

Xpert[®] Xpress Strep A

REF XPRSTREPA-CE-10

Käyttöohjeet



Tavaramerkki, patentit ja tekijänoikeuslausekkeet

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®, Cepheid-logo, GeneXpert® ja Xpert® ovat Cepheidin tavaramerkkejä, jotka on rekisteröity Yhdysvalloissa ja muissa maissa.

Kaikki muut tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.

TÄMÄN TUOTTEEN HANKINTA VÄLITTÄÄ OSTAJALLE EI SIIRRETTÄVISSÄ OLEVAN OIKEUDEN KÄYTTÄÄ SITÄ NÄIDEN KÄYTTÖOHJEIDEN MUKAAN. MITÄÄN MUITA OIKEUKSIA EI MYÖNNETÄ SUORAAN, EPÄSUORASTI TAI ESTOPPEL-PERIAATTEEN MUKAAN. TÄMÄN LISÄKSI TÄMÄN TUOTTEEN HANKINNAN YHTEYDESSÄ EI MYÖNNETÄ MITÄÄN UUELLEENMYyntioikeuksia.

© 2017–2025 Cepheid.

Lue muutosten kuvaukset versiohistoriasta (Osa 24).

Xpert® Xpress Strep A

Vain *in vitro* -diagnostiseen käyttöön.

1 Patentoitu nimi

Xpert® Xpress Strep A

2 Yleinen tai tavallinen nimi

Xpert Xpress Strep A -testi

3 Käyttötarkoitus

GeneXpert® Instrument Systems -järjestelmillä tehtävä Xpert Xpress Strep A -testi on kvalitatiivinen *in vitro* -diagnostinen testi *Streptococcus pyogenes* -bakteerin (A-ryhmän β -hemolyyttinen streptokokki, Strep A) osoittamiseen sellaisten potilaiden nielunäytteistä, joilla on nielutulehduksen merkkejä ja oireita.

Xpert Xpress Strep A -testi hyödyntää automatisoitua reaaliaikaista polymeerasiketjureaktiota (PCR) *Streptococcus pyogenes* -bakteerin DNA:n osoittamiseen.

4 Yhteenvedo ja selitys

A-ryhmän streptokokit ovat grampositiivisia, beetahemolyyttisiä bakteeripatogeeneja, jotka aiheuttavat infektiota tavallisesti nielussa (nielutulehdus tai ”angiina”) ja iholla (selluliitti ja märkärupi) mutta voivat aiheuttaa laajan joukon muita infektiota (esim. sepsis, keuhkokuume ja meningiitti). Jos lieviä infektiota ei hoideta, ne voivat johtaa vakavampiin infektioidiin. Invasiivisen A-ryhmän streptokokkisairausten vakavimpia mutta vähiten esiintyviä muotoja ovat nekrotisoiva faskiitti ja streptokokkibakteerin aiheuttama toksinen sokkioireyhtymä. Yhdysvalloissa esiintyy vuosittain 1 000 – 1 800 kuolemaan johtavaa noin 9 000 – 11 500 invasiivisen A-ryhmän streptokokkisairausten tapaus, vaikka angiinaa ja märkärupia esiintyy joka vuosi useita miljoonia tapauksia.¹ Infektoituneen henkilön hoitaminen sopivalla antibiootilla yleensä estää infektion leviämisen ja vähentää infektion jälkeisten komplikaatioiden riskiä kuten reumakuumetta ja munuaisherästulehdusta.^{1,2}

Xpert Xpress Strep A -testi on nopea PCR-testi A-ryhmän streptokokkien kvalitatiiviseen havaitsemiseen nielunäytteistä. Negatiivisten näytteiden tulos saadaan 24 minuutin kuluttua. Positiivisten näytteiden tulos voidaan saada jopa 18 minuutissa.

5 Toimenpiteen periaate

Testi tehdään Cepheid GeneXpert -instrumenttijärjestelmillä. Tällä alustalla käyttäjä voi ajaa testin suorittamalla kolme yksinkertaista vaihetta: 1) siirtää nestemäisen näytteen kasettiin siirtopipetillä, 2) ajaa testin GeneXpert-instrumentilla ja 3) lukea tulokset. GeneXpert-instrumenttijärjestelmä automatisoi ja integroi näytteen valmistelun, nukleinihappojen uuton, monistamisen ja kohdesekvenssien havaitsemisen kliinisistä näytteistä reaaliaikaisella PCR:llä. Järjestelmä koostuu GeneXpert-instrumentista, tietokoneesta ja kertakäyttöisistä fluidisista kaseteista, jotka on suunniteltu viemään näytteen valmistelu ja reaaliaikainen PCR loppuun saakka. Järjestelmässä on käytettävä näytekohtaisia, kertakäyttöisiä GeneXpert-kasetteja, jotka sisältävät PCR-reagenssit ja jotka isännöivät PCR-prosesseja. Koska kasetit sisältävät itsessään kaiken tarvittavan, näytteiden välisen ristikontaminaation riski minimoidaan.

Xpert Xpress Strep A -testi sisältää reagensseja A-ryhmän streptokokkien bakteeri-DNA:n havaitsemiseksi nielunäytteistä, jotka on otettu nielutulehduksen merkeistä ja oireista kärsiviltä potilailta. Kasettiin sisältyy myös näytteen prosessointikontrolli (Sample Processing Control, SPC) ja koettimen tarkistuskontrolli (Probe Check Control, PCC).

Näytteen prosessointikontrolli (SPC) kontrolloi kohdebakteerien riittävää prosessointia ja tarkkailee inhibiittoreiden esiintymistä PCR-reaktiossa. Koettimen tarkistuskontrolli (PCC) varmistaa reagenssin rehydraation, PCR-putken täyttymisen ja vahvistaa, että kaikki reaktiokomponentit ovat kasetissa, mukaan lukien koettimen cheyden ja väriaineen stabiliteetti.

Määrittelyn varhaisen lopetuksen toiminto antaa positiivisia tuloksia, jos kohde-DNA:n signaali saavuttaa ennalta määrätyn kynnysarvon ennen kuin kaikki 43 PCR-sykliä on suoritettu. Kun Strep A -kohteen pitoisuus on riittävän suuri tuottamaan hyvin varhaisia syklikynnysarvoja (Ct) (≤ 30 Ct), SPC-monistuskäyrää ei nähdä eikä sen tuloksia raportoida, koska SPC:n Ct ei ehkä saavuta odotettua syklikynnysarvoa suurititterisissä Strep A -näytteissä.

6 Reagenssit ja instrumentit

6.1 Toimitettu materiaali

Xpert Xpress Strep A -testipakkaus sisältää riittävästi reagensseja 10 näytteen tai laatukontrollinäytteen käsittelyyn.

Pakkaus sisältää seuraavat osat:

Xpert Xpress Strep A -kasetit, joissa on integroidut reaktioputket	10
• Helmi 1, helmi 2 ja helmi 3 (pakastekuivattuja) • Lyysireagenssi • Guanidiniumtiosyanaatti • Natriumhydroksidi • Eluutioreagenssi	1 kutakin kasettia kohti 1,5 ml kasettia kohti 1,5 ml kasettia kohti 2,0 ml kasettia kohti
Kertakäyttöiset siirtopipetit	Yksi 12 kpl:n pussi pakkausta kohti
CD-levy	1 sarjaa kohti
• Analyysin määrittelytiedosto (ADF) • Analyysin määrittelytiedoston tuontiohjeet GeneXpert-ohjelmistoon • Käyttöohjeet	

Huomautus

Käyttöturvallisuustiedotteet (KTT) ovat saatavissa osoitteesta www.cepheid.com tai www.cepheidinternational.com SUPPORT (TUKI) -välilehdeltä.

Huomautus

Tuotteen helmien proteiinistabilointiaine on tuotettu ja valmistettu yksinomaan Yhdysvalloista peräisin olevasta naudan plasmasta. Eläimille ei syötetty märehäijöistä peräisin olevia tai muita eläinproteiineja. Eläimet läpäisivät testauksen ennen lopettamista ja sen jälkeen. Prosessoinnin aikana materiaalia ei sekoitettu mihinkään muuhun eläinmateriaaliin.

7 Varastointi ja käsittely

- Säilytä Xpert Xpress Strep A -määrittelykasetit 2–28 °C:ssa etiketissä mainittuun viimeiseen käyttöpäivään saakka.
- Kasetin kantta ei saa avata ennen kuin testaus ollaan valmis tekemään.
- Viimeisen käyttöpäivän ohittaneita kasetteja ei saa käyttää.
- Vuotanutta kasettia ei saa käyttää.

8 Tarvittavat materiaalit, joita ei toimiteta

- Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab™) -näytteenotto- ja kuljetusjärjestelmä (Copan 480CE; Copan 480C)
- GeneXpert Dx -instrumentti- tai GeneXpert Infinity -järjestelmä (tuotenumero vaihtelevat kokoonpanon mukaan): GeneXpert-instrumentti, tietokone, viivakoodinlukija, käyttöopas.
 - GeneXpert Dx -järjestelmä: GeneXpert Dx -ohjelmistoversio 4.7b tai uudempi
 - GeneXpert Infinity-80- ja Infinity-48s-järjestelmät: Xpertise-ohjelmistoversio 6.4b tai uudempi
- Tulostin: Jos tulostinta tarvitaan, ota yhteyttä Cepheidin tukeen, joka voi järjestää suositellun tulostimen hankinnan.

9 Varoitukset ja varotoimet

9.1 Yleistä

- *In vitro* -diagnostiseen käyttöön.
- Kaikkia biologisia näytteitä, käytetyt kasetit mukaan lukien, on käsiteltävä tartuntavaarallisina aineina. Kaikkia biologisia näytteitä on käsiteltävä normaaleja varotoimia käyttäen. Näytteiden käsittelyä koskevat ohjeet ovat saatavilla Yhdysvaltain tartuntatautien valvonta- ja ehkäisykeskuksesta³ ja Clinical and Laboratory Standards Institute -instituutista⁴.
- Kemikaalien kanssa työskenneltäessä ja biologisia näytteitä käsiteltäessä on noudatettava laitoksen määrittämiä turvallisuustoimenpiteitä.
- Tämän testin suorituskykyominaisuudet on määritetty vain kohdassa Osa 3 Käyttötarkoitus esitetyn näytetyypin osalta. Tämän testin suorituskykyä ei ole arvioitu millään muulla näytetyypeillä tai näytteillä.
- Luotettavien tulosten saaminen edellyttää asianmukaista näytteenottoa, kuljetusta, säilytystä ja prosessointia. Virheellisiä testituloksia voi esiintyä, jos näytteet on otettu virheellisesti, niitä on käsitelty tai varastoitu virheellisesti tai on ilmennyt tekninen virhe. Niitä voi myös esiintyä, jos näytteet on sekoitettu keskenään tai jos näytteen kohdeorganismimäärä on testin toteamisrajan alapuolella. Virheellisten tulosten välttämiseksi on välttämätöntä noudattaa huolellisesti käyttöohjeita ja GeneXpert-järjestelmän käyttöopasta.
- Xpert Xpress Strep A -testin suorittaminen olosuhteissa, jotka eivät vastaa suositeltuja säilytyslämpötilan ja -ajan vaihteluvälejä, voi tuottaa virheellisiä tai kelpaamattomia tuloksia.

9.2 Näyte

- Käytä nielunäytteiden ottoon ja kuljetukseen ESwab-näytteenottopakkausta.
- Nielunäytteet on kerättävä ja testattava ennen ESwab-näytteenottopakkauksen viimeistä käyttöpäivää.
- Näytteiden kuljettamisen aikana on ylläpidettävä asianmukaisia varastointiolosuhteita näytteen eheyden varmistamiseksi (ks. Osa 11. Näytteen ottaminen, kuljettaminen ja varastoiminen). Näytteen stabiliteettia muissa kuin suositelluissa kuljetusolosuhteissa ei ole arvioitu.
- ESwab-näytteitä ei saa jäädyttää.
- Näytteen asianmukainen ottaminen, varastoiminen ja kuljettaminen ovat oleellisen tärkeitä oikeiden tulosten kannalta.

9.3 Testi/reagenssi

- Xpert Xpress Strep A -kasetin kannen saa avata vain, kun näytettä lisätään.
- Sellaista kasettia ei saa käyttää, joka on pudotettu sen jälkeen, kun se on poistettu pakkauksesta.
- Kasettia ei saa ravistaa. Kasetin ravistaminen tai pudottaminen kasetin kannen avaamisen jälkeen voi aiheuttaa kelpaamattomia tuloksia.
- Näytteen tunnistetarraa ei saa asettaa kasetin kanteen tai kasetin viivakooditarraan.
- Kasettia ei saa käyttää, jos sen viivakooditarra on vaurioitunut.
- Kasettia ei saa käyttää, jos sen reaktioputki on vaurioitunut.
- Jokaista kertakäyttöistä Xpert Xpress Strep A -kasettia käytetään yhden testin prosessointiin. Prosessoituja kasetteja ei saa käyttää uudelleen.
- Jokaista näytekohtaista kertakäyttöistä pipettiä käytetään yhden näytteen siirtämiseen. Kertakäyttöisiä pipetteja ei saa käyttää uudelleen.
- Kasettia ei saa käyttää, jos se näyttää märältä tai jos kannen tiiviste näyttää rikkoutuneelta.
- Näytteiden tai reagenssien kontaminaation välttämiseksi suosittelemme hyviä laboratoriokäytäntöjä, muun muassa käsineiden vaihtamista potilasnäytteiden käsittelyjen välillä.
- Mikäli työalue tai laitteisto kontaminoituu näytteistä tai kontrolleista, kontaminoitunut alue on puhdistettava perusteellisesti kotitalouskäyttöön tarkoitettulla valkaisuaineella (laimennussuhde 1:10) ja työalueen puhdistaminen toistettava 70-prosenttisellä denaturoidulla etanolilla. Työpinnat on pyyhittävä täysin kuiviksi ennen jatkamista.

10 Kemiaalliset vaarat^{5,6}

- YK:n GHS-järjestelmän varoitusmerkki: 
- Signaalisana: Varoitus
- **YK:n GHS-järjestelmän vaaralausekkeet**
 - Haitallista nieltynä.
 - Ärsyttää ihoa.
 - Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
- **YK:n GHS-järjestelmän turvalausekkeet**
 - **Ennaltaehkäisy**
 - Pese huolellisesti käsittelyn jälkeen.
 - Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvosuojainta.
 - **Pelastustoimenpiteet**
 - JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä ja saippualla.
 - Erityiskäsittely, lisätietoa ensiapua koskevassa osassa.
 - Riisu ja pese saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä.
 - Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin.
 - JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.
 - Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.

11 Näytteen ottaminen, kuljettaminen ja varastointi

Näytteen asianmukainen ottaminen, varastointi ja kuljetus ovat kriittisiä näytteen eheyden ja testin suorituskyvyn varmistamiseksi. Jos näytettä ei oteta riittävää määrää, näytettä käsitellään ja/tai kuljetetaan määräysten vastaisesti, seurauksena voi olla virheellisiä tuloksia. Noudata laitoksen ohjeistusta tikkunäytteiden ottamisesta käyttämällä suositeltua näytteenotto- ja kuljetuslaitetta (katso osasta Osa 8. Tarvittavat materiaalit, joita ei toimiteta) ja/tai noudata seuraavia ohjeita:

11.1 Tikkunäytteen ottamismenetelmä

1. Käytä ESwab-näytteenotto- ja kuljetusjärjestelmää (Copan 480CE; Copan 480C). Poista näytetikku kuoresta.
2. Pyyhkäise nielun takaosaa, risoja ja muita tulehtuneita alueita. Vältä näytteitä ottaessasi kielen, poskien ja hampaiden koskettamista näytetikulla.
3. Avaa ESwab-kuljetusputken kansi.
4. Laita näytteen sisältävä näytetikku ESwab-kuljetusputkeen ja katkaise näytetikku merkitystä rajaviivasta.
5. Sulje ESwab-kuljetusputki.

Huomautus Älä laita useita näytetikkuja samaan ESwab-kuljetusputkeen.

11.2 Näytteen kuljettaminen ja varastointi

Näytteen stabiileutta muissa kuin jäljempänä luetelluissa (Taulukko 1) toimitus- ja varastointiolosuhteissa ei ole arvioitu Xpert Xpress Strep A -testillä.

Taulukko 1. Näytteen kuljetus- ja varastointiolosuhteet

Näytteenottolaite	Näytteen kuljetus- ja varastointilämpötila (°C)	Näytteen varastointiaika
ESwab (Copan 480CE; Copan 480C)	15–30 °C	Korkeintaan 48 tuntia
	2–8 °C	Korkeintaan 6 vuorokautta

12 Toimenpide

Tärkeää Aloita testi 30 minuutin sisällä siitä, kun näyte lisättiin kasettiin.

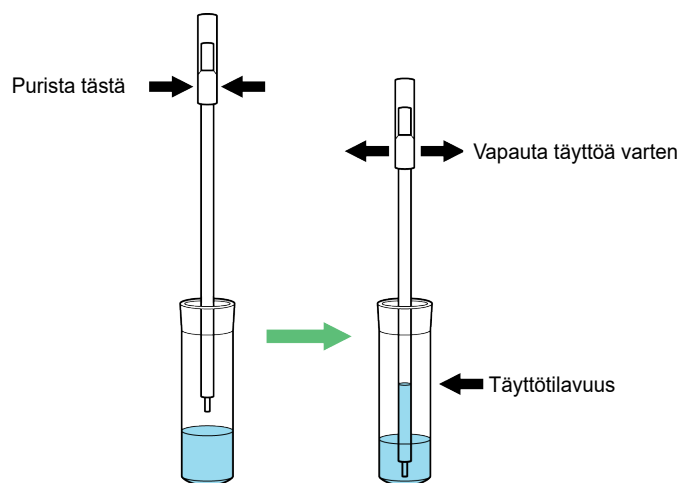
12.1 Kasetin valmisteleminen

Näytteen lisääminen GeneXpert-kasettiin:

1. Ota esille seuraavat tarvikkeet: Xpert Xpress Strep A -kasetti, 300 µl:n siirtopipetti (mukana toimituksessa) ja asianmukaisesti otettu ja merkitty testinäyte.
2. Tarkasta testikasetti vaurioiden varalta. Jos se on vaurioitunut, sitä ei saa käyttää.
3. Sekoita potilasnäyte ravistamalla näytteen kuljetusputkea voimakkaasti 5 sekunnin ajan.
4. Avaa kasetti nostamalla kasetin kansi.
5. Poista siirtopipetti suojapäällisestä avaamalla palloa lähinnä oleva pää. Noudata alla vaihtoehdossa 1 tai vaihtoehdossa 2 annettuja ohjeita sarjan mukana toimitetun siirtopipettityypin mukaan.

Huomautus Älä aseta pakkaamatonta pipettiä työpöydälle.

Pipettivaihtoehto 1:



Kuva 1. Siirtopipetti

1. Purista siirtopipetin pallo **täysin** kokoon ja laita pipetin kärki ESwab-kuljetusnesteputkeen, joka sisältää potilasnäytteen (katso Kuva 1).
2. Vapauta pipetin pallo ja täytä pipetti potilasnäytteellä. Varmista, että pipetissä ei ole kuplia.
3. Siirrä potilaasta otettu näyte kasettiin puristamalla siirtopipetin pallo taas kokoon ja tyhjennä pipetin sisältö suureen aukkoon (näytekammio), joka on esitetty kuvassa Kuva 2.



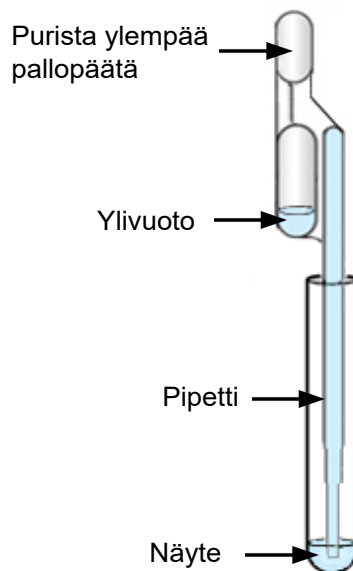
Kuva 2. Kasetti (kuva ylhäältä)

Huomautus

Varmista, että **koko** nestemäärä siirtyy näytekammioon. Vääriä negatiivisia tai määrittämättömiä tuloksia voi esiintyä, jos kasettiin ei ole lisätty riittävästi näytettä.

4. Sulje kasetin kansi.
5. Hävitä käytetty pipetti asianmukaiseen jätteastiaan.

Pipettivaihtoehto 2:



Kuva 3. Siirtopipetti

1. Purista siirtopipetin ylempi pallopäätä **täysin** kokoon ja laita pipetin kärki ESwab-kuljetusnesteputkeen, joka sisältää potilasnäytteen (katso Kuva 3).
2. Vapauta pipetin pallo ja täytä pipetti potilasnäytteellä. Varmista, että pipetissä ei ole kuplia.
3. Siirrä potilaasta otettu näyte kasettiin puristamalla siirtopipetin pallo taas kokoon ja tyhjennä pipetin sisältö suureen aukkoon (näytekammio), joka on esitetty kuvassa Kuva 4. Pipetin ylivuotosäiliöön (Kuva 3) voidaan jättää ylimääräistä näytettä.



Näytesäiliö
(suuri aukko)

Kuva 4. Kasetti (kuva ylhäältä)

Huomautus Varmista, että **koko** nestemäärä siirtyy näytekammioon. Vääriä negatiivisia tai määrittämättömiä tuloksia voi esiintyä, jos kasettiin ei ole lisätty riittävästi näytettä.

4. Sulje kasetin kansi.
5. Hävitä käytetty pipetti asianmukaiseen jättestiaan.

12.2 Testin aloittaminen

Huomautus Varmista ennen testin aloittamista, että järjestelmän käyttämä GeneXpert-ohjelmistoversio on 4.7b tai sitä uudempi ja että ohjelmistoon on tuotu Xpert Xpress Strep A -määrittystiedosto (ADF). Tässä osassa luetellaan testin ajamisen perusvaiheet. Yksityiskohtaiset ohjeet ovat GeneXpert Dx -järjestelmän käyttöoppaassa tai GeneXpert Infinity -järjestelmän käyttöoppaassa, riippuen käytössä olevasta mallista.

Tässä osassa luetellaan GeneXpert-instrumenttijärjestelmän käytön oletusvaiheet. Lue yksityiskohtaiset ohjeet *GeneXpert Dx -järjestelmän käyttöoppaasta* tai *GeneXpert Infinity -järjestelmän käyttöoppaasta*, riippuen käytössä olevasta mallista.

Huomautus Noudatautet vaiheet voivat olla erilaisia, jos järjestelmänvalvoja on muuttanut järjestelmän oletustyönkulun.

1. GeneXpert-instrumenttijärjestelmän kytkeminen päälle:
 - GeneXpert Dx -instrumenttia käytettäessä ensin kytketään päälle instrumentti ja sen jälkeen tietokone. Kirjautu sisään Windowsin käyttöjärjestelmään. GeneXpert-ohjelmisto voi käynnistyä automaattisesti tai se on mahdollisesti avattava kaksoisnapsauttamalla Windows®-työpöydällä olevaa GeneXpert Dx -ohjelmiston pikakuvaketta.
 - tai
 - GeneXpert Infinity -instrumenttia käytettäessä instrumentti käynnistetään kääntämällä virtakytkin myötapäivään **PÄÄLLE (ON)** -asentoon. Odota järjestelmän käynnistymistä 2 minuuttia. Kirjautu sisään Windowsin käyttöjärjestelmään. Avaa ohjelmisto kaksoisnapsauttamalla Xpertise-ohjelmiston pikakuvaketta Windows-työpöydällä.
2. Kirjautu sisään järjestelmän ohjelmistoon. Näyttöön avautuu sisäänkirjausnäyttö. Näppäile käyttäjänimi ja salasana.
3. Valitse GeneXpert-järjestelmän ikkunasta **Luo testi (Create Test)** (GeneXpert Dx) tai **Tilaukset (Orders)** ja sen jälkeen **Tilaa testi (Order Test)** (Infinity).
4. Skannaa tai näppäile Potilastunniste (Patient ID) (valinnainen). Jos Potilastunniste (Patient ID) kirjoitetaan, varmista, että Potilastunniste (Patient ID) kirjoitetaan oikein. Potilastunniste (Patient ID) liitetään testituloksiin ja se näytetään Näytä tulokset (View Results) -ikkunassa.
5. Skannaa tai näppäile Näytetunniste (Sample ID). Jos Näytetunniste (Sample ID) näppäillään, varmista, että Näytetunniste (Sample ID) kirjoitetaan oikein. Näytetunniste (Sample ID) näytetään Näytä tulokset (View Results) -ikkunassa vasemmalla puolella ja se liitetään testituloksiin.
6. Skannaa Xpert Xpress Strep A -kasetin viivakoodi. Ohjelmisto käyttää viivakoodin tietoja ja täyttää automaattisesti seuraavien kenttien tiedot: Reagenssierän tunniste (Reagent Lot ID), Kasetin sarjanro (Cartridge SN), Viimeinen käyttöpäivä (Expiration Date) ja Valittu määrittäminen (Selected Assay).

Huomautus Jos Xpert Xpress Strep A -kasetin viivakoodia ei voida skannata, toista testi uudella kasetilla.

7. Valitse **Aloita testi (Start Test)** (GeneXpert Dx) tai **Lähetä (Submit)** (Infinity), jos automaattista lähettämistä ei ole valittu käyttöön. Kirjoita tarvittaessa salasana esiin tulevaan valintaikkunaan.

GeneXpert Dx -instrumentin kyseessä ollen:

- Paikanna vihreällä vilkkuvalla valolla varustettu moduuli, avaa instrumenttimoduulin luukku ja lataa kasetti.
- Sulje luukku. Testi käynnistyy ja vihreä valo lakkaa vilkkumasta. Kun testi on valmis, valo sammuu ja oven lukitus avautuu. Poista kasetti.
- Hävitä käytetyt kasetit asianmukaisesti näytejätessäiliöihin laitoksen vakiomenetelmien mukaan.

tai

GeneXpert Infinity -järjestelmän kyseessä ollen:

- Kun **Lähetä (Submit)** on valittu, käyttäjää pyydetään asettamaan kasetti liukuhihnalle. Jatka valitsemalla **OK**, kun kasetti on asetettu. Kasetti ladataan automaattisesti, testi ajetaan ja käytetty kasetti asetetaan jätelyllylle hävittämistä varten.
- Valitse **Lopeta testitilaus (End Order Test)** -kuvake, kun kaikki näytteet on ladattu.

Huomautus Instrumentteja ei saa kytkeä pois päältä eikä irrottaa pistorasiasta, kun testi on käynnissä. GeneXpert-instrumentin tai tietokoneen kytkeminen pois päältä tai irrottaminen pistorasiasta pysäyttää testin.

Huomautus Tulos saadaan 24 minuutin kuluttua. Erittäin positiivisen näytteen tulos saadaan jo 18 minuutin kuluttua.

12.3 Tiedonhallinta ja arkistointitehtävät

Ohjeet tietokantahallinnan tai arkistointitehtävien suorittamisesta ovat *GeneXpert Dx -järjestelmän käyttöoppaassa* tai *GeneXpert Infinity -järjestelmän käyttöoppaassa*, riippuen käytössä olevan instrumentin mallista.

13 Tulosten näyttäminen ja tulostaminen

Yksityiskohtaiset tulosten näyttämisen ja tulostamisohjeet ovat *GeneXpert Dx -järjestelmän käyttöoppaassa* tai *GeneXpert Infinity -järjestelmän käyttöoppaassa*.

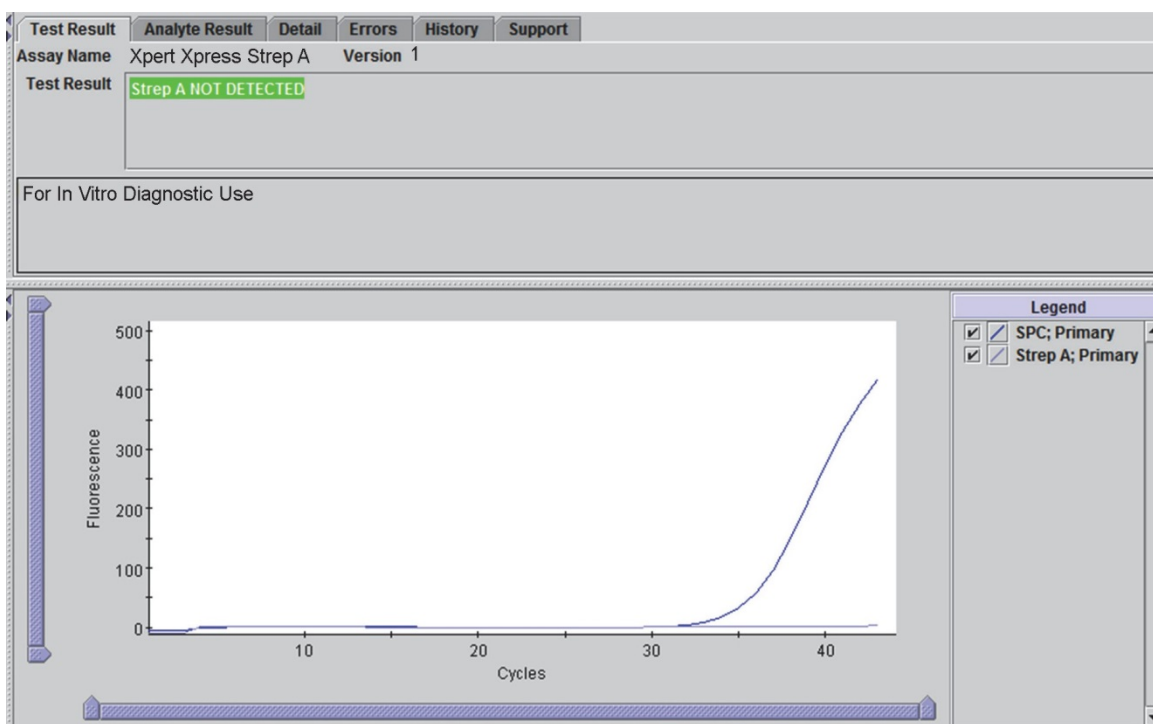
14 Laadunvalvonta

Jokaisessa kasetissa on näytteen prosessointikontrolli (SPC) ja koettimen tarkistuskontrolli (PCC).

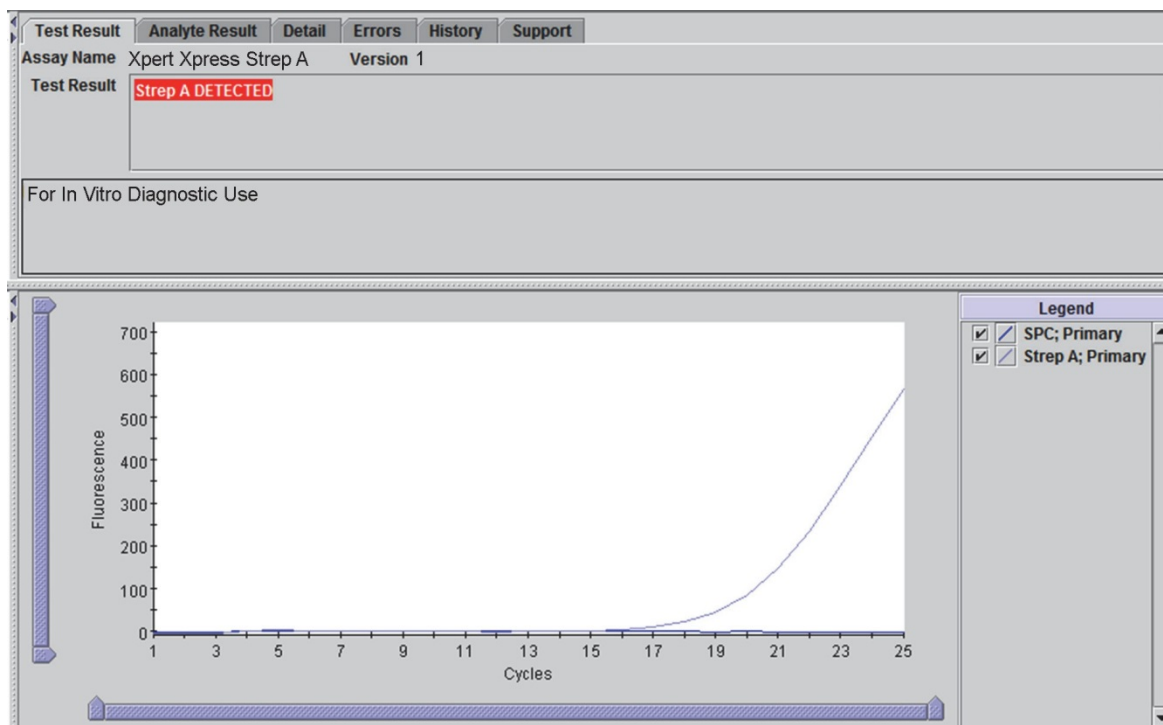
- Näytteen prosessointikontrolli (SPC)** – Varmistaa, että näyte on prosessoitu oikein. Näytteen prosessointikontrolli (SPC) varmistaa, että prosessointi oli riittävä. Tämän lisäksi tämä kontrolli havaitsee näytteeseen liittyvän reaaliaikaisen PCR-testin estymisen, varmistaa että PCR-reaktio-olosuhteet (lämpötila ja aika) ovat asianmukaiset amplifikointireaktiota varten ja että PCR-reagenssit toimivat. Näytteen prosessointikontrollin (SPC) on oltava positiivinen negatiivisessa näytteessä, mutta positiivisessa näytteessä se voi olla negatiivinen tai positiivinen. Näytteen prosessointikontrolli (SPC) läpäistään, jos se täyttää sovitut hyväksymiskriteerit.
- Koettimen tarkistuskontrolli (PCC)** – Ennen PCR-reaktion alkamista GeneXpert-järjestelmä mittaa fluoresenssisignaalin koettimista ja monitoroi helmen rehydraatiota, reaktioputken täyttymistä, koettimen eheyttä ja väriaineen stabiliteettia. Koettimen tarkistuskontrolli (PCC) läpäistään, jos se täyttää määritetyt hyväksymiskriteerit.
- Ulkoisia kontrolleja** on käytettävä paikallisten ja maakohtaisten akkreditointiorganisaatioiden vaatimusten mukaan soveltuvissa tapauksissa.

15 Tulosten tulkitseminen

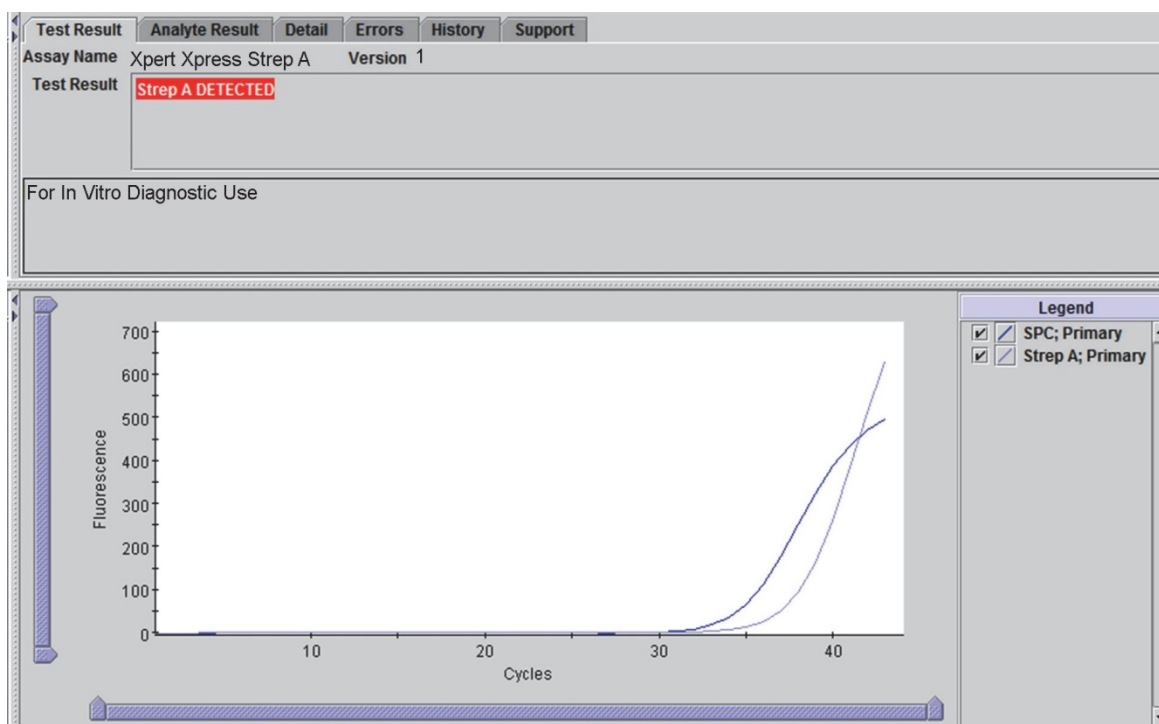
GeneXpert Instrument System tulkitsee tulokset automaattisesti, ja ne näkyvät **View Results** (Näytä tulokset) -ikkunassa. Mahdolliset tulokset ja tulkinnat esitetään kuvissa 5–10 ja taulukossa Taulukko 2.



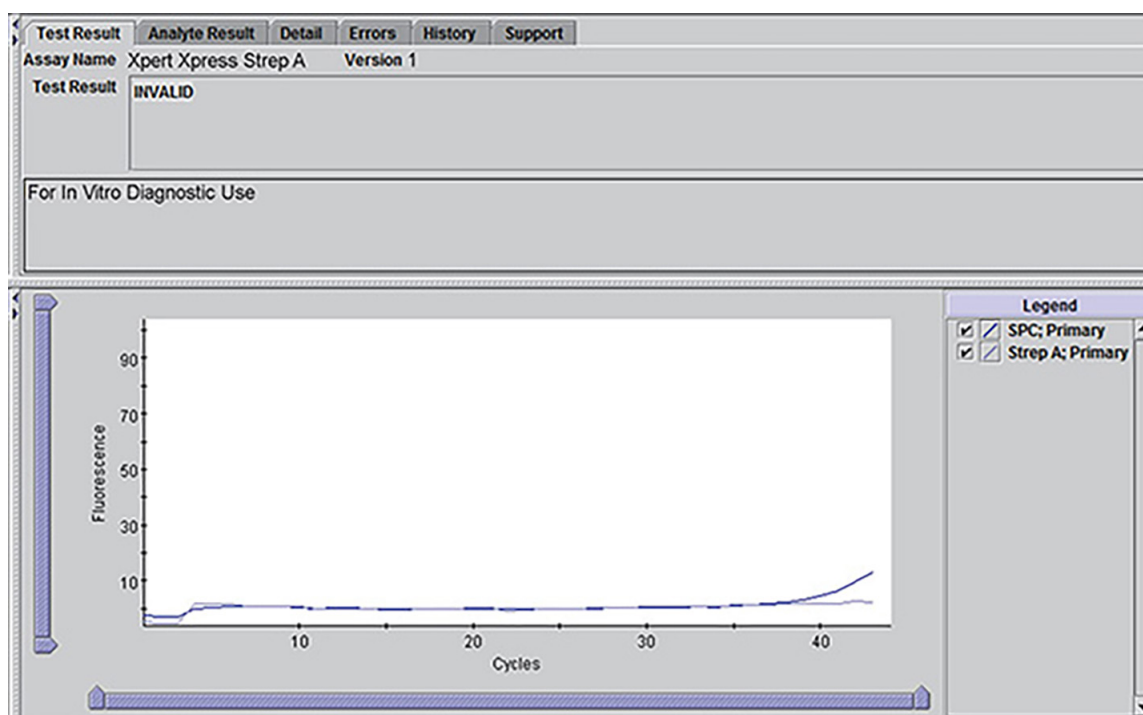
Kuva 5. Esimerkki Strep A -negatiivisesta "Strep A NOT DETECTED (Strep A:ta EI HAVAITTU)" -testituloksesta



Kuva 6. Esimerkki Strep A -positiivisesta "Strep A DETECTED (Strep A HAVAITTU)" -testituloksesta (määrittelyn varhainen lopetustoiminto)



Kuva 7. Esimerkki Strep A -positiivisesta "Strep A DETECTED (Strep A HAVAITTU)" -testituloksesta



Kuva 8. Esimerkki "INVALID (MITÄTÖN)" -testituloksesta

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

Kuva 9. Esimerkki "ERROR (VIRHE)" -testituloksesta

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

Kuva 10. Esimerkki "NO RESULT (EI TULOSTA)" -testituloksesta

Taulukko 2. Xpert Xpress Strep A -testin tulokset ja tulkinta

Tulos	Tulkinta
Strep A NOT DETECTED (Strep A:ta EI HAVAITU) (Katso Kuva 5)	Strep A:n kohde-DNA:ta ei havaittu. - Näytteen prosessointikontrolli (SPC) – PASS (LÄPÄISTY); SPC:n kynnysarvo (Ct-arvo) on kelvollisen tulosalueen sisällä ja päätepiste kynnysarvoasetuksen yläpuolella. - Koettimen tarkistuskontrolli (PCC) – PASS (LÄPÄISTY); kaikki koettimen tarkistuksen tulokset läpäisty.
Strep A DETECTED (Strep A HAVAITU) (Katso Kuva 6 ja Kuva 7)	Strep A:n kohde-DNA on havaittu. - Strep A – Ct-arvo on kelvollisen vaihteluvälin sisällä. - SPC – NA (EI SOVELLU); SPC-signaali ei ole osa tulosten tulkinta-algoritmia, vaikka Strep A havaitaan, sillä kilpailu Strep A:n kanssa saattaa vaimentaa SPC-signaalin. - Koettimen tarkistuskontrolli (PCC) – PASS (LÄPÄISTY); kaikki koettimen tarkistuksen tulokset läpäisty.
INVALID (MITÄTÖN) (Katso Kuva 8)	Strep A:n kohde-DNA:n esiintymistä tai puuttumista ei voida määrittää. - Strep A – INVALID (MITÄTÖN) - SPC – ei täytä hyväksymiskriteereitä. - Koettimen tarkistuskontrolli (PCC) – PASS (LÄPÄISTY); kaikki koettimen tarkistuksen tulokset läpäisty.
ERROR (VIRHE) (Katso Kuva 9)	Strep A:n kohde-DNA:n esiintymistä tai puuttumista ei voida määrittää. - Strep A – NO RESULT (EI TULOSTA) - NÄYTTEEN PROSESSOINTIKONTROLLI (SPC) – NO RESULT (EI TULOSTA) - PCC – FAIL (EI LÄPÄISTY)*; kaikkia tai yhtä koettimen tarkistustuloksista ei läpäisty. * Jos koettimen tarkistus läpäistään tai näkyviin tulee NA (Ei sovellu), virhe johtuu siitä, että enimmäispaineen raja-arvo ylittää hyväksyttävän vaihteluvälin tai järjestelmän komponentti on vikaantunut. Toista testi jäljempänä, Osa 16.2. Testitoimenpiteen uusiminen, mainittujen ohjeiden mukaan.
NO RESULT (EI TULOSTA) (Katso Kuva 10)	Strep A:n kohde-DNA:n esiintymistä tai puuttumista ei voida määrittää. NO RESULT (EI TULOSTA) viittaa siihen, että tietoja ei kerätty riittävästi. Esimerkiksi kasetin eheystestiä ei läpäisty, käyttäjä pysäytti meneillään olevan testin tai tapahtui virtakatkos. - Strep A – NO RESULT (EI TULOSTA) - NÄYTTEEN PROSESSOINTIKONTROLLI (SPC) – NO RESULT (EI TULOSTA) - PCC – NA (ei sovellu)* * Jos koettimen tarkistustulos on NA (Ei sovellu), virhe johtuu siitä, että enimmäispaineen raja ylittää hyväksyttävän alueen, mikä lopettaa ajon ennen anturin tarkistusta. Toista testi jäljempänä, Osa 16.2. Testitoimenpiteen uusiminen, mainittujen ohjeiden mukaan.

16 Testien uusinnat

16.1 Syyt testin uusimiseen

Jos yksikään seuraavassa mainituista testituloksista tulee esiin, uusi testi yhden kerran osassa annettujen ohjeiden mukaa Osa 16.2. Testitoimenpiteen uusiminen.

- **MITÄTÖN (INVALID)** -tulos viittaa siihen, että näytteen prosessointikontrolli (SPC) epäonnistui. Näytettä ei prosessoitu asianmukaisesti, PCR-reaktio estettiin tai näytettä ei otettu asianmukaisesti.
- **VIRHE (ERROR)** -tulos voi johtua muun muassa koettimen tarkistuskontrollin toimintahäiriöstä, järjestelmäkomponentin toimintahäiriöstä tai paineen enimmäisrajojen ylittymisestä.
- **EI TULOSTA (NO RESULT)** viittaa siihen, että tietoa ei kerätty riittävää määrää. Esimerkiksi kasetti ei läpäissyt cheeystestiä, käyttäjä pysäytti meneillään olevan testin tai virtakatkos esiintyi.
- Jos ulkoinen kontrolli ei toimi odotusten mukaisesti, uusi ulkoisen kontrollin testi ja/tai ota yhteyttä Cepheidiin.

16.2 Testitoimenpiteen uusiminen

Käytä uutta kasettia **MITÄTÖN (INVALID)**-, **EI TULOSTA (NO RESULT)**- tai **VIRHE (ERROR)** -tuloksen (ei-määritettävissä oleva tulos) uusimiseen.

Ota alkuperäiseen ESwab-kuljetusnesteputkeen jäänyttä näytettä.

1. Sekoita jäljelle jäänyttä potilasnäytettä voimakkaasti ravistamalla näytteen kuljetusputkea 5 sekunnin ajan.
2. Avaa kasetti nostamalla kasetin kansi.
3. Poista siirtopipetti päällyspaperista avaamalla palloa lähinnä oleva pää.
4. Purista siirtopipetin pallo kokoon ja laita pipetin kärki potilasnäytteen sisältävään kuljetusnesteputkeen (Kuva 1).
5. Vapauta pipetin pallo ja täytä pipetti potilasnäytteellä.
6. Siirrä potilaasta otettu näyte kasettiin puristamalla siirtopipetin pallo taas kokoon ja tyhjennä pipetin sisältö suureen aukkoon (näytekammio) (ks. Kuva 2).
7. Sulje kasetin kansi.
8. Hävitä käytetty pipetti asianmukaiseen jäteastiaan.

17 Rajoitukset

- Xpert Xpress Strep A -testin suorituskyky arvioitiin vain tässä käyttöohjeessa esitetyillä menetelmillä. Näihin menetelmiin tehdyt muutokset voivat muuttaa testin suorituskykyä.
- On välttämätöntä noudattaa huolellisesti näissä käyttöohjeissa ja Copan (ESwab) -näytteenotto- ja kuljetusjärjestelmän pakkausselosteessa annettuja ohjeita virheellisten tulosten välttämiseksi.
- Xpert Xpress Strep A -testi on validoitu vain Copan (ESwab) -näytteenottopakkauskella (Copan 480CE; Copan 480C). Koska *Streptococcus pyogenes* -bakteerin havaitseminen riippuu näytteessä olevien ehjien organismien määrästä, luotettavien tulosten saaminen edellyttää näytteen ottamista, käsittelyä ja säilytystä oikealla tavalla.
- Xpert Xpress Strep A -testi antaa kvalitatiivisia tuloksia eikä osoita näytteestä havaitun organismin kvantitatiivista arvoa.
- Alukkeiden tai koettimen sitoutuvilla alueilla olevat mutaatiot tai nukleotidipolymorfismit voivat vaikuttaa uusien tai tuntemattomien *S. pyogenes* -kantojen havaitsemiseen ja aiheuttaa siten virheellisen negatiivisen tuloksen.
- Negatiivinen testitulos ei sulje pois infektion mahdollisuutta, sillä testitulokseen saattaa vaikuttaa vääränlainen näytteenotto, tekninen virhe, näytteiden sekoittuminen tai organismien testin havaitsemisrajaa pienempi lukumäärä näytteessä.
- Monien muiden diagnostisten testien tavoin Xpert Xpress Strep A -testin antamat negatiiviset tulokset eivät sulje pois Strep A -infektiota, eikä niitä tule käyttää hoitopäätösten tai muiden potilasta koskevien päätösten ainoana perustana. Xpert Xpress Strep A -testin tuloksia on tulkittava yhdessä muiden lääkärin saatavilla olevien laboratoriotietojen ja kliinisten tietojen kanssa.
- Tätä testiä ei ole arvioitu niiden potilaiden osalta, joilla ei ole nielutulehduksen merkkejä eikä oireita.
- Tämä testi ei voi sulkea pois muiden bakteeri- tai virusperäisten taudinaiheuttajien kuin A-ryhmän streptokokkien aiheuttamaa nielutulehdusta.
- Muiden kuin kohdassa Eksklusiivisuus Taulukko 10 lueteltujen organismien ristireagoivuus saattaa johtaa virheellisiin tuloksiin.
- Analyyttikohde (bakteeriperäinen nukleiinihappo) saattaa säilyä *in vivo* riippumatta patogeenin elinkelpoisuudesta. Analyyttikohteen havaitseminen ei merkitse sitä, että vastaava patogeeni on tartuntakykyinen tai että se on syynä kliinisiin oireisiin.

18 Suorituskykyominaisuudet

18.1 Kliininen suorituskyky

Kliiniset näytteet otettiin kahdesta monikeskustutkimuksesta käyttämällä nielutulehduksen merkeistä ja oireista kärsivien potilaiden ESwab-nielunäytteitä (nukkatikku nestemäisessä Amies-liuoksessa). Toiseen tutkimukseen otettiin suostumuksensa antaneita koehenkilöitä, joiden prospektiivinen kakkosnielunäyte oli otettu tavanmukaiseen hoitoon liittyvän nielunäytteen ottamisen jälkeen. Toisessa tutkimuksessa testattiin niiden koehenkilöiden näytteitä, joilta oli saatavana ylimääräisiä, tavanmukaiseen hoitoon liittyviä nielunäytteitä. Yhdeksän maantieteellisesti Yhdysvaltain eri alueilla sijaitsevaa kliinistä tutkimuspaikkaa arvioi Xpert Xpress Strep A -testin kahden tutkimuksen kesken joulukuun 2016 ja maaliskuun 2017 välisenä aikana.

Suoritetuista 583 testistä 96,9 % (565/583) onnistui ensimmäisessä testissä ja uusinnan jälkeen 99,0 % (577/583) antoi kelvolliset tulokset.

Xpert Xpress Strep A -testin herkkyys, spesifisyys, positiivinen ennustearvo (PPV) ja negatiivinen ennustearvo (NPV) vahvistettiin suhteessa viljelyä ja lateksiagglutinaatiota käyttäen tehtyyn Strep A -tyypitykseen. Taulukko 3 esittää Xpert Xpress Strep -testin kokonaissuorituskykyä, kun molemmat tutkimukset on yhdistetty. Taulukko 4 esittää ensimmäisen tutkimuksen (kakkosnäytteet) ja toisen tutkimuksen (tavanomaiseen hoitoon liittyvä nielunäyte, ts. ensimmäinen näyte) tulokset erikseen. Xpert Xpress Strep A -testin ja viljelyn väliset ristiriitaiset tulokset ratkaistiin kaksisuuntaisella sekvensoinnilla ja tulokset on lisätty alaviitteisiin (Taulukko 3 ja Taulukko 4).

Taulukko 3. Xpert Xpress Strep A -testin kokonaissuorituskyky vastaan viitemenetelmä (ensimmäisen ja toisen näytteen tiedot yhdistetty)

Viitemenetelmä				
Xpert Xpress Strep A -testi	Strep A	Pos.	Neg.	Yhteensä
	Pos.	138	26 ^a	164
	Neg.	0	413	413
	Yhteensä	138	439	577
Herkkyyys		100 % (95 % CI: 97,3–100)		
Spesifisyys		94,1 % (95 % CI: 91,5–95,9)		
PPV		84,1 % (95 % CI: 77,8–88,9)		
NPV		100 % (95 % CI: 99,1–100)		

^a Testaustulokset sekvensoinnin perusteella: 21 näytettä 26:sta oli sekvensoinnin perusteella Strep A -positiivisia; 4/26 oli sekvensoinnin perusteella Strep A -negatiivisia; 1 näyte 26:sta jäi sekvensoimatta.

Taulukko 4. Xpert Xpress Strep A -testin kokonaissuorituskyky vastaan viitemenetelmä (ensimmäisen ja toisen näytteen tiedot yhdistetty)

	Ensimmäinen näyte		Toinen näyte	
	N	% (95 % CI)	N	% (95 % CI)
Herkkyyys	65/65	100 % (94,4–100)	73/73	100 % (95,0–100)
Spesifisyys	244/253 ^a	96,4 % (93,4–98,1)	169/186 ^b	90,9 % (85,9–94,2)
NPV	244/244	100 % (98,5–100)	169/169	100 % (97,8–100)
PPV	65/74	87,8 % (78,5–93,5)	73/90	81,1 % (71,8–87,9)

^a Testaustulokset sekvensoinnin perusteella: 7 näytettä 9:stä oli sekvensoinnin perusteella Strep A -positiivisia; 1/9 oli sekvensoinnin perusteella Strep A -negatiivinen; 1 näyte 9:stä jäi sekvensoimatta.

^b Testaustulokset sekvensoinnin perusteella: 14 näytettä 17:stä oli sekvensoinnin perusteella Strep A -positiivisia; 3/17 oli sekvensoinnin perusteella Strep A -negatiivisia.

18.2 Toistettavuus

Kolmen näytteen toistettavuuspaneeli eri *Streptococcus pyogenes* -pitoisuuksilla testattiin neljä kertaa päivässä kuutena eri päivänä kahden eri käyttäjän toimesta kolmessa tutkimuskeskuksessa (3 näytettä x 4 krt/vrk x 6 vrk x 2 käyttäjää x 3 tutkimuskeskusta). Käytettiin kolme Xpert Xpress Strep A -testikasettia jokaisen edustaessa kahta testauspäivää. Taulukko 5 esittää näytteet, jotka valmistettiin simuloituun nielunäytematriisiin erilaisilla pitoisuustasoilla. Taulukko 6 esittää yhteenvedon toistettavuustutkimuksen tuloksista yhtäpitävyysprosentin mukaan ja tutkimuspaikan/käyttäjän mukaan.

Taulukko 5. Toistettavuuspaneeli

Kanta	Paneelijäsen
Ei sovellu	Negatiivinen
ATCC19615 (<i>Streptococcus pyogenes</i>)	Heikosti positiivinen (~1x LoD)
ATCC19615 (<i>Streptococcus pyogenes</i>)	Kohtalaisen positiivinen (~3x LoD)

**Taulukko 6. Toistettavuustulosten yhteenveto:
Yhtäpitävyys-% tutkimuskeskuksen/käyttäjän mukaan**

Näyte	Tutkimuskeskus 1			Tutkimuskeskus 2			Tutkimuskeskus 3			Kokonaishtäpitävyys-% näytettä kohti
	Käytt. 1	Käytt. 2	Tutkimuskeskus	Käytt. 1	Käytt. 2	Tutkimuskeskus	Käytt. 1	Käytt. 2	Tutkimuskeskus	
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)
Heik. 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)
Koht. 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)

Xpert Xpress Strep A -testin toistettavuus arvioitiin myös Ct-arvojen osoittaman fluoresenssisignaalin suhteen kunkin havaitun kohteen osalta. Taulukko 7 esittää tutkimuskeskusten välisen, erien välisen, päivien välisen, käyttäjien välisen ja määritysten sisäisen keskiarvon, keskihajonnan (KH) ja variaatiokertoimen (VK) kunkin paneelin jäsenen osalta.

Taulukko 7. Toistettavuustietojen yhteenveto

Näyte	N ^a	Tutkimuskeskusten välinen		Erien välinen		Päivien välinen		Käyttäjien välinen		Testin sisäinen		Yhteensä	
		KH	VK (%)	KH	VK (%)	KH	VK (%)	KH	VK (%)	KH	VK (%)	KH	VK (%)
Strep A - Heik. 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 - Koht. 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 Tulokset, joiden Ct-arvo ei ollut nolla, yhteensä 144 näytteestä.

19 Analyttinen suorituskyky

19.1 Analyttinen herkkyys (havaitsemisraja)

Xpert Xpress Strep A -testin analyttisen herkkyyden tai havaitsemisrajan (LoD) määrittämiseksi tehtiin tutkimuksia käyttämällä ESwab-näytteenottopakkausta (Copan 480CE, Copan P/N 480C, tunnetaan nimellä Osa 8 "ESwab"). LoD on pienin näytteen pitoisuus (ilmoitetaan yksikköinä PMY/ml ESwab-kuljetusnesteessä tai PMY/testi), joka voidaan toistettavasti erottaa negatiivisista näytteistä 95 % ajasta 95 %:n luottamuksella, tai organismien pienin pitoisuus, jolla 19 replikaattia 20:stä oli positiivisia. Tässä tutkimuksessa määritettiin yhdistettyyn kliiniseen nielunäytematriisiin laimennettujen *Streptococcus pyogenes* -solujen pienin pitoisuus, joka voidaan havaita Xpert Xpress Strep A -testillä.

Xpert Xpress Strep A -testin analyttinen herkkyys arvioitiin CLSI-instituutin (Clinical and Laboratory Standards Institute) asiakirjan EP17-A2 ohjeistuksen mukaan käyttämällä kahta reagenssierää, jotka testattiin kolmena testauspäivänä seuraavilla kahdella *Streptococcus pyogenes* -kannalla: M6-proteiinia koodittava ATCC BAA-946 ja M5- ja M49-proteiinia koodittava ATCC 19615. *emm5* ja *emm6* on yhdistetty nielutulehduksiin ja reumaattiseen kuumeeseen, kun taas *emm49*-kanta esiintyy pyoderman ja akuutin glomerulonefriitin yhteydessä.⁷

LoD määritettiin testaamalla kuusi pitoisuustasoa kahdella reagenssierällä kolmena testauspäivänä ja 20 replikaattina. LoD ja 95 %:n luottamusväli (CI) arvioitiin sitten jokaiselle erälle käyttämällä probittiregressioanalyysiä. Probittiregressioanalyysi ei nojaa yhteen pitoisuuteen vaan käyttää probit-funktiota sisällyttääkseen kaikki mallin sisältämät tiedot (pitoisuudet). Piste-estimaatit laskettiin probittiregressiomallin parametreista enimmäistodennäköisyysestimaattien (MLE) menetelmällä. LoD-väitteen vahvistamiseen käytettiin havaittua suurinta kantakohtaista LoD-arviota, joka oli saatu probittiregressioanalyysillä. Taulukko 8 esittää yhteenvetona havaitsemisrajan piste-estimaatit ja 95 %:n ylä- ja alarajan luottamusvälit kunkin testatun Strep A -kannan osalta.

Tämän tutkimuksen tulokset osoittavat, että Xpert Xpress Strep A -testi antaa positiivisen Strep A -tuloksen 95 % ajasta 95 %:n luottamuksella nielunäytteestä, joka sisältää mikrobeja 9–18 PMY/ml ESwab-kuljetusnesteessä tai 3–6 PMY/testi.

Taulukko 8. Strep A:n LoD ja luottamusvälit

Strep A -kanta	Reagenssierä	LoD-arvio Probit-analyysin mukaan (PMY/ml ESwab-kuljetusnesteessä)			LoD-väite (PMY/ml ESwab-kuljetusnesteessä)	LoD-estimaatti (PMY/testi)
		95 %:n luottamusvälin alaraja	LoD-piste-estimaatti	95 %:n luottamusvälin yläraja		
ATCC BAA-946	Erä 1	7,0	8,4	10,7	9	3
	Erä 2	5,9	7,2	9,3		
ATCC 19615	Erä 1	14,5	17,1	21,0	18	6
	Erä 2	12,9	15,3	19,0		

19.2 Analyttinen reaktiivisuus (inklusiivisuus)

Kaksikymmentäneliä *Streptococcus pyogenes* -kantaa testattiin pitoisuudella 3X LoD käyttämällä Xpert Xpress Strep A -testiä ja kolmea rinnakkaisnäytettä. Testatut kannat olivat M-tyypit 1, 3, 4, 6, 11, 12,18, 22, 25, 27, 38, 75, 77, 89, 94, 95, nielutulehdukseen, esiintyvyyteen ja maantieteellisiin sijainteihin liittyvät kromosomikuviot. Taulukko 9 esittää simuloitua nielunäytematriisia sisältävässä ESwab-nesteessä testattujen kantojen luettelon. Kaikki 24 kantaa raportoitiin oikein Xpert Xpress Strep A -testillä tuloksen ollessa **Strep A HAVAITTU (Strep A DETECTED)**.

Taulukko 9. Xpert Xpress Strep A -testin analyttinen reaktiivisuus (inklusiivisuus)

Strep A -kannan tunnus	emm-tyyppi	Kanta
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
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	–

Strep A -kannan tunnus	emm-tyyppi	Kanta
ATCC BAA-356	95	–
ATCC 14289	M-proteiinipuutteinen <i>S. pyogenes</i>	C203 S
ATCC 49399	emm-tyyppi ei saatavana	QC A62
ATCC 51339	emm-tyyppi ei saatavana	1805

19.3 Analyttinen spesifisyys (eksklusiivisuus)

Xpert Xpress Strep A -testin analyttinen spesifisyys arvioitiin testaamalla mahdollisesti ristireagoivien 70 mikro-organismien paneeli, joka koostui lajinkemiallisesti *Streptococcus pyogenes* -kannalle sukua olevista ja nielun kommensaalien mikroflooran jäsenistä (esim. muita bakteereita, viruksia ja hiivoja), joilla on mahdollisuus ristireagoida Xpert Xpress Strep A -testissä. Testatut 70 organismia tunnistettiin joko grampositiiviseksi (27), gramnegatiiviseksi (33) tai gram-reaktion suhteen määrittämättömiksi (3), hiivoiksi (1) ja viruksiksi (6). Tähän tutkimukseen sisältyi myös B-ryhmän, C-ryhmän ja G-ryhmän streptokokkikantoja. Kaikki kannat testattiin kolmena rinnakkaisena ESwab-kuljetusnesteessä, joka sisälsi simuloitua nielunäyttematriisia ja jossa oli $\geq 10^6$ CFU/ml bakteereita ja hiivoja ja $\geq 10^5$ TCID₅₀/ml viruksia. Kaikkien 70 organismin tulokset ilmoitettiin **Strep A EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)** Xpert Xpress Strep A -testissä (Taulukko 10). Xpert Xpress Strep A -testin analyttinen spesifisyys oli 100 %.

Taulukko 10. Xpert Xpress Strep A -testin analyttinen spesifisyys

Organismi	Tulokset
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
Adenovirus, tyyppi 1	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
Adenovirus tyyppi 7	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Bacillus cereus</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Bordetella parapertussis</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Bordetella pertussis</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Burkholderia cepacia</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Campylobacter rectus</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Candida albicans</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
Sytomegalovirus AD-169	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Enterococcus faecalis</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Enterococcus faecium</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
Epstein-Barrin virus 4	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Escherichia coli</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Haemophilus influenzae</i> tyyppi A	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)

Organismi	Tulokset
B-hepatiittivirus	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
Herpes simplex -virus	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Lactococcus lactis</i> subsp. <i>lactis</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Legionella jordanis</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Legionella micdadei</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Legionella pneumophila</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Listeria monocytogenes</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Moraxella catarrhalis</i> (kaksi kantaa)	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Moraxella lacunata</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Neisseria lactamica</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Neisseria meningitidis</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Neisseria mucosa</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Neisseria sicca</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Neisseria subflava</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Peptostreptococcus micros</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Prevotella (Bacteroides) oralis</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Proteus mirabilis</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Proteus vulgaris</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Serratia marcescens</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus anginosus</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus bovis</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus canis</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus constellatus</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus equi</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus gallolyticus</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)

Organismi	Tulokset
<i>Streptococcus intermedius</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus mitis</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus mutans</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus oralis</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus salivarius</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Streptococcus sanguinus</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Treponema denticola</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Veillonella parvula</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)

19.4 Näytteiden välinen kontaminaatio

Tutkimus tehtiin sen osoittamiseksi, että näytekohtaiset, itsessään kaiken tarvittavan sisältävät GeneXpert-kasetit estävät näytteen ja amplikonin siirtyvää kontaminaatiota negatiivissa näytteissä, jotka ajetaan hyvin suurititteristen näytteiden jälkeen (*S. pyogenes*), kun ne prosessoidaan samassa GeneXpert-moduulissa. Tutkimus koostui negatiivisesta näytteestä, joka oli prosessoitu samassa GeneXpert-moduulissa välittömästi sen jälkeen, kun hyvin suurititterinen positiivinen näyte pitoisuudella $\geq 1 \times 10^6$ CFU/ml oli prosessoitu simuloitua nielunäytematriisia sisältävässä ESwab-kuljetusnesteessä.

Testausjärjestely toistettiin 40 kertaa 2 GeneXpert-instrumentin kesken (yksi moduuli instrumenttia kohti), yhteensä 41 ajolla instrumenttia kohti (20 vahvasti positiivista näytettä instrumenttia kohti ja 21 negatiivista näytettä instrumenttia kohti). Siirtyvää kontaminaatiota ei esiintynyt. Kaikkien 42 negatiivisen näytteen tulos oli oikein **Strep A:ta EI HAVAITTU (Strep A NOT DETECTED)**. Kaikkien 40 positiivisen näytteen tulos oli oikein **Strep A HAVAITTU (Strep A DETECTED)**.

19.5 Mahdollisesti haittaavat aineet

Arvioitiin yhdeksän kliinisissä nielunäytteissä mahdollisesti esiintyvää häiritsevää ainetta, joilla on mahdollisuus haitata Xpert Xpress Strep A -testin suorituskykyä. Potentiaalisesti haittaavia aineita olivat muun muassa veri, lima, ihmisen sylki, sokeripitoiset flunssalääkkeet, yskänlääke, antiseptiset aineet, suoloja muuntavat lääkkeet, pH:ta muuntavat lääkkeet ja ruuat tai juomat, jotka lisäävät syljen viskositeettia. Taulukko 11 luettelee nämä aineet, vaikuttavat ainesosat ja testatut pitoisuudet. Kaikki haittaavat aineet musiinia, verta ja yskänlääkettä lukuun ottamatta testattiin pitoisuudella 6,5 % (til./til.) ESwab-nesteessä, joka sisälsi simuloitua nielunäytematriisia negatiivisilla (pelkkä simuloitu matriisi) ja Strep A -positiivisilla näytteillä. Musiini, veri ja yskänlääke testattiin vastaavasti pitoisuudella 2,5 % (paino/til.), 5,0 % (til./til.) ja 5 mg/ml simuloitua nielunäytematriisissa negatiivisilla (pelkkä simuloitu matriisi) ja Strep A -positiivisilla näytteillä.

Kontrolleiksi sisällytettiin simuloitu nielunäytematriisi ESwab-nesteessä ilman haittaavia aineita (negatiiviset ja positiiviset).

Positiiviset näytteet testattiin haittaavilla aineilla yhdellä *S. pyogenes* -kannalla pitoisuudella 3X LoD ESwab-nesteessä, joka sisälsi simuloitua nielunäytematriisia.

Tässä tutkimuksessa kukin haittaava aine arvioitiin kahdeksasta positiivisesta ja negatiivisesta rinnakkaisnäytteestä. Negatiiviset näytteet testattiin potentiaalisesti haittaavan aineen läsnä ollessa, niin että saatiin määritettyä sen vaikutus näytteen prosessointikontrollin (SPC) suorituskykyyn.

Kunkin potentiaalisesti haittaavan aineen vaikutus positiivisiin ja negatiivisiin näytteisiin arvioitiin vertaamalla potentiaalisesti haittaavan aineen läsnä ollessa aikaansaatuja kohdekyynnysarvoja (Ct) kontrollien, joissa potentiaalisesti haittaavaa ainetta ei ollut, Ct-arvoihin.

Näytteisiin lisätyt aineet eivät vaikuttaneet haitallisesti määrittelyyn tässä tutkimuksessa testatuilla pitoisuuksilla. Kaikki positiiviset ja negatiiviset näytteet tunnistettiin oikein Xpert Xpress Strep A -testillä.

Taulukko 11. Testatut mahdollisesti haittaavat aineet

Aine/luokka	Kuvaus/vaikuttava ainesosa	Testattu pitoisuus
Sylki	100 % ihmisen sylkeä	6,5 % (til./til.)
Musiini	Sidottu siaalihappo, 0,5–1,5 %	2,5 % (paino/til.)
Veri	Ihmisen kokoveri	5,0 % (til./til.)
antiseptinen	0,092 % eukalyptolia, 0,042 % mentolia, 0,060 % metyyლისალისლაattia, 0,064 % tymolia	6,5 % (til./til.)
Yskänlääke	Dekstrometorfaani-HBr USP 10 mg, Guaifenesiini USP 200 mg	5 mg/ml
Sokeripitoiset flunssalääkkeet	Asetoaminofeeni 650 mg, dekstrometorfaani-HBr 20 mg, doksyylamiinisukkinaatti 12,5 mg, fenyyliefriini-HCl 10 mg	6,5 % (til./til.)
Suoloja muuntavat lääkkeet	Natriumkloridi (0,65 %)	6,5 % (til./til.)
Syljen viskositeettia lisäävät ruoat ja juomat	Maito	6,5 % (til./til.)
pH:ta muuntavat lääkkeet	100-prosenttinen appelsiinimehu	6,5 % (til./til.)

19.6 Mikrobiein haittaava vaikutus

Haittaavien mikro-organismin tutkimus tehtiin nielunäytteiden kommensaalisten mikro-organismin ehkäisevien vaikutusten määrittämiseksi Xpert Xpress Strep A -testin suorituskäyttöön. Kahdenkymmenen seitsemän mikro-organismin mahdollinen häiritsevä vaikutus Strep A:n havaitsemiseen testattiin (Taulukko 12). Mikro-organismin testipitoisuus oli $\geq 10^6$ CFU/ml ja Strep A:n pitoisuus oli 3X LoD ESwab-nesteessä, joka sisälsi simuloitua nielunäytematriisia. Tulokset osoittivat, että testattujen mikro-organismin läsnäolo ei haitannut Strep A:n kohde-DNA:n havaitsemista.

Taulukko 12. Testatut kommensaaliset mikro-organismit

Organismi
<i>Acinetobacter baumannii</i>
<i>Candida albicans</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Fusobacterium necrophorum</i>
<i>Haemophilus influenzae</i> tyyppi 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>

Organismi
<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 References

1. Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Immunization and Respiratory Diseases, Division of Bacterial Diseases. ABCs Report: group A Streptococcus, 2003. 27. joulukuuta 2004. Saatavilla osoitteessa: <https://www.cdc.gov/abcs/reports-findings/survreports/gas03.html>. Haettu 3. toukokuuta 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. 20. tammikuuta 2015. Saatavilla osoitteessa: <http://www.cdc.gov/features/scarletfever/>. Haettu 22.10.2015.
3. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (katso viimeisin painos). <https://www.cdc.gov/labs/bmbl/index.html>.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline*. Document M29 (viimeisin painos).
5. EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1272/2008, annettu 16. joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä turvalausekeluettelon ja direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta (asetuksen [EY] N:o 1907/2007 muuttamisesta).
6. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (26. maaliskuuta 2012) (29 C.F.R., osa 1910, alaluku Z).
7. Cunningham M. W. Pathogenesis of group A streptococcal infections. *Clin Microbiol Rev*. Heinäkuu 2000;13(3); 470–511.

21 Cepheid-yhtiön päätoimipaikkojen sijainnit

Konsernin pääkonttori

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Puhelin: + 1 408 541 4191
Faksi: + 1 408 541 4192
www.cepheid.com

Euroopan pääkonttori

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Puhelin: + 33 563 825 300
Faksi: + 33 563 825 301 www.cepheidinternational.com

22 Tekninen tuki

Seuraavien tietojen on oltava käsillä ennen yhteydenottoa Cepheidin tekniseen tukeen:

- Tuotteen nimi
- eränumero
- Instrumentin sarjanumero
- virheviestit (jos niitä on)
- ohjelmistoversio ja soveltuvissa tapauksissa tietokoneen huoltotunnisteen numero

Tekninen tuki, Yhdysvallat

Puhelin: + 1 888 838 3222 Sähköposti: techsupport@cepheid.com

Tekninen tuki, Ranska

Puhelin: + 33 563 825 319 Sähköposti: support@cepheideurope.com

Kaikkien Cepheidin teknisen tuen toimipaikkojen yhteystiedot ovat saatavana verkkosivustollamme: www.cepheid.com/en/support/contact-us.

23 Symbolien taulukko

Symboli	Merkitys
	Tuotenumero
	CE-merkintä – Euroopan yhdenmukaisuus
	<i>In vitro</i> -diagnostinen lääkinällinen laite
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Ei saa käyttää uudelleen
	Eräkoodi
	Lue käyttöohjeet
	Varoitus
	Valmistaja
	Valmistusmaa
	Sisältää riittävästi <i>n</i> testiin
	Kontrolli
	Viimeinen käyttöpäivä
	Lämpötilarajoitus
	Biologiset riskit
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Maahantuoja



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Puhelin: + 1 408 541 4191

Faksi: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Puhelin: + 33 563 825 300

Faksi: + 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 Versiohistoria

Muutosten kuvaus: 301-6569, versiosta F versioon G

Osa	Muutoksen kuvaus
Käyttötarkoitus	Käyttötarkoituseroilmoitusta korjattu poistamalla "kaikenikäisten".
Toimitettu materiaali	Tuotteessa käytetyn proteiinistabilointiaineen eläinperäistä alkuperää selvennetty.
Rajoitukset	"Pakkausseloste" korvattu termillä "Käyttöohjeet".
Analyttinen herkkyys (havaitsemisraja)	Lyhenne "LOD" korvattu lyhenteellä "LoD".
Viitteet	Kohdan 3 viitelinkki https://www.cdc.gov/biosafety/publications/ korvattu linkillä https://www.cdc.gov/labs/bmbl/index.html
Symbolien taulukko	Symbolit päivitetty standardin EN ISO 15223:1-2021 mukaisesti.