

Xpert[®] Xpress Strep A

REF XPRSTREPA-CE-10

Kasutusjuhend



Kaubamärki, patente ja autoriõigusi puudutavad avaldused

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.

© 2017-2025 Cepheid.

Cepheid®, Cepheidi logo, GeneXpert® ja Xpert® on Cepheidi kaubamärgid, registreeritud USA-s ja teistes maades.

Kõik muud kaubamärgid kuuluvad vastavatele omanikele.

TOOTE OSTMISEL SAAB OSTJA LOOVUTAMATU ÕIGUSE SEDA TOODET KASUTADA VASTAVALT KÄESOLEVALE KASUTUSJUHENDILE. OSTJA EI SAA OTSESELT, KAUDSELT EGA ESTOPPELI DOKTRIINI KOHASELT ÜHTEGI MUUD ÕIGUST. LISAKS SELLELE EI SAA OSTJA MINGEID ÕIGUSI TOOTE EDASIMÜÜGIKS.

© 2017-2025 Cepheid.

Muudatuste kirjeldust vt jaotisest Jaotis 24, Redaktsioonialugu.

Xpert® Xpress Strep A

Ainult *in vitro* diagnostiliseks kasutamiseks.

1 Kaubanduslik nimetus

Xpert® Xpress Strep A

2 Levinud või tavapärane nimetus

Test Xpert Xpress Strep A

3 Sihtotstarve

Xpert Xpress Strep A test, mida tehakse GeneXpert® Instrument Systems'iga, on kvalitatiivne *in vitro* diagnostiline test *Streptococcus pyogenes*'e (A-rühma β -hemolüütiline streptokokk, Strep A) avastamiseks kurgutampooniproovides patsientidelt, kellel on farüngiidi tunnused ja sümptomid.

Xpert Xpress Strep A test kasutab automatiseeritud reaalaajas polümeraasi ahelreaktsiooni (PCR), et tuvastada *Streptococcus pyogenes*'e DNA.

4 Kokkuvõte ja selgitus

A-rühma streptokokid on grampositiivsed, beeta-hemolüütilised bakteriaalsed patogeenid, mis põhjustavad tavaliselt kurguinfektsiooni (farüngiit ehk „kurgupõletik“) ja nahainfektsiooni (tselluliit ja impetiigo), kuid võivad põhjustada paljusid muid infektsioone (nt. sepsis, kopsupõletik ja meningiit). Ravimata jätmisel võib kerge infektsioon kaasa tuua tõsisema infektsiooni. Invasiivse A-rühma streptokokkihaiguse kõige raskemad kuid samas kõige vähemlevinud vormid on nekrotiseeriv fastsiit ja streptokoki toksilise šoki sündroom (STSS). Ameerika Ühendriikides esineb igal aastal ligikaudu 9000–11 500 invasiivse A-rühma streptokoki (GAS) juhtumit, mille tagajärjel sureb 1000–1800 inimest; kurguvalu ja impetiigo juhtumeid esineb igal aastal siiski mitu miljonit.¹ Nakatunud isiku ravi sobiva antibiootikumiga hoiab üldiselt ära nakkuse levimise ja vähendab nakkusjärgsete tüsistuste, nagu reumaatiline palavik ja glomerulaarne nefriit, riski.^{1,2}

Xpert Xpress Strep A on PCR-i kiirtest A-rühma streptokokkide kvalitatiivseks tuvastamiseks kurgutampooni proovidest. Negatiivsete proovide puhul saadakse tulemus 24 minutiga. Positiivsete proovide tulemus võidakse saada juba 18 minutiga.

5 Protseduuri põhimõte

Testi jaoks kasutatakse instrumendisüsteeme Cepheid GeneXpert. Platvorm võimaldab operaatoril testi sooritada kolme lihtsa sammuga: 1) vedela proovi kandmine ülekandepipeti abil kasseti, 2) testimine GeneXperti instrumendis ja 3) tulemuste lugemine. GeneXpert automatiseerib ja integreerib proovide ettevalmistamise, nukleiinhapete ekstraheerimise, kordistamise ja sihtjärjestuse tuvastamise kliiniliste proovide puhul, kasutades reaalaaja PCR-i. Süsteem koosneb GeneXperti instrumendist, arvutist ning ühekordselt kasutatavatest vedelikukassetidest, mis on mõeldud proovide ettevalmistamiseks ja reaalaajas PCR-i jaoks. Süsteemile on vajalikud ühekordselt kasutatavad GeneXperti kassetid, mis sisaldavad PCR-i reagente ja milles toimuvad PCR-i protsessid. Kuna kassetid on iseseisvad, on proovide vaheline ristsaastumisoht minimeeritud.

Test Xpert Xpress Strep A sisaldab reagente rühma A streptokoki bakteriaalse DNA tuvastamiseks kurgutampooni proovidest, mis on kogutud farüngiidi tunnuste ja sümptomitega patsientidelt. Kassett sisaldab ka proovi töötlemise kontrolli (SPC) ja sondikontrolli kontrolli (PCC). SPC on lisatud sihtbakterite piisava töötlemise kontrollimiseks ja PCR-i reaktsioonis inhibiitorite olemasolu jälgimiseks. PCC verifitseerib reagendi rehüdratsiooni ja PCR-i katsuti täitmist ning kontrollib kõikide reaktsioonikomponentide olemasolu kassetis, sh sondi terviklikkust ja värvaine stabiilsust.

Analüüsi varajase lõpetamise funktsioon annab positiivseid tulemusi, kui siht-DNA signaal saavutab eelnevalt kindlaks määratud läve enne kõigi 43 PCR-i tsükli lõppemist. Kui Strep A sihttase on piisavalt kõrge väga varajaste tsükliläve (Cts) (≤ 30 Cts) genereerimiseks, ei kuvata SPC kordistuskõverat ja selle tulemusi ei teatata, kuna kõrge Strep A tiitriga proovide korral ei pruugi SPC Ct saavutada oodatud tsükliläve.

6 Reagendid ja instrumendid

6.1 Tarnitud materjal

Testi Xpert Xpress Strep A testikomplekt sisaldab piisavalt reagente 10 proovi või kvaliteedikontrolli proovi töötlemiseks.

Komplekt sisaldab järgmist.

Xpert Xpress Strep A kassetid integreeritud reaktsioonitorudega	10
- Kuulike 1, kuulike 2 ja kuulike 3 (külmkuivatatud) - Lüüsireagent - Guanidiiniumtiotsüanaat - Naatriumhüdroksiid - Elueerimisreagent	1 tk igas kassetis 1,5 ml igas kassetis 1,5 ml igas kassetis 2,0 ml igas kassetis
Ühekordselt kasutatavad ülekandepipetid	komplektis 1 kott, sisaldab 12 tk
Kompaktplaat (CD)	1 tk komplektis
- Analüüsi definitsioonifail (ADF) - Juhised ADF-i importimiseks GeneXperti tarkvarasse - Kasutusjuhend (IFU)	

Märkus Ohutuskaardid (SDS) on saadaval aadressil www.cepheid.com või www.cepheidinternational.com, vahekaardil **SUPPORT (TUGI)**.

Märkus Selle toote helmed sisaldavad valgustabilisaatorit, mis on veise päritolu ja toodetud eranditult Ameerika Ühendriikidest pärit veiseplasmast. Loomadele ei söödetud mäletsejavalgu ega muud loomset valku; loomad läbisid tapmise eel- ja järeltestimise. Töötlemise ajal ei segatud materjali teiste loomsete materjalidega.

7 Hoiustamine ja käsitlemine

- Hoida Xpert Xpress Strep A kassette temperatuuril 2–28 °C kuni etiketil näidatud aegumistähtpäevani.
- Ärge avage kasseti kaant enne, kui olete valmis testimiseks.
- Ärge kasutage kassette, mille aegumistähtpäev on möödunud.
- Ärge kasutage kassetti, mis on lekkinud.

8 Vajalikud materjalid, mis ei kuulu komplekti

- Copani vedel Amiesi elueerimistampooni (ESwab™) kogumis- ja transpordisüsteem (Copan 480CE; Copan 480C)
- Instrument GeneXpert Dx või süsteem GeneXpert Infinity (kataloognumber sõltub konfiguratsioonist): GeneXperti instrument, arvuti, võtkeetiskanner, operaatorijuhend.
 - Süsteemile GeneXpert Dx: Tarkvara GeneXpert Dx versioon 4.7b või uuem
 - Süsteemide GeneXpert Infinity-80 ja Infinity-48s puhul: Xpertise tarkvaraversioon 6.4b või uuem
- Printer: kui printer on vajalik, pöörduge soovitatava printeri ostmise asjus Cepheidi klienditoe poole.

9 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

9.1 Üldine

- *In vitro* diagnostiliseks kasutamiseks.
- Käideldge kõiki bioloogilisi proove ja ka kasutatud kassette nii, nagu need oleksid võimalikud nakkuslike materjalide levitajad. Kõiki bioloogilisi proove tuleb käidelda tavapäraseid ettevaatusabinõusid rakendades. Proovide käitlemise juhised on saadaval USA Haiguste Tõrje ja Ennetamise Keskuselt³ ja Kliiniliste ja Laboratoorsete Standardite Instituudilt⁴.
- Kemikaalidega töötamisel ja bioloogiliste proovide käsitlemisel järgige oma asutuse ohutusprotseduure.
- Selle katse toimivusnäitajad on kindlaks määratud ainult jaotises Jaotis 3 Ettenähtud kasutus loetletud proovitüübiga. Testi toimivust teiste proovitüüpide või proovidega ei ole hinnatud.
- Usaldusväärsete tulemuste saamine sõltub proovide asjakohasest võtmisest, transportimisest, säilitamisest ja töötlemisest. Vääraid testitulemusi võib põhjustada vale proovide kogumine, käsitlemine või hoiustamine, tehniline viga, proovide segiajamine või proovi tuvastuspiirist madalam mikroorganismikogu. Väärade testitulemuste vältimiseks tuleb kasutusjuhendi ja Süsteemi GeneXpert kasutusjuhendi juhiseid hoolikalt järgida.
- Testi Xpert Xpress Strep A tegemine väljaspool aja ja temperatuuri soovitatavat vahemikku võib anda valesid või kehtetuid tulemusi.

9.2 Proov

- Kurgutampooni proovide kogumiseks kasutada ESwabi kogumiskomplekti.
- Kurgutampooni proovid tuleb koguda ja neid tuleb testida enne ESwabi kogumiskomplektile trükitud aegumistähtpäeva.
- Proovide transportimisel tagada nõuetekohased hoiustamistingimused proovi terviklikkuse tagamiseks (vt Jaotis 11. Proovide kogumine, transport ja hoiustamine). Proovi stabiilsust ei ole hinnatud teistsugustes transporditingimustes peale soovitatute.
- ESwabi proove ei tohi külmutada.
- Õigete tulemuste saamiseks on oluline proovide asjakohane võtmine, hoiustamine ja transportimine.

9.3 Test/reagent

- Ärge avage testi Xpert Xpress Strep A kasseti kaant muul otstarbel peale proovi lisamise.
- Ärge kasutage kassetti, mis on pärast pakendist väljavõtmist kukkunud.
- Ärge kassetti raputage. Kasseti raputamine või kukutamine pärast kasseti kaane avamist võib põhjustada kehtetuid tulemusi.
- Ärge paigutage proovi ID etiketti kasseti kaanele ega kasseti vöötkoodi etiketile.
- Ärge kasutage kassetti, mille vöötkoodi etikett on kahjustatud.
- Ärge kasutage kassetti, mille reaktsioonikatsuti on kahjustatud.
- Igat testi Xpert Xpress Strep A ühekordselt kasutatavat kassetti võib kasutada ühe testi töötlemiseks. Ärge kasutage töödeldud kassette uuesti.
- Igat ühekordselt kasutatavat pipetti kasutatakse ühe proovi ülekandmiseks. Ärge kasutage ühekordselt kasutatavaid pipette korduvalt.
- Ärge kasutage kassetti, kui see on nähtavalt märg või kui kaane tihend on purunenud.
- Proovide või reagentide saastumise vältimiseks on soovitatav järgida häid laboritavasid, vahetades patsiendiproovide käsitlemise vahel kindaid.
- Tööala või seadmete proovide või kontrollidega saastumise korral puhastage saastunud ala põhjalikult tarbekloorvalgendi lahusega vahekorras 1:10 ja seejärel korrake tööala puhastamist 70% denatureeritud etanooliga. Enne jätkamist pühkige tööpinnad täiesti kuivaks.

10 Keemilised ohud^{5,6}

- UN GHS ohupiktogramm: 
- Märksõna: Hoiatus
- UN GHS ohulaused
 - Allaneelamisel kahjulik
 - Põhjustab nahaärritust.
 - Põhjustab tugevat silmaärritust.
- UN GHS hoiatuslaused
 - **Ennetamine**
 - Pärast käitlemist pesta hoolega.
 - Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski.
 - **Reaktsioon**
 - NAHALE SATTUMISE KORRAL: Pesta rohke vee ja seebiga.
 - Nõuab eriravi, vt täiendavat esmaabiteavet.
 - Võtta saastunud rõivad seljast ja pesta neid enne järgmist kasutamist.
 - Nahaärrituse korral: Pöörduda arsti poole.
 - SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätkata loputamist.
 - Kui silmade ärritus ei möödu: Pöörduda arsti poole.

11 Proovide kogumine, transport ja hoiustamine

Proovide nõuetekohane kogumine, hoiustamine ja transport on proovide terviklikkuse ja testi toimimise seisukohalt kriitilise tähtsusega. Proovide ebaõige kogumise, proovide ebaõige käsitlemise ja/või transpordi tõttu võivad saadavad tulemused olla väärad. Järgige oma asutuse juhiseid tamponiproovide kogumiseks, kasutades soovitud kogumis- ja transpordiseadet (vt jaotis Jaotis 8. Vajalikud materjalid, mis ei kuulu komplekti) ja/või järgige järgmisi juhiseid.

11.1 Tamponide kogumise protseduur

1. Kasutage ESwabi kogumis- ja transpordisüsteemi (Copan 480CE; Copan 480C). Eemaldage tampon ümbrisest.
2. Hõõruge tamponi neelul, mandlitel ja muudel põletikuga aladel. Vältige keele, põskede ja hammaste tamponiga puudutamist proovi kogumise ajal.
3. Eemaldage ESwabi transpordikatsuti kork.
4. Pange prooviga tampon ESwabi transpordikatsutisse ja murdke tampon näidatud joone kohalt katki.
5. Sulgege ESwabi transpordikatsuti korgiga.

Märkus Ärge pange samasse ESwabi transpordikatsutisse mitut tamponi.

11.2 Proovi transport ja hoiustamine

Proovi stabiilsust muudes kui Tabel 1 soovitud transpordi ja hoiustamise tingimustes ei ole testiga Xpert Xpress Strep A hinnatud.

Tabel 1. Proovi transpordi- ja hoiustamistingimused

Proovikogumisseade	Proovi transpordi- ja hoiustamistemperatuur (°C)	Proovi hoiustamise aeg
ESwab (Copan 480CE; Copan 480C)	15–30 °C	Kuni 48 tundi
	2–8 °C	Kuni 6 päeva

12 Protseduur

Tähtis Alustage testimist 30 minuti jooksul pärast proovi lisamist kassetti.

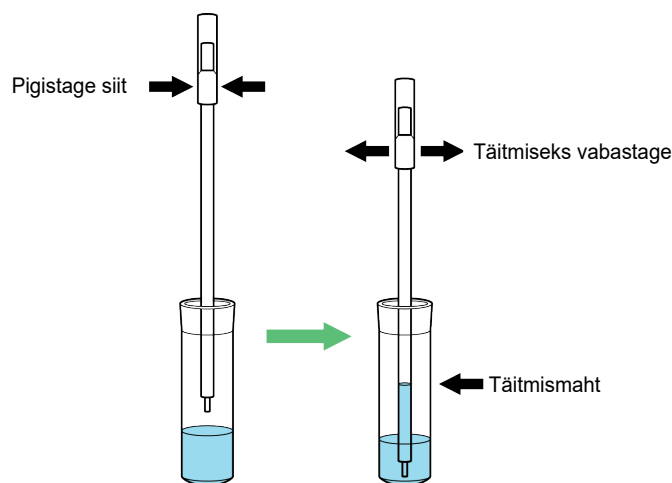
12.1 Kasseti ettevalmistamine

Proovi lisamiseks GeneXperti kassetti tehke järgmist.

1. Hankige järgmised esemed: Xpert Xpress Strep A kassett, 300 µl ülekandepipett (komplektis) ja nõuetekohaselt kogutud ja märgistatud testitav proov.
2. Kontrollige testi kassetti kahjustuste suhtes. Kui kassett on kahjustatud, ärge seda kasutage.
3. Segage patsiendiproovi, raputades proovi transpordikatsutit intensiivselt 5 sekundit.
4. Avage kassett, tõstes kasseti kaas üles.
5. Eemaldage ülekandepipett ümbrisest, avades selle pirnipoolse otsa. Järgige 1. või 2. valiku allpool tootud samme, vastavalt komplekti kuuluvale ülekandepipeti tüübile.

Märkus Ärge asetage pakendita pipetti töölauale.

Pipetivalik 1:



Joonis 1. ülekandepipett

1. Suruge ülekandepipeti kolb **täielikult** kokku ja asetage pipeti ots ESwab transportkeskkonna torusse, mis sisaldab patsiendi proovi (vt Joonis 1).
2. Vabastage pipeti pirn, et täita pipett patsiendiprooviga. Kontrollige, et pipetis ei oleks mulle.
3. Patsiendi proovi kassetti üleviimiseks pigistage üleviimispipeti kolbi uuesti täielikult kokku, et tühjendada pipeti sisu kasseti suurde avasse (proovikambrisse), nagu on näidatud Joonis 2.



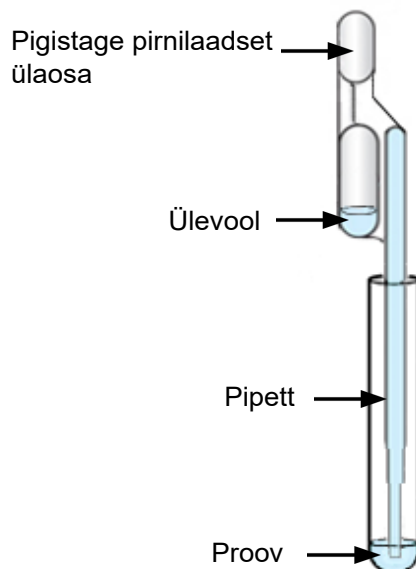
Joonis 2. Kassett (vaade ülalt)

Märkus

Hoolitsege selle eest, et **kogu** vedelikukogus saaks proovikambrisse välja valatud. Kui kassetti lisatakse ebapiisavas koguses proovi, võivad tekkida valenegatiivsed või määramatud tulemused.

4. Sulgege kasseti kaas.
5. Pärast kasutamist kõrvaldage pipett sobivasse jäätmemahutisse.

Pipetivalik 2:



Joonis 3. ülekandepipett

1. Pigistage ülekandepipeti ülemine pirn **täielikult** kokku ja asetage pipeti ots ESwabi transportkeskkonna torusse, mis sisaldab patsiendi proovi (vt Joonis 3).
2. Vabastage pipeti pirn, et täita pipett patsiendiprooviga. Kontrollige, et pipetis ei oleks mulle.
3. Patsiendiproovi ülekandmiseks kassetti pigistage ülekandepipeti otsas olev pirn uuesti täiesti kokku, et tühjendada pipett suurde avasse (proovikamber) kassettis, nagu on näidatud Joonis 4. Pipeti ülevoolureservuaari võib jääda üleliigne proov (Joonis 3).



Proovikamber
(suur ava)

Joonis 4. Kassett (vaade ülalt)

Märkus Hoolitsege selle eest, et **kogu** vedelikukogus saaks proovikambrisse välja valatud. Kui kassetti lisatakse ebapiisavas koguses proovi, võivad tekkida valenegatiivsed või määramatud tulemused.

4. Sulgege kasseti kaas.
5. Pärast kasutamist kõrvaldage pipett sobivasse jäätmemahutisse.

12.2 Testi alustamine

Märkus Veenduge enne testi alustamist, et süsteem töötab GeneXpert tarkvara 4.7b või uuema versiooniga ning et tarkvarasse on imporditud Xpert Xpress Strep A Assay analüüsi definitsioonifail (ADF). Selles jaotises on loetletud testi analüüsimise põhisammud. Olenevalt kasutatava instrumendi mudelist vaadake üksikasjalikke juhiseid Süsteemi GeneXpert Dx operaatorijuhendist või Süsteemi GeneXpert Infinity operaatorijuhendist.

Selles jaotises on loetletud GeneXperti instrumendisüsteemi vaikesammud. Olenevalt kasutatavast mudelist vaadake üksikasjalikke juhiseid *Süsteemi GeneXpert Dx operaatorijuhendist* või *Süsteemi GeneXpert Infinity operaatorijuhendist*.

Märkus Järgitavad sammud võivad siin toodetest erineda, kui süsteemiadministraator on süsteemi vaiketöövoogu muutnud.

1. Lülitage GeneXperti instrument sisse.
 - Kui kasutate instrumenti GeneXpert Dx, lülitage esmalt sisse instrument ja seejärel arvuti. Logige sisse Windowsi opsüsteemi. GeneXpert tarkvara võib käivituda automaatselt; kui ei käivitu, topeltklõpsake GeneXpert Dx-i tarkvara otsetee ikooni Windows®-i töölaual.
 - või
 - Kui kasutate instrumenti GeneXpert Infinity, lülitage instrument sisse, keerates volulüliti päripäeva asendisse **SEES (ON)**. Oodake 2 minutit, kuni süsteem käivitub. Logige sisse Windowsi opsüsteemi. Topeltklõpsake Windowsi töölaual Xpertise'i tarkvara otsetee ikooni, et tarkvara käivitada.
2. Logige sisse süsteemi tarkvarasse. Ilmub sisselogimise kuva. Tippige oma kasutajanimi ja parool.
3. Süsteemi GeneXpert aknas klõpsake **Testi loomine (Create Test)** (GeneXpert Dx) või **Korraldused (Orders)** ja **Esita testikorraldus (Order Test)** (Infinity).
4. Skannige või tippige patsiendi ID (Patient ID) (valikuline). Kui tipite Patsiendi ID (Patient ID) sisse, veenduge, et Patsiendi ID (Patient ID) on sisestatud õigesti. Patsiendi ID (Patient ID) kuvatakse akna Tulemuste vaatamine (View Results) vasakul poolel ja on seotud testi tulemusega.
5. Skannige või tippige sisse Proovi ID (Sample ID). Kui tipite Proovi ID (Sample ID) sisse, veenduge, et Proovi ID (Sample ID) on sisestatud õigesti. Proovi ID (Sample ID) kuvatakse akna Tulemuste vaatamine (View Results) vasakul poolel ja on seotud testi tulemusega.
6. Skannige Xpert Xpress Strep A kasseti vöötkoodi. Vöötkoodi teabe abil täidab tarkvara automaatselt järgmiste väljade ruudud: Reagenti partii ID (Reagent Lot ID), Kasseti SN (Cartridge SN), Aegumistähtpäev (Expiration Date) ja Analüüsi valimine (Select Assay).

Märkus Kui Xpert Xpress Strep A kasseti vöötkoodi ei saa skannida, korraldage testi uue kassetiga.

7. Klõpsake **Alusta testi (Start Test)** (GeneXpert Dx) või **Edasta (Submit)** (Infinity), kui Auto-Submit pole lubatud. Vajadusel sisestage ilmuvasse dialoogiboksi oma parool.

Instrumenti GeneXpert Dx korral tehke järgmist:

- Leidke vilkuva rohelise tulega moodul, avage instrumendimooduli luuk ja laadige kassett.
- Sulgege luuk. Test käivitub ja roheline tuli ei vilgu enam. Kui test on lõppenud, tuli kustub ja luugi lukk avaneb. Eemaldage kassett.
- Kõrvaldage kasutatud kassetid ettenähtud proovide jäätmekonteinerisse vastavalt asutuse tavapraktikale.

või

Süsteemi GeneXpert Infinity puhul.

- Kui klõpsate **Edasta (Submit)**, kuvatakse juhised asetada kassett konveierilindile. Asetage kassett ja jätkamiseks klõpsake **OK**. Kassett laaditakse automaatselt, test käivitatakse ja kasutatud kassett väljutatakse kõrvaldamiseks jäätmeriulile.
- Kui kõik proovid on seadmesse laaditud, klõpsake ikooni **Lõpeta testikorraldus (End Order Test)**.

Märkus Ärge lülitage instrumente testi toimimise ajal välja ega võtke ühendatud pistikuid lahti. Instrumenti GeneXpert või arvuti väljalülitamine või vooluvõrgust eemaldamine katkestab testi.

Märkus Tulemuseni jõudmiseks kulub 24 minutit. Tugevalt positiivse proovi tulemus saadakse juba 18 minuti möödudes.

12.3 Andmehalduse ja arhiivimise toimingud

Andmehalduse ja arhiivimise toimingute üksikasjalikke juhiseid sõltuvalt kasutatavast instrumenti mudelist vt *Süsteemi GeneXpert Dx operaatorijuhendist* või *Süsteemi GeneXpert Infinity operaatorijuhendist*.

13 Tulemuste vaatamine ja printimine

Täpsemad juhised tulemuste kuvamise ja printimise kohta vt *süsteemi GeneXpert Dx operaatorijuhendist* või *süsteemi GeneXpert Infinity operaatorijuhendist*.

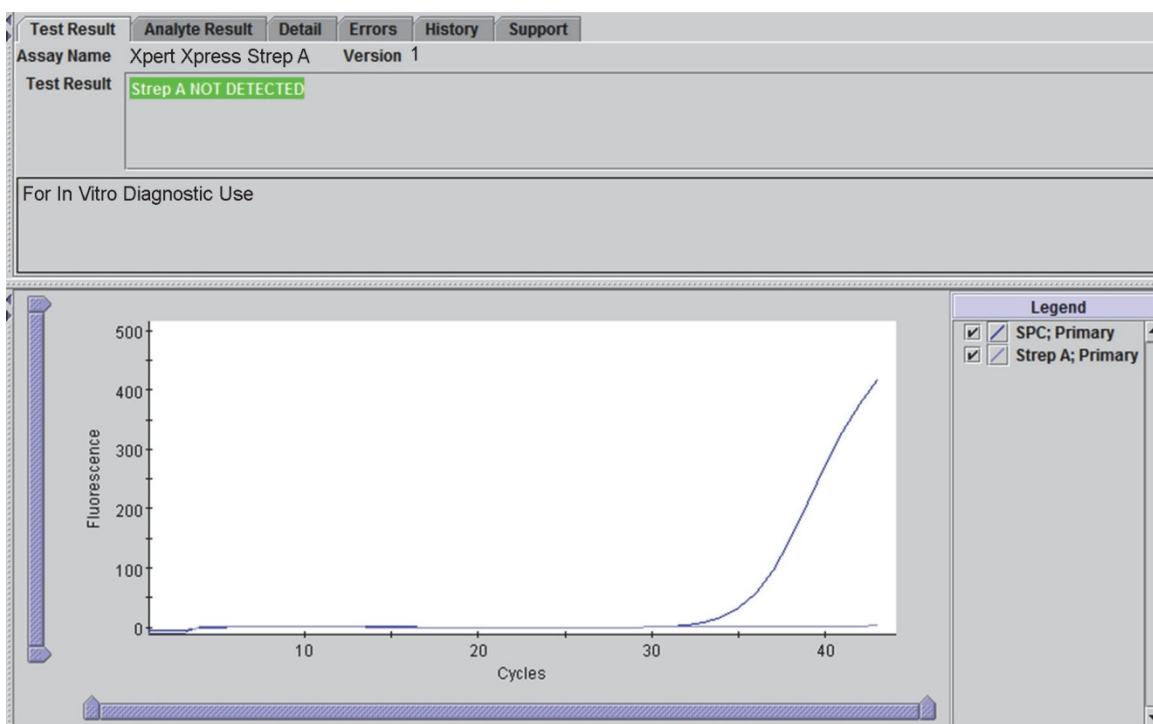
14 Kvaliteedikontroll

Iga kassett sisaldab proovi töötlemise kontrolli (SPC) ja sondikontrolli kontrolli (PCC).

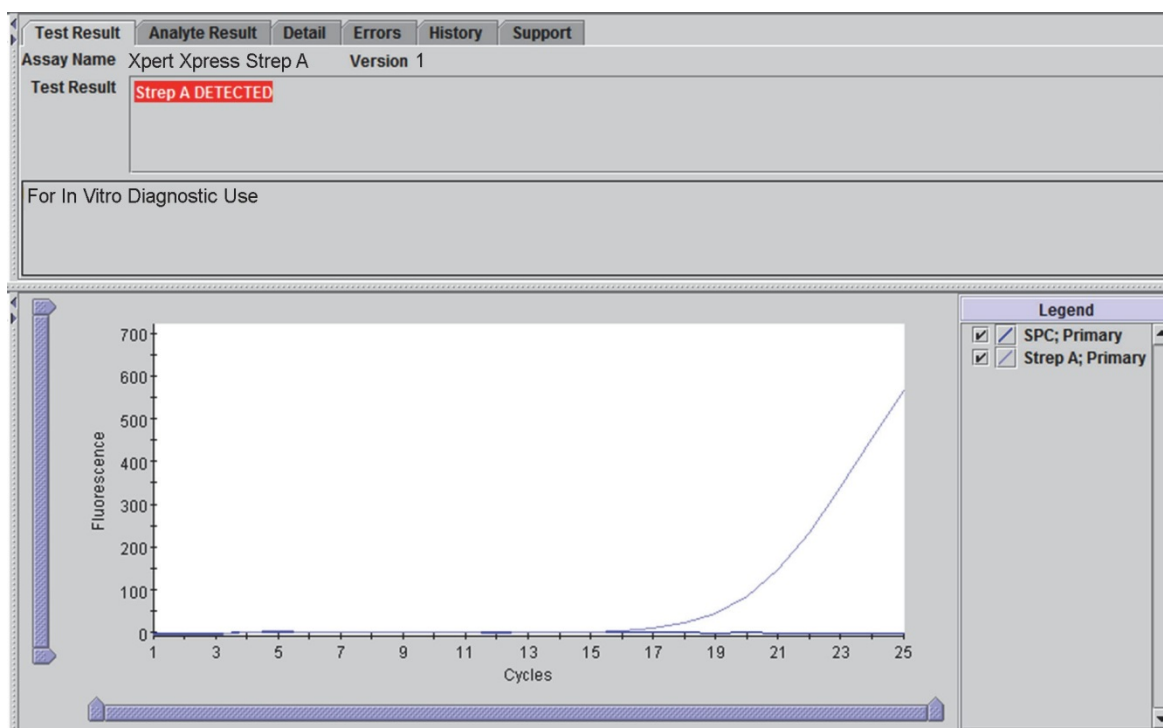
- Proovi töötlemise kontroll (Sample-Processing Control, SPC)** – aitab veenduda, et proovi töödeldi nõuetekohaselt. SPC kontrollib, kas proovi töötlemine on adekvaatne. Lisaks tuvastab see kontroll prooviga seotud reaajas toimuva PCR-testi inhibeerimise, tagab, et PCR-i reaktsiooni tingimused (temperatuur ja aeg) on amplifikatsioonireaktsiooni jaoks sobivad ja et PCR-reagendid on funktsionaalsed. SPC peab negatiivse proovi korral olema positiivne, positiivse proovi korral võib see aga olla negatiivne või positiivne. SPC kinnitab nõuetekohasust, kui määratud vastuvõtukriteeriumid on täidetud.
- Sondikontrolli kontroll (PCC)** – enne PCR-i reaktsiooni käivitamist mõõdab süsteem GeneXpert sondide fluorestsentsi signaali, et jälgida kuulikeste rehüdratsiooni, reaktsioonikatsuti täitmist, sondi terviklikkust ja värvaine stabiilsust. PCC kinnitab nõuetekohasust, kui määratud vastuvõtukriteeriumid on täidetud.
- Välised kontrollid** – väliseid kontrolle tuleb kasutada vastavalt kohaliku piirkonna ja riikliku akrediteerimisasutuse nõuetele.

15 Tulemuste tõlgendamine

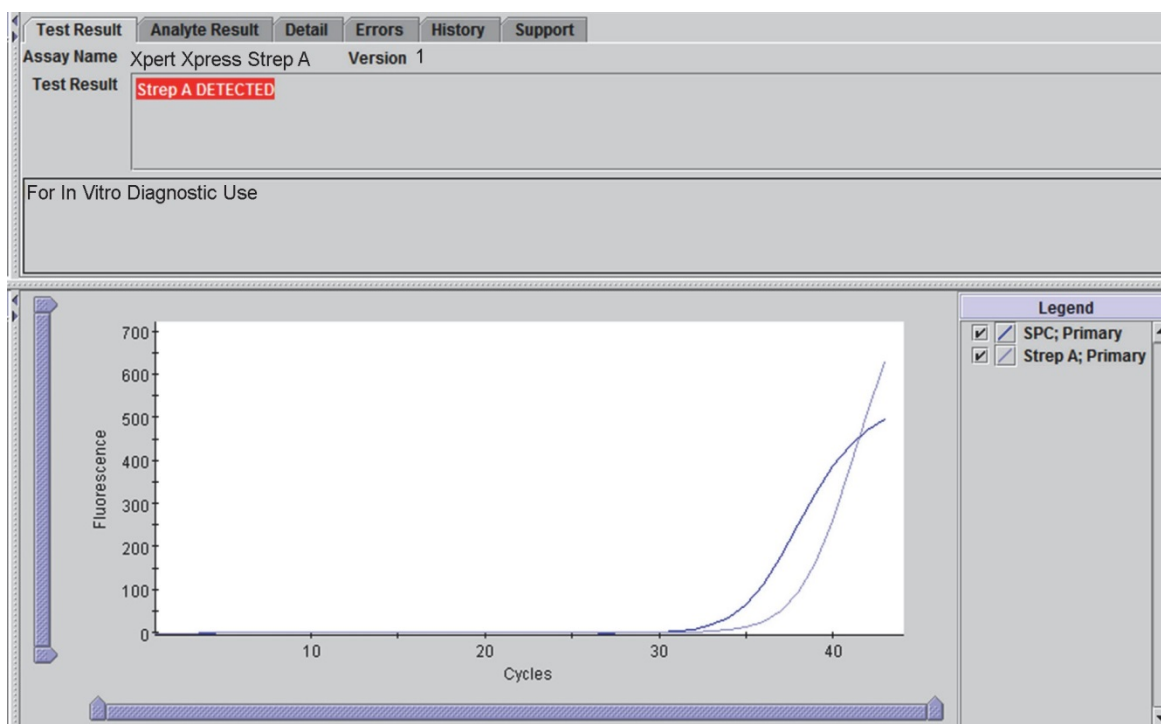
GeneXpert Instrument System tõlgendab tulemusi automaatselt ja need kuvatakse aknas **Tulemuste vaatamine**. Võimalikud tulemused ja tõlgendused on esitatud joonistel 5-10 ja Tabel 2.



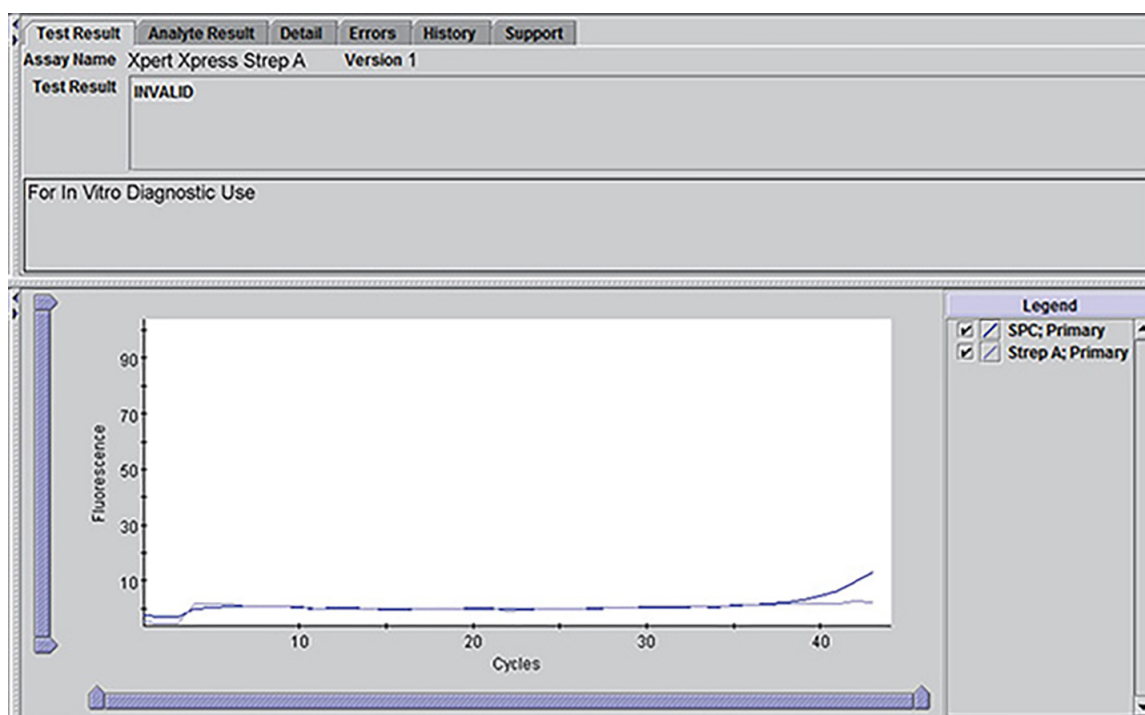
Joonis 5. Strep A negatiivse testitulemuse „Strep A-d EI TUVASTATUD” (Strep A NOT DETECTED) näide



Joonis 6. Strep A positiivse testitulemuse „Strep A TUVASTATUD” (Strep A DETECTED) näide (varajane analüüsi lõpetamine)



Joonis 7. Strep A positiivse testitulemuse „Strep A TUVASTATUD” (Strep A DETECTED) näide



Joonis 8. Testitulemuse „KEHTETU” (INVALID) näide

The screenshot shows the 'Test Result' tab selected. The 'Assay Name' is 'Xpert Xpress Strep A' and the 'Version' is '1'. The 'Test Result' field displays 'ERROR' in yellow text. Below this, there is a section labeled 'For In Vitro Diagnostic Use'. The main area of the screen is empty, with the text '<No Data Available>' centered at the bottom.

Joonis 9. Testitulemuse „VIGA“ (ERROR) näide

The screenshot shows the 'Test Result' tab selected. The 'Assay Name' is 'Xpert Xpress Strep A' and the 'Version' is '1'. The 'Test Result' field displays 'NO RESULT' in red text. Below this, there is a section labeled 'For In Vitro Diagnostic Use'. The main area of the screen is empty, with the text '<No Data Available>' centered at the bottom.

Joonis 10. Testitulemuse „TULEMUSETA“ (NO RESULT) näide

Tabel 2. Testi Xpert Xpress Strep A tulemused ja nende tõlgendamine

Tulemus	Tõlgendamine
Strep A-d Ei TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED) (Vt Joonis 5)	Strep A siht-DNA-d ei tuvastatud. - SPC: LÄBITUD (PASS); SPC Ct on kehtivas vahemikus ja lõpp-punkt ületab seatud läve. - PCC – LÄBITUD (PASS); kõik sondikontrolli tulemused on nõuetekohased.
Strep A TUVASTATUD (Vt Joonis 6 ja Joonis 7)	Strep A siht-DNA tuvastati. - Strep A: Ct on kehtivas vahemikus. - SPC: ei kohaldu (NA (not applicable)); SPC signaal ei kuulu tulemuste tõlgendamise algoritmi, kui Strep A tuvastatakse, sest SPC signaal võidakse summutada konkureerimise tõttu Strep A-ga. - PCC – LÄBITUD (PASS); kõik sondikontrolli tulemused on nõuetekohased.
INVALID (KEHTETU) (Vt Joonis 8)	Strep A siht-DNA olemasolu või puudumist ei õnnestunud kindlaks teha. - Strep A: KEHTETU (INVALID) - SPC: ei vasta vastuvõtukriteeriumidele. - PCC – LÄBITUD (PASS); kõik sondikontrolli tulemused on nõuetekohased.
ERROR (VIGA) (Vt Joonis 9)	Strep A siht-DNA olemasolu või puudumist ei õnnestunud kindlaks teha. - Strep A: TULEMUS PUUDUB (NO RESULT) - SPC – TULEMUS PUUDUB (NO RESULT) - PCC: NURJUNUD (FAIL)*; kõik sondikontrolli tulemused või üks neist on nurjunud. * Kui anduri kontroll on läbitud või näitab NA, on vea põhjuseks maksimaalse rõhu piirväärtuse ületamine või süsteemi komponendi rike. Korrake testi vastavalt juhiste, vt Jaotis 16.2. Kordustestimise protseduur allpool.
NO RESULT (TULEMUS PUUDUB) (Vt Joonis 10)	Strep A siht-DNA olemasolu või puudumist ei õnnestunud kindlaks teha. Näit TULEMUS PUUDUB (NO RESULT) tähendab, et kogutud andmete hulk oli ebapiisav. Näiteks kasseti terviklikkuse testi nurjumine, kasutaja peatas poolelioleva testi või tekkis elektrikatkestus. - Strep A: TULEMUS PUUDUB (NO RESULT) - SPC – TULEMUS PUUDUB (NO RESULT) - PCC: – ei kohaldu (NA (not applicable))* * Kui anduri kontroll näitab NA, võib vea põhjuseks olla maksimaalse rõhu piirväärtuse ületamine, mis lõpetab protsessi enne anduri kontrollimist. Korrake testi vastavalt juhiste, vt Jaotis 16.2. Kordustestimise protseduur allpool.

16 Kordustestimised

16.1 Testi kordamise põhjused

Mõne allpool loetletud testitulemuse esinemisel korrake testi vastavalt juhiste, vt Jaotis 16.2. Kordustestimise protseduur.

- Tulemus **KEHTETU (INVALID)** näitab, et SPC on nurjunud. Proovi pole töödeldud nõuetekohaselt, PCR on inhibeeritud või proovi pole kogutud nõuetekohaselt.
- Tulemuse **VIGA (ERROR)** põhjuseks võib muu hulgas olla sondikontrolli kontrolli nurjumine, süsteemikomponendi rike või maksimaalsete rõhupiiride ületamine.
- Näit **TULEMUS PUUDUB (NO RESULT)** tähendab, et kogutud andmete hulk oli ebapiisav. Näiteks kasseti terviklikkuse test nurjus, operaator peatas poolelioleva testi või tekkis elektrikatkestus.
- Kui väline kontroll ei toimi ootuspäraselt, korrake välise kontrolli testi ja/või pöörduge abi saamiseks Cepheidi poole.

16.2 Kordustestimise protseduur

Tulemusega **KEHTETU (INVALID)**, **TULEMUS PUUDUB (NO RESULT)** või **VIGA (ERROR)** (määratlemata tulemus) analüüside uuesti testimiseks kasutage uut kasseti.

Kasutage algsest ESwabi transpordisöötme katsutist järelejäänud proovi.

1. Segage järelejäänud patsiendiproovi, raputades proovi transpordikatsutit intensiivselt 5 sekundit.
2. Avage kasseti, tõstes kasseti kaas üles.
3. Eemaldage ülekandepipett ümbrisest, avades selle pirnipoolse otsa.
4. Pigistage ülekandepipeti pirn täiesti kokku ja sisestage pipeti ots patsiendiproovi sisaldava transpordisöötme katsutisse (Joonis 1).
5. Vabastage pipeti pirn, et täita pipett patsiendiprooviga.
6. Patsiendiproovi ülekandmiseks kasseti pigistage ülekandepipeti pirn uuesti täiesti kokku, et tühjendada pipett suurde avasse (proovikamber), vt Joonis 2.
7. Sulgege kasseti kaas.
8. Pärast kasutamist kõrvaldage pipett sobivasse jäätmemahutisse.

17 Piirangud

- Xpert Xpress Strep A testi sooritust hinnati ainult selles kasutusjuhendis toodud protseduuride abil. Protseduuride muutmine võib testi toimivust muuta.
- Vigaste tulemuste vältimiseks tuleb selle kasutusjuhendi ning Copani vedela Amiesi elueerimistampooni ESwab (Copan Liquid Amies Elution Swab, ESwab) kogumis- ja transpordisüsteemi pakendi infolehe kasutusjuhendi juhiseid hoolikalt järgida.
- Testi Xpert Xpress Strep A on valideeritud ainult Copani vedela Amiesi elueerimistampooni (ESwab) kogumiskomplektiga (Copan 480CE; Copan 480C). Kuna *Streptococcus pyogenes* avastamine sõltub proovis olevast intaktsest organismist, sõltuvad usaldusväärsed tulemused proovi nõuetekohasest kogumisest, käitlemisest ja säilitamisest.
- Test Xpert Xpress Strep A annab kvalitatiivse tulemuse ega anna tulemusena tuvastatud organismi kvantitatiivset väärtust.
- Mutatsioonid või nukleotiidipolümorfismid praimerite või proovide seondumisel võivad mõjutada uute või tundmatute *S. pyogenes*-e tüvede avastamist, mille tulemuseks on valenegatiivne tulemus.
- Negatiivne testitulemus ei välista infektsiooni võimalust, sest testitulemust võivad mõjutada proovide ebaõige kogumine, tehnilised vead, proovide segunemine või seetõttu, et proovis olevate mikroorganismide arv jääb alla testi tuvastuspiiri.
- Nagu paljude diagnostiliste testide puhul, ei välista testi Xpert Xpress Strep A negatiivsed tulemused nakatumist Strep A-ga ning neid ei tohi kasutada ainsa lähtekohana ravi- või muude patsienti puudutavate otsuste tegemisel. Testi Xpert Xpress Strep A tulemusi tuleb tõlgendada koos muude labori- ja kliiniliste andmetega, mis on kliinistile kättesaadavad.
- Testi ei ole hinnatud patsientide puhul, kellel ei ole farüngiidi nähte ega sümptomeid.
- Test ei suuda välistada teiste bakteriaalsete või viiruslike patogeene, peale A-rühma streptokoki, põhjustatud farüngiiti.
- Ristreaktiivsus muude mikroorganismidega peale jaotises Tabel 10 Välistatavus kirjeldatute võib põhjustada vigaseid tulemusi.
- Analüüdi sihtmärk (bakteriaalne nukleiinhape) võib püsida *in vivo*, sõltumata patogeeni elujõulisusest. Analüüdi sihtmärgi tuvastamine ei tähenda, et vastav patogeen on nakkuslik või kliinilisi sümptomeid põhjustav aine.

18 Toimivusnäitajad

18.1 Kliiniline toimivus

Kliinilised proovid koguti kahest mitme keskusega uuringust, milles kasutati kurgu ESwab proove (helvestatud tampoon vedelas Amiesi söötmes) patsientidelt, kellel esines farüngiidi nähud ja sümptomid. Ühes uuringus osalesid nõusoleku andnud isikud, kellelt koguti teine prospektiivne kurgutampooni proov pärast tavapärase ravi (SOC) kurgutampooni. Teises uuringus testiti proove isikutelt, kellelt olid saadaval üleliigsed SOC kurgutampooni proovid. Kahe uuringu alusel hindas testi Xpert Xpress Strep A üheksa kliinilist laborit Ameerika Ühendriikide eri geograafilistest piirkondadest ajavahemikus detsember 2016 kuni märts 2017.

583 läbiviidud testist 96,9% (565/583) olid edukad esimesel katsel ja 99,0% (577/583) andsid kehtiva tulemuse uuesti testides.

Testi Xpert Xpress Strep A tundlikkus, spetsiifilisus, positiivse ennustusväärtus (PPV) ja negatiivse ennustusväärtus (NPV) määrati kultuuri ja lateksi aglutinatsiooni suhtes Strep A tüüpimiseks. Testi Xpert Xpress Strep üldise toimivuse andmeid kombineerituna mõlema uuringu põhjal vt Tabel 3. Esimese uuringu (teised tampooniproovid) ja teise uuringu (SOC kurgutampoon, ehk esimene tampoon) tulemusi eraldi vt Tabel 4. Xpert Xpress Strep A ja kultuuri vastuolulised tulemused lahendati kahesuunalise sekveneerimisega ning tulemused on toodud Tabel 3 ja Tabel 4 all märkustes.

Tabel 3. Testi Xpert Xpress Strep A üldise toimivuse andmed võrreldes võrdlusmeetodiga (esimese ja teise tampooni andmed kombineerituna)

Võrdlusmeetod				
Test Xpert Xpress Strep A	Strep A	Pos	Neg	Kokku
	Pos	138	26 ^a	164
	Neg	0	413	413
	Kokku	138	439	577
Tundlikkus		100% (95%CI: 97,3–100)		
Spetsiifilisus		94,1% (95%CI: 91,5–95,9)		
Positiivne ennustav väärtus (PPV)		84,1% (95%CI: 77,8–88,9)		
Negatiivne ennustusväärtus (NPV)		100% (95%CI: 99,1–100)		

^a Testide tulemused sekveneerimisega: 21 proovi 26st olid sekveneerimisel Strep A positiivsed; 4 proovi 26st olid sekveneerimisel Strep A negatiivsed; 1 proov 26st ei sekveneeritud.

Tabel 4. Testi Xpert Xpress Strep A toimivuse andmed võrreldes võrdlusmeetodiga (esimese ja teise tampooni andmed)

	Esimene tampoon		Teine tampoon	
	N	% (95% CI)	N	% (95% CI)
Tundlikkus	65/65	100% (94,4–100)	73/73	100% (95,0–100)
Spetsiifilisus	244/253 ^a	96,4% (93,4–98,1)	169/186 ^b	90,9% (85,9–94,2)
Negatiivne ennustusväärtus (NPV)	244/244	100% (98,5–100)	169/169	100% (97,8–100)
Positiivne ennustav väärtus (PPV)	65/74	87,8% (78,5–93,5)	73/90	81,1% (71,8–87,9)

^a Testimistulemused sekveneerimisega: 7 testi 9st olid sekveneerimisel Strep A positiivsed; 1 proov 9st oli sekveneerimisel Strep A negatiivne; 1 proovi 9st ei sekveneeritud.

^b Testimistulemused sekveneerimisega: 14 testi 17st olid sekveneerimisel Strep A positiivsed; 3 testi 17st olid sekveneerimisel Strep A negatiivsed.

18.2 Reprodutseeritavus

Kolme erineva *Streptococcus pyogenes* kontsentratsiooniga reprodutseeritavuse paneeli testiti 4 korda päevas kuuel eri päeval kahe eri operaatori poolt kolmes laboris (3 proovi x 4 korda päevas x 6 päeva x 2 operaatorit x 3 laborit). Kasutati kolme testi Xpert Xpress Strep A kasseti partiid, millest igaüks esindas kahte testipäeva. Proovid valmistati simuleeritud kurgutampooni maatriksis erinevatel kontsentratsioonitasemetel; vt Tabel 5. Reprodutseeritavusuuringu tulemuste kokkuvõtet ühilduvusprotsentide ja uuringu laborite/operaatorite kaupa vt Tabel 6.

Tabel 5. Reprodutseeritavuse paneel

Tüvi	Paneeli liige
Ei kohaldu	Negatiivne
ATCC19615 (<i>Streptococcus pyogenes</i>)	Madalalt positiivne (~1X LoD)
ATCC19615 (<i>Streptococcus pyogenes</i>)	Mõõdukalt positiivne (~3X LoD)

Tabel 6. Reprodutseeritavuse tulemuste kokkuvõte: % Ühilduvus uuringukoha/operaatori järgi

Proov	Labor 1			Labor 2			Labor 3			Üldühilduvuse % proovide kaupa
	Op 1	Op 2	Labor	Op 1	Op 2	Labor	Op 1	Op 2	Labor	
Neg	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (144/144)
Madal pos	92% (22/24)	100% (24/24)	96% (46/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	98,6% (142/144)
Mõõdukas pos	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (24/24)	100% (24/24)	100% (48/48)	100% (144/144)

Testi Xpert Xpress Strep A reprodutseeritavust hinnati ka fluorestsentsignaali järgi, väljendatuna iga tuvastatud sihtmärgi Ct väärtusena. Paneeli kõigi liikmete keskmisi, standardhälbeid (SD) ja variatsioonikoeffitsiente (CV) laborite, partiide, päevade, operaatorite ja testisisese võrdlusena vt Tabel 7.

Tabel 7. Reprodutseeritavusandmete kokkuvõte

Proov	N ^a	Laborite vahel		Partiide vahel		Päevade vahel		Operaatorite vahel		Testisisene		Kokku	
		SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Strep A – mad pos	142	0,2	0,6	0	0	0,1	0,4	0,1	0,2	1,0	2,7	1,1	2,8
Strep A – mõõd pos	144	0	0	0,3	0,8	0	0	0,1	0,3	0,9	2,3	0,9	2,5
NEG	144	0	0	1,9	5,3	0,3	1,0	0	0	1,3	3,7	2,3	6,6

^a Tulemuste arv 144-st, mille Ct väärtus pole null.

19 Analüütiline toimivus

19.1 Analüütiline tundlikkus (tuvastuspiir)

Testi Xpert Xpress Strep A analüütilise tundlikkuse või tuvastuspiiri (LoD) määramiseks viidi läbi uuringud, kasutades ESwabi kogumiskomplekti (Copan 480CE, Copan P/N 480C, edaspidi: ESwab, vt Jaotis 8). LoD on väikseim proovikontsentratsioon (teatatud kui PMÜ/mL ESwab-transpordikeskkonnas või CFU/test), mida on võimalik 95%

tõenäosusega 95% ajast korduvalt eristada negatiivsetest proovidest, või väikseim organismide kontsentratsioon, mille puhul 20 kordusest 19 olid positiivsed. Selles uuringus määrati kindlaks vähim *Streptococcus pyogenes* rakkude kontsentratsioon, mis on lahjendatud kliiniliste kurgutampoonide ühismatriksisse ja mida on võimalik tuvastada Xpert Xpress Strep A testiga.

Xpert Xpress Strep A testi analüütilist tundlikkust hinnati vastavalt Kliiniliste ja Laboratoorsete Standardite Instituudi (CLSI) dokumendis EP17-A2 esitatud juhiste, kasutades kahte reaktiivipartiid, mida testiti kolme testimispäeva jooksul kahe *Streptococcus pyogenes* tüvega: ATCC BAA-946 kodeeriv M6 proteiin ja ATCC 19615 kodeeriv M5 ja M49 proteiin. *emm5* ja *emm6* on seotud kurguinfektsioonide ja reumaatilise palavikuga, *emm49* aga püoderma ja ägeda glomerulonefriidiga.⁷

LoD määrati kuue kontsentratsioonitaseme 20 replikaadi testimisega kahe reagendi partiiga kolmel testimispäeval. Seejärel hinnati LoD ja 95% usaldusvahemik (CI) iga partii jaoks, kasutades probiti regressioonanalüüsi. Probiti regressioonanalüüs ei tugine ühele kontsentratsioonile, vaid kasutab probiti funktsiooni kogu mudelis oleva teabe (kontsentratsioonide) kaasamiseks. Punkthinnangud arvutati probiti regressiooni mudeli parameetrite maksimaalse tõenäosuse hinnangute (MLE) meetodil. Oodatava LoD kindlakstegemiseks kasutati probiti regressioonanalüüsi põhjal tüve kohta täheldatud maksimaalset hinnangulist LoD-d. LoD punkti hinnangute ning 95% ülemiste ja alumiste usaldusvahemike kokkuvõtet iga testitud Strep A tüve kohta vt Tabel 8.

Selle uuringu tulemused näitavad, et test Xpert Xpress Strep A annab positiivse Strep A tulemuse 95% juhtudest 95% kindlusega kurgutampooni korral, mis sisaldab 9–18 PMÜ/ml ESwabi transpordisöödet või 3–6 PMÜ/test.

Tabel 8. Strep A LoD ja usaldusvahemikud

Strep A tüvi	Reagendipartii	LoD hinnang Probit-analüüsi abil (PMÜ/ mL ESwabi transpordikeskkonnas)			LoD väide (PMÜ/ mL ESwabi transpordikeskkonnas)	LoD hinnang (PMÜ/ test)
		Alumine 95% usaldusvahemik	LoD punkti hinnang	Ülemine 95% usaldusvahemik		
ATCC BAA-946	Partii 1	7,0	8,4	10,7	9	3
	Partii 2	5,9	7,2	9,3		
ATCC 19615	Partii 1	14,5	17,1	21,0	18	6
	Partii 2	12,9	15,3	19,0		

19.2 Analüütiline reaktiivsus (kaasatavus)

Testiti kahekümne nelja *Streptococcus pyogenes* tüve kolme replikaati kontsentratsioonil 3X LoD, kasutades testi Xpert Xpress Strep A. Testitud tüved esindavad M-tüüpe 1, 3, 4, 6, 11, 12, 18, 22, 25, 27, 38, 75, 77, 89, 94, 95, farüingiidiga seotud kromosomaalseid mustreid, levimust ja geograafilisi asukohti. Testitud tüvede loendit vt Tabel 9 ESwab söötmes, mis sisaldab simuleeritud kurgutampooni maatriksit. Kõigi 24 tüve puhul teatati testi Xpert Xpress Strep A puhul õige tulemus **Strep A TUVASTATI (Strep A DETECTED)**.

Tabel 9. Testi Xpert Xpress Strep A analüütiline reaktsioonivõime (kaasavus)

Strep A tüve ID	emm tüüp	Tüvi
ATCC 12202	1	NCTC 8370
ATCC 12344	1	T1
ATCC 700294	1	SF370
ATCC 12383	3	D58X
ATCC 12384	3	C203
ATCC 12385	4	J17A4
ATCC 12203	6	NCTC 8709
ATCC 12352	11	T11
ATCC BAA-1065	12	MGAS 2096

Strep A tüve ID	emm tüüp	Tüvi
ATCC BAA-1315	12	MGAS9429
ATCC 12357	18	J17C
ATCC 10403	22	T22
ATCC 12204	25	A25
ATCC 8135	27	T27
ATCC 12365	38	C107
ATCC 12370	38	C94
ATCC 700497	75	CDC-SS-1147
ATCC 700499	77	CDC-SS-1149
ATCC 700949	89	CDC-SS-1397
ATCC BAA-355	94	–
ATCC BAA-356	95	–
ATCC 14289	M-valgu osas puudulik <i>S. pyogenes</i>	C203 S
ATCC 49399	emm tüüp pole saadaval	QC A62
ATCC 51339	emm tüüp pole saadaval	1805

19.3 Analüütiline spetsiifilisus (välistavus)

Testi Xpert Xpress Strep A analüütilist spetsiifilisust 70 potentsiaalselt ristreageerivate mikroorganismide paneeli, fülogeneetiliselt seotud *Streptococcus pyogenes* ja kurgu kommensaalse mikrofloora liikmetega (st teised bakterid, viirused ja pärmseened) testimisega, millel on ristreageerimisvõime testiga Xpert Xpress Strep A. 70 testitud organismi identifitseeriti kas grampositiivsete (27), gramnegatiivsete (33) või gram-määramatutena (3), pärmseenena (1) ja viirustena (6). Uuringusse kaasati ka B-rühma streptokoki, C-rühma streptokoki ja G-rühma streptokoki tüved. Kõigist tüvedest testiti kolme replikaati ESwab transpordisöötmes, mis sisaldas simuleeritud kurgutampooni maatriksit bakterite ja pärmseente korral kontsentratsiooniga $\geq 10^6$ CFU/ml ning viiruste korral kontsentratsiooniga $\geq 10^5$ TCID₅₀/ml. Testiga Xpert Xpress Strep A saadi kõigi 70 mikroorganismi puhul tulemuseks **Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)** (Tabel 10). Testi Xpert Xpress Strep A analüütiline spetsiifilisus oli 100%.

Tabel 10. Testi Xpert Xpress Strep A analüütiline spetsiifilisus

Mikroorganism	Tulemused
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
Adenoviirus, tüüp 1	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
Adenoviirus, tüüp 7	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Bacillus cereus</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)

Mikroorganism	Tulemused
<i>Bordetella parapertussis</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Bordetella pertussis</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Burkholderia cepacia</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Campylobacter rectus</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Candida albicans</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
Tsütomegaloviirus AD-169	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Enterococcus faecalis</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Enterococcus faecium</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
Epsteini-Barri viirus 4	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Escherichia coli</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Haemophilus influenzae</i> tüüp A	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
B-hepatiidi viirus	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
Herpes simplex viirus	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Lactococcus lactis</i> subsp. <i>lactis</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Legionella jordanis</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Legionella micdadei</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)

Mikroorganism	Tulemused
<i>Legionella pneumophila</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Listeria monocytogenes</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Moraxella catarrhalis</i> (kaks tüve)	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Moraxella lacunata</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Neisseria lactamica</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Neisseria meningitidis</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Neisseria mucosa</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Neisseria sicca</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Neisseria subflava</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Peptostreptococcus micros</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Prevotella (Bacteroides) oralis</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Proteus mirabilis</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Proteus vulgaris</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Serratia marcescens</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)

Mikroorganism	Tulemused
<i>Streptococcus anginosus</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus bovis</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus canis</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus constellatus</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus equi</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus gallolyticus</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus intermedius</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus mitis</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus mutans</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus oralis</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus salivarius</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus sanguinus</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Treponema denticola</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Veillonella parvula</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)

19.4 Kontaminatsiooni ülekandumine

Tehti uuring eesmärgiga demonstreerida, et ühekordselt kasutatavad iseseisvad GeneXperti kassetid takistavad proovi ja amplikoni ülekandumist väga kõrge tiitriga positiivsetest proovidest (*S. pyogenes*) järgmise analüüsi negatiivsetesse proovidesse, kui neid töödeldakse samas GeneXperti moodulis. Uuring koosnes negatiivse proovi töötlemisest samas GeneXperti moodulis kohe pärast väga kõrge tiitriga positiivse proovi, kontsentratsiooniga $\geq 1 \times 10^6$ CFU/ml, töötlemist ESwab transpordisöötmes, mis sisaldas simuleeritud kurgutampooni maatriksit.

Testimis skeemi korrati 40 korda 2 GeneXperti instrumendi vahel (üks moodul instrumendi kohta), kokku 41 analüüsi instrumendi kohta (20 kõrge positiivsusega proovi instrumendi kohta ja 21 negatiivset proovi instrumendi kohta). Saastumise ülekandumise märke ei esinenud. Kõigi 42 negatiivset proovi kohta teatati õige tulemus **Strep A-d EI TUVASTATUD (Strep A NOT DETECTED)**. Kõigi 40 positiivse proovi kohta teatati õige tulemus **Strep A TUVASTATI (Strep A DETECTED)**.

19.5 Potentsiaalselt segavad ained

Hinnati üheksat ainet, mis võivad esineda kliinilistes kurguproovides ja võivad testi Xpert Xpress Strep A toimimist häirida. Potentsiaalselt segavateks aineteks olid veri, lima, inimsülg, suhkrut sisaldavad külmetus- ja gripileevendajad, köharavim, antiseptikumid, soolataset muutvad ained, pH-d muutvad ained ja sülje viskoossust suurendavad toidud või joogid. Testitud ainete, toimeainete ja kontsentratsioonide loendit vt Tabel 11. Kõiki häirivaid aineid, va mutsiin, veri ja köharavim, testiti kontsentratsioonil 6,5% (maht/maht) ESwabi söötmes, mis sisaldas simuleeritud kurgutampooni maatriksit negatiivsete (ainult simuleeritud maatriks) ja Strep A-positiivsete proovidega. Mutsiini, verd ja köharavimit testiti vastavalt kontsentratsioonil 2,5% (mass/maht), 5,0% (maht/maht) ja 5 mg/ml simuleeritud kurgutampooni maatriksis negatiivsete (ainult simuleeritud maatriks) ja Strep A-positiivsete proovidega.

Kontrollidena lisati simuleeritud kurgutampooni maatriks ESwabi söötmes, mis ei sisaldanud segavaid aineid (negatiivseid ega positiivseid).

Positiivseid proove testiti koos segavate ainetega ühe bakteri *S. pyogenes* tüvega kontsentratsioonil 3X LoD ESwabi söötmes, mis sisaldas simuleeritud kurgutampooni maatriksit.

Selles uuringus hinnati kaheksa positiivse ja negatiivse proovi replikaate iga segava ainega. Negatiivseid proove potentsiaalselt segava aine juuresolekul testiti, et teha kindlaks mõju proovide töötlemise kontrolli (SPC) toimimisele.

Iga potentsiaalselt segava aine mõju positiivsetele ja negatiivsetele proovidele hinnati, võrreldes potentsiaalselt segava aine juuresolekul loodud sihttsükli läviväärtusi (Ct) kontrolli Ct väärtustega potentsiaalselt segava aine puudumisel.

Ükski aine ei põhjustanud uuringus testitud kontsentratsioonidel testimise häireid. Kõik positiivsed ja negatiivsed proovid tuvastati testi Xpert Xpress Strep A kasutamisel õigesti.

Tabel 11. Testitud potentsiaalselt segavad ained

Aine/klass	Kirjeldus/toimeaine	Testitud kontsentratsioon
Sülg	100% inimsülg	6,5% (maht/maht)
Mutsiin	Seotud siaalhape, 0,5–1,5%	2,5% (mass/maht)
Veri	Inimese täisveri	5,0% (maht/maht)
Antiseptikum	0,092% Eucalyptol, 0,042% mentool, 0,060% metüülsalitsülaat, 0,064% tümool	6,5% (maht/maht)
Köharavim	Dekstrometorfaan HBr USP 10 mg, guaifenesiin USP 200 mg	5 mg/ml
Suhkrut sisaldavad külmetus- ja gripileevendajad	Atsetaminofeen 650 mg, deksametorfaan HBr 20 mg, doksüülamiinsuksinaat 12,5 mg, fenüülefriinvesinikkloriid 10 mg	6,5% (maht/maht)
Soolataset muutvad ained	Naatriumkloriid (0,65%)	6,5% (maht/maht)
Sülje viskoossust suurendavad toidud/ joogid	Piim	6,5% (maht/maht)
pH-d muutvad ained	100% apelsinimahla	6,5% (maht/maht)

19.6 Mikrobiaalsed segajad

Viidi läbi segavate mikroorganismide uuring, et hinnata kurgu tampooniproovide kommensaalsete mikroorganismide inhibeerivat mõju testi Xpert Xpress Strep A toimimisele. Kahtkümmet seitsmet mikroorganismi testiti segava mõju suhtes Strep A tuvastamisele (Tabel 12). Mikroorganisme testiti kontsentratsioonil $\geq 10^6$ CFU/ml koos bakteriga Strep A kontsentratsioonil 3X LoD ESwab söötmes, mis sisaldas simuleeritud kurgutampooni maatriksit. Tulemused näitasid, et testitud mikroorganismide olemasolu ei seganud Strep A sihtmärk-DNA tuvastamist.

Tabel 12. Testitud kommensaalsed mikroorganismid

Mikroorganism
<i>Acinetobacter baumannii</i>
<i>Candida albicans</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Fusobacterium necrophorum</i>
<i>Haemophilus influenzae</i> tüüp A
<i>Lactobacillus acidophilus</i>
<i>Neisseria lactamica</i>
<i>Peptostreptococcus micros</i>
<i>Prevotella (Bacteroides) oralis</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus anginosus</i>
<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Streptococcus canis</i>
<i>Streptococcus constellatus</i>
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>
<i>Streptococcus equi</i>
<i>Streptococcus gallolyticus</i>
<i>Streptococcus intermedius</i>
<i>Streptococcus mitis</i>
<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Streptococcus oralis</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Streptococcus sanguinus</i>
<i>Treponema denticola</i>
<i>Veillonella parvula</i>

20 Viited

1. Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Immunization and Respiratory Diseases, Division of Bacterial Diseases. ABCs Report: group A Streptococcus, 2003. December 27, 2004. Saadaval: <https://www.cdc.gov/abcs/reports-findings/survreports/gas03.html>. Kasutatud 3. mail 2017.
2. Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Immunization and Respiratory Diseases, Division of Bacterial Diseases. Scarlet Fever: A Group A Streptococcal Infection. January 20, 2015. Saadaval: <http://www.cdc.gov/features/scarletfever/>. Kasutatud 22.10.2015.
3. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (lähtuda uusimast väljaandest). <https://www.cdc.gov/labs/bmbl/index.html>.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Laboratooriumitöötajate kaitse kutsealaselt saadud nakkuste eest; heakskiidetud juhend*. Document M29 (vt viimast väljaannet).
5. REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on the classification labeling and packaging of substances and mixtures amending and repealing, List of Precautionary Statements, Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC (amending Regulation (EC) No 1907/2007).
6. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z). Z).
7. Cunningham M. W. Pathogenesis of group A streptococcal infections. *Clin Microbiol Rev*. July 2000;13(3); 470-511.

21 Cepheidi peakontorite asukohad

Ettevõtte peakontor

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

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

Euroopa peakontor

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Tel: + 33 563 825 300
Faks + 33 563 825 301
www.cepheidinternational.com

22 Tehniline abi

Enne Cepheidi tehnilise toe poole pöördumist koguge järgmine teave.

- Toote nimetus
- Partii number
- Instrumendi seerianumber
- Veateated (olemasolu korral)
- Tarkvaraversioon ja olemasolu korral arvutihoolduse sildi number

Tehniline tugi Ameerika Ühendriikides

Telefon: + 1 888 838 3222 E-post : techsupport@cepheid.com

Tehniline tugi Prantsusmaal

Telefon: + 33 563 825 319 E-post : support@cepheideurope.com

Kõigi Cepheidi tehnilise toe kontorite kontaktandmed on saadaval meie veebisaidil: www.cepheid.com/en/support/contact-us.

23 Sümbolite tabel

Sümbol	Tähendus
	Katalooginumber
	CE-märgis – vastavus euronõuetele
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Mitte korduskasutada
	Partii kood
	Juhinduge kasutusjuhendist
	Hoiatus
	Tootja
	Tootmismaa
	Sisaldab piisavalt <i>n</i> testide jaoks
	Kontroll
	Aegumistähtpäev
	Temperatuuripiirang
	Bioloogilised ohud
	Volitatud esindaja Šveitsis
	Importija



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefon: + 1 408 541 4191

Faks: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telefon: + 33 563 825 300

Faks: + 33 563 825 301



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



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



24 Redaktsioonialalugu

Muudatuste kirjeldus: 301-6569, Rev. F kuni Rev. G

Jaotis	Muudatuse kirjeldus
Sihtotstarve	Korrigeeriti kasutusotstarbe avaldust, jättes välja "igas vanuses".
Tarnitud materjal	Selgitati tootes kasutatava valgustabilisaatori loomset päritolu.
Piirangud	Asendati "Pakendi infoleht" sõnaga "Kasutusjuhend".
Analüütiline tundlikkus (tuvastuspiir)	Asendati lühend "LOD" lühendiga "LoD".
Viited	Viite nr 3 link https://www.cdc.gov/biosafety/publications/ asendati lingiga https://www.cdc.gov/labs/bmbl/index.html
Sümbolite tabel	Sümbolid on uuendatud vastavalt standardile EN ISO 15223:1-2021.