

Xpert[®] Xpress GBS

REF XPRSGBS-CE-10

Petunjuk Penggunaan

CE **IVD**

Pernyataan Merek Dagang, Paten, dan Hak Cipta

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.

© 2022-2023 Cepheid.

See Revision History, Revision History for a description of changes.

Cepheid[®], logo Cepheid, GeneXpert[®], dan Xpert[®] adalah merek-merek dagang Cepheid, terdaftar di A.S. dan negara-negara lain.

Semua merek dagang lain merupakan hak milik dari pemiliknya masing-masing.

PEMBELIAN PRODUK INI MEMBERIKAN KEPADA PEMBELI HAK YANG TIDAK DAPAT DIALIHKAN UNTUK MENGGUNAKANNYA SESUAI DENGAN PETUNJUK PENGGUNAAN INI. TIDAK ADA HAK LAIN YANG DIBERIKAN SECARA TEGAS, SECARA TERSIRAT, ATAU DENGAN ESTOPEL. SELANJUTNYA, TIDAK ADA HAK UNTUK MENJUAL KEMBALI YANG DIBERIKAN BERSAMA PEMBELIAN PRODUK INI.

© 2022-2023 Cepheid.

Lihat Bagian 27, Riwayat Revisi untuk mengetahui deskripsi perubahan.

Xpert[®] Xpress GBS

Hanya Untuk Penggunaan Diagnostik *In Vitro*

1 Nama Terdaftar

Xpert[®] Xpress GBS

2 Nama Umum atau Biasa

Xpert Xpress GBS

3 Tujuan yang Dimaksud

3.1 Tujuan Penggunaan

Uji Xpert[®] Xpress GBS, yang dilakukan pada GeneXpert Instrument Systems, adalah uji diagnostik *in vitro* kualitatif otomatis untuk deteksi DNA dari *Streptococcus* Grup B (GBS) menggunakan reaksi rantai polimerase (polymerase chain reaction, PCR) waktu nyata. Uji dilakukan menggunakan spesimen swab ganda vaginal/rektal yang dikumpulkan dari wanita hamil selama antepartum atau intrapartum.

Uji Xpert Xpress GBS ditujukan guna membantu diagnosis kolonisasi GBS untuk mengidentifikasi kandidat bagi profilaksis antibiotik.

Uji Xpert Xpress GBS tidak menyediakan hasil uji kerentanan antimikroba. Kultur diperlukan guna memperoleh isolat untuk melakukan pengujian kerentanan yang direkomendasikan bagi wanita yang alergi terhadap penisilin.

3.2 Pengguna/Lingkungan yang Dituju

Uji Xpert Xpress GBS ditujukan untuk dilakukan oleh pengguna yang terlatih baik di lingkungan laboratorium maupun pengujian di dekat pasien.

4 Ringkasan dan Uraian

Infeksi bakteri GBS dikaitkan dengan penyakit serius pada bayi baru lahir yang dilahirkan oleh wanita yang mengalami kolonisasi mikroorganisme tersebut. Infeksi GBS adalah penyebab utama kematian pada bayi baru lahir yang mengalami sepsis, pneumonia, atau meningitis (1, 2). Sekitar separuh dari wanita yang mengalami kolonisasi GBS akan menularkan bakteri tersebut ke bayinya yang baru dilahirkan. Penularan GBS biasanya terjadi selama persalinan atau setelah ketuban pecah.

Saat ini, standar perawatan untuk mencegah penyakit GBS pada neonatus adalah skrining antepartum wanita hamil pada 36 0/7 dan 37 6/7 minggu gestasi atau skrining intrapartum selama persalinan untuk menentukan status kolonisasi GBS-nya (1, 2). Sebagian besar pengujian GBS antepartum dilakukan dengan cara kultur atau uji amplifikasi asam nukleat (NAAT) yang dilakukan pada kultur kaldu yang diperkaya setelah inkubasi 18–24 jam (3), dan biasanya membutuhkan satu hingga tiga hari untuk memperoleh hasil. Pemilihan waktu ini mungkin cukup untuk memperoleh hasil GBS antepartum; namun, sebagian wanita mungkin tidak memiliki hasil GBS yang tersedia saat awal persalinan. Bagi wanita yang tidak mendapatkan perawatan pranatal, atau yang mungkin melahirkan prematur, atau yang hasil uji GBS-nya tidak diketahui pada waktu melahirkan, pengujian intrapartum yang dilakukan secara langsung dari spesimen swab yang tidak diperkaya dapat memberikan hasil tepat waktu untuk memutuskan pemberian antibiotik sebelum melahirkan.

Dampak potensial dari pengujian intrapartum adalah turunnya penggunaan antibiotik yang tidak perlu pada wanita yang tidak diindikasikan untuk profilaksis dan efek potensial terhadap mikrobiota usus halus bayi (4), seraya memberikan pengobatan yang memadai pada wanita yang mengalami kolonisasi GBS yang menghasilkan penurunan risiko sepsis atau meningitis pada neonatus. (5) Pengujian GBS intrapartum yang efektif bagi wanita hamil yang akan bersalin dan melahirkan tanpa status GBS yang diketahui membutuhkan pengambilan spesimen segera dan kemampuan memberikan hasil yang cukup cepat untuk menginisiasi durasi profilaksis antibiotik yang dianjurkan sebelum melahirkan.

5 Prinsip Prosedur

Uji Xpert Xpress GBS adalah uji diagnostik *in vitro* otomatis untuk deteksi kualitatif DNA dari *Streptococcus* Grup B (GBS). Asai dilakukan pada Cepheid GeneXpert Instrument Systems.

GeneXpert Instrument Systems mengotomatiskan dan memadukan pemrosesan sampel, pemurnian dan amplifikasi asam nukleat, serta deteksi urutan target dalam sampel klinis menggunakan Reaksi Rantai Polimerase (PCR) waktu nyata.

Primer dan probe dalam uji Xpert Xpress GBS dirancang untuk mengamplifikasi dan mendeteksi urutan-urutan unik dalam dua target kromosom GBS, satu target berada dalam daerah pengode untuk protein famili glikosil transferase, dan target yang lain berada dalam daerah pengode untuk pengatur transkripsi famili *LysR* dari DNA *S. agalactiae*. Hasil positif akan dihasilkan jika salah satu atau kedua target terdeteksi.

Sistem GeneXpert terdiri atas instrumen, komputer, dan perangkat lunak yang telah dimuatkan sebelumnya untuk menjalankan uji dan melihat hasilnya. Sistem membutuhkan penggunaan kartrid sekali pakai yang mengandung reagensia PCR dan mewardahi proses PCR. Karena kartrid swakandung, kontaminasi silang antara sampel diminimalkan. Untuk uraian lengkap sistem, lihat panduan operator Sistem Instrumen GeneXpert yang sesuai.

Uji Xpert Xpress GBS mencakup reagensia untuk deteksi simultan DNA GBS target, Kontrol Pemrosesan Sampel (Sample Processing Control, SPC) untuk memantau kondisi pemrosesan sampel yang akurat dan penghambatan, serta Kontrol Kelayakan Sampel (Sample Adequacy Control, SAC). SAC mendeteksi adanya gen manusia salinan tunggal dan memastikan sampel dikumpulkan secara tepat dan mengandung DNA manusia yang memadai. Fitur pemeriksaan probe memverifikasi rehidrasi reagensia, pengisian tabung PCR dalam kartrid, integritas probe, dan kestabilan pewarna.

Setelah mengumpulkan dan memindahkan sampel swab ke area pengujian GeneXpert, swab dimasukkan ke dalam kartrid Xpert Xpress GBS. Sistem Instrumen GeneXpert melakukan penyiapan sampel dengan mengelusi bahan spesimen dari swab, mensuspensikan ulang SPC (*Bacillus globigii* dalam bentuk manik di dalam kartrid) dengan Reagensia 1, mencampur sampel, SPC, dan Reagensia 2, menangkap bahan selular pada filter, melisiskan sel, dan mengelusi DNA. DNA yang dielusi kemudian dicampur dengan reagensia PCR kering dan dipindahkan ke dalam tabung reaksi terpadu untuk PCR waktu nyata dan deteksi.

Xpert Xpress GBS memiliki fungsi Penghentian Awal Asai (Early Assay Termination, EAT) yang dapat memberikan laporan hasil sebelum waktunya. EAT diaktifkan ketika ambang batas yang telah ditentukan sebelumnya untuk hasil uji positif telah dicapai sebelum siklus PCR penuh selesai.

Hasil sampel diinterpolasikan oleh Sistem GeneXpert dari sinyal fluoresen yang terukur dan algoritme perhitungan yang tertanam, serta akan ditampilkan dalam jendela **Lihat Hasil (View Results)** dalam format tabel dan grafik. Hasil dapat dilihat dan dicetak. Sistem ini juga melaporkan jika uji invalid, menjumpai kesalahan, atau tidak memberikan hasil.

6 Bahan yang Disediakan

Kit Xpert Xpress GBS (XPRSGBS-CE-10) berisi reagensia yang cukup untuk memproses 10 spesimen pasien atau kendali mutu. Kit berisi hal berikut:

Xpert Xpress GBS dengan tabung reaksi terpadu		10 per kit
Komponen/Reagensia	Bahan	Jumlah
Manik 1 (kering beku)	Enzim: Taq DNA polimerase <80 U/manik	1 per kartrid
	dNTP <0,05%, probe <0,005%	
Manik 2	Primer dan probe <0,005%	1 per kartrid
Manik 3	Spora Bg <1e5 spora/manik	1 per kartrid
Reagensia 1	Basa Trizma <0,3%	3 mL per kartrid

Xpert Xpress GBS dengan tabung reaksi terpadu		10 per kit
Komponen/Reagensia	Bahan	Jumlah
	EDTA <0,04%	
	Trizma HCl <0,4%	
	Tween 20 <1%	
Reagensia 2	Natrium hidroksida <2%	1,5 ml per kartrid

CD-1 per kit

- Berkas Definisi Asai (ADF)
- Petunjuk untuk mengimpor ADF ke dalam perangkat lunak
- Petunjuk Penggunaan (Sisipan Paket)

Catatan Lembar Data Keselamatan (LDK) tersedia di www.cepheid.com atau www.cepheidinternational.com di bawah tab **DUKUNGAN (SUPPORT)**.

Catatan

Albumin serum sapi (BSA, bovine serum albumin) dalam manik-manik di dalam produk ini diproduksi dan dihasilkan secara eksklusif dari plasma sapi yang berasal dari Amerika Serikat. Tidak ada protein hewan memamah biak atau protein hewan lain yang diberikan dalam pakan hewan tersebut; hewan tersebut lulus dalam pengujian sebelum dan sesudah kematian. Selama pemrosesan, tidak ada pencampuran bahan dengan bahan dari hewan lain.

7 Penyimpanan dan Penanganan

- Simpan kartrid Xpert Xpress GBS pada suhu 2 °C hingga 28 °C.
- Jangan menggunakan kartrid yang sudah melewati tanggal kedaluwarsa pada label.
- Jangan menggunakan kartrid yang telah bocor.
- Jangan membuka penutup kartrid hingga Anda siap melakukan pengujian.

8 Bahan yang Dibutuhkan tetapi Tidak Disediakan

- Alat Pengumpulan Cepheid (nomor komponen 900-0370)
- GeneXpert Dx System atau GeneXpert Infinity System (nomor katalog beragam sesuai konfigurasi): Peralatan GeneXpert, komputer, pemindai barcode, dan panduan operator
 - Untuk *GeneXpert Dx System*: Perangkat lunak GeneXpert Dx versi 5.3 atau lebih tinggi
 - Untuk *sistem GeneXpert Infinity-80 dan Infinity-48s*: Perangkat lunak Xpertise versi 6.8 atau lebih tinggi

9 Bahan yang Ada tetapi Tidak Disediakan

- Printer: Jika dibutuhkan printer, hubungi Dukungan Teknis Cepheid untuk mengatur pembelian printer yang disarankan.

10 Peringatan dan Kewaspadaan

- Untuk penggunaan diagnostik *in vitro*.
- Perlakukan semua spesimen biologi, termasuk kartrid dan reagensia bekas sebagai bahan yang mampu menjangkitkan agen yang menular. Karena sering kali mustahil untuk mengetahui spesimen mana yang mungkin bersifat menular, semua spesimen biologis harus diperlakukan dengan kewaspadaan standar. Pedoman untuk penanganan spesimen tersedia dari Pusat-pusat Pengendalian dan Pencegahan Penyakit AS (U.S. Centers for Disease Control and Prevention)⁶ dan Institut Standar Klinis dan Laboratorium (Clinical and Laboratory Standards Institute)⁷.
- Ikuti prosedur keamanan institusi Anda dalam bekerja dengan bahan kimia dan menangani sampel biologi.
- Ikuti praktik laboratorium yang baik. Sarung tangan harus diganti antara penanganan setiap spesimen pasien untuk menghindari kontaminasi spesimen atau reagensia. Bersihkan permukaan/area kerja secara teratur.

- Kenakan sarung tangan pelindung sekali pakai, jas laboratorium, dan pelindung mata saat menangani spesimen dan reagensia. Cuci tangan dengan saksama setelah menangani spesimen dan reagensia uji.
- Jangan membuka penutup kartrid Xpert Xpress GBS kecuali saat menambahkan sampel.
- Jangan menggunakan kartrid yang telah terjatuh setelah mengeluarkannya dari kemasan.
- Jangan mengocok kartrid. Mengocok atau menjatuhkan kartrid setelah membuka penutup dapat memberikan hasil yang keliru.
- Jangan menggunakan kartrid yang tampak rusak.
- Jangan memasang label ID sampel pada penutup kartrid atau pada label kode batang.
- Setiap kartrid Xpert Xpress GBS sekali pakai digunakan untuk memproses satu uji. Jangan menggunakan ulang kartrid.
- Bersihkan permukaan/area kerja dengan larutan pemutih 10% sebelum dan setelah pemrosesan spesimen Xpert Xpress GBS.
- Spesimen dapat mengandung kadar organisme yang tinggi. Pastikan bahwa wadah spesimen tidak berkontak satu sama lain. Ganti sarung tangan jika telah berkontak langsung dengan spesimen dan setelah memproses setiap spesimen agar tidak mengontaminasi spesimen lain.
- Spesimen biologis, alat transfer, dan katrij bekas pakai harus dianggap sebagai mampu menularkan agen penyebab infeksi, yang membutuhkan kewaspadaan standar. Ikuti prosedur limbah lingkungan institusi Anda untuk pembuangan dengan benar katrij bekas dan reagensia tidak terpakai. Berbagai bahan ini dapat menunjukkan karakteristik limbah kimia berbahaya yang membutuhkan prosedur pembuangan spesifik nasional atau regional. Jika peraturan nasional atau regional tidak menyediakan arahan yang jelas mengenai pembuangan yang benar, maka spesimen biologis dan katrij bekas pakai harus dibuang sesuai pedoman penanganan dan pembuangan limbah medis WHO [World Health Organization].
- Hasil yang andal bergantung pada pengumpulan, pemindahan, penyimpanan, dan pemrosesan spesimen yang memadai. Hasil uji yang tidak tepat dapat muncul dari pengumpulan, penanganan, atau penyimpanan spesimen yang tidak semestinya, kesalahan teknis, tertukarnya sampel, atau karena jumlah organisme dalam spesimen berada di bawah batas deteksi uji. Kepatuhan yang saksama terhadap Petunjuk Penggunaan dan *GeneXpert Dx System Operator Manual* atau *GeneXpert Infinity System Operator Manual* diperlukan untuk menghindari hasil yang keliru.

11 Pengumpulan dan Pemindahan Spesimen

Untuk memperoleh spesimen yang mencukupi, ikuti petunjuk dalam bagian ini dengan saksama.

Kumpulkan spesimen swab vaginal/rektal menurut rekomendasi ACOG, rekomendasi Eropa, atau rekomendasi setempat^{1, 2, 3} menggunakan Alat Pengumpulan Cepheid (nomor komponen 900-0370).

1. Gunakan kasa untuk menyeka banyaknya sekret atau luah berlebih dari area vaginal rektal.
2. Keluarkan Alat Pengumpulan, yaitu swab ganda, dari kantong.
3. Masukkan swab ganda dengan hati-hati ke dalam vagina pasien. Ambil sampel sekresi dari mukosa sepertiga bagian bawah vagina. Putar swab tiga kali untuk memastikan sampel merata pada kedua swab. Jangan mengambil sampel serviks.
4. Dengan menggunakan swab ganda yang sama, masukkan swab dengan hati-hati sekitar 2,5 cm di atas sfingter anal, dan putar perlahan untuk mengambil sampel kriptanal.

Penting Biarkan swab tetap melekat pada penutup merah sepanjang prosedur.

5. Lepaskan dan buang penutup bening pada tabung pemindahan dan tempatkan swab ke dalam tabung pemindahan, beri label dengan ID Sampel (Sample ID), tekan penutup merah sepenuhnya.
6. Jika mungkin, simpan spesimen pada suhu 2–8 °C saat sedang tidak diproses.
 - Jika spesimen akan diproses *dalam waktu 24 jam*, penyimpanan hingga 25 °C dapat diterima.
 - Jika spesimen akan diuji *setelah 24 jam*, simpan dalam lemari pendingin hingga pengujian dilakukan. Spesimen dapat disimpan hingga enam hari pada suhu 2–8 °C.

12 Bahaya Kimia^{7,8}

Reagensia 2 (Natrium Hidroksida)

- **Kata Sinyal GHS PBB:** PERINGATAN
- **Piktogram Bahaya GHS PBB:** 
- **Pernyataan Bahaya GHS PBB**
 - Menyebabkan iritasi kulit
 - Menyebabkan iritasi mata serius
- **Pernyataan Pencegahan GHS PBB**
 - **Pencegahan**
 - Cuci dengan saksama setelah penanganan.
 - Pakai sarung tangan pelindung/pakaian pelindung/pelindung mata/pelindung wajah
 - **Respons**
 - JIKA TERKENA KULIT: Cuci dengan sabun dan air yang banyak.
 - Lepaskan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali.
 - Jika terjadi iritasi kulit: Dapatkan saran/bantuan medis.
 - JIKA TERKENA MATA: Bilas dengan hati-hati menggunakan air selama beberapa menit. Lepaskan lensa kontak, jika ada dan mudah dilakukan. Lanjutkan membilas.
 - Jika iritasi mata berlanjut: Dapatkan saran/bantuan medis
 - **Penyimpanan/Pembuangan**
 - Buang isi dan/atau wadah sesuai dengan peraturan setempat, regional, nasional, dan/atau internasional.

13 Prosedur

13.1 Menyiapkan Kartrid

Penting Mulai uji dalam 30 menit setelah penambahan sampel ke kartrid.

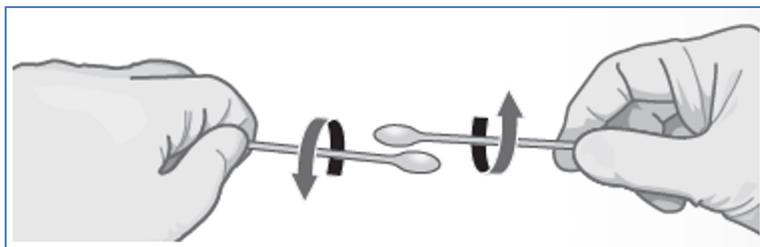
Catatan Hanya dibutuhkan satu swab. Swab kedua adalah ekstra dan dapat digunakan untuk pengujian kerentanan atau pengujian ulang. Isolat kultur dibutuhkan untuk melakukan pengujian kerentanan yang direkomendasikan bagi wanita yang alergi terhadap penisilin. Jangan menambahkan 2 swab ke salah satu kartrid.

Untuk menambahkan spesimen ke kartrid :

1. Kenakan sarung tangan pelindung sekali pakai.
2. Keluarkan kartrid dari kemasan.
3. Periksa adanya kerusakan pada kartrid uji. Jika rusak, jangan digunakan.
4. Jika kartrid disimpan dalam lemari pendingin, pastikan suhunya telah setimbang dengan suhu ruangan sebelum digunakan.
5. Labeli kartrid dengan identifikasi sampel.

Catatan Tulis di sisi kartrid atau tempelkan label ID. Jangan menempelkan label pada penutup kartrid atau di atas kode batang 2D yang ada pada kartrid.

6. Buka penutup kartrid dengan mengangkat bagian depan penutup kartrid.
7. Buka penutup tabung pemindahan spesimen.
8. Keluarkan swab dari tabung pemindahan.
9. Keluarkan satu swab dari penutup lalu usapkan perlahan kedua swab bersama-sama menggunakan gerakan memutar selama lima detik (lihat Gambar 1).



Gambar 1. Gerakan Memutar Swab

10. Kembalikan swab kedua yang masih melekat pada penutup ke dalam tabung pemindahan.
11. Dengan menggunakan kasa atau sejenisnya, pegang swab yang akan digunakan untuk pengujian di atas tanda skor (lihat Gambar 2).



Gambar 2. Swab Pengumpulan Xpert Xpress GBS

12. Masukkan swab ke dalam ruang sampel kartrid Xpert Xpress GBS (lihat Gambar 3).



Gambar 3. Kartrid Xpert Xpress GBS (Tampak Atas)

13. Angkat swab sehingga tanda skor berada di tengah takik.
14. Patahkan swab dengan dengan mematahkan tangkai ke kanan.
15. Pastikan swab diposisikan dengan tepat dalam kartrid, dan ujung swab tidak berada pada takik bukaan ruang sampel serta tidak menghalangi penutupan penutup kartrid. Jika swab tersangkut pada takik, gunakan lap/kasa bebas serat atau ujung lainnya dari swab itu untuk melepaskannya dari takik guna meminimalkan risiko kontaminasi.
16. Tutuplah penutup kartrid. Mulai lakukan uji dalam waktu 30 menit.

13.2 Kontrol Eksternal

Kontrol eksternal dapat digunakan sesuai dengan organisasi akreditasi setempat, provinsi, dan nasional yang berlaku.

14 Menjalankan Uji

- Untuk GeneXpert Dx System, lihat Bagian 14.1.
- Untuk GeneXpert Infinity System, lihat Bagian 14.2.

14.1 GeneXpert Dx System

14.1.1 Memulai Uji

Sebelum memulai uji, pastikan bahwa:

- Penting**
- Sistem menjalankan versi perangkat lunak GeneXpert Dx yang benar yang ditunjukkan di bagian - Bahan yang Dibutuhkan tetapi Tidak Disediakan.
 - Berkas definisi asai yang benar telah diimpor ke dalam perangkat lunak.

Bagian ini mencantumkan langkah dasar untuk menjalankan uji. Untuk memperoleh petunjuk terperinci, lihat *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

Catatan Langkah-langkah yang Anda ikuti dapat berbeda jika administrator sistem mengubah alur kerja default sistem.

1. Hidupkan GeneXpert Dx System, lalu hidupkan komputer dan log masuk. Perangkat lunak GeneXpert akan langsung dijalankan. Jika tidak, klik ganda pada ikon pintasan perangkat lunak GeneXpert Dx pada desktop Windows®.
2. Masuk ke perangkat lunak menggunakan nama pengguna dan kata sandi Anda.
3. Dalam jendela **Sistem GeneXpert (GeneXpert System)**, klik **Buat Uji (Create Test)**. Jendela **Buat Uji (Create Test)** terbuka. Kotak dialog **Pindai kode batang ID Pasien (Scan Patient ID barcode)** terbuka.
4. Pindai atau ketikkan ID Pasien (Patient ID). Jika mengetik ID Pasien (Patient ID), pastikan bahwa ID Pasien (Patient ID) diketik dengan benar. ID Pasien (Patient ID) berkaitan dengan hasil uji dan ditampilkan di jendela **Lihat Hasil (View Results)** dan semua laporan. Kotak dialog **Pindai kode batang ID Sampel (Scan Sample ID barcode)** terbuka.
5. Pindai atau ketikkan ID Sampel (Sample ID). Jika mengetikkan ID Sampel (Sample ID), pastikan bahwa ID Sampel (Sample ID) diketik dengan benar. ID Sampel (Sample ID) berkaitan dengan hasil uji dan ditampilkan di jendela **Lihat Hasil (View Results)** dan semua laporan. Kotak dialog **Pindai Kode Batang Katrij (Scan Cartridge Barcode)** terbuka.
6. Pindai kode batang pada katrij. Dengan menggunakan informasi kode batang, perangkat lunak mengisi secara otomatis kotak untuk bidang berikut: Pilih Asai (Select Assay), ID Lot Reagensia (Reagent Lot ID), Nomor Seri Katrij (Cartridge SN), dan Tanggal Kedaluwarsa (Expiration Date).

Catatan Jika kode batang pada katrij tidak dapat terpindai, maka ulangi uji dengan katrij baru. Jika Anda telah memindai kode batang katrij pada perangkat lunak dan berkas definisi asai tidak tersedia, maka akan muncul layar yang menunjukkan bahwa berkas definisi asai tidak termuat pada sistem. Jika layar ini muncul, hubungi Dukungan Teknis Cepheid.

7. Klik **Mulai Uji (Start Test)**. Di dalam kotak dialog yang terbuka, ketikkan kata sandi Anda, jika diperlukan.
8. Buka pintu modul instrumen dengan lampu hijau berkedip dan muat katrij.
9. Tutup pintu. Uji dimulai dan lampu hijau berhenti berkedip. Saat uji selesai, lampu padam.
10. Tunggu hingga sistem melepas kunci pintu sebelum membuka pintu modul, lalu keluarkan katrij.
11. Buang katrij bekas di wadah limbah spesimen yang sesuai, menurut praktik standar institusi Anda.

14.1.2 Melihat dan Mencetak Hasil

Bagian ini mencantumkan langkah dasar untuk melihat dan mencetak hasil. Untuk memperoleh petunjuk yang lebih terperinci mengenai cara menampilkan dan mencetak hasil, lihat *Panduan Operator Sistem GeneXpert Dx*.

1. Klik pada ikon **Lihat Hasil (View Results)** untuk melihat hasil.
2. Setelah uji selesai, klik tombol **Laporan (Report)** pada jendela **Lihat Hasil (View Results)** untuk melihat dan/atau membuat file PDF laporan.

14.2 GeneXpert Infinity System

14.2.1 Memulai Uji

Sebelum memulai uji, pastikan bahwa:

- Penting**
- Sistem menjalankan versi perangkat lunak Xpertise yang benar yang ditunjukkan di bagian - Bahan yang Dibutuhkan tetapi Tidak Disediakan.
 - Berkas definisi asai yang benar telah diimpor ke dalam perangkat lunak.

Bagian ini mencantumkan langkah dasar untuk menjalankan uji. Untuk memperoleh petunjuk terperinci, lihat *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

Catatan Langkah-langkah yang Anda ikuti dapat berbeda jika administrator sistem mengubah alur kerja default sistem.

1. Nyalakan instrumen. Perangkat lunak Xpertise akan langsung dijalankan. Jika tidak, klik ganda pada ikon pintasan perangkat lunak Xpertise pada desktop Windows®.
2. Masuk ke komputer, lalu masuk ke perangkat lunak GeneXpert Xpertise menggunakan nama pengguna dan kata sandi Anda.
3. Dalam ruang kerja **Beranda Perangkat Lunak Xpertise (Xpertise Software Home)**, klik **Order (Orders)** dan di ruang kerja **Order (Orders)**, klik **Order Uji (Order Test)**. Ruang kerja **Order Uji (Order Test) - ID Pasien (Patient ID)** terbuka.
4. Pindai atau ketikkan ID Pasien (Patient ID). Jika mengetik ID Pasien (Patient ID), pastikan bahwa ID Pasien (Patient ID) diketik dengan benar. ID Pasien (Patient ID) berkaitan dengan hasil uji dan ditampilkan di jendela **Lihat Hasil (View Results)** dan semua laporan.
5. Masukkan informasi tambahan yang diminta oleh institusi Anda, dan klik tombol **LANJUT (CONTINUE)**. Ruang kerja **Order Uji (Order Test) – ID Sampel (Sample ID)** terbuka.
6. Pindai atau ketikkan ID Sampel (Sample ID). Jika mengetikkan ID Sampel (Sample ID), pastikan bahwa ID Sampel (Sample ID) diketik dengan benar. ID Sampel (Sample ID) berkaitan dengan hasil uji dan ditampilkan di jendela **Lihat Hasil (View Results)** dan semua laporan.
7. Klik tombol **LANJUT (CONTINUE)**. Ruang kerja **Order Test (Order Uji) – Assay (Asai)** terbuka.
8. Pindai kode batang pada katrij. Dengan menggunakan informasi kode batang, perangkat lunak mengisi secara otomatis kotak untuk bidang berikut: Pilih Asai (Select Assay), ID Lot Reagensia (Reagent Lot ID), Nomor Seri Katrij (Cartridge SN), dan Tanggal Kedaluwarsa (Expiration Date).

Catatan Jika kode batang pada katrij tidak dapat terpindai, maka ulangi uji dengan katrij baru. Jika Anda telah memindai kode batang katrij pada perangkat lunak dan berkas definisi asai tidak tersedia, maka akan muncul layar yang menunjukkan bahwa berkas definisi asai tidak termuat pada sistem. Jika layar ini muncul, hubungi Dukungan Teknis Cepheid.

Setelah katrij dipindai, ruang kerja **Order Uji (Order Test) - Informasi Uji (Test Information)** terbuka.

9. Verifikasi bahwa informasi tersebut benar, dan klik **Kirim (Submit)**. Di dalam kotak dialog yang terbuka, ketikkan kata sandi Anda, jika diperlukan.
10. Tempatkan katrij pada sabuk konveyor. Katrij akan dimuat secara otomatis, uji akan berjalan, dan katrij bekas akan ditempatkan di dalam wadah limbah.

14.2.2 Melihat dan Mencetak Hasil

Bagian ini mencantumkan langkah dasar untuk melihat dan mencetak hasil. Untuk memperoleh petunjuk yang lebih terperinci mengenai cara menampilkan dan mencetak hasil, lihat *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

1. Dalam ruang kerja **Beranda Perangkat Lunak Xpertise (Xpertise Software Home)**, klik ikon **HASIL (RESULTS)**. Menu Hasil ditampilkan.
2. Dalam menu Hasil, pilih tombol **LIHAT HASIL (VIEW RESULTS)**. Ruang kerja **Lihat Hasil (View Results)** terbuka dan menunjukkan hasil uji.
3. Klik tombol **LAPORAN (REPORT)** untuk melihat dan/atau membuat file PDF laporan.

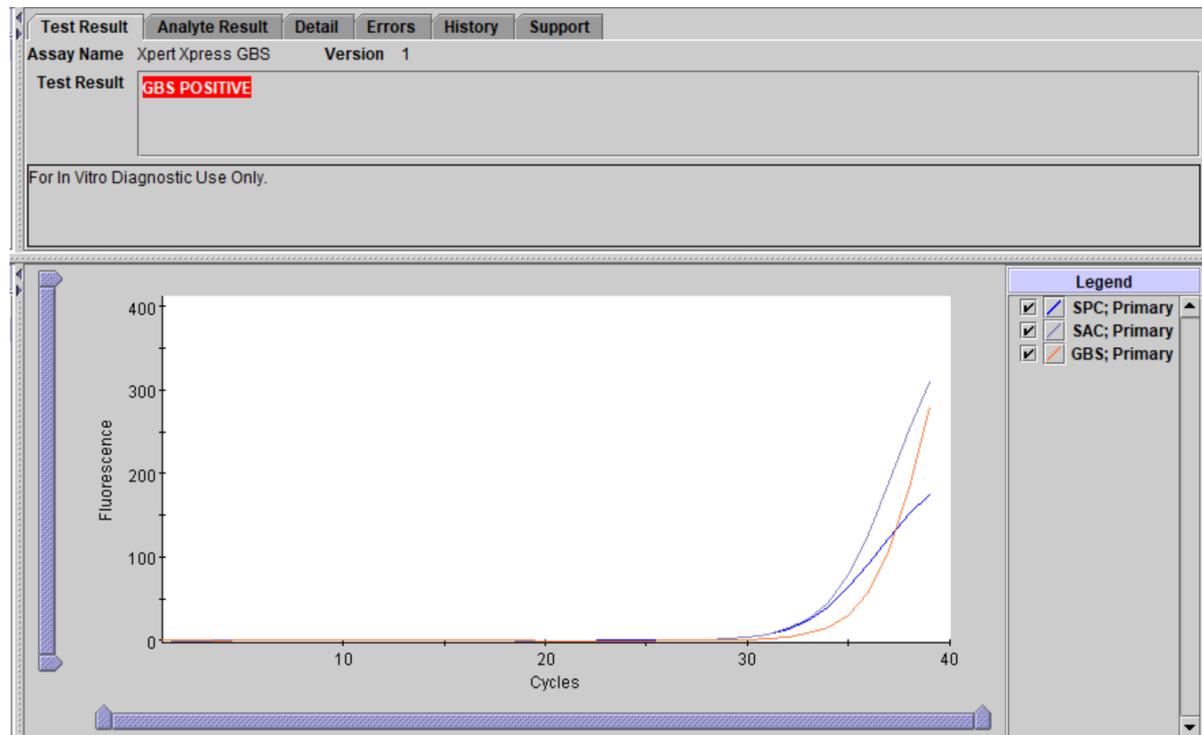
15 Kendali Mutu

Setiap uji mencakup Kontrol Pemrosesan Sampel (Sample Processing Control, SPC), Kontrol Kelayakan Sampel (Sample Adequacy Control, SAC), dan Kontrol Pemeriksaan Probe (Probe Check Control, PCC).

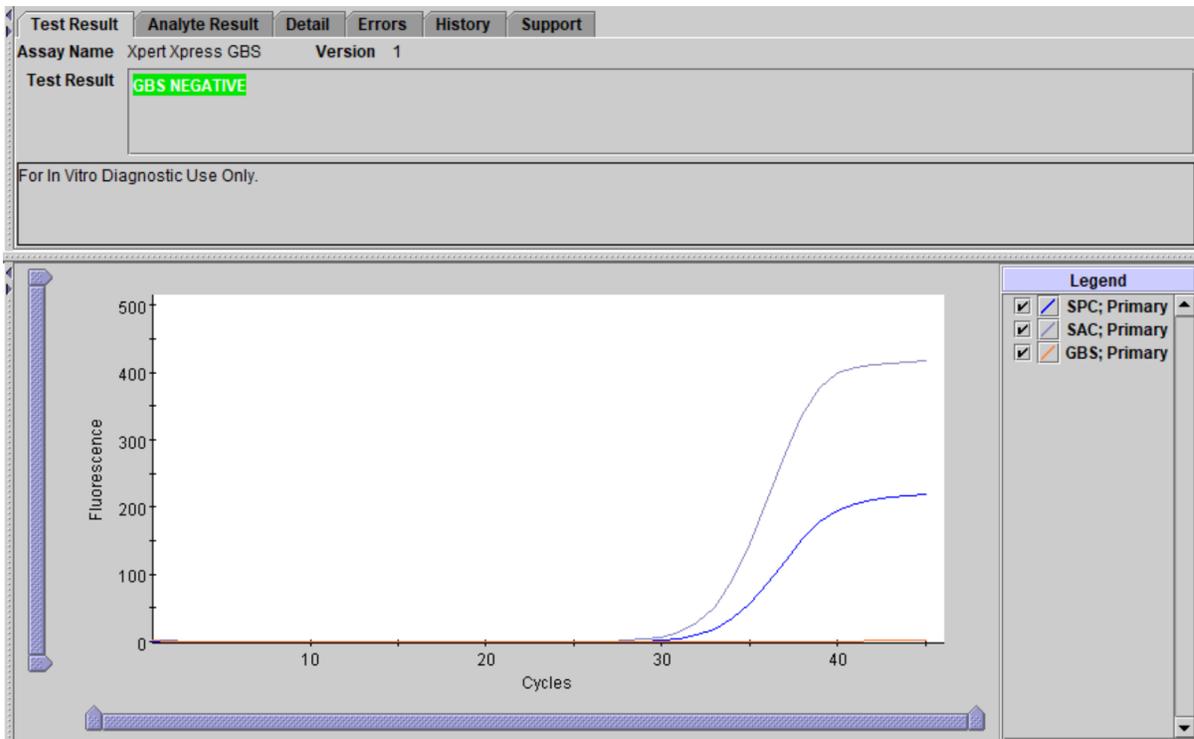
- **Kontrol Kelayakan Sampel (SAC):** Memastikan bahwa sampel mengandung sel manusia atau DNA manusia. Asai multipleks ini mencakup primer dan probe untuk deteksi satu salinan gen manusia. Sinyal SAC hanya dipertimbangkan dalam sampel negatif analit karena berfungsi sebagai kontrol untuk pengumpulan sampel yang memadai dan kestabilan sampel untuk meminimalkan risiko hasil negatif palsu. SAC negatif menunjukkan bahwa tidak ada sel manusia dalam sampel karena pengumpulan sampel yang keliru atau jumlah sampel yang tidak mencukupi pada swab. SAC harus lulus—menghasilkan ambang batas siklus (Ct) yang valid dalam sampel negatif—dan mungkin tidak mengamplifikasi dalam sampel positif-tinggi. SAC lulus jika memenuhi kriteria penerimaan yang ditetapkan dan dibutuhkan untuk hasil GBS Negatif yang valid; jika tidak, akan dilaporkan sebagai hasil tidak valid.
- **Kontrol Pemrosesan Sampel (SPC):** Memastikan bahwa sampel diproses dengan benar. SPC tersebut adalah *B. globigii* dalam bentuk manik kering dan disertakan dalam setiap kartrid. SPC memantau kondisi pemrosesan sampel yang akurat, penghambatan sampel, lisis, dan pemrosesan elusi. SPC harus lulus—menghasilkan ambang batas siklus (Ct) yang valid dalam sampel negatif—dan mungkin tidak mengamplifikasi dalam sampel positif-tinggi. SPC lulus jika memenuhi kriteria penerimaan yang ditetapkan; jika tidak, akan dilaporkan sebagai hasil tidak valid.
- **Kontrol Pemeriksaan Probe (PCC):** Sebelum reaksi PCR dimulai, Sistem Instrumen GeneXpert mengukur sinyal fluoresens dari probe untuk memantau rehidrasi manik, pengisian tabung reaksi, integritas probe, dan kestabilan pewarna. Pemeriksaan Probe lulus jika memenuhi kriteria penerimaan yang ditentukan. Jika tidak, akan dilaporkan sebagai hasil kesalahan.

16 Interpretasi Hasil

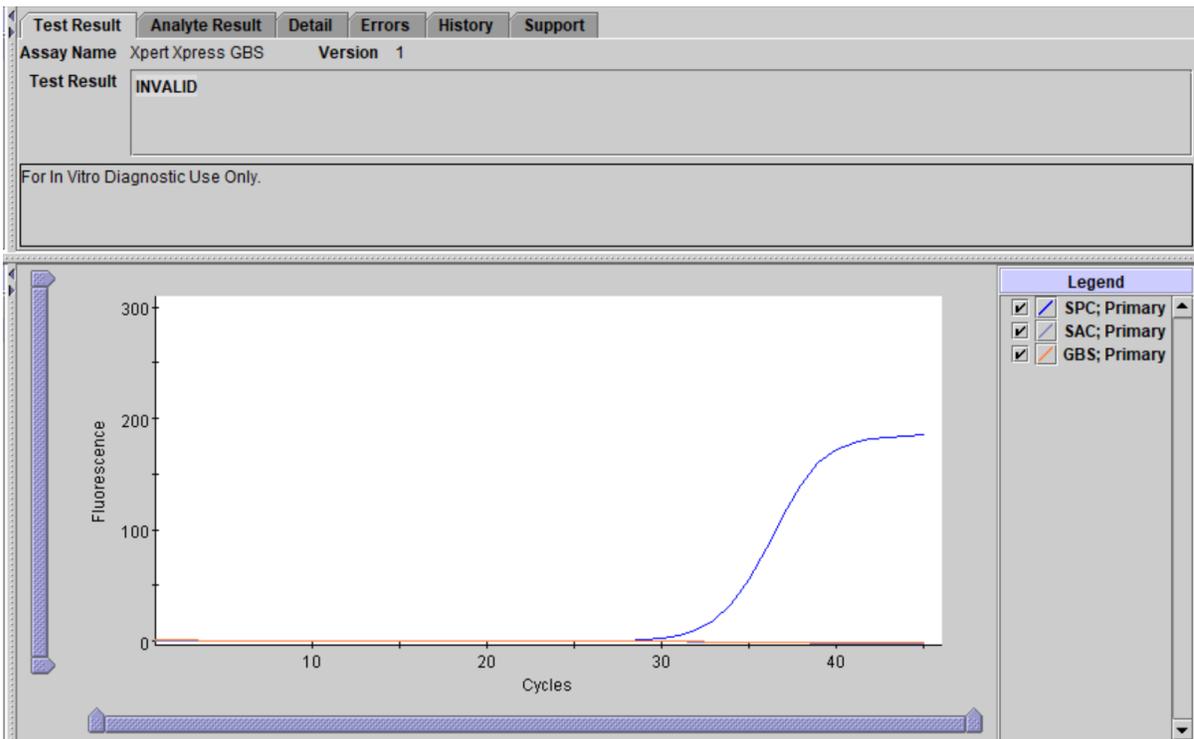
Hasilnya ditentukan oleh GeneXpert Instrument Systems dari sinyal fluoresen yang terukur dan algoritme perhitungan yang tertanam, serta akan ditampilkan dalam jendela **Lihat Hasil (View Results)**. Hasil yang bisa didapatkan ditunjukkan dalam Tabel 1. Contoh hasil Asai Xpert Xpress GBS diberikan pada Gambar 4, Gambar 5, Gambar 6, Gambar 7, dan Gambar 8.



Gambar 4. Contoh dari Hasil GBS POSITIF (GBS POSITIVE)



Gambar 5. Contoh dari Hasil GBS NEGATIF (GBS NEGATIVE)



Gambar 6. Contoh dari Hasil Tidak Valid (Invalid)

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Support
Assay Name	Xpert Xpress GBS	Version	1		
Test Result	ERROR				
For In Vitro Diagnostic Use Only.					
<No Data Available>					

Gambar 7. Contoh dari Hasil KESALAHAN (ERROR)

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Support
Assay Name	Xpert Xpress GBS	Version	1		
Test Result	NO RESULT				
For In Vitro Diagnostic Use Only.					
<No Data Available>					

Gambar 8. Contoh dari TIDAK ADA HASIL (NO RESULT)

Tabel 1. Hasil GBS dan Interpretasi

Hasil	Interpretasi
GBS — POSITIF (GBS — POSITIVE)^a Lihat Gambar 4.	DNA target GBS terdeteksi—diduga untuk kolonisasi GBS. <ul style="list-style-type: none"> • GBS — POSITIF (POSITIVE) • SPC — TB (tidak berlaku) (NA (not applicable)). SPC diabaikan karena amplifikasi target GBS dapat bersaing dengan kontrol ini • Kontrol Pemeriksaan Probe — LULUS (PASS) • SAC — TB (tidak berlaku) (NA (not applicable))
GBS — NEGATIF (GBS — NEGATIVE) Lihat Gambar 5.	DNA target GBS tidak terdeteksi—diduga tidak mengalami kolonisasi GBS. <ul style="list-style-type: none"> • GBS — NEGATIF (GBS — NEGATIVE) • SPC — LULUS (PASS) • Kontrol Pemeriksaan Probe — LULUS (PASS) • SAC — LULUS (PASS)
TIDAK VALID (INVALID)^b Lihat Gambar 6.	Ada atau tidak adanya DNA target GBS tidak dapat ditentukan. SAC dan/atau SPC tidak memenuhi kriteria penerimaan. <ul style="list-style-type: none"> • GBS — TIDAK VALID (INVALID) • SPC — GAGAL (FAIL)^c • Kontrol Pemeriksaan Probe — LULUS (PASS) • SAC — GAGAL (FAIL)^c
KESALAHAN (ERROR)^b Lihat Gambar 7.	Ada atau tidak adanya DNA target GBS tidak dapat ditentukan. Komponen sistem gagal, tekanan maksimum tercapai, atau pemeriksaan probe gagal. <ul style="list-style-type: none"> • GBS — TIDAK ADA HASIL (NO RESULT) • SPC — TIDAK ADA HASIL (NO RESULT) • Kontrol Pemeriksaan Probe—GAGAL (FAIL)^d • SAC — TIDAK ADA HASIL (NO RESULT)
TIDAK ADA HASIL (NO RESULT)^b Lihat Gambar 8.	Data yang dikumpulkan tidak cukup. Ada atau tidak adanya DNA target GBS tidak dapat ditentukan. Operator menghentikan uji atau terjadi gangguan listrik saat uji berlangsung. <ul style="list-style-type: none"> • GBS — TIDAK ADA HASIL (NO RESULT) • SPC — TIDAK ADA HASIL (NO RESULT) • Kontrol Pemeriksaan Probe — TB (tidak berlaku) (NA (not applicable)) • SAC — TIDAK ADA HASIL (NO RESULT)

^a Penghentian Awal Asai dapat mengurangi waktu uji untuk hasil positif hingga sekitar 30 menit. Dengan sampel GBS negatif, uji mengembalikan hasil dalam waktu 42 menit.

^b Pada kasus **TIDAK VALID (INVALID)**, **KESALAHAN (ERROR)**, atau **TIDAK ADA HASIL (NO RESULT)**, ulangi uji sesuai petunjuk pada Bagian 17.2.

^c SPC dan/atau SAC gagal.

^d Jika pemeriksaan probe lulus, kesalahan disebabkan oleh kegagalan komponen sistem atau tekanan maksimum yang diizinkan telah terlampaui.

17 Pengujian ulang

17.1 Alasan untuk Mengulangi Pengujian

Jika ada di antara hasil uji yang dibahas di bawah muncul, ulangi uji sesuai dengan petunjuk dalam Bagian 17.2.

- Hasil **TIDAK VALID (INVALID)** menandakan GBS tidak terdeteksi dan kontrol SPC dan/atau SAC gagal karena satu atau lebih dari penyebab berikut:

- Spesimen tidak dikumpulkan atau diproses secara tepat.
- Spesimen tidak ditambahkan pada kartrid.
- PCR dihambat.
- Hasil **KESALAHAN (ERROR)** menandakan bahwa asai dibatalkan. Kemungkinan penyebabnya antara lain: tabung reaksi diisi dengan tidak semestinya; terdeteksi masalah integritas probe reagensia; kegagalan komponen sistem; atau batas tekanan maksimum terlampaui.
- **TIDAK ADA HASIL (NO RESULT)** menandakan bahwa data yang dikumpulkan tidak cukup. Misalnya, operator menghentikan uji yang sedang berlangsung atau terjadi listrik padam.

17.2 Prosedur Uji Ulang

Untuk uji ulang hasil **TIDAK ADA HASIL (NO RESULT)**, **TIDAK VALID (INVALID)**, atau **KESALAHAN (ERROR)**, gunakan kartrid baru (jangan memakai ulang kartrid). Gunakan sisa swab spesimen untuk pengujian ulang.

1. Keluarkan kartrid dari kemasan. Buka kartrid dengan mengangkat penutup kartrid.
2. Keluarkan sisa swab dari tabung pemindahan pengumpulan.
3. Masukkan swab ke dalam ruang sampel kartrid Xpert Xpress GBS yang baru.
4. Angkat swab sehingga tanda skor berada di tengah takik.
5. Patahkan swab dengan mematahkan tangkai ke kanan.
6. Pastikan swab diposisikan dengan tepat dalam kartrid, dan ujung swab tidak berada pada takik bukaan ruang sampel serta tidak menghalangi penutupan penutup kartrid. Jika swab tersangkut pada takik, gunakan lap/kasa bebas serat atau ujung lainnya dari swab itu untuk melepaskannya dari takik guna meminimalkan risiko kontaminasi.
7. Tutuplah penutup kartrid.
8. Ikuti prosedur untuk memulai uji.
 - Untuk *GeneXpert Dx System*, lihat Bagian 14.1.
 - Untuk *GeneXpert Infinity System*, lihat Bagian 14.2.

Saat melakukan pengujian intrapartum, pengujian ulang mungkin tidak dapat dilakukan dan akan bergantung pada praktik dan kebijakan dalam masing-masing fasilitas. Koordinasi antara klinisi dan laboratorium pengujian penting dilakukan agar tidak menunda pemberian antibiotik jika hasilnya belum keluar.

18 Batasan

- Hasil uji yang keliru dapat muncul akibat pengumpulan, penanganan, atau penyimpanan spesimen yang tidak semestinya, kesalahan teknis, atau sampel yang tertukar. Kepatuhan yang saksama terhadap petunjuk dalam sisipan ini penting dilakukan untuk menghindari hasil yang keliru.
- Kinerja dari uji Xpert Xpress GBS divalidasi menggunakan berbagai prosedur yang disediakan hanya dalam Petunjuk Penggunaan ini. Modifikasi terhadap berbagai prosedur ini dapat mengubah kinerja dari uji.
- Uji Xpert Xpress GBS telah divalidasi hanya terhadap spesimen swab Vaginal/Rektal menggunakan kit Pengumpulan Cepheid (dicantumkan pada Bagian 8).
- Hasil negatif tidak mengesampingkan kemungkinan kolonisasi GBS. Hasil negatif palsu dapat muncul jika organisme ada dalam kadar yang berada di bawah batas deteksi analitis.
- Uji Xpert Xpress GBS tidak memberikan hasil kerentanan antibiotik. Isolat kultur dibutuhkan untuk melakukan pengujian kerentanan yang direkomendasikan bagi wanita yang alergi terhadap penisilin.
- Hasil uji dapat dipengaruhi oleh terapi antibiotik yang diberikan bersamaan. DNA GBS dapat tetap terdeteksi setelah terapi antimikroba.
- Efek dari zat yang mengganggu baru dievaluasi untuk zat-zat yang tercantum dalam label. Gangguan oleh zat-zat selain dari yang diuraikan di sini dapat menimbulkan hasil yang keliru.
- Hasil positif tidak selalu menunjukkan keberadaan organisme yang viabel.

- Mutasi dalam daerah pengikatan primer atau probe dapat memengaruhi deteksi varian baru atau varian yang tidak diketahui, dan dapat memberikan hasil negatif palsu.
- Uji ini divalidasi terhadap spesimen swab vaginal/rektal yang dikumpulkan pada periode antepartum atau intrapartum dari wanita hamil yang belum pernah menggunakan antibiotik. Penggunaan uji ini belum divalidasi pada wanita hamil yang menggunakan antibiotik dalam waktu 14 hari sebelum pengumpulan sampel.
- Data klinis mencakup peserta penelitian berusia 14 tahun ke atas yang belum pernah menggunakan antibiotik. Kelompok usia 14-17 tahun untuk peserta yang belum pernah menggunakan antibiotik mencakup dua spesimen vaginal/rektal intrapartum dan nol spesimen vaginal/rektal antepartum.

19 Nilai Yang Diperkirakan

Penelitian klinis Xpert Xpress GBS menyertakan spesimen vaginal/rektal yang dikumpulkan dari peserta wanita hamil yang belum pernah menggunakan antibiotik. Jumlah dan persentase spesimen GBS positif yang ditentukan dengan uji Xpert Xpress GBS disajikan dalam Tabel 2, per jenis pengumpulan spesimen.

Tabel 2. Tingkat Kepositifan menurut Uji Xpert Xpress GBS pada Peserta di Periode Antepartum dan Intrapartum

Jenis Pengumpulan Spesimen	Jumlah Spesimen	Jumlah Positif	Kepositifan
Vaginal/rektal antepartum	661	128	19,4%
Vaginal/rektal intrapartum	899	109	12,1%

20 Kinerja Klinis

Karakteristik kinerja uji Xpert Xpress GBS dievaluasi dalam penelitian perbandingan metode pengamatan multilokasi menggunakan sistem instrumen GeneXpert dan GeneXpert Xpress. Penelitian dilakukan dari Juli 2020 hingga November 2021 di tiga belas (13) lokasi di seluruh Amerika Serikat (10 lokasi pendaftaran dan pengujian Xpert; 1 lokasi pendaftaran saja; 1 lokasi laboratorium referensi yang melakukan pengujian Xpert dan pengujian metode pembandingan; 1 laboratorium referensi yang melakukan pengujian ketidaksesuaian terhadap NAAT yang disetujui FDA (FDA cleared NAAT)). Uji Xpert Xpress GBS dibandingkan dengan metode pembandingan, yang terdiri atas kultur bakteri diperkaya dengan identifikasi spesies melalui MALDI-TOF MS. Hasil diskordan antara uji Xpert Xpress GBS dan metode pembandingan diselidiki menggunakan NAAT yang disetujui FDA (FDA cleared NAAT). Hasil dari penyelidikan terhadap hasil uji ketidaksesuaian disajikan sebagai catatan kaki pada Tabel 3, hanya untuk tujuan informasi.

Penelitian meliputi pengujian spesimen swab vaginal/rektal yang dikumpulkan dari peserta penelitian wanita hamil pada periode antepartum dan intrapartum yang tidak menerima pengobatan antibiotik baru-baru ini. Untuk terdaftar dalam penelitian ini, peserta harus memberikan izin tertulis (atau persetujuan), berusia 14 tahun ke atas, bersedia memberikan spesimen swab ganda vaginal/rektal, dan merupakan kandidat yang sesuai untuk pengumpulan spesimen yang ditentukan oleh penyelidik utama. Spesimen vaginal/rektal dikumpulkan dari setiap peserta yang memenuhi syarat menggunakan dua (2) set swab ganda. Set swab pertama dibagi: satu swab digunakan untuk pengujian Xpert Xpress GBS; swab yang lain digunakan untuk kultur jika uji Xpert Xpress GBS memberikan hasil yang valid. Jika uji Xpert Xpress GBS memberikan hasil yang tidak dapat ditentukan, set kedua dari swab bertanda dibagi: satu swab digunakan untuk mengulang pengujian Xpert Xpress GBS; swab yang lain digunakan untuk pengujian kultur.

Kinerja Uji Xpert Xpress GBS vs. Kultur

Spesimen dikumpulkan dari total 1579 peserta yang memenuhi syarat: 667 antepartum dan 912 intrapartum. Enam spesimen yang dikumpulkan pada periode antepartum dikecualikan dari analisis karena uji ulang tidak dilakukan atau uji ulang memberikan hasil Xpert Xpress GBS yang tidak dapat ditentukan. Total 661 spesimen vaginal/rektal antepartum disertakan dalam analisis. Tiga belas spesimen yang dikumpulkan pada periode intrapartum dikecualikan dari analisis karena hasil Xpert Xpress yang tidak dapat ditentukan setelah uji ulang atau tidak ada hasil kultur. Total 899 spesimen vaginal/rektal intrapartum disertakan dalam analisis.

Dari 1579 uji Xpert Xpress GBS yang dilakukan dalam penelitian klinis, 78 memberikan hasil yang tidak dapat ditentukan (**Kesalahan (Error), Tidak Valid (Invalid), Tidak Ada Hasil (No Result), Kesalahan Instrumen (Instrument Error)**, atau **Tidak Ada Hasil-Ulangi Uji (No Result-Repeat Test)**) pada percobaan pertama. Dari 78 spesimen ini, sebanyak 76 diuji ulang per protokol. Setelah uji ulang, 18 spesimen tetap tidak dapat ditentukan. Tingkat yang tidak dapat ditentukan awal adalah 4,9% (78/1579) keseluruhan. Setelah uji ulang, tingkat yang tidak dapat ditentukan akhir adalah 1,1% (18/1579) keseluruhan.

Tingkat yang tidak dapat ditentukan awal untuk spesimen antepartum adalah 3,4% (23/667) dan tingkat yang tidak dapat ditentukan akhir adalah 0,9% (6/667). Tingkat yang tidak dapat ditentukan awal untuk spesimen intrapartum adalah 6,0% (55/912) dan tingkat yang tidak dapat ditentukan akhir adalah 1,3% (12/912).

Sebagaimana ditunjukkan pada Tabel 3, sensitivitas dan spesifisitas uji Xpert Xpress GBS yang dibandingkan dengan metode pembandingan berturut-turut adalah 88,1% dan 95,6% dalam spesimen swab vaginal/rektal yang dikumpulkan pada periode antepartum, serta 93,5% dan 95,5% dalam spesimen swab vaginal/rektal yang dikumpulkan pada periode intrapartum.

Tabel 3. Hasil Xpert Xpress GBS dan Estimasi Kinerja menurut Jenis Pengumpulan Spesimen

Jenis Pengumpulan Spesimen	Hasil	Total	Kultur Positif	Kultur Negatif	Sensitivitas (Interval Keyakinan 95%)	Spesifisitas (Interval Keyakinan 95%)	PPV (Interval Keyakinan 95%)	NPV (Interval Keyakinan 95%)
Vaginal/rektal antepartum	Xpert Xpress GBS Positif	128	104	24 ^a	88,1% (81,1–92,8)	95,6% (93,5–97,0)	81,3% (73,6–87,1)	97,4% (95,6–98,4)
	Xpert Xpress GBS Negatif	533	14 ^b	519				
	Total	661	118	543				
Vaginal/rektal intrapartum	Xpert Xpress GBS Positif	109	72	37 ^c	93,5% (85,7–97,2)	95,5% (93,9–96,7)	66,1% (56,8–74,3)	99,4% (98,5–99,7)
	Xpert Xpress GBS Negatif	790	5 ^d	785				
	Total	899	77	822				

^a Hasil uji ketidaksesuaian berdasarkan NAAT yang disetujui FDA (FDA cleared NAAT): 14/24 GBS positif; 7/24 GBS negatif; 3/24 tidak ada hasil yang valid

^b Hasil uji ketidaksesuaian berdasarkan NAAT yang disetujui FDA (FDA cleared NAAT): 11/14 GBS positif; 3/14 tidak ada hasil yang valid

^c Hasil uji ketidaksesuaian berdasarkan NAAT yang disetujui FDA (FDA cleared NAAT): 13/37 GBS positif; 15/37 GBS negatif; 9/37 tidak ada hasil yang valid

^d Hasil uji ketidaksesuaian berdasarkan NAAT yang disetujui FDA (FDA cleared NAAT): 4/5 GBS positif; 1/5 GBS negatif

21 Kinerja Analitis

21.1 Sensitivitas Analitis (Batas Deteksi) dan Reaktivitas Analitis (Inklusivitas)

Reaktivitas analitis dan batas deteksi (Limit of Detection, LoD) uji Xpert Xpress GBS ditentukan untuk 12 galur berbeda yang mewakili 12 serotipe GBS yang diketahui, yang 2 di antaranya dikarakterisasi sebagai nonhemolitik (Tabel 4).

Pengenceran bertingkat setiap serotipe disiapkan dalam matriks sampel simulasi. Serotipe Ia, III, dan V diuji dengan 24 replikat per tingkat pengenceran untuk setiap dua lot reagensia selama tiga hari. Serotipe Ib, Ic, II, IV, dan VI-X diuji dengan satu lot reagensia untuk total 24 replikat untuk setiap tingkat pengenceran selama tiga hari. LoD ditetapkan untuk setiap serotipe dan lot reagensia menurut analisis regresi logistik probit.

LoD untuk setiap serotipe diverifikasi dengan cara menguji 20 replikat pada batas atas interval keyakinan 95% dengan satu lot regensia selama tiga hari, dalam matriks sampel simulasi. Serotipe Ia, III, dan V juga diverifikasi dalam matriks klinis. Hasil untuk semua serotipe, kecuali serotipe V dan VI, adalah $\geq 95\%$ ($\geq 19/20$) persen terdeteksi. Hasil untuk serotipe V dan VI adalah 85% (17/20) persen terdeteksi dan LoD yang diklaim berdasarkan pada tingkat atas interval keyakinan 95%.

Tabel 4. Batas Deteksi (Limit of Detection, LoD) GBS

Serotipe	LoD (CFU/ml) Hasil Probit	IK 95%	Persen Terdeteksi	LoD (CFU/ml) LoD yang Diklaim	LoD (CFU/swab) LoD yang Diklaim
Ia	663	492–835	100%	663	50
Ib	40	32–49	95%	40	3
Ic ^a	301	231–370	100%	301	23
II ^a	173	132–213	100%	173	13
III	540	409–670	100%	540	41
IV	429	324–533	95%	429	32
V	618	384–618	85%	618 ^b	46
VI	544	353–544	85%	544 ^b	41
VII	620	512–728	100%	620	47
VIII	682	509–855	100%	682	51
IX	465	354–575	100%	465	35
X	677	525–829	95%	677	51

^a Galur nonhemolitik

^b LoD yang Diklaim sesuai dengan tingkat atas IK 95%

21.2 Reaktivitas Analitis dengan Mutan *cfb* GBS

Suatu penelitian dilakukan untuk mengevaluasi reaktivitas analitis uji Xpert Xpress GBS menggunakan galur GBS yang mengandung delesi pada atau berdekatan dengan daerah kromosom yang mengodekan gen hemolisis faktor CAMP*cfb*. Sepuluh isolat klinis GBS yang unik dan terkarakterisasi dengan baik yang mewakili mutasi-mutasi *cfb* yang berbeda diuji pada 833 CFU/ml. Semua galur dengan mutasi *cfb* terdeteksi dengan tingkat kepositifan 100%.

21.3 Spesifisitas Analitis (Eksklusivitas) dan Gangguan Mikroba

Spesifisitas analitis uji Xpert Xpress GBS dievaluasi dengan cara menguji panel dari 129 galur, yang mewakili galur bakteri, virus, parasit, dan ragi yang umumnya ditemukan dalam flora vaginal/rektal atau yang secara filogenetik berkaitan dengan GBS (Tabel 5). Bakteri diuji pada $\geq 1 \times 10^6$ CFU/ml, kecuali yang tercatat, serta virus dan parasit diuji pada kadar $\geq 1 \times 10^5$ organisme, ragi, SI (Satuan Internasional), atau salinan/ml. Seluruh 129 galur diuji dalam matriks sampel simulasi, baik dengan adanya GBS pada 3x LoD maupun tanpa adanya GBS.

Tidak teramati adanya reaktivitas silang atau gangguan deteksi GBS, baik *in silico* maupun *in vitro*, dengan setiap patogen yang relevan secara klinis yang diuji.

Tabel 5. Spesifisitas Analitis Xpert Xpress GBS

Organisme		
<i>Arcanobacterium (Trueperella) pyogenes</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Atopobium (Fannyhessea) vaginae</i>	<i>Hafnia alvei</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Abiotrophia defectiva</i>	Virus Hepatitis B	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Virus Hepatitis C	<i>Staphylococcus aureus</i> ^a
<i>Acinetobacter Iwoffii</i>	Virus imunodefisiensi manusia	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	Virus Papiloma manusia 18 ^b	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>
<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Klebsiella (Enterobacter) aerogenes</i>	<i>Staphylococcus intermedius</i>
<i>Alcaligenes faecalis</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>
<i>Anaerococcus lactolyticus</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Anaerococcus prevotii</i> ^b	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	<i>Staphylococcus simulans</i>
<i>Anaerococcus tetradius</i>	<i>Lactobacillus casei</i>	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<i>Bacillus cereus</i>	<i>Lactobacillus delbrueckii lactis</i>	<i>Streptococcus acidominimus</i>
<i>Bacillus coagulans</i>	<i>Lactobacillus gasseri</i>	<i>Streptococcus anginosus</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Lactobacillus plantarum</i>	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Bifidobacterium adolescentis</i> Reuter	<i>Lactobacillus reuteri</i>	<i>Streptococcus canis</i>
<i>Bifidobacterium brevis</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Streptococcus constellatus</i>
Virus BK	<i>Micrococcus luteus</i>	<i>Streptococcus criceti</i>
<i>Blastocystis hominis</i> ^b	<i>Mobiluncus curtisii</i> subsp. <i>Curtisii</i> ^b	<i>Streptococcus cristatus</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Moraxella atlantae</i>	<i>Streptococcus downei</i>
<i>Burkholderia cepacia</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus dysgalactiae</i> subsp. <i>dysgalactiae</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Streptococcus dysgalactiae</i> subsp. <i>equisimilis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Mycoplasma genitalium</i> ^b	<i>Streptococcus equi</i> subsp. <i>equi</i>
<i>Candida glabrata</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus gordonii</i>
<i>Candida tropicalis</i>	Norovirus	<i>Streptococcus intermedius</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Pantoea agglomerans</i>	<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Pasteurella aerogenes</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Peptoniphilus asaccharolyticus</i>	<i>Streptococcus oralis</i>
Sitomegalovirus	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Streptococcus parasanguinis</i>
<i>Corynebacterium accolens</i>	<i>Porphyromonas asaccharolytica</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Corynebacterium sp. (genitalium)</i>	<i>Prevotella bivia</i>	<i>Streptococcus pseudoporcinus</i>
<i>Corynebacterium urealyticum</i>	<i>Prevotella melaninogenica</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i> ^b

Organisme		
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Prevotella oralis</i>	<i>Streptococcus rattii</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Enterococcus durans</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Streptococcus sanguinis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Streptococcus sobrinus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Providencia stuartii^b</i>	<i>Streptococcus suis</i>
<i>Enterococcus gallinarum</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Streptococcus uberis</i>
Virus Epstein-Barr	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	<i>Streptococcus vestibularis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Rhodococcus equi</i>	<i>Toxoplasma gondii</i>
<i>Finexgoldia magna</i>	Virus Rubella	<i>Trichomonas vaginalis</i>
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Salmonella enterica subsp. enterica ser. Dublin (group D)</i>	<i>Vibrio cholerae</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Salmonella enterica subsp. typhimurium</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Giardia lamblia^b</i>	<i>Serratia liquefaciens</i>	<i>Providencia sp</i>

^a Diuji < 1x10⁶ (2x10⁵ CFU/ml)

^b Dievaluasi dengan DNA

21.4 Penelitian Zat yang Berpotensi Mengganggu

Dilakukan evaluasi terhadap zat-zat yang mungkin ada dalam spesimen vaginal/rektal yang memiliki potensi untuk mengganggu uji Xpert Xpress GBS. Zat endogen dan eksogen yang berpotensi mengganggu mencakup cairan amnion manusia, mekonium, urine, materi fezes, darah manusia, gel pelumas, obat antiparasit vagina, obat antijamur vagina, obat antidiare, laksatif, pelunak tinja, salep hemoroid topikal, body oil, bedak tubuh, semprot deodoran, larutan enema, dan busa permissida.

Zat-zat ini dicantumkan dalam Tabel 6. Semua zat cair diuji dengan cara menambahkan 100% zat tersebut pada swab, zat padat dengan cara melapisi kepala swab hingga 75%, dan tablet dilarutkan hingga konsentrasi larutnya yang tertinggi dalam matriks sampel simulasi lalu ditambahkan pada swab. Lima zat eksogen (gel Aquasonic®, Floraplus, Pepto Bismol®, Skin oil, dan Xyloproct) diuji pada konsentrasi terendah untuk menentukan jumlah tertinggi yang dapat ditoleransi pada swab (Tabel 6). Zat-zat pengganggu diuji pada setiap swab dengan dan tanpa adanya GBS pada 3x LoD. Tidak ada gangguan dengan adanya zat-zat tersebut pada konsentrasi yang diuji dalam penelitian ini. Semua sampel positif dan negatif diidentifikasi dengan benar menggunakan uji Xpert Xpress GBS.

Tabel 6. Zat yang Berpotensi Mengganggu Diuji

Zat	Bentuk Zat	Konsentrasi pada Swab
Cairan Amnion Manusia	Cairan	60% (v/v)
Urine Manusia	Cairan	60% (v/v)
Darah Utuh Manusia - EDTA	Cairan	80% (v/v)
Darah Utuh Manusia - Na Sitrat	Cairan	80% (v/v)
Leukosit, lapisan Buffy coat, 2x10 ⁷ WBC/ml	Cairan	80% (v/v)
Mekonium	Padat	100%
Mukus	Padat	30% (b/v)
Feses Manusia – Gabungan dari 10 donor	Padat	100%

Zat	Bentuk Zat	Konsentrasi pada Swab
Obat Antidiare – Pepto Bismol	Cairan ^a	40% (v/v)
Obat Antidiare – Dimor Comp [Dimetikon]	Tablet	0,03% loperamid + 1,7% dimetikon (b/v)
Pelumas – RFSU Klick Ultra Glide	Padat	100%
Pelumas – Sense Me Aqua Glide	Padat	100%
Pelumas – KY-Jelly	Padat	100%
Body Oil – ACO Repairing Skin Oil	Padat ^b	100%
Dialon Baby – Bedak bayi Dialon	Padat	100%
Serbuk Deodoran – Serbuk Deodoran Vagisi [®]	Padat	100%
Semprot Deodoran – LN Intimate Deo	Cairan	60% (v/v)
Supositoria Deodoran – Supositoria Deodoran Kewanitaan Norforms	Tablet	46,4% (b/b)
Larutan enema – Microlax mikrolavemang	Padat	100%
Laksatif Oral – Mylan	Padat	25% (b/v)
Laksatif Oral – Phillips Milk of Magensia	Cairan	60% (v/v)
Laksatif Oral – Pursennid Ex-Lax	Tablet	0,64% (b/v)
Busa Spermisida – Caya preventivgel	Padat	100%
Pelunak Tinja – Laktulos - Meda	Cairan	60% (v/v)
Pelunak Tinja – Movicol	Tablet	9% (b/v)
Salep Hemoroid Topikal – Salep Rektal Xyloproct	Cairan ^c	8% (v/v)
Salep Hemoroid Topikal – Scheriproct rektalsalva / Salep Prednisolon	Padat	100%
Gel Transmisi Ultrasound – Gel Aquasonic	Cairan	20% (v/v)
Gel Antijamur Vagina – Multi-Gyn Actigel	Padat ^c	100%
Gel Antijamur Vagina – Multi-Gyn Floraplus	Padat	75% (b/v)
Krim Antigatal Vagina – Ellen Probiotisk Utvärtes Intim Creme	Padat	100%
Krim Antijamur Vagina – Canesten	Padat	100%
Krim Antijamur Vagina – Doktor	Padat	100%

^a Pepto Bismol diencerkan hingga 40% dalam matriks latar belakang simulasi dan tidak teramati adanya gangguan.

^b Skin oil ditoleransi bila 2/3 kepala swab terlapisi (diuji sebagai zat padat).

^c Zat-zat diencerkan ke dalam matriks latar belakang simulasi sebelum pengujian: Salep Rektal Xyloproct diuji pada 8%, Gel Aquasonic diuji pada 20%, dan MultiGyn Floraplus diuji pada 75%. Tidak terdeteksi adanya gangguan setelah pengenceran.

21.5 Penelitian Kontaminasi Bawaan

Suatu penelitian dilakukan untuk memperlihatkan bahwa tidak terjadi kontaminasi bawaan saat menguji kartrid-kartrid GeneXpert swakandung sekali pakai ini dalam modul GeneXpert yang sama. Penelitian terdiri atas sampel negatif yang diproses dalam modul GeneXpert yang sama segera setelah sampel GBS positif tinggi. Dua puluh satu proses yang berselang-seling antara sampel GBS positif dan GBS negatif titer tinggi dilakukan secara berturut-turut pada dua modul GeneXpert, sehingga total 42 proses dijalankan untuk penelitian ini. Seluruh 20 sampel positif dilaporkan dengan benar sebagai GBS positif. Seluruh 22 sampel negatif dilaporkan dengan benar sebagai GBS negatif.

22 Ketertiruan dan Presisi

Dua panel dengan total sepuluh sampel dengan berbagai konsentrasi dari empat galur GBS yang berbeda diuji dalam triplikasi oleh dua operator pada enam hari berbeda di tiga lokasi (10 sampel x 2 operator x 3 kali/hari x 6 hari x 3 lokasi). Tiga lot uji Xpert Xpress GBS digunakan di masing-masing dari ketiga lokasi pengujian. Panel-panel terdiri atas tiga galur GBS yang mewakili fenotipe hemolitik (serotipe Ia, III, IV) dan satu galur (Serotipe Ic) mewakili fenotipe nonhemolitik. Anggota panel mencakup spektrum batas deteksi (LoD) yang relevan (negatif, pada ~1x atau ~1,5x dan ~3x LoD) untuk tipe-tipe target yang dimaksud.

Pengujian Xpert Xpress GBS dilakukan pada GeneXpert Instrument Systems sesuai dengan prosedur uji Xpert Xpress GBS. Persen persetujuan dari hasil kualitatif deteksi GBS untuk setiap sampel yang dianalisis oleh masing-masing dari keenam operator dan berdasarkan masing-masing lokasi ditunjukkan pada Tabel 7. Selain itu, persen persetujuan keseluruhan untuk setiap sampel (persetujuan total) dan interval keyakinan Skor Wilson dua-sisi 95% ditunjukkan pada kolom terakhir.

Tabel 7. Rangkuman Hasil Ketertiruan dan Presisi – Persen Persetujuan

Anggota Panel	Sampel	Kadar	Lokasi 1			Lokasi 2			Lokasi 3			Persetujuan Total (IK 95%)
			Op 1	Op 2	Lokasi	Op 1	Op 2	Lokasi	Op 1	Op 2	Lokasi	
1	Negatif	Negatif	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	94,1% (16/17)	100,0% (18/18)	97,1% (34/35)	99,1% (106/107) (94,9%–100,0%)
2	Serotipe Ia GBS Pos Rendah	~1xLoD	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	100,0% (108/108) (96,6%–100,0%)
3	Serotipe III GBS Pos Rendah	~1xLoD	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	83,3% (15/18)	100,0% (17/17)	91,4% (32/35)	97,2% (104/107) (92,1%–99,0%)
4	Serotipe IV GBS Pos Rendah	~1xLoD	94,4% (17/18)	88,9% (16/18)	91,7% (33/36)	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	100,0% (18/18)	88,9% (16/18)	94,4% (34/36)	95,4% (103/108) (89,6%–98,0%)
5	Serotipe Ia GBS Pos Sedang	~3xLoD	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	100,0% (108/108) (96,6%–100,0%)
6	Serotipe III GBS Pos Sedang	~3xLoD	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	100% (108/108) (96,6%–100,0%)
7	Serotipe IV GBS Pos Sedang	~3xLoD	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	100% (108/108) (96,6%–100,0%)
8	Negatif 2	Negatif	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	100,0% (108/108) (96,6%–100,0%)
9	Serotipe Ic GBS Pos Rendah	~1,5xLoD	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	100,0% (108/108) (96,6%–100,0%)

Anggota Panel	Sampel	Kadar	Lokasi 1			Lokasi 2			Lokasi 3			Persetujuan Total (IK 95%)
			Op 1	Op 2	Lokasi	Op 1	Op 2	Lokasi	Op 1	Op 2	Lokasi	
10	Serotipe Ic GBS Pos Sedang	~3xLoD	94,4% (17/18)	100,0% (18/18)	97,2% (35/36)	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	99,1% (107/108) (94,9%–100,0%)

Dilakukan analisis terhadap evaluasi keterulangan dan presisi dalam-laboratorium dari nilai-nilai Ct yang mendasari yang diperoleh dalam uji GBS Xpress. Nilai rata-rata, simpangan baku (SB), dan koefisien variasi (KV) antar-lokasi, antar-lot, antar-hari, dan antar-proses bagi setiap anggota panel, disajikan dalam Tabel 8.

Tabel 8. Rangkuman dari Data Ketertiruan

Anggota Panel	N ^a	Rata-rata	Lokasi		Op		Lot		Hari		Di Dalam Asai		Total	
			SB	KV (%)	SB	KV (%)	SB	KV (%)	SB	KV (%)	SB	KV (%)	SB	KV (%)
Negatif ^b	107 ^c	32,4	0,1	0,5	0,0	0,0	0,5	27,0	0,2	5,9	0,8	66,6	1,0	2,9
Pos Rendah Serotipe Ia GBS ~1xLoD	108	34,7	0,0	0,0	0,0	0,0	0,3	7,0	0,2	2,1	1,2	90,9	1,2	3,5
Pos Rendah Serotipe III GBS ~1xLoD	104 ^d	34,8	0,0	0,0	0,0	0,0	0,4	7,9	0,0	0,0	1,3	92,1	1,4	3,9
Pos Rendah Serotipe IV GBS ~1xLoD	103 ^e	35,2	0,2	2,1	0,0	0,0	0,5	20,4	0,0	0,0	1,0	77,6	1,1	3,1
Pos Sedang Serotipe Ia GBS ~3xLoD	108	33	0,3	10,2	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,0	89,8	1,1	3,3
Pos Sedang Serotipe III GBS ~3xLoD	108	33,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,3	11	0,3	11,6	0,8	77,4	1,0	2,9
Pos Sedang Serotipe IV GBS ~3xLoD	108	33,7	0,0	0,0	0,3	13,7	0,3	10,3	0,1	1,3	0,8	74,7	0,9	2,7
Negatif 2 ^b	108	32,5	0,2	3,6	0,0	0,0	0,5	31	0,2	6,4	0,6	58,9	0,8	2,6
Pos Rendah Serotipe Ic GBS ~1,5xLoD	108	34,7	0,1	0,6	0,0	0,0	0,2	3,3	0,5	13,6	1,1	82,5	1,2	3,5
Pos Sedang Serotipe Ic GBS ~3xLoD	107 ^f	33,8	0,0	0,0	0,2	4,7	0,1	1,7	0,4	25,5	0,7	68,1	0,8	2,4

^a Hasil dengan nilai Ct tidak nol dari 108

^b Nilai Ct SPC digunakan untuk melakukan analisis ANOVA untuk sampel Negatif.

^c Satu sampel memberikan hasil yang tidak dapat ditentukan.

^d Tiga sampel dengan nilai Ct GBS = 0 dan satu sampel yang tidak dapat ditentukan dikecualikan dari analisis ANOVA.

^e Lima sampel dengan nilai Ct GBS = 0 dikecualikan dari analisis ANOVA.

^f Satu sampel dengan nilai Ct GBS = 0 dikecualikan dari analisis ANOVA.

23 Referensi

1. Di Renzo GC, Melin P, Berardi A, et al. Intrapartum GBS screening and antibiotic prophylaxis: a European consensus conference. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2015 May;28(7):766-82.
2. Prevention of Group B Streptococcal Early-Onset Disease in Newborns: ACOG Committee Opinion, Number 782. *Obstet Gynecol.* 2019 Jul;134(1):1. doi: 10.1097/AOG.0000000000003334.
3. Filkins, L, Hauser, J, Robinson-Dunn, B et al. Guidelines for the Detection and Identification of Group B *Streptococcus*. American Society for Microbiology, March 2020. <https://asm.org/Guideline/Guidelines-for-the-Detection-and-Identification-of> diakses pada 1 Desember 2021.
4. Zimmermann P and Curtus N. Effect of intrapartum antibiotics on the intestinal microbiota of infants: a systematic review. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.* 2020 Mar;105(2):201-208
5. Melin P. Neonatal group B streptococcal disease: from pathogenesis to preventive strategies. *Clin Microbiol Infect.* 2011 Sep;17(9):1294-303.
6. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, 5th Edition, HHS Publication no. (CDC) 21-1112, Dec. 2009
7. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, Approved Guideline. Dokumen M29-A4, Edisi Keempat, Mei 2014.
8. Bahaya kimia yang ditentukan berdasarkan REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 (on classification, labeling and packaging of substances and mixtures amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC and amending Regulation (EC) No 1907/2006) and the Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z) dapat direferensikan pada Lembar Data Keselamatan yang tersedia di www.cephidinternational.com di bawah tab DUKUNGAN (SUPPORT).

24 Lokasi Kantor Pusat Cepheid

Kantor Pusat Korporasi

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telepon: + 1 408 541 4191
Faks: + 1 408 541 4192
www.cepheid.com

Kantor Pusat Eropa

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telepon: + 33 563 825 300
Faks: + 33 563 825 301
www.cepheidinternational.com

25 Bantuan Teknis

Sebelum Menghubungi Kami

Sebelum menghubungi Dukungan Teknis Cepheid, kumpulkan informasi berikut:

- Nama produk
- Nomor Lot
- Nomor seri pada instrumen
- Pesan kesalahan (jika ada)
- Versi perangkat lunak dan, jika berlaku, Nomor Tag Servis Komputer (Computer Service Tag)

Amerika Serikat

Telepon: + 1 888 838 3222
Surel: techsupport@cepheid.com

Prancis

Telepon: + 33 563 825 319
Surel: support@cepheideurope.com

Informasi kontak untuk semua kantor Dukungan Teknis Cepheid tersedia di situs web kami: www.cepheid.com/en/support/contact-us

26 Tabel Simbol

Simbol	Arti
	Nomor katalog
	Perangkat medis diagnostik <i>in vitro</i>
	Penanda CE – Konformitas Eropa
	Jangan digunakan ulang
	Kode batch
	Lihat petunjuk penggunaan
	Produsen
	Negara produsen
	Isi cukup untuk n uji
	Tanggal kedaluwarsa
	Batas suhu
	Risiko biologis
	Perhatian
	Peringatan
	Perwakilan Resmi di Swiss
	Importir



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna,
Sweden



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



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



27 Riwayat Revisi

Deskripsi Perubahan: 302-7665 Rev. C ke Rev. D

Tujuan: Perbaiki tabel.

Bagian	Deskripsi Perubahan
Tabel Simbol	Menambahkan simbol dan definisi CH REP serta Importir ke Tabel Simbol. Menambahkan informasi CH REP dan Importir dengan alamat di Swiss.
Riwayat Revisi	Memperbarui tabel Riwayat Revisi