



Ceci est une notice d'utilisation abrégée pour les tests à proximité du patient. La notice d'utilisation complète (302-9599-FR) est disponible dans le CD joint ou sur le site Web de Cepheid.

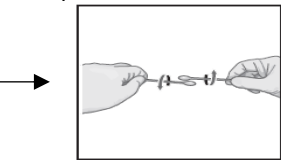
IMPORTANT : porter des gants de protection jetables, maintenir la cartouche à la verticale, examiner la cartouche pour vérifier qu'elle ne fuit pas et qu'elle n'est pas endommagée, ne pas agiter la cartouche, ne pas utiliser une cartouche endommagée, ne pas toucher le tube réactionnel.

Ce test peut être réalisé à l'aide d'un écouvillon vaginal/rectal double. Un écouvillon est nécessaire pour le test Xpert Xpress GBS. Consultez 302-9599-FR pour les instructions complètes sur le prélèvement et la conservation des échantillons.

Remarque : laissez la cartouche s'adapter à la température ambiante (25 °C ± 3 °C) avant de l'utiliser.

Préparation de la cartouche

1. Ouvrez le couvercle de la cartouche.
2. Sortez un écouvillon du capuchon. Frottez les deux écouvillons ensemble en les tournant l'un autour de l'autre pendant cinq secondes. Remettez le deuxième écouvillon encore attaché au capuchon dans le tube de transport.
3. N'insérez qu'un seul écouvillon dans la chambre d'échantillonnage de la cartouche. Cassez l'écouvillon au niveau de la marque. N'insérez pas les deux écouvillons dans la cartouche.
4. Assurez-vous que l'écouvillon peut flotter librement dans la chambre.
5. Fermez le couvercle de la cartouche.



Remarque : ne tenez pas l'écouvillon en dessous de la marque de repère.

Remarque : Utilisez de la gaze ou un équivalent pour minimiser le risque de contamination.

Remarque : ne laissez pas l'extrémité de l'écouvillon coincée dans l'encoche de la cartouche

Lancement d'un test sur GeneXpert Dx System

1. Sélectionnez Create Test (Créer un test) dans le menu principal de GeneXpert Dx.
2. Saisissez manuellement ou scannez le Sample ID (ID d'échantillon) et le Patient ID (ID patient). Scannez le code-barres de la cartouche.
3. Vérifiez que les informations relatives au patient et à la cartouche sont correctes, puis cliquez sur Start Test (Démarrer le test).
4. Chargez la cartouche dans le module dont le voyant vert clignote. Fermez la porte du module jusqu'à ce que le voyant vert cesse de clignoter.



Remarque : ce test peut également être effectué sur le système GeneXpert Infinity. Consultez la notice d'utilisation 302-9599-FR pour les instructions relatives à GeneXpert Infinity.

Interprétation des résultats

Les résultats sont déterminés par les GeneXpert Instrument Systems à partir de signaux de fluorescence mesurés et d'algorithmes de calcul intégrés, et seront affichés dans la fenêtre View Results (Afficher les résultats). Consultez la notice d'utilisation 302-9599-FR pour de plus amples informations sur l'interprétation des résultats.

Résultat	Interprétation
GBS POSITIVE (POSITIF POUR SGB)	L'ADN cible du SGB est détecté : colonisation par SGB présumée.
GBS NEGATIVE (NÉGATIF POUR SGB)	L'ADN cible du SGB n'est pas détecté : on présume qu'il n'y a pas de colonisation par le SGB.
INVALID (NON VALIDE)	Il n'est pas possible de déterminer la présence ou l'absence de l'ADN cible du SGB. Le CAE et/ou le CTE ont échoué et ne répondent pas aux critères d'acceptation.
ERROR (ERREUR)	Il n'est pas possible de déterminer la présence ou l'absence de l'ADN cible du SGB. Un composant du système est tombé en panne, la pression maximale a été atteinte ou la vérification de la sonde a échoué.
NO RESULT (PAS DE RÉSULTAT)	Les données collectées sont insuffisantes. Il n'est pas possible de déterminer la présence ou l'absence de l'ADN cible du SGB. NO RESULT (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.

Procédure de répétition du test

Pour répéter le test après un résultat NO RESULT (PAS DE RÉSULTAT), INVALID (NON VALIDE) ou ERROR (ERREUR), utilisez une nouvelle cartouche (ne pas réutiliser la cartouche). Utilisez l'écouvillon restant pour un nouveau test.

1. Retirez l'écouvillon restant du tube de transport de prélèvement.
2. Insérez l'écouvillon dans la chambre à échantillon d'une nouvelle cartouche.

Avertissements et précautions*

- Les échantillons biologiques, y compris les cartouches usagées et les dispositifs de transfert, doivent être manipulés comme s'ils étaient capables de transmettre des agents infectieux. Suivez les procédures de sécurité de votre institution. Des lignes directrices supplémentaires 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.
- N'ouvrez le couvercle de la cartouche Xpert Xpress GBS que pour y ajouter l'échantillon.
- Nettoyez la surface/les zones de travail avec de l'eau de Javel à 10 % avant et après le traitement des échantillons du test Xpert Xpress GBS.
- Ne chargez pas une cartouche qui est tombée ou qui a été secouée après avoir ajouté l'échantillon.
- Chaque cartouche Xpert Xpress GBS à usage unique doit être utilisée pour effectuer un seul test. Ne réutilisez pas les cartouches usagées.
- Suivez les procédures environnementales d'élimination des déchets de l'institution pour l'élimination appropriée des cartouches usagées et des réactifs inutilisés. Les cartouches usagées peuvent présenter des caractéristiques de déchets chimiques et dangereux. Consultez les procédures d'élimination nationales ou régionales pour les directives relatives aux déchets médicaux et chimiques.

* Consultez la notice d'utilisation complète pour une description complète.

Substances potentiellement interférentes*

Des substances potentiellement interférentes^(a) ont été déterminées à des niveaux élevés de huit (8) substances endogènes et vingt-cinq (25) substances exogènes susceptibles d'être présentes sur les échantillons sur écouvillon vaginal/rectal et sur écouvillon vaginal uniquement. Aucune interférence avec la détection du SGB n'a été observée pour vingt-huit (28) des substances testées. Cinq substances ont eu un effet interférent sur le test Xpert Xpress GBS lorsqu'elles ont été testées à des niveaux supérieurs à ceux indiqués ci-dessous. Le titrage et l'analyse au niveau le plus élevé possible sans preuve d'interférence sont indiqués ci-dessous :

- Gel Aquasonic à 20 % (v/v)
- Multi-Gyn FloraPlus à 75 % (m/v)
- PeptoBismol à 40 % (v/v)
- Huile pour la peau sur 2/3 de la tête d'un écouvillon
- Xyloproct à 8 % (v/v)

* Consultez la notice d'utilisation complète pour une description complète

^(a) Liste complète des substances exogènes et endogènes, voir la notice d'utilisation complète

Limites

- Des résultats de test erronés peuvent survenir en raison d'un prélèvement, d'une manipulation ou d'un stockage inadéquats des échantillons, d'une erreur technique ou d'une confusion entre les échantillons. Il est important de respecter scrupuleusement les instructions de cette notice pour 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 altérer les performances du test.
- Le test Xpert Xpress GBS a été validé uniquement avec des échantillons sur écouvillon vaginal/rectal prélevés avec le kit de prélèvement Cepheid.
- Un résultat négatif n'exclut pas la possibilité d'une colonisation par SGB. Des résultats faussement négatifs peuvent se produire si l'organisme est présent à des niveaux inférieurs à la limite de détection analytique.
- Le test Xpert Xpress GBS ne fournit pas de résultats de sensibilité aux antibiotiques. Des isolats de culture sont nécessaires pour effectuer un test de sensibilité, comme recommandé pour les femmes allergiques à la pénicilline.
- Les résultats du test peuvent être influencés par une antibiothérapie concomitante. L'ADN du SGB peut continuer à être détecté après une thérapie antimicrobienne.
- L'effet des substances interférentes n'a été évalué que pour les substances répertoriées dans l'étiquetage. L'interférence de substances autres que celles décrites peut conduire à des résultats erronés.
- Un résultat positif n'indique pas nécessairement la présence d'organismes viables.
- Des mutations dans les régions de liaison d'amorce ou de sonde peuvent affecter la détection de nouveaux variants ou de variants inconnus et entraîner un résultat faussement négatif.
- Ce test a été validé sur des échantillons d'écouvillon vaginal/rectal prélevés en antepartum ou intrapartum chez des femmes enceintes n'ayant pas reçu d'antibiotiques. L'utilisation de ce test n'a pas été validée chez les femmes enceintes ayant reçu des antibiotiques dans les 14 jours précédant le prélèvement de l'échantillon.
- Les données cliniques incluent les participants à l'étude n'ayant pas reçu d'antibiotiques, âgés de 14 ans ou plus. Le groupe d'âge de 14 à 17 ans pour les participants n'ayant pas reçu d'antibiotiques comprend deux échantillons vaginaux/rectaux intrapartum et aucun échantillon vaginal/rectal antepartum.

Assistance technique

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 du logiciel
- Numéro d'étiquette de service de l'ordinateur (le cas échéant)

Les coordonnées de tous les bureaux du Support technique de Cepheid sont disponibles sur notre site Web.

Consultez la notice d'utilisation complète (302-9599-FR) pour les informations suivantes :

Utilisation prévue, Conservation et manipulation, Contrôle qualité, Matériel fourni, Prélèvement et transport des échantillons, Risques chimiques et Caractéristiques des performances.

Historique des révisions

Révision	Date d'entrée en vigueur	Description des modifications
B	Actuel	Pas de changement dans le contenu abrégé de l'IFU, mise à jour des documents internes uniquement.