

Xpert[®] Xpress GBS

REF XPRSGBS-CE-10



Bruksanvisning

CE 2797 IVD

Varumärken, patent och upphovsrättsmeddelanden

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-logotypen, GeneXpert[®] och Xpert[®] är varumärken som tillhör Cepheid, registrerade i USA och andra länder.

Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

VID KÖPET AV DENNA PRODUKT ÖVERFÖRS DEN ICKE-ÖVERLÅTBARA RÄTTIGHETEN TILL KÖPAREN ATT ANVÄNDA PRODUKTEN I ENLIGHET MED DENNA BRUKSAVISNING. INGA ANDRA RÄTTIGHETER ÖVERFÖRS UTTRYCKLIGEN, UNDERFÖRSTÅTT ELLER GENOM ESTOPPEL. VIDARE ÖVERFÖRS INGA RÄTTIGHETER TILL ÅTERFÖRSÄLJNING I SAMBAND MED KÖPET AV PRODUKTEN.

© 2023— 2025 Cepheid.

Se Avsnitt 29, Revisionshistorik för en beskrivning av ändringarna.

Xpert® Xpress GBS

Endast för in vitro-diagnostisk användning

1 Handelsnamn

Xpert® Xpress GBS

2 Gångse beteckning

Xpert Xpress GBS

3 Avsett ändamål

3.1 Avsedd användning

Xpert® Xpress GBS-testet, som utförs i GeneXpert®-system, är ett automatiserat kvalitativt in vitro-diagnostiskt realtidstest med polymeraskedjereaktion (PCR) för detektering av DNA från grupp B-*Streptococcus* (GBS). Testet utförs med ett dubbelt vaginalt/rektalt svabbprov som samlas in från gravida kvinnor före eller under förlossning.

Xpert Xpress GBS-testet är avsett att fungera som ett stöd vid detektering av GBS-kolonisering i syfte att identifiera kandidater för antibiotikaprofylax.

Xpert Xpress GBS-testet ger inga testresultat för resistensbestämning. Odling krävs för att erhålla isolat för att utföra resistenstestning enligt rekommendationen för patienter som är allergiska mot penicillin.

3.2 Avsedd användare/miljö

Xpert Xpress GBS-testet är avsett att utföras av vårdpersonal som instruerats i användningen av testet. Testet är avsett för användning i laboratoriemiljö eller patientnära testmiljö.

4 Sammanfattning och förklaring

Bakteriell GBS-infektion är förknippad med allvarlig sjukdom hos nyfödda till GBS-koloniserade gravida patienter. GBS koloniserar vanligen slemhinnorna i ändtarmen och/eller vaginan hos vuxna och koloniseringen kan vara såväl kronisk som övergående eller tillfällig. GBS-infektion är den främsta dödsorsaken hos nyfödda som utvecklar sepsis, lunginflammation eller hjärnhinneinflammation^{1, 2}. Ungefär hälften av de patienter som är koloniserade med GBS överför bakterien till sina nyfödda barn. Överföring av GBS sker vanligtvis under förlossningen eller efter att fosterhinnorna brutit.

För närvarande är standardbehandlingen för att förebygga neonatal GBS-sjukdom antingen att screena gravida kvinnor före förlossningen eller screening under förlossningen för att fastställa deras GBS-koloniseringsstatus. Antibiotikaprofylax under förlossningen administreras sedan till GBS-koloniserade kvinnor för att minska vertikal överföring av GBS och minska risken för neonatala infektioner^{1, 2}. De flesta GBS-tester antepartum utförs genom odling eller med ett nukleinsyraamplifieringstest (NAAT) som utförs på en berikad buljongkultur efter 18–24 timmars inkubering³, och det tar vanligtvis en till tre dagar att få ett slutgiltigt resultat. Denna tidsram kan vara tillräcklig för att få GBS-resultat från före förlossningen, men för vissa patienter kan det vara så att GBS-resultaten inte finns tillgängliga när förlossningen startar. För patienter som inte har fått prenatal vård, som kan föda för tidigt eller vars GBS-testresultat är okända vid tidpunkten för förlossningen, kan testning under förlossningen direkt från ett icke-berikat svabbprov ge resultat i tid för att kunna besluta om administrering av antibiotika ska ske före förlossningen. Dessutom kan den övergående eller tillfälliga GBS-koloniseringen leda till en förändring av koloniseringsstatusen under graviditeten, vilket i sin tur är förknippat med en 70-

procentig sensitivitet hos den antenatala odlingen jämfört med intrapartumstrategier. Detta tyder på att 3 av 10 kvinnor felaktigt kan identifieras som icke-koloniserade och därför inte får antibiotikaproylax under förlossningen.⁴ En annan studie visade att endast 40 % av de kvinnor som koloniserats antenatalt bekräftas vara GBS-positiva intrapartum, vilket tyder på överanvändning av antibiotika då man enbart förlitar sig på antenatala odlingsresultat.⁵

Den potentiella effekten av testning under förlossningen är att användningen av antibiotika i onödan minskar hos patienter som inte annars är indicerade för profylax och en reducerad potentiell effekt på spädbarnens tarmflora⁶. Den ger samtidigt adekvat antibiotikaproylax av GBS-koloniserade patienter vilket leder till att risken för neonatal sepsis och meningit minskar.⁷

5 Metodprincip

Xpert Xpress GBS-testet är ett automatiserat in vitro-diagnostiskt test för kvalitativ detektering av DNA från *Streptococcus* grupp B (GBS). Testet utförs i Cepheid GeneXpert Instrument Systems (Dx-r Infinity-systemen). Primärna och sonderarna i Xpert Xpress GBS-testet är utformade för att amplifiera och detektera unika sekvenser i två GBS-kromosommål; det första är ett mål inom ett kodningsområde för ett glykosyltransferas familjeprotein och det andra målet finns inom ett kodningsområde för en *LysR*-familj med transkriptionell regulator för *Streptococcus agalactiae* DNA.

GeneXpert Instrument Systems automatiserar och integrerar provbearbetning, nukleinsyrarening och -amplifiering, samt detektering av målsekvenser i enkla respektive komplexa prover med PCR-analyser (Polymerase Chain Reaction) i realtid. GeneXpert-systemen består av ett instrument, en dator och förlinlöst programvara som används för att köra tester och granska resultaten. Systemen kräver användning av kasserbara kassetter för engångsbruk som innehåller PCR-reagenser och där PCR-processen sker. Eftersom kassetterna är slutna minimeras risken för korskontaminering mellan prover. En fullständig beskrivning av systemen finns i *GeneXpert Dx System Operator Manual* respektive *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

Xpert Xpress GBS-testet innehåller reagenser för direkt detektering av mål-DNA från GBS från vaginala/rektala svabbprover. En provbearbetningskontroll (Sample Processing Control, SPC), en provkontroll (Sample Adequacy Control, SAC) och en sondkontroll (Probe Check Control, PCC) ingår också i den kassett som används i GeneXpert-instrumentet. SPC-kontrollen ingår för att kontrollera att provet bearbetas på ett adekvat sätt samt för att övervaka förekomsten av potentiella hämmare i PCR-reaktionen. SPC-kontrollen säkerställer också att förhållandena vid PCR-reaktionen (temperatur och tid) är lämpliga för amplifieringsreaktionen och att PCR-reagenserna fungerar. SAC-kontrollen detekterar närvaro av den humana genen HMBS (hydroxymetylbilansyntas) och säkerställer att tillräckligt många prover samlas in och innehåller tillräckligt med humant DNA. PCC-kontrollen verifierar reagensrehydreringen, PCR-rörets fyllning och bekräftar att alla reaktionskomponenter finns i kassetten, däribland övervakning av sondintegriteten och färgstabiliteten.

Det dubbla vaginala/rektala svabbprovet tas från gravida patienter intrapartum/anteartum och placeras i ett transportrör som innehåller Liquid Stuart Medium. Efter att ha samlat in och transporterat en svabbprov till GeneXpert-testområdet utförs testet genom att svabben förs in direkt i provkammaren på Xpert Xpress GBS-kassetten. GeneXpert-kassetten laddas in på GeneXpert-instrumentsystemets plattform som utför den automatiserade provbearbetningen utan manuella åtgärder, samt realtids-PCR för detektering av GBS-DNA.

Xpert Xpress GBS-testet innehåller en funktion för tidigt avslut av analysen, EAT (Early Assay Termination), vilket ger snabbare resultat för prover med höga titrar om signalen från GBS-målet når en förutbestämd tröskelnivå innan samtliga PCR-cykler har slutförts. När GBS-titrarna är tillräckligt höga för att initiera EAT-funktionen går SPC- och SAC-amplifieringskurvorna eventuellt inte att se, och deras resultat rapporteras kanske inte.

6 Reagenser och material

6.1 Material som medföljer

Xpert Xpress GBS-testkitet (XPRSGBS-CE-10) innehåller tillräckligt med reagenser för att bearbeta 10 patientprover eller kvalitetskontrollprover. Kitet innehåller följande:

Xpert Xpress GBS-kassetter med integrerade reaktionsrör

10 per kit

Komponent/reagens	Ingrediens	Antal
Kulor (frystorkade)	Enzym: polymeras < 5 %	3 per kassett
	dNTP:er < 5 %	
	Primer och sonder < 5 %	
	Intern kontroll – bakteriellt ursprung < 5 %	
	Proteinstabilisator – bovint ursprung < 5 %	
	PCR-buffert < 5 %	
Reagenser	Kelerande ämne < 5 %	4,5 ml per kassett
	Tris-buffert < 5 %	
	Detergent < 5 %	
	Natriumhydroxid < 5 %	

Förkortad bruksanvisning

1 per kit

Cd-skiva

1 per kit

- Analysdefinitionsfiler (ADF-filer)
- Anvisningar om hur man importerar ADF-filer till GeneXpert-programvaran
- Bruksanvisning (endast för användning med GeneXpert Dx- och Infinity-systemen)

Obs!

Säkerhetsdatablad (SDS) finns tillgängliga på www.cepheid.com eller www.cepheidinternational.com under SUPPORT-fliken.

Obs!

Det bovina serumalbuminet (BSA) i kulorna inuti denna produkt har framställts och tillverkats uteslutande från bovin plasma insamlad i USA. Inget protein från idisslare eller annat djurprotein gavs till djuren. Djuren testades och godkändes före och efter döden.

7 Förvaring och hantering

- Förvara Xpert Xpress GBS-kassetterna vid 2–28 °C.
- Använd inte kassetter som har passerat utgångsdatumet på märkningen.
- Använd inte en kassett som har läckt.
- Öppna inte kassetlocket förrän du är klar att genomföra testningen.

8 Nödvändigt material som ej medföljer

- Cepheid provtagningsenhet (artikelnummer 900-0370)
- GeneXpert Dx System eller GeneXpert Infinity System (katalognumret varierar beroende på konfiguration): GeneXpert-instrument, dator, streckodsskanner och operatörshandbok.

- För *GeneXpert Dx System*: GeneXpert Dx-programvaruversion 5.3 eller senare
- För system av typen *GeneXpert Infinity-80* och *Infinity-48s*: Xpertise-programvara version 6.8 eller senare

9 Tillgängligt material som ej medföljer

Skrivare: Om en skrivare behövs kan du kontakta Cepheids tekniska support för att ordna med ett inköp av en rekommenderad skrivare.

10 Varningar och försiktighetsåtgärder

10.1 Allmänt

- För in vitro-diagnostisk användning.
- Endast avsedd för engångsbruk. Varje engångskassett används för att bearbeta ett test. Återanvänd inte förbrukade kassetter.
- Följ institutionens säkerhetsrutiner vid arbete med kemikalier och hantering av biologiska prover.
- Behandla alla biologiska prover, inklusive förbrukade kassetter, som om de kan överföra smittämnen. Eftersom det ofta är omöjligt att veta vilket prov som kan vara smittförande ska alla biologiska prover behandlas med sedvanliga försiktighetsåtgärder. Riktlinjer för hantering av prover finns i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/54/EG av den 18 september 2000 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för biologiska agens i arbetet (sjunde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG).⁸ Om nationella eller regionala föreskrifter inte ger tydliga riktlinjer för korrekt bortskaffande ska biologiska prover och förbrukade kassetter kasseras enligt WHO:s (Världshälsoorganisationens) föreskrifter om hantering och bortskaffande av medicinskt avfall.⁹
- Följ god laboratoriesed. Byt handskar mellan hanteringen av varje patientprov för att undvika kontaminering av prover och reagenser. Rengör arbetsytan/-områdena regelbundet.
- Använd engångshandskar, laboratorierockar och ögonskydd vid hantering av prover och reagenser. Tvätta händerna noggrant efter hantering av prover och testreagenser.
- Biologiska prover, överföringsanordningar och förbrukade kassetter bör anses kunna överföra smittämnen som kräver sedvanliga försiktighetsåtgärder. Följ institutionens rutiner för miljöavfall för korrekt bortskaffande av använda kassetter och oanvända reagenser. Dessa material kan uppvisa egenskaper som kännetecknar kemiskt farligt avfall som kräver särskilda nationella eller regionala bortskaffningsmetoder. Om nationella eller regionala föreskrifter inte ger tydliga riktlinjer för korrekt bortskaffande ska biologiska prover och förbrukade kassetter kasseras enligt WHO:s (Världshälsoorganisationens) föreskrifter om hantering och bortskaffande av medicinskt avfall.
- Om arbetsområdet eller utrustningen kontamineras med prover eller kontroller ska den kontaminerade ytan rengöras noggrant med en färsk lösning av 0,5 % natriumhypoklorit (eller en spädning 1:10 av klorblekmedel för hushåll). Torka sedan av ytan med 70-procentig etanol. Låt arbetsytorna torka fullständigt innan du fortsätter.
- Rengör arbetsytan/-områdena med 10-procentigt blekmedel före och efter bearbetning av Xpert Xpress GBS-proverna.
- Proverna kan innehålla höga nivåer av organismer. Säkerställ att provbehållarna inte kommer i kontakt med varandra. Byt handskar om de kommer i direkt kontakt med provet samt efter bearbetningen av varje prov för att undvika att andra prover kontamineras.

10.2 Prover

- För korrekt testprestanda fordras att proverna samlas in, förvaras, hanteras och transporteras till testplatsen på lämpligt sätt.
- Upprätthåll korrekta förvaringsförhållanden under provtransport för att säkerställa provets integritet (se Avsnitt 11, Insamling, transport och förvaring av prover). Provstabiliteten under andra transportförhållanden än de rekommenderade har inte utvärderats.
- Godtagbar insamling, transport, förvaring och bearbetning av prover är en förutsättning för tillförlitliga resultat.. Felaktiga testresultat kan uppstå på grund av olämplig insamling, hantering och förvaring av prover, tekniskt fel, sammanblandning av prover, eller på grund av att antalet organismer i provet ligger under analysens detektionsgräns. Denna bruksanvisning måste följas noggrant och *GeneXpert Dx System Operator Manual* eller *GeneXpert Infinity System Operator Manual* krävs för att undvika felaktiga resultat.

10.3 Test/reagens

- Öppna inte Xpert Xpress GBS-kassetlocket förutom vid tillsättning av ett prov.
- Använd inte en kasset som tappats efter sedan den tagits ut ur förpackningen.
- Skaka inte kassetten. Om kassetten skakas eller tappas när kassetlocket har öppnats kan obestämda resultat erhållas.
- Placera inte provets ID-etikett på kassetlocket eller på kassetten streckkodsetikett.
- Använd inte en kasset om streckkodsetiketten är skadad.
- Ersätt inte reagenserna med andra reagenser.
- Använd inte en kasset som har ett skadat reaktionsrör.
- Använd inte en synligt skadad kasset.
- Varje Xpert Xpress GBS-kasset för engångsbruk används för att bearbeta ett test. Bearbetade kassetter får inte återanvändas.
- Använd inte en kasset om den verkar våt eller om lockförsiglingen verkar vara bruten.

11 Insamling, transport och förvaring av prover

Följ anvisningarna i detta avsnitt noggrant för att erhålla ett lämpligt prov.

Samla in vaginala/rektala svabbprover enligt ACOG:s rekommendationer, europeiska eller lokala rekommendationer¹⁻³ med Cepheid-provtagningseenheten (artikelnummer 900-0370).

1. Torka bort överflödiga mängder sekret och utsöndringar från det vaginala och rektala området med en kompress.
2. Ta ut provtagningseenheten, en dubbel svabb, från påsen.
3. För försiktigt in den dubbla svabben i patientens vagina. Ta provsekret av mukosa från den nedre tredjedelen av vagina. Roter svabbarna tre gånger för att säkerställa ett enhetligt prov på båda svabbarna. Samla inte in cervixprov.
4. Använd samma dubbla svabb och för försiktigt in svabben cirka 2,5 cm in förbi analsfinktern och rotera försiktigt för att ta ett prov från analkryptorna.

Viktigt Låt svabbarna sitta kvar på det röda locket under hela proceduren.

5. Ta bort och kasta det genomskinliga locket till transportröret och placera svabbarna i transportröret, märkt med prov-ID. Tryck sedan ned det röda locket helt.
6. Förvara om möjligt proverna vid 2–8 °C när de inte bearbetas.
 - Om proverna ska bearbetas *inom 24 timmar* är förvaring vid upp till 25 °C acceptabelt.
 - Om proven ska testas *efter 24 timmar* ska de placeras i kyl fram tills testningen genomförs. Prover kan förvaras i upp till sex dagar vid 2–8 °C.

12 Kemiskt farliga ämnen⁸

Signalord: Varning

Faropiktogram:



CLP-faroangivelser

- Irriterar huden
- Orsakar allvarlig ögonirritation

CLP-skyddsangivelser

- Tvätta ansikte, händer och all exponerad hud noggrant efter hantering
- Använd skyddshandskar och ögonskydd/ansiktsskydd.
- Särskild behandling (se kompletterande information om första hjälpen)
- Vid hudirritation: Sök läkarhjälp
- Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp
- Nedstänkta kläder tas av och tvättas innan de används igen.

13 Metod

13.1 Förbereda kassetten

Viktigt Starta testet inom 30 minuter från det att provet tillsatts i kassetten.

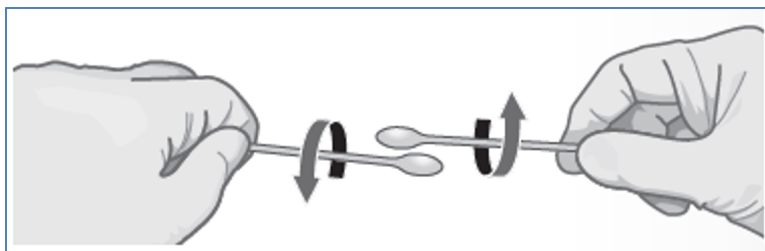
Obs! Tillsätt inte två svabbar i en och samma kassett. Endast en svabb behövs. Den andra svabben är en extrasvabb och kan användas för resistenstestning eller upprepade testning. Odlingsisolat krävs för att resistenstestning ska kunna utföras, vilket rekommenderas för patienter som är allergiska mot penicillin.

Så här tillsätts provet i kassetten:

1. Använd skyddshandskar av engångstyp.
2. Ta ut kassetten ur förpackningen.
3. Kontrollera att testkassetten inte är skadad. Om den är skadad ska du inte använda den.
4. Om kassetten har förvarats i kylskåp måste den tillåtas nå rumstemperatur före användning.
5. Märk kassetten med provets ID-nummer.

Obs! Skriv på kassettsida eller fäst en ID-etikett. Placera inte etiketten på kassetts lock eller över den befintliga 2D-streckkoden på kassetten.

6. Öppna kassetlocket genom att lyfta locket framtill.
7. Öppna locket på provtransportröret.
8. Ta ut svabbarna från transportröret.
9. Ta ut en svabb från locket och låt de två svabbarna försiktigt snudda vid varandra i en roterande rörelse under fem sekunder (se Figur 1).



Figur 1. Roterande svabbrörelse

10. För tillbaka den andra svabben som fortfarande sitter fast på locket in i transportröret.
11. Håll svabben som ska användas för testning ovanför streckmarkeringen med en kompress eller liknande (se Figur 2).



Figur 2. Xpert Xpress GBS-provtagningssvabb

12. För in svabben i Xpert Xpress GBS-kassetts provkammare (se Figur 3).



Figur 3. Xpert Xpress GBS-kassett (sedd ovanifrån)

13. Lyft upp svabben så att streckmarkeringen centreras i skåran.
14. Bryt av svabben genom att knäcka skaftet mot höger.
15. Se till att svabben placeras korrekt i kassetten och att inte änden av svabben sitter i skåran till provkammarens öppning och förhindrar att locket stängs. Om svabben sitter fast i skåran ska du använda en luddfri servett/kompress eller den återstående änden av svabben för att lösgöra den från skåran och därmed minimera risken för kontaminering.
16. Stäng locket till kassetten. Starta testet inom 30 minuter.

13.2 Externa kontroller

Externa kontroller kan användas i enlighet med lokala, statliga och landets godkända organisationer, som tillämpligt.

14 Köra testet

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

14.1 GeneXpert Dx System

14.1.1 Starta testet

Kontrollera följande innan testproceduren inleds:

- Viktigt**
- Systemet kör den korrekta versionen av GeneXpert Dx-programvaran som visas i avsnittet— Material som krävs men inte tillhandahålls.
 - Försäkra dig om att rätt ADF-fil importeras till programvaran.

Detta avsnitt innehåller de grundläggande stegen för att köra testet. Utförliga anvisningar finns i *GeneXpert Dx System Operator Manual*.

Obs! De steg som du följer kan skilja sig om systemadministratören har ändrat systemets standardarbetsflöde.

1. Starta GeneXpert Dx System, starta därefter datorn och logga in. GeneXpert-programvaran startar automatiskt. Om den inte startar, dubbelklicka på genvägsikonen för GeneXpert Dx-programvaran på skrivbordet i Windows®.
2. Logga in med ditt användarnamn och lösenord.
3. Gå till fönstret **GeneXpert System (GeneXpert-systemet)** och klicka på **Create Test (Skapa test)**. Fönstret **Create Test (Skapa test)** visas. Dialogrutan **Scan Patient ID barcode (Skanna streckkod för patient-ID)** visas.
4. Skanna eller skriv in Patient ID (Patient-ID). Om du skriver in patient-ID, se till att du skriver in det rätt.

Patient-ID:t knyts till testresultaten och visas i fönstret **View Results (Granska resultat)** och i alla rapporter. Dialogrutan **Scan Sample ID barcode (Skanna streckkod för prov-ID)** visas.

5. Skanna eller skriv in Sample ID (Prov-ID). Om du skriver in Sample ID (Prov-ID), se till att du skriver in det rätt. Prov-ID:t knyts till testresultaten och visas i fönstret **View Results (Granska resultat)** och på alla rapporter. Dialogrutan **Scan Cartridge Barcode (Skanna kassetts streckkod)** visas.
6. Skanna streckkoden på kassetten. Programvaran fyller automatiskt i rutorna i de följande fälten med hjälp av streckkodsinformation: Select Assay (Välj analys), Reagent Lot ID (Reagenslots-ID), Cartridge SN (Kassetts serienummer) och Expiration Date (Utgångsdatum).

Obs! Upprepa testet med en ny kassett om streckkoden på kassetten inte skannas. Om du har skannat kassetts streckkod i programvaran och ADF-filen inte är tillgänglig visas en skärm som anger att analysdefinitionsfilen inte är inläst i systemet. Kontakta Cepheids tekniska support om den här skärmen visas.

7. Klicka på **Start Test (Starta testet)**. Skriv in ditt lösenord i den dialogruta som visas om så krävs.
8. Öppna instrumentmodulens dörr med den blinkande gröna lampan och ladda kassetten.
9. Stäng dörren. Testet startas och den gröna lampan slutar blinka.
När testet är klart släcks lampan.
10. Vänta tills systemet frigör dörregeln innan du öppnar moduldörren och ta sedan ut kassetten.
11. Kassera förbrukade kassetter i lämpliga avfallsbehållare för prover enligt institutionens standardrutiner.

14.1.2 Granska och skriva ut resultat

I detta avsnitt beskrivs de grundläggande stegen för att granska och skriva ut resultat. Utförliga anvisningar om hur man granskar och skriver ut resultaten finns i *GeneXpert Dx System Operator Manual* respektive *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

1. Klicka på ikonen **View Results (Granska resultat)** för att visa resultaten.
2. Klicka på knappen **Report (Rapport)** i fönstret **View Results (Visa resultat)** närt testet har slutförts för att visa och/eller generera en rapportfil i PDF-format.

14.2 GeneXpert Infinity System

14.2.1 Starta testet

Kontrollera följande innan testproceduren inleds:

- Viktigt**
- Systemet kör den korrekta versionen av Xpertise-programvara som visas i avsnittet **Nödvändigt material** som inte medföljer.
 - Försäkra dig om att rätt ADF-fil importeras till programvaran.

Detta avsnitt innehåller de grundläggande stegen för att köra testet. Utförliga anvisningar finns i *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

Obs! De steg som du följer kan skilja sig om systemadministratören har ändrat systemets standardarbetsflöde.

1. Sätt igång instrumentet. Xpertise-programvaran startar automatiskt. Om instrumentet inte startar, dubbelklicka på genvägsikonen för Xpertise-programmet på Windows®-skrivbordet.
2. Logga in på datorn, logga sedan in till GeneXpert Xpertise-programmry med ditt användarnamn och lösenord.
3. På arbetsytan **Xpertise Software Home (Start för Xpertise-programvaran)** klickar du på **Orders (Beställningar)** och på arbetsytan **Orders (Beställningar)** klickar du på **Order Test (Beställ test)**. Arbetsytan **Order Test - Patient ID (Beställa test – Patient-ID)** visas.
4. Skanna eller skriv in Patient ID (Patient-ID). Om du skriver in patient-ID, se till att du skriver in det rätt. Patient-ID:t knyts till testresultaten och visas i fönstret **View Results (Granska resultat)** och i alla rapporter.
5. Ange all ytterligare information enligt institutionens krav och klicka på knappen **CONTINUE (FORTSÄTT)**. Arbetsytan **Order Test - Sample ID (Beställ test – prov-ID)** visas.
6. Skanna eller skriv in Sample ID (Prov-ID). Om du skriver in Sample ID (Prov-ID), se till att du skriver in det rätt. Prov-ID:t knyts till testresultaten och visas i fönstret **View Results (Granska resultat)** och på alla rapporter.
7. Klicka på knappen **CONTINUE (FORTSÄTT)**.

Arbetsytan **Order Test - analys (Beställ test – analys)** visas.

- Skanna streckkoden på kassetten. Programvaran fyller automatiskt i rutorna i de följande fälten med hjälp av streckkodsinformationen: Select Assay (Välj analys), Reagent Lot ID (Reagenslots-ID), Cartridge SN (Kassetten serienummer) och Expiration Date (Utgångsdatum).

Obs! Upprepa testet med en ny kassett om streckkoden på kassetten inte skannas. Om du har skannat kassetten streckkod i programvaran och ADF-filen inte är tillgänglig visas en skärm som anger att analysdefinitionsfilen inte är inläst i systemet. Kontakta Cepheids tekniska support om den här skärmen visas.

När kassetten har skannats visas arbetsytan **Order Test - Test Information (Beställ test – testinformation)**.

- Kontrollera att information är korrekt och klicka på **Submit (Skicka)**. Skriv in ditt lösenord i den dialogruta som visas om så krävs.
- Placera kassetten på transportbandet.
Kassetten laddas automatiskt, testet körs och den förbrukade kassetten placeras i avfallsbehållaren.

14.2.2 Granska och skriva ut resultat

Detta avsnitt anger de grundläggande stegen för att granska och skriva ut resultat. För detaljerade instruktioner om hur man granskar och skriver ut resultaten, se *GeneXpert Infinity System Operator Manual*.

- På arbetsytan **Xpertise-mjukvaran Start**, klicka på ikonen **RESULTAT (RESULTS)**. Resultatmenyn visas.
- I resultatmenyn väljer du knappen **GRANSKA RESULTAT (VIEW RESULTS)**. Arbetsytan **Granska resultat (View Results)** visas med testresultaten.
- Klicka på knappen **RAPPORT (REPORT)** för att granska och/eller generera en rapportfil i PDF-format.

15 Kvalitetskontroll

15.1 Interna kontroller

Varje test inkluderar en provbearbetningskontroll (Sample Processing Control, SPC), en provkontroll (Sample Adequacy Control, SAC) och en sondkontroll (Probe Check Control, PPC).

- Provkontroll (Sample Adequacy Control, SAC):** Detekterar förekomsten av en enstaka human genkopia i en kopia per cell och övervakar om provet innehåller humant DNA. SAC kontrollerar att provtagningen och provstabiliteten är adekvat för att minimera risken för falska negativa resultat. SAC-kontrollen bör ge resultatet PASS (GODKÄNT) (dvs. generera en giltig cykeltröskel (Ct) i ett negativt prov) och kan eventuellt inte amplifieras i ett högt positivt prov. SAC-kontrollen godkänns om den uppfyller de tilldelade acceptanskriterierna och krävs för ett resultat av typen **GBS NEGATIVE (GBS-NEGATIVT)**.
- Provbearbetningskontroll (Sample Processing Control, SPC):** Säkerställer att provet har bearbetats korrekt. SPC-kontrollen verifierar att probbearbetningen är tillfredsställande. Dessutom detekterar denna kontroll provassocierad inhibering av realtids-PCR-analysen, säkerställer att PCR-reaktionens förhållanden (temperatur och tid) är lämpliga för amplifieringsreaktionen samt att PCR-reagenserna fungerar. SPC bör bli PASS (GODKÄNT) (dvs. generera en giltig cykeltröskel (Ct) i ett negativt prov) och amplifieras eventuellt inte i ett högt positivt prov. SPC-kontrollen godkänns om den uppfyller de tilldelade acceptanskriterierna.
- Sondkontroll (Probe Check Control, PCC):** Före start av PCR-reaktionen mäter GeneXpert-instrumentsystemet fluorescenssignalen från sönerna för att övervaka kulrehydreringen, fyllningen av reaktionsröret, sondintegriteten och färgstabiliteten. Sondkontrollen godkänns om dess externa kontroller uppfyller de tilldelade acceptanskriterierna.

15.2 Externa kontroller

Externa kontroller ska användas i enlighet med riktlinjer från lokala, delstatliga och federala godkända ackrediteringsorganisationer, i förekommande fall.

16 Tolkning av resultaten

Resultaten bestäms utifrån GeneXpert Instrument Systems uppmätta fluorescenssignaler och inbäddade beräkningsalgoritmer och visas i fönstret **View Results (Granska resultat)**. Möjliga resultat visas i Tabell 1. Exempel på Xpert Xpress GBS-analysresultat ges i Figur 4, Figur 5, Figur 6, Figur 7 och Figur 8.

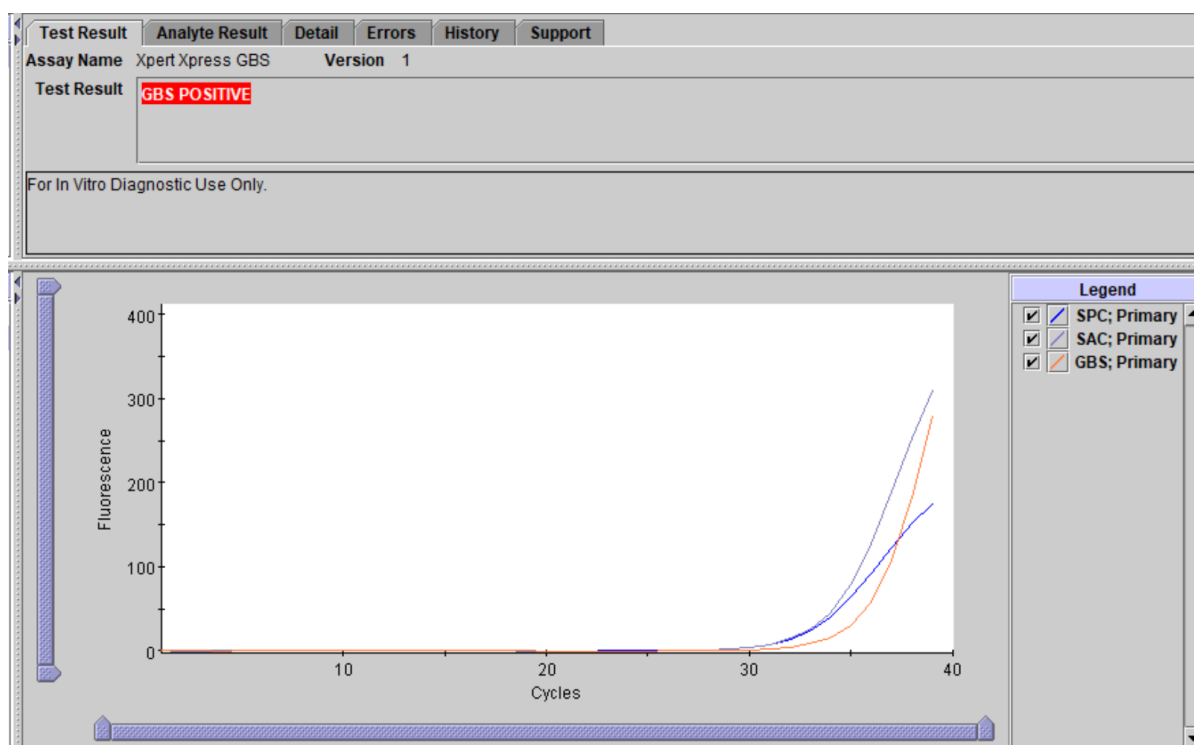
Tabell 1. GBS-resultat och tolkning

Resultat	Tolkning
GBS – POSITIVE (POSITIVT)^a Se Figur 4.	Mål-DNA från GBS har detekterats – förmodad GBS-kolonisering. • GBS – POSITIVE (POSITIVT) • SPC – NA (EJ TILLÄMPLIGT). SPC ignoreras eftersom GBS-målamplifiering kan konkurrera med denna kontroll • Sondkontroller – PASS (GODKÄNT) • SAC – NA (EJ TILLÄMPLIGT)
GBS – NEGATIVE (NEGATIVT) Se Figur 5.	Mål-DNA från GBS har inte detekterats – ingen förmodad GBS-kolonisering. • GBS – NEGATIVE (NEGATIVT) • SPC – PASS (GODKÄNT) • Sondkontroller – PASS (GODKÄNT) • SAC – PASS (GODKÄNT)
INVALID (OGILTIGT) Se Figur 6.	Närvaro eller frånvaro av mål-DNA från GBS kan inte fastställas. SAC- och/eller SPC-kontrollen ej godkänd och uppfyller inte acceptanskriterierna. Upprepa testet enligt omtestningsproceduren i avsnitt 17.2 av bruksanvisningen. • GBS – INVALID (OGILTIGT) • SPC – FAIL (EJ GODKÄNT)^b • Sondkontroller – PASS (GODKÄNT) • SAC – FAIL (EJ GODKÄNT)^b
ERROR (FEL) Se Figur 7.	Närvaro respektive frånvaro av mål-DNA från GBS kan inte fastställas. Funktionsfel hos en systemkomponent, maximalt tryck uppnåddes eller sondkontrollen misslyckades. Upprepa testet enligt omtestningsproceduren i avsnitt 17.2 av bruksanvisningen. • GBS – NO RESULT (INGET RESULTAT) • SPC – NO RESULT (INGET RESULTAT) • Probe Check Controls — FAIL (Sondkontroller – EJ GODKÄNT)^c • SAC – NO RESULT (INGET RESULTAT)
NO RESULT (INGET RESULTAT) Se Figur 8.	Det samlades inte in tillräckligt med data. Närvaro respektive frånvaro av mål-DNA från GBS kan inte fastställas. Om NO RESULT (INGET RESULTAT) visas tyder det på att otillräckligt med data har samlats in. Operatören stoppade exempelvis ett pågående test eller också uppstod ett strömavbrott under testet. Upprepa test enligt omtestningsproceduren i bruksanvisningen avsnitt 17.2. • GBS – NO RESULT (INGET RESULTAT) • SPC – NO RESULT (INGET RESULTAT) • Sondkontroller – NA (EJ TILLÄMPLIGT) • SAC – NO RESULT (INGET RESULTAT)

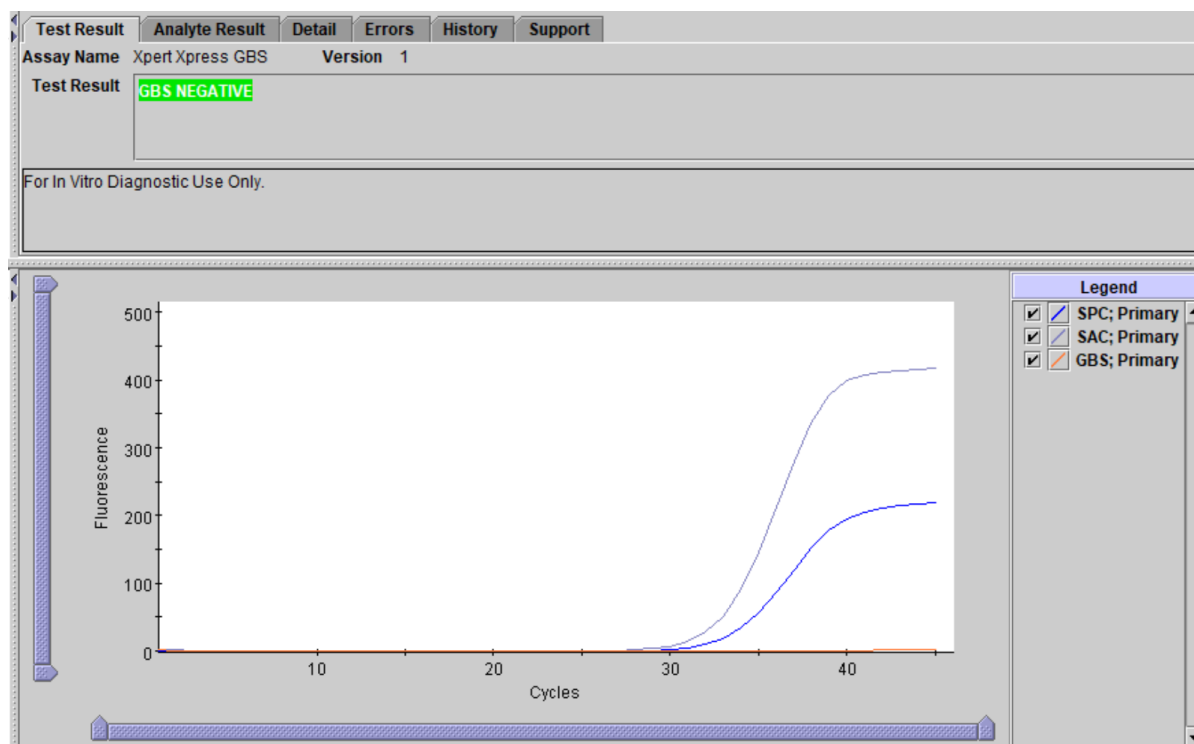
^a Xpert Xpress GBS-testet inkluderar en funktion för tidigt avslut av analysen, EAT (Early Assay Termination), vilket ger snabbare resultat för prover med höga titrar om signalen från GBS-målet når en förutbestämd tröskelnivå innan samtliga PCR-cykler har slutförts. När GBS-titrarna är tillräckligt höga för att initiera EAT-funktionen kan SPC- och SAC-amplifieringskurvorna eventuellt inte ses, och deras resultat rapporteras eventuellt inte. Förtda avslut av analys kan minska testiden för positiva resultat till cirka 30 minuter. Vid GBS-negativa prover kommer resultatet inom ca 42 minuter.

^b SPC- och/eller SAC-kontrollen ej godkänd.

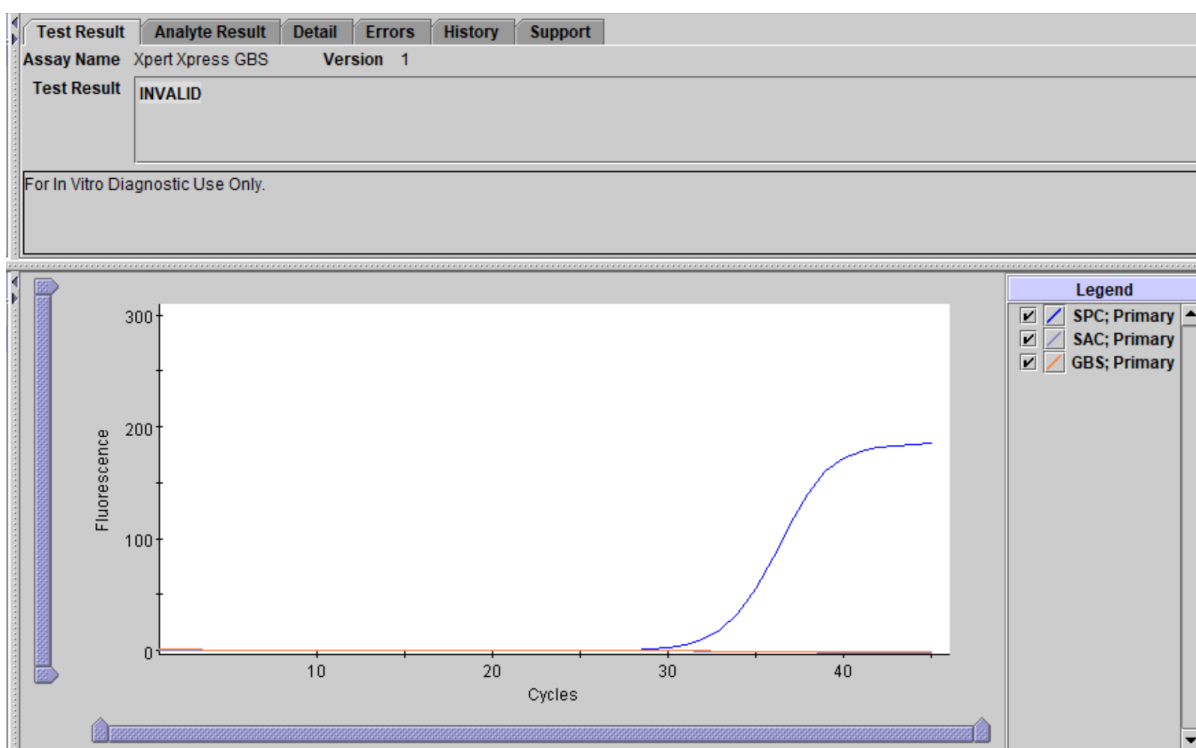
^c Om sondkontrollen har godkänts orsakas felet av ett systemkomponentfel eller av att det maximala tillåtna trycket har överskridits.



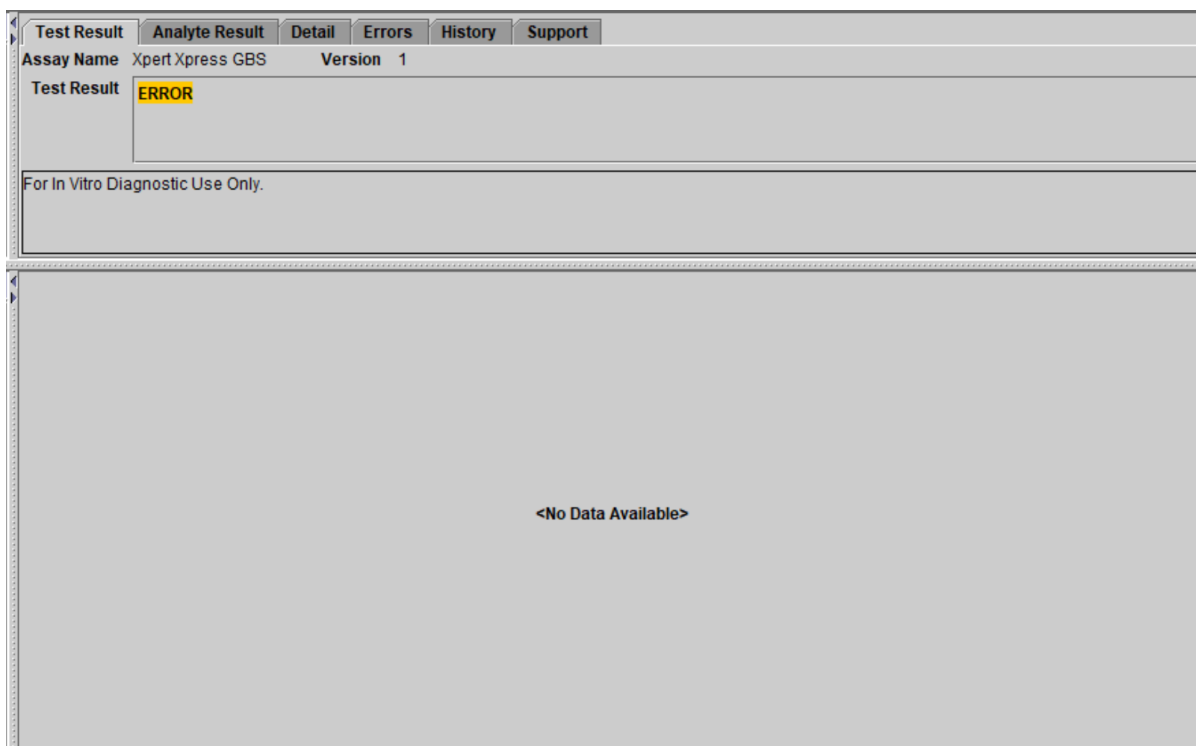
Figur 4. Exempel på ett GBS-resultat av typen POSITIVE (POSITIVT)



Figur 5. Exempel på ett GBS-resultat av typen NEGATIVE (NEGATIVT)



Figur 6. Exempel på ett ogiltigt resultat



Figur 7. Exempel på ett resultat av typen ERROR (FEL)

The screenshot shows the Xpert Xpress GBS software interface. At the top, there are tabs: 'Test Result' (selected), 'Analyte Result', 'Detail', 'Errors', 'History', and 'Support'. Below the tabs, the 'Assay Name' is 'Xpert Xpress GBS' and the 'Version' is '1'. The 'Test Result' section displays 'NO RESULT' in a grey box. Below this, there is a large empty area with the text '<No Data Available>' centered at the bottom. At the very bottom, there is a small text box that says 'For In Vitro Diagnostic Use Only.'

Figur 8. Exempel på ett resultat av typen NO RESULT (INGET RESULTAT)

17 Omtestning

17.1 Skäl att upprepa testningen

Om något av nedanstående testresultat uppstår ska testet göras om enligt anvisningarna i Avsnitt 17.2.

- Ett resultat av typen **INVALID (OGILTIGT)** indikerar att GBS inte har detekterats och kontrollen med SPC och/eller SAC misslyckades av en eller flera av följande orsaker:
 - Provet samlades inte in/bearbetades inte korrekt.
 - Provet tillsattes inte i kassetten.
 - PCR-reaktionen inhiberades.
- Resultatet **ERROR (FEL)** indikerar att analysen avbröts. Möjliga orsaker omfattar följande: reaktionsröret fylldes felaktigt, ett integritetsproblem hos reagenssonden detekterades, fel på systemkomponent eller den maximala tryckgränsen överskreds.
- Om **NO RESULT (INGET RESULTAT)** visas tyder det på att otillräckligt med data har samlats in. Det kan exempelvis bero på att operatören stoppade ett pågående test eller på att ett strömavbrott uppstod.

17.2 Omtestningsmetod

För att göra om testet för resultaten **INGET RESULTAT (NO RESULT)**, **OGILTIGT (INVALID)**, eller **FEL (ERROR)** ska du använda en ny kassett (återanvänd inte kassetten). Använd den återstående provsvabben för omtestning.

1. Ta ut kassetten ur förpackningen. Öppna kassetten genom att lyfta kassetlocket.
2. Ta ut den återstående svabben från insamlingstransportröret.
3. För in provet i provkammaren på en ny Xpert Xpress GBS-kassett.
4. Höj provinsamlingspinnen så att streckmarkeringen centreras i skåran.
5. Bryt av pinnen genom att knäcka skaftet mot höger.

6. Se till att svabben placeras korrekt i kassetten och att inte änden på svabben är i skåran till provkammarens öppning och förhindrar locket från att stängas. Om svabben sitter fast i skåran ska du använda en luddfri servett/kompress eller den återstående änden av svabben för att lösgöra den från skåran för att minska risken för kontamination.
7. Stäng locket på kassetten.
8. Följ metoden för att starta ett test.
 - För *GeneXpert Dx System*, se Avsnitt 14.1.
 - För *GeneXpert Infinity System*, se Avsnitt 14.2.

Vid intrapartumtestning kan eventuellt inte upprepad testning vara möjlig och är beroende av metoder och rutiner på varje klinik. Samordning mellan kliniker och testlaboratoriet är viktigt för att inte försena administreringen av antibiotika i väntan på resultaten.

18 Begränsningar

- Felaktiga testresultat kan bli följden av felaktig insamling, hantering och förvaring samt vid förväxling av prover, samt vid tekniska fel. Anvisningarna i denna bipacksedel måste följas noggrant för att undvika felaktiga resultat.
- Prestandan hos Xpert Xpress GBS-testet har utvärderats uteslutande med hjälp av de metoder som beskrivs i denna bruksanvisning. Modifiering av dessa metoder kan ändra testets prestanda.
- Xpert Xpress GBS-testet har endast validerats med det vaginala/rektala svabbprovet som samlats in med Cepheids provtagningsenhet (listat i Avsnitt 8).
- Ett negativt resultat utesluter inte möjligheten till GBS-kolonisering. Falska negativa resultat kan uppstå om organismen förekommer på nivåer under den analytiska detektionsgränsen.
- Xpert Xpress GBS-testet ger inga resultat för resistenstestning för antibiotika. Odlingsisolat krävs för att utföra resistenstestning, vilket rekommenderas för patienter som är allergiska mot penicillin.
- Testresultaten kan påverkas av samtidig antibiotikabehandling. GBS-DNA kan fortsatt detekteras efter antimikrobiell behandling.
- Effekten av störsubstanter har endast utvärderats för de substanser som anges i märkningen. Störningar på grund av andra substanser än de som beskrivs kan leda till felaktiga resultat.
- Ett positivt resultat indikerar inte nödvändigtvis närvaron av livskraftiga organismer.
- Mutationer i primer- eller sondbindande områden kan påverka detekteringen av nya eller okända varianter och leda till ett falskt negativt resultat.
- Detta test validerades med vaginala/rektala svabbprover som samlats in antepartum eller intrapartum från gravida patienter som inte tidigare behandlats med antibiotika. Användning av detta test har inte validerats för gravida patienter som har fått antibiotika inom 14 dagar före provtagningen.
- Kliniska data omfattar gravida studiedeltagare 14 år eller äldre som inte tidigare behandlats med antibiotika. För åldersgruppen 14–17 år med gravida deltagare som inte tidigare behandlats med antibiotika ingår två vaginala/rektala prover under förlossningen och noll vaginal/rektala prover före förlossningen.

19 Förväntade värden

Den kliniska studien Xpert Xpress GBS omfattade vaginala/rektala prover som samlats in från antibiotikanaiva gravida, kvinnliga deltagare. Antalet och procentdelen GBS-positiva prover som bestämts av Xpert Xpress GBS-testet presenteras i Tabell 2, per provinsamlingstyp.

Tabell 2. Positiva frekvenser med Xpert Xpress GBS-testet hos deltagare före och under förlossningen

Provinsamlingstyp	Antal prover	Antal positiva	Positivitet
Vaginal/rektal före förlossningen	661	128	19,4 %
Vaginal/rektal under förlossningen	899	109	12,1 %

20 Klinisk prestanda

Prestandaegenskaperna för Xpert Xpress GBS-testet utvärderades i en metodjämförande observationsstudie på flera platser med vaginala/rektala svabbprover insamlade från gravida patienter. Studien genomfördes på tretton (13) platser i USA (10 registrerings- och Xpert-testplatser, 1 plats med endast registrering, 1 plats med referenslaboratorium som utförde

Xpert-testning och testning av komparativ metod, 1 referenslaboratorium som använde en avvikande testmetod baserad på ett FDA-godkänt nukleinsyraamplifieringstest). Tre av de elva Xpert-testplatserna var patientnära testmiljöer (dvs. på en förlossningsavdelning, utanför en laboratoriemiljö).

Den kliniska prestandan hos Xpert Xpress GBS-testet jämfördes med en berikad bakteriekultur med artbestämning via MALDI-TOF-masspektrometri. Lämpliga deltagare lämnade två uppsättningar dubbla vaginala/rektala svabbprover. Det första setet med svabbar delades upp; en svabb användes för Xpert Xpress GBS-testning, den andra användes för odling, om Xpert Xpress GBS-testet gav ett giltigt resultat. Om Xpert Xpress GBS-testet resulterade i ett obestämt resultat delades det andra setet med markerade svabbar upp; en svabb användes för upprepade Xpert Xpress GBS-testning och den andra användes för odlingstestning. Studien omfattade testning av vaginala/rektala svabbprover som samlats in från gravida studiedeltagare som inte tidigare behandlats med antibiotika före och under förlossningen.

Avvikande resultat mellan Xpert Xpress GBS-testet och den komparativa metoden undersöktes med hjälp av ett FDA-godkänt nukleinsyraamplifieringstest (NAAT), vars resultat är markerade med en fotnot i tabell 4 för informationsändamål.

Prestandan hos Xpert Xpress GBS-testet jämfört med berikad odling + MALDI-TOF-masspektrometri

Ettusenfemhundrastrjuttionio (1 579) vaginala/rektala svabbprover från lämpade deltagare registrerades. Åldersfördelningen för de vaginala/rektala prover som samlades in intrapartum och antepartum visas i Tabell 3.

Tabell 3. Åldersfördelning för de inkluderade proverna

Åldersgrupp	Vaginalt/rektalt före förlossning (ABX-) N (%)	Vaginalt/rektalt under förlossning (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 1 579 godkända proverna togs 667 före förlossningen och 912 under förlossningen. Sex prover som samlades in före förlossningen exkluderades från analyserna på grund av att omtestning inte utfördes, alternativt på grund av att omtestningen resulterade i obestämda Xpert Xpress GBS-resultat. Totalt 661 vaginala/rektala prover tagna före förlossningen ingick i analysen. Tretton prover som samlats in intrapartum exkluderades från analys på grund av obestämda Xpert Xpress-resultat vid omtestning eller avsaknad av odlingsresultat. Totalt ingick 899 vaginala/rektala prover tagna under förlossning i analysen. Känsligheten, specificiteten, det positiva prediktiva värdet (PPV) och det negativa prediktiva värdet (NPV) för Xpert Xpress GBS -testet jämfört med berikad odling med artbestämning via MALDI-TOF-masspektrometri presenteras i Tabell 4. Kliniska prestandaegenskaper som sannolikhetsskvt och tröskelvärden i normala och drabbade populationer utfördes inte eftersom Xpert Xpress GBS är avsett att underlätta detektering av GBS-DNA och inte är avsett att användas som ett diagnostiskt test.

Sensitiviteten och specificiteten för Xpert Xpress GBS-testet jämfört med den komparativa metoden var 88,1 % och 95,6 % i vaginala/rektala svabbprover som samlats in före förlossningen respektive 93,5 % och 95,5 % i vaginala/rektala svabbprover som samlats in under förlossningen. PPV (positivt prediktivt värde) och NPV (negativt prediktivt värde) för Xpert Xpress GBS-testet jämfört med den komparativa metoden var 81,3 % och 97,4 % i vaginala/rektala svabbprover som samlats in före förlossningen respektive 66,1 % och 99,4 % i vaginala/rektala svabbprover som samlats in under förlossningen. Xpert Xpress GBS-testet uppfyllde kriterierna för sensitivitet och specificitet hos gravida studiedeltagare som inte tidigare behandlats med antibiotika före och under förlossningen.

Andel obestämda

Av de 1 579 Xpert Xpress GBS-tester som utfördes i den kliniska studien resulterade 78 i obestämda resultat (**Error (Fel)**, **Invalid (Ogiltigt)**, **No Result (Inget resultat)**, **Instrument Error (Instrumentfel)** eller **No Result-Repeat Test (Inget resultat, upprepa testet)**) vid första försöket. Av dessa 78 prover omtestades 76 enligt protokollet. Vid omtestning kvarstod 18 prover som obestämda. Den initiala andelen obestämda var totalt 4,9 % (78/1 579). Vid omtestning var den slutliga andelen obestämda totalt 1,1 % (18/1 579).

Den initiala andelen obestämnda för prover före förlossning var 3,4 % (23/667) och den slutliga andelen obestämnda var 0,9 % (6/667). Den initiala andelen obestämnda för prover under förlossning var 6,0 % (55/912) och den slutliga andelen obestämnda var 1,3 % (12/912).

Tabell 4. Xpert Xpress GBS Resultat och uppskattad prestanda per provinsamlingstyp

Provinsamlingstyp	Resultat	Positiv odling	Negativ odling	Totalt	Sensitivitet (95 % konfidensintervall)	Specificitet (95 % konfidensintervall)	Positivt prediktivt värde (PPV) (95 % konfidensintervall)	Negativt prediktivt värde (NPV) (95 % konfidensintervall)
Vaginalt/rektalt före förlossning	Xpert Xpress GBS Positivt	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 Negativt	14 ^b	519	533				
	Totalt	118	543	661				
Vaginalt/rektalt under förlossning	Xpert Xpress GBS Positivt	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 Negativt	5 ^d	785	790				
	Totalt	77	822	899				

- a Resultat från avvikande testmetod baserat på FDA-godkänt nukleinsyraamplifieringstest: 14/24 GBS-positiva; 7/24 GBS-negativa; 3/24 ogiltiga resultat
- b Resultat från avvikande testmetod baserat på FDA-godkänt nukleinsyraamplifieringstest: 11/14 GBS-positiva; 3/14 icke giltiga resultat
- c Resultat från avvikande testmetod baserat på FDA-godkänt nukleinsyraamplifieringstest: 13/37 GBS-positiva; 15/37 GBS-negativa; 9/37 icke giltiga resultat
- d Resultat från avvikande testmetod baserat på FDA-godkänt nukleinsyraamplifieringstest: 4/5 GBS-positiva; 1/5 GBS-negativa

21 Analytisk prestanda

21.1 Analytisk sensitivitet (detektionsgräns) och analytisk reaktivitet (inkludativitet)

Den analytiska detektionsgränsen och analytiska reaktiviteten (inkludativiteten) för Xpert Xpress GBS-testet fastställdes för 12 olika stammar som representerade 12 kända serotyper av GBS, varav 2 karakteriserades som icke-hemolytiska (Tabell 5). Seriella utspädningar av varje serotyp bereddes i en simulerad provmatris. Serotyper Ia, III och V testades med 24 replikat per spädningsnivå för var och en av de två reagensloterna under tre dagar. Serotyperna Ib, Ic, II, IV och VI-X testades i 24 replikat för varje spädningsnivå med en reagenslot under tre dagar. Detektionsgränsen fastställdes för varje serotyp och reagenslot med en logistisk probit-regressionsanalys. Detektionsgränsen för varje serotyp verifierades genom att testa 20 replikat vid det 95-procentiga konfidensintervallets övre gräns med en reagenslot under tre dagar, i en simulerad provmatris. Serotyp Ia, III och V verifierades även i en klinisk matris. Resultaten för alla serotyper förutom serotyp V och VI var $\geq 95\%$ ($\geq 19/20$) procent detektion. Resultaten för serotyp V och VI var att 85 % (17/20) detekterades och den hävdade detektionsgränsen baseras på den övre nivån av det 95-procentiga konfidensintervallet, enligt vad som framgår av Tabell 5.

Tabell 5. GBS-detektionsgräns

Serotyp	Detektionsgräns (CFU/ml), resultat av probitanalys	95 % KI	Detektionsgräns (CFU/ml) Hävdad detektionsgräns	Detektionsgräns (CFU/svabb) Hävdad detektionsgräns
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	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 Icke-hemolytisk stam

^b 618 Hävdad detektionsgräns motsvarar det 95-procentiga övre konfidensintervallet (KI)

21.2 Analytisk reaktivitet med GBS-cfb-mutanter

En studie utfördes för att utvärdera den analytiska reaktiviteten (inklusiveiteten) hos Xpert Xpress GBS för stammar som innehåller olika deletioner från 181 bp till 49 kb i eller intill det område av kromosomen som kodar för CAMP-faktorhemolysgenen *cfb*. Tio (10) unika, väl karakteriserade kliniska GBS-prover som representerade olika *cfb*-mutationer späddes ut i en simulerad provmatris till en koncentration på 855 CFU/ml ($\sim 1 \times$ den högsta observerade detektionsgränsen) och testades i Xpert Xpress GBS-testet. Studien genomfördes under 3 dagar med antingen 6 eller 7 replikat varje dag, totalt 20 replikat. Alla stammar med *cfb*-mutationer detekterades med en positiv frekvens på 100 %.

21.3 Analytisk specificitet (exklusivitet) och mikrobiell interferens

Den analytiska specificiteten och mikrobiella interferensen hos Xpert Xpress GBS-testet utvärderades genom testning av en panel med 129 icke-målprovokationsorganismer (icke-GBS) som potentiellt kan korsreagera eller interferera med detekteringen av GBS både i närvaro (mikrobiell interferens) och frånvaro (exklusivitet) av GBS. Provokationsorganismerna som testades inkluderade bakterie-, virus-, parasit- och jäststammar som är vanligt förekommande i den vaginala/rektala floran eller är fylogenetiskt besläktade med GBS och visas på Tabell 6.

Bakterier och jäst testades i koncentrationer på $\geq 1 \times 10^6$ CFU/ml, förutom för *Staphylococcus aureus* som testades vid 2×10^5 CFU/ml. Virus och parasiter testades vid koncentrationer på $> 1 \times 10^5$ enheter/ml (tachyzoiter, IE eller kopior/ml). Genomiskt DNA testades vid $> 1 \times 10^6$ kopior/ml. Panelen med 129 organismer testades antingen individuellt eller i pooler med 2–6 mikroorganismer i simulerade provmatriser, både i närvaro av GBS vid $3 \times$ detektionsgränsen och i frånvaro av GBS. Varje pool testades i replikat om sex (6). Ingen korsreaktivitet eller mikrobiell interferens vid GBS-detektering observerades med någon av de kliniskt relevanta patogener som testades i studien.

Tabell 6. Analytisk specificitet för Xpert Xpress GBS

Organism		
Arcanobacterium (Trueperella) pyogenes	Haemophilus influenzae	Serratia marcescens
Atopobium (Fannyhessea) vaginae	Hafnia alvei	Shigella flexneri
Abiotrophia defectiva	Hepatit B-virus	Shigella sonnei
Acinetobacter baumannii	Hepatit C-virus	Staphylococcus aureus ^a
Acinetobacter lwoffii	Humant immunbristvirus	Staphylococcus epidermidis
Actinobacillus pleuropneumoniae	Humant papillomvirus 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

Organism		
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 (röda hund)	Trichomonas vaginalis
Gardnerella vaginalis	Salmonella enterica subsp. enterica ser. Dublin (grupp D)	Vibrio cholerae
Giardia lamblia ^b	Salmonella enterica subsp. typhimurium	Yersinia enterocolitica subsp. palearctica

^a < 1 × 10⁶ (2 × 10⁵ CFU/ml) testades

^b utvärderat med DNA

21.4 Studie av potentiella störsubstanter

Substanter med potential att interferera med Xpert Xpress GBS-testet som kan förekomma i vaginala/rektala prover utvärderades. Potentiella endogena och exogena störsubstanter innefattar fostervatten, mekonium, urin, avföring och blod från människa, samt glidmedel, vaginala klådstillande medel, vaginala läkemedel mot svamp, läkemedel mot diarré, laxermedel, tarmreglerande medel, topiska hemorrojdsalvor, kroppsolja, kropps puder, deodorantsprayer, lavemanglösningar och spermiedödande skum. Dessa substanser finns angivna i Tabell 7.

Potentiella störsubstanter testades enligt ett arbetsflöde för vätskor, fasta ämnen eller tabletter. Flytande substanser tillsattes direkt på svabben. Fasta substanser tillsattes på svabben genom att doppa tre fjärdedelar (3/4) av svabbhuvudet i substansen. Tabletterna löstes först upp i en simulerad provmatris och vätskan tillsattes direkt på svabben.

Negativa prover som endast bestod av en simulerad matris testades i replikat om 6 i närvaro av varje substans för att fastställa effekten på prestandan hos provbearbetningskontrollen (SPC) och godtagbarhetskontrollen för prov (SAC). Positiva prover framställdes med GBS serotyp Ia i en simulerad matris vid 3 × detektionsgränsen och testades i replikat om 6 per substans. De negativa och positiva kontrollerna bereddes i avsaknad av potentiella störsubstanter och bestod enbart av en simulerad provmatris respektive GBS som tillsatts 3 × detektionsgränsen i en simulerad provmatris.

För substanser som resulterade i ett testresultat av typen **INVALID (OGILTIGT)** reducerades koncentrationen av substansen genom spädning i en simulerad provmatris och testades om. Fem exogena substanser (Aquasonic®-gel, Floraplus, Pepto Bismol®, kroppsolja och Xyloproct) uppvisade interferens vid den koncentration som först testades och testades därefter vid en lägre koncentration för att fastställa den högsta koncentration vid vilken ingen interferens observerades. En lista över de endogena och exogena substanserna och de högsta koncentrationer vid vilka alla GBS-positiva och -negativa prover identifierades korrekt med Xpert Xpress GBS-testet (dvs. ingen observerad interferens) visas i Tabell 7.

Tabell 7. Potentiella störsubstanter som testades

Substans	Högsta koncentration på svabb som inte resulterar i någon störning
----------	--

Substans	Högsta koncentration på svabb som inte resulterar i någon störning
Humant fostervatten	60 % (volymförhållande)
Human urin	60 % (volymförhållande)
Humant helblod – EDTA	80 % (volymförhållande)
Humant helblod – Na-citrat	80 % (volymförhållande)
Leukocyter, buffycoat, 2 × 10 ⁷ LPK/ml	80 % (volymförhållande)
Mekonium	100 % ^a
Slem – mucin från svinmage	30 % (masskoncentration)
Avföring från människa – pool insamlad från 10 donatorer	100 %
Läkemedel mot diarré – Pepto Bismol	40 % (volymförhållande)
Läkemedel mot diarré – Dimor Comp [Dimeticone]	0.03 % loperamid +1,7 % dimetikon (masskoncentration)
Glidmedel – RFSU Klick Ultra Glide	100 % ^a
Glidmedel – Sense Me Aqua Glide	100 % ^a
Glidmedel – KY-Jelly	100 % ^a
Kroppsolja – ACO reparerande hudolja	100 % ^{a, b}
Dialon Baby – Dialon babypuder	100 % ^a
Deodorantpuder – Vagisil® deodorantpuder	100 % ^a
Deodorantspray – LN Intimate Deo	60 % (volymförhållande)
Deodorantsuppositorier – Norforms deodorantsuppositorier för kvinnor	46,4 % (massförhållande)
Lavemangslösning – Microlax mikrolavemang	100 %
Oralt laxermedel – Mylan	25 % (masskoncentration)
Oralt laxeringsmedel – Phillips Milk of Magnesia	60 % (volymförhållande)
Oralt laxeringsmedel – Pursennid Ex-Lax	0,64 % (masskoncentration)
Spermiedödande skum – Caya preventivgel	100 %
Tarmreglerande medel – Laktulos, Meda	60 % (volymförhållande)
Tarmreglerande medel – Movicol	9 % (masskoncentration)
Topisk hemorrojdsalva – Xyloproct rektalsalva	8 % (volymförhållande)
Topisk hemorrojdsalva – Scheriproct rektalsalva/Prednisolonsalva	100 % ^a
Ultraljudsgel – Aquasonic Gel	20 % (volymförhållande)
Vaginal gel mot svamp – Multi-Gyn Actigel	100 % ^a
Vaginal gel mot svamp – Multi-Gyn Floraplus	75 % (masskoncentration)
Vaginal klådstillande kräm – Ellen Probiotisk utvärtes intim kräm	100 % ^a
Vaginal kräm mot svamp – Canesten	100 % ^a

Substans	Högsta koncentration på svabb som inte resulterar i någon störning
Vaginal kräm mot svamp – Daktar	100 % ^a

- ^a 100 % representerar utspädda fasta substanser som används direkt genom att doppa den övre 3/4-delen av svabbhuvudet i substansen. Den testade mängden ansågs ligga betydligt över de typiska koncentrationer som påträffas i kliniska prover.
- ^b Hudolja tolererades när den testades som en fast substans genom att 2/3 av svabbhuvudet doppades i substansen

21.5 Studie av korskontaminering

En studie genomfördes för att bedöma om den slutna Xpert Xpress GBS-kassetten för engångsbruk förhindrar korskontaminering av prov och amplikon genom att testa ett negativt prov omedelbart efter testning ett mycket högpositivt prov i samma GeneXpert-modul. Det negativa prov som användes i denna studie bestod av en simulerad vaginal/rektal matris och det positiva provet bestod av ett högpositivt prov med GBS-serotyp Ia som tillsats 1,00 E + 07 CFU/ml (7,50 E + 05 CFU/svabb) i en simulerad vaginal/rektal matris. Det negativa provet testades i en GeneXpert-modul i början av studien. Efter den inledande testningen av det negativa provet bearbetades det högpositiva GBS-provet i samma GeneXpert-modul direkt följt av ännu ett negativt prov. Detta upprepades 10 gånger i samma moduler, vilket resulterade i 10 positiva och 11 negativa resultat för modulen. Studien upprepades med en andra GeneXpert-modul för totalt 20 positiva och 22 negativa prover. Alla de 20 positiva proverna rapporterades korrekt som **GBS POSITIVE (POSITIVT)**. Alla de 22 negativa proverna rapporterades korrekt som **GBS NEGATIVE (NEGATIVT)**.

22 Reproducerbarhet och precision

Reproducerbarheten och precisionen för Xpert Xpress GBS-testet utvärderades i en blindad multicenterstudie med två paneler med totalt tio medlemmar som bestod av simulerad vaginal/rektal matris som negativt prov samt lågpositiva (~1–1,5 × detektionsgränsen) och måttligt positiva (~3 × detektionsgränsen) prover som framställdes genom att GBS-stammen tillsatts i en simulerad vaginal/rektal matris vid respektive målnivåer. Tre GBS-stammar som representerar hemolytiska fenotyper (serotyperna Ia, III, IV) och en stam (serotyp Ic) som representerar en icke-hemolytisk fenotyp användes i studien. Testerna utfördes på tre platser (en intern och två externa) med hjälp av GeneXpert-instrumentsystem. Varje panelmedlem testades i tre exemplar varje dag (en körning/dag) av två operatörer under sex olika dagar på tre olika platser (10 medlemmar × 2 operatörer × 3 replikat/dag × 6 dagar × 3 platser). Tre loter av Xpert Xpress GBS-kassetterna användes och varje lot testades under två dagar.

Den procentuella överensstämmelsen för de kvalitativa resultaten för GBS-detektering för varje panelmedlem som analyserats av de sex operatörerna och på varje plats visas i Tabell 8. Dessutom presenteras den övergripande procentuella överensstämmelsen för varje prov (total överensstämmelse) och det 95-procentiga tvåsidiga Wilson Score-konfidsensintervallet i den sista kolumnen.

Tabell 8. Sammanfattning av resultat för reproducerbarhet och precision – procentuell överensstämmelse

Panelmedlem	Prov	Nivå	Plats 1			Plats 2			Plats 3			Överensstämmelse totalt (95 % konfidsensintervall (KI))
			Op 1	Op 2	Plats	Op 1	Op 2	Plats	Op 1	Op 2	Plats	
1	Negativt	Negativt	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-serotyp Ia lågt pos	~1 × detektionsgränsen	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-serotyp III lågt pos	1 × detektionsgränsen	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-serotyp IV lågt pos	1 × detektionsgränsen	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 %)

Panelmedlem	Prov	Nivå	Plats 1			Plats 2			Plats 3			Överensstämmelse totalt (95 % konfidensintervall (KI))
			Op 1	Op 2	Plats	Op 1	Op 2	Plats	Op 1	Op 2	Plats	
5	GBS-serotyp Ia måttl pos	3 x detektionsgränsen	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-serotyp III måttl pos	3 x detektionsgränsen	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-serotyp IV måttl pos	3 x detektionsgränsen	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	Negativt 2	Negativt	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-serotyp Ic lågt pos	~1,5 x detektionsgränsen	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-serotyp Ic måttl pos	~3 x detektionsgränsen	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 %)

Utvärdering av repeterbarhet och precision inom laboratoriet för de underliggande Ct-värden som erhöles när Xpress GBS-testet analyserades. Medelvärde, standardavvikelsen (SD) och variationskoefficienten (CV) mellan platser, mellan loter, mellan dagar och mellan operatörer och inom analysen för varje panelmedlem Tabell 9.

Tabell 9. ANOVA-sammandrag av reproducerbarhetsdata enligt varianskoefficienten

Panelmedlem	N ^a	Medelvärde	Plats		Op		Lot		Dag		Inom analysen		Totalt	
			Standardavvikelse (SD)	Variationskoefficient (CV) (%)	Standardavvikelse (SD)	Variationskoefficient (CV) (%)	Standardavvikelse (SD)	Variationskoefficient (CV) (%)	Standardavvikelse (SD)	Variationskoefficient (CV) (%)	Standardavvikelse (SD)	Variationskoefficient (CV) (%)	Standardavvikelse (SD)	Variationskoefficient (CV) (%)
Negativa ^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
Lågt pos GBS serotyp Ia 1 x detektionsgränsen	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
Lågt pos GBS serotyp III 1 x detektionsgränsen	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

Panelmedlem	N ^a	Medelvärde	Plats		Op		Lot		Dag		Inom analysen		Totalt	
			Standardavvikelse (SD)	Variationskoefficient (CV) (%)	Standardavvikelse (SD)	Variationskoefficient (CV) (%)	Standardavvikelse (SD)	Variationskoefficient (CV) (%)	Standardavvikelse (SD)	Variationskoefficient (CV) (%)	Standardavvikelse (SD)	Variationskoefficient (CV) (%)	Standardavvikelse (SD)	Variationskoefficient (CV) (%)
Låg pos GBS serotyp IV 1 × detektionsgränsen	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
Måttl pos GBS serotyp Ia ~3 × detektionsgränsen	108	33	0,3	1	0,0	0	0,0	0	0,0	0	1,0	3,1	1,1	3,3
Måttl pos GBS serotyp III ~3 × detektionsgränsen	108	33,1	0,0	0	0,0	0	0,3	1	0,3	1	0,8	2,5	1,0	2,9
Måttl pos GBS serotyp IV ~3 × detektionsgränsen	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
Negativt 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
Låg pos GBS serotyp Ic ~1,5 × detektionsgränsen	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
Måttl pos GBS serotyp Ic ~3 × detektionsgränsen	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 Resultat med giltiga Ct-värden som inte är noll på 108

^b Ct-värden för SPC användes för att utföra ANOVA-analys för negativa prover.

^c Ett prov gav ett obestämt resultat

^d Tre prover med Ct-värde för GBS = 0 och ett obestämt prov exkluderades från ANOVA-analysen

^e Fem prover med GBS Ct-värde = 0 exkluderades från ANOVA-analys

^f Ett prov med ett Ct-värde för GBS = 0 exkluderades från ANOVA-analys

23 Sammanfattning av säkerhet och prestanda

En sammanfattning av säkerhet och prestanda för Xpert Xpress GBS-testet finns tillgänglig på Eudameds webbplats: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

24 Referenser

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 Maj;28(7):766-82.
2. ACOG Committee Opinion. Prevention of Group B Streptococcal Early-Onset Disease in Newborns. *Obstet Gynecol.* 2020;135(2):e51-e72. doi:10.1097/AOG.0000000000003668.
3. Filkins, L, Hauser, J, Robinson-Dunn, B et al. Guidelines for the Detection and Identification of Group B *Streptococcus*. American Society for Microbiology, March 2020. <https://asm.org/Guideline/Guidelines-for-the-Detection-and-Identification-of-version-från-1-dec.-2021>.
4. Young BC, et al. Evaluation of a rapid, real-time intrapartum group B streptococcus analys. *Am J Obstet Gynecol.* 2011 Oct;205(4):372.e1-6.
5. Zietek M, et al. Intrapartum PCR assay is a fast and efficient screening method for Group B Streptococcus detection in pregnancy. *Ginekol Pol.* 2020;91(9):549–53.
6. Zimmermann P and Curtus N. Effect of intrapartum antibiotics on the intestinal microbiota of infants: a systematic review. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.* 2020 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. Kemiska faror som anges i EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 och Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z), finns tillgängligt i säkerhetsdatabladet på www.cephid.com och www.cephidinternational.com på fliken SUPPORT.
9. World Health Organization. Safe management of wastes from health-care activities. 2nd Edition. WHO, 2014. Hämtad 20 april 2018 på http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/wastemanag/en/.

25 Platser för Cepheid-huvudkontor

Huvudkontor

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

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

26 Teknisk support

Före kontakt med oss

Notera följande uppgifter före kontakt med Cepheids tekniska support:

- Produktnamnet
- Lotnummer
- Instrumentets serienummer
- Felmeddelanden (om sådana finns)
- Programvaruversionen och, om tillämpligt, datorns Service Tag-nummer

Rapportera allvarliga tillbud förknippade med testet till Cepheid och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där det allvarliga tillbudet inträffade.

Teknisk support i USA

Telefon: + 1 888 838 3222

E-post: techsupport@cephid.com

Teknisk support i Frankrike

Telefon: + 33 563 825 319

E-post: support@cepheideurope.com

Kontaktinformation till alla Cepheid-kontor med teknisk support finns tillgänglig på vår hemsida:

www.cepheid.com/en/support/contact-us

27 Säkerhetsrapportering

Kontaktuppgifter

Sverige

Telefon: + 1 888 838 3222

E-post: techsupport@cepheid.com

Europa (Frankrike)

Telefon: + 33 563 825 319

E-post: support@cepheideurope.com

Kontaktuppgifter till andra Cepheid-kontor finns på vår webbsida, här www.cepheid.com eller www.cepheidinternational.com på fliken **SUPPORT**. Välj alternativet **Contact Us (Kontakta oss)**.

28 Symboltabell

Symbol	Innebörd
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medicinteknisk produkt
	CE-märkning – Europeisk överensstämmelse
	Får ej återanvändas
	Satskod
	Se bruksanvisningen
	Tillverkare
	Tillverkningsland
	Innehåller tillräckligt för n test
	Utgångsdatum
	Temperaturbegränsning
	Biologiska risker
	Försiktighet
	Varning
	Auktoriserad representant i Schweiz
	Importör
	Patientnära testning
	Ursprungsland: Sverige
	Ursprungsland: Amerikas förenta stater



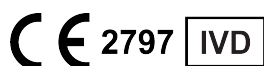
Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden



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



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



29 Revisionshistorik

Beskrivning av ändringar: 302-9599, Rev. A till Rev. B

Syfte: Inledande lansering för kommersialisering. Motsvarar kraven i förordning (EU) 2017/746.

Revision	Utfärdandedatum	Beskrivning av ändringen
Rev B	Augusti 2025	Inkludera ändringen från revision A angående borttagandet av adressen till det europeiska huvudkontoret i avsnitt 25 i revisionshistoriken. Inledande lansering av IVDR IFU för kommersialisering.
Rev A	Juni 2025	Första utgåvan