

Technologie du système GeneXpert®



Ordre du jour

Gammes de systèmes Cepheid

Technologie du système GeneXpert[®]

Technologie de la cartouche Xpert[®]

Connectivité

Exigences en termes d'alimentation
et de sécurité

Élimination des cartouches

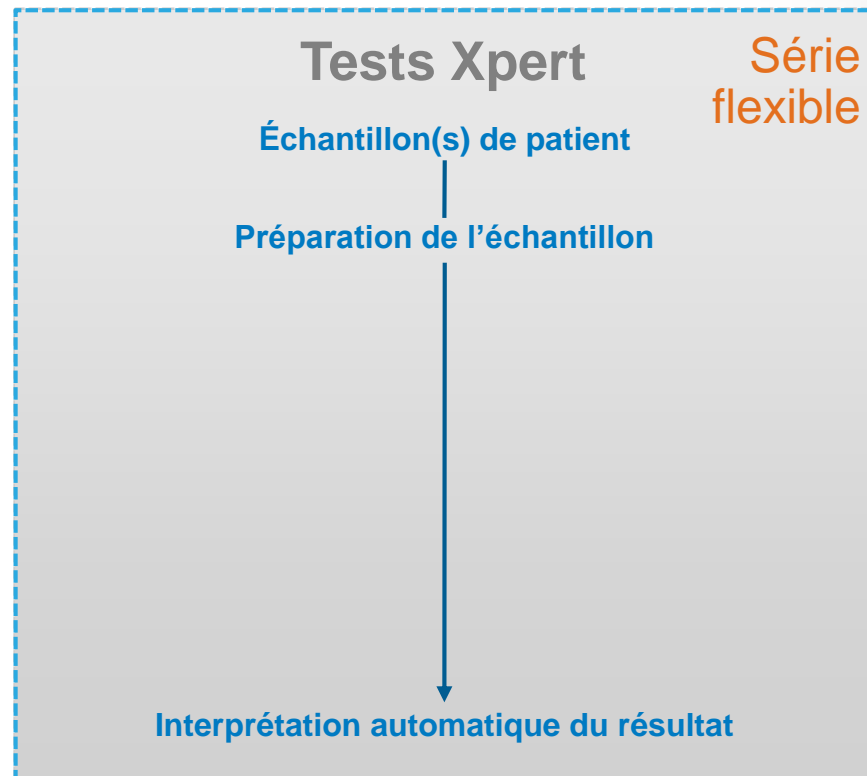
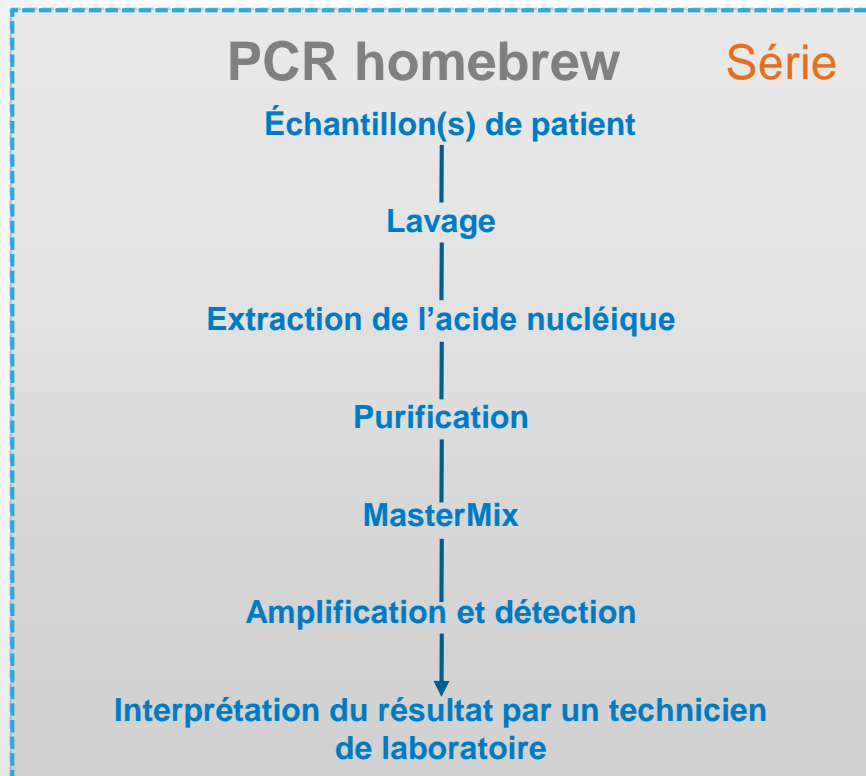
Objectifs de la formation

L'objectif général de ce module est de vous permettre de comprendre la technologie du système GeneXpert®

À la fin de la formation, vous serez en mesure de :

- Reconnaître et rappeler les différents systèmes GeneXpert
- Expliquer la technologie du système GeneXpert et le fonctionnement de la cartouche
- Résumer les bases de la connectivité du GeneXpert
- Reconnaître les besoins en alimentation électrique du système GeneXpert
- Rappeler les précautions de sécurité de base
- Expliquer les exigences générales en matière d'élimination des cartouches de test

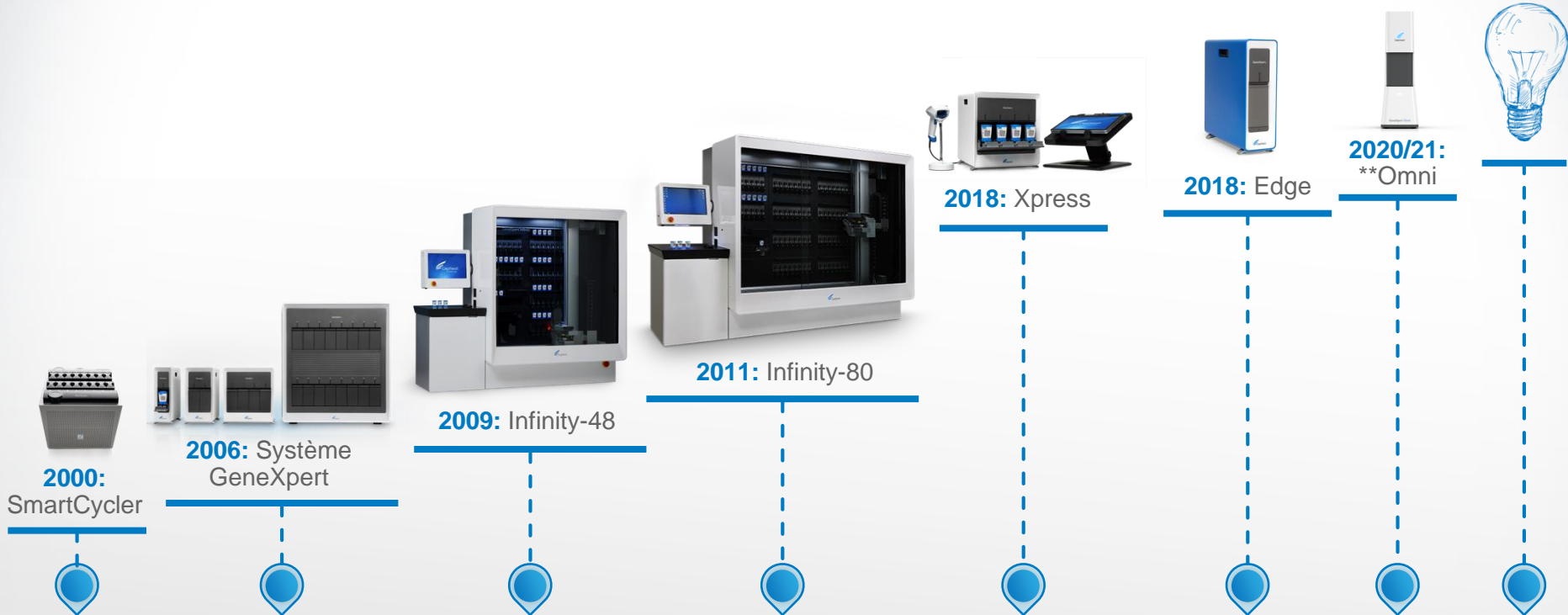
Évolution de la réaction en chaîne de la polymérase (PCR)



Gamme de systèmes Cepheid



Histoire du développement continu de nos systèmes



Informations en date de juillet 2020

* Les systèmes ne sont pas tous disponibles dans tous les pays

**Produit en cours de développement. Non destiné aux procédures de diagnostic. Non examiné par un organisme réglementaire.

L'ensemble

Système GeneXpert®*

- Module(s) thermique(s) et optique(s)
- Système informatique et logiciel GeneXpert Dx
- Lecteur de code-barres



Cartouche

- Close
- Jetable
- Protocole de définition du test (ADF)



Accessoires recommandés

- Onduleur
- Dispositif de protection contre les surtensions

Accessoires facultatifs

- Batteries/générateur électrique
- Imprimante

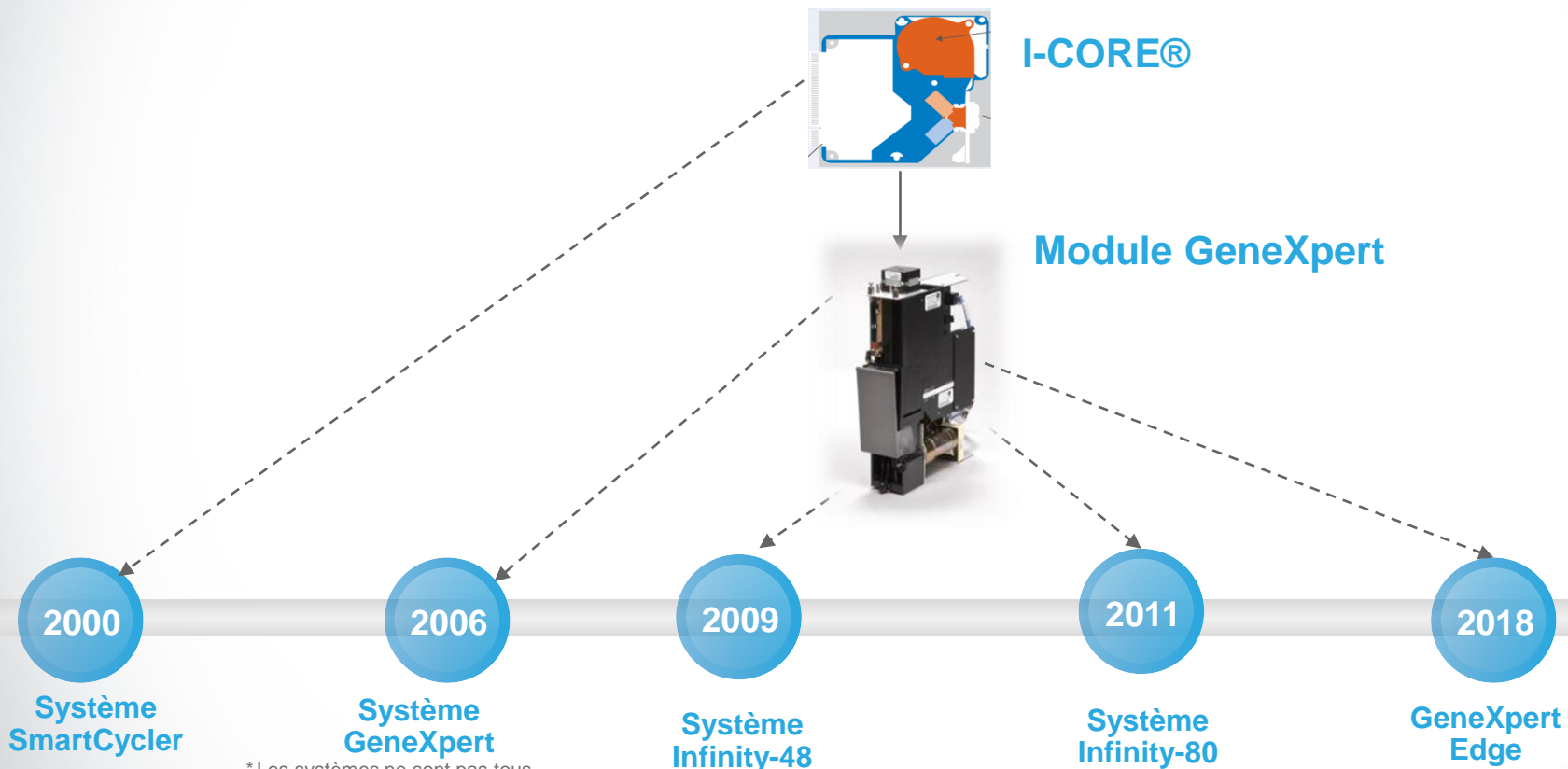
* Approuvé par la FDA

La technologie

Systeme GeneXpert®



Une technologie reconnue



Technologie GeneXpert[®]

- Système intégré et clos
 - Aucun contact direct entre l'instrument et l'échantillon pour éviter les contaminations
 - L'échantillon est enfermé dans la cartouche
 - Émetteur d'ultrasons intégré pour la lyse des cellules (le cas échéant)
- Transfert de liquide : Reconstitution basée sur la micro-fluidique et remplissage automatisé
 - Technologies perfectionnées de micro-fluidique pour permettre des protocoles complexes de préparation des échantillons
 - Moteurs pilotés par logiciel pour les mouvements de valve et transmissions hydrauliques intégrées
- Nombreux contrôles intégrés pour valider chaque étape
- Protocole automatisé, réduction des données et interprétation des résultats

Protocole Xpert® automatisé



Module GeneXpert®

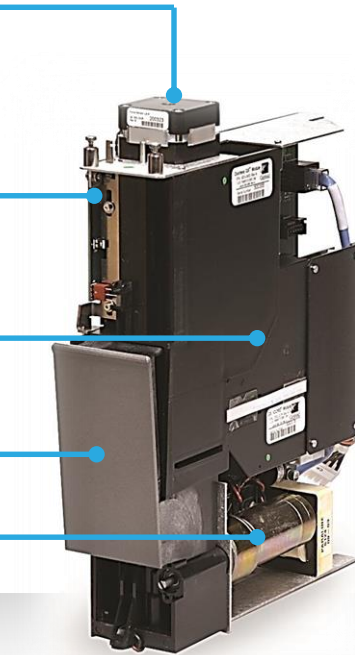
Moteur du piston

Carte mère

I-CORE®

Porte du module

Moteur de transmission de la valve



« Pour obtenir des détails complets sur le système GeneXpert, veuillez consulter le manuel d'utilisation du système GeneXpert »

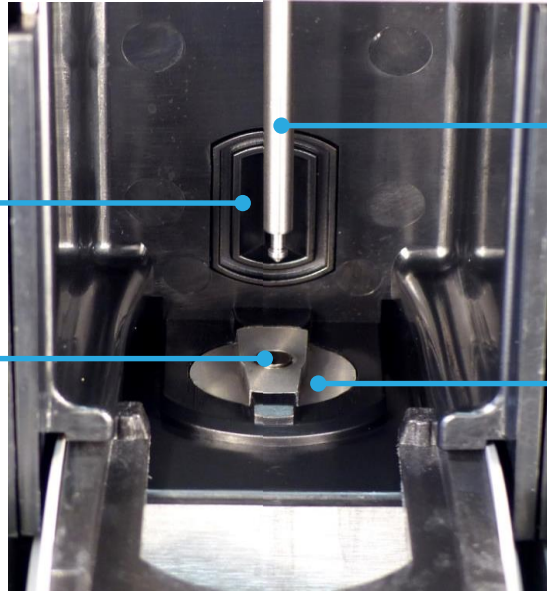
Socle de cartouche

Fente I-CORE®

Amplification par PCR
et détection

Émetteur d'ultrasons

Lyse l'échantillon
(le cas échéant)



Tige du piston

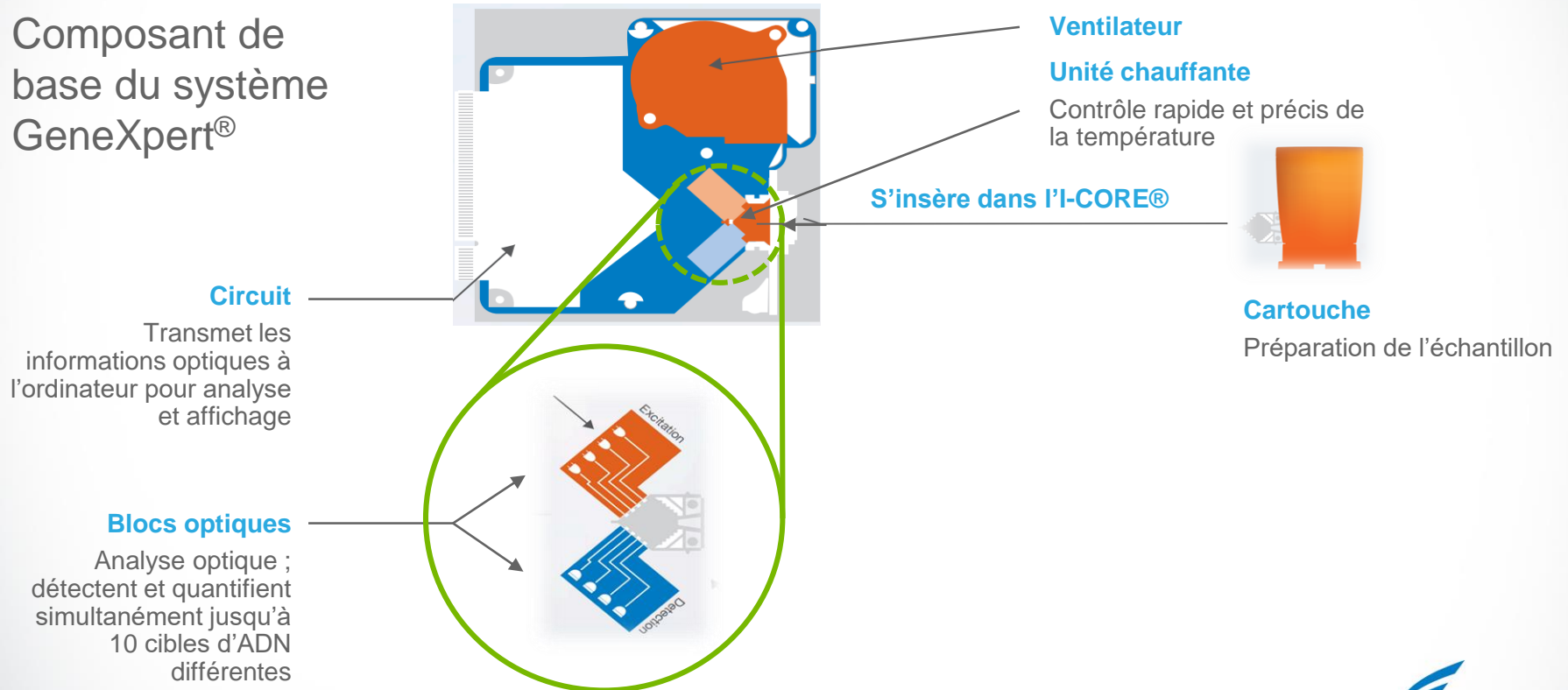
Facilite le déplacement de
l'échantillon et des réactifs
dans les différentes chambres

Transmission de la valve

Fait pivoter la valve de la
cartouche pour permettre l'accès
aux différentes chambres de
la cartouche

Le module I-CORE®

Composant de base du système GeneXpert®



La technologie

Cartouche de test Xpert



Cartouche Xpert[®]

- Cartouche close
- Empêche la contamination croisée

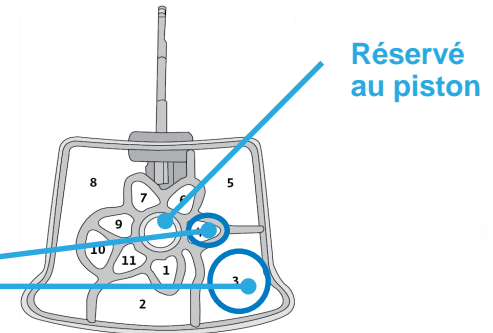
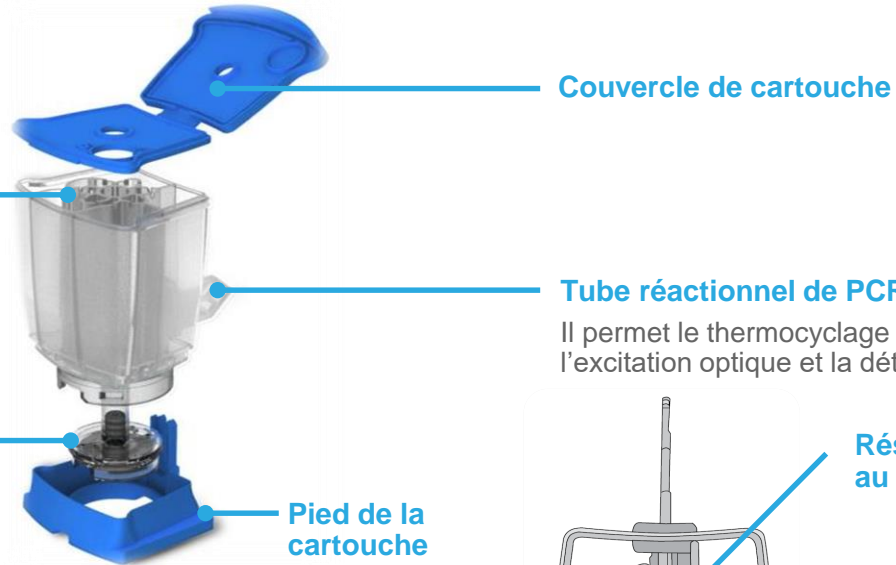
Chambres de traitement

Contient l'échantillon, les réactifs, l'échantillon traité et les solutions de déchets

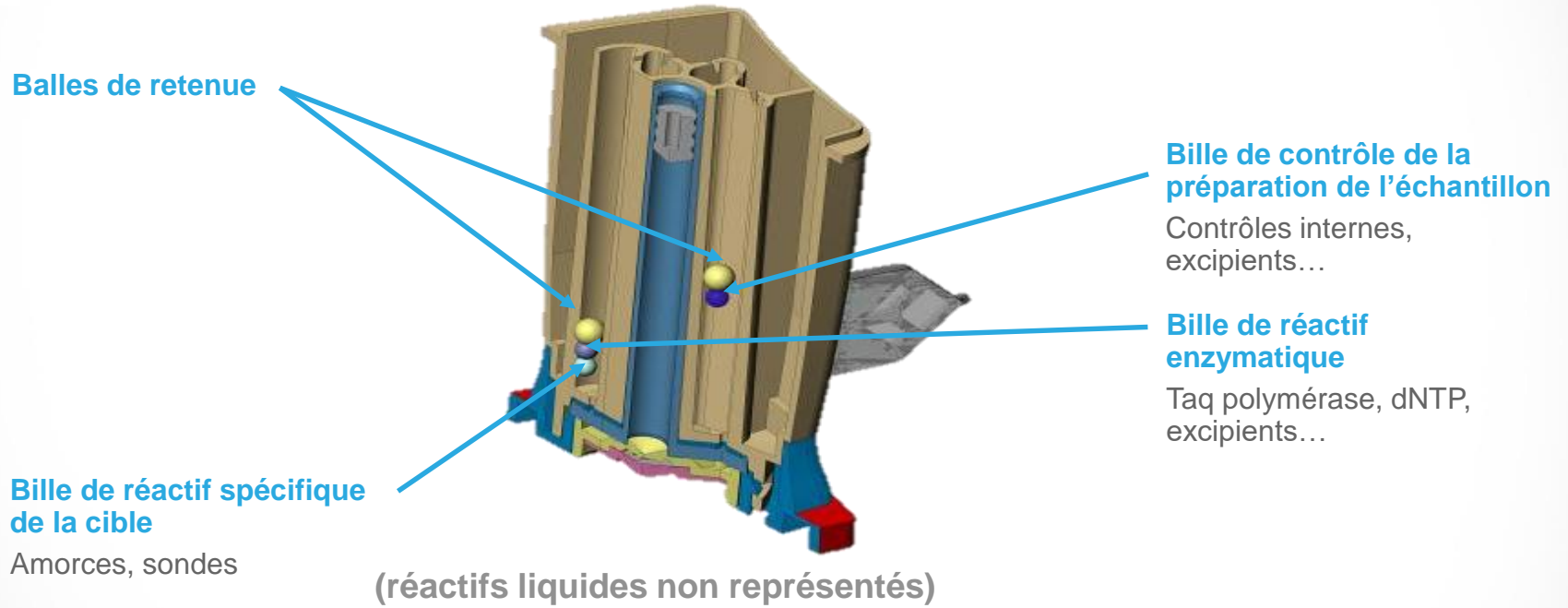
Corps de la valve

Il pivote et permet au liquide de s'écouler vers les différentes chambres et jusqu'au tube réactionnel

- Certaines chambres sont utilisées pour le traitement de l'échantillon
- Certaines chambres sont destinées aux réactifs



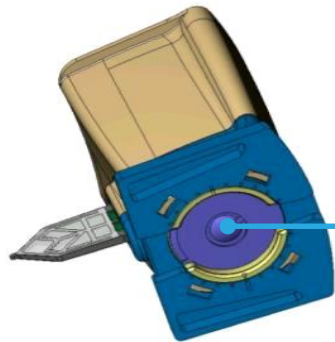
Vue interne de la cartouche



Vue du fond de la cartouche

La valve pivotante est pré-alignée pour s'ajuster sur la valve dans le module

- Ne faites pas tourner la valve pivotante
- Alignement requis pour verrouiller la porte du module et démarrer le processus



Vue du fond de la valve pivotante

Chambre de réaction PCR

Transfert de liquide dans le tube réactionnel PCR

- Ne touchez pas le tube réactionnel PCR
- Portez des gants chaque fois que vous préparez une cartouche



Connectivité



Compatibilité avec le système d'information de laboratoire (SIL)

Disponibilité des résultats

- Améliore le délai de rendu de résultat
- Améliore l'efficacité et l'effectivité

Élimine la saisie manuelle de données

- Réduit le risque d'erreurs de saisie de données
- Optimise le flux de travail et simplifie les étapes

Améliore la réponse et les soins au patient

- Accès instantané à des résultats pertinents

LEAN: From Beginning to End

How do you automate the most automated system in the molecular market place?
Interface it to your LIS.

Use your Cepheid System via a LIS User Interface to interface to your LIS. And for other automated systems in your laboratory, interface your Cepheid system to them. The value-added steps associated with your LIS and your automated data transmission. On entering a specimen into the automated risk of medical error is removed. Save it one step before and auto-work to other normal results to your laboratory and immediately. Application requires LIS for Processor interface controls to interface to your LIS or other systems. This allows immediate delivery of results.

- Improves efficiency and effectiveness
- Reduces risk of medical errors
- Eliminates multiple and lengthy steps
- Reduces the labor of your work
- Improves QAT
- Improves patient response and care

"We have seen many workflow improvements after interfacing the Cepheid to our LIS including increased productivity as well as a significant decrease in errors that were caused when hand entering results."
— Bryan DeWitt, Applications System Analyst, Legacy Health System

Simplified Pathway to Results
Not only does the Cepheid system automate all of your analytical processes (Collection, Analysis, Detection), but the Cepheid system also enables automating your pre- and post-analytical data management processes to your LIS connection.

Cepheid LIS Module

- Bidirectional Communication
- ICD and ACT/ML Compatible
- Automatic Data Transfer Capability
- Integration to Vendor of Choice
- Interoperable with Multiple Cepheid® Systems at one time
- Some Interface Compatibility for all Cepheid® Systems

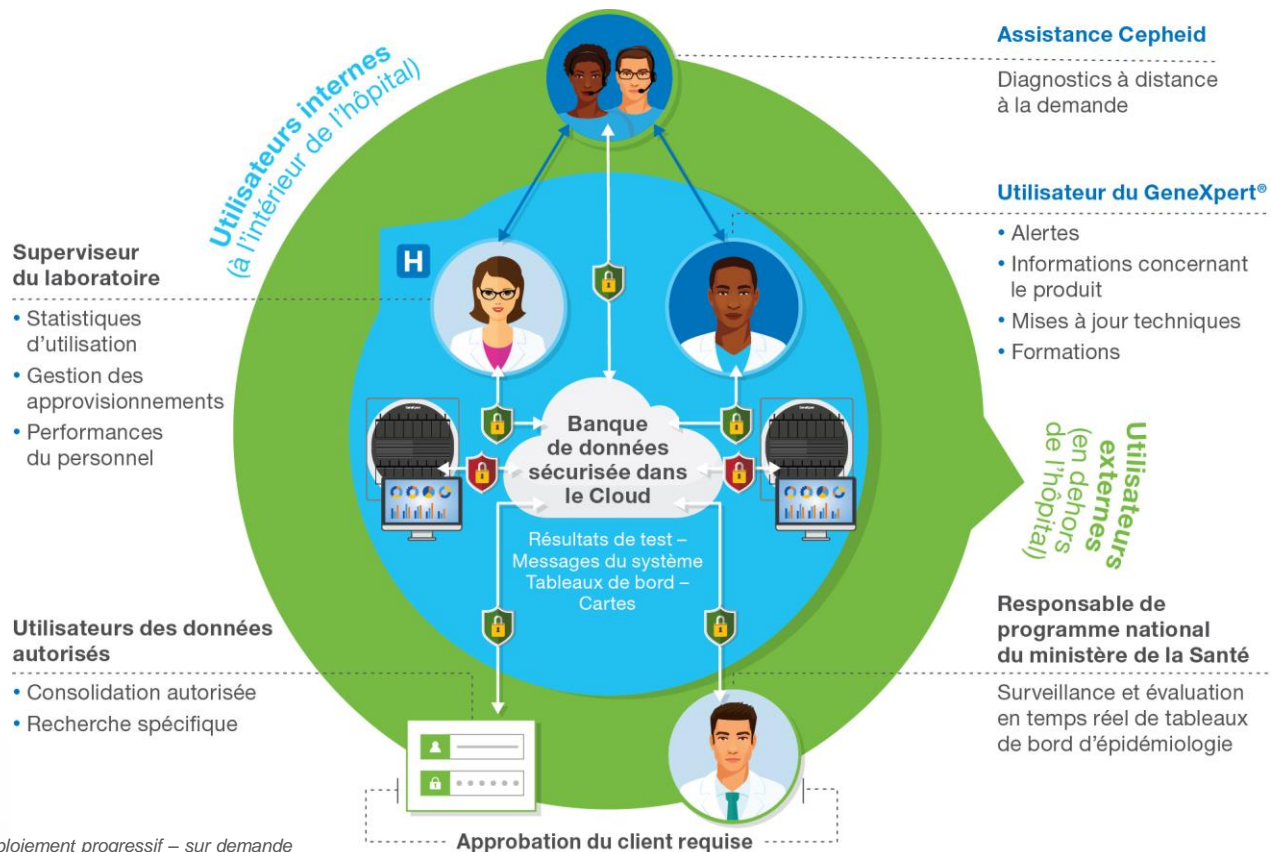
Frequently Asked Questions

1. Do I need a special interface module?
A. Yes, all Cepheid® Systems come pre-installed with the LIS Software Module.
2. What Cepheid interfaces are currently available?
A. Via LIS Software Control (iQuest, Mediatech, Molecular, QCM, iQuest, Veritas, QCM) Via Middleware Data Integration, Clearing Check with your Cepheid Representative for more information.
3. What other components are needed for connectivity?
A. An HL7 or ACT/ML compatible Interface Server & SQL API (Optional) also running from Cepheid® PC to Facility Network port.
4. What if my LIS or Middleware interface does not work?
A. Cepheid® will assist and collaborate with your LIS or Middleware provider to identify the interface and establish LIS connectivity.

We Rank of Care POCs: Alpha POC

Cepheid

Connectivité Cepheid C360*



Exigences d'alimentation et de sécurité



Exigences de consommation électrique du système

- Alimentation électrique : détection automatique de la tension
- Informations sur la consommation d'énergie du GeneXpert

Taille du système	Consommation en fonctionnement (W)	Consommation d'énergie annuelle (KWh)	Consommation d'énergie en veille (W)
GX-1	61	263	58
GX-II	85	372	71
GX-IV	100	489	83
GX-XVI	270	1168	170
Infinity-48	2426	5840	1248
Infinity-80	2426	5840	1248

- Informations sur la consommation d'énergie de l'ordinateur
 - Ordinateur portable 350 kW
 - Ordinateur de bureau 350 kW

Précautions de sécurité

Des blessures peuvent survenir si l'instrument n'est pas soulevé correctement.



Il est possible que vous-même ou le système soyez exposé à des risques biologiques.



L'enceinte de l'instrument GeneXpert est conçue pour protéger les opérateurs des risques de choc électrique.



Élimination

- Les échantillons biologiques, les dispositifs de transfert et les cartouches usagées doivent être considérés capables de transmettre des agents infectieux exigeant des précautions standard
- Respectez les consignes environnementales d'élimination des déchets de l'établissement pour l'élimination appropriée
- 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]



Support technique

- Avant de contacter le service du support technique de Cepheid, recueillir les informations suivantes :
 - Nom du produit
 - Numéro de lot
 - Numéro de série du système
 - Messages d'erreur (le cas échéant)
 - Version logicielle et, le cas échéant, le « Service Tag » (numéro d'identification de l'ordinateur)
- Consignez une réclamation en ligne en utilisant le lien suivant :
<http://www.cepheid.com/us/support> :
Créer un dossier d'assistance technique (Create a Support Case)

Merci.



www.Cepheid.com