

# Technologie du système GeneXpert®



# Ordre du jour

Gammes de systèmes Cepheid

---

Technologie du système GeneXpert<sup>®</sup>

---

Technologie de la cartouche Xpert<sup>®</sup>

---

Connectivité

---

Exigences en termes d'alimentation  
et de sécurité

---

Élimination des cartouches

---

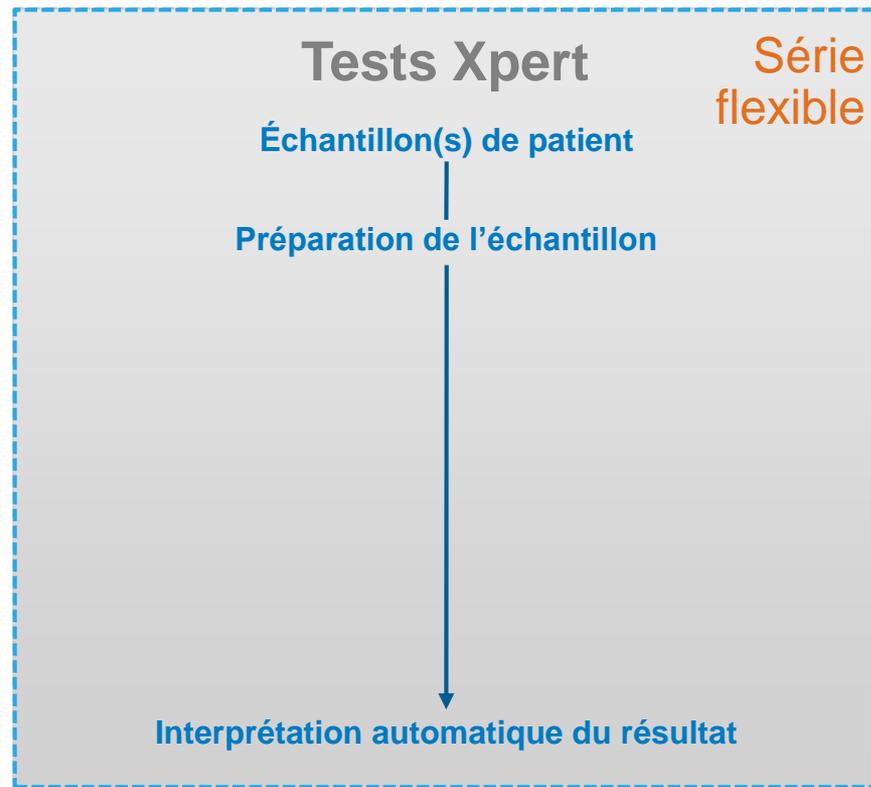
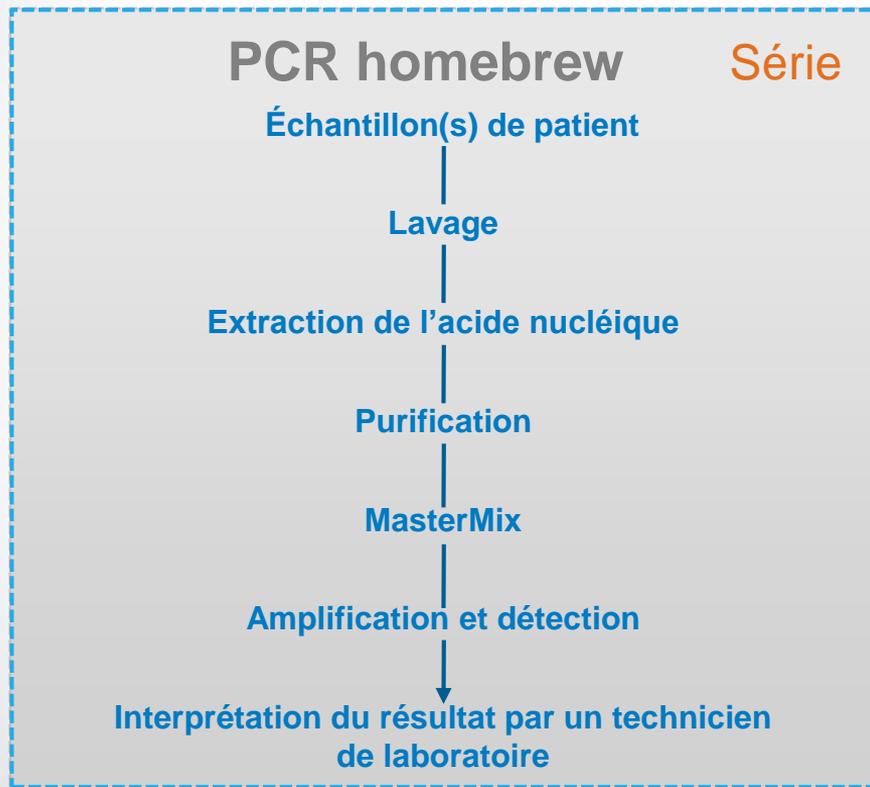
# Objectifs de la formation

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

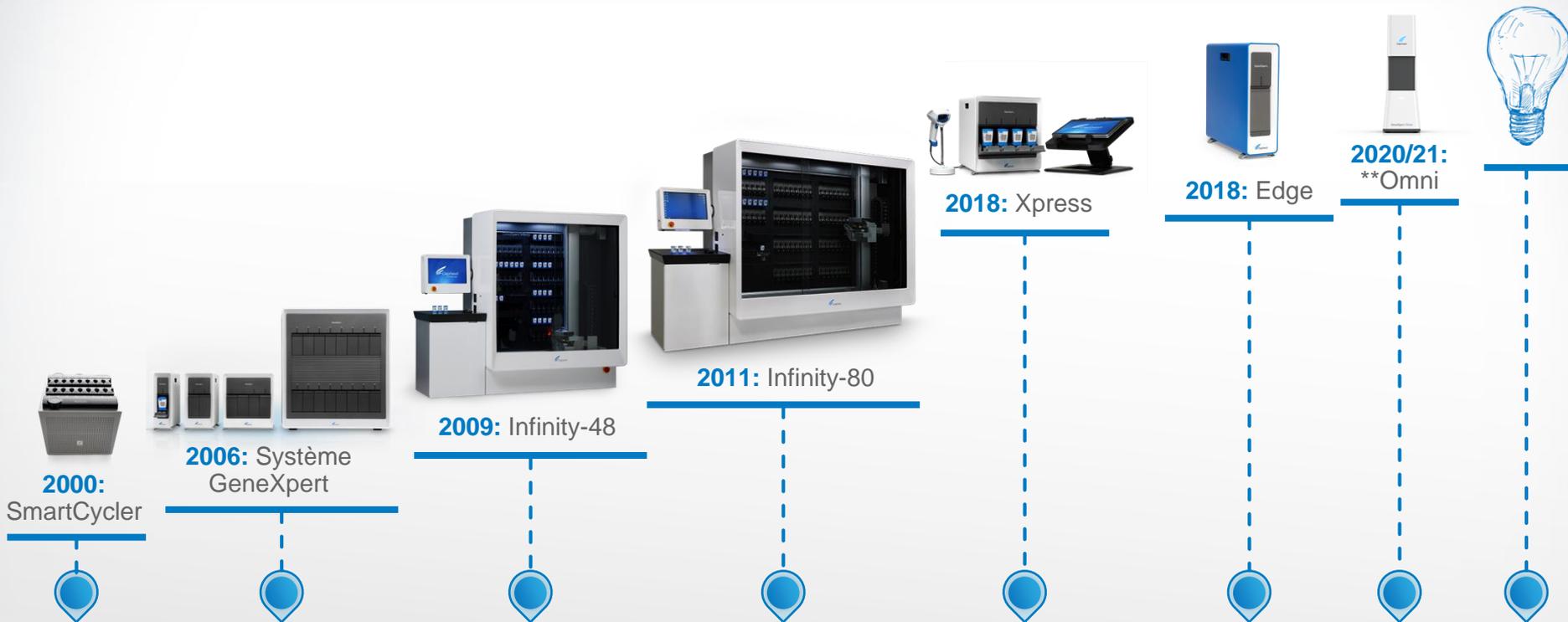
# Évolution de la réaction en chaîne de la polymérase (PCR)



# 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

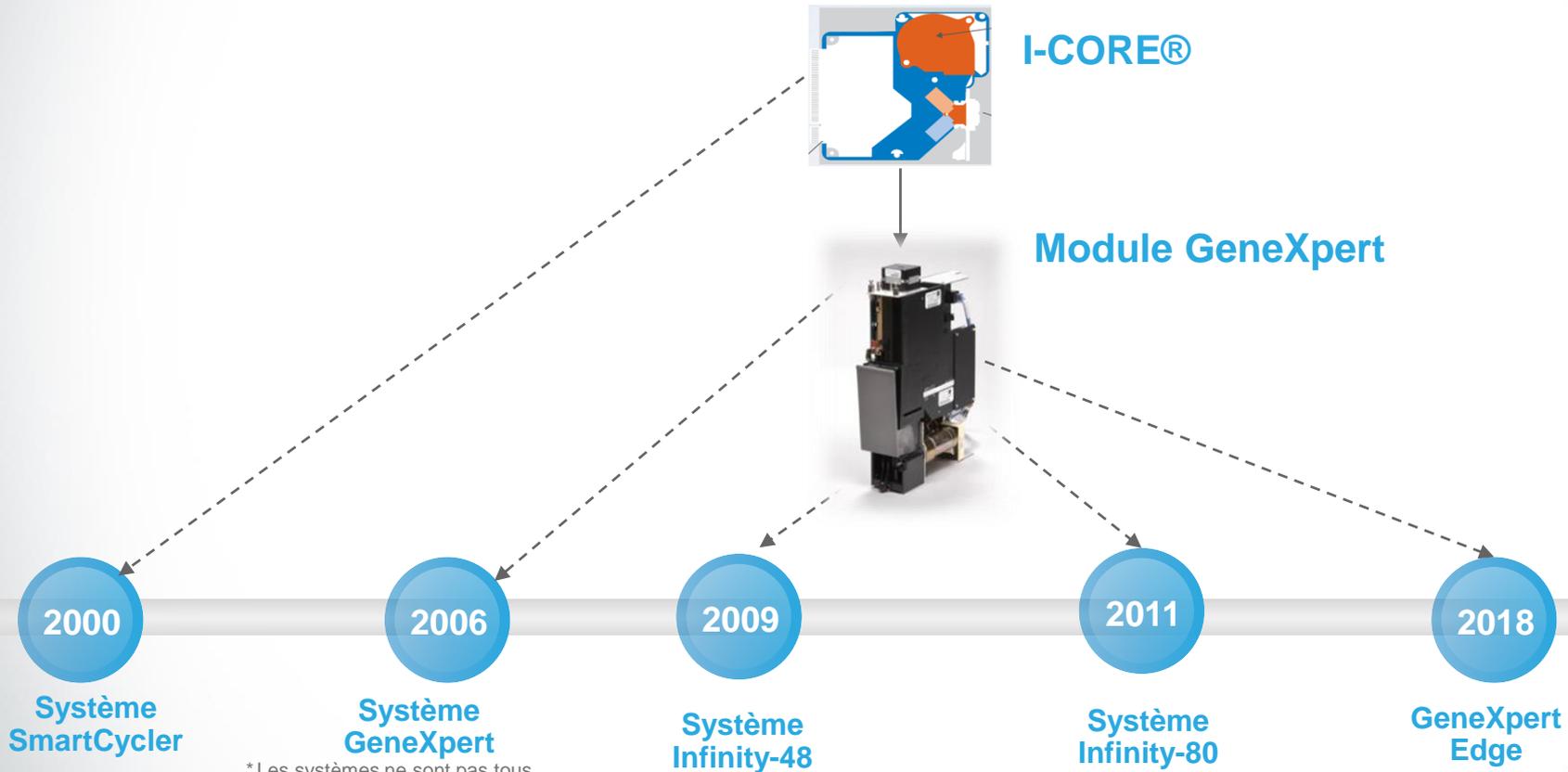
\* Approuvé par la FDA

# La technologie

*Systeme GeneXpert®*



# Une technologie reconnue



# Technologie GeneXpert<sup>®</sup>

- 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®

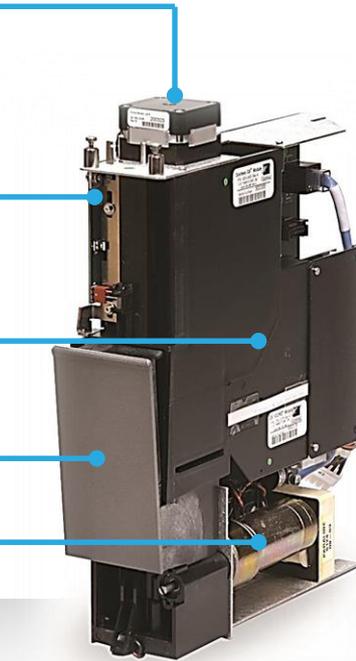
Moteur du piston

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 »

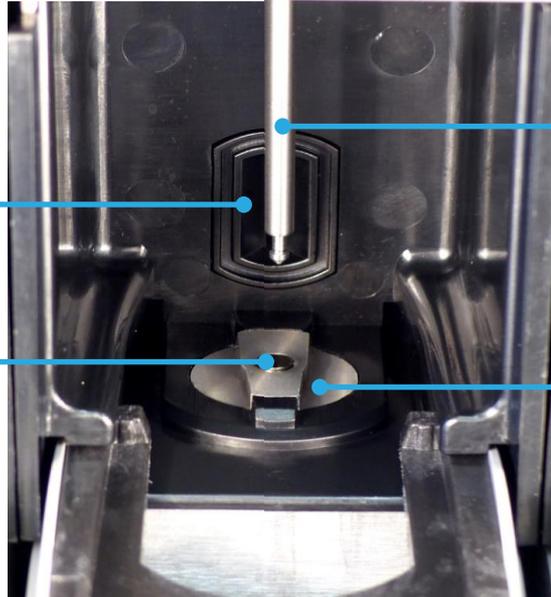
# Socle de cartouche

## Fente I-CORE®

Amplification par PCR  
et détection

## Émetteur d'ultrasons

Lyse l'échantillon  
(le cas échéant)



## Tige du piston

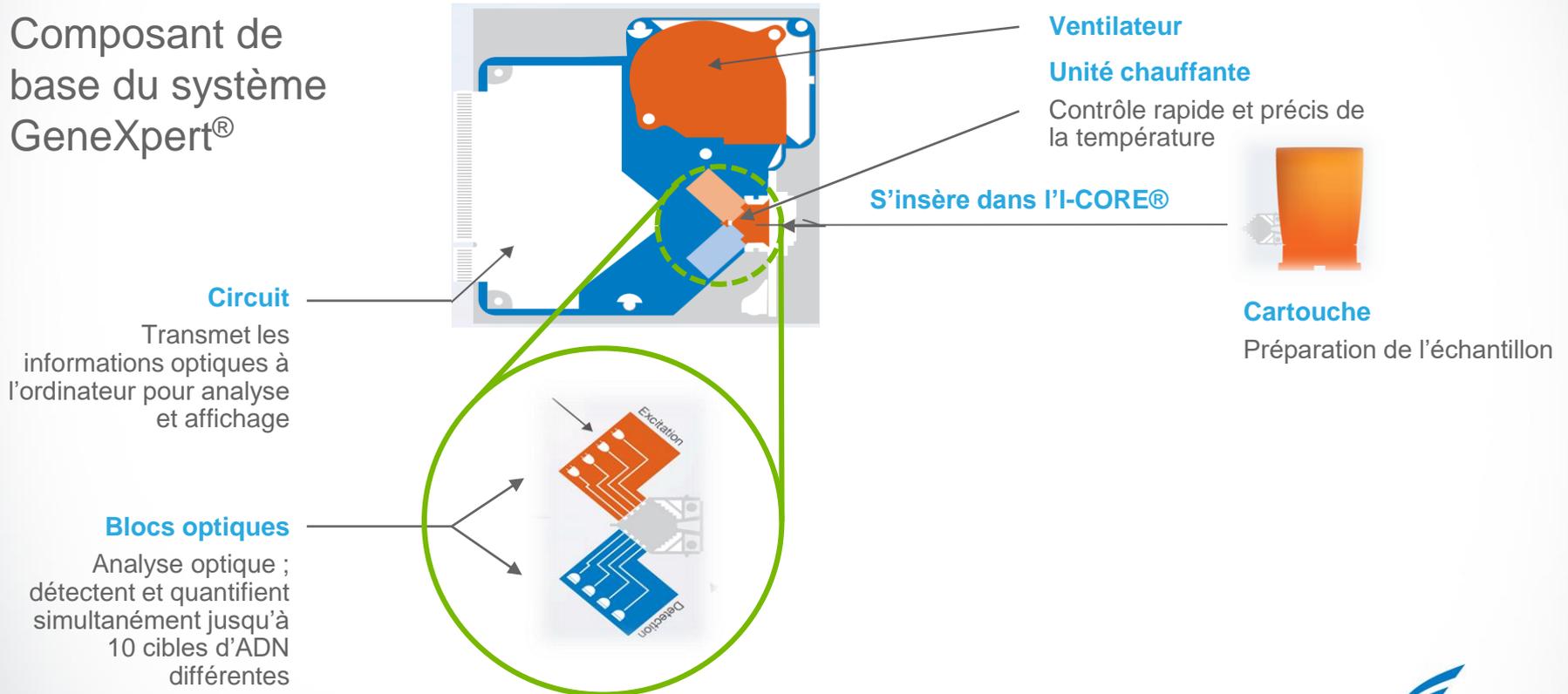
Facilite le déplacement de  
l'échantillon et des réactifs  
dans les différentes chambres

## 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<sup>®</sup>

- Cartouche close
- Empêche la contamination croisée

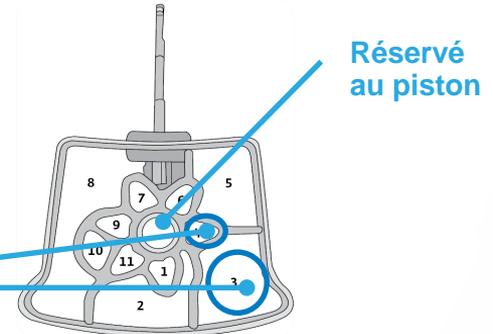
## Chambres de traitement

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

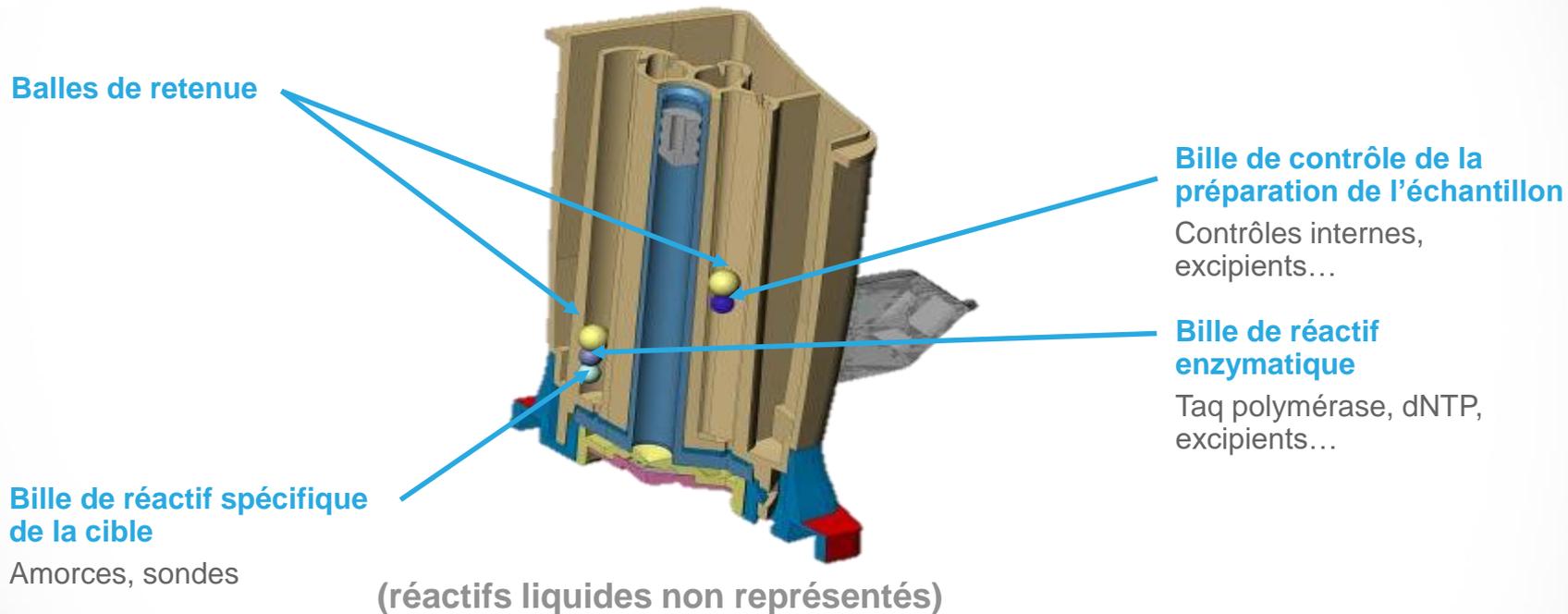
## Corps de la valve

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



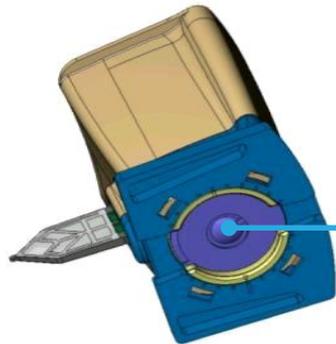
# Vue interne de la cartouche



# 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 specimen data, the associated risk of manual error is removed. Save it one step before and auto-work to other normal results to your laboratory and transmitting. Application requires LIS for Processor interface controls to allow for manual or automatic results. This allows immediate delivery of results.

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

"We have seen many workflow enhancements 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 via LIS connection.

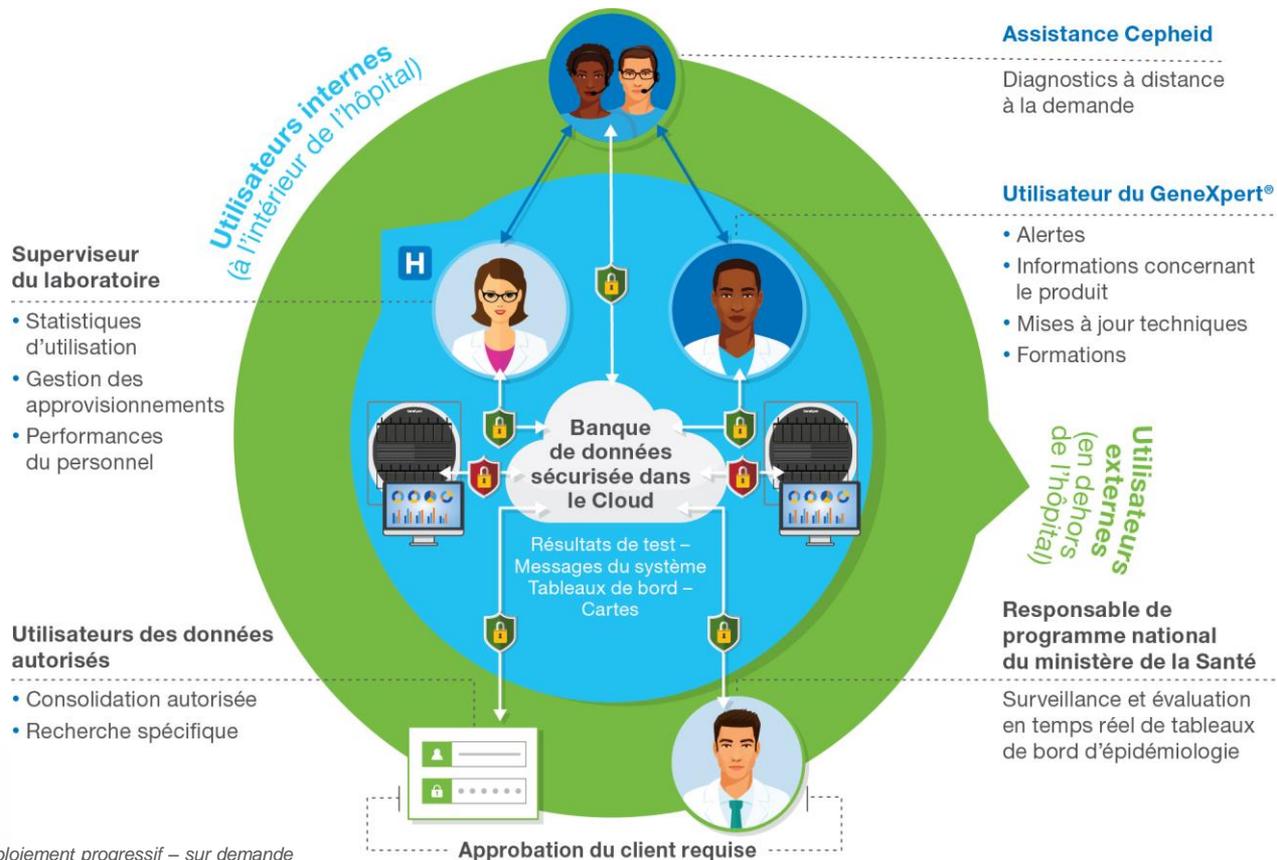
**Cepheid LIS Module**

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

**Frequently Asked Questions**

Q: Do I need a special interface module?	A: No, all Cepheid® Systems come pre-installed with the LIS Software Module.
Q: What Cepheid interfaces are currently available?	A: Via LIS Software Control (iQuest, iStat, iStatx, iStatc, iStatp, iStatv, iStatw, iStatx, iStaty, iStatz, iStataa, iStatab, iStatac, iStatad, iStatae, iStataf, iStatag, iStatah, iStatai, iStataj, iStatak, iStatal, iStatam, iStatan, iStatao, iStatap, iStataq, iStatar, iStatas, iStatat, iStatau, iStatav, iStataw, iStatax, iStatay, iStataz, iStatba, iStatbb, iStatbc, iStatbd, iStatbe, iStatbf, iStatbg, iStatbh, iStatbi, iStatbj, iStatbk, iStatbl, iStatbm, iStatbn, iStatbo, iStatbp, iStatbq, iStatbr, iStatbs, iStatbt, iStatbu, iStatbv, iStatbw, iStatbx, iStatby, iStatbz, iStatca, iStatcb, iStatcc, iStatcd, iStatce, iStatcf, iStatcg, iStatch, iStatci, iStatcj, iStatck, iStatcl, iStatcm, iStatcn, iStatco, iStatcp, iStatcq, iStatcr, iStatcs, iStatct, iStatcu, iStatcv, iStatcw, iStatcx, iStatcy, iStatcz, iStatda, iStatdb, iStatdc, iStatdd, iStatde, iStatdf, iStatdg, iStatdh, iStatdi, iStatdj, iStatdk, iStatdl, iStatdm, iStatdn, iStatdo, iStatdp, iStatdq, iStatdr, iStatds, iStatdt, iStatdu, iStatdv, iStatdw, iStatdx, iStatdy, iStatdz, iStatea, iStateb, iStatec, iStated, iStatef, iStateg, iStateh, iStatei, iStatej, iStatek, iStatel, iStatem, iStaten, iStateo, iStatep, iStat eq, iStat er, iStat es, iStat et, iStat eu, iStat ev, iStat ew, iStat ex, iStat ey, iStat ez, iStatfa, iStatfb, iStatfc, iStatfd, iStatfe, iStatff, iStatfg, iStatfh, iStatfi, iStatfj, iStatfk, iStatfl, iStatfm, iStatfn, iStatfo, iStatfp, iStatfq, iStatfr, iStatfs, iStatft, iStatfu, iStatfv, iStatfw, iStatfx, iStatfy, iStatfz, iStatga, iStatgb, iStatgc, iStatgd, iStatge, iStatgf, iStatgg, iStatgh, iStatgi, iStatgj, iStatgk, iStatgl, iStatgm, iStatgn, iStatgo, iStatgp, iStatgq, iStatgr, iStatgs, iStatgt, iStatgu, iStatgv, iStatgw, iStatgx, iStatgy, iStatgz, iStatha, iStathb, iStathc, iStathd, iStathe, iStathf, iStathg, iStathh, iStathi, iStathj, iStathk, iStathl, iStathm, iStathn, iStatho, iStathp, iStat hq, iStat hr, iStat hs, iStat ht, iStat hu, iStat hv, iStat hw, iStat hx, iStat hy, iStat hz, iStatia, iStatib, iStatic, iStatid, iStatie, iStatif, iStatig, iStatih, iStatii, iStatij, iStatik, iStatil, iStatim, iStatin, iStatio, iStatip, iStat iq, iStat ir, iStat is, iStat it, iStat iu, iStat iv, iStat iw, iStat ix, iStat iy, iStat iz, iStatja, iStatjb, iStatjc, iStatjd, iStatje, iStatjf, iStatjg, iStatjh, iStatji, iStatjj, iStatjk, iStatjl, iStatjm, iStatjn, iStatjo, iStatjp, iStatjq, iStatjr, iStatjs, iStatjt, iStatju, iStatjv, iStatjw, iStatjx, iStatjy, iStatjz, iStatka, iStatkb, iStatkc, iStatkd, iStatke, iStatkf, iStatkg, iStatkh, iStatki, iStatkj, iStatkk, iStatkl, iStatkm, iStatkn, iStatko, iStatkp, iStatkq, iStatkr, iStatks, iStatkt, iStatku, iStatkv, iStatkw, iStatkx, iStatky, iStatkz, iStatla, iStatlb, iStatlc, iStatld, iStatle, iStatlf, iStatlg, iStatlh, iStatli, iStatlj, iStatlk, iStatll, iStatlm, iStatln, iStatlo, iStatlp, iStatlq, iStatlr, iStatls, iStatlt, iStatlu, iStatlv, iStatlw, iStatlx, iStatly, iStatlz, iStatma, iStatmb, iStatmc, iStatmd, iStatme, iStatmf, iStatmg, iStatmh, iStatmi, iStatmj, iStatmk, iStatml, iStatmm, iStatmn, iStatmo, iStatmp, iStatmq, iStatmr, iStatms, iStatmt, iStatmu, iStatmv, iStatmw, iStatmx, iStatmy, iStatmz, iStatna, iStatnb, iStatnc, iStatnd, iStatne, iStatnf, iStatng, iStatnh, iStatni, iStatnj, iStatnk, iStatnl, iStatnm, iStatnn, iStatno, iStatnp, iStatnq, iStatnr, iStatns, iStatnt, iStatnu, iStatnv, iStatnw, iStatnx, iStatny, iStatnz, iStatoa, iStatob, iStatoc, iStatod, iStatoe, iStatof, iStatog, iStatoh, iStatoi, iStatoj, iStatok, iStatol, iStatom, iStaton, iStatoo, iStatop, iStat oq, iStat or, iStat os, iStat ot, iStat ou, iStat ov, iStat ow, iStat ox, iStat oy, iStat oz, iStatpa, iStatpb, iStatpc, iStatpd, iStatpe, iStatpf, iStatpg, iStatph, iStatpi, iStatpj, iStatpk, iStatpl, iStatpm, iStatpn, iStatpo, iStatpp, iStatpq, iStatpr, iStatps, iStatpt, iStatpu, iStatpv, iStatpw, iStatpx, iStatpy, iStatpz, iStatqa, iStatqb, iStatqc, iStatqd, iStatqe, iStatqf, iStatqg, iStatqh, iStatqi, iStatqj, iStatqk, iStatql, iStatqm, iStatqn, iStatqo, iStatqp, iStatqq, iStatqr, iStatqs, iStatqt, iStatqu, iStatqv, iStatqw, iStatqx, iStatqy, iStatqz, iStatra, iStatrb, iStatrc, iStatrd, iStatre, iStatrf, iStatrg, iStatrh, iStatri, iStatrj, iStatrk, iStatrl, iStatrm, iStatrn, iStatro, iStatrp, iStatrq, iStatrr, iStatrs, iStatrt, iStatru, iStatrv, iStatrw, iStatrx, iStatry, iStatrz, iStatsa, iStat sb, iStat sc, iStat sd, iStat se, iStat sf, iStat sg, iStat sh, iStat si, iStat sj, iStat sk, iStat sl, iStat sm, iStat sn, iStat so, iStat sp, iStat sq, iStat sr, iStat ss, iStat st, iStat su, iStat sv, iStat sw, iStat sx, iStat sy, iStat sz, iStatta, iStat tb, iStat tc, iStat td, iStat te, iStat tf, iStat tg, iStat th, iStat ti, iStat tj, iStat tk, iStat tl, iStat tm, iStat tn, iStat to, iStat tp, iStat tq, iStat tr, iStat ts, iStat tt, iStat tu, iStat tv, iStat tw, iStat tx, iStat ty, iStat tz, iStatua, iStat ub, iStat uc, iStat ud, iStat ue, iStat uf, iStat ug, iStat uh, iStat ui, iStat uj, iStat uk, iStat ul, iStat um, iStat un, iStat uo, iStat up, iStat uq, iStat ur, iStat us, iStat ut, iStat uu, iStat uv, iStat uv, iStat vw, iStat vx, iStat vy, iStat vz, iStatwa, iStat wb, iStat wc, iStat wd, iStat we, iStat wf, iStat wg, iStat wh, iStat wi, iStat wj, iStat wk, iStat wl, iStat wm, iStat wn, iStat wo, iStat wp, iStat wq, iStat wr, iStat ws, iStat wt, iStat wu, iStat wv, iStat ww, iStat wx, iStat wy, iStat wz, iStatxa, iStat xb, iStat xc, iStat xd, iStat xe, iStat xf, iStat xg, iStat xh, iStat xi, iStat xj, iStat xk, iStat xl, iStat xm, iStat xn, iStat xo, iStat xp, iStat xq, iStat xr, iStat xs, iStat xt, iStat xu, iStat xv, iStat xw, iStat xx, iStat xy, iStat xz, iStatya, iStat yb, iStat yc, iStat yd, iStat ye, iStat yf, iStat yg, iStat yh, iStat yi, iStat yj, iStat yk, iStat yl, iStat ym, iStat yn, iStat yo, iStat yp, iStat yq, iStat yr, iStat ys, iStat yt, iStat yu, iStat yv, iStat yw, iStat yx, iStat yy, iStat yz, iStatza, iStat zb, iStat zc, iStat zd, iStat ze, iStat zf, iStat zg, iStat zh, iStat zi, iStat zj, iStat zk, iStat zl, iStat zm, iStat zn, iStat zo, iStat zp, iStat zq, iStat zr, iStat zs, iStat zt, iStat zu, iStat zv, iStat zw, iStat zx, iStat zy, iStat zz

# 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](http://www.Cepheid.com)