

Xpert[®] GBS

REF GXGBS-100N-10

For Information Only - Not a Controlled Copy

Trademark, Patents and Copyright Statements

Cepheid[®], the Cepheid logo, GeneXpert[®] and Xpert[®] are trademarks of Cepheid.

KWIK-STIK[™] is a trademark of Microbiologics, Inc.

THE PURCHASE OF THIS PRODUCT CONVEYS TO THE BUYER THE NON-TRANSFERABLE RIGHT TO USE IT IN ACCORDANCE WITH THIS PACKAGE INSERT. 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 2018-2023. All rights reserved.

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.

KWIK-STIK[™] est une marque de commerce de Microbiologics, Inc.

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 2018-2023. Tous droits réservés.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

1 Nom de marque déposée

Xpert[®]GBS

2 Nom commun ou usuel

Xpert GBS Assay

3 Utilisation prévue

Le test Cepheid Xpert GBS effectué avec le GeneXpert[®] Dx System est un test qualitatif de diagnostic *in vitro* conçu pour détecter l'ADN des streptocoques du groupe B (SGB) dans des prélèvements vaginaux/rectaux par écouvillon, en utilisant la réaction en chaîne de la polymérase (PCR) en temps réel entièrement automatisée avec détection fluorogénique de l'ADN amplifié. Le test Xpert GBS est indiqué pour le dépistage rapide de la colonisation antepartum et intrapartum par SGB.

- L'utilisation du test Xpert GBS pour le dépistage intrapartum ne doit pas exclure l'utilisation d'autres stratégies (par exemple, test antepartum). Les résultats intrapartum du test Xpert GBS sont utiles pour identifier les femmes éligibles à la prophylaxie antibiotique intrapartum lorsque l'administration d'antibiotiques intraveineux n'est pas reportée dans l'attente des résultats.
- Le test Xpert GBS ne donne pas de résultats de sensibilité. Des isolats de culture sont requis pour effectuer le dépistage de la sensibilité tel que cela est recommandé pour les femmes allergiques à la pénicilline.

4 Résumé et description

L'infection bactérienne à SGB est associée à une maladie grave chez les nouveau-nés des femmes colonisées par ce micro-organisme. Les SGB sont transmis d'une femme colonisée par un SGB au nouveau-né avant (antepartum) ou durant (intrapartum) l'accouchement. Aux États-Unis, les infections à SGB sont la première cause de décès chez les nouveau-nés qui développent un sepsis, une pneumonie ou une méningite.^{1,2,3}

Actuellement, le traitement de référence pour la prévention de la maladie à SGB néonatale consiste à dépister les femmes enceintes à 35-37 semaines de gestation afin de déterminer leur statut de colonisation par le SGB.² La plupart des tests antepartum du SGB sont effectués par culture et les résultats prennent généralement deux à trois jours. Ce délai peut être acceptable pour l'obtention des résultats de la culture SGB antepartum pour la majorité des femmes ; d'autres cependant peuvent ne pas encore avoir reçu les résultats du test quand le travail commence. Le test Xpert GBS développé par Cepheid pour la détection du SGB directement à partir de prélèvements vaginaux/rectaux par écouvillon prend environ 50 minutes ou moins à compter du début du test.

Lorsque le statut SGB est inconnu au moment du travail, une méthode fondée sur l'évaluation du risque sera moins efficace que le dépistage antepartum pour identifier les mères colonisées, et le dépistage de la sensibilité pour les femmes allergiques à la pénicilline est impossible. Pour les femmes n'ayant pas reçu de soins prénatals, ou qui pourraient accoucher avant terme, ou dont les résultats du test SGB sont inconnus au moment de l'accouchement, les tests intrapartum peuvent fournir des résultats à temps pour administrer une antibiothérapie avant l'accouchement, si nécessaire. Le test Xpert GBS peut être effectué en toute simplicité, 24 heures par jour et 7 jours par semaine. L'impact potentiel du test intrapartum est de réduire l'administration inutile d'antibiotiques chez les femmes ne nécessitant pas de traitement prophylactique, tout en assurant le traitement adéquat des femmes colonisées par le SGB avec comme conséquence la réduction du risque de sepsis ou méningite chez le nouveau-né.⁵

Le dépistage intrapartum efficace du SGB chez les femmes enceintes qui commencent le travail et l'accouchement avec un statut SGB inconnu exige la collecte rapide du prélèvement et la capacité de fournir des résultats suffisamment rapidement pour démarrer le traitement prophylactique antibiotique dans les durées recommandées avant l'accouchement.

5 Principe de la procédure

Le système GeneXpert Dx automatise et intègre la lyse de l'échantillon, la purification et l'amplification des acides nucléiques et la détection de la séquence cible dans des échantillons complexes, par réaction en chaîne de la polymérase en temps réel et après transcription inverse (RT-PCR). Le système se compose d'un instrument, d'un ordinateur personnel et d'un logiciel préinstallé pour l'exécution des tests sur les échantillons prélevés et l'affichage des résultats. Le système requiert l'utilisation de cartouches GeneXpert jetables à usage unique qui contiennent les réactifs PCR et hébergent la procédure PCR. Les cartouches étant closes, la contamination croisée est réduite au minimum. Pour obtenir une description complète du système, consulter le *manuel d'utilisation du système GeneXpert Dx*.

Le test Xpert GBS comprend les réactifs nécessaires pour la détection simultanée de l'ADN cible du SGB, un contrôle du traitement de l'échantillon (CTE) pour surveiller les conditions de traitement, et un contrôle interne (CI) pour surveiller les conditions de la PCR et l'absence d'inhibition de la réaction. La vérification de la sonde consiste à vérifier la réhydratation du réactif, le remplissage du tube de PCR dans la cartouche, l'intégrité de la sonde et la stabilité du fluorochrome. Les amorces et la sonde de SGB détectent une cible dans une région 3' d'ADN adjacente au gène *cfb* de *S. agalactiae*.

Après la collecte et le transport d'un prélèvement par écouvillon vers la zone de test GeneXpert, l'écouvillon est inséré dans la cartouche Xpert GBS. Le système GeneXpert Dx effectue la préparation du prélèvement en éluant le matériel de l'écouvillon, en mélangeant le réactif échantillon au CTE (*Bacillus globigii* sous forme de bille dans la cartouche) et au réactif de traitement, capturant le matériel cellulaire sur un filtre, lysant les cellules et éluant l'ADN. La solution d'ADN est ensuite mélangée aux réactifs PCR déshydratés, puis transférée dans le tube réactionnel intégré pour la PCR en temps réel et la détection. Les résultats sont interprétés par le système GeneXpert Dx à partir de signaux fluorescents mesurés et d'algorithmes de calcul intégrés. Les résultats peuvent être affichés et imprimés. Le traitement du test dure environ 50 minutes ou moins.

6 Réactifs

6.1 Matériel fourni



Le kit Xpert GBS (GXGBS-100N-10) contient suffisamment de réactifs pour traiter les échantillons de 10 échantillons patients ou contrôles qualité.

Le kit contient les éléments suivants :

Cartouches de test Xpert GBS avec tubes réactionnels intégrés	10
• Bille 1, Bille 2 et Bille 3 (lyophilisées)	1 de chaque par cartouche
• Réactif 1	3,0 ml par cartouche
• Réactif 2 (hydroxyde de sodium)	3,0 ml par cartouche
CD	1 par kit
• Fichier de définition du test (Assay Definition File, ADF)	
• Instructions pour importer l'ADF dans le logiciel GX	
• Mode d'emploi (notice d'utilisation)	

Remarque

Les fiches de données de sécurité (FDS) sont disponibles à l'adresse www.cephid.com ou www.cephidinternational.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 à partir de plasma bovin provenant exclusivement 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 le kit Xpert GBS à une température comprise entre 2 et 28 °C.
- Ne pas utiliser les réactifs ou les cartouches après leur date d'expiration.

8 Matériels requis mais non fournis

- Système GeneXpert Dx (le numéro de référence varie en fonction de la configuration) : Instrument GeneXpert, ordinateur, lecteur manuel de codes-barres et manuel d'utilisation
- Imprimante : Si une imprimante est requise, contacter le service d'assistance technique de Cepheid pour organiser l'achat d'une imprimante recommandée.
- Dispositif de collecte Cepheid (numéro de référence 900-0370)
- Pipettes de transfert jetables stériles (uniquement pour refaire le test)

9 Matériel disponible mais non fourni

- KWIK-STIK™ (Microbiologics, n° de réf. 8164 : un de chaque pour Esp. Streptococcus (Groupe B) contrôle positif de niveau bas, contrôle positif de niveau modéré, contrôle positif de niveau haut et pour L. acidophilus comme contrôle négatif)

10 Avertissements et mises en garde



- Traiter tous les échantillons biologiques, y compris les cartouches usagées, comme s'ils étaient susceptibles de transmettre des agents infectieux. Puisqu'il est souvent impossible de savoir ce qui peut être infectieux, tous les prélèvements biologiques doivent être traités en respectant les précautions universelles. Les Centers for Disease Control and Prevention (Centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies)⁶ et le Clinical and Laboratory Standards Institute (Institut des normes cliniques et de laboratoire)⁷ tiennent à disposition des directives concernant la manipulation des échantillons.
- Respecter les procédures de sécurité de l'établissement pour la manipulation de produits chimiques et d'échantillons biologiques.
- Le test Xpert GBS ne donne pas de résultats de sensibilité. Des isolats de culture sont requis pour effectuer le dépistage de la sensibilité tel que cela est recommandé pour les femmes allergiques à la pénicilline.
- Ne pas ouvrir le couvercle de la cartouche Xpert GBS, sauf pour l'ajout de l'échantillon.
- Ne pas charger une cartouche qui est tombée ou qui a été agitée après avoir ajouté l'échantillon.
- Ne pas ouvrir les cartouches usagées sauf pour retester et uniquement pour retirer l'échantillon élué de la chambre à échantillon à l'aide d'une pipette.



- Chaque cartouche Xpert GBS à usage unique doit être utilisée pour effectuer un seul test. Ne pas réutiliser des cartouches usagées.
- Les échantillons biologiques, les dispositifs de transfert et les cartouches usagées doivent être considérés capables de transmettre des agents infectieux exigeant des précautions standard. Suivre les consignes environnementales d'élimination des déchets établies par l'établissement pour l'élimination appropriée des cartouches usagées et des réactifs non utilisés. Ces matériaux peuvent présenter des caractéristiques de déchets chimiques dangereux exigeant des procédures d'élimination spécifiques au niveau national ou régional. En l'absence de directives claires de la réglementation nationale ou régionale sur l'élimination appropriée, les échantillons biologiques et les cartouches usagées doivent être éliminés conformément aux directives de manipulation et d'élimination des déchets médicaux de l'OMS [Organisation mondiale de la Santé].



- Conserver le kit Xpert GBS à une température comprise entre 2 et 28 °C.

11 Collecte, transport et conservation des échantillons




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

En utilisant le dispositif de collecte Cepheid, prélever les échantillons conformément aux recommandations des CDC.² Observer la procédure suivante :

1. Essuyer tout excès de sécrétion ou d'écoulement.
2. Retirer les deux écouvillons marqués du récipient de transport.
3. Insérer délicatement les deux écouvillons marqués dans le vagin de la patiente. Prélever les sécrétions de la muqueuse au niveau du tiers inférieur du vagin. Tourner les écouvillons trois fois pour assurer un échantillon uniforme sur les deux écouvillons.
4. En utilisant les mêmes deux écouvillons marqués, insérer ceux-ci délicatement environ jusqu'à 2,5 cm au-delà du sphincter anal, et les tourner doucement pour faire un prélèvement au niveau des cryptes de Morgagni.
5. Placer les deux écouvillons marqués dans récipient de transport.
6. Si les échantillons doivent être traités dans les 24 heures, les conserver à température ambiante. s'il est prévu d'effectuer le test après 24 heures, les réfrigérer jusqu'au moment du test. Les échantillons conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C sont stables jusqu'à six jours.

12 Risques chimiques^{10,11}

- Pictogramme de danger SGH ONU : 
- Mention d'avertissement : ATTENTION
- **Mentions de danger SGH ONU**
 - Nocif en cas d'ingestion
 - Provoque une irritation cutanée
 - Provoque une sévère irritation des yeux
- **Conseils de prudence**
 - **Prévention**
 - Se laver soigneusement après manipulation.
 - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
 - Éviter le rejet dans l'environnement.
 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage
 - **Réponse**
 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon.
 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
 - Traitement spécifique, voir les instructions supplémentaires de premiers secours.
 - 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.
 - EN CAS D'INGESTION : appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
 - Rincer la bouche.
 - **Stockage/Mise au rebut**
 - Éliminer le contenu et/ou le récipient conformément aux réglementations locales, régionales, nationales, et/ou internationales.

13 Procédure

13.1 Préparation de la cartouche

Important Démarrer le test dans les 15 minutes qui suivent l'ajout de l'échantillon à la cartouche.

Remarque Un seul écouvillon est requis. Le deuxième écouvillon est en surplus et peut servir pour le dépistage de la sensibilité. Des isolats de culture sont requis pour effectuer le dépistage de la sensibilité tel que cela est recommandé pour les femmes allergiques à la pénicilline. Ne pas ajouter 2 écouvillons dans une seule cartouche.

Pour ajouter l'échantillon à la cartouche (Xpert GBS) :

1. Sortir la cartouche de l'emballage.
2. Ouvrir le couvercle de la cartouche.
3. Retirer les écouvillons marqués du récipient. Frotter délicatement les deux écouvillons ensemble en les tournant pour obtenir une quantité d'échantillon égale sur chaque écouvillon.
4. Insérer un des écouvillons dans la chambre échantillon de la cartouche Xpert GBS. Voir la Figure 1.
 - Ne pas insérer les deux écouvillons dans la cartouche.
 - Remettre le deuxième écouvillon dans le tube de collecte/transport en vue de tests ultérieurs de sensibilité antimicrobienne par le laboratoire pour les patients positifs au SGB. Des isolats de culture sont requis pour effectuer le dépistage de la sensibilité tel que cela est recommandé pour les femmes allergiques à la pénicilline.

5. Relever l'écouvillon afin de positionner la rainure dans l'encoche.
6. Casser l'écouvillon en abaissant d'un coup sec la tige vers la droite.
7. Fermer le couvercle de la cartouche.

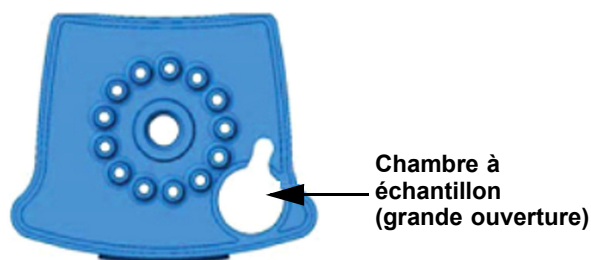


Figure 1. Cartouche Xpert GBS (vue de dessus)

13.2 Démarrage du test

Cette section énumère les étapes de base pour l'exécution du test. Pour des instructions détaillées, consulter le *manuel d'utilisation du système GeneXpert Dx*.

1. Mettre sous tension l'instrument GeneXpert Dx, puis l'ordinateur ; le logiciel GeneXpert démarrera automatiquement.
2. Se connecter au logiciel du système GeneXpert Dx en entrant le nom d'utilisateur et le mot de passe.
3. Dans la fenêtre du système GeneXpert Dx, cliquer sur **Créer un test (Create Test)**. La boîte de dialogue Lire le code-barres de la cartouche (Scan Cartridge Barcode) apparaît.
4. Lire le code-barres sur la cartouche Xpert GBS. La fenêtre Créer un test (Create Test) s'affiche. Grâce aux informations du code-barres, le logiciel remplit automatiquement les cases des champs suivants : Sélectionner un test (Select Assay), N° du lot (Reagent Lot ID), N° de série de la cartouche (Cartridge S/N) et Date d'expiration (Expiration Date).
5. Dans la case N° Id de l'échantillon (Sample ID), lire ou saisir le numéro d'identification de l'échantillon. S'assurer de saisir le bon numéro d'identification de l'échantillon. Le N° Id de l'échantillon est associé aux résultats du test et indiqué dans la fenêtre Afficher les résultats (View Results) ainsi que dans tous les rapports.
6. Cliquer sur **Démarrer le test (Start Test)**. Dans la boîte de dialogue qui s'affiche, saisir le mot de passe.
7. Ouvrir la porte du module de l'instrument avec le voyant vert clignotant et charger la cartouche.
8. Fermer la porte. Le test démarre et le voyant vert arrête de clignoter. Lorsque le test est terminé, le voyant s'éteint.
9. Attendre que le système déverrouille la porte du module avant de l'ouvrir et de retirer la cartouche.

Remarque

Si cela est absolument nécessaire, l'éluat de l'échantillon peut être extrait de la chambre échantillon de la cartouche à l'aide d'une pipette de transfert. Cet éluat peut être utilisé en complément du deuxième écouvillon apparié prélevé chez la patiente à des fins de tests de sensibilité par le laboratoire de microbiologie. La mise en culture avec le réactif 1 Xpert GBS n'a pas été validée. Les laboratoires doivent valider leurs propres procédures de culture ou utiliser le deuxième écouvillon collecté pour effectuer une identification basée sur la culture et des tests de sensibilité.

10. Éliminer les cartouches usagées dans un conteneur à déchets pour échantillons approprié, conformément aux pratiques standard de l'établissement. Voir la Section 10, Avertissements et mises en garde.

14 Affichage et impression des résultats

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

15 Contrôle qualité

CONTROL

Chaque test comprend un contrôle du traitement de l'échantillon (CTE) et un contrôle de vérification de la sonde (CVS).

- **Contrôle du traitement de l'échantillon (CTE)** — Assure le traitement correct de l'échantillon. Le CTE est *B. globigii* sous forme de bille sèche placée dans chaque cartouche. Le CTE surveille la lyse et l'éluion. Le CTE doit réussir — produire un cycle seuil (Ct) valide dans un échantillon négatif — et peut ne pas être amplifié dans un échantillon fortement positif. Le CTE réussit s'il répond aux critères d'acceptation attribués.
- **Contrôle interne (CI)** — Vérifie que les réactifs PCR fonctionnent et confirme l'absence d'inhibition susceptible d'empêcher l'amplification par PCR. Le CI doit réussir — produire un Ct valide dans un échantillon négatif — et peut ne pas être amplifié dans un échantillon fortement positif. Le CI réussit s'il répond aux critères d'acceptation attribués.
- **Contrôle de vérification de la sonde (CVS)** — Avant le début de la réaction PCR, le système GeneXpert Dx 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 colorant. La vérification de la sonde réussit si elle répond aux critères d'acceptation attribués.
- **Contrôles externes** — Des écouvillons KWIK-STIK™ (Microbiologics, n° de réf. 8164) peuvent être utilisés avec le système GeneXpert Dx pour la formation des opérateurs, les épreuves de compétence et le CC externe. Des contrôles externes peuvent être utilisés conformément aux organisations d'accréditation locales, d'état et nationales, selon les besoins. Suivre la procédure de contrôle externe Microbiologics décrite ci-dessous.
 1. Déchirer le sachet au niveau de l'encoche et retirer le KWIK-STIK.
 2. Pincer le bas de l'ampoule dans le capuchon pour libérer le liquide d'hydratation.
 3. Tenir à la verticale et tapoter pour faciliter l'écoulement du liquide par la tige dans le fond de l'unité qui contient la pastille.
 4. Pour faciliter la dissolution de la pastille de cellules lyophilisées, écraser la pastille et pincer doucement la chambre inférieure.
 5. Séparer le KWIK-STIK pour libérer l'écouvillon et placer ce dernier dans la chambre échantillon de la cartouche Xpert GBS.
 6. L'écouvillon KWIK-STIK est maintenant prêt pour effectuer le test Xpert GBS.

Le contrôle positif de niveau bas correspond approximativement à 620 UFC/écouvillon (~36 Ct) de SGB, et le contrôle négatif correspond approximativement à 17 000 UFC/écouvillon de *Lactobacillus acidophilus* (0 Ct ou >42 Ct).

16 Interprétation des résultats

Les résultats sont interprétés par le système GeneXpert Dx à partir de signaux fluorescents mesurés et d'algorithmes de calcul intégrés, puis sont affichés dans la fenêtre Afficher les résultats (View Results). Les résultats possibles sont présentés dans le Tableau 1. Des exemples de résultats du test Xpert GBS sont fournis dans la Figure 2, la Figure 3 et la Figure 4.

Tableau 1. Résultats SGB et interprétation

Résultat	Interprétation
POSITIF (POSITIVE) Voir la Figure 2.	Les acides nucléiques cibles des SGB sont détectés—présomptif de colonisation par SGB <ul style="list-style-type: none"> • CTE—SO (non applicable) • CI—SO (non applicable) • Vérification de la sonde—RÉUSSITE (PASS) Le deuxième écouvillon apparié du patient dans le tube de collecte/transport peut être utilisé pour des tests ultérieurs de sensibilité antimicrobienne. Si nécessaire, la cartouche usagée peut être envoyée au laboratoire de microbiologie pour des tests de sensibilité supplémentaires.
NÉGATIF (NEGATIVE) Voir la Figure 3.	Les acides nucléiques cibles des SGB ne sont pas détectés—présomptif de non colonisation par SGB. <ul style="list-style-type: none"> • SGB—NÉG • CTE—RÉUSSITE (PASS) • CI—RÉUSSITE (PASS) • Vérification de la sonde—RÉUSSITE (PASS)

Tableau 1. Résultats SGB et interprétation (Suite)

Résultat	Interprétation
NON VALIDE (INVALID) Voir la Figure 4.	La présence ou l'absence de SGB est impossible à déterminer. Le CI et/ou le CTE ne répondent pas aux critères d'acceptation ou des bulles se sont formées dans le tube réactionnel. <ul style="list-style-type: none"> • SGB—NON VALIDE (INVALID) • CTE—ÉCHEC (FAIL)* • CI—ÉCHEC (FAIL)* • Vérification de la sonde—RÉUSSITE (PASS) * Le CTE et/ou le CI a échoué.
ERREUR (ERROR)	La présence ou l'absence de SGB est impossible à déterminer. Un composant du système est défaillant, la pression maximale a été atteinte ou la vérification de la sonde a échoué. <ul style="list-style-type: none"> • SGB—PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT) • CTE—PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT) • CI—PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT) • Vérification de la sonde—ÉCHEC (FAIL)* * Si la vérification de la sonde a réussi, l'erreur est due à une défaillance d'un composant du système.
PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)	La présence ou l'absence de SGB est impossible à déterminer. L'opérateur a interrompu un test, une panne de courant s'est produite pendant le test ou des problèmes ont été détectés au niveau de la cartouche. <ul style="list-style-type: none"> • SGB—PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT) • CTE—PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT) • CI—PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT) Vérification de la sonde—SO (sans objet)

Remarque

Si un résultat **NON VALIDE (INVALID)**, **ERREUR (ERROR)** ou **PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)** est obtenu, le test peut être répété ou d'autres procédures peuvent être démarrées.

- Dans l'éventualité d'un résultat **ERREUR (ERROR)** (arrêt de la pression maximale ou échec du contrôle de la sonde), procédez immédiatement à un nouveau test, analysez le second écouvillon ou démarrez d'autres procédures. Le résultat **ERREUR (ERROR)** peut se produire au cours des 30 premières minutes du test.
- Lors de la réalisation d'un test périnatal, il peut être impossible de procéder à un nouveau test ; cela dépendra des pratiques et des stratégies de chaque installation. La coordination entre les cliniciens et le laboratoire de test est importante pour ne pas retarder l'administration d'antibiotiques lorsque les résultats sont en attente.

La Figure 2 montre la fenêtre Afficher les résultats (View Results) du système GeneXpert Dx. Cliquer sur l'onglet **Erreurs (Errors)** pour afficher les descriptions des erreurs.

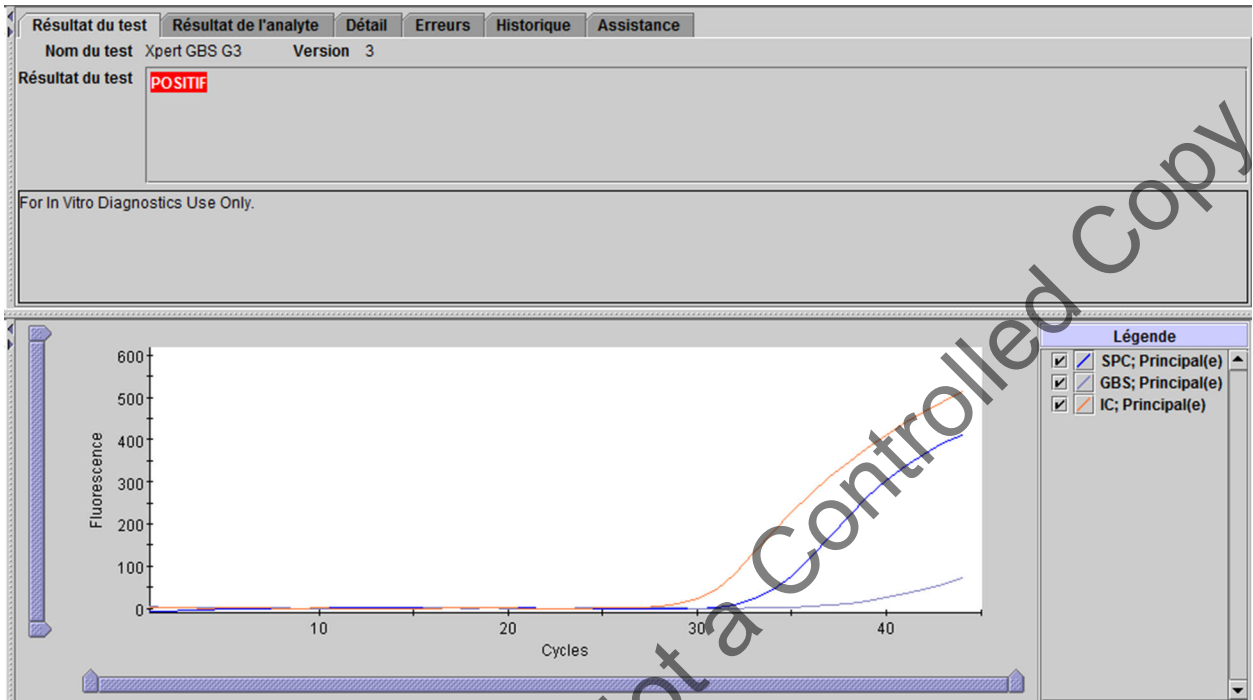


Figure 2. Système GeneXpert Dx — Fenêtre Afficher les résultats indiquant un résultat positif

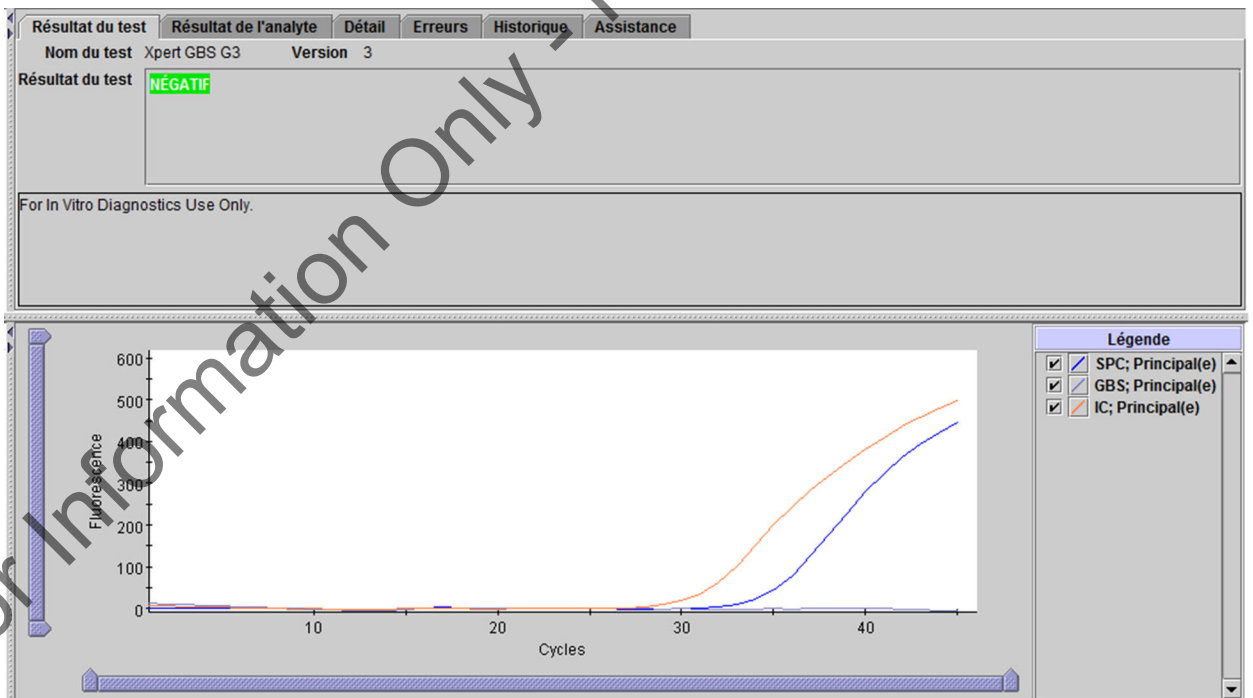


Figure 3. Système GeneXpert Dx — Fenêtre Afficher les résultats indiquant un résultat négatif

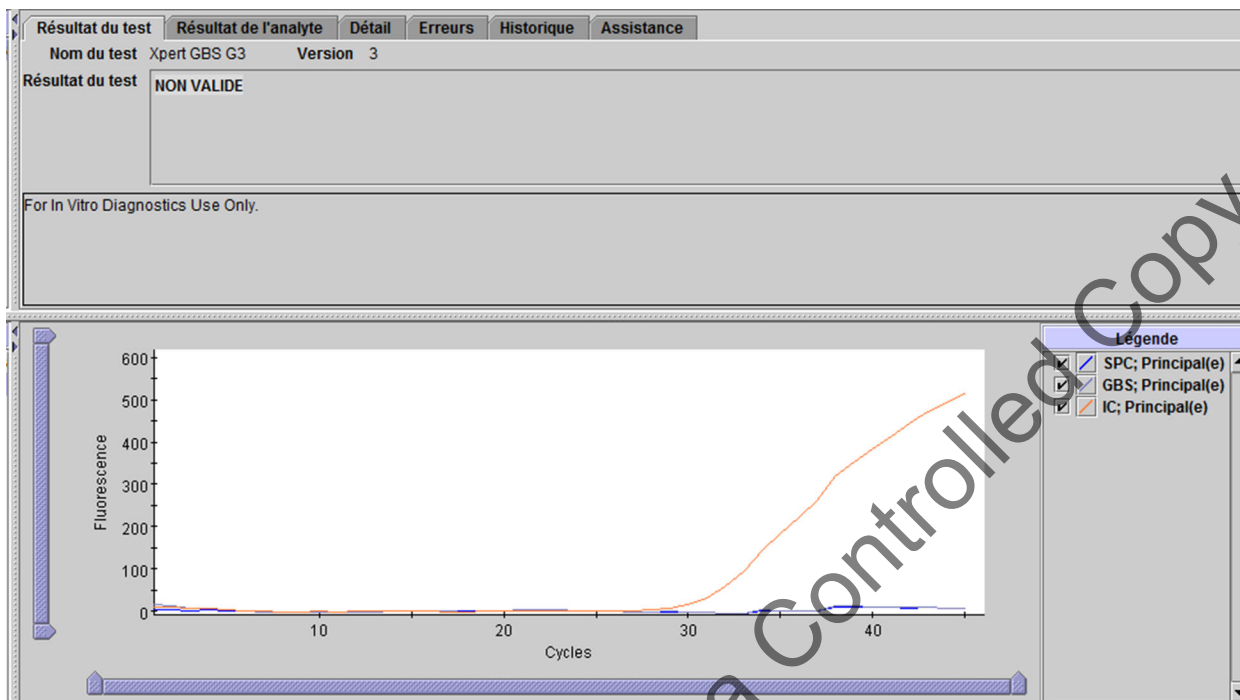


Figure 4. Système GeneXpert Dx — Fenêtre Afficher les résultats indiquant un résultat non valide

17 Raisons pour lesquelles le test doit être répété

Répéter le test ou démarrer d'autres procédures si l'un des résultats de test suivants se produit :

- **ERREUR (ERROR)**—Un composant du système est défaillant, la pression maximale a été atteinte ou la vérification de la sonde a échoué.
- **NON VALIDE (INVALID)**—Le CTE et/ou le CI a échoué alors que le SGB est négatif. Un résultat non valide peut également être provoqué par la présence de bulles d'air dans le tube réactionnel.
- **PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)**—L'opérateur a interrompu un test, une panne de courant s'est produite pendant le test ou des problèmes ont été détectés au niveau de la cartouche.

Si du liquide se trouve dans la chambre échantillon de la cartouche, utilisez une pipette de transfert pour transférer tout le liquide vers la chambre échantillon d'une nouvelle cartouche, puis effectuez à nouveau le test. S'il n'y a pas de liquide, utilisez des pinces stériles pour transférer l'écouvillon vers une nouvelle cartouche, puis effectuez à nouveau le test. Sinon, préparez une nouvelle cartouche en utilisant le second écouvillon, puis effectuez à nouveau le test.

18 Limites

- Les performances du test Xpert GBS ont été établies avec le système GeneXpert Dx Cepheid, avec des échantillons vaginaux-rectaux de patientes antepartum et intrapartum collectés avec le dispositif de collecte Cepheid (référence 900-0370). Ce produit doit être utilisé exclusivement avec le système GeneXpert Dx. L'utilisation de méthodes de collecte et de transport des échantillons autres que celles décrites dans la section Section 8, Matériels requis mais non fournis n'est pas recommandée. L'utilisation du test Xpert GBS avec les échantillons provenant d'autres sources cliniques n'a pas été évaluée et les caractéristiques de performance de ce test sont inconnues pour d'autres types d'échantillons.

Des résultats de test erronés peuvent se produire en raison d'un prélèvement incorrect de l'échantillon, d'une erreur technique, d'une confusion dans les échantillons ou car la concentration en microorganismes de l'échantillon n'est pas détectée par le test. Il est nécessaire de respecter scrupuleusement les instructions de cette notice et du document d'instructions intitulé « *Protocole de collecte des écouvillons vaginaux/rectaux* » afin d'éviter des résultats erronés. L'écouvillonnage du vagin inférieur et du rectum augmente considérablement le rendement par rapport à l'échantillonnage du col de l'utérus ou du vagin sans écouvillonnage du rectum.

- La fiabilité des résultats dépend de l'adéquation de la collecte, de la manipulation et du stockage de l'échantillon car la détection des streptocoques du groupe B repose sur la concentration en microorganismes de l'échantillon. Il est recommandé d'effectuer des tests à 35-37 semaines de gestation pour améliorer la sensibilité et la spécificité de la détection chez les femmes qui sont colonisées au moment de l'accouchement.

- La formation du personnel à l'utilisation du système GeneXpert Dx est essentielle pour assurer des résultats précis et rapides.
- La décision de répéter le test Xpert GBS quand les résultats sont **NON VALIDE (INVALID), ERREUR (ERROR) et PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)** doit dépendre des pratiques et réglementations de chaque établissement. D'autres procédures doivent être disponibles (p. ex., la mise en culture selon les recommandations dans un bouillon d'enrichissement sélectif pendant 18-24 h). Des isolats de culture sont requis pour effectuer le dépistage de la sensibilité tel que cela est recommandé pour les femmes allergiques à la pénicilline. Pour la culture, les prélèvements par écouvillon qui restent doivent être placés dans des systèmes de transport appropriés et mis en culture dans un délai de 4 jours. La mise en culture avec le réactif 1 Xpert GBS n'a pas été validée. Les laboratoires doivent valider leurs propres procédures de culture ou utiliser le deuxième écouvillon collecté pour effectuer une identification basée sur la culture et des tests de sensibilité.
- Un résultat de test positif n'indique pas forcément la présence d'organismes viables. Il constitue toutefois une présomption de la présence de streptocoques du groupe B.
- Les tests intrapartum avec le test Xpert GBS doivent être utilisés conjointement aux autres méthodes disponibles et ne doit pas remplacer les tests antepartum (à 35-37 semaines de gestation). Le test ne différencie pas les porteurs asymptomatiques de streptocoques du groupe B de ceux atteints d'une infection streptococcique.
- Les résultats du test peuvent aussi être affectés par une antibiothérapie concomitante. Par conséquent, le succès ou l'échec thérapeutique ne peut pas être évalué en utilisant ce test car l'ADN peut résister suite à un traitement antimicrobien.
- Il est recommandé de respecter les bonnes pratiques de laboratoire et de changer de gants après la manipulation de chaque échantillon de patient pour éviter la contamination des échantillons ou des réactifs.
- Des mutations ou des polymorphismes dans les régions de liaison d'amorce ou de sonde peuvent affecter la détection de variantes nouvelles ou inconnues, produisant un résultat faussement négatif.
- Un résultat négatif n'exclut pas la possibilité d'une colonisation par SGB. Des résultats faussement négatifs peuvent se produire quand la concentration en SGB de l'échantillon est inférieure à la limite analytique de détection (LDD).

19 Valeurs attendues

Environ 10 à 30 % des femmes enceintes sont colonisées par le SGB au niveau du vagin ou du rectum. La colonisation par le SGB peut être passagère, chronique ou intermittente. Le dépistage par culture du SGB dans le vagin et le rectum en fin de grossesse lors des soins prénatals peut détecter les femmes susceptibles d'être colonisées par le SGB au moment de l'accouchement.^{2,3} Dans différentes études, des sensibilités de 87 % (IC à 83-92 %) et 69 % (IC à 57-79 %) et des spécificités de 96 % (IC à 95-98 %) et 92 % (IC à 89-94 %) ont été rapportées pour les cultures prénatales tardives visant à identifier le statut de colonisation à l'accouchement.⁸ Au cours des évaluations cliniques pour le test Xpert GBS, 25,4 % (201 sur 791) des femmes étaient colonisées par le SGB selon les méthodes de culture.

20 Caractéristiques de performance

20.1 Performances cliniques

Les caractéristiques de performance du test Xpert GBS ont été déterminées lors d'une étude expérimentale multicentrique prospective dans six établissements avec des services de maternité aux États-Unis. Chaque établissement avait un programme de dépistage par culture ou par test d'amplification de l'acide nucléique (NAAT). Les tests ont été effectués dans des laboratoires cliniques affiliés à chaque établissement ainsi que dans les salles de travail et d'accouchement. Des patientes intrapartum et antepartum ont été incluses dans l'étude. Pour participer à la partie intrapartum de l'étude, les femmes devaient donner leur consentement écrit, être en cours de travail et ne présenter aucune contre-indication à l'examen vaginal (p. ex., un saignement). Pour participer à la partie antepartum de l'étude, les femmes devaient donner leur consentement écrit, être à 35-37 semaines de gestation et ne présenter aucune contre-indication à l'examen vaginal (p. ex., un saignement). De plus, toutes les patientes ne devaient présenter aucun signe de placenta praevia, aucune indication urgente de procéder à l'accouchement et aucun antibiotique ne devait avoir été utilisé dans la semaine précédant l'admission.

Des échantillons vaginaux/rectaux ont été collectés chez 794 patientes éligibles en utilisant deux jeux d'écouvillons marqués (dispositifs de collecte Cepheid). L'un des écouvillons du premier jeu a été utilisé pour la culture. Le second jeu d'écouvillons marqués a été divisé : un écouvillon a été utilisé pour le test Xpert GBS sur le système GeneXpert Dx ; l'autre a été utilisé pour le 2^e test NAAT. Le 2^e test NAAT cible une séquence du gène *cfb* et a été validé par la FDA. Les résultats de ce test n'ont pas été utilisés dans les estimations des performances. Après utilisation dans ces tests, chacun de ces écouvillons a également été placé dans un bouillon de culture LIM, incubé, sous-cultivé sur une gélose au sang et observé pour le SGB.

Chaque établissement a observé la technique de mise en culture recommandée dans les directives 2002 du CDC² : culture microbiologique en milieu bouillon sélectif (bouillon LIM, à savoir du bouillon de Todd-Hewitt supplémenté de 15 µg/ml d'acide nalidixique et 10 µg/ml de colistine), suivie d'une incubation de 18-24 h et d'une sous-culture sur gélose au sang. L'identification spécifique des colonies suggestives de SGB a été effectuée par des tests d'agglutination sur lame.

20.2 Résultats généraux

Les caractéristiques de performance du test Xpert GBS ont été déterminées par l'évaluation des tests de laboratoire effectués sur les échantillons de 794 patientes en maternité : 373 patientes antepartum et 421 patientes intrapartum. Trois femmes n'ont produit aucun résultat par culture et ont été exclues des analyses (0 étaient positives par le test Xpert GBS et 3 étaient négatives par le test Xpert GBS), produisant au final 791 résultats de culture à évaluer. Toutes les patientes ont eu des cultures (tel que décrit ci-dessus) et la plupart ont également eu un 2^e test NAAT du SGB. Le 2^e test NAAT cible une séquence du gène *cfb* et a été validé par la FDA ; les résultats de ce test n'ont pas été utilisés dans les estimations des performances. Parmi les 791 patientes, le test Xpert GBS a produit 726 résultats pouvant être rendus dès la première tentative (91,8 %). 65 résultats ne pouvaient pas être rendus (c.-à-d., non valide, erreur ou pas de résultat) ; 55 de ces cas ont été résolus quand le test a été répété. Dans l'ensemble, 201 patientes avaient des cultures positives pour le SGB, soit par l'écouvillon unique utilisé pour la culture soit pas les écouvillons élus du test Xpert GBS et le 2^e test NAAT. Initialement, le test Xpert GBS a produit 168 résultats positifs (168/201, 83,6 %). Après la répétition des tests, les résultats positifs ont augmenté à 178/201, ou 88,6 %. 590 patientes avaient des cultures négatives et 520 étaient initialement négatives par le test Xpert GBS (88,1 %), puis 561 patientes étaient négatives après la répétition des tests (95,1 %).

Le Tableau 2 montre les tests Xpert GBS en fonction des résultats positifs et négatifs de culture du SGB chez 791 patientes (3 patientes avaient des cultures en surcroissance ou impossibles à interpréter). Les estimations de sensibilité, de spécificité et de valeur négative et positive indiquées sont basées sur les résultats après la répétition des tests. Après la répétition des tests, le statut de 10 patientes étaient encore non résolu (n = 781).

Tableau 2. Résultats et estimations des performances du test Xpert GBS par catégorie de patientes

Catégorie de patientes	Résultats	Total N1	Patientes positives par culture ¹	Patientes négatives par culture ¹	Sensibilité après la répétition des tests [confiance à 95 %]	Spécificité après la répétition des tests [confiance à 95 %]	VPP 7 après la répétition des tests [confiance à 95 %]	VPN 8 après la répétition des tests [confiance à 95 %]
Toutes les patientes	Pos. par Xpert GBS	197 (186)	178 (168)	19 (18)	88,6 % [83,3 %-92,6 %]	96,7 % [94,9 %-98,0 %]	90,4 % [85,4 %-94,1 %]	96,1 % [94,2 %-97,5 %]
	Nég. par Xpert GBS	584 (540)	23 (20)	561 (520)				
	Pas de résultat ²	10 (65)	0 (13)	10 (52)				
	Total	791 ³	201 ⁴	590				
Antepartum	Pos. par Xpert GBS	92 (88)	87 (83)	5 (5)	85,3 % [76,9 %-91,5 %]	98,1 % [95,6 %-99,4 %]	94,6 % [87,8 %-98,2 %]	94,5 % [94,1 %-96,9 %]
	Nég. par Xpert GBS	274 (253)	15 (13)	259 (240)				
	Pas de résultat ²	7 (32)	0 (6)	7 (26)				
	Total	373	102	271				
Intrapartum	Pos. par Xpert GBS	105 (98)	91 (85)	14 (13)	91,9 % [84,7 %-96,5 %]	95,6 % [92,7 %-97,6 %]	86,7 % [78,6 %-92,5 %]	97,4 % [95,0 %-98,9 %]
	Nég. par Xpert GBS	310 (287)	8 (7)	302 (280)				
	Pas de résultat ²	3 (33)	0 (7)	3 (26)				
	Total	418	99	319				
RDM ⁵	Pos. par Xpert GBS	27 (24)	21 (19)	6 (5)	91,3 % [72,0 %-98,9 %]	94,3 % [88,1 %-97,9 %]	77,8 % [57,7 %-91,4 %]	98,0 % [93,1 %-99,8 %]
	Nég. par Xpert GBS	102 (92)	2 (2)	100 (90)				
	Pas de résultat ²	0 (13)	0 (2)	0 (11)				
	Total	129	23	106				
Pas de RDM ⁶	Pos. par Xpert GBS	78 (74)	70 (66)	8 (8)	92,1 % [83,6 %-97,1 %]	96,2 % [92,6 %-98,3 %]	89,7 % [80,8 %-95,5 %]	97,1 % [93,8 %-98,9 %]
	Nég. par Xpert GBS	208 (195)	6 (5)	202 (190)				
	Pas de résultat ²	3 (20)	0 (5)	3 (15)				
	Total	289	76	213				

¹ Tous les résultats du test Xpert GBS sont montrés après la répétition des tests. Les résultats initiaux du test sont présentés entre parenthèses.

² Un résultat 'Pas de résultat' par le test Xpert GBS peut être dû à un test non valide, à une erreur du système ou à l'absence de résultat quand la présence de l'ADN de SGB ne pouvait pas être rendue.

³ Trois patientes intrapartum sans résultats par culture sont exclues des analyses.

⁴ La prévalence globale de la colonisation par le SGB telle que déterminée par la culture est de 25,3 %.

⁵ Sous-groupe des patientes intrapartum dont les échantillons étaient collectés après la rupture des membranes (RDM).

⁶ Sous-groupe des patientes intrapartum dont les échantillons étaient collectés avant la rupture des membranes (RDM). Aucune différence biologique ne serait attendue entre ces échantillons intrapartum et ceux collectés antepartum.

⁷ Valeur prédictive positive.

⁸ Valeur prédictive négative.

Tableau 3. Performances du test Xpert GBS et du 2^e test NAAT¹ par rapport à la culture

Catégorie	Test Xpert GBS						2 ^e test NAAT ¹					
	Sensibilité	IC inférieur	IC supérieur	Spécificité	IC inférieur	IC supérieur	Sensibilité	IC inférieur	IC supérieur	Spécificité	IC inférieur	IC supérieur
Global	88,6 % (178/201)	83,3 %	92,6 %	96,7 % (561/580)	94,9 %	98,0 %	77,9 % (155/199)	71,5 %	83,5 %	96,3 % (567/589)	94,4 %	97,6 %
Antepartum	85,3 % (87/102)	76,9 %	91,5 %	98,1 % (259/264)	95,6 %	99,4 %	74,5 % (76/102)	64,9 %	82,6 %	97,0 % (263/271)	94,3 %	98,7 %
Intrapartum	91,9 % (91/99)	84,7 %	96,4 %	95,6 % (302/316)	92,7 %	97,6 %	81,4 % (79/97)	72,3 %	88,6 %	95,6 % (304/318)	92,7 %	97,6 %
RDM²	91,3 % (21/23)	72,0 %	98,9 %	94,3 % (100/106)	88,1 %	97,9 %	90,9 % (20/22)	70,8 %	98,9 %	95,2 % (100/105)	89,2 %	98,4 %
Pas de RDM³	92,1 % (70/76)	83,6 %	97,0 %	96,2 % (202/210)	92,6 %	98,3 %	78,7 % (59/75)	67,7 %	87,3 %	95,8 % (204/213)	92,1 %	98,0 %

¹ Le 2^e test NAAT cible une séquence du gène cfb et a été validé par la FDA.

² Sous-groupe des patientes intrapartum dont les échantillons étaient collectés après la rupture des membranes (RDM).

³ Sous-groupe des patientes intrapartum dont les échantillons étaient collectés avant la rupture des membranes (RDM).

Le tableau suivant fait la comparaison directe entre les 2 tests PCR, le test Xpert GBS et le 2^e test NAAT :

Tableau 4. Comparaison directe entre les 2 tests PCR

	Pos. par culture			Nég. par culture			Ind. par culture			Total du test Xpert GBS
	Pos. par 2 ^e test NAAT	Nég. par 2 ^e test NAAT	Unresolved (Non résolu)	Pos. par 2 ^e test NAAT	Nég. par 2 ^e test NAAT	Unresolved (Non résolu)	Pos. par 2 ^e test NAAT	Nég. par 2 ^e test NAAT	Unresolved (Non résolu)	
Pos. par Xpert GBS	149	27	2	10	9	0	0	0	0	197
Nég. par Xpert GBS	6	17	0	11	549	1	0	3	0	587
Non valide/ Erreur/Pas de résultat	0	0	0	1	9	0	0	0	0	10
Total du 2 ^e test NAAT	165	44	2	22	567	1	0	3	0	794

Le tableau 5 montre le nombre de patientes testées dans chacun des six sites de laboratoire clinique participant à l'évaluation et l'estimation des performances pour le test Xpert GBS (par rapport aux résultats des cultures).

Tableau 5. Comparaison entre sites

Site de test clinique	Patientes antepartum	Patientes intrapartum	Total des patientes	Positives par culture	Prévalence	Test Xpert GBS avec 'Pas de résultats'		Sensibilité			Spécificité		
						Initialement	Répétition	Estimation	Lim. inf. 95 %	Lim. sup. 95 %	Estimation	Lim. inf. 95 %	Lim. sup. 95 %
1	0	51	51	11	21,6 %	4	1	72,7 %	39,0 %	94,0 %	92,3 %	79,1 %	98,4 %
2	113	5	118	31	26,3 %	12	2	90,3 %	74,2 %	98,0 %	97,6 %	91,8 %	99,7 %
3	94	0	94	17	18,1 %	9	1	76,5 %	50,1 %	93,2 %	100,0 %	95,3 %	100,0 %
4	64	175	239	75	31,4 %	13	2	85,3 %	75,3 %	92,4 %	96,3 %	92,1 %	98,6 %
5	22	152	174	38	21,8 %	16	1	97,4 %	86,2 %	99,9 %	94,8 %	89,6 %	97,9 %
6	80	35	115	29	25,2 %	11	3	96,6 %	82,2 %	99,9 %	98,8 %	93,5 %	100,0 %
Total	373	418	791	201	25,4 %	65	10	88,6 %	83,3 %	92,6 %	96,7 %	94,9 %	98,0 %

Remarque Le site 6 avait 3 résultats de culture intrapartum sur gélose au sang qui manquaient

21 Analyse du temps de rendu de résultat

Le temps de rendu de résultat pour les 390 patientes intrapartum inscrites à l'essai clinique est décrit ci-dessous. Le temps de rendu de résultat moyen entre le début de la série du test Xpert GBS et le rendu des résultats était de 1,84 heure (pour l'ensemble des 390 patientes). Le temps de rendu de résultat moyen pour les 360 patientes ayant produit des résultats valides dès la première tentative était de 1,76 heure. Le temps de rendu de résultat moyen pour les 30 patientes ayant produit des résultats valides à la seconde tentative était de 2,74 heures. La médiane du temps de rendu de résultat pour les 360 échantillons ayant produit des résultats valides dès la première tentative était de 1,47 heure, et de 2,44 heures pour les 30 patientes ayant produit des résultats valides à la seconde tentative.

Tableau 6. Temps de rendu de résultat entre le début de la série du test Xpert GBS et le rendu des résultats (390 patientes intrapartum)

	Global	Résultat à la première tentative	Résultat à la seconde tentative
Moyenne (heures)	1,84	1,76	2,74
Médiane (heures)	1,48	1,47	2,44

22 Spécificité analytique

De l'ADN génomique purifié obtenu commercialement de 101 souches représentant 28 streptocoques, 73 autres espèces y compris des souches phylogénétiquement apparentées à *S. agalactiae*, d'autres microflores (bactéries et levures) trouvées couramment dans la flore vaginale et anale, et de l'ADN humain ont été testés. Trois réplicats ont été testés à 1,5 ng/25 µl de réaction (équivalent $\sim 2 \times 10^5$ copies de génome par réaction). Aucun des 28 isolats streptococciques (non SGB) n'a produit un résultat positif. Parmi les 73 souches restantes, quatre (*Enterococcus gallinarum*, *Staphylococcus simulans*, *Micrococcus luteus* et *Propionibacterium acnes*) étaient faiblement positifs dans l'un de six réplicats.

23 Sensibilité analytique

La sensibilité analytique ou limite de détection (LDD) a été déterminée en utilisant 11 souches de *S. agalactiae*. Neuf sérotypes distincts de SGB ont été identifiés (Ia, Ib, II, III, IV, V, VI, VII et VIII). La plupart des cas de sepsis néonatal provoqués par SGB sont attribuables à l'un de 4 sérotypes : Ia, Ib, II ou III. Le SGB de type V est devenu une cause importante d'infection par le SGB aux États-Unis, et des souches des types VI et VIII sont devenues prévalentes parmi les femmes japonaises.⁹ Quatre réplicats de cultures quantifiées ont été testés. Le Tableau 7 indique la plus faible concentration de chaque sous-type produisant un résultat positif pour les quatre réplicats.

Tableau 7. Limite de détection obtenue pour chaque sérotype testé

Sérotype	UFC/écouvillon
ATCC 12973 (II)	250
Ia/c	250
Ib/c	250
II	250
III	250
IV	250
IVc	250
V	250
VI	250
VII	250
VIII	250

24 Reproductibilité

Un panel d'échantillons avec des concentrations variables de SGB et *Lactobacillus acidophilus* (négatif) a été testé en triple sur 10 jours différents à chacun des trois sites (4 échantillons \times 3 \times 10 jours \times 3 sites). Un lot du kit Xpert GBS a été utilisé dans chacun des 3 sites de test, conformément à la procédure du test Xpert GBS.

Tableau 8. Synthèse des résultats de reproductibilité

UFC de l'échantillon/ écouvillon	Site 1	Site 2	Site 3	Résultats attendus (Plage de Ct) ¹	Concordance globale	% de concordance globale
Négatif pour SGB <i>L. acidophilus</i> $1,7 \times 10^4$ UFC/ écouvillon	30/30	30/30	30/30	Négatif (0, ou >42)	90/90	100 %
SGB bas $6,2 \times 10^2$ UFC/ écouvillon	30/30	30/30	30/30	Positif (31 à 41)	90/90	100 %
SGB modéré $8,3 \times 10^3$ UFC/ écouvillon	30/30	30/30	30/30	Positif (27 à 37)	90/90	100 %
SGB haut $1,3 \times 10^6$ UFC/ écouvillon	30/30	30/30	30/30	Positif (19 à 29)	90/90	100 %
Concordance globale	120/120	120/120	120/120		360/360	100 %
% de concordance	100 %	100 %	100 %		100 %	100 %

¹ Plage attendue des valeurs Ct ; toutes les valeurs étaient dans la plage attendue.

25 Bibliographie

- Schrag et al. A population-based comparison of strategies to prevent early-onset group B streptococcal disease in neonates. NEJM. 2002; 247(4): 233-239.
- Centers for Disease Control and Prevention. Prevention of Perinatal Group B Streptococcal Disease. MMWR 2002; 51 (No. RR-11): 1-26.
- Schuchat A. Epidemiology of Group B Streptococcal Disease in the United States: Shifting Paradigms. Clin Micro Rev. 1998; 11(3): 497-513.
- Davis et al. Multicenter Study of a Rapid Molecular-Based Assay for the Diagnosis of Group B Streptococcus Colonization in Pregnant Women. C. Infectious Disease. 2004; 30: 1129-35.
- Puopolo et al. Early-Onset Group B Streptococcal Disease in the Era of Maternal Screening. Pediatrics. 2005; 115:1240-1246.
- Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. Richmond JY and McKinney RW (eds) (1993). HHS Publication number (CDC) 93-8395.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly National Committee for Clinical Laboratory Standards). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (refer to latest edition).
- Yancey MK, Schuchat A, Brown LK, Ventura VL, Markenson GR. The accuracy of late antenatal screening cultures in predicting genital group B streptococcal colonization at delivery. Obstet Gynecol 1996; 88: 811-15.
- Paoletti, Lawrence C., Ph.D. Research Interests. Accessed 07/19/2006. < <http://www.channing.harvard.edu/paoletti.htm>>.
- 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).
- 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).

26 Emplacements des sièges de Cepheid

Siège social	Siège européen
Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 USA	Cepheid Europe SAS Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont France
Téléphone : +v1 408 541 4191	Téléphone : + 33 563 825 300
Fax : + 1 408 541 4192	Fax : + 33 563 825 301
www.cepheid.com	www.cepheidinternational.com

27 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'étiquette de service de l'ordinateur)

Région	Téléphone	E-mail
États-Unis	+ 1 888 838 3222	techsupport@cepheid.com
Australie et Nouvelle-Zélande	+ 1800 130 821 + 0800 001 028	techsupportANZ@cepheid.com
Belgique, Pays-Bas et Luxembourg	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Brésil et Amérique latine	+ 55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com
Chine	+ 86 021 5406 5387	techsupportchina@cepheid.com
France	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Allemagne	+ 49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com
Inde, Bangladesh, Bhoutan, Népal et Sri Lanka	+ 91 11 48353010	techsupportindia@cepheid.com
Italie	+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com
Portugal	+ 351 800 913 174	support@cepheideurope.com
Espagne	+ 34 919 90 67 62	support@cepheideurope.com
Afrique du Sud	+ 27 861 22 76 35	support@cepheideurope.com
Royaume-Uni	+ 44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
Autres pays d'Europe, du Moyen-Orient et d'Afrique	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	support@cepheideurope.com
Autres pays non répertoriés ci-dessus	+ 1 408 400 8495	techsupport@cepheid.com

Les coordonnées des autres bureaux de Cepheid sont disponibles sur notre site Internet à l'adresse www.cepheid.com ou www.cepheidinternational.com sous l'onglet **ASSISTANCE (SUPPORT)**. Sélectionner l'option **Comment nous joindre (Contact Us)**.

28 Tableau des symboles

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



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089-1189
États-Unis
Tél. : + 1 408 541 4191
Fax : + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Soleih
81470 Maurens-Scopont
France
Tél. : + 33 563 825 300
Fax : + 33 563 825 301



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



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



For Information Only - Not a Controlled Copy

For Information Only - Not a Controlled Copy