

Xpert[®] Xpress GBS

REF XPRSGBS-CE-10



Brugsanvisning

CE 2797 IVD

Varemærke, patenter og erklæringer om ophavsret

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.

© 2023—2025 Cepheid.

Cepheid[®], Cepheid-logoet, GeneXpert[®] og Xpert[®] er varemærker tilhørende Cepheid registreret i USA og andre lande.

Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

KØBET AF DETTE PRODUKT GIVER KØBEREN DEN IKKE-OVERDRAGELIGE RET TIL AT BRUGE DET I OVERENSSTEMMELSE MED DENNE BRUGSANVISNING. INGEN ANDRE RETTIGHEDER FORMIDLES UDTRYKKELIGT, VED IMPLIKATIONER ELLER VED AFSKÆRELSE (ESTOPPEL). DESUDEN ER DER INGEN RETTIGHEDER TIL VIDERESALG VED KØB AF DETTE PRODUKT.

© 2023-2025 Cepheid.

En beskrivelse af ændringer kan findes i Afsnit 29, Revisionshistorik.

Xpert® Xpress GBS

Kun til *in vitro*-diagnostik

1 Handelsnavn

Xpert® Xpress GBS

2 Trivialnavn eller alment navn

Xpert Xpress GBS

3 Tilsigtet formål

3.1 Tilsigtet brug

Xpert® Xpress GBS-testen, der udføres på GeneXpert®-systemer, er en automatiseret kvalitativ *in vitro*-diagnostisk test med polymerasekædereaktion (PCR) i realtid til påvisning af DNA fra gruppe B *streptokokker* (GBS). Testen udføres ved brug af vaginale/rektale podningsprøver med dobbelt podepind indsamlet fra gravide patienter antepartum eller intrapartum.

Xpert Xpress GBS-testen er beregnet som en hjælp til påvisning af GBS-kolonisering for at identificere kandidater til antibiotikaproylakse.

Xpert Xpress GBS-testen giver ikke testresultater for antimikrobiel følsomhed. Dyrkning er nødvendigt for at få isolater til udførelse af følsomhedstest, som det er anbefalet til patienter, der er allergiske over for penicillin.

3.2 Tilsigtet bruger/miljø

Xpert Xpress GBS er beregnet til at blive udført af sundhedspersonale, der er uddannet i brugen af testen. Denne test er beregnet til at bruges i laboratoriemiljøer eller patientnære testmiljøer.

4 Sammenfatning og forklaring

Bakterieinfektion med GBS er forbundet med alvorlig sygdom hos nyfødte, som er født af patienter, som er koloniseret med GBS. GBS koloniserer normalt rektal- og/eller vaginalslimhinden hos voksne, og koloniseringen kan være kronisk såvel som forbigående eller intermitterende. GBS-infektion er den største dødsårsag hos nyfødte, der udvikler sepsis, lungebetændelse eller meningitis.^{1, 2} Omkring halvdelen af de patienter, der er koloniseret med GBS, vil overføre bakterien til deres nyfødte. Overførsel af GBS finder normalt sted under fødslen eller efter fosterhinderupturen.

På nuværende tidspunkt er standardbehandlingen for forebyggelse af neonatal GBS-sygdom enten antepartum screening hos gravide patienter eller intrapartum screening under fødselsveerne for at bestemme status af GBS-koloniseringen. Intrapartum antibiotikaproylakse (IAP) gives derefter til GBS-koloniserede kvinder for at reducere vertikal overførsel af GBS og mindske risikoen for neonatale infektioner.^{1, 2} De fleste antepartum GBS-tests udføres ved dyrkning eller en nukleinsyreamplifikationstest (NAAT), der udføres på en beriget bouillondyrkning efter 18-24 timers inkubation³, og det tager typisk en til tre dage at færdiggøre resultaterne. Denne tidsramme kan evt. være tilstrækkelig til at få antepartum-resultater for GBS. Dog vil nogle patienter måske ikke have tilgængelige GBS-resultater ved starten af fødslen. For patienter, der ikke har haft svangerskabskontrol, eller som måske føder for tidligt, eller hvis testresultater for GBS er ukendte på fødselstidspunktet, kan intrapartum testning udført direkte fra en ikke-beriget podningsprøve give resultater tidsnok til, at det kan bestemmes, om der kan administreres antibiotika inden fødslen eller ej. Derudover kan den forbigående eller intermitterende kolonisering af GBS føre til en ændring i koloniseringsstatussen under graviditet, hvilket igen er forbundet

med en 70 % følsomhed af den antenatale dyrkning sammenlignet med intrapartum-strategier. Dette indikerer, at 3 ud af 10 kvinder fejlagtigt kan blive identificeret som ikke-koloniserede og derfor ikke får IAP.⁴ En anden undersøgelse viste, at kun 40 % af antenatalt koloniserede kvinder bliver bekræftet GBS-positive intrapartum, hvilket tyder på et overforbrug af antibiotika, når man kun forholder sig til antenatale dyrkningsresultater.⁵

Den potentielle indvirkning af intrapartum testning er nedsat brug af unødvendige antibiotika hos patienter, der ikke på anden måde er indiceret til profylakse, og reduceret potentiel indvirkning på bakteriemikrobiota i mavetarmkanalen hos nyfødte⁶, samtidig med at der gives passende behandling til kvinder koloniseret med GBS med deraf følgende nedsat risiko for neonatal sepsis eller meningitis.⁷

5 Procedurens princip

Xpert Xpress GBS-testen er en automatiseret *in vitro*-diagnostisk test til kvalitativ påvisning af DNA fra gruppe B streptokokker (GBS). Testen udføres på Cepheid GeneXpert Instrument Systems (Dx- eller Infinity-systemerne). Primere og prober i Xpert Xpress GBS-testen er udviklet til at amplificere og påvise unikke sekvenser i de to GBS-kromosommål – det første er et mål inden for et kodningsområde for et protein i glykosyltransferasefamilien, og det andet mål er inden for et kodningsområde for en transkriptionsregulator i *LysR*-familien for *Streptococcus agalactiae*-DNA.

GeneXpert Instrument Systems automatiserer og integrerer prøvebehandling, nukleinsyreoprensning og amplifikation og påvisning af målsekvenser i enkle eller komplekse prøver ved hjælp af polymerasekædereaktion (PCR) i realtid. GeneXpert-systemerne består af et instrument, en computer og forudinstalleret software til at køre tests og vise resultaterne. Systemerne kræver, at der bruges kassetter til engangsbrug, som indeholder PCR-reagenserne og er vært for PCR-processen. Fordi kassetterne er lukkede, minimeres krydskontamineringen mellem prøverne. For en komplet beskrivelse af systemerne henvises der til *GeneXpert Dx System Operator Manual* eller *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

Xpert Xpress GBS-testen indeholder reagenser til direkte påvisning af GBS-mål-DNA fra vaginale/rektale podningsprøver. En prøvebehandlingskontrol (SPC), en prøvetilstrækkelighedskontrol (SAC) og en probekontrol (PCC) er også inkluderet i den kassette, der bruges af GeneXpert-instrumentet. SPC er der for at kontrollere, om prøven er tilstrækkeligt behandlet og for at overvåge tilstedeværelsen af potentiel(le) inhibitor(er) i PCR-reaktionen. SPC sikrer også, at forholdene for PCR-reaktionen (temperatur og tid) er passende for amplifikationsreaktionen, og at PCR-reagenserne er funktionelle. SAC påviser tilstedeværelsen af det humane hydroxymethylbilanesyntase-gen (HMBS) og sikrer, at der indsamles tilstrækkeligt med prøvemateriale, og at det indeholder tilstrækkeligt med humant DNA. PCC kontrollerer reagensrehydrering samt fyldning af PCR-rør og bekræfter, at alle reaktionskomponenter er til stede i kassetten, herunder overvågning af probens integritet og farvestoffets stabilitet.

Den vaginale/rektale podningsprøve med dobbelt pødepind indsamles intrapartum/ante partum fra gravide patienter og placeres i et transportrør, der indeholder flydende Stuart-medie. Efter indsamling og transport af en podningsprøve til GeneXpert-testområdet udføres testen ved at indsætte pødepinden direkte i prøvekompartimentet på Xpert Xpress GBS-kassetten. GeneXpert-kassetten sættes på GeneXpert-instrumentssystemplatformen, som udfører håndfri, automatiseret prøvebehandling og PCR i realtid til påvisning af GBS-DNA.

Xpert Xpress GBS-testen har en funktion for tidlig analyseafslutning (EAT), som i prøver med høj titer giver hurtigere resultattider, hvis signalet fra GBS-målet når en forudbestemt tærskel, inden alle PCR-cykler er fuldført. Når GBS-titerne er høje nok til at starte EAT-funktionen, kan amplifikationskurverne for SPC og SAC måske ikke ses, og resultaterne rapporteres muligvis ikke.

6 Reagenser og materialer

6.1 Medfølgende materialer

Xpert Xpress GBS-testkittet (XPRSGBS-CE-10) indeholder tilstrækkeligt med reagenser til at behandle 10 patientprøver eller kvalitetskontrolprøver. Kittet indeholder følgende:

Xpert Xpress GBS-kassetter med integrerede reaktionsrør

10 pr. kit

Komponent/reagens	Indholdsstof	Mængde
Perler (frysetørrede)	Enzym: polymerase < 5 %	3 pr. kassette
	dNTP'er < 5 %	
	Primer og prober < 5 %	
	Intern kontrol – bakteriel oprindelse < 5 %	
	Proteinstabilisator – bovin oprindelse < 5 %	
	PCR-buffer < 5 %	
Reagenser	Chelaterende stof < 5 %	4,5 ml pr. kassette
	Tris-buffer < 5 %	
	Vaskemiddel < 5 %	
	Natriumhydroxid < 5 %	

Forkortet brugsanvisning

1 pr. kit

CD

1 pr. kit

- Analysedefinitionsfiler (ADF)
- Anvisninger til import af ADF til GeneXpert-softwaren
- Brugsanvisning (IFU) (kun til brug med GeneXpert Dx- og Infinity-systemer)

Bemærk Sikkerhedsdatablade (SDS) er tilgængelige på www.cepheid.com eller www.cepheidinternational.com **under fanen ASSISTANCE (SUPPORT)**.

Bemærk Proteinstabilisatoren i perlerne i dette produkt blev produceret og fremstillet udelukkende af bovint plasma fra USA. Intet drøvtyggerprotein eller andet animalsk protein blev fodret til dyrene. Dyrene bestod test før og efter slagtning.

7 Opbevaring og håndtering

- Xpert Xpress GBS-kassetterne opbevares ved 2 °C til 28 °C.
- Brug ikke kassetter, der har overskredet udløbsdatoen på etiketten.
- Brug ikke en kassette, der er lækker.
- Åbn ikke låget på kassetten, før du er klar til udføre testen.

8 Materialer, der kræves, men ikke medfølger

- Cepheid-indsamlingsudstyr (varenummer 900-0370)
- GeneXpert Dx System eller GeneXpert Infinity System (katalognummer varierer efter konfiguration): GeneXpert-instrument, computer, strekkodescanner og betjeningsvejledning.

- Til *GeneXpert Dx System*: GeneXpert Dx-software version 5.3 eller nyere
- Til *GeneXpert Infinity-80-* og *Infinity-48s-systemer*: Xpertise-software version 6.8 eller nyere

9 Tilgængelige materialer, der ikke medfølger

Printer: Hvis en printer er påkrævet, skal du kontakte Cepheids tekniske support for at købe en anbefalet printer.

10 Advarsler og forholdsregler

10.1 Generelt

- Til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Kun til engangsbrug. Hver kassette til engangsbrug anvendes til at behandle én test. Genanvend ikke brugte kassetter.
- Følg institutionens sikkerhedsprocedurer for arbejde med kemikalier og håndtering af biologiske prøver.
- Alle biologiske prøver, herunder brugte kassetter, skal behandles som værende i stand til at overføre smitstoffer. Da det ofte er umuligt at vide, hvilke der kan være smittefarlige, bør alle biologiske prøver behandles med standardforholdsregler. Retningslinjer for håndtering af prøver findes i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/54/EF af 18. september 2000 om beskyttelse af arbejdstagerne mod farerne ved at være udsat for biologiske agenser under arbejdet (syvende særdirektiv i henhold til artikel 16(1) i direktiv 89/391/EØF).⁸ Hvis nationale eller regionale forordninger ikke indeholder klare retningslinjer for korrekt bortskaffelse, skal biologiske prøver og brugte kassetter bortskaffes ifølge retningslinjer fra WHO [Verdenssundhedsorganisationen] vedrørende håndtering og bortskaffelse af medicinsk affald.⁹
- Følg god laboratoriepraksis. Skift handsker mellem håndtering af hver patientprøve for at undgå kontaminering af prøver eller reagenser. Rengør jævnlige arbejdsfladen/-områderne.
- Brug beskyttelseshandsker til engangsbrug, laboratoriekitter og beskyttelsesbriller ved håndtering af prøver og reagenser. Vask hænderne grundigt efter håndtering af prøver og testreagenser.
- Biologiske prøver, overførselsudstyr og brugte kassetter skal behandles som værende i stand til at overføre smitsomme stoffer, der kræver brug af standardforholdsregler. Overhold institutionens procedurer for miljømæssigt forsvarlig affaldshåndtering vedrørende korrekt bortskaffelse af brugte kassetter og ubrugte reagenser. Disse materialer kan udvise egenskaber svarende til kemisk farligt affald, der skal bortskaffes ifølge specifikke nationale eller regionale procedurer. Hvis nationale eller regionale forordninger ikke indeholder klare retningslinjer for korrekt bortskaffelse, skal biologiske prøver og brugte kassetter bortskaffes ifølge retningslinjer fra WHO [Verdenssundhedsorganisationen] vedrørende håndtering og bortskaffelse af medicinsk affald.
- I tilfælde af at arbejdsområdet eller udstyret kontamineres med prøver eller kontroller, skal det forurenede område rengøres grundigt med en frisklavet opløsning af 0,5 % natriumhypochlorit (eller 1:10 fortynding af husholdningsblegemiddel med klor). Tør derefter overfladen af med 70 % ethanol. Lad arbejdsfladerne tørre helt, inden der fortsættes.
- Rengør arbejdsfladen/-områderne med 10 % blegemiddel før og efter behandling af Xpert Xpress GBS-prøver.
- Prøverne kan indeholde høje organismeniveauer. Sørg for, at prøvebeholderne ikke kommer i kontakt med hinanden. Skift handsker, hvis de kommer i direkte kontakt med prøven, og efter behandling af hver prøve for at forhindre kontaminering af andre prøver.

10.2 Prøver

- Den tiltænkte ydeevne af denne test afhænger af korrekt prøvetagning, opbevaring, håndtering og transport af prøverne til teststedet.
- Oprethold korrekte opbevaringsforhold under prøvetransporten for at sikre prøvens integritet (se Afsnit 11, Prøvetagning, -transport og -opbevaring). Prøvestabiliteten under andre forsendelsesforhold end dem, der anbefales, er ikke blevet evalueret.
- Pålidelige resultater afhænger af passende prøvetagning, -transport, -opbevaring og -behandling. Der kan forekomme ukorrekte testresultater fra forkert prøvetagning, håndtering eller opbevaring af prøver, teknisk fejl, prøveombytning, eller fordi antallet af organismer i prøven er under testens detektionsgrænse. Det er nødvendigt at overholde brugsanvisningen nøje og *GeneXpert Dx System Operator Manual* eller *GeneXpert Infinity System Operator Manual* for at undgå fejlagtige resultater.

10.3 Test/reagens

- Åbn ikke låget på Xpert Xpress GBS-kassetten, undtagen ved tilsætning af prøve.
- Brug ikke en kassette, der har været tabt, efter den er taget ud af emballagen.
- Ryst ikke kassetten. Hvis kassetten rystes eller tabes efter åbning af låget, kan det give ikke-bestemmelige resultater.
- Anbring ikke etiketten med prøve-id'et på kassettelåget eller på kassettenes strekkodemærkat.
- Brug ikke en kassette med en beskadiget strekkodemærkat.
- Erstat ikke reagenser med andre reagenser.
- Brug ikke en kassette med et beskadiget reaktionsrør.
- Brug ikke en kassette, der viser tegn på beskadigelse.
- Hver Xpert Xpress GBS-kassette til engangsbrug anvendes til at behandle én test. Genanvend ikke behandlede kassetter.
- Brug ikke en kassette, hvis den ser ud til at være våd, eller hvis forseglingen på låget ser ud til at være brudt.

11 Prøvetagning, -transport og -opbevaring

For at få tilstrækkeligt med prøve, skal anvisningerne i dette afsnit følges nøje.

Indsaml vaginale/rektale podningsprøver i overensstemmelse med ACOG, europæiske eller lokale anbefalinger¹⁻³ ved anvendelse af Cepheid-prøvetagningsudstyr (delnummer 900-0370).

1. Brug gaze til at fjerne overskydende mængder sekret eller udflåd fra det vaginale og rektale område.
2. Tag prøvetagningsudstyret, en dobbelt podepind, ud af posen.
3. Indfør forsigtigt den dobbelte podepind i patientens vagina. Udtag prøve af sekreterne fra slimhinden i den nederste tredjedel af vaginaen. Drej podepindene tre gange for at sikre samme prøvemængde på begge podepinde. Udtag ikke en livmoderhalsprøve.
4. Brug den samme dobbelte podepind, og før forsigtigt podepinden ca. 2,5 cm forbi den anale sphincter, og drej omhyggeligt for at udtage prøver fra anale crypta.

Vigtigt Podepindene skal være monteret på den røde hætte under hele proceduren.

5. Fjern og kassér transportrørets gennemsigtige hætte, og anbring podepindene i transportrøret mærket med prøve-id. Tryk den røde hætte helt fast ned.
6. Hvor muligt skal prøverne opbevares ved 2-8 °C, når de ikke behandles.
 - Hvis prøverne skal behandles *inden for 24 timer*, er opbevaring ved op til 25 °C acceptabelt.
 - Hvis prøverne testes *efter 24 timer*, skal de opbevares på køl, indtil testen udføres. Prøver kan opbevares i op til seks dage ved 2-8 °C.

12 Kemiske farer⁸

Signalord: Advarsel

Farepiktogram:



CLP-faresætninger

- Forårsager hudirritation
- Forårsager alvorlig øjenirritation

CLP-sikkerhedssætninger

- Vask ansigt, hænder og al udsat hud grundigt efter håndtering
- Bær beskyttelseshandsker og øjen-/ansigtsbeskyttelse
- Særlig behandling (se supplerende oplysninger om førstehjælp)
- Ved hudirritation: Søg lægehjælp
- Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp
- Forurenet tøj tages af og vaskes, før det bruges igen

13 Procedure

13.1 Klargøring af kassetten

Vigtigt Start testen inden for 30 minutter efter tilsætning af prøven til kassetten.

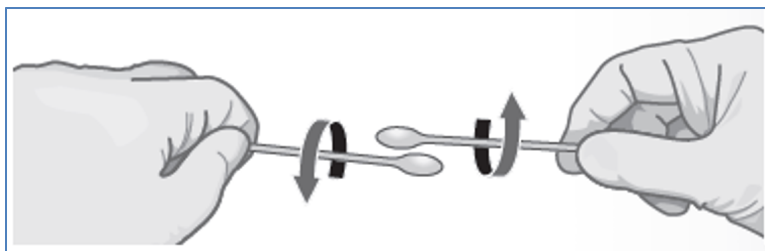
Bemærk Tilsæt ikke to podepinde til én kassette. Der kræves kun én podepind. Den anden podepind er ekstra og kan bruges til følsomhedstestning eller gentaget testning. Det er nødvendigt med dyrkningsisolater for at udføre følsomhedstestning, som det er anbefalet til patienter, der er allergiske over for penicillin.

Sådan tilsættes prøven til kassetten:

1. Brug beskyttende engangshandsker.
2. Tag kassetten ud af pakken.
3. Se kassetten efter for skader. Hvis den er beskadiget, må den ikke bruges.
4. Hvis kassetten har været opbevaret i køleskab, skal den nå stuetemperatur inden brug.
5. Mærk kassetten med prøveidentifikation.

Bemærk Skriv på siden af kassetten, eller sæt en id-etiket på. Sæt ikke etiketten på låget af kassetten eller over den eksisterende 2D-stregkode på kassetten.

6. Åbn kassettelåget ved at løfte forrest på kassettelåget.
7. Åbn hættten på prøvetransportrøret.
8. Tag podepindene ud af transportrøret.
9. Fjern én podepind fra hættten, og børst forsigtigt de to podepinde mod hinanden med en roterende bevægelse i fem sekunder (se Figur 1).



Figur 1. Roterende bevægelse af podepind

10. Returnér den anden podepind, som stadig sidder fast på hættten, til transportrøret.
11. Brug gaze eller tilsvarende materiale til at holde podepinden, der skal bruges til testning, over markeringsrillen (se Figur 2).



Figur 2. Xpert Xpress GBS-podepind til prøvetagning

12. Sæt podepinden i Xpert Xpress GBS-kassettes prøvechamber (se Figur 3).



Figur 3. Xpert Xpress GBS-kassette (set ovenfra)

13. Løft podepinden så markeringsrillen er midt i hakket.
14. Knæk podepinden ved at brække stilken mod højre.
15. Sørg for, at podepinden er placeret korrekt i kassetten, og at podepindens ende ikke befinder sig i hakket på prøvekommerets åbning og ikke forhindrer lukning af låget. Hvis podepinden sidder fast i hakket, bruges en fnugfri serviet/gazeserviet eller den resterende ende af podepinden for at frigøre den fra hakket og minimere risikoen for kontamination.
16. Luk kassettelåget. Start testen inden for 30 minutter.

13.2 Eksterne kontroller

De eksterne kontroller kan bruges i overensstemmelse med lokale, statslige og landsmæssige akkrediteringsorganisationer, alt efter hvad der er relevant.

14 Kørsel af testen

- For GeneXpert Dx System se Afsnit 14.1.
- For GeneXpert Infinity System se Afsnit 14.2.

14.1 GeneXpert Dx System

14.1.1 Start af testen

Inden testen startes skal det sikres, at:

- Vigtigt**
- Systemet kører den korrekte GeneXpert Dx-softwareversion, der er vist i afsnittet – Materialer, der kræves, men ikke er leveret.
 - Den korrekte analysedefinitionsfil er importeret til softwaren.

Dette afsnit indeholder de basale trin til at køre testen. Der henvises til *GeneXpert Dx System Operator Manual* for detaljerede anvisninger.

Bemærk De trin, du skal følge, kan være nogle andre, hvis systemadministratoren har ændret systemets standardarbejdsgang.

1. Tænd for GeneXpert Dx System, tænd derefter for computeren og log på. GeneXpert-softwaren starter automatisk. Hvis den ikke starter, skal du dobbeltklikke på genvejsikonet for GeneXpert Dx-softwaren på Windows®-skrivebordet.
2. Log på med dit brugernavn og din adgangskode.
3. Klik på **Create Test (Opret test)** i vinduet **GeneXpert System (GeneXpert-system)**. Vinduet **Create Test (Opret test)** vises. Dialogboksen **Scan Patient ID barcode (Scan patient-id-stregkode)** vises.
4. Scan eller indtast patient-id'et. Hvis du indtaster patient-id'et, skal du sørge for, at patient-id'et er indtastet korrekt.

Patient-id'et er knyttet til testresultaterne og vises i vinduet **View Results (Vis resultater)** og i alle rapporter. Dialogboksen **Scan Sample ID barcode (Scan prøve-id-stregkode)** vises.

5. Scan eller indtast prøve-id'et. Hvis du indtaster prøve-id'et, skal du sørge for, at prøve-id'et er indtastet korrekt. Prøve-id'et er knyttet til testresultaterne og vises i vinduet **View Results (Vis resultater)** og i alle rapporter. Dialogboksen **Scan Cartridge Barcode (Scan kassettestregkode)** vises.
6. Scan stregkoden på kassetten. Ved hjælp af stregkodeoplysningerne udfylder softwaren automatisk boksene for de følgende felter: Select Assay (Vælg analyse), Reagent Lot ID (Reagenslot-id), Cartridge SN (Kassette-SN) og Expiration Date (Udløbsdato).

Bemærk

Hvis stregkoden på kassetten ikke kan scannes, skal du gentage testen med en ny kassette. Hvis du har scannet kassettestregkoden i softwaren, og analysedefinitionsfilen ikke er tilgængelig, vises et skærmbillede, der angiver, at analysedefinitionsfilen ikke er indlæst i systemet. Hvis denne skærm vises, skal du kontakte Cepheid teknisk support.

7. Klik på **Start Test (Start test)**. I den viste dialogboks indtaster du din adgangskode, hvis påkrævet.
8. Åbn instrumentmodullågen med det blinkende grønne lys, og indsæt kassetten.
9. Luk lågen. Testen starter, og det grønne lys holder op med at blinke.
Når testen er slut, slukker lyset.
10. Vent med at åbne modullågen, indtil systemet frigiver dørlåsen, og fjern derefter kassetten.
11. Bortskaf brugte kassetter i de relevante prøveaffaldsbeholdere i henhold til din institutions standardpraksis.

14.1.2 Visning og udskrivning af testresultater

I dette afsnit vises de grundlæggende trin til visning og udskrivning af resultater. Du kan finde mere detaljerede anvisninger i, hvordan du får vist og udskriver resultaterne, i *GeneXpert Dx System Operator Manual* eller i *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

1. Klik på ikonet **View Results (Vis resultater)** for at se resultater.
2. Når testen er fuldført, skal du klikke på knappen **Report (Rapport)** i vinduet **View Results (Vis resultater)** for at få vist og/eller generere en rapport i PDF-format.

14.2 GeneXpert Infinity System

14.2.1 Start af testen

Inden testen startes skal det sikres, at:

- Vigtigt**
- Systemet kører den korrekte Xpertise-softwareversion som vist i afsnittet - Materialer, der kræves, men ikke medfølger.
 - Den korrekte analysedefinitionsfil er importeret til softwaren.

Dette afsnit indeholder de basale trin til at køre testen. Der henvises til *GeneXpert Infinity System Operator Manual* for detaljerede anvisninger.

Bemærk

De trin, du skal følge, kan være nogle andre, hvis systemadministratoren har ændret systemets standardarbejdsgang.

1. Tænding af instrumentet. Xpertise-softwaren starter automatisk. Hvis den ikke starter, skal du dobbeltklikke på genvejsikonet for Xpertise-softwaren på Windows®-skrivebordet.
2. Log på computeren, og log dernæst på GeneXpert Xpertise-softwaren med dit brugernavn og din adgangskode.
3. I arbejdsområdet **Xpertise Software Home (Startskærm for Xpertise-software)** skal du klikke på **Orders (Bestillinger)**, og i arbejdsområdet **Orders (Bestillinger)** skal du klikke på **Order Test (Bestil test)**. Arbejdsområdet **Order Test - Patient ID (Bestil test - Patient-id)** vises.
4. Scan eller indtast patient-id'et. Hvis du indtaster patient-id'et, skal du sørge for, at patient-id'et er indtastet korrekt. Patient-id'et er knyttet til testresultaterne og vises i vinduet **View Results (Vis resultater)** og i alle rapporter.
5. Indtast alle de yderligere oplysninger, som din institution kræver, og klik på knappen **CONTINUE (FORTSÆT)**. Arbejdsområdet **Order Test - Sample ID (Bestil test - Prøve-id)** vises.
6. Scan eller indtast prøve-id'et. Hvis du indtaster prøve-id'et, skal du sørge for, at prøve-id'et er indtastet korrekt. Prøve-id'et er knyttet til testresultaterne og vises i vinduet **View Results (Vis resultater)** og i alle rapporter.
7. Klik på knappen **CONTINUE (FORTSÆT)**.

Arbejdsområdet **Order Test - Assay (Bestil test - Analyse)** vises.

8. Scan strekkoden på kassetten. Ved hjælp af strekkodeoplysningerne udfylder softwaren automatisk boksene for de følgende felter: Select Assay (Vælg analyse), Reagent Lot ID (Reagenslot-id), Cartridge SN (Kassette-SN) og Expiration Date (Udløbsdato).

Bemærk

Hvis strekkoden på kassetten ikke kan scannes, skal du gentage testen med en ny kassette. Hvis du har scannet kassettestrekkoden i softwaren, og analysedefinitionsfilen ikke er tilgængelig, vises et skærmbillede, der angiver, at analysedefinitionsfilen ikke er indlæst i systemet. Hvis denne skærm vises, skal du kontakte Cepheid teknisk support.

Efter kassetten er blevet scannet, vises arbejdsområdet **Order Test - Test Information (Bestil test - Testoplysninger)**.

9. Kontrollér, at oplysningerne er korrekte, og klik på **Submit (Send)**. I den viste dialogboks indtaster du din adgangskode, hvis påkrævet.
10. Placer kassetten på transportbåndet.
Kassetten bliver ført ind automatisk, testen kører, og den brugte kassette bliver anbragt i affaldsbeholderen.

14.2.2 Visning og udskrivning af testresultater

I dette afsnit vises de grundlæggende trin til visning og udskrivning af resultater. Du kan finde mere detaljerede anvisninger om, hvordan du får vist og udskriver resultaterne i *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

1. I **Xpertise-softwarens startarbejdsområde** klikker du på ikonet **RESULTATER (RESULTS)**. Menuen med resultater vises.
2. I menuen med resultater vælges knappen **VIS RESULTATER (VIEW RESULTS)**. Arbejdsområdet **Vis resultater (View Results)** vises sammen med testresultaterne.
3. Klik på knappen **RAPPORT (REPORT)** for at få vist og/eller generere en rapport i PDF-format.

15 Kvalitetskontrol

15.1 Interne kontroller

Hver test indeholder en prøvebehandlingskontrol (SPC), en prøvetilstrækkelighedskontrol (SAC) og en probekontrol (PCC).

- **Prøvetilstrækkelighedskontrol (SAC):** Påviser tilstedeværelsen af et humant gen i en enkelt kopi, der er til stede i én kopi pr. celle, og overvåger, om prøven indeholder humant DNA. SAC'en kontrollerer for tilstrækkelig prøvetagning og prøvestabilitet for at minimere risikoen for falsk negative resultater. SAC'en skal BESTÅS (dvs. generere en gyldig cyklustærskel (Ct) i en negativ prøve) og må ikke amplificere i en høj positiv prøve. SAC'en består, hvis den opfylder de tildelte acceptkriterier, og er nødvendig for at få resultatet **GBS NEGATIVE** (GBS-NEGATIV).
- **Provebehandlingskontrol (SPC):** Kontrollerer, at prøven blev behandlet korrekt. SPC'en kontrollerer, at prøvebehandlingen er tilstrækkelig. Derudover registrerer denne kontrol prøverelateret hæmning af PCR-analysen i realtid, samt sikrer, at PCR-reaktionsbetingelserne (temperatur og tid) er passende for amplifikationsreaktionen, og at PCR-reagenserne er funktionelle. SPC'en skal BESTÅS (dvs. generere en gyldig cyklustærskel (Ct) i en negativ prøve) og må ikke amplificere i en høj positiv prøve. SPC'en består, hvis den opfylder de foreskrevne acceptkriterier.
- **Probekontrol (PCC):** Inden starten af PCR-reaktionen måler GeneXpert-instrumentssystemet fluorescenssignalet fra probeerne for at overvåge perlerehydrering, fyldning af reaktionsrør, probeintegritet og farvestofstabilitet. Probekontrollen består, hvis dens eksterne kontroller opfylder de foreskrevne acceptkriterier.

15.2 Eksterne kontroller

De eksterne kontroller skal bruges i overensstemmelse med lokale, statslige og føderale akkrediteringsorganisationer, alt efter hvad der er relevant.

16 Fortolkning af resultater

Resultaterne bestemmes af GeneXpert Instrument Systems ud fra målte fluorescenssignaler og indlejrede beregningsalgoritmer og vises i vinduet **View Results** (Vis resultater). Mulige resultater vises i Tabel 1. Eksempler på Xpert Xpress GBS-analysens resultater er givet i Figur 4, Figur 5, Figur 6, Figur 7 og Figur 8.

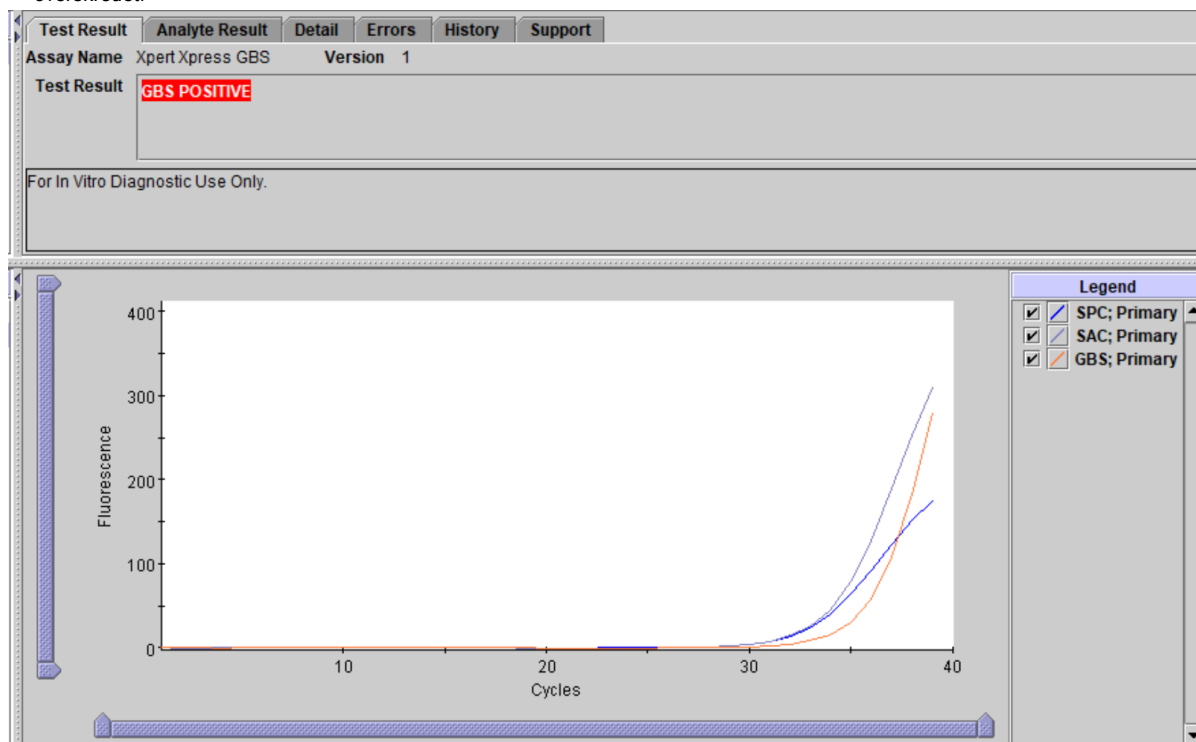
Tabel 1. GBS-resultater og fortolkning

Resultat	Fortolkning
GBS – POSITIVE (GBS-POSITIV)^a Se Figur 4.	Der er påvist mål-DNA for GBS – formodes at være koloniseret med GBS. • GBS — POSITIVE (GBS – POSITIV) • SPC — NA (SPC – ikke relevant). SPC er ignoreret, da GBS-målamplifikation kan konkurrere med denne kontrol • Probe Check Controls — PASS (Probekontroller – BESTÅET) • SAC — NA (SAC – ikke relevant)
GBS – NEGATIVE (GBS – NEGATIV) Se Figur 5.	Der er ikke påvist mål-DNA for GBS – formodes ikke at være koloniseret med GBS. • GBS — NEGATIVE (GBS – NEGATIV) • SPC — PASS (SPC – BESTÅET) • Probe Check Controls — PASS (Probekontroller – BESTÅET) • SAC — PASS (SAC – BESTÅET)
INVALID (UGYLDIG) Se Figur 6.	Tilstedeværelse eller fravær af GBS-mål-DNA kan ikke bestemmes. SAC og/eller SPC blev ikke bestået og opfylder ikke acceptkriterierne. Gentag testen i henhold til gentestproceduren i afsnit 17.2 i brugsanvisningen. • GBS — INVALID (GBS – UGYLDIG) • SPC — FAIL (SPC – IKKE BESTÅET)^b • Probe Check Controls — PASS (Probekontroller – BESTÅET) • SAC — FAIL (SAC – IKKE BESTÅET)^b
ERROR (FEJL) Se Figur 7.	Tilstedeværelse eller fravær af GBS-mål-DNA kan ikke bestemmes. En systemkomponent svigtede, det maksimale tryk blev nået eller probekontrollen er ikke bestået. Gentag testen i henhold til gentestproceduren i afsnit 17.2 i brugsanvisningen. • GBS — NO RESULT (GBS – INTET RESULTAT) • SPC — NO RESULT (SPC – INTET RESULTAT) • Probe Check Controls — FAIL (Probekontroller – IKKE BESTÅET)^c • SAC — NO RESULT (SAC – INTET RESULTAT)
NO RESULT (INTET RESULTAT) Se Figur 8.	Der blev ikke indsamlet tilstrækkelige data. Tilstedeværelse eller fravær af GBS-mål-DNA kan ikke bestemmes. Et NO RESULT (INTET RESULTAT) angiver, at der ikke blev indsamlet tilstrækkelige data. For eksempel hvis operatøren stoppede en test, der var i gang, eller der opstod en strømafbrydelse under testen. Gentag testen i henhold til gentestproceduren i afsnit 17.2 i brugsanvisningen. • GBS — NO RESULT (GBS – INTET RESULTAT) • SPC — NO RESULT (SPC – INTET RESULTAT) • Probe Check Controls — NA (Probekontroller – ikke relevant) • SAC — NO RESULT (SAC – INTET RESULTAT)

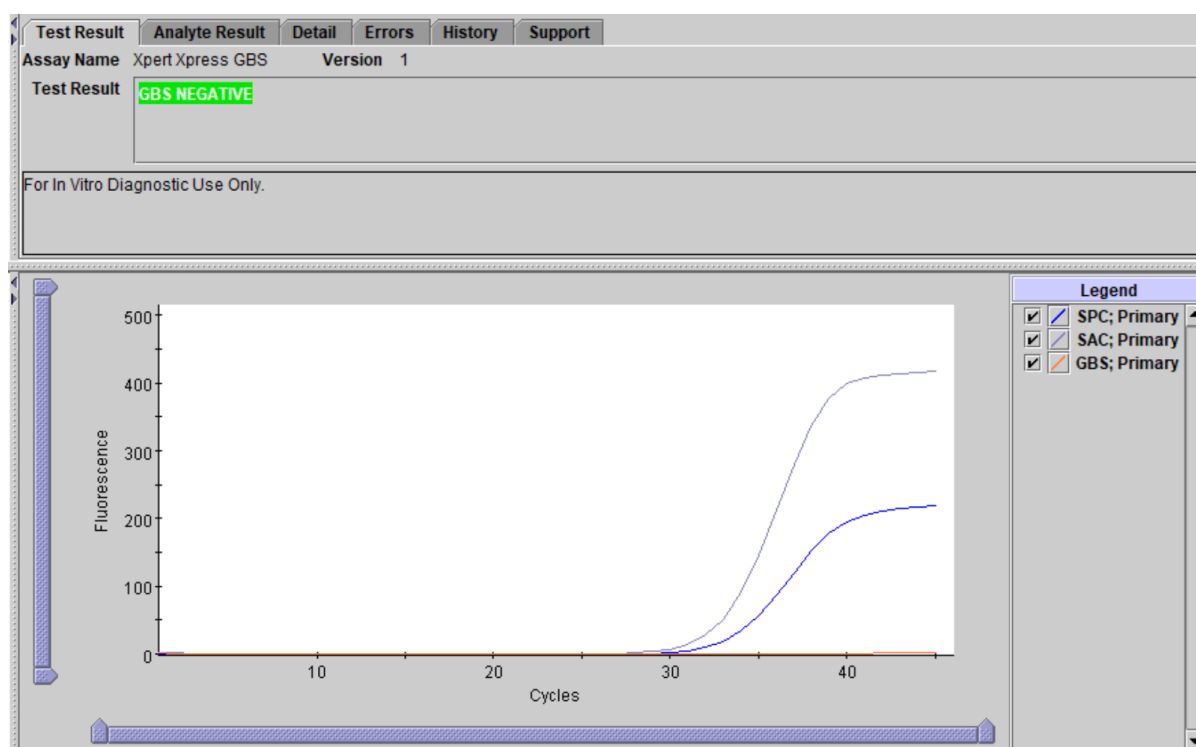
^a Xpert Xpress GBS-testen indeholder en funktion for tidlig analyseafslutning (EAT), som i prøver med høj titer giver hurtigere resultattider, hvis signalet fra GBS-målet når en forudbestemt tærskel, inden alle PCR-cyklerne er fuldført. Når GBS-titrene er høje nok til at starte EAT-funktionen, kan amplifikationskurverne for SPC og SAC måske ikke ses, og resultaterne rapporteres muligvis ikke. EAT kan nedsætte testtiden for positive resultater til ca. ~30 minutter. Med GBS-negative prøver viser testen resultater inden for ~42 minutter.

^b SPC og/eller SAC er ikke bestået.

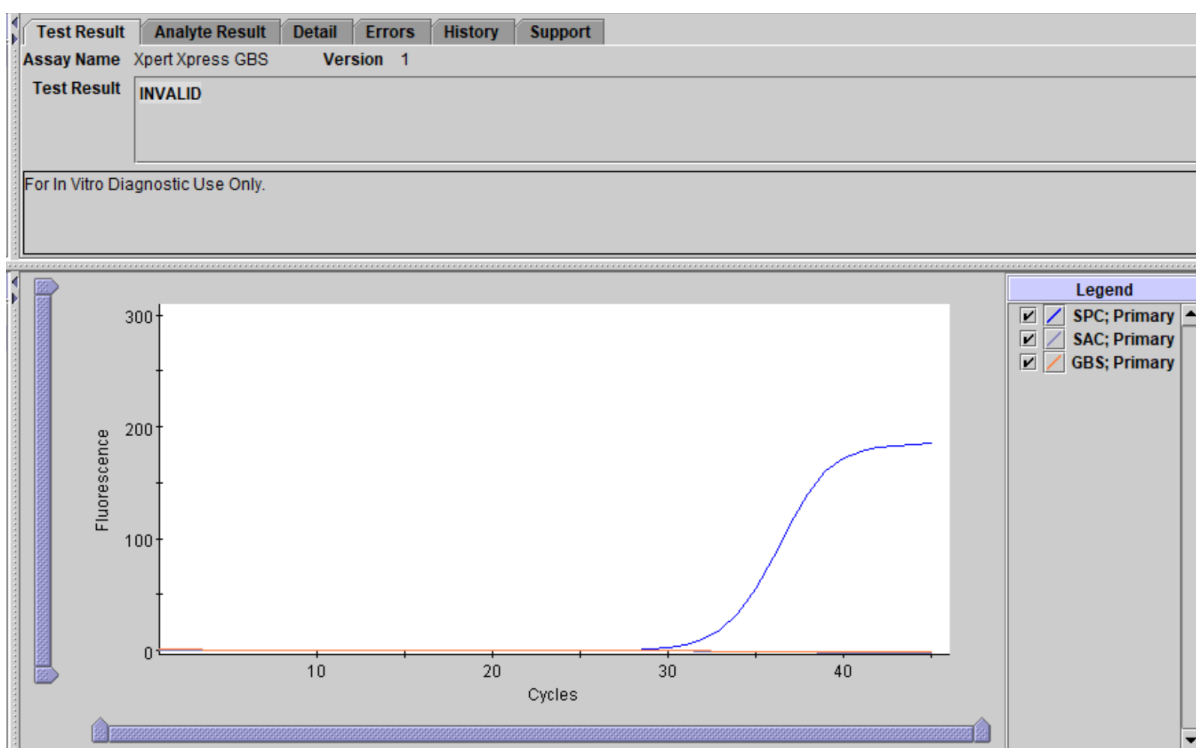
- Hvis probekontrollen er bestået, skyldes fejlen et svigt af en systemkomponent, eller at den maksimale tilladte trykgrænse blev overskredet.



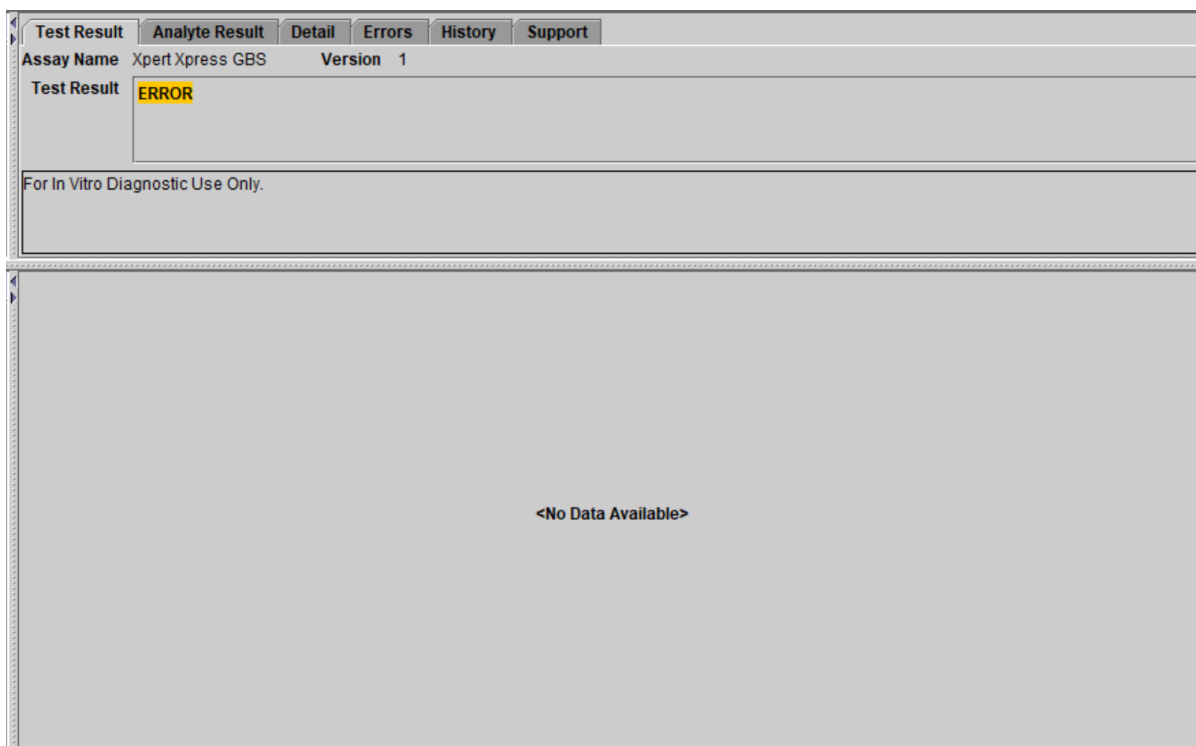
Figur 4. Et eksempel på resultatet GBS POSITIVE (GBS-POSITIV)



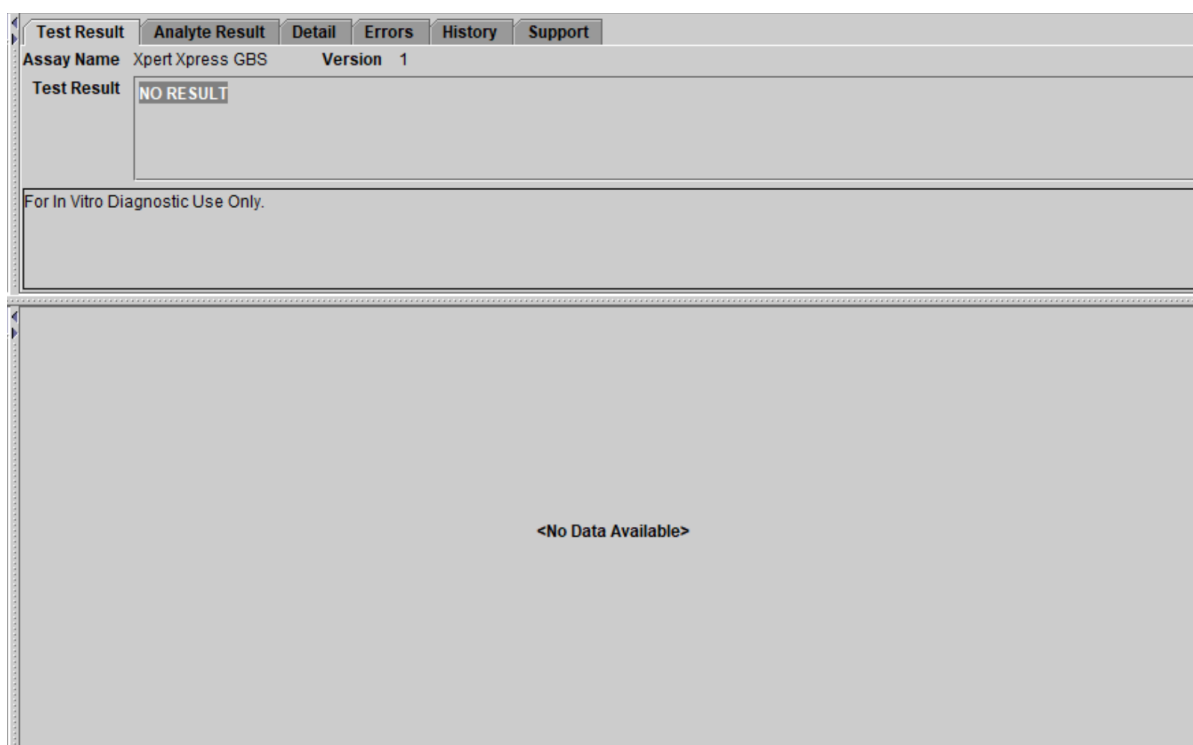
Figur 5. Et eksempel på resultatet GBS NEGATIVE (GBS-NEGATIV)



Figur 6. Et eksempel på resultatet Invalid (Ugyldig)



Figur 7. Et eksempel på resultatet ERROR (FEJL)



Figur 8. Et eksempel på resultatet NO RESULT (INTET RESULTAT)

17 Gentestning

17.1 Grunde til at gentage testning

Hvis nogen af nedenstående testresultater forekommer, skal testen gentages i henhold til anvisningerne i Afsnit 17.2.

- Resultatet **INVALID** (UGYLDIG) angiver, at der ikke er påvist GBS, og at kontrol-SPC'en og/eller SAC'en ikke er bestået af en eller flere af de følgende årsager:
 - Prøven blev ikke indsamlet eller behandlet korrekt.
 - Prøven blev ikke tilsat til kassetten.
 - PCR blev hæmmet.
- Resultatet **ERROR** (FEJL) angiver, at analysen blev afbrudt. Mulige årsager inkluderer, at reaktionsrøret blev fyldt forkert, at der blev registreret et integritetsproblem med reagensproben, at der opstod en systemkomponentfejl, eller at den maksimale trykgrænse blev overskredet.
- Et **NO RESULT** (INTET RESULTAT) angiver, at der ikke blev indsamlet tilstrækkelige data. For eksempel at operatøren stoppede en test, der var i gang, eller der opstod en strømafbrydelse.

17.2 Gentestprocedure

Brug en ny kassette (kassetten må ikke genbruges) for at genteste prøver med resultaterne **INTET RESULTAT (NO RESULT)**, **UGYLDIGT (INVALID)** eller **FEJL (ERROR)**. Brug den resterende præparatpodning til gentestning.

1. Tag kassetten ud af pakken. Åbn kassetten ved at løfte kassettelåget.
2. Fjern den resterende podning fra transportrøret.
3. Anbring podedinden i prøvekammeret i en ny Xpert Xpress GBS-kassette.
4. Løft podedinden så markeringsrillen er midt i hakket.
5. Knæk podedinden ved at brække stilken mod højre.
6. Sørg for, at podedinden er placeret korrekt i kassetten, og at podedindens ende ikke befinder sig i udskæringen på prøvekammerets åbning og ikke forhindrer lukning af låget. Hvis podedinden sidder fast i hakket, bruges en fnugfri

serviet/gazeserviet eller den resterende ende af podedipinden for at frigøre den fra hakket og minimere risikoen for kontamination.

7. Luk kassetelåget.

8. Følg proceduren til start af en test.

- For *GeneXpert Dx System* henvises der til Afsnit 14.1.
- For *GeneXpert Infinity System* henvises der til Afsnit 14.2.

Når der udføres intrapartum test, er gentest måske ikke mulig og afhænger af praksis og politikker på hver institution. Mens resultaterne afventes, er det vigtigt med koordinering mellem klinikerne og testlaboratoriet for ikke at forsinke administrationen af antibiotika.

18 Begrænsninger

- Fejlagte testresultater kan forekomme på grund af forkert prøvetagning, prøvehåndtering eller opbevaring af prøver, tekniske fejl eller forveksling af prøver. Det er vigtigt at overholde anvisningerne i denne indlægsseddel nøje for at undgå fejlagtige resultater.
- Ydeevnen af Xpert Xpress GBS-testen blev alene valideret ved hjælp af procedurerne i denne brugsanvisning. Ændringer af disse procedurer kan ændre testens ydeevne.
- Xpert Xpress GBS-testen er kun blevet valideret med de vaginale/rektale podningsprøver og anvendelse af indsamlingsudstyr fra Cepheid (angivet i Afsnit 8).
- Et negativt resultat udelukker ikke muligheden for GBS-kolonisering. Der kan forekomme falsk negative resultater, hvis organismen er til stede i niveauer under den analytiske detektionsgrænse.
- Xpert Xpress GBS-testen giver ikke resultater for antibiotikafølsomhed. Det er nødvendigt med dyrkningsisolater for at udføre følsomhedstest, som det er anbefalet til patienter, der er allergiske over for penicillin.
- Testresultaterne kan være påvirket af samtidig antibiotikabehandling. GBS-DNA kan fortsat blive påvist efter antimikrobiel behandling.
- Virkningen af interfererende stoffer er kun blevet evalueret for dem, der er anført i mærkningen. Interferens fra andre stoffer end de beskrevne kan føre til fejlagtige resultater.
- Et positivt resultat indikerer ikke nødvendigvis tilstedeværelsen af levedygtige organismer.
- Mutationer i primer- eller probebindingsregionerne kan påvirke påvisningen af nye eller ukendte varianter og kan resultere i et falsk negativt resultat.
- Denne test blev valideret på vaginale/rektale podningsprøver indsamlet antepartum eller intrapartum fra gravide patienter, der ikke var i antibiotikabehandling. Brugen af denne test er ikke blevet valideret til gravide patienter, der har fået antibiotika inden for 14 dage før prøvetagningen.
- Kliniske data inkluderer gravide undersøgelsesdeltagere, der ikke er i antibiotikabehandling, i alderen 14 år eller over. Aldersgruppen 14-17 år for gravide deltagere, der ikke er i antibiotikabehandling, inkluderer to vaginale/rektale intrapartum-prøver og nul vaginale/rektale antepartum-prøver.

19 Forventede værdier

Den kliniske Xpert Xpress GBS-undersøgelse inkluderede vaginale/rektale præparater opsamlet fra kvindelige gravide deltagere ikke tidligere behandlet med antibiotika. Antallet og procentdelen af præparater, der var positive for GBS som bestemt med Xpert Xpress GBS-testen, er vist i Tabel 2 efter præparatopsamlingstype.

Tabel 2. Positivitetsrater med Xpert Xpress GBS-testen for deltagere antepartum og intrapartum

Præparatopsamlingstype	Antal præparater	Antal positive	Positivitet
Antepartum vaginale/rektale	661	128	19,4 %
Intrapartum vaginale/rektale	899	109	12,1 %

20 Klinisk ydeevne

Ydeevneegenskaberne for Xpert Xpress GBS-testen blev evalueret i en metodesammenlignende observationsundersøgelse på flere steder ved brug af vaginale/rektale podningsprøver indsamlet fra gravide patienter. Undersøgelsen blev udført på tretten (13) steder i USA (10 steder med tilmelding og Xpert-testning, 1 sted kun med tilmelding, 1 referencelaboratoriested,

som foretog Xpert-testning og komparatorometodetest, og 1 referencelaboratorium, der foretog diskrepanttest med en FDA-godkendt NAAT). Tre af de elleve Xpert-teststeder var patientnære testmiljøer (NPT) (dvs. på fødeafdelingen, uden for et laboratoriemiljø).

Den kliniske ydeevne af Xpert Xpress GBS-testen blev sammenlignet med en beriget bakteriedyrkning med artsidentifikation via MALDI-TOF MS. Godkendte deltagere leverede to sæt vaginale/rektale podningsprøver med dobbelt podedepind. Det første sæt podedinde blev delt – den ene podedind blev brugt til Xpert Xpress GBS-testning, og den anden blev brugt til dyrkning, hvis Xpert Xpress GBS-testen gav et gyldigt resultat. Hvis Xpert Xpress GBS-testen resulterede i et ikke-bestemmeligt resultat, blev det andet sæt markerede podedinde delt – den ene podedind blev brugt til gentaget Xpert Xpress GBS-testning, og den anden blev brugt til dyrkningstestning. Undersøgelsen omfattede test af vaginale/rektale podningsprøver indsamlet antepartum og intrapartum fra gravide undersøgelsesdeltagere, der ikke var i antibiotikabehandling, i undersøgelsen.

Uoverensstemmende resultater mellem Xpert Xpress GBS-testen og komparatormetoden blev undersøgt ved hjælp af en FDA-godkendt nukleinsyreamplifikationstest (NAAT), hvis resultater er vist som fodnoter i Tabel 4 og udelukkende er vejledende.

Ydeevne af Xpert Xpress GBS-testen vs. beriget dyrkning + MALDI-TOF MS

Ettusindfemhundredenioghalvfjerds (1.579) vaginale/rektale podningsprøver blev registreret fra godkendte deltagere. Aldersfordelingen for de vaginale/rektale prøver indsamlet intrapartum og antepartum er vist i Tabel 3.

Tabel 3. Aldersfordeling for de inkluderede prøver

Aldersgruppe	Antepartum vaginal/ rektal (ABX-) N (%)	Intrapartum vaginal/ rektal (ABX-) N (%)
14-17	0 (0,0 %)	2 (0,2 %)
18-24	153 (22,9 %)	285 (31,3 %)
25-34	403 (60,4 %)	507 (55,6 %)
≥ 35	111 (16,6 %)	118 (12,9 %)
I alt	667 (100,0 %)	912 (100,0 %)

Af de 1.579 egnede prøver blev 667 indsamlet antepartum, og 912 blev indsamlet intrapartum. Seks prøver indsamlet antepartum blev udelukket fra analyser på grund af, at der ikke blev udført gentestning, eller fordi gentestninger resulterede i ikke-bestemmelige Xpert Xpress GBS-resultater. I alt 661 vaginale/rektale antepartum-prøver var inkluderet i analyserne. Tretten prøver indsamlet intrapartum blev udelukket fra analyser på grund af ikke-bestemmelige Xpert Xpress-resultater efter gentestning eller ved mangel på dyrkningsresultater. I alt 899 vaginale/rektale intrapartum-prøver var inkluderet i analyserne. Sensitiviteten, specificiteten, den positive prædiktive værdi (PPV) og den negative prædiktive værdi (NPV) af Xpert Xpress GBS-testen sammenlignet med beriget dyrkning med artsidentifikation via MALDI-TOF MS er vist i Tabel 4. Kliniske ydeevneegenskaber såsom sandsynlighedsforhold og tærskelværdier i normale og berørte populationer blev ikke udført, da Xpert Xpress GBS er beregnet som en hjælp til at påvise GBS-DNA og ikke er beregnet til at blive brugt som en diagnostisk test.

Sensitiviteten og specificiteten af Xpert Xpress GBS-testen sammenlignet med komparatormetoden var 88,1 % og 95,6 % i vaginale/rektale podningsprøver indsamlet hhv. antepartum og 93,5 % og 95,5 % i vaginale/rektale podningsprøver indsamlet intrapartum. PPV og NPV for Xpert Xpress GBS-testen sammenlignet med komparatormetoden var hhv. 81,3 % og 97,4 % i vaginale/rektale podningsprøver indsamlet antepartum og 66,1 % og 99,4 % i vaginale/rektale podningsprøver indsamlet intrapartum. Xpert Xpress GBS-testen opfyldte kriterierne for sensitivitet og specificitet hos gravide undersøgelsesdeltagere, der ikke var i antibiotikabehandling, antepartum og intrapartum.

Procentrate for ikke-bestemmelige

Af de 1.579 Xpert Xpress GBS-tests udført i den kliniske undersøgelse resulterede 78 i ikke-bestemmelige resultater (**Error** (Fejl), **Invalid** (Ugyldig), **No Result** (Intet resultat), **Instrument Error** (Instrumentfejl) eller **No Result-Repeat Test** (Intet resultat – gentag test)) ved første forsøg. Af disse 78 prøver blev 76 gentestet iht. protokollen. Ved gentestning var 18 prøver stadig ikke-bestemmelige. Den indledende ikke-bestemmelige procentrate var 4,9 % (78/1.579) samlet set. Efter gentestning var den endelige ikke-bestemmelige procentrate 1,1 % (18/1.579) samlet set.

Den indledende ikke-bestemmelige procentrate for antepartum-prøver var 3,4 % (23/667), og den endelige ikke-bestemmelige procentrate var 0,9 % (6/667). Den indledende ikke-bestemmelige procentrate for intrapartum-prøver var 6,0 % (55/912), og den endelige ikke-bestemmelige procentrate var 1,3 % (12/912).

Tabel 4. Resultater og estimeret ydeevne efter prøvetagningstype for Xpert Xpress GBS

Prøvetagningstype	Resultater	Dyrkningspositive	Dyrkningsnegative	I alt	Sensitivitet (95 % konfidensinterval)	Specifitet (95 % konfidensinterval)	PPV (95 % konfidensinterval)	NPV (95 % konfidensinterval)
Antepartum vaginale/ rektale	Xpert Xpress GBS-positive	104	24 ^a	128	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-negative	14 ^b	519	533				
	I alt	118	543	661				
Intrapartum vaginale/ rektale	Xpert Xpress GBS-positive	72	37 ^c	109	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-negative	5 ^d	785	790				
	I alt	77	822	899				

a Resultater af diskrepanttest baseret på en FDA-godkendt NAAT: 14/24 GBS-positive, 7/24 GBS-negative, 3/24 intet gyldigt resultat

b Resultater af diskrepanttest baseret på en FDA-godkendt NAAT: 11/14 GBS-positive, 3/14 intet gyldigt resultat

c Resultater af diskrepanttest baseret på en FDA-godkendt NAAT: 13/37 GBS-positive, 15/37 GBS-negative, 9/37 intet gyldigt resultat

d Resultater af diskrepanttest baseret på en FDA-godkendt NAAT: 4/5 GBS-positive, 1/5 GBS-negative

21 Analytisk ydeevne

21.1 Analytisk sensitivitet (detektionsgrænse) og analytisk reaktivitet (inkludativitet)

Den analytiske detektionsgrænse (LoD) og analytiske reaktivitet (inkludativitet) for Xpert Xpress GBS-testen blev bestemt for 12 forskellige stammer repræsenterende 12 kendte GBS-serotyper, hvoraf 2 blev karakteriseret som værende ikke-hæmolytiske (Tabel 5). Serielle fortyndinger af hver serotype blev klargjort i en simuleret prøvematrix. Serotype Ia, III og V blev testet med 24 replikater pr. fortyndingsniveau for hvert af de to reagenslot over tre dage. Serotyperne Ib, Ic, II, IV og VI-X blev testet i replikater på 24 for hvert fortyndingsniveau ved hjælp af ét reagenslot over tre dage. Detektionsgrænsen (LoD) blev fastlagt for hver serotype og hvert reagenslot med en probitanalyse for logistisk regression. Detektionsgrænsen (LoD) for hver serotype blev verificeret ved at teste 20 replikater ved 95 % konfidensintervallets øvre grænse med ét reagenslot over tre dage i en simuleret prøvematrix. Serotype Ia, III og V blev også verificeret i en klinisk matrix. Resultaterne for samtlige serotyper med undtagelse af serotype V og VI var en påvisning for ≥ 95 % ($\geq 19/20$) procent. Resultatet for serotype V og VI var en påvisning for 85 % (17/20) procent, og den påståede detektionsgrænse (LoD) er baseret på den øvre grænse af 95 % konfidensintervallet som vist i Tabel 5.

Tabel 5. Detektionsgrænse (LoD) for GBS

Serotype	LoD (CFU/ml) probit-resultat	95 % CI	LoD (CFU/ml) påstået LoD	LoD (CFU/podning) påstået LoD
Ia	663	492-835	663	50
Ib	40	32-49	40	3
Ic ^a	301	231-370	301	23
II ^a	173	132-213	173	13
III	540	409-670	540	41
IV	429	324-533	429	32
V	618 ^b	384-618	618 ^b	46
VI	544 ^b	353-544	544 ^b	41
VII	620	512-728	620	47
VIII	682	509-855	682	51
IX	465	354-575	465	35
X	677	525-829	677	51

^a Ikke-hæmolytisk stamme

^b Påstået LoD svarer til 95 % øvre CI

21.2 Analytisk reaktivitet med GBS *cfb*-mutanter

Der blev foretaget en undersøgelse for at evaluere den analytiske reaktivitet (inkludativitet) af Xpert Xpress GBS for stammer indeholdende forskellige deletioner fra 181 bp til 49 kb i eller i nærheden af regionen for det kromosom, der koder hæmolysegenet *cfb* for CAMP-faktoren. Ti (10) unikke, velkarakteriserede kliniske GBS-prøver, der repræsenterer forskellige *cfb*-mutationer, blev fortyndet i en simuleret prøvematrix til en koncentration på 855 CFU/ml (~ 1x den højeste observerede LoD) og testet i Xpert Xpress GBS-testen. Undersøgelsen blev gennemført over 3 dage med test af enten 6 eller 7 replikater hver dag for i alt 20 replikater. Alle stammer med *cfb*-mutationer blev påvist med en positivitetsrate på 100 %.

21.3 Analytisk specificitet (eksklusivitet) og mikrobiel interferens

Den analytiske specificitet og mikrobielle interferens af Xpert Xpress GBS-testen blev evalueret ved at teste et panel af 129 ikke-mål challenge-organismer (ikke-GBS), der potentielt kan krydsreagere eller interferere med påvisningen af GBS både ved tilstedeværelse (mikrobiel interferens) og fravær (eksklusivitet) af GBS. De testede challenge-organismer omfattede bakterie-, virus-, parasit- og gærstammer, der normalt findes i den vaginale/rektale flora eller er fylogenetisk beslægtet med GBS, og er vist i Tabel 6.

Bakterier og gær blev testet i koncentrationer på $\geq 1 \times 10^6$ CFU/ml, bortset fra *Staphylococcus aureus*, som blev testet med 2×10^5 CFU/ml. Virusser og parasitter blev testet ved koncentrationer på $> 1 \times 10^5$ enheder/ml (tachyzoitter, IU eller kopier/ml). Genomisk DNA blev testet ved $> 1 \times 10^6$ kopier/ml. Panelet med 129 organismer blev testet enten individuelt eller i puljer med 2-6 mikroorganismer i simuleret prøvematrix, både ved tilstedeværelse af GBS ved 3x LoD og ved fravær af GBS. Hver pulje blev testet i replikater af seks (6). Der blev ikke observeret nogen krydsreaktivitet eller mikrobiel interferens ved påvisning af GBS med nogen af de klinisk relevante patogener, der blev testet i undersøgelsen.

Tabel 6. Analytisk specificitet af Xpert Xpress GBS

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

Organisme		
Corynebacterium urealyticum	Prevotella melaninogenica	Streptococcus pseudoporcinus
Cryptococcus neoformans	Prevotella oralis	Streptococcus pyogenes ^b
Enterobacter cloacae	Propionibacterium acnes	Streptococcus ratti
Enterococcus durans	Proteus mirabilis	Streptococcus salivarius
Enterococcus faecalis	Proteus vulgaris	Streptococcus sanguinis
Enterococcus faecium	Providencia stuartii ^b	Streptococcus sobrinus
Enterococcus gallinarum	Providencia sp.	Streptococcus suis
Epstein-Barr virus	Pseudomonas aeruginosa	Streptococcus uberis
Escherichia coli	Pseudomonas fluorescens	Streptococcus vestibularis
Finnegoldia magna	Rhodococcus equi	Toxoplasma gondii
Fusobacterium nucleatum	Rubellavirus	Trichomonas vaginalis
Gardnerella vaginalis	Salmonella enterica subsp. enterica ser. Dublin (gruppe D)	Vibrio cholerae
Giardia lamblia ^b	Salmonella enterica subsp. typhimurium	Yersinia enterocolitica subsp. palearctica

^a Testet < 1x10⁶ (2x10⁵ CFU/ml)

^b Evalueret med DNA

21.4 Undersøgelse af muligt interfererende stoffer

Stoffer, som kan være til stede i vaginale/rektale prøver og har potentiale til at interferere med Xpert Xpress GBS-testen, blev evalueret. Potentielt interfererende endogene og eksogene stoffer inkluderer humant fostervand, mekonium, urin, afføringsmateriale, humant blod, glidegel, vaginale kløstillende lægemidler, vaginale svampedræbende midler, medicin mod diarré, afføringsmidler, afføringsblødgøringsmidler, eksterne hæmorrhoider, kropsolie, kropspudder, deodorantspray, rektalvæsker og sæddræbende skum. Disse stoffer er angivet i Tabel 7.

Potentielt interfererende stoffer blev testet i henhold til en arbejdsgang med flydende eller faste stoffer eller tabletter. Flydende stoffer blev tilsat direkte til podepinden. Faste stoffer blev tilsat podepinden ved at dyppe tre fjerdedele (3/4) af podepindshovedet i stoffet. Tabletterne blev først opløst i en simuleret prøvematrix, og væsken blev tilsat direkte til podepinden.

Negative prøver bestående af simuleret matrix blev kun testet i replikater af 6 ved tilstedeværelse af hvert stof for at bestemme virkningen på ydeevnen af prøvebehandlingskontrollen (SPC) and prøvetilstrækkelighedskontrollen (SAC). Positive prøver blev forberedt med GBS-serotype 1a i simuleret matrix ved 3x LoD og blev testet i 6 replikater pr. stof. De negative og positive kontroller blev forberedt ved fravær af potentielt interfererende stoffer og bestod af henholdsvis simuleret prøvematrix alene og GBS tilsat ved 3x LoD i simuleret prøvematrix.

For stoffer, der resulterede i testresultatet **INVALID** (UGYLDIG), blev koncentrationen af stoffet reduceret ved fortynding i simuleret prøvematrix og testet igen. Fem eksogene stoffer (Aquasonic®-gel, Floraplast, Pepto Bismol®, kropsolie og Xyloproct) viste interferens ved den koncentration, der oprindeligt blev testet, og blev efterfølgende testet ved en lavere koncentration for at bestemme den højeste koncentration, hvor der ikke blev observeret interferens. En liste over de endogene og eksogene stoffer og de højeste koncentrationer, hvor alle GBS-positive og -negative prøver blev identificeret korrekt af Xpert Xpress GBS-testen (dvs. ingen observeret interferens), er vist i Tabel 7.

Tabel 7. Muligt interfererende stoffer, der blev testet

Stof	Højeste koncentration på podepinden, der giver resultatet No Interference (Ingen interferens)
Humant fostervand	60 % (v/v)
Human urin	60 % (v/v)
Humant fuldblod – EDTA	80 % (v/v)
Humant fuldblod – natriumcitrat	80 % (v/v)
Leukocytter, buffy coat, 2x10 ⁷ WBC/ml	80 % (v/v)
Mekonium	100 % ^a
Slim – mucin fra svinemave	30 % (w/v)
Human afføring – pulje på 10 donorer	100 %
Anti-diarré-medicin – Pepto Bismol	40 % (v/v)
Anti-diarré-medicin – Dimor Comp [dimetikon]	0,03 % loperamid + 1,7 % dimetikon (w/v)
Glidecreme – RFSU Klick Ultra Glide	100 % ^a
Glidecreme – Sense Me Aqua Glide	100 % ^a
Glidecreme – KY-Jelly	100 % ^a
Kropsolie – ACO Repairing Skin Oil	100 % ^{a, b}
Dialon Baby – Dialon Baby Powder	100 % ^a
Deodorantpulver – Vagisil® Deodorant Powder	100 % ^a
Deodorantspray – LN Intimate Deo	60 % (v/v)
Deodorantsuppositorier – Norforms Feminine Deodorant Suppositories	46,4 % (w/w)
Rektalvæske – Microlax mikrolavemang	100 %
Oralt afføringsmiddel – Mylan	25 % (w/v)
Oralt afføringsmiddel – Phillips Milk of Magnesia	60 % (v/v)
Oralt afføringsmiddel – Pursennid Ex-Lax	0,64 % (w/v)
Sæddræbende creme – Caya preventivgel	100 %
Afføringsblødgøringsmiddel – Laktulos – Meda	60 % (v/v)
Afføringsblødgøringsmiddel – Movicol	9 % (w/v)
Ekstern hæmoridesalve – Xyloproct Rectal Ointment	8 % (v/v)
Ekstern hæmoridesalve – Scheriproct rektalsalva / Prednisolone Ointment	100 % ^a
Ultralydsgel – Aquasonic Gel	20 % (v/v)
Vaginal svampedræbende gel – Multi-Gyn Actigel	100 % ^a
Vaginal svampedræbende gel – Multi-Gyn Floraplus	75 % (w/v)

Stof	Højeste koncentration på podepinden, der giver resultatet No Interference (Ingen interferens)
Vaginal intimcreme mod kløe – Ellen Probiotisk Utvärtens Intim Creme	100 % ^a
Vaginal svampedræbende creme – Canesten	100 % ^a
Vaginal svampedræbende creme – Daktar	100 % ^a

- ^a 100 % repræsenterer ufortyndede faste stoffer, der bruges direkte ved at dyppe den øverste 3/4 af podepindshovedet i stoffet. Den testede mængde blev anset for at være langt over de typiske koncentrationer, der findes i kliniske prøver.
- ^b Hudolie blev tolereret, når den blev testet som et fast stof ved at dyppe 2/3 af podepindshovedet i stoffet.

21.5 Undersøgelse af overføringskontaminering

En undersøgelse blev foretaget for at vurdere, om den lukkede Xpert Xpress GBS-kassette til engangsbrug forhindrer prøve- og amplikonoverføring ved at teste en negativ prøve straks efter testning af en meget høj positiv prøve i det samme GeneXpert-modul. Den negative prøve, der blev brugt i denne undersøgelse, bestod af simuleret vaginal/rektal matrix, og den positive prøve bestod af en høj GBS-serotype Ia-positiv prøve tilsat 1,00E+07 CFU/ml (7,50E+05 CFU/podning) i simuleret vaginal/rektal matrix. Den negative prøve blev testet i et GeneXpert-modul i starten af undersøgelsen. Efter den indledende test af den negative prøve blev den høje GBS-positive prøve behandlet i det samme GeneXpert-modul, umiddelbart efterfulgt af en anden negativ prøve. Dette blev gentaget 10 gange i de samme moduler og resulterede i 10 positive og 11 negative prøver for dette modul. Undersøgelsen blev gentaget med et andet GeneXpert-modul for i alt 20 positive og 22 negative prøver. Alle 20 positive prøver blev rapporteret korrekt som værende **GBS POSITIVE** (GBS-POSITIVE). Alle 22 negative prøver blev rapporteret korrekt som værende **GBS NEGATIVE** (GBS-NEGATIVE).

22 Reproducerbarhed og præcision

Reproducerbarheden og præcisionen af Xpert Xpress GBS-testen blev evalueret i en blindet multicenterundersøgelse med to paneler af i alt ti medlemmer, der bestod af simuleret vaginal/rektal matrix som negativ prøve samt lavt positive (~1-1,5x LoD) og moderat positive (~3x LoD) prøver fremstillet ved at tilsætte GBS-stamme til simuleret vaginal/rektal matrix i de respektive målniveauer. Tre stammer af GBS, der repræsenterer hæmolytiske fænotyper (serotype Ia, III, IV), og en stamme (serotype Ic), der repræsenterer en ikke-hæmolytisk fænotype, blev brugt i undersøgelsen. Testen blev udført på tre steder (et internt og to eksterne) ved hjælp af GeneXpert-instrumentssystemer. Hvert panelmedlem blev testet i tre kopier hver dag (én kørsel/dag) af to operatører på seks forskellige dage og på tre forskellige steder (10 medlemmer x 2 operatører x 3 replikater/dag x 6 dage x 3 steder). Der blev brugt tre lot af Xpert Xpress GBS-kassetterne, og hvert lot blev testet på to dage.

Den procentvise overensstemmelse af de kvalitative resultater for påvisning af GBS for hvert panelmedlem analyseret af hver af de seks operatører og af hvert sted er vist i Tabel 8. Desuden er den samlede procentvise overensstemmelse for hver prøve (samlet overensstemmelse) og det tosidede Wilson Score-konfidensinterval på 95 % vist i den sidste kolonne.

Tabel 8. Sammenfatning af reproducerbarhed og præcisionsresultater – procent overensstemmelse

Panelmedlem	Prøve	Niveau	Sted 1			Sted 2			Sted 3			Samlet overensstemmelse (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	~1x 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 %)
3	GBS-serotype III lav pos	~1x 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 %)

Panelmedlem	Prøve	Niveau	Sted 1			Sted 2			Sted 3			Samlet overensstemmelse (95 % CI)
			Op 1	Op 2	Sted	Op 1	Op 2	Sted	Op 1	Op 2	Sted	
4	GBS-serotype IV lav pos	~1x 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	~3x 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	~3x 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	~3x 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	~1,5 x 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 %)
10	GBS-serotype Ic mod. pos	~3x 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 %)

Evalueringen af repeterbarhed og præcision på laboratoriet af de underliggende Ct-værdier indhentet med Xpress GBS-testen blev analyseret. Gennemsnittet, standardafvigelsen (SD) og variationskoefficienten (CV) mellem steder, mellem lot, mellem dage, mellem operatører og inden for analyse for hvert panelmedlem Tabel 9.

Tabel 9. Sammenfatning af ANOVA for reproducerbarhedsdata ud fra variationskoefficienten

Panelmedlem	N ^a	Gennemsnit	Sted		Op		Lot		Dag		Inden for analysen		I alt	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Negative ^b	107 ^c	32,4	0,1	0,2	0,0	0	0,5	1,5	0,2	0,7	0,8	2,4	1,0	2,9
GBS-serotype Ia lav pos ~1x LoD	108	34,7	0,0	0	0,0	0	0,3	0,9	0,2	0,5	1,2	3,3	1,2	3,5
GBS-serotype III lav pos ~1x LoD	104 ^d	34,8	0,0	0	0,0	0	0,4	1,1	0,0	0	1,3	3,8	1,4	3,9
GBS-serotype IV lav pos ~1x LoD	103 ^e	35,2	0,2	0,4	0,0	0	0,5	1,4	0,0	0	1,0	2,7	1,1	3,1
GBS-serotype Ia mod. pos ~3x LoD	108	33	0,3	1	0,0	0	0,0	0	0,0	0	1,0	3,1	1,1	3,3
GBS-serotype III mod. pos ~3x LoD	108	33,1	0,0	0	0,0	0	0,3	1	0,3	1	0,8	2,5	1,0	2,9
GBS-serotype IV mod. pos ~3x LoD	108	33,7	0,0	0	0,3	1	0,3	0,9	0,1	0,3	0,8	2,3	0,9	2,7

Panelmedlem	N ^a	Gennemsnit	Sted		Op		Lot		Dag		Inden for analysen		I alt	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Negativ 2 ^b	108	32,5	0,2	0,5	0,0	0	0,5	1,4	0,2	0,7	0,6	2	0,8	2,6
GBS-serotype Ic lav pos ~1,5 x LoD	108	34,7	0,1	0,3	0,0	0	0,2	0,6	0,5	1,3	1,1	3,2	1,2	3,5
GBS-serotype Ic mod. pos ~3x LoD	107 ^f	33,8	0,0	0	0,2	0,5	0,1	0,3	0,4	1,2	0,7	2	0,8	2,4

^a Resultater med gyldige CT-værdier, der ikke er nul, ud af 108

^b SPC Ct-værdier blev brugt til udførelse af en ANOVA-analyse for negative prøver.

^c En enkelt prøve udviste et ikke-bestemmeligt resultat

^d Tre prøver med GBS Ct-værdier = 0 og én ikke-bestemmelig prøve blev udelukket fra ANOVA-analysen

^e Fem prøver med GBS Ct-værdier = 0 blev udelukket fra ANOVA-analysen

^f Én prøve med en GBS Ct-værdi = 0 blev udelukket fra ANOVA-analysen

23 Sammenfatning af sikkerhed og ydeevne

Sammenfatningen af sikkerhed og ydeevne for Xpert Xpress GBS-testen er tilgængelig på hjemmesiden for EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

24 Referencer

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. ACOG Committee Opinion. Prevention of Group B Streptococcal Early-Onset Disease in Newborns. Obstet Gynecol. 2020;135(2):e51-e72. doi:10.1097/AOG.0000000000003668.
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> accessed Dec 1, 2021.
4. Young BC, et al. Evaluation of a rapid, real-time intrapartum group B streptococcus assay. Am J Obstet Gynecol. 2011 Oct;205(4):372.e1-6.
5. Zietek M, et al. Intrapartum PCR assay is a fast and efficient screening method for Group B Streptococcus detection in pregnancy. Ginek Pol. 2020;91(9):549–53.
6. 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
7. Melin P. Neonatal group B streptococcal disease: from pathogenesis to preventive strategies. Clin Microbiol Infect. 2011 Sep;17(9):1294-303.
8. Kemiske farer fastsat i henhold til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 (om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006) og Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z), kan ses på sikkerhedsdatabladet, der findes på www.cephheid.com og www.cephheidinternational.com under fanen SUPPORT).
9. World Health Organization. Safe management of wastes from health-care activities. 2nd Edition. WHO, 2014. Tilgængeligt 20. april 2018 på http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/wastemanag/en/.

25 Cepheids hovedsædelokaliteter

Virksomhedshovedsæde

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

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

26 Teknisk assistance

Før du kontakter os

Indsaml følgende oplysninger, før du kontakter Cepheids tekniske support:

- Produktnavn
- Lotnummer
- Instrumentets serienummer
- Fejlmeddelelser (hvis nogen)
- Softwareversion og, hvis det er relevant, computerservicemærkenummer

Indberet alvorlige hændelser relateret til testen til Cepheid og det bemyndigede organ i den medlemsstat, hvor den alvorlige hændelse forekom.

Teknisk support i USA

Telefon: + 1 888 838 3222

E-mail: techsupport@cepheid.com

Teknisk support i Frankrig

Telefon: + 33 563 825 319

E-mail: support@cepheideurope.com

Kontaktoplysninger for alle Cepheids tekniske supportkontorer fås på vores hjemmeside: www.cepheid.com/en/support/contact-us.

27 Sikkerhedsrapportering

Kontaktoplysninger

Sverige

Telefon: + 1 888 838 3222

E-mail: techsupport@cepheid.com

Europa (Frankrig)

Telefon: + 33 563 825 319

E-mail: support@cepheideurope.com

Kontaktoplysninger for andre Cepheid-afdelinger fås på vores hjemmeside på www.cepheid.com eller www.cepheidinternational.com under fanen **SUPPORT** (SUPPORT). Vælg valgmuligheden **Contact Us** (Kontakt os).

28 Symboltabel

Symbol	Betydning
	Katalognummer
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
	CE-mærkning – europæisk overensstemmelse
	Må ikke genanvendes
	Batchkode
	Se brugsanvisningen
	Fabrikant
	Produktionsland
	Indeholder tilstrækkeligt til n tests
	Udløbsdato
	Temperaturbegrænsning
	Biologiske risici
	Forsigtig
	Advarsel
	Autoriseret repræsentant i Schweiz
	Importør
	Patientnær testning
	Oprindelsesland: Sverige
	Oprindelsesland: USA



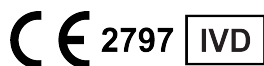
Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden



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



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



29 Revisionshistorik

Beskrivelse af ændringer: 302-9599, Rev. A til Rev. B

Formål: Første udgivelse til kommerialisering. Opfylder kravene i forordning (EU) 2017/746.

Revision	Udstedelsesdato	Beskrivelse af ændring
Rev B	August 2025	Medtag ændringen fra revision A vedrørende fjernelse af adressen på hovedsædet i EU i afsnit 25 i revisionshistorikken. Første udgivelse af IVDR-IFU til kommerialisering.
Rev A	Juni 2025	Første udgivelse