

Xpert[®] Xpress GBS

REF XPRSGBS-CE-10



Notice d'utilisation

CE 2797 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.

© 2023—2025 Cepheid.

Cepheid[®], le logo Cepheid, GeneXpert[®] et Xpert[®] sont des marques de commerce 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.

© 2023–2025 Cepheid.

Voir Section 29, Historique des révisions pour une description des modifications.

Xpert[®] Xpress GBS

Réservé à un usage de diagnostic *in vitro*

1 Nom de marque déposée

Xpert[®] Xpress GBS

2 Nom commun ou usuel

Xpert Xpress GBS

3 But prévu

3.1 Utilisation prévue

Le test Xpert[®] Xpress GBS, réalisé sur les systèmes GeneXpert[®], est un test de diagnostic *in vitro* qualitatif automatisé conçu pour détecter l'ADN des *streptocoques* du groupe B (SGB) en utilisant la réaction de polymérisation en chaîne (PCR) en temps réel. Le test est effectué à l'aide d'un échantillon sur écouvillon vaginal/rectal double prélevé chez des patientes enceintes en antepartum ou en intrapartum.

Le test Xpert Xpress GBS est destiné à faciliter la détection de la colonisation par le SGB afin d'identifier les candidates à une prophylaxie antibiotique.

Le test Xpert Xpress GBS ne fournit pas de résultats d'antibiogramme. Une culture est nécessaire pour obtenir des isolats permettant d'effectuer un antibiogramme comme cela est recommandé pour les patients allergiques à la pénicilline.

3.2 Utilisateur/environnement prévu

Le test Xpert Xpress GBS est destiné à être réalisé par des professionnels de santé formés à son utilisation. Ce test est destiné à être utilisé en laboratoire ou dans des centres de diagnostic près du patient.

4 Résumé et description

L'infection bactérienne à SGB est associée à une maladie grave chez les nouveau-nés des patientes enceintes colonisées par le SGB. Le SGB colonise généralement les muqueuses rectales et/ou vaginales chez les adultes et la colonisation peut être chronique, transitoire ou intermittente. Les infections à SGB sont la première cause de décès chez les nouveau-nés qui développent un sepsis, une pneumonie ou une méningite.^{1, 2} Environ la moitié des patientes colonisées par le SGB transmettront la bactérie à leur nouveau-né. La transmission du SGB se produit généralement pendant le travail ou après la rupture des membranes.

Actuellement, la norme de soins pour prévenir la maladie néonatale à SGB est soit le dépistage antepartum des patientes, soit le dépistage intrapartum pendant le travail pour déterminer leur statut de colonisation par le SGB. Une antibioprophyllaxie intrapartum (API) est alors administrée aux femmes colonisées par le SGB afin de réduire la transmission verticale du SGB et de diminuer le risque d'infections néonatales.^{1, 2} La plupart des tests de SGB antepartum sont effectués par culture ou par un test d'amplification des acides nucléiques (TAAN) réalisé sur une culture de bouillon d'enrichissement après 18 à 24 heures d'incubation³, et la finalisation des résultats prend généralement un à trois jours. Ce délai peut être acceptable pour l'obtention des résultats de la culture SGB antepartum ; certaines patientes cependant peuvent ne pas encore avoir reçu les résultats du test quand le travail commence. Pour les patientes n'ayant pas reçu de soins prénatals, ou qui pourraient accoucher avant terme, ou dont les résultats du test SGB sont inconnus au moment de l'accouchement,

les tests intrapartum effectués directement à partir d'un échantillon sur écouvillon non enrichi peuvent fournir des résultats à temps pour décider de l'administration d'une antibiothérapie avant l'accouchement. De plus, la colonisation transitoire ou intermittente du SGB peut entraîner un changement du statut de colonisation pendant la grossesse, ce qui est associé à une sensibilité de 70 % de la culture anténatale en comparaison aux stratégies intrapartum. Cela signifie que 3 femmes sur 10 peuvent être identifiées à tort comme non colonisées et donc ne pas recevoir d'API⁴ Une autre étude a montré que seulement 40 % des femmes colonisées pendant la période anténatale sont confirmées positives au SGB pendant la période intrapartum, suggérant une surutilisation des antibiotiques lorsque l'on se base uniquement sur les résultats de la culture anténatale.⁵

L'impact potentiel du test intrapartum est de réduire l'administration inutile d'antibiotiques chez les patientes ne nécessitant pas de traitement prophylactique et la réduction de l'effet potentiel sur le microbiote intestinal des nourrissons⁶, tout en assurant la prophylaxie adéquate des patientes colonisées par le SGB avec, comme conséquence, la réduction du risque de sepsis ou méningite chez le nouveau-né.⁷

5 Principe de la procédure

Le test Xpert Xpress GBS est un test de diagnostic *in vitro* automatisé pour la détection qualitative de l'ADN des streptocoques du groupe B (SGB). Le test est réalisé sur les systèmes GeneXpert Instrument Systems de Cepheid (systèmes Dx ou Infinity). Les amorces et les sondes du test Xpert Xpress GBS sont conçues pour amplifier et détecter des séquences uniques dans deux cibles chromosomiques de SGB, la première étant une cible qui se trouve dans une région codante pour une protéine de la famille des glycosyltransférases et la seconde se trouve dans une région codante pour un régulateur transcriptionnel de la famille *LysR* de l'ADN de *Streptococcus agalactiae*.

Les systèmes GeneXpert Instrument Systems automatisent et intègrent le traitement d'échantillons, la purification et l'amplification de l'acide nucléique et la détection de séquences cibles dans des échantillons simples ou complexes en utilisant la réaction de polymérisation en chaîne (PCR) en temps réel. Les systèmes GeneXpert comportent un instrument, un ordinateur et un logiciel préchargé pour l'exécution des tests et l'affichage des résultats. Les systèmes exigent l'utilisation de cartouches jetables à usage unique qui contiennent les réactifs PCR et qui hébergent le processus de PCR. Les cartouches étant closes, la contamination croisée entre les échantillons est réduite au minimum. Pour une description complète des systèmes, voir le *GeneXpert Dx System Operator Manual* ou le *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

Le test Xpert Xpress GBS comprend les réactifs nécessaires pour la détection directe de l'ADN cible du SGB à partir d'échantillons sur écouvillon vaginal/rectal. Un contrôle du traitement de l'échantillon (CTE), un contrôle d'adéquation de l'échantillon (CAE) et un contrôle de vérification des sondes (CVS) sont également inclus dans la cartouche utilisée par le système GeneXpert. Le CTE est présent pour garantir le traitement adéquat de l'échantillon et détecter la présence d'inhibiteur(s) potentiel(s) lors de la réaction PCR. Le CTE garantit aussi que les conditions de la réaction PCR (température et durée) sont appropriées pour la réaction d'amplification et que les réactifs PCR sont fonctionnels. Le CAE détecte la présence du gène de l'hydroxyméthylbilane synthase humaine (HMBS) et permet de vérifier qu'un échantillon suffisant est prélevé et qu'il contient l'ADN humain adéquat. Le CVS confirme la réhydratation des réactifs, le remplissage des tubes de PCR et la présence de tous les réactifs dans la cartouche, y compris le contrôle de l'intégrité des sondes et de la stabilité du fluorochrome.

L'échantillon sur écouvillon vaginal/rectal double est prélevé chez des patientes enceintes en intrapartum/antepartum, puis placé dans un tube de transport contenant le milieu Stuart liquide. Après le prélèvement et le transport d'un échantillon sur écouvillon vers la zone de test GeneXpert, le test est effectué en insérant directement l'écouvillon dans la chambre à échantillon de la cartouche Xpert Xpress GBS. La cartouche GeneXpert est chargée sur la plateforme du système GeneXpert, qui effectue le traitement des échantillons et la PCR en temps réel pour la détection de l'ADN du SGB de façon automatisée et sans intervenants.

Le test Xpert Xpress GBS dispose d'une fonction d'interruption précoce du test (Early Assay Termination [EAT]) qui permet de rendre plus rapidement les résultats des échantillons contenant un titre élevé si le signal de la cible du SGB atteint un seuil prédéterminé avant l'achèvement de tous les cycles de PCR. Quand les titres en SGB sont suffisamment élevés pour lancer la fonction EAT, les courbes d'amplification du CTE et du CAE peuvent ne pas être visualisées et son résultat peut ne pas être rendu.

6 Réactifs et matériel

6.1 Matériel fourni

Le kit de test Xpert Xpress GBS (XPRSGBS-CE-10) contient suffisamment de réactifs pour traiter les échantillons de 10 échantillons patients ou contrôles qualité. Le kit contient les éléments suivants :

Cartouches avec tubes réactionnels intégrés Xpert Xpress GBS **10 par kit**

Composant/Réactif	Ingrédient	Quantité
Billes (lyophilisées)	Enzyme : polymérase < 5 %	3 par cartouche
	dNTP < 5 %	
	Amorces et sondes < 5 %	
	Contrôle interne – origine bactérienne < 5 %	
	Stabilisateur de protéine – origine bovine < 5 %	
	Tampon de PCR < 5 %	
Réactifs	Agent chélateur < 5 %	4,5 ml par cartouche
	Tampon Tris < 5 %	
	Détergent < 5 %	
	Hydroxyde de sodium < 5 %	

Notice d'utilisation abrégée **1 par kit**

CD **1 par kit**

- Fichiers de définition du test (Assay Definition Files, ADF)
- Instructions pour l'importation du fichier ADF dans le logiciel GeneXpert
- Notice d'utilisation (à utiliser avec les systèmes GeneXpert Dx et Infinity uniquement)

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

Remarque Le stabilisateur de protéine des 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.

7 Stockage et manipulation

- Conserver les cartouches Xpert Xpress GBS à une température comprise entre 2 °C et 28 °C.
- Ne pas utiliser les cartouches au-delà de la date de péremption figurant sur l'étiquette.
- Ne pas utiliser une cartouche qui a fui.
- Ne pas ouvrir le couvercle de la cartouche avant d'être prêt à réaliser le test.

8 Matériel requis mais non fourni

- Dispositif de prélèvement Cepheid (numéro de référence 900-0370)
- GeneXpert Dx System ou GeneXpert Infinity System (numéro de référence différent selon la configuration) : Système GeneXpert, ordinateur, lecteur de code-barres et manuel d'utilisation.

- Pour *GeneXpert Dx System* : logiciel GeneXpert Dx version 5.3 ou ultérieure
- Pour les systèmes *GeneXpert Infinity-80* et *Infinity-48s* : logiciel Xpertise version 6.8 ou ultérieure

9 Matériel disponible mais non fourni

Imprimante : si une imprimante est requise, contacter le Support Technique de Cepheid pour organiser l'achat d'une imprimante recommandée.

10 Avertissements et précautions

10.1 Général

- Réservé au diagnostic *in vitro*.
- À usage unique seulement. Chaque cartouche à usage unique est utilisée pour effectuer un seul test. Ne pas réutiliser des cartouches usagées.
- Respecter les procédures de sécurité de l'établissement pour la manipulation de produits chimiques et d'échantillons biologiques.
- 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. Des lignes directrices relatives à la manipulation des échantillons sont disponibles dans la directive 2000/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 septembre 2000 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail (septième directive particulière au sens de l'article 16(1) de la directive 89/391/CEE).⁸ 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].⁹
- Suivre les bonnes pratiques de laboratoire. Changer de gants après la manipulation de chaque échantillon de patient pour éviter la contamination des échantillons ou des réactifs. Nettoyer régulièrement la surface et les zones de travail.
- Porter des gants de protection jetables, une blouse de laboratoire et des lunettes de protection pour manipuler les échantillons et les réactifs. Se laver soigneusement les mains après avoir manipulé les échantillons et les réactifs du test.
- 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].
- En cas de contamination de la zone de travail ou de l'équipement avec des échantillons ou des contrôles, nettoyer minutieusement la zone contaminée avec une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 % fraîchement préparée (ou une dilution au 1/10e d'eau de Javel domestique). Essuyer ensuite la surface avec de l'éthanol à 70 %. Laisser les surfaces de travail sécher complètement avant de poursuivre.
- Nettoyer la surface / les zones de travail avec de l'eau de Javel à 10 % avant et après le traitement des échantillons Xpert Xpress GBS.
- Les échantillons peuvent contenir des concentrations élevées d'organismes. S'assurer que les récipients d'échantillon n'entrent pas en contact les uns avec les autres. Changer de gants s'ils entrent en contact direct avec l'échantillon et après le traitement de chaque prélèvement pour éviter de contaminer d'autres prélèvements.

10.2 Échantillons

- L'efficacité de ce test dépend du prélèvement, de la conservation, de la manipulation et de l'acheminement appropriés vers le centre de test des échantillons.
- Maintenir des conditions de conservation correctes au cours du transport des échantillons afin d'assurer leur intégrité (voir la Section 11, Prélèvement, transport et conservation des échantillons). La stabilité des échantillons n'a pas été évaluée dans d'autres conditions d'expédition que celles qui sont recommandées.
- Des résultats fiables dépendent du prélèvement, du transport, du stockage et du traitement corrects des échantillons. Des résultats de test erronés peuvent se produire en raison du prélèvement, de la manipulation ou du stockage incorrects des échantillons, d'une erreur technique, d'une confusion dans les échantillons ou d'une concentration d'organismes dans l'échantillon trop basse pour être détectée par le test. Il est nécessaire de bien respecter la notice d'utilisation et le *GeneXpert Dx System Operator Manual* ou le *GeneXpert Infinity System Operator Manual* pour éviter des résultats erronés.

10.3 Test/Réactif

- Ne pas ouvrir le couvercle de la cartouche du test Xpert Xpress GBS, sauf pour l'ajout de l'échantillon.
- Ne pas utiliser une cartouche qui est tombée après l'avoir retirée de son emballage.
- Ne pas agiter la cartouche. L'utilisation d'une cartouche agitée ou d'une cartouche qui est tombée après ouverture de son couvercle peut entraîner des résultats indéterminés.
- Ne pas placer l'étiquette du n° Id de l'échantillon sur le couvercle ou sur l'étiquette à code-barres de la cartouche.
- Ne pas utiliser une cartouche dont l'étiquette à code-barres est endommagée.
- Ne pas remplacer les réactifs du test par d'autres réactifs.
- Ne pas utiliser une cartouche dont le tube réactionnel est endommagé.
- Ne pas utiliser une cartouche visiblement endommagée.
- Chaque cartouche Xpert Xpress GBS à usage unique est utilisée pour effectuer un seul test. Ne pas réutiliser des cartouches usagées.
- Ne pas utiliser une cartouche si elle semble humide ou si son couvercle semble avoir été descellé.

11 Prélèvement, transport et conservation des échantillons

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

Prélever des échantillons sur écouvillon vaginal/rectal conformément aux recommandations ACOG, européennes ou locales¹⁻³ à l'aide du dispositif de prélèvement Cepheid (référence 900-0370).

1. Utiliser de la gaze pour essuyer tout excès de sécrétion ou d'écoulement de la région vaginale et rectale.
2. Retirer le dispositif de prélèvement, un double écouvillon, du sachet.
3. Insérer délicatement l'écouvillon double dans le vagin de la patiente. Prélever les sécrétions de la muqueuse au niveau du tiers inférieur du vagin. Tourner les écouvillons trois fois pour assurer un échantillon uniforme sur les deux écouvillons. Ne pas prélever d'échantillon cervical.
4. En utilisant le même écouvillon double, insérer l'écouvillon délicatement environ jusqu'à 2,5 cm au-delà du sphincter anal, et le tourner doucement pour faire un prélèvement au niveau des cryptes de Morgagni.

Important Maintenir les écouvillons fixés au capuchon rouge pendant la procédure.

5. Enlever le capuchon transparent du tube de transport et le jeter, puis placer les écouvillons dans le tube de transport, étiqueté avec l'ID de l'échantillon, en enfonçant complètement le capuchon rouge.
6. Dans la mesure du possible, stocker les échantillons entre 2 et 8 °C lorsqu'ils ne sont pas traités.
 - Si les échantillons sont traités *dans les 24 heures*, un stockage jusqu'à 25 °C est acceptable.
 - S'il est prévu d'effectuer le test *après 24 heures*, les réfrigérer jusqu'au moment du test. Les échantillons peuvent être stockés pendant une période maximale de six jours entre 2 et 8 °C.

12 Risques chimiques⁸

Mention d'avertissement : Avertissement

Pictogramme de danger :



Mentions de danger CLP

- Provoque une irritation cutanée
- Provoque une sévère irritation des yeux

Conseils de prudence CLP

- Se laver le visage, les mains et toute peau exposée soigneusement après manipulation.
- Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
- Traitement spécifique (voir les instructions supplémentaires de premiers secours).
- En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin.
- Si l'irritation des yeux persiste : consulter un médecin.
- Enlever les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser.

13 Procédure

13.1 Préparation de la cartouche

Important Démarrer le test dans les 30 minutes qui suivent l'ajout de l'échantillon à la cartouche.

Remarque Ne pas ajouter deux écouvillons dans une seule cartouche. Un seul écouvillon est requis. Le deuxième écouvillon est en surplus et peut servir pour le dépistage de la sensibilité ou la répétition du test. Des isolats de culture sont requis pour effectuer le dépistage de la sensibilité tel que cela est recommandé pour les patientes allergiques à la pénicilline.

Pour ajouter l'échantillon à la cartouche :

1. Porter des gants de protection jetables.
2. Sortir la cartouche de l'emballage.
3. Examiner la cartouche de test pour vérifier qu'elle n'est pas endommagée. Si elle est endommagée, ne pas l'utiliser.
4. Si la cartouche a été conservée au réfrigérateur, s'assurer qu'elle est à température ambiante avant utilisation.
5. Étiqueter la cartouche avec l'identification de l'échantillon.

Remarque Écrire sur le côté de la cartouche ou apposer une étiquette d'identification. Ne pas placer l'étiquette sur le couvercle de la cartouche et ne pas couvrir le code-barres 2D présent sur la cartouche.

6. Ouvrez le couvercle de la cartouche en soulevant l'avant du couvercle de la cartouche.
7. Ouvrir le capuchon du tube de transport de l'échantillon.
8. Retirer les écouvillons du tube de transport.
9. Retirer un écouvillon du capuchon et frotter délicatement les deux écouvillons ensemble en les tournant pendant cinq secondes (voir la Figure 1).

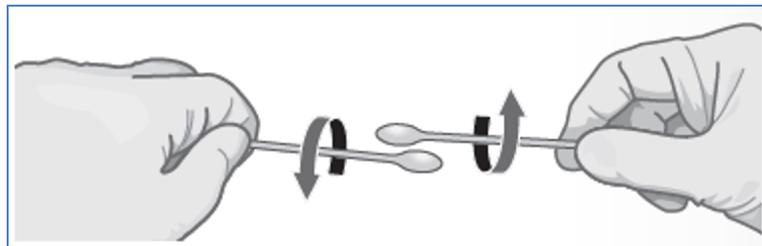


Figure 1. Mouvement de rotation de l'écouvillon

10. Remettre le deuxième écouvillon encore attaché au capuchon dans le tube de transport.
11. En utilisant une gaze ou un équivalent, tenir l'écouvillon à utiliser pour le test au-dessus de la rainure (voir la Figure 2).



Figure 2. Écouvillon de prélèvement Xpert Xpress GBS

12. Insérer l'autre écouvillon dans la chambre à échantillon de la cartouche Xpert Xpress GBS (voir la Figure 3).



Figure 3. Cartouche (vue de dessus) Xpert Xpress GBS

13. Relever l'écouvillon afin de positionner la rainure dans l'encoche.
14. Casser l'écouvillon en abaissant d'un coup sec la tige vers la droite.
15. S'assurer que l'écouvillon est correctement positionné dans la cartouche et que son extrémité n'est pas dans l'encoche de l'ouverture de la chambre à échantillon et n'empêche pas la fermeture du couvercle. Si l'écouvillon est coincé dans l'encoche, utiliser une lingette/gaze non pelucheuse ou l'extrémité restante de l'écouvillon pour le dégager de l'encoche afin de réduire le risque de contamination.
16. Fermer le couvercle de la cartouche. Lancer le test dans les 30 minutes.

13.2 Contrôles externes

Des contrôles externes peuvent être utilisés conformément aux organisations d'accréditation locales, d'État et nationales, selon les besoins.

14 Réalisation du test

- Pour le GeneXpert Dx System, voir Section 14.1.
- Pour le GeneXpert Infinity System, voir Section 14.2.

14.1 GeneXpert Dx System

14.1.1 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 le 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 Dx**, 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 le 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). L'ID échantillon (Sample 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 de la cartouche (Scan Cartridge Barcode)** s'affiche.
6. Scanner 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.

14.1.2 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 la manière de visualiser et d'imprimer les résultats, consulter le *GeneXpert Dx System Operator Manual* ou le *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

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.

14.2 GeneXpert Infinity System

14.2.1 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 le 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).
L'ID échantillon (Sample ID) est associé aux résultats du test et s'affiche dans la fenêtre Afficher les résultats (**View Results**), ainsi que dans tous les rapports.
7. Cliquer sur le bouton CONTINUER (**CONTINUE**).
L'écran **Commander test – Test (Order Test - Assay)** s'affiche.
8. Scanner 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.

14.2.2 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.

15 Contrôle qualité

15.1 Contrôles internes

Chaque test comprend un contrôle du traitement de l'échantillon (CTE), un contrôle d'adéquation de l'échantillon (CAE) et un contrôle de vérification des sondes (CVS).

- **Contrôle d'adéquation de l'échantillon (CAE)** : détecte la présence d'une copie par cellule d'un gène humain à copie unique et permet donc de contrôler la présence d'ADN humain dans l'échantillon. Le CAE contrôle l'adéquation du prélèvement et de la stabilité des échantillons afin de minimiser le risque de faux négatifs. Le CAE doit RÉUSSIR (*c.-à-d.*, produire un cycle seuil [Ct] valide dans un échantillon négatif) et peut ne pas être amplifié dans un échantillon fortement positif. Le CAE réussit s'il répond aux critères d'acceptation attribués et est requis pour un résultat **NÉGATIF À SGB**.
- **Contrôle du traitement de l'échantillon (CTE)** : Vérifie que l'échantillon a été traité correctement. Le CTE vérifie le traitement adéquat de l'échantillon. En outre, ce contrôle détecte l'inhibition de la PCR en temps réel associée à l'échantillon, assure que les conditions de la réaction PCR (température et durée) sont appropriées pour la réaction d'amplification et vérifie que les réactifs PCR sont fonctionnels. Le CTE doit RÉUSSIR (*c.-à-d.*, produire un cycle seuil [Ct] valide dans un échantillon négatif) et peut ne pas être amplifié dans un échantillon fortement positif. Le CTE réussit s'il répond aux critères d'acceptation attribués.
- **Contrôle de vérification des sondes (CVS)** : Avant le début de la réaction de PCR, le système GeneXpert mesure le signal de fluorescence des sondes pour surveiller la réhydratation des billes, le remplissage des tubes réactionnels, l'intégrité de la sonde et la stabilité du fluorochrome. La vérification des sondes réussit si les contrôles externes répondent aux critères d'acceptation attribués.

15.2 Contrôles externes

Les contrôles externes doivent être utilisés conformément aux organismes d'accréditation locaux, régionaux ou nationaux, le cas échéant.

16 Interprétation des résultats

Les résultats sont interprétés par le GeneXpert Instrument Systems à partir des signaux fluorescents mesurés et des algorithmes de calcul intégrés, puis ils sont affichés dans la fenêtre **Afficher les résultats**. Les résultats possibles sont présentés dans le Tableau 1. Des exemples de résultats du test Xpert Xpress GBS sont fournis dans la Figure 4, la Figure 5, la Figure 6, la Figure 7 et la Figure 8.

Tableau 1. Résultats SGB et interprétation

Résultat	Interprétation
POSITIF AU SGB^a Voir la Figure 4.	L'ADN cible du SGB est détecté – présomptif de colonisation par SGB. <ul style="list-style-type: none"> • SGB – POSITIF • CTE— S.O. (sans objet). Le résultat du CTE est ignoré car l'amplification de la cible SGB peut entrer en compétition avec ce contrôle. • Contrôles de vérification des sondes – RÉUSSITE • CAE – SO (sans objet)
SGB – NÉGATIF Voir la Figure 5.	L'ADN cible des SGB n'est pas détecté – présomptif de non-colonisation par SGB. <ul style="list-style-type: none"> • SGB – NÉGATIF • CTE – RÉUSSITE • Contrôles de vérification des sondes – RÉUSSITE • CAE— RÉUSSITE
NON VALIDE Voir la Figure 6.	La présence ou l'absence d'ADN cible du SGB est impossible à déterminer. Le CAE et/ou le CTE ont échoué et ne répondent pas aux critères d'acceptation. Répétez le test conformément à la procédure de répétition du test dans la section 17.2 de la notice d'utilisation. <ul style="list-style-type: none"> • SGB – NON VALIDE • CTE – ÉCHEC^b • Contrôles de vérification des sondes – RÉUSSITE • CAE – ÉCHEC^b
ERREUR Voir la Figure 7.	La présence ou l'absence d'ADN cible du SGB est impossible à déterminer. Un composant du système est défaillant, la pression maximale a été atteinte ou la vérification des sondes a échoué. Répétez le test conformément à la procédure de répétition du test dans la section 17.2 de la notice d'utilisation. <ul style="list-style-type: none"> • SGB – PAS DE RÉSULTAT • CTE — PAS DE RÉSULTAT • Contrôles de vérification des sondes — ÉCHEC^c • CAE— PAS DE RÉSULTAT
PAS DE RÉSULTAT Voir la Figure 8.	Les données recueillies étaient insuffisantes. La présence ou l'absence d'ADN cible du SGB est impossible à déterminer. Un résultat PAS DE RÉSULTAT indique que les données recueillies étaient insuffisantes. Par exemple, l'opérateur a interrompu un test en cours ou une panne de courant s'est produite pendant le test. Répétez le test conformément à la procédure de répétition du test dans la section 17.2 de la notice d'utilisation. <ul style="list-style-type: none"> • SGB – PAS DE RÉSULTAT • CTE — PAS DE RÉSULTAT • Contrôles de vérification des sondes – SO (Sans objet) • CAE— PAS DE RÉSULTAT

^a Le test Xpert Xpress GBS dispose d'une fonction d'interruption précoce du test (Early Assay Termination [EAT]) qui permet de rendre plus rapidement les résultats des échantillons contenant un titre élevé si le signal de la cible du SGB atteint un seuil prédéterminé avant l'achèvement des cycles de PCR. Quand les titres en SGB sont suffisamment élevés pour lancer la fonction EAT, les courbes d'amplification du CTE et du CAE peuvent ne pas être visualisées et son résultat peut ne pas être rendu. L'EAT

- peut réduire la durée du test pour des résultats positifs à environ 30 minutes. Avec des échantillons SGB négatifs, le test renvoie les résultats dans les ~ 42 minutes.
- b Le CTE et/ou le CAE a échoué.
- c Si la vérification des sondes a réussi, l'erreur est due à la défaillance d'un composant du système ou au dépassement de la limite de pression maximale.

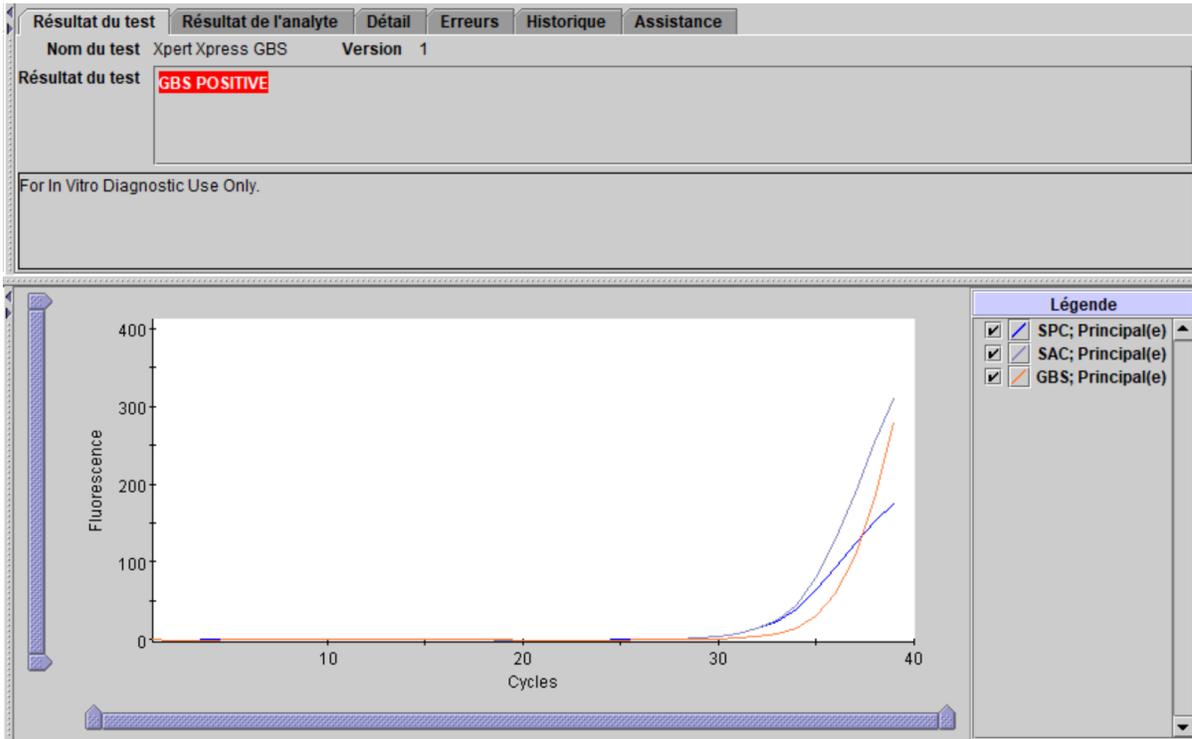


Figure 4. Exemple d'un résultat POSITIF à SGB

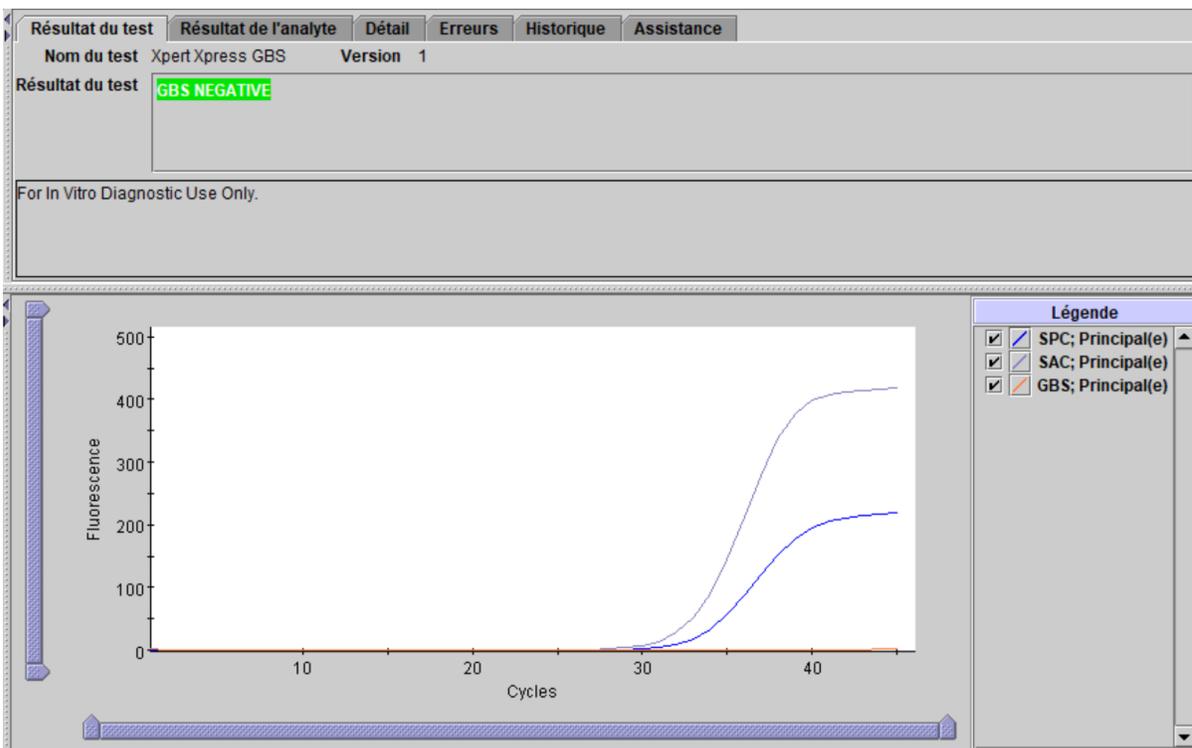


Figure 5. Exemple d'un résultat NÉGATIF à SGB

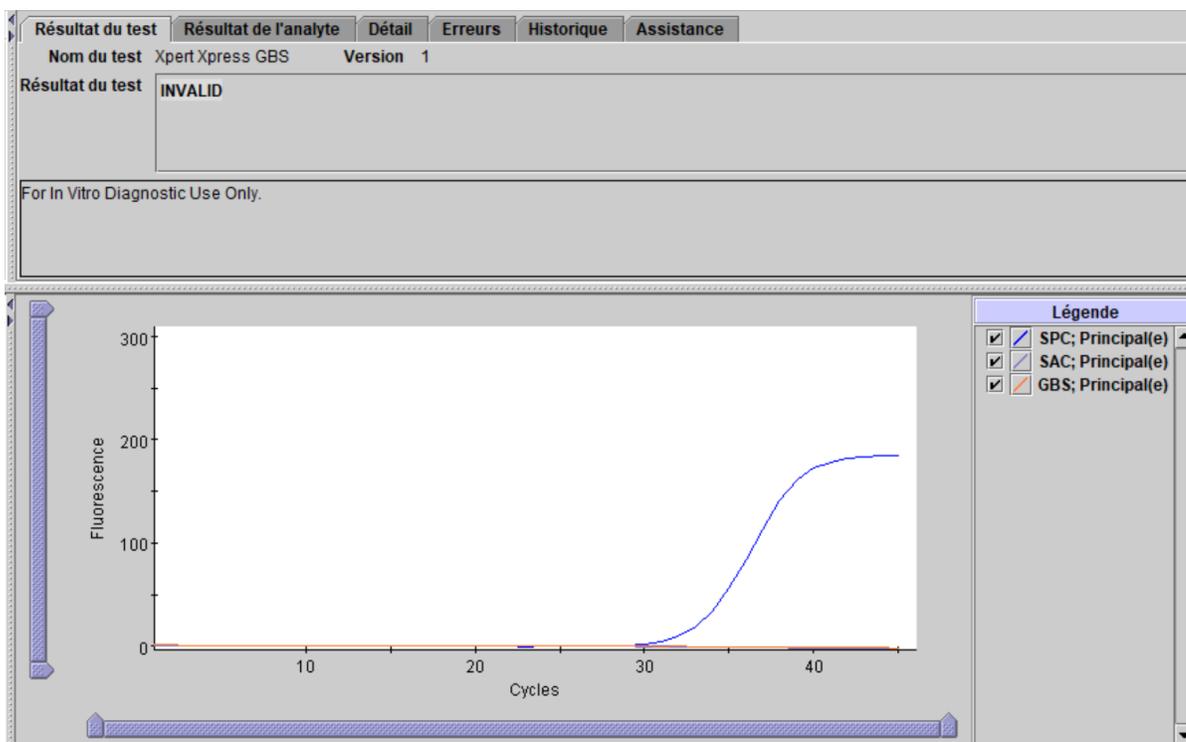


Figure 6. Exemple d'un résultat non valide

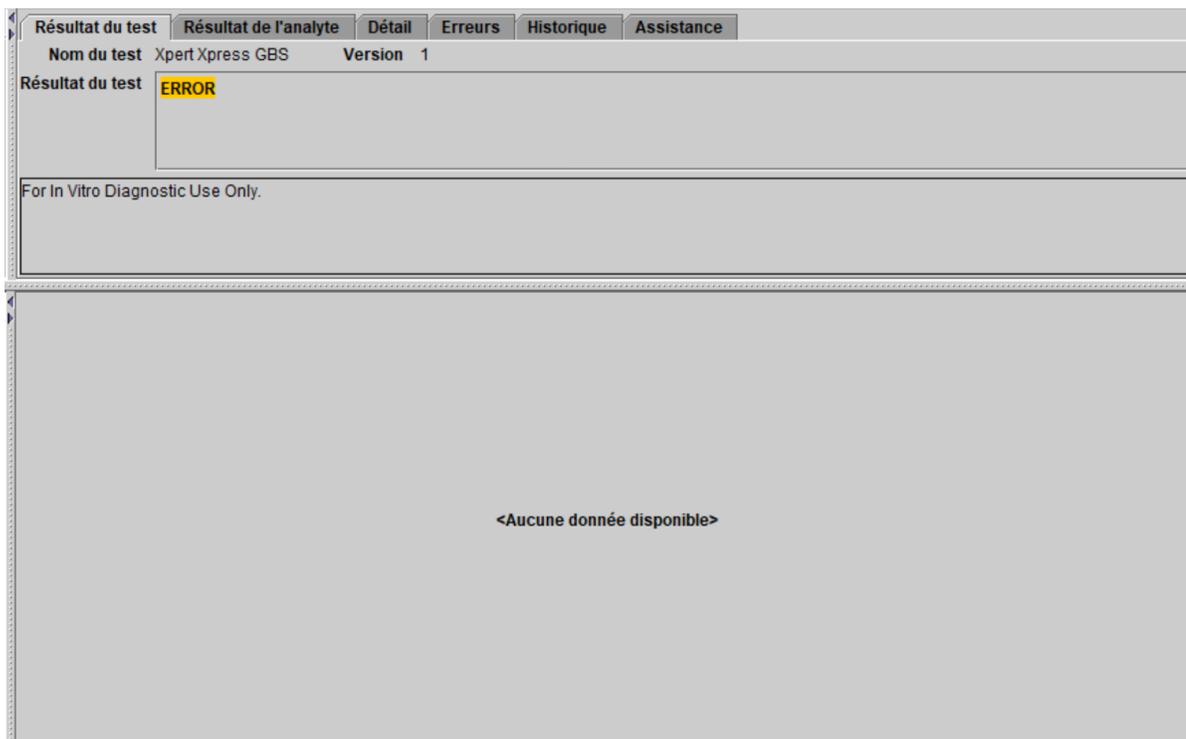


Figure 7. Exemple de résultat ERREUR

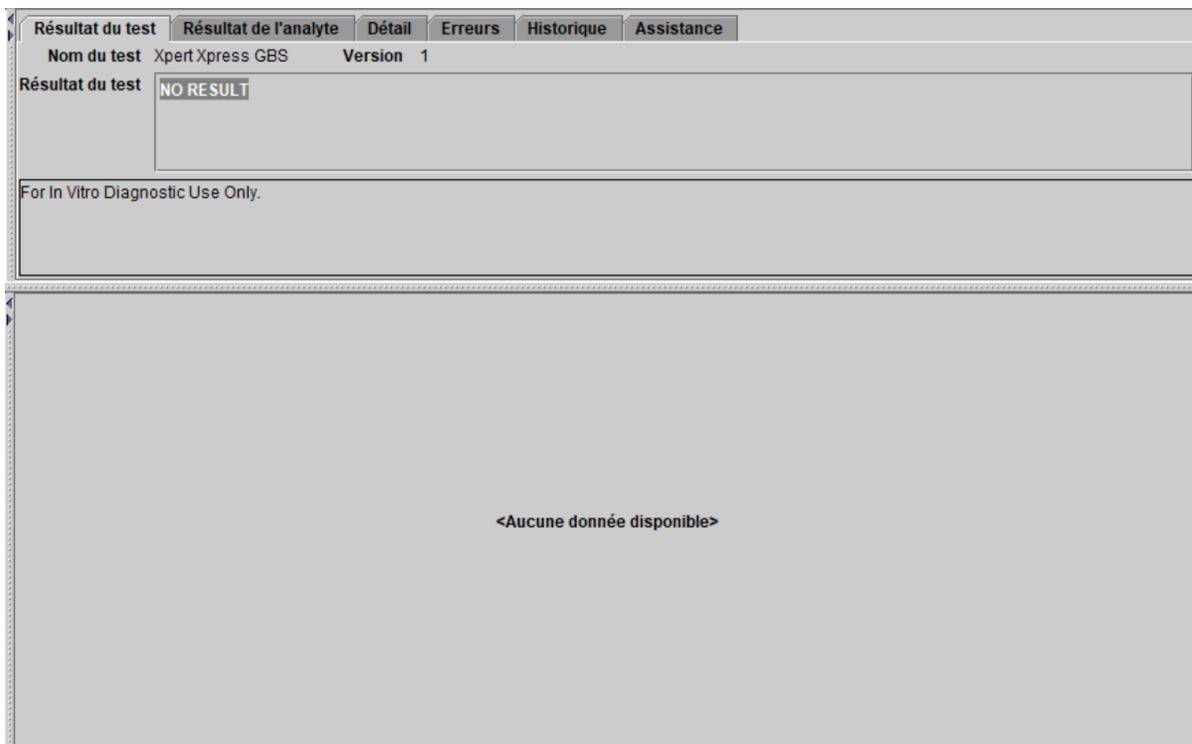


Figure 8. Exemple de résultat PAS DE RÉSULTAT

17 Nouveau test

17.1 Raisons pour lesquelles le test doit être répété

Si l'un des résultats de test cités ci-dessous se produit, répéter le test conformément aux instructions données dans la Section 17.2.

- Un résultat **NON VALIDE** indique que le SGB n'est pas détecté et que le CTE et/ou le CAE de contrôle ont échoué dans une ou plusieurs des causes suivantes :
 - L'échantillon n'a pas été correctement prélevé ou traité.
 - L'échantillon n'a pas été ajouté à la cartouche.
 - La PCR a été inhibée.
- Un résultat **ERREUR** indique que le test a été abandonné. Les causes possibles comprennent : un remplissage incorrect du tube réactionnel ; la détection d'un problème d'intégrité de la sonde de réactif ; la défaillance d'un composant du système ou le dépassement de la limite de pression maximale.
- Un résultat **PAS DE RÉSULTAT** indique que les données recueillies étaient insuffisantes. Par exemple, l'opérateur a interrompu un test en cours ou une panne de courant s'est produite.

17.2 Procédure de répétition du test

Pour répéter le test d'un résultat **PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)**, **NON VALIDE (INVALID)** ou **ERREUR (ERROR)**, utiliser une nouvelle cartouche (ne pas réutiliser la cartouche). Utiliser l'écouvillon d'échantillon restant pour la répétition du test.

1. Sortir la cartouche de l'emballage. Ouvrir la cartouche en soulevant le couvercle de la cartouche.
2. Retirer l'écouvillon restant du tube de transport de prélèvement.
3. Insérer l'écouvillon dans la chambre à échantillon d'une nouvelle cartouche Xpert Xpress GBS.
4. Relever l'écouvillon afin de positionner la rainure dans l'encoche.
5. Casser l'écouvillon en abaissant d'un coup sec la tige vers la droite.

6. S'assurer que l'écouvillon est correctement positionné dans la cartouche et que son extrémité n'est pas dans l'encoche de l'ouverture de la chambre à échantillon et n'empêche pas la fermeture du couvercle. Si l'écouvillon est coincé dans l'encoche, utiliser une lingette/gaze non pelucheuse ou l'extrémité restante de l'écouvillon pour le dégager de l'encoche afin de réduire le risque de contamination.
7. Fermer le couvercle de la cartouche.
8. Suivez la procédure de démarrage d'un test.
 - Pour le *GeneXpert Dx System*, voir Section 14.1.
 - Pour le *GeneXpert Infinity System*, voir Section 14.2.

Lors de la réalisation d'un test périnatal, il peut être impossible de procéder à un nouveau test ; cela dépendra des pratiques et des stratégies de chaque installation. La coordination entre les cliniciens et le laboratoire de test est importante pour ne pas retarder l'administration d'antibiotiques lorsque les résultats sont en attente.

18 Limites

- Des résultats de test erronés peuvent se produire en raison d'un prélèvement, d'une manipulation ou d'un stockage incorrects de l'échantillon, d'une erreur technique ou d'une confusion entre les échantillons. Il est important de respecter scrupuleusement les instructions de cette notice afin d'éviter des résultats erronés.
- Les performances du test Xpert Xpress GBS ont été validées en utilisant uniquement les procédures indiquées dans cette notice d'utilisation. Des modifications apportées à ces procédures peuvent modifier les performances du test.
- Le test Xpert Xpress GBS a été validé uniquement avec des échantillons sur écouvillon vaginal/rectal prélevés avec le dispositif de prélèvement Cepheid (répertorié à la Section 8).
- Un résultat négatif n'exclut pas la possibilité d'une colonisation par SGB. Des résultats faux négatifs peuvent se produire si le micro-organisme est présent à des concentrations inférieures à la limite analytique de détection.
- Le test Xpert Xpress GBS ne fournit pas de résultats d'antibiogramme. Des isolats de culture sont requis pour effectuer un antibiogramme tel que cela est recommandé pour les patients allergiques à la pénicilline.
- Les résultats du test peuvent être affectés par une antibiothérapie concomitante. L'ADN de SGB peut continuer à être détecté après un traitement antimicrobien.
- L'effet des substances interférentes a été évalué uniquement pour les substances mentionnées dans l'étiquetage. Les substances interférentes qui ne sont pas décrites peuvent entraîner des résultats erronés.
- Un résultat positif n'indique pas forcément la présence d'organismes viables.
- Des mutations dans les régions de liaison d'amorce ou de sonde peuvent affecter la détection de variantes nouvelles ou inconnues, produisant un résultat faux négatif.
- Ce test a été validé sur des échantillons sur écouvillon vaginal/rectal prélevés en antepartum ou intrapartum chez des patientes enceintes n'ayant pas reçu d'antibiotiques. L'utilisation de ce test n'a pas été validée chez les patientes enceintes ayant reçu des antibiotiques dans les 14 jours précédant le prélèvement de l'échantillon.
- Les données cliniques incluent les participantes à l'étude enceintes n'ayant pas reçu d'antibiotiques âgées de 14 ans ou plus. La tranche d'âge de 14 à 17 ans pour les participantes enceintes n'ayant pas reçu d'antibiotiques comprend deux échantillons vaginaux/rectaux intrapartum et aucun échantillon vaginal/rectal antepartum.

19 Valeurs attendues

L'étude clinique du test Xpert Xpress GBS comprenait des échantillons vaginaux/rectaux prélevés sur des participantes enceintes n'ayant pas reçu d'antibiotiques. Le nombre et le pourcentage d'échantillons positifs pour le SGB déterminés par le test Xpert Xpress GBS sont présentés dans le Tableau 2, par type de prélèvement d'échantillon.

Tableau 2. Taux de positivité du test Xpert Xpress GBS chez les participantes antepartum et intrapartum

Type de prélèvement d'échantillon	Nombre d'échantillons	Nombre de positifs	Positivité
Vaginal/rectal antepartum	661	128	19,4 %
Vaginal/rectal intrapartum	899	109	12,1 %

20 Performances cliniques

Les caractéristiques des performances du test Xpert Xpress GBS ont été évaluées dans une étude observationnelle multicentrique de comparaison de méthodes utilisant des échantillons d'écouvillons sur écouvillon vaginal/rectal prélevés chez des patientes enceintes. L'étude a été menée sur treize (13) centres aux États-Unis (10 centres d'inscription et de test Xpert ; 1 centre d'inscription uniquement ; 1 centre de laboratoire de référence qui a effectué les tests Xpert et les tests de méthode de comparaison ; 1 laboratoire de référence qui a effectué l'analyse de discordance avec un TAAN approuvé par la FDA). Trois des onze centres de test Xpert ont constitué des environnements de diagnostic près du patient (c'est-à-dire dans la salle de travail et d'accouchement, en dehors d'un environnement de laboratoire).

Les performances cliniques du test Xpert Xpress GBS ont été comparées à celles d'une culture bactérienne enrichie avec identification des espèces via MALDI-TOF MS. Les participantes éligibles ont fourni deux séries d'écouvillons vaginaux/rectaux. Le premier jeu d'écouvillons a été divisé : un écouvillon a été utilisé pour le test Xpert Xpress GBS ; l'autre a été utilisé pour la culture si le test Xpert Xpress GBS donnait un résultat valide. Si le test Xpert Xpress GBS a donné un résultat indéterminé, le deuxième jeu d'écouvillons marqués a été divisé : un écouvillon a été utilisé pour répéter le test Xpert Xpress GBS ; l'autre a été utilisé pour les tests de culture. L'étude reposait sur l'analyse d'échantillons sur écouvillon vaginal/rectal prélevés chez des patientes enceintes n'ayant pas reçu d'antibiotiques, en antepartum et en intrapartum.

Les résultats discordants entre le test Xpert Xpress GBS et la méthode de comparaison ont été étudiés à l'aide d'un test d'amplification des acides nucléiques (TAAN) approuvé par la FDA ; les résultats de ce test sont en note explicative dans le tableau 4, à des fins informatives uniquement.

Performances du test Xpert Xpress GBS par rapport à la culture enrichie + MALDI-TOF MS

Mille cinq cent soixante-dix-neuf (1 579) échantillons sur écouvillon vaginal/rectal ont été prélevés chez les participantes éligibles. La répartition par âge des échantillons vaginaux/rectaux prélevés intrapartum et antepartum est représentée dans le Tableau 3.

Tableau 3. Répartition par âge des échantillons inclus

Tranche d'âge	Vaginal/rectal antepartum (ABX-)	Vaginale/rectale intrapartum (ABX-)
	N (%)	N (%)
14-17	0 (0,0 %)	2 (0,2 %)
18-24	153 (22,9 %)	285 (31,3 %)
25-34	403 (60,4 %)	507 (55,6 %)
≥ 35	111 (16,6 %)	118 (12,9 %)
Total	667 (100,0 %)	912 (100,0 %)

Sur les 1 579 échantillons éligibles, 667 ont été prélevés antepartum et 912 intrapartum. Six échantillons prélevés antepartum ont été exclus des analyses en raison de la non-réalisation de nouveaux tests ou de résultats de nouveaux tests indéterminés du test Xpert Xpress GBS. Un total de 661 échantillons vaginaux/rectaux antepartum ont été inclus dans les analyses. Treize échantillons prélevés en intrapartum ont été exclus des analyses en raison de résultats Xpert Xpress indéterminés après la répétition du test ou de l'absence de résultats de culture. Un total de 899 échantillons vaginaux/rectaux intrapartum ont été inclus dans les analyses. La sensibilité, la spécificité, la valeur prédictive positive (VPP) et la valeur prédictive négative (VPN) du test Xpert Xpress GBS par rapport à la culture enrichie avec identification des espèces via MALDI-TOF MS sont présentées dans le Tableau 4. Les caractéristiques de performance clinique telles que le rapport de vraisemblance et les valeurs seuils dans les populations normales et affectées n'ont pas été évaluées, car le Xpert Xpress GBS est destiné à faciliter la détection de l'ADN du SGB et n'est pas destiné à être utilisé comme test de diagnostic.

La sensibilité et la spécificité du test Xpert Xpress GBS par rapport à la méthode de comparaison étaient respectivement de 88,1 % et 95,6 % dans les échantillons écouvillon vaginal/rectal prélevés antepartum et de 93,5 % et 95,5 % dans les échantillons sur écouvillon vaginal/rectal prélevés intrapartum. La VPP et la VPN du test Xpert Xpress GBS par rapport à la méthode de comparaison étaient respectivement de 81,3 % et 97,4 % dans les échantillons écouvillon vaginal/rectal prélevés antepartum et de 66,1 % et 99,4 % dans les échantillons sur écouvillon vaginal/rectal prélevés intrapartum. Le test Xpert Xpress GBS a satisfait aux critères de sensibilité et de spécificité chez les participantes à l'étude enceintes n'ayant pas reçu d'antibiotiques en antepartum et en intrapartum.

Taux d'indéterminés

Sur les 1 579 tests Xpert Xpress GBS effectués dans l'étude clinique, 78 ont donné des résultats indéterminés (**Erreur, Non valide, Pas de résultat, Erreur d'instrument** ou **Pas de résultat-Répéter le test**) à la première tentative.

Sur ces 78 échantillons, 76 ont été retestés selon le protocole. Lors de la répétition du test, 18 échantillons sont restés indéterminés. Le taux initial d'indéterminés était de 4,9 % (78/1 579) globalement. Lors de la répétition du test, le taux final d'indéterminés était de 1,1 % (18/1 579) globalement.

Le taux initial d'indéterminés pour les échantillons antepartum était de 3,4 % (23/667) et le taux final d'indéterminés était de 0,9 % (6/667). Le taux initial d'indéterminés pour les échantillons intrapartum était de 6,0 % (55/912) et le taux final d'indéterminés était de 1,3 % (12/912).

Tableau 4. Résultats et estimations des performances du test Xpert Xpress GBS par type de prélèvement d'échantillon

Type de prélèvement d'échantillon	Résultats	Positifs par culture	Négatifs par culture	Total	Sensibilité (Intervalle de confiance à 95 %)	Spécificité (Intervalle de confiance à 95 %)	VPP (Intervalle de confiance à 95 %)	VPN (Intervalle de confiance à 95 %)
Vaginal/rectal antepartum	Xpert Xpress GBS positifs	104	24 ^a	128	88,1 % (81,1–92,8)	95,6 % (93,5–97,0)	81,3 % (73,6–87,1)	97,4 % (95,6–98,4)
	Xpert Xpress GBS négatifs	14 ^b	519	533				
	Total	118	543	661				
Vaginal/rectal intrapartum	Xpert Xpress GBS positifs	72	37 ^c	109	93,5 % (85,7–97,2)	95,5 % (93,9–96,7)	66,1 % (56,8–74,3)	99,4 % (98,5–99,7)
	Xpert Xpress GBS négatifs	5 ^d	785	790				
	Total	77	822	899				

- a Résultats de test discordants basés sur un TAAN approuvé par la FDA : 14/24 positifs à SGB ; 7/24 négatifs à SGB ; 3/24 aucun résultat valide
- b Résultats de test discordants basés sur un TAAN approuvé par la FDA : 11/14 positifs à SGB ; 3/14 aucun résultat valide
- c Résultats de test discordants basés sur un TAAN approuvé par la FDA : 13/37 positifs à SGB ; 15/37 négatifs à SGB ; 9/37 aucun résultat valide
- d Résultats de test discordants basés sur un TAAN approuvé par la FDA : 4/5 positifs à SGB ; 1/5 négatif à SGB

21 Performances analytiques

21.1 Sensibilité analytique (limite de détection) et réactivité analytique (inclusivité)

La limite de détection (LDD) analytique et la réactivité analytique (inclusivité) du test Xpert Xpress GBS ont été déterminées pour 12 souches différentes représentant 12 sérotypes connus de SGB, dont 2 ont été caractérisés comme non hémolytiques (Tableau 5). Des dilutions en série de chaque sérotype ont été préparées dans une matrice d'échantillons simulée. Les sérotypes Ia, III et V ont été testés avec 24 répliqués par niveau de dilution pour chacun des deux lots de réactifs sur trois jours. Les sérotypes Ib, Ic, II, IV et VI-X ont été testés en répliqués de 24 pour chaque niveau de dilution en utilisant un lot de réactifs pendant trois jours. La LDD a été établie pour chaque sérotype et lot de réactifs par analyse de régression logistique probit. La LDD pour chaque sérotype a été vérifiée en testant 20 répliqués à la limite supérieure de l'intervalle de confiance à 95 % avec un lot de réactifs sur trois jours, dans une matrice d'échantillons simulée. Les sérotypes Ia, III et V ont également été vérifiés dans la matrice clinique. Les résultats pour tous les sérotypes à l'exception des sérotypes V et VI étaient $\geq 95\%$ ($\geq 19/20$) pour cent détectés. Le résultat pour les sérotypes V et VI était de 85 % (17/20) pour cent détectés et la LDD revendiquée est basée sur le niveau supérieur de l'intervalle de confiance à 95 %, comme le montre le Tableau 5.

Tableau 5. Limite de détection (LDD) de SGB

Sérotype	LDD (UFC/ml) Résultat probit	IC à 95 %	LDD (UFC/ml) LDD revendiquée	LDD (UFC/ écouvillon) LDD revendiquée
Ia	663	492-835	663	50
Ib	40	32-49	40	3
Ic ^a	301	231-370	301	23
II ^a	173	132-213	173	13
III	540	409-670	540	41
IV	429	324-533	429	32
V	618 ^b	384-618	618 ^b	46
VI	544 ^b	353-544	544 ^b	41
VII	620	512-728	620	47
VIII	682	509-855	682	51
IX	465	354-575	465	35
X	677	525-829	677	51

^a Souche non hémolytique

^b La LDD revendiquée correspond à la limite supérieure de l'IC à 95 %

21.2 Réactivité analytique avec les mutants *cfb* du SGB

Une étude a été réalisée pour évaluer la réactivité analytique (l'inclusivité) de Xpert Xpress GBS pour les souches contenant différentes délétions allant de 181 pb à 49 kb dans le gène ou adjacentes à la région du chromosome codant pour le gène de l'hémolyse du facteur CAMP *cfb*. Dix (10) échantillons cliniques de SGB uniques et bien caractérisés représentant différentes mutations du gène *cfb* ont été dilués dans une matrice d'échantillon simulée à une concentration de 855 UFC/ml (~ 1x la LDD la plus élevée observée) et ont été testés dans le test Xpert Xpress GBS. L'étude a été menée pendant 3 jours, avec 6 ou 7 répliquats par jour, soit un total de 20 répliquats. Toutes les souches présentant des mutations du gène *cfb* ont été détectées avec un taux de positivité de 100 %.

21.3 Spécificité analytique (exclusivité) et interférence microbienne

La spécificité analytique et l'interférence microbienne du test Xpert Xpress GBS ont été évaluées en testant un panel de 129 organismes de provocation non ciblés (non SGB) pouvant potentiellement présenter une réaction croisée ou une interférence avec la détection du SGB, à la fois en présence (interférence microbienne) et en l'absence (exclusivité) de SGB. Les organismes de provocation testés comprenaient des souches bactériennes, virales, parasitaires et de levures couramment présentes dans la flore vaginale/rectale ou apparentées phylogénétiquement au SGB, et sont présentés dans le Tableau 6.

Les bactéries et les levures ont été testées à des concentrations $\geq 1 \times 10^6$ UFC/ml, à l'exception du *Staphylococcus aureus* qui a été testé à 2×10^5 UFC/ml. Les virus et parasites ont été testés à des concentrations $> 1 \times 10^5$ unités/ml (tachyzoïtes, UI ou copies/ml). L'ADN génomique a été testé à $> 1 \times 10^6$ copies/ml. Les 129 organismes du panel ont été testés individuellement ou dans des groupes de 2 à 6 microorganismes dans une matrice d'échantillons simulée, à la fois en présence de SGB à 3 x LDD et en l'absence de SGB. Chaque groupe a été testé dans des répliquats de six (6). Aucune réactivité croisée ni interférence microbienne de la détection de SGB n'a été observée avec les agents pathogènes cliniquement pertinents testés dans le cadre de l'étude.

Tableau 6. Spécificité analytique du Xpert Xpress GBS

Microorganisme

Microorganisme		
Arcanobacterium (Trueperella) pyogenes	Haemophilus influenzae	Serratia marcescens
Atopobium (Fannyhessea) vaginae	Hafnia alvei	Shigella flexneri
Abiotrophia defectiva	Virus de l'hépatite B	Shigella sonnei
Acinetobacter baumannii	Virus de l'hépatite C	Staphylococcus aureus ^a
Acinetobacter Iwoffii	Virus de l'immunodéficience humaine	Staphylococcus epidermidis
Actinobacillus pleuropneumoniae	Papillomavirus humain 18 ^b	Staphylococcus haemolyticus
Aeromonas hydrophila	Klebsiella (Enterobacter) aerogenes	Staphylococcus intermedius
Alcaligenes faecalis	Klebsiella oxytoca	Staphylococcus lugdunensis
Anaerococcus lactolyticus	Klebsiella pneumoniae	Staphylococcus saprophyticus
Anaerococcus prevotii ^b	Lactobacillus acidophilus	Staphylococcus simulans
Anaerococcus tetradius	Lactobacillus casei	Stenotrophomonas maltophilia
Bacillus cereus	Lactobacillus delbrueckii lactis	Streptococcus acidominimus
Bacillus coagulans	Lactobacillus gasseri	Streptococcus anginosus
Bacteroides fragilis	Lactobacillus plantarum	Streptococcus bovis
Bifidobacterium adolescentis Reuter	Lactobacillus reuteri	Streptococcus canis
Bifidobacterium brevis	Listeria monocytogenes	Streptococcus constellatus
Virus BK	Micrococcus luteus	Streptococcus criceti
Blastocystis hominis ^b	Mobiluncus curtisii ssp. Curtisii ^b	Streptococcus cristatus
Bordetella pertussis	Moraxella atlantae	Streptococcus downei
Burkholderia cepacia	Moraxella catarrhalis	Streptococcus dysgalactiae ssp. dysgalactiae
Campylobacter jejuni	Morganella morganii	Streptococcus dysgalactiae ssp. equisimilis
Candida albicans	Mycoplasma genitalium ^b	Streptococcus equi ssp. equi
Candida glabrata	Neisseria gonorrhoeae	Streptococcus gordonii
Candida tropicalis	Norovirus	Streptococcus intermedius
Chlamydia trachomatis	Pantoea agglomerans	Streptococcus mitis
Citrobacter freundii	Pasteurella aerogenes	Serratia liquefaciens
Clostridium difficile	Peptoniphilus asaccharolyticus	Streptococcus mutans
Cytomégalovirus	Peptostreptococcus anaerobius	Streptococcus oralis
Corynebacterium accolens	Porphyromonas asaccharolytica	Streptococcus parasanguinis
Corynebacterium sp. (genitalium)	Prevotella biviab	Streptococcus pneumoniae
Corynebacterium urealyticum	Prevotella melaninogenica	Streptococcus pseudoporcinus

Microorganisme		
Cryptococcus neoformans	Prevotella oralis	Streptococcus pyogenes ^b
Enterobacter cloacae	Propionibacterium acnes	Streptococcus ratti
Enterococcus durans	Proteus mirabilis	Streptococcus salivarius
Enterococcus faecalis	Proteus vulgaris	Streptococcus sanguinis
Enterococcus faecium	Providencia stuartii ^b	Streptococcus sobrinus
Enterococcus gallinarum	Providencia sp.	Streptococcus suis
Virus Epstein-Barr	Pseudomonas aeruginosa	Streptococcus uberis
Escherichia coli	Pseudomonas fluorescens	Streptococcus vestibularis
Finexgordia magna	Rhodococcus equi	Toxoplasma gondii
Fusobacterium nucleatum	Virus de la rubéole	Trichomonas vaginalis
Gardnerella vaginalis	Salmonella enterica ssp. enterica ser. Dublin (groupe D)	Vibrio cholerae
Giardia lamblia ^b	Salmonella enterica ssp. typhimurium	Yersinia enterocolitica ssp. palearctica

^a Testé < 1 x 10⁶ (2 x 10⁵ UFC/ml)

^b Évalué par l'ADN

21.4 Étude des substances potentiellement interférentes

Les substances potentiellement interférentes susceptibles d'être présentes dans les échantillons sur écouvillon vaginal/rectal ont été évaluées en utilisant le test Xpert Xpress GBS. Les substances endogènes et exogènes potentiellement interférentes comprennent le liquide amniotique humain, le méconium, l'urine, les matières fécales, le sang humain, le gel lubrifiant, les médicaments contre les démangeaisons vaginales, les médicaments antifongiques vaginaux, les médicaments anti-diarrhéique, les laxatifs, les émoullients fécaux, les pommades topiques pour hémorroïdes, l'huile pour le corps, la poudre pour le corps, les sprays déodorants, les solutions de lavement et la mousse spermicide. Ces substances sont indiquées dans le Tableau 7.

Les substances potentiellement interférentes ont été testées conformément à un flux de travail liquide, solide ou sous forme de comprimés. Les substances liquides ont été ajoutées directement à l'écouvillon. Les substances solides ont été ajoutées à l'écouvillon en plongeant les trois quarts (3/4) de la tête de l'écouvillon dans la substance. Les comprimés ont d'abord été dissous dans la matrice d'échantillons simulée, puis le liquide a été ajouté directement à l'écouvillon.

Des échantillons négatifs constitués d'une matrice simulée ont été testés en réplicats de 6 en présence de chaque substance pour déterminer l'effet sur les performances du contrôle du traitement de l'échantillon (CTE) et du contrôle d'adéquation de l'échantillon (CAE). Les échantillons positifs ont été préparés à l'aide du sérotype Ia de SGB dans une matrice simulée à 3 x LDD et ont été testés en réplicats de 6 par substance. Les contrôles négatifs et positifs ont été préparés en l'absence de substances potentiellement interférentes et se composaient respectivement de la matrice d'échantillons simulée uniquement et du SGB ensemencé à 3 x LDD dans la matrice d'échantillons simulée.

Pour les substances ayant donné un résultat de test **NON VALIDE**, la concentration de la substance a été réduite de moitié par dilution dans une matrice d'échantillons simulée et testée à nouveau. Cinq substances exogènes (gel Aquasonic[®], Floraplus, Pepto Bismol[®], huile pour le corps et Xyloproct) ont montré une interférence à la concentration initialement testée et ont ensuite été testées à une concentration plus faible afin de déterminer la concentration la plus élevée à laquelle aucune interférence n'a été observée. Une liste des substances endogènes et exogènes et des concentrations les plus élevées auxquelles tous les échantillons positifs et négatifs de SGB ont été correctement identifiés par le test Xpert Xpress GBS (*c.-à-d.*, qu'aucune interférence n'a été observée) est présente dans le Tableau 7.

Tableau 7. Substances potentiellement interférentes testées

Substance	Concentration la plus élevée sur l'écouvillon ne provoquant aucune interférence
Liquide amniotique humain	60 % (v/v)
Urine humaine	60 % (v/v)
Sang total humain – EDTA	80 % (v/v)
Sang total humain – Citrate de sodium	80 % (v/v)
Leucocytes, couche leuco-plaquettaire, 2 x 10 ⁷ GB/ml	80 % (v/v)
Méconium	100 % ^a
Mucus – mucine d'estomac porcin	30 % (m/v)
Matières fécales humaines – Pool de 10 donneurs	100 %
Médicament anti-diarrhéique – Pepto Bismol	40 % (v/v)
Médicament anti-diarrhéique – Dimor Comp [Dimeticone]	0,03 % lopéramide + 1,7 % dimeticone (m/v)
Lubrifiant – RFSU Klick Ultra Glide	100 % ^a
Lubrifiant – Sense Me Aqua Glide	100 % ^a
Lubrifiant – KY-Jelly	100 % ^a
Huile pour la peau – ACO Repairing Skin Oil	100 % ^{a, b}
Dialon Baby – Poudre Dialon Baby	100 % ^a
Déodorant poudre – Déodorant poudre Vagisil®	100 % ^a
Déodorant spray – LN Intimate Deo	60 % (v/v)
Suppositoires déodorants – Suppositoires déodorants féminins Norforms	46,4 % (m/v)
Solution de lavement – Lavement Microlax	100 %
Laxatif oral – Mylan	25 % (m/v)
Laxatif oral – Phillips Milk of Magnesia	60 % (v/v)
Laxatif oral – Pursennid Ex-Lax	0,64 % (m/v)
Mousse spermicide – Gel contraceptif Caya	100 %
Émollient fécal – Laktulos - Meda	60 % (v/v)
Émollient fécal – Movicol	9 % (m/v)
Pommades topiques pour hémorroïdes – pommade rectale Xyloproct	8 % (v/v)
Pommade topique pour hémorroïdes – Pommade rectale Scheriproct / Pommade à la prednisolone	100 % ^a
Gel de transmission ultrasonique – Gel Aquasonic	20 % (v/v)
Gel vaginal antifongique – Multi-Gyn Actigel	100 % ^a
Gel vaginal antifongique – Multi-Gyn Floraplus	75 % (m/v)

Substance	Concentration la plus élevée sur l'écouvillon ne provoquant aucune interférence
Crème vaginale anti-démangeaisons – Crème intime probiotique à usage externe Ellen	100 % ^a
Crème vaginale antifongique – Canesten	100 % ^a
Crème vaginale antifongique – Doktor	100 % ^a

- ^a 100 % représente les substances solides non diluées utilisées directement en plongeant les 3/4 supérieurs de la tête de l'écouvillon dans la substance. La quantité testée a été considérée comme bien supérieure aux concentrations typiques trouvées dans les échantillons cliniques.
- ^b L'huile pour la peau a été tolérée lorsque lorsqu'elle a été testée sous forme solide en plongeant les 2/3 de la tête de l'écouvillon dans la substance.

21.5 Étude de contamination par transfert

Une étude a été menée pour évaluer si les cartouches du test Xpert Xpress GBS indépendantes à usage unique empêchent la contamination par transfert des échantillons et des amplicons dans les échantillons négatifs testés immédiatement après des échantillons très fortement positifs dans le même module GeneXpert. L'échantillon négatif utilisé dans cette étude se composait d'une matrice vaginale/rectale simulée et l'échantillon positif se composait d'un échantillon hautement positif à SGB de sérotype Ia ensemencé à 1,00E+07 UFC/mL (7,50E+05 UFC/écouvillon) dans une matrice vaginale/rectale simulée. L'échantillon négatif a été testé sur un module GeneXpert au début de l'étude. Après le test initial de l'échantillon négatif, l'échantillon hautement positif à SGB a été traité dans le même module GeneXpert immédiatement suivi d'un autre échantillon négatif. Ceci a été répété 10 fois dans le même module, donnant lieu à 10 résultats positifs et 11 résultats négatifs pour le module. L'étude a été répétée en utilisant un deuxième module GeneXpert pour 20 échantillons positifs et 22 échantillons négatifs au total. Les 20 échantillons positifs ont tous été correctement signalés comme **POSITIF À SGB**. Les 22 échantillons négatifs ont tous été correctement signalés comme **NÉGATIF À SGB**.

22 Précision et reproductibilité

La reproductibilité et la précision du test Xpert Xpress GBS ont été évaluées dans une étude multicentrique, en aveugle sur deux panels totalisant dix membres et composés d'une matrice vaginale/rectale simulée comme échantillon négatif ainsi que d'échantillons faiblement positifs (~1 - 1,5 x LDD) et modérément positifs (~3 x LDD) préparés en ensemencant la souche SGB dans la matrice vaginale/rectale simulée aux niveaux cibles respectifs. Trois souches de SGB représentant des phénotypes hémolytiques (sérotypes Ia, III, IV) et une souche (sérotype Ic) représentant un phénotype non hémolytique ont été utilisées dans l'étude. Les tests ont été effectués dans trois centres (un interne, deux externes) à l'aide des systèmes GeneXpert. Chaque membre du panel a été testé en triple chaque jour (une série/jour) par deux opérateurs pendant six jours différents répartis sur trois centres (10 membres x 2 opérateurs x 3 fois/jour x 6 jours x 3 centres). Trois lots de cartouches de test Xpert Xpress GBS ont été utilisés, chacun représentant environ deux jours de tests.

Le pourcentage de concordance des résultats qualitatifs pour la détection de SGB pour chaque membre du panel analysé par chacun des six opérateurs et par chaque centre est indiqué dans le Tableau 8. De plus, le pourcentage de concordance globale pour chaque échantillon (concordance totale) et l'intervalle de confiance bilatéral à 95 % du score de Wilson sont présentés dans la dernière colonne.

Tableau 8. Résumé des résultats de reproductibilité et de précision – Pourcentage de concordance

Membre du panel	Échantillon	Niveau	Centre 1			Centre 2			Centre 3			Concordance globale (IC à 95 %)
			Op 1	Op 2	Site	Op 1	Op 2	Site	Op 1	Op 2	Site	
1	Négatif	Négatif	100,0 % (18/18)	100,0 % (18/18)	100,0 % (36/36)	100,0 % (18/18)	100,0 % (18/18)	100,0 % (36/36)	94,1 % (16/17)	100,0 % (18/18)	97,1 % (34/35)	99,1 % (106/107) (94,9 % - 100,0 %)
2	SGB sérotype Ia pos. faible	~1 x LDD	100,0 % (18/18)	100,0 % (18/18)	100,0 % (36/36)	100,0 % (18/18)	100,0 % (18/18)	100,0 % (36/36)	100,0 % (18/18)	100,0 % (18/18)	100,0 % (36/36)	100,0 % (108/108) (96,6 % - 100,00 %)

Membre du panel	Échantillon	Niveau	Centre 1			Centre 2			Centre 3			Concordance globale (IC à 95 %)
			Op 1	Op 2	Site	Op 1	Op 2	Site	Op 1	Op 2	Site	
3	SGB sérotype III pos. faible	~1 x LDD	100,0 % (18/18)	100,0 % (18/18)	100,0 % (36/36)	100,0 % (18/18)	100,0 % (18/18)	100,0 % (36/36)	83,3 % (15/18)	100,0 % (17/17)	91,4 % (32/35)	97,2 % (104/107) (92,1 % - 99,0 %)
4	SGB sérotype IV pos. faible	~1 x LDD	94,4 % (17/18)	88,9 % (16/18)	91,7 % (33/36)	100,0 % (18/18)	100,0 % (18/18)	100,0 % (36/36)	100,0 % (18/18)	88,9 % (16/18)	94,4 % (34/36)	95,4 % (103/108) (89,6 % - 98,0 %)
5	SGB sérotype Ia pos. modéré	~3 x LDD	100,0 % (18/18)	100,0 % (18/18)	100,0 % (36/36)	100,0 % (18/18)	100,0 % (18/18)	100,0 % (36/36)	100,0 % (18/18)	100,0 % (18/18)	100,0 % (36/36)	100,0 % (108/108) (96,6 % - 100,0 %)
6	SGB sérotype III pos. modéré	~3 x LDD	100,0 % (18/18)	100,0 % (18/18)	100,0 % (36/36)	100,0 % (18/18)	100,0 % (18/18)	100,0 % (36/36)	100,0 % (18/18)	100,0 % (18/18)	100,0 % (36/36)	100 % (108/108) (96,6 % - 100,0 %)
7	SGB sérotype IV pos. modéré	~3 x LDD	100,0 % (18/18)	100,0 % (18/18)	100,0 % (36/36)	100,0 % (18/18)	100,0 % (18/18)	100,0 % (36/36)	100,0 % (18/18)	100,0 % (18/18)	100,0 % (36/36)	100 % (108/108) (96,6 % - 100,0 %)
8	Négatif 2	Négatif	100,0 % (18/18)	100,0 % (18/18)	100,0 % (36/36)	100,0 % (18/18)	100,0 % (18/18)	100,0 % (36/36)	100,0 % (18/18)	100,0 % (18/18)	100,0 % (36/36)	100,0 % (108/108) (96,6 % - 100,0 %)
9	SGB sérotype Ic pos. faible	~1,5 x LDD	100,0 % (18/18)	100,0 % (18/18)	100,0 % (36/36)	100,0 % (18/18)	100,0 % (18/18)	100,0 % (36/36)	100,0 % (18/18)	100,0 % (18/18)	100,0 % (36/36)	100,0 % (108/108) (96,6 % - 100,0 %)
10	SGB sérotype Ic pos. modéré	~3 x LDD	94,4 % (17/18)	100,0 % (18/18)	97,2 % (35/36)	100,0 % (18/18)	100,0 % (18/18)	100,0 % (36/36)	100,0 % (18/18)	100,0 % (18/18)	100,0 % (36/36)	99,1 % (107/108) (94,9 % - 100,0 %)

L'évaluation de la répétabilité et de la précision intra-laboratoire des valeurs Ct sous-jacentes obtenues dans le test Xpress GBS a été analysée. La moyenne, l'écart-type (ET) et le coefficient de variation (CV) inter-sites, inter-jours, inter-lots et inter-opérateurs, et intra-test pour chaque membre du panel sont présentés dans le Tableau 9.

Tableau 9. Résumé de l'analyse des données de reproductibilité ANOVA par le coefficient de variance

Membre du panel	N ^a	Moyenne	Site		Op		Lot		Jour		Intra-test		Total	
			ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)
Les valeurs Ct négatives ^b	107 ^c	32,4	0,1	0,2	0,0	0	0,5	1,5	0,2	0,7	0,8	2,4	1,0	2,9
Pos. modéré SGB sérotype Ia ~1 x LDD	108	34,7	0,0	0	0,0	0	0,3	0,9	0,2	0,5	1,2	3,3	1,2	3,5
Pos. faible SGB sérotype III ~1 x LDD	104 ^d	34,8	0,0	0	0,0	0	0,4	1,1	0,0	0	1,3	3,8	1,4	3,9
Pos. faible SGB sérotype IV ~1 x LDD	103 ^e	35,2	0,2	0,4	0,0	0	0,5	1,4	0,0	0	1,0	2,7	1,1	3,1

Membre du panel	N ^a	Moyenne	Site		Op		Lot		Jour		Intra-test		Total	
			ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)	ET	CV (%)
Pos. modéré SGB sérotype Ia ~3 x LDD	108	33	0,3	1	0,0	0	0,0	0	0,0	0	1,0	3,1	1,1	3,3
Pos. modéré SGB sérotype III ~3 x LDD	108	33,1	0,0	0	0,0	0	0,3	1	0,3	1	0,8	2,5	1,0	2,9
Pos. modéré SGB sérotype IV ~3 x LDD	108	33,7	0,0	0	0,3	1	0,3	0,9	0,1	0,3	0,8	2,3	0,9	2,7
Négatif 2 ^b	108	32,5	0,2	0,5	0,0	0	0,5	1,4	0,2	0,7	0,6	2	0,8	2,6
Pos. faible SGB sérotype Ic ~1,5x LDD	108	34,7	0,1	0,3	0,0	0	0,2	0,6	0,5	1,3	1,1	3,2	1,2	3,5
Pos. modéré SGB sérotype Ic ~3x LDD	107 ^f	33,8	0,0	0	0,2	0,5	0,1	0,3	0,4	1,2	0,7	2	0,8	2,4

a Résultats avec valeurs Ct valides différentes de zéro de 108

b du CTE ont été utilisées pour effectuer une analyse ANOVA pour les échantillons négatifs.

c Un échantillon a donné un résultat indéterminé.

d Trois échantillons avec une valeur Ct de SGB = 0 et un échantillon indéterminé ont été exclus de l'analyse ANOVA.

e Cinq échantillons avec une valeur Ct de SGB = 0 ont été exclus de l'analyse ANOVA.

f Un échantillon avec une valeur Ct de SGB = 0 a été exclu de l'analyse ANOVA.

23 Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances

Le résumé de la sécurité et des performances du test Xpert Xpress GBS est disponible sur le site Web EUDAMED : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

24 Bibliographie

1. Di Renzo GC, Melin P, Berardi A, et al. Intrapartum GBS screening and antibiotic prophylaxis: a European consensus conference. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2015 May;28(7):766-82.
2. ACOG Committee Opinion. Prevention of Group B Streptococcal Early-Onset Disease in Newborns. *Obstet Gynecol.* 2020;135(2):e51-e72. doi:10.1097/AOG.0000000000003668.
3. Filkins, L, Hauser, J, Robinson-Dunn, B et al. Guidelines for the Detection and Identification of Group B *Streptococcus*. American Society for Microbiology, mars 2020. <https://asm.org/Guideline/Guidelines-for-the-Detection-and-Identification-of> consulté le 1er décembre 2021.
4. Young BC, et al. Evaluation of a rapid, real-time intrapartum group B streptococcus assay. *Am J Obstet Gynecol.* 2011 Oct;205(4):372.e1-6.
5. Zietek M, et al. Intrapartum PCR assay is a fast and efficient screening method for Group B Streptococcus detection in pregnancy. *Ginekol Pol.* 2020;91(9):549-53.

6. Zimmermann P and Curtus N. Effect of intrapartum antibiotics on the intestinal microbiota of infants: a systematic review. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.* 2020 Mar;105(2):201-208
7. Melin P. Neonatal group B streptococcal disease: from pathogenesis to preventive strategies. *Clin Microbiol Infect.* 2011 Sep;17(9):1294-303.
8. Les dangers chimiques établis en vertu du 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 et modifiant le Règlement (CE) n° 1907/2006) et l'Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z), peuvent être référencées sur la fiche de données de sécurité disponible à l'adresse www.cephid.com et www.cephidinternational.com sous l'onglet SUPPORT.
9. Organisation mondiale de la Santé. Safe management of wastes from health-care activities. 2e édition. WHO, 2014. Consulté le 20 avril 2018 à l'adresse http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/wastemanag/en/.

25 Emplacements des sièges de Cepheid

Siège social

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Téléphone : + 1 408 541 4191
Fax : + 1 408 541 4192 www.cephheid.com

26 Assistance technique

Avant de nous contacter

Recueillez les informations suivantes avant de contacter le support technique de Cepheid :

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

Déclarer les incidents graves survenus avec le test à Cepheid et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'incident grave s'est produit.

Support technique États-Unis

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

Support technique France

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

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

27 Signalements de sécurité

Coordonnées

Suède

Téléphone : + 1 888 838 3222

E-mail : techsupport@cepheid.com

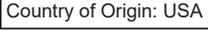
Europe (France)

Téléphone : + 33 563 825 319

E-mail : support@cepheideurope.com

Les coordonnées des autres bureaux Cepheid sont disponibles sur notre site Internet à l'adresse www.cepheid.com ou www.cepheidinternational.com, sous l'onglet **SUPPORT**. Sélectionnez l'option **Nous contacter (Contact Us)**.

28 Tableau des symboles

Symbole	Signification
	Numéro de référence
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Marquage CE – Conformité européenne
	Ne pas réutiliser
	N° de lot
	Consulter la notice d'utilisation
	Fabricant
	Pays de fabrication
	Quantité suffisante pour n tests
	Date de péremption
	Limite de température
	Risques biologiques
	Mise en garde
	Avertissement
	Mandataire sis en Suisse
	Importateur
	Test à proximité des patientes
	Pays d'origine : Suède
	Pays d'origine : États-Unis



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden



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



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



29 Historique des révisions

Description des modifications: 302-9599, Rév. A à Rév. B

But : Première version pour la commercialisation. Respect des exigences du règlement (UE) 2017/746.

Révision	Date de publication	Description des modifications
Rév B	Août 2025	Inclure dans l'historique des révisions la modification de la révision A concernant la suppression de l'adresse du siège européen dans la section 25. Première publication de la notice d'utilisation de l'IVDR pour la commercialisation.
Rév A	Juin 2025	Version initiale