche avant d'être prêt à réaliser le test.
- Ne pas utiliser une cartouche qui a fui.
- Le réactif de lavage est un liquide limpide et incolore. Ne pas utiliser le réactif de lavage s'il est devenu trouble ou s'il est décoloré.
- Vingt (20) minutes avant de commencer la procédure, retirer l'échantillon de sang, la cartouche et les réactifs de préparation des échantillons de leur lieu de stockage pour les laisser s'équilibrer à température ambiante (20 °C à 30 °C).
- Ne pas utiliser une cartouche au-delà de la date de péremption.

Avertissements et mises en garde



- Réservé à un usage de diagnostic *in vitro*.
- Traiter tous les échantillons biologiques, y compris les cartouches et les réactifs usagés, comme s'ils étaient susceptibles de transmettre des agents infectieux.
- Puisqu'il est souvent impossible de savoir ce qui peut être infectieux, tous les échantillons biologiques doivent être traités en respectant les précautions standard.
- Les U.S. Centers for Disease Control and Prevention⁶ (Centres pour le contrôle et la prévention des maladies aux États-Unis) et le Clinical and Laboratory Standards Institute⁷ (Institut des normes cliniques et de laboratoire) tiennent à disposition des directives concernant la manipulation des échantillons.
- Respecter les procédures de sécurité établies par l'établissement pour la manipulation de produits chimiques et d'échantillons biologiques.
- Les caractéristiques des performances de ce test ont été établies avec du sang prélevé dans des tubes EDTA uniquement. Le fonctionnement du test n'a pas été évalué avec d'autres types d'échantillons.

6. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (consulter l'édition la plus récente). <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/>

7. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline. Document M29 (consulter l'édition la plus récente).

Avertissements et mises en garde (suite)



- L'obtention de résultats fiables dépend du prélèvement, du transport, de la conservation et du traitement corrects des échantillons. Des résultats de test erronés peuvent se produire en raison du prélèvement, de la manipulation ou de la conservation incorrecte des échantillons, d'une erreur technique, d'une confusion dans les échantillons ou d'un transcrit cible dans l'échantillon inférieur à la limite de détection du test. Il est nécessaire de bien respecter la notice d'utilisation et le *manuel d'utilisation du système GeneXpert® Dx* afin d'éviter des résultats erronés.
- Réaliser le test Xpert® NPM1 Mutation en dehors des plages recommandées de température et de durée de conservation du kit ou des échantillons peut produire des résultats erronés ou non valides.
- 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. Ces matériaux peuvent présenter des caractéristiques de déchets chimiques dangereux exigeant des procédures d'élimination spécifiques au niveau national ou régional. En l'absence de directives claires de la réglementation nationale ou régionale sur l'élimination appropriée, les échantillons biologiques et les cartouches usagées doivent être éliminés conformément aux directives de manipulation et d'élimination des déchets médicaux de l'OMS (Organisation mondiale de la Santé).⁸

⁸ Déchets liés aux soins de santé. Organisation mondiale de la Santé. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/health-care-waste>.

Limites du test Xpert® NPM1 Mutation

- Le test n'est pas conçu pour être utilisé avec des étalons externes.
- Des modifications apportées à ces procédures peuvent modifier le fonctionnement du test.
- Ce produit a été conçu pour être utilisé avec du sang prélevé dans des tubes EDTA uniquement.
- Ne pas utiliser d'héparine comme anticoagulant, car elle peut inhiber la réaction par PCR.
- Les types d'échantillons de citrate de sodium, de couche leuco-plaquettaire et de moelle osseuse n'ont pas été validés.
- 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 bien respecter la notice d'utilisation pour éviter des résultats erronés.
- Des mutations ou des polymorphismes dans les régions de liaison d'amorce ou de sonde peuvent affecter la détection de variants nouveaux ou inconnus, entraînant un résultat faux négatif.
- Des numérations de globules blancs excessivement élevées risquent d'entraîner une augmentation de la pression dans la cartouche et de mener à des séries interrompues ou à des résultats inexacts.
- Certains échantillons avec de très faibles taux de transcrits ABL ou avec des globules blancs inférieurs à 150 000 cellules/ml peuvent être rapportés comme INVALID (NON VALIDE) (type 1). Un résultat non déterminé n'exclut pas la présence de très faibles taux de cellules leucémiques dans l'échantillon.

Prélèvement, conservation et transport des spécimens

Transport et conservation des échantillons

- Les échantillons de sang périphérique doivent être prélevés dans des tubes EDTA conformément aux directives de l'établissement.
- Le plasma ne doit pas être séparé des cellules.

Type de spécimens

Conservation

Échantillon de sang total

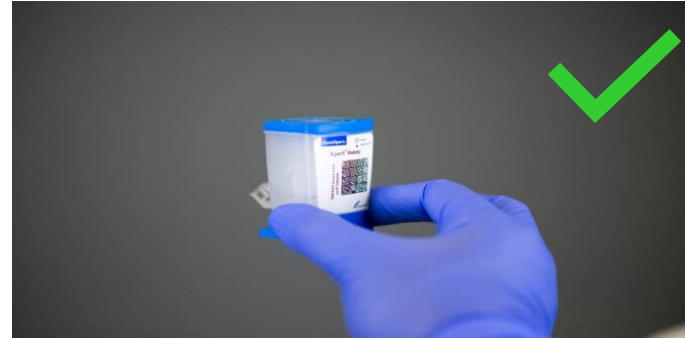
2 à 8 °C pendant 3 jours max.

Préparation de la cartouche

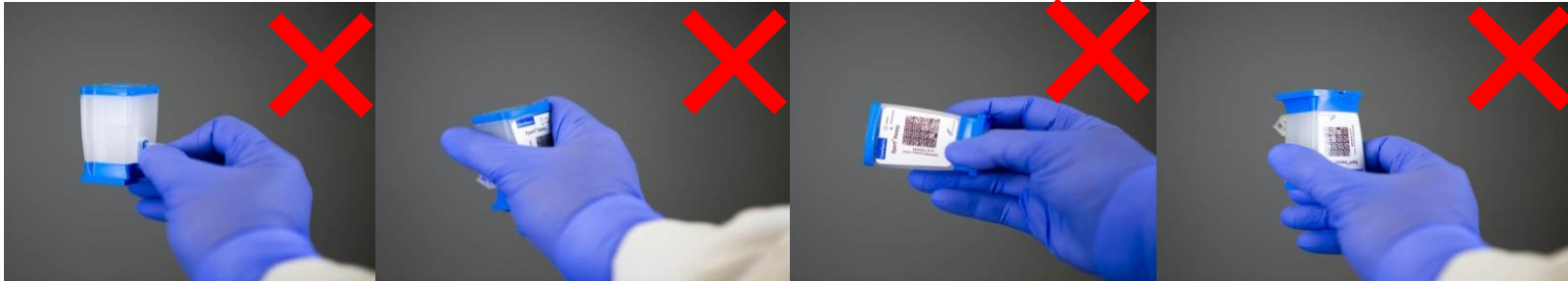
Techniques appropriées de manipulation de la cartouche

Correct

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



Incorrect



Avant de démarrer la procédure...

- Vingt (20) minutes avant de commencer la procédure, sortir l'échantillon de sang, les réactifs de préparation de l'échantillon et les cartouches du réfrigérateur pour les laisser s'équilibrer à température ambiante.
- Centrifuger brièvement la protéinase K (PK) dans une microcentrifugeuse.
- Démarrer le test dans un délai de **1 heure** après l'ajout dans la cartouche de l'échantillon traité avec le réactif.
- Sortir la cartouche de l'emballage en carton avant de préparer l'échantillon.

Préparation de la cartouche Xpert® NPM1 Mutation – Échantillon avec numération de GB inconnue OU inférieure à 30 millions de GB/ml

Préparation du lysat et de la cartouche

- Xpert® BCR-ABL Ultra
- Xpert® BCR-ABL Ultra p190
- Xpert® NPM1 Mutation

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

Pour obtenir un exemplaire de la FDS, consulter le site www.cephheid.com ou www.cephheidinternational.com

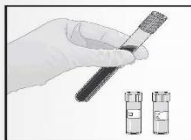
Service du support technique de Cepheid
Bureau américain +1 (888) 838-3222,
Option 2 techsupport@cephheid.com
Bureau européen +33 563 82 53 19

Vingt minutes avant de commencer la procédure, laisser les éléments suivants s'équilibrer à température ambiante (20 °C à 30 °C)

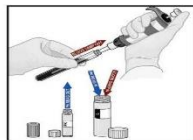
- échantillon de sang
- cartouche
- réactifs de préparation de l'échantillon



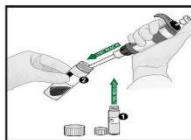
- 1 Sortir le sang total EDTA et les réactifs de préparation de l'échantillon du réfrigérateur. Placer le sang EDTA dans un mélangeur par basculement ou le mélanger par inversion 8 fois avant l'échantillonnage.



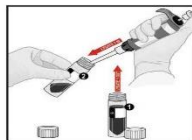
- 2 Centrifuger brièvement le réactif PK. Ajouter 100 µl de réactif PK dans un tube conique de 50 ml. Puis, ajouter 4 ml de sang total sur EDTA bien mélangé dans le même tube conique de 50 ml. Vortexer pendant 3 secondes, puis incubé pendant 1 minute à température ambiante.



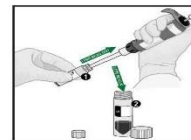
- 3 Ajouter 2,5 ml de réactif de lyse (LY) dans le même tube, vortexer pendant 10 secondes, puis incubé pendant 5 minutes à température ambiante. Vortexer à nouveau pendant 10 secondes, puis incubé pendant 5 minutes. Mélanger en tapotant 10 fois.



- 4 Transférer 1 ml de lysat préparé dans un nouveau tube conique de 50 ml. Garder le lysat restant pour une éventuelle répétition du test.



- 5 Ajouter 1,5 ml de réactif de lyse (LY) dans le nouveau tube conique contenant le lysat préparé auparavant. Vortexer pendant 10 secondes, puis incubé pendant 10 minutes à température ambiante.



- 6 Dans le même tube conique, ajouter 2 ml d'éthanol absolu de qualité pour réactif. Vortexer pendant 10 secondes et mettre de côté. Éliminer les réactifs PK ou LY restants.



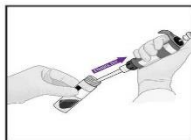
- 7 Ouvrir le couvercle de la cartouche de test Xpert.



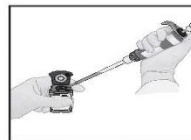
- 8 Transférer la totalité du contenu de l'ampoule de réactif de lavage dans la chambre 1 (avec la petite ouverture).



- 9 Pipeter la totalité du lysat final préparé du tube conique.



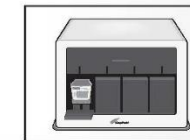
- 10 Transférer la totalité de l'échantillon préparé (~4,5 ml) dans la chambre pour échantillon.



- 11 Fermer le couvercle de la cartouche Xpert.



- 12 Démarrer le test dans le délai précisé dans la notice.



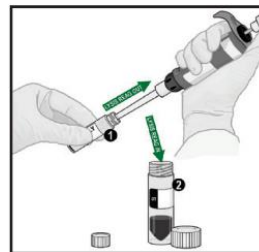
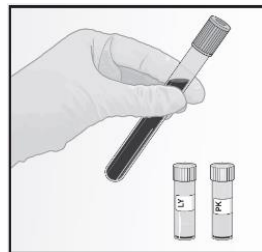
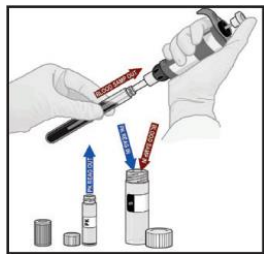
Préparation de la cartouche Xpert® NPM1 Mutation – Échantillon avec numération de GB supérieure ou égale à 30 millions de GB/ml

1. Au fond d'un nouveau tube conique de 50 ml, ajouter 100 µl de PK (protéinase K). S'assurer que le spécimen de sang est bien mélangé en retournant le tube de prélèvement de sang avec EDTA 8 fois immédiatement avant le pipetage.

2. Ajouter 250 µl d'échantillon de sang et 3,75 ml de PBS 1X (pH 7,4, fourni par l'utilisateur). Mélanger l'échantillon à l'aide d'un agitateur à vortex en continu pendant 3 secondes à vitesse maximale. Incuber à température ambiante pendant 1 min.

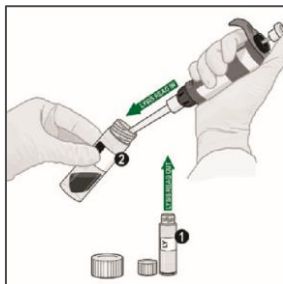
3. Dans le même tube, ajouter 2,5 ml de réactif de lyse (LY). Mélanger l'échantillon à l'aide d'un agitateur à vortex en continu pendant 10 secondes à vitesse maximale. Incuber à température ambiante pendant 5 minutes. Mélanger l'échantillon à l'aide d'un agitateur à vortex en continu pendant 10 secondes à vitesse maximale. Incuber à température ambiante pendant 5 minutes. Mélanger l'échantillon en tapotant 10 fois le fond du tube. Transférer 1 ml de lysat préparé dans un nouveau tube conique de 50 ml.

4. Dans le même tube conique, ajouter 1,5 ml du réactif de lyse (LS) conservé. Mélanger l'échantillon à l'aide d'un agitateur à vortex en continu pendant 10 secondes à vitesse maximale. Incuber à température ambiante pendant 10 min.



Préparation de la cartouche Xpert® NPM1 Mutation – Échantillon avec numération de GB supérieure ou égale à 30 millions de GB/ml (suite)

5. Dans le même tube conique, ajouter 2 ml d'éthanol absolu de qualité réactif (fourni par l'utilisateur).



6. Mélanger l'échantillon à l'aide d'un agitateur à vortex en continu pendant 10 secondes à vitesse maximale. Mettre de côté à température ambiante.



7. Sortir la cartouche de l'emballage en carton.

8. Examiner la cartouche pour vérifier qu'elle n'est pas endommagée. Si elle est endommagée, ne pas l'utiliser.

9. Ouvrir le couvercle de la cartouche. Transférer la totalité du contenu d'une (1) ampoule de réactif de lavage dans la chambre pour réactif de lavage (petite ouverture).

10. Pipeter la totalité du contenu de l'échantillon préparé dans la chambre à échantillon (grande ouverture).

11. Fermer le couvercle de la cartouche Xpert®.

12. Démarrer le test dans le délai précisé dans la notice d'utilisation.

Conservation du lysat restant

- Conserver le **lysate** restant à une température comprise entre **2 et 8 °C pendant 48 heures max** OU le conserver à **une température de -20 °C, ou moins, jusqu'à 1 mois**

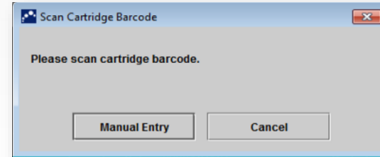
Exécuter un test sur le système GeneXpert® Dx

1 Créer un test.



Démarrer le test dans un délai de **1 heure** après l'ajout de l'échantillon à la cartouche.

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



3 Scanner la cartouche.



Pour des détails complets sur l'exécution d'un test, consulter la notice d'utilisation et le manuel d'utilisation du GeneXpert Dx.

© 2024 Cepheid. Tous droits réservés. CE-IVD. Dispositif médical de diagnostic in vitro. Peut ne pas être disponible dans tous les pays.

Exécuter un test sur le système GeneXpert® Dx (suite)

4 Remplir les champs requis.

5 Le test Xpert® NPM1 Mutation est automatiquement sélectionné.

6 Le module est automatiquement sélectionné.

7 Cliquer sur Start Test (Démarrer le test).

8 Un voyant vert clignote sur le module.
Charger la cartouche dans le module et fermer la porte.

The screenshot shows the 'Create Test' window with the following fields and values:

- Patient ID: [Empty]
- Sample ID: [Empty]
- Patient ID 2: [Empty]
- Last Name: [Empty]
- Select Assay: Xpert NPM1 Mutation
- Select Module: A3
- Reagent Lot ID*: 16119
- Expiration Date*: 2016/1/17
- Test Type: Specimen
- Sample Type: Other
- Notes: [Empty]
- Buttons: Start Test, Scan Cartridge Barcode



Protocole Xpert® NPM1 Mutation automatisé



Contrôles qualité



Stratégie de contrôle du test Xpert® NPM1 Mutation

- Contrôles qualité Xpert® NPM1 Mutation
 - Chaque cartouche Xpert est un dispositif de test autonome
 - Cepheid a conçu des méthodes moléculaires spécifiques de façon à inclure des contrôles internes permettant au système de détecter des modes d'échec spécifiques au sein de chaque cartouche :
 - **Contrôles de vérification des sondes (CVS)**
 - **Contrôle endogène ABL1**

Consulter le document 301-4868 Fonctions de contrôle qualité GeneXpert® pour tous les tests Xpert de Cepheid.

Contrôles qualité internes

- **Contrôle endogène ABL1**

- Normalise la cible NPM1 mutante
- Garantit l'utilisation d'un échantillon suffisant dans le test
- Détecte l'inhibition du test de PCR en temps réel associée à l'échantillon

- **Contrôles de vérification des sondes (CVS)**

- Avant l'étape de PCR, le signal de fluorescence est mesuré sur toutes les sondes et comparé aux paramètres par défaut à surveiller
 - réhydratation des billes
 - intégrité de la sonde
 - remplissage du tube réactionnel
 - stabilité du colorant
- Vérifie que tous les composants réactionnels sont fonctionnels dans la cartouche.
- Le CVS réussit s'il répond aux critères acceptables attribués

Contrôles externes disponibles sur le marché

CONTROL

- Contacter le support technique en cas de questions sur les contrôles externes :
E-mail : support@cepheideurope.com
- Les coordonnées de tous les bureaux du service du Support Technique de Cepheid sont disponibles sur notre site Web :

<http://www.cepheid.com/en/support/contact-us>

Interprétation des résultats

Résultats possibles

| Résultat | Interprétation |
|--|---|
| NPM1 Mutation DETECTED (NPM1 mutante DÉTECTÉE) | <p>Le transcrit de la NPM1 mutante a été détecté.</p> <ul style="list-style-type: none">○ NPM1 MUTATION DETECTED [#.###%] (NPM1 MUTANTE DÉTECTÉE [#.## %])○ NPM1 MUTATION DETECTED [Above upper LoQ] (NPM1 MUTANTE DÉTECTÉE [supérieure à la LDQ])○ NPM1 MUTATION DETECTED [Below LoD; <#.###%] (NPM1 MUTANTE DÉTECTÉE [inférieure à la LDD ; < #.### %]) |
| NPM1 Mutation NOT DETECTED (NPM1 mutante NON DÉTECTÉE) | <p>Le transcrit de la NPM1 mutante n'a pas été détecté.</p> |
| INVALID (NON VALIDE) | <p>Le niveau de transcrit de la NPM1 mutante ne peut pas être déterminé, car l'échantillon contient un excès de transcrit de la NPM1 mutante et/ou un excès ou une insuffisance de transcrit ABL</p> |
| ERROR (ERREUR) | <p>Le niveau de transcrit de la NPM1 mutante ne peut pas être déterminé.</p> |
| NO RESULT (AUCUN RÉSULTAT) | <p>Le niveau de transcrit de la NPM1 mutante ne peut pas être déterminé. Les données recueillies sont insuffisantes pour produire un résultat de test.</p> |

Résultats quantitatifs

- Les résultats quantitatifs du test Xpert® NPM1 Mutation sont fournis sous la forme d'un rapport en pourcentage de NPM1 mutante/ABL1. Les kits se voient attribuer des valeurs d'efficacité ($E_{\Delta Ct}$) et de facteur d'échelle (SF) spécifiques au lot qui lient la quantification des transcrits de la NPM1 mutante (A, B et D) et d'ABL1 aux nombres de copies des étalons primaires synthétiques d'ARN transcrit in vitro (ARN-IVT) de la NPM1 mutante et d'ABL1.

NPM1 Mutation DETECTED [###]% (NPM1 mutante DÉTECTÉE [###] %)

La NPM1 mutante a été détectée à un niveau de ### %.

- Pour un résultat « **NPM1 Mutation DETECTED [###%]** » (NPM1 mutante DÉTECTÉE [### %]), la NPM1 mutante est détectable avec un Ct de NPM1 mutante supérieur ou égal à « 6 » et inférieur ou égal à « 32 » et un Ct ABL supérieur ou égal à « 6 » et inférieur ou égal à « 20 ».
- Le logiciel GeneXpert calcule le % en utilisant l'équation suivante où la valeur Delta Ct (ΔCt) est obtenue à partir du Ct ABL moins le Ct NPM1 mutante :

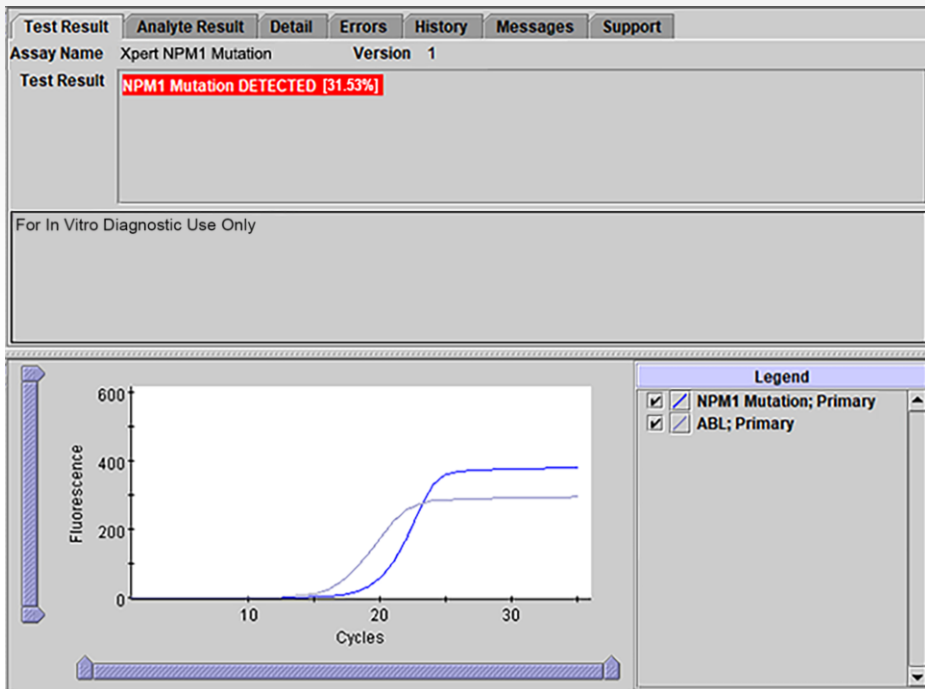
$$\% = E_{\Delta Ct}^{(\Delta Ct)} \times 100 \times \text{facteur d'échelle}$$

Le facteur d'échelle (*SF*) est un paramètre spécifique au lot qui est intégré dans le code-barres de la cartouche de test. La valeur de ce facteur et l'efficacité du test spécifique au lot ($E_{\Delta Ct}$) sont déterminées lors des tests de contrôle qualité de chaque lot de test à l'aide d'étalons principaux étalonnés en fonction du nombre de copies de la NPM1 mutante synthétique et des calibrateurs d'ARN *in vitro* transcrit ABL1 (ARN-IVT) pour la quantification du transcrite de la NPM1 mutante. La valeur $E_{\Delta Ct}$ est définie pour 1,95 et la valeur *SF* est définie sur 1,79 pour une utilisation dans l'exemple indiqué ici :

Exemple : $E_{\Delta Ct}$ spécifique au lot = 1,95 ; *SF* = 1,79
Ct ABL du test = 14,5 ; Ct NPM1 mutante = 17,1 ; $\Delta Ct = -2,6$
 $\% = 1,95^{(-2,6)} \times 100 \times 1,79 = 31,53 \%$

Résultat : **NPM1 Mutation DETECTED [31.53%]** (NPM1 mutante DÉTECTÉE [31,53 %]).

NPM1 mutante DÉTECTÉE [#,#] % (suite)



- NPM1 Mutation – Detected [#.#] % (NPM1 mutante – Détectée [#,#] %)
 - Cycle seuil (Ct) dans la plage de validation : $6 \leq C_t \leq 32$ et point final supérieur au seuil (Exemple : Ct NPM1 mutante = 17,1)
- ABL – PASS (ABL – RÉUSSITE)
 - Cycle seuil (Ct) dans la plage de validation : $6 \leq C_t \leq 20$ et point final supérieur au seuil (Exemple : Ct ABL = 14,5)
- Probe check control – PASS (Contrôle de vérification des sondes – RÉUSSITE)
 - Tous les résultats de vérification des sondes ont réussi

NPM1 Mutation DETECTED [Above upper LoQ] (NPM1 MUTANTE DÉTECTÉE [supérieure à la LDQ])

La NPM1 mutante a été détectée à un niveau > 500 %.

- Pour un résultat « **NPM1 Mutation DETECTED [Above upper LoQ]** » (NPM1 mutante DÉTECTÉE [supérieure à la LDQ supérieure]), la NPM1 mutante est détectable avec un Ct de NPM1 mutante supérieur ou égal à « 6 » et inférieur ou égal à « 32 » et un Ct ABL supérieur ou égal à « 6 » et inférieur ou égal à « 20 ».
- Le logiciel GeneXpert calcule le % en utilisant l'équation suivante où la valeur Delta Ct (ΔCt) est obtenue à partir du Ct ABL moins le Ct NPM1 mutante :

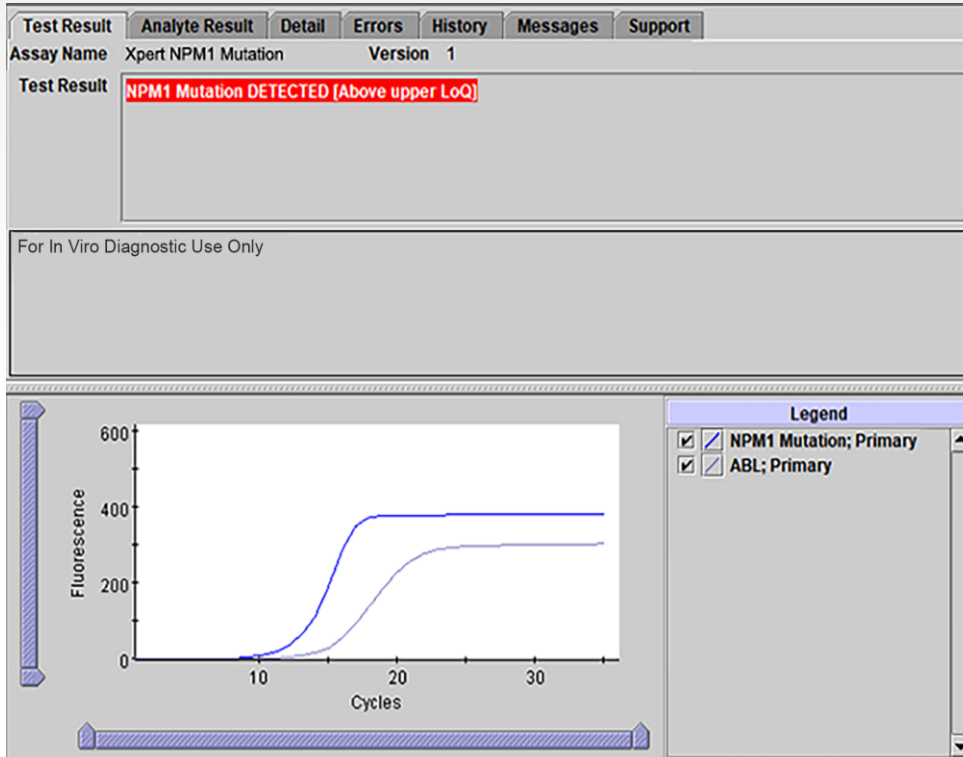
$$\% = E_{\Delta Ct}^{(\Delta Ct)} \times 100 \times \text{facteur d'échelle (SF)}$$

Le facteur d'échelle (SF) est un paramètre spécifique au lot qui est intégré dans le code-barres de la cartouche de test. La valeur de ce facteur et l'efficacité du test spécifique au lot ($E_{\Delta Ct}$) sont déterminées lors des tests de contrôle qualité de chaque lot de test à l'aide d'étalons principaux étalonnés en fonction du nombre de copies de la NPM1 mutante synthétique et des calibrateurs d'ARN in vitro transcrit ABL1 (ARN-IVT) pour la quantification du transcrite de la NPM1 mutante. La valeur $E_{\Delta Ct}$ est définie pour 1,95 et la valeur SF est définie sur 1,79 pour une utilisation dans l'exemple indiqué ci-après :

Exemple : $E_{\Delta Ct}$ spécifique au lot = 1,95 ; SF = 1,79
Ct ABL du test = 13,4 ; Ct NPM1 mutante = 10,2 ; ΔCt = 3,2
 $\% = 1,95^{(3,2)} \times 100 \times 1,79 = 1\ 516,92$ % est supérieur à la LDQ supérieure du test définie à 500 %

Résultat : NPM1 MUTATION DETECTED [Above upper LoQ] (NPM1 MUTANTE DÉTECTÉE [supérieure à la LDQ]).

NPM1 MUTANTE DÉTECTÉE [supérieure à la LDQ] (suite)



La NPM1 mutante a été détectée à un niveau > 500 %.

- NPM1 Mutation – Detected [Above upper LoQ] (NPM1 Mutante – Détectée [supérieure à la LDQ])
 - Cycle seuil (Ct) dans la plage de validation : $6 \leq Ct \leq 32$ et point final supérieur au seuil (Exemple : Ct NPM1 mutante = 10,2)
- ABL – PASS (ABL – RÉUSSITE)
 - Cycle seuil (Ct) dans la plage de validation : $6 \leq Ct \leq 20$ et point final supérieur au seuil (Exemple : Ct ABL = 13,4)
- Probe check control – PASS (Contrôle de vérification des sondes – RÉUSSITE)
 - Tous les résultats de vérification des sondes ont réussi

NPM1 Mutation DETECTED [Below LoD, < 0.030%] (NPM1 MUTANTE DÉTECTÉE [inférieure à la LDD ; < 0,030 %])

La NPM1 mutante a été détectée à un niveau de < 0,030 %.

- Pour un résultat « **NPM1 Mutation DETECTED [Below LoD; <0.030%]** » (NPM1 mutante DÉTECTÉE [inférieure à la LDD ; < 0,030 %]), la NPM1 mutante est détectable avec un Ct de NPM1 mutante supérieur ou égal à « 6 » et inférieur ou égal à « 32 » et un Ct ABL supérieur ou égal à « 6 » et inférieur ou égal à « 20 ».
- Le logiciel GeneXpert calcule le % en utilisant l'équation suivante où la valeur Delta Ct (ΔCt) est obtenue à partir du Ct ABL moins le Ct NPM1 mutante :

$$\% = E_{\Delta Ct}^{(\Delta Ct)} \times 100 \times \text{facteur d'échelle}$$

Le facteur d'échelle (SF) est un paramètre spécifique au lot qui est intégré dans le code-barres de la cartouche de test. La valeur de ce facteur et l'efficacité du test spécifique au lot ($E_{\Delta Ct}$) sont déterminées lors des tests de contrôle qualité de chaque lot de test à l'aide d'étalons principaux étalonnés en fonction du nombre de copies de la NPM1 mutante synthétique et des calibrateurs d'ARN *in vitro* transcrit ABL1 (ARN-IVT) pour la quantification du transcrit de la NPM1 mutante. La valeur $E_{\Delta Ct}$ est définie pour 1,95 et la valeur SF est définie sur 1,79 pour une utilisation dans l'exemple indiqué ici :

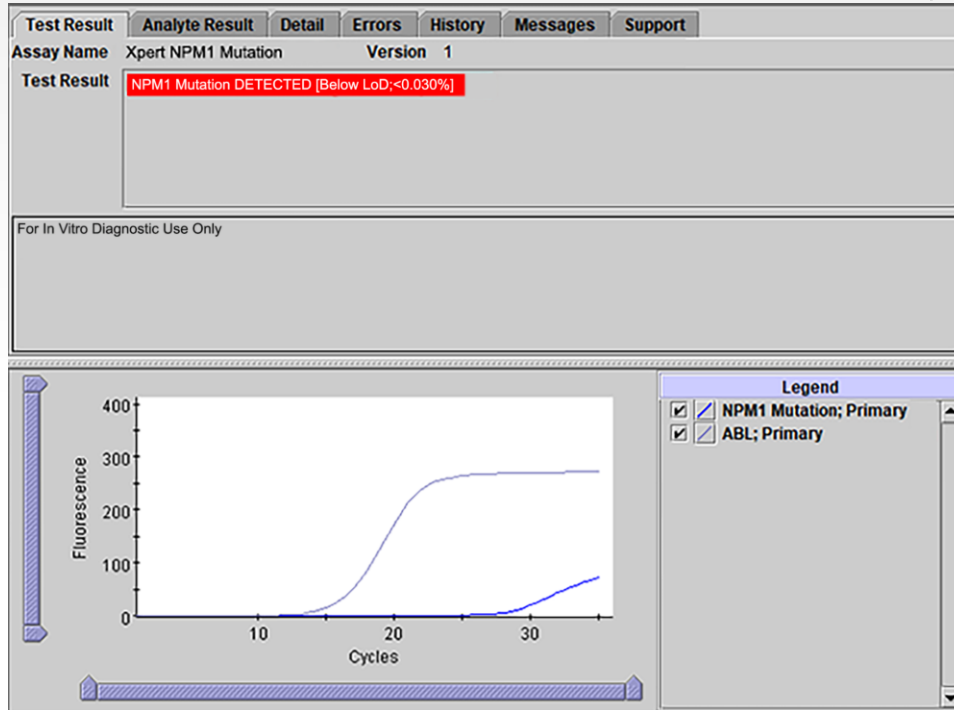
Exemple : $E_{\Delta Ct}$ spécifique au lot = 1,95 ; SF = 1,79

Ct ABL du test = 14,3 ; Ct NPM1 mutante = 28,8 ; ΔCt = -14,5

$\% = 1,95^{(-14,5)} \times 100 \times 1,79 = 0,011$ % est inférieur à la LDD du test définie à 0,030 %

Résultat : **NPM1 Mutation DETECTED [Below LoD; <0.030%]** (NPM1 MUTANTE DÉTECTÉE [inférieure à la LDD ; < 0,030 %])

NPM1 MUTANTE DÉTECTÉE [inférieure à la LDD ; < 0,030 %] (suite)



La NPM1 mutante a été détectée à un niveau de < 0,030 %

- NPM1 Mutation – Detected [Above upper LoQ] (NPM1 Mutante – Détectée [supérieure à la LDQ])
 - Cycle seuil (Ct) dans la plage de validation : $6 \leq C_t \leq 32$ et point final supérieur au seuil (Exemple : Ct NPM1 mutante = 28,8)
- ABL – PASS (ABL – RÉUSSITE)
 - Cycle seuil (Ct) dans la plage de validation : $6 \leq C_t \leq 20$ et point final supérieur au seuil (Exemple : Ct ABL = 14,3)
- Probe check control – PASS (Contrôle de vérification des sondes – RÉUSSITE)
 - Tous les résultats de vérification des sondes ont réussi

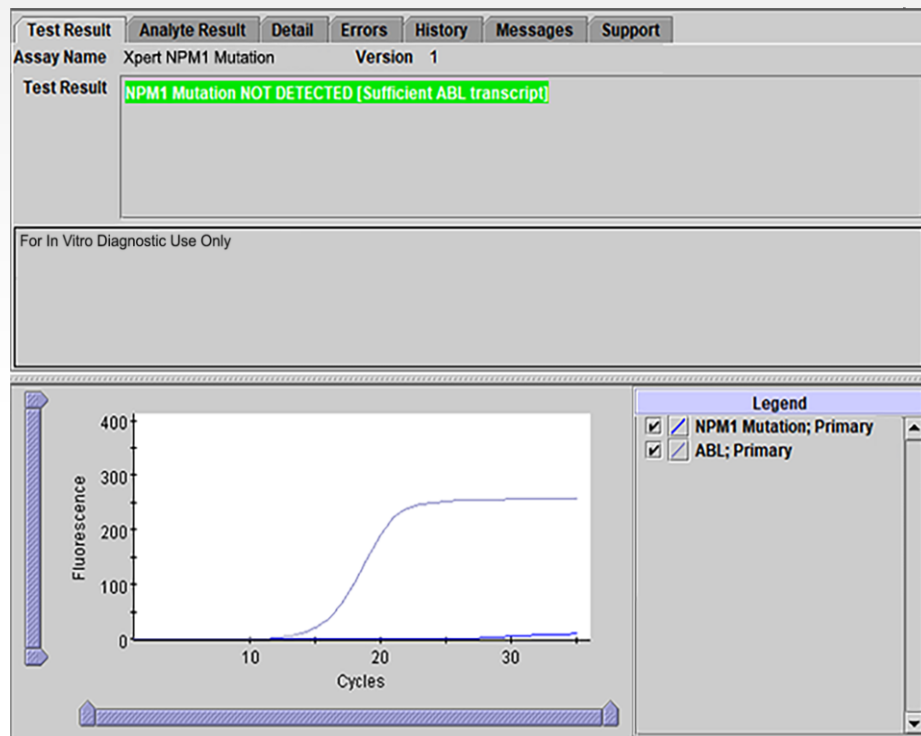
NPM1 Mutation NOT DETECTED [Sufficient ABL Transcript] (NPM1 mutante NON DÉTECTÉE [Transcrit ABL suffisant])

- La NPM1 mutante n'a pas été détectée avec le Ct NPM1 égal à « 0 » ou supérieur à « 32 » et le Ct ABL supérieur à « 6 » et inférieur ou égal à « 20 ».
- Le logiciel GeneXpert exige que le Ct ABL soit supérieur ou égal à « 6 » et inférieur ou égal à « 20 » pour que le test Xpert NPM1 Mutation garantisse un « transcrit ABL suffisant ».

Exemple : Ct NPM1 mutante du test = 0 ; Ct ABL = 14,0 ; est compris entre « 6 » et « 20 ».

Résultat : NPM1 Mutation NOT DETECTED [Sufficient ABL transcript] (NPM1 mutante NON DÉTECTÉE [Transcrit ABL suffisant]).

NPM1 mutante NON DÉTECTÉE [Transcrit ABL suffisant] (suite)



- NPM1 Mutation – Not Detected (NPM1 mutante – Non détectée)
 - Aucun cycle seuil (Ct) ou Ct = 0, ou point final inférieur au seuil défini (Exemple : Ct NPM1 mutante = 0)
- ABL – PASS (ABL – RÉUSSITE)
 - Cycle seuil (Ct) dans la plage de validation : $6 \leq Ct \leq 20$ et point final supérieur au seuil (Exemple : Ct ABL = 14,0)
- Probe check control – PASS (Contrôle de vérification des sondes – RÉUSSITE)
 - Tous les résultats de vérification des sondes ont réussi

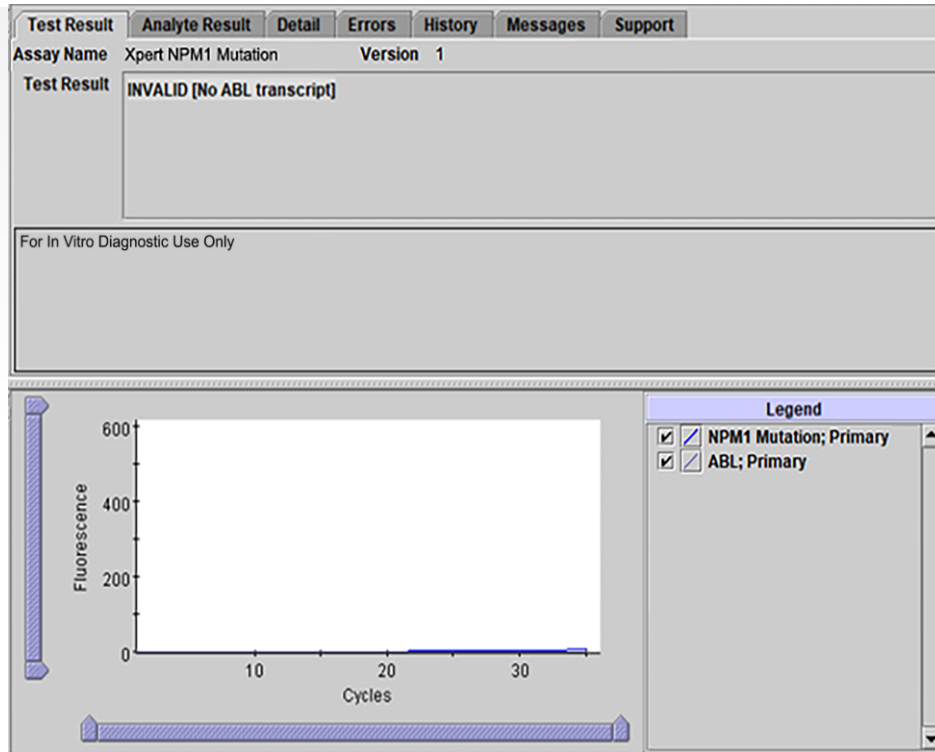
Dépannage



Facteurs affectant négativement les résultats

- Prélèvement incorrect de l'échantillon.
 - Les performances de ce test n'ont pas été évaluées sur d'autres types de spécimens ou d'échantillons.
- Transport ou stockage incorrect du spécimen prélevé.
 - Les conditions de stockage et de transport sont spécifiques au spécimen.
 - Consulter la notice d'utilisation pour obtenir des consignes de manipulation appropriées.
- Procédure de test incorrecte.
 - Une modification des procédures de test peut altérer les performances du test.
 - Il est nécessaire de bien respecter la notice d'utilisation pour éviter des résultats erronés.

INVALID [No ABL transcript] (NON VALIDE [Aucun transcrit ABL])



La NPM1 mutante a été détectée ou non avec un Ct ABL égal à 0.

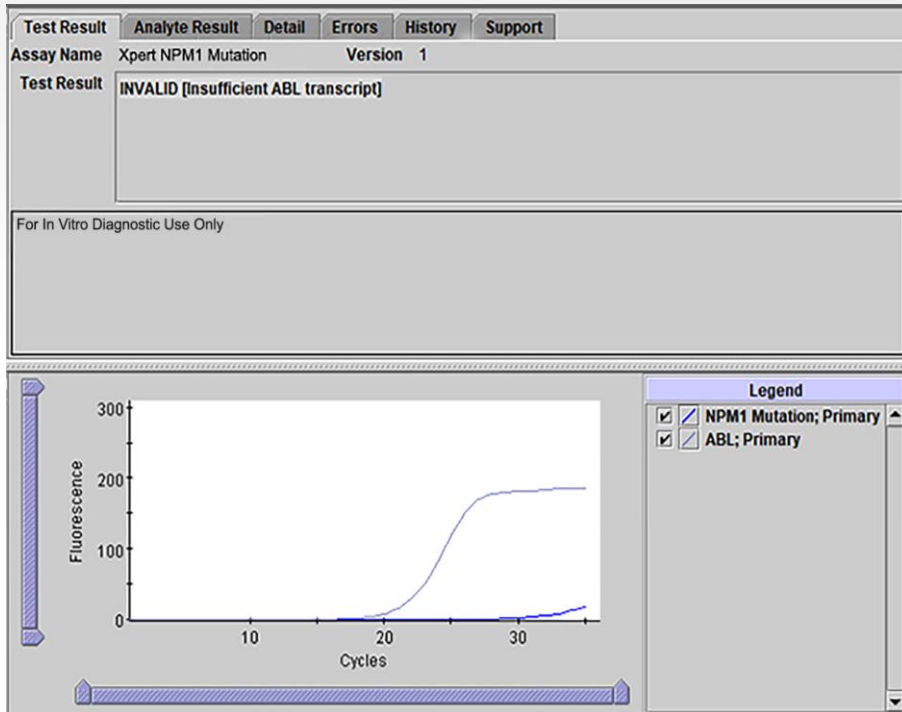
- Le logiciel GeneXpert exige que le Ct ABL soit supérieur OU égal à « 6 » ET inférieur ou égal à « 20 ».

Exemple : Ct NPM1 mutante du test = 0

Ct ABL = 0

Résultat : INVALID [No ABL transcript] (NON VALIDE [Aucun transcrit ABL])

INVALID [Insufficient ABL transcript] (NON VALIDE [Transcrit ABL insuffisant])



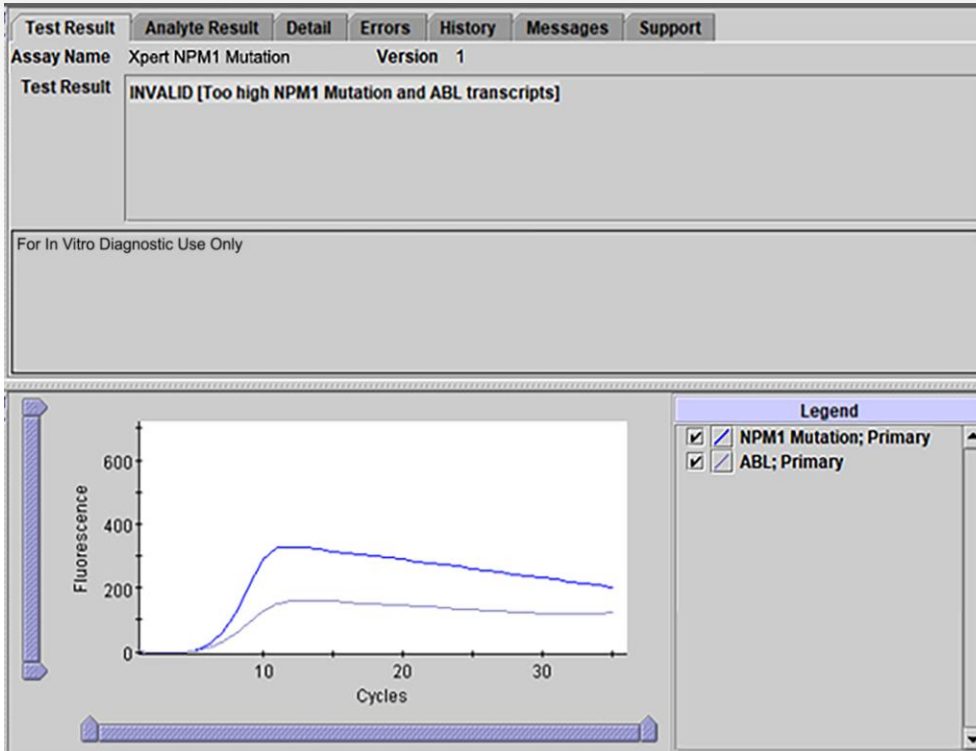
La NPM1 mutante a été détectée ou non avec un Ct ABL supérieur à « 20 ».

- Le logiciel GeneXpert exige que le Ct ABL soit supérieur ou égal à « 6 » et inférieur ou égal à « 20 » pour que le test Xpert NPM1 Mutation garantisse un « transcrit ABL suffisant ».

Exemple : Ct NPM1 mutante du test = 33,3 ;
le Ct ABL = 20,2 est supérieur à « 20 ».

Résultat : **INVALID [Insufficient ABL transcript]** (NON VALIDE [Transcrit ABL insuffisant]).

NON VALIDE [NPM1 mutante et transcrits ABL trop élevés]



La NPM1 mutante a été détectée avec à la fois une NPM1 mutante et des Ct ABL supérieurs à « 0 » et inférieurs à « 6 ».

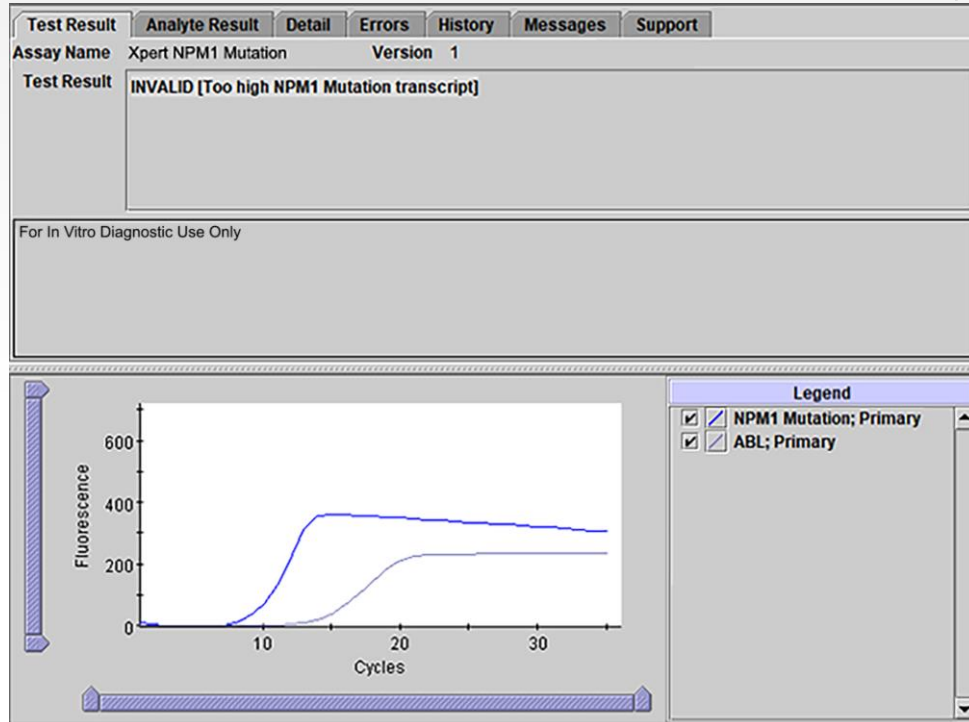
Le logiciel GeneXpert exige que le Ct ABL soit supérieur ou égal à « 6 » et inférieur ou égal à « 20 » pour que le test Xpert NPM1 Mutation garantisse un « transcrit ABL suffisant ».

Exemple : Le Ct NPM1 mutante du test = 5,4 est supérieur à « 0 » et inférieur à « 6 » ;

Le Ct ABL = 5,9 est inférieur à « 6 ».

Résultat : **INVALID [Too high NPM1 Mutation transcript]** (NON VALIDE [transcrit de la NPM1 mutante trop élevé]).

NON VALIDE [transcrits de la NPM1 mutante trop élevés]



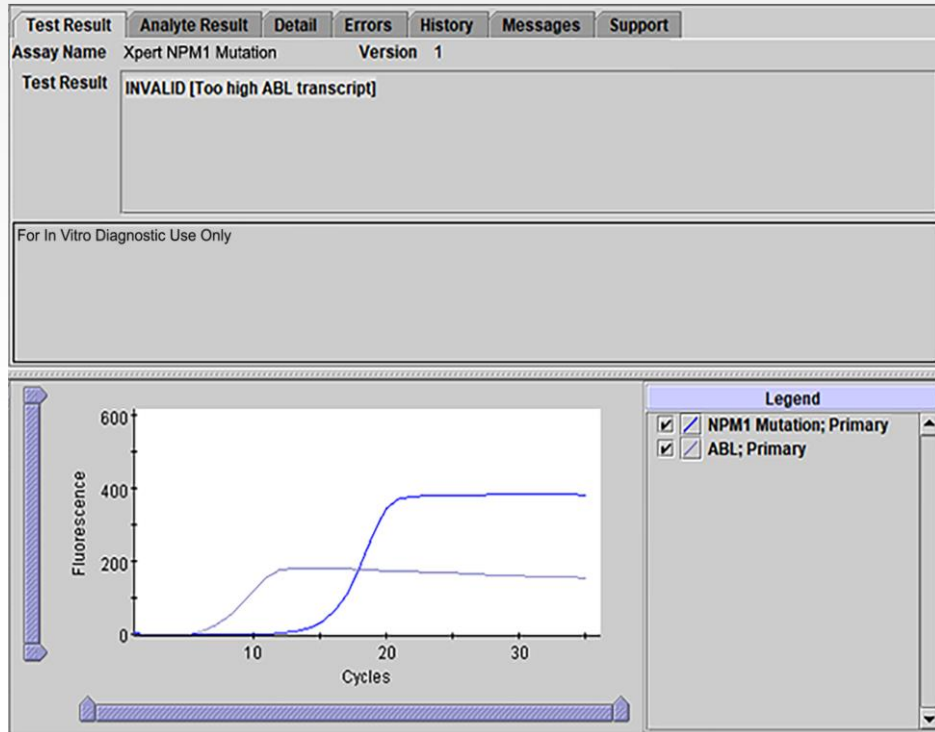
La NPM1 mutante a été détectée avec le Ct NPM1 mutante supérieur à « 0 » et inférieur ou égal à « 6 » et le Ct ABL supérieur à « 6 » et inférieur ou égal à « 20 »

- Le logiciel GeneXpert exige que le Ct ABL soit supérieur ou égal à « 6 » et inférieur ou égal à « 20 » pour que le test Xpert NPM1 Mutation garantisse un « transcrit ABL suffisant ».

Exemple : Le Ct NPM1 mutante du test = 5,8 est supérieur à « 0 » et inférieur à « 6 » ;
le Ct ABL = 13 est compris entre « 6 » et « 20 ».

Résultat : **INVALID [Too high NPM1 transcript]**
(NON VALIDE [transcrits de la NPM1 mutante trop élevés]).

NON VALIDE [Transcrit de mutation ABL trop élevé]



La NPM1 mutante a été détectée avec le Ct NPM1 mutante supérieur à « 6 » et inférieur ou égal à « 32 » et le Ct ABL supérieur à « 0 » et inférieur à « 6 ».

- Le logiciel GeneXpert exige que le Ct ABL soit supérieur ou égal à « 6 » et inférieur ou égal à « 20 » pour que le test Xpert NPM1 Mutation garantisse un « transcrit ABL suffisant ».

Exemple : Ct NPM1 mutante du test = 13,2 ;
Le Ct ABL = 5,8 est inférieur à « 6 ».

Résultat : INVALID [Too high ABL transcript]
(NON VALIDE [Transcrit ABL trop élevé]).

ERREUR – Code 2008, 5006, 5007, 5008, 5009, etc.

ERROR

The screenshot displays a software interface with several tabs: 'Test Result', 'Analyte Result', 'Detail', 'Errors', 'History', and 'Support'. The 'Test Result' tab is active, showing 'Assay Name: Xpert NPM1 Mutation' and 'Version: 1'. Below this, a 'Test Result' field contains the word 'ERROR' in a yellow box. A section labeled 'For In Vitro Diagnostic Use Only' is present but empty. The main area of the interface is a large grey box with the text '<No Data Available>' centered at the bottom.

Le niveau de transcrit BCR-ABL ne peut pas être déterminé.

Causes possibles

- Échec de vérification des sondes
- Pression qui dépasse la limite (message d'erreur 2008)

Solution

- Vérifier la qualité de l'échantillon
- Vérifier la numération de globules blancs largement élevée
- Répéter le test avec l'échantillon initial (si disponible) ou à partir du lysat conservé et une nouvelle cartouche.
- Répéter le test en suivant la procédure pour Error 2008/Invalid (Erreur 2008/Non valide) → **Type 2** OU Error 5006,5007,5008,5009,/Invalid (Erreur 5006,5007,5008,5009/Non valide) → **Type 1**

AUCUN RÉSULTAT (NO RESULT)

NO RESULT

Le niveau de transcrit de la NPM1 mutante ne peut pas être déterminé. Les données recueillies sont insuffisantes pour produire un résultat de test. Par exemple, cela pourrait se produire si l'opérateur a interrompu un test en cours.

- NPM1 Mutation NO RESULT (NPM1 mutante AUCUN RÉSULTAT)
- ABL NO RESULT (ABL AUCUN RÉSULTAT)
- Probe Check NA (not applicable) (Vérification des sondes SO [sans objet])

Solution

- Répéter le test avec l'échantillon initial (si disponible) ou à partir du lysat conservé et une nouvelle cartouche.
- Suivre la procédure de répétition du test pour Error (Erreur) OU Invalid (Non valide) **(Type 1)**

Procédure de répétition du test pour ERROR (ERREUR) ou INVALID (NON VALIDE) (Type 1)

- Retester les échantillons avec des résultats ERROR (ERREUR) ou INVALID (NON VALIDE) dus au cycle seuil (Ct) ABL excédant le seuil Ct maximal valide (Ct > 20) ou le point final inférieur au seuil défini (< 100).

Procédure de répétition du test pour ERROR (ERREUR) ou INVALID (NON VALIDE) (Type 1) – Échantillon suffisant

Préparation du lysat et de la cartouche

- Xpert® BCR-ABL Ultra
- Xpert® BCR-ABL Ultra p190
- Xpert® NPM1 Mutation

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

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

Service du support technique de Cepheid
Bureau américain +1 (888) 838-3222,
Option 2 techsupport@cepheid.com
Bureau européen +33 563 82 53 19

Vingt minutes avant de commencer la procédure, laisser les éléments suivants s'équilibrer à température ambiante (20 °C à 30 °C)

- échantillon de sang
- cartouche
- réactifs de préparation de l'échantillon



Commencer ici

- Sortir le sang total EDTA et les réactifs de préparation de l'échantillon du réfrigérateur. Placer le sang EDTA dans un mélangeur par basculement ou le mélanger par inversion 8 fois avant l'échantillonnage.
- Centrifuger brièvement le réactif PK. Ajouter 100 µl de réactif PK dans un tube conique de 50 ml. Puis, ajouter 4 ml de sang total sur EDTA, bien mélangé dans le même tube conique de 50 ml. Vortexer pendant 3 secondes, puis incubé pendant 1 minute à température ambiante.
- Ajouter 2,5 ml de réactif de lyse (LY) dans le même tube, vortexer pendant 10 secondes, puis incubé pendant 5 minutes à température ambiante. Vortexer à nouveau pendant 10 secondes, puis incubé pendant 5 minutes. Mélanger en tapotant 10 fois.
- Transférer 1 ml de lysat préparé dans un nouveau tube conique de 50 ml. Garder le lysat restant pour une éventuelle répétition du test.
- Ajouter 1,5 ml de réactif de lyse (LY) dans le nouveau tube conique contenant le lysat préparé auparavant. Vortexer pendant 10 secondes, puis incubé pendant 10 minutes à température ambiante.
- Dans le même tube conique, ajouter 2 ml d'éthanol absolu de qualité pour réactif. Vortexer pendant 10 secondes et mettre de côté. Éliminer les réactifs PK ou LY restants.
- Ouvrir le couvercle de la cartouche de test Xpert.
- Transférer la totalité du contenu de l'ampoule de réactif de lavage dans la chambre 1 (avec la petite ouverture).
- Pipeter la totalité du lysat final préparé du tube conique.
- Transférer la totalité de l'échantillon préparé (~4,5 ml) dans la chambre pour échantillon.
- Fermer le couvercle de la cartouche Xpert.
- Démarrer le test dans le délai précisé dans la notice.

© 2015 -2023 Cepheid. Tous droits réservés.



Réservé à un usage diagnostique *in vitro*

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*. Peut ne pas être disponible dans tous les pays. Non disponible aux États-Unis.

301-4954-FR, Rév. E. Février 2023



Procédure de répétition du test pour ERROR (ERREUR) ou INVALID (NON VALIDE) (Type 1) – Échantillon insuffisant

- Si le lysat conservé est stocké congelé, le décongeler jusqu'à la température ambiante avant utilisation.
- Vérifier que le lysat est bien mélangé en agitant l'échantillon avec un agitateur à vortex en continu pendant 10 secondes à vitesse maximale, puis le laisser reposer pendant 3 minutes le temps que les bulles disparaissent. Transférer 1 ml du lysat restant dans un nouveau tube conique de 50 ml. Puis **commencer ici**

Préparation du lysat et de la cartouche

- Xpert® BCR-ABL Ultra
- Xpert® BCR-ABL Ultra p190
- Xpert® NPM1 Mutation

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

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

Service du support technique de Cepheid
Bureau américain +1 (888) 838-3222,
Option 2 techsupport@cepheid.com
Bureau européen +33 563 82 53 19

Vingt minutes avant de commencer la procédure, laisser les éléments suivants s'équilibrer à température ambiante (20 °C à 30 °C)
• échantillon de sang
• cartouche
• réactifs de préparation de l'échantillon



- 1 Sortir le sang total EDTA et les réactifs de préparation de l'échantillon du réfrigérateur. Placer le sang EDTA dans un mélangeur par basculement ou le mélanger par inversion 3 fois avant l'échantillonnage.
- 2 Centrifuger brièvement le réactif FK. Ajouter 100 µl de réactif FK dans un tube conique de 50 ml. Puis, ajouter 4 ml de sang total sur EDTA bien mélangé dans le même tube conique de 50 ml. Vortexer pendant 3 secondes, puis incuber pendant 1 minute à température ambiante.
- 3 Ajouter 2,5 ml de réactif de lyse (LY) dans le même tube, vortexer pendant 10 secondes, puis incuber pendant 5 minutes à température ambiante. Vortexer à nouveau pendant 10 secondes, puis incuber une deuxième fois pendant 5 minutes. Mélanger en tapotant 10 fois.
- 4 Transférer 1 ml de lysat préparé dans un nouveau tube conique de 50 ml. Garder le lysat restant pour une éventuelle répétition du test.
- 5 Ajouter 1,5 ml de réactif de lyse (LY) dans le nouveau tube conique contenant le lysat préparé auparavant. Vortexer pendant 10 secondes, puis incuber pendant 10 minutes à température ambiante.
- 6 Dans le même tube conique, ajouter 2 ml d'éthanol absolu de qualité pour réactif. Vortexer pendant 10 secondes et mettre de côté. Éliminer les réactifs FK ou LY restants.
- 7 Ouvrir le couvercle de la cartouche de test Xpert.
- 8 Transférer la totalité du contenu de l'ampoule de réactif de lavage dans la chambre 1 (avec la petite ouverture).
- 9 Pipeter la totalité du lysat final préparé du tube conique.
- 10 Transférer la totalité de l'échantillon préparé (~4,5 ml) dans la chambre pour échantillon.
- 11 Fermer le couvercle de la cartouche Xpert.
- 12 Démarrer le test dans le délai précisé dans la notice.

Procédure de répétition du test pour ERROR (ERREUR) (Code 2008) ou INVALID (NON VALIDE) (Type 2)

- Retester les échantillons avec des taux de transcrits NPM1 mutante et/ou ABL inférieurs au seuil Ct minimal valide ($Ct > 0$ et $Ct < 6$) ou lorsque la limite de pression est dépassée.

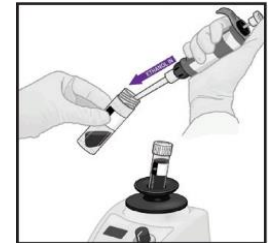
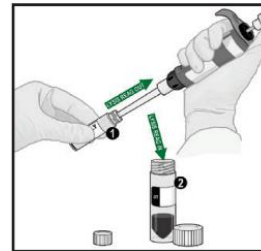
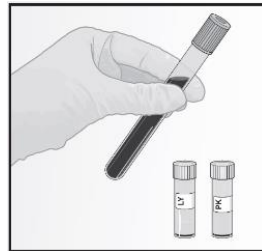
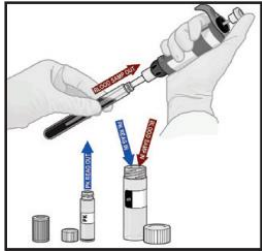
Procédure de répétition du test pour ERROR (ERREUR) (Code 2008) ou INVALID (NON VALIDE) (Type 2) – Sang disponible suffisant

1. Au fond d'un nouveau tube conique de 50 ml, ajouter 100 µl de PK (protéinase K). S'assurer que le spécimen de sang est bien mélangé en retournant le tube de prélèvement de sang avec EDTA 8 fois immédiatement avant le pipetage

2. Ajouter 250 µl de spécimen sanguin et 3,75 ml de PBS (pH 7,4 fourni par l'utilisateur). Mélanger l'échantillon à l'aide d'un agitateur à vortex en continu pendant 3 secondes à vitesse maximale. Incuber à température ambiante pendant 1 min.

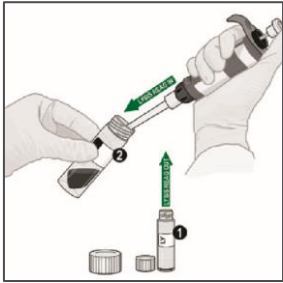
3. Dans le même tube, ajouter 2,5 ml de réactif de lyse (LY). Mélanger l'échantillon à l'aide d'un agitateur à vortex en continu pendant 10 secondes à vitesse maximale. Incuber à température ambiante pendant 5 minutes. Mélanger l'échantillon à l'aide d'un agitateur à vortex en continu pendant 10 secondes à vitesse maximale. Incuber à température ambiante pendant 5 minutes. Mélanger l'échantillon en tapotant 10 fois le fond du tube. Transférer 1 ml de lysat préparé dans un nouveau tube conique de 50 ml.

4. Dans le même tube conique, ajouter 1,5 ml du réactif de lyse (LS) conservé. Mélanger l'échantillon à l'aide d'un agitateur à vortex en continu pendant 10 secondes à vitesse maximale. Incuber à température ambiante pendant 10 min.



Procédure de répétition du test pour ERROR (ERREUR) (Code 2008) ou INVALID (NON VALIDE) (Type 2) – Sang disponible suffisant (suite)

5. Dans le même tube conique, ajouter 2 ml d'éthanol absolu de qualité réactif (fourni par l'utilisateur).



6. Mélanger l'échantillon à l'aide d'un agitateur à vortex en continu pendant 10 secondes à vitesse maximale. Mettre de côté.



7. Sortir la cartouche de l'emballage en carton.

8. Examiner la cartouche pour vérifier qu'elle n'est pas endommagée. Si elle est endommagée, ne pas l'utiliser.

9. Ouvrir le couvercle de la cartouche. Transférer la totalité du contenu d'une (1) ampoule de réactif de lavage dans la chambre pour réactif de lavage (petite ouverture).

10. Pipeter la totalité du contenu de l'échantillon préparé dans la chambre à échantillon (grande ouverture).

11. Fermer le couvercle de la cartouche Xpert®.

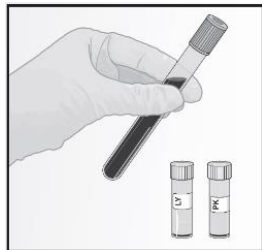
12. Démarrer le test dans le délai précisé dans la notice d'utilisation.

Procédure de répétition du test pour ERROR (ERREUR) (Code 2008) ou INVALID (NON VALIDE) (Type 2) – Lysat

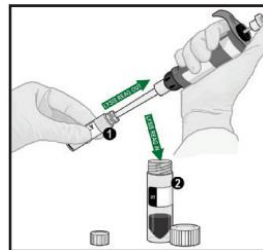
- Si le lysat conservé est stocké congelé, le décongeler jusqu'à la température ambiante avant utilisation.
- Si le lysat conservé est réfrigéré, le laisser s'équilibrer à température ambiante avant utilisation.

Vérifier que le lysat est bien mélangé en agitant l'échantillon avec un agitateur à vortex en continu pendant 10 secondes à vitesse maximale, puis le laisser reposer pendant 3 minutes le temps que les bulles disparaissent.

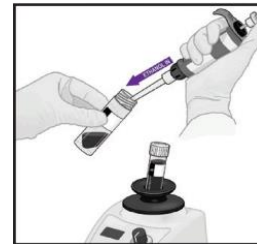
1. Au fond d'un nouveau tube conique de 50 ml, ajouter 100 μ l de PK (protéinase K).



2. Dans le tube contenant déjà la protéinase K, ajouter 60 μ l de lysat restant. Mélanger l'échantillon à l'aide d'un agitateur à vortex en continu pendant 3 secondes à vitesse maximale. Incuber à température ambiante pendant 1 min.

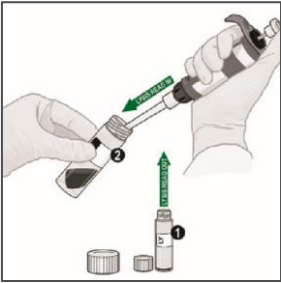


3. Dans le nouveau tube conique contenant le lysat, ajouter 2,5 ml de réactif de lyse (LY). Mélanger l'échantillon à l'aide d'un agitateur à vortex en continu pendant 10 secondes à vitesse maximale. Incuber à température ambiante pendant 5 minutes. Mélanger l'échantillon à l'aide d'un agitateur à vortex en continu pendant 10 secondes à vitesse maximale. Incuber à température ambiante pendant 5 min.



Procédure de répétition du test pour ERROR (ERREUR) (Code 2008) ou INVALID (NON VALIDE)(Type 2) – Lysat (suite)

4. Dans le même tube conique, ajouter 2 ml d'éthanol absolu de qualité réactif (fourni par l'utilisateur).



5. Mélanger l'échantillon à l'aide d'un agitateur à vortex en continu pendant 10 secondes à vitesse maximale. Mettre de côté.



6. Ouvrir le couvercle de la cartouche. Transférer la totalité du contenu d'une (1) ampoule de réactif de lavage dans la chambre pour réactif de lavage (petite ouverture).

7. Pipeter la totalité du contenu de l'échantillon préparé dans la chambre à échantillon (grande ouverture).

8. Fermer le couvercle de la cartouche Xpert®.

9. Démarrer le test dans le délai précisé dans la notice d'utilisation.

Procédures de répétition du test

1



Éliminer la cartouche usagée. Suivre les directives de sécurité de l'établissement pour l'élimination des cartouches.

2



Consulter la notice d'utilisation pour des directives concernant les procédures de répétition du test de type 1 et de type 2.

La répétition du test peut être effectuée sur un échantillon sanguin restant ou du lysat conservé.

3



Se procurer une nouvelle cartouche.

Traiter l'échantillon conformément à la notice d'utilisation.

4



Exécuter le test sur le système.

Assistance technique

- Avant de contacter le Support Technique de Cepheid, recueillir les informations suivantes :
 - Nom du produit
 - Numéro de lot
 - Numéro de série du système
 - Messages d'erreur (le cas échéant)
 - Version du logiciel
- Consigner une réclamation en ligne en utilisant le lien suivant :
<http://www.cephid.com/en/support> : *Créer un dossier de support technique*



Merci

www.Cepheid.com