

# Xpert<sup>®</sup> Xpress GBS

**REF** XPRSGBS-CE-10

Bruksanvisning

CE **IVD**

## **Erklæringer om varemerke, patenter og opphavsrett**

Cepheid<sup>®</sup>, the Cepheid logo, GeneXpert<sup>®</sup>, and Xpert<sup>®</sup> 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.

Cepheid<sup>®</sup>, Cepheid-logoen, GeneXpert<sup>®</sup> og Xpert<sup>®</sup> er varemerker for Cepheid, registrert i USA og andre land. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

KJØP AV DETTE PRODUKTET OVERFØRER TIL KJØPEREN EN IKKE-OVERFØRBAR RETT TIL Å BRUKE DET I SAMSVAR MED DENNE BRUKSANVISNINGEN. INGEN ANDRE RETTIGHETER OVERFØRES EKSPLISITT, IMPLISITT ELLER VED «ESTOPPEL». VIDERE OVERFØRES DET IKKE NOEN RETTIGHETER TIL VIDERESALG MED KJØP AV DETTE PRODUKTET.

© 2022-2023 Cepheid.

Se Avsnitt 27, Revisjonshistorikk for en beskrivelse av endringer.

# Xpert<sup>®</sup> Xpress GBS

---

*Kun til in vitro-diagnostisk bruk*

## 1 Proprietært navn

Xpert<sup>®</sup> Xpress GBS

## 2 Vanlig navn

Xpert Xpress GBS

## 3 Tiltenkt formål

### 3.1 Tiltenkt bruk

Xpert<sup>®</sup> Xpress GBS-testen utført på GeneXpert Instrument Systems er en automatisk kvalitativ *in vitro*-diagnostisk test for deteksjon av DNA fra gruppe B-streptokokker (GBS) med sanntids polymerasekjedereaksjon (PCR). Testen utføres med en dobbel vaginal/rektal penselprøve tatt fra gravide kvinner før eller under fødselen.

Xpert Xpress GBS-testen er tiltenkt å bistå ved diagnose av GBS-kolonisering for å identifisere kandidater for antibiotikaprofylakse.

Xpert Xpress GBS-testen gir ikke følsomhetstestresultater for antimikrobielle midler. Dyrking er nødvendig for å innhente isolater for å utføre følsomhetstesting som anbefalt for kvinner som er allergiske mot penicillin.

### 3.2 Tiltenkt bruker/miljø

Xpert Xpress GBS er beregnet på å utføres av opplærte brukere både i et laboratoriemiljø og ved pasientnær testing.

## 4 Oppsummering og forklaring

GBS-bakterieinfeksjon er forbundet med alvorlig sykdom hos nyfødte som er født av kvinner som er kolonisert med mikroorganismen. GBS-infeksjon er den viktigste årsaken til dødsfall hos nyfødte som utvikler sepsis, lungebetennelse eller meningitt (1, 2). Omtrent halvparten av kvinnene som er kolonisert med GBS, vil overføre bakteriene til sine nyfødte. Overføring av GBS foregår vanligvis under fødselen eller etter at hinnen brister.

I dag er standard behandling for å forebygge neonatal GBS-sykdom enten screening av gravide kvinner før fødselen ved 36 0/7 og 37 6/7 ukers svangerskap eller screening under fødselen for å bestemme om de er kolonisert med GBS (1, 2). Mesteparten av GBS-testingen før fødselen utføres med dyrking eller en nukleinsyreamplifikasjonstest (NAAT) utført på en næringsvæskekultur etter 18–24 timers inkubasjon (3), og det tar typisk én til tre dager å få endelige resultater. Dette tidsaspektet kan være tilstrekkelig for å innhente GBS-resultater før fødselen, men det er ikke sikkert alle kvinner har GBS-resultater tilgjengelig når fødselen starter. For kvinner som ikke har hatt noen prenatal oppfølging, eller som føder før termin, eller som har ukjente GBS-testresultater på tidspunktet for fødselen, kan testing under fødselen utført direkte fra en ikke-beriket penselprøve gi resultater i tide til å bestemme om det skal administreres antibiotika før utdrivningsfasen.

Den potensielle virkningen av testing under fødselen er redusert bruk av nødvendige antibiotika hos kvinner som ellers ikke er indisert for profylakse, og den potensielle effekten på mikrobiotaen i tarmene til spedbarn (4), mens det gir tilstrekkelig behandling av GBS-koloniserte kvinner med påfølgende redusert risiko for neonatal sepsis eller meningitt.

(5) Effektiv GBS-testing under fødselen for gravide kvinner som kommer for å føde uten en kjent GBS-status, krever raskt prøvetaking og kapasitet til å levere resultater raskt nok til å igangsette anbefalt varighet av antibiotikaproylaks for utdrivningsfasen.

## 5 Prosedyrens prinsipper

Xpert Xpress GBS-testen er en automatisk *in vitro*-diagnostisk test for kvalitativ deteksjon av DNA fra gruppe B-streptokokker (GBS). Analysen utføres på Cepheid GeneXpert Instrument Systems.

GeneXpert Instrument Systems automatiserer og integrerer prøveprosessering, rensing og amplifikasjon av nukleinsyre og deteksjon av målsekvensen i kliniske prøver ved bruk av sanntids polymerasekjedereaksjon (PCR).

Primerne og probene i Xpert Xpress GBS-testen er designet for å amplifisere og detektere unike sekvenser i to kromosomål for GBS, ett mål er innenfor en koderegion for et protein i glykosyltransferasefamilien, og det andre målet er innenfor en koderegion for en transkripsjonsregulator i *LysR*-familien for *S. agalactiae*-DNA. Det genereres et positivt resultat hvis ett av eller begge målene detekteres.

GeneXpert-systemene består av et instrument, en datamaskin og forhåndsinstallert programvare for å kjøre tester og vise resultatene. Systemene krever bruk av reagenskassetter til engangsbruk som inneholder PCR-reagensene, og hvor PCR-prosessen utføres. Siden reagenskassetene er selvstendige, minimaliseres krysskontaminasjon mellom prøvene. Se den relevante operatørhåndboken for GeneXpert-instrumentsystemet for en fullstendig beskrivelse av systemene.

Xpert Xpress GBS-testen inkluderer reagenser for samtidig deteksjon av mål-DNA-et for GBS, en prøveprosesseringskontroll (SPC) for å overvåke nøyaktige prøveprosesseringsforhold og hemming, og en prøvetilstrekkelighetskontroll (SAC). SAC detekterer tilstedeværelse av en enkelt kopi av humant gen og sikrer at prøven er tatt riktig og inneholder tilstrekkelig humant DNA. Probekontrollfunksjonen verifiserer reagensrehydrering, PCR-rørfylling i reagenskassetten, probeintegritet og fargestoffstabilitet.

Etter å ha tatt og transportert en penselprøve til GeneXpert testområdet settes penselprøven inn i Xpert Xpress GBS-reagenskassetten. GeneXpert Dx-instrumentsystemet utfører prøveklargjøring ved å eluere prøvematerialet fra penselprøven, resuspendere SPC (*Bacillus globigii* i form av en perle i reagenskassetten) med reagens 1, blande prøven, SPC og reagens 2, fange opp cellemateriale på et filter, lysere cellene og eluere DNA-et. Deretter blandes det eluerte DNA-et med tørre PCR-reagenser og overføres til det integrerte reaksjonsrøret for sanntids PCR og deteksjon.

Xpert Xpress GBS har en tidlig analyseavslutning (EAT)-funksjon som tillater tidlig rapportering av resultat. EAT aktiveres når den forhåndsbestemte terskelen for et positivt testresultat nås for det fullstendige antallet PCR-sykluser er fullført.

Prøveresultatene interpoleres av GeneXpert-systemet fra målte fluorescenssignaler og innebygde beregningsalgoritmer og vises i vinduet **Vis resultater (View Results)** i tabellform og grafisk. Resultatene kan vises og skrives ut. Den rapporterer også om testen er ugyldig, har støtt på en feil eller ikke produserer noe resultat.

## 6 Materialer som følger med

Xpert Xpress GBS-settet (XPRSGBS-CE-10) inneholder nok reagenser til å prosessere 10 pasientprøver eller kvalitetskontrollprøver. Settet inneholder følgende:

Xpert Xpress GBS med integrerte reaksjonsrør		10 per sett
Komponent/reagens	Ingrediens	Mengde
Perle 1 (frysetørket)	Enzym: Taq-DNA-polymerase < 80 U/perle	1 per reagenskasset
	dNTP-er < 0,05 %, probe < 0,005 %	
Perle 2	Primer og prober < 0,005 %	1 per reagenskasset
Perle 3	Bg-sporer < 1e5 sporer/perle	1 per reagenskasset
Reagens 1	Trizma-base < 0,3 %	3 ml per reagenskasset
	EDTA < 0,04 %	
	Trizma HCl < 0,4 %	
	Tween-20 < 1 %	

Xpert Xpress GBS med integrerte reaksjonsrør		10 per sett
Komponent/reagens	Ingrediens	Mengde
Reagens 2	Natriumhydroksid < 2 %	1,5 ml per reagenskasset

**CD – 1 per sett**

- Analysedefinisjonsfil (ADF)
- Instruksjoner for å importere ADF i programvaren
- Bruksanvisning (pakningsvedlegg)

**Merk** Sikkerhetsdatablad (SDS) er tilgjengelig på [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) eller [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) under fanen **STØTTE (SUPPORT)**.

**Merk** Det bovine serumalbuminet (BSA) i perlene i dette produktet er utelukkende produsert av bovint plasma fra USA. Intet drøvtyggerprotein eller annet animalsk protein ble gitt til dyrene; dyrene besto testing ante og post mortem. Det var ingen blanding av materialet med andre animalske materialer under behandlingen.

## 7 Oppbevaring og håndtering

- Oppbevar Xpert Xpress GBS-reagenskassetene ved 2 °C til 28 °C.
- Ikke bruk reagenskassetter som har passert utløpsdatoen på etiketten.
- Ikke bruk en reagenskasset som har lekket.
- Ikke åpne lokket på reagenskassetten før du er klar til å utføre testing.

## 8 Nødvendige materialer som ikke følger med

- Cepheid prøvetakingsenhet (Cepheid delenummer 900-0370)
- GeneXpert Dx System eller GeneXpert Infinity System (katalognummer varierer etter konfigurasjon): GeneXpert-instrument, datamaskin, strekkodeskanner og operatørhåndbok
  - For *GeneXpert Dx System*: GeneXpert Dx-programvare versjon 5.3 eller nyere
  - For *GeneXpert Infinity-80-* og *Infinity-48s-systemet*: programvaren Xpertise versjon 6.8 eller nyere

## 9 Tilgjengelige materialer som ikke følger med

- Skriver: Hvis det er behov for en skriver, kontaktes Cepheids tekniske brukerstøtte for å arrangere kjøp av en anbefalt skriver.

## 10 Advarsler og forholdsregler

- Til *in vitro* diagnostisk bruk.
- Håndter alle biologiske prøver, inkludert brukte reagenskassetter og reagenser, som om de kan overføre smittsomme agenser. Siden det ofte er umulig å vite hvilken prøve som kan være smittsom, skal alle biologiske prøver behandles med standard forholdsregler. Retningslinjer for håndtering av prøver er tilgjengelig fra U.S. Centers for Disease Control and Prevention<sup>6</sup> og Clinical and Laboratory Standards Institute<sup>7</sup>.
- Følg institusjonens sikkerhetsprosedyrer for arbeid med kjemikalier og håndtering av biologiske prøver.
- Følg god laboratoriepraksis: Skift hansker mellom håndtering av hver pasientprøve for å unngå kontaminasjon av prøvene eller reagensene. Rengjør arbeidsflatene/-områdene jevnlig.
- Bruk beskyttende engangshansker, laboratoriefrakker og øyevern ved håndtering av prøver og reagenser. Vask hendene grundig etter håndtering av prøver og testreagenser.
- Ikke åpne lokket på Xpert Xpress GBS-reagenskassetten unntatt ved tilsetting av prøve.
- Ikke bruk en reagenskasset som har falt etter at den ble tatt ut av emballasjen.
- Ikke rist reagenskassetten. Hvis reagenskassetten ristes eller faller etter at lokket er åpnet, kan den gi feilaktige resultater.
- Ikke bruk en synlig skadet reagenskasset.
- Ikke plasser prøve-ID-etiketten på reagenskassettenes lokk eller på strekkodeetiketten.

- Hver Xpert Xpress GBS-reagenskasset til engangsbruk brukes til å prosessere én test. Reagenskassetter skal ikke gjenbrukes.
- Rengjør arbeidsflater/-områder med 10 % blekemiddel før og etter prosessering av Xpert Xpress GBS-prøver.
- Prøver kan inneholde høye nivåer av organismer. Sørg for at prøvebeholderne ikke er i kontakt med hverandre. Skift hansker hvis de kommer i direkte kontakt med prøven, og etter prosessering av hver prøve for å unngå å kontaminere andre prøver.
- Biologiske prøver, overføringsenheter og brukte reagenskassetter skal anses som i stand til å overføre smittsomme agenser og krever standard forholdsregler. Følg institusjonens miljøavfallsprosedyrer for riktig avhending av brukte reagenskassetter og ubrukte reagenser. Disse materialene kan utvise egenskaper til kjemisk farlig avfall som krever spesifikke nasjonale eller regionale avhendingsprosedyrer. Hvis nasjonale eller regionale forskrifter ikke gir klare retningslinjer for riktig avhending, skal biologiske prøver og brukte reagenskassetter avhendes i henhold til WHOs (Verdens helseorganisasjons) retningslinjer for håndtering og avhending av medisinsk avfall.
- Pålitelige resultater avhenger av tilfredsstillende prøvetaking og transport, oppbevaring og prosessering av prøver. Det kan oppstå feilaktige testresultater fra feil prøvetaking, feil håndtering og oppbevaring av prøven, teknisk feil, forveksling av prøve, eller fordi antall organismer i prøven er under testens deteksjonsgrense. Bruksanvisningen og *GeneXpert Dx System Operator Manual* eller *GeneXpert Infinity System Operator Manual* må følges nøye for å unngå feilaktige resultater.

## 11 Prøvetaking og transport av prøver

Følg instruksjonene i dette avsnittet nøye for å ta en tilstrekkelig prøve.

Ta vaginale/rektale penselprøver i henhold til ACOG, europeiske eller lokale anbefalinger<sup>1, 2, 3</sup> med Cepheid prøvetakingsenhet (delenummer 900-0370).


1. Bruk gasbind til å tørke av overskytende mengder sekreter eller utflod fra det vaginale og rektale området.
2. Ta prøvetakingsenheten, en dobbel prøvetakingspensel, ut av posen.
3. Før den doble prøvetakingspenselen forsiktig inn i pasientens skjede. Ta prøver fra sekreter fra slimhinnen i nedre tredjedel av skjeden. Roter prøvetakingspenslene tre ganger for å sikre jevn prøve på begge prøvetakingspenslene. Ikke ta livmorhalsprøve.
4. Bruk den samme doble prøvetakingspenselen og før den forsiktig cirka 2,5 cm forbi lukkemuskelen i rektum, og roter forsiktig for å ta en prøve fra de anale kryptene.

**Viktig** Sørg for at prøvetakingspenslene er festet til det røde lokket gjennom hele prosedyren.

5. Fjern og kast det gjennomsiktige lokket på transportrøret og plasser prøvetakingspenslene i transportrøret, merket med Prøve-ID (Sample ID), og skyv det røde lokket helt ned.
6. Oppbevar om mulig prøver ved 2–8 °C når de ikke prosesseres.
  - Hvis prøvene skal prosesseres *innenfor 24 timer*, er oppbevaring ved opptil 25 °C akseptabelt.
  - Hvis prøvene skal testes *etter 24 timer*, kjøles de ned til testingen utføres. Prøver kan oppbevares i opptil seks dager ved 2–8 °C.

## 12 Kjemiske farer<sup>7,8</sup>

Reagens 2 (natriumhydroksid)

- Signalord fra FNs GHS: ADVARSEL
- Farepiktogrammer fra FNs GHS: 
- Faresetninger fra FNs GHS
  - Irriterer huden
  - Gir alvorlig øyeirritasjon
- Sikkerhetssetninger fra FNs GHS
  - Forebygging
    - Vask grundig etter bruk.
    - Benytt vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsvern.
  - Tiltak

- VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann.
- Tilsølte klær må fjernes og vaskes før de brukes på nytt.
- Ved hudirritasjon: Søk legehjelp.
- VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
- Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.
- **Oppbevaring/avhending**
  - Avhend innhold og/eller beholder i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter.

## 13 Prosedyre

### 13.1 Klargjøre reagenskassetten

**Viktig** Start testen innen 30 minutter etter at prøven er tilsatt i reagenskassetten.

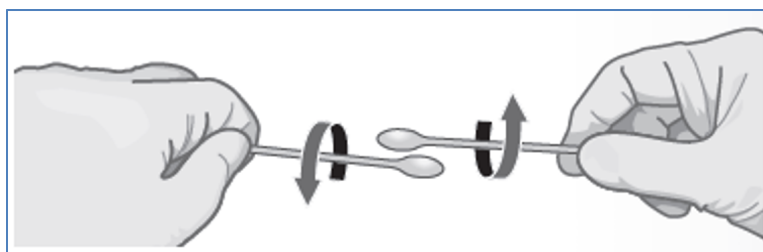
**Merk** Det er bare nødvendig med én prøvetakingspensel. Den andre prøvetakingspenselen er ekstra og kan brukes for følsomhetstesting eller ny testing. Det trengs dyrkede isolater for å utføre følsomhetstesting som anbefalt for kvinner som er allergiske mot penicillin. Ikke tilsett 2 prøvetakingspensler i én reagenskasset.

Slik tilsetter du prøven i reagenskassetten:

1. Bruk beskyttende engangshansker.
2. Ta reagenskassetten ut av pakningen.
3. Inspiser testreagenskassetten med henblikk på skade. Ikke bruk den hvis den er skadet.
4. Hvis reagenskassetten har vært oppbevart nedkjølt, må du påse at den er ekvilibrert til romtemperatur før bruk.
5. Merk reagenskassetten med prøveidentifikasjon.

**Merk** Skriv på siden av reagenskassetten eller sett på en ID-etikett. Ikke plasser etiketten på reagenskassetten's lokk eller over den eksisterende 2D-strekkoden på reagenskassetten.

6. Åpne lokket på reagenskassetten ved å løfte fronten av lokket.
7. Åpne lokket til prøvetransportrøret.
8. Ta prøvetakingspenslene ut av transportrøret.
9. Fjern én prøvetakingspensel fra lokket og gni de to prøvetakingspenslene forsiktig mot hverandre med en snurrende bevegelse i fem sekunder (se Figur 1).



**Figur 1. Snurrende bevegelse av prøvetakingspensel.**

10. Sett den andre prøvetakingspenselen som fortsatt er festet til lokket, tilbake i transportrøret.
11. Bruk gasbind eller tilsvarende og hold prøvetakingspenselen som skal brukes til testing, over delemerket (se Figur 2).



**Figur 2. Xpert Xpress GBS prøvetakingspensel**

12. Sett prøvetakingspenselen inn i Xpert Xpress GBS-reagenskassetts prøvekammer (se Figur 3).



**Figur 3. Xpert Xpress GBS-reagenskassett (sett ovenfra)**

13. Hev prøvetakingspenselen slik at delestreken er midtstilt i hakket.
14. Brekk prøvetakingspenselen ved å brette skafet til høyre.
15. Sørg for at prøvetakingspenselen er riktig posisjonert i reagenskassetten, og at prøvetakingspenselens ende ikke er i hakket i prøvekammerets åpning og ikke hindrer lokket i å lukkes. Hvis prøvetakingspenselen sitter fast i hakket, bruker du en lofri serviett / et gasbind eller den gjenværende enden av prøvetakingspenselen til å frigjøre den fra hakket for å minimere risikoen for kontaminasjon.
16. Lukk lokket på reagenskassetten. Start testen innen 30 minutter.

## 13.2 Eksterne kontroller

Eksterne kontroller kan brukes i samsvar med lokale og nasjonale akkrediteringsorganisasjoner som relevant.

## 14 Kjøre testen

- For GeneXpert Dx System, se Avsnitt 14.1.
- For GeneXpert Infinity System, se Avsnitt 14.2.

### 14.1 GeneXpert Dx System

#### 14.1.1 Starte testen

**Før du starter testen, sørger du for at:**

- Viktig**
- systemet kjører riktig GeneXpert Dx-programvareversjon vist i Nødvendige materialer som ikke følger med
  - riktig analysedefinisjonsfil er importert i programvaren



Dette avsnittet beskriver de grunnleggende trinnene for å kjøre testen. For detaljerte instruksjoner, se *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

**Merk** Trinnene du følger, kan avvike hvis systemadministratoren endret systemets standard arbeidsflyt.

1. Slå på GeneXpert Dx System, slå deretter på datamaskinen og logg på. GeneXpert-programvaren starter automatisk. Hvis den ikke gjør det, dobbeltklikker du på snarveikonet til GeneXpert Dx-programvaren på skrivebordet i Windows®.
2. Logg på med ditt brukernavn og passord.
3. I **GeneXpert System**-vinduet, klikk på **Opprette test (Create Test)**. **Opprette test (Create Test)**-vinduet åpnes. Dialogboksen **Skann pasient-ID-strekkode (Scan Patient ID barcode)** åpnes.
4. Skann eller skriv inn pasient-ID-en. Hvis du skriver inn pasient-ID-en, må du passe på at den skrives inn riktig. Pasient-ID-en er knyttet til testresultatene og åpnes i vinduet **Vis resultater (View Results)** og alle rapportene. Dialogboksen **Skann prøve-ID-strekkode (Scan Sample ID barcode)** åpnes.
5. Skann eller skriv inn prøve-ID-en (Sample ID). Hvis du skriver inn prøve-ID-en (Sample-ID), må du passe på at den skrives inn riktig. Prøve-ID-en (Sample-ID) er knyttet til testresultatene og åpnes i vinduet **Vis resultater (View Results)** og alle rapportene. Dialogboksen **Skann reagenskassetstrekkekode (Scan Cartridge Barcode)** åpnes.
6. Skann strekkoden på reagenskassetten. Programvaren bruker strekkodeinformasjonen til automatisk å fylle ut følgende felt: Velg analyse (Select Assay), Reagensparti-ID (Reagent Lot ID), reagenskassetserienummer (Cartridge SN) og Utløpsdato (Expiration Date).

**Merk** Hvis strekkoden på reagenskassetten ikke kan skannes, gjentas testen med en ny reagenskasset. Hvis du har skannet reagenskassetstrekkekode i programvaren og analysedefinisjonsfilen ikke er tilgjengelig, åpnes en skjerm som indikerer at analysedefinisjonsfilen ikke er lastet inn i systemet. Hvis denne skjermen åpnes, kontakter du Cepheids tekniske brukerstøtte.

7. Klikk på **Start test**. I dialogboksen som åpnes, skriver du inn passordet ditt om nødvendig.
8. Åpne luken med den blinkende grønne lampen på instrumentmodulen og last inn reagenskassetten.
9. Lukk luken. Testen starter, og den grønne lampen slutter å blinke. Når testen er ferdig, slukker lampen.
10. Vent til systemet frigjør dørlåsen før du åpner moduløren, fjern deretter reagenskassetten.
11. Kast de brukte reagenskassetten i de riktige prøveavfallsbeholderne i samsvar med institusjonens standard praksis.

### 14.1.2 Vise og skrive ut resultater

Dette avsnittet beskriver de grunnleggende trinnene for å vise og skrive ut resultater. Se *operatørhåndboken for GeneXpert Dx-systemet* for mer detaljerte instruksjoner om hvordan du viser og skriver ut resultatene.

1. Klikk på ikonet **Vis resultater (View Results)** for å vise resultater.
2. Når testen er ferdig, klikker du på knappen **Rapport (Report)** i vinduet **Vis resultater (View Results)** for å vise og/eller generere en PDF-rapportfil.

## 14.2 GeneXpert Infinity System

### 14.2.1 Starte testen

**Før du starter testen, sørger du for at:**

- Viktig**
- Systemet kjører riktig Xpertise-programvareversjon vist i avsnittet Nødvendige materialer som ikke følger med.
  - riktig analysedefinisjonsfil er importert i programvaren

Dette avsnittet beskriver de grunnleggende trinnene for å kjøre testen. For detaljerte instruksjoner, se *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

**Merk** Trinnene du følger, kan avvike hvis systemadministratoren endret systemets standard arbeidsflyt.

1. Slå på instrumentet. Xpertise-programvaren vil automatisk starte. Hvis den ikke gjør det, dobbeltklikker du på snarveiiikonet til Xpertise-programvaren på skrivebordet i Windows®.
2. Logg på datamaskinen, logg deretter på GeneXpert Xpertise-programvaren med brukernavnet og passordet ditt.
3. I **Xpertise-programvarehjem (Xpertise Software Home)**-arbeidsområdet klikk på **Bestillinger (Orders)** og i **Bestillinger (Orders)**-arbeidsområdet klikk på **Bestille test (Order Test)**.  
**Bestille test - Pasient-ID (Order Test - Patient ID)**-arbeidsområdet åpnes.
4. Skann eller skriv inn pasient-ID-en. Hvis du skriver inn pasient-ID-en, må du passe på at den skrives inn riktig. Pasient-ID-en er knyttet til testresultatene og åpnes i vinduet **Vis resultater (View Results)** og alle rapportene.
5. Legg in eventuell ytterligere informasjon som kreves av institusjonen din, og klikk på **FORTSETT (CONTINUE)**-knappen.  
**Bestille test – prøve-ID (Order Test - Sample ID)**-arbeidsområdet åpnes.
6. Skann eller skriv inn prøve-ID-en (Sample ID). Hvis du skriver inn prøve-ID-en (Sample-ID), må du passe på at den skrives inn riktig.  
Prøve-ID-en (Sample-ID) er knyttet til testresultatene og åpnes i vinduet **Vis resultater (View Results)** og alle rapportene.
7. Klikk på **FORTSETT (CONTINUE)**-knappen.  
**Bestille test – analyse (Order Test - Assay)**-arbeidsområdet åpnes.
8. Skann strekkoden på reagenskassetten. Programvaren bruker strekkodeinformasjonen til automatisk å fylle ut følgende felt: Velg analyse (Select Assay), Reagensparti-ID (Reagent Lot ID), reagenskassettserienummer (Cartridge SN) og Utløpsdato (Expiration Date).

**Merk** Hvis strekkoden på reagenskassetten ikke kan skannes, gjentas testen med en ny reagenskasset. Hvis du har skannet reagenskassetts strekkode i programvaren og analysedefinisjonsfilen ikke er tilgjengelig, åpnes en skjerm som indikerer at analysedefinisjonsfilen ikke er lastet inn i systemet. Hvis denne skjermen åpnes, kontakter du Cepheids tekniske brukerstøtte.

Etter at reagenskassetten er skannet, åpnes **Bestille test - Testinformasjon (Order Test - Test Information)**-arbeidsområdet.

9. Bekreft at informasjonen er riktig og klikk på **Innlevere (Submit)**. I dialogboksen som åpnes, skriver du inn passordet ditt om nødvendig.
10. Plasser reagenskassetten på transportbeltet.  
Reagenskassetten blir automatisk lastet inn, testen kjører og den brukte reagenskassetten plasseres i avfallsbeholderen.

#### 14.2.2 Vise og skrive ut resultater

Dette avsnittet beskriver de grunnleggende trinnene for å vise og skrive ut resultater. For mer detaljerte instruksjoner om hvordan du viser og skriver ut resultatene, se *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

1. I **Xpertise-programvarehjem (Xpertise Software Home)**-arbeidsområdet klikker du på **RESULTATER (RESULTS)**-ikonet. Resultater-menyen åpnes.
2. I Resultater-menyen velger du **VIS RESULTATER (VIEW RESULTS)**-knappen. **Vis resultater (View Results)**-arbeidsområdet åpnes og viser testresultatene.
3. Klikk på **RAPPORT (REPORT)**-knappen for å vise og/eller generere en PDF-rapportfil.

## 15 Kvalitetskontroll

Hver test inneholder en prøveprosesseringskontroll (SPC), en prøvetilstrekkelighetskontroll (SAC) og en probekontroll (PCC).

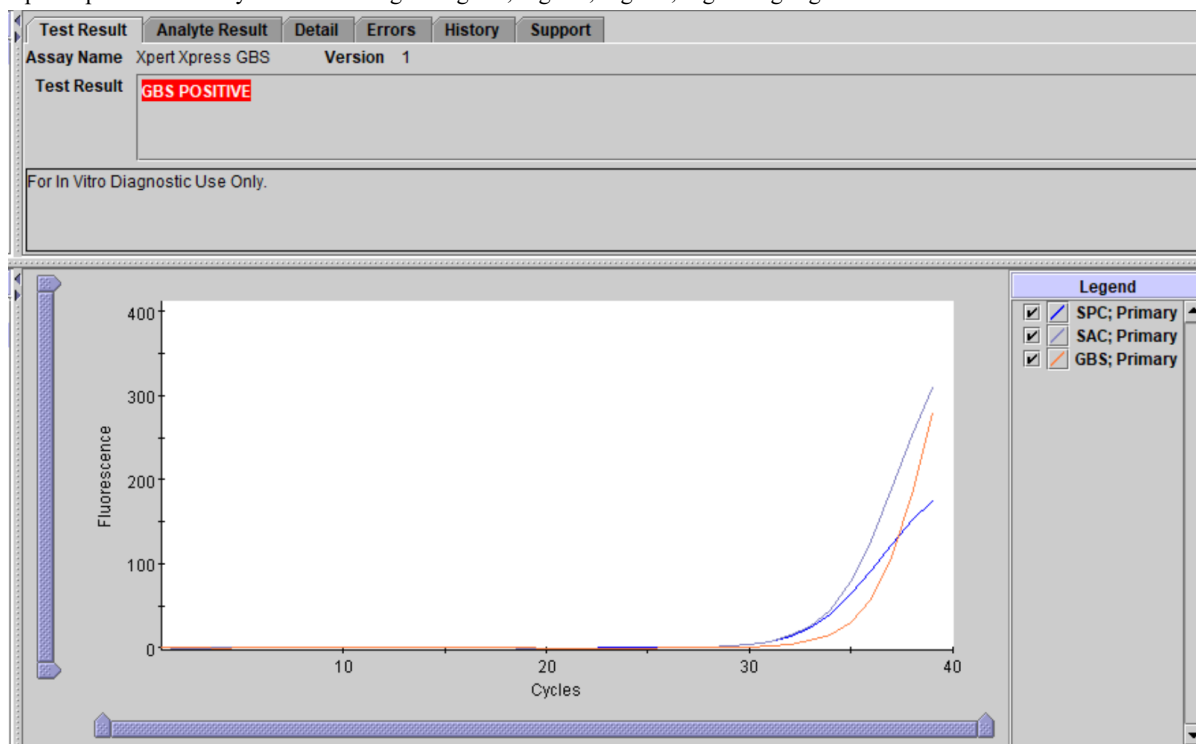
- **Prøvetilstrekkelighetskontroll (SAC):** Sikrer at prøven inneholder humane celler eller humant DNA. Denne multipleksanalysen inkluderer primere og prober for deteksjon av en enkelt kopi av humant gen. SAC-signalet skal bare vurderes i en analyttnegativ prøve siden den fungerer som en kontroll av tilstrekkelig prøvetaking og prøveholdbarhet for å minimere risikoen for falske negative resultater. En negativ SAC indikerer at det ikke er noen humane celler i prøven på grunn av feil prøvetaking eller utilstrekkelig mengde prøve på prøvetakingspenselen. SAC skal bestå – generere en gyldig syklusterskel (Ct) i en negativ prøve – og det er ikke sikkert den amplifiseres i en høy positiv prøve. SAC består hvis den oppfyller de tilordnede godkjenningskriteriene, og er påkrevd for et gyldig GBS negativ-resultat. Hvis ikke rapporteres et ugyldig resultat.
- **Prøveprosesseringskontroll (SPC):** Sikrer at prøven ble prosessert riktig. SPC er *B. globigii* i form av en tørr perle og er inkludert i hver reagenskasset. SPC overvåker nøyaktige prøveprosesseringsforhold, prøvehemming og lyserings- og

elueringsprosessering. SPC skal bestå – generere en gyldig syklusterskel (Ct) i en negativ prøve – og det er ikke sikkert den amplifiseres i en høy positiv prøve. SPC består hvis den oppfyller de tilordnede godkjenningskriteriene. Hvis ikke rapporteres et ugyldig resultat.

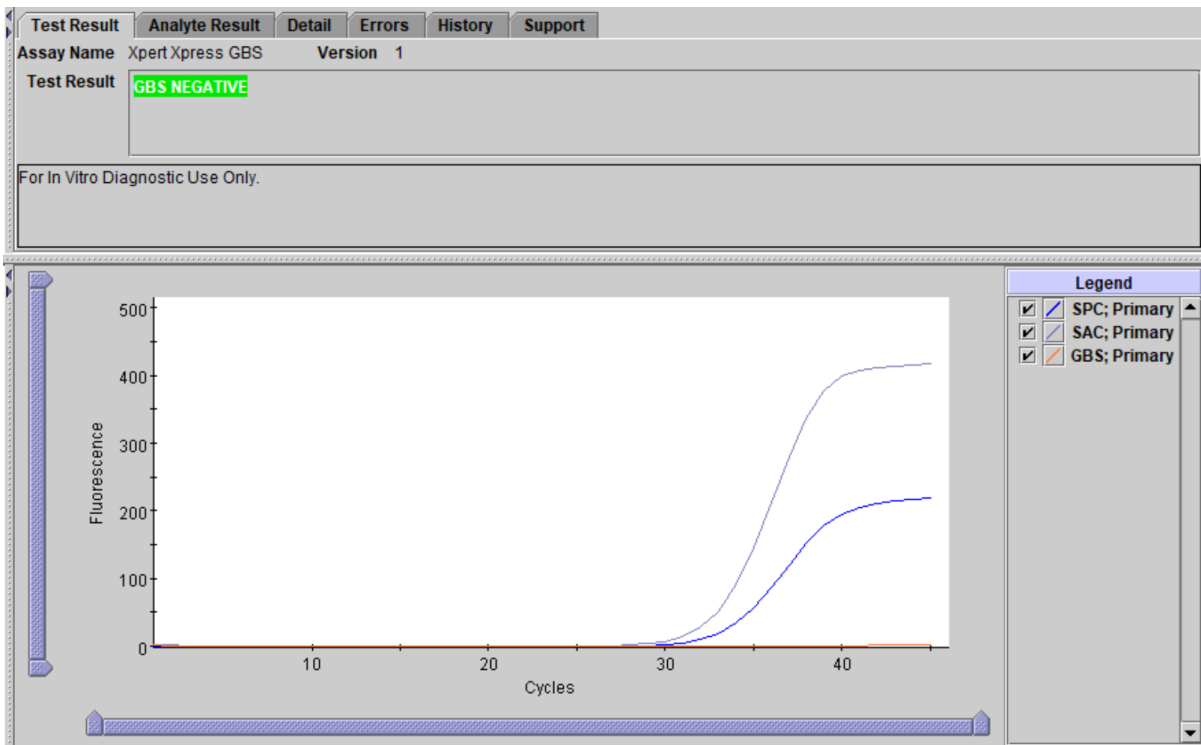
- **Probekontroll (PCC):** Før PCR-reaksjonen starter, måler GeneXpert instrumentsystemet fluorescenssignalet fra probene for å overvåke rehydrering av perler, fylling av reaksjonsrør, probeintegritet og fargestoffstabilitet. Probekontrollen består hvis den oppfyller de tildelte godkjenningskriteriene. Hvis ikke rapporteres et feilresultat.

## 16 Tolkning av resultater

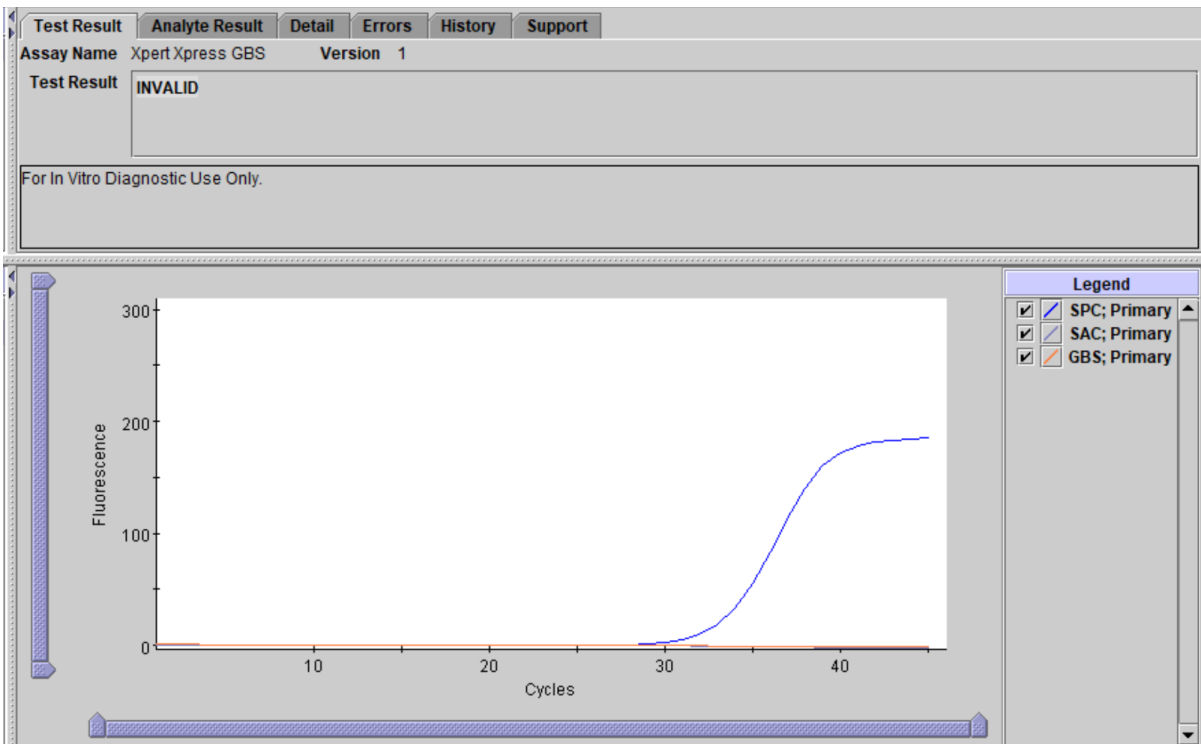
Resultatene bestemmes av GeneXpert Instrument Systems ut fra målte fluorescenssignaler og innebygde beregningsalgoritmer og vises i vinduet **Vis resultater (View Results)**. Mulige resultater vises i Tabell 1. Eksempler på Xpert Xpress GBS-analysens resultater gis i Figur 4, Figur 5, Figur 6, Figur 7 og Figur 8.



Figur 4. Et eksempel på et GBS POSITIV-resultat.



Figur 5. Et eksempel på et GBS NEGATIV-resultat.



Figur 6. Et eksempel på et ugyldig resultat.

The screenshot displays the Xpert Xpress GBS software interface. At the top, there are navigation tabs: 'Test Result' (selected), 'Analyte Result', 'Detail', 'Errors', 'History', and 'Support'. Below the tabs, the 'Assay Name' is 'Xpert Xpress GBS' and the 'Version' is '1'. The 'Test Result' field shows 'ERROR' in yellow text. Below this, there is a section labeled 'For In Vitro Diagnostic Use Only.' The main display area below is empty, showing '<No Data Available>' in the center.

Figur 7. Et eksempel på et FEIL-resultat.

The screenshot displays the Xpert Xpress GBS software interface. At the top, there are navigation tabs: 'Test Result' (selected), 'Analyte Result', 'Detail', 'Errors', 'History', and 'Support'. Below the tabs, the 'Assay Name' is 'Xpert Xpress GBS' and the 'Version' is '1'. The 'Test Result' field shows 'NO RESULT' in grey text. Below this, there is a section labeled 'For In Vitro Diagnostic Use Only.' The main display area below is empty, showing '<No Data Available>' in the center.

Figur 8. Et eksempel på INTET RESULTAT.

Tabell 1. GBS-resultater og tolkning

Resultat	Tolkning
<b>GBS – POSITIV (GBS – POSITIVE)<sup>a</sup></b> Se Figur 4.	Mål-DNA for GBS er detektert – presumptivt for GBS-kolonisering. <ul style="list-style-type: none"> <li>• GBS – POSITIV (POSITIVE)</li> <li>• SPC – IR (NA) (not applicable). SPC ignoreres fordi amplifikasjon av GBS-mål kan konkurrere med denne kontrollen</li> <li>• Probekontroller – BESTÅTT (PASS)</li> <li>• SAC – IR (NA) (not applicable)</li> </ul>
<b>GBS – NEGATIV (GBS – NEGATIVE)</b> Se Figur 5.	Mål-DNA for GBS er ikke detektert – presumptivt ikke kolonisert for GBS. <ul style="list-style-type: none"> <li>• GBS – NEGATIV (GBS – NEGATIVE)</li> <li>• SPC – BESTÅTT (PASS)</li> <li>• Probekontroller – BESTÅTT (PASS)</li> <li>• SAC – BESTÅTT (PASS)</li> </ul>
<b>UGYLDIG (INVALID)<sup>b</sup></b> Se Figur 6.	Tilstedeværelse eller fravær av mål-DNA for GBS kan ikke bestemmes. SAC og/eller SPC oppfyller ikke godkjenningsskriteriene. <ul style="list-style-type: none"> <li>• GBS – UGYLDIG (INVALID)</li> <li>• SPC – IKKE BESTÅTT (FAIL)<sup>c</sup></li> <li>• Probekontroller – BESTÅTT (PASS)</li> <li>• SAC – IKKE BESTÅTT (FAIL)<sup>c</sup></li> </ul>
<b>FEIL (ERROR)<sup>b</sup></b> Se Figur 7.	Tilstedeværelse eller fravær av mål-DNA for GBS kan ikke bestemmes. En systemkomponent sviktet, det maksimale trykket ble nådd, eller probekontrollen besto ikke. <ul style="list-style-type: none"> <li>• GBS – INTET RESULTAT (NO RESULT)</li> <li>• SPC – INTET RESULTAT (NO RESULT)</li> <li>• Probekontroller – IKKE BESTÅTT (FAIL)<sup>d</sup></li> <li>• SAC – INTET RESULTAT (NO RESULT)</li> </ul>
<b>INTET RESULTAT (NO RESULT)<sup>b</sup></b> Se Figur 8.	Det ble innhentet utilstrekkelig data. Tilstedeværelse eller fravær av mål-DNA for GBS kan ikke bestemmes. Operatøren stoppet en test, eller det oppsto et strømbrudd under testen. <ul style="list-style-type: none"> <li>• GBS – INTET RESULTAT (NO RESULT)</li> <li>• SPC – INTET RESULTAT (NO RESULT)</li> <li>• Probekontroller – IR (NA) (not applicable)</li> <li>• SAC – INTET RESULTAT (NO RESULT)</li> </ul>

<sup>a</sup> Tidlig analyseavslutning kan redusere testtiden for positive resultater til cirka 30 minutter. Med GBS-negative prøver returnerer testen resultater innen 42 minutter.

<sup>b</sup> Hvis det oppstår et **UGYLDIG (INVALID)**, **FEIL (ERROR)** eller **INTET RESULTAT (NO RESULT)**, gjenta testen i henhold til instruksjonene i Avsnitt 17.2.

<sup>c</sup> SPC og/eller SAC besto ikke.

<sup>d</sup> Hvis probekontrollen ble bestått, er feilen forårsaket av en systemkomponentsvikt eller ved å overskride det maksimale tillatte trykket.

## 17 Ny testing

### 17.1 Grunner til å gjenta testingen

Hvis noen av testresultatene under oppstår, gjentas testen i henhold til instruksjonene i Avsnitt 17.2.

- Et **UGYLDIG (INVALID)** resultat indikerer at GBS ikke er detektert, og at kontroll-SPC og/eller -SAC ikke besto i én eller flere av følgende årsaker:

- Prøven ble ikke tatt eller prosessert riktig.
- Prøven ble ikke tilsatt i reagenskassetten.
- PCR ble hemmet.
- Et **FEIL (ERROR)**-resultat indikerer at analysen ble avbrutt. Mulige årsaker inkluderer: reaksjonsrøret ble ikke fylt riktig, et integritetsproblem med en reagensprobe ble oppdaget, systemkomponentsvikt eller den maksimale trykkgrensen ble overskredet.
- Et **INTEG RESULTAT (NO RESULT)** indikerer at det ble innhentet utilstrekkelige data. For eksempel at operatøren stoppet en test mens den kjørte, eller det oppsto strømbrudd.

## 17.2 Prosedyre for å teste på nytt

For ny test ved et resultat med **INTEG RESULTAT (NO RESULT)**, **UGYLDIG (INVALID)** eller **FEIL (ERROR)** bruker du en ny reagenskasset (ikke bruk reagenskassetten på nytt). Bruk den gjenværende prøvetakingspenselen med prøve for ny testing.

1. Ta reagenskassetten ut av pakningen. Åpne reagenskassetten ved å løfte lokket på reagenskassetten.
2. Ta den gjenværende prøvetakingspenselen ut av prøvetakingstransportrøret.
3. Sett prøvetakingspenselen inn i prøvekompartimentet til en ny Xpert Xpress GBS-reagenskasset.
4. Hev prøvetakingspenselen slik at delestreken er midtstilt i hakket.
5. Brekk prøvetakingspenselen ved å brette skaftet til høyre.
6. Sørg for at prøvetakingspenselen er riktig posisjonert i reagenskassetten, og at prøvetakingspenselens ende ikke er i hakket i prøvekompartimentets åpning og ikke hindrer lokket i å lukkes. Hvis prøvetakingspenselen sitter fast i hakket, bruker du en lofri serviett / et gasbind eller den gjenværende enden av prøvetakingspenselen til å frigjøre den fra hakket for å minimere risikoen for kontaminasjon.
7. Lukk lokket på reagenskassetten.
8. Følg prosedyren for å starte en test.
  - For *GeneXpert Dx System*, se Avsnitt 14.1.
  - For *GeneXpert Infinity System*, se Avsnitt 14.2.

Ved utførelse av testing under fødselen, er det ikke sikkert det er praktisk med en ny testing. Det vil avhenge av praksis og retningslinjer i den enkelte institusjon. Koordinering mellom klinikere og testlaboratoriet er viktig for ikke å forsinke administrasjon av antibiotika i påvente av resultater.

## 18 Begrensninger

- Feilaktige prøveresultater kan oppstå fra feil prøvetaking, feil håndtering eller oppbevaring av prøver, teknisk feil eller forveksling av prøver. Det er viktig å følge instruksjonene i dette vedlegget nøye for å unngå feilaktige resultater.
- Ytelsen til Xpert Xpress GBS-testen er kun validert med prosedyrene oppgitt i denne bruksanvisningen. Modifikasjoner av disse prosedyrene kan påvirke testens ytelse.
- Xpert Xpress GBS-testen er kun validert med vaginal/rektal penselprøve med Cepheid prøvetakingssett (oppført i Avsnitt 8).
- Et negativt resultat utelukker ikke muligheten for GBS-kolonisering. Falske negative resultater kan oppstå hvis organismen er til stede på nivåer under den analytiske deteksjonsgrensen.
- Xpert Xpress GBS-testen gir ikke følsomhetsresultater for antibiotika. Det trengs dyrkede isolater for å utføre følsomhetstesting som anbefalt for kvinner som er allergiske mot penicillin.
- Testresultatene kan påvirkes av samtidig antibiotikabehandling. GBS-DNA kan kanskje fortsatt detekteres etter antimikrobiell behandling.
- Effekten av interfererende stoffer er kun evaluert for dem som er oppgitt på merkingen. Interferens av andre stoffer enn dem som er beskrevet, kan føre til feilaktige resultater.
- Et positivt resultat indikerer ikke nødvendigvis tilstedeværelse av levedyktige organismer.

- Mutasjoner i primer- og probebindingsregioner kan påvirke deteksjon av nye eller ukjente varianter, og kan resultere i et falskt negativt resultat.
- Denne testen ble validert på vaginale/rektale penselprøver tatt før eller under fødselen fra gravide kvinner som var fri for antibiotika. Bruk av denne testen er ikke validert for gravide kvinner som har mottatt antibiotika innenfor 14 dager før prøvetaking.
- Kliniske data inkluderer studiedeltakere som var fri for antibiotika og 14 år eller eldre. Aldersgruppen 14–17 år for deltakere som var fri for antibiotika, inkluderer to vaginale/rektale prøver under fødselen og null vaginale/rektale prøver før fødselen.

## 19 Forventede verdier

Den kliniske studien av Xpert Xpress GBS inkluderte vaginale/rektale prøver tatt fra gravide kvinnelige deltakere som var fri for antibiotika. Antallet og prosentandelen av prøvene som var positive for GBS som bestemt av Xpert Xpress GBS-testen presenteres i Tabell 2 etter prøvetakingstype.

**Tabell 2. Positivitetsratene etter Xpert Xpress GBS-testen hos deltakere før og under fødselen**

Prøvetakingstype	Antall prøver	Antall positive	Positivitet
Før fødselen vaginal/rektal	661	128	19,4 %
Under fødselen vaginal/rektal	899	109	12,1 %

## 20 Klinisk ytelse

Ytelsesegenskapene til Xpert Xpress GBS-testen ble evaluert i en observasjonsbasert metodesammenligningsstudie på flere steder ved bruk av GeneXpert- og GeneXpert Xpress-instrumentsystemene. Studien ble gjennomført fra juli 2020 til november 2021 på tretten (13) steder i USA (10 steder for påmelding og Xpert-testing, 1 sted kun med påmelding, 1 referanselaboratoriumsted som utførte Xpert-testing og testing med sammenligningsmetode, 1 referanselaboratorium som utførte avvikstesting med en FDA-klarert NAAT). Xpert Xpress GBS-testen ble sammenlignet med en sammenligningsmetode som besto av beriket bakteriekultur med artsidentifikasjon via MALDI-TOF MS. Avvikende resultater mellom Xpert Xpress GBS-testen og sammenligningsmetoden ble undersøkt med en FDA-klarert NAAT. Resultatene fra undersøkelsene av de avvikende testresultatene presenteres som fotnoter i tabell 3, kun for informasjonsformål.

Studien inkluderte testing av vaginale/rektale penselprøver tatt fra gravide kvinnelige studiedeltakere før og under fødselen som ikke hadde mottatt nylig behandling med antibiotika. For å delta i studien måtte deltakerne gi skriftlig samtykke (eller vergesamtykke), være 14 år eller eldre, samtykke til å avgi to doble vaginale/rektale penselprøver og være en egnet kandidat for prøvetaking som bestemt av studiens leder. Vaginale/rektale prøver ble tatt fra hver kvalifisert deltaker med to (2) doble prøvetakingspenselsett. Det første settet med prøvetakingspensler ble delt: Én prøvetakingspensel ble brukt til Xpert Xpress GBS-testing, den andre ble brukt til dyrking hvis Xpert Xpress GBS-testen ga et gyldig resultat. Hvis Xpert Xpress GBS-testen resulterte i et ubestemt resultat, ble det andre settet med merkede prøvetakingspensler delt: Én prøvetakingspensel ble brukt til ny Xpert Xpress GBS-testing, den andre ble brukt til kulturtesting.

### Ytelsen til Xpert Xpress GBS-testen kontra dyrking

Det ble tatt prøver fra totalt 1579 kvalifiserte deltakere: 667 før fødselen og 912 under fødselen. Seks prøver som ble tatt før fødselen, ble ekskludert fra analysene på grunn av at testing på nytt ikke ble utført eller testing på nytt resulterte i ubestemte Xpert Xpress GBS-resultater. Totalt 661 vaginale/rektale prøver tatt før fødselen ble inkludert i analysene. Tretten prøver tatt under fødselen ble ekskludert fra analysene på grunn av ubestemte Xpert Xpress-resultater ved testing på nytt eller ingen dyrkingsresultater. Totalt 899 vaginale/rektale prøver tatt under fødselen ble inkludert i analysene.

Av de 1579 Xpert Xpress GBS-testene som ble utført i den kliniske studien, resulterte 78 i ubestemte (**Feil (Error), Ugyldig (Invalid), Intet resultat (No Result), Instrumentfeil (Instrument Error) eller Intet resultat – gjenta test (No Result-Repeat Test)**) resultater på første forsøk. Av disse 78 prøvene ble 76 testet på nytt i henhold til protokollen. Ved ny testing forble 18 prøver ubestemte. Den samlede innledende andelen ubestemte var 4,9 % (78/1579). Ved ny testing var den samlede endelige andelen ubestemte 1,1 % (18/1579).

Den innledende andelen ubestemte for prøver før fødselen var 3,4 % (23/667), og den endelige andelen ubestemte var 0,9 % (6/667). Den innledende andelen ubestemte for prøver under fødselen var 6,0 % (55/912), og den endelige andelen ubestemte var 1,3 % (12/912).



Som vist i Tabell 3 var sensitiviteten og spesifisiteten til Xpert Xpress GBS-testen sammenlignet med sammenligningsmetoden henholdsvis 88,1 % og 95,6 % i vaginale/rektale penselprøver tatt før fødselen og 93,5 % og 95,5 % i vaginale/rektale penselprøver tatt under fødselen.

**Tabell 3. Resultater og estimert ytelse for Xpert Xpress GBS etter prøvetakingstype**

Prøvetakingstype	Resultater	Totalt	Kulturpositive	Kulturnegativ	Sensitivitet (95% konfidensintervall)	Spesifisitet (95% konfidensintervall)	PPV (95% konfidensintervall)	NPV (95% konfidensintervall)
Før fødselen vaginal/rektal	Xpert Xpress GBS-positiv	128	104	24 <sup>a</sup>	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-negativ	533	14 <sup>b</sup>	519				
	Totalt	661	118	543				
Under fødselen vaginal/rektal	Xpert Xpress GBS-positiv	109	72	37 <sup>c</sup>	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-negativ	790	5 <sup>d</sup>	785				
	Totalt	899	77	822				

<sup>a</sup> Avvikende testresultater basert på en FDA-klarert NAAT: 14/24 GBS-positive; 7/24 GBS-negative; 3/24 intet gyldig resultat

<sup>b</sup> Avvikende testresultater basert på en FDA-klarert NAAT: 11/14 GBS-positive; 3/14 intet gyldig resultat

<sup>c</sup> Avvikende testresultater basert på en FDA-klarert NAAT: 13/37 GBS-positive; 15/37 GBS-negative; 9/37 intet gyldig resultat

<sup>d</sup> Avvikende testresultater basert på en FDA-klarert NAAT: 4/5 GBS-positive; 1/5 GBS-negativ

## 21 Analytisk ytelse

### 21.1 Analytisk sensitivitet (deteksjonsgrense) og analytisk reaktivitet (inkludivitet)

Den analytiske reaktiviteten og deteksjonsgrensen (LoD) til Xpert Xpress GBS-testen ble bestemt for 12 forskjellige stammer som representerer 12 kjente serotyper av GBS, hvorav 2 var karakterisert som ikke-hemolytiske (Tabell 4). Serielle fortynninger av hver serotype ble klargjort i en simulert prøvematriks. Serotype Ia, III og V ble testet med 24 replikater per fortynningsnivå for hvert av to reagenspartier over tre dager. Serotype Ib, Ic, II, IV og VI–X ble testet med ett reagensparti for totalt 24 replikater av hvert fortynningsnivå over tre dager. LoD ble etablert for hver serotype og hvert reagensparti med probit logistisk regresjonsanalyse.

LoD for hver serotype ble verifisert ved å teste 20 replikater ved 95 % konfidensintervalllets øvre grense med ett reagensparti over tre dager, i en simulert prøvematriks. Serotype Ia, III og V ble også verifisert i klinisk matriks. Resultatene for alle serotypene bortsett fra serotype V og VI var  $\geq 95$  % ( $\geq 19/20$ ) prosent detektert. Resultatet for serotype V og VI var 85 % (17/20) prosent detektert, og hevdet LoD er basert på det øvre nivået til 95 % konfidensintervallet.

Tabell 4. Deteksjonsgrense (LoD) for GBS

Serotype	LoD (CFU/ml) probitresultat	95 % CI	Prosent detektert	LoD (CFU/ml) hevdet LoD	LoD (CFU/ penselprøve) hevdet LoD
Ia	663	492–835	100 %	663	50
Ib	40	32–49	95 %	40	3
Ic <sup>a</sup>	301	231–370	100 %	301	23
II <sup>a</sup>	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 <sup>b</sup>	46
VI	544	353–544	85 %	544 <sup>b</sup>	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

<sup>a</sup> Ikke-hemolytisk stamme

<sup>b</sup> Hevdet LoD samsvarer med øvre 95 % øvre CI

## 21.2 Analytisk reaktivitet med GBS *cfb*-mutanter

Det ble utført en studie for å evaluere den analytiske reaktiviteten til Xpert Xpress GBS-testen med GBS-stammer som inneholdt slettinger i eller ved siden av regionen til kromosomet som koder CAMP-faktorhemolysegenet *cfb*. Ti unike, velkarakteriserte kliniske GBS-isolater som representerer ulike *cfb*-mutasjoner, ble testet ved 833 CFU/ml. Alle stammene med *cfb*-mutasjoner ble detektert med en positivitetsrate på 100 %.

## 21.3 Analytisk spesifisitet (eksklusivitet) og mikrobeinterferens

Den analytiske spesifisiteten til Xpert Xpress GBS-testen ble evaluert ved å teste et panel på 129 stammer, som representerer bakterie-, virus-, parasitt- og soppstammer som ofte finnes i vaginal/rektal flora eller som er fylogenetisk beslektet med GBS (Tabell 5). Bakteriene ble testet ved  $\geq 1 \times 10^6$  CFU/ml, unntatt som angitt, og virus og parasitter ble testet ved et nivå på  $\geq 1 \times 10^5$  organismer, sopp, IE eller kopier/ml. Alle de 129 stammene ble testet i en simulert prøvematriks, både ved tilstedeværelse av GBS ved  $3 \times \text{LoD}$  og i fravær av GBS.

Det ble ikke observert noen kryssreaktivitet eller interferens med GBS-deteksjon, verken *in silico* eller *in vitro*, med noen av de testede klinisk relevante patogenene.

Tabell 5. Den analytiske spesifisiteten til 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>	Hepatitt B-virus	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Hepatitt C-virus	<i>Staphylococcus aureus</i> <sup>a</sup>

Organisme		
<i>Acinetobacter Iwoffii</i>	Humant immunsviktvirus	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	Humant papillomavirus 18 <sup>b</sup>	<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> <sup>b</sup>	<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>
BK-virus	<i>Micrococcus luteus</i>	<i>Streptococcus criceti</i>
<i>Blastocystis hominis</i> <sup>b</sup>	<i>Mobiluncus curtisii</i> underart <i>curtisii</i> <sup>b</sup>	<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> underart <i>dysgalactiae</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Streptococcus dysgalactiae</i> underart <i>equisimilis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Mycoplasma genitalium</i> <sup>b</sup>	<i>Streptococcus equi</i> underart <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>
Cytomegalovirus	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Streptococcus parasanguinis</i>
<i>Corynebacterium accolens</i>	<i>Porphyromonas asaccharolytica</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Corynebacterium</i> underart ( <i>genitalium</i> )	<i>Prevotella bivia</i>	<i>Streptococcus pseudoporcinus</i>
<i>Corynebacterium urealyticum</i>	<i>Prevotella melaninogenica</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i> <sup>b</sup>
<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</i> <sup>b</sup>	<i>Streptococcus suis</i>

Organisme		
<i>Enterococcus gallinarum</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Streptococcus uberis</i>
Epstein-Barr-virus	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	<i>Streptococcus vestibularis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Rhodococcus equi</i>	<i>Toxoplasma gondii</i>
<i>Finegoldia magna</i>	Rubellavirus	<i>Trichomonas vaginalis</i>
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	<i>Salmonella enterica</i> underart <i>enterica ser. Dublin (gruppe D)</i>	<i>Vibrio cholerae</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Salmonella enterica</i> underart <i>typhimurium</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Giardia lamblia</i> <sup>b</sup>	<i>Serratia liquefaciens</i>	<i>Providencia sp</i>

<sup>a</sup> Testet < 1 × 10<sup>6</sup> (2 × 10<sup>5</sup> CFU/ml)

<sup>b</sup> Evaluert med DNA

## 21.4 Studie av potensielt interfererende stoffer

Stoffer som kan være til stede i vaginale/rektale prøver, med potensial for å interferere med Xpert Xpress GBS-testen ble også evaluert. Potensielt interfererende endogene og eksogene stoffer inkluderer humant fostervann, barnebek, urin, avføring, humant blod, glidegel, kløedepende vaginale medisiner, soppdrepende vaginale medisiner, medisiner mot diaré, avføringsmidler, avføringsmyknere, topikale hemoroidesalver, kroppsolje, kroppspudder, deodorantsprayer, klysterløsninger og sæddrepende skum.

Disse stoffene er oppført i Tabell 6. Alle flytende stoffer ble testet ved å tilsette 100 % av stoffet på prøvetakingspenselen, faste stoffer ved å dekke prøvetakingspenselens hode 75 %, og tablett ble løst opp til sin høyeste løselige konsentrasjon i simulert prøvematriks og tilsatt på prøvetakingspenselen. Fem eksogene stoffer (Aquasonic<sup>®</sup> gel, Floraplus, Pepto Bismol<sup>®</sup>, hudolje og Xyloproct) ble testet ved lavere konsentrasjon for å bestemme den høyeste tolererte mengden på prøvetakingspenselen (Tabell 6). De interfererende stoffene ble testet på hver prøvetakingspensel ved tilstedeværelse og i fravær av GBS ved 3 × LoD. Det var ingen interferens ved tilstedeværelse av stoffene ved konsentrasjonene som ble testet i denne studien. Alle positive og negative replikater ble riktig identifisert med Xpert Xpress GBS-testen.

**Tabell 6. Potensielt interfererende stoffer testet**

Stoff	Stoffets form	Konsentrasjon på prøvetakingspenselen
Humant fostervann	Væske	60 % (volumprosent)
Human urin	Væske	60 % (volumprosent)
Humant fullblod – (EDTA)	Væske	80 % (volumprosent)
Humant fullblod – natriumsitrat	Væske	80 % (volumprosent)
Leukocytter, buffy coat, 2 × 10 <sup>7</sup> hvite blodlegemer/ml	Væske	80 % (volumprosent)
Barnebek	Fast	100 %
Slim	Fast	30 % (masse-/volumprosent)
Human avføring – pool av 10 donorer	Fast	100 %
Medisin mot diaré – Pepto Bismol	Væske <sup>a</sup>	40 % (volumprosent)
Medisin mot diaré – Dimor Comp [Dimeticone]	Tablett	0,03 % loperamid + 1,7 % dimetikon (masse- /volumprosent)

Stoff	Stoffets form	Konsentrasjon på prøvetakingspenselen
Glidemiddel – RFSU Klick Ultra Glide	Fast	100 %
Glidemiddel – Sense Me Aqua Glide	Fast	100 %
Glidemiddel – KY-Jelly	Fast	100 %
Kroppsolje – ACO Repairing Skin Oil	Fast <sup>b</sup>	100 %
Dialon Baby – Dialon Baby pudder	Fast	100 %
Deodorantpudder – Vagisil® Deodorant Powder	Fast	100 %
Deodorantspray – LN Intimate Deo	Væske	60 % (volumprosent)
Deodorantstikkpiller – Norforms Feminine Deodorant Suppositories	Tablett	46,4 % (vektprosent)
Klysterløsning – Microlax mikrolavemang	Fast	100 %
Oralt avføringsmiddel – Mylan	Fast	25 % (masse-/volumprosent)
Oralt avføringsmiddel – Phillips Milk of Magnesia	Væske	60 % (volumprosent)
Oralt avføringsmiddel – Pursennid Ex-Lax	Tablett	0,64 % (masse-/volumprosent)
Sæddrepende skum – Caya preventivgel	Fast	100 %
Avføringsmykner – Laktulos – Meda	Væske	60 % (volumprosent)
Avføringsmykner – Movicol	Tablett	9 % (masse-/volumprosent)
Topikal hemoroidesalve – Xyloproct Rectal Ointment	Væske <sup>c</sup>	8 % (volumprosent)
Topikal hemoroidesalve – Scheriproct rektalsalva / Prednisolone Ointment	Fast	100 %
Ultralrydgel – Aquasonic Gel	Væske	20 % (volumprosent)
Soppdrepende vaginal gel – Multi-Gyn Actigel	Fast <sup>c</sup>	100 %
Soppdrepende vaginal gel – Multi-Gyn Floraplus	Fast	75 % (masse-/volumprosent)
Klødempende vaginal krem – Ellen Probiotisk Utvartes Intim Creme	Fast	100 %
Soppdrepende vaginal krem – Canesten	Fast	100 %
Soppdrepende vaginal krem – Daktar	Fast	100 %

<sup>a</sup> Pepto Bismol fortynnet til 40 % i simulert bakgrunnsmatris, og ingen interferens observert.

<sup>b</sup> Hudolje tolerert når 2/3 av prøvetakingspenselens hode er dekket (testet som fast stoff).

<sup>c</sup> Stoffene ble fortynnet i en simulert bakgrunnsmatris før testing: Xyloproct Rectal Ointment ble testet ved 8 %, Aquasonic Gel ble testet ved 20 %, og MultiGyn Floraplus ble testet ved 75 %. Det ble ikke detektert noen interferens etter fortynning.

## 21.5 Studie av «carry-over»-kontaminasjon

Det ble utført en studie for å vise at det ikke oppstår noen «carry-over»-kontaminasjon ved testing av disse selvstendige GeneXpert-reagenskassetene til engangsbruk i samme GeneXpert-modul. Studien besto av en negativ prøve prosessert i samme GeneXpert-modul umiddelbart etter en høy GBS-positiv prøve. Det ble utført 21 kjøringene som alternerte GBS-positive prøver med høy titer og GBS-negative prøver etter hverandre på to GeneXpert-moduler. Dermed ble det utført totalt 42 kjøringene for studien. Alle de 20 positive prøvene ble riktig rapportert som GBS-positive. Alle de 22 negative prøvene ble riktig rapportert som GBS-negative.

## 22 Presisjon og reproduserbarhet

To paneler med totalt ti prøver med ulike konsentrasjoner av fire forskjellige GBS-stammer ble testet i triplikat av to operatører på seks forskjellige dager på tre steder (10 prøver × 2 operatører × 3 ganger/dag × 6 dager × 3 steder). Tre partier med Xpert Xpress GBS-test ble brukt på de tre teststedene. Panelene besto av tre stammer av GBS som representerer hemolytiske fenotyper (serotype Ia, III, IV) og én stamme (serotype Ic) som representerer en ikke-hemolytisk fenotype. Panelmedlemmene dekket det relevante spektrumet til deteksjonsgrensen (LoD) (negativ, ved  $\sim 1 \times$  eller  $\sim 1,5 \times$  og  $\sim 3 \times$  LoD) for de tiltenkte måltypene.

Xpert Xpress GBS-testing ble utført på GeneXpert Instrument Systems i henhold til prosedyren for Xpert Xpress GBS-testen. Samsvaret i prosent til de kvalitative resultatene for GBS-deteksjon for hver prøve som ble analysert, etter hver av de seks operatørene og etter hvert sted vises i Tabell 7. I tillegg vises samlet samsvar i prosent for hver prøve (totalt samsvar) og det tosidige 95 % Wilson-Score konfidensintervallet i den siste kolonnen.

**Tabell 7. Oppsummering av reproduserbarhets- og presisjonsresultater – samsvar i prosent**

Panelmedlem	Prøve	Nivå	Sted 1			Sted 2			Sted 3			Totalt samsvar (95 % CI)
			Op 1	Op 2	Sted	Op 1	Op 2	Sted	Op 1	Op 2	Sted	
1	Negativ	Negativ	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	GBS serotype Ia lav pos	$\sim 1 \times$ LoD	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– 100,00 %)
3	GBS serotype III lav pos	$\sim 1 \times$ LoD	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	GBS serotype IV lav pos	$\sim 1 \times$ LoD	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	GBS serotype Ia mod pos	$\sim 3 \times$ LoD	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	GBS serotype III mod pos	$\sim 3 \times$ LoD	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	GBS serotype IV mod pos	$\sim 3 \times$ LoD	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	Negativ 2	Negativ	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	GBS serotype Ic lav pos	$\sim 1,5 \times$ LoD	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 %)

Panelmedlem	Prøve	Nivå	Sted 1			Sted 2			Sted 3			Totalt samsvar (95 % CI)
			Op 1	Op 2	Sted	Op 1	Op 2	Sted	Op 1	Op 2	Sted	
10	GBS serotype Ic mod pos	~3 × LoD	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 %)

Evaluering av repeterbarheten og presisjonen innenfor laboratoriet til de underliggende Ct-verdiene innhentet i Xpress GBS-testen ble analysert. Gjennomsnittet, standardavviket (SD) og variasjonskoeffisienten (CV) mellom steder, mellom partier, mellom dager og mellom kjøringer for hvert panelmedlem vises i Tabell 8.

**Tabell 8. Sammendrag av reproducerbarhetsdata**

Panelmedlem	N <sup>a</sup>	Gjennomsnitt	Sted		Op		Parti (Lot)		Dag		Innen analysen		Totalt	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Negativ <sup>b</sup>	107 <sup>c</sup>	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
Lav pos GBS serotype Ia ~1 × LoD	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
Lav pos GBS serotype III ~1 × LoD	104 <sup>d</sup>	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
Lav pos GBS serotype IV ~1 × LoD	103 <sup>e</sup>	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
Mod pos GBS serotype Ia ~3 × LoD	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
Mod pos GBS serotype III ~3 × LoD	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
Mod pos GBS serotype IV ~3 × LoD	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
Negativ 2 <sup>b</sup>	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
Lav pos GBS serotype Ic ~1,5 × LoD	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

Panelmedlem	N <sup>a</sup>	Gjennomsnitt	Sted		Op		Parti (Lot)		Dag		Innen analysen		Totalt	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Mod pos GBS serotype Ic ~3 × LoD	107 <sup>f</sup>	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 Resultater av 108 med Ct-verdier som ikke var null  
b SPC Ct-verdier ble brukt til å utføre ANOVA-analyse for negative prøver.  
c Én prøve ga et ubestemt resultat.  
d Tre prøver med GBS Ct-verdi = 0 og én ubestemt prøve ble ekskludert fra ANOVA-analysen.  
e Fem prøver med GBS Ct-verdi = 0 ble ekskludert fra ANOVA-analysen.  
f Én prøve med en GBS Ct-verdi = 0 ble ekskludert fra ANOVA-analysen.

## 23 Referanser

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-lest-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. Document M29-A4, Fourth Edition, May 2014.
8. Kjemiske farer bestemt under FORORDNING (EF) nr. 1272/2008 FRA EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET av 16. desember 2008 (om klassifisering, merking og pakking av stoffer og stoffblandinger som endrer og opphever direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og endrer forordning (EF) nr. 1907/2006) og Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (26. mars 2012) (29 C.F.R., punkt 1910, underpunkt Z) kan refereres i sikkerhetsdatabladet tilgjengelig på [www.cephheid.com](http://www.cephheid.com) og [www.cephheidinternational.com](http://www.cephheidinternational.com) under fanen STØTTE (SUPPORT).



## 24 Cepheids hovedkontorer

### Konsernhovedkontor

Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA

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

### Europeisk hovedkontor

Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

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

## 25 Teknisk assistanse

### Før du kontakter oss

Innhent følgende informasjon før du kontakter Cepheids tekniske brukerstøtte:

- Produktnavn
- Partinummer
- Instrumentets serienummer
- Feilmeldinger (om det er noen)
- Programvareversjon og, hvis relevant, nummeret på datamaskinens servicetikett

### USA




Telefon: + 1 888 838 3222 E-post: techsupport@cepheid.com














### Frankrike

Telefon: + 33 563 825 319 E-post: support@cepheideurope.com

Kontaktinformasjon for alle Cepheids kontorer for teknisk brukerstøtte finnes på nettstedet vårt: [www.cepheid.com/en/support/contact-us](http://www.cepheid.com/en/support/contact-us)

## 26 Symboltabell

Symbol	Betydning
	Katalognummer
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medisinsk utstyr
	CE-merking – europeisk samsvar

Symbol	Betydning
	Må ikke gjenbrukes
	Partikode
	Se bruksanvisningen
	Produsent
	Produksjonsland
	Inneholder nok til $n$ tester
	Utløpsdato
	Temperaturbegrensning
	Biologiske risikoer
	Forsiktig
	Advarsel
	Autorisert representant i Sveits
	Importør



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 Revisjonshistorikk

Beskrivelse av endringer: 302-7665 Rev. C til Rev. D

Formål: Revidert tabell.

Avsnitt	Beskrivelse av endring
Symboltabell	Lagt til symboler og definisjoner for CH REP og importør i symbolforklaringen. Lagt til informasjon med adresse i Sveits for CH REP og importør.
Revisjonshistorikk	Oppdatert revisjonshistorikktabell.