

Xpert[®] Xpress CoV-2 *plus*

REF XP3SARS-COV2-10

Notice d'utilisation

À utiliser avec le système GeneXpert[®] System with
Touchscreen Running Cepheid OS



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

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.

© 2022-2026 Cepheid.

Voir Historique des révisions pour une description des modifications.

Trademark, Patents, and Copyright Statements

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.

© 2022-2026 Cepheid.

Xpert[®] Xpress CoV-2 *plus*

1 Nom de marque déposée

Xpert[®] Xpress CoV-2 *plus*

2 Nom commun ou usuel

Xpert Xpress CoV-2 *plus*

3 Utilisation prévue

Le test Xpert Xpress CoV-2 *plus* est un test de RT-PCR en temps réel destiné à la détection qualitative de l'acide nucléique du SARS-CoV-2 dans des spécimens sur écouvillon nasopharyngé ou sur écouvillon nasal antérieur prélevés auprès de personnes répondant aux critères cliniques et/ou épidémiologiques de la COVID-19, ainsi que de personnes ne présentant pas de symptômes ou d'autres raisons de suspecter une infection au SARS-CoV-2. Les résultats sont utilisés pour l'identification de l'ARN du SARS-CoV-2.

Des résultats positifs indiquent la présence d'ARN du SARS-CoV-2 ; une corrélation clinique avec l'anamnèse du patient et les autres informations de diagnostic est nécessaire pour déterminer le statut infectieux du patient. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus. L'agent détecté peut ne pas être la cause réelle de la maladie.

Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme seul critère pour la prise de décisions concernant le traitement ou la prise en charge du patient. Les résultats négatifs doivent être combinés aux observations cliniques, à l'anamnèse du patient et aux informations épidémiologiques.

3.1 Utilisateur/environnement prévu

Le test Xpert Xpress SARS-CoV-2 *plus* doit être réalisé par des utilisateurs qualifiés dans un contexte de laboratoire ou d'analyse à proximité du patient.

4 Résumé et description

Une épidémie de maladie respiratoire d'étiologie inconnue dans la ville de Wuhan, province de Hubei, en Chine, a été initialement signalée à l'Organisation mondiale de la santé (OMS) le 31 décembre 2019.¹ Les autorités chinoises ont identifié un nouveau coronavirus (2019-nCoV), qui a entraîné des milliers d'infections humaines confirmées qui se sont propagées à l'échelle mondiale, entraînant une pandémie de maladie à coronavirus 2019 (COVID-19). Des cas de maladies graves et quelques décès ont été signalés. Le Comité international de taxonomie des virus (ICTV) a renommé le virus SARS-CoV-2.² Le COVID-19 est associé à divers résultats cliniques, notamment une infection asymptomatique, une infection légère des voies respiratoires supérieures, une maladie grave des voies respiratoires inférieures, y compris une pneumonie et une insuffisance respiratoire, et, dans certains cas, le décès.

The Xpert Xpress CoV-2 *plus* est un test de diagnostic moléculaire in vitro qui aide à la détection et au diagnostic du SARS-CoV-2 et qui repose sur une technologie d'amplification des acides nucléiques largement utilisée. Le test The Xpert Xpress CoV-2 *plus* contient des amorces, des sondes et des témoins internes utilisés en RT-PCR pour la détection qualitative in vitro de l'ARN du SARS-CoV-2 dans des prélèvements nasopharyngés et/ou nasaux antérieurs par écouvillonnage.

Le terme « laboratoires qualifiés » désigne les laboratoires dans lesquels tous les utilisateurs, les analystes et toute personne communiquant les résultats de l'utilisation de ce dispositif sont compétents pour réaliser des essais de RT-PCR en temps réel.

5 Principe de la procédure

Le test Xpert Xpress CoV-2 plus est un test de diagnostic *in vitro* automatisé pour la détection qualitative de l'ARN viral du SARS-CoV-2. Le test Xpert Xpress CoV-2 plus est réalisé sur GeneXpert system with touchscreen. Les amorces et les sondes du test Xpert Xpress CoV-2 plus sont conçues pour amplifier et détecter des séquences uniques dans les gènes de la nucléocapside (N), de l'enveloppe (E) et de l'ARN polymérase ARN-dépendante (RdRp) du génome du virus SARS-CoV-2.

Le système GeneXpert system with touchscreen automatise et intègre la préparation des échantillons, l'extraction et l'amplification des acides nucléiques, ainsi que la détection des séquences cibles dans des échantillons simples ou complexes à l'aide de tests PCR et RT-PCR en temps réel. Le système se compose d'un instrument, d'un écran tactile et d'un logiciel préinstallé pour réaliser les tests et visualiser les résultats. Le système nécessite l'utilisation de cartouches à usage unique qui contiennent les réactifs de RT-PCR et dans lesquelles se déroule le processus de RT-PCR. Les cartouches étant fermées, la contamination croisée entre les échantillons est réduite au minimum. Pour une description complète du système, voir la *GeneXpert System with Touchscreen Operator Manual*.

Le test Xpert Xpress CoV-2 plus comprend des réactifs pour la détection de l'ARN du SARS-CoV-2 dans des prélèvements par écouvillonnage nasopharyngé ou nasal antérieur. Un contrôle du traitement de l'échantillon (CTE) et un contrôle de vérification des sondes (CVS) sont également inclus dans la cartouche utilisée par GeneXpert Instrument. Le CTE est présent pour garantir le traitement adéquat de l'échantillon et pour surveiller la présence d'inhibiteur(s) potentiel(s) dans la réaction RT-PCR. Le CTE garantit aussi que les conditions de la réaction RT-PCR (température et durée) sont appropriées pour la réaction d'amplification et que les réactifs RT-PCR sont fonctionnels. Le CVS vérifie la réhydratation des réactifs, le remplissage des tubes de PCR et confirme que tous les composants de la réaction sont présents dans la cartouche, y compris la surveillance de l'intégrité des sondes et de la stabilité des colorants.

L'échantillon est prélevé et placé dans un tube de transport viral contenant 3 mL de milieu de transport viral, 3 mL de solution saline ou 2 mL d'eNAT™. L'échantillon est brièvement mélangé en inversant rapidement le tube de prélèvement 5 fois. À l'aide de la pipette de transfert fournie, l'échantillon est transféré dans la chambre à échantillon de la cartouche Xpert Xpress CoV-2 plus. La cartouche GeneXpert est chargée dans l'instrument GeneXpert, qui effectue de manière automatisée et autonome le traitement de l'échantillon et la RT-PCR en temps réel pour la détection de l'ARN viral.

6 Matériel fourni

Le kit Xpert Xpress CoV-2 plus contient suffisamment de réactifs pour traiter 10 échantillons cliniques ou échantillons de contrôle qualité. Le kit contient les éléments suivants :

Xpert Xpress CoV-2 plus Cartouches avec tubes de réaction intégrés	10
Bille 1, Bille 2 et Bille 3 (lyophilisées)	1 de chaque par cartouche
Réactif de lyse (thiocyanate de guanidinium)	1,0 ml par cartouche
Réactif de fixation	1,0 ml par cartouche
Réactif d'éluion	2,0 ml par cartouche
Réactif de lavage	0,5 ml par cartouche
Pipettes de transfert jetables	10–12 par kit
Brochure	1 par kit

- Instructions pour localiser le fichier ADF et la documentation telle que la notice du produit sur www.cepheid.com.

Instructions de référence rapide **2 par kit**

À utiliser uniquement avec le GeneXpert Xpress System

Remarque

Des fiches de données de sécurité (FDS) sont disponibles sur www.cepheid.com ou www.cepheidinternational.com dans l'onglet **Support (Assistance)**.

Remarque

Le stabilisateur de protéines d'origine bovine dans les billes de ce produit a été produit et fabriqué exclusivement à partir de plasma bovin provenant des États-Unis. Les animaux n'ont pas été alimentés par des protéines de ruminant ou d'autres protéines animales ; ils ont subi avec succès les analyses ante- et post-mortem. Pendant la fabrication, le produit n'a été mélangé à aucun autre produit d'origine animale.

7 Conservation et manipulation

- Conserver les cartouches de test Xpert Xpress CoV-2 *plus* entre 2 et 28 °C.
- Ne pas ouvrir le couvercle de la cartouche avant d'être prêt à réaliser le test.
- Ne pas utiliser une cartouche humide ou qui a fui.

8 Matériels requis mais non fournis

- Écouvillon floqué en nylon (n° de référence Copan 502CS01, 503CS01) ou équivalent
- Milieu de transport viral, 3 mL
- Solution saline à 0,85-0,9 % (m/v), 3 mL
- Kit de prélèvement d'échantillons nasopharyngés pour les virus (n° de référence Cepheid SWAB/F-100, Copan 305C) ou équivalent
- Kit de prélèvement d'échantillons nasaux pour les virus (n° de référence Cepheid SWAB/F-100, Copan 346C) ou équivalent
- Instrument GeneXpert, écran tactile avec lecteur de codes-barres intégré, manuel d'utilisation
- Cepheid OS

9 Matériel disponible, mais non fourni

Contrôles externes par ZeptoMetrix®

- Contrôle de série externe SARS lié au Coronavirus 2 (SARS-CoV-2), référence n° NATSARS(COV2)-ERC
- Contrôle négatif SARS associé au Coronavirus 2 (SARS-CoV-2), référence n° NATSARS(COV2)-NEG

Milieu de prélèvement et de préservation moléculaire eNAT de Copan Italy S.p.A. (Brescia, IT)

- Milieu de prélèvement et de préservation moléculaire eNAT, milieu de 2 ml en tube + Copan Minitip FLOQSwab en sachet pelable Copan référence n° 6U074S01
- Milieu de prélèvement et de préservation moléculaire eNAT, milieu de 2 ml en tube + Copan Regular FLOQSwab en sachet pelable Copan référence n° 6U073S01

10 Avertissements et mises à garde

10.1 Généralités

- Réservé à un usage de diagnostic *in vitro*.
- Les résultats positifs indiquent la présence d'ARN du SARS-CoV-2.
- 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 manipulés en respectant les précautions standard puisqu'il est souvent impossible de déterminer ceux qui pourraient être infectieux. Les Centers for Disease Control and Prevention⁴ (Centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies) et le Clinical and Laboratory Standards Institute⁵ (Institut des normes cliniques et de laboratoire) mettent à disposition des directives concernant la manipulation des échantillons.

- Suivre les procédures de sécurité établies par votre établissement pour travailler avec des produits chimiques et manipuler des échantillons biologiques.
- Se reporter à la notice d'utilisation de Copan eNAT® pour obtenir des informations sur la sécurité et la manipulation. Éviter tout contact direct entre le thiocyanate de guanidine et l'hypochlorite de sodium (eau de Javel) ou d'autres réactifs très réactifs tels que les acides et les bases. Ces mélanges peuvent dégager des gaz nocifs.
- Les échantillons biologiques, les dispositifs de transfert et les cartouches usagées doivent être considérés comme susceptibles de transmettre des agents infectieux exigeant des précautions standard. Consulter le personnel chargé des déchets environnementaux de votre établissement pour savoir comment éliminer correctement les cartouches usagées, qui peuvent contenir un matériel amplifié. Ce matériel peut présenter les caractéristiques d'un déchet dangereux au sens de la loi fédérale sur la conservation et la récupération des ressources (RCRA) de l'EPA, nécessitant des conditions exigeantes spécifiques d'élimination. Vérifier les réglementations locales et nationales, car elles peuvent différer des réglementations fédérales en matière d'élimination. L'établissement doit vérifier les exigences de son pays en matière d'élimination des déchets dangereux.

10.2 Échantillons

Maintenir des conditions de conservation appropriées pendant le transport des échantillons afin de garantir l'intégrité de l'échantillon (voir Section 12, Prélèvement, transport et conservation des échantillons). La stabilité des échantillons dans des conditions d'expédition autres que celles recommandées n'a pas été évaluée.

10.3 Essai/réactif

- Ne pas ouvrir pas le couvercle de la cartouche Xpert Xpress CoV-2 *plus* sauf pour ajouter l'échantillon.
- Ne pas utiliser une cartouche qui est tombée après l'avoir retirée de son emballage.
- Ne pas agiter la cartouche. Secouer ou faire tomber la cartouche après avoir ouvert son couvercle peut produire des résultats indéterminés.
- Ne pas placer l'étiquette d'identification de l'échantillon sur le couvercle de la cartouche ou sur l'étiquette du code-barres de la cartouche.
- Ne pas utiliser une cartouche dont l'étiquette à code-barres est endommagée.
- Ne pas utiliser une cartouche dont le tube réactionnel est endommagé.
- Ne pas utiliser les réactifs après leur date d'expiration.
- Chaque cartouche de test Xpert Xpress CoV-2 *plus* à usage unique est utilisée pour effectuer un seul test. Ne pas réutiliser les cartouches traitées.
- Chaque pipette jetable à usage unique est utilisée pour transférer un échantillon. Ne pas réutiliser les pipettes jetables.
- Ne pas utiliser une cartouche si elle semble humide ou si son couvercle semble avoir été descellé.
- Porter une blouse et des gants propres. Changer de gants entre chaque manipulation d'échantillon.
- En cas de déversement d'échantillons ou de contrôles, porter des gants et absorber le déversement avec des serviettes en papier. Ensuite, nettoyer soigneusement la zone contaminée avec de l'eau de Javel domestique à 10 % fraîchement préparée. Laisser en contact pendant deux minutes au minimum. S'assurer que la zone de travail est sèche avant d'utiliser de l'éthanol dénaturé à 70 % pour éliminer les résidus de Javel. Laisser la surface sécher complètement avant de poursuivre. Vous pouvez également suivre les procédures standard en vigueur dans votre établissement en cas de contamination ou de déversement. Pour les équipements, suivre les recommandations de leur fabricant pour la décontamination.

11 Risques chimiques^{6,7}

- Mention d'avertissement : AVERTISSEMENT
- Mentions de danger SGH ONU :
 - Nocif en cas d'ingestion.
 - Peut être nocif par contact cutané.
 - Provoque une irritation des yeux.
- Mentions de danger SGH ONU :
 - Prévention
 - Se laver les mains soigneusement après la manipulation.
 - Mesures d'intervention

- Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
- En cas d'irritation cutanée : Consulter un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
- Si l'irritation oculaire persiste : Consulter un médecin.

12 Prélèvement, transport et conservation des échantillons

Le prélèvement, la conservation et le transport appropriés de l'échantillon sont essentiels pour les performances de ce test. Le prélèvement inadéquat des échantillons, leur manipulation et/ou transport incorrects peuvent produire de faux résultats. Consulter la section 12.1 pour la procédure de prélèvement par écouvillon nasopharyngé et la section 12.2 pour la procédure de prélèvement par écouvillon nasal antérieur.

Les écouvillons nasopharyngé et nasal antérieur peuvent être conservés à température ambiante (15–30 °C) pendant 48 heures maximum dans un milieu de transport viral, une solution saline ou un milieu eNAT, jusqu'à ce que le test soit effectué sur le GeneXpert Instrument Systems. Les échantillons prélevés par écouvillonnage nasopharyngé et nasal antérieur peuvent également être conservés au réfrigérateur (2–8 °C) jusqu'à sept jours dans un milieu de transport viral, une solution saline ou un milieu eNAT, jusqu'à ce que le test soit effectué sur le GeneXpert Instrument Systems.

Les échantillons d'écouvillons nasopharyngé et nasal antérieur recueillis dans une solution saline et dans un milieu eNAT ne doivent pas être congelés. Consultez les directives de l'OMS sur la sécurité biologique en laboratoire concernant la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19).

12.1 Procédure de prélèvement par écouvillonnage nasopharyngé

1. Insérer l'écouvillon dans l'une des narines, en le faisant progresser jusqu'au nasopharynx postérieur (voir Figure 1).



Figure 1. Prélèvement par écouvillonnage nasopharyngé

2. Faire pivoter l'écouvillon en le frottant fermement contre le nasopharynx à plusieurs reprises.
3. Retirer l'écouvillon et le placer dans le tube contenant 3 mL de milieu de transport viral, 3 mL de solution saline ou 2 mL d'eNAT.
4. Casser l'écouvillon au niveau de la ligne de rupture indiquée et boucher hermétiquement le tube de prélèvement d'échantillon.

12.2 Procédure de prélèvement sur écouvillon nasal antérieur

1. Insérer un écouvillon nasal de 1 à 1,5 cm dans une narine. Tourner l'écouvillon contre la paroi interne de la narine pendant 3 secondes en exerçant une pression avec le doigt sur l'extérieur de la narine (voir la Figure 2).

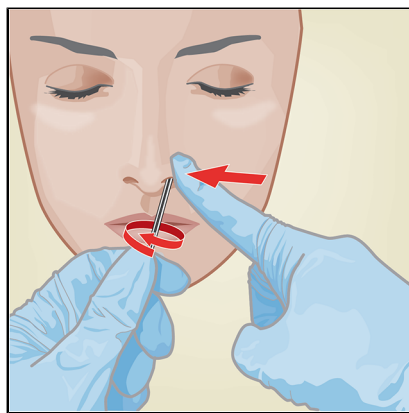


Figure 2. Prélèvement sur écouvillon nasal antérieur dans la première narine

2. Répéter l'opération dans l'autre narine en utilisant le même écouvillon, en exerçant une pression externe sur l'extérieur de l'autre narine (voir la Figure 3). Pour éviter de contaminer l'échantillon, ne pas laisser l'extrémité de l'écouvillon toucher d'autres surfaces que la paroi interne de la narine.

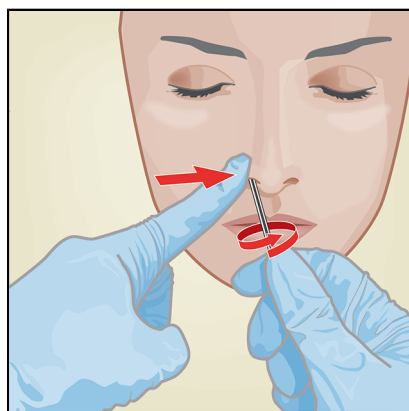


Figure 3. Prélèvement sur écouvillon nasal antérieur dans la deuxième narine

3. Sortir l'écouvillon et le placer dans le tube contenant 3 ml de milieu de transport viral, 3 ml de sérum physiologique ou 2 ml d'eNAT. Cassez l'écouvillon au niveau de la ligne de cassure indiquée et fermez hermétiquement le tube de prélèvement d'échantillon.

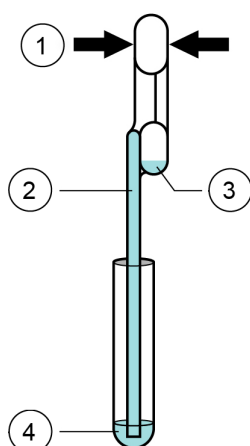
13 Procédure

13.1 Préparation de la cartouche

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

1. Retirer une cartouche de l'emballage.
2. Vérifier que le tube de transport d'échantillon est fermé.
3. Mélanger l'échantillon en retournant rapidement le tube de transport d'échantillon 5 fois. Ouvrir le bouchon du tube de transport de l'échantillon.
4. Ouvrir le couvercle de la cartouche.
5. Retirer la pipette de transfert de son emballage.

6. Presser complètement la poire supérieure de la pipette de transfert et placer l'embout de la pipette dans le tube de transport d'échantillon (voir Figure 4).



Numéro	Description
1	Comprimer ici
2	Pipette
3	Poire de trop-plein
4	Échantillon

Figure 4. Pipette de transfert

7. Relâcher lentement la poire supérieure de la pipette pour remplir la pipette avant de la retirer du tube. Une fois la pipette remplie, l'excédent d'échantillon sera visible dans la poire du réservoir de trop-plein de la pipette (voir Figure 4). Vérifier que la pipette ne contient pas de bulles.
8. Pour transférer l'échantillon dans la cartouche, presser à nouveau complètement la poire supérieure de la pipette de transfert pour vider le contenu de la pipette dans la grande ouverture (chambre à échantillon) de la cartouche illustrée dans Figure 5. Jeter la pipette usagée.

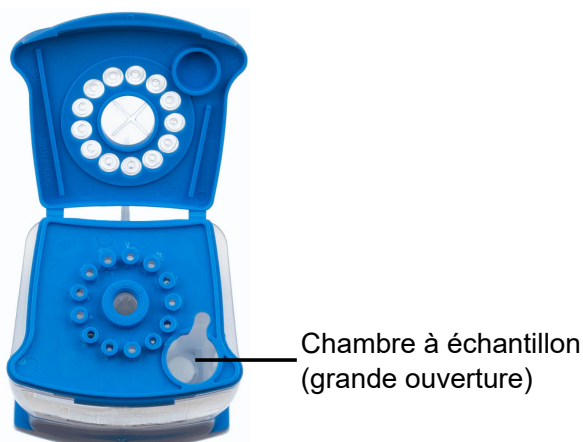


Figure 5. Cartouche (vue de dessus) Xpert Xpress CoV-2 plus

Remarque

Distribuer la totalité du volume de liquide dans la chambre à échantillon. Des résultats faussement négatifs peuvent se produire si le volume d'échantillon ajouté à la cartouche est insuffisant.

9. Fermer le couvercle de la cartouche.

13.2 Contrôles externes

Les contrôles externes décrits à la Section 9 sont disponibles mais ne sont pas fournis. Ils peuvent être utilisés conformément aux organisations d'accréditation locales, régionales et nationales, selon les besoins.

Pour analyser un contrôle en utilisant le test Xpert Xpress CoV-2 plus, suivre les étapes ci-dessous :

1. Mélanger le contrôle en retournant rapidement 5 fois le tube de contrôle externe.
2. Ouvrir le capuchon du tube de contrôle externe.
3. Ouvrir le couvercle de la cartouche.

4. À l'aide d'une pipette de transfert propre, transférer une aspiration de l'échantillon de contrôle externe dans la grande ouverture (chambre à échantillon) de la cartouche montrée sur la Figure 5.
5. Fermer le couvercle de la cartouche.

14 Démarrage du test dans Cepheid OS 1.0

Important	Avant de commencer le test, s'assurer que le système contient des modules avec Cepheid OS 1.0 ou une version ultérieure et que le fichier de définition du test Xpert est importé dans le logiciel.
Important	Cette section énumère les étapes par défaut à suivre pour faire fonctionner le GeneXpert system with touchscreen. Pour consulter des instructions détaillées, voir le <i>Manuel d'utilisation du système GeneXpert avec écran tactile</i> .
Remarque	Les étapes à suivre peuvent diverger si l'administrateur du système a modifié le flux de travail par défaut du système.
	1. Allumer le GeneXpert system with touchscreen : a) Allumer le GeneXpert II ou GeneXpert IV Instrument. L'interrupteur d'alimentation est situé à l'arrière de l'instrument. Mettre l'interrupteur en position ON (I). b) Allumer l'écran tactile. L'interrupteur d'alimentation est situé au dos de l'écran tactile. Mettre l'interrupteur en position ON (I). 2. Se connecter au logiciel Cepheid OS en utilisant le nom d'utilisateur et le mot de passe. 3. Sur l'écran d'accueil, toucher NEW TEST (NOUVEAU TEST). 4. Saisir un numéro d'identification du patient. 5. Toucher CONTINUE (CONTINUER) et CONFIRM (CONFIRMER). 6. Saisir un ID d'échantillon. 7. Toucher CONTINUE (CONTINUER) et CONFIRM (CONFIRMER). 8. Scanner le code-barres de la cartouche. Tenir la cartouche à environ 10 cm (4 pouces) du scanner.
Remarque	Si le code-barres sur la cartouche Xpert Xpress SARS-CoV-2 ne peut pas être lu, répéter le test avec une nouvelle cartouche.
	9. Après la numérisation, appuyer sur CONFIRM (CONFIRMER). 10. Si vous n'êtes pas connecté, l'écran Enter Credentials to Continue (Saisir les informations d'identification pour continuer) s'affiche. Saisir le nom d'utilisateur et le mot de passe, puis toucher Login (Connexion). 11. L'écran de préparation de la cartouche s'affiche. Regarder la vidéo (si nécessaire) et préparer la cartouche si ce n'est pas déjà fait. Toucher CONTINUE (CONTINUER). 12. Charger la cartouche préparée. 13. Ouvrir la trappe du module de l'instrument sous le voyant vert clignotant. 14. Placer la cartouche sur le plancher du compartiment du module avec l'étiquette de la cartouche orientée vers l'extérieur.
Remarque	Ne pas éteindre ni débrancher les instruments pendant l'exécution d'un test. L'arrêt ou le débranchement de l'instrument GeneXpert ou de l'écran tactile interrompra le test.
	15. Fermer la trappe du module en appuyant dessus. La trappe se verrouille, le voyant vert clignotant devient vert fixe et l'écran de chargement du test s'affiche, suivi de l'écran d'exécution du test. Une fois le test terminé, l'écran Test Completed (Test terminé) s'affiche. 16. Retirer la cartouche et l'éliminer conformément aux directives de l'établissement en matière d'élimination des déchets dangereux. 17. Toucher REPORT (RAPPORT) pour afficher un rapport de test.

15 Affichage des résultats dans Cepheid OS 1.0

Cette section énumère les étapes de base pour l'affichage et l'impression des résultats dans le logiciel Cepheid OS 1.0. Pour des instructions plus détaillées sur l'affichage et l'impression des résultats, consulter le *manuel d'utilisation du système GeneXpert à Touchscreen*.

Remarque Si les résultats sont rendus en utilisant un LIS, vérifier que les résultats du LIS correspondent aux résultats du système pour le champ d'identifiant du patient ; en cas de conflit entre les résultats, rendre uniquement les résultats du système.

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.

16 Démarrage du test dans Cepheid OS version 2.1 ou ultérieure

Avant de démarrer le test, s'assurer que :

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

Remarque Le schéma opérationnel par défaut est affiché. Votre administrateur système peut modifier le schéma opérationnel.

1. Mettez le système GeneXpert à Touchscreen sous tension.
2. Connectez-vous au logiciel du système en saisissant le nom d'utilisateur et le mot de passe.
3. Dans l'onglet Modules, appuyez sur **Démarrer le test**.
4. Suivez les invites à l'écran pour créer un nouveau test et saisissez les informations sur le patient et l'échantillon.
5. Lisez ou saisissez manuellement le numéro de série de la cartouche. En cas de lecture, tenez la cartouche entre 3 et 7 cm (1 à 3 pouces) du lecteur. Le lecteur de code-barres projette un réticule vert que vous devez centrer sur le code-barres. La lecture du code-barres est terminée lorsque vous percevez un bip sonore. Appuyez sur **Continuer (Continue)**.
6. Sélectionnez le test souhaité et appuyez sur **Continuer (Continue)**.
7. Regardez la vidéo de préparation de la cartouche, si nécessaire.
8. Sur l'écran Confirmer (Confirm), examinez toutes les données et appuyez sur **Confirmer (Confirm)**.
9. Ouvrez la porte du module sous le voyant vert qui clignote et insérez la cartouche.
10. Fermez complètement la porte du module de cartouche en appuyant dessus jusqu'à ce qu'elle se verrouille. Le test débute.
11. Une fois le test terminé, l'écran **Sommaire des résultats (Results Summary)** s'affiche. Ouvrez la porte du module et retirez la cartouche.
12. Éliminez la cartouche usagée dans un conteneur à déchets approprié, conformément aux pratiques standard de l'établissement.

17 Affichage des résultats dans Cepheid OS version 2.1 ou ultérieure

L'écran des résultats de Cepheid OS 2.1 interprète automatiquement les résultats de test pour vous et les affiche clairement dans la fenêtre **Afficher les résultats (View Results)**.

1. Appuyez sur **Résultats (Results)**.
2. Appuyez sur le test à afficher dans l'écran Résultats.
3. Cliquez sur **OK**.
4. Appuyez sur le bouton **Afficher le rapport (View Report)** pour créer un fichier de rapport au format pdf. Le manuel d'utilisation du système fournit des instructions plus détaillées pour l'affichage et le téléchargement des résultats.

18 Contrôles internes

Chaque cartouche comprend un contrôle du traitement de l'échantillon (CTE) et un contrôle de vérification des sondes (CVS).

Contrôle du traitement de l'échantillon (CTE) – Garantit que l'échantillon a été traité correctement. Le CTE vérifie que le traitement des échantillons est adéquat. En outre, ce contrôle détecte l'inhibition de la PCR en temps réel associée à l'échantillon, garantit 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 être positif dans un échantillon négatif et peut être négatif ou positif dans un échantillon positif. Le CTE est réussi s'il répond aux critères d'acceptation validés.

Contrôle de vérification des sondes (CVS) – Avant le début de la réaction PCR, le GeneXpert Instrument System mesure le signal de fluorescence des sondes pour contrôler la réhydratation des billes, le remplissage du tube de réaction, l'intégrité des sondes et la stabilité du colorant. Le CVS est réussi s'il répond aux critères d'acceptation validés.

19 Contrôles externes

Les contrôles externes peuvent être utilisés conformément aux organismes d'accréditation locaux, régionaux et nationaux, selon les besoins.

Cepheid recommande à tous les laboratoires d'effectuer un CQ externe avec chaque nouveau lot et chaque nouvelle livraison de réactifs, au minimum, pendant l'exécution du test Xpert Xpress CoV-2 plus.

Si les résultats attendus pour les matériaux de contrôle externes ne sont pas obtenus, répétez les contrôles externes avant de publier les résultats des patients. Si les résultats attendus pour le matériau de contrôle externe ne sont pas obtenus après répétition, contactez le support technique de Cepheid.

20 Interprétation des résultats

Les résultats sont interprétés automatiquement par le GeneXpert System et sont clairement affichés dans la fenêtre **View Results (Afficher les résultats)**. Xpert Xpress CoV-2 plus fournit des résultats de test basés sur la détection de trois cibles génétiques selon les algorithmes présentés dans le Tableau 1.

Tableau 1. Xpert Xpress CoV-2 plus Résultats possibles

Texte du résultat	N2	E	RdRp	CTE
SARS-CoV-2 POSITIF	+	+	+	+/-
SARS-CoV-2 POSITIF	+	+/-	+/-	+/-
SARS-CoV-2 POSITIF	+/-	+	+/-	+/-
SARS-CoV-2 POSITIF	+/-	+/-	+	+/-
SARS-CoV-2 NEGATIVE (SARS-CoV-2 NÉGATIF)	-	-	-	+
INVALID (NON VALIDE)	-	-	-	-

Voir le Tableau 2 pour interpréter les déclarations de résultats du test Xpert Xpress CoV-2 plus.

Tableau 2. Xpert Xpress CoV-2 plus Résultats et interprétation du test

Résultat	Interprétation
SARS-CoV-2 POSITIF	L'ARN cible du SARS-CoV-2 est détecté. • Une ou plusieurs cibles d'acide nucléique du SARS-CoV-2 (N2, E ou RdRP) ont un Ct dans la plage valide et un point final supérieur au seuil minimal. • CTE : S.O. ; le CTE est ignoré car l'amplification de la cible du coronavirus pourrait avoir eu lieu. • Vérification des sondes : RÉUSSITE ; tous les résultats de vérification des sondes sont conformes.
SARS-CoV-2 NEGATIVE (SARS-CoV-2 NÉGATIF)	L'ARN cible du SARS-CoV-2 n'est pas détecté. • Les cibles d'acide nucléique du SARS-CoV-2 (N2, E et RdRP) n'ont pas de Ct dans la plage valide et un point final au-dessus du seuil minimal. • CTE : PASS (RÉUSSITE) ; le CTE a un Ct dans la plage valide et un point final au-dessus du réglage minimal. • Vérification des sondes : RÉUSSITE ; tous les résultats de vérification des sondes sont conformes.
INVALID (NON VALIDE)	Le CTE ne répond pas aux critères d'acceptation. La présence ou l'absence d'acides nucléiques du SARS-CoV-2 ne peut pas être déterminée. Répéter le test selon la Section 21.2. • CTE : FAIL (ÉCHEC) ; les cibles d'acide nucléique SPC et SARS-CoV-2 n'ont pas de Ct dans la plage valide et le point final est en dessous du seuil minimal. • Les courbes d'amplification pour un ou plusieurs gènes cibles (E, N2 ou RdRP) ne répondent pas aux critères d'acceptation. • Vérification des sondes : RÉUSSITE ; tous les résultats de vérification des sondes sont conformes.
ERROR (ERREUR)	La présence ou l'absence de SARS-CoV-2 ne peut pas être déterminée. Répéter le test selon la Section 21.2. • SARS-CoV-2 : NO RESULT (PAS DE RÉSULTAT) • CTE : NO RESULT (PAS DE RÉSULTAT) • Vérification des sondes : FAIL (ÉCHEC)^a ; tous les résultats de la vérification de la sonde ou l'un d'entre eux échouent.
NO RESULT (PAS DE RÉSULTAT)	La présence ou l'absence de SARS-CoV-2 ne peut pas être déterminée. Répéter le test selon la Section 21.2. Un résultat NO RESULT (AUCUN RÉSULTAT) indique que les données recueillies étaient insuffisantes. Par exemple, l'opérateur a interrompu un test en cours. • SARS-CoV-2 : NO RESULT (PAS DE RÉSULTAT) • CTE : NO RESULT (PAS DE RÉSULTAT) • Vérification des sondes : S. O. (sans objet).

^a Si la vérification de la sonde a réussi, l'erreur est due à une limite de pression maximale dépassant la plage acceptable ou à une défaillance d'un composant du système.

Le test Xpert Xpress CoV-2 plus comprend une fonction d'interruption précoce du test (Early Assay Termination - EAT) qui permet d'obtenir plus rapidement des résultats dans les échantillons à titre élevé, si le signal de l'acide nucléique cible atteint un seuil prédéterminé avant que les 45 cycles de PCR ne soient terminés. Lorsque les titres de SARS CoV-2 sont suffisamment élevés pour déclencher la fonction EAT, la courbe d'amplification CTE et/ou la courbe d'amplification supplémentaire de la cible peut ne pas être visible et leurs résultats peuvent ne pas être rapportés.

21 Répétitions du test

21.1 Raisons pour lesquelles le test doit être répété

Si l'un des résultats de test cités ci-dessous se produit, répéter le test une fois conformément aux instructions dans Section 21.2.

- Un résultat **INVALIDE (NON VALIDE)** indique que le CTE a échoué ou que la ou les courbes d'amplification d'un ou plusieurs gènes cibles (E, N2 ou RdRP) ne satisfont pas aux critères d'acceptation. L'échantillon n'a pas été traité correctement, la PCR a été inhibée ou l'échantillon n'a pas été prélevé correctement.
- Un résultat **ERROR (ERREUR)** peut être dû, entre autres, à une défaillance du contrôle de la sonde, à une défaillance d'un composant du système ou au dépassement des limites de pression maximales.
- Un résultat **NO RESULT (AUCUN RÉSULTAT)** indique que les données recueillies étaient insuffisantes. Par exemple, le test d'intégrité de la cartouche a échoué, l'opérateur a interrompu un test en cours ou une panne de courant s'est produite.

Si un contrôle externe ne réussit pas conformément aux attentes, répéter le test du contrôle externe et/ou contacter Cepheid pour assistance.

21.2 Procédure de répétition du test

Pour retester un résultat non déterminé (**NON VALIDE (INVALID)**, **PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)** ou **ERREUR (ERROR)**), utiliser une nouvelle cartouche.

Utiliser le reste d'échantillon provenant du tube de milieu de transport d'échantillon d'origine ou un nouveau tube de contrôle externe.

1. Mettre des gants propres. Se procurer une nouvelle cartouche Xpert Xpress CoV-2 plus et une nouvelle pipette de transfert.
2. S'assurer que le tube de transport d'échantillon ou le tube de contrôle externe est fermé.
3. Mélanger l'échantillon en retournant rapidement 5 fois le tube de milieu de transport d'échantillon ou le tube de contrôle externe. Ouvrir le capuchon du tube de transport de l'échantillon ou du tube de contrôle externe.
4. Ouvrir le couvercle de la cartouche.
5. À l'aide d'une pipette de transfert propre (fournie), transférer l'échantillon (une aspiration) dans la chambre à échantillon à grande ouverture de la cartouche.
6. Fermer le couvercle de la cartouche.

22 Limites

- La performance du Xpert Xpress CoV-2 plus n'a été établie que pour les échantillons prélevés par écouvillonnage nasopharyngé et par écouvillonnage nasal antérieur. Les types d'échantillons autres que l'écouvillon nasopharyngé et l'écouvillon nasal antérieur n'ont pas été évalués et les caractéristiques de performance sont inconnues.
- La performance de ce test a été établie sur la base de l'évaluation d'un nombre limité d'échantillons cliniques. Les performances cliniques n'ont pas été établies pour tous les variants en circulation, mais on prévoit qu'elles reflètent les variants prédominants au moment et à l'emplacement de l'évaluation clinique. Les performances au moment du test peuvent varier en fonction des variants en circulation, y compris les nouvelles souches émergentes de SARS-CoV-2 et leur prévalence, qui évoluent avec le temps.
- Les performances de cet appareil n'ont pas été évaluées dans une population vaccinée contre la COVID-19 ou traitée avec des thérapies COVID-19.
- Les résultats négatifs n'excluent pas le SARS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme seule base à la prise de décisions thérapeutiques ou d'autres décisions de prise en charge des patients.
- Des résultats faussement négatifs peuvent se produire si les virus sont présents à des concentrations inférieures à la limite analytique de détection.
- Les résultats du test Xpert Xpress CoV-2 plus doivent être corrélés avec les antécédents cliniques, les données épidémiologiques et d'autres données à la disposition du médecin qui évalue le patient.
- Comme pour tout test moléculaire, des mutations dans les régions cibles de Xpert Xpress CoV-2 plus peuvent affecter la liaison des amorces et/ou des sondes et empêcher la détection du virus.
- Ce test ne permet pas d'exclure les maladies causées par d'autres agents pathogènes bactériens ou viraux.

- Les performances de ce test ont été validées en utilisant uniquement les procédures décrites dans cette notice. Des modifications apportées à ces procédures peuvent altérer les performances du test.
- Des résultats de test erronés peuvent se produire en raison d'un prélèvement incorrect de l'échantillon, du non-respect des procédures recommandées pour le prélèvement, la manipulation et la conservation des échantillons, d'une erreur technique ou d'une confusion entre les échantillons. Il est nécessaire de respecter scrupuleusement les instructions de cette notice afin d'éviter des résultats erronés.
- L'acide nucléique viral peut persister *in vivo*, indépendamment de l'infectivité du virus. La détection de la ou des cibles nucléiques ne signifie pas que le ou les virus correspondants sont infectieux ou qu'ils sont les agents à l'origine des symptômes cliniques.
- Ce test a été évalué pour être utilisé avec du matériel de spécimen humain uniquement.
- Ce test est un test qualitatif et ne fournit pas la valeur quantitative de l'organisme détecté.
- Ce test n'a pas été évalué pour le suivi du traitement de l'infection.
- Ce test n'a pas été évalué pour le dépistage de la présence du SARS-CoV-2 dans le sang ou les produits sanguins.
- L'effet des substances interférentes a été évalué uniquement pour les substances mentionnées dans l'étiquetage. L'interférence de substances autres que celles décrites peut conduire à des résultats erronés.
- Les performances n'ont pas été établies avec des milieux contenant du thiocyanate de guanidine (GTC) autres que l'eNAT.
- La réactivité croisée avec des organismes des voies respiratoires autres que ceux décrits dans ce document peut conduire à des résultats erronés.

23 Performances cliniques

23.1 Évaluation clinique – Performance du test Xpert Xpress CoV-2 plus sur les échantillons NPS et NS

La performance du test Xpert Xpress CoV-2 plus a été évaluée en utilisant des échantillons cliniques archivés d'écouvillons nasopharyngés (NP) et d'écouvillons nasaux antérieurs (NS) dans un milieu de transport viral ou un milieu de transport universel. Des échantillons archivés ont été sélectionnés de manière consécutive par date et par résultat de l'analyte précédemment connu. Au total, 164 écouvillons NP et 111 échantillons NS ont été testés avec le test Xpert Xpress CoV-2 plus en parallèle avec un test RT-PCR SARS-CoV-2 marqué CE, de manière randomisée et en aveugle.

Le pourcentage de concordance positive (PCP), le pourcentage de concordance négative (PCN) et le taux de non-détermination ont été déterminés en comparant les résultats du test Xpert Xpress CoV-2 plus aux résultats d'un test RT-PCR marqué CE pour la cible SARS-CoV-2.

Pour les échantillons NPS, le Xpert Xpress CoV-2 plus a démontré respectivement un PCP et un PCN de 100,0 % et 96,5 % pour le SARS-CoV-2 (Tableau 3). Le taux initial de non-détermination pour le test Xpert Xpress CoV-2 plus était de 1,8 % (3/164). Lors d'un nouvel essai, tous les trois (3) spécimens ont donné des résultats valides. Le taux final de non-détermination pour le test Xpert Xpress CoV-2 plus était de 0 % (0/164).

Tableau 3. Résultats des performances du test Xpert Xpress CoV-2 plus avec des échantillons NPS

Cible	Nombre d'échantillons	VP	FP	VN	FN	PCP (IC à 95 %)	PCN (IC à 95 %)
SARS-CoV-2	164	79	3	82	0	100,0 % (95,4 % - 100,0 %)	96,5 % (90,1 % - 98,8 %)

VP : vrai positif ; FP : faux positif ; VN : vrai négatif ; FN : faux négatif ; IC : intervalle de confiance

Pour les échantillons NS, le test Xpert Xpress CoV-2 plus a démontré respectivement un PCP et un PCN de 100,0 % et 100,0 % pour le SARS-CoV-2 (Tableau 4). Le taux initial de non-détermination pour le test Xpert Xpress CoV-2 plus avec des échantillons NS était de 2,7 % (3/111). Lors d'un nouvel essai, tous les trois (3) spécimens ont donné des résultats valides. Le taux final de non-détermination pour le test Xpert Xpress CoV-2 plus était de 0 % (0/111).

Tableau 4. Résultats de performance du test Xpert Xpress CoV-2 plus avec des échantillons NS

Cible	Nombre d'échantillons	VP	FP	VN	FN	PCP (IC à 95 %)	PCN (IC à 95 %)
SARS-CoV-2	111	46	0	65	0	100,0 % (92,3 % - 100,0 %)	100,0 % (94,4 % - 100,0 %)

VP : vrai positif ; FP : faux positif ; VN : vrai négatif ; FN : faux négatif ; IC : intervalle de confiance

Performance avec des échantillons présentant des mutations N2

Tableau 5 Le Tableau 5 présente l'analyse comparant les résultats du test Xpert Xpress CoV-2 plus par rapport aux résultats du test Xpert Xpress SARS-CoV-2 pour les échantillons présentant des mutations N2.

Tableau 5. Xpert Xpress CoV-2 plus Résultats de performance des tests sur des échantillons avec des mutations N2

Échantillon	Mutation	Xpert Xpress SARS-CoV-2			Xpert Xpress CoV-2 plus			
		Résultat du test	E	N2	Résultat du test	E	N2	RdRp
1	C29200T	SARS-CoV-2 Présomption de positivité ^a	+	-	SARS-CoV-2 Positif	+	+	+
2	C29200T	SARS-CoV-2 Présomption de positivité ^a	+	-	SARS-CoV-2 Positif	+	+	+
3	C29200T	SARS-CoV-2 Présomption de positivité ^a	+	-	SARS-CoV-2 Positif	+	+	+
4	C29200T	SARS-CoV-2 Positif	+	+	SARS-CoV-2 Positif	+	+	+
5	C29197T	SARS-CoV-2 Présomption de positivité ^a	+	-	SARS-CoV-2 Positif	+	+	+
6	C29197T	SARS-CoV-2 Présomption de positivité ^a	+	-	SARS-CoV-2 Positif	+	+	+

^a Un résultat présumé positif avec le test Xpert Xpress SARS-CoV-2 est inclus comme positif dans l'analyse finale des données.

Les six (6) échantillons de SARS-CoV-2 avec une mutation N2 ont donné des résultats positifs pour le SARS-CoV-2 avec le test Xpert Xpress CoV-2 plus. Lors du test avec le Xpert Xpress SARS-CoV-2 (comparateur), un (1) échantillon a donné un résultat positif et cinq (5) ont donné des résultats présumés positifs. Les résultats de test présumés positifs avec le test Xpert Xpress SARS-CoV-2 ont été considérés comme positifs pour les analyses.

23.2 Évaluation clinique – Performance du test Xpert Xpress CoV-2 plus sur des échantillons de dépistage asymptomatiques

Dépistage d'un total de 125 échantillons cliniques congelés de NS dépersonnalisés archivés provenant de personnes asymptomatiques. Ces échantillons ont été sélectionnés consécutivement en fonction de la date et du résultat d'analyse précédemment connu. Les échantillons des personnes asymptomatiques dépistées ont été testés avec Xpert Xpress CoV-2 plus parallèlement à un test RT-PCR SARS-CoV-2 portant le marquage CE, de manière aléatoire et en aveugle. Le test Xpert Xpress CoV-2 plus a démontré respectivement un PPA et un NPA de 100,0 % et 99,0 % pour le SARS-CoV-2 (Tableau 6). Le taux de non-détermination pour le test Xpert Xpress CoV-2 plus était de 0 % (0/125).

Tableau 6. Résultats de performance du test Xpert Xpress CoV-2 plus avec des échantillons NS provenant d'individus asymptomatiques lors du dépistage

Cible	Nombre d'échantillons	VP	FP	VN	FN	PCP (IC à 95 %)	PCN (IC à 95 %)
SARS-CoV-2	125	20	1	104	0	100,0 % (83,9% - 100,0%)	99,0 % (94,8% - 99,8%)

VP : vrai positif ; FP : faux positif ; VN : vrai négatif ; FN : faux négatif ; IC : intervalle de confiance

24 Performances analytiques

24.1 Sensibilité analytique (limite de détection) pour l'écouvillon nasopharyngé

La sensibilité analytique du test Xpert Xpress CoV-2 plus a d'abord été estimée à l'aide de deux lots de réactifs en testant des dilutions limitantes d'une souche du virus SARS-CoV-2 de NATtrol diluée dans une matrice NPS clinique négative regroupée, conformément aux orientations du document EP17-A2 du Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). La limite de détection (LDD) a été estimée en tenant compte de chaque gène cible (E, N2 et RdRp) en plus du taux de positivité global pour le test CoV-2 plus. La valeur estimée de la LDD, déterminée par l'analyse de régression Probit, a été calculée en fonction du gène cible le plus faible (N2) et vérifiée à l'aide de deux lots de réactifs Xpert Xpress CoV-2 plus pour deux matrices cliniques NPS (UTM/VTM, eNAT). Le niveau de concentration pour lequel les taux de réussite observés étaient supérieurs ou égaux à 95 % dans l'étude de détermination de la LDD était respectivement de 200 copies/mL et 70 copies/mL pour la cible RdRp et la cible E. Les LDD vérifiées du virus SARS-CoV-2 pour les matrices cliniques NPS respectives sont résumées dans le Tableau 7.

Tableau 7. Xpert Xpress CoV-2 plus Limite de détection (écouvillon nasopharyngé)

Virus/souche	Matrice NPS	Concentration LDD N2
SARS-CoV-2 (USA-WA1/2020)	UTM/VTM	403 copies/mL
	eNAT	
	Solution saline	

24.2 Réactivité analytique (inclusivité)

L'inclusivité des amorces Xpert Xpress CoV-2 plus a été évaluée le 30 juin 2022 à l'aide d'une analyse *in silico* des amplicons de l'essai par rapport à 11 650 640 séquences SARS-CoV-2 disponibles dans la base de données génétiques GISAID pour trois cibles, E, N2 et RdRp. Les 11 650 640 séquences SARS-CoV-2 ont été réparties dans les lignées d'intérêt sur la base de la lignée Pango attribuée à chaque génome par GISAID, et les séquences comportant des nucléotides ambigus ont été supprimées. Par conséquent, les analyses d'inclusivité suivantes se concentrent sur les séquences combinées et non ambiguës des variantes d'intérêt et des variantes préoccupantes à compter du 30 juin 2022. Il s'agit de 10 469 612 séquences pour la cible E, 10 587 381 séquences pour la cible N2 et 10 333 656 séquences pour la cible RdRp. Tableau 8 résume l'inclusivité effective prédite pour les amplicons E, N2 et RdRp pour les variantes d'intérêt et préoccupantes.

Tableau 8. Inclusivité prévue pour les amplicons E, N2 et RdRP pour les variantes d'intérêt et préoccupantes du SARS-CoV-2

Amplicon cible du SARS-CoV-2	Correspondance exacte	1 Mésappariement ^a	2 ou plusieurs mésappariements	Inclusivité prévue
E	10 420 248 sur 10 469 612 au total (99,5 %)	48 562 (0,5%)	802 (0,01%)	100 %
N2	10 386 068 sur 10 587 381 au total (98,1%)	196 336 (1,9%)	4 977 (0,05%)	99,95%
RdRp	10 247 146 sur 10 333 656 au total (99,2 %)	85 373 (0,8%)	1 137 (0,01%)	100 %

^a Les mésappariements d'un seul nucléotide ne devraient pas avoir d'incidence sur les performances du test.

L'inclusivité *in silico* des oligonucléotides de la sonde Xpert Xpress CoV-2 plus pour E, N2 et RdRP a également été évaluée par rapport aux 20 correspondances les plus fréquentes dans la base de données de séquences EpiCoV GISAID au 15 juin 2022, soit 10 310 839 pour la cible E, 10 428 014 pour la cible N2 et 10 178 602 pour la cible RdRP. Pour chacun des oligonucléotides sondes utilisés dans le test Xpert Xpress CoV-2 plus, Tableau 9 résume le nombre de séquences ainsi que le pourcentage correspondant de séquences de cet ensemble de données avec une correspondance exacte, 1 mésappariement/insertion, et 2 ou plus mésappariements/insertions dans l'alignement.

Tableau 9. Inclusivité prévue pour les sondes E, N2 et RdRP pour les variantes d'intérêt et préoccupantes du SARS-CoV-2

Sonde cible SARS-CoV-2	Correspondance exacte	1 mésappariement/insertion ^a	2 ou plus més-appariements/insertions	Inclusivité prévue
E	10 300 688 sur 10 310 839 au total (99,9 %)	9 853 (0,1%)	22 (0,0002%)	100 %
N2	10 351 581 sur 10 428 014 au total (99,3%)	72 957 (0,7%)	0 (0%)	100 %
RdRp	0	10 140 254 sur 10 178 602 au total (99,6%)	37 492 (0,4%)	99,6%

^a Les mésappariements/insertions d'un seul nucléotide ne devraient pas impacter les performances du test.

Outre l'analyse *in silico* des amorces et des sondes SARS-CoV-2 pour l'inclusivité, l'inclusivité du test Xpert Xpress CoV-2 plus a été évaluée par des essais au banc au regard de multiples souches de SARS-CoV-2 à des niveaux proches de la limite de détection analytique. Un total de 25 souches comprenant 5 souches du virus SARS-CoV-2 et 20 transcriptions d'ARN *in vitro* du SARS-CoV-2 représentant des souches variantes ont été testées dans cette étude à l'aide du test Xpert Xpress CoV-2 plus. Trois réplicats ont été testés pour chaque souche. Toutes les souches de SARS-CoV-2 ont été testées positives dans les trois réplicats. Les résultats sont présentés dans le Tableau 10.

Tableau 10. Réactivité analytique (inclusivité) du test Xpert Xpress CoV-2 plus

Souche de SARS-CoV-2	Titre testé	Nombre de résultats positifs obtenus sur le nombre total de réplicats testés			
		SARS-CoV-2	E	N2	RdRp
a	5 TCID ₅₀ /mL	POS	3/3	3/3	3/3
England/204820464/2020 ^{ab}	0,5 TCID ₅₀ /mL	POS	3/3	3/3	3/3
Hong Kong/VM20001061/2020 ^a	0,25 TCID ₅₀ /mL	POS	3/3	3/3	3/3
South Africa/KRISP-K005325/2020 ^a	0,25 TCID ₅₀ /mL	POS	3/3	3/3	3/3
USA/CA_CDC_5574/2020 ^a	0,25 TCID ₅₀ /mL	POS	3/3	3/3	3/3
Australia/VIC01/2020 ^c	1,2e3 copies/mL	POS	3/3	3/3	3/3
Wuhan-Hu-1 ^c	1,2e3 copies/mL	POS	3/3	3/3	3/3
Japan/Hu_DP_Kng_19-020/2020 ^c	1,2e3 copies/mL	POS	3/3	3/3	3/3
USA/TX1/2020 ^c	1,2e3 copies/mL	POS	3/3	3/3	3/3
USA/MN2-MDH2/2020 ^c	1,2e3 copies/mL	POS	3/3	3/3	3/3
USA/CA9/2020 ^c	1,2e3 copies/mL	POS	3/3	3/3	3/3
France/HF2393/2020 ^c	1,2e3 copies/mL	POS	3/3	3/3	3/3
Taiwan/NTU02/2020 ^c	1,2e3 copies/mL	POS	3/3	3/3	3/3
USA/WA2/2020 ^c	1,2e3 copies/mL	POS	3/3	3/3	3/3
USA/CA-PC101P/2020 ^c	1,2e3 copies/mL	POS	3/3	3/3	3/3
Iceland/5/2020 ^c	1,2e3 copies/mL	POS	3/3	3/3	3/3
England/SHEF-C05B2/2020 ^c	1,2e3 copies/mL	POS	3/3	3/3	3/3
Belgium/ULG/10004/2020 ^c	1,2e3 copies/mL	POS	3/3	3/3	3/3
England/205041766/2020 ^c	1,2e3 copies/mL	POS	3/3	3/3	3/3
England/MILK-9E05B3/2020 ^c	1,2e3 copies/mL	POS	3/3	3/3	3/3
South Africa/KRISP-EC-K005299/2020 ^c	1,2e3 copies/mL	POS	3/3	3/3	3/3
Japan/IC-0564/2021 ^c	1,2e3 copies/mL	POS	3/3	3/3	3/3
India/CT-ILSGS00361/2021 ^c	1,2e3 copies/mL	POS	3/3	3/3	3/3
India/MH-NCCS-P1162000182735/2021 ^c	1,2e3 copies/mL	POS	3/3	3/3	3/3

Souche de SARS-CoV-2	Titre testé	Nombre de résultats positifs obtenus sur le nombre total de répliquats testés			
		SARS-CoV-2	E	N2	RdRp
India/MH- SEQ-221_S66_R1_001/2021 ^c	1,2e3 copies/mL	POS	3/3	3/3	3/3

a 2019-nCoV/Italy-INMI1 Fluide de culture virale inactivé par la chaleur

b L'un des 3 répliquats a signalé une ERREUR. L'analyse a été recommencée avec succès pour obtenir 3 répliquats valides.

c Transcriptions d'ARN *in vitro*

24.3 Spécificité analytique (exclusivité)

La spécificité analytique/réactivité croisée de Xpert Xpress CoV-2 plus comprenait l'évaluation des amorces et des sondes du test SARS-CoV-2 avec des micro-organismes potentiellement réactifs croisés par une analyse *in silico*. L'analyse a été réalisée en mappant individuellement les amorces et les sondes de Xpert Xpress CoV-2 plus sur les séquences de micro-organismes téléchargées à partir de la base de données GISAID. Les amorces et les sondes E ne sont pas spécifiques au SARS-CoV-2 et détecteront le SARS-coronavirus humain et le SARS-coronavirus de la chauve-souris. À part cela, aucune réactivité croisée involontaire potentielle avec d'autres organismes répertoriés dans le Tableau 11 n'est attendue selon l'analyse *in silico*.

Tableau 11. Micro-organismes analysés dans l'analyse *in silico* pour la cible SARS-CoV-2

Micro-organismes de la même famille génétique	Micro-organismes hautement prioritaires
Coronavirus humain 229E	Adénovirus (p. ex. C1 Ad. 71)
Coronavirus humain OC43	Cytomégalovirus
Coronavirus humain HKU1	Entérovirus (p. ex. EV68)
Coronavirus humain NL63	Virus d'Epstein-Barr
SARS-coronavirus	Métapneumovirus humain (hMPV)
MERS-coronavirus	Grippe A
Coronavirus de la chauve-souris	Grippe B
	Rougeole
	Oreillons
	Virus parainfluenza de type 1 à 4
	Parechovirus
	Virus respiratoire syncytial
	Rhinovirus
	<i>Bacillus anthracis</i> (anthrax)
	<i>Bordetella pertussis</i>
	<i>Bordetella parapertussis</i>
	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
	<i>Chlamydia psittaci</i>
	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>
	<i>Coxiella burnetii</i> (fièvre Q)
	<i>Escherichia coli</i>

Micro-organismes de la même famille génétique	Micro-organismes hautement prioritaires
	<i>Fusobacterium necrophorum</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Lactobacillus</i> sp.
	<i>Legionella non-pneumophila</i>
	<i>Legionella pneumophila</i>
	<i>Leptospira</i>
	<i>Moraxella catarrhalis</i>
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
	<i>Mycoplasma genitalium</i>
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	<i>Neisseria elongata</i>
	<i>Neisseria meningitidis</i>
	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Staphylococcus aureus</i>
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Streptococcus salivarius</i>

Outre l'analyse *in silico* des amorces et des sondes SARS-CoV-2 pour la réactivité croisée, la spécificité analytique du test Xpert Xpress CoV-2 plus a été évaluée par des tests au banc d'un panel de 55 micro-organismes comprenant 4 coronavirus humains, 1 coronavirus MERS, 1 coronavirus SARS, 19 autres virus respiratoires, 26 bactéries respiratoires, 2 souches de levure, 1 souche fongique et 1 liquide de lavage nasal humain représentant une flore microbienne diversifiée dans les voies respiratoires humaines. Le panel a été testé dans différents groupes de micro-organismes ; si un groupe produisait un résultat positif, chaque membre du groupe aurait été testé individuellement. Trois réplicats de chaque groupe ont été testés. Un échantillon a été considéré comme négatif si les trois réplicats étaient négatifs. Les souches bactériennes et de levure ont été testées à des concentrations $\geq 1 \times 10^6$ UFC/mL, à l'exception de *Chlamydia pneumoniae* qui a été testée à $1,1 \times 10^6$ UI/mL et de *Lactobacillus reuteri* qui a été testé à $1,1 \times 10^6$ copies/mL d'ADN génomique. Les virus ont été testés à des concentrations $\geq 1 \times 10^5$ TCID₅₀/mL. La spécificité analytique était de 100 %. Les résultats sont présentés dans le Tableau 12.

Tableau 12. Spécificité analytique (exclusivité) du test Xpert Xpress CoV-2 plus

Virus appartenant à la même famille génétique	Groupe de test	Concentration testée	Nombre de résultats positifs obtenus sur le nombre total de réplicats testés			
			SARS-CoV-2	E	N2	RdRp
Coronavirus humain, 229E	1	1,1e5 TCID ₅₀ /mL	NEG	0/3	0/3	0/3
Coronavirus humain, OC43		1,1e5 TCID ₅₀ /mL				
MERS-coronavirus		1,1e5 TCID ₅₀ /mL				
Coronavirus humain, NL63	2	1,1e5 TCID ₅₀ /mL	NEG	0/3	0/3	0/3
Les échantillons du coronavirus humain HKU1 ^a	3	1,1e6 copies du génome/mL	NEG	0/3	0/3	0/3
SARS-coronavirus, Urbani ^a	4	1,1e6 copies du génome/mL	POS	3/3	0/3	0/3

Virus appartenant à la même famille génétique	Groupe de test	Concentration testée	Nombre de résultats positifs obtenus sur le nombre total de réplicats testés			
			SARS-CoV-2	E	N2	RdRp
Grippe A H1N1 (pdm2009), Michigan/272/2017	5	1,1e5 TCID ₅₀ /mL	NEG	0/3	0/3	0/3
Grippe B (lignée Victoria), Hawaï/01/2018 (NA D197N)		1,1e5 TCID ₅₀ /mL				
VRS-A, souche : 4/2015 Isolât n°1		1,1e5 TCID ₅₀ /mL				
Adénovirus de type 1	6	1,1e5 TCID ₅₀ /mL	NEG	0/3	0/3	0/3
Adénovirus de type 7A		1,1e5 TCID ₅₀ /mL				
Cytomégalovirus		1,1e5 TCID ₅₀ /mL				
Echovirus	7	1,1e5 TCID ₅₀ /mL	NEG	0/3	0/3	0/3
Entérovirus, souche D68 US/KY/14-18953		1,1e5 TCID ₅₀ /mL				
Virus d'Epstein-Barr (virus de l'herpès humain 4 [HHV-4])		1,1e5 TCID ₅₀ /mL				
Virus de l'herpès simplex (HSV) de type 1		1,1e5 TCID ₅₀ /mL				
Métapneumovirus humain (hMPV-5, type B1)		1,1e5 TCID ₅₀ /mL				
Rougeole		1,1e5 TCID ₅₀ /mL				
Virus des oreillons		1,1e5 TCID ₅₀ /mL				
Parainfluenza humaine de type 1	8	1,1e5 TCID ₅₀ /mL	NEG	0/3	0/3	0/3
Parainfluenza humaine de type 2		1,1e5 TCID ₅₀ /mL				
Parainfluenza humaine de type 3		1,1e5 TCID ₅₀ /mL				
Parainfluenza humaine de type 4		1,1e5 TCID ₅₀ /mL				
Rhinovirus de type 1A		1,1e5 TCID ₅₀ /mL				
Acinetobacter baumannii	9	1,1e6 CFU/mL	NEG	0/3	0/3	0/3
Burkholderia cepacia		1,1e6 CFU/mL				
Candida albicans		1,1e6 CFU/mL				
Candida parapsilosis		1,1e6 CFU/mL				
Bordetella pertussis		1,1e6 CFU/mL				
Chlamydia pneumoniae		1,1e6 IFU/mL				
Citrobacter freundii		1,1e6 CFU/mL				
Corynebacterium xerosis	10	1,1e6 CFU/mL	NEG	0/3	0/3	0/3
Escherichia coli		1,1e6 CFU/mL				
Enterococcus faecalis		1,1e6 CFU/mL				

Virus appartenant à la même famille génétique	Groupe de test	Concentration testée	Nombre de résultats positifs obtenus sur le nombre total de réplicats testés			
			SARS-CoV-2	E	N2	RdRp
<i>Haemophilus influenzae</i>		1,1e6 CFU/mL				
<i>Legionella spp.</i>		1,1e6 CFU/mL				
<i>Moraxella catarrhalis</i>		1,1e6 CFU/mL				
<i>Mycobacterium tuberculosis (avirulent)</i>	11	1,1e6 CFU/mL	NEG	0/3	0/3	0/3
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>		1,1e6 CFU/mL				
<i>Neisseria mucosa</i>		1,1e6 CFU/mL				
<i>Propionibacterium acnes</i> (= <i>Cutibacterium acnes</i>) Z144		1,1e6 CFU/mL				
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , Z139		1,1e6 CFU/mL				
<i>Staphylococcus aureus</i>		1,1e6 CFU/mL				
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	12	1,1e6 CFU/mL	NEG	0/3	0/3	0/3
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>		1,1e6 CFU/mL				
<i>Streptococcus agalactiae</i>		1,1e6 CFU/mL				
<i>Streptococcus pneumoniae</i>		1,1e6 CFU/mL				
<i>Streptococcus pyogenes</i>		1,1e6 CFU/mL				
<i>Streptococcus salivarius</i>		1,1e6 CFU/mL				
<i>Streptococcus sanguinis</i>		1,1e6 CFU/mL				
<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)		1,1e6 CFU/mL				
<i>Lactobacillus reuteri</i> , F275 ^b	13	1,1e6 copies du génome/mL	NEG	0/3	0/3	0/3
<i>Neisseria meningitidis</i> ^b		1,1e6 copies du génome/mL				
Lavage nasal humain groupé	14	s.o.	NEG	0/3	0/3	0/3
Grippe C	15	1,1e5 TCID ₅₀ /mL	NEG	0/3	0/3	0/3

^a RNA ont été testés dans le tampon Tris-EDTA+ ((NH₄)₂(SO₄)) dans l'ADF sans préparation de l'échantillon.

^b Les échantillons d'ADN ont été testés dans une matrice de fond NPS/NS simulée en utilisant la préparation complète de l'échantillon ADF.

24.4 Interférence microbienne

L'interférence microbienne du test Xpert Xpress CoV-2 plus causée par la présence de souches bactériennes ou virales susceptibles d'être rencontrées dans les échantillons des voies respiratoires supérieures humaines a été évaluée en testant un panel de 10 micro-organismes commensaux, composé de 7 souches virales et de 3 souches bactériennes. Les échantillons artificiels étaient constitués du virus SARS-CoV-2 ensemencé à 3x la limite de détection (LDD) dans une matrice simulée d'écouvillon nasopharyngé (NPS)/écouvillon nasal (NS) en présence d'adénovirus de type 1C, de coronavirus humain OC43, de rhinovirus de type 1A, de métagneumovirus humain, de parainfluenza humain de types 1, 2 et 3 (chacun ensemencé à 1x10⁵ unités/mL), *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus* et *Staphylococcus epidermidis* (chacun ensemencé à 1x10⁷ UFC/mL).

Des réplicats de 8 échantillons positifs ont été testés avec le virus SARS-CoV-2 et chaque combinaison potentielle de souches d'interférence microbienne. Les 8 échantillons répliqués positifs ont tous été correctement identifiés comme SARS-CoV-2 POSITIFS à l'aide du test Xpert Xpress CoV-2 plus. Aucune interférence des souches virales ou bactériennes commensales n'a été signalée.

24.5 Substances potentiellement interférentes

Les substances susceptibles d'être présentes dans le nasopharynx (ou introduites lors de la collecte et de la manipulation des échantillons) et d'interférer avec la détection précise du SARS-CoV-2 ont été évaluées par des tests directs sur le Xpert Xpress CoV-2 plus.

Les substances potentiellement interférentes dans le passage nasal et le nasopharynx peuvent inclure, sans s'y limiter, du sang, des sécrétions nasales ou du mucus, des médicaments pour le nez et la gorge utilisés pour soulager la congestion, la sécheresse nasale, l'irritation ou les symptômes de l'asthme et des allergies, ainsi que des antibiotiques et des antiviraux. Les échantillons positifs et négatifs ont été préparés dans une matrice simulée d'écouvillon nasopharyngé (NPS)/écouvillon nasal (NS). Des échantillons négatifs (N = 8) ont été testés en présence de chaque substance afin de déterminer l'effet sur la performance du contrôle du traitement des échantillons (CTE). Les échantillons positifs (N = 8) ont été testés par substance avec le virus SARS-CoV-2 ajouté à 3 fois la LDD. Les contrôles étaient des échantillons contenant le virus SARS-CoV-2 chargé à 3x la LDD dans une matrice ÉNP/ÉN simulée ne contenant aucune substance potentiellement interférente. Les substances, avec leurs ingrédients actifs, qui ont été évaluées sont répertoriées dans le Tableau 13.

Tableau 13. Substances potentiellement interférentes testées

ID de la substance	Substance/Classe	Substance/Ingrédient actif
Pas de substance	Contrôle	Copan Universal Transport Medium (UTM)
Afrin	Spray nasal	Oxymétazoline, 0,05 %
Sulfate d'albutérol	Bronchodilatateur bêta-adrénergique	Sulfate d'albutérol (5 mg/mL)
Système de transport universel BD	Milieux de transport	Système de transport universel BD
Sang	Sang	Sang (humain)
Copan 3U045N.PH (Cepheid Swab/M)	Milieux de transport	Copan 3U045N.PH (Cepheid Swab/M)
FluMist	FluMist®	Vaccin vivant par voie intranasale
Spray nasal de propionate de fluticasone	Corticostéroïde nasal	Propionate de fluticasone
Ibuprofène	Analgésique (anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS))	Ibuprofène
Menthol	Pastilles pour la gorge, anesthésique et analgésique oraux	Benzocaïne, menthol
Mucine	Mucine	Protéine de mucine purifiée (glande sous-maxillaire bovine ou porcine)
Mucine	Mucine	Protéine de mucine purifiée (glande sous-maxillaire bovine, type I-S)
Mupirocine	Antibiotique, pommade nasale	Mupirocine (20 mg/g=2 %)
Cellules mononucléaires du sang périphérique humain (PBMC)	Cellules mononucléaires du sang périphérique humain (PBMC)	Cellules mononucléaires du sang périphérique humain (PBMC)
PHNY	Gouttes nasales	Phényléphrine, 1 %

ID de la substance	Substance/Classe	Substance/Ingrédient actif
Remel M4RT	Milieux de transport	Remel M4RT
Remel M5	Milieux de transport	Remel M5
Solution saline	Spray nasal à base de sérum physiologique	Chlorure de sodium (0,65 %)
Tabac à priser	Tabac	Nicotine
Tamiflu	Médicaments antiviraux	Zanamivir
Tobramycine	Antibactérien, systémique	Tobramycine
Zicam	Gel nasal	Luffa operculata, Galphimia glauca, Histaminum hydrochloricum soufre (0,05 %)
Zinc	Supplément de zinc	Gluconate de zinc

Les résultats de l'étude (Tableau 14) montrent que dans la plupart des cas, 8 réplicats sur 8 ont donné des résultats positifs pour chaque combinaison de virus SARS-CoV-2 et de substance testée, et qu'aucune interférence n'a été observée. Lorsque le spray nasal de propionate de fluticasone a été testé à 5 µg/mL, un des 8 réplicats a été déclaré **INVALIDE**.

Tableau 14. Virus SARS-CoV-2 testé en présence de substances potentiellement interférentes

Substance	Concentration testée	Nombre de résultats corrects/nombre testé			
		SARS-CoV-2 (USA/WA/1/2020)	E	N2	RdRp
Matrice de contrôle NPS/ NS simulée (Pas de substance)	100 % (v/v)	8/8	8/8	8/8	8/8
Afrin	15% (v/v)	8/8	8/8	8/8	8/8
Sulfate d'albutérol	0,83 mg/mL	8/8	8/8	8/8	8/8
Système de transport universel BD	S.O.	8/8	8/8	8/8	8/8
Sang	2% (v/v)	8/8	8/8	8/8	8/8
Copan 3U045N.PH (Cepheid Swab/M)	S.O.	8/8	8/8	8/8	8/8
FluMist	6,7% (v/v)	8/8	8/8	8/8	8/8
Spray nasal de propionate de fluticasone	5 µg/mL	7/8 ^a	7/8 ^a	7/8 ^a	7/8 ^a
	2,5 µg/mL	8/8 ^b	8/8 ^b	8/8 ^b	8/8 ^b
Ibuprofène	21,9 mg/dL	8/8	8/8	8/8	8/8
Menthol	1,7 mg/mL	8/8	8/8	8/8	8/8
Mucine	0,1% (p/v)	8/8	8/8	8/8	8/8
Mucine	2,5 mg/mL	8/8	8/8	8/8	8/8
Mupirocine	10 mg/mL	8/8	8/8	8/8	8/8
Cellules mononucléaires du sang périphérique humain (PBMC)	1x10 ³ cellules/µL	8/8	8/8	8/8	8/8
PHNY	15% (v/v)	8/8	8/8	8/8	8/8

Substance	Concentration testée	Nombre de résultats corrects/nombre testé			
		SARS-CoV-2 (USA/WA/1/2020)	E	N2	RdRp
Remel M4RT	S.O.	8/8	8/8	8/8	8/8
Remel M5	S.O.	8/8	8/8	8/8	8/8
Solution saline	15% (v/v)	8/8	8/8	8/8	8/8
Tabac à priser	1% (p/v)	8/8	8/8	8/8	8/8
Tamiflu	7,5 mg/mL	8/8	8/8	8/8	8/8
Tobramycine	4 µg/mL	8/8	8/8	8/8	8/8
Zicam	15 % (p/v)	8/8	8/8	8/8	8/8
Zinc	0,1 µg/mL	8/8	8/8	8/8	8/8

- a Avec 5 µg/mL de propionate de fluticasone en spray nasal, un des 8 tests répétés a été déclaré **INVALID**. Un Ct de 45 a été attribué aux gènes cibles pour l'analyse statistique. Aucune différence cliniquement significative n'a été observée entre le Ct moyen du contrôle pour chaque gène cible et le Ct moyen du test pour chaque gène cible.
- b Section 24.5 Pour la substance ayant donné un résultat **INVALIDE (NON VALIDE)** (propionate de fluticasone en spray nasal), la concentration a été réduite de moitié et aucune interférence n'a été observée.

24.6 Contamination par transfert

Une étude a été menée pour évaluer si la cartouche Xpert Xpress CoV-2 plus autonome à usage unique empêche la contamination par transfert des échantillons et des amplicons en testant un échantillon négatif immédiatement après le test d'un échantillon très fortement positif dans le même module GeneXpert. L'échantillon négatif utilisé dans cette étude était constitué d'une matrice NPS/NS simulée et l'échantillon positif était constitué d'une concentration élevée de virus SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 USA-WA1/2020 inactivé à 5×10^4 copies/mL) ensemencée dans une matrice NPS/NS négative. L'échantillon négatif a été testé dans un module GeneXpert au début de l'étude. Après le test initial de l'échantillon négatif, l'échantillon très fortement positif a été traité dans le même module GeneXpert, immédiatement suivi d'un autre échantillon négatif. Ceci a été répété 20 fois dans le même module, donnant lieu à 20 résultats positifs et 21 résultats négatifs pour le module. L'étude a été répétée en utilisant un deuxième module GeneXpert pour 40 échantillons positifs et 42 échantillons négatifs au total. Les 40 échantillons positifs ont été correctement rendus en **SARS-CoV-2 POSITIF (SARS-CoV-2 POSITIVE)** et 42 échantillons négatifs ont été correctement rendus en **SARS-CoV-2 NÉGATIF (SARS-CoV-2 NEGATIVE)** avec le test Xpert Xpress CoV-2 plus. Aucune contamination par transfert des échantillons ou des amplicons n'a été observée dans cette étude.

25 Reproductibilité

La reproductibilité du test Xpert Xpress CoV-2 plus a été établie sur trois (3) sites à l'aide d'un panel de trois (3) membres comprenant un échantillon négatif, un échantillon faiblement positif (~1,5X LDD) et un échantillon modérément positif (~3X LDD). L'échantillon négatif contenait une matrice simulée sans micro-organisme cible ni ARN cible. Les échantillons positifs étaient des échantillons artificiels dans une matrice simulée utilisant le NATrol SARS-CoV-2 inactivé (ZeptoMetrix).

Les tests ont été effectués sur six (6) jours, en utilisant trois (3) lots de cartouches Xpert Xpress CoV-2 plus sur trois (3) sites participants, chacun avec deux (2) opérateurs, pour un total de 144 observations par membre du panel (3 sites x 2 opérateurs x 3 lots x 2 jours/lot x 2 séries x 2 réplicats = 144 observations/membre du panel). Les résultats de l'étude sont résumés dans le Tableau 15.

Tableau 15. Résumé des résultats de la reproductibilité - % de concordance

Membre du panel	Site 1			Site 2			Site 3			Concordance totale et IC à 95 % de membre du panel
	Op1	Op2	Sted	Op1	Op2	Sted	Op1	Op2	Centre	
Négatif	100 % (24/24)	95,8 % (23/24)	97,9 % (47/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (23/23) ^a	100 % (47/47)	99,3 % (142/143) [96,1 % – 99,9 %]
SARS-CoV-2 faible Pos	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (144/144) [97,4 % – 100 %]
SARS-CoV-2 forte Pos	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (144/144) [97,4 % – 100 %]

^a Un échantillon était non déterminé à la fois au test initial et au test répété et a été exclu des analyses.

26 Bibliographie

1. Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>. Accessed February 9, 2020.
2. bioRxiv. (<https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.02.07.937862v1>). Accessed March 3, 2020.
3. Johns Hopkins University & Medicine. Coronavirus Resource Center. <https://coronavirus.jhu.edu/map.html>. Accessed September 8, 2021.
4. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (refer to latest edition). <https://www.cdc.gov/labs/bmbl/index.html>
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline. Document M29 (refer to latest edition).
6. REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on the classification labeling and packaging of substances and mixtures amending and repealing, List of Precautionary Statements, Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC (amending Regulation (EC) No 1907/2007).
7. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

27 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.cepheid.com

28 Support technique

Avant de nous contacter

Avant de contacter le Service d'assistance de Cepheid, veuillez recueillir les informations suivantes :

- 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 « Service Tag » (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@cepheid.com

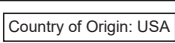
Support technique France

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

Les coordonnées de tous les bureaux du support technique de Cepheid sont disponibles sur notre site Web :

www.cepheid.com/en/support/contact-us.

29 Tableau des symboles

Symbole	Signification
	Numéro de référence
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Mandataire agréé pour la Communauté européenne
	Marquage CE — Conformité européenne
	Ne pas réutiliser
	N° de lot
	Consulter la notice d'utilisation
	Mise en garde
	Fabricant
	Pays de fabrication
	Quantité suffisante pour n tests
	Contrôle
	Date de péremption
	Limite de température
	Risques biologiques
	Représentant autorisé en Suisse
	Importateur
	Utilisation uniquement sur ordonnance
	Pays d'origine : États-Unis

Symbole	Signification
Country of Origin: Sweden	Pays d'origine : Suède



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Téléphone : + 1 408 541 4191

Fax : + 1 408 541 4192



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



30 Historique des révisions

Description des modifications: 302-8404, Rév. B à C

But : Mise à jour des étapes logicielles et des données de performance analytique

Section	Description des modifications
Déclarations sur les marques de commerce, les brevets et le droit d'auteur	Mise à jour de l'année de droit d'auteur.
Matériel fourni	Clarification de l'origine animale du stabilisant de protéines utilisé dans le produit.
Emplacements des sièges de Cepheid	Suppression de l'adresse du siège européen.
Tableau des symboles	Mise à jour des symboles conformément à la norme EN ISO 15223-1:2021, ajout des symboles de pays d'origine pour les États-Unis et la Suède. Adresse du mandataire agréé mise à jour dans la Communauté européenne.

