

Xpert[®] Xpress Strep A

REF XPRSTREPA-CE-10

Bruksanvisning



Erklæringer om varemerker, patenter og opphavsrett

Cepheid[®], the Cepheid logo, GeneXpert[®], and Xpert[®] are trademarks of Cepheid, registered in the U.S. and other countries.

All other trademarks are the property of their respective owners.

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

© 2017-2025 Cepheid.

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

Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

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

© 2017–2025 Cepheid.

Se Avsnitt 24, Revisjonshistorikk, for en beskrivelse av endringer.

Xpert[®] Xpress Strep A

Kun til *in vitro*-diagnostisk bruk.

1 Proprietært navn

Xpert[®] Xpress Strep A

2 Vanlig navn

Xpert Xpress Strep A-test

3 Tiltenkt bruk

Xpert Xpress Strep A-testen, utført på GeneXpert[®] Instrument Systems, er en kvalitativ *in vitro*-diagnostisk test for påvisning av *Streptococcus pyogenes* (gruppe A β -hemolytiske streptokokker, Strep A) i halspinneprøver fra pasienter med tegn og symptomer på faryngitt.

Xpert Xpress Strep A-testen benytter en automatisert polymerasekjedereaksjon (PCR) i sanntid for å oppdage *Streptococcus pyogenes*-DNA.

4 Sammendrag og forklaring

Gruppe A-streptokokker er grampositive, beta-hemolytiske bakterielle patogener som vanligvis forårsaker infeksjoner i halsen (faryngitt eller "strep-hals") og på huden (cellulitt og impetigo), men som kan forårsake en rekke andre infeksjoner (f.eks. sepsis, lungebetennelse og hjernehinnebetennelse). Hvis de ikke behandles, kan milde infeksjoner føre til mer alvorlige infeksjoner. De mest alvorlige, men minst vanlige formene for invasiv gruppe A-streptokokksykdom er nekrotiserende fasciitt og streptokokktoksisk sjokk-syndrom (STSS). Omtrent 9000 til 11 500 tilfeller av invasiv gruppe A-streptokokker (GAS) forekommer årlig i USA, noe som resulterer i 1000 til 1800 dødsfall, selv om flere millioner tilfeller av halsbetennelse og impetigo forekommer hvert år.¹ Behandling av en infisert person med et passende antibiotikum forhindrer vanligvis spredning av infeksjonen og reduserer risikoen for post-smittsomme komplikasjoner, som revmatisk feber og glomerulær nefritt.^{1,2}

Xpert Xpress Strep A-testen er en rask PCR-test for kvalitativ påvisning av gruppe A-streptokokker fra halspenselprøver. For negative prøver er tiden til resultat 24 minutter. For positive prøver kan tiden til resultat være så tidlig som 18 minutter.

5 Prosedyrens prinsipp

Analysen utføres på Cepheid GeneXpert-instrumentssystemer. Med denne plattformen kan operatøren kjøre testen ved å utføre tre enkle trinn: 1) overføre væskeprøve til reagenskassetten med en overføringspipette, 2) kjøre testen på GeneXpert-instrumentet, og 3) lese resultatene. GeneXpert automatiserer og integrerer klargjøring av prøver, ekstraksjon av nukleinsyre, amplifikasjon og deteksjon av målsekvensen i enkle eller komplekse prøver ved bruk av sanntids PCR-analyser. Systemet består av et GeneXpert-instrument, datamaskin og væskereagenskassetter til engangsbruk som er designet for å fullføre prøveforberedelse og PCR i sanntid. Systemet krever bruk av GeneXpert-reagenskassetter til engangsbruk som inneholder PCR-reagensene, og hvor PCR-prosessen utføres. Siden reagenskassetten er selvstendige, minimaliseres risikoen for krysskontaminasjon mellom prøver.

Xpert Xpress Strep A-testen inkluderer reagenser for påvisning av gruppe A-streptokokk-bakterielt DNA fra halspenselprøver tatt fra pasienter med tegn og symptomer på faryngitt. En prøveprosesseringskontroll (SPC) og en probekontroll (PCC) er også inkludert i reagenskassetten. SPC er til stede for å kontrollere for tilstrekkelig prosessering

av målbakteriene og for å overvåke tilstedeværelsen av hemmere i PCR-reaksjonen. PCC verifiserer reagensrehydrering og PCR-rørfylling og bekrefter at alle reaksjonskomponentene er til stede i reagenskassetten, inkludert overvåking av probeintegritet og fargestoffstabilitet.

En EAT-funksjon (tidlig analyseavslutning – Early Assay Termination) gir positive resultater hvis mål-DNA-et når en forutbestemt terskel før alle de 43 PCR-syklusene som er fullført. Når Strep A-målnivået er høyt nok til å generere svært tidlige syklusterskler (Cts) (≤ 30 Cts), vil ikke SPC-amplifiseringskurven bli sett og resultatene vil ikke bli rapportert ettersom SPC Ct kanskje ikke når den forventede syklusterskelen i høye Strep A-titerprøver.

6 Reagenser og instrumenter

6.1 Materialer som følger med

Xpert Xpress Strep A-testsettet inneholder nok reagenser til å prosessere 10 prøver eller kvalitetskontrollprøver.

Settet inneholder følgende:

Xpert Xpress Strep A-kassetter med integrerte reaksjonsrør	10
• Perle 1, perle 2 og perle 3 (frysetørket) • Lyseringsreagens • Guanidinium thiocyanate • Natriumhydroksid • Elueringsreagens	1 av hver per reagenskasset 1,5 ml per reagenskasset 1,5 ml per reagenskasset 2,0 ml per reagenskasset
Overføringspipetter til engangsbruk	1 pose med 12 per sett
Kompakt disk (CD)	1 per sett
• Analysedefinisjonsfil (ADF) • Instruksjoner for å importere ADF i GeneXpert-programvaren • Bruksanvisning (IFU)	

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

Merknad Proteinstabilisatoren av bovin opprinnelse i perlene i dette produktet ble produsert og fremstilt utelukkende fra bovin plasma hentet fra USA. Intet drøvtyggerprotein eller annet animalsk protein ble gitt til dyrene; dyrene besto testing ante og post mortem. Det var ingen blanding av materialet med andre animalske materialer under behandlingen.

7 Oppbevaring og håndtering

- Oppbevar Xpert Xpress Strep A-analysepatronene ved 2–28 °C frem til utløpsdatoen som er angitt på etiketten.
- Ikke åpne lokket på en patron før du er klar til å utføre testing.
- Ikke bruk patroner som har gått ut på dato.
- Ikke bruk en patron som har lekket.

8 Nødvendige materialer som ikke følger med

- Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab™) prøvetakings- og transportsystem (Copan 480CE; Copan 480C)
- GeneXpert Dx instrumentsystemet eller GeneXpert Infinity-systemene (katalognummer varierer etter konfigurasjon): GeneXpert-instrument, datamaskin, strekkodeskanner, operatørhåndbok.

- For GeneXpert Dx-systemet: GeneXpert Dx-programvare versjon 4.7b eller nyere
- For GeneXpert Infinity-80- og Infinity-48s-systemet: Xpertise-programvare versjon 6.4b eller nyere
- Skriver: Hvis det er behov for en skriver, kontaktes Cepheids kundestøtte for å arrangere kjøp av en anbefalt skriver.

9 Advarsler og forholdsregler

9.1 Generelt

- Til *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Hånder alle biologiske prøver, inkludert brukte reagenskassetter, som om de kan overføre infeksiose agenser. Alle biologiske prøver skal håndteres med standard forsiktighetsregler. Retningslinjer for håndtering av prøver er tilgjengelige fra det amerikanske Centers for Disease Control and Prevention³ og Clinical and Laboratory Standards Institute⁴.
- Følg institusjonens sikkerhetsprosedyrer for arbeid med kjemikalier og håndtering av biologiske prøver.
- Ytelseegenskapene til denne testen er etablert med den prøvetypen som er oppført under Avsnitt 3 Tiltent bruk. Ytelsen til denne testen med andre prøvetyper eller prøver er ikke evaluert.
- Pålitelige resultater avhenger av tilfredsstillende prøvetaking og transport, oppbevaring og prosessering av prøvematerialet. Det kan oppstå feilaktige testresultater ved feil prøvetaking, feil håndtering og oppbevaring av prøver, teknisk feil, forveksling av prøve, eller fordi antallet organismer i prøven ligger under testens deteksjonsgrense. Instruksjonene i bruksanvisningen og operatørhåndboken for GeneXpert-systemet må følges nøye for å unngå feilaktige resultater.
- Utføring av Xpert Xpress Strep A-testen utenfor de anbefalte oppbevaringstemperaturområdene og den anbefalte tidsperioden kan gi feilaktige eller ugyldige resultater.

9.2 Prøve

- Bruk ESwab prøvetakingssett for innsamling og transport av halspinner.
- Prøver på halspinne skal tas og testes før utløpsdatoen som er trykt på ESwab prøvetakingssett.
- Oppretthold riktige oppbevaringsforhold under prøvetransport for å sikre prøvens integritet (se Avsnitt 11. Prøvetaking og transport og oppbevaring av prøver). Prøvestabilitet ved andre forsendelsesforhold enn de som er anbefalt, er ikke evaluert.
- ESwab-prøver skal ikke fryses.
- Riktig prøvetaking og oppbevaring og transport av prøver er avgjørende for riktige resultater.

9.3 Test/reagens

- Ikke åpne lokket på Xpert Xpress Strep A-reagenskassetten unntatt ved tilsetting av prøven.
- Ikke bruk en reagenskassett som har falt etter at den ble tatt ut av emballasjen.
- Ikke rist reagenskassetten. Hvis reagenskassetten ristes eller faller etter at reagenskassetts lokk er åpnet, kan den gi ugyldige resultater.
- Ikke sett prøve-ID-etiketten på reagenskassettilokket eller på strekkodeetiketten på reagenskassetten.
- Ikke bruk en reagenskassett som har en skadet strekkodeetikett.
- Ikke bruk en reagenskassett som har et skadet reaksjonsrør.
- Hver Xpert Xpress Strep A-reagenskassett til engangsbruk brukes til å prosessere én test. Ikke gjenbruk prosesserte reagenskassetter.
- Hver pipette til engangsbruk brukes til å overføre én prøve. Pipetter til engangsbruk skal ikke gjenbrukes.
- Ikke bruk en reagenskassett hvis den ser våt ut, eller hvis lokkets forsegling ser ut til å ha blitt brutt.
- God laboratoriepraksis, inkludert bytte av hansker mellom håndtering av pasientprøver, anbefales for å unngå kontaminasjon av prøver eller reagenser.
- Hvis arbeidsområdet eller utstyret blir kontaminert med prøver eller kontroller, rengjøres det kontaminerte området grundig med en løsning av 1:10-fortynning av vanlig klorholdig blekemiddel og gjentar deretter rengjøringen av arbeidsområdet med 70 % denaturert etanol. Tørk arbeidsflatene helt tørre før du fortsetter.

10 Kjemiske farer^{5,6}

- UN GHS farepiktogram: 
- Signalord: Advarsel
- **UN GHS faresetninger**
 - Farlig ved svelging
 - Irriterer huden.
 - Gir øyeirritasjon.
- **UN GHS sikkerhetssetninger**
 - **Forebygging**
 - Vask grundig etter bruk.
 - Benytt vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsvern.
 - **Tiltak**
 - VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann.
 - Særlig behandling, se supplerende førstehjelpsinformasjon.
 - Tilsølte klær må fjernes og vaskes før de brukes på nytt.
 - Ved hudirritasjon: Søk legehjelp.
 - VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
 - Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.

11 Prøvetaking og transport og oppbevaring av prøver

Riktig prøvetaking og oppbevaring og transport av prøven er avgjørende for å sikre integriteten til prøven og testens ytelse. Utilstrekkelig prøvetaking, feil håndtering og/eller transport av prøver kan gi falske resultater. Følg institusjonens retningslinjer for å ta penselprøver med en anbefalt prøvetakings- og transportenhet (se Avsnitt 8. Nødvendige materialer som ikke følger med-delen) og/eller følg instruksjonene nedenfor:

11.1 Prosedyre for å ta penselprøver

1. Bruk ESwab prøvetaking- og transportsystem (Copan 480CE; Copan 480C). Ta prøvetakingspenselen ut av konvoluttet.
2. Pensle bakre svelg, mandler og andre betente områder. Unngå å berøre tungen, kinnene og tennene med prøvetakingspenselen når du tar prøver.
3. Ta av hetten på ESwab transportrør.
4. Legg prøvetakingspenselen som inneholder penselprøven, i ESwab transportrøret og bryt prøvetakingspenselen på den angitte rissen.
5. Sett hetten på ESwab transportrør.

Merknad Ikke legg flere prøvetakingspensler i det samme ESwab transportrøret.

11.2 Transport og oppbevaring av prøve

Prøvestabilitet under andre forsendelses- og lagringsforhold enn de som er nevnt i Tabell 1 har ikke blitt evaluert med Xpert Xpress Strep A-testen.

Tabell 1. Transport- og oppbevaringsforhold for prøver

Prøvetakingsenhet	Transport- og oppbevaringstemperatur for prøver (°C)	Oppbevaringstid for prøver
ESwab (Copan 480CE; Copan 480C)	15–30 °C	Opptil 48 timer
	2–8 °C	Opptil 6 dager

12 Prosedyre

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

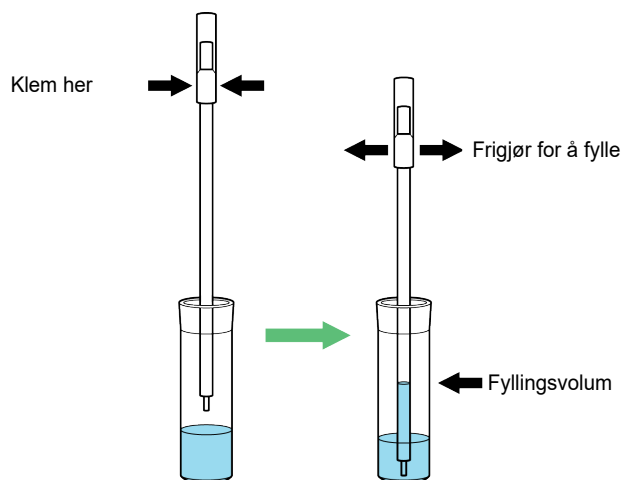
12.1 Klargjøre reagenskassetten

Slik legger du prøven i GeneXpert-reagenskassetten:

1. Sørg for at du har følgende tilgjengelig: Xpert Xpress Strep A-reagenskassett, 300 µL overføringspipette (følger med) og en korrekt tatt og merket testprøve.
2. Inspiser testkassetten med henblikk på skade. Ikke bruk den hvis den er skadet.
3. Bland pasientprøven ved å riste prøvetransportrøret kraftig i 5 sekunder.
4. Åpne reagenskassetten ved å løfte lokket på reagenskassetten.
5. Fjern overføringspipetten fra omslaget ved å åpne enden ved siden av ballongen. Følg trinnene nedenfor i alternativ 1 eller alternativ 2 i henhold til overføringspipettetyper som følger med i settet.

Merknad Ikke legg utpakkede pipetter på arbeidsbenken.

Pipettealternativ 1:



Figur 1. Overføringspipette

1. Klem ballongen på overføringspipetten **helt sammen**, og plasser pipettespissen i ESwab-transportmediumrøret som inneholder pasientprøven (se Figur 1).
2. Slipp opp pipettballongen for å fylle pipetten med pasientprøven. Kontroller at pipetten ikke inneholder bobler.
3. For å overføre pasientprøven til kassetten klemmer du ballongen på overføringspipetten helt sammen for å tømme innholdet i pipetten inn i den store åpningen (prøvekammeret) i kassetten som vist i Figur 2.



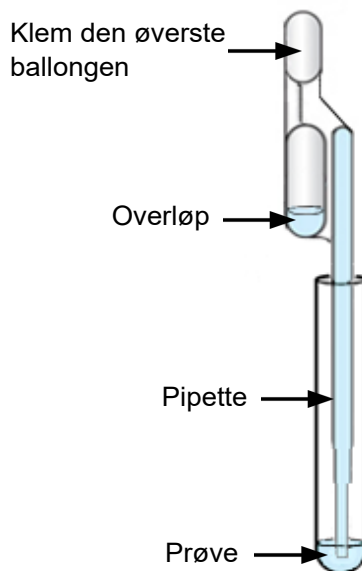
Figur 2. Kasset (sett ovenfra)

Merknad

Vær nøye med å dispensere **hele** væskevolumet inn i prøvekammeret. Falskt negative eller ubestemmelige resultater kan oppstå hvis for lite prøve tilsettes i reagenskassetten.

4. Lukk lokket på reagenskassetten.
5. Kast den brukte pipetten i en egnet avfallsbeholder.

Pipettealternativ 2:



Figur 3. Overføringspipette

1. Klem den øverste ballongen på overføringspipetten **helt sammen**, og plasser pipettespissen i ESwab-transportmediumrøret som inneholder pasientprøven (se Figur 3).
2. Slipp opp pipettballongen for å fylle pipetten med pasientprøven. Kontroller at pipetten ikke inneholder bobler.
3. For å overføre pasientprøven til reagenskassetten klemmer du den øverste ballongen til overføringspipetten helt sammen for å tømme pipettens innhold i den store åpningen (prøvekammeret) i reagenskassetten vist i Figur 4. Det er greit å ha overflødig prøve igjen i pipettens overløpsreservoar (Figur 3).



Figur 4. Kasset (sett ovenfra)

Merknad Vær nøye med å dispensere **hele** væskevolumet inn i prøvekammeret. Falskt negative eller ubestemmelige resultater kan oppstå hvis for lite prøve tilsettes i reagenskassetten.

4. Lukk lokket på reagenskassetten.
5. Kast den brukte pipetten i en egnet avfallsbeholder.

12.2 Starte testen

Merknad Sørg for at systemet kjører GeneXpert 4.7b-programvare eller høyere, og at Xpert Xpress Strep A analysedefinisjonsfilen (ADF) er importert i programvaren før du starter testen. Dette avsnittet beskriver de grunnleggende trinnene for å kjøre testen. Se operatørhåndboken for GeneXpert Dx-systemet eller operatørhåndboken for GeneXpert Infinity-systemet, avhengig av modellen som brukes, for mer detaljerte instruksjoner.

Dette avsnittet inneholder standardtrinnene for å bruke GeneXpert instrumentsystemet. Se *operatørhåndboken for GeneXpert Dx-systemet* eller *operatørhåndboken for GeneXpert Infinity-systemet*, avhengig av modellen som brukes, for mer detaljerte instruksjoner.

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

1. Slå på GeneXpert instrumentsystemet:
 - Hvis GeneXpert Dx-instrumentet brukes, slå først på instrumentet og slå deretter på datamaskinen. Logg på operativsystemet Windows. GeneXpert-programvaren starter kanskje automatisk. Hvis ikke må du dobbeltklikke på snarveiikonet til GeneXpert Dx på skrivebordet i Windows®.
 - eller
 - Hvis du bruker GeneXpert Infinity-instrumentet, slår du på instrumentet ved å vri strømbryteren med klokken til **PÅ**-posisjonen. Vent 2 minutter før systemet starter. Logg på operativsystemet Windows. På skrivebordet i Windows dobbeltklikker du på snarveiikonet til Xpertise-programvaren for å starte programvaren.
2. Logg på systemprogramvaren. Påloggingsskjerm bildet vises. Skriv inn ditt brukernavn og passord.
3. Klikk på **Opprett test (Create Test)** (GeneXpert Dx) eller **Bestillinger (Orders)** etterfulgt av **Bestill test (Order Test)** (Infinity) i vinduet til GeneXpert-systemet.
4. Skann eller skriv inn pasient-ID-en (valgfritt). Hvis du skriver inn pasient-ID-en, må du passe på at den skrives inn riktig. Pasient-ID-en vises på venstre side av vinduet Vis resultater og er knyttet til testresultatet.
5. Skann eller skriv inn prøve-ID-en. Hvis du skriver inn prøve-ID-en, må du passe på at den skrives inn riktig. Prøve-ID-en vises på venstre side av vinduet Vis resultater og er knyttet til testresultatet.
6. Skann strekkoden på Xpert Xpress Strep A-patronen. Programvaren bruker strekkodeinformasjonen til automatisk å fylle ut følgende felt: Reagensparti-ID (Reagent Lot ID), Patronserienummer (Cartridge SN), Utløpsdato (Expiration Date) og Velg analyse (Select Assay).

Merknad Hvis strekkoden på Xpert Xpress Strep A-analysepatronen ikke kan skannes, gjentas testen med en ny patron.

7. Klikk på **Start test** (GeneXpert Dx) eller **Send** (Infinity) hvis Send automatisk ikke er aktivert. I dialogboksen som vises, skriver du inn passordet ditt om nødvendig.

For GeneXpert Dx-instrumentet:

- Lokaliser modulen med den blinkende grønne lampen, åpne luken på instrumentmodulen og last inn patronen.
- Lukk luken. Testen starter, og den grønne lampen slutter å blinke. Når testen er ferdig, slukker lampen, og luken låses opp. Fjern patronen.
- Kast brukte patroner i egnede prøveavfallsbeholdere i samsvar med institusjonens standard praksis.

eller

For GeneXpert Infinity-systemet:

- Etter at du klikker på **Send**, blir du bedt om å legge patronen på transportbåndet. Etter at du har plassert patronen, klikker du på **OK** for å fortsette. Patronen blir automatisk lastet inn, testen vil kjøre, og den brukte patronen vil lagt på avfallshyllen for avhending.
- Når alle prøvene er lastet inn, klikker du på ikonet **Avslutt bestill test**.

Merknad Ikke slå av eller trekk ut strømledningen til instrumentene mens en test pågår. Hvis du slår av eller trekker ut strømledningen til GeneXpert-instrumentet eller datamaskinen, stoppes testen.

Merknad Tiden til resultat er 24 minutter. En sterkt positiv prøve vil få en tid før resultatet er 18 minutter.

12.3 Datahåndtering og arkiveringsoppgaver

Se operatørhåndboken for *GeneXpert Dx System Operator Manual* eller håndboken for *GeneXpert Infinity System*, avhengig av hvilken instrumentmodell som brukes, for instruksjoner om datahåndtering og arkiveringsoppgaver.

13 Vise og skrive ut resultater

Se operatørhåndboken for *GeneXpert Dx-systemet* eller operatørhåndboken for *GeneXpert Infinity-systemet* for detaljerte instruksjoner om hvordan du viser og skriver ut resultatene.

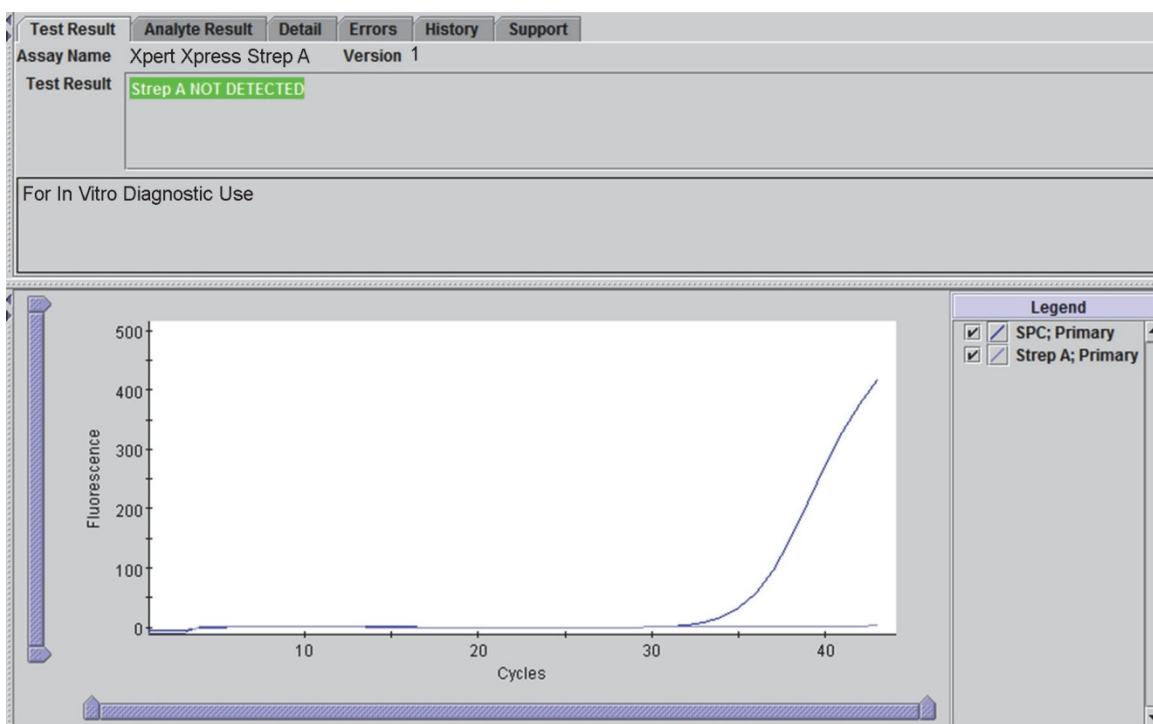
14 Kvalitetskontroll

Hver reagenskassett inneholder en prøveprosesseringskontroll (SPC) og en probekontroll (PCC).

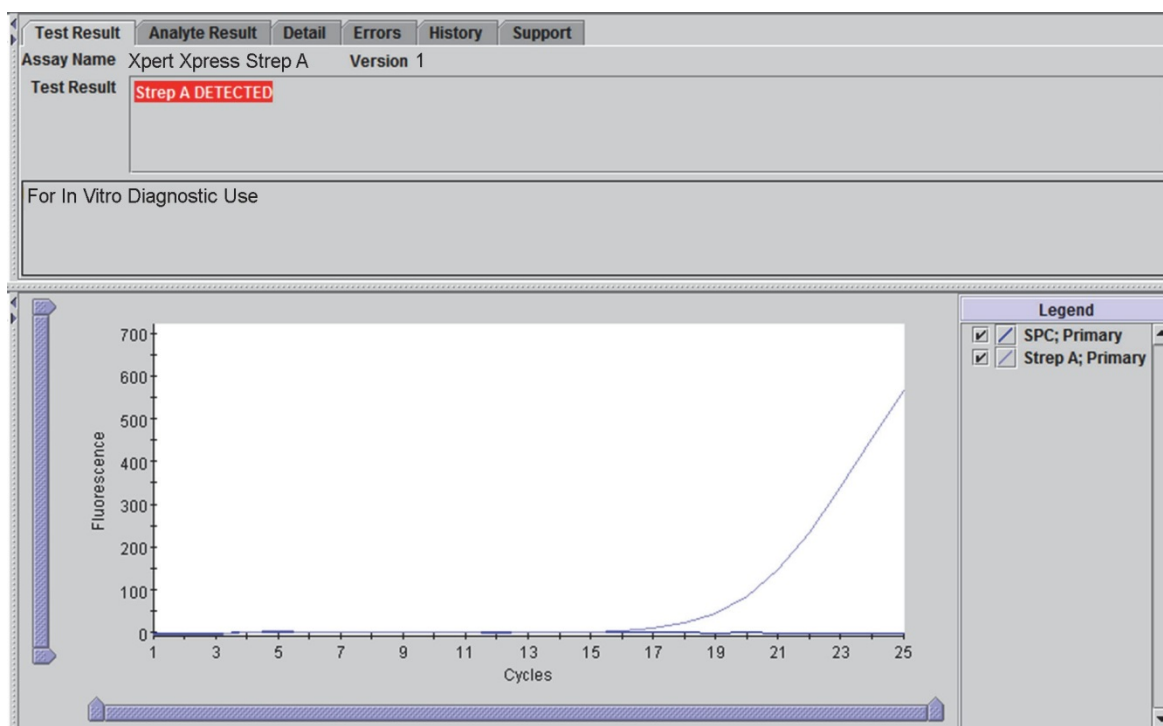
- Prøveprosesseringskontroll (SPC)** – Sikrer at prøven ble prosessert riktig. SPC verifiserer at prøveprosesseringen er tilstrekkelig. Denne kontrollen detekterer også prøveassosiert hemming av sanntids PCR-testen, sikrer at tilstandene for PCR-reaksjonen (temperatur og tid) er egnet for amplifikasjonsreaksjonen, og at PCR-reagensene fungerer som de skal. SPC skal være positiv i en negativ prøve og kan være negativ eller positiv i en positiv prøve. SPC består hvis den oppfyller de tildelte godkjenningskriteriene.
- Probekontroll (PCC)** – Før PCR-reaksjonen starter, måler GeneXpert-systemet fluorescenssignalet fra probene for å overvåke rehydrering av perler, fylling av reaksjonsrør, probeintegritet og fargestoffstabilitet. PCC består hvis den oppfyller de tildelte godkjenningskriteriene.
- Eksterne kontroller** skal brukes i samsvar med lokale og nasjonale akkrediteringsorganisasjoners krav som relevant.

15 Tolkning av resultater

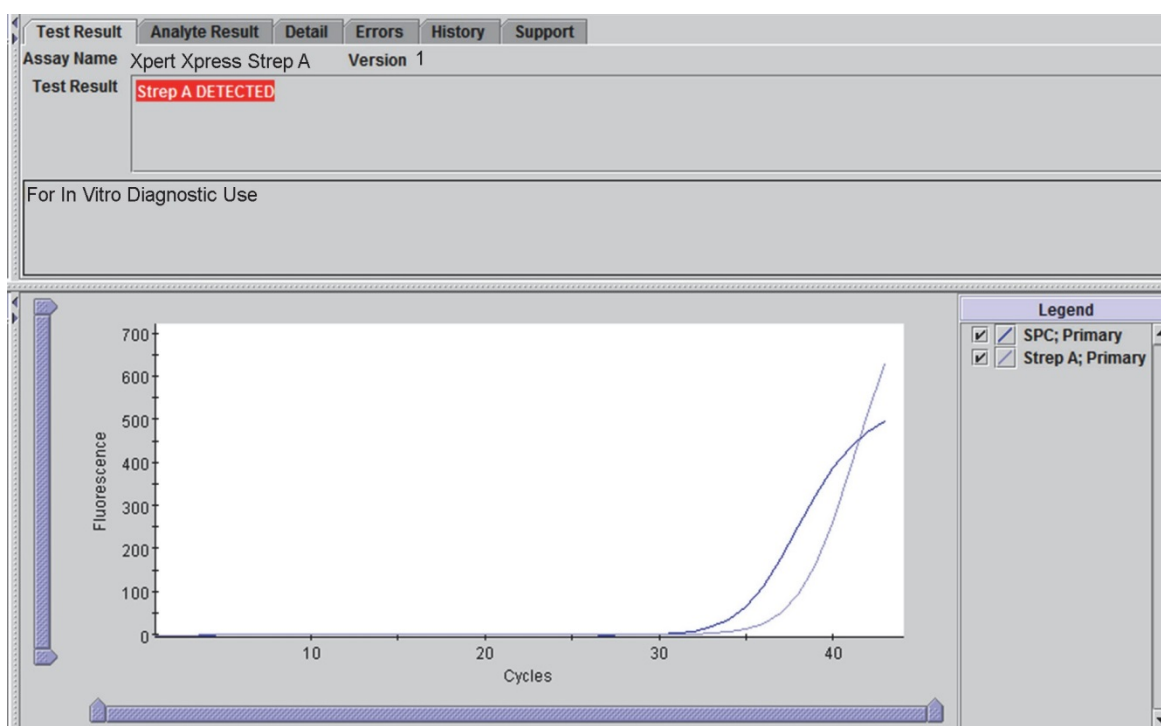
Resultatene tolkes automatisk av GeneXpert Instrument System og vises i vinduet **Vis resultater**. Mulige resultater og tolkninger er vist i figurene 5–10 og i Tabell 2.



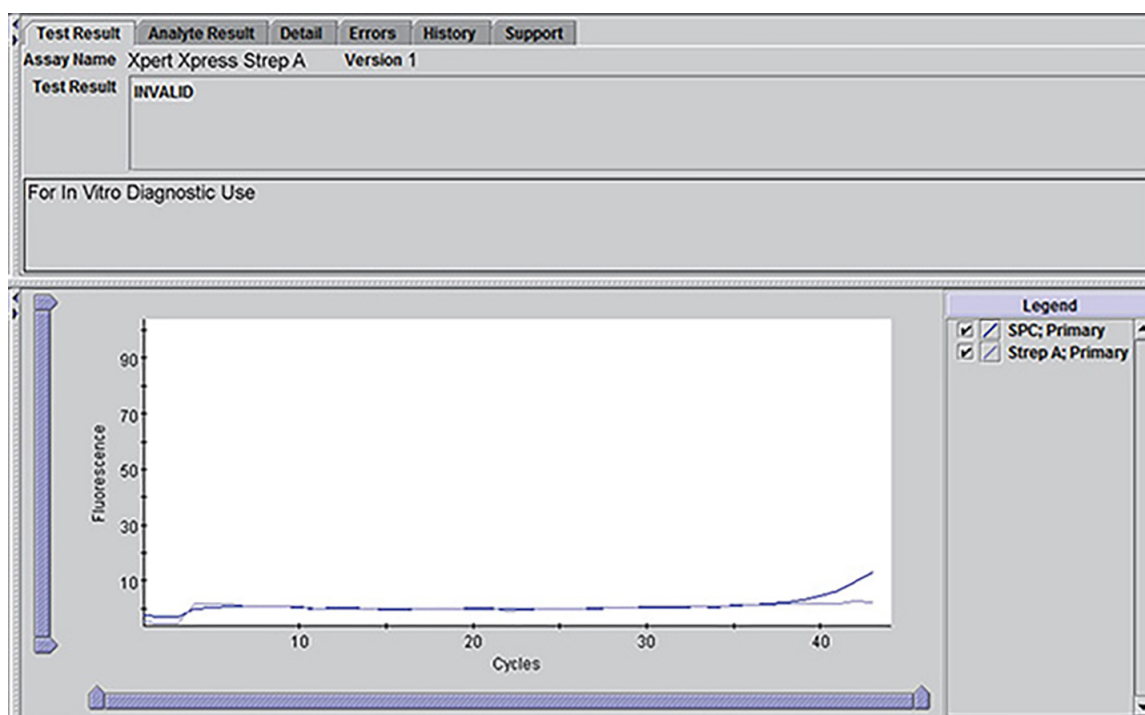
Figur 5. Eksempel på Strep A negativt «Strep A IKKE DETEKTERT» (Strep A NOT DETECTED) testresultat



Figur 6. Eksempel på Strep A positivt «Strep A DETEKTERT» (Strep A DETECTED) testresultat (tidlig analyseavslutning)



Figur 7. Eksempel på Strep A positivt «Strep A DETEKTERT» (Strep A DETECTED) testresultat



Figur 8. Eksempel på «UGYLDIG» (INVALID) testresultat

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>'.

Figur 9. Eksempel på «FEIL» (ERROR) testresultat

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>'.

Figur 10. Eksempel på «INTET RESULTAT» (NO RESULT) testresultat

Tabell 2. Xpert Xpress Strep A-test – resultater og tolkning

Resultat	Tolkning
Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED) (Se Figur 5)	Strep A mål-DNA ikke detektert. • SPC – BESTÅTT (PASS); SPC har en Ct innenfor det gyldige området og endepunkt over terskelinnstillingen. • PCC – PASS (BESTÅTT); alle probekontrollresultater er bestått.
Strep A påvist (Se Figur 6 og Figur 7)	Strep A mål-DNA er detektert. • Strep A – Ct er innenfor gyldig område. • SPC – NA (IR (ikke relevant)); SPC-signal er ikke en del av resultattolkningsalgoritmen hvis Strep A detekteres, siden SPC-signalet kan undertrykkes på grunn av konkurranse med Strep A. • PCC – PASS (BESTÅTT); alle probekontrollresultater er bestått.
INVALID (UGYLDIG) (Se Figur 8)	Tilstedeværelse eller fravær av Strep A mål-DNA kan ikke bestemmes. • Strep A – UGYLDIG (INVALID) • SPC – oppfyller ikke godkjenningskriteriene. • PCC – PASS (BESTÅTT); alle probekontrollresultater er bestått.
ERROR (FEIL) (Se Figur 9)	Tilstedeværelse eller fravær av Strep A mål-DNA kan ikke bestemmes. • Strep A – INTET RESULTAT (NO RESULT) • SPC – INTET RESULTAT (NO RESULT) • PCC IKKE BESTÅTT (FAIL)*; alle eller ett av probekontrollresultatene er ikke bestått. * Hvis probekontrollen er bestått eller viser NA (IR (ikke relevant)), skyldes feilen at den maksimale trykkgrensen overskrider det akseptable området, eller at en systemkomponent har sviktet. Gjenta testen i henhold til instruksjonene i Avsnitt 16.2. Prosedyre for å teste på nytt nedenfor.
INTET RESULTAT (Se Figur 10)	Tilstedeværelse eller fravær av Strep A mål-DNA kan ikke bestemmes. NO RESULT (INTET RESULTAT) indikerer at det ikke ble samlet inn nok data. For eksempel at reagenskassetten ikke besto integritetstesten, operatøren stoppet en test mens den kjørte, eller det oppsto strømbrudd. • Strep A – INTET RESULTAT (NO RESULT) • SPC – INTET RESULTAT (NO RESULT) • PCC – NA (IR (ikke relevant))* * Hvis probekontrollen viser NA (IR (ikke relevant)), skyldes feilen at den maksimale trykkgrensen overskrider det akseptable området som avslutter kjøringen før probekontrollen. Gjenta testen i henhold til instruksjonene i Avsnitt 16.2. Prosedyre for å teste på nytt nedenfor.

16 Tester som tas på nytt

16.1 Grunner til å gjenta testen

Hvis noen av testresultatene under oppstår, gjentas testen én gang i henhold til instruksjonene i Avsnitt 16.2. Prosedyre for å teste på nytt.

- Et **UGYLDIG (INVALID)** resultat indikerer at kontroll-SPC-en mislyktes. Prøven ble ikke prosessert skikkelig, PCR ble hemmet, eller prøven ble ikke tatt riktig.
- Et **FEIL (ERROR)** resultat kan skyldes, men er ikke begrenset til, probekontrollsvikt, systemkomponentsvikt, ingen prøve tilsatt eller maksimale trykkgrenser overskredet.
- Et **INTET RESULTAT (NO RESULT)** indikerer at det ble innhentet utilstrekkelige data. For eksempel at patronen ikke besto integritetstesten, operatøren stoppet en test mens den kjørte, eller det oppsto strømbrudd.
- Hvis en ekstern kontroll ikke presterer som forventet, gjentar du testen av den eksterne kontrollen og/eller kontakter Cepheid for hjelp.

16.2 Prosedyre for å teste på nytt

For å teste et **UGYLDIG (INVALID)**, **INTET RESULTAT (NO RESULT)**, eller **FEIL (ERROR)** resultat (ikke-bestemt resultat), bruk en ny reagenskasset.

Bruk prøven som er igjen fra det originale ESwab-transportmedierøret.

1. Bland den gjenværende pasientprøven ved å riste prøvetransportrøret kraftig i 5 sekunder.
2. Åpne reagenskassetten ved å løfte lokket på reagenskassetten.
3. Fjern overføringspipetten fra omslaget ved å åpne enden ved siden av ballongen.
4. Klem overføringspipettens ballong helt sammen og legg pipettespissen i ESwab transportmedierøret som inneholder pasientprøven (Figur 1).
5. Slipp opp pipettens ballong for å fylle pipetten med pasientprøven.
6. For å overføre pasientprøven til reagenskassetten klemmer du overføringspipetten ballong helt igjen for å tømme pipettens innhold i den store åpningen (prøvekammeret) vist i Figur 2.
7. Lukk lokket på reagenskassetten.
8. Kast den brukte pipetten i en egnet avfallsbeholder.

17 Begrensninger

- Ytelsen til Xpert Xpress Strep A-testen ble evaluert ved hjelp av prosedyrene som er beskrevet i denne bruksanvisningen. Modifikasjoner av disse prosedyrene kan påvirke testens ytelse.
- Nøye samsvar med instruksjonene i denne bruksanvisningen og i pakningsvedlegget til Copan prøvetakingspensel med flytende Amies-eluering (ESwab) prøvetakings- og transportsystem er nødvendig for å unngå feilaktige resultater.
- Xpert Xpress Strep A-testen er bare validert med Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab) prøvetakingssett (Copan 480CE; Copan 480C). Fordi påvisning av *Streptococcus pyogenes* er avhengig av den intakte organismen som er til stede i prøven, avhenger pålitelige resultater av riktig innsamling, håndtering og oppbevaring av prøven.
- Xpert Xpress Strep A-testen gir kvalitative resultater og gir ikke den kvantitative verdien av organismen detektert i prøven.
- Mutasjoner eller nukleotidpolymorfismer i primer- eller probebindingsregioner kan påvirke deteksjonen av nye eller ukjente *S. pyogenes*-stammer, noe som kan resultere i et falskt negativt resultat.
- Et negativt testresultat utelukker ikke muligheten for infeksjon fordi testresultatet kan påvirkes av feil prøvetaking, teknisk feil, prøveblanding eller fordi antallet organismer i prøven er under deteksjonsgrensen for testen.
- Som med mange diagnostiske tester utelukker negative resultater fra Xpert Xpress Strep A-testen ikke en Strep A-infeksjon og bør ikke brukes som eneste grunnlag for behandling eller andre pasienthåndteringsbeslutninger. Resultater fra Xpert Xpress Strep A-testen skal tolkes sammen med andre laboratoriedata og kliniske data som er tilgjengelig for klinikeren.
- Denne testen er ikke evaluert for pasienter uten tegn og symptomer på faryngitt.
- Denne testen kan ikke utelukke faryngitt forårsaket av andre bakterielle eller virale patogener i tillegg til gruppe A-streptokokker.
- Kryssreaktivitet med andre organismer enn de som er oppført i eksklusiviteten Tabell 10 kan føre til feil resultater.
- Analyttmålet (bakteriell nukleinsyre) kan vedvare *in vivo*, uavhengig av patogenets levedyktighet. Deteksjon av analyttmål antyder ikke at det korresponderende patogenet er smittsomt eller er årsaksagene for kliniske symptomer.

18 Ytelsesegenskaper

18.1 Klinisk ytelse

Kliniske prøver ble tatt fra to multisenterundersøkelser med ESwab-prøver i halsen (vattpinne i Liquid Amies-medium) fra pasienter som hadde tegn og symptomer på faryngitt. En studie inkluderte personer som hadde avgitt samtykke og avga en ny halspinneprøve etter ble tatt med halspinne av pleiestandard (SOC). En annen studie testet prøver fra forsøkspersoner med tilgjengelig overflødige prøver fra halspinne av pleiestandard (SOC). På tvers av de to studiene ble Xpert Xpress Strep A-testen evaluert ved ni kliniske steder fra geografisk utbredte regioner i USA mellom desember 2016 og mars 2017.

Blant de 583 testene som ble utført, var 96,9 % (565/583) vellykket på den første testen, og ved ny test ga 99,0 % (577/583) gyldige resultater.

Sensitiviteten, spesifisiteten, positiv prediktiv verdi (PPV) og negativ prediktiv verdi (NPV) av Xpert Xpress Strep A-testen ble etablert i forhold til kultur og latexagglutinasjon for Strep A-typing. Den generelle ytelsen til Xpert Xpress Strep-testen fra begge studiene kombinert er presentert i Tabell 3. Resultatene av den første studien (andre prøvepinner) og den andre studien (SOC-halspinne, dvs. den første vattpinne) presenteres separat i Tabell 4. Uoverensstemmende resultater mellom Xpert Xpress Strep A og kultur ble løst ved toveis sekvensering og resultatene er fotnotert i Tabell 3 og Tabell 4.

Tabell 3. Samlet ytelse for Xpert Xpress Strep A-testen vs. referansem metode (kombinert første og andre vattpinne)

Referansem metode				
Xpert Xpress Strep A-test	Strep A	Pos	Neg	Totalt
	Pos	138	26 ^a	164
	Neg	0	413	413
	Totalt	138	439	577
Sensitivitet		100 % (95 % KI: 97,3-100)		
Spesifisitet		94,1 % (95 % KI: 91,5-95,9)		
PPV		84,1 % (95 % KI: 77,8-88,9)		
NPV		100 % (95 % KI: 99,1-100)		

^a Testresultater ved sekvensering: 21 av 26 var Strep A-positive ved sekvensering; 4 av 26 var Strep A-negative ved sekvensering; 1 av 26 prøver ble ikke sekvensert.

Tabell 4. Ytelse av Xpert Xpress Strep A-testen versus referansem metode (data for første og andre vattpinne)

	Første vattpinne		Andre vattpinne	
	N	% (95% CI)	N	% (95% CI)
Sensitivitet	65/65	100 % (94,4-100)	73/73	100 % (95,0-100)
Spesifisitet	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 Testresultater ved sekvensering: 7 av 9 var Strep A-positive ved sekvensering; 1 av 9 var Strep A-negative ved sekvensering; 1 av 9 prøver ble ikke sekvensert.

^b Testresultater ved sekvensering: 14 av 17 var Strep A-positive ved sekvensering; 3 av 17 var Strep A-negative ved sekvensering.

18.2 Reproduserbarhet

Et panel med fem prøver med ulike konsentrasjoner av *Streptococcus pyogenes* ble testet fire ganger per dag på seks forskjellige dager av to forskjellige operatører, på tre steder (3 prøver × 4 ganger/dag × 6 dager × 2 operatører × 3 steder). Det ble brukt tre partier Xpert Xpress Strep A-testreagenskassetter, som hver representerte to dager med testing. Prøvene ble utarbeidet i en simulert halspenselprøvematriks ved de forskjellige konsentrasjonsnivåene og presenteres i Tabell 5. Resultatene av reproduserbarhetsstudien etter prosentavtale og etter undersøkelsessted/ operatør er oppsummert i Tabell 6.

Tabell 5. Reproduserbarhetspanel

Stamme	Panelmedlem
Ikke relevant	Negative
ATCC19615 (<i>Streptococcus pyogenes</i>)	Lav positiv (~1X LoD)
ATCC19615 (<i>Streptococcus pyogenes</i>)	Moderat positiv (~3X LoD)

Tabell 6. Oppsummering av reproduserbarhetsresultater: % samsvar etter studiested/operatør

Prøve	Sted 1			Sted 2			Sted 3			% totalt samsvar etter prøve
	Op 1	Op 2	Sted	Op 1	Op 2	Sted	Op 1	Op 2	Sted	
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)
Lav 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)
Mod 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)

Reproduserbarheten til Xpert Xpress Strep A-testen ble også evaluert i form av fluorescenssignalet uttrykt i Ct-verdier for hvert mål som ble oppdaget. Gjennomsnittet, standardavviket (SD) og variasjonskoeffisienten (CV) mellom steder, mellom partier, mellom dager, mellom operatører og innen testen for hvert panelmedlem presenteres i Tabell 7.

Tabell 7. Sammendrag av reproduserbarhetsdata

Prøve	N ^a	Mellom steder		Mellom partier		Mellom dager		Mellom operatører		Innen testen		Totalt	
		SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Strep A - lav 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 - mod 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 Resultater av 144 med Ct-verdier som ikke var null.

19 Analytisk ytelse

19.1 Analytisk sensitivitet (deteksjonsgrense)

Studier ble utført for å bestemme den analytiske sensitiviteten eller deteksjonsgrensen (LoD) for Xpert Xpress Strep A-testen ved bruk av ESwab prøvetakingssett (Copan 480CE, Copan P/N 480C, referert til i Avsnitt 8 som «ESwab»). LoD er den laveste konsentrasjonen av prøver (rapportert som CFU/ml i ESwab-transportmedium eller CFU/test) som kan skilles fra

negative prøver 95 % av tiden med 95 % konfidens, eller den laveste konsentrasjonen av organismer der 19 av 20 replikater var positive. Denne studien fastslo den laveste konsentrasjonen av *Streptococcus pyogenes*-celler fortynt i en sammenslått klinisk halspinnematrikse som kan påvises ved bruk av Xpert Xpress Strep A-testen.

Den analytiske sensitiviteten til Xpert Xpress Strep A-testen ble vurdert i henhold til veiledningen i Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)-dokument EP17-A2 ved bruk av to reagenspartier som ble testet over tre testdager med to *Streptococcus pyogenes*-stammer: ATCC BAA-946 som koder for M6-protein, og ATCC 19615 som koder for M5- og M49-protein. *emm5* og *emm6* er assosiert med halsinfeksjoner og revmatisk feber, mens *emm49* finnes ved pyodermi og akutt glomerulonefritt.⁷

LoD ble etablert ved å teste seks konsentrasjonsnivåer med to reagenspartier over tre testdager i replikater på 20. LoD og 95 % konfidensintervall (KI) ble deretter estimert for hvert parti ved hjelp av probitregresjonsanalyse. Probit-regresjonsanalyse baserer seg ikke på en enkelt konsentrasjon, men bruker probit-funksjonen til å inkorporere informasjonen (konsentrasjoner) i modellen. Punktestimatene ble beregnet med en MLE-metode (estimerer for maksimal sannsynlighet – maximum likelihood estimates) for parameterne for probit-regresjonsmodellen. Maksimal estimert LoD som ble observert per stamme fra probit-regresjonsanalysen, ble brukt til å etablere hevdet LoD. LoD-punktestimatene og 95 % øvre og nedre konfidensintervall for hver Strep A-stamme som ble testet, er oppsummert i Tabell 8.

Resultatene av denne studien indikerer at Xpert Xpress Strep A-testen vil gi et positivt Strep A-resultat 95 % av tilfellene med 95 % sikkerhet for en halspinne som inneholder 9–18 CFU/mL i ESwab-transportmedium, eller 3–6 CFU/test.

Tabell 8. Strep A LoD og konfidensintervaller

Strep A-stamme	Reagens-parti	LoD-estimat ved probit-analyse (CFU/mL i ESwab-transportmedium)			LoD-krav (CFU/mL i ESwab-transportmedium)	LoD-estimat (CFU/test)
		Nedre 95 % KI	Punktestimat for LoD	Øvre 95 % KI		
ATCC BAA-946	Parti 1	7,0	8,4	10,7	9	3
	Parti 2	5,9	7,2	9,3		
ATCC 19615	Parti 1	14,5	17,1	21,0	18	6
	Parti 2	12,9	15,3	19,0		

19.2 Analytisk reaktivitet (inkludativitet)

Tjuefire *Streptococcus pyogenes*-stammer ble testet på 3X LoD ved hjelp av Xpert Xpress Strep A-testen med tre replikater. Stammene som ble testet representerer M-typene 1, 3, 4, 6, 11, 12, 18, 22, 25, 27, 38, 75, 77, 89, 94, 95, kromosomale mønstre assosiert med faryngitt, utbredelse og geografiske steder. Listen over stammer som ble testet, vises i Tabell 9 i ESwab-medium som inneholder simulert halspenselprøvematriks. Alle 24 stammene ble riktig rapportert som «**Strep A DETEKTERTE**» (**Strep A DETECTED**) med Xpert Xpress Strep A-testen.

Tabell 9. Analytisk reaktivitet (inkludativitet) for Xpert Xpress Strep A-testen

Strep A stamme-ID	emm-type	Stamme
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 stamme-ID	emm-type	Stamme
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	I/A
ATCC BAA-356	95	I/A
ATCC 14289	M-proteinfattig <i>S. pyogenes</i>	C203 S
ATCC 49399	emm-type ikke tilgjengelig	QC A62
ATCC 51339	emm-type ikke tilgjengelig	1805

19.3 Analytisk spesifisitet (eksklusivitet)

Den analytiske spesifisiteten til Xpert Xpress Strep A-testen ble evaluert ved å teste et panel med 70 potensielt kryssreaktive mikroorganismer, fylogenetisk relatert til *Streptococcus pyogenes* og medlemmer av halskommensal mikroflora (f.eks. andre bakterier, virus og gjær) med potensial til kryssreaksjon i Xpert Xpress Strep A-testen. De 70 testede organismene ble identifisert som enten gram-positive (27), gram-negative (33) eller gram-ubestemte (3), gjær (1) og virus (6). Streptococcus gruppe B-, Streptococcus gruppe C- og Streptococcus gruppe G-stammer ble også inkludert i denne studien. Alle stammer ble testet i tre eksemplarer i ESwab transportmedium inneholdende simulert halsspinnematrikse på $\geq 10^6$ CFU/mL for bakterier og gjør $\geq 10^5$ TCID₅₀/mL for virus. Alle 70 organismer ble rapport som **Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)** av Xpert Xpress Strep A-testen (Tabell 10). Den analytiske spesifisiteten til Xpert Xpress Strep A-testen var 100 %.

Tabell 10. Analytisk spesifisitet for Xpert Xpress Strep A-testen

Organisme	Resultater
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
Adenovirus type 1	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
Adenovirus type 7	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Bacillus cereus</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Bordetella parapertussis</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Bordetella pertussis</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Burkholderia cepacia</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Campylobacter rectus</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Candida albicans</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)

Organisme	Resultater
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
Cytomegalovirus AD-169	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Enterococcus faecalis</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Enterococcus faecium</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
Epstein-Barr-virus 4	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Escherichia coli</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Haemophilus influenzae</i> type A	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
Hepatitt B-virus	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
Herpes simplex-virus	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Lactococcus lactis</i> subsp. <i>lactis</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Legionella jordanis</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Legionella micdadei</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Legionella pneumophila</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Listeria monocytogenes</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Moraxella catarrhalis</i> (to stammer)	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Moraxella lacunata</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Neisseria lactamica</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Neisseria meningitidis</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Neisseria mucosa</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Neisseria sicca</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Neisseria subflava</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Peptostreptococcus micros</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Prevotella (Bacteroides) oralis</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Proteus mirabilis</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Proteus vulgaris</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Serratia marcescens</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)

Organisme	Resultater
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Streptococcus anginosus</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Streptococcus bovis</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Streptococcus canis</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Streptococcus constellatus</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Streptococcus equi</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Streptococcus gallolyticus</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Streptococcus intermedius</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Streptococcus mitis</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Streptococcus mutans</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Streptococcus oralis</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Streptococcus salivarius</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Streptococcus sanguinis</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Treponema denticola</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Veillonella parvula</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)

19.4 «Carry-over»-kontaminasjon

En studie ble utført for å demonstrere at engangsbruk, selvstendige GeneXpert-patroner forhindrer forurensning av prøver og ampikon fra meget høye titre positive prøver (*S. pyogenes*) til å kjøre negative prøver suksessivt når de behandles i den samme GeneXpert-modulen. Studien besto av en negativ prøve behandlet i den samme GeneXpert-modulen umiddelbart etter behandling av en meget høy titer positiv prøve ved en konsentrasjon $\geq 1 \times 10^6$ CFU/mL i ESwab transportmedium som inneholder simulert halspinnematrise.

Testordningen ble gjentatt 40 ganger mellom 2 GeneXpert-instrumenter (én modul per instrument) for totalt 41 kjøring per instrument (20 høye positive prøver per instrument og 21 negative prøver per instrument). Det var ikke noen evidens for noen «carry-over»-kontaminasjon. Alle de 42 negative prøvene ble korrekt rapportert som **Strep A IKKE DETEKTERT (NOT DETECTED)**. Alle de 40 positive prøvene ble korrekt rapportert som **Strep A DETEKTERT (DETECTED)**.

19.5 Potensielt interfererende stoffer

Ni potensielle interfererende stoffer som kan være tilstede i kliniske halsprøver med potensial til å forstyrre ytelsen til Xpert Xpress Strep A-testen ble evaluert. De potensielt forstyrrende stoffene inkluderer blod, slim, menneskelig spytt, sukkerholdige forkjølelses- og influensamidler, hostemedisin, antiseptika, saltmodifiserende midler, pH-modifiserende midler og mat eller drikke som øker spyttviskositeten. Stoffene, de aktive ingrediensene og konsentrasjonene som ble testet, er oppgitt i Tabell 11. Alle interfererende stoffer med unntak av mucin, blod og hostemedisin ble testet med 6,5 % (v/v) i ESwab-medium som inneholdt simulert halspenselprøvematriks for negative (kun simulert matriks) og Strep A-positive prøver. Mucin, blod og hostemedisin ble testet med henholdsvis 2,5 % (vekt/volum), 5,0 % (volum/volum) og 5 mg/ml i simulert halspenselprøvematriks for negativ (kun simulert matriks) og Strep A-positive prøver.

Simulert halspenselprøvematriks i ESwab-medium uten forstyrrende stoffer (negative og positive) ble inkludert som kontroller.

Positive prøver ble testet med interfererende stoffer med en *S. pyogenes*-stamme ved 3X LoD i ESwab-medium som inneholder simulert halspenselprøvematriks.

Replikater på åtte positive og negative prøver med hvert interfererende stoff ble evaluert i denne studien. Negative prøver i nærvær av potensielt interfererende stoff ble testet for å bestemme effekten på ytelsen til prøveprosesseringskontrollen (SPC).

Effekten av hvert potensielt interfererende stoff på positive og negative prøver ble vurdert ved å sammenligne målets sykklusterskelverdier (Ct-verdier) generert ved tilstedeværelse av det potensielt interfererende stoffet med Ct-verdiene for bufferkontrollene i fravær av det potensielt interfererende stoffet.

Det var ingen testinterferens ved tilstedeværelse av stoffene ved konsentrasjonene som ble testet i denne studien. Alle positive og negative replikater ble riktig identifisert med Xpert Xpress Strep A-testen.

Tabell 11. Potensielt interfererende stoffer testet

Stoff/klasse	Beskrivelse/aktiv ingrediens	Testet konsentrasjon
Spytt	100 % menneskelig spytt	6,5 % (v/v)
Mucin	Bundet sialinsyre, 0,5-1,5 %	2,5 % (w/v)
Blod	Humant fullblod	5,0 % (v/v)
Antiseptikum	0,092 % eukalyptol, 0,042 % mentol, 0,060 % metylsalisylat, 0,064 % tymol	6,5 % (v/v)
Hostehemmende medisin	Dextrometorfan HBr USP 10 mg, Guaifenesin USP 200 mg	5 mg/ml
Sukkerholdige forkjølelse- og influensamidler	Acetaminofen 650 mg, dextrometorfan HBr 20 mg, doxylamin sukkinat 12,5 mg, fenylefrin HCl 10 mg	6,5 % (v/v)
Saltmodifiserende midler	Natriumklorid (0,65 %)	6,5 % (v/v)
Mat/drikke som øker spyttviskositeten	Melk	6,5 % (v/v)
pH-modifiserende midler	100 % appelsinjus	6,5 % (v/v)

19.6 Mikrobeinterferens

En interfererende mikroorganismestudie ble utført for å vurdere de hemmende effektene av kommensale mikroorganismer i halspinneprøver på ytelsen til Xpert Xpress Strep A-testen. Tjuesju mikroorganismer ble testet for potensiell interferens på Strep A-deteksjon (Tabell 12). Mikroorganismene ble testet ved $\geq 10^6$ CFU/mL i nærvær av Strep A ved 3X LoD-konsentrasjon i ESwab-medium som inneholder simulert halspinne-matrise. Resultatene viste at tilstedeværelsen av de testede mikroorganismene ikke forstyrret påvisning av Strep A må-DNA.

Tabell 12. Kommensale mikroorganismer testet

Organisme
<i>Acinetobacter baumannii</i>
<i>Candida albicans</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Fusobacterium necrophorum</i>
<i>Haemophilus influenzae</i> type A
<i>Lactobacillus acidophilus</i>

Organisme
<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 sanguinis</i>
<i>Treponema denticola</i>
<i>Veillonella parvula</i>

20 Referanser

- Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Immunization and Respiratory Diseases, Division of Bacterial Diseases. ABCs rapport: gruppe A-streptokokker, 2003. 27. desember 2004. Tilgjengelig på: <https://www.cdc.gov/abcs/reports-findings/survreports/gas03.html>. Lest 3. mai 2017.
- Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Immunization and Respiratory Diseases, Division of Bacterial Diseases. Skarlagensfeber: En gruppe A-streptokokkinfeksjon. 20. januar 2015. Tilgjengelig på: <http://www.cdc.gov/features/scarletfever/>. Lest 22.10.2015.
- Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (se siste versjon). <https://www.cdc.gov/labs/bmbi/index.html>.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Beskyttelse av laboratoriearbeidere mot yrkesrelaterte infeksjoner; Godkjent retningslinje*. Document M29 (se siste versjon).
- EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EF) NR. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, endring og oppheving av liste over forsiktighetsuttalelser, direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF (endring av forordning (EF) nr. 1907/2006).
- Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (26. mars 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).
- Cunningham M. W. Pathogenesis of group A streptococcal infections. *Clin Microbiol Rev.* juli 2000;13(3); 470-511.

21 Cepheids hovedkontorer

Konsernhovedkontor

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

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

Europeisk hovedkontor

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

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

22 Teknisk assistanse

Innhent følgende informasjon før du kontakter Cepheids tekniske brukerstøtte:

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

Teknisk brukerstøtte i USA

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

Teknisk brukerstøtte i Frankrike

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

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

23 Symboltabell

Symbol	Betydning
	Katalognummer
	CE-merking – europeisk samsvar
	<i>In vitro</i> diagnostisk medisinsk utstyr
	Autorisert representant i EF
	Skal ikke gjenbrukes
	Partikode
	Se bruksanvisningen
	Advarsel
	Produsent
	Produksjonsland
	Inneholder nok til <i>n</i> tester
	Kontroll
	Utløpsdato
	Temperaturbegrensning
	Biologiske farer
	Autorisert representant i Sveits
	Importør



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 Revisjonshistorikk

Beskrivelse av endringer: 301-6569 , rev. F til rev. G

Avsnitt	Beskrivelse av endring
Tiltenkt bruk	Korrigerte uttalelsen om tiltenkt bruk ved å fjerne – «i alle aldre».
Materialer som følger med	Avklarte den animalske opprinnelsen til proteinstabilisatoren som brukes i produktet.
Begrensninger	Erstattet «Pakningsvedlegg» med «Bruksanvisning».
Analytisk sensitivitet (deteksjonsgrense)	Vurder å endre forkortelsen «LOD» til «LoD».
Referanser	Erstattet referanselinken i nr. 3 fra https://www.cdc.gov/biosafety/publications/ til https://www.cdc.gov/labs/bmbl/index.html
Symboltabell	Oppdaterte symbolene i henhold til EN ISO 15223:1-2021.