

# Xpert® Xpress SARS-CoV-2

Mode d'emploi

**REF** XPRSARS-COV2-10

À utiliser uniquement avec les systèmes GeneXpert Dx et GeneXpert Infinity

## **Trademark, Patents and Copyright Statements**

Cepheid<sup>®</sup>, the Cepheid logo, GeneXpert<sup>®</sup>, and Xpert<sup>®</sup> are trademarks of Cepheid.

AccuPlex<sup>™</sup> is a trademark of SeraCare Life Sciences.

Windows<sup>®</sup> is a trademark of Microsoft Corporation.

THE PURCHASE OF THIS PRODUCT CONVEYS TO THE BUYER THE NON-TRANSFERABLE RIGHT TO USE IT IN ACCORDANCE WITH THIS 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.

**Copyright © Cepheid 2020. All rights reserved.**

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

Cepheid<sup>®</sup>, le logo Cepheid, GeneXpert<sup>®</sup> et Xpert<sup>®</sup> sont des marques de commerce de Cepheid.

AccuPlex<sup>™</sup> est une marque de commerce de SeraCare Life Sciences.

Windows<sup>®</sup> est une marque de commerce de Microsoft Corporation.

L'ACHAT DE CE PRODUIT CONCÈDE À L'ACHETEUR LE DROIT NON TRANSFÉRABLE DE L'UTILISER CONFORMÉMENT À CETTE NOTICE. 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.

**Copyright © Cepheid 2020. Tous droits réservés.**



Cepheid

904 Caribbean Drive

Sunnyvale, CA 94089

USA

Téléphone : +1 408 541 4191

Fax : +1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS

Vira Solelh

81470 Maurens-Scopont

France

Téléphone : +33 563 825 300

Fax : +33 563 825 301

# Xpert<sup>®</sup> Xpress SARS-CoV-2

---

## 1 Nom de marque déposée

Xpert<sup>®</sup> Xpress SARS-CoV-2

## 2 Nom commun ou usuel

Xpert Xpress SARS-CoV-2

## 3 Utilisation prévue

Le test Xpert Xpress SARS-CoV-2 est un test de RT-PCR en temps réel destiné à la détection qualitative de l'acide nucléique du SARS-CoV-2 dans des échantillons d'écouvillon nasopharyngé, d'écouvillon nasal ou d'aspiration/lavage nasal prélevés auprès de personnes suspectées d'être infectées par le COVID-19.

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 les antécédents 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, aux antécédents du patient et aux informations épidémiologiques.

Le test Xpert Xpress SARS-CoV-2 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, Chine, a été signalée pour la première fois à l'Organisation mondiale de la santé (OMS) le 31 décembre 2019<sup>1</sup>. Les autorités chinoises ont identifié un nouveau coronavirus (2019-nCoV), ultérieurement désigné SARS-CoV-2 par le Comité international de taxonomie des virus (ICTV)<sup>2</sup>. L'OMS a qualifié l'épidémie d'urgence de santé publique de portée internationale le 30 janvier 2020. Le SARS-CoV-2 est responsable de plus d'un million de cas rapportés de maladie infectieuse à coronavirus de 2019 (COVID-19) dans le monde. La morbidité et la mortalité du COVID-19 varient selon l'âge du patient et ses facteurs de risque, les personnes âgées et celles présentant des comorbidités telles qu'hypertension, diabète et affections respiratoires étant les plus exposées.

Le test Xpert Xpress SARS-CoV-2 est un test de diagnostic moléculaire *in vitro* qui aide à la détection et au diagnostic du SARS-CoV-2. Il est basé sur la technologie largement utilisée d'amplification de l'acide nucléique. Le test Xpert Xpress SARS-CoV-2 contient des amorces et des sondes ainsi que des contrôles internes utilisés dans la RT-PCR pour la détection qualitative *in vitro* de l'ARN du SARS-CoV-2 dans des échantillons d'écouvillon nasopharyngé (NP), d'écouvillon nasal et/ou d'aspiration/lavage nasal.

## 5 Principe de la procédure

Le test Xpert Xpress SARS-CoV-2 est un test de diagnostic *in vitro* automatisé pour la détection qualitative de l'acide nucléique du SARS-CoV-2. Le test Xpert Xpress SARS-CoV-2 est réalisé sur les systèmes GeneXpert.

Les systèmes GeneXpert automatisent et intègrent la préparation des échantillons, l'extraction et l'amplification de l'acide nucléique et la détection des séquences cibles dans des échantillons simples ou complexes par PCR en temps réel. Les systèmes comportent un instrument, un ordinateur et un logiciel préchargé pour l'exécution des tests et l'affichage des résultats. Les systèmes nécessitent l'utilisation de cartouches jetables à usage unique qui contiennent les réactifs RT-PCR et hébergent les processus RT-PCR. Les cartouches étant closes, la contamination croisée entre les échantillons est réduite au minimum. Pour obtenir une description complète des systèmes, consulter le *Manuel d'utilisation du système GeneXpert Dx* ou le *Manuel d'utilisation du système GeneXpert Infinity*.

Le test Xpert Xpress SARS-CoV-2 contient les réactifs utilisés pour la détection de l'ARN du SARS-CoV-2 dans des échantillons d'écouvillon NP, d'écouvillon nasal ou d'aspiration/lavage nasal. Un contrôle du traitement de l'échantillon (CTE) et un contrôle de vérification des sondes (CVS) sont également inclus dans la cartouche utilisée sur l'instrument GeneXpert. Le CTE permet de contrôler le traitement adéquat de l'échantillon et de surveiller la présence d'inhibiteurs potentiels lors de la réaction RT-PCR. Le CVS 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, la présence de tous les réactifs dans la cartouche, ainsi que l'intégrité de la sonde et la stabilité du colorant.

L'échantillon d'écouvillon NP, d'écouvillon nasal ou d'aspiration/lavage nasal est prélevé et placé dans un tube de transport contenant 3 ml de milieu transport viral ou 3 ml de solution physiologique. L'échantillon est brièvement mélangé en retournant rapidement 5 fois le tube de prélèvement. À l'aide de la pipette de transfert fournie, l'échantillon est transféré dans la chambre à échantillon de la cartouche Xpert Xpress SARS-CoV-2. La cartouche GeneXpert est chargée sur la plateforme du système GeneXpert, qui effectue le traitement des échantillons et la RT-PCR en temps réel pour la détection de l'ARN viral de façon automatisée et sans intervention manuelle.

## 6 Réactifs et instruments

### 6.1 Matériel fourni



Le kit de test Xpert Xpress SARS-CoV-2 contient suffisamment de réactifs pour traiter 10 prélèvements ou échantillons de contrôle qualité.

Le kit contient les éléments suivants :

#### Cartouches de test Xpert Xpress SARS-CoV-2 avec tubes réactionnels intégrés

- Bille 1, Bille 2 et Bille 3 (lyophilisées)
- Réactif de lyse
- Réactif de fixation
- Réactif d'éluion

**10**

1 de chaque par cartouche

1,5 ml par cartouche

1,5 ml par cartouche

3,0 ml par cartouche

#### Pipettes de transfert jetables

**10 à 12 par kit**

#### CD

**1 par kit**

- Fichier de définition du test (Assay Definition File, ADF)
- Instructions pour l'importation du fichier ADF dans le logiciel GeneXpert

#### Dépliant

**1 par kit**

- Instructions pour localiser la notice sur [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com)

**Remarque** Les fiches de données de sécurité (FDS) sont disponibles à l'adresse [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) sous l'onglet **ASSISTANCE (SUPPORT)**.

**Remarque** La sérum-albumine bovine (bovine serum albumin, BSA) des billes de ce produit a été produite et fabriquée 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 SARS-CoV-2 à une température comprise entre 2 °C et 28 °C.
- Ne pas ouvrir le couvercle de la cartouche avant d'être en mesure de réaliser le test.
- Ne pas utiliser une cartouche qui est humide ou a fui.

## 8 Matériel requis mais non fourni


- Écouvillon floqué en nylon (n° de référence Copan 502CS01, 503CS01) ou équivalent
- Milieu de transport viral, 3 ml (n° de référence Copan 330C) ou équivalent
- Solution physiologique à 0,85 % (m/v), 3 ml
- Kit de prélèvement d'échantillon pour recherche de virus (numéro de référence Cepheid SWAB/B-100, SWAB/M-100, SWAB/F-100) ou équivalent
- Systèmes GeneXpert Dx ou GeneXpert Infinity (le numéro de référence varie selon la configuration) : instrument GeneXpert, ordinateur, lecteur de codes-barres, manuel d'utilisation  
Pour le système GeneXpert Dx : logiciel GeneXpert Dx version 4.7b ou ultérieure  
Pour les systèmes GeneXpert Infinity-80 et Infinity-48s : logiciel Xpertise version 6.4b ou ultérieure

## 9 Matériel disponible mais non fourni

Kit de matériel de référence SeraCare AccuPlex™, numéro de référence 0505-0126 (code commande CEPHEID)

## 10 Avertissements et mises en garde

### 10.1 Général

- Réservé à un usage de diagnostic *in vitro*
- Les résultats positifs indiquent la présence d'ARN de SARS-CoV-2.
- Signaler tous les résultats positifs aux autorités sanitaires appropriées comme il convient.
- 
 • 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 Prevention (Centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies)<sup>3</sup> et le Clinical and Laboratory Standards Institute (Institut des normes cliniques et de laboratoire)<sup>4</sup> tiennent à disposition des directives concernant la manipulation des échantillons.
- Respecter les procédures de sécurité établies par l'établissement pour la manipulation de produits chimiques et d'échantillons biologiques.
- Consulter le personnel chargé des déchets environnementaux dans l'établissement pour les consignes concernant l'élimination appropriée des cartouches usagées qui peuvent contenir du matériel amplifié. Ce produit peut présenter les caractéristiques des déchets dangereux couverts par la loi fédérale américaine de l'EPA sur la conservation et la remise en état des ressources (Resource Conservation and Recovery Act, RCRA) contenant des exigences d'élimination spécifiques. Consulter les réglementations locales et régionales car elles peuvent différer des réglementations nationales. Les établissements doivent vérifier les exigences de leur pays respectif en matière d'élimination des déchets dangereux.

### 10.2 Échantillons

- Maintenir des conditions de conservation correctes au cours du transport des échantillons afin d'assurer leur intégrité (voir la section 12, Collecte, 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.

### 10.3 Test/réactif

- Ne pas ouvrir le couvercle de la cartouche de test Xpert Xpress SARS-CoV-2, 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'agitation ou la chute de la cartouche après l'ouverture de son couvercle peut conduire à des résultats non déterminés.
- 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 utiliser une cartouche dont le tube réactionnel est endommagé.

- ② • Chaque cartouche de test Xpert Xpress SARS-CoV-2 à usage unique est utilisée pour effectuer un seul test. Ne pas réutiliser des cartouches usagées.
- ② • 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 échantillon.
- En cas de renversement d'échantillons ou de contrôles, porter des gants et absorber le produit à l'aide de papier absorbant. Puis nettoyer minutieusement la zone contaminée avec une dilution d'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 d'eau de Javel. Laisser complètement sécher la surface avant de continuer. Ou suivre les procédures standard de l'établissement en cas de contamination ou de renversement. Pour le matériel, suivre les recommandations du fabricant pour la décontamination.
- Les échantillons biologiques, les dispositifs de transfert et les cartouches usagées doivent être considérés comme étant capables de transmettre des agents infectieux et exigent des précautions standard. Suivre les procédures environnementales d'élimination des déchets en vigueur dans l'établissement pour l'élimination appropriée des cartouches usagées et des réactifs inutilisés. Ces matériaux peuvent présenter des caractéristiques de déchets chimiques dangereux exigeant une élimination spécifique. 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].

## 11 Risques chimiques<sup>5,6</sup>

- Mention d'avertissement : ATTENTION
- **Mentions de danger SGH ONU**
  - Nocif en cas d'ingestion.
  - Peut être nocif par contact cutané.
  - Provoque une irritation des yeux.
- **Conseils de prudence SGH ONU**
  - **Prévention**
    - Se laver les mains soigneusement après manipulation.
  - **Réponse**
    - 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 Collecte, transport et conservation des échantillons

La collecte, la conservation et le transport appropriés de l'échantillon sont essentiels pour les performances de ce test. Le prélevement inadéquat des échantillons, leur manipulation et/ou leur transport incorrects peuvent produire des résultats erronés. Voir la Section 12.1 pour la procédure de prélevement d'écouvillon nasopharyngé, la Section 12.2 pour la procédure de prélevement d'écouvillon nasal et la Section 12.3 pour la procédure de prélevement par aspiration/lavage nasal. Les échantillons d'écouvillon nasopharyngé, d'écouvillon nasal et d'aspiration/lavage nasal peuvent être conservés dans du milieu de transport viral ou une solution physiologique à température ambiante (entre 15 °C et 30 °C) pendant une période maximale de 8 heures et être réfrigérés (entre 2 °C et 8 °C) pendant une période maximale de 7 jours jusqu'à la réalisation de l'analyse sur les systèmes GeneXpert.

Consulter les recommandations de l'OMS pour la biosécurité au laboratoire relative à la maladie à coronavirus de 2019 (COVID-19).

[https://www.who.int/publications-detail/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-2019-\(covid-19\)](https://www.who.int/publications-detail/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-2019-(covid-19))

### 12.1 Procédure de prélèvement d'écouvillon nasopharyngé

Insérer délicatement l'écouvillon dans une narine en le passant dans le nasopharynx postérieur (voir la Figure 1). Faire pivoter plusieurs fois l'écouvillon par brosseage ferme contre le nasopharynx. Sortir l'écouvillon et le placer dans le tube contenant 3 ml de milieu de transport viral ou 3 ml de solution physiologique. Casser l'écouvillon au niveau de la ligne de cassure indiquée et fermer hermétiquement le tube de prélèvement d'échantillon.

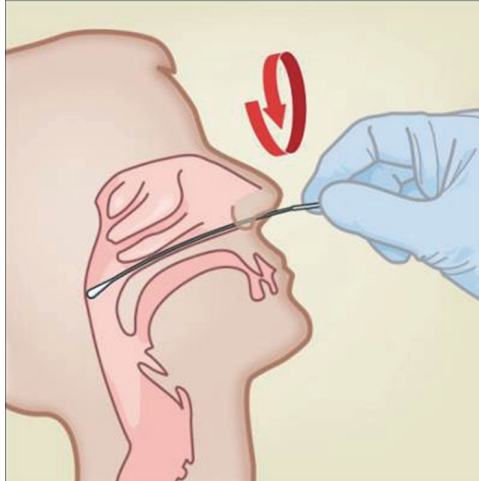


Figure 1. Recueil d'écouvillon nasopharyngé

### 12.2 Procédure de prélèvement par écouvillonnage nasal

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).

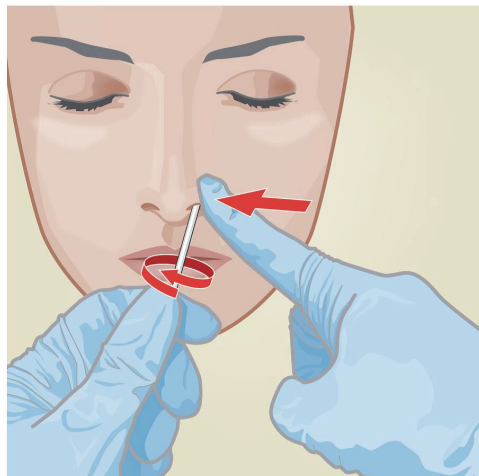


Figure 2. Prélèvement par écouvillonnage nasal dans la première narine

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 par écouvillonnage nasal dans la deuxième narine**

3. Sortir l'écouvillon et le placer dans le tube contenant 3 ml de milieu de transport viral ou 3 ml de solution physiologique. Casser l'écouvillon au niveau de la ligne de cassure indiquée et fermer hermétiquement le tube de prélèvement d'échantillon.

### 12.3 Procédure de prélèvement par aspiration/lavage nasal

1. Les échantillons d'aspiration/lavage nasal peuvent être prélevés en suivant les procédures habituelles de l'établissement. Consulter également les directives de l'OMS pour le prélèvement des échantillons humains d'aspiration/lavage nasal. [https://www.who.int/influenza/human\\_animal\\_interface/virology\\_laboratories\\_and\\_vaccines/guidelines\\_collection\\_h5n1\\_humans/en/](https://www.who.int/influenza/human_animal_interface/virology_laboratories_and_vaccines/guidelines_collection_h5n1_humans/en/)
2. À l'aide d'une pipette de transfert, transférer 600 µl de l'échantillon d'aspiration/lavage nasal non dilué dans le tube contenant 3 ml de milieu de transport viral ou 3 ml de solution physiologique puis boucher le tube.

## 13 Procédure

### 13.1 Préparation de la cartouche

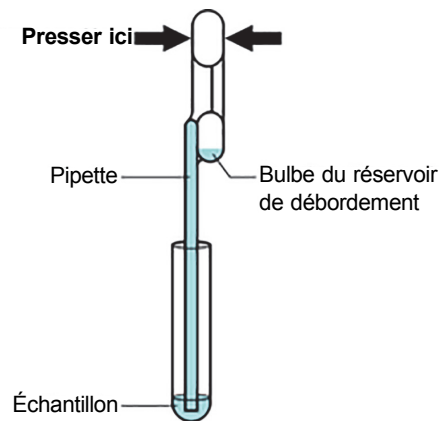
---

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

---

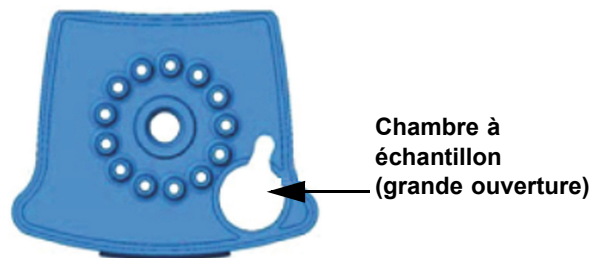
1. Sortir une cartouche du coffret.
2. Vérifier que le tube de transport de l'échantillon est fermé.
3. Mélanger l'échantillon en retournant rapidement 5 fois le tube de transport de l'échantillon. Enlever le capuchon du tube de transport de l'échantillon.
4. Ouvrir le couvercle de la cartouche.
5. Sortir la pipette de transfert de l'emballage.
6. Presser complètement la poire de la pipette de transfert puis placer l'extrémité de la pipette dans le tube de transport de l'échantillon (voir la Figure 4).





**Figure 4. Pipette de transfert**

7. Relâcher la poire pour remplir la pipette avant de la sortir du tube. Après avoir rempli la pipette, l'excédent d'échantillon sera visible dans le bulbe du réservoir de débordement de la pipette (voir la Figure 4). Vérifier que la pipette ne contient pas de bulles.
8. Pour transférer l'échantillon dans la cartouche, presser de nouveau complètement la poire du dessus de la pipette de transfert afin de vider le contenu de la pipette (300 µl) dans la grande ouverture (chambre à échantillon) de la cartouche indiquée sur la Figure 5. Jeter la pipette usagée.



**Figure 5. Cartouche du test Xpert Xpress SARS-CoV-2 (vue de dessus)**

**Remarque** Faire attention à distribuer tout le volume du liquide dans la chambre à échantillon. Des résultats faussement négatifs peuvent être observés si la quantité d'échantillon ajoutée à la cartouche est insuffisante.

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 SARS-CoV-2, suivre les étapes ci-dessous :

1. Mélanger le contrôle en retournant rapidement 5 fois le tube de contrôle externe. Enlever le capuchon du tube de contrôle externe.
2. Ouvrir le couvercle de la cartouche.
3. À l'aide d'une pipette de transfert propre, transférer une aspiration de l'échantillon de contrôle externe (300 µl) dans la grande ouverture (chambre à échantillon) de la cartouche indiquée sur la Figure 5.
4. Fermer le couvercle de la cartouche.

### 13.3 Démarrage du test

<b>Remarque</b>	<p>Avant de démarrer le test, vérifier que le système contient des modules avec la version 4.7b ou ultérieure du logiciel GeneXpert Dx ou la version 6.4b ou ultérieure du logiciel Infinity Xpertise, et que le fichier de définition du test Xpert Xpress SARS-CoV-2 a été importé dans le logiciel.</p>
<b>Remarque</b>	<p>Cette section indique les étapes par défaut dans l'utilisation du système GeneXpert. Pour des instructions détaillées, consulter le <i>Manuel d'utilisation du système GeneXpert Dx</i> ou le <i>Manuel d'utilisation du système GeneXpert Infinity</i>, selon le modèle utilisé.</p>
<b>Remarque</b>	<p>Les étapes à suivre peuvent être différentes si l'administrateur du système a modifié le schéma opérationnel par défaut du système.</p>
	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Mettre le système GeneXpert sous tension :<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>GeneXpert Dx :</b> Avec l'instrument GeneXpert Dx, commencer par mettre l'instrument sous tension, puis allumer l'ordinateur. Se connecter au système d'exploitation Windows. Le logiciel GeneXpert se lancera automatiquement ou nécessitera un double-clic sur l'icône de raccourci de GeneXpert Dx présente sur le bureau Windows®.</li><p style="text-align: center;">ou</p><li>• <b>Système GeneXpert Infinity :</b> Avec l'instrument GeneXpert Infinity, allumer l'instrument en tournant l'interrupteur d'alimentation dans le sens horaire sur la position de marche <b>ON</b>. Sur le bureau Windows, double-cliquer sur l'icône de raccourci du logiciel Xpertise pour lancer le logiciel.</li></ul></li><li>2. Se connecter au logiciel du système. L'écran de démarrage apparaît. Saisissez vos nom d'utilisateur et mot de passe.</li><li>3. Dans la fenêtre du système GeneXpert, cliquer sur <b>Créer un test (Create Test)</b> (GeneXpert Dx) ou sur <b>Commandes (Orders)</b> et <b>Commander un test (Order Test)</b> (Infinity).</li><li>4. Lire ou saisir le N° Id du patient (Patient ID) (facultatif). S'assurer, le cas échéant, de saisir correctement le N° Id du patient (Patient ID). Le N° Id du patient (Patient ID) est affiché sur le côté gauche de la fenêtre Afficher les résultats (View Results) et est associé au résultat du test.</li><li>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). Le N° Id de l'échantillon (Sample ID) est présenté sur le côté gauche de la fenêtre Afficher les résultats (View Results) et est associé au résultat du test.</li><li>6. Lire le code-barres sur la cartouche de test Xpert Xpress SARS-CoV-2. Grâce aux informations du code-barres, le logiciel remplit automatiquement les cases des champs suivants : N° du lot (Reagent Lot ID), Numéro de série de la cartouche (Cartridge S/N), Date de péremption (Expiration Date) et Test sélectionné (Selected Assay).</li></ol>
<b>Remarque</b>	<p>Si il n'est pas possible de lire le code-barres sur la cartouche Xpert Xpress SARS-CoV-2, refaire le test avec une nouvelle cartouche.</p>
	<ol style="list-style-type: none"><li>7. Cliquer sur <b>Démarrer un test (Start Test)</b> (GeneXpert Dx) ou <b>Soumettre (Submit)</b> (Infinity) si Soumettre automatiquement (Auto-Submit) n'est pas activé. Dans la boîte de dialogue qui s'affiche, saisir le mot de passe, le cas échéant. <b>Pour l'instrument GeneXpert Dx</b><ol style="list-style-type: none"><li>A. Repérer le module avec le voyant vert clignotant, ouvrir la porte du module de l'instrument et charger la cartouche.</li><li>B. Fermer la porte. Le test démarre et le voyant vert arrête de clignoter. Lorsque le test est terminé, le voyant s'éteint et la porte se déverrouille. Retirer la cartouche.</li><li>C. Éliminer les cartouches usagées dans un conteneur à déchets pour échantillons approprié, conformément aux pratiques standard de l'établissement.</li></ol><p style="text-align: center;">ou</p><b>Pour le système GeneXpert Infinity.</b><ol style="list-style-type: none"><li>A. Après avoir cliqué sur <b>Soumettre (Submit)</b>, on vous demandera de mettre la cartouche sur la bande convoyeur. Après avoir mis la cartouche, cliquer <b>OK</b> pour continuer. La cartouche sera automatiquement chargée, le test sera exécuté et la cartouche usagée sera placée dans le convoyeur à déchets pour être jetée.</li><li>B. Quand tous les échantillons sont chargés, cliquer sur l'icône <b>Fin des commandes de test (End Order Test)</b></li></ol></li></ol>
<b>Remarque</b>	<p>Ne pas éteindre ni débrancher les instruments quand un test est en cours. Éteindre ou débrancher l'instrument ou l'ordinateur GeneXpert arrêtera le test.</p>

## 14 Affichage et impression des résultats

Pour obtenir des instructions détaillées sur l'affichage et l'impression des résultats, consulter le *Manuel d'utilisation du système GeneXpert Dx* ou le *Manuel d'utilisation du système GeneXpert Infinity*.

## 15 Contrôle qualité

### 15.1 Contrôles internes

#### CONTROL

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)** – 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 au prélèvement, 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 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 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. Le CVS est réussi s'il répond aux critères d'acceptation validés.

### 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 automatiquement par le système GeneXpert et sont présentés clairement dans la fenêtre **Afficher les résultats (View Results)**. Le test Xpert Xpress SARS-CoV-2 fournit les résultats de test en se basant sur la détection de deux gènes cibles selon les algorithmes présentés dans le Tableau 1.

Tableau 1. Résultats possibles du test Xpert Xpress SARS-CoV-2

Texte de résultat	N2	E	CTE
<b>SARS-CoV-2 POSITIF</b> (SARS-CoV-2 POSITIVE)	+	+/-	+/-
<b>SARS-CoV-2 POS PRÉSUMÉ</b> (SARS-CoV-2 PRESUMPTIVE POS)	-	+	+/-
<b>SARS-CoV-2 NÉGATIF</b> (SARS-CoV-2 NEGATIVE)	-	-	+
<b>NON VALIDE (INVALID)</b>	-	-	-

Voir le Tableau 2 pour interpréter les déclarations de résultat pour le test Xpert Xpress SARS-CoV-2.

Tableau 2. Xpert Xpress SARS-CoV-2 Résultats et interprétation

Résultat	Interprétation
<b>SARS-CoV-2 POSITIF</b> (SARS-CoV-2 POSITIVE)	<p>Les acides nucléiques cibles du nouveau coronavirus 2019 (SARS-CoV-2) sont détectés.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Le signal SARS-CoV-2 pour la cible d'acide nucléique N2 ou les signaux des deux cibles d'acide nucléique (N2 et E) ont une valeur Ct dans la plage valide et un point final supérieur à la valeur minimum définie</li> <li>CTE : SO (NA) ; le CTE est ignoré car une cible du coronavirus a été amplifiée</li> <li>Vérification des sondes : RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification des sondes ont réussi</li> </ul>

Tableau 2. Xpert Xpress SARS-CoV-2 Résultats et interprétation (Suite)

Résultat	Interprétation
<b>SARS-CoV-2 POS PRÉSUMÉ (SARS-CoV-2 PRESUMPTIVE POS)</b>	<p>Des acides nucléiques du nouveau coronavirus 2019 (SARS-CoV-2) peuvent être présents. Le test de l'échantillon doit être répété selon la procédure de répétition du test de la Section 17.2. Pour les échantillons présentant un résultat positif présumé lors de la répétition du test, des analyses de confirmation supplémentaires peuvent être réalisées, s'il est nécessaire de faire la distinction entre le SARS-CoV-2 et le SARS-CoV-1 ou d'autres sarbécovirus non connus actuellement pour infecter l'homme, à des fins d'épidémiologie ou de prise en charge clinique.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Seul le signal SARS-CoV-2 pour l'acide nucléique cible E a une valeur Ct dans la plage valide et un point final supérieur à la valeur minimum définie.</li> <li>• CTE : SO (NA) ; le CTE est ignoré car une cible a été amplifiée.</li> <li>• Vérification des sondes : RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification des sondes ont réussi</li> </ul>
<b>SARS-CoV-2 NÉGATIF (SARS-CoV-2 NEGATIVE)</b>	<p>Les acides nucléiques cibles du nouveau coronavirus 2019 (SARS-CoV-2) ne sont pas détectés.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les signaux SARS-CoV-2 pour les deux acides nucléiques cibles (N2 et E) n'ont pas de valeur Ct dans la plage valide et de point final supérieur à la valeur minimum définie.</li> <li>• CTE : RÉUSSITE (PASS) ; le CTE a une valeur Ct dans la plage valide et un point final supérieur à la valeur minimum définie.</li> <li>• Vérification des sondes : RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification des sondes ont réussi</li> </ul>
<b>NON VALIDE (INVALID)</b>	<p>Le CTE ne répond pas aux critères d'acceptation. La présence ou l'absence des acides nucléiques du nouveau coronavirus 2019 (SARS-CoV-2) ne peut pas être déterminée. Répéter le test conformément à la procédure de répétition du test de la Section 17.2.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CTE : ÉCHEC (FAIL) ; les signaux CTE et SARS-CoV-2 n'ont pas de valeur Ct dans la plage valide et ont un point final inférieur à la valeur minimum définie.</li> <li>• Vérification des sondes – RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification des sondes ont réussi.</li> </ul>
<b>ERREUR (ERROR)</b>	<p>La présence ou l'absence des acides nucléiques du nouveau coronavirus 2019 (SARS-CoV-2) ne peut pas être déterminée. Répéter le test conformément à la procédure de répétition du test de la Section 17.2.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SARS-CoV-2 : PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)</li> <li>• CTE : PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)</li> <li>• Vérification des sondes : ÉCHEC (FAIL)<sup>1</sup> ; un ou tous les résultats de vérification des sondes ont échoué.</li> </ul> <p><sup>1</sup> Si la vérification des sondes a réussi, l'erreur est due au dépassement de la limite de pression maximale au-delà de la plage acceptable, à l'absence d'échantillon ajouté ou à la défaillance d'un composant du système.</p>

Tableau 2. Xpert Xpress SARS-CoV-2 Résultats et interprétation (Suite)

Résultat	Interprétation
<b>PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)</b>	<p>La présence ou l'absence des acides nucléiques du nouveau coronavirus 2019 (SARS-CoV-2) ne peut pas être déterminée. Répéter le test conformément à la procédure de répétition du test de la Section 17.2. Un résultat <b>PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)</b> indique que les données recueillies étaient insuffisantes. Par exemple, l'opérateur a interrompu un test en cours.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SARS-CoV-2 : PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)</li> <li>• CTE : PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)</li> <li>• Vérification des sondes : SO (NA) (sans objet)</li> </ul>

Le test Xpert Xpress SARS-CoV-2 comprend une fonction d'interruption précoce du test qui permet de rendre plus rapidement les résultats des échantillons contenant un titre élevé si le signal de l'acide nucléique cible atteint un seuil prédéterminé avant que la totalité des 45 cycles de PCR ne soient terminés. Quand les titres en SARS-CoV-2 sont suffisamment élevés pour lancer la fonction EAT, la courbe d'amplification du CTE peut ne pas être visualisée et son résultat peut ne pas être rendu.

## 17 Répétitions du 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 une fois conformément aux instructions données dans la Section 17.2, Procédure de répétition du test.

- Un résultat **POS PRÉSUMÉ (PRESUMPTIVE POS)** indique que les acides nucléiques du nouveau coronavirus 2019 (SARS-CoV-2) peuvent être présents. Une seule cible d'acide nucléique du SARS-CoV-2 a été détectée (gène E) alors que l'autre cible d'acide nucléique du SARS-CoV-2 (gène N2) ne l'a pas été.
- Un résultat **NON VALIDE (INVALID)** indique que le contrôle CTE a échoué. L'échantillon n'a pas été traité correctement, la PCR a été inhibée ou l'échantillon n'a pas été correctement recueilli.
- Un résultat **ERREUR (ERROR)** peut être dû, entre autres, à un échec du contrôle de vérification des sondes, à une défaillance d'un composant du système, à l'absence d'ajout d'échantillon ou au dépassement des limites de pression maximales.
- Un résultat **PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)** 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.

### 17.2 Procédure de répétition du test

Pour répéter le test d'un résultat non déterminé (**NON VALIDE (INVALID)**, **PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)** ou **ERREUR (ERROR)**) ou d'un résultat **POS PRÉSUMÉ (PRESUMPTIVE POS)**, utiliser une nouvelle cartouche.

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

1. Mettre une paire de gants propres. Prendre une nouvelle cartouche de test Xpert Xpress SARS-CoV-2 et une nouvelle pipette de transfert.
2. Vérifier que le tube de transport de l'échantillon ou le tube de contrôle externe est fermé.
3. Mélanger l'échantillon en retournant rapidement 5 fois le tube de milieu de transport de l'échantillon ou le tube de contrôle externe. Enlever 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 de la cartouche avec une grande ouverture.
6. Fermer le couvercle de la cartouche.

## 18 Limites

- Les caractéristiques de performance de ce test ont été établies uniquement avec les types d'échantillon énumérés dans la section Utilisation prévue. La performance de ce test n'a pas été évaluée sur d'autres types de spécimens ou d'échantillons.
- Un résultat faussement négatif peut se produire si un échantillon est prélevé, transporté ou manipulé de manière inadéquate. Des résultats faussement négatifs peuvent également se produire si le nombre de micro-organismes dans l'échantillon est inadéquat.
- Comme pour tout test moléculaire, des mutations dans les régions cibles du test Xpert Xpress SARS-CoV-2 peuvent affecter la liaison de l'amorce et/ou de la sonde, entraînant ainsi l'échec de détection de la présence du virus.
- Ce test ne permet pas d'exclure les maladies causées par d'autres agents pathogènes bactériens ou viraux.

## 19 Caractéristiques de performance

### 19.1 Évaluation clinique

Les performances du test Xpert Xpress SARS-CoV-2 ont été évaluées en utilisant des échantillons d'écouvillon nasopharyngé (NP) cliniques archivés dans du milieu de transport viral. Au total, 45 échantillons d'écouvillon NP positifs pour le SARS-CoV-2 et 45 échantillons d'écouvillon NP négatifs pour le SARS-CoV-2 ont été testés à l'aide du test Xpert Xpress SARS-CoV-2 en aveugle de manière randomisée.

La totalité des 45 échantillons positifs pour le SARS-CoV-2 et 30 des 45 échantillons négatifs pour le SARS-CoV-2 ont été prélevés pendant la pandémie de COVID-19 aux États-Unis et avaient été caractérisés auparavant comme étant positifs ou négatifs pour le SARS-CoV-2 en utilisant un test RT-PCR autorisé pour une utilisation d'urgence. Quinze des 45 échantillons d'écouvillon NP négatifs pour le SARS-CoV-2 ont été prélevés avant décembre 2019 et devraient être négatifs pour le SARS-CoV-2.

Le pourcentage de concordance positive (PCP) et le pourcentage de concordance négative (PCN) ont été déterminés en comparant les résultats du test Xpert Xpress SARS-CoV-2 aux résultats attendus. Les résultats de ces 90 échantillon d'écouvillon NP cliniques archivés sont présentés dans le Tableau 3. Le PCP était de 97,8 % (IC à 95 % : 88,4 % - 99,6 %) et le PCN était de 95,6 % (IC à 95 % : 85,2 % - 98,8 %).

**Tableau 3. Résultats de performance pour Xpert Xpress SARS-CoV-2**

		Résultats attendus		
		Positif	Négatif	Total
Xpert Xpress SARS-CoV-2	Positif	44 <sup>a</sup>	2 <sup>b</sup>	46
	Négatif	1	43	44
	Total	45	45	90
PCP		97,8 % (IC à 95 % : 88,4 % - 99,6 %)		
PCN		95,6 % (IC à 95 % : 85,2 % - 98,8 %)		

a. Un échantillon a été rapporté comme « SARS-CoV-2 Pos Présumé (SARS-CoV-2 Presumptive Pos) » lors des tests initiaux et a donné un résultat « SARS-CoV-2 Positif (SARS-CoV-2 Positive) » après la répétition du test.

b. Les deux échantillons faux positifs ont été prélevés pendant la pandémie de COVID-19.

## 20 Performances analytiques

### 20.1 Sensibilité analytique (limite de détection)

Des études ont été réalisées pour déterminer la limite de détection (LDD) analytique du test Xpert Xpress SARS-CoV-2. La LDD du test Xpert Xpress SARS-CoV-2 a été établie en utilisant un seul lot de réactif et des dilutions limites de virus SARS-CoV-2 vivant (USA\_WA1/2020) préparées dans du milieu de transport viral et dans une matrice clinique d'écouvillon NP. Les niveaux de concentration dont les taux de succès observés étaient supérieurs ou égaux à 95 % dans l'étude de la détermination de la LDD étaient respectivement de 0,0050 et 0,0200 UFP/ml pour la cible N2 et la cible E (Tableau 4). La vérification de la revendication de LDD estimée a été réalisée sur un seul lot de réactifs avec des répliqués de 20 préparés dans une matrice clinique d'écouvillons NP regroupés. La LDD constitue la plus faible concentration (rapportée en UFP/ml) de virus SARS-CoV-2 vivant pouvant être différenciée de manière reproductible des échantillons négatifs  $\geq 95$  % des fois avec un niveau de confiance de 95 %. La LDD revendiquée est de 0,0200 UFP/ml (Tableau 4).

Tableau 4. Détermination de la LDD en utilisant la souche USA-WA1/2020

Souche	Concentration (UFP/l)	Total de résultats valides	Taux de succès (%)	Taux de succès (%)	Ct moyen	Ct moyen
			Cible N2	Cible E	Cible N2	Cible E
Virus SARS-CoV-2 (USA_WA1/2020)	0,0200	20	100	95,0	38,3	36,4
	0,0050	22	95,5	68,2	40,5	39,1
	0,0025	22	90,9	36,4	41,5	39,6
	0,0010	22	50,0	18,2	42,0	42,0
	0,0005	22	45,5	18,2	41,7	41,5
	0,0003	22	18,2	4,5	42,1	44,9
	0,0001	22	9,1	0	42,9	Sans objet
	0	0	0	0	Sans objet	Sans objet

## 20.2 Réactivité analytique (inclusivité)

L'inclusivité du test Xpert Xpress SARS-CoV-2 a été évaluée en utilisant l'analyse *in silico* des amorces et des sondes du test en ce qui concerne les 36 863 séquences du test SARS-CoV-2 dans la base de données de gènes GISAID pour les deux cibles, E et N2.

Pour la cible E, 142 séquences correspondantes ont été exclues à cause des codes d'ambiguïté, ce qui a réduit le total à 36 721 séquences. Le test Xpert Xpress SARS-CoV-2 correspondait à 99,4 % aux séquences, à l'exception de 187 séquences qui présentaient une seule discordance et de 18 séquences avec des discordances supplémentaires. Sur les 18 séquences avec des discordances supplémentaires, une séquence contenait 2 discordances dans la région de l'amorce sens, trois séquences contenaient un espace de 5-nucléotides, 2 séquences contenaient plusieurs discordances à l'extrémité 3' de l'amplicon et douze séquences contenaient un dinucléotide « AA » mais celui-ci se trouve entre les oligonucléotides utilisés dans le test. Aucune de ces discordances ne devrait affecter les performances du test.

Pour la cible N2, 132 séquences correspondantes ont été exclues à cause des codes d'ambiguïté, ce qui a réduit le total à 36 731 séquences. Le test Xpert Xpress SARS-CoV-2 correspondait à 98,9 % aux séquences, à l'exception de 262 séquences qui présentaient une seule discordance et une séquence contenait 3 discordances. Il est anticipé qu'aucune de ces discordances n'aura un impact négatif sur les performances du test.

### 20.3 Spécificité analytique (exclusivité)

Une analyse *in silico* des réactions croisées possibles avec tous les micro-organismes répertoriés dans le Tableau 5 a été menée en cartographiant individuellement les amorces et les sondes du test Xpert Xpress SARS-CoV-2 par rapport aux séquences téléchargées depuis la base de données GISAID. Les amorces et les sondes E ne sont pas spécifiques du SARS-CoV-2 et détectent les coronavirus SARS de l'homme et de la chauve-souris. Aucune réactivité croisée non intentionnelle potentielle avec d'autres micro-organismes répertoriés dans le Tableau 5 n'est anticipée d'après l'analyse *in silico*.

**Tableau 5. Micro-organismes de l'analyse de spécificité analytique du test Xpert Xpress SARS-CoV-2**

Micro-organismes de la même famille génétique	Micro-organismes de priorité élevée
Coronavirus humain 229E	Adenovirus (p. ex., C1 Ad. 71)
Coronavirus humain OC43	Métapneumovirus humain (hMPV)
Coronavirus humain HKU1	Virus parainfluenza de types 1 à 4
Coronavirus humain NL63	Influenzavirus A
Coronavirus SARS	Influenzavirus B
Coronavirus MERS	Influenzavirus C
Coronavirus de chauve-souris	Entérovirus (p. ex., EV68)
	Virus respiratoire syncytial
	Rhinovirus
	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
	<i>Haemophilus influenzae</i>
	<i>Legionella pneumophila</i>
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Streptococcus pyogenes</i>
	<i>Bordetella pertussis</i>
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)
	Paréchovirus
	<i>Candida albicans</i>
	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>
	<i>Legionella non pneumophila</i>
	<i>Bacillus anthracis</i> (Anthrax)
	<i>Moraxella catarrhalis</i>
	<i>Neisseria elongata et Neisseria meningitidis</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Staphylococcus salivarius</i>
	<i>Leptospira</i>
	<i>Chlamydia psittaci</i>
	<i>Coxiella burnetii</i> (fièvre Q)
	<i>Staphylococcus aureus</i>



## 20.4 Substances interférentes

Des études sur des substances potentiellement interférentes ont été menées sur les précédents tests Xpert Flu/RSV développés pour le système GeneXpert, notamment les tests Xpert Xpress Flu/RSV et Xpert Flu/RSV XC, et aucune interférence avec le test n'a été observée dans ces études. Aucune autre analyse évaluant des substances potentiellement interférentes n'a été menée sur le test Xpert Xpress SARS-CoV-2. Le test Xpert Xpress SARS-CoV-2 utilise des méthodes conventionnelles bien établies d'extraction de l'acide nucléique, utilisées pour les tests Xpert Xpress Flu/RSV et Xpert Flu/RSV XC. En outre, les tests Xpert Flu/RSV sont validés pour une utilisation avec les mêmes types d'échantillons, les écouvillons nasopharyngés et/ou les échantillons d'aspiration/lavage nasal, comme le test Xpert Xpress SARS-CoV-2. Par conséquent, aucune interférence de ces substances n'est anticipée avec le test Xpert Xpress SARS-CoV-2.

## 20.5 Étude de contamination par transfert

Des études de contamination par transfert ont été menées sur les précédents tests Xpert développés pour le système GeneXpert, notamment le test Xpert Xpress Flu/RSV, et aucune contamination due à un transfert n'a été observée. Aucune autre analyse évaluant la contamination par transfert n'a été menée sur le test Xpert Xpress SARS-CoV-2. Pour minimiser la contamination d'un test à l'autre, l'échantillon et les liquides contenant des amplicons sont maintenus dans la cartouche jetable à usage unique. Avec la conception de cartouche close, l'instrument GeneXpert n'est pas en contact avec les liquides présents dans la cartouche. La manipulation précise des liquides dans la cartouche close est effectuée par la seringue et la valve, elle est contrôlée par le fichier de définition du test (Assay Definition File, ADF) et automatisée par l'instrument GeneXpert. Aucune étape de pipetage manuel n'est requise en dehors de l'ajout de l'échantillon dans la cartouche par l'utilisateur avant qu'elle ne soit placée dans l'instrument. Une fois que l'échantillon est ajouté à la cartouche, le couvercle est fermé. La conception de l'instrument et de la cartouche constituent ainsi un système clos, ce qui minimise le risque de contamination par transfert.

## 21 Reproductibilité

La reproductibilité du test Xpert Xpress SARS-CoV-2 a été établie dans trois sites au moyen d'un panel de 5 échantillons comprenant un échantillon négatif, deux faiblement positifs (environ 1,5 x LDD) et deux modérément positifs (environ 3 x LDD). L'échantillon négatif contenait une matrice simulée sans micro-organisme cible ni ARN cible. Les échantillons positifs ont été ensemencés artificiellement dans une matrice simulée par du matériel de référence AccuPlex™ SARS-CoV-2 (ciblant les gènes N2 et E) ou par une souche inactivée de SARS-CoV Urbani (ciblant le gène E).

Les analyses ont été réalisées sur six (6) jours, en utilisant trois (3) lots de cartouches Xpert Xpress SARS-CoV-2 dans trois (3) sites participants, chacun avec deux (2) opérateurs pour obtenir au total 144 observations par échantillon du panel (3 sites x 2 opérateurs x 3 lots x 2 jours/lot x 2 séries x 2 répétitions = 144 observations par échantillon du panel). Les résultats de l'étude sont résumés dans le Tableau 6.

**Tableau 6. Résumé des résultats de reproductibilité – % de concordance par site d'étude/opérateur**

Échantillon	Site 1			Site 2			Site 3			% de concordance globale <sup>a</sup> par échantillon
	Op1	Op2	Site	Op1	Op2	Site	Op1	Op2	Site	
<b>Négatif</b>	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)
<b>SARS-CoV-2 Pos. faible</b>	100 % (24/24)	100 % (24/24)	100 % (48/48)	100 % (24/24)	95,8 % (23/24)	97,9 % (47/48)	95,8 % (23/24)	100 % (24/24)	97,9 % (47/48)	98,6 % (142/144)
<b>SARS-CoV-2 Pos. mod.</b>	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)
<b>SARS-CoV Pos. faible</b>	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)
<b>SARS-CoV Pos. mod.</b>	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)

a. La concordance a été calculée par le pourcentage de résultats observés concordants avec les résultats attendus.

## 22 Bibliographie

- Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>. Accessed February 9, 2020.
- bioRxiv. (<https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.02.07.937862v1>). Accessed March 3, 2020.
- Centers for Disease Control and Prevention. *Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories* (refer to latest edition). <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/>
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline*. Document M29 (refer to latest edition).
- 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).
- Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

## 23 Emplacements des sièges de Cepheid

Siège social	Siège européen
Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 États-Unis	Cepheid Europe SAS Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont France
Téléphone : +1 408 541 4191	Téléphone : +33 563 825 300
Fax : +1 408 541 4192	Fax : +33 563 825 301
<a href="http://www.cepheid.com">www.cepheid.com</a>	<a href="http://www.cepheidinternational.com">www.cepheidinternational.com</a>

## 24 Assistance technique
















Avant de contacter le service d'assistance technique de Cepheid, 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'identification de l'ordinateur)

Région	Téléphone	E-mail
États-Unis	+1 888 838 3222	<a href="mailto:techsupport@cepheid.com">techsupport@cepheid.com</a>
France	+33 563 825 319	<a href="mailto:support@cepheideurope.com">support@cepheideurope.com</a>

Les coordonnées de tous les bureaux du service d'assistance technique de Cepheid sont disponibles sur notre site Internet à l'adresse suivante : [www.cepheid.com/en/CustomerSupport](http://www.cepheid.com/en/CustomerSupport).

## 25 Tableau des symboles

Symbole	Signification
	Numéro de référence
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Ne pas réutiliser
	N° de lot
	Marquage CE – Conformité européenne
	Mandataire agréé pour la Communauté européenne
	Consulter les instructions d'utilisation
	Mise en garde
	Fabricant
	Pays de fabrication
	Quantité suffisante pour <n> tests
	Contrôle
	Date de péremption
	Limite de température
	Risques biologiques



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
États-Unis  
Téléphone : +1 408 541 4191  
Fax : +1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France  
Téléphone : +33 563 825 300  
Fax : +33 563 825 301



