

Xpert[®] Xpress GBS

REF XPRSGBS-CE-10



Gebruiksaanwijzing

CE 2797 IVD

Verklaringen over handelsmerken, patenten en auteursrechten

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[®], het Cepheid-logo, GeneXpert[®] en Xpert[®] zijn handelsmerken van Cepheid, geregistreerd in de VS en andere landen.

Alle andere handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

DE AANKOOP VAN DIT PRODUCT VERLEENT DE KOPER HET NIET-OVERDRAAGBARE RECHT OM HET TE GEBRUIKEN IN OVEREENSTEMMING MET DEZE GEBRUIKSAANWIJZING. ER WORDEN GEEN ANDERE RECHTEN UITDRUKKELIJK, STILZWIJGEND OF DOOR UITSLUITING VERLEEND. BOVENDIEN WORDEN AAN DE AANKOOP VAN DIT PRODUCT GEEN RECHTEN VOOR WEDERVERKOOP VERLEEND.

© 2023—2025 Cepheid.

Zie Paragraaf 29, Revisiegeschiedenis voor een beschrijving van wijzigingen.

Xpert® Xpress GBS

Alleen voor *in-vitro* diagnose

1 Geregistreeerde handelsnaam

Xpert® Xpress GBS

2 Typische of gebruikelijke naam

Xpert Xpress GBS

3 Beoogd doel

3.1 Beoogd gebruik

De Xpert® Xpress GBS-test, uitgevoerd op GeneXpert®-systemen, is een geautomatiseerde kwalitatieve *in-vitro* diagnostische real-time polymerasekettingreactietest (PCR) voor de detectie van DNA van Groep B *Streptococcus* (GBS). De test wordt uitgevoerd met behulp van een dubbel vaginale/rectale swab afgenomen bij zwangere patiënten tijdens de antepartum- of intrapartumfase.

De Xpert Xpress GBS-test is bedoeld als hulpmiddel bij de detectie van GBS-kolonisatie om kandidaten voor antibioticaprofylaxe te identificeren.

De Xpert Xpress GBS-test levert geen resultaten op voor antimicrobiële gevoeligheidstests. Kweek is nodig om isolaten te verkrijgen om gevoeligheidstesten uit te voeren zoals aanbevolen voor penicilline-allergische patiënten.

3.2 Beoogde gebruiker/omgeving

De Xpert Xpress GBS is bedoeld om te worden uitgevoerd door professionele zorgverleners opgeleid in het gebruik van de test. Deze test is bedoeld voor gebruik in een near-patient testing-omgeving.

4 Samenvatting en uitleg

GBS-bacteriële infectie wordt in verband gebracht met ernstige ziekte bij pasgeborenen van zwangere patiënten met GBS-kolonisatie. GBS koloniseert meestal het rectale en/of vaginale slijmvlies bij volwassenen en kolonisatie kan zowel chronisch als voorbijgaand of intermitterend zijn. GBS-infectie is de belangrijkste doodsoorzaak bij pasgeborenen die sepsis, longontsteking of meningitis ontwikkelen.^{1, 2} Ongeveer de helft van de patiënten die gekoloniseerd zijn met GBS, geven de bacterie door aan hun pasgeborenen. Overdracht van GBS gebeurt meestal tijdens de bevalling of na het breken van de vliezen.

Momenteel is de standaard voor het voorkomen van neonatale GBS-ziekte ofwel antepartum screening van zwangere patiënten of intrapartum screening tijdens de bevalling om hun GBS-kolonisatiestatus te bepalen. Intrapartum antibiotica-profylaxe (IAP) wordt dan toegediend aan vrouwen met GBS-kolonisatie om verticale overdracht van GBS te verminderen en het risico op neonatale infecties te verlagen.^{1, 2} De meeste GBS-testen vóór de bevalling worden uitgevoerd door middel van een kweek of een nucleïnezuuramplificatietest (NAAT) die wordt uitgevoerd op een verrijkingsbouillonkweek na een incubatie van 18-24 uur³, en het duurt meestal één tot drie dagen voordat de resultaten definitief zijn. Deze timing kan geschikt zijn voor het verkrijgen van GBS-resultaten vóór de bevalling; bij sommige patiënten zijn de GBS-resultaten echter niet beschikbaar bij het begin van de bevalling. Voor patiënten die geen prenatale zorg hebben gehad, of die mogelijk te vroeg zullen bevallen, of van wie de GBS-testresultaten onbekend zijn op het moment van de bevalling, kunnen

intrapartumtests die direct worden uitgevoerd op basis van een niet-verrijkt uitstrijkje, op tijd resultaten opleveren om te beslissen of er antibiotica moeten worden toegediend vóór de bevalling. Bovendien kan de voorbijgaande of intermitterende kolonisatie van GBS leiden tot een verandering in kolonisatiestatus tijdens de zwangerschap, wat op zijn beurt geassocieerd wordt met een gevoeligheid van 70% van de prenatale kweek in vergelijking met intrapartum strategieën. Dit geeft aan dat 3 op de 10 vrouwen ten onrechte als niet gekoloniseerd worden geïdentificeerd en daarom mogelijk geen IAP krijgen.⁴ Een andere studie toonde aan dat slechts 40% van de antenataal gekoloniseerde vrouwen intrapartum GBS-positief wordt bevonden, wat duidt op een overmatig gebruik van antibiotica wanneer alleen wordt afgegaan op de resultaten van prenatale kweken.⁵

Het potentiële effect van intrapartum testen is een verminderd gebruik van onnodige antibiotica bij patiënten die niet anderszins geïndiceerd zijn voor profylaxe en een verminderd potentieel effect op de intestinale microbiota van zuigelingen⁶, terwijl gepaste profylaxe van GBS gekoloniseerde patiënten wordt geboden met het daaruit voortvloeiende verminderde risico op neonatale sepsis of meningitis.⁷

5 Principe van de procedure

De Xpert Xpress GBS-test is een geautomatiseerde *in-vitro* diagnostische test voor de kwalitatieve detectie van DNA van Groep B Streptococcus (GBS). De test wordt uitgevoerd op de Cepheid GeneXpert Instrument Systems (Dx of Infinity Systemen). De primers en probes in de Xpert Xpress GBS-test zijn ontworpen om unieke sequenties in twee GBS chromosomale doelen te amplificeren en te detecteren - de eerste is een doel in een coderende regio voor een eiwit van de glycosyltransferase-familie en het tweede doel is in een coderende regio voor een *LysR* familie transcriptionele regulator van *Streptococcus agalactiae* DNA.

De GeneXpert Instrument Systems automatiseert en integreert monsterverwerking, nucleïnezuurzuivering en -amplificatie en detectie van doelsequenties in eenvoudige of complexe monsters met behulp van real-time PCR polymerasekettingreactie (PCR). De GeneXpert-systemen bestaan uit een instrument, een pc en vooraf geïnstalleerde software om tests uit te voeren en de resultaten te bekijken. De systemen vereisen het gebruik van cartridges voor eenmalig gebruik die de PCR-reagentia bevatten en het PCR-proces hosten. Omdat de cartridges op zichzelf staan, wordt kruisbesmetting tussen monsters tot een minimum beperkt. Raadpleeg de *GeneXpert Dx System Operator Manual* of de *GeneXpert Infinity System Operator Manual* voor een volledige beschrijving van de systemen.

De Xpert Xpress GBS-test bevat reagentia voor de directe detectie van GBS-doel-DNA uit vaginale/rectale swabspecimens. Een monsterverwerkingscontrole (SPC), een monstergeschiktheidscontrole (SAC) en een probecheckcontrole (PCC) zijn ook opgenomen in de cartridge die door het GeneXpert-instrument wordt gebruikt. De SPC is aanwezig om te controleren op gepaste verwerking van de doelvirussen en om te controleren op de aanwezigheid van remmers in de PCR-reactie. De SPC controleert ook of de PCR-reactieomstandigheden (temperatuur en tijd) geschikt zijn voor de amplificatiereactie en dat de PCR-reagentia functioneel zijn. De SAC detecteert de aanwezigheid van het menselijke hydroxymethylbilaansynthase (HMBS)-gen en zorgt ervoor dat voldoende monster wordt verzameld en voldoende menselijk DNA bevat. De PCC controleert rehydratie van reagentia, het vullen van PCR-buisjes en bevestigt dat alle reactiecomponenten aanwezig zijn in de cartridge, inclusief het controleren van de integriteit van de sonde en de kleurstofstabiliteit.

Het dubbele vaginale/rectale swabspecimen wordt afgenomen bij zwangere patiënten tijdens intrapartum/antepartum en in een transportbuisje met vloeibaar Stuartmedium geplaatst. Na het verzamelen en vervoeren van een swabspecimen naar de GeneXpert-testruimte, wordt de test uitgevoerd door de swab direct in de monsterkamer van de Xpert Xpress GBS-cartridge te plaatsen. De GeneXpert-cartridge wordt geladen in het GeneXpert Instrument System-platform, waar handenvrije geautomatiseerde monsterverwerking en real-time PCR wordt uitgevoerd voor de detectie van GBS DNA.

De Xpert Xpress GBS-test heeft een EAT-functie (Early Assay Termination) die eerder resulteert in specimens met een hoge titer als het signaal van het GBS-doel een vooraf bepaalde drempel bereikt voordat alle PCR-cycli zijn voltooid. Als GBS-titers hoog genoeg zijn om de EAT-functie te starten, worden de SPC- en SAC-versterkingscurven mogelijk niet gezien en worden de resultaten ervan mogelijk niet gerapporteerd.

6 Reagentia en materialen

6.1 Verstrekte materialen

De Xpert Xpress GBS-testkit (XPRSGBS-CE-10) bevat voldoende reagentia om 10 testspecimens of specimens voor kwaliteitscontrole te verwerken. De kit bevat het volgende:

Xpert Xpress GBS-cartridges met geïntegreerde reageerbuizen **10 per kit**

Component/reagens	Bestanddeel	Hoeveelheid
Beads (gevriesdroogd)	Enzym: polymerase <5%	3 per cartridge
	dNTPs <5%	
	Primer en probes <5%	
	Interne controle - bacteriële oorsprong <5%	
	Eiwitstabilisator - afkomstig van runderen <5%	
	PCR-buffer <5%	
Reagentia	Chelaatvormer <5%	4,5 ml per cartridge
	Tris buffer <5%	
	Reinigingsmiddel <5%	
	Natriumhydroxide <5%	

Verkorte gebruiksaanwijzing

1 per kit

CD

1 per kit

- Assay-definitiebestand (ADF)
- Instructies om ADF in GeneXpert-software te importeren
- Gebruiksaanwijzing (IFU) (Alleen voor gebruik met de GeneXpert Dx- en Infinity-systemen)

Aantekening

Veiligheidsinformatiebladen (VIB) zijn beschikbaar op www.cephheid.com of www.cephheidinternational.com onder het tabblad **ONDERSTEUNING**.

Aantekening

De eiwitstabilisator in de beads in dit product is uitsluitend geproduceerd en vervaardigd uit runderplasma verkregen in de Verenigde Staten. De dieren kregen geen eiwitten van herkauwers of andere dierlijke eiwitten te eten; de dieren voldeden aan de ante- en postmortemtests.

7 Opslag en verwerking

- Bewaar de Xpert Xpress GBS-cartridges bij 2 °C tot 28 °C.
- Gebruik geen cartridges waarvan de vervaldatum op het etiket is verstreken.
- Gebruik geen cartridge die heeft gelekt.
- Open het deksel van de cartridge pas als u klaar bent om de test uit te voeren.

8 Benodigde maar niet verstrekte materialen

- Cepheid-afnameapparaat (onderdeelnummer 900-0370)
- GeneXpert Dx System Of GeneXpert Infinity System (catalogusnummer afhankelijk van configuratie): GeneXpert-instrument, computer, barcodescanner en bedieningshandleiding.

- Voor *GeneXpert Dx System*: GeneXpert Dx-softwareversie 5.3 of hoger
- Voor *GeneXpert Infinity-80* en *Infinity-48s systemen*: Xpertise-softwareversie 6.8 of hoger

9 Beschikbare maar niet verstrekte materialen

Printer: Als een printer nodig is, neem dan contact op met Cepheid Technical Support om de aanschaf van een aanbevolen printer te regelen.

10 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

10.1 Algemeen

- Voor *in-vitro* diagnose.
- Alleen voor eenmalig gebruik. Elke-cartridge voor eenmalig gebruik wordt gebruikt om één test te verwerken. Gebruik gebruikte cartridges niet opnieuw.
- Volg de veiligheidsprocedures van uw centrum voor het werken met chemicaliën en het hanteren van biologische monsters.
- Behandel alle biologische specimens, inclusief gebruikte cartridges, alsof ze besmettelijke agentia kunnen overdragen. Omdat het vaak onmogelijk is om te weten welke specimens besmettelijk kunnen zijn, moeten alle biologische specimens behandeld worden volgens de standaard voorzorgsmaatregelen. Richtlijn 2000/54/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 september 2000 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk (zevende bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG).⁸ Als de nationale of regionale regelgeving geen duidelijke richtlijnen geeft voor de juiste verwijdering, moeten biologische specimens en gebruikte cartridges worden verwijderd volgens de richtlijnen voor de verwerking en verwijdering van medisch afval van de WHO [Wereldgezondheidsorganisatie].⁹
- Volg goede laboratoriumpraktijken. Verwissel handschoenen tussen het hanteren van elk patiëntspecimen om contaminatie van monsters of reagentia te voorkomen. Maak de werkoppervlakken regelmatig schoon.
- Draag beschermende wegwerphandschoenen, laboratoriumjassen en oogbescherming bij het hanteren van monsters en reagentia. Was de handen grondig na het hanteren van specimens en testreagentia.
- Biologische specimens, transferapparaten en gebruikte cartridges moeten behandeld worden alsof ze infectieuze agentia kunnen overdragen waarvoor standaard voorzorgsmaatregelen nodig zijn. Volg de procedures voor milieufal van uw instelling voor de juiste afvoer van gebruikte cartridges en ongebruikte reagentia. Deze materialen kunnen kenmerken vertonen van chemisch gevaarlijk afval waarvoor specifieke nationale of regionale verwijderingsprocedures vereist zijn. Als nationale of regionale voorschriften geen duidelijke richtlijnen geven voor de juiste verwijdering, moeten biologische specimens en gebruikte cartridges worden verwijderd volgens de richtlijnen voor het verwerken en verwijderen van medisch afval van de WHO [wereldgezondheidsorganisatie].
- In het geval van contaminatie van het werkgebied of apparatuur met monsters of controles, reinig het verontreinigde gebied dan grondig met een vers geprepareerde oplossing van 0,5% natriumhypochloriet (of een 1:10 verdunning van huishoudelijk chloorbleekmiddel). Veeg het oppervlak vervolgens af met 70% ethanol. Laat werkoppervlakken volledig drogen voordat u verder gaat.
- Reinig het werkoppervlak/de werkgebieden met 10% bleekmiddel voor en na het verwerken van Xpert Xpress GBS-specimens.
- Specimens kunnen hoge concentraties organismen bevatten. Zorg ervoor dat specimencontainers niet met elkaar in contact komen. Vervang de handschoenen als ze in direct contact komen met het specimen en na het verwerken van elk specimen om contaminatie van andere specimens te voorkomen.

10.2 Specimens

- De beoogde prestaties van deze test zijn afhankelijk van de juiste verzameling, opslag, behandeling en transport van het specimen naar de testlocatie.
- Zorg voor de juiste opslagcondities tijdens het vervoer van het specimen om de integriteit van het specimen te garanderen (zie Paragraaf 11, Specimens afnemen, vervoeren en bewaren). De specimenstabiliteit tijdens transport onder andere dan de aanbevolen omstandigheden is niet geëvalueerd.
- Betrouwbare resultaten zijn afhankelijk van de juiste afname, transport, opslag en verwerking van het specimen. Foutieve testresultaten kunnen ontstaan door onjuiste afname, behandeling of opslag van specimens, technische fouten, verwisseling van specimens of doordat het doeltranscript in het specimen onder de detectiegrens van de test ligt.

Zorgvuldige naleving van de instructies op de gebruiksaanwijzing en de *GeneXpert Dx System Operator Manual* of *GeneXpert Infinity System Operator Manual* is noodzakelijk om foutieve resultaten te voorkomen.

10.3 Test/reagens

- Open het deksel van de Xpert Xpress GBS-cartridge niet, behalve wanneer u een specimen toevoegt.
- Gebruik geen cartridge die is gevallen nadat deze uit de verpakking is gehaald.
- Schud de cartridge niet. Het schudden of laten vallen van de cartridge na het openen van het deksel kan leiden tot onduidelijke resultaten.
- Plaats het monster-ID-label niet op het deksel van de cartridge of op het etiket met de streepjescode.
- Gebruik geen cartridge met een beschadigde streepjescode.
- Vervang reagentia niet door andere reagentia.
- Gebruik geen cartridge met een beschadigde reageerbuis.
- Gebruik geen zichtbaar beschadigde cartridge.
- Elke Xpert Xpress GBS-cartridge voor eenmalig gebruik wordt gebruikt om één test te verwerken. Gebruik verwerkte cartridges niet opnieuw.
- Gebruik een cartridge niet als deze nat lijkt of als de afdichting van het deksel verbroken lijkt.

11 Afnemen, vervoeren en bewaren van specimens

Volg de instructies in dit hoofdstuk nauwkeurig op om een gepast specimen te verkrijgen.

Verzamel vaginale/rectale swabspecimens volgens ACOG, Europese of lokale aanbevelingen¹⁻³ met behulp van het Cepheid-afnameapparaat (onderdeelnummer 900-0370).

1. Gebruik een gaasje om overmatige hoeveelheden afscheiding uit het vaginale en rectale gebied weg te vegen.
2. Haal het afnameapparaat, een dubbele swab, uit het zakje.
3. Breng de dubbele swab voorzichtig in de vagina van de patiënt. Monsterafscheidingen van het slijmvlies van het onderste derde deel van de vagina. Draai de swabs drie keer rond om ervoor te zorgen dat het monster op beide swabs gelijkmatig verdeeld is. Verzamel geen baarmoederhalsmonster.
4. Gebruik dezelfde dubbele swab om de swab voorzichtig ongeveer 2,5 cm voorbij de anale sluitspier in te brengen en voorzichtig te draaien om anale crypten te bemonsteren.

Belangrijk Houd de swabs tijdens de hele procedure aan de rode dop bevestigd.

5. Verwijder de doorzichtige dop van de transportbuis en gooi deze weg. Plaats de swabs in de transportbuis met het monster-ID label en druk de rode dop helemaal naar beneden.
6. Bewaar monsters indien mogelijk bij 2-8 °C als ze niet worden verwerkt.
 - Als de specimens *binnen 24 uur* worden verwerkt, is opslag bij maximaal 25 °C aanvaardbaar.
 - Als de specimens *na 24 uur* getest worden, bewaar ze dan gekoeld totdat de test is uitgevoerd. Specimens kunnen maximaal zes dagen bij 2-8 °C worden bewaard.

12 Chemische gevaren⁸

Signaalwoord: Waarschuwing

Gevarenpictogram:



CLP-gevarenaanduidingen

- Veroorzaakt huidirritatie
- Veroorzaakt ernstige oogirritatie

CLP-voorzorgsmaatregelen

- Was het gezicht, de handen en de blootgestelde huid grondig na gebruik
- Draag beschermende handschoenen en een beschermingsmiddel voor de ogen/het gezicht

- Specifieke behandeling (zie aanvullende informatie over eerste hulp)
- Als huidirritatie optreedt: Zoek medisch advies/medische hulp
- Als oogirritatie aanhoudt: Zoek medisch advies/medische hulp
- Verontreinigde kleding uittrekken en wassen voor hergebruik

13 Procedure

13.1 De cartridge voorbereiden

Belangrijk Start de test binnen 30 minuten na het toevoegen van het monster aan de cartridge.

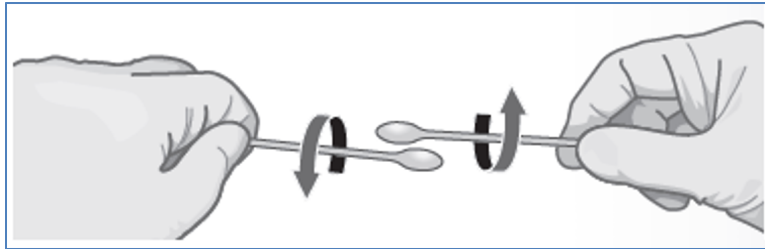
Aantekening Voeg geen twee swabs toe aan één cartridge. Er is maar één swab nodig. De tweede swab is extra en kan gebruikt worden voor gevoeligheidstests of herhalingstests. Kweekisolaten zijn nodig voor het uitvoeren van gevoeligheidstesten zoals aanbevolen voor penicilline-allergische patiënten.

Het specimen toevoegen aan de cartridge:

1. Draag beschermende wegwerphandschoenen.
2. Haal de cartridge uit de verpakking.
3. Inspecteer de testcartridge op beschadiging. Gebruik het niet als het beschadigd is.
4. Als de cartridge gekoeld is bewaard, moet deze voor gebruik op kamertemperatuur worden gebracht.
5. Label de cartridge met de monster-ID.

Aantekening Schrijf op de zijkant van de cartridge of breng een ID-label aan. Plaats het etiket niet op het deksel van de cartridge of over de bestaande 2D-barcode op de cartridge.

6. Open de klep van de cartridge door de voorkant van de klep op te tillen.
7. Open de dop van de specimentransportbuis.
8. Haal de swabs uit de transportbuis.
9. Haal één swab uit de dop en borstel de twee swabs zachtjes samen met een draaiende beweging gedurende vijf seconden (zie Afbeelding 1).



Afbeelding 1. Draaiende beweging swab

10. Plaats de tweede swab dat nog aan de dop zit terug in de transportbuis.
11. Houd de swab voor de test met een gaasje of iets dergelijks boven de scoremarkering (zie Afbeelding 2).



Afbeelding 2. Xpert Xpress GBS-afnameswab

12. Steek de swab in de monsterkamer van de Xpert Xpress GBS-cartridge (zie Afbeelding 3).



Afbeelding 3. Xpert Xpress GBS-cartridge (bovenaanzicht)

13. Til de swab op zodat de scoremarkering in het midden van de inkeping staat.
14. Breek de swab door de schacht naar rechts te drukken.
15. Zorg ervoor dat de swab goed in de cartridge zit en dat het uiteinde van de swab niet in de inkeping van de monsterkameropening zit en de sluiting van het deksel niet verhindert. Als de swab vastzit in de inkeping, gebruik dan een pluisvrij doekje/gaasje of het resterende uiteinde van het wattenstaafje om het uit de inkeping te halen om het risico op contaminatie te beperken.
16. Sluit het deksel van de cartridge. Start de test binnen 30 minuten.

13.2 Externe controles

Externe controles kunnen worden gebruikt in overeenstemming met de vereisten van lokale, staats- en federale accrediterende organisaties, voor zover van toepassing.

14 De test uitvoeren

- Voor de GeneXpert Dx System, zie Paragraaf 14.1.
- Voor de GeneXpert Infinity System, zie Paragraaf 14.2.

14.1 GeneXpert Dx System

14.1.1 De test starten

Controleer het volgende voordat u de test start:

- Belangrijk**
- Het systeem draait de juiste versie van de GeneXpert Dx-software, zoals aangegeven in de sectie Materialen vereist maar niet meegeleverd.
 - Het juiste assaydefinitiebestand is geïmporteerd in de software.

In deze sectie staan de basisstappen voor het uitvoeren van de test. Zie voor gedetailleerde instructies *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

Aantekening De stappen die u volgt, kunnen anders zijn als de systeembeheerder de standaardworkflow van het systeem heeft gewijzigd.

1. Zet de GeneXpert Dx System aan, zet vervolgens de computer aan en meldt u aan. De GeneXpert-software wordt automatisch gestart. Als dit niet het geval is, dubbelklikt u op het pictogram van de snelkoppeling van de GeneXpert Dx-software op het bureaublad van Windows®.
2. Meld u aan met uw gebruikersnaam en wachtwoord.
3. Klik in het venster **GeneXpert System** op **Create Test (Test aanmaken)**.

Het venster **Create Test (test aanmaken)** wordt geopend. Het dialoogvenster **Scan Patient ID barcode (Scan barcode patiënt-ID)** wordt geopend.

4. Scan of typ de patiënt-ID in. Als u de patiënt-ID typt, controleert u of de patiënt-ID correct is getypt. De patiënt-ID wordt gekoppeld aan de testresultaten en wordt weergegeven in het venster **View Results (resultaten weergegeven)** en alle rapporten. Het dialoogvenster **Scan Sample ID barcode (Scan barcode monster-ID)** wordt geopend.
5. Scan of typ de monster-ID. Als u de monster-ID typt, controleert u of de monster-ID correct is getypt. De monster-ID wordt gekoppeld aan de testresultaten en wordt weergegeven in het venster **View Results (resultaten weergegeven)** en alle rapporten. Het dialoogvenster **Scan Cartridge Barcode (barcode cartridge scannen)** wordt geopend.
6. Scan de barcode op de cartridge. Met behulp van de barcode-informatie vult de software automatisch de vakken voor de volgende velden in: Select Assay (Selecteer assay), Reagent Lot ID (ID reagenspartij), Cartridge SN (serienummer cartridge) en Expiration Date (Vervaldatum).

Aantekening

Als de barcode op de cartridge niet wordt gescand, herhaalt u de test met een nieuwe cartridge. Als u de barcode van de cartridge hebt gescand in de software en het assay-definitiebestand niet beschikbaar is, wordt er een scherm weergegeven dat aangeeft dat het assay-definitiebestand niet op het systeem is geladen. Neem contact op met de technische ondersteuning van Cepheid als dit scherm wordt weergegeven.

7. Klik op **Start Test (Test starten)**. Typ indien nodig uw wachtwoord in het dialoogvenster dat wordt weergegeven.
8. Open de deur van de instrumentmodule met het knipperende groene lampje en plaats de cartridge.
9. Sluit de deur. De test start en het groene lampje stopt met knipperen.
Als de test klaar is, gaat het lampje uit.
10. Wacht tot het systeem de deur ontgrendelt voordat u de moduledeur opent en verwijder vervolgens de cartridge.
11. Gooi de gebruikte cartridges weg in de daarvoor bestemde containers voor monsterafval volgens de standaardprocedures van uw instelling.

14.1.2 Resultaten bekijken en afdrukken

In dit hoofdstuk staan de basisstappen voor het bekijken en afdrukken van resultaten. Zie de *GeneXpert Dx System Operator Manual* of de *GeneXpert Infinity System Operator Manual* voor meer gedetailleerde instructies over het bekijken en afdrukken van de resultaten.

1. Klik op het pictogram **View Results** (Resultaten bekijken) om de resultaten te bekijken.
2. Na afloop van de test klikt u op de knop **Report** van het venster **View Results**: om een rapport in pdf te bekijken en/of te genereren.

14.2 GeneXpert Infinity System

14.2.1 De test starten

Controleer het volgende voordat u de test start:

- Belangrijk**
- Op het systeem wordt de juiste Xpertise-softwareversie uitgevoerd zoals aangegeven in het gedeelte Vereiste maar niet meegeleverde materialen.
 - Het juiste assaydefinitiebestand is geïmporteerd in de software.

In deze sectie staan de basisstappen voor het uitvoeren van de test. Zie voor gedetailleerde instructies *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

Aantekening

De stappen die u volgt, kunnen anders zijn als de systeembeheerder de standaardworkflow van het systeem heeft gewijzigd.

1. Schakel het instrument in. De Xpertise-software wordt automatisch gestart. Als dit niet het geval is, dubbelklikt u op het pictogram van de snelkoppeling van de Xpertise-software op het bureaublad van Windows®.
2. Meld u aan op de computer en meld u vervolgens aan op de GeneXpert Xpertise-software met uw gebruikersnaam en wachtwoord.

3. Klik in de workspace **Xpertise Software Home** op **Orders (aanvragen)** en in de workspace **Orders (aanvragen)** op **Order Test (test aanvragen)**.
De workspace **Order Test-Patient ID (test aanvragen - patiënt-ID)** wordt weergegeven.
4. Scan of typ de patiënt-ID in. Als u de patiënt-ID typt, controleert u of de patiënt-ID correct is getypt.
De patiënt-ID wordt gekoppeld aan de testresultaten en wordt weergegeven in het venster **View Results (resultaten weergegeven)** en alle rapporten.
5. Voer eventuele aanvullende informatie in die vereist is door uw instelling en klik op de knop **CONTINUE (Verder)**.
De workspace **Order Test-Sample ID (test aanvragen - monster-ID)** wordt weergegeven.
6. Scan of typ de monster-ID. Als u de monster-ID typt, controleert u of de monster-ID correct is getypt.
De monster-ID wordt gekoppeld aan de testresultaten en wordt weergegeven in het venster **View Results (resultaten weergegeven)** en alle rapporten.
7. Klik op de knop **CONTINUE (verder)**.
De workspace **Order Test-Assay (test aanvragen - assay)** wordt weergegeven.
8. Scan de barcode op de cartridge. Met behulp van de barcode-informatie vult de software automatisch de vakken voor de volgende velden in: Select Assay (Selecteer assay), Reagent Lot ID (ID reagenspartij), Cartridge SN (serienummer cartridge) en Expiration Date (Vervaldatum).

Aantekening

Als de barcode op de cartridge niet wordt gescand, herhaalt u de test met een nieuwe cartridge. Als u de barcode van de cartridge hebt gescand in de software en het assay-definitiebestand niet beschikbaar is, wordt er een scherm weergegeven dat aangeeft dat het assay-definitiebestand niet op het systeem is geladen. Neem contact op met de technische ondersteuning van Cepheid als dit scherm wordt weergegeven.

Nadat de cartridge is gescand, wordt de workspace **Order Test-Test Information (test aanvragen - testinformatie)** weergegeven.

9. Controleer of de informatie correct is en klik op **Submit (Indienen)**. Typ indien nodig uw wachtwoord in het dialoogvenster dat wordt weergegeven.
10. Plaats de cartridge op de transportband.
De cartridge wordt automatisch geladen, de test wordt uitgevoerd en de gebruikte cartridge wordt in de afvalcontainer geplaatst.

14.2.2 Resultaten weergeven en afdrukken

Deze rubriek omvat de elementaire stappen voor het weergeven en afdrukken van resultaten. Zie de *GeneXpert Infinity System Operator Manual* voor meer uitgebreide instructies over het weergeven en afdrukken van de resultaten.

1. In de werkruimte **Startscherm Xpertise-software (Xpertise Software Home)** klikt u op het pictogram **RESULTATEN (RESULTS)**. Het menu Resultaten (Results) verschijnt.
2. In het menu Resultaten (Results) selecteert u de knop **RESULTATEN WEERGEVEN (VIEW RESULTS)**. De werkruimte **Resultaten weergeven (View Results)** verschijnt met de testresultaten.
3. Klik op de knop **RAPPORT (REPORT)** om een PDF-bestand van het rapport te bekijken en/of aan te maken.

15 Kwaliteitscontrole

15.1 Interne controles

Elke test bevat een monsterverwerkingscontrole (SPC), monstergeschiktheidscontrole (SAC) en een probecheckcontrole (PCC).

- **Monstergeschiktheidscontrole (SAC):** Detecteert de aanwezigheid van een enkelvoudig menselijk gen in één kopie per cel en controleert of het monster humaan DNA bevat. De SAC controleert gepaste monsterafname en monsterstabiliteit om het risico op vals-negatieve uitslagen te minimaliseren. De SAC moet geslaagd zijn (*d.w.z.* een geldige cycle threshold (Ct) genereren in een negatief monster) en mag niet amplificeren in een hoog-positief monster. De SAC is geslaagd als deze voldoet aan de toegewezen acceptatiecriteria en is vereist voor een **GBS NEGATIEF** resultaat.
- **Monsterverwerkingscontrole (SPC):** Zorgt ervoor dat het monster correct is verwerkt. De SPC controleert of de monsterverwerking gepast is. Daarnaast detecteert deze controle monstergesassocieerde remming van de real-time PCR-assay, zorgt ervoor dat de PCR-reactieomstandigheden (temperatuur en tijd) geschikt zijn voor de amplificatiereactie en dat de PCR-reagentia goed werken. De SPC moet geslaagd zijn (*d.w.z.* een geldige cycle threshold (Ct) genereren in een

negatief monster) en mag niet amplificeren in een hoog-positief monster. De SPC is geslaagd als deze voldoet aan de toegewezen acceptatiecriteria.

- **Probecheckcontrole (PCC):** Voor de start van de PCR-reactie meet het GeneXpert-instrumentsysteem het fluorescentiesignaal van de probes om de rehydratie van de beads, het vullen van de reageerbuis, de integriteit van de probes en de kleurstofstabiliteit te controleren. Probecontrole is geslaagd als het voldoet aan de toegewezen acceptatiecriteria.

15.2 Externe controles

Externe controles kunnen worden gebruikt in overeenstemming met lokale, staats- en federale accrediterende organisaties, voor zover van toepassing.

16 Interpretatie van resultaten

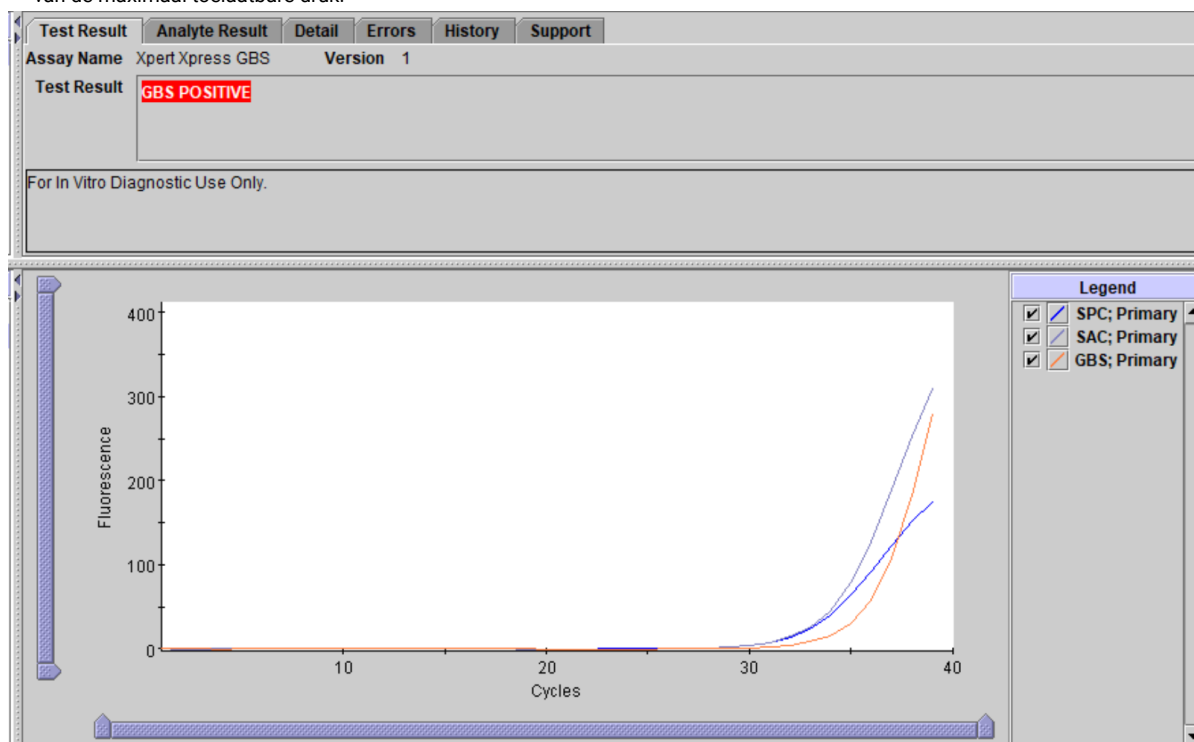
De resultaten worden door de GeneXpert Instrument Systems geïnterpreteerd aan de hand van gemeten fluorescentiesignalen en ingebodde berekeningsalgoritmen en worden weergegeven in het venster **Resultaten bekijken**. Mogelijke resultaten worden weergegeven in Tabel 1. Voorbeelden van resultaten van Xpert Xpress GBS-assay worden gegeven in Afbeelding 4, Afbeelding 5, Afbeelding 6, Afbeelding 7, en Afbeelding 8.

Tabel 1. GBS-resultaten en interpretatie

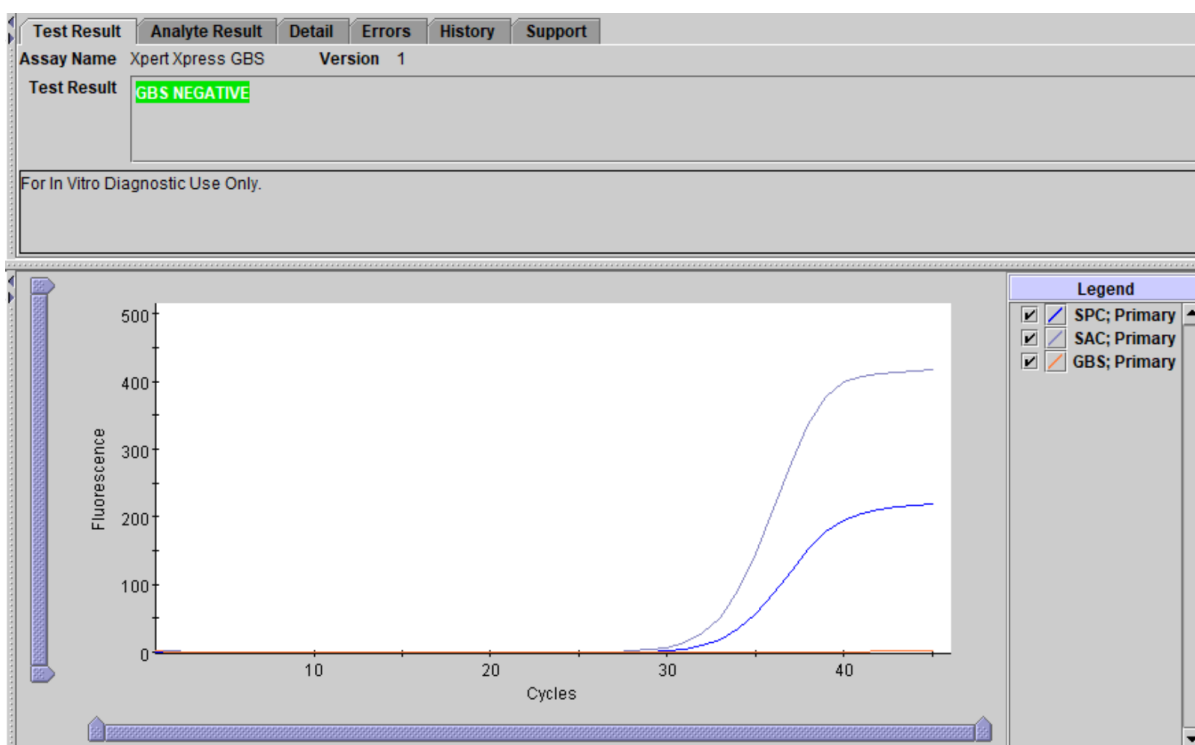
Resultaat	Interpretatie
GBS - POSITIEF^a Zie Afbeelding 4.	GBS-doel-DNA wordt gedetecteerd - vermoedelijk GBS-kolonisatie. • GBS - POSITIEF • SPC — NVT (niet van toepassing). De SPC wordt genegeerd omdat GBS-doelamplificatie deze controle kan hinderen • Probecheckcontroles — GESLAAGD • SAC — NVT (niet van toepassing)
GBS - NEGATIEF Zie Afbeelding 5.	GBS-doel DNA wordt niet gedetecteerd - verondersteld niet gekoloniseerd te zijn voor GBS. • GBS - NEGATIEF • SPC - GESLAAGD • Probecheckcontroles — GESLAAGD • SAC - GESLAAGD
ONGELDIG Zie Afbeelding 6.	Aan- of afwezigheid van GBS-doel-DNA kan niet worden bepaald. SAC en/of SPC is mislukt en voldoet niet aan de acceptatiecriteria. Herhaal de test volgens de Hertestprocedure in Sectie 17.2 van de IFU. • GBS - ONGELDIG • SPC - MISLUKT^b • Probecheckcontroles — GESLAAGD • SAC - MISLUKT^b
FOUT Zie Afbeelding 7.	Aan- of afwezigheid van GBS-doel-DNA kan niet worden bepaald. Er is een storing in een systeemonderdeel, de maximumdruk is bereikt of de probecontrole is mislukt. Herhaal de test volgens de Hertestprocedure in Sectie 17.2 van de IFU. • GBS - GEEN RESULTAAT • SPC - GEEN RESULTAAT • Probecheckcontroles — MISLUKT^c • SAC - GEEN RESULTAAT

Resultaat	Interpretatie
GEEN RESULTAAT Zie Afbeelding 8.	Er zijn onvoldoende gegevens verzameld. Aan- of afwezigheid van GBS-doel-DNA kan niet worden bepaald. GEEN RESULTAAT geeft aan dat er onvoldoende gegevens zijn verzameld. De operator heeft bijvoorbeeld een lopende test gestopt of er heeft zich een stroomstoring voorgedaan tijdens de test. Herhaal de test volgens de Hertestprocedure in Sectie 17.2 van de IFU. • GBS - GEEN RESULTAAT • SPC - GEEN RESULTAAT • Probecheckcontroles - NVT (niet van toepassing) • SAC - GEEN RESULTAAT

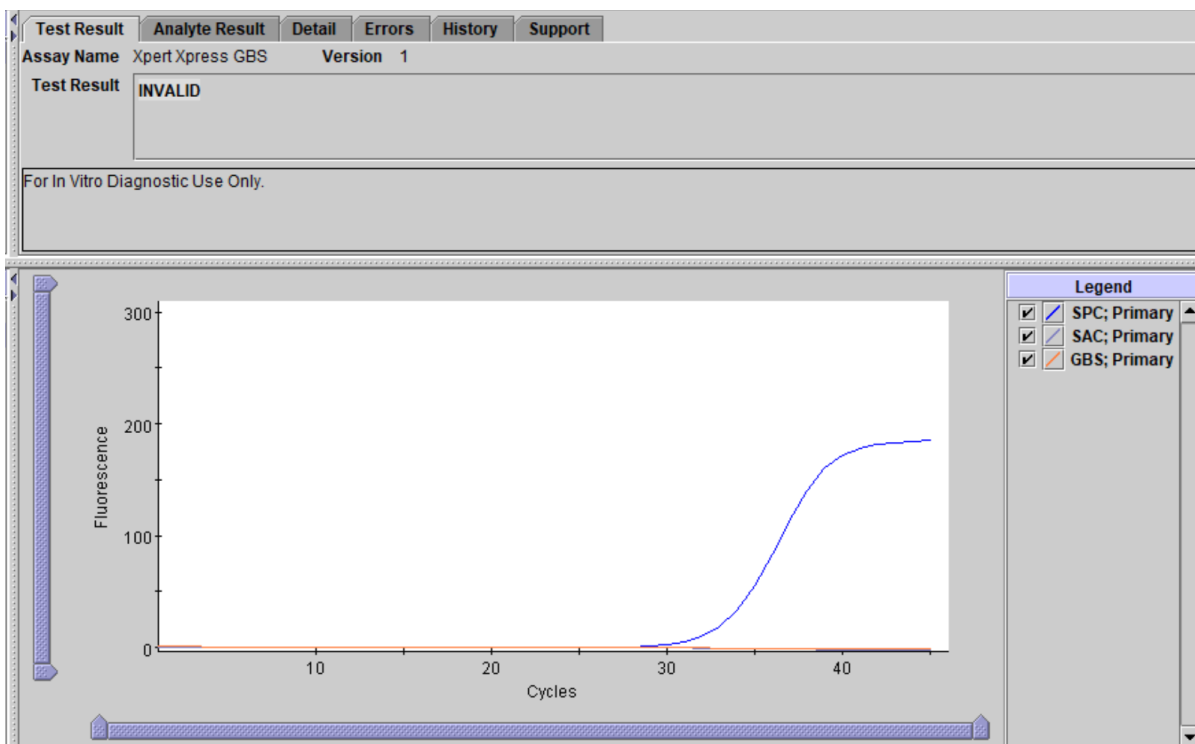
- a De Xpert Xpress GBS-test bevat een EAT-functie (Early Assay Termination) die bij specimens met een hoge titer eerder resultaten oplevert als het signaal van het GBS-target een vooraf bepaalde drempel bereikt voordat de PCR-cycli zijn voltooid. Als GBS-titers hoog genoeg zijn om de EAT-functie te starten, worden de SPC- en SAC-versterkingscurven mogelijk niet gezien en worden de resultaten ervan mogelijk niet gerapporteerd. EAT kan de testtijd voor positieve resultaten terugbrengen tot ongeveer ~30 minuten. Met GBS-negatieve monsters is de test binnen ~42 minuten klaar.
- b De SPC en/of de SAC is mislukt.
- c Als de probecontrole geslaagd is, wordt de fout veroorzaakt door een storing in een systeemonderdeel of door het overschrijden van de maximaal toelaatbare druk.



Afbeelding 4. Een voorbeeld van een GBS POSITIEF-resultaat



Afbeelding 5. Een voorbeeld van een GBS NEGATIEF-resultaat



Afbeelding 6. Een voorbeeld van een ongeldig resultaat

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Support
Assay Name	Xpert Xpress GBS				
Version	1				
Test Result	ERROR				
For In Vitro Diagnostic Use Only.					

<No Data Available>					
---------------------	--	--	--	--	--

Afbeelding 7. Een voorbeeld van een FOUT-resultaat

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

<No Data Available>					
---------------------	--	--	--	--	--

Afbeelding 8. Een voorbeeld van GEEN RESULTAAT

17 Hertesten

17.1 Redenen om het testen te herhalen

Als een van de onderstaande testresultaten optreedt, herhaalt u de test volgens de instructies in Paragraaf 17.2.

- Een **ONGELDIG** resultaat geeft aan dat GBS niet gedetecteerd is en dat de controle-SPC en/of SAC faalde in een of meer van de volgende oorzaken:
 - Het specimen werd niet op de juiste manier verzameld of verwerkt.
 - Het specimen werd niet aan de cartridge toegevoegd.
 - PCR werd geremd.
- Een **FOUT** resultaat geeft aan dat de assay is afgebroken. Mogelijke oorzaken zijn: de reageerbuis is onjuist gevuld, er is een probleem met de integriteit van de reagensprobe gedetecteerd, er is een storing in het systeemonderdeel of de maximale druklimiet is overschreden.
- **GEEN RESULTAAT** geeft aan dat er onvoldoende gegevens zijn verzameld. De operator heeft bijvoorbeeld een lopende test gestopt of er heeft zich een stroomstoring voorgedaan.

17.2 Hertestprocedure

Voor het opnieuw testen van een resultaat **GEEN RESULTAAT**, **ONGELDIG** of **FOUT**, gebruikt u een nieuwe cartridge (de cartridge niet opnieuw gebruiken). Gebruik het resterende specimenswab voor hertesten.

1. Haal de cartridge uit de verpakking. Open de cartridge door het deksel op te tillen.
2. Haal de resterende swab uit de transportbuis.
3. Steek de swab in de monsterkamer van een nieuwe Xpert Xpress GBS cartridge.
4. Til de swab op zodat de scoremarkering in het midden van de inkeping staat.
5. Breek de swab door de schacht naar rechts te drukken.
6. Zorg ervoor dat de swab goed in de cartridge zit en dat het uiteinde van de swab niet in de inkeping van de monsterkameropening zit en de sluiting van het deksel niet verhindert. Als de swab vastzit in de inkeping, gebruik dan een pluivrij doekje/gaasje of het resterende uiteinde van het wattenstaafje om het uit de inkeping te halen om het risico op contaminatie te beperken.
7. Sluit het deksel van de cartridge.
8. Volg de procedure voor het starten van een test.
 - Voor de *GeneXpert Dx System*, zie Paragraaf 14.1.
 - Voor de *GeneXpert Infinity System*, zie Paragraaf 14.2.

Als intrapartum testen worden uitgevoerd, zijn herhalingstesten mogelijk niet haalbaar en afhankelijk van de praktijken en het beleid binnen elke instelling. Coördinatie tussen klinici en het testlaboratorium is belangrijk om de toediening van antibiotica niet uit te stellen terwijl de resultaten nog op zich laten wachten.

18 Beperkingen

- Foutieve testresultaten kunnen ontstaan door het verkeerd verzamelen, hanteren of bewaren van specimens of door het verwisselen van monsters. Zorgvuldige naleving van de instructies in deze bijsluiter is noodzakelijk om foutieve resultaten te voorkomen.
- De prestaties van de Xpert Xpress GBS-test zijn uitsluitend geëvalueerd volgens de procedures in deze gebruiksaanwijzing. Wijzigingen aan deze procedures kunnen de uitvoering van de test beïnvloeden.
- De Xpert Xpress GBS-test is alleen gevalideerd met het vaginale/rectale swabspecimen met behulp van het Cepheid afnameapparaat (vermeld op Paragraaf 8).
- Een negatief resultaat sluit de mogelijkheid van GBS-kolonisatie niet uit. Vals-negatieve resultaten kunnen optreden als het organisme aanwezig is in niveaus onder de analytische aantoonbaarheidsgrens.
- De Xpert Xpress GBS-test geeft geen resultaten voor antibioticagevoeligheid. Kweekisolaten zijn nodig om gevoeligheidstesten uit te voeren zoals aanbevolen voor penicilline-allergische patiënten.
- De testresultaten kunnen beïnvloed worden door gelijktijdige antibioticatherapie. GBS DNA kan gedetecteerd blijven na antimicrobiële therapie.

- Het effect van storende stoffen is alleen geëvalueerd voor de stoffen die op het etiket staan. Storing door andere dan de beschreven stoffen kan leiden tot foutieve resultaten.
- Een positief resultaat wijst niet noodzakelijk op de aanwezigheid van levensvatbare organismen.
- Mutaties of polymorfismen in primer- of probebindingsgebieden kunnen van invloed zijn op de detectie van nieuwe of onbekende varianten en kunnen leiden tot een vals-negatief resultaat.
- Deze test werd gevalideerd op vaginale/rectale swabspecimens die antepartum of intrapartum werden afgenomen bij antibiotica-naïeve zwangere patiënten. Het gebruik van deze test is niet gevalideerd bij zwangere patiënten die binnen 14 dagen voorafgaand aan de monsterafname antibiotica hebben gekregen.
- Klinische gegevens omvatten antibiotica-naïeve zwangere deelnemers van 14 jaar of ouder. De leeftijdsgroep van 14-17 jaar voor antibiotica-naïeve zwangere deelnemers omvat twee intrapartum vaginale/rectummonsters en nul antepartum vaginale/rectummonsters.

19 Verwachte waarden

De Xpert Xpress GBS klinische studie omvatte vaginale/rectale specimens die werden afgenomen bij antibiotica-naïeve zwangere deelnemers. Het aantal en percentage specimens dat positief was voor GBS zoals bepaald met de Xpert Xpress GBS-test wordt gepresenteerd op Tabel 2, per type specimenafname.

Tabel 2. Positiviteitspercentages met de Xpert Xpress GBS-test bij deelnemers antepartum en intrapartum

Type specimenafname	Aantal specimens	Aantal positieven	Positiviteit
Antepartum vaginaal/rectaal	661	128	19,4%
Intrapartum vaginaal/rectaal	899	109	12,1%

20 Klinische prestaties

De prestatiekenmerken van de Xpert Xpress GBS-test werden geëvalueerd in een methodevergelijkende observatiestudie op meerdere locaties met behulp van vaginale/rectale swabmonsters van zwangere patiënten. Het onderzoek werd uitgevoerd op dertien (13) locaties in de Verenigde Staten (10 locaties voor inschrijving en Xpert-testen; 1 locatie voor alleen inschrijving; 1 referentielaboratorium waar Xpert-testen en vergelijkingsmethodesten werden uitgevoerd; 1 referentielaboratorium waar discrepante testen werden uitgevoerd met een door de FDA goedgekeurde NAAT). Drie van de elf Xpert-testlocaties bevonden zich NPT (near patient testing) (d.w.z. op de kraamafdeling, buiten een laboratoriumomgeving).

De klinische prestaties van de Xpert Xpress GBS-test werden vergeleken met verrijkte bacteriekweek met soortidentificatie via MALDI-TOF MS. Geschikte deelnemers verstrekten twee sets dubbele vaginale/rectale swabs. De eerste set swabs werd verdeeld - één swab werd gebruikt voor Xpert Xpress GBS-testen; de andere werd gebruikt voor kweken, als de Xpert Xpress GBS-test een geldig resultaat gaf. Als de Xpert Xpress GBS-test een onbepaald resultaat opleverde, werd de tweede set gemarkeerde swabs verdeeld - één swab werd gebruikt voor herhaling van de Xpert Xpress GBS-test; het andere werd gebruikt voor kweektesten. De studie omvatte het testen van vaginale/rectale swabspecimens afgenomen bij antibiotica-naïeve zwangere deelnemers, tijdens de antepartum- en intrapartumfase.

Discordante resultaten tussen de Xpert Xpress GBS-test en de vergelijkingsmethode werden onderzocht met behulp van een door de FDA goedgekeurde nucleïnezuuramplificatietest (NAAT); de resultaten hiervan zijn alleen ter informatie opgenomen in tabel 4.

Prestaties van de Xpert Xpress GBS test vs. verrijkte cultuur + MALDI-TOF MS

Duizend vijfhonderd negenenzeventig (1579) vaginale/rectale swabspecimens werden afgenomen van geschikte deelnemers. De leeftijdsverdeling van vaginale/rectale specimens die intrapartum en antepartum zijn verzameld, wordt weergegeven op Tabel 3.

Tabel 3. Leeftijdverdeling van opgenomen specimens

Leeftijdsgroep	Antepartum vaginaal/ rectaal (ABX-) N (%)	Intrapartum vaginaal/ rectaal (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%)
Totaal	667 (100,0%)	912 (100,0%)

Van de 1579 geschikte specimens werden er 667 antepartum en 912 intrapartum afgenomen. Zes antepartumspecimens werden uitgesloten van analyses omdat er geen hertesten werden uitgevoerd of omdat hertesten resulteerden in onbepaalde Xpert Xpress GBS-resultaten. In totaal werden 661 antepartum vaginale/rectale specimens opgenomen in de analyses. Dertien intrapartum afgenomen specimens werden uitgesloten van analyses vanwege onbepaalde Xpert Xpress-resultaten bij hertesten of geen kweekresultaten. In totaal werden 899 intrapartum vaginale/rectale specimens opgenomen in de analyses. De gevoeligheid, specificiteit, positief voorspellende waarde (PPV) en negatief voorspellende waarde (NPV) van de Xpert Xpress GBS-test in vergelijking met verrijkte kweken met soortidentificatie via MALDI-TOF MS worden gepresenteerd in Tabel 4. Klinische prestatiekenmerken zoals aannemelijkheidsquotiënt en drempelwaarden in normale en getroffen populaties werden niet uitgevoerd omdat Xpert Xpress GBS bedoeld is als hulpmiddel bij de detectie van GBS-DNA en niet voor gebruik als diagnostische test.

De sensitiviteit en specificiteit van de Xpert Xpress GBS-test in vergelijking met de vergelijkmethode waren respectievelijk 88,1% en 95,6% bij vaginale/rectale swabspecimens afgenomen bij antepartum en 93,5% en 95,5% bij vaginale/rectale swabspecimens afgenomen bij intrapartum. De PPV en NPV van de Xpert Xpress GBS-test in vergelijking met de vergelijkmethode waren respectievelijk 81,3% en 97,4% in vaginale/rectale swabspecimens afgenomen bij antepartum en 66,1% en 99,4% in vaginale/rectale swabspecimens afgenomen bij intrapartum. De Xpert Xpress GBS-test voldeed aan de prestatiecriteria voor sensitiviteit en specificiteit bij antibiotica-naïeve zwangere studiedeelnemers antepartum en intrapartum.

Onbepaald percentage

Van de 1579 Xpert Xpress GBS-tests die in de klinische studie werden uitgevoerd, resulteerden 78 in onbepaalde resultaten (**Fout, Ongeldig, Geen resultaat, Instrumentfout of Geen resultaat-herhalingstest**) bij de eerste poging. Van deze 78 monsters werden er 76 opnieuw getest volgens het protocol. Bij hertesten bleven 18 exemplaren onbepaald. Het initiële percentage onbepaalde resultaten was 4,9% (78/1579) in totaal. Bij hertesten was het uiteindelijke percentage onbepaalde resultaten in totaal 1,1% (18/1579).

Het initiële percentage onbepaalde resultaten voor antepartumspecimens was 3,4% (23/667) en het uiteindelijke percentage onbepaalde resultaten was 0,9% (6/667). Het initiële percentage onbepaalde resultaten voor intrapartumspecimens was 6,0% (55/912) en het uiteindelijke percentage onbepaalde resultaten voor intrapartumspecimens was 1,3% (12/912).

Tabel 4. Xpert Xpress GBS-resultaten en geschatte prestaties per type specimenafname

Type specimenafname	Resultaten	Kweek positief	Kweek negatief	Totaal	Gevoeligheid (95% betrouwbaarheidsinterval)	Specificiteit (95% betrouwbaarheidsinterval)	PPV (95% betrouwbaarheidsinterval)	NPV (95% betrouwbaarheidsinterval)
Antepartum vaginaal/ rectaal	Xpert Xpress GBS Positief	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 Negatief	14 ^b	519	533				
	Totaal	118	543	661				
Intrapartum vaginaal/ rectaal	Xpert Xpress GBS Positief	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 Negatief	5 ^d	785	790				
	Totaal	77	822	899				

- a Discrepante testresultaten gebaseerd op een door de FDA goedgekeurde NAAT: 14/24 GBS positief; 7/24 GBS negatief; 3/24 ongeldig resultaat
- b Discrepante testresultaten gebaseerd op een door de FDA goedgekeurde NAAT: 11/14 GBS positief; 3/14 ongeldig resultaat
- c Discrepante testresultaten gebaseerd op een door de FDA goedgekeurde NAAT: 13/37 GBS positief; 15/37 GBS negatief; 9/37 ongeldig resultaat
- d Discrepante testresultaten gebaseerd op een door de FDA goedgekeurde NAAT: 4/5 GBS positief; 1/5 GBS negatief

21 Analytische prestaties

21.1 Analytische gevoeligheid (aantoonbaarheidsgrens) en analytische reactiviteit (inclusiviteit)

De analytische aantoonbaarheidsgrens (Limit of Detection of LoD) en analytische reactiviteit (inclusiviteit) van de Xpert Xpress GBS-test werden bepaald voor 12 verschillende stammen die 12 bekende GBS-serotypen vertegenwoordigen, waarvan er 2 als niet-hemolytisch werden gekarakteriseerd (Tabel 5). Seriële verdunningen van elk serotype werden geprepareerd in een gesimuleerde monstrematrix. De serotypen Ia, III en V werden getest met 24 replicaten per verdunningsniveau voor elk van de twee reagenspartijen gedurende drie dagen. Serotypen Ib, Ic, II, IV en VI-X werden getest in replicaten van 24 voor elk verdunningsniveau met één reagenspartij gedurende drie dagen. De LoD werd voor elk serotype en elke reagenspartij vastgesteld met behulp van probit logistische regressieanalyse. De LoD voor elk serotype werd geverifieerd door 20 replicaten te testen op de bovengrens van het 95%-betrouwbaarheidsinterval met één reagenspartij gedurende drie dagen, in een gesimuleerde monstrematrix. Serotype Ia, III en V werd ook geverifieerd in een klinische matrix. De resultaten voor alle serotypen behalve serotype V en VI waren $\geq 95\%$ ($\geq 19/20$) procent gedetecteerd. Het resultaat voor serotype V en VI was 85% (17/20) procent gedetecteerd en de geclaimde LoD is gebaseerd op het hoogste niveau van 95% betrouwbaarheidsinterval, zoals weergegeven in Tabel 5.

Tabel 5. GBS aantoonbaarheidsgrens (LoD)

Serotype	LoD (CFU/mL) Probitresultaat	95% CI	LoD (CFU/mL) Geclaimde LoD	LoD (CFU/swab) Geclaimde 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 Niet-hemolytische stam

^b Geclaimde LoD komt overeen met 95% bovenste CI

21.2 Analytische reactiviteit met GBS *cfb*-mutanten

Er werd een studie uitgevoerd om de analytische reactiviteit (inclusiviteit) van Xpert Xpress GBS te evalueren voor stammen met verschillende deleties, variërend van 181 bp tot 49 kb in of grenzend aan de regio van het chromosoom dat codeert voor het CAMP-factor hemolysegen *cfb*. Tien (10) unieke, goed gekarakteriseerde klinische GBS-specimens die verschillende *cfb*-mutaties vertegenwoordigen, werden verdund in een gesimuleerde monstermatrix tot een concentratie van 855 CFU/mL (~ 1x de hoogst waargenomen LoD) en getest in de Xpert Xpress GBS-test. De studie werd uitgevoerd over 3 dagen waarbij op elke dag 6 of 7 replicaten werden getest voor een totaal van 20 replicaten. Alle stammen met *cfb*-mutaties werden gedetecteerd met een positiviteit van 100%.

21.3 Analytische specificiteit (exclusiviteit) en microbiële interferentie

De analytische specificiteit en microbiële interferentie van de Xpert Xpress GBS-test werden geëvalueerd door een panel van 129 non-target challenge (niet-GBS) organismen te testen die mogelijk kruisreageren of interfereren met de detectie van GBS zowel in aanwezigheid (microbiële interferentie) als afwezigheid (exclusiviteit) van GBS. Tot de geteste challenge-organismen behoorden bacteriële, virale, parasitaire en giststammen die vaak voorkomen in de vaginale/rectale flora of fylogenetisch verwant zijn met GBS en worden weergegeven op Tabel 6.

Bacteriën en gist werden getest bij concentraties van $\geq 1 \times 10^6$ CFU/mL, behalve *Staphylococcus aureus* die werd getest bij 2×10^5 CFU/mL. Virussen en parasieten werden getest bij concentraties van $> 1 \times 10^5$ eenheden/mL (tachyzoieten, IE of kopieën/mL). Genomisch DNA werd getest bij $> 1 \times 10^6$ kopieën/mL. Het panel van 129 organismen werd individueel of in pools van 2 - 6 micro-organismen getest in een gesimuleerde monstermatrix, zowel in aanwezigheid van GBS bij 3x LoD als in afwezigheid van GBS. Elke pool werd getest in replicaten van zes (6). Er werd geen kruisreactiviteit of microbiële interferentie van GBS-detectie waargenomen met enige van de klinisch relevante pathogenen die in het onderzoek werden getest.

Tabel 6. Analytische specificiteit van 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	Humaan immunodeficiëntievirus	Staphylococcus epidermidis
Actinobacillus pleuropneumoniae	Humaan papillomavirus 18 ^b	Staphylococcus hemolyticus
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
Bacterioides 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
Clostridium 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
Finegoldia magna	Rhodococcus equi	Toxoplasma gondii
Fusobacterium nucleatum	Rubellavirus	Trichomonas vaginalis
Gardnerella vaginalis	Salmonella enterica subsp. enterica ser. Dublin (groep D)	Vibrio cholerae
Giardia lamblia ^b	Salmonella enterica subsp. typhimurium	Yersinia enterocolitica subsp. palearctica

^a Getest <1x10⁶ (2x10⁵ CFU/mL)

^b Geëvalueerd met DNA

21.4 Studie over mogelijk storende stoffen

Stoffen die aanwezig kunnen zijn in vaginale/rectale monsters en die de Xpert Xpress GBS-test kunnen verstoren, werden geëvalueerd. Tot de mogelijk versturende endogene en exogene stoffen behoren menselijk vruchtwater, meconium, urine, ontlastingsmateriaal, menselijk bloed, glijmiddel, vaginale anti-jeukmedicijnen, vaginale antischimmelmiddelen, anti-diarreëmedicijnen, laxemiddelen, ontlastingsverzachters, topische aambeienzalven, lichaamssolie, lichaamspoeier, deodorantverstuivers, klysmaoplossingen en zaaddodend schuim. Deze stoffen staan vermeld in Tabel 7.

Potentieel storende stoffen werden getest volgens een vloeibare, vaste of tablet workflow. Vloeibare stoffen werden direct aan de swab toegevoegd. Vaste stoffen werden aan de swab toegevoegd door driekwart (3/4) van de kop van de swab in de stof te doppen. De tabletten werden eerst opgelost in een gesimuleerde monstermatrix en de vloeistof werd direct aan de swab toegevoegd.

Negatieve monsters die alleen uit een gesimuleerde matrix bestonden, werden getest in replicaten van 6 in aanwezigheid van elke stof om het effect op de prestaties van de monsterverwerkingscontrole (SPC) en de monstergeschiktheidscontrole (SAC) te bepalen. Positieve monsters werden bereid met GBS serotype Ia in gesimuleerde matrix bij 3x LoD en werden getest in replicaten van 6 per stof. De negatieve en positieve controles werden geprepareerd in afwezigheid van mogelijk storende stoffen en bestonden uit respectievelijk alleen gesimuleerde monstermatrix en GBS met 3x LoD in de gesimuleerde monstermatrix.

Voor stoffen die een **ONGELDIG** testresultaat opleverden, werd de concentratie van de stof verlaagd door verdunning in een gesimuleerde monstermatrix en opnieuw getest. Vijf exogene stoffen (Aquasonische® gel, Floraplus, Pepto Bismol®, lichaamssolie en Xyloproct) veroorzaakten verstoring bij de oorspronkelijk geteste concentratie en werden vervolgens getest bij een lagere concentratie om de hoogste concentratie te bepalen waarbij geen verstoring werd waargenomen. Een lijst van de endogene en exogene stoffen en de hoogste concentraties waarbij alle GBS-positieve en -negatieve monsters correct werden geïdentificeerd door de Xpert Xpress GBS test (d.w.z. geen waargenomen interferentie) wordt getoond in Tabel 7.

Tabel 7. Geteste mogelijk storende stoffen

Stoffen	Hoogste concentratie op wattenstaafje resulteert in geen storing
Menselijk vruchtwater	60% (v/v)
Menselijke urine	60% (v/v)
Menselijk volbloed - EDTA	80% (v/v)
Menselijk volbloed - Na citraat	80% (v/v)
Leukocyten, buffy coat, 2x10 ⁷ WBC's/mL	80% (v/v)
Meconium	100% ^a
Slijm - slijm uit varkensmaag	30% (w/v)
Menselijke ontlasting - pool van 10 donoren	100%
Geneesmiddelen tegen diarree - Pepto Bismol	40% (v/v)
Geneesmiddelen tegen diarree - Dimor Comp [Dimeticone]	0,03% loperamide +1,7% dimetikon (w/v)
Glijmiddel- RFSU Klick Ultra Glide	100% ^a
Glijmiddel - Sense Me Aqua Glide	100% ^a
Glijmiddel - KY-Jelly	100% ^a
Lichaamsolie - ACO Repairing Skin Oil	100% ^{a,b}
Dialon Baby – Dialon Baby powder	100% ^a
Deodorantpoeder – Vagisil® Deodorant Powder	100% ^a
Deodorantspray - LN Intimate Deo	60% (v/v)
Deodorant-zetpillen - Norforms Feminine Deodorant Suppositories	46,4% (w/w)
Klysmaoplossing - Microlax mikrolavemang	100%
Oraal laxermiddel - Mylan	25% (w/v)
Oraal laxermiddel - Phillips Milk of Magensia	60% (v/v)
Oraal laxermiddel - Pursennid Ex-Lax	0,64% (w/v)
Spermadodend schuim - Caya preventivgel	100%
Ontlastingsverzachter - Laktulos - Meda	60% (v/v)
Ontlastingsverzachter - Movicol	9% (w/v)
Topische aambeienzalf - Xyloproct Rectal Ointment	8% (v/v)
Topische aambeienzalf - Scheriproct rektalsalva / Prednisolon-zalf	100% ^a
Ultrasonie Transmissie Gel - Aquasonic Gel	20% (v/v)
Vaginale schimmelwerende gel - Multi-Gyn Actigel	100% ^a
Vaginale schimmelwerende gel - Multi-Gyn Floraplus	75% (w/v)
Vaginale anti-jeukcrème - Ellen Probiotisk Utvärtes Intim Creme	100% ^a
Vaginale schimmelwerende crème - Canesten	100% ^a

Stoffen	Hoogste concentratie op wattenstaafje resulteert in geen storing
Vaginale schimmelwerende crème - Daktar	100% ^a

- ^a 100% staat voor onverdunde vaste stoffen die direct worden gebruikt door het bovenste 3/4 deel van de swabkop in de stof te dopen. De geteste hoeveelheid werd beschouwd als ruim boven de typische concentraties die in klinische monsters worden aangetroffen.
- ^b Huidolie werd getolereerd toen het als vaste stof werd getest door 2/3 van de swabkop in de stof te dompelen.

21.5 Onderzoek naar overgebrachte contaminatie

Er werd een studie uitgevoerd om na te gaan of de alleenstaande Xpert Xpress GBS-cartridge voor eenmalig gebruik de overdracht voorkomt in monsters en amplicons door een negatief monster onmiddellijk na het testen met een zeer hoog positief monster in dezelfde GeneXpert module te testen. Het negatieve monster dat in deze studie werd gebruikt, bestond uit een gesimuleerde vaginale/rectale matrix en het positieve monster bestond uit een positief monster met een hoog GBS serotype Ia, dat met 1,00E+07 CFU/mL (7,50E+05 CFU/swab) in een gesimuleerde vaginale/rectale matrix werd gespiked. Het negatieve monster werd aan het begin van de studie getest in een GeneXpert-module. Na de eerste test van het negatieve monster werd het hoog GBS-positieve monster in dezelfde GeneXpert-module verwerkt, onmiddellijk gevolgd door een ander negatief monster. Dit werd 10 keer herhaald in dezelfde modules, wat resulteerde in 10 positieve en 11 negatieve resultaten voor de module. De studie werd herhaald met een tweede GeneXpert-module voor in totaal 20 positieve en 22 negatieve monsters. Alle 20 positieve monsters werden correct gerapporteerd als **GBS-POSITIEF**. Alle 22 negatieve monsters werden correct gerapporteerd als **GBS NEGATIEF**.

22 Reproduceerbaarheid en precisie

De reproduceerbaarheid en precisie van de Xpert Xpress GBS test werd geëvalueerd in een geblindeerd onderzoek met twee panels van in totaal tien leden IN meerdere centra die bestonden uit gesimuleerde vaginale/rectale matrix als negatief monster, evenals laag-positieve (~1 - 1,5x LoD) en matig-positieve (~3x LoD) monsters bereid door GBS-stam te spiken in gesimuleerde vaginale/rectale matrix op de respectievelijke doelniveaus. Drie stammen van GBS die hemolytische fenotypen vertegenwoordigen (serotypen Ia, III, IV) en één stam (serotype Ic) die een niet-hemolytisch fenotype vertegenwoordigt, werden gebruikt in de studie. De tests werden uitgevoerd op drie locaties (één intern, twee extern) met behulp van de GeneXpert-instrumentsystemen. Elk panellid werd elke dag in drievoud getest (één run/dag) door twee operators op zes verschillende dagen op drie verschillende locaties (10 leden x 2 operators x 3 herhalingen/dag x 6 dagen x 3 locaties). Er werden drie partijen van de Xpert Xpress GBS-cartridges gebruikt, waarbij elke partij op twee dagen werd getest.

De percentuele overeenstemming van de kwalitatieve resultaten voor GBS-detectie voor elk panellid dat door elk van de zes operatoren en door elke locatie werd geanalyseerd, wordt getoond in Tabel 8. Daarnaast wordt het totale percentage overeenkomst voor elke steekproef (totale overeenkomst) en het 95% tweezijdige Wilson Score betrouwbaarheidsinterval weergegeven in de laatste kolom.

Tabel 8. Samenvatting van de resultaten voor reproduceerbaarheid en precisie - procentuele overeenstemming

Panellid	Monster	Niveau	Locatie 1			Locatie 2			Locatie 3			Totale overeenkomst (95% CI)
			Op 1	Op 2	Locatie	Op 1	Op 2	Locatie	Op 1	Op 2	Locatie	
1	Negatief	Negatief	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 laag positief	~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% - 100,00%)
3	GBS serotype III laag positief	~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%)

Panellid	Monster	Niveau	Locatie 1			Locatie 2			Locatie 3			Totale overeenkomst (95% CI)
			Op 1	Op 2	Locatie	Op 1	Op 2	Locatie	Op 1	Op 2	Locatie	
4	GBS serotype IV laag positief	~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 matig positief	~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 matig positief	~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 matig positief	~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	Negatief 2	Negatief	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 laag positief	~1,5x 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 matig positief	~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%)

De herhaalbaarheid en de precisie binnen het laboratorium van de onderliggende Ct-waarden verkregen in de Xpress GBS-test werden geanalyseerd. De gemiddelde standaardafwijking (SD) en de variatiecoëfficiënt (CV) tussen locaties, tussen dagen en tussen operatoren voor elk panellid worden gepresenteerd in Tabel 9.

Tabel 9. ANOVA Samenvatting van reproduceerbaarheidsgegevens door de variantiecoëfficiënt

Panellid	N ^a	Gemiddelde	Locatie		Op		Partij		Dag		Binnen de assay		Totaal	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Negatief ^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
Laag positief GBS serotype Ia ~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
Laag positief GBS serotype III ~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
Laag positief GBS serotype IV ~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

Panellid	N ^a	Gemiddelde	Locatie		Op		Partij		Dag		Binnen de assay		Totaal	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Matig positief GBS serotype Ia ~3x LoD	108	33	0,3	1	0,0	0	0,0	0	0,0	0	1,0	3,1	1,1	3,3
Matig positief GBS serotype III ~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
Matig positief GBS serotype IV ~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
Negatief 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
Laag positief GBS serotype Ic ~1,5x 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
Matig positief GBS serotype Ic ~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 -resultaten met niet-nul Ct-waarden van 108

b SPC Ct-waarden werden gebruikt om ANOVA-analyse uit te voeren voor negatieve monsters.

c monster gaf een niet-bepaald resultaat

d Drie monsters met GBS Ct-waarde = 0 en één niet-bepaald monster werden uitgesloten van de ANOVA-analyse

e Vijf monsters met GBS Ct-waarde = 0 werden uitgesloten van de ANOVA-analyse

f Een monster met een GBS Ct-waarde = 0 werd uitgesloten van de ANOVA-analyse

23 Samenvatting van veiligheid en prestaties

De samenvatting van veiligheid en prestaties voor de Xpert Xpress GBS-test is beschikbaar op de EUDAMED-website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

24 Referenties

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 mei;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 oktober;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. Ginekol 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 maart;105(2):201-208
7. Melin P. Neonatal group B streptococcal disease: from pathogenesis to preventive strategies. Clin Microbiol Infect. 2011 september;17(9):1294-303.
8. Chemical hazards determined under REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 (on classification, labeling and packaging of substances and mixtures amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006) and the Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (26 maart, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z), kan worden geraadpleegd op het veiligheidsinformatieblad beschikbaar op www.cepheid.com en www.cepheidinternational.com onder het tabblad ONDERSTEUNING.
9. Wereldgezondheidsorganisatie. Safe management of wastes from health-care activities. 2e editie. WHO, 2014. Geraadpleegd op 20 april 2018 op http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/wastemanag/en/.

25 Locaties hoofdkantoor Cepheid

Bedrijfshoofdkantoor

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

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

26 Technische bijstand

Voordat u contact met ons opneemt

Verzamel de volgende informatie voordat u contact opneemt met de technische ondersteuning van Cepheid:

- Naam product
- Partijnummer
- Serienummer van het instrument
- Foutmeldingen (indien toepasselijk)
- Softwareversie en, indien van toepassing, het servicetagnummer van de computer

Meld ernstige incidenten in verband met de test aan Cepheid en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het ernstige incident plaatsvond.

Technische ondersteuning Verenigde Staten

Telefoon: + 1 888 838 3222
E-mail: techsupport@cepheid.com

Technische ondersteuning Frankrijk

Telefoon: + 33 563 825 319
E-mail: support@cepheideurope.com

Contactgegevens voor alle Cepheid Technische Ondersteuning-locaties vindt u op onze website: www.cepheid.com/en/support/contact-us.

27 Veiligheidsrapportage

Contactgegevens

Zweden

Telefoon: + 1 888 838 3222

E-mail: techsupport@cepheid.com

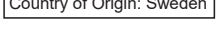
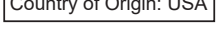
Europa (Frankrijk)

Telefoon: + 33 563 825 319

E-mail: support@cepheideurope.com

Contactinformatie voor andere Cepheid-kantoren is beschikbaar op onze website op www.cepheid.com of www.cepheidinternational.com onder het tabblad **ONDERSTEUNING**. Selecteer de optie **Contact opnemen**.

28 Tabel met symbolen

Symbol	Betekenis
	Catalogusnummer
	Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek
	CE-markering - Europese conformiteit
	Niet hergebruiken
	Batchcode
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Fabrikant
	Land van fabricage
	Bevat voldoende voor n tests
	Vervaldatum
	Temperatuurbegrenzing
	Biologische risico's
	Let op
	Waarschuwing
	Gemachtigd vertegenwoordiger in Zwitserland
	Importeur
	Testen nabij patiënten
	Land van herkomst: Zweden
	Land van herkomst: Verenigde Staten van Amerika



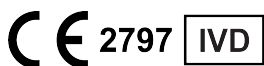
Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden

CH	REP
----	-----

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



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



29 Revisiegeschiedenis

Beschrijving van wijzigingen: 302-9599, Rev. A naar Rev. B

Doel: Eerste uitgave voor commercialisering. Komt overeen met de vereisten van Verordening (EU) 2017/746.

Revisie	Datum van uitgifte	Beschrijving van wijziging
Rev B	Augustus 2025	Neem in de revisiegeschiedenis het amendement van revisie A op met betrekking tot het verwijderen van het adres van het Europese hoofdkantoor in hoofdstuk 25. Eerste publicatie van IVDR IFU voor commercialisering.
Rev A	Juni 2025	Eerste publicatie