

# Systeme GeneXpert®

## avec Touchscreen

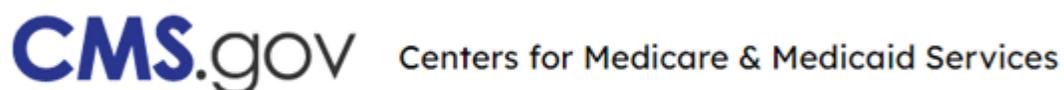
### Guide de référence



## Bonnes pratiques de laboratoire

La réaction de polymérisation en chaîne en temps réel (RT-PCR) est une méthode de test standard en laboratoire, utilisée pour la sélection d'une séquence spécifique d'ADN ou d'ARN. Ce segment est amplifié de manière exponentielle, ce qui crée des milliards de copies détectables. Cette technique est devenue un outil important au sein des laboratoires cliniques pour la détection des agents pathogènes infectieux à des concentrations extrêmement faibles. Cette technique hautement sensible rend la RT-PCR sujette à la contamination croisée, notamment à partir des transferts d'échantillon à échantillon, si une technique moléculaire propre et appropriée n'est pas utilisée. La mise en œuvre de mesures de protection et d'une adhésion stricte aux protocoles robustes suffit généralement à garantir la prévention de la contamination croisée au sein des laboratoires moléculaires.

## Suivre les conseils CMS pour de bonnes pratiques de laboratoire



### [PDF] GOOD LABORATORY PRACTICES

<https://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/...>



**File Size:** 33KB

**Page Count:** 3

GOOD LABORATORY PRACTICES 1) Keep the manufacturer's product insert for the laboratory test in use and be sure it is available to the testing personnel. Use the manufacturer's product insert for the kit currently in ... +

# Prévention de la contamination croisée

## Utilisation d'un Équipement de Protection Individuelle (EPI)

**Gants** : changer de gants après contact avec un échantillon. L'extérieur de l'échantillon contient un peu de l'échantillon d'ADN/ARN qui se dépose sur la surface des gants.

**Blouse** : porter une blouse tout au long du traitement de l'échantillon. Le port d'une blouse empêchera le transfert de l'échantillon d'ADN/ARN vers d'autres zones de la pièce.

**Protection oculaire/faciale** : porter des masques chirurgicaux, des protections faciales ou d'autres protections physiques, comme une protection anti-éclaboussures, pour les procédures susceptibles de générer des gouttelettes ou aérosols.

## Nettoyage

**Eau de Javel** : utiliser une concentration finale d'eau de Javel ménagère à 5 % à base de chlore diluée au 1:10 (utilisée dans la journée de la préparation). La concentration finale de chlore actif doit être de 0,5 %.

**Éthanol à 70 %** : utiliser uniquement de l'éthanol à 70 % ou de l'éthanol dénaturé (éthanol à 70 % contenant 5 % de méthanol et 5 % d'isopropanol).

- Lingettes non pelucheuses jetables
- Serviettes non pelucheuses jetables

## Stockage des réactifs

Stocker les réactifs en fonction de leur condition de stockage prévue indiquée dans la notice. De plus, les cartouches doivent être conservées dans leur carton d'origine avec le couvercle fermé.

## Paramétrage de l'échantillon

**Zone sale (zone de travail)** : zone où les échantillons et contrôles sont traités.

**Zone propre (zone de chargement)** : zone où la cartouche préparée est chargée dans l'instrument.

## Élimination des cartouches

Les cartouches usagées peuvent contenir des matériaux potentiellement infectieux, ainsi que des cibles PCR fortement amplifiées. **Ne pas ouvrir ou tenter d'altérer toute pièce de la cartouche à éliminer.**

Chaque état présente différentes réglementations concernant la classification des déchets médicaux réglementés. La première étape pour l'élimination sécurisée des déchets à risque biologique est de consulter le département de la Santé de votre état pour connaître les réglementations spécifiques que vous devrez suivre.

## Maintenance

La maintenance de l'instrument est requise selon le guide de l'utilisateur ou le manuel d'utilisation. Certaines parties de la maintenance sont décrites dans le présent guide de référence. Cependant, toutes les exigences ne sont pas abordées.

# Démarrage du système

REMARQUE : les instructions décrites ici sont un résumé du manuel d'utilisation du système GeneXpert avec Touchscreen et sont uniquement à titre de référence. Pour des instructions complètes et détaillées, se reporter au manuel d'utilisation.

REMARQUE : ces étapes doivent être effectuées dans l'ordre indiqué ci-dessous pour la synchronisation de la base de données

1. Appuyer sur l'interrupteur d'alimentation à l'arrière de l'instrument pour le mettre en position **MARCHE (ON)**.  
Le voyant bleu sur le panneau avant s'allume.



2. Appuyer sur l'interrupteur d'alimentation à l'arrière de l'unité de l'écran tactile pour le mettre en position **MARCHE (ON)**.



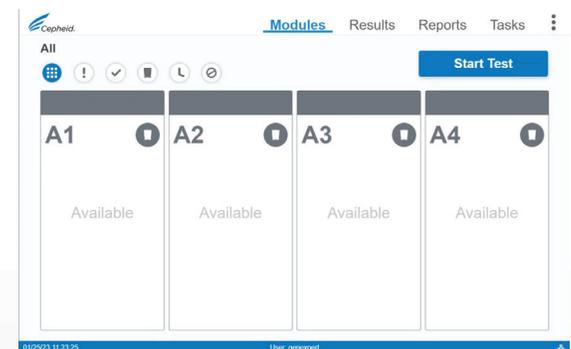
3. Attendre que le système s'initialise. Le logiciel démarrera en mode kiosque.



4. Saisir le nom d'utilisateur et le mot de passe Appuyer sur **Connexion (Login)**.



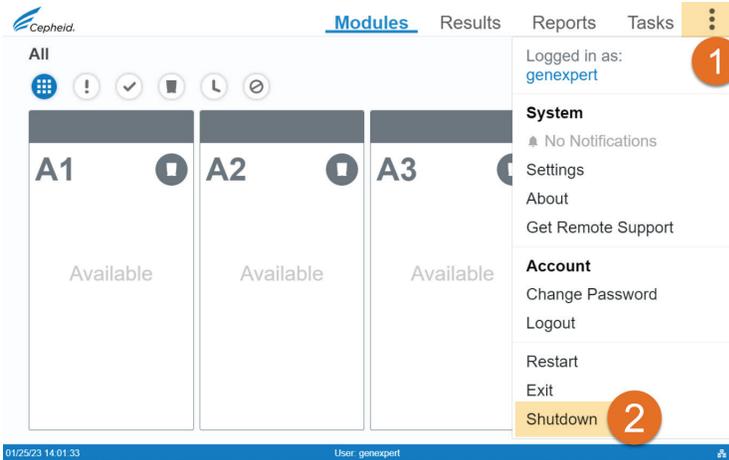
5. Dans l'écran **Modules**, s'assurer que tous les modules sont disponibles.



# Arrêt du système

REMARQUE : arrêter le système une fois par semaine. Veiller à ce qu'aucun test ne soit en cours pendant cette tâche.

1. Appuyer sur : > **Arrêt (Shutdown)**.



2. Lorsque l'écran devient noir, appuyer sur l'interrupteur d'alimentation à l'arrière de l'unité de l'écran tactile pour le mettre en position **ARRÊT (OFF)**.



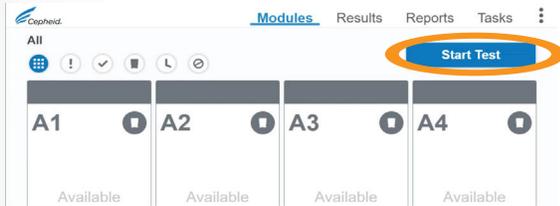
3. Appuyer sur l'interrupteur d'alimentation à l'arrière de l'instrument pour le mettre en position **ARRÊT (OFF)**.  
Le voyant bleu sur le panneau avant s'éteint.



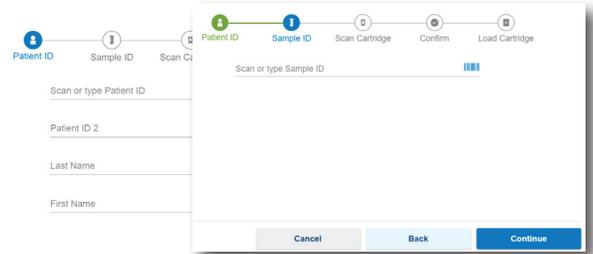
REMARQUE : attendre 2 minutes avant de redémarrer le système.

# Démarrage d'un test

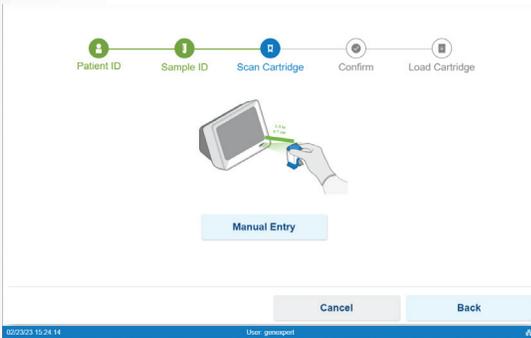
1. Appuyer sur **Démarrer le test (Start Test)** sur l'écran Modules.



2. Saisir l'identifiant du patient (le cas échéant) et l'identifiant de l'échantillon.



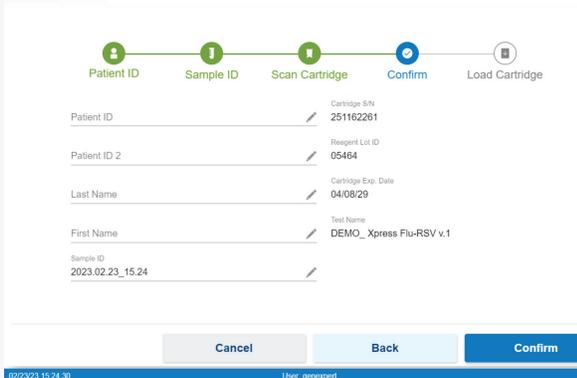
3. Scanner le code-barres sur la cartouche, puis appuyer sur **Continuer (Continue)**.



4. Le cas échéant, saisir le nom d'utilisateur et le mot de passe, puis appuyer sur **Connexion (Login)**.



5. S'assurer de la véracité des informations et appuyer sur **Confirmer (Confirm)**. Appuyer sur  (Modifier [Edit]) si les informations ne sont pas correctes.



6. Charger la cartouche dans le module dont le voyant vert clignote.



7. Fermer la porte du module et attendre que le voyant vert cesse de clignoter.

# Affichage des résultats et/ou impression d'un rapport

1. Appuyer sur l'onglet **Résultats (Results)**.

The screenshot shows the Cepheid software interface. At the top, there are navigation tabs: 'Modules', 'Results' (circled in orange), 'Reports', and 'Tasks'. Below the tabs, there is a search bar for 'Search Patient/Sample ID' and a 'Reset Filter' button. A table of results is displayed with the following data:

Patient ID	Sample ID	Test Name	Completion Date & Time	User ID	Result
F5292ACC4490DB 182E7DB60FC592A 1C	29094422BDDAE40 2BF0267C27	Xpert TV v.1	05/13/21 23:34:28	genexpert	TV NOT DETECTED
3705C2D14CAE0F7 4E2BA46C3955CBA 5B	5C46818120780159 9059A3A92	Xpert TV v.1	05/13/21 21:57:33	genexpert	TV NOT DETECTED
EB087D666816510 F2A98D9A08FF1E C	2D143C21CF140D1 AE4A82A424	Xpert TV v.1	05/13/21 20:55:14	genexpert	TV NOT DETECTED
	08CC48D6AFA3A34 BEBEBA78E0	Xpert C diff-Epi v.2	05/13/21 20:39:11	genexpert	See Result

2. Sélectionner le test à afficher

This screenshot is identical to the previous one, but a mouse cursor is pointing at the right side of the table, specifically at the 'Result' column of the second row, indicating the selection of a test result.

3. Appuyer sur **Afficher le rapport (View Report)**. Le rapport s'ouvre en tant que PDF imprimable.

The screenshot shows the 'Result Summary' window. It contains a table with patient and test information:

Module A1	Xpert Xpress CoV-2 plus v.1
Patient ID	
Sample ID	NEG
Test Type	Specimen
Reagent Lot	00100
Start Date & Time	12:02:21 15:49:26
Completion Date & Time	12:02:21 16:19:32
User	Jane Doe

The 'View Report' button is circled in orange.



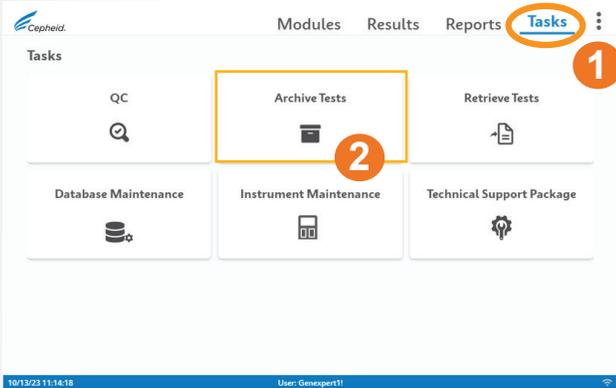
The screenshot shows the 'GeneXpert System Test Report' window. It contains detailed test information:

Test Information	Analyte Results
Patient ID	
Sample ID	NEG
Test Type	Specimen
Test Name	Xpert Xpress CoV-2 plus v.1
Reagent Lot	
Start Date & Time	
Completion Date & Time	
User	

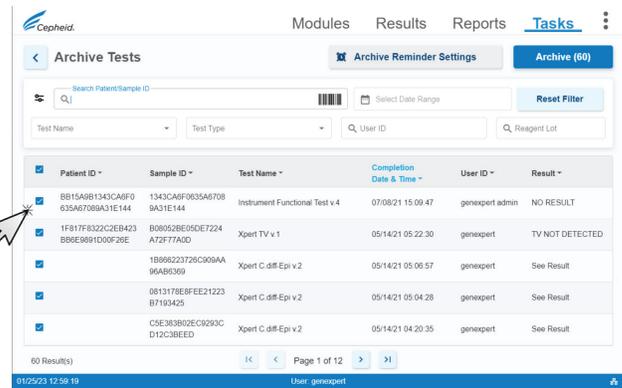
The report also includes 'Additional Information' such as User, Instrument S/N, SW Version, Module Name, Module S/N, Reagent Lot ID, Cartridge S/N, Cartridge Exp. Date, System Name, Test Status, and Error Status.

# Archivage et suppression

1. Appuyer sur l'onglet **Tâches (Tasks)** dans l'écran d'accueil, puis sur **Archiver des tests (Archive Tests)**.



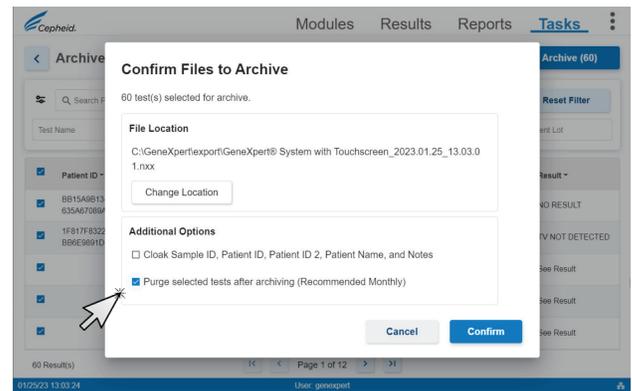
2. Les tests sont sélectionnés par défaut. Exclure tous les tests à ne pas archiver en désélectionnant leur case.



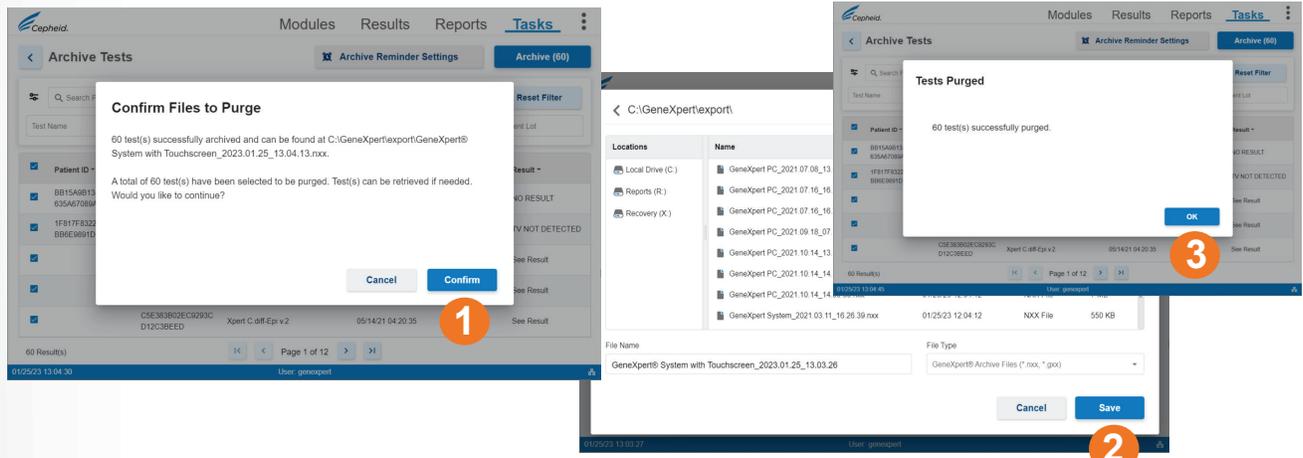
3. Appuyer sur **Archiver (Archive)**.

**Cocher Tests** sélectionnés pour suppression après archivage (Purge Selected Tests after archiving).

Remarque : le nom de fichier est généré automatiquement et peut être consulté dans le dossier C:\GeneXpert\export.



4. **Confirmer (Confirm)** les fichiers à archiver et les **Enregistrer (Save)**. Appuyer ensuite sur **OK** pour fermer la fenêtre.



5. Copier le fichier de données archivé vers un emplacement externe, le cas échéant.

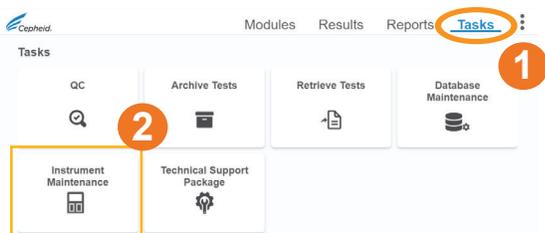
# Nettoyage de la tige de piston et du socle de cartouche

**ATTENTION : ne pas vaporiser directement dans l'instrument.**

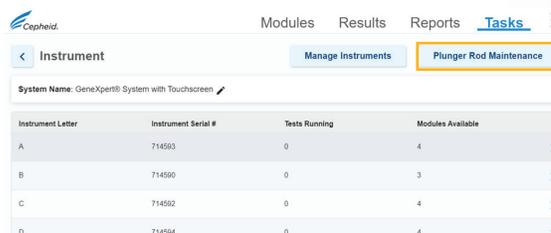
## Matériel nécessaire :

- Éthanol à 70 % ou éthanol dénaturé (éthanol à 70 % contenant 5 % de méthanol et 5 % d'isopropanol)
- Eau de Javel ménagère diluée au 1:10 (concentration finale de chlore de 0,5 %).
- Lingettes non pelucheuses
- Équipement de protection individuelle (EPI) agréé par l'établissement

1. Appuyer sur l'onglet **Tâches (Tasks)** dans l'écran d'accueil, puis sur **Maintenance de l'instrument (Instrument Maintenance)**.



2. Sur l'écran Instrument, appuyer sur **Maintenance de la tige de piston (Plunger Rod Maintenance)**.



3. Dans le prochain écran, cocher la case du module à nettoyer, puis appuyer sur **Nettoyer (Clean)**.
4. Un nouvel écran s'affiche avec des instructions pour ouvrir la porte du module sélectionné et retirer les cartouches des modules.
5. Après le retrait des cartouches, appuyer sur **Continuer (Continue)**. Un nouvel écran s'affiche avec des instructions pour nettoyer les tiges de piston et les socles de module, appuyer sur **Continuer (Continue)**.



6. Humidifier une lingette non pelucheuse avec une solution d'eau de Javel ménagère à base de chlore diluée au 1:10. Essuyer la tige de piston et l'intégralité de l'intérieur du socle de cartouche avec de l'eau de Javel diluée 3 fois en laissant l'eau de Javel au contact pendant 2 minutes à chaque fois.
7. Humidifier une lingette non pelucheuse avec de l'éthanol à 70 % ou de l'éthanol dénaturé.
8. Essuyer la tige de piston et l'intégralité de l'intérieur du socle de cartouche avec une solution d'éthanol pour éliminer les résidus d'eau de Javel.
9. Après le nettoyage, revenir à l'écran Instructions pour le nettoyage de la tige de piston (Plunger Rod Cleaning Instructions). Fermer manuellement les portes du module et appuyer sur **Continuer (Continue)**.
10. Appuyez sur **OK** pour confirmer l'achèvement du nettoyage.
11. Sur l'écran Maintenance de la tige de piston (Plunger Rod Maintenance), appuyer sur **Annuler (Cancel)**, puis sélectionner **Modules** pour revenir vers l'écran Modules.

# Chargement du fichier de définition du test (Assay Definition File, ADF)

REMARQUE : l'importation du fichier de définition du test (ADF) est nécessaire uniquement lors de l'ajout initial d'un nouveau test ou lorsqu'un test a été mis à jour.

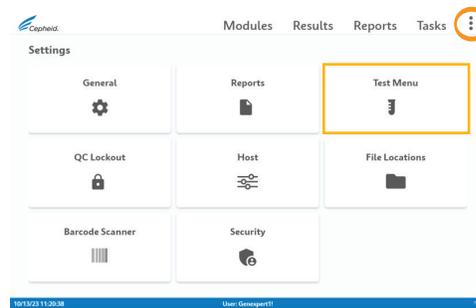
(Les ADF sont disponibles sur CD)

1. En cas d'utilisation d'un CD, brancher le lecteur DVD externe à l'unité de l'écran tactile.

Insérer le CD du fichier de définition du test dans le lecteur DVD externe.



2. Sur l'écran tactile, appuyer sur **Paramètres (Settings) > Menu du test (Test Menu)**.



3. Sur l'écran Menu du test (Test Menu), appuyer sur **Importer le test (Import Test)**.

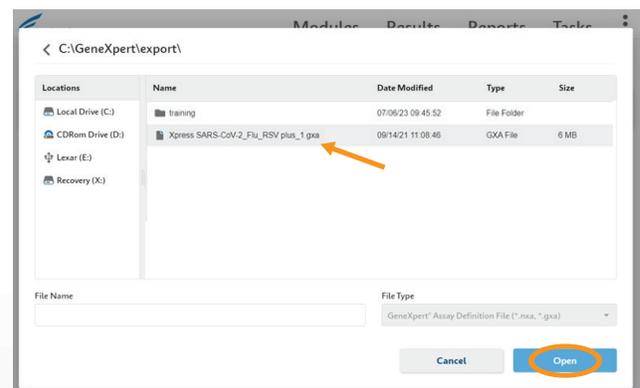


4. Accéder au DVD et au dossier contenant les fichiers de définition du test. Trouver et appuyer sur le fichier de définition du test (.gxa/.nxa) pour votre instrument. Le nom du test s'affiche dans le champ du nom du test.

*Si un ADF a été téléchargé directement à partir du site Web, trouver le dossier où le fichier de définition du test a été enregistré.*

5. Appuyer sur **Ouvrir (Open)** pour importer le fichier dans le système.

Le nom et le numéro de version du nouveau test s'affichent dans la liste des tests.







**m**power

La révolution moléculaire est là.

 **Cepheid**<sup>®</sup>  
A better way.