

# Xpert<sup>®</sup> Xpress GBS

**REF** XPRSGBS-CE-10



Instrucciones de uso

CE 2797 IVD

### **Declaraciones sobre marcas comerciales, patentes y derechos de propiedad intelectual**

Cepheid<sup>®</sup>, the Cepheid logo, GeneXpert<sup>®</sup>, and Xpert<sup>®</sup> are trademarks of Cepheid, registered in the U.S. and other countries.

All other trademarks are the property of their respective owners.

THE PURCHASE OF THIS PRODUCT CONVEYS TO THE BUYER THE NON-TRANSFERABLE RIGHT TO USE IT IN ACCORDANCE WITH THESE INSTRUCTIONS FOR USE. NO OTHER RIGHTS ARE CONVEYED EXPRESSLY, BY IMPLICATION OR BY ESTOPPEL. FURTHERMORE, NO RIGHTS FOR RESALE ARE CONFERRED WITH THE PURCHASE OF THIS PRODUCT.

#### **© 2023—2025 Cepheid.**

Cepheid<sup>®</sup>, el logotipo de Cepheid, GeneXpert<sup>®</sup> y Xpert<sup>®</sup> son marcas comerciales de Cepheid, registradas en los EE. UU. y otros países.

Las restantes marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

LA COMPRA DE ESTE PRODUCTO OTORGA AL COMPRADOR EL DERECHO INTRANSFERIBLE DE UTILIZARLO SEGÚN ESTAS INSTRUCCIONES DE USO. NO SE OTORGA NINGÚN OTRO DERECHO DE FORMA EXPRESA, IMPLÍCITA O POR IMPEDIMENTO LEGAL. LA COMPRA DE ESTE PRODUCTO TAMPOCO OTORGA NINGÚN DERECHO DE REVENTA.

#### **© 2023-2025 Cepheid.**

Consulte el Apartado 29, Historial de revisiones, para obtener una descripción de los cambios.

# Xpert<sup>®</sup> Xpress GBS

---

Solo para uso diagnóstico *in vitro*

## 1 Nombre patentado

Xpert<sup>®</sup> Xpress GBS

## 2 Denominación común o habitual

Xpert Xpress GBS

## 3 Propósito previsto

### 3.1 Indicaciones

La prueba Xpert<sup>®</sup> Xpress GBS, realizada en sistemas GeneXpert<sup>®</sup>, es una prueba cualitativa automatizada de diagnóstico *in vitro* de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real para la detección del ADN de *Streptococcus* del grupo B (GBS). La prueba se realiza usando una muestra de hisopado vaginal/rectal doble recogida de pacientes embarazadas antes del parto o durante el parto.

La prueba Xpert Xpress GBS está diseñada para asistir en la detección de la colonización por GBS, para identificar candidatas a antibióticos profilácticos.

La prueba Xpert Xpress GBS no proporciona resultados de pruebas de sensibilidad antimicrobiana. El cultivo es necesario para obtener aislados para realizar las pruebas de sensibilidad como se recomienda para pacientes alérgicas a la penicilina.

### 3.2 Usuario/entorno previsto

La Xpert Xpress GBS está diseñada para que la lleven a cabo profesionales sanitarios formados en el uso de la prueba. Esta prueba puede utilizarse en entornos de análisis de laboratorio o próximos a la paciente.

## 4 Resumen y explicación

La infección bacteriana por GBS se asocia a enfermedades graves en los recién nacidos de mujeres colonizadas por dichos microorganismos. El GBS suele colonizar la mucosa rectal y/o vaginal en personas adultas y la colonización puede ser crónica, así como transitoria o intermitente. La infección por GBS es la principal causa de muerte en recién nacidos que desarrollan sepsis, neumonía o meningitis.<sup>1, 2</sup> Aproximadamente la mitad de las pacientes colonizadas por GBS transmitirán la bacteria a sus recién nacidos. La transmisión del GBS suele ocurrir durante el parto o tras la rotura de las membranas.

En la actualidad, la norma asistencial para prevenir la enfermedad neonatal por GBS es la detección antes del parto de mujeres embarazadas o durante el parto para determinar el estado de colonización por GBS. A continuación, se administra profilaxis antibiótica intraparto (PAI) a las mujeres colonizadas por el GBS para reducir la transmisión vertical del GBS y disminuir el riesgo de infecciones neonatales.<sup>1, 2</sup> La mayoría de las pruebas de GBS antes del parto se realizan mediante cultivo, o una prueba de amplificación de ácidos nucleicos (NAAT) realizada en un cultivo de caldo de enriquecimiento tras 18-24 horas de incubación<sup>3</sup>, y normalmente se tarda de uno a tres días en finalizar los resultados. Este plazo puede ser adecuado para obtener resultados de cultivos de GBS antes del parto; sin embargo, en algunas pacientes es posible que no se disponga de los resultados de GBS al comienzo del parto. En las pacientes que no hayan recibido atención prenatal, que puedan presentar un parto prematuro o en las que se desconozcan los resultados de la prueba de GBS en el momento del parto, la prueba realizada durante el parto directamente en una muestra de hisopado no enriquecida puede ofrecer resultados

a tiempo de administrar antibióticos antes del parto. Además, la característica de colonización transitoria o intermitente del GBS puede conducir a un cambio en el estado de colonización durante el embarazo, lo que a su vez se asocia a una sensibilidad del 70 % del cultivo prenatal en comparación con las estrategias durante el parto. Esto indica que 3 de cada 10 mujeres pueden ser falsamente identificadas como no colonizadas y, por lo tanto, no recibir antibióticos profilácticos intraparto.<sup>4</sup> Otro estudio demostró que solo el 40 % de las mujeres colonizadas prenatalmente se confirman como positivas para GBS durante el parto, lo que sugiere un uso excesivo de antibióticos cuando se confía únicamente en los resultados del cultivo prenatal.<sup>5</sup>

La realización de la prueba durante el parto puede permitir reducir el uso de antibióticos innecesarios en pacientes en las que no esté indicada la profilaxis y su posible efecto reducido sobre la microbiota intestinal de los recién nacidos<sup>6</sup>, al tiempo que permite proporcionar una profilaxis adecuada a las pacientes colonizadas por GBS, con la reducción resultante del riesgo de septicemia o meningitis neonatales.<sup>7</sup>

## 5 Principio del procedimiento

La prueba Xpert Xpress GBS es una prueba diagnóstica automática *in vitro* para la detección cualitativa de ADN del estreptococo del grupo B (GBS). La prueba se realiza en los GeneXpert Instrument Systems Cepheid (sistemas Dx o Infinity). Los cebadores y las sondas de la prueba Xpert Xpress GBS están diseñados para amplificar y detectar secuencias únicas en dos dianas cromosómicas del GBS. Una diana está dentro de una región de codificación de una proteína de la familia de las glicosiltransferasas y la otra diana está dentro de una región de codificación de un regulador de la transcripción de la familia *LysR* del ADN de *Streptococcus agalactiae*.

Los GeneXpert Instrument Systems automatizan e integran la preparación de muestras, la amplificación de ácidos nucleicos y la detección de la secuencia diana en muestras simples y complejas mediante la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real. Los sistemas GeneXpert constan de un instrumento, un ordenador y software precargado para realizar las pruebas y mostrar los resultados. Los sistemas requieren el uso de cartuchos desechables de un solo uso que contienen los reactivos para la PCR y alojan el proceso de la PCR. Como los cartuchos son autónomos, el riesgo de contaminación cruzada entre muestras es mínimo. Para obtener una descripción completa de los sistemas, consulte el *GeneXpert Dx System Operator Manual* o el *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

La prueba Xpert Xpress GBS incluye reactivos para la detección directa del ADN diana del GBS a partir de muestras de hisopado vaginales/rectales. El cartucho que utiliza el instrumento GeneXpert incluye, además, un control de procesamiento de muestras (SPC), un control de adecuación de muestras (SAC) y un control de comprobación de la sonda (PCC). El SPC está presente para controlar el procesamiento adecuado de la muestra y monitorizar la presencia de posibles inhibidores en la reacción de PCR. El SPC también garantiza que las condiciones (temperatura y tiempo) de la reacción de PCR sean adecuadas para la reacción de amplificación y que los reactivos para la PCR funcionen correctamente. El SAC detecta la presencia del gen de la hidroximetilbilano sintasa humana (HMBS) y garantiza que se recoge una muestra suficiente y que contiene ADN humano adecuado. El PCC verifica la rehidratación de los reactivos y el llenado del tubo de PCR, y confirma la presencia de todos los componentes de la reacción en el cartucho, lo que incluye el seguimiento de la integridad de las sondas y la estabilidad de los colorantes.

La muestra doble de hisopado vaginal/rectal se recoge de pacientes embarazadas antes del parto/durante el parto y se coloca en un tubo de transporte que contiene Liquid Stuart Medium. Tras recoger y transportar una muestra de hisopado a la zona de pruebas GeneXpert, la prueba se realiza introduciendo directamente el hisopo en la cámara de muestras del cartucho Xpert Xpress GBS. El cartucho GeneXpert se carga en la plataforma del sistema GeneXpert, donde la muestra se procesa automáticamente, sin intervención del usuario, y se lleva a cabo la PCR en tiempo real para la detección del ADN del GBS.

La prueba Xpert Xpress GBS incluye una función de terminación precoz del ensayo (EAT), que proporciona resultados en menos tiempo cuando las muestras tienen títulos altos, si la señal del GBS diana alcanza un umbral predeterminado antes de que se hayan completado todos los ciclos de PCR. Cuando los títulos de GBS sean suficientemente altos para iniciar la función de EAT, es posible que las curvas de amplificación del SAC o el SPC no sean visibles y que no se notifiquen sus resultados.

## 6 Reactivos y materiales

### 6.1 Materiales suministrados

El kit de prueba Xpert Xpress GBS (XPRSGBS-CE-10) contiene reactivos suficientes para procesar 10 muestras de paciente o de control de calidad. El kit contiene lo siguiente:

**Cartuchos de Xpert Xpress GBS con tubos de reacción integrados 10 por kit**

Componente/Reactivo	Ingrediente	Cantidad
Microesferas (liofilizadas)	Enzima: polimerasa <5 %	3 por cartucho
	dNTPs <5 %	
	Cebador y sondas <5 %	
	Control interno - origen bacteriano <5 %	
	Estabilizador de proteínas - origen bovino <5 %	
	Tampón de PCR <5 %	
Reactivos	Agente quelante <5 %	4,5 ml por cartucho
	Tampón Tris <5 %	
	Detergente <5 %	
	Hidróxido de sodio <5 %	

**Instrucciones de uso abreviadas 1 por kit**

**CD 1 por kit**

- Archivos de definición del ensayo (ADF)
- Instrucciones para importar los ADF en el software GeneXpert
- Instrucciones de uso (IFU) (Para uso exclusivo con los sistemas GeneXpert Dx e Infinity)

**Nota** Las fichas de datos de seguridad (SDS) están disponibles en [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) o [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) en la pestaña **SUPPORT** (Asistencia).

**Nota** El estabilizador de proteínas de las microesferas de este producto se obtuvo y se fabricó exclusivamente a partir de plasma bovino originario de Estados Unidos. Los animales no fueron alimentados con proteínas de rumiantes ni con otras proteínas animales; los animales superaron las pruebas ante y post mórtem.

## 7 Conservación y manipulación

- Conserve los cartuchos de Xpert Xpress GBS a una temperatura entre 2 y 28 °C.
- No utilice cartuchos cuya fecha de caducidad del etiquetado haya vencido.
- No utilice cartuchos que presenten fugas.
- No abra la tapa del cartucho hasta el momento de realizar la prueba.

## 8 Materiales requeridos pero no suministrados

- Dispositivo de recogida Cepheid (número de referencia 900-0370)
- GeneXpert Dx System o GeneXpert Infinity System (el número de catálogo varía según la configuración): Instrumento GeneXpert, ordenador, lector de códigos de barras y manual del operador.

- Para *GeneXpert Dx System*: Versión 5.3 o superior del software GeneXpert Dx
- Para los sistemas *GeneXpert Infinity-80* y *Infinity-48s*: Versión 6.8 o superior del software Xpertise

## 9 Materiales disponibles pero no suministrados

Impresora: Si se requiere una impresora, póngase en contacto con el servicio técnico de Cepheid para organizar la compra de una impresora recomendada.

## 10 Advertencias y precauciones

### 10.1 Generales

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Para un solo uso. Cada cartucho de un solo uso se utiliza para procesar una sola prueba. No vuelva a utilizar los cartuchos usados.
- Siga los procedimientos de seguridad de su centro para trabajar con productos químicos y manipular muestras biológicas.
- Trate todas las muestras biológicas, incluidos los cartuchos usados, como agentes capaces de transmitir agentes infecciosos. Con frecuencia es imposible saber qué muestras podrían ser infecciosas, por lo que todas las muestras biológicas deben tratarse tomando las precauciones habituales. La Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo (séptima directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE)<sup>8</sup> ofrece directrices para la manipulación de muestras. Si las normativas nacionales o regionales no proporcionan instrucciones claras en cuanto a los procedimientos de eliminación adecuados, las muestras biológicas y los cartuchos utilizados deben desecharse de conformidad con las directrices de la OMS (Organización Mundial de la Salud) sobre manipulación y eliminación de residuos médicos.<sup>9</sup>
- Siga buenas prácticas de laboratorio. Para evitar la contaminación de las muestras o los reactivos, cámbiese los guantes entre las manipulaciones de muestras de pacientes. Limpie regularmente las zonas y superficies de trabajo.
- Utilice guantes protectores desechables, bata de laboratorio y protección ocular cuando manipule las muestras y los reactivos. Lávese las manos a fondo tras manipular las muestras y los reactivos de la prueba.
- Las muestras biológicas, los dispositivos de transferencia y los cartuchos usados deben ser considerados capaces de transmitir agentes infecciosos que requieren las precauciones habituales. Siga los procedimientos de eliminación de desechos de su institución para la eliminación adecuada de los cartuchos usados y los reactivos no utilizados. Estos materiales pueden exhibir características propias de los residuos químicos peligrosos que requieren procedimientos específicos de eliminación de carácter nacional o regional. Si las normativas nacionales o regionales no proporcionan instrucciones claras en cuanto a los procedimientos de eliminación adecuados, las muestras biológicas y los cartuchos utilizados deben desecharse de conformidad con las directrices de la OMS (Organización Mundial de la Salud) sobre manipulación y eliminación de residuos médicos.
- En caso de que la zona o el equipo de trabajo resulten contaminados con muestras o controles, limpie minuciosamente la zona contaminada con una solución recién preparada de hipoclorito sódico al 0,5 % (o una dilución 1:10 de lejía de uso doméstico). A continuación, limpie la superficie con un paño con etanol al 70 %. Deje secar por completo las superficies de trabajo antes de seguir.
- Limpie las superficies y zonas de trabajo con lejía al 10 % antes y después del procesado de muestras Xpert Xpress GBS.
- Las muestras pueden contener altas concentraciones de microorganismos. Asegúrese de que los recipientes de las muestras no entren en contacto entre sí. Para evitar contaminar otras muestras, cámbiese los guantes si estos entran en contacto directo con la muestra y después de procesar cada muestra.

### 10.2 Muestras

- La eficacia adecuada de esta prueba requiere la recogida, conservación, manipulación y transporte correctos de las muestras al centro donde se vaya a realizar la prueba.
- Para asegurar la integridad de las muestras, mantenga las condiciones de conservación adecuadas durante su transporte (consulte la Apartado 11, Recogida, transporte y conservación de las muestras). No se ha evaluado la estabilidad de las muestras en condiciones de transporte distintas a las recomendadas.
- La fiabilidad de los resultados depende de la realización correcta de la recogida, el transporte, la conservación y el procesamiento de las muestras. La prueba puede arrojar resultados incorrectos si las muestras no se recogen, manipulan

y conservan correctamente, si hay errores técnicos, si se confunden las muestras o si el número de microorganismos presentes en la muestra es inferior al límite de detección de la prueba. Para evitar resultados erróneos es necesario seguir estrictamente las instrucciones de uso y el *GeneXpert Dx System Operator Manual* o *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

### 10.3 Prueba/reactivo

- No abra la tapa del cartucho de Xpert Xpress GBS, excepto cuando vaya a añadir la muestra.
- No utilice cartuchos que se hayan caído después de extraerlos del empaquetado.
- No agite el cartucho. Si el cartucho se agita o se deja caer después de haber abierto su tapa, es posible que se obtengan resultados indeterminados.
- No coloque la etiqueta de identificación de la muestra sobre la tapa del cartucho ni sobre la etiqueta del código de barras del cartucho.
- No utilice cartuchos con etiquetas de código de barras dañadas.
- No sustituya los reactivos por otros reactivos.
- No use cartuchos que tengan un tubo de reacción dañado.
- No utilice un cartucho que tenga daños visibles.
- Cada cartucho de un solo uso de la prueba Xpert Xpress GBS se utiliza para procesar una sola prueba. No reutilice los cartuchos procesados.
- No utilice cartuchos que parezcan mojados o que tengan el precinto de la tapa roto.

## 11 Recogida, transporte y conservación de las muestras

Para recoger una muestra adecuada, siga las instrucciones de este apartado al pie de la letra.

Recoja las muestras de hisopados vaginales/rectales según las recomendaciones de ACOG, europeas o locales<sup>1-3</sup> usando el dispositivo de recogida Cepheid (número de referencia 900-0370).

1. Utilice una gasa para limpiar el exceso de secreción o exudado del área vaginal/ y rectal.
2. Saque el dispositivo de recogida, un hisopo doble, de su bolsa.
3. Introduzca con cuidado el hisopo doble en la vagina de la paciente. Obtenga muestras de las secreciones de la mucosa del tercio inferior de la vagina. Gire los hisopos 3 veces para asegurarse de obtener una muestra uniforme en ambos hisopos. No recoja una muestra cervical.
4. Utilizando el mismo hisopo doble, inserte cuidadosamente el hisopo unos 2,5 cm hacia el interior del esfínter anal, y gire suavemente para tomar una muestra de las criptas anales.

---

**Importante** Mantenga los hisopos sujetos al tapón rojo a lo largo de todo el procedimiento.

---

5. Quite y deseche la tapa transparente del tubo de transporte, y meta los hisopos en el tubo de transporte, etiquetado con el ID de muestra, presionando hacia abajo completamente el tapón rojo.
6. Si es posible, almacene las muestras entre 2 y 8 °C cuando no se estén procesando.
  - Si las muestras se van a procesar *en menos de 24 horas*, se pueden almacenar hasta a 25 °C.
  - Si las muestras se van a analizar *después de 24 horas*, refrigérelas hasta la realización de las pruebas. Las muestras pueden conservarse entre 2 y 8 °C durante 6 días como máximo.

## 12 Peligros químicos<sup>8</sup>

**Palabra de advertencia:** Advertencia

**Pictograma de peligro:**



**Declaraciones de peligro del CLP**

- Provoca irritación cutánea.
- Provoca irritación ocular grave.

**Declaraciones de precaución del CLP**

- Lávese bien la cara, las manos y la piel expuesta después de manipular el producto
- Lleve guantes y gafas de protección
- Tratamiento específico (consulte la información adicional de medidas de primeros auxilios)
- En caso de irritación cutánea: Consulte con un médico
- Si persiste la irritación ocular: Consulte con un médico
- Quítese las prendas contaminadas y lávelas antes de volver a usarlas

## 13 Procedimiento

### 13.1 Preparación del cartucho

**Importante** Inicie la prueba antes de que transcurran 30 minutos desde que añadió la muestra al cartucho.

**Nota** No añada dos hisopos a un cartucho. Solo se requiere un hisopo. El segundo hisopo es un elemento adicional y puede utilizarse para las pruebas de sensibilidad o para repetir la prueba. Se necesitan aislados de cultivo para realizar las pruebas de sensibilidad tal como se recomienda para las pacientes alérgicas a la penicilina.

Para añadir la muestra al cartucho:

1. Lleve guantes de protección desechables.
2. Saque el cartucho del envase.
3. Inspeccione el cartucho de la prueba para comprobar que no esté dañado. Si está dañado, no lo utilice.
4. Si el cartucho se ha almacenado refrigerado, asegúrese de que se equilibra a temperatura ambiente antes del uso.
5. Etiquete el cartucho con la identificación de la muestra.

**Nota** Escriba en el lado del cartucho o pegue una etiqueta de identificación. No ponga la etiqueta en la tapa del cartucho ni sobre el código de barras 2D existente del cartucho.

6. Abra el cartucho levantando la parte delantera de la tapa.
7. Abra la tapa del tubo de transporte de muestra.
8. Retire los hisopos del tubo de transporte.
9. Retire un hisopo de la tapa y frote suavemente los dos hisopos entre sí con un movimiento giratorio durante cinco segundos (consulte Figura 1).

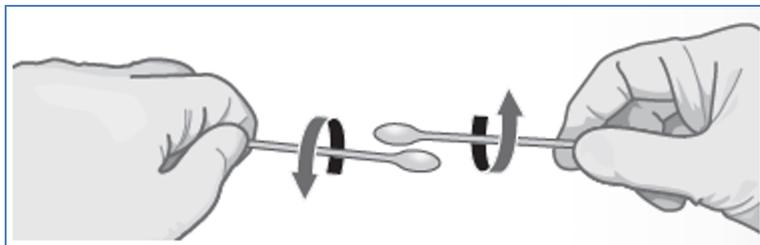


Figura 1. Movimiento giratorio del hisopo

10. Devuelva el segundo hisopo aún unido a la tapa al tubo de transporte.
11. Usando una gasa o similar, sostenga el hisopo a utilizar en la prueba por encima de la marca ranurada (consulte Figura 2).



**Figura 2. Xpert Xpress GBS Hisopo de recogida**

12. Inserte el hisopo en la cámara de muestras del cartucho del Xpert Xpress GBS (consulte Figura 3).



**Figura 3. Cartucho (Vista superior) Xpert Xpress GBS**

13. Levante el hisopo de forma que la marca ranurada quede centrada en la muesca.
14. Rompa el hisopo partiendo el vástago hacia la derecha.
15. Asegúrese de que el hisopo está colocado correctamente en el cartucho, y de que el extremo del hisopo no está en la muesca de la apertura de la cámara de muestras y no impide que se cierre la tapa. Si el hisopo está atascado en la muesca, use un trapo o gasa sin pelusa, o el extremo no usado del hisopo, para soltarlo de la muesca reduciendo al mínimo el riesgo de contaminación.
16. Cierre la tapa del cartucho. Inicie la prueba en el plazo de 30 minutos.

## 13.2 Controles externos

Se pueden utilizar controles externos de acuerdo con las organizaciones de acreditación locales, estatales y nacionales, según corresponda.

## 14 Realización de la prueba

- Para el GeneXpert Dx System, consulte el Apartado 14.1.
- Para el GeneXpert Infinity System, consulte el Apartado 14.2.

## 14.1 GeneXpert Dx System

### 14.1.1 Inicio de la prueba

**Antes de comenzar la prueba, asegúrese de que:**

- Importante**
- El sistema está ejecutando la versión correcta del software GeneXpert Dx que se indica en la sección — Materiales necesarios pero no proporcionados.
  - El archivo de definición del ensayo correcto está importado en el software.

Esta sección describe los pasos básicos para realizar la prueba. Para obtener instrucciones detalladas, consulte *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

**Nota** Los pasos que debe seguir pueden ser diferentes si el administrador del sistema cambió el flujo de trabajo predeterminado del sistema.

1. Encienda el GeneXpert Dx System y, a continuación, encienda el ordenador e inicie sesión. El software GeneXpert se iniciará automáticamente. Si no lo hace, haga doble clic en el icono de acceso rápido al software GeneXpert Dx en el escritorio de Windows®.
2. Inicie una sesión con su nombre de usuario y contraseña.
3. En la ventana **Sistema GeneXpert**, haga clic en **Crear prueba**. Aparece la ventana **Crear prueba**. Se abre el cuadro de diálogo **Escanear código de barras de Id. del paciente**.
4. Escanee o escriba la Id. de paciente. Si escribe la Id. de paciente, asegúrese de hacerlo correctamente. La Id. de paciente se asocia a los resultados de la prueba, y se muestra en la ventana **Ver resultados** y en todos los informes. Se abre el cuadro de diálogo **Escanear código de barras de Id. de la muestra**.
5. Escanee o escriba la Id. de muestra. Si escribe la Id. de muestra, asegúrese de hacerlo correctamente. La Id. de muestra se asocia a los resultados de la prueba, y se muestra en la ventana **Ver resultados** y en todos los informes. Se abre el cuadro de diálogo **Escanear código de barras del cartucho**.
6. Escanee el código de barras del cartucho. Utilizando la información del código de barras, el software rellena automáticamente los cuadros de los campos siguientes: Seleccionar ensayo, ID del lote de reactivos, N.º de serie del cartucho y Fecha de caducidad.

**Nota** Si el código de barras del cartucho no se escanea, repita la prueba con un cartucho nuevo. Si ha escaneado el código de barras del cartucho en el software y el archivo de definición del ensayo no está disponible, aparece una pantalla que indica que el archivo de definición del ensayo no está cargado en el sistema. Si aparece esta pantalla, póngase en contacto con el servicio técnico de Cepheid.

7. Haga clic en **Iniciar prueba**. En el cuadro de diálogo que aparece, introduzca su contraseña, si es necesario.
8. Abra la puerta del módulo del instrumento que tiene la luz verde intermitente y cargue el cartucho.
9. Cierre la puerta. La prueba se inicia y la luz verde deja de parpadear. Una vez finalizada la prueba, la luz se apaga.
10. Espere hasta que el sistema desbloquee la puerta del módulo antes de abrirla y retire el cartucho.
11. Elimine los cartuchos usados en los recipientes de residuos de muestras adecuados de acuerdo con las prácticas habituales de su institución.

### 14.1.2 Visualización e impresión de los resultados

Este apartado describe los pasos básicos para ver e imprimir los resultados. Para obtener instrucciones más detalladas sobre cómo visualizar e imprimir los resultados, consulte *GeneXpert Dx System Operator Manual* o *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

1. Haga clic en el icono **View Results** (Ver resultados) para conocer los resultados.
2. Una vez finalizado el ensayo, haga clic en el botón **Informe** de la ventana **Ver resultados** para ver o generar un archivo de informe en formato PDF.

## 14.2 GeneXpert Infinity System

### 14.2.1 Inicio de la prueba

Antes de comenzar la prueba, asegúrese de que:

- Importante**
- El sistema está ejecutando la versión correcta del software Xpertise que se muestra en la sección Materiales requeridos pero no suministrados.
  - Se ha importado al software el archivo de definición del ensayo correcto.

Esta sección describe los pasos básicos para realizar la prueba. Para obtener instrucciones detalladas, consulte *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

**Nota** Los pasos que debe seguir pueden ser diferentes si el administrador del sistema cambió el flujo de trabajo predeterminado del sistema.

1. Encienda el instrumento. El software Xpertise se iniciará automáticamente. Si no lo hace, haga doble clic en el icono de acceso rápido al software Xpertise en el escritorio de Windows®.
2. Inicie sesión en el ordenador y, a continuación, inicie sesión en el software GeneXpert Xpertise con su nombre de usuario y su contraseña.
3. En el espacio de trabajo **Inicio del software Xpertise**, haga clic en **Solicitudes** y en el espacio de trabajo **Solicitudes**, haga clic en **Solicitar prueba**. Se mostrará el espacio de trabajo **Solicitar prueba – Id. de paciente**.
4. Escanee o escriba la Id. de paciente. Si escribe la Id. de paciente, asegúrese de hacerlo correctamente. La Id. de paciente se asocia a los resultados de la prueba, y se muestra en la ventana **Ver resultados** y en todos los informes.
5. Introduzca toda la información adicional requerida por su institución y haga clic en el botón **CONTINUAR**. Aparece el espacio de trabajo **Solicitar prueba – Id. de muestra**.
6. Escanee o escriba la Id. de muestra. Si escribe la Id. de muestra, asegúrese de hacerlo correctamente. La Id. de muestra se asocia a los resultados de la prueba, y se muestra en la ventana **Ver resultados** y en todos los informes.
7. Haga clic en el botón **CONTINUAR**. Se mostrará el espacio de trabajo **Solicitar prueba – Ensayo**.
8. Escanee el código de barras del cartucho. Utilizando la información del código de barras, el software rellena automáticamente los cuadros de los campos siguientes: Seleccionar ensayo, ID del lote de reactivos, N.º de serie del cartucho y Fecha de caducidad.

**Nota** Si el código de barras del cartucho no se escanea, repita la prueba con un cartucho nuevo. Si ha escaneado el código de barras del cartucho en el software y el archivo de definición del ensayo no está disponible, aparece una pantalla que indica que el archivo de definición del ensayo no está cargado en el sistema. Si aparece esta pantalla, póngase en contacto con el servicio técnico de Cepheid.

Una vez escaneado el cartucho, aparece el espacio de trabajo **Solicitar prueba – Información de la prueba**.

9. Verifique que la información sea correcta y haga clic en **Enviar**. En el cuadro de diálogo que aparece, introduzca su contraseña, si es necesario.
10. Coloque el cartucho en la cinta transportadora. El cartucho se carga automáticamente, se realiza la prueba y el cartucho usado se coloca en el recipiente de residuos.

### 14.2.2 Visualización e impresión de los resultados

Este apartado describe los pasos básicos para ver e imprimir los resultados. Para obtener instrucciones detalladas sobre cómo visualizar e imprimir los resultados, consulte el *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

1. En el espacio de trabajo **inicial del software Xpertise**, pulse el icono **RESULTADOS (RESULTS)**. Aparece el menú Resultados (Results).
2. En el menú Resultados (Results), pulse el botón **VER RESULTADOS (VIEW RESULTS)**. Aparece el espacio de trabajo **Ver resultados (View Results)** con los resultados de la prueba.
3. Haga clic en el botón **INFORME (REPORT)** para ver o generar un archivo de informe en formato PDF.

## 15 Control de calidad

### 15.1 Controles internos

Cada prueba incluye un control de procesamiento de muestras (SPC), un control de adecuación de la muestra (SAC) y un control de comprobación de la sonda (PCC).

- **Control de adecuación de la muestra (SAC):** detecta la presencia de un gen humano de una sola copia presente en una copia por célula y determinan si la muestra contiene ADN humano. El SAC controla que la recogida y la estabilidad de las muestras sean adecuadas para minimizar el riesgo de falsos negativos. El SAC debe superarse (es decir, generar un umbral de ciclo (Ct) válido en una muestra negativa y es posible que no se amplifique en una muestra muy positiva. El SAC se supera si se cumplen los criterios de aceptación asignados, y es necesario para un resultado **GBS NEGATIVE** (Negativo en GBS).
- **Control de procesamiento de muestras (SPC):** Asegura que la muestra se procesó correctamente. El SPC verifica que el procesamiento de la muestra es adecuado. Aparte de lo anterior, este control detecta la inhibición asociada a la muestra del ensayo de PCR en tiempo real, garantiza que las condiciones (temperatura y tiempo) de la reacción de PCR sean adecuadas para la reacción de amplificación y que los reactivos para la PCR funcionen correctamente. El SPC debe superarse (es decir, generar un umbral de ciclo (Ct) válido en una muestra negativa, y es posible que no se amplifique en una muestra muy positiva. El SPC se considera superado si cumple los criterios de aceptación asignados.
- **Control de comprobación de la sonda (PCC):** Antes de iniciar la reacción de PCR, el sistema GeneXpert mide la señal de fluorescencia de las sondas para monitorizar la rehidratación de las microesferas, el llenado del tubo de reacción, la integridad de las sondas y la estabilidad de los colorantes. La comprobación de la sonda se considera superada si Controles externos cumple los criterios de aceptación asignados.

### 15.2 Controles externos

Los controles externos deben utilizarse de acuerdo con las organizaciones de acreditación locales, estatales/provinciales y nacionales, según corresponda.

## 16 Interpretación de los resultados

Los GeneXpert Instrument Systems determinan los resultados a partir de las señales fluorescentes medidas y de los algoritmos de cálculo incorporados, y los muestran en la ventana **Ver resultados**. Los resultados posibles se muestran en la Tabla 1. Se presentan ejemplos de resultados de la prueba Xpert Xpress GBS en la Figura 4, Figura 5, Figura 6, Figura 7 y Figura 8.

**Tabla 1. Resultados de GBS y su interpretación**

Resultado	Interpretación
<b>GBS – POSITIVE<sup>a</sup></b> Consulte la Figura 4.	Se detecta ADN diana de GBS: presunta colonización por GBS. <ul style="list-style-type: none"> <li>• POSITIVO PARA GBS</li> <li>• SPC — NA (no aplicable). El SPC se omite porque la amplificación de la diana del GBS puede competir con este control</li> <li>• Controles de comprobación de la sonda — SUPERADO</li> <li>• SAC — NA (no aplicable)</li> </ul>
<b>GBS – NEGATIVE</b> Consulte la Figura 5.	No se detecta ácido nucleico diana del GBS: presunta ausencia de colonización por GBS. <ul style="list-style-type: none"> <li>• NEGATIVO PARA GBS</li> <li>• SPC — SUPERADO</li> <li>• Controles de comprobación de la sonda — SUPERADO</li> <li>• SAC — SUPERADO</li> </ul>
<b>INVALID</b> Consulte la Figura 6.	No puede determinarse la presencia o ausencia de ADN diana del GBS. El SAC o SPC no se han superado y no cumple los criterios de aceptación. Repita la prueba siguiendo las instrucciones del Procedimiento de repetición de la prueba en la sección 17.2 de las instrucciones de uso. <ul style="list-style-type: none"> <li>• GBS — NO VÁLIDO</li> <li>• SPC — NO SUPERADO<sup>b</sup></li> <li>• Controles de comprobación de la sonda — SUPERADO</li> <li>• SAC — NO SUPERADO<sup>b</sup></li> </ul>
<b>ERROR</b> Consulte la Figura 7.	No puede determinarse la presencia o ausencia de ADN diana del GBS. Ha fallado un componente del sistema, se ha alcanzado la presión máxima o ha fallado la comprobación de la sonda. Repita la prueba siguiendo las instrucciones del Procedimiento de repetición de la prueba en la sección 17.2 de las instrucciones de uso. <ul style="list-style-type: none"> <li>• GBS — SIN RESULTADO</li> <li>• SPC — SIN RESULTADO</li> <li>• Controles de comprobación de la sonda — NO SUPERADO<sup>c</sup></li> <li>• SAC — SIN RESULTADO</li> </ul>
<b>NO RESULT (SIN RESULTADO)</b> Consulte la Figura 8.	No se recogieron suficientes datos. No puede determinarse la presencia o ausencia de ADN diana del GBS. <b>NO RESULT (SIN RESULTADO)</b> indica que no se han recogido suficientes datos. Por ejemplo, si el operador detuvo una prueba en curso o si se produjo un corte del suministro eléctrico durante el análisis. Repita la prueba siguiendo las instrucciones del Procedimiento de repetición de la prueba en la sección 17.2 de las instrucciones de uso. <ul style="list-style-type: none"> <li>• GBS — SIN RESULTADO</li> <li>• SPC — SIN RESULTADO</li> <li>• Controles de comprobación de la sonda —NA (no aplicable)</li> <li>• SAC— SIN RESULTADO</li> </ul>

<sup>a</sup> (GBS – POSITIVO) La prueba Xpert Xpress GBS incluye una función de terminación precoz del ensayo (EAT), que proporciona resultados en menos tiempo cuando las muestras tienen títulos altos, si la señal del GBS diana alcanza un umbral predeterminado antes de que se hayan completado todos los ciclos de PCR. Cuando los títulos de GBS sean suficientemente altos para iniciar

la función de EAT, es posible que las curvas de amplificación del SAC o el SPC no sean visibles y que no se notifiquen sus resultados. La EAT puede reducir el tiempo de la prueba para resultados positivos a aproximadamente ~30 minutos. Para las muestras negativas para GBS, la prueba proporciona los en menos de ~42 minutos.

- b El SPC o el SAC no superaron la comprobación.
- c Si la comprobación de la sonda fue correcta, el error se debe a que falló un componente del sistema o a que se excedió el límite máximo de presión.

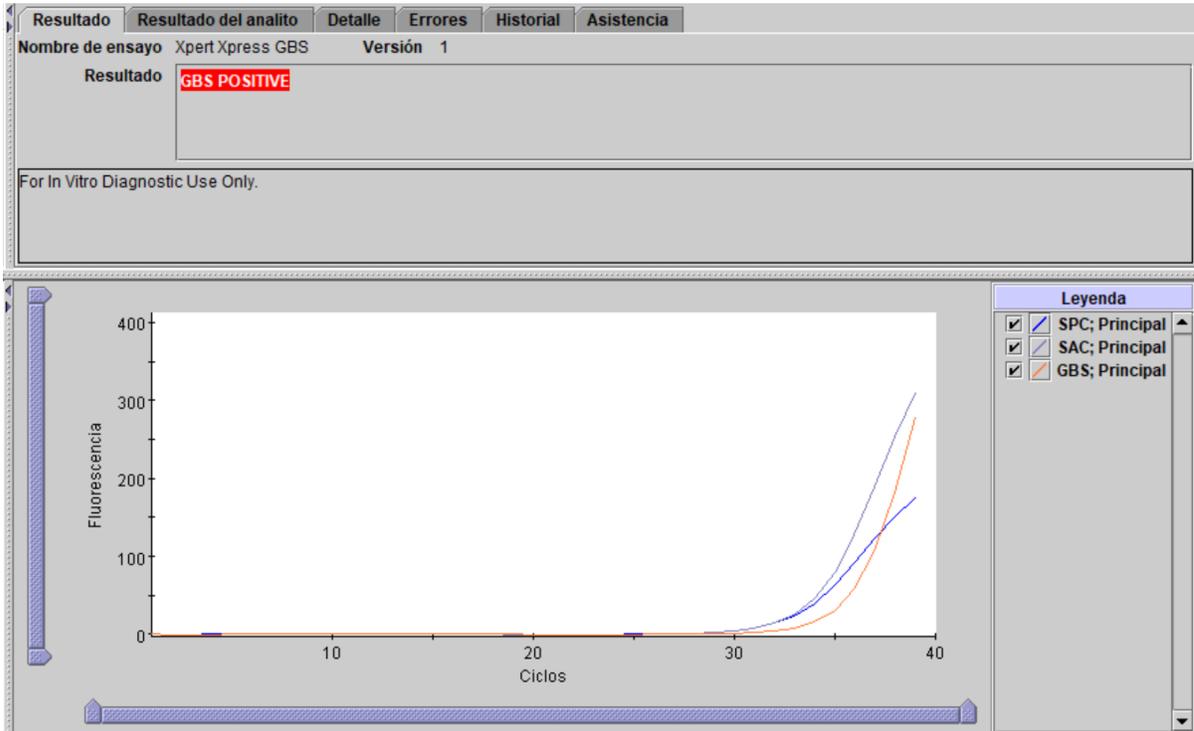


Figura 4. Ejemplo de un resultado POSITIVO para GBS

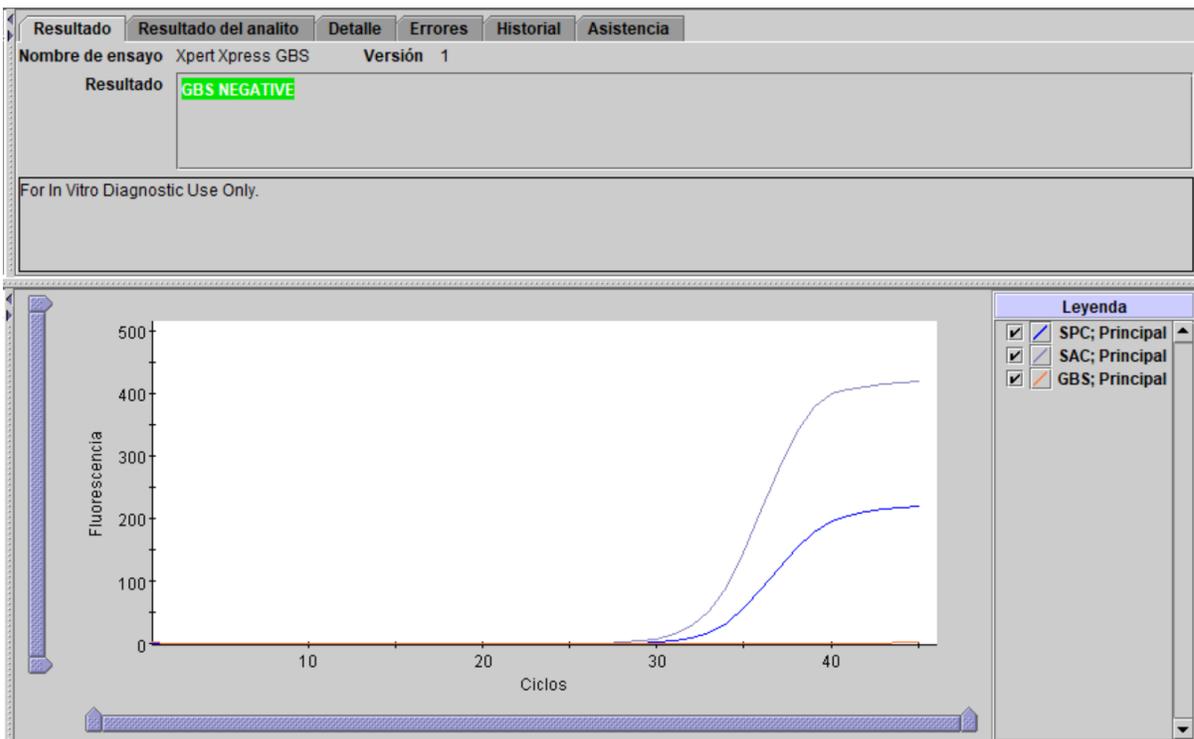


Figura 5. Ejemplo de un resultado NEGATIVO para GBS

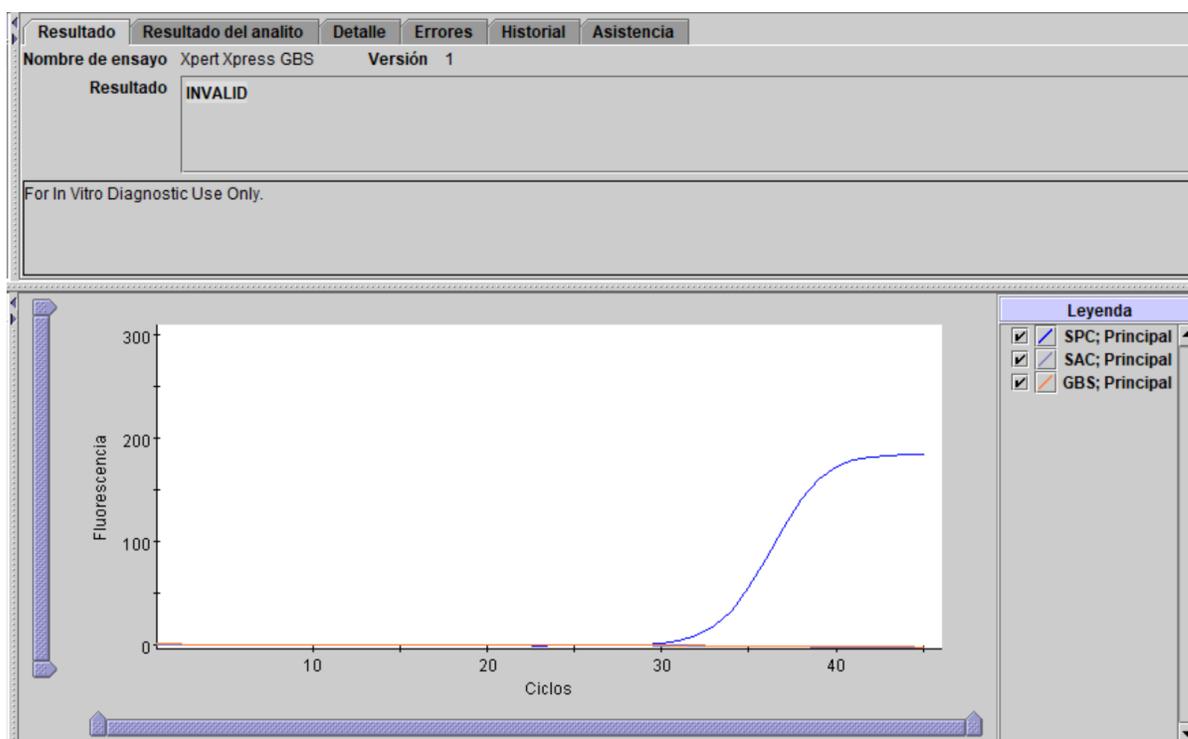


Figura 6. Ejemplo de un resultado no válido

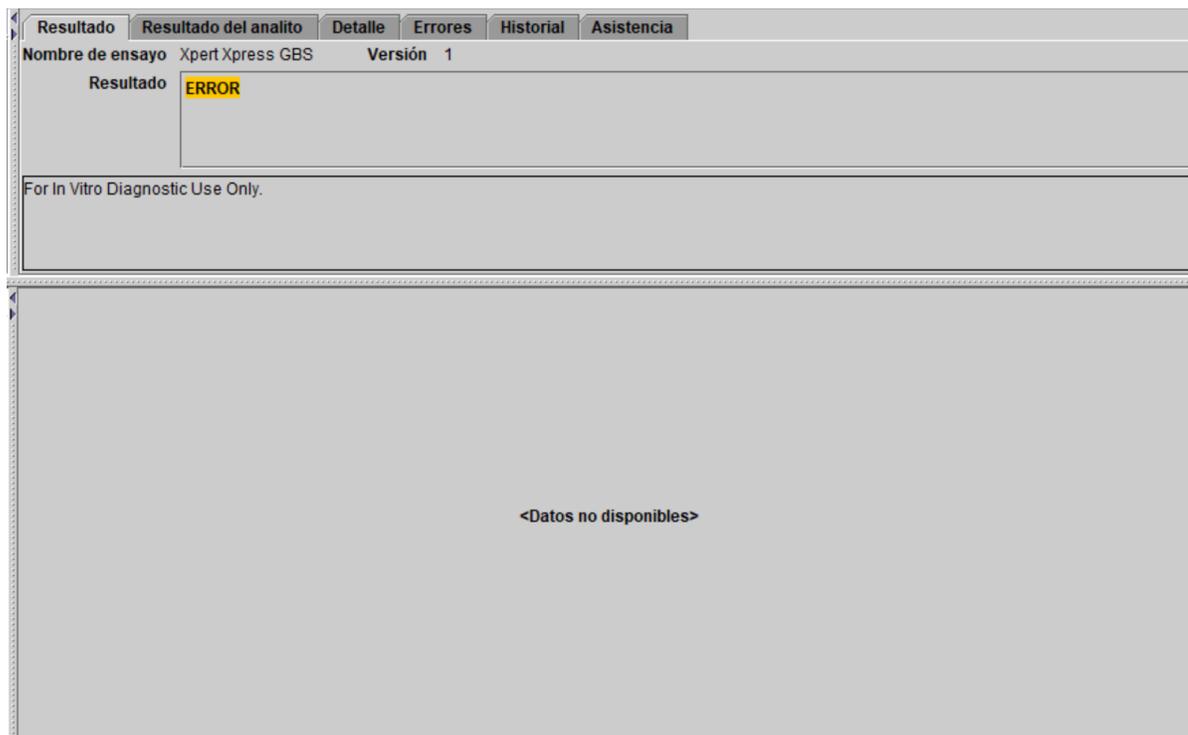


Figura 7. Ejemplo de un resultado de ERROR

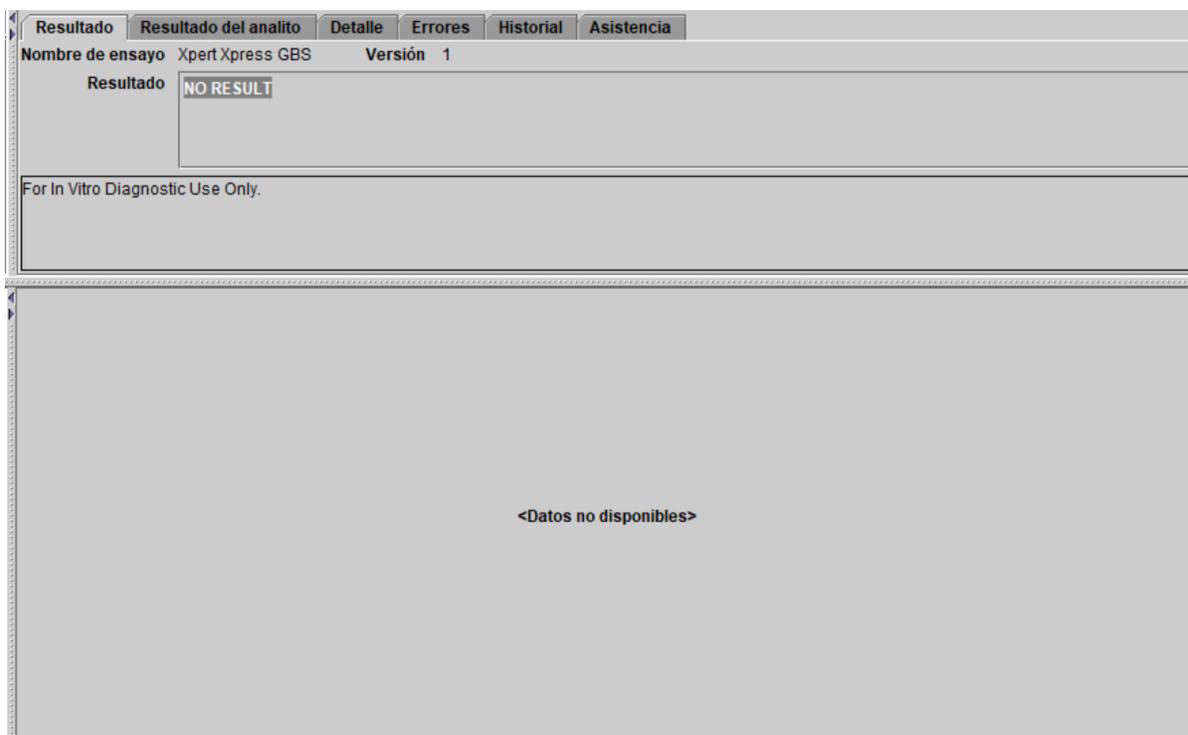


Figura 8. Ejemplo de SIN RESULTADO

## 17 Repetición de la prueba

### 17.1 Razones para repetir la prueba

Si se obtiene alguno de los resultados de la prueba que se mencionan a continuación, repita la prueba de acuerdo con las instrucciones del Apartado 17.2.

- Un resultado **INVALID (NO VÁLIDO)** indica que no se ha detectado GBS y que el control SPC o SAC ha fallado por una o varias de las siguientes causas:
  - La muestra no se ha recogido o procesado correctamente.
  - La muestra no se ha añadido al cartucho.
  - La PCR se inhibió.
- Un resultado de **ERROR** indica que se canceló el ensayo. Las posibles causas son: el tubo de reacción no se llenó correctamente, se detectó un problema de integridad en la sonda del reactivo; falló algún componente del sistema,, o se excedió el límite máximo de presión.
- **NO RESULT (SIN RESULTADO)** indica que no se han recogido suficientes datos. Por ejemplo, el operador detuvo una prueba que estaba en curso o se produjo una interrupción del suministro eléctrico.

### 17.2 Procedimiento de repetición de la prueba

Para repetir la prueba de un resultado **SIN RESULTADO (NO RESULT)**, **NO VÁLIDO (INVALID)**, o **ERROR**, utilice un cartucho nuevo (no vuelva a utilizar el mismo cartucho). Utilice el resto del hisopo de muestra para volver a realizar la prueba.

1. Saque el cartucho del envase. Abra el cartucho levantando su tapa.
2. Retire el hisopo restante del tubo de transporte de recogida.
3. Inserte el hisopo de la cámara de la muestra de un nuevo cartucho Xpert Xpress GBS.
4. Levante el hisopo de forma que la marca ranurada quede centrada en la muesca.
5. Rompa el hisopo partiendo el vástago hacia la derecha.

6. Asegúrese de que el hisopo está colocado correctamente en el cartucho y que el extremo del hisopo no está en la muesca de la apertura de la cámara de muestras y no impide que se cierre la tapa. Si el hisopo está atascado en la muesca, use un trapo o gasa sin pelusa, o el extremo no usado del hisopo, para soltarlo de la muesca reduciendo al mínimo el riesgo de contaminación.
7. Cierre la tapa del cartucho.
8. Siga el procedimiento para comenzar una prueba.
  - Para el *GeneXpert Dx System*, consulte el Apartado 14.1.
  - Para el *GeneXpert Infinity System*, consulte el Apartado 14.2.

Mientras se realizan pruebas durante el parto, puede que no sea posible repetir la prueba, dependiendo de las prácticas y políticas de cada centro. Es importante la coordinación entre los médicos y el laboratorio de análisis al objeto de que la administración de antibióticos no se vea retrasada en espera de los resultados.

## 18 Limitaciones

- La prueba puede arrojar resultados erróneos si las muestras no se recogen, manipulan y conservan correctamente, se produce un error técnico, o si se confunden las muestras. El estricto cumplimiento de las instrucciones de este prospecto es importante para evitar resultados erróneos.
- La eficacia de la prueba Xpert Xpress GBS se validó únicamente mediante los procedimientos proporcionados únicamente en estas instrucciones de uso. Las modificaciones de estos procedimientos pueden afectar a la eficacia de la prueba.
- La prueba Xpert Xpress GBS solo se ha validado con muestras de hisopo vaginal/rectal usando el dispositivo de recogida Cepheid (enumerado en la Apartado 8).
- Un resultado negativo no excluye la posibilidad de colonización por GBS. Si el microorganismo o los microorganismos están presentes en concentraciones inferiores al límite de detección del análisis, pueden obtenerse resultados negativos falsos.
- La prueba Xpert Xpress GBS no proporciona resultados de sensibilidad antimicrobiana. Se necesitan aislados de cultivo para realizar las pruebas de sensibilidad tal como se recomienda para las pacientes alérgicas a la penicilina.
- Los resultados de la prueba también pueden verse afectados por un tratamiento antibiótico simultáneo. El ADN del GBS puede seguir siendo detectado tras el tratamiento antimicrobiano.
- Solo se ha evaluado el efecto de las sustancias interferentes enumeradas en la etiqueta. La interferencia de otras sustancias diferentes de las descritas puede dar lugar a resultados erróneos.
- Un resultado positivo no indica necesariamente la presencia de microorganismos viables.
- Las mutaciones en las regiones de unión de sondas o cebadores pueden afectar a la detección de variantes nuevas o desconocidas, y pueden producir un resultado negativo falso.
- Esta prueba se validó en muestras de hisopado vaginales/rectales recogidas antes del parto o durante el parto de pacientes embarazadas sin tratamiento previo con antibióticos. El uso de esta prueba no se ha validado en pacientes embarazadas que hayan recibido antibióticos en los 14 días previos a la recogida de las muestras.
- Los datos clínicos incluyen participantes en el estudio embarazadas sin tratamiento previo con antibióticos de 14 años o más de edad. El grupo de edad entre 14 y 17 años para participantes embarazadas sin tratamiento previo con antibióticos incluye dos muestras vaginales/rectales durante el parto y cero muestras vaginales/rectales antes del parto.

## 19 Valores esperados

El estudio clínico Xpert Xpress GBS incluyó muestras vaginales/rectales recogidas de participantes femeninas embarazadas sin tratamiento previo con antibióticos. El número y porcentaje de muestras positivas para EGB determinadas por la prueba Xpert Xpress GBS se presentan en Tabla 2, en función del tipo de recogida de muestras.

**Tabla 2. Tasas de positividad de la prueba Xpert Xpress GBS en participantes durante el anteparto e intraparto**

Tipo de recogida de muestras	Número de muestras	Número de positivos	Positividad
Vaginal/rectal anteparto	661	128	19,4 %
Vaginal/rectal intraparto	899	109	12,1 %

## 20 Eficacia clínica

La eficacia diagnóstica de la prueba Xpert Xpress GBS se evaluó en un estudio multicéntrico observacional de comparación de métodos utilizando muestras de hisopados vaginales/rectales recogidas de pacientes embarazadas. El estudio se llevó a cabo en trece (13) centros de Estados Unidos (10 centros de inscripción y pruebas Xpert, 1 centro solo de inscripción, 1 centro de laboratorio de referencia que realizó pruebas Xpert y pruebas del método comparador, 1 laboratorio de referencia que realizó análisis de discrepancias con una NAAT autorizada por la FDA). Tres de los once centros de pruebas Xpert eran entornos cercanos a la paciente (es decir, en la unidad de partos, fuera de un entorno de laboratorio).

La eficacia clínica de la prueba Xpert Xpress GBS se comparó con el cultivo bacteriano enriquecido con identificación de especies mediante MALDI-TOF MS. Las participantes elegibles proporcionaron dos juegos de hisopos vaginales/rectales duales. Se dividió el primer juego de hisopos: un hisopo se usó para la prueba Xpert Xpress GBS, mientras que el otro se usó para cultivo si la prueba Xpert Xpress GBS daba un resultado válido. Si la prueba Xpert Xpress GBS daba un resultado indeterminado, el segundo juego de hisopos marcados se dividía: un hisopo se usaba para repetir la prueba Xpert Xpress GBS y el otro se usaba para prueba de cultivo. En el estudio se analizaron muestras de hisopados vaginales/rectales recogidas de embarazadas sin tratamiento de antibióticos antes del parto y durante el parto.

Los resultados discordantes entre la prueba Xpert Xpress GBS y el método de comparación se investigaron utilizando una prueba de amplificación de ácidos nucleicos (NAAT) autorizada por la FDA, cuyos resultados se indican en la Tabla 4, solo con fines informativos.

### Eficacia de la prueba Xpert Xpress GBS frente a cultivo enriquecido + MALDI-TOF MS

Se recogieron mil quinientas setenta y nueve (1579) muestras de hisopados vaginales/rectales de participantes que cumplían los requisitos. La distribución por edades de las muestras vaginales/rectales recogidas antes del parto y durante el parto se representa en la Tabla 3.

**Tabla 3. Distribución por edades de las muestras incluidas**

Grupo de edad	Antes del parto vaginal/rectal (ABX-)	Durante el parto vaginal/rectal (ABX-)
	N (%)	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 %)
Total	667 (100,0 %)	912 (100,0 %)

De las 1579 muestras elegibles, 667 se recogieron antes del parto y 912 durante el parto. Seis muestras recogidas en el anteparto se excluyeron del análisis por no realizarse una nueva prueba o porque las nuevas pruebas dieron resultados indeterminados Xpert Xpress GBS. Se incluyeron un total de 661 muestras vaginales/rectales de antes del parto en el análisis. Trece muestras recogidas durante el parto se excluyeron del análisis por dar resultados de Xpert Xpress indeterminados en la nueva prueba o por no tener resultados de cultivo. Se incluyeron un total de 899 muestras vaginales/rectales durante el parto en el análisis. La sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo (VPP) y valor predictivo negativo (VPN) de la prueba Xpert Xpress GBS en comparación con el cultivo enriquecido con identificación de especies mediante MALDI-TOF MS se presentan en Tabla 4. No se realizaron pruebas de las características de eficacia clínica, como la razón de verosimilitud y los valores umbral en poblaciones normales y afectadas, ya que la prueba Xpert Xpress GBS está pensado para ayudar en la detección del ADN del GBS y no para ser utilizado como prueba diagnóstica.

La sensibilidad y la especificidad de la prueba Xpert Xpress GBS, en comparación con el método comparador, fueron del 88,1 % y 95,6 % en muestras de hisopados vaginales/rectales recogidas antes del parto y del 93,5 % y 95,5 % en muestras de hisopados vaginales/rectales recogidas durante el parto, respectivamente. El VPP y el VPN de la prueba Xpert Xpress GBS, en comparación con el método comparador, fueron del 81,3 % y 97,4 % en muestras de hisopados vaginales/rectales recogidas antes del parto y del 66,1 % y 99,4 % en muestras de hisopados vaginales/rectales recogidas durante el parto, respectivamente. La prueba Xpert Xpress GBS cumplió los criterios de eficacia de sensibilidad y especificidad en las participantes en el estudio embarazadas sin tratamiento de antibióticos antes del parto y durante el parto.

### Tasa de indeterminados

De las 1579 pruebas Xpert Xpress GBS realizadas en el estudio clínico, 78 dieron resultados indeterminados (**Error, Invalid** (Error, No válido), **No Result** (Sin resultado), **Instrument Error** (Error del instrumento) o **No Result-Repeat Test** (Sin resultado-Repetir prueba) en el primer intento. De estas 78 muestras, 76 se volvieron a analizar según el protocolo. Tras repetir las pruebas, 18 muestras siguieron siendo indeterminadas. La tasa inicial de indeterminadas fue del 4,9 % (78/1579) en total. Tras repetir las pruebas, la tasa final de indeterminadas fue del 1,1 % (18/1579) en total.

La tasa inicial de indeterminadas para muestras de antes del parto fue del 3,4 % (23/667) y la tasa final de indeterminadas fue del 0,9 % (6/667). La tasa inicial de indeterminadas para muestras durante el parto fue del 6,0 % (55/912) y la tasa final de indeterminadas fue del 1,3 % (12/912).

**Tabla 4. Xpert Xpress GBS Resultados y eficacia estimado por tipo de recogida de muestra**

Tipo de recogida de muestras	Resultados	Positivo en cultivo	Negativo en cultivo	Total	Sensibilidad Intervalo de confianza del (95 %)	Especificidad Intervalo de confianza del (95 %)	VPP Intervalo de confianza del (95 %)	VPN Intervalo de confianza del (95 %)
Vaginal/ rectal antes del parto	Xpert Xpress GBS Positivo	104	24 <sup>a</sup>	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 Negativo	14 <sup>b</sup>	519	533				
	<b>Total</b>	118	543	661				
Vaginal/ rectal durante el parto	Xpert Xpress GBS Positivo	72	37 <sup>c</sup>	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 Negativo	5 <sup>d</sup>	785	790				
	<b>Total</b>	77	822	899				

- a Resultados de pruebas discrepantes en función de una NAAT autorizada por la FDA: 14/24 positivo para GBS; 7/24 negativo para GBS; 3/24 resultado no válido
- b Resultados de pruebas discrepantes en función de una NAAT autorizada por la FDA: 11/14 positivo para GBS; 3/14 resultado no válido
- c Resultados de pruebas discrepantes en función de una NAAT autorizada por la FDA: 13/37 positivo para GBS; 15/37 negativo para GBS; 9/37 resultado no válido
- d Resultados de pruebas discrepantes en función de una NAAT autorizada por la FDA: 4/5 positivo para GBS; 1/5 negativo para GBS

## 21 Eficacia analítica

### 21.1 Sensibilidad analítica (Límite de detección y reactividad analítica (Inclusividad))

Se determinó la reactividad analítica y el límite de detección (LD) de la prueba Xpert Xpress GBS para 12 cepas diferentes que representan los 12 serotipos conocidos de GBS, de las cuales 2 se caracterizaron como no hemolíticas (Tabla 5). Se prepararon diluciones seriadas de cada serotipo en una matriz de muestras simulada. Los serotipos Ia, III y IV se analizaron con 24 replicados por nivel de dilución para cada uno de dos lotes de reactivos, a lo largo de tres días. Los serotipos Ib, Ic, II, IV y VI-X se analizaron en réplicas de 24 para cada nivel de dilución utilizando un lote de reactivo a lo largo de tres días. Se estableció el LD para cada serotipo y lote de reactivo, mediante análisis de regresión logística probit. Se verificó el LD para cada serotipo analizando 20 replicados al límite superior del intervalo de confianza del 95 % con un lote de reactivos, a lo largo de tres días, en una matriz de muestras simulada. Los serotipos Ia, III y IV también se verificaron en una matriz

clínica. Los resultados para todos los serotipos, excepto los serotipos V y VI, fueron de  $\geq 95\%$  ( $\geq 19/20$ ) de porcentaje de detección. El resultado para los serotipos V y VI fue del 85% (17/20) de porcentaje de detección, y el LD declarado está basado en el nivel superior del intervalo de confianza del 95%, como se muestra en la Tabla 5.

**Tabla 5. Límite de detección (LD) de GBS**

Serotipo	LD (UFC/ml) Resultado de Probit	IC del 95 %	LD (UFC/ml) LD declarado	LD (UFC/hisopo) LD declarado
Ia	663	492-835	663	50
Ib	40	32-49	40	3
Ic <sup>a</sup>	301	231-370	301	23
II <sup>a</sup>	173	132-213	173	13
III	540	409-670	540	41
IV	429	324-533	429	32
V	618 <sup>b</sup>	384-618	618 <sup>b</sup>	46
VI	544 <sup>b</sup>	353-544	544 <sup>b</sup>	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

<sup>a</sup> Cepa no hemolítica

<sup>b</sup> El LD declarado corresponde al IC del 95% superior

## 21.2 Reactividad analítica con mutantes del *cfb* de GBS

Se realizó un estudio para evaluar la reactividad analítica (inclusividad) de la prueba Xpert Xpress GBS para cepas que contenían diferentes deleciones que van de 181 pb a 49 kb en o adyacentes a la región del cromosoma que codifica el gen de la hemólisis *cfb* del factor CAMP. Diez (10) muestras clínicas únicas y bien caracterizadas de GBS que representaban diferentes mutaciones del *cfb* se diluyeron en matriz de muestra simulada hasta una concentración de 855 UFC/ml (~1x el LD más alto observado) y se analizaron en la prueba Xpert Xpress GBS. El estudio se llevó a cabo durante 3 días, con 6 o 7 réplicas cada día, para un total de 20 réplicas. Se detectaron todas las cepas con mutaciones del *cfb*, con una tasa de positividad del 100%.

## 21.3 Especificidad analítica (Exclusividad) e interferencia microbiana

La especificidad analítica y la interferencia microbiana de la prueba Xpert Xpress GBS se evaluaron probando un grupo de 129 organismos de desafío no objetivo (no GBS) que pueden potencialmente reaccionar de forma cruzada o interferir con la detección del GBS tanto en presencia (interferencia microbiana) como en ausencia (exclusividad) de GBS. Los microorganismos de provocación probados incluían cepas bacterianas, víricas, de parásitos y levaduras comúnmente encontradas en la flora vaginal/rectal o filogenéticamente relacionadas con el GBS y se muestran en la Tabla 6.

Las bacterias y levaduras se probaron a concentraciones de  $\geq 1 \times 10^6$  UFC/ml, excepto *Staphylococcus aureus* que se probó a  $2 \times 10^5$  UFC/ml. Los virus y parásitos se analizaron a concentraciones de  $>1 \times 10^5$  unidades/ml (taquizoitos, UI o copias/ml). El ADN genómico se analizó a  $>1 \times 10^6$  copias/ml. El panel de 129 organismos se probó individualmente o en grupos de 2-6 microorganismos en matriz de muestra simulada, tanto en presencia de GBS a 3x LD como en ausencia de GBS. Cada grupo se probó en réplicas de seis (6). No se observó reactividad cruzada ni interferencia microbiana de la detección del GBS con ninguno de los patógenos clínicamente relevantes probados en el estudio.

Tabla 6. Especificidad analítica de Xpert Xpress GBS

Organismo		
Arcanobacterium (Trueperella) pyogenes	Haemophilus influenzae	Serratia marcescens
Atopobium (Fannyhessea) vaginae	Hafnia alvei	Shigella flexneri
Abiotrophia defectiva	Virus de la hepatitis B	Shigella sonnei
Acinetobacter baumannii	Virus de la hepatitis C	Staphylococcus aureus <sup>a</sup>
Acinetobacter lwoffii	Virus de inmunodeficiencia humana	Staphylococcus epidermidis
Actinobacillus pleuropneumoniae	Virus del papiloma humano 18 <sup>b</sup>	Staphylococcus haemolyticus
Aeromonas hydrophila	Klebsiella (Enterobacter) aerogenes	Staphylococcus intermedius
Alcaligenes faecalis	Klebsiella oxytoca	Staphylococcus lugdunensis
Anaerococcus lactolyticus	Klebsiella pneumoniae	Staphylococcus saprophyticus
Anaerococcus prevotii <sup>b</sup>	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
Virus BK	Micrococcus luteus	Streptococcus criceti
Blastocystis hominis <sup>b</sup>	Mobiluncus curtisii subsp. Curtisii <sup>b</sup>	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 <sup>b</sup>	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
Citomegalovirus	Peptostreptococcus anaerobius	Streptococcus oralis
Corynebacterium accolens	Porphyromonas asaccharolytica	Streptococcus parasanguinis
Corynebacterium sp. (genitalium)	Prevotella bivia	Streptococcus pneumoniae

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

<sup>a</sup> analizado <1 x 10<sup>6</sup> (2 x 10<sup>5</sup> UFC/ml)

<sup>b</sup> evaluado con ADN

## 21.4 Estudio de sustancias potencialmente interferentes

Se evaluaron sustancias que pueden estar presentes en muestras vaginales/rectales y que pueden interferir con el rendimiento de la prueba Xpert Xpress GBS. Las sustancias potencialmente interferentes endógenas o exógenas incluyen el líquido amniótico humano, meconio, orina, material fecal, sangre humana, gel lubricante, fármacos antipruriginosos vaginales, fármacos antifúngicos vaginales, fármacos antidiarreicos, laxantes, ablandadores de heces, pomadas tópicas para hemorroides, aceite corporal, talco, desodorantes en aerosol, soluciones para enema y espuma espermicida. Estas sustancias se enumeran en Tabla 7.

Las sustancias potencialmente interferentes se analizaron según un flujo de trabajo líquido, sólido o en comprimidos. Las sustancias líquidas se añadieron directamente al hisopo. Las sustancias sólidas se añadieron al hisopo sumergiendo tres cuartas partes (3/4) de la cabeza del hisopo en la sustancia. Los comprimidos se disolvieron primero en matriz de muestra simulada y el líquido se añadió directamente al hisopo.

Las muestras negativas consistentes únicamente en matriz simulada se analizaron en réplicas de 6 en presencia de cada sustancia para determinar el efecto sobre la eficacia del control de procesamiento de muestras (SPC) y del control de adecuación de muestras (SAC). Las muestras positivas se prepararon utilizando GBS serotipo Ia en matriz simulada a 3x LD y se analizaron en réplicas de 6 por sustancia. Los controles negativo y positivo se prepararon en ausencia de sustancias potencialmente interferentes y consistieron en matriz de muestra simulada solamente y GBS enriquecido a 3x LD en matriz de muestra simulada, respectivamente.

Para las sustancias que dieron como resultado un resultado **INVALID** (NO VÁLIDO) en la prueba, la concentración de la sustancia se redujo mediante dilución en matriz de muestra simulada y se volvió a analizar. Cinco sustancias exógenas (Aquasonic® gel, Floraplus, Pepto Bismol®, Body oil y Xyloproct) mostraron interferencias a la concentración probada inicialmente y se probaron posteriormente a una concentración inferior para determinar la concentración más alta a la que no se observaron interferencias. En Tabla 7 se muestra una lista de las sustancias endógenas y exógenas y las concentraciones más altas a las que todas las muestras positivas y negativas de GBS fueron identificadas correctamente por la prueba Xpert Xpress GBS (es decir, no se observaron interferencias).

Tabla 7. Sustancias potencialmente interferentes analizadas

Sustancia	Máxima concentración en el hisopo sin interferencias
Líquido amniótico humano	60 % (v/v)
Orina humana	60 % (v/v)
Sangre total humana, EDTA	80 % (v/v)
Sangre total humana, citrato de Na	80 % (v/v)
Leucocitos, capa leucocitaria, 2 x 10 <sup>7</sup> LEU/ml	80 % (v/v)
Meconio	100 % <sup>a</sup>
Mucus: mucina del estómago porcino	30 % (p/v)
Heces humanas: Mezcla de 10 donantes	100 %
Fármaco antidiarreico, Pepto Bismol	40 % (v/v)
Fármaco antidiarreico, Dimor Comp [Dimeticona]	0,03 % loperamida + 1,7 % dimeticona (p/v)
Lubricante, RFSU Klick Ultra Glide	100 % <sup>a</sup>
Lubricante, Sense Me Aqua Glide	100 % <sup>a</sup>
Lubricante, KY-Jelly	100 % <sup>a</sup>
Aceite corporal, ACO Repairing Skin Oil	100 % <sup>b</sup>
Dialon Baby, Dialon Baby powder	100 % <sup>a</sup>
Desodorante en polvo – Vagisil® Deodorant Powder	100 % <sup>a</sup>
Desodorante en aerosol, LN Intimate Deo	60 % (v/v)
Supositorios desodorantes, Norforms Feminine Deodorant Suppositories	46,4 % (p/p)
Solución de enema, Microlax mikrolavemang	100 %
Laxante oral, Mylan	25 % (p/v)
Laxante oral, Phillips Milk of Magnesia	60 % (v/v)
Laxante oral, Pursennid Ex-Lax	0,64 % (p/v)
Espuma espermicida, Caya preventivgel	100 %
Ablandador de heces, Laktulos Meda	60 % (v/v)
Ablandador de heces, Movicol	9 % (p/v)
Pomada tópica para hemorroides, Xyloproct Rectal Ointment	8 % (v/v)
Pomada tópica para hemorroides, Scheriproct rektalsalva/ Prednisolone Ointment	100 % <sup>a</sup>
Gel de transmisión de ultrasonidos, gel Aquasonic	20 % (v/v)
Gel antifúngico vaginal, Multi-Gyn Actigel	100 % <sup>a</sup>
Gel antifúngico vaginal, Multi-Gyn Floraplus	75 % (p/v)
Crema antipruriginosa vaginal, Ellen Probiotisk Utvärtes Intim Creme	100 % <sup>a</sup>

Sustancia	Máxima concentración en el hisopo sin interferencias
Crema antifúngica vaginal, Canesten	100 % <sup>a</sup>
Crema antifúngica vaginal, Daktar	100 % <sup>a</sup>

- <sup>a</sup> 100 % representa sustancias sólidas no diluidas utilizadas directamente sumergiendo las 3/4 partes superiores del cabezal del bastoncillo en la sustancia. La cantidad analizada se consideró muy superior a las concentraciones típicas encontradas en muestras clínicas.
- <sup>b</sup> Se toleró el aceite corporal cuando se probó como sólido sumergiendo 2/3 de la cabeza del hisopo en la sustancia.

## 21.5 Estudio de contaminación por arrastre

Se realizó un estudio para evaluar si el cartucho de Xpert Xpress GBS autónomo de un solo uso previene el arrastre de muestras y amplicones analizando una muestra negativa inmediatamente después de una muestra muy positiva en el mismo módulo GeneXpert. La muestra negativa utilizada en este estudio consistió en una matriz vaginal/rectal simulada y la muestra positiva consistió en una muestra positiva de GBS de serotipo Ia con un pico de 1,00E+07 UFC/ml (7,50E+05 UFC/hisopo) en una matriz vaginal/rectal simulada. La muestra negativa se analizó en un módulo GeneXpert al inicio del estudio. Tras el análisis inicial de la muestra negativa, se procesó la muestra GBS positiva alta en el mismo módulo GeneXpert, tras lo cual se procesó inmediatamente otra muestra negativa. Este proceso se repitió 10 veces en el mismo módulo, y dio como resultado 10 muestras positivas y 11 muestras negativas para el módulo. El estudio se repitió utilizando un segundo módulo GeneXpert para un total de 20 muestras positivas y 22 muestras negativas. Las 20 muestras positivas se notificaron correctamente como **GBS POSITIVE** (POSITIVAS PARA GBS). Las 22 muestras negativas se notificaron correctamente como **GBS NEGATIVE** (NEGATIVAS PARA GBS).

## 22 Reproducibilidad y precisión

La reproducibilidad y precisión de la prueba Xpert Xpress GBS se evaluó en un estudio ciego multicéntrico utilizando dos grupos con un total de diez miembros que consistían en una matriz vaginal/rectal simulada como muestra negativa, así como muestras positivas bajas (~1-1,5x LD) y positivas moderadas (~3x LD) preparadas añadiendo la cepa GBS a la matriz vaginal/rectal simulada a los niveles objetivo respectivos. En el estudio se utilizaron tres cepas de GBS que representaban fenotipos hemolíticos (serotipos Ia, III, IV) y una cepa (serotipo Ic) que representaba un fenotipo no hemolítico. Las pruebas se llevaron a cabo en tres centros (uno interno y dos externos), utilizando los sistemas del instrumento GeneXpert. Cada miembro del grupo fue sometido a pruebas por triplicado cada día (una prueba/día) por dos operadores en seis días diferentes en tres sitios diferentes (10 miembros x 2 operadores x 3 réplicas/día x 6 días x 3 sitios). Se utilizaron tres lotes de cartuchos de Xpert Xpress GBS, cada uno de los cuales se sometió a pruebas en dos días.

El porcentaje de concordancia de los resultados cualitativos de la detección del GBS para cada miembro del grupo analizada por cada uno de los seis operadores y en cada centro se muestra en la Tabla 8. Además, el porcentaje de concordancia general para cada muestra (concordancia total) y el intervalo de confianza de la puntuación Wilson bilateral del 95 % se presenta en la última columna.

**Tabla 8. Resumen de resultados de reproducibilidad y precisión – Porcentaje de concordancia**

Miembro del grupo	Muestra	Nivel	Centro 1			Centro 2			Centro 3			Concordancia total (IC del 95 %)
			Op 1	Op 2	Centro	Op 1	Op 2	Centro	Op 1	Op 2	Centro	
1	Negativo	Negativo	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 serotipo Ia Pos bajo	~1x LD	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 serotipo III Pos bajo	~1x LD	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 %)

Miembro del grupo	Muestra	Nivel	Centro 1			Centro 2			Centro 3			Concordancia total (IC del 95 %)
			Op 1	Op 2	Centro	Op 1	Op 2	Centro	Op 1	Op 2	Centro	
4	GBS serotipo IV Pos bajo	~1x LD	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 serotipo Ia Pos mod	~3x LD	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 serotipo III Pos mod	~3x LD	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 serotipo IV Pos mod	~3x LD	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	Negativo 2	Negativo	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 serotipo Ic Pos bajo	~1,5x LD	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 serotipo Ic Pos mod	~3x LD	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 %)

Se analizó la evaluación de repetibilidad y la precisión intralaboratorio de los valores de Ct subyacentes obtenidos en la prueba Xpress GBS. La media, la desviación estándar (DE) y el coeficiente de variación (CV) entre centros, entre lotes, entre días, entre operadores e intraensayo correspondientes a cada miembro del grupo de muestras se presentan en la Tabla 9.

**Tabla 9. Resumen ANOVA de los datos de reproducibilidad según el coeficiente de varianza**

Miembro del grupo	N <sup>a</sup>	Media	Centro		Op		Lote		Día		Intraensayo		Total	
			DE	CV (%)	DE	CV (%)	DE	CV (%)	DE	CV (%)	DE	CV (%)	DE	CV (%)
Negativo <sup>b</sup>	107 <sup>c</sup>	32,4	0,1	0,2	0,0	0	0,5	1,5	0,2	0,7	0,8	2,4	1,0	2,9
GBS serotipo Ia Pos bajo ~1x LD	108	34,7	0,0	0	0,0	0	0,3	0,9	0,2	0,5	1,2	3,3	1,2	3,5
GBS serotipo III Pos bajo ~1x LD	104 <sup>d</sup>	34,8	0,0	0	0,0	0	0,4	1,1	0,0	0	1,3	3,8	1,4	3,9
GBS serotipo IV Pos bajo ~1x LD	103 <sup>e</sup>	35,2	0,2	0,4	0,0	0	0,5	1,4	0,0	0	1,0	2,7	1,1	3,1
GBS serotipo Ia Pos mod ~3x LD	108	33	0,3	1	0,0	0	0,0	0	0,0	0	1,0	3,1	1,1	3,3
GBS serotipo III Pos mod ~3x LD	108	33,1	0,0	0	0,0	0	0,3	1	0,3	1	0,8	2,5	1,0	2,9

Miembro del grupo	N <sup>a</sup>	Media	Centro		Op		Lote		Día		Intraensayo		Total	
			DE	CV (%)	DE	CV (%)	DE	CV (%)	DE	CV (%)	DE	CV (%)	DE	CV (%)
GBS serotipo IV Pos mod ~3x LD	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
Negativo 2 <sup>b</sup>	108	32,5	0,2	0,5	0,0	0	0,5	1,4	0,2	0,7	0,6	2	0,8	2,6
GBS serotipo Ic Pos bajo ~1,5x LD	108	34,7	0,1	0,3	0,0	0	0,2	0,6	0,5	1,3	1,1	3,2	1,2	3,5
GBS serotipo Ic Pos mod ~3x LD	107 <sup>f</sup>	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 Resultados con valores de Ct válidos distintos de cero de 108  
b Se utilizaron valores de Ct de SPC para realizar análisis ANOVA para muestras negativas.  
c Una muestra produjo un resultado indeterminado  
d Tres muestras con valor de Ct de GBS = 0 y una muestra indeterminada se excluyeron del análisis ANOVA  
e Cinco muestras con valor de Ct de GBS = 0 se excluyeron del análisis ANOVA  
f Una muestra con valor de Ct de GBS = 0 se excluyó del análisis ANOVA

## 23 Resumen de seguridad y eficacia

El Resumen de seguridad y eficacia de la prueba Xpert Xpress GBS está disponible en el sitio web de EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

## 24 Bibliografía

- Di Renzo GC, Melin P, Berardi A, et al. Intrapartum GBS screening and antibiotic prophylaxis: a European consensus conference. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2015 May;28(7):766-82.
- 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.
- 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.
- Young BC, et al. Evaluation of a rapid, real-time intrapartum group B streptococcus assay. *Am J Obstet Gynecol.* 2011 Oct;205(4):372.e1-6.
- 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.
- 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
- Melin P. Neonatal group B streptococcal disease: from pathogenesis to preventive strategies. *Clin Microbiol Infect.* 2011 Sep;17(9):1294-303.
- Las sustancias químicas peligrosas determinadas en el REGLAMENTO (CE) n.º 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, Normas de salud y seguridad en el trabajo, comunicación de riesgos, sustancias tóxicas y peligrosas (26 de marzo de 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z), se pueden consultar en la Ficha de datos de seguridad en [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) y [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) en la pestaña Support (Asistencia).
- Organización Mundial de la Salud. Safe management of wastes from health-care activities. 2nd Edition. WHO, 2014. Consultado el 20 de abril de 2018 en [http://www.who.int/water\\_sanitation\\_health/publications/wastemanag/en/](http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/wastemanag/en/).

---

---

## 25 Ubicación de las oficinas centrales de Cepheid

### Oficina central corporativa

Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA

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

## 26 Asistencia técnica

### Antes de ponerse en contacto con nosotros

Recopile la siguiente información antes de ponerse en contacto con el servicio de asistencia técnica de Cepheid:

- Nombre del producto
- Número de lote
- Número de serie del instrumento
- Mensajes de error (si los hubiera)
- Versión de software y, si corresponde, el número de la etiqueta de servicio del ordenador

Notifique los incidentes graves asociados con la prueba a Cepheid y a la autoridad competente del estado miembro en el que se haya producido el incidente grave.

### Asistencia técnica en los Estados Unidos

Teléfono: + 1 888 838 3222

Correo electrónico: techsupport@cepheid.com

### Servicio técnico en Francia

Teléfono: + 33 563 825 319

Correo electrónico: support@cepheideurope.com

La información de contacto de todas las oficinas del servicio técnico de Cepheid está disponible en nuestro sitio web:  
[www.cepheid.com/en/support/contact-us](http://www.cepheid.com/en/support/contact-us).

## 27 Informes de seguridad

### Información de contacto

#### Suecia

Teléfono: + 1 888 838 3222

Correo electrónico: techsupport@cepheid.com

#### Europa (Francia)

Teléfono: + 33 563 825 319

Correo electrónico: support@cepheideurope.com

La información de contacto de otras oficinas de Cepheid está disponible en nuestro sitio web [www.cepheid.com](http://www.cepheid.com) o [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) en la pestaña **SUPPORT** (Asistencia). Seleccione la opción **Contacto**.

## 28 Tabla de símbolos

Símbolo	Significado
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Marca CE – Conformidad europea
	No volver a utilizar
	Código de lote
	Consultar las instrucciones de uso
	Fabricante
	País de fabricación
	Contiene cantidad suficiente para n pruebas
	Fecha de caducidad
	Límites de temperatura
	Riesgos biológicos
	Precaución
	Advertencia
	Representante autorizado en Suiza
	Importador
	Ensayos en entornos cercanos al paciente
	País de origen: Suecia
	País de origen: Estados Unidos



Cepheid AB  
Röntgenvägen 5  
SE-171 54 Solna  
Sweden



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



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



## 29 Historial de revisiones

**Descripción de los cambios:** 302-9599, Rev A a Rev B

**Propósito:** Lanzamiento inicial para la comercialización. Se alinea con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746.

Revisión	Fecha de emisión	Descripción del cambio
Rev B	Agosto de 2025	Incluir en el historial de revisiones la enmienda de la Revisión A sobre la eliminación de la dirección de la sede europea en la sección 25. Lanzamiento inicial de las Instrucciones de uso del IVDR para su comercialización.
Rev A	Junio de 2025	Lanzamiento inicial