

Xpert[®] Xpress Strep A

REF XPRSTREPA-CE-10

Bruksanvisning



Varumärken, patent och upphovsrättsmeddelanden

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

All other trademarks are the property of their respective owners.

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

© 2017-2025 Cepheid.

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

Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

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

© 2017–2025 Cepheid.

Se Avsnitt 24, Revisionshistorik för en beskrivning av ändringarna.

Xpert[®] Xpress Strep A

Endast för *in vitro*-diagnostisk användning.

1 Egendomsskyddat namn

Xpert[®] Xpress Strep A

2 Allmänt namn

Xpert Xpress Strep A-test

3 Avsedd användning

Xpert Xpress strep A-testet, som utförs på GeneXpert[®]-instrumentsystemet, är ett kvalitativt *in vitro*-diagnostiskt test för detektering av *Streptococcus pyogenes* (grupp A β -hemolytiska streptokocker, strep A) i halssvabbsprover från patienter med tecken och symtom på faryngit.

Xpert Xpress strep A-testet bygger på en automatiserad polymeraskedjereaktion (PCR) i realtid för att upptäcka DNA från *Streptococcus pyogenes*.

4 Sammanfattning och förklaring

Grupp A-streptokocker är grampositiva betahemolytiska bakteriepatogener som i vanliga fall orsakar infektioner i halsen (faryngit eller "halsfluss") och på hud (celluliter och impetigo), men kan ge upphov till en mängd andra infektioner (t.ex. sepsis, lunginflammation och meningit). Om dessa lämnas obehandlade kan det leda till mer allvarliga infektioner. De mest allvarliga, dock minst vanliga formerna av invasiv grupp A streptokocksjukdomar är nekrotiserande fascit och streptokocktoxiskt chocksyndrom (STSS). Ungefär 9 000 till 11 500 fall av invasiv grupp A streptokocksjukdom (GAS) förekommer varje år i USA, vilket leder till 1 000 till 1 800 dödsfall, även om det förekommer flera miljoner fall av halsfluss och impetigo varje år.¹ Att behandla dessa med ett lämpligt antibiotikum förhindrar i allmänhet infektionshastigheten och reducerar risken för komplikationer i form av infektioner i efterhand, t.ex. reumatisk feber och glomerulär nefrit.^{1,2}

Xpert Xpress Strep A-testet är ett snabbt PCR-test för den kvalitativa detektionen av grupp A streptokocker från halssvabbsprover. För negativa prover blir tiden till resultat 24 minuter. För positiva prover kan tiden till resultat vara så tidig som arton minuter.

5 Metodens princip

Testet utförs på Cepheid GeneXpert-instrumentsystemen. Med den här plattformen kan operatören köra testet genom att utföra tre enkla steg: 1) överföra det flytande provet med en överföringspipett 2) köra testet på GeneXpert-instrumentet och 3) läsa resultaten. GenExpert automatiserar och integrerar provförberedelse, nukleinsyreextraktion och -amplifiering, samt detektion av målsekvenser i kliniska prover med PCR-analyser i realtid. Systemet består av en GeneXpert-instrumentdator och kasserbara vätskekassetter som är utvecklade för att slutföra provförberedning och realtids-PCR. Systemet kräver användning av kasserbara GeneXpert-kassetter för engångsbruk som rymmer PCR-reagenser och som står för PCR-processen. På grund av att kassetterna är fristående är risken för korskontaminering mellan prover minimerad.

Xpert Xpress Strep A-testet inkluderar reagenser för detektionen av grupp A-streptokockbakterie-DNA från halssvabbsprover tagna från patienter med tecken och symptom på faryngit. En sample processing control (SPC) och en probe check kontroll (PCC) är också inkluderade i kassetten. SPC ingår för att kontrollera tillfredsställande bearbetning av målbakterier och för att övervaka förekomsten av hämmare i PCR-reaktionen. PCC verifierar reagensrehydrering, PCR-rörets fyllning och bekräftar att alla reaktionskomponenter finns i kassetten omfattande probintegritet och färgstabilitet.

En funktion för tidigt avbrytande av assay ger positiva resultat om signalen från mål-DNA når en förutbestämd tröskel innan alla 43 PCR-cyklerna har slutförts. När strep A-målnivå är tillräckligt hög för att generera mycket tidiga cykeltrösklar (Ct) (≤ 30 Cts), påträffas inte SPC:s amplifieringskurva, och dess resultat rapporteras inte som SPC:s. Ct uppnår eventuellt inte cykeltröskeln i prover med hög strep-A-titer.

6 Reagenser och instrument

6.1 Material som medföljer

Xpert Xpress strep A-testkitet innehåller tillräckligt med reagenser för att bearbeta 10 prover eller kvalitetskontrollprover.

Kitet innehåller följande:

Xpert Xpress strep A-kassetter med integrerade reaktionsrör	10
• Kula 1, kula 2 och kula 3 (frystorkade) • Lyseringsreagens • Guanidiniumtiocyanat • Natriumhydroxid • Elueringsreagens	1 av varje per kassett 1,5 ml per kassett 1,5 ml per kassett 2,0 ml per kassett
Överföringspipetter för engångsbruk	1 påse med 12 per kit
Cd-skiva	1 per kit
• Analysdefinitionsfil (ADF) • Anvisningar för import av ADF-fil till GeneXpert-programvaran • Bruksanvisning	

Obs! Säkerhetsdatabladet (SDB) finns tillgängliga på www.cepheid.com eller www.cepheidinternational.com på fliken **SUPPORT**.

Obs! Proteinstabilisatorn av bovin ursprung i kulorna i denna produkt har producerats och tillverkats uteslutande från bovin plasma från USA. Inget protein från idisslare eller annat djurprotein gavs till djuren. Djuren testades och godkändes före och efter slakt. Under bearbetning blandades inte materialet med andra djurmateriäl.

7 Förvaring och hantering

- Förvara Xpert Xpress Strep A-kassetterna vid 2–28 °C fram till det utgångsdatum som finns på etiketten.
- Öppna inte ett kassetlock förrän du är klar att genomföra testningen.
- Använd inte kassetter som har passerat utgångsdatumet.
- Använd inte en kassett som har läckt.

8 Nödvändiga material som inte tillhandahålls

- Den flytande Amies-elueringssvabbens (ESwab™) insamlings- och transportsystem (Copan 480CE; Copan 480C)
- GeneXpert Dx-instrument- eller GeneXpert Infinity-system (katalognummer varierar beroende på konfiguration): GeneXpert-instrument, dator, streckkodsscanner, användarmanual.

- För GeneXpert Dx-system: GeneXpert Dx mjukvaruversion 4.7b eller senare
- För GeneXpert Infinity-80- och Infinity-48s-systemen: Xpertise mjukvara version 6.4b eller senare
- Skrivare: Om en skrivare behövs kan du kontakta Cepheid kundsupport för att ordna inköp av en rekommenderad skrivare.

9 Varningar och försiktighetsåtgärder

9.1 Allmänt

- För in vitro-diagnostisk användning.
- Behandla alla biologiska prover, inklusive förbrukade kassetter, som om de potentiellt kan överföra smittämnen. Alla biologiska prover ska hanteras med sedvanliga försiktighetsåtgärder. Riktlinjer för hantering av prover finns tillgängliga från USA:s Centers for Disease Control and Prevention³ och Clinical and Laboratory Standards Institute⁴.
- Följ de säkerhetsrutiner som tillämpas av institutionen vid arbete med kemikalier och hantering av biologiska prover.
- Prestandaegenskaperna för detta test har fastställts uteslutande med den provtyp som anges i Avsnitt 3 Avsedd användning. Prestandan för testet har inte utvärderats med andra provtyper eller prover.
- För tillförlitliga resultat krävs en adekvat insamling, transport, förvaring och bearbetning av proverna. Felaktiga testresultat kan uppstå på grund av olämplig insamling, hantering och förvaring av prover, tekniskt fel, sammanblandning av prover, eller på grund av att antalet organismer i provet ligger under testets detektionsgräns. Anvisningarna i bruksanvisningen och GeneXpert-systemets operatörshandbok måste följas noggrant för att förhindra felaktiga resultat.
- Om Xpert Xpress strep A-testet utförs utanför de rekommenderade intervallen för tid och temperatur kan följden bli felaktiga eller ogiltiga resultat.

9.2 Prov

- Använd E-Swab-insamlingskitet för insamling och transport av halssvabbprover.
- Halssvabbprover måste samlas in och testas före det utgångsdatum som står skrivet på E-Swab-insamlingskitet.
- Upprätthåll korrekta förvaringsförhållanden under provtransport för att säkerställa provets integritet (se Avsnitt 11. Provinsamling, transport och förvaring). Provets hållbarhet under andra transportförhållanden än dem som rekommenderas har inte utvärderats.
- Frys inte ESwab-prover.
- Korrekt provinsamling, lagring och transport är avgörande för korrekta resultat.

9.3 Test/reagens

- Öppna inte kassetlocket till Xpert Xpress Strep A utom när prov adderas.
- Använd inte en kassett som tappats efter uttagandet ur förpackningen.
- Skaka inte kassetten. Om kassetten skakas eller tappas efter öppnandet av kassetlocket kan ogiltiga resultat erhållas.
- Placera inte provets ID-etikett på kassetlocket eller på kassetten streckkodsetikett.
- Använd inte en kassett med en skadad streckkodsetikett.
- Använd inte en kassett som har ett skadat reaktionsrör.
- Varje Xpert Xpress Strep A-kassett för engångsbruk används för att bearbeta ett test. Bearbetade kassetter får inte återanvändas.
- Varje kasserbar pipett för engångsbruk används för att överföra ett prov. Kasserbara pipetter får inte återanvändas.
- Använd inte en kassett om den verkar våt eller om lockförsiglingen verkar vara bruten.
- För att undvika kontaminering av prov eller reagenser rekommenderas god laboratoriesed, vilket inkluderar byte av handskar mellan hanteringar av patientprov.
- I händelse av kontaminering av arbetsområdet eller utrustning med prov eller kontroller ska den kontaminerade ytan rengöras noggrant med en lösning med en spädning på 1:10 av klorblekmedel för hushåll och rengöringen av arbetsområdet sedan upprepas med 70 % denaturerad etanol. Torka arbetsytorna torra innan du fortsätter.

10 Kemiskt farliga ämnen^{5,6}

- FN GHS faropiktogram: 
- Signalord: Varning
- **FN GHS riskuttalande**
 - Skadligt vid förtäring
 - Irriterar huden.
 - Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **FN GHS skyddsangivelser**
 - **Förebyggande**
 - Tvätta grundligt efter användning.
 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
 - **Svar**
 - VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.
 - Specifik behandling, se kompletterande information om första hjälpen.
 - Nedstänkta kläder tas av och tvättas innan de används igen.
 - Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.
 - VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
 - Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

11 Provinsamling, transport och förvaring

Det är av yppersta vikt att provet samlas in, lagras och transporteras korrekt för att garantera provets integritet och testprestanda. Otillräcklig provtagning, felaktig provhantering och/eller transport kan ge ett felaktigt resultat. Följ institutionens riktlinjer för insamling av svabbprov med en rekommenderad insamlings- och transportenhet (se avsnitt 8. Nödvändiga material som inte tillhandahålls) och/eller använd följande instruktioner nedan:

11.1 Svabbinsamlingsmetod

1. Använd E-Swab-insamlingen och transportsystemet (Copan 480CE; Copan 480C). Tag bort svabben från kuvertet.
2. Svabba posteriora farynx, tonsillerna och andra inflammerade områden. Undvik att svabben kommer i kontakt med tunga, kinder och tänder, när du samlar in prover.
3. Ta bort kapseln från ESwab:s transportrör.
4. Placera det prov som innehåller svabben i ESwab-transportrör och bryt svabben vid den indikerade skårade linjen.
5. Kapsla in ESwab:s transportrör

Obs! Placera inte flera svabbar i samma ESwab-transportrör.

11.2 Förvaring och transport av prov

Provhållbarhet under andra transport- och förvaringsförhållanden än dem som listas i Tabell 1 har inte utvärderats med Xpert Xpress Strep A-testet.

Tabell 1. Förhållanden vid transport och förvaring av prov

Provtagnings- och transportkit	Provets transport- och förvaringstemperatur (°C)	Provets förvaringstid
ESwab (Copan 480CE; Copan 480C)	15–30 °C	Upp till 48 timmar
	2–8 °C	Upp till 6 dagar

12 Metod

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

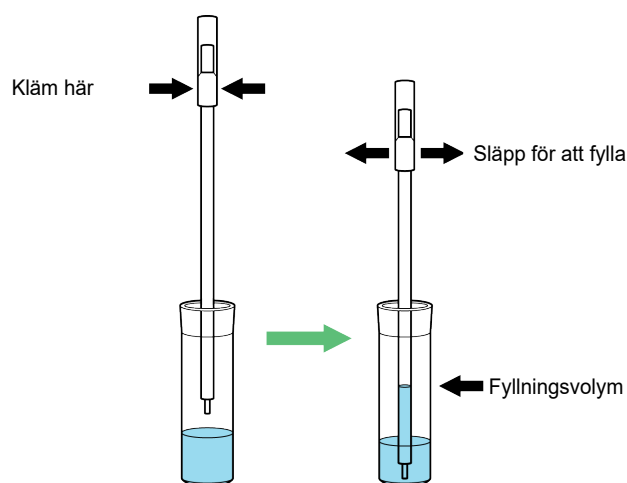
12.1 Förbereda kassetten

Tillsätta provet i GeneXpert-kassetten:

1. Se till att följande finns tillgängligt: Xpert Xpress strep A-kassett, 300 µL överföringspipett (medföljer) och ett korrekt insamlat och märkt testprov.
2. Kontrollera att testkassetten inte är skadad. Om den är skadad får den inte användas.
3. Blanda patientprovet genom att skaka provtransportröret kraftigt under fem sekunder.
4. Öppna kassetten genom att lyfta kassetlocket.
5. Ta bort överföringspipetten från omslaget gnom att öppna änden bredvid bulben. Följ stegen nedan under alternativ 1 eller alternativ 2 enligt överföringspipetttypen som ingår i kitet.

Obs! Placera inte en öppen pipett på arbetsbänken.

Pipettalternativ 1:



Figur 1. Överföringspipett

1. Kläm ihop överföringspipettens bulb **fullständigt** och placera pipettspetsen i ESwab-transportmedieröret som innehåller patientprovet (se Figur 1).
2. Släpp pipettbulben för att fylla pipetten med patientprovet. Se till att pipetten inte innehåller några bubblor.
3. Överföra patientprovet till kassetten: Kläm ihop överföringspipettens bulb helt igen för att tömma pipettens innehåll i den stora öppningen (provkammaren) i kassetten som visas i Figur 2.

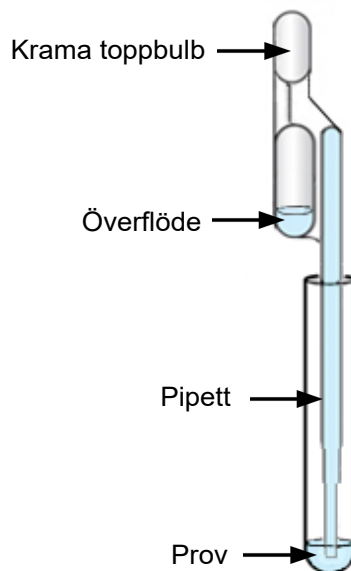


Figur 2. Kassetten (sett ovanifrån)

Obs! Var noga med att hålla **hela** vätskevolymen i provkammaren. Falskt negativa eller obestämbara resultat kan uppstå om inte tillräckligt med prov tillsätts i kassetten.

4. Stäng locket till kassetten.
5. Kassera den använda pipetten i en lämplig avfallsbehållare.

Pipettalternativ 2:



Figur 3. Överföringspipett

1. Kläm ihop den övre bulben på överföringspipetten **helt** och placera pipettspetsen i röret med ESwab-transportmedium som innehåller patientprovet (se Figur 3).
2. Släpp pipettbulben för att fylla pipetten med patientprovet. Se till att pipetten inte innehåller några bubblor.
3. För att överföra provet till kassetten klämmer man överföringspipettens övre bulbdel fullständigt på nytt för att tömma dess innehåll in i den stora öppningen (provkammaren) på kassetten som visas på Figur 4. Det går bra att överflödigt prov finns kvar i pipettens överflödesbehållare (Figur 3).



Figur 4. Kassett (sett ovanifrån)

Obs! Var noga med att hålla **hela** vätskevolymen i provkammaren. Falskt negativa eller obestämbara resultat kan uppstå om inte tillräckligt med prov tillsätts i kassetten.

4. Stäng locket till kassetten.
5. Kassera den använda pipetten i en lämplig avfallsbehållare.

12.2 Starta testet

Obs! Innan du startar testet, säkerställ att systemet kör GeneXpert 4.7b mjukvara eller senare och att Xpert Xpress Strep A Assay Definition File (ADF) importerats in i mjukvaran. Detta avsnitt anger de grundläggande stegen i att köra testet. För detaljerade anvisningar, se GeneXpert Dx-systemets användarmanual eller GeneXpert Infinity-systemets användarmanual, beroende på vilken modell som används.

Detta avsnitt listar standardstegen för att använda GeneXpert-instrumentsystemet. För detaljerade anvisningar, se *GeneXpert Dx-systemets användarmanual* eller *GeneXpert Infinity-systemets användarmanual*, beroende på vilken modell som används.

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

1. Sätt på GeneXpert-instrumentsystemet:
 - Om du använder GeneXpert Dx-instrumentet, startar du först instrumentet och sedan datorn. Logga in på Windows operativsystem. GeneXpert-programvaran kan starta automatiskt eller kan kräva en dubbelklickning på GeneXpert Dx-programvarans genvägsikon på Windows®-arbetsbordet.
 - eller
 - Om du använder GeneXpert Infinity-instrumentet, sätt på instrumentet genom att vrida strömbrytaren medurs till läget **ON** (PÅ). Vänta två minuter tills systemet startar om. Logga in på Windows operativsystem. På Windows-arbetsbordet, dubbelklicka på genvägsikonerna till Xpertise-programvaran för att starta programvaran.
2. Logga in på systemprogramvaran. Inloggningsskärmen visas. Skriv in användarnamn och lösenord.
3. I GeneXpert-systemfönstret, klicka på **Skapa test (Create Test)** (GeneXpert Dx) eller **Beställningar (Orders)** följt av **Beställa test (Order Test)** (Infinity).
4. Skanna eller skriv in Patient-ID (Patient ID) (valfritt). Om du skriver in Patient-ID (Patient ID), se till att du skriver in det rätt. Patient-ID (Patient ID) visas på den vänstra sidan i fönstret Granska resultat (View Results) och är förknippat med testresultatet.
5. Skanna eller skriv in Prov-ID (Sample ID). Om du skriver in Prov-ID (Sample ID), se till att du skriver in det rätt. Prov-ID (Sample ID) visas på den vänstra sidan i fönstret Granska resultat (View Results) och är förknippat med testresultatet.
6. Skanna streckkoden på Xpert Xpress Strep A-kassetten. Mjukvaran fyller automatiskt i rutorna i de följande fälten med hjälp av streckkodsinformation: Reagens lot-ID (Reagents Lot ID), kassetts serienummer (Cartridge SN), utgångsdatumet (Expiration Date) och vald analys (Selected Assay).

Obs! Om streckkoden på Xpert Xpress Strep A-kassetten inte skannas, upprepa testet med en ny kassett.

7. Klicka på **Starta test (Start Test)** (GeneXpert Dx) eller **Skicka (Submit)** (Infinity) om Auto-Skicka (Auto-Submit) inte är aktiverat. Skriv in ditt lösenord i den visade dialogrutan om så krävs.

För GeneXpert Dx-instrumentet:

- Lokalisera modulen med den blinkande gröna lampan, öppna instrumentmodulens dörr och ladda kassetten.
- Stäng dörren. Testet startas och den gröna lampan slutar att blinka. När testet är klart slutar lampan att blinka och luckan kommer att öppnas. Ta ut kassetten.
- Kassera använda kassetter i lämpliga behållare för provavfall enligt din institutions standardpraxis.

eller

För GeneXpert Infinity-systemet:

- Efter klickning på **Submit (Skicka)**, kommer du att ombes placera kassetten på transportbandet. Efter placering av kassetten, klicka på **OK** för att fortsätta. Kassetten kommer automatiskt att laddas, testet kommer att köras och den använda kassetten kommer att placeras upp på hyllan för avfall för kassering.
- När alla proverna är laddade, klicka på ikonen **Avsluta beställt test (End Order Test)**.

Obs! Stäng inte av eller koppla från instrumenten när ett test körs. Avstängning eller fränkoppling av GeneXpert-instrumentet eller datorn kommer att avbryta testet.

Obs! Tid till resultat är 24 minuter. För ett starkt positivt prov blir kanske tiden till resultat så tidig som 18 minuter.

12.3 Datahantering och arkiveringsuppgifter

För anvisningar om att utföra databashantering eller arkivera uppgifter: se *GeneXpert Dx-systemets användarmanual* eller *GeneXpert Infinity-systemets användarmanual*, beroende på vilken instrumentmodell som används.

13 Granska och skriva ut resultat

För detaljerade anvisningar om hur man granskar och skriver ut resultat, se *GeneXpert Dx-systemets användarhandbok*, eller *GeneXpert Infinity-systemets användarhandbok*.

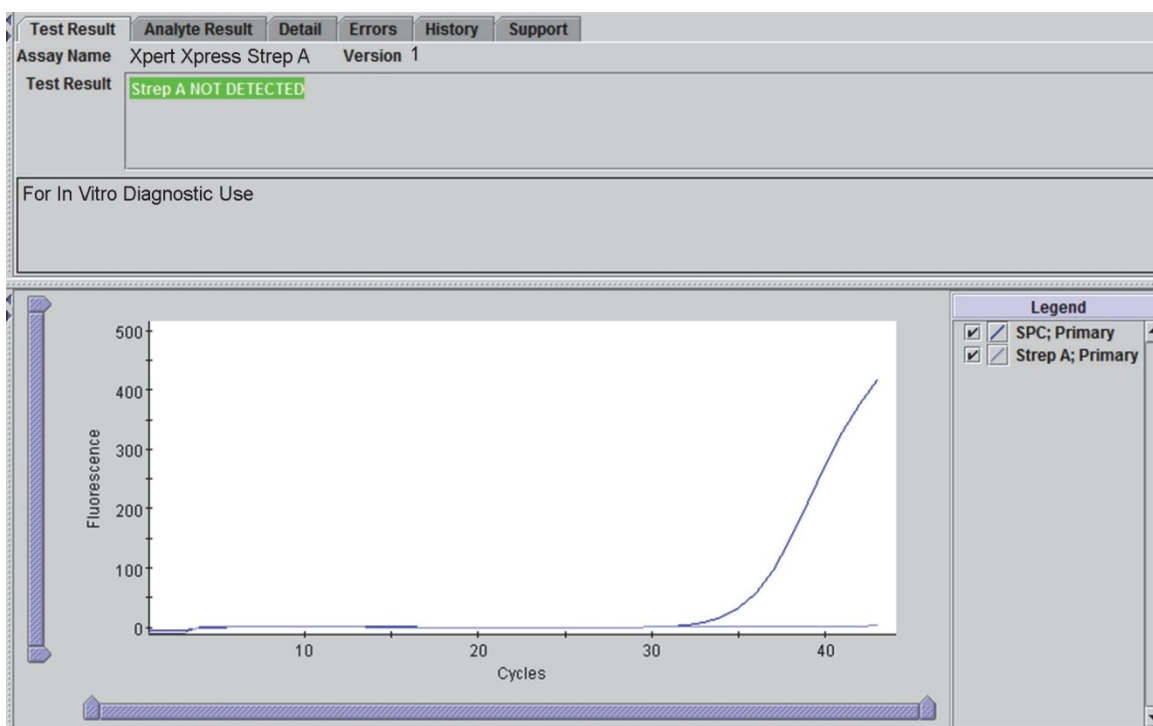
14 Kvalitetskontroll

Varje kassett inkluderar en provbearbetningskontroll (Sample Processing Control, SPC) och en probe check kontroll (Probe Check Control, PCC).

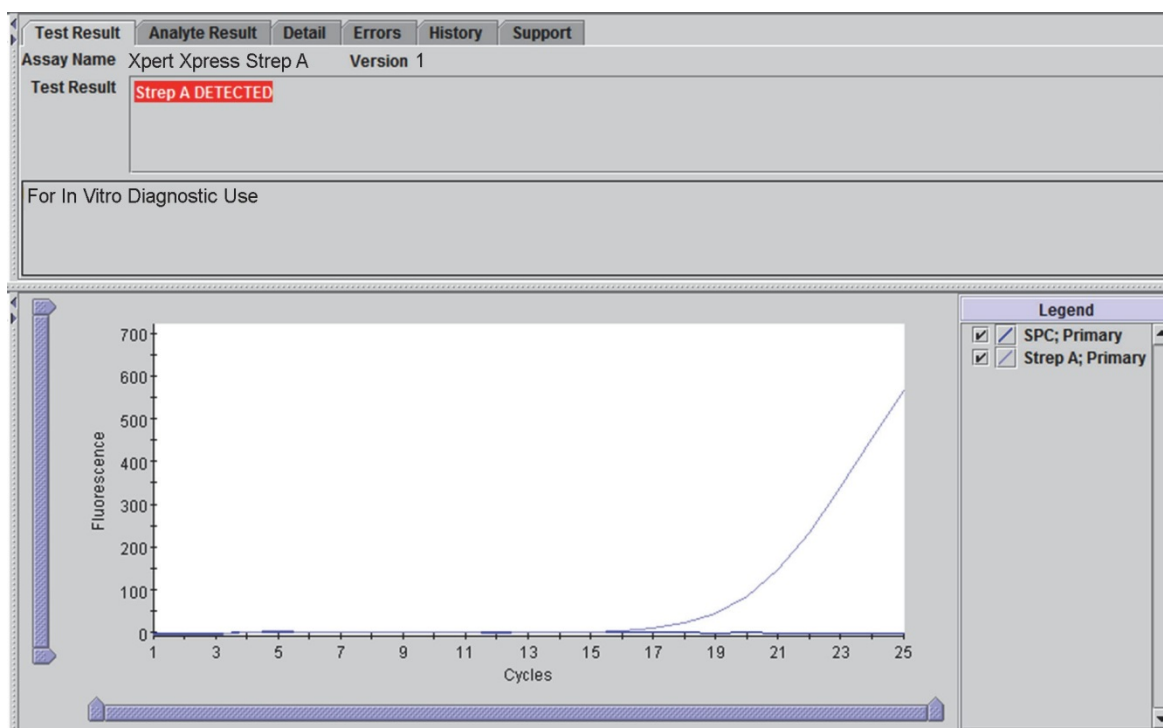
- Sample processing control (SPC)** – Ser till att provet bearbetades korrekt. SPC verifierar att provbearbetningen är tillfredsställande. Dessutom detekterar denna kontroll provassocierad inhibering av realtids-PCR-testet, säkerställer att PCR-reaktionens förhållanden (temperatur och tid) är lämpliga för amplifieringsreaktionen och att PCR-reagenserna fungerar. SPC ska vara positiv i ett negativt prov och kan vara negativt eller positivt i ett positivt prov. SPC godkänns om den uppfyller de tilldelade acceptanskriterierna.
- Probe check kontroll (PCC)** – Före start av PCR-reaktionen mäter GeneXpert-systemet fluorescenssignalen från proverna för att övervaka rehydreringen av kula, fyllningen av reaktionsröret, probeintegriteten och färghållbarheten. PCC godkänns om den uppfyller de tilldelade acceptanskriterierna.
- Externa kontroller** – Externa kontroller ska användas i enlighet med lokala, statliga och federala godkännande organisationers krav i förekommande fall.

15 Tolkning av resultaten

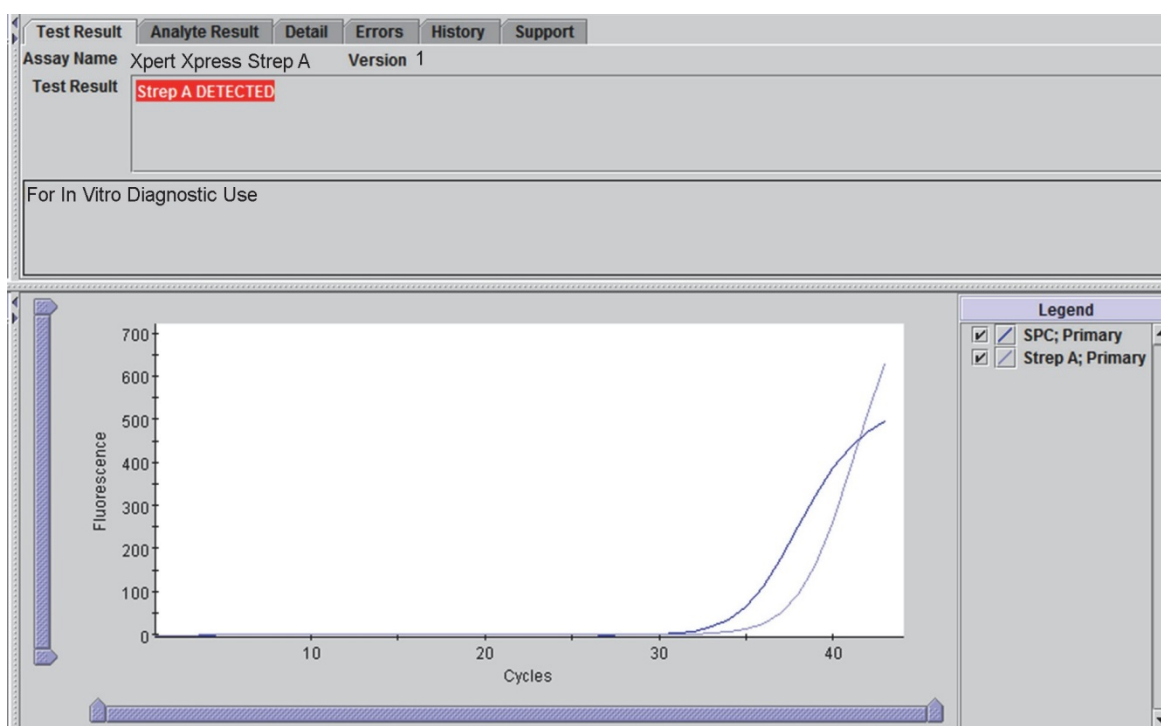
Resultaten tolkas automatiskt av GeneXpert-instrumentsystemet och visas i fönstret **View Results (Visa resultat)**. De möjliga resultaten och tolkningarna visas på bilderna 5–10 och i Tabell 2.



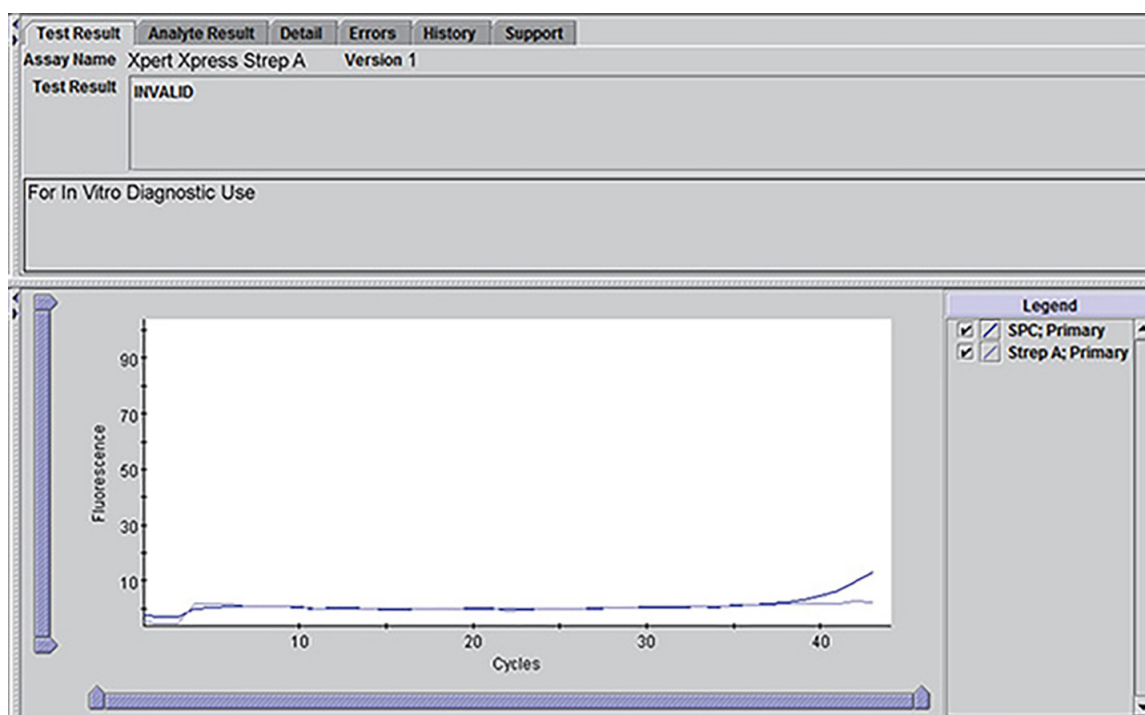
Figur 5. Exempel på negativa strep A-testresultat "Strep A NOT DETECTED" (Strep A EJ DETEKTERAT)



Figur 6. Exempel på positivt strep A-testresultat "Strep A DETECTED" (Strep A DETEKTERAT) (tidigt analysavslut)



Figur 7. Exempel på positivt strep A-testresultat "Strep A DETECTED (DETEKTERAT)"



Figur 8. Exempel på testresultatet "INVALID" (OGILTIGT)

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. Exempel på testresultatet "ERROR" (FEL)

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. Exempel på testresultatet "NO RESULT" (INGET RESULTAT)

Tabell 2. Resultat och tolkningar av Xpert Xpress strep A

Resultat	Tolkning
Strep A NOT DETECTED (EJ DETEKTERAT) (Se Figur 5)	Mål-DNA från strep A har inte detekterats. • SPC – PASS (GODKÄNT); SPC har en cykeltröskel inom giltigt intervall och en slutpunkt över tröskelinställningen. • PCC – PASS (GODKÄNT); alla sondkontrollresultat är godkända.
Strep A DETECTED (DETEKTERAT) (Se Figur 6 och Figur 7)	Mål-DNA från strep A detekterat. • Strep A – cykeltröskeln är inom det giltiga intervallet. • SPC – NA (Ej tillämpligt); SPC-signalen är* inte del av tolkningsalgoritmen för resultatet om strep A detekteras, eftersom SPC-signalen kan undertryckas på grund av konkurrens med strep A. • PCC – PASS (GODKÄNT); alla sondkontrollresultat är godkända.
INVALID (OGILTIGT) (Se Figur 8)	Närvaro respektive frånvaro av mål-DNA från strep A kan inte fastställas. • Strep A – INVALID (OGILTIGT) • SPC – uppfyller inte acceptanskriterierna. • PCC – PASS (GODKÄNT); alla sondkontrollresultat är godkända.
ERROR (FEL) (Se Figur 9)	Närvaro respektive frånvaro av mål-DNA från strep A kan inte fastställas. • Strep A – NO RESULT (INGET RESULTAT) • SPC – NO RESULT (INGET RESULTAT) • PCC – FAIL* (EJ GODKÄNT*); alla eller ett av sondkontrollresultaten är ej godkända. * Om sondkontrollen godkändes eller visar NA (EJ TILLÄMPLIGT), orsakas felet av att det maximala trycket överskrider det godtagbara intervallet eller av ett fel på en systemkomponent. Upprepa testet enligt anvisningarna i Avsnitt 16.2. Omtestningsmetod nedan.
NO RESULT (INGET RESULTAT) (Se Figur 10)	Närvaro respektive frånvaro av mål-DNA från strep A kan inte fastställas. NO RESULT (INGET RESULTAT) tyder på att otillräckligt med data har samlats in. Kassetten klarade exempelvis inte integritetstestet, operatören stoppade ett pågående test eller ett strömavbrott uppstod. • Strep A – NO RESULT (INGET RESULTAT) • SPC – NO RESULT (INGET RESULTAT) • PCC – NA (Ej tillämpligt)* * Om sondkontrollen visar NA (Ej tillämpligt), kan felet bero på att det maximala trycket överskrider det acceptabla intervallet, vilket avbryter körningen före sondkontrollen. Upprepa testet enligt anvisningarna i Avsnitt 16.2. Omtestningsmetod nedan.

16 Omtestningar

16.1 Anledningar till att upprepa testet

Om något av testresultaten nämnda nedan uppstår, upprepa testet en gång enligt anvisningarna i Avsnitt 16.2. Omtestningsmetod.

- Ett **OGILTIGT (INVALID)** resultat tyder på att SPC-kontrollen inte godkändes. Provet bearbetades inte korrekt, PCR inhiberades, eller provet insamlades inte korrekt.
- Ett **FEL (ERROR)**-resultat kan föreligga på grund av, men är inte begränsat till, probe check kontroll, fel på systemkomponent, eller att maximala tryckgränser överskreds.
- Ett **INGET RESULTAT (NO RESULT)** tyder på att otillräckligt med data insamlades. Till exempel, kassetten klarade inte integritetstestet, användaren stoppade ett pågående test, eller ett strömavbrott uppstod.
- Om en extern kontroll inte fungerar som förväntat, upprepa det externa kontrolltestet och/eller kontakta Cepheid för hjälp.

16.2 Omtestningsmetod

För att testa om ett icke-specifikt resultat (**OGILTIGT (INVALID)**, **INGET RESULTAT (NO RESULT)**, eller **FEL (ERROR)**), använd en ny kassett.

Använd resterande prov från det ursprungliga ESwab-transportmediumröret.

1. Blanda det kvarlämnade patientprovet genom att skaka provtransportröret kraftigt under fem sekunder.
2. Öppna kassetten genom att lyfta kassetlocket.
3. Ta bort överföringspipetten från omslaget genom att öppna änden bredvid bulben.
4. Kläm överföringspipettens bulb fullständigt och placera sedan pipettspetsen i det provtransportrör som innehåller patientprovet (Figur 1).
5. Frisläpp pipettbulben för att fylla pipetten med patientprovet.
6. För att överföra provet till kassetten klämmer man överföringspipettens bulb fullständigt på nytt för att tömma dess innehåll in i den stora öppningen (provkammaren) som visas i Figur 2.
7. Stäng locket på kassetten.
8. Kassera den använda pipetten i en lämplig avfallsbehållare.

17 Begränsningar

- Prestandan hos Xpert Xpress strep A-testet har utvärderats uteslutande med hjälp av de procedurer som anges i denna bruksanvisning. Modifiering av dessa metoder kan förändra testets prestanda.
- Anvisningarna i denna bruksanvisning och i bipacksedeln till Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab) Collection and Transport System är nödvändigt för att undvika felaktiga resultat.
- Xpert Xpress strep A-testet har validerats uteslutande med Copan Liquid Amies Elution Swab (ESwab) Collection Kit (Copan 480CE; Copan 480C). Eftersom detekteringen av *Streptococcus pyogenes* är beroende av att den intakta organismen finns i provet, är tillförlitliga resultat beroende av korrekt insamling, hantering och förvaring av prover.
- Xpert Xpress strep A-testet ger kvalitativa resultat och inte det kvantitativa värdet för den organism som upptäckts i provet.
- Mutationer eller nukleotidpolymorfismer i primer- eller sondbindande områden kan påverka detekteringen av nya eller okända *S. pyogenes*-stammar och resultera i ett falskt negativt resultat.
- Ett negativt testresultat utesluter inte möjligheten till infektion eftersom testresultatet kan påverkas av felaktig provtagning, tekniska fel, sammanblandning av prover, eller eftersom antalet organismer i provet underskrider testets detektionsgräns.
- Precis som med många diagnostiska tester utesluter inte negativa resultat från Xpert Xpress strep A-testet en strep A-infektion och det ska inte användas som enda underlag för behandling eller andra patienthanteringsbeslut. Resultaten från Xpert Xpress strep A-testet ska tolkas tillsammans med andra laboratorieresultat och kliniska uppgifter som är tillgängliga för klinikern.
- Detta test har inte utvärderats för patienter utan tecken och symptom på faryngit.
- Detta test kan inte utesluta faryngit som orsakas av andra bakteriella eller virala patogener förutom grupp A-streptokocker.
- Korsreaktivitet med andra organismer än de som räknas upp i Exklusivitet Tabell 10 kan leda till felaktiga resultat.
- Analytmålet (bakteriell nukleinsyra) kan kvarstå in vivo, oberoende av patogenens vitalitet. Detektering av analytmålet innebär inte att motsvarande patogen är infektiös eller den sjukdomsfaktor som orsakar de kliniska symptomen.

18 Prestanda och egenskaper

18.1 Klinisk prestanda

Kliniska prover samlades in från två multicenter forskningsstudier med hjälp av hals ESwab-prover (flockigt fällande i flytande Amies-medium) från patienter med tecken och symptom av faryngit. En studie inregistrerade patienter samtyckte till att ett andra prospektivt halssvabbprov samlades in efter insamlingen av halssvabb i standardvård (SOC). En annan studie testade prover från patienter, för vilka det fanns resterande halssvabbprover i standardvård kvar. Utmed de två studierna utvärderades det Xpert Xpress Strep A-testet av nio kliniska ställen från geografiskt sett olika regioner i USA mellan december 2016 och mars 2017.

Bland de 583 tester som utfördes var 96,9 % (565/583) framgångsrika vid det första testet och vid omtestet gav 99,0 % giltiga resultat.

Sensitiviteten, specificiteten, det positiva prediktiva värdet (PPV) och det negativa prediktiva värdet (NPV) av Xpert Xpress Strep A-testet upprättades relativt till odling och latexagglutination för strep A-typning. Den totala prestandan för Xpert Xpress-streptestet från båda kombinerade studier presenteras i Tabell 3. Resultat från den första studien (andra svabbprover) och den andra studien (SOC halssvabb), dvs. den första svabben, presenteras separat i Tabell 4. Diskordanta resultat mellan Xpert Xpress Strep A och odling analyserades genom bidirektionell sekvensering och resultat är försedda med en fotnot i Tabell 3 och Tabell 4.

Tabell 3. Total prestanda för Xpert Xpress Strep A-testet jämfört med referensmetoden (första och andra svabbuppgifterna kombinerat)

Referensmetod				
Xpert Xpress Strep A-test	Strep A	Pos	Neg	Total
	Pos	138	26 ^a	164
	Neg	0	413	413
	Total	138	439	577
Sensitivitet		100 % (95 % KI: 97,3-100)		
Specificitet		94,1 % (95 % KI: 91,5-95,9)		
positivt prediktivt värde (PPV)		84,1 % (95 % KI: 77,8-88,9)		
negativt prediktivt värde (NPV)		100 % (95 % KI: 99,1-100)		

^a testresultat via sekvensering: 21 av 26 var strep A-positiva genom sekvensering, 4 av 26 var strep A-negativa genom sekvensering, 1 av 26 prover var inte sekvenserade.

Tabell 4. Prestanda för Xpert Xpress Strep A-testet jämfört med referensmetoden (uppgifter för första och andra svabb)

	Första svabb		Andra svabb	
	N	% (95% KI)	N	% (95% KI)
Sensitivitet	65/65	100 % (94,4-100)	(73/73)	100 % (95,0-100)
Specificitet	244/253 ^a	96,4 % (93,4-98,1)	169/186 ^b	90,9 % (85,9-94,2)
negativt prediktivt värde (NPV)	244/244	100 % (98,5-100)	169/169	100 % (97,8-100)
positivt prediktivt värde (PPV)	65/74	87,8 % (78,5-93,5)	73/90	81,1 % (71,8-87,9)

^a Testresultat genom sekvensering: 7 av 9 var strep positiva genom sekvensering, 1 av 9 var strep A negativa genom sekvensering, 1 av 9 prov var inte sekvenserade.

^b Testresultat genom sekvensering: 14 av 17 var strep A positiva genom sekvensering, 3 av 17 var strep A negativa genom sekvensering.

18.2 Reproducerbarhet

En panel med tre prov med olika koncentrationer av *streptococcus pyogenes* testades fyra gånger per dag på sex olika dagar av två olika operatörer, vid tre platser (3 prov x 4 gånger/dag x 6 dagar x 2 operatörer x 3 platser). Tre loter av Xpert Xpress Strep A-testkassetter användes med varje lot omfattande två testdagar. Proven bereddes i en simulerad halssvabbningsmatris vid de olika koncentrationsnivåerna och presenterades i Tabell 5. Resultat av reproducerbarhetsstudien genom procentöverenskommelse och av studieplats/operatör återfinns i Tabell 6.

Tabell 5. Reproducerbarhetspanel

Stam	Panelmedlem
Ej tillämpligt	Negativ
ATCC19615 (<i>Streptococcus pyogenes</i>)	Lågt positivt (~1X LoD)
ATCC19615 (<i>Streptococcus pyogenes</i>)	Måttligt positiv (~3x LoD)

Tabell 6. Sammanfattning av resultat för reproducerbarhet:
Procentuell överensstämmelse av plats/operatör

Prov	Plats 1			Plats 2			Plats 3			% total överensstämmelse per prov
	Op 1	Op 2	Plats	Op 1	Op 2	Plats	Op 1	Op 2	Plats	
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)
Låg 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)
Måttl 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-testets reproducerbarhet utvärderades också beträffande fluorescenssignalen uttryckt i Ct-värden för varje detekterat mål. Medelvärde, standardavvikelsen (SD) och variationskoefficienten (CV) mellan platser, mellan loter, mellan dagar och mellan operatörer och inom assay för varje panelmedlem visas i Tabell 7.

Tabell 7. Sammanfattning av reproducerbarhetsdata

Prov	N ^a	Mellan platser		Mellan loter		Mellan dagar		Mellan operatörer		Inom test		Total	
		Standardavvikelse (SD)	CV (%)	Standardavvikelse (SD)	CV (%)	Standardavvikelse (SD)	CV (%)	Standardavvikelse (SD)	CV (%)	Standardavvikelse (SD)	CV (%)	Standardavvikelse (SD)	CV (%)
Strep A - lågt 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 - måttligt 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 Resultat med Ct-värden som inte är noll utav 144.

19 Analytisk prestanda

19.1 Analytisk sensitivitet (detektionsgräns)

Studier utfördes för att fastställa den analytiska sensitiviteten eller detektionsgränsen (LoD) för Xpert Xpress strep A-testet med hjälp av ESwab-insamlingskitet (Copan 480CE, Copan P/N 480C, kallat "ESwab" i Avsnitt 8). Detektionsgränsen är den lägsta provkoncentrationen (rapporterad som CFU/ml i ESwab-transportmedium eller CFU/test) som kan skiljas från negativa prover på ett reproducerbart sätt 95 % av tiden med 95 % konfidens, eller den lägsta koncentration av organismer vid vilken 19 av 20 replikat var positiva. Denna studie fastställde den lägsta koncentrationen av *Streptococcus pyogenes*-celler utspädda i en poolad klinisk halssvabbmatris som kan detekteras med Xpert Xpress strep A-testet.

Den analytiska sensitiviteten hos Xpert Xpress strep A-testet utvärderades enligt riktlinjerna i Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) dokument EP17-A2 med hjälp av två reagensloter som testades under tre testdagar med två *Streptococcus pyogenes*-stammar: ATCC BAA-946 kodar för M6-protein och ATCC 19615 kodar för M5- och M49-protein. *emm5** och *emm6** är förknippade med halsinfektioner och reumatisk feber, medan *emm49* förekommer vid pyodermi och akut glomerulonefrit.⁷

Detektionsgränsen fastställdes genom att testa sex koncentrationsnivåer med två reagensloter under tre testdagar i replikat om 20. Detektionsgränsen och 95 % konfidensintervall (KI) uppskattades sedan för varje lot med hjälp av probitregressionsanalys. Probit-regressionsanalysen bygger inte på en enstaka koncentration, utan probitfunktionen används för att föra in all information (koncentrationer) i modellen. Punktskattningarna beräknades med en metod som bygger på maximal-sannolikhetsberäkningar av parametrarna i probit-regressionsmodellen. Den maximala uppskattade detektionsgräns (LoD) som observerades per stam från probitregressionsanalysen användes för att fastställa angiven detektionsgräns. LoD-punktskattningar och övre och nedre 95 % konfidensintervall för varje testad strep-A-stam finns sammanställda i Tabell 8.

Resultaten från denna studie tyder på att Xpert Xpress strep A-testet kommer att ge ett positivt strep A-resultat 95 % av tiden med 95 % konfidensintervall för en halssvabb innehållande 9–18 CFU/ml i ESwab-transportmedium, eller 3–6 CFU/test.

Tabell 8. Detektionsgräns och konfidensintervall för strep A

Strep A-stam	Reagenslot	Uppskattning av detektionsgräns genom probitanalys (CFU/ml i ESwab-transportmedium)			Angiven detektionsgräns (CFU/mL i ESwab-transportmedium)	Uppskattad detektionsgräns (CFU/test)
		Nedre 95 % KI	LoD-punktskattning	Övre 95 % KI		
ATCC BAA-946	Lot 1	7,0	8,4	10,7	9	3
	Lot 2	5,9	7,2	9,3		
ATCC 19615	Lot 1	14,5	17,1	21,0	18	6
	Lot 2	12,9	15,3	19,0		

19.2 Analytisk reaktivitet (inklusivitet)

Tjugofyra *Streptococcus pyogenes* stammar testades vid 3X detektionsgränsen med hjälp av Xpert Xpress Strep A-testet i replikat om tre. De stammar som testades representerar M-typer 1, 3, 4, 6, 11, 12, 18, 22, 25, 27, 38, 75, 77, 89, 94, 95, kromosommönster förknippade med faryngit, prevalens och geografiska områden. Denna uppsättning stammar visas i Tabell 9 ESwab-medium bestående av simulerad halsspinnprovsmatris. Alla 24 stammar rapporterades som **Strep A-DETEKTERAD** (STREP A DETECTED) med Xpert Xpress-strep A-testet.

Tabell 9. Analytisk reaktivitet (inklusivitet) för Xpert Xpress Strep A-testet

Strep A stam-ID	emm typ	Stam
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

Strep A stam-ID	emm typ	Stam
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	Inte tillämplig
ATCC BAA-356	95	Inte tillämplig
ATCC 14289	M protein-otillräcklig <i>S. pyogenes</i>	C203 S
ATCC 49399	emm-typ inte tillgänglig	QC A62
ATCC 51339	emm-typ inte tillgänglig	1805

19.3 Analytisk specificitet (exklusivitet)

Den analytiska specificiteten för Xpert Xpress Strep A-testet utvärderades genom att testa en panel med 70 potentiellt korsreaktiva mikroorganismer, fylogenetiskt relaterade till *Streptococcus pyogenes* och medlemmar av den halsmikroflora som lever i kommensalism (t.ex. andra bakterier, virus och jäst) med potentialen att korsreagera i Xpert Xpress Strep A-testet. De testade sjuttio organismerna identifierades som antingen grampositiva (27), gramnegativa (33), obestämbara med gramreaktionen (3), jäst (1) och virus (6). Streptokocker grupp B, streptokocker C, and streptokocker grupp G-stammar var också inkluderade i denna studie. Alla stammar testades tre gånger i E-Swabs transportmedium innehållande en simulerad halssvabbmatris vid $\geq 10^6$ CFU/mL för bakterier och jäst och $\geq 10^5$ TCID₅₀/mL för virus. Alla 70 organismer rapporterades som **strep A EJ DETEKTERADE** av Xpert Xpress Strep-A-testet (Tabell 10). Den analytiska specificiteten för Xpert Xpress Strep-A-testet var 100 %.

Tabell 10. Analytisk specificitet för Xpert Xpress Strep A-testet

Organism	Resultat
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
Adenovirus typ 1	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
Adenovirus typ 7	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Bacillus cereus</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Bordetella paraptussis</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Bordetella pertussis</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Burkholderia cepacia</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Campylobacter rectus</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Candida albicans</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)

Organism	Resultat
Cytomegalovirus AD-169	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Enterococcus faecalis</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Enterococcus faecium</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
Epstein-Barr-virus 4	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Escherichia coli</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Haemophilus influenzae</i> typ A	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Haemophilus paraahaemolyticus</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
Hepatit B-virus	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
Herpes simplex-virus	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Lactococcus lactis</i> subsp. <i>lactis</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Legionella jordanis</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Legionella micdadei</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Legionella pneumophila</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Listeria monocytogenes</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Moraxella catarrhalis</i> (två stammar)	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Moraxella lacunata</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Neisseria lactamica</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Neisseria meningitidis</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Neisseria mucosa</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Neisseria sicca</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Neisseria subflava</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Peptostreptococcus micros</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Prevotella (Bacteroides) oralis</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Proteus mirabilis</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Proteus vulgaris</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Serratia marcescens</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)

Organism	Resultat
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Streptococcus anginosus</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Streptococcus bovis</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Streptococcus canis</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Streptococcus constellatus</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Streptococcus equi</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Streptococcus gallolyticus</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Streptococcus intermedius</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Streptococcus mitis</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Streptococcus mutans</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Streptococcus oralis</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Streptococcus salivarius</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Streptococcus sanguinis</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Treponema denticola</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Veillonella parvula</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Strep A INTE DEKTEKTERAD (NOT DETECTED)

19.4 Överföringskontaminering

En studie genomfördes för att visa att fristående GeneXpert-kassetter för engångsbruk förhindrar överföringskontaminering av ampikon vid körning av positiva prov från mycket hög titer (*S. pyogenes*) i framgångsrikt körda negativa prov när de bearbetas i samma GeneXpert-modul. Studien bestod av ett negativt prov bearbetat i samma GenExpert-modul direkt efter bearbetning av ett positivt prov med mycket hög titer vid en koncentration $\geq 1 \times 10^6$ CFU i ett ESwab-transportmedium innehållande en simulerad halsswabmatris.

Testschemat upprepades 40 gånger mellan 2 GeneXpert-instrument (en modul per instrument) för sammanlagt 41 körningar per instrument (20 högt positiva prov per instrument och 21 negativa prov per instrument). Det fanns inga tecken på överföringskontaminering. Alla 42 negativa prov rapporterades korrekt som **Strep A EJ DETEKTERAT**. (Strep A NOT DETECTED) Alla 40 positiva prov rapporterades korrekt som **Strep A DETEKTERAT (Strep A DETECTED)**.

19.5 Potentiellt interfererande substanser

Nio potentiella interfererande substanser som kan förekomma i kliniska halssvabbprov med potentialen att interferera med Xpert Xpress Strep A-testets prestanda utvärderades. De potentiellt interfererande substanserna inkluderade blod, slem, humant saliv, förkylnings- och influensakurer, hostmedicin, antiseptika, saltmodifierande kurer, pH-modifierande kurer och mat och dryck som ökar salivviskositeten. Dessa substanser är listade i Tabell 11 med aktiva ingredienser och testade koncentrationer. Alla interfererande substanser, med undantag för mucin, blod och hostmedicin, testades vid 6,5 % volym/volym (v/v) i ESwab-medium innehållande en simulerad halssvabbmatris avseende negativa (endast simulerad matris) och strep A-positiva prov. Mucin, blod och hostmedicin testades vid 2,5 % w/v, 5,0 % (v/v) och 5 ml/ml respektive i en simulerad svabbmatris för negativa (endast simulerad matris) och strep A-positiva prov.

Simulerad halssvabbmatris i ESwab-medium utan interfererande substanser (negativa och positiva) inkluderades som kontroller.

Positiva prover testades med interfererande substanser med en *S. pyogenes* -kedja vid 3X i ESwab-medium innehållande simulerad halssvabbmatris.

Replikat på åtta positiva och negativa prov med varje interfererande substans utvärderades i denna studie. Negativa prov testades vid förekomst av en potentiellt interfererande substans för att fastställa effekten på prestanda för sample processing control (SPC).

Effekten av varje potentiellt interfererande substans på positiva och negativa prov bedömdes genom att jämföra genererade cykeltröskel (Ct)-värden för målen vid förekomst av potentiellt interfererande substans med Ct-värden för kontrollerna i frånvaro av potentiellt interfererande substans.

Det fanns inte någon testinterferens vid förekomst av substanser vid de koncentrationer som testades i denna studie. Alla positiva och negativa prov identifierades korrekt med Xpert Xpress Strep A-testet.

Tabell 11. Potentiellt interfererande substanser som testats

Substans/klass	Beskrivning/aktiv ingrediens	Koncentration som testats
Saliv	100 % humant saliv	6,5 % (v/v)
Mucin	Bunden sialinsyra, 0,5-1,5 %	2,5 % (w/v)
Blod	Humant helblod	5,0 % (v/v)
Antiseptiskt medel	0,092 % eucalyptol, 0,042 % mentol, 0,060 metylsalicylat, 0,064 % tymol	6,5 % (v/v)
Hostmedicin	Dextrometorfan HBr USP 10 mg, guaifenesin USP 200 mg	5 mg/ml
Förkylnings- och influensakurer som innehåller socker	Acetaminofen 650 mg, dextrometorfan HBr 20 mg, doxylamin succinat 12,5 mg, fenylefrin 10 mg	6,5 % (v/v)
Saltmodifierande kurer	Natriumklorid (0,65 %)	6,5 % (v/v)
Mat/dryck som ökar salivens viskositet	Mjölk	6,5 % (v/v)
pH-modifierande kurer	100 % apelsinjuice	6,5 % (v/v)

19.6 Mikrobiell interferens

En interfererande mikroorganismstudie utfördes för att utvärdera hämmande effekter på mikroorganismer som lever i kommensalism i halssvabbprover på Xpert Xpress Strep A-testets prestanda. Tjugosju mikroorganismer testades avsedda potentiell interferens på strep A-detektion (Tabell 12). Mikroorganismerna testades vid $\geq 10^6$ CFU/mL i närvaro av strep A vid 3x detektionsgränsen (LoD) i ESwab-medium innehållande simulerad halsswabmatris. Resultaten visade att närvaron av testade mikroorganismer inte störde detektionen av strep A-mål-DNA.

Tabell 12. Kommensala mikroorganismer testade

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

20 Referenser

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 december 2004. Tillgänglig på: <https://www.cdc.gov/abcs/reports-findings/survreports/gas03.html>. Hämtad den 3 maj 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 januari, 2015. Tillgänglig på: <http://www.cdc.gov/features/scarletfever/>. Visat 2015-10-22.
3. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories (refer to latest edition). <https://www.cdc.gov/labs/bmbi/index.html>.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline*. Dokument M29 (se den senaste utgåvan).
5. EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006).
6. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).
7. Cunningham M. W. Pathogenesis of group A streptococcal infections. *Clin Microbiol Rev*. juli 2000;13(3); 470-511.

21 Platser för Cepheid-huvudkontors

Huvudkontor

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

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

Europeiska huvudkontor

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telefon: + 33 563 825 300
Fax: + 33 563 825 301 www.cephheidinternational.com

22 Teknisk support

Notera följande uppgifter innan du kontaktar Cepheids tekniska support:

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

Teknisk support i USA

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

Teknisk support i Frankrike

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

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

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

23 Symboltabell

Symbol	Innebörd
	Katalognummer
	CE-märkning – Europeisk överensstämmelse
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medicinteknisk produkt
	Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen
	Får ej återanvändas
	Satskod
	Se bruksanvisningen
	Varning
	Tillverkare
	Tillverkningsland
	Innehåller tillräckligt för <i>n</i> test
	Kontroll
	Utgångsdatum
	Temperaturbegränsning
	Biologiska risker
	Auktoriserad representant i Schweiz
	Importör



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefon: + 1 408 541 4191

Fax: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telefon: + 33 563 825 300

Fax: + 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 Revisionshistorik

Beskrivning av ändringar: 301-6569, rev. F till rev. G

Avsnitt	Beskrivning av ändringen
Avsedd användning	Stycket om avsedd användning har korrigerats genom att uttrycket "alla åldrar" har tagits bort.
Material som medföljer	Det animaliska ursprunget för den proteinstabilisator som används i produkten har klargjorts.
Begränsningar	"Bipacksedel" har ersatts med "bruksanvisning".
Analytisk sensitivitet (detektionsgräns)	Förkortningen "LOD" har ersatts med "LoD".
Referenser	Referenslänken i nr 3 har ändrats från https://www.cdc.gov/biosafety/publications/ till https://www.cdc.gov/labs/bmbl/index.html
Symboltabell	Symbolerna har uppdaterats enligt SS-EN ISO 15223:1-2021.