

Xpert[®] SA Nasal Complete

REF GXSACOMP-CE-10

Trademark, Patents and Copyright Statements

Cepheid[®], the Cepheid logo, GeneXpert[®] and Xpert[®] are trademarks of Cepheid, registered in the U.S. and other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

THE PURCHASE OF THIS PRODUCT CONVEYS TO THE BUYER THE NON-TRANSFERABLE RIGHT TO USE IT IN ACCORDANCE WITH THESE INSTRUCTIONS FOR USE. NO OTHER RIGHTS ARE CONVEYED EXPRESSLY, BY IMPLICATION OR BY ESTOPPEL. FURTHERMORE, NO RIGHTS FOR RESALE ARE CONFERRED WITH THE PURCHASE OF THIS PRODUCT

© 2011-2023 Cepheid.

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

Cepheid[®], le logo Cepheid, GeneXpert[®] et Xpert[®] sont des marques commerciales de Cepheid enregistrées aux États-Unis et dans d'autres pays.

Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

L'ACHAT DE CE PRODUIT CONCÈDE À L'ACHETEUR LE DROIT NON TRANSFÉRABLE DE L'UTILISER CONFORMÉMENT À CETTE NOTICE D'UTILISATION. AUCUN AUTRE DROIT N'EST CONCÉDÉ QUE CE SOIT EXPRESSÉMENT, DE FAÇON IMPLICITE OU PAR PRÉCLUSION. DE PLUS, AUCUN DROIT DE REVENTE N'EST CONCÉDÉ AVEC L'ACHAT DE CE PRODUIT.

© 2011-2023 Cepheid.

Voir Section 22, Historique des révisions pour une description des modifications.

Xpert[®] SA Nasal Complete

Réservé à un usage de diagnostic *in vitro*

1. Nom de marque déposée

Xpert[®] SA Nasal Complete

2. Nom commun ou usuel

Test Xpert SA Nasal Complete

3. Utilisation prévue

Le test Cepheid Xpert SA Nasal Complete effectué avec le système GeneXpert[®] Dx est un test qualitatif de diagnostic *in vitro* conçu pour la détection rapide et simultanée de *Staphylococcus aureus* (SA) et de *Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline (SARM) sur écouvillon nasal chez les patients à risque de colonisation nasale, y compris pour les patients en conditions préopératoires. Le test utilise une méthode de réaction en chaîne de la polymérase (PCR) en temps réel automatisée pour détecter l'ADN de SARM/SA. Le test Cepheid Xpert SA Nasal Complete est prévu pour contribuer à la prévention et au contrôle des infections à SARM/SA dans les établissements de santé. Le test Cepheid Xpert SA Nasal Complete n'est pas prévu pour orienter ou surveiller le traitement des infections à SARM/SA. Des cultures concomitantes sont nécessaires uniquement pour récupérer les organismes en vue d'effectuer un typage épidémiologique et des tests de susceptibilité supplémentaires.

4. Résumé et description

Le *Staphylococcus aureus* (SA) est un agent pathogène opportuniste humain bien connu et un important agent pathogène nosocomial, à l'origine de nombreuses pathologies. Parmi les infections plus graves à *S. aureus*, on citera : bactériémie, pneumonie, ostéomyélite, endocardite aiguë, syndrome de choc toxique, intoxication alimentaire, myocardite, péricardite, cérébrite, méningite, chorioamnionite, érythrodermie bulleuse avec épidermolyse ainsi que des abcès des muscles, de l'appareil génito-urinaire, du système nerveux central et de divers organes intra-abdominaux¹.

Au début des années 1950, l'acquisition et la propagation de plasmides producteurs de bêta-lactamases ont entravé l'efficacité de la pénicilline pour le traitement des infections à *S. aureus*. La méticilline, une pénicilline de synthèse, a été introduite en 1959. Vers 1960, des souches de *S. aureus* résistantes à la méticilline ont toutefois été identifiées. Des études ont montré que ce phénomène résultait de l'acquisition du gène *mecA* par *S. aureus*. Aux États-Unis aujourd'hui, le SARM est responsable d'environ 25 % des infections nosocomiales et les rapports de SARM communautaire augmentent, produisant une morbidité et une mortalité importantes. Des taux de mortalité attribuables de 33 % et 16 % ont été rapportés respectivement pour les bactériémies à SARM et à *S. aureus* sensible à la méticilline. L'augmentation des coûts liés aux infections à SARM est aussi problématique. Pour tenter de limiter la propagation de ces infections, des stratégies et politiques de contrôle sont en cours de développement et de mise en œuvre dans les établissements de santé. Contrôler le SARM est un objectif primaire pour la plupart des programmes hospitaliers de contrôle de l'infection. Actuellement, la méthode standard de détection du SARM et du SA est la mise en culture, qui est très laborieuse et peut prendre plusieurs jours pour l'obtention d'un résultat définitif.²⁻⁷

5. Principe de la procédure

Les systèmes GeneXpert Dx automatisent et intègrent la purification des échantillons, l'amplification de l'acide nucléique et la détection de la séquence cible dans des échantillons simples ou complexes, par PCR en temps réel et par PCR après transcription inverse. Les systèmes comportent un instrument, un ordinateur personnel et un logiciel préinstallé pour l'exécution des tests et l'affichage des résultats. Les systèmes exigent l'utilisation de cartouches jetables à usage unique qui contiennent les réactifs PCR et qui hébergent le processus de PCR. La contamination croisée entre les échantillons est éliminée, car les cartouches sont indépendantes. 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* approprié.

Le test Cepheid Xpert SA Nasal Complete comprend des réactifs pour la détection de SARM et de SA ainsi qu'un contrôle du traitement de l'échantillon (CTE), pour contrôler le traitement adéquat des bactéries cibles et surveiller la présence d'inhibiteur(s) lors de la réaction PCR. Le contrôle de vérification de la sonde (CVS) 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 les sondes du test Cepheid Xpert SA Nasal Complete détectent les séquences codantes de la protéine A staphylococcique (*SpA*), du gène responsable de la résistance à la méticilline/oxacilline (*mecA*) et de la cassette chromosomique staphylococcique (*SCCmec*) insérée dans le site chromosomique attB de SA.

6. Réactifs et instruments

6.1 Matériel fourni



Le kit de test Cepheid Xpert SA Nasal Complete contient suffisamment de réactifs pour traiter 10 échantillons ou échantillons de contrôle qualité. Le kit contient les éléments suivants :

Cartouches de test Xpert SA Nasal Complete avec tubes réactionnels intégrés	10
• Bille 1, Bille 2 et Bille 3 (lyophilisées)	1 par cartouche
• Réactif 1	3,0 ml par cartouche
• Réactif 2 (hydroxyde de sodium)	3,0 ml par cartouche
Réactif d'éluion de test Xpert SA Nasal Complete (thiocyanate de guanidine)	10 flacons x 2,0 ml 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	
• Mode d'emploi (notice d'utilisation)	

Remarque

Les fiches de données de sécurité (FDS) sont disponibles à l'adresse www.cephheid.com ou www.cephheidinternational.com sous l'onglet **ASSISTANCE (SUPPORT)**.

Remarque

Le 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.

6.2 Matériels requis mais non fournis

- Système GeneXpert Dx (le numéro de référence varie en fonction de la configuration) : Instrument GeneXpert, ordinateur avec logiciel exclusif version 4.3 ou ultérieure, lecteur de code-barres -à main 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.
- Agitateur à Vortex
- Cepheid Sample Collection Device (dispositif de prélèvement Cepheid) (900-0370)
- Gaze stérile
- Pipettes de transfert jetables stériles

6.3 Matériel disponible mais non fourni

- KWIK-STIKs™ de MicroBioLogics n° de réf. 0158MRSA (*Staphylococcus aureus subsp. aureus* ATCC 700699 (Cepheid GeneXpert)) et n° de réf. 0360MSSA (*Staphylococcus aureus subsp. aureus* ATCC 25923 (Cepheid GeneXpert)) comme contrôles positifs, et n° de réf. 0371MSSE (*Staphylococcus epidermidis* ATCC 1228 sensible à la méthicilline (Cepheid GeneXpert)) comme contrôle négatif.


7. Avertissements et mises en garde



- Réservé à un usage dediagnostic *in vitro*.
- 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 traités 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)⁹, et le Clinical and Laboratory Standards Institute (Institut des normes cliniques et de laboratoire)¹⁰ 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 SA Nasal Complete ne donne pas de résultats de susceptibilité. La culture et les tests de sensibilité nécessitent du temps supplémentaire.
- Ne pas substituer les réactifs du test Xpert SA Nasal Complete par d'autres réactifs.
- Ne pas ouvrir le couvercle de la cartouche du test Xpert SA Nasal Complete, sauf pour l'ajout de l'échantillon et du réactif.
- Ne pas utiliser une cartouche qui est tombée ou qui a été agitée après avoir ajouté l'échantillon et le réactif.
- Ne pas utiliser une cartouche dont le tube réactionnel est endommagé.
- Ne pas ouvrir un emballage de cartouche avant d'être prêt à effectuer le test.
- Ne pas utiliser une cartouche qui a fui.
- ② • Chaque cartouche du test Xpert SA Nasal Complete 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].

8. Risques chimiques^{11,12}

- 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 SGH ONU**
 - **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.

9. Conservation et manipulation



- Conserver les cartouches et réactifs Xpert SA Nasal Complete à une température comprise entre 2 et 28 °C.
- Ne pas utiliser les réactifs ou les cartouches après leur date d'expiration.
- Ne pas ouvrir le couvercle de la cartouche avant d'être en mesure de réaliser le test.
- Ne pas utiliser des réactifs visiblement troubles ou ayant changé de couleur.

10. Prélèvement, transport et conservation des échantillons

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

1. Ouvrir le Cepheid Collection Device en pelant l'emballage externe.
2. Humecter chaque écouvillon avec 2 à 3 gouttes de sérum physiologique stérile ou l'utiliser sec.
3. Demander au patient de pencher la tête en arrière. Introduire les écouvillons d'environ 1 à 2 cm dans la première narine.
4. Tourner les écouvillons 15 fois, au contact de la paroi interne de la narine. Du doigt, appliquer une pression légère à l'extérieur du nez pour assurer un bon contact entre l'écouvillon et la paroi intérieure du nez.
5. En utilisant les mêmes écouvillons, répéter ce processus pour la deuxième narine en veillant à ne toucher que la paroi intérieure du nez.
6. Retirer le tube de transport en plastique. Dévisser le capuchon du tube et le jeter. Placer les écouvillons dans le tube de transport en plastique. Les écouvillons doivent pénétrer complètement à l'intérieur du tube jusqu'à ce qu'ils reposent sur l'éponge qui se trouve au fond du tube. Vérifier que le capuchon rouge est bien serré.

Remarque : Les écouvillons doivent rester fixés en permanence au capuchon rouge.



7. Étiqueter le tube de transport en plastique avec le numéro d'identification du patient, puis l'envoyer à l'emplacement de test GeneXpert.
8. Conserver l'échantillon par écouvillon à température ambiante (15 à 30 °C) s'il doit être traité dans les 24 heures, sinon le conserver à une température comprise entre 2 et 8 °C. L'échantillon par écouvillon est stable jusqu'à 5 jours lorsqu'il est conservé entre 2 et 8 °C.

11. Procédure

11.1 Préparation de la cartouche

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

Pour ajouter l'échantillon à la cartouche :

1. Sortir la cartouche et le réactif d'élution du coffret.
2. Retirer l'écouvillon du récipient de transport.

Remarque Utiliser un tampon de gaze stérile pour réduire au minimum risque de contamination.

3. Introduire l'écouvillon dans le tube qui contient le réactif d'élution et casser l'écouvillon.
4. Fermer le bouchon du flacon du réactif d'élution et mélanger au vortex à haute vitesse pendant 10 secondes.
5. Ouvrir le couvercle de la cartouche. À l'aide d'une pipette de transfert stérile (non fournie), transférer tout le contenu du réactif d'élution dans la chambre « S » de la cartouche du test Xpert SA Nasal Complete. Voir la Figure 1.
6. Fermer le couvercle de la cartouche.

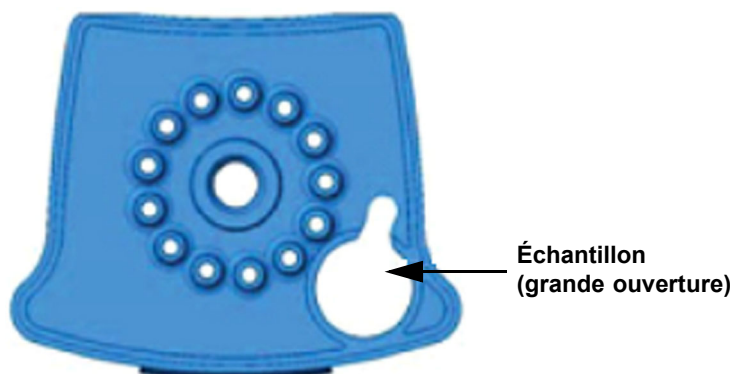


Figure 1. Cartouche du test Xpert SA Nasal Complete (vue de dessus)

11.2 Démarrage du test

Important

Avant de démarrer le test, s'assurer que le fichier de définition du test Xpert SA Nasal Complete est importé dans le logiciel. Cette section indique les étapes par défaut dans l'utilisation du système GeneXpert. Pour obtenir des instructions détaillées, consulter le *Manuel d'utilisation du système GeneXpert Dx* ou le *Manuel d'utilisation du système GeneXpert Infinity*.

Remarque

Les étapes à suivre peuvent être différentes si l'administrateur du système a modifié le schéma opérationnel par défaut du système.

1. Mettre le système GeneXpert sous tension :
 - Avec l'instrument GeneXpert Dx, commencer par mettre l'instrument sous tension, puis allumer l'ordinateur. Le logiciel GeneXpert se lancera automatiquement ou nécessitera un double-clic sur l'icône de raccourci du logiciel GeneXpert Dx sur le bureau Windows®.
 - ou
 - Si l'instrument GeneXpert Infinity est utilisé, allumer l'instrument. Le logiciel GeneXpert se lancera automatiquement ou nécessitera un double-clic sur l'icône de raccourci du logiciel Xpertise sur le bureau Windows®.
2. Se connecter au logiciel du système GeneXpert en saisissant le nom d'utilisateur et le mot de passe.
3. Dans la fenêtre du système GeneXpert, cliquer sur **Créer un test (Create Test)** (GeneXpert Dx) ou sur **Commandes (Orders) et Commander test (Order Test)** (Infinity). La fenêtre **Créer un test (Create Test)** s'affiche.
4. Lire 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 associé aux résultats du test et est indiqué dans la fenêtre **Afficher les résultats (View Results)**.
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 associé aux résultats du test et indiqué dans la fenêtre **Afficher les résultats (View Results)**.
6. Scanner le code barres sur la cartouche de test Xpert SA Nasal Complete. 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 SN) et Date de péremption (Expiration Date).

Remarque

S'il n'est pas possible de scanner le code-barres sur la cartouche de test Xpert SA Nasal Complete, refaire le test avec une nouvelle cartouche.

7. Cliquer sur **Démarrer le test (Start Test)** (GeneXpert Dx) ou sur **Soumettre (Submit)** (Infinity). Dans la boîte de dialogue qui s'affiche, saisir le mot de passe.
8. Pour le système GeneXpert Infinity, placer la cartouche sur le tapis roulant. La cartouche sera automatiquement chargée, le test sera exécuté et la cartouche usagée sera placée dans le conteneur à déchets.

ou

Pour l'instrument GeneXpert Dx :

- a. Ouvrir la porte du module de l'instrument avec le voyant vert clignotant et charger la cartouche.
- b. Fermer la porte. Le test démarre et le voyant vert arrête de clignoter. Lorsque le test est terminé, le voyant s'éteint.
- c. Attendre que le système déverrouille la porte du module avant de l'ouvrir et de retirer la cartouche.
- d. Éliminer les cartouches usagées dans des conteneurs à déchets pour échantillons appropriés, selon les pratiques habituelles de l'établissement.

11.3 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* approprié.

12. 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 que l'échantillon a été traité correctement. Le CTE comprend des spores de *Bacillus globigii* sous la forme d'un lyophilisat placé dans chaque cartouche pour vérifier le traitement adéquat de l'échantillon du test Xpert SA Nasal Complete. Le CTE vérifie que la lyse de *Staphylococcus aureus* s'est produite si les microorganismes sont présents et que le traitement de l'échantillon est adéquat. En outre, ce contrôle détecte l'inhibition associée à l'échantillon du test de PCR en temps réel. 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 de la sonde (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 réussit s'il répond aux critères d'acceptation attribués.
- **Contrôles externes** — Des écouvillons KWIK-STIK (MicroBioLogics, n° de réf. 0158 MRSA et 0360 SA comme contrôles positifs, et n° de réf. 0371 MSSE comme contrôle négatif) peuvent être utilisés avec le système GeneXpert pour la formation des opérateurs, les épreuves de compétence et le CQ 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 et 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 introduire ce dernier dans le tube qui contient le réactif d'éluion (bouchon noir).
 6. L'écouvillon KWIK-STIK est maintenant prêt pour effectuer le test SA Nasal Complete.

13. Interprétation des résultats

Les résultats sont automatiquement interprétés par le système GeneXpert 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 les suivants :

Tableau 1. Résultats du test Xpert SA Nasal Complete et interprétation

Résultat	Interprétation
MRSA POSITIF ; SA POSITIF (MRSA POSITIVE; SA POSITIVE) (Figure 2)	Les séquences d'ADN de la cible SARM sont détectées ; la séquence d'ADN de la cible SA est détectée. <ul style="list-style-type: none"> • MRSA POSITIF (MRSA POSITIVE) – Toutes les cibles de SARM (<i>SpA</i>, <i>mecA</i> et <i>SCCmec</i>) ont une valeur Ct (cycle seuil) dans la plage valide et un point final supérieur au seuil défini. • CTE – S.O. (sans objet) (NA (not applicable)) ; le CTE est ignoré car l'amplification SARM risque de faire concurrence à ce contrôle. • Vérification de la sonde – RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi.
MRSA NÉGATIF ; SA POSITIF (MRSA NEGATIVE; SA POSITIVE) (Figure 3)	Les séquences d'ADN de la cible SARM ne sont pas détectées ; la séquence d'ADN de la cible SA est détectée. <ul style="list-style-type: none"> • SA POSITIF (SA POSITIVE) – La cible SA (<i>SpA</i>) a une valeur Ct (cycle seuil) dans la plage valide et un point final supérieur au seuil défini. L'ADN de la cible <i>SCCmec</i> n'est pas détecté et l'ADN de la cible <i>mecA</i> est détecté ou n'est pas détecté. • CTE – S.O. (sans objet) (NA (not applicable)) ; le CTE est ignoré car l'amplification SA risque de faire concurrence à ce contrôle. • Vérification de la sonde – RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi.
MRSA NÉGATIF ; SA NÉGATIF (MRSA NEGATIVE; SA NEGATIVE) (Figure 4)	La séquence d'ADN de la cible SA n'est pas détectée. <ul style="list-style-type: none"> • NÉGATIF (NEGATIVE) – L'ADN de la cible SA (<i>SpA</i>) n'est pas détecté. L'ADN de la cible <i>mecA</i> est détecté ou n'est pas détecté ; l'ADN de la cible <i>SCCmec</i> est détecté ou n'est pas détecté. • CTE – RÉUSSITE (PASS) ; le CTE a une valeur Ct (cycle seuil) dans la plage valide et un point final supérieur au seuil défini. • Vérification de la sonde – RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi.
NON VALIDE (INVALID) (Figure 5)	La présence ou l'absence de l'ADN des cibles SARM et SA est impossible à déterminer. Le CTE ne répond pas aux critères d'acceptation, l'échantillon n'a pas été correctement traité, ou la PCR a été inhibée. Répéter le test conformément aux instructions données dans la section ci-dessous. <ul style="list-style-type: none"> • NON VALIDE (INVALID) – La présence ou l'absence de l'ADN du SARM est impossible à déterminer. • CTE – ÉCHEC (FAIL) ; le résultat de la cible du CTE est négatif, la valeur Ct (cycle seuil) du CTE n'est pas dans la plage valide et le point final est inférieur au seuil défini. • Vérification de la sonde – RÉUSSITE (PASS) ; tous les résultats de vérification de la sonde ont réussi.

Tableau 1. Résultats du test Xpert SA Nasal Complete et interprétation (Suite)

Résultat	Interprétation
ERREUR (ERROR)	<p>La présence ou l'absence de l'ADN des cibles SARM et SA est impossible à déterminer. Le contrôle de vérification de la sonde a échoué, probablement en raison d'un tube réactionnel mal rempli, d'un problème d'intégrité de la sonde, ou d'un dépassement des limites de pression maximale. Répéter le test conformément aux instructions données dans la section ci-dessous.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cibles SARM et SA – PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT) • CTE – PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT). • Vérification de la sonde – ÉCHEC (FAIL)* ; échec d'un ou plusieurs résultats de vérification de la sonde. <p>*Si la vérification de la sonde a réussi, l'erreur est due à une défaillance d'un composant du système.</p>
PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)	<p>La présence ou l'absence de l'ADN des cibles SARM et SA est impossible à déterminer. Les données recueillies sont insuffisantes pour produire un résultat de test. Par exemple, cela peut arriver si l'opérateur a interrompu un test en cours. Répéter le test conformément aux instructions données dans la section ci-dessous.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cibles SARM et SA – PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT) • CTE – PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT) • Vérification de la sonde – sans objet

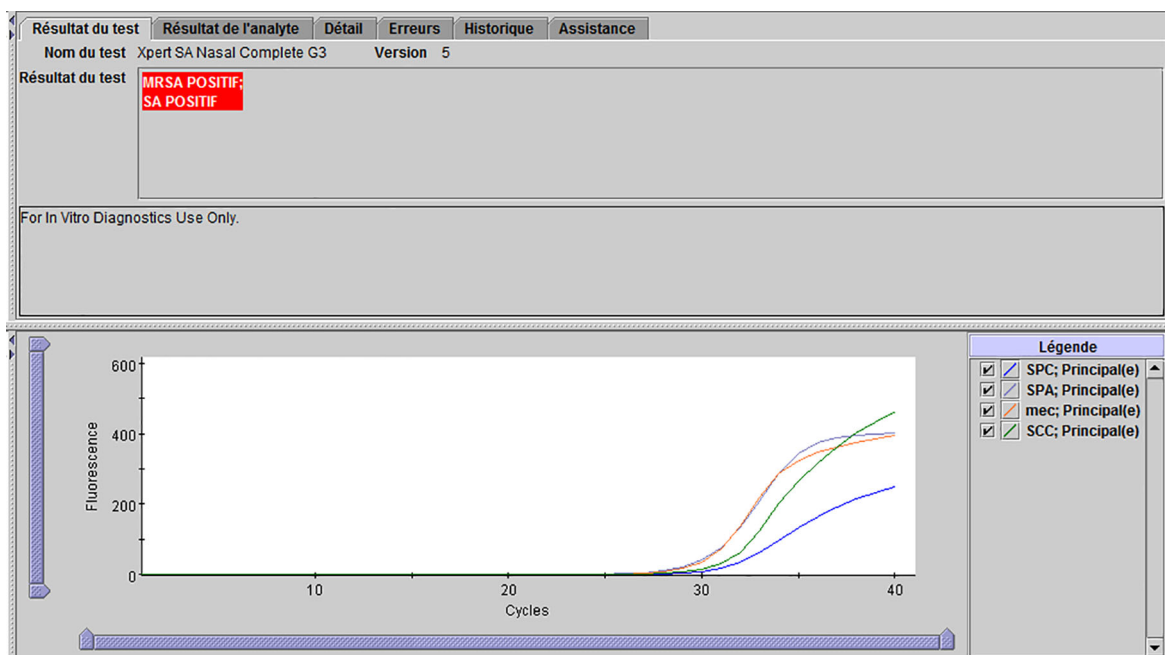


Figure 2. Exemple d'un résultat MRSA POSITIF ; SA POSITIF

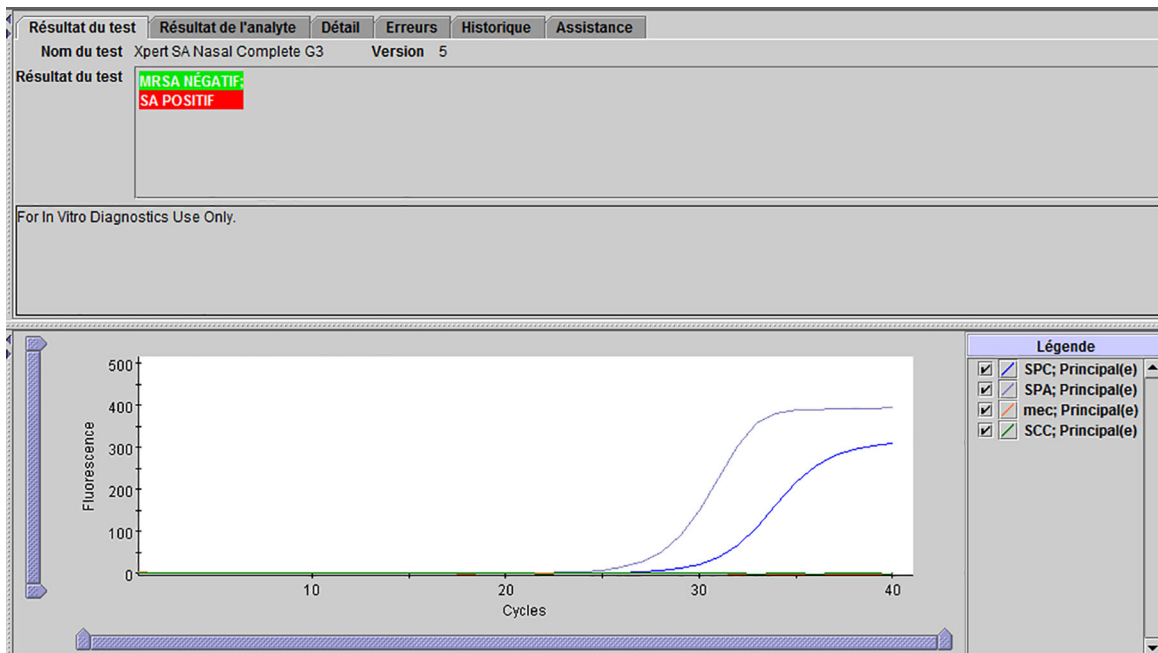


Figure 3. Exemple d'un résultat MRSA NÉGATIF ; SA POSITIF

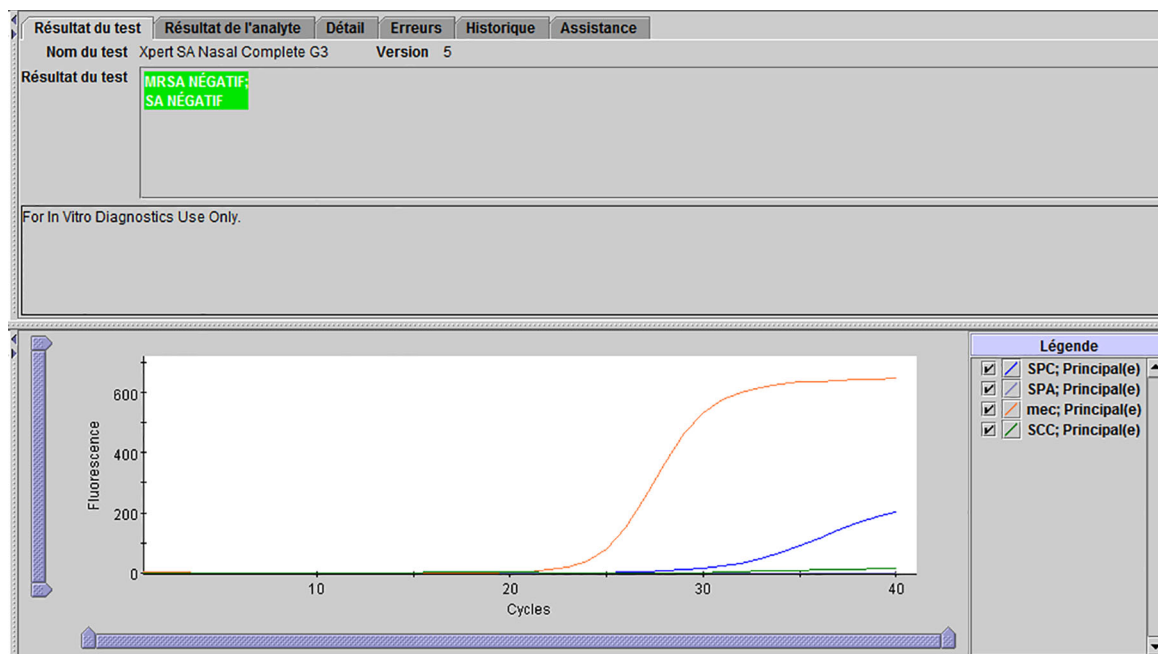


Figure 4. Exemple d'un résultat MRSA NÉGATIF ; SA NÉGATIF

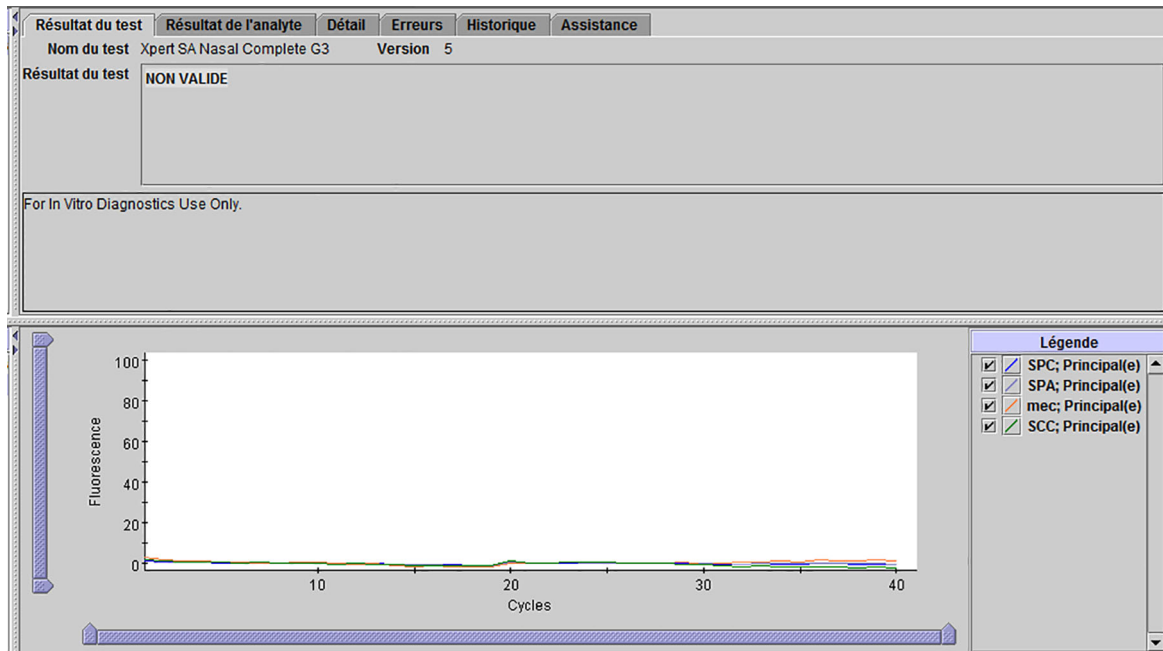


Figure 5. Exemple d'un résultat NON VALIDE

14. Raisons pour lesquelles le test doit être répété

Il convient de répéter le test en utilisant un nouvel échantillon, une nouvelle cartouche (ne pas réutiliser l'ancienne cartouche) et un nouveau réactif si l'un des résultats de test suivants se produit. Suivre les instructions pour lancer un nouveau test (voir la section « Procédure / Préparation de la cartouche »).

Un résultat **NON VALIDE (INVALID)** indique que le contrôle CTE a échoué. L'échantillon n'a pas été traité correctement ou la PCR a été inhibée.

Un résultat **ERREUR (ERROR)** indique que le test a été prématurément interrompu en raison d'un tube réactionnel mal rempli, d'un problème d'intégrité de la sonde de réactif ou d'un dépassement des limites de pression maximale.

Un résultat **PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)** indique que les données recueillies étaient insuffisantes. Par exemple, l'opérateur a interrompu un test en cours.

15. Limites

- Les performances du test Xpert SA Nasal Complete ont été validées en utilisant uniquement les procédures fournies dans cette notice. Des modifications apportées à ces procédures peuvent modifier les performances du test.
- Les résultats du test Xpert SA Nasal Complete doivent être interprétés ensemble avec d'autres données biologiques et cliniques à la disposition du clinicien, et doivent être utilisés conjointement aux efforts de contrôle des infections nosocomiales pour identifier les patients qui nécessitent des précautions plus poussées. Les résultats ne doivent pas être utilisés pour orienter ou surveiller le traitement des infections à SARM ou à SA.
- Des résultats de test erronés peuvent se produire en raison d'un prélèvement d'échantillon incorrect, du non-respect des procédures recommandées pour le prélèvement, la manipulation et le stockage des échantillons, d'une erreur technique, d'une confusion dans les échantillons ou d'une concentration d'organismes dans l'échantillon trop basse pour être détectée par le test. Il est nécessaire de respecter scrupuleusement les instructions de cette notice afin d'éviter des résultats erronés.
- Un résultat de test positif n'indique pas forcément la présence d'organismes viables. Il constitue toutefois une présomption de la présence de SARM ou de SA.
- Un résultat positif du test Xpert SA Nasal Complete n'indique pas forcément un échec d'éradication thérapeutique puisque la présence d'ADN non viable peut persister. Un résultat négatif obtenu à la suite d'un résultat de test positif n'indique pas forcément une éradication réussie.
- Les caractéristiques de performance n'ont pas été établies pour les patients dont l'âge est ≤ 21 ans.

- La détection de SARM et de SA étant dépendante du nombre d'organismes présents dans l'échantillon, l'obtention de résultats fiables dépend d'un prélèvement, d'une manipulation et d'un stockage corrects des échantillons.
- Des mutations ou des polymorphismes dans les régions de liaison d'amorce ou de sonde peuvent affecter la détection de variantes de SARM nouveaux ou inconnus, produisant un résultat faussement négatif.
- Le test Xpert SA Nasal Complete peut produire un résultat faussement positif à SARM en présence d'un échantillon nasal à infection mixte contenant le *Staphylococcus* coagulase négatif résistant à la méticilline et le SA à cassette vide.
- Les résultats du test Xpert SA Nasal Complete peuvent parfois afficher **NON VALIDE (INVALID)** en raison d'un échec du contrôle CTE, **ERREUR (ERROR)** ou **PAS DE RÉSULTAT (NO RESULT)** et nécessiter que l'échantillon soit retesté, ce qui peut conduire à un délai pour l'obtention des résultats finaux.

16. Substances interférentes

Une étude a été menée pour évaluer les effets inhibiteurs potentiels, le cas échéant, des substances présentes dans les échantillons nasaux utilisant le test Xpert SA Nasal Complete. Les substances potentiellement interférentes peuvent inclure, sans s'y limiter, le sang, les sécrétions ou le mucus nasal et les sprays nasaux utilisés pour soulager la congestion, la sécheresse nasale ou l'irritation. Les substances ont été testées non diluées (sauf le mucus) en huit réplicats avec des cellules de SARM ensemencées à proximité de la limite analytique de détection (environ 3 à 4 fois la LDD). Des solutions à 10 % et à 5 % (m/v) de mucine porcine ont été utilisées pour simuler les sécrétions ou le mucus nasal visqueux. Des échantillons négatifs ont aussi été testés pour déterminer l'effet sur les performances du contrôle du traitement de l'échantillon (CTE).

Dans les conditions de cette étude, tous les échantillons négatifs ont été rapportés correctement comme négatif à SARM ; négatif à SA par le test Xpert SA Nasal Complete. Aucune des substances potentiellement interférentes n'avait d'effet inhibiteur statistiquement significatif sur les performances du CTE dans les échantillons négatifs (valeur $p = 0,734$).

Tous les échantillons positifs ont été rapportés correctement comme positif à SARM ; positif à SA à des niveaux proches de la LDD par le test Xpert SA Nasal Complete. L'analyse unidirectionnelle ANOVA indique un écart Ct léger mais statistiquement significatif pour les cibles de SARM *SpA* ($p=0,024$) et *mecA* ($p=0,002$) en présence de 10 % de mucine. Cependant, les différences Ct moyennes entre 10 % de mucine et le contrôle tampon pour *SpA* et *mecA* étaient respectivement de 0,34 et 0,63, et n'étaient pas considérées comme pratiquement significatives. Le signal SCC*mec* n'était pas significativement affecté par 10 % de mucine ($p=0,339$).

17. Caractéristiques de performance

Les caractéristiques de performance du test Xpert SA Nasal Complete ont été déterminées lors d'une étude expérimentale prospective multi-sites réalisée dans deux centres aux États-Unis, en comparant le test Xpert SA Nasal Complete sur le système GeneXpert à la culture (directe et enrichie). Les sujets comprenaient des patients hospitalisés et en consultation externe à risque de colonisation nasale par *S. aureus*.

Deux prélèvements par écouvillon ont été collectés chez chacun des sujets. Un écouvillon a été testé avec le test Xpert SA Nasal Complete au centre d'inscription, et l'autre a été envoyé au laboratoire central pour être testé par la culture.

Au laboratoire central, l'échantillon a été étalé directement et après enrichissement d'une nuit dans du bouillon trypticase soja contenant 6,5 % de NaCl sur des géloses chromogènes sélectives avec et sans céfoxitine. Les géloses contenant la céfoxitine ont été incubées pendant 24 à 48 heures entre 35 et 37 °C. Les géloses ne contenant pas de céfoxitine ont été incubées pendant 24 heures entre 33 et 37 °C. La confirmation des colonies positives présumées a été effectuée en testant la catalase, la coagulase et la coloration de Gram. La sensibilité à l'oxacilline/méthicilline a été testée par diffusion en gélose en utilisant un disque de céfoxitine à 30 µg et un seuil de 21/22 mm.

Les performances du test Xpert SA Nasal Complete ont été calculées relativement aux résultats obtenus avec la culture directe et enrichie.

17.1 Résultats généraux

Un total de 744 échantillons ont été testés pour SARM et SA par le test Xpert SA Nasal Complete et par culture. Le test Xpert SA Nasal Complete a identifié 100 % des échantillons positifs à SARM et 95,8 % des échantillons négatifs à SARM relativement à la méthode de culture directe. Pour les échantillons testés, la valeur prédictive positive à SARM était de 74,1 % et la valeur prédictive négative à SARM de 100,0 % (Tableau 2).

Le test Xpert SA Nasal Complete a identifié 99,3 % des échantillons positifs à SA et 83,8 % des échantillons négatifs à SA relativement à la méthode de culture directe. Pour les échantillons testés, la valeur prédictive positive à SA était de 61,3 % et la valeur prédictive négative à SA de 99,8 % (Tableau 3).

Le test Xpert SA Nasal Complete a identifié 88,2 % des échantillons positifs à SARM et 98,3 % des échantillons négatifs à SARM relativement à la méthode de culture enrichie. Pour les échantillons testés, la valeur prédictive positive à SARM était de 89,8 % et la valeur prédictive négative à SARM de 98,0 % (Tableau 4).

Le test Xpert SA Nasal Complete a identifié 92,7 % des échantillons positifs à SA et 91,4 % des échantillons négatifs à SA relativement à la méthode de culture enrichie. Pour les échantillons testés, la valeur prédictive positive à SA était de 81,9 % et la valeur prédictive négative à SA de 96,8 % (Tableau 5).

Tableau 2. SARM – Culture directe

		Culture				
		+	-			
Test Xpert SA Nasal Complete	+	80	28	108	Sensibilité	100 %
	-	0	636	636	Spécificité	95,8 %
		80	664	744		

Tableau 3. SA – Culture directe

		Culture				
		+	-			
Test Xpert SA Nasal Complete	+	152	96	248	Sensibilité	99,3 %
	-	1	495	496	Spécificité	83,8 %
		153	591	744		

Tableau 4. SARM – Culture enrichie

		Culture				
		+	-			
Test Xpert SA Nasal Complete	+	97	11	108	Sensibilité	88,2 %
	-	13	623	636	Spécificité	98,3 %
		110	634	744		

Tableau 5. SA – Culture enrichie

		Culture				
		+	-			
Test Xpert SA Nasal Complete	+	203	45	248	Sensibilité	92,7 %
	-	16	480	496	Spécificité	91,4 %
		219	525	744		

17.2 Spécificité analytique

Des cultures de 98 souches de l'American Type Culture Collection (ATCC) et 7 souches du Network on Antimicrobial Resistance in *Staphylococcus aureus* (NARSA), représentant des espèces phylogénétiquement proches de *Staphylococcus aureus* ou celles potentiellement trouvées en milieu hospitalier, 29 souches de staphylocoques coagulase négative sensibles à la méticilline et 9 souches de staphylocoques coagulase négative résistants à la méticilline ont été testées avec le test Xpert SA Nasal Complete. Les organismes testés représentaient 74 espèces Gram positives, 28 espèces Gram négatives, 3 levures, 95 aérobies et 10 anaérobies. Deux réplicats ou plus de chaque isolat ont été testés à 1,7 – 3,2 unités McFarland. Dans les conditions de cette étude, tous les isolats ont été rapportés comme négatifs à SARM et négatifs à SA ; aucun des isolats n'a été détecté par le test Xpert SA Nasal Complete. Des contrôles positifs et négatifs étaient inclus dans l'étude. La spécificité était de 100 %.

17.3 Caractère ubiquitaire (degré d'inclusivité)

Le caractère ubiquitaire (degré d'inclusivité) du test Xpert SA Nasal Complete a été déterminé en utilisant 25 souches de *Staphylococcus aureus* fournies par les Centers for Disease Control and Prevention (Centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies). Ces échantillons sont rapportés comme représentatifs des souches de SASM et de SARM qui existent actuellement dans la communauté des soins de santé. Toutes les souches ont été testées en triple en utilisant 100 µl de suspensions cellulaires en phase stationnaire diluées 10 millions de fois. Le panel se compose de souches de SARM représentant les types SCCmec II, IV, IVa, IVb et IVc en plus de plusieurs types inconnus. Les données fournies par les CDC indiquent que ces souches, lors du typage par gel d'électrophorèse en champ pulsé (PFGE), représentent de nombreux types USA, notamment USA 100, la souche nosocomiale la plus fréquente, et USA 300 et 400, les souches communautaires les plus fréquentes.¹⁰

Comme cela est indiqué dans le Tableau 6, toutes les souches de SARM ont été correctement rapportées comme positives à SARM et positives à SA en utilisant le test Xpert SA Nasal Complete. De plus, chaque souche de SASM a été correctement rapportée comme négative à SARM et positive à SA. Les valeurs Ct représentent la moyenne de trois réplicats. Après communication des résultats de CHROMagar et du test Xpert SA Nasal Complete aux CDC, il s'est révélé que le test Xpert SA Nasal Complete n'avait pas correctement identifié l'échantillon 95:99. L'échantillon 95:99 avait été étiqueté par erreur par les CDC. L'échantillon 95:99 a été correctement rapporté comme négatif à SARM et négatif à SA par le test Xpert SA Nasal Complete. Les unités formant colonie par test ont été déterminées par numération plaquettaire en double.

Tableau 6. Caractère ubiquitaire du test Xpert SA Nasal Complete

N° ID du laboratoire	Origine	Source	Type PFGE	Type SCCmec	Résultat SARM avec CHRO-Magar	Résultat avec Xpert	SPC Ct	spaCt	mecA Ct	SCC Ct	UFC par test
94:1013	VT	Lésion cutanée	USA1000	IV	+	MRSA POSITIF (MRSA POSITIVE); SA POSITIF (SA POSITIVE)	34,7	30,7	31	32,6	152
*95:99	CT	Sang	USA500	IV	-	MRSA NÉGATIF (MRSA NEGATIVE); SA NÉGATIF (SA NEGATIVE)	34,1	0	0	0	37
96:308	NM	Selles	USA900	SASM	-	MRSA NÉGATIF (MRSA NEGATIVE); SA POSITIF (SA POSITIVE)	34	29,4	0	0	201
96:281	NC	Sang	USA200	II	+	MRSA POSITIF (MRSA POSITIVE); SA POSITIF (SA POSITIVE)	33,4	33,6	34	35,3	101
148-99	NY	Sang	USA600	II	+	MRSA POSITIF (MRSA POSITIVE); SA POSITIF (SA POSITIVE)	34,3	33,2	33,1	35,2	43

Tableau 6. Caractère ubiquitaire du test Xpert SA Nasal Complete (Suite)

N° ID du laboratoire	Origine	Source	Type PFGE	Type SCCmec	Résultat SARM avec CHRO-Magar	Résultat avec Xpert	SPC Ct	spaCt	mecA Ct	SCC Ct	UFC par test
182-99	MN	Inconnu	USA400	IVa	+	MRSA POSITIF (MRSA POSITIVE); SA POSITIF (SA POSITIVE)	43,7	26,7	27,1	28,7	417
18626	OH	Sang	USA100	II	+	MRSA POSITIF (MRSA POSITIVE); SA POSITIF (SA POSITIVE)	34,8	30,7	31	32,7	138
0:50	TN	Selles	USA600	Non typé	+	MRSA POSITIF (MRSA POSITIVE); SA POSITIF (SA POSITIVE)	33,6	31,2	31,4	33,2	115
0-25-4	MS	Nasal	USA700	IVa	+	MRSA POSITIF (MRSA POSITIVE); SA POSITIF (SA POSITIVE)	35,5	29,1	29,3	30,9	178
0-25-37	MS	Peau/tissus mous	USA300	IVa	+	MRSA POSITIF (MRSA POSITIVE); SA POSITIF (SA POSITIVE)	34,7	32,3	32,7	34,2	94
1-1-81	WA	Nasal	USA400	Non typé	+	MRSA POSITIF (MRSA POSITIVE); SA POSITIF (SA POSITIVE)	34,3	33	33,7	35,5	106
1-1-493	WA	Plaie	USA800	IV	+	MRSA POSITIF (MRSA POSITIVE); SA POSITIF (SA POSITIVE)	33,7	31,5	31,7	33,4	113
N7129	NHANES	Nasal	USA900	SASM	-	MRSA NÉGATIF (MRSA NEGATIVE); SA POSITIF (SA POSITIVE)	34,3	29,9	0	0	84
107-03	NV	Sang	USA200	Non typé	+	MRSA POSITIF (MRSA POSITIVE); SA POSITIF (SA POSITIVE)	34	33	33,3	34,9	99
GA201	GA-ABC	Inconnu	USA100	II	+	MRSA POSITIF (MRSA POSITIVE); SA POSITIF (SA POSITIVE)	33,6	32,3	32,4	34	95
GA217	GA-ABC	Inconnu	USA300	IVb	+	MRSA POSITIF (MRSA POSITIVE); SA POSITIF (SA POSITIVE)	33,6	30,8	31,2	33	121
GA229	GA-ABC	Inconnu	USA500	IV	+	MRSA POSITIF (MRSA POSITIVE); SA POSITIF (SA POSITIVE)	37,8	31,7	31,9	33,3	81

Tableau 6. Caractère ubiquitaire du test Xpert SA Nasal Complete (Suite)

N° ID du laboratoire	Origine	Source	Type PFGE	Type SCCmec	Résultat SARM avec CHRO-Magar	Résultat avec Xpert	SPC Ct	spaCt	mecA Ct	SCC Ct	UFC par test
7031	AK	Abcès	USA1100	IVa	+	MRSA POSITIF (MRSA POSITIVE) ; SA POSITIF (SA POSITIVE)	34,2	30,8	31,5	32,9	73
102-04	CA	Nasal	USA1200	SASM	-	MRSA NÉGATIF (MRSA NEGATIVE) ; SA POSITIF (SA POSITIVE)	33,9	29,4	0	0	110
8-03	WI	Inconnu	USA700	Non typé	+	MRSA POSITIF (MRSA POSITIVE) ; SA POSITIF (SA POSITIVE)	33,3	29	29,2	30,9	202
510-04	Uruguay	Abcès	USA1100	IVc	+	MRSA POSITIF (MRSA POSITIVE) ; SA POSITIF (SA POSITIVE)	34,6	31,5	32	33,8	143
27-05	HI	Plaie	USA800	IVc	+	MRSA POSITIF (MRSA POSITIVE) ; SA POSITIF (SA POSITIVE)	40,7	27,8	28,1	29,8	373
CA46	CA	Sang	USA1000	IV	+	MRSA POSITIF (MRSA POSITIVE) ; SA POSITIF (SA POSITIVE)	33,4	32,6	33,7	35,8	81
398-05	HI	Plaie	USA1000	IVb	+	MRSA POSITIF (MRSA POSITIVE) ; SA POSITIF (SA POSITIVE)	33,6	32,8	33,4	35,9	59
N4151	NHANES	Nasal	USA800	IVb	+	MRSA POSITIF (MRSA POSITIVE) ; SA POSITIF (SA POSITIVE)	34	30,7	31,2	32,9	101

* Échantillon 95:99 : Après communication des résultats de CHROMagar et du test Xpert SA Nasal Complete aux CDC, il s'est révélé que le test Xpert SA Nasal Complete avait correctement identifié l'échantillon 95:99. L'échantillon 95:99 avait été étiqueté par erreur par les CDC. L'échantillon 95:99 a été correctement rapporté comme négatif à SARM et négatif à SA par le test Xpert SA Nasal Complete. Les informations dans les colonnes grisées ont été fournies à Cepheid par les CDC.

17.4 Sensibilité analytique

Des études supplémentaires ont été réalisées afin de déterminer l'intervalle de confiance à 95 % de la limite de détection (LDD) analytique de ce test. La limite de détection est définie comme le nombre le plus bas d'unités formant colonie (UFC) par échantillon qui peut être différencié de manière reproductible des échantillons négatifs avec un niveau de confiance de 95 %. Pour le SA, 20 réplicats ont été évalués à quatre concentrations (0, 50, 100 et 150 UFC/échantillon). Pour le SARM (cellules SCCmec type II), 20 réplicats ont été évalués à quatre concentrations (0, 25, 50 et 125 UFC/échantillon).

Dans les conditions de l'étude, les résultats indiquent que l'estimation du point de limite de détection pour le SA est de 93,7 UFC/échantillon avec un intervalle de confiance de 95 % entre 75,5 UFC et 137,8 UFC. Les niveaux d'estimation et de confiance ont été déterminés en utilisant la régression logistique avec des données (nombre de résultats positifs par nombre de tests à chaque niveau) obtenues à quatre niveaux (0, 50, 100 et 150 UFC/échantillon). Noter que la LDD analytique pour le SA sera rapporté avec prudence comme 138 UFC/échantillon.

L'estimation du point de limite de détection pour le SARM est de 43,9 UFC/échantillon avec un intervalle de confiance de 95 % entre 35,7 UFC et 68,3 UFC. Les niveaux d'estimation et de confiance ont été déterminés en utilisant la régression logistique avec des données (nombre de résultats positifs par nombre de tests à chaque niveau) obtenues à quatre niveaux (0, 25, 50 et 125 UFC/échantillon). Noter que la LDD analytique pour le SARM sera rapporté avec prudence comme 70 UFC/échantillon.

Les intervalles de confiance ont été déterminés en utilisant des estimations de probabilité maximale sur les paramètres du modèle logistique en utilisant la grande matrice de variance-covariance des échantillons.

18. Bibliographie

1. Bannerman TL. 2003 Chapter 28: Staphylococcus, Micrococcus, and Other Catalase-Positive Cocci that Grow Aerobically. Manual of clinical microbiology, 8th ed. ASM Press Washington, DC. Pages 384-404.
2. Mainous AG, Hueston WJ, Everett, et al.. 2006. Nasal Carriage of *Staphylococcus aureus* and Methicillin-Resistant *S. aureus* in the United States, 2001-2002. An Family Medicine. 4(2):132-137.
3. National nosocomial infections surveillance (NNIS) system report, data summary from January 1992 through June 2004. 2004. Am J Infect Control 32:470-485.
4. Chaix C, Durand-Zileski I, Alberti C, Buisson B. 1999. Control of endemic methicillin resistant *Staphylococcus aureus*. J Am Medical Assoc. 282(19):1745-1751.
5. Shopsin B, Kreiswirth BN. 2001. Molecular epidemiology of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*. Emerg Infect Dis 7(2):323-326.
6. Salgado CD et al. 2003. Community-Acquired Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus*: A Meta-analysis of Prevalence and Risk Factors. CID 36:131.
7. Donnio, P-Y, Février F, Bifani P, et al. 2007. Molecular and epidemiological evidence for the spread of multiresistant methicillin-susceptible *Staphylococcus aureus* strains in hospitals. Antimicrobial. Agents Chemother. 51: 4342 – 4350.
8. 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.
9. 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).
10. McDougal L, Steward C, Killgore G, Chaitram J, McAllister S, Tenover F. Pulsed-Field Gel Electrophoresis Typing of Oxacillin-Resistant *Staphylococcus aureus* Isolates from the United States: Establishing a national Database. J Clin Micro 2003;41(11):5113-20.
11. 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)).
12. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).

19. Cepheid Emplacements des sièges

Siège social

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
États-Unis

Téléphone: +1 408.541.4191

Fax: +1 408.541.4192

www.cepheid.com

Siège européen

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Téléphone: +33 563 825 300

Fax: +33 563 825 301

www.cepheidinternational.com

20. Assistance technique

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

- Nom du produit
- Numéro de lot
- Numéro de série de l'instrument
- Messages d'erreur (le cas échéant)
- Version logicielle et, le cas échéant, le « Service Tag » (numéro d'étiquette de service de l'ordinateur)

Informations sur le contact

États-Unis

Téléphone: + 1 888 838 3222

Email: techsupport@cepheid.com


















France

Téléphone: + 33 563 825 319

Email: support@cepheideurope.com

Les coordonnées de tous les bureaux du service support technique de Cepheid sont disponibles sur notre site Internet à l'adresse suivante: www.cepheid.com/en/CustomerSupport.

21. Tableau des symboles

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



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Suède



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



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



22. Historique des révisions

Description des changements: 301-0189 Rév G à Rév H

Section	Description des modifications
Déclarations sur les marques de commerce, les brevets et le droit d'auteur	Mise à jour selon la norme légale.
20	Mise à jour des coordonnées de l'entreprise.
21	Ajout des symboles CH REP et importateur et de leurs définitions dans le Tableau des symboles. Ajout des informations CH REP et importateur avec l'adresse en Suisse.

