

Xpert[®] Xpress GBS

REF XPRSGBS-CE-10



Bruksanvisning

CE 2797 IVD

Erklæringer om varemerker, patenter, og opphavsrett

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-logoen, GeneXpert® og Xpert® er varemerker for Cepheid, registrert i USA og andre land.

Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

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

© 2023–2025 Cepheid.

Se Avsnitt 29, Revisjonshistorikk, for en beskrivelse av endringer.

Xpert® Xpress GBS

Kun til *in vitro*-diagnostisk bruk

1 Proprietært navn

Xpert® Xpress GBS

2 Vanlig navn

Xpert Xpress GBS

3 Tiltent formål

3.1 Tiltent bruk

Xpert® Xpress GBS-testen, som utføres på GeneXpert®-systemer, er en automatisert kvalitativ *in vitro*-diagnostisk sanntids polymerasekjedereaksjonstest (PCR) til påvisning av DNA fra gruppe B *Streptococcus* (GBS). Testen utføres på en dobbel vaginal/rektal penselprøve tatt fra gravide pasienter før eller under fødselen.

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

Xpert Xpress GBS-testen gir ikke resistensbestemmelsesresultater. Dyrking er nødvendig for å innhente isolater for å utføre resistensbestemmelse, som anbefalt for pasienter som er allergiske mot penicillin.

3.2 Tiltent bruker/miljø

Xpert Xpress GBS skal utføres av helsepersonell som har fått opplæring i bruken av testen. Denne testen skal brukes i laboratorier eller til pasientnær testing.

4 Sammendrag og forklaring

GBS-bakterieinfeksjon er forbundet med alvorlig sykdom hos nyfødte som er født av GBS-koloniserte gravide kvinner. GBS koloniserer vanligvis slimhinnene i endetarmen og/eller skjeden hos voksne, og koloniseringen kan være både kronisk og forbigående eller intermitterende. GBS-infeksjon er den viktigste dødsårsaken hos nyfødte som utvikler sepsis, lungebetennelse eller meningitt.^{1,2} Omtrent halvparten av pasientene som er kolonisert med GBS, vil overføre bakteriene til sitt nyfødte barn. Overføring av GBS foregår vanligvis under fødselen eller etter at hinnen brister.

I dag er standard behandling for å forebygge neonatal GBS-sykdom enten screening av gravide kvinner før fødselen eller screening under fødselen for å bestemme om de er kolonisert med GBS. Deretter gis antibiotikaprofylakse under fødsel (IAP) til GBS-koloniserte kvinner for å redusere vertikal overføring av GBS og for å redusere risikoen for neonatale infeksjoner.^{1,2} Mesteparten av GBS-testingen før fødselen utføres med dyrking eller med en nukleinsyreamplifikasjonstest (NAAT) utført på en næringsvæskeskultur etter 18–24 timers inkubasjon³, og det tar typisk én til tre dager å få endelige resultater. Dette tidsaspektet kan være tilstrekkelig for å innhente GBS-resultater før fødselen, men det er ikke sikkert alle pasienter har GBS-resultatene sine tilgjengelig når fødselen starter. For pasienter som ikke har hatt noen svangerskapskontroller, som føder før termin, eller som har ukjente GBS-testresultater på tidspunktet for fødselen, kan testing under fødselen utført direkte på en ikke-beriket penselprøve gi resultater i tide til å bestemme om det skal administreres antibiotika for utdrivningsfasen. I tillegg kan den forbigående eller intermitterende koloniseringen med GBS føre til en endring av koloniseringsstatus i løpet av svangerskapet, noe som i sin tur er forbundet med en sensitivitet på

70 % av dyrkning før fødselen sammenlignet med intrapartum-strategier. Dette indikerer at 3 av 10 kvinner kan bli feilaktig identifisert som ikke-koloniserte og derfor ikke får IAP.⁴ En annen studie viste at bare 40 % av kvinnene som ble kolonisert før fødselen, er bekreftet GBS-positive under fødselen, noe som tyder på et overforbruk av antibiotika når man kun baserer seg på dyrkningsresultater før fødsel.⁵

En mulig konsekvens av testing under fødselen er redusert bruk av unødvendige antibiotika hos pasienter som ikke er indisert for profylakse samt redusert potensiell effekt på spedbarnenes tarmflora⁶, mens det gis tilstrekkelig profylakse av GBS-koloniserte pasienter med påfølgende redusert risiko for neonatal sepsis eller meningitt.⁷

5 Prosedyrens prinsipp

Xpert Xpress GBS-testen er en automatisk *in vitro*-diagnostisk test til kvalitativ deteksjon av DNA fra gruppe B-streptokokker (GBS). Analysen utføres på Cepheid GeneXpert Instrument Systems (Dx- eller Infinity-systemer). Primerne og probene i Xpert Xpress GBS-testen er designet for å amplifisere og detektere unike sekvenser i to GBS-kromosommål, – det første målet ligger innenfor en koderegion for et protein i glykosyltransferasefamilien, og det andre målet ligger innenfor en koderegion for en transkripsjonsregulator i *LysR*-familien for *Streptococcus agalactiae*-DNA.

GeneXpert Instrument Systems automatiserer og integrerer prøveprosessering, rensing og amplifikasjon av nukleinsyre og deteksjon av målsekvensene i enkle eller komplekse prøver ved bruk av sanntids polymerasekjedereaksjon (PCR). GeneXpert-systemene består av et instrument, en datamaskin og forhåndsinstallert programvare for å kjøre tester og vise resultatene. Systemene krever bruk av reagenskassetter til engangsbruk som inneholder PCR-reagensene, og hvor PCR-prosessen utføres. Siden reagenskassetten er selvstendige enheter, minimaliseres krysskontaminasjon mellom prøvene. For full beskrivelse av systemene, se *GeneXpert Dx System Operator Manual* eller *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

Xpert Xpress GBS-testen inneholder reagenser for direkte påvisning av GBS-mål-DNA fra vaginale/rektale penselprøver. En prøveprosesseringskontroll (sample processing control, SPC) prøvetilstrekkelighetskontroll (sample adequacy control, SAC) og en probekontroll (probe check control, PCC) er også inkludert i reagenskassetten som brukes i GeneXpert-instrumentet. SPC er for å kontrollere tilstrekkelig prosessering av prøven og for å overvåke tilstedeværelsen av potensielle hemmere i PCR-reaksjonen. SPC sikrer også at betingelsene for PCR-reaksjonen (temperatur og tid) er egnet for amplifikasjonsreaksjonen, og at PCR-reagensene fungerer. SAC detekterer tilstedeværelse av genet human hydroksymetylbilansyntase (HMBS) og sikrer at det er tatt tilstrekkelig med prøve og at den inneholder tilstrekkelig humant DNA. PCC kontrollerer reagensrehydrering og PCR-rørfylling og bekrefter at alle reaksjonskomponentene er til stede i reagenskassetten, inkludert overvåking av probeintegritet og fargestoffstabilitet.

Den dobbelte vaginale/rektale penselprøven tas fra gravide pasienter under/før fødsel og settes i et transportrør som inneholder Liquid Stuart Medium. Etter at en penselprøve er tatt og transportert til GeneXpert-testområdet, utføres testingen ved å sette vattpinnen direkte inn i Xpert Xpress GBS-reagenskassetten. GeneXpert-reagenskassetten settes inn i GeneXpert-instrumentsystemplattformen, som utfører helautomatisert prøveprosessering og sanntids PCR for deteksjon av GBS-DNA.

Xpert Xpress GBS-testen har en EAT-funksjon (Tidligere analyseavslutning – Early Assay Termination) som vil gi kortere svartid i høytiterprøver hvis signalet fra GBS-målet når en forhåndsbestemt terskel før alle PCR-syklusene er fullført. Når GBS-titrene er høye nok til å initiere EAT-funksjonen, er det ikke sikkert at SPC- og SAC-amplifikasjonskurvene vises, og det er ikke sikkert at deres resultater rapporteres.

6 Reagenser og materialer

6.1 Materialer som følger med

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

Xpert Xpress GBS-reagenskassetter med integrerte reaksjonsrør **10 per sett**

Komponent/reagens	Ingrediens	Mengde
Perler (frysetørket)	Enzym: polymerase < 5 %	3 per reagenskassett
	dNTP-er < 5 %	
	Primer og prober < 5 %	
	Intern kontroll – bakteriell opprinnelse < 5 %	
	Proteinstabilisator – bovin opprinnelse < 5 %	
	PCR-buffer < 5 %	
Reagenser	Kelaterende middel < 5 %	4,5 ml per reagenskassett
	Tris-buffer < 5 %	
	Vaskebuffer < 5 %	
	Natriumhydroksid < 5 %	

Kort bruksanvisning

1 per sett

CD

1 per sett

- Analysedefinisjonsfiler (ADF)
- Instruksjoner for å importere ADF i GeneXpert-programvaren
- Bruksanvisning (IFU) (bare til bruk med GeneXpert Dx- og Infinity-systemene)

Merknad Sikkerhetsdatablader (SDS) er tilgjengelige på www.cepheid.com eller www.cepheidinternational.com **under fanen STØTTE (SUPPORT)**.

Merknad Proteinstabilisatoren i perlene i dette produktet er utelukkende produsert av bovint plasma fra USA. Intet drøvtyggerprotein eller annet animalsk protein ble gitt til dyrene; dyrene besto testing ante og post mortem.

7 Oppbevaring og håndtering

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

8 Nødvendige materialer som ikke følger med

- Cepheid-prøvetakingsutstyr (delenummer 900-0370)
- GeneXpert Dx System eller GeneXpert Infinity System (katalognummer varierer etter konfigurasjon): GeneXpert-instrument, datamaskin, strekkodeskanner og brukerhåndbok.

- For *GeneXpert Dx System*: GeneXpert Dx-programvare versjon 5.3 eller nyere
- For *GeneXpert Infinity-80*- og *Infinity-48s-systemet*: Xpertise-programvare versjon 6.8 eller nyere

9 Tilgjengelige materialer som ikke følger med

Skriver: Hvis det er behov for en skriver, ta kontakt med Cepheids tekniske brukerstøtte for å arrangere kjøp av en anbefalt skriver.

10 Advarsler og forholdsregler

10.1 Generelt

- Til *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Kun til engangsbruk. Hver reagenskasset til engangsbruk brukes for å prosessere én test. Brukte reagenskassetter skal ikke gjenbrukes.
- Følg institusjonens sikkerhetsprosedyrer for arbeid med kjemikalier og håndtering av biologiske prøver.
- Håndter alle biologiske prøver, inkludert brukte reagenskassetter, som om de kan overføre infeksiose agenser. Siden det ofte er umulig å vite hvilke som kan være infeksiose, skal alle biologiske prøver behandles med standard forholdsregler. Retningslinjer for håndtering av prøver finnes i Europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/54/EF av 18. september 2000 om vern av arbeidstakerne mot fare ved å være utsatt for biologiske agenser på arbeidsplassen (sjunde særdirktiv i henhold til artikkel 16 (1) i direktiv 89/391/EØF).⁸ Hvis nasjonale eller regionale forskrifter ikke gir klare retningslinjer for riktig avhending, skal biologiske prøver og brukte reagenskassetter avhendes i henhold til WHOs (Verdens helseorganisasjons) retningslinjer for håndtering og avhending av medisinsk avfall.⁹
- Følg god laboratoriepraksis. Skift hansker mellom håndtering av hver pasientprøve for å unngå kontaminasjon av prøvene eller reagensene. Rengjør arbeidsflatene/-områdene jevnlig.
- Bruk beskyttende engangshansker, laboratoriefrakker og øyevern ved håndtering av prøver og reagenser. Vask hendene grundig etter håndtering av prøver og testreagenser.
- Biologiske prøver, overføringsutstyr og brukte reagenskassetter skal anses som i stand til å overføre infeksiose agenser, og krever standard forholdsregler. Følg institusjonens miljøavfallsprosedyrer for riktig avhending av brukte reagenskassetter og ubrukte reagenser. Disse materialene kan utvise egenskaper til kjemisk farlig avfall som krever spesifikke nasjonale eller regionale avhendingsprosedyrer. Hvis nasjonale eller regionale forskrifter ikke gir klare retningslinjer for riktig avhending, skal biologiske prøver og brukte reagenskassetter avhendes i henhold til WHOs (Verdens helseorganisasjons) retningslinjer for håndtering og avhending av medisinsk avfall.
- Hvis arbeidsområdet eller utstyr blir kontaminert med prøver eller kontroller, rengjør det kontaminerte området grundig med en nylig klargjort løsning av 0,5 % natriumhypokloritt (eller en 1:10-fortynning av vanlig klorholdig blekemiddel). Tørk deretter av overflaten med 70 % etanol. La arbeidsflatene tørke helt før du fortsetter.
- Rengjør arbeidsflater/-områder med 10 % blekemiddel før og etter prosessering av Xpert Xpress GBS-prøver.
- Prøver kan inneholde høye nivåer av organismer. Sørg for at prøvebeholderne ikke er i kontakt med hverandre. Skift hansker hvis de kommer i direkte kontakt med prøven, og etter prosessering av hver prøve for å unngå å kontaminere andre prøver.

10.2 Prøvematerialer

- Den tiltenkte ytelsen av denne testen er avhengig av riktig prøvetaking, -oppbevaring, -håndtering og -transport til teststedet.
- Oppretthold riktige oppbevaringsforhold under prøvetransport for å sikre prøvens integritet (se Avsnitt 11, Prøvetaking, -transport og -oppbevaring). Prøvestabilitet ved andre forsendelsesforhold enn de som er anbefalt, er ikke evaluert.
- Pålitelige resultater avhenger av tilfredsstillende prøvetaking, -transport, -oppbevaring og -prosessering. Det kan oppstå feilaktige testresultater ved feil prøvetaking, feil håndtering og oppbevaring av prøver, teknisk feil, forveksling av prøve, eller fordi antall organismer i prøven er under testens deteksjonsgrense. Bruksanvisningen og *GeneXpert Dx System Operator Manual* eller *GeneXpert Infinity System Operator Manual* må følges nøye for å unngå feilaktige resultater.

10.3 Test/reagens

- Ikke åpne lokket på Xpert Xpress GBS-reagenskassetten unntatt ved tilsetting av prøve.
- Ikke bruk reagenskassetter som har falt etter at de ble tatt ut av emballasjen.
- Ikke rist reagenskassetten. Hvis reagenskassetten ristes eller faller ned etter at lokket er åpnet, kan den gi ubestemte resultater.
- Ikke klistre prøve-ID-etiketten på reagenskassetten's lokk eller på strekkodeetiketten på reagenskassetten.
- Ikke bruk reagenskassetter som har en skadet strekkodeetikett.
- Ikke erstatt reagenser med andre reagenser.
- Ikke bruk reagenskassetter som har et skadet reaksjonsrør.
- Ikke bruk synlig skadede reagenskassetter.
- Hver Xpert Xpress GBS-reagenskasset til engangsbruk brukes for å prosessere én test. Ikke gjenbruk prosesserte reagenskassetter.
- Ikke bruk reagenskassetten hvis den ser våt ut, eller hvis lokkets forsegling ser ut til å ha blitt brutt.

11 Prøvetaking, -transport og -oppbevaring

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

Ta vaginale/rektale penselprøver i henhold til ACOG, europeiske eller lokale anbefalinger¹⁻³ med Cepheid-prøvetakingsutstyret (delenummer 900-0370).

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

Viktig La vattpinnene forbli festet til den røde hetten gjennom hele prosedyren.

5. Fjern og kast den gjennomsiktige hetten på transportrøret, sett vattpinnene i transportrøret, merket med prøve-ID-en, og skyv den røde hetten helt ned.
6. Oppbevar om mulig prøvene ved 2–8 °C når de ikke prosesseres.
 - Hvis prøvene skal prosesseres *innenfor 24 timer*, er oppbevaring ved opptil 25 °C akseptabelt.
 - Hvis prøvene skal testes *etter 24 timer*, skal de kjøles ned til testingen utføres. Prøver kan oppbevares i opptil seks dager ved 2–8 °C.

12 Kjemiske farer⁸

Signalord: Advarsel

Farepiktogram:



CLP-faresetninger

- Irriterer huden
- Gir alvorlig øyeirritasjon

CLP-sikkerhetssetninger

- Vask ansikt, hender og eksponert hud grundig etter bruk
- Benytt vernehansker og øye-/ansiktsvern
- Særlig behandling (se supplerende førstehjelpsinformasjon)
- Ved hudirritasjon: Søk legehjelp.
- Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.
- Tilsølte klær må fjernes og vaskes før de brukes på nytt

13 Prosedyre

13.1 Klargjøre reagenskassetten

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

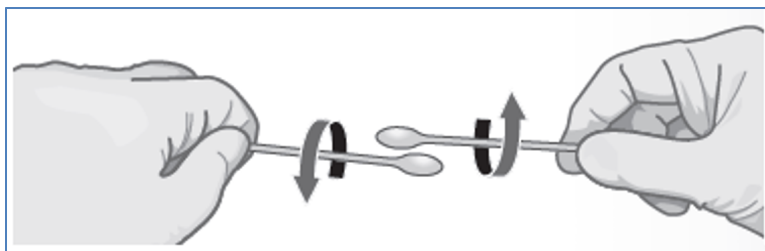
Merknad Ikke sett to vattpinner i én reagenskasset. Det er bare nødvendig med én vattpinne. Den andre vattpinnen er ekstra og kan brukes til resistensbestemmelse eller ny testing. Det trengs dyrkede isolater for å utføre resistensbestemmelse, som anbefalt for pasienter som er allergiske mot penicillin.

Slik tilsetter du prøven i reagenskassetten:

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

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

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



Figur 1. Snurrende bevegelse av vattpinnene

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



Figur 2. Vattpinne til Xpert Xpress GBS-prøvetaking

12. Sett vattpinnen inn i Xpert Xpress GBS-reagenskassetten's prøvekommer (se Figur 3).



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

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

13.2 Eksterne kontroller

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

14 Kjøre testen

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

14.1 GeneXpert Dx System

14.1.1 Starte testen

Før du starter testen, sørg for at:

- Viktig**
- Systemet kjører den riktige versjonen av GeneXpert Dx-programvaren som vises i avsnittet – Nødvendige materialer som ikke følger med.
 - Riktig analysedefinisjonsfil er importert i programvaren.

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

Merknad Trinnene du må følge, kan avvike hvis systemadministratoren har endret systemets standard arbeidsflyt.

1. Slå på GeneXpert Dx System, slå deretter på datamaskinen og logg på. GeneXpert-programvaren starter automatisk. Hvis den ikke gjør det, dobbeltklikker du på snarveiikonet til GeneXpert Dx-programvaren på skrivebordet i Windows®.
2. Logg på med ditt brukernavn og passord.
3. I vinduet **GeneXpert System (GeneXpert-system)** klikker du på **Create Test (Opprett test)**. Vinduet **Create Test (Opprett test)** åpnes. Dialogboksen **Scan Patient ID barcode (Skann pasient-ID-strekkode)** åpnes.

4. Skann eller skriv inn pasient-ID-en. Hvis du skriver inn pasient-ID-en, må du passe på å skrive den riktig. Pasient-ID-en er knyttet til testresultatene og vises i vinduet **View Results (Vis resultater)** og i alle rapportene. Dialogboksen **Scan Sample ID barcode (Skann prøve-ID-strekkode)** åpnes.
5. Skann eller skriv inn prøve-ID-en. Hvis du skriver inn prøve-ID-en, må du passe på å skrive den riktig. Prøve-ID-en er knyttet til testresultatene og vises i vinduet **View Results (Vis resultater)** og i alle rapportene. Dialogboksen **Scan Cartridge Barcode (Skann reagenskassetstrekkekode)** åpnes.
6. Skann strekkoden på reagenskassetten. Programvaren bruker strekkodeinformasjonen til automatisk å fylle ut følgende felter: Select Assay (Velg analyse), Reagent Lot ID (Reagensparti-ID), Cartridge SN (Reagenskassettserienummer) og Expiration Date (Utløpsdato).

Merknad

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

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

14.1.2 Vise og skrive ut resultater

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

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

14.2 GeneXpert Infinity System**14.2.1 Starte testen**

Før du starter testen, sørg for at:

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

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

Merknad

Trinnene du må følge, kan avvike hvis systemadministratoren har endret systemets standard arbeidsflyt.

1. Slå på instrumentet. Xpertise-programvaren vil automatisk starte. Hvis den ikke gjør det, dobbeltklikker du på snarveiikonet til Xpertise-programvaren på skrivebordet i Windows®.
2. Logg på datamaskinen, logg deretter på GeneXpert Xpertise-programvaren med brukernavnet og passordet ditt.
3. I arbeidsområdet **Xpertise Software Home (Xpertise-programvare hjem)** klikker du på **Orders (Bestillinger)**, og i arbeidsområdet **Orders (Bestillinger)** klikker du på **Order Test (Bestill test)**. Arbeidsområdet **Order Test - Patient ID (Bestille test - Pasient-ID)** åpnes.
4. Skann eller skriv inn pasient-ID-en. Hvis du skriver inn pasient-ID-en, må du passe på å skrive den riktig. Pasient-ID-en er knyttet til testresultatene og vises i vinduet **View Results (Vis resultater)** og i alle rapportene.
5. Legg inn eventuell ytterligere informasjon som kreves av institusjonen din og klikk på **CONTINUE (FORTSETT)**. Arbeidsområdet **Order Test - Sample ID (Bestille test - Prøve-ID)** åpnes.
6. Skann eller skriv inn prøve-ID-en. Hvis du skriver inn prøve-ID-en, må du passe på å skrive den riktig.

Prøve-ID-en er knyttet til testresultatene og vises i vinduet **View Results (Vis resultater)** og i alle rapportene.

7. Klikk på **CONTINUE (FORTSETT)**.
Arbeidsområdet **Order Test - Assay (Bestille test - Analyse)** åpnes.
8. Skann strekkoden på reagenskassetten. Programvaren bruker strekkodeinformasjonen til automatisk å fylle ut følgende felter: Select Assay (Velg analyse), Reagent Lot ID (Reagensparti-ID), Cartridge SN (Reagenskassett-serienummer) og Expiration Date (Utløpsdato).

Merknad

Hvis strekkoden på reagenskassetten ikke kan skannes, må du gjenta testen med en ny reagenskassett. Hvis du har skannet reagenskassetten strekkode i programvaren og analysedefinisjonsfilen ikke er tilgjengelig, åpnes en skjerm som indikerer at analysedefinisjonsfilen ikke er lastet inn i systemet. Hvis du ser denne skjermen, skal du kontakte Cepheids tekniske brukerstøtte.

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

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

14.2.2 Vise og skrive ut resultater

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

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

15 Kvalitetskontroll

15.1 Interne kontroller

Hver test inneholder en prøveprosesseringskontroll (SPC, sample processing control), en prøvetilstrekkelighetskontroll (SAC, sample adequacy control) og en probekontroll (PCC, probe check control).

- **Prøvetilstrekkelighetskontroll (SAC):** Detekterer tilstedeværelse av en enkelt kopi av humant gen i én kopi per celle og overvåker om prøven inneholder humant DNA. SAC kontrollerer tilfredsstillende prøvetaking og prøvestabilitet for å redusere risikoen for falske negative resultater. SAC skal være BESTÅTT (dvs. generere en gyldig syklusterskel (Ct) i en negativ prøve), men amplifiseres ikke nødvendigvis i en høypositiv prøve. SAC er bestått hvis den oppfyller de tilordnede akseptkriteriene, og er påkrevd for et **GBS NEGATIVE (GBS-NEGATIV)** resultat.
- **Prøveprosesseringskontroll (SPC):** Sikrer at prøven ble prosessert riktig. SPC verifiserer at prøveprosesseringsen er tilfredsstillende. Denne kontrollen detekterer også prøveassosiert hemming av sanntids PCR-analysen, sikrer at forholdene for PCR-reaksjonen (temperatur og tid) er egnet for amplifikasjonsreaksjonen, og at PCR-reagensene fungerer som de skal. SPC skal være BESTÅTT (dvs. generere en gyldig syklusterskel (Ct) i en negativ prøve), men amplifiseres ikke nødvendigvis i en høypositiv prøve. SPC er bestått hvis den oppfyller de tilordnede akseptkriteriene.
- **Probekontroll (PCC):** Før PCR-reaksjonen starter, måler GeneXpert-instrumentsystemet fluorescenssignalet fra probene for å overvåke rehydrering av perler, fylling av reaksjonsrør, probeintegritet og fargestoffstabilitet. Probekontrollen er bestått hvis den oppfyller de tilordnede akseptkriteriene.

15.2 Eksterne kontroller

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

16 Tolkning av resultater

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

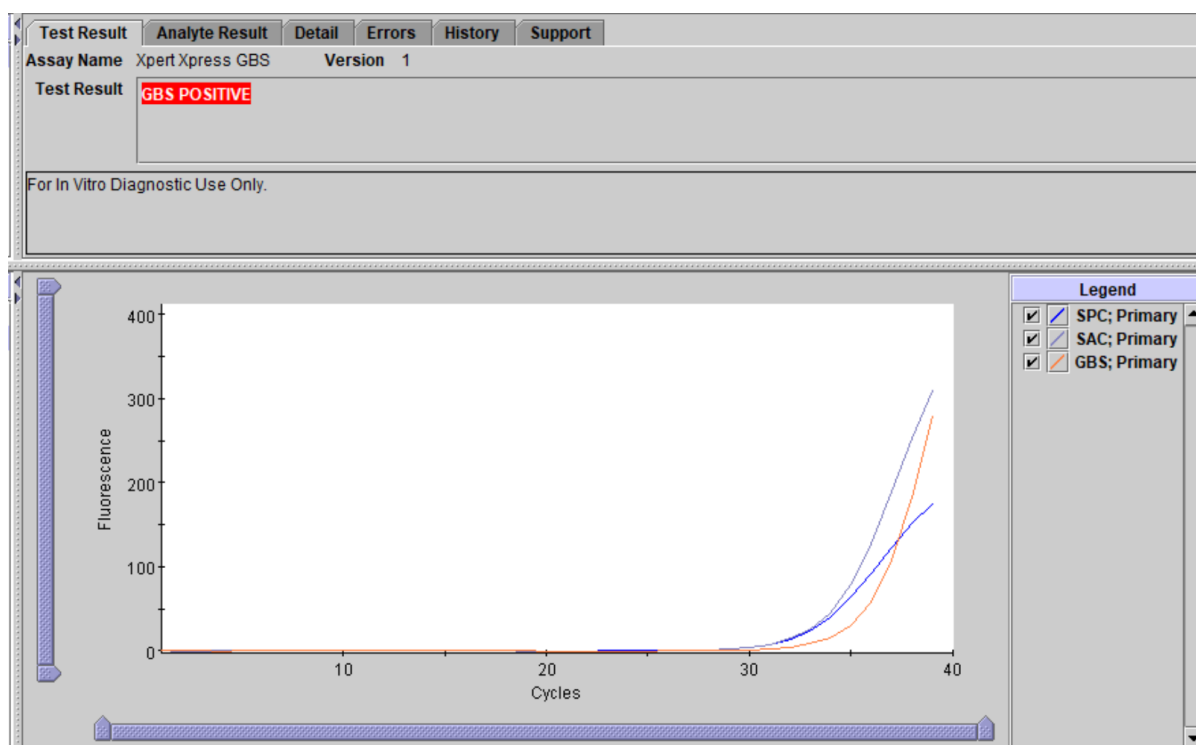
Tabell 1. GBS-resultater og tolkning

Resultat	Tolkning
GBS – POSITIVE (GBS - POSITIV)^a Se Figur 4.	Mål-DNA for GBS er detektert – antatt GBS-kolonisering. • GBS – POSITIV • SPC – IR (ikke relevant). SPC ignoreres fordi amplifikasjon av GBS-mål kan konkurrere med denne kontrollen • Probekontroller – BESTÅTT • SAC – IR (irrelevant)
GBS – NEGATIVE (GBS - NEGATIV) Se Figur 5.	Mål-DNA for GBS er ikke detektert – antatt ikke kolonisert av GBS. • GBS – NEGATIV • SPC – BESTÅTT • Probekontroller – BESTÅTT • SAC – BESTÅTT
INVALID (UGYLDIG) Se Figur 6.	Tilstedeværelse eller fravær av mål-DNA for GBS kan ikke bestemmes. SAC og/eller SPC er ikke bestått og oppfyller ikke akseptkriteriene. Gjenta testen i henhold til prosedyren for å teste på nytt i avsnitt 17.2 i bruksanvisningen. • GBS – UGYLDIG • SPC – IKKE BESTÅTT^b • Probekontroller – BESTÅTT • SAC – IKKE BESTÅTT^b
ERROR (FEIL) Se Figur 7.	Tilstedeværelse eller fravær av mål-DNA for GBS kan ikke bestemmes. En systemkomponent sviktet, det maksimale trykket ble nådd, eller probekontrollen er ikke bestått. Gjenta testen i henhold til prosedyren for å teste på nytt i avsnitt 17.2 i bruksanvisningen. • GBS – INTET RESULTAT • SPC – INTET RESULTAT • Probekontroller – IKKE BESTÅTT^c • SAC – INTET RESULTAT
NO RESULT (INTET RESULTAT) Se Figur 8.	Det ble innhentet utilstrekkelig data. Tilstedeværelse eller fravær av mål-DNA for GBS kan ikke bestemmes. NO RESULT (INTET RESULTAT) indikerer at det ble innhentet utilstrekkelige data. For eksempel at brukeren stoppet en test mens den kjørte, eller det oppsto strømrubd under testen. Gjenta testen i henhold til prosedyren for å teste på nytt i avsnitt 17.2 i bruksanvisningen. • GBS – INTET RESULTAT • SPC – INTET RESULTAT • Probekontroller – IR (irrelevant) • SAC – INTET RESULTAT

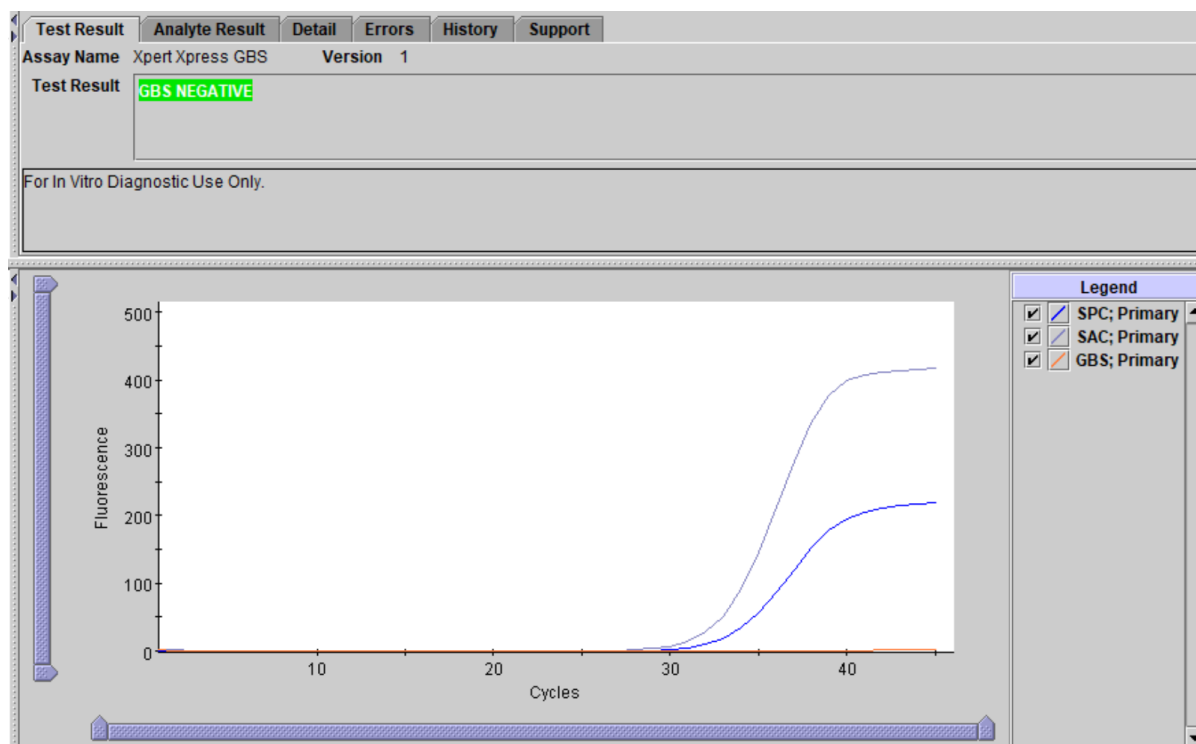
^a Xpert Xpress GBS-testen har en EAT-funksjon (Tidligere analyseavslutning – Early Assay Termination) som vil gi kortere svartid i høytiterprøver hvis signalet fra GBS-målet når en forhåndsbestemt terskel før alle PCR-syklusene er fullført. Når GBS-titrene er høye nok til å initiere EAT-funksjonen, er det ikke sikkert at SPC- og SAC-amplifikasjonskurvene vises, og det er ikke sikkert at deres resultater rapporteres. EAT kan redusere testtiden for positive resultater til ~30 minutter. Ved GBS-negative prøver returnerer testen innen ~42 minutter.

^b SPC og/eller SAC er ikke bestått.

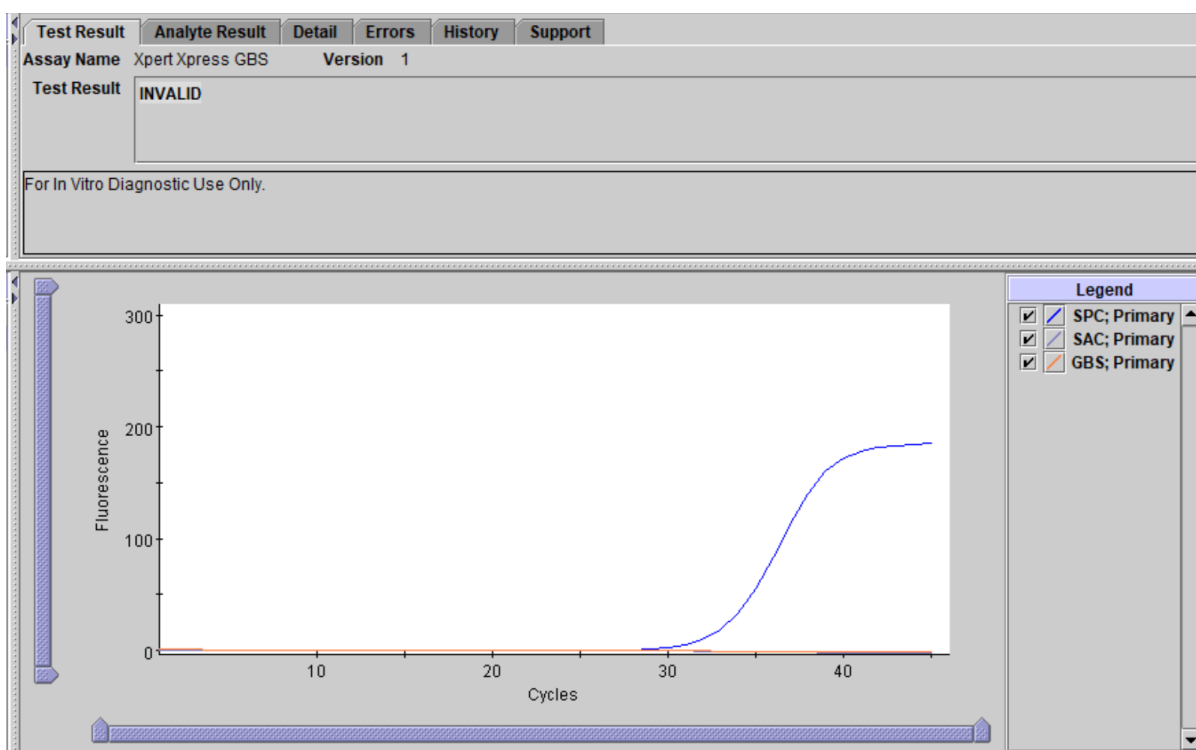
^c Hvis probekontrollen ble bestått, er feilen forårsaket av en systemkomponentsvikt eller ved at det maksimalt tillatte trykket er overskredet.



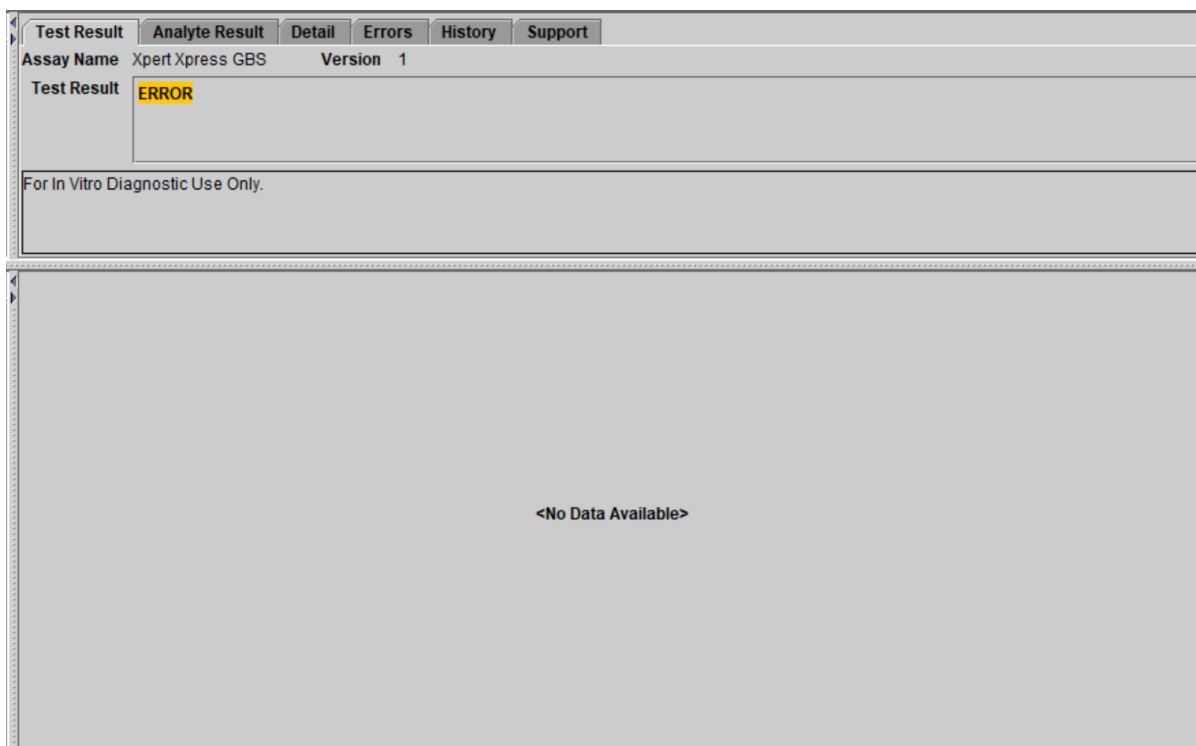
Figur 4. Et eksempel på et GBS-POSITIV-resultat



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



Figur 6. Et eksempel på et ugyldig resultat



Figur 7. Et eksempel på et FEIL-resultat

Figur 8. Et eksempel på INTET RESULTAT

17 Ny testing

17.1 Grunner til å gjenta testingen

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

- Resultatet **INVALID (UGYLDIG)** indikerer at GBS ikke er detektert, og at kontroll-SPC og/eller -SAC ikke er bestått av én eller flere av følgende årsaker:
 - Prøven ble ikke tatt eller prosessert riktig.
 - Prøven ble ikke tilsatt i reagenskassetten.
 - PCR ble hemmet.
- Resultatet **ERROR (FEIL)** indikerer at analysen ble avbrutt. Mulige årsaker er: reaksjonsrøret ble ikke fylt riktig, et integritetsproblem med en reagensprobe ble oppdaget, systemkomponentsvikt eller den maksimale trykkgrensen ble overskredet.
- **NO RESULT (INTET RESULTAT)** indikerer at det ble innhentet utilstrekkelige data. For eksempel at brukeren stoppet en test mens den kjørte, eller det oppsto strøbrudd.

17.2 Prosedyre for å teste på nytt

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

1. Ta reagenskassetten ut av pakningen. Åpne reagenskassetten ved å løfte lokket på reagenskassetten.
2. Ta den gjenværende prøvetakingspenselen ut av prøvetakingstransportrøret.
3. Sett prøvetakingspenselen inn i prøvekompartimentet til en ny Xpert Xpress GBS-reagenskassett.
4. Hev prøvetakingspenselen slik at delestreken er midtstilt i hakket.
5. Brekk prøvetakingspenselen ved å brette skaftet til høyre.

6. Sørg for at prøvetakingspenselen er riktig posisjonert i reagenskassetten, og at prøvetakingspenselens ende ikke er i hakket i prøvekommerets åpning og ikke hindrer lokket i å lukkes. Hvis prøvetakingspenselen sitter fast i hakket, bruker du en lofri serviett / et gasbind eller den gjenværende enden av prøvetakingspenselen til å frigjøre den fra hakket for å minimere risikoen for kontaminasjon.
7. Lukk lokket på reagenskassetten.
8. Følg prosedyren for å starte en test.
 - For *GeneXpert Dx System*, se Avsnitt 14.1.
 - For *GeneXpert Infinity System*, se Avsnitt 14.2.

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

18 Begrensninger

- Feilaktige prøveresultater kan oppstå ved feil prøvetaking, feil håndtering eller oppbevaring av prøver, teknisk feil eller forveksling av prøver. Det er viktig å følge instruksjonene i dette vedlegget nøye for å unngå feilaktige resultater.
- Ytelsen til Xpert Xpress GBS-testen er kun validert med prosedyrene oppgitt i denne bruksanvisningen. Modifikasjoner av disse prosedyrene kan påvirke testens ytelse.
- Xpert Xpress GBS-testen er kun validert med vaginal/rektal penselprøve med Cepheid prøvetakingsutstyret (oppført i Avsnitt 8).
- Et negativt resultat utelukker ikke muligheten for GBS-kolonisering. Falske negative resultater kan oppstå hvis organismen er til stede på nivåer under den analytiske deteksjonsgrensen.
- Xpert Xpress GBS-testen gir ikke resistensbestemmelsesresultater. Det trengs dyrkede isolater for å utføre resistensbestemmelse, som anbefalt for pasienter som er allergiske mot penicillin.
- Testresultatene kan påvirkes av samtidig antibiotikabehandling. GBS-DNA kan kanskje fortsatt detekteres etter antimikrobiell behandling.
- Effekten av interfererende stoffer er kun evaluert for dem som er oppgitt på merkingen. Interferens fra andre stoffer enn dem som er beskrevet, kan føre til feilaktige resultater.
- Et positivt resultat indikerer ikke nødvendigvis tilstedeværelse av levedyktige organismer.
- Mutasjoner i primer- og probebindingsregioner kan påvirke deteksjon av nye eller ukjente varianter og kan gi et falskt negativt resultat.
- Denne testen ble validert på vaginale/rektale penselprøver som ble tatt før og under fødsel fra gravide, ikke-antibiotikabehandlede pasienter. Bruken av denne testen er ikke validert hos gravide pasienter som har fått antibiotika i løpet av de siste 14 dagene før prøvetakingen.
- De kliniske dataene omfatter gravide, ikke-antibiotikabehandlede studiedeltakere som er 14 år eller eldre. Aldersgruppen 14–17 år av gravide, ikke-antibiotikabehandlede deltakere inkluderer to vaginale/rektale prøver under fødselen og null vaginale/rektale prøver før fødselen.

19 Forventede verdier

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

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

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

20 Klinisk ytelse

Ytelsesegenskapene til Xpert Xpress GBS-testen ble evaluert i en flersenter, observasjonsbasert metodesammenligningsstudie ved bruk av vaginale/rektale penselprøver tatt fra gravide pasienter. Studien ble gjennomført på tretten (13) steder i USA (10 steder for påmelding og Xpert-testing, 1 sted kun med påmelding, 1 referanselaboratoriested som utførte Xpert-testing og testing med sammenligningsmetode, 1 referanselaboratorium som utførte avvikstesting med NAAT-test godkjent av FDA). Tre av de elleve Xpert-teststedene var pasientnære testmiljøer (NPT) (dvs. på fødeavdelingen, utenfor laboratoriet).

Den kliniske ytelsen av Xpert Xpress GBS-testen ble sammenlignet med anriket bakteriekultur med artsbestemmelse via MALDI-TOF MS. Deltakerne som var kvalifisert, leverte to sett med doble vaginale/rektale vattpinner. Det første settet med vattpinner ble delt – En vattpinne ble brukt til Xpert Xpress GBS-testing, den andre ble brukt til dyrking, hvis Xpert Xpress GBS-testen ga et gyldig resultat. Hvis Xpert Xpress GBS-testen resulterte i et ubestemt resultat, ble det andre settet med merkede vattpinner delt – En vattpinne ble brukt til ny Xpert Xpress GBS-testing, den andre ble brukt til dyrkningstesting. Studien inkluderte testing av vaginale/rektale penselprøver fra ikke-antibiotikabehandlede gravide studiedeltakere før og under fødsel.

Uoverensstemmende resultater mellom Xpert Xpress GBS-testen og sammenligningsmetoden ble undersøkt ved hjelp av en FDA-godkjent nukleinsyreamplifikasjonstest (NAAT); resultatene av denne står i fotnotene til tabell 4 bare til informasjon.

Ytelsen til Xpert Xpress GBS-testen vs. anriket dyrking + MALDI-TOF MS

Det ble registrert ett tusen fem hundre og syttini (1579) vaginale/rektale penselprøver fra kvalifiserte deltakere. Aldersfordelingen av de vaginale/rektale prøvene tatt før og under fødsel er vist i Tabell 3.

Tabell 3. Aldersfordeling av de inkluderte prøvene

Aldersgruppe	Før fødsel vaginal/rektal (ABX–) N (%)	Under fødsel 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 %)
Totalt	667 (100,0 %)	912 (100,0 %)

Av de 1579 kvalifiserte prøvene ble 667 tatt før fødsel og 912 under fødsel. Seks prøver som ble tatt før fødselen, ble ekskludert fra analysene på grunn av at testing på nytt ikke ble utført eller testing på nytt resulterte i ubestemte Xpert Xpress GBS-resultater. Totalt 661 vaginale/rektale prøver tatt før fødselen ble inkludert i analysene. Tretten prøver tatt under fødselen ble ekskludert fra analysene på grunn av ubestemte Xpert Xpress-resultater ved testing på nytt eller ingen dyrkingsresultater. Totalt 899 vaginale/rektale prøver tatt under fødselen ble inkludert i analysene. Sensitivitet, spesifisitet, positiv prediktiv verdi (PPV) og negativ prediktiv verdi (NPV) av Xpert Xpress GBS-testen sammenlignet med anriket dyrkning med artsbestemmelse via MALDI-TOF MS, er presentert i Tabell 4. Kliniske ytelsesegenskaper som likelihood ratio og terskelverdier i normale og infiserte populasjoner ble ikke undersøkt, ettersom Xpert Xpress GBS er ment å være et hjelpemiddel til påvisning av GBS-DNA og ikke er tiltenkt brukt som en diagnostisk test.

Sensitiviteten og spesifisiteten til Xpert Xpress GBS-testen sammenlignet med sammenligningsmetoden var henholdsvis 88,1 % og 95,6 % for vaginale/rektale penselprøver tatt før fødselen, og 93,5 % og 95,5 % for vaginale/rektale penselprøver tatt under fødselen. PPV og NPV til Xpert Xpress GBS-testen sammenlignet med sammenligningsmetoden var henholdsvis 81,3 % og 97,4 % for vaginale/rektale penselprøver tatt før fødselen, og 66,1 % og 99,4 % for vaginale/rektale penselprøver tatt under fødselen. Xpert Xpress GBS-testen oppfylte ytelseskriteriene for sensitivitet og spesifisitet hos gravide ikke-antibiotikabehandlede studiedeltakere før og under fødselen.

Andelen ubestemte

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

Ved førstegangs testing var andelen ubestemte for prøver før fødselen 3,4 % (23/667), og andelen endelig ubestemte var 0,9 % (6/667). Ved førstegangs testing var andelen ubestemte for prøver under fødselen 6,0 % (55/912), og andelen endelig ubestemte var 1,3 % (12/912).

Tabell 4. Resultater og estimert ytelse for Xpert Xpress GBS etter prøvetakingstype

Prøvetakingstype	Resultater	Dyrkning positive	Dyrkning negative	Totalt	Sensitivitet (95 %-konfidensintervall)	Spesifisitet (95 %-konfidensintervall)	PPV (95 %-konfidensintervall)	NPV (95 %-konfidensintervall)
Før fødsel vaginal/rektal	Xpert Xpress GBS-positiv	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-negativ	14 ^b	519	533				
	Totalt	118	543	661				
Under fødselen vaginal/rektal	Xpert Xpress GBS-positiv	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-negativ	5 ^d	785	790				
	Totalt	77	822	899				

- a Avvikende testresultater basert på en FDA-godkjent NAAT-test: 14/24 GBS-positive; 7/24 GBS-negative; 3/24 intet gyldig resultat
b Avvikende testresultater basert på en FDA-godkjent NAAT-test: 11/14 GBS-positive; 3/14 intet gyldig resultat
c Avvikende testresultater basert på en FDA-godkjent NAAT-test: 13/37 GBS-positive; 15/37 GBS-negative; 9/37 intet gyldig resultat
d Avvikende testresultater basert på en FDA-godkjent NAAT-test: 4/5 GBS-positive; 1/5 GBS-negativ

21 Analytisk ytelse

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

Den analytiske deteksjonsgrensen (LoD) og den analytiske reaktiviteten (inkludativiteten) av Xpert Xpress GBS-testen ble bestemt for 12 forskjellige stammer som representerer 12 kjente serotyper av GBS, hvorav 2 var karakterisert som ikke-hemolytiske (Tabell 5). En serie fortynninger av hver serotype ble klargjort i en simulert prøvematriks. Serotype Ia, III og V ble testet med 24 replikater per fortynningsnivå for hvert av to reagenspartier over tre dager. Serotypene Ib, Ic, II, IV og VI–X ble testet i replikater på 24 for hvert fortynningsnivå med ett reagensparti over tre dager. LoD ble etablert for hver serotype og hvert reagensparti med logistisk probit-regresjonsanalyse. LoD for hver serotype ble verifisert ved å teste 20 replikater ved 95 % konfidensintervallets øvre grense med ett reagensparti over tre dager, i en simulert prøvematriks. Serotype Ia, III og V ble også verifisert i klinisk matriks. Resultatene for alle serotypene bortsett fra serotype V og VI var ≥ 95 % ($\geq 19/20$) prosent detektert. Resultatet for serotype V og VI var 85 % (17/20) prosent detektert, og den påståtte LoD er basert på den øvre grensen til 95 %-konfidensintervallet, som vist i Tabell 5.

Tabell 5. Deteksjonsgrense (LoD) for GBS

Serotype	LoD (CFU/ml) probitresultat	95 %-KI	LoD (CFU/ml) påstått LoD	LoD (CFU/pinne) påstått 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-hemolytisk stamme

^b Påstått LoD tilsvarer øvre grense til 95 %-KI

21.2 Analytisk reaktivitet med GBS *cfb*-mutanter

Det ble utført en studie for å evaluere den analytiske reaktiviteten (inkludiviteten) til Xpert Xpress GBS for stammer som inneholdt forskjellige delesjoner fra 181 bp til 49 kb i eller ved siden av regionen til kromosomet som koder CAMP-faktorhemolysegenet *cfb*. Ti (10) unike, velkarakteriserte kliniske GBS-prøver som representerte ulike *cfb*-mutasjoner, ble fortynnet i simulert prøvematriks til en konsentrasjon på 855 CFU/ml ($\sim 1 \times$ høyest observert LoD) og testet med Xpert Xpress GBS-testen. Studien ble gjennomført over 3 dagers testing av 6 eller 7 replikater hver dag, til sammen 20 replikater. Alle stammene med *cfb*-mutasjoner ble detektert med en positivitetsandel på 100 %.

21.3 Analytisk spesifisitet (eksklusivitet) og mikrobeinterferens

Den analytiske spesifisiteten og mikrobeinterferensen til Xpert Xpress GBS-testen ble evaluert ved å teste et panel av 129 utfordrere: ikke-målorganismer (ikke-GBS) som potensielt kan kryss reagere eller interferere med påvisning av GBS både ved tilstedeværelse (mikrobeinterferens) og i fravær (eksklusivitet) av GBS. Utfordrerorganismene som ble testet, besto av bakterie-, virus-, parasitt- og gjærstammer som vanligvis finnes i vaginal-/rektalfloraen eller som er fylogenetisk beslektet med GBS. De er oppført i Tabell 6.

Bakteriene og gjæret ble testet i konsentrasjoner på $\geq 1 \times 10^6$ CFU/ml, med unntak av *Staphylococcus aureus*, som ble testet ved 2×10^5 CFU/ml. Virusene og parasittene ble testet i konsentrasjoner på $> 1 \times 10^5$ enheter/ml (takyzoitte, IE eller kopier/ml). Genom-DNA ble testet ved $> 1 \times 10^6$ kopier/ml. Panelet på 129 organismer ble testet individuelt eller i pooler med 2–6 mikroorganismer i simulert prøvematriks, både ved tilstedeværelse av GBS ved $3 \times$ LoD og i fravær av GBS. Hver pool ble testet i replikater på seks (6). Det ble ikke observert kryssreaktivitet eller mikrobeinterferens med GBS-påvisning for de klinisk relevante patogenene som ble testet i studien.

Tabell 6. Den analytiske spesifisiteten til Xpert Xpress GBS

Organisme		
Arcanobacterium (Trueperella) pyogenes	Haemophilus influenzae	Serratia marcescens
Atopobium (Fannyhessea) vaginae	Hafnia alvei	Shigella flexneri
Abiotrophia defectiva	Hepatitt B-virus	Shigella sonnei
Acinetobacter baumannii	Hepatitt C-virus	Staphylococcus aureus ^a
Acinetobacter lwoffii	Humant immunsviktvirus	Staphylococcus epidermidis
Actinobacillus pleuropneumoniae	Humant 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
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 rattii
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 underart typhimurium	Yersinia enterocolitica supsp. palearctica

^a Testet < 1 × 10⁶ (2 × 10⁵ CFU/ml)

^b Evaluert med DNA

21.4 Studie av potensielt interfererende stoffer

Det ble også evaluert stoffer som kan være til stede i vaginale/rektale prøver, med potensial for å interferere med Xpert Xpress GBS-testen. Potensielt interfererende endogene og eksogene stoffer inkluderer humant fostervann, barnebek, urin, avføring, humant blod, glidegel, kløedempende vaginale medisiner, soppdrepende vaginale medisiner, medisiner mot diaré, avføringsmidler, avføringsmyknere, topikale hemoroidesalver, kroppsolje, kroppspudder, deodorantsprayer, klysterløsninger og sæddrepende skum. Disse stoffene er oppført i Tabell 7.

De potensielt interfererende stoffene ble testet etter en fremgangsmåte for væske, fast stoff eller tabletter. Stoffer i væskeform ble tilsatt direkte til vattipinnen. Faste stoffer ble tilsatt til vattipinnen ved å dyppe tre fjerdedeler (3/4) av vattipnehodet i stoffet. Tabletter ble først oppløst i en simulert prøvematriks, og væsken ble tilsatt direkte til vattipinnen.

Negative prøver bestående bare av simulert matriks ble testet i replikater på 6 i nærvær av hvert stoff for å bestemme effekten på ytelsen til prøveprosesseringskontrollen (SPC) og prøvetilstrekkelighetskontrollen (SAC). Positive prøver ble fremstilt med GBS-serotype Ia i simulert matriks ved 3 × LoD og ble testet i replikater på 6 per stoff. De negative og positive kontrollene ble fremstilt i fravær av potensielt interfererende stoffer og besto av henholdsvis bare simulert prøvematriks eller 3 × LoD av GBS tilsatt til simulert prøvematriks.

For stoffer som ga et **INVALID (UGYLDIG)** testresultat, ble konsentrasjonen av stoffet redusert ved å fortynne med simulert prøvematriks, og testet på nytt. Fem eksogene stoffer (Aquasonic®-gel, Floraplast, Pepto Bismol®, kroppsolje og Xyloproct) viste interferens ved den konsentrasjonen som ble testet først, og ble deretter testet ved en lavere konsentrasjon for å finne den høyeste konsentrasjonen der det ikke ble observert interferens. En liste over de endogene og eksogene stoffene og de høyeste konsentrasjonene der alle GBS-positive og -negative prøver ble korrekt identifisert med Xpert Xpress GBS -testen (dvs. ingen observert interferens), er vist i Tabell 7.

Tabell 7. Potensielt interfererende stoffer som ble testet

Stoff	Høyeste konsentrasjon på vattipinne som ikke ga interferens
Humant fostervann	60 % (v/v)
Human urin	60 % (v/v)

Stoff	Høyeste konsentrasjon på vattpinne som ikke ga interferens
Humant fullblod – EDTA	80 % (v/v)
Humant fullblod – natriumsitrat	80 % (v/v)
Leukocytter, buffy coat, 2×10^7 WBC/ml	80 % (v/v)
Barnebek	100 % ^a
Slim – mucin fra svinemage	30 % (w/v)
Human avføring – pool av 10 donorer	100 %
Medisin mot diaré – Pepto Bismol	40 % (v/v)
Medisin mot diaré – Dimor Comp [Dimeticone]	0,03 % loperamid + 1,7 % dimetikon (w/v)
Glidemiddel – RFSU Klick Ultra Glide	100 % ^a
Glidemiddel – Sense Me Aqua Glide	100 % ^a
Glidemiddel – KY-Jelly	100 % ^a
Kroppsolje – ACO Repairing Skin Oil	100 % ^{a, b}
Dialon Baby – Dialon Baby pudder	100 % ^a
Deodorantpudder – Vagisil® Deodorant Powder	100 % ^a
Deodorantspray – LN Intimate Deo	60 % (v/v)
Deodorantstikkpiller – Norforms Feminine Deodorant Suppositories	46,4 % (w/w)
Klysterløsning – Microlax klyster	100 %
Oralt avføringsmiddel – Mylan	25 % (w/v)
Oralt avføringsmiddel – Phillips Milk of Magnesia	60 % (v/v)
Oralt avføringsmiddel – Pursennid Ex-Lax	0,64 % (w/v)
Sæddrepende skum – Caya preventivgel	100 %
Avføringsmykner – Laktulos – Meda	60 % (v/v)
Avføringsmykner – Movicol	9 % (w/v)
Topikal hemoroidesalve – Xyloproct Rectal Ointment	8 % (v/v)
Topikal hemoroidesalve – Scheriproct rektalsalva / Prednisolone Ointment	100 % ^a
Ultralydgel – Aquasonic Gel	20 % (v/v)
Soppdrepende vaginal gel – Multi-Gyn Actigel	100 % ^a
Soppdrepende vaginal gel – Multi-Gyn Floraplus	75 % (w/v)
Kløedepende vaginal krem – Ellen Probiotisk Utvartes Intim Creme	100 % ^a
Soppdrepende vaginal krem – Canesten	100 % ^a
Soppdrepende vaginal krem – Daktar	100 % ^a

^a 100 % representerer ufortynnede faste stoffer som ble brukt direkte ved å dyppe de øverste 3/4 av vattpinnehodet ned i stoffet. Den testede mengden ble ansett som langt over de typiske konsentrasjonene man finner i kliniske prøver.

^b Hudolje ble tolerert når den ble testet som et fast stoff ved å dyppe 2/3 av vattpinnehodet i stoffet

21.5 Studie av «carry-over»-kontaminasjon

Det ble utført en studie for å vurdere om den selvstendige Xpert Xpress GBS-reagenskassetten til engangsbruk hindrer carry-over av prøve og amplikon, ved å teste en negativ prøve rett etter å teste en svært høypositiv prøve på samme GeneXpert-modul. Den negative prøven som ble brukt i denne studien, besto av simulert vaginal/rektal matriks, og den positive prøven besto av simulert vaginal/rektal matriks anriket med 1,00E+07 CFU/ml (7,50E+05 CFU/pinne) av prøve som var høypositiv for GBS serotype Ia. Den negative prøven ble testet i en GeneXpert-modul på starten av studien. Etter den innledende testingen av den negative prøven ble den høy-GBS-positive prøven prosessert på samme GeneXpert-modul umiddelbart etterfulgt av en annen negativ prøve. Dette ble gjentatt 10 ganger på den samme modulen, noe som resulterte i 10 positive og 11 negative prøver for modulen. Studien ble gjentatt ved bruk av en andre GeneXpert-modul for totalt 20 positive og 22 negative prøver. Alle de 20 positive prøvene ble riktig rapportert som **GBS POSITIVE (GBS-POSITIV)**. Alle de 22 negative prøvene ble riktig rapportert som **GBS NEGATIVE (GBS-NEGATIV)**.

22 Presisjon og reproduserbarhet

Reproduserbarheten og presisjonen til Xpert Xpress GBS-testen ble evaluert i en blindet multisenterstudie med to paneler på til sammen ti medlemmer som besto av simulert vaginal/rektal matriks som negativ prøve, samt lavpositive (~1 til 1,5 × LoD) og moderat positive (~3 × LoD) prøver fremstilt ved å tilsette GBS-stamme i simulert vaginal/rektal matriks med de respektive målnivåene. I studien ble det brukt tre GBS-stammer som representerte hemolytiske fenotyper (serotypene Ia, III og IV), og én stamme (serotype Ic) som representerte en ikke-hemolytisk fenotype. Testingen ble gjennomført på tre steder (ett internt og to eksterne) ved hjelp av GeneXpert-instrumentsystemene. Hvert panelmedlem ble testet i tre eksemplarer hver dag (én kjøring/dag) av to operatører på seks forskjellige dager på tre forskjellige steder (10 medlemmer × 2 operatører × 3 replikater/dag × 6 dager × 3 steder). Det ble brukt tre partier med Xpert Xpress GBS-reagenskassetter, og hvert parti ble testet på to dager.

Samsvarsprosenten til de kvalitative resultatene for GBS-deteksjon for hvert panelmedlem som ble analysert av hver av de seks operatørene og på hvert sted, er vist i Tabell 8. Den siste kolonnen presenterer i tillegg samlet samsvar i prosent for hver prøve (totalt samsvar) og det tosidige 95 % Wilson-score-konfidensintervallet.

Tabell 8. Oppsummering av reproduserbarhets- og presisjonsresultater – samsvar i prosent

Panelmedlem	Prøve	Nivå	Sted 1			Sted 2			Sted 3			Totalt samsvar (95 %-KI)
			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	~ 1 × LoD	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	100,0 % (108/108) (96,6–100,00 %)
3	GBS serotype III lav pos	~ 1 × LoD	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	83,3% (15/18)	100,0% (17/17)	91,4% (32/35)	97,2% (104/107) (92,1–99,0 %)
4	GBS serotype IV lav pos	~ 1 × 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	~ 3 × 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	~ 3 × 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	~ 3 × 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 %)

Panelmedlem	Prøve	Nivå	Sted 1			Sted 2			Sted 3			Totalt samsvar (95 %-KI)
			Op 1	Op 2	Sted	Op 1	Op 2	Sted	Op 1	Op 2	Sted	
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 × 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	~ 3 × LoD	94,4% (17/18)	100,0% (18/18)	97,2% (35/36)	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	100,0% (18/18)	100,0% (18/18)	100,0% (36/36)	99,1 % (107/108) (94,9–100,0 %)

Evaluering av repeterbarheten og presisjonen innenfor laboratoriet til de underliggende Ct-verdiene innhentet i Xpress GBS-testen ble analysert. Gjennomsnittet, standardavviket (SD) og variasjonskoeffisienten (CV) mellom steder, mellom partier, mellom dager, mellom operatører og innenfor analysen for hvert panelmedlem er presentert i Tabell 9.

Tabell 9. ANOVA-sammendrag av reproducerbarhetsdata etter variasjonskoeffisient

Panelmedlem	N ^a	Gj.sn.	Sted		Op		Parti		Dag		Innen analyse		Totalt	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Negativ ^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
Lavpos. GBS serotype Ia ~ 1 × 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
Lavpos. GBS serotype III ~ 1 × 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
Lavpos. GBS serotype IV ~ 1 × 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
Mod.pos. GBS serotype Ia ~ 3 × LoD	108	33	0,3	1	0,0	0	0,0	0	0,0	0	1,0	3,1	1,1	3,3
Mod.pos. GBS serotype III ~ 3 × LoD	108	33,1	0,0	0	0,0	0	0,3	1	0,3	1	0,8	2,5	1,0	2,9
Mod.pos. GBS serotype IV ~ 3 × 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
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
Lavpos. GBS serotype Ic ~ 1,5 × 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

Panelmedlem	N ^a	Gj.sn.	Sted		Op		Parti		Dag		Innen analyse		Totalt	
			SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Mod.pos. GBS serotype Ic ~ 3 × 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 av 108 med gyldige Ct-verdier ulik null
b Det ble brukt SPC-Ct-verdier for å utføre ANOVA-analysen for negative prøver.
c Én prøve ga et ubestemt resultat
d Tre prøver med GBS-Ct-verdi = 0 og én ubestemt prøve ble ekskludert fra ANOVA-analysen
e Fem prøver med GBS-Ct-verdi = 0 ble ekskludert fra ANOVA-analysen
f Én prøve med GBS-Ct-verdi = 0 ble ekskludert fra ANOVA-analysen

23 Sammendrag av sikkerhet og ytelse

Sammendraget av sikkerhet og ytelse for Xpert Xpress GBS-testen er tilgjengelig på EUDAMED-nettstedet: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

24 Referanser

1. Di Renzo GC, Melin P, Berardi A, et al. Intrapartum GBS screening and antibiotic prophylaxis: a European consensus conference. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2015 mai;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, mars 2020. <https://asm.org/Guideline/Guidelines-for-the-Detection-and-Identification-of-sist-lest-1.-des-2021>.
4. Young BC, et al. Evaluation of a rapid, real-time intrapartum group B streptococcus assay. *Am J Obstet Gynecol.* 2011 okt;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. Kjemiske farer bestemt under EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 (om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger som endrer og opphever direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og endrer forordning (EF) nr. 1907/2006) og Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (26. mars 2012) (29 C.F.R., punkt 1910, underpunkt Z) kan refereres i sikkerhetsdatabladet tilgjengelig på www.cepheid.com og www.cepheidinternational.com under fanen SUPPORT.
9. Verdens helseorganisasjon. Safe management of wastes from health-care activities. 2. utgave. WHO, 2014. Sist lest 20. april 2018 på http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/wastemanag/en/.

25 Cepheids hovedkontorer

Konsernhovedkontor

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

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

26 Teknisk assistanse

Før du kontakter oss

Innhent følgende informasjon før du kontakter Cepheids tekniske brukerstøtte:

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

Rapporter alvorlige hendelser knyttet til testen til Cepheid og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der den alvorlige hendelsen oppstod.

Teknisk brukerstøtte i USA

Telefon: + 1 888 838 3222

E-post: techsupport@cepheid.com

Teknisk brukerstøtte i Frankrike

Telefon: + 33 563 825 319

E-post: support@cepheideurope.com

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

27 Sikkerhetsrapportering

Kontaktinformasjon

Sverige

Telefon: + 1 888 838 3222

E-post: techsupport@cepheid.com

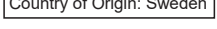
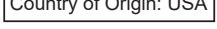
Europa (Frankrike)

Telefon: + 33 563 825 319

E-post: support@cepheideurope.com

Kontaktinformasjon for andre Cepheid-kontorer er tilgjengelig på nettstedet vårt på www.cepheid.com eller www.cepheidinternational.com under fanen **SUPPORT (BRUKERSTØTTE)**. Velg alternativet **Contact Us (Kontakt oss)**.

28 Symboltabell

Symbol	Betydning
	Katalognummer
	In vitro diagnostisk medisinsk utstyr
	CE-merking – europeisk samsvar
	Skal ikke gjenbrukes
	Partikode
	Se bruksanvisningen
	Produsent
	Produksjonsland
	Inneholder nok til n tester
	Utløpsdato
	Temperaturbegrensning
	Biologiske farer
	Forsiktig
	Advarsel
	Autorisert representant i Sveits
	Importør
	Pasientnær testing
	Opprinnelsesland: Sverige
	Opprinnelsesland: USA



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

CE 2797 IVD

29 Revisjonshistorikk

Beskrivelse av endringer: 302-9599, rev. A til rev. B

Formål: Første utgivelse for kommersialisering. Samsvarer med kravene i forordning (EU) 2017/746.

Revisjon	Dato for utstedelse	Beskrivelse av endring
Rev B	August 2025	Ta med endringen fra revisjon A angående fjerning av adressen til det europeiske hovedkontoret i avsnitt 25 i revisjonshistorikken. Første utgivelse av IVDR-bruksanvisning for kommersialisering.
Rev A	Juni 2025	Første lansering