

Xpert® Xpress Strep A

REF XPRSTREPA-CE-10

Kullanım Talimatları

CE **IVD**

Ticari Markalar, Patentler ve Telif Hakkı Beyanları

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 logosu, GeneXpert® ve Xpert®, Cepheid şirketinin ticari markalarıdır, ABD ve diğer ülkelerde tescillidir.

Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

BU ÜRÜNÜN SATIN ALINMASI, KULLANICIYA ÜRÜNÜ BU KULLANIM TALİMATINA UYGUN OLARAK KULLANMAK İÇİN TEMLİK EDİLEMEZ HAK VERİR. AÇIKÇA, DOLAYLI OLARAK VEYA ENGELLEME YOLUYLA BAŞKA HİÇBİR HAK VERİLMEZ. AYRICA, BU ÜRÜNÜN SATIŞIYLA, TEKRAR SATIŞ İÇİN HİÇBİR HAK VERİLMEZ.

© 2017-2025 Cepheid.

Değişikliklerin açıklaması için Bölüm 24 Revizyon Geçmiş bölümüne bakın.

Xpert® Xpress Strep A

Sadece *in vitro* tanısal kullanım içindir.

1 Tescilli Ad

Xpert® Xpress Strep A

2 Yaygın veya Olağan Adı

Xpert Xpress Strep A testi

3 Kullanım Amacı

GeneXpert® Cihaz Sistemlerinde gerçekleştirilen Xpert Xpress Strep A testi, farenjit belirti ve semptomları olan hastalardan alınan boğaz sürüntü numunelerinde *Streptococcus pyogenes* (A Grubu β -hemolitik Streptokok, Strep A) saptanmasına yönelik nitel bir *in vitro* tanı testidir.

Xpert Xpress Strep A testi, *Streptococcus pyogenes* DNA'sını tespit etmek için otomatik gerçek zamanlı polimeraz zincir reaksiyonu (PCR) kullanır.

4 Özet ve Açıklama

Grup A streptococci, genellikle boğazda (farenjit veya “strep boğaz”) ve ciltte (selülit ve impetigo) enfeksiyonlara neden olan, ancak çok çeşitli başka enfeksiyonlara (örn., sepsis, pnömoni ve menenjit) neden olan gram-pozitif, beta-hemolitik bakteriyel patojenleridir. Hafif enfeksiyonlar tedavi edilmezse daha ciddi enfeksiyonlara yol açabilir. İnvaziv Grup A streptococcal hastalığının en şiddetli fakat en az yaygın biçimleri nekrotizan fasiit ve streptococcal toksik şok sendromudur (STSS). Amerika Birleşik Devletleri’nde her yıl birkaç milyon strep boğaz ve impetigo vakası meydana gelmesine rağmen 1000 ila 1800 ölümlle sonuçlanarak her yıl yaklaşık 9000 ila 11500 invaziv Grup A streptococcal (GAS) hastalığı vakası meydana gelmektedir.¹ Enfeksiyon bulaşmış bir kişiyi uygun bir antibiyotikle tedavi etmek genellikle enfeksiyonun yayılmasını önler ve romatizma ateşi ve glomerüler nefrit gibi enfeksiyon sonrası komplikasyon riskini azaltır.^{1,2}

Xpert Xpress Strep A testi, boğaz sürüntü numunelerinden Grup A Streptococci kalitatif tespiti için hızlı bir PCR testidir. Negatif örnekler için sonuca kadar geçen süre 24 dakikadır. Pozitif örnekler için sonuca kadar geçen süre 18 dakika kadar erken olabilir.

5 Prosedür Prensibi

Test, Cepheid GeneXpert Alet Sistemlerinde gerçekleştirilir. Bu platform ile kullanıcı, üç basit adımı gerçekleştirerek testi çalıştırabilir: 1) sıvı örneği bir transfer pipeti ile kartuşa aktarın, 2) testi GeneXpert aletinde çalıştırın ve 3) sonuçları okuyun. GeneXpert; örnek hazırlama, nükleik asit ekstraksiyonu ve amplifikasyonu ve gerçek zamanlı PCR kullanarak klinik numunelerde hedef sekansların tespitini otomatize ve entegre eder. Sistem, örnek hazırlamayı ve gerçek zamanlı PCR’yi tamamlamak için tasarlanmış bir GeneXpert aleti, bilgisayar ve tek kullanımlık akışkan kartuşlardan oluşur. Sistem, PCR reaktiflerini tutan ve PCR süreçlerinin yürütüldüğü tek kullanımlık, kullanım sonrası atılan GeneXpert kartuşların kullanımını gerektirir. Kartuşlar başka bir şeye ihtiyaç duymadığından, örnekler arası çapraz kontaminasyon riski en aza indirilir.

Xpert Xpress Strep A testi, farenjit bulgu ve belirtileri olan hastalardan alınan boğaz sürüntü numunelerinden Grup A streptococcal bacterial DNA'sının tespiti için reaktifler içerir. Kartuşa ayrıca bir Örnek İşleme Kontrolü (SPC) ve bir Prob Denetim Kontrolü (PCC) de dahildir. SPC, hedef bakterilerin yeterli işlenmesini kontrol etmek ve PCR reaksiyonunda inhibitörlerin varlığını izlemek için mevcuttur. PCC, reaktif rehibrasyonunu, PCR tüp dolumunu doğrular ve prob bütünlüğü ve boya stabilitesi de dahil olmak üzere kartuşta reaktif bileşenlerin tümünün varlığını onaylar.

Erken Tahlil Sonlandırma işlevi, hedef DNA'dan alınan sinyalin, tam 43 PCR döngüsü tamamlanmadan önceden belirlenmiş bir eşikçe ulaşırsa pozitif sonuçlar sağlar. Strep A hedef seviyesi, çok erken döngü eşikleri (Ct'ler) (≤ 30 Ct'ler) oluşturmak için yeterince yüksek olduğunda SPC Ct, yüksek Strep A titresi numunelerinde beklenen döngü eşikçine ulaşamayabileceğinden dolayı SPC amplifikasyon eğrisi görülmeyecek ve sonuçları bildirilmeyecektir.

6 Reaktifler ve Aletler

6.1 Sağlanan Materyal

Xpert Xpress Strep A test kiti 10 numuneyi veya kalite kontrol örneğini işlemek için yeterli reaktif içerir.

Kit şunları içerir:

Entegre Reaksiyon Tüpleri ile Xpert Xpress Strep A Kartuşları	10
- Küre 1, Küre 2 ve Küre 3 (dondurularak kurutulmuş) - Lizis Reaktifi - Guanidinyum Tiyosiyanat - Sodyum Hidroksit - Elüsyon Reaktifi	Kartuş başına her birinden 1 adet Kartuş başına 1,5 ml Kartuş başına 1,5 ml Kartuş başına 2,0 ml
Tek Kullanımlık Transfer Pipetleri	Kit başına 12 adet içeren 1 torba
Kompakt Disk (CD)	Kit başına 1 adet
- Tahlil Tanım Dosyası (ADF) - ADF'yi GeneXpert yazılımına aktarma talimatı - Kullanım Talimatları	

Not www.cepheid.com veya www.cepheidinternational.com adreslerinde **DESTEK (SUPPORT)** sekmesi altında Güvenlik Veri Sayfaları (SDS) yer alır.

Not Bu ürünlerdeki boncuklarda bulunan sığır kaynaklı protein stabilizatörü, yalnızca Amerika Birleşik Devletleri'nde elde edilen sığır plazmasından üretilmiş ve imal edilmiştir. Hayvanlar, geviş getiren hayvan proteini veya başka hayvan proteini ile beslenmemiştir; hayvanlar ölümden önce ve sonra yapılan testlerden geçmiştir. İşleme sırasında, materyaller diğer hayvan materyalleriyle karıştırılmamıştır.

7 Saklama ve Muamele

- Xpert Xpress Strep A kartuşlarını etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar 2-28°C sıcaklıkta saklayın.
- Testi gerçekleştirmeye hazır olana kadar kartuş kapağını açmayın.
- Son kullanma tarihi geçmiş kartuşları kullanmayın.
- Kaçak olan kartuşları kullanmayın.

8 Gerekli Olan Ama Sağlanmayan Materyaller

- Copan Sıvı Amies Elüsyon Sürüntüsü (ESwab™) Toplama ve Taşıma Sistemi (Copan 480CE; Copan 480C)
- GeneXpert Dx Alet veya GeneXpert Infinity Sistemler (katalog numarası yapılandırmaya göre değişir): GeneXpert alet, bilgisayar, barkod tarayıcı ve kullanıcı kılavuzu.

- GeneXpert Dx Sistem için: GeneXpert Dx yazılım sürümü 4.7b veya üstü
- GeneXpert Infinity-80 ve Infinity-48s sistemler için: Xpertise yazılım sürümü 6.4b veya üstü
- Yazıcı: Yazıcı gerekliyse, önerilen bir yazıcı satın alma ayarlamalarını yapmak için Cepheid Müşteri Destek birimiyle temas kurun.

9 Uyarılar ve Önlemler

9.1 Genel

- *in vitro* tanısal kullanım içindir.
- Kullanılmış kartuşlar da dahil tüm biyolojik numunelere sanki enfeksiyöz ajan bulaştırma potansiyeline sahipmiş gibi muamele edin. Tüm biyolojik numunelerin standart önlemler kullanılarak işlenmesi gerekir. Numune işleme kılavuzları ABD Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezleri³ ve Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü⁴ tarafından sağlanmaktadır.
- Kimyasallarla çalışma ve biyolojik numunelerin işlenmesi ile ilgili kurumunuz tarafından belirlenen güvenlik işlemlerine uyun.
- Bu testin performans özellikleri, yalnızca Bölüm 3 Kullanım Amacı'nda listelenen numune türü ile belirlenmiştir. Bu testin diğer numune türleri veya örneklerle performansı değerlendirilmemiştir.
- Güvenilir sonuçlar; yeterli numune alma, taşıma, saklama ve işleme alma aşamalarına bağlıdır. Doğru olmayan numune toplama, işleme veya saklama, teknik hata, örneğin karıştırılması veya numunedeki organizma sayısının testin tespit limitinin altında olması nedeniyle yanlış test sonuçları oluşabilir. Hatalı sonuçlardan kaçınmak için kullanım talimatına ve GeneXpert Sistemi Kullanıcı Kılavuzuna dikkatli bir şekilde uyulması gereklidir.
- Xpert Xpress Strep A testinin önerilen saklama sıcaklık aralıklarının ve zamanın dışında yapılması hatalı veya geçersiz sonuçlara neden olabilir.

9.2 Numune

- Boğaz sürüntüsü numunelerinin toplanması ve taşınması için ESwab toplama kitini kullanın.
- Boğaz sürüntü numuneleri, ESwab toplama kitinde yazılı olan son kullanma tarihinden önce toplanıp test edilmelidir.
- Numunenin bütünlüğünü sağlamak için numune taşıma sırasında uygun saklama koşullarını koruyun (bkz. Bölüm 11. Numunelerin Toplanması, Taşınması ve Saklanması). Tavsiye edilenler dışındaki sevkiyat koşullarında numune stabilitesi değerlendirilmemiştir.
- ESwab numunelerini dondurmayın.
- Doğru sonuçlar için doğru örnek toplama, saklama ve taşıma şarttır.

9.3 Test/Reaktif

- Numune eklendiği zaman dışında Xpert Xpress Strep A kartuş kapağını açmayın.
- Ambalajından çıkarıldıktan sonra düşürülmüş olan bir kartuşu kullanmayın.
- Kartuşu sallamayın. Kartuş kapağını açtıktan sonra kartuşu sallamak veya düşürmek geçersiz sonuçlara yol açabilir.
- Örnek kimliği etiketini kartuş kapağına veya kartuşun barkod etiketi üzerine yerleştirmeyin.
- Hasarlı barkod etiketi olan bir kartuşu kullanmayın.
- Reaksiyon tüpü hasarlı kartuşları kullanmayın.
- Her tek kullanımlık Xpert Xpress Strep A kartuşu bir test işlemek için kullanılır. İşlenmiş kartuşları tekrar kullanmayın.
- Tek kullanımlık, kullanım sonrası atılan pipetler bir numune transfer etmek için kullanılır. Tek kullanımlık pipetleri tekrar kullanmayın.
- Islak görünüyorsa veya kapak mührü kırılmışsa kartuşu kullanmayın.
- Numunelerin veya reaktiflerin kontaminasyonunu önlemek için hasta numunelerini muamele ederken bir işlemde diğerine eldiven değiştirmek de dahil olmak üzere iyi laboratuvar uygulamalarının tatbik edilmesi önerilir.
- Çalışma alanının veya ekipmanın örnekler veya kontroller ile kontamine olması durumunda, kontamine alanı 1:10 seyreltilmiş ev tipi klorlu çamaşır suyunda iyice temizleyin ve ardından çalışma alanının temizliğini %70 denatür etanol ile tekrarlayın. Devam etmeden önce çalışma yüzeylerini tamamen kuruyana kadar silin.

10 Kimyasal Tehlikeler^{5,6}

- UN GHS Tehlike Piktogramı: 
- Uyarı Sözcüğü: Uyarı
- UN GHS Tehlike Beyanları
 - Yutulduğunda zararlıdır
 - Cilt tahrişine yol açar.
 - Ciddi göz tahrişine neden olur.
- UN GHS Önleyici Beyanları
 - **Önleme**
 - Kullanım sonrasında iyice yıkayın.
 - Koruyucu eldiven/koruyucu giysi/göz koruması/yüz koruması kullanın.
 - **Müdahale**
 - CİLTTEYSE: Bol sabun ve suyla yıkayın.
 - Özel tedavi, bkz. ek ilk yardım bilgileri.
 - Kirlenen giysileri çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.
 - Ciltte tahriş görülürse: Tıbbi yardım/destek alın.
 - GÖZLERDE TAHRİŞ VARSA: Suyla birkaç dakika dikkatlice durulayın. Varsa ve çıkarması kolaysa kontakt lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin.
 - Göz tahrişi ısrarla devam ediyorsa: Tıbbi yardım/destek alın.

11 Numunelerin Toplanması, Taşınması ve Saklanması

Numunenin bütünlüğünü ve testin performansını sağlamak için uygun numune toplama, saklama ve taşıma çok önemlidir. Yetersiz numune toplama, yanlış örnek işleme ve/veya taşıma yanlış sonuçlar verebilir. Tavsiye edilen bir toplama ve taşıma cihazı kullanarak sürüntü numuneleri toplamak için kurumunuzun kılavuz ilkelerini uygulayın (bkz. bölüm Bölüm 8. Gerekli Olan Ama Sağlanmayan Materyaller) ve/veya aşağıdaki talimatı uygulayın:

11.1 Sürüntü Toplama İşlemi

1. ESwab Toplama ve Taşıma Sistemini kullanın (Copan 480CE; Copan 480C). Sürüntüyü zarftan çıkarın.
2. Arka farenks, bademcikler ve diğer iltihaplı bölgelerden sürüntü alın. Numuneleri toplarken sürüntüyle dile, yanaklara ve dişlere dokunmaktan kaçının.
3. ESwab taşıma tüpünün kapağını açın.
4. Sürüntü içeren numuneyi ESwab taşıma tüpüne yerleştirip sürüntüyü belirtilen skor çizgisinden kırın.
5. ESwab taşıma tüpünün kapağını kapatın.

Not Aynı ESwab taşıma tüpüne birden fazla sürüntü koymayın.

11.2 Numune Taşıma ve Saklama

Tablo 1’de listelenenler dışındaki sevkiyat ve saklama koşullarında numune stabilitesi Xpert Xpress Strep A testi ile değerlendirilmemiştir.

Tablo 1. Numune Taşıma ve Saklama Koşulları

Numune Toplama Cihazı	Numune Taşıma ve Saklama Sıcaklığı (°C)	Numune Saklama Süresi
ESwab (Copan 480CE; Copan 480C)	15–30 °C	48 saate kadar
	2–8 °C	6 güne kadar

12 İşlem

Önemli Örneği kartuşa ekledikten sonra 30 dakika içinde testi başlatın.

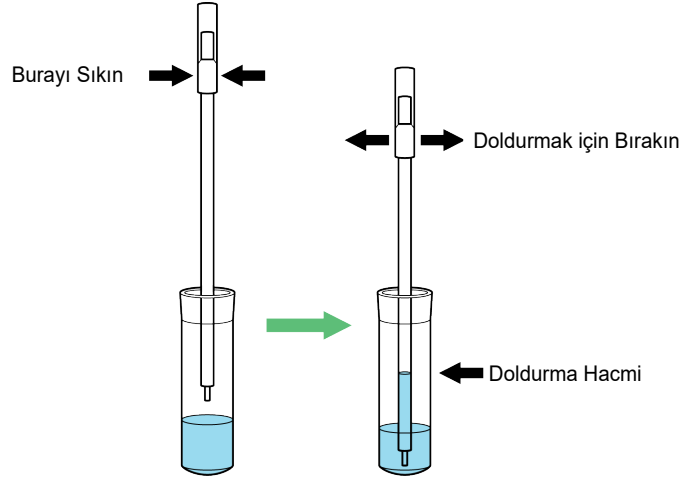
12.1 Kartuşu Hazırlama

Numuneyi GeneXpert kartuşuna eklemek için:

1. Aşağıdaki öğeleri edinin: Xpert Xpress Strep A kartuşu, 300 µl transfer pipeti (birlikte verilir) ve uygun şekilde toplanmış ve etiketlenmiş bir test numunesi.
2. Test kartuşunu hasar açısından inceleyin. Hasarlıysa kullanmayın.
3. Numune taşıma tüpünü 5 saniye boyunca kuvvetlice sallayarak hasta numunesini karıştırın.
4. Kartuş kapağını kaldırarak kartuşu açın.
5. Ampulün yanındaki ucunu açarak transfer pipetini ambalajından çıkarın. Kite bulunan transfer pipet tipine göre Seçenek 1 veya Seçenek 2'de aşağıdaki adımları uygulayın.

Not Ambalajı açılmış pipeti tezgah üzerine koymayın.

Pipet Seçeneği 1:



Şekil 1. Transfer Pipeti

1. Transfer pipetinin ampulünü **tamamen** sıkın ve pipet ucunu hasta numunesini içeren ESwab taşıma ortamı tüpüne yerleştirin (bkz. Şekil 1).
2. Pipet ampulünü hasta numunesiyle doldurmak için ampülü serbest bırakın. Pipetin kabarcık içermediğini kontrol edin.
3. Hasta numunesini kartuşa aktarmak için transfer pipetinin ampulünü tekrar tamamen sıkmayı ve pipetin içeriğini Şekil 2 içinde gösterilen kartuştaki büyük açıklığa (Numune Haznesi) boşaltmayı düşünün.

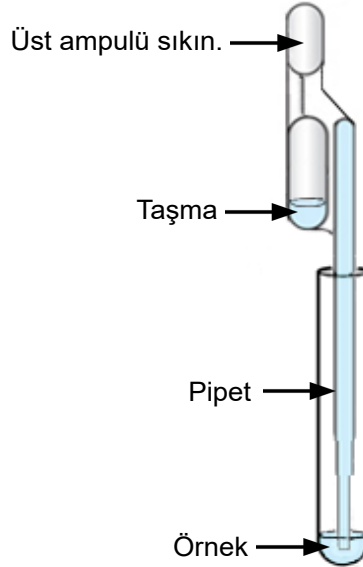


Şekil 2. Kartuş (Üstten Görünüm)

Not Tüm sıvı hacmini numune haznesine boşaltmaya dikkat edin. Kartuşa yetersiz numune eklenirse yalancı negatif veya belirsiz sonuçlar ortaya çıkabilir.

4. Kartuşun kapağını kapatın.
5. Kullanılan pipeti uygun bir atık kabına atın.

Pipet Seçeneği 2:



Şekil 3. Transfer Pipeti

1. Transfer pipetinin üst ampulünü **tamamen** sıkın ve pipet ucunu hasta numunesini içeren ESwab taşıma ortamı tüpüne yerleştirin (bkz. Şekil 3).
2. Pipet ampulünü hasta numunesiyle doldurmak için ampulü serbest bırakın. Pipetin kabarcık içermediğini kontrol edin.
3. Hasta numunesini kartuşa aktarmak için, pipetin içeriğini Şekil 4’de gösterilen kartuştaki büyük açıklığa (Örnek Haznesi) boşaltmak için transfer pipetinin üst ampulünü tekrar tamamen sıkın. Pipetin taşma haznesinde fazla numune kalmasında sakınca yoktur (Şekil 3).



Numune Haznesi
(Büyük Açıklık)

Şekil 4. Kartuş (Üstten Görünüm)

Not Tüm sıvı hacmini numune haznesine boşaltmaya dikkat edin. Kartuşa yetersiz numune eklenirse yalancı negatif veya belirsiz sonuçlar ortaya çıkabilir.

4. Kartuşun kapağını kapatın.
5. Kullanılan pipeti uygun bir atık kabına atın.

12.2 Testi Başlatma

Not Testi başlatmadan önce, sistemde GeneXpert 4.7b yazılımı veya üst sürümünün çalıştığından ve Xpert Xpress Strep A Test Tanım Dosyasının (ADF) yazılıma aktarılmış olduğundan emin olun. Bu bölümde, testi çalıştırmak için temel adımlar listelenmiştir. Ayrıntılı talimat için kullanılmakta olan aletin modeline bağlı olarak bkz. GeneXpert Dx Sistemi Kullanıcı Kılavuzu veya GeneXpert Infinity Sistemi Kullanıcı Kılavuzu.

Bu bölümde GeneXpert Alet Sistemini çalıştırmak için varsayılan adımlar listelenmiştir. Ayrıntılı talimat için kullanılan modele bağlı olarak bkz., *GeneXpert DxSystem Kullanıcı Kılavuzu* veya *GeneXpert Infinity Sistem Kullanım Kılavuzu*.

Not Sistemin varsayılan iş akışı sistem yöneticisi tarafından değiştirilmişse, izleyeceğiniz adımlar farklı olabilir.

1. GeneXpert Alet Sistemini açın:
 - GeneXpert Dx alet kullanılıyorsa öncelikle aleti açın ve ardından bilgisayarı açın. Windows işletim sisteminde oturum açın. GeneXpert yazılımı otomatik olarak başlatılır veya Windows® masaüstündeki GeneXpert Dx yazılım kısayol simgesine çift tıklanması gerekebilir.
 - veya
 - GeneXpert Infinity aletini kullanıyorsanız güç anahtarını saat yönünde **AÇIK (ON)** konumuna çevirerek aleti açın. Sistemin başlaması için 2 dakika bekleyin. Windows işletim sisteminde oturum açın. Yazılımı başlatmak için Windows masaüstündeki Xpertise Yazılım kısayol simgesine çift tıklayın.
2. Sistem yazılımında oturum açın. Oturum açma ekranı görünür. Kullanıcı adınızı ve parolanızı yazın.
3. GeneXpert Sistemi penceresinde, **Test Oluştur (Create Test)** (GeneXpert Dx) veya **Emirler (Orders)** ardından **Test Emri (Order Test)** (Infinity) öğelerine tıklayın.
4. Hasta Kimliğini (Patient ID) tarayın veya yazın (isteğe bağlı). Hasta Kimliğini (Patient ID) yazıyorsanız, Hasta Kimliğinin (Patient ID) hatasız yazıldığından emin olun. Hasta Kimliği (Patient ID), Sonuçları Göster (View Results) penceresinin sol tarafında gösterilir ve test sonucuyla ilişkilendirilir.
5. Örnek Kimliğini (Sample ID) tarayın veya yazın. Örnek Kimliğini (Patient ID) yazıyorsanız Örnek Kimliğinin (Sample ID) hatasız yazıldığından emin olun. Örnek Kimliği, Sonuçları Göster (View Results) penceresinin sol tarafında gösterilir ve test sonucuyla ilişkilendirilir.
6. Xpert Xpress Strep A kartuşundaki barkodu tarayın. Yazılım, barkod bilgisini kullanarak otomatik olarak aşağıdaki alanlarla ilgili kutuları doldurur: Reaktif Lot Kimliği (Reagent Lot ID), Kartuş Seri No (Cartridge SN), Son Kullanma Tarihi (Expiration Date) ve Selected Assay (Seçili Test).

Not Xpert Xpress Strep A kartuşu üzerindeki barkod taranmıyorsa, testi yeni bir kartuşla tekrarlayın.

7. Otomatik Gönderme etkin değilse **Testi Başlat (Start Test)** (GeneXpert Dx) veya **Gönder (Submit)** (Infinity) öğelerine tıklayın. Ekranda görüntülenen iletişim kutusuna, gerekirse, şifrenizi yazın.

GeneXpert Dx Aleti için:

- Yanıp sönen yeşil ışıklı modülü yerleştirin, alet modül kapağını açın ve kartuşu yükleyin.
- Kapağı kapatın. Test başlar ve yeşil ışık yanıp sönmeyi keser. Test bittiğinde ışık kapanır ve kapının kilidi açılır. Kartuşu çıkarın.
- Kullanılmış kartuşları, kurumunuzun standart uygulamaları doğrultusunda uygun örnek atık kaplarına atın.

veya

GeneXpert Infinity Sistemi için:

- Gönder (Submit)** seçeneğine tıkladıktan sonra kartuşu taşıma bandına yerleştirmeniz istenecektir. Kartuşu yerleştirdikten sonra devam etmek için **Tamam (OK)** seçeneğine tıklayın. Kartuş otomatik olarak yüklenecek, test çalışacak ve kullanılan kartuş, imha için atık rafına yerleştirilecektir.
- Tüm örnekler yüklendiğinde **Sipariş Testini Bitir (End Order Test)** simgesine tıklayın.

Not Bir test devam ederken aletleri kapatmayın veya fişlerini çekmeyin. GeneXpert cihazının veya bilgisayarının kapatılması ya da fişinin çekilmesi testi durdurur.

Not Sonuca kadar geçen süre 24 dakikadır. Güçlü pozitif bir örneğin 18 dakika gibi kısa bir sürede sonuçlanması için bir zamanı olacaktır.

12.3 Veri Yönetimi ve Arşivleme Görevleri

Veritabanı Yönetimi veya görevleri arşivleme hakkında talimat için kullanılmakta olan alet modeline bağlı olarak bkz. *GeneXpert Dx Sistemi Kullanıcı Kılavuzu* veya *GeneXpert Infinity Sistemi Kullanıcı Kılavuzu*.

13 Sonuçları Görüntüleme ve Yazdırma

Sonuçları görüntüleme ve yazdırma hakkında daha ayrıntılı talimat için, bkz. *GeneXpert Dx Sistemi Kullanıcı Kılavuzu* veya *GeneXpert Infinity Sistemi Kullanıcı Kılavuzu*.

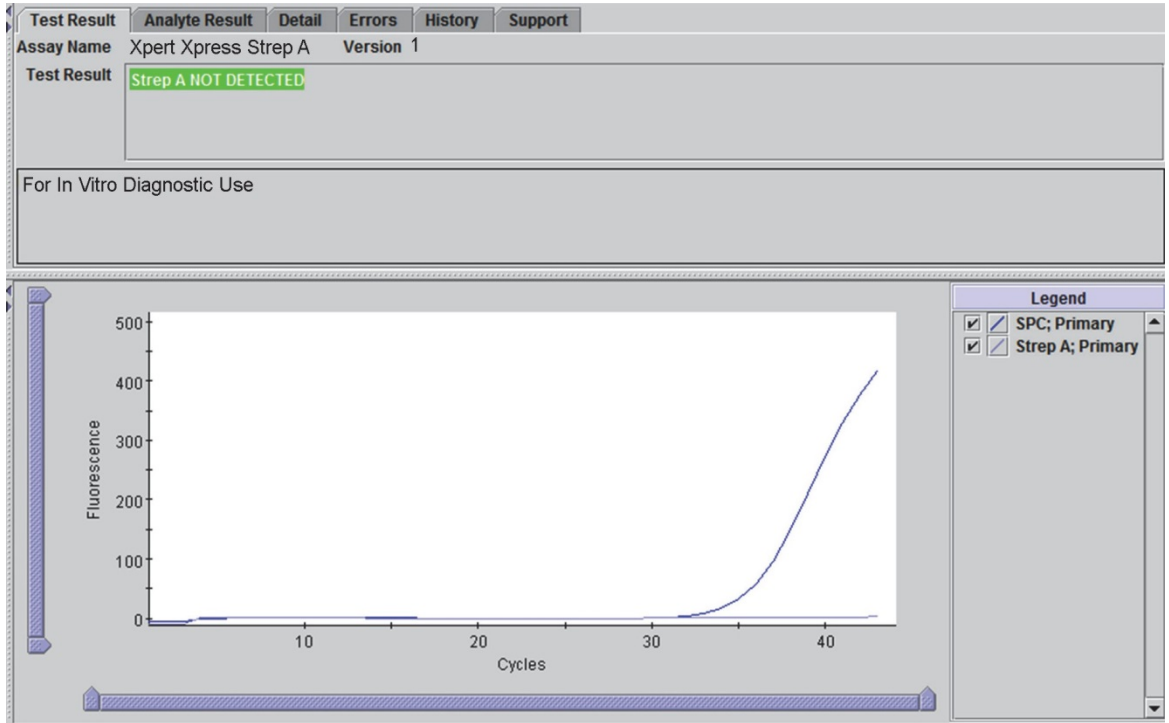
14 Kalite Kontrol

Her kartuşta bir Örnek İşleme Kontrolü (SPC) ve Prob Denetim Kontrolü (PCC) bulunur.

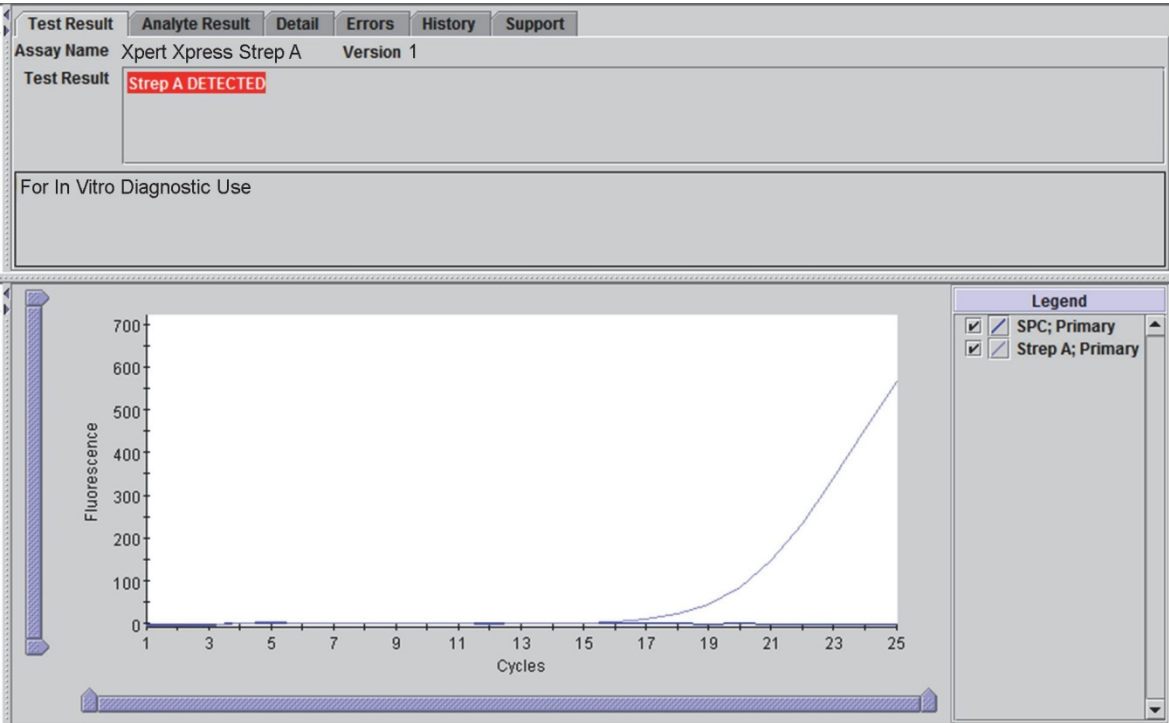
- Örnek İşleme Kontrolü (SPC)** – Örneğin doğru şekilde işlenmesini sağlar. SPC, örnek işlemenin yeterli olduğunu doğrular. Ek olarak, bu kontrol, gerçek zamanlı PCR testinin örnekle ilişkili inhibisyonunu saptar, PCR reaksiyonu koşullarının (sıcaklık ve zaman) amplifikasyon reaksiyonu için uygun olmasını ve PCR reaktiflerinin işlevsel olmasını sağlar. SPC, negatif bir örnekte pozitif olmalıdır ve pozitif bir örnekte negatif veya pozitif olabilir. SPC, atanmış kabul kriterlerini karşılar başarıyla olur.
- Prob Denetim Kontrolü (PCC)** – PCR reaksiyonu başlamadan önce, GeneXpert Sistemi, küre rehidrasyonunu, reaksiyon tüpü dolumunu, prob bütünlüğünü ve boya stabilitesini izlemek için problemlerden alınan flüoresans sinyali ölçer. PCC, atanmış kabul kriterlerini karşılar başarıyla olur.
- Harici kontroller** – Harici kontrollerin geçerli olduğu şekilde yerel, eyalet ve federal akreditasyon kuruluşlarının gereksinimlerine uygun olarak kullanılması gerekir.

15 Sonuçları Yorumlama

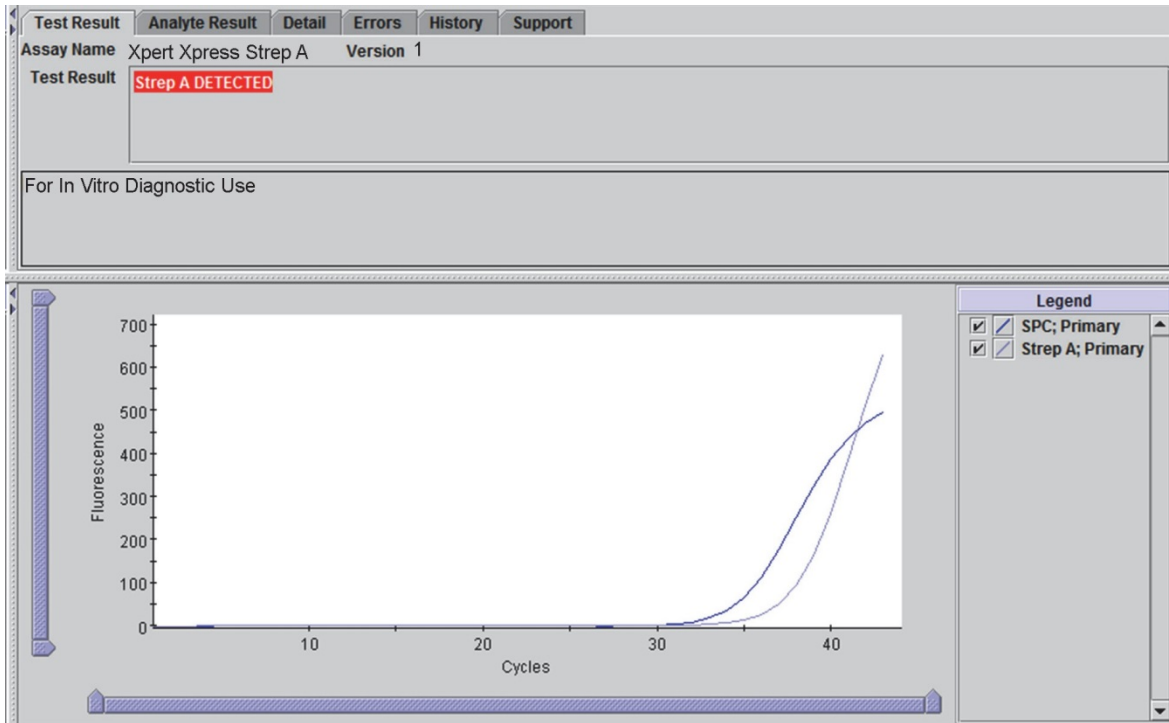
Sonuçlar GeneXpert Cihaz Sistemi tarafından otomatik olarak yorumlanır ve **Sonuçları Görüntüle** penceresinde gösterilir. Olası sonuçlar ve yorumlar Şekil 5-10 ve Tablo 2 içinde gösterilmektedir.



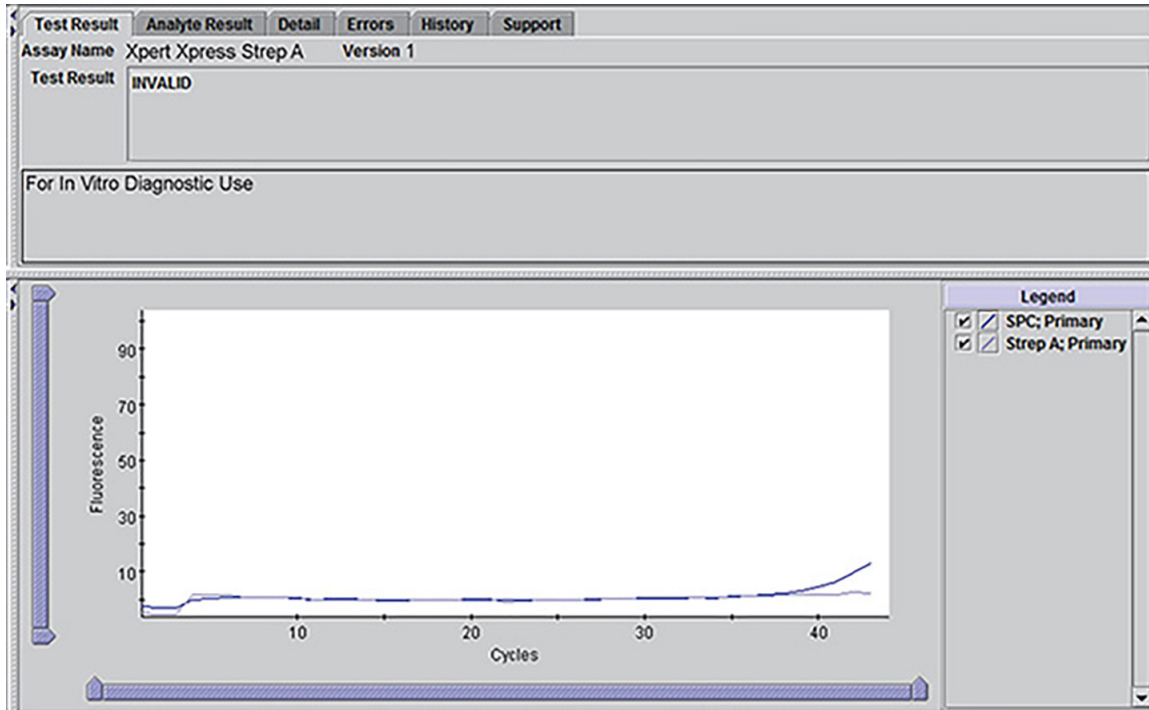
Şekil 5. Strep A Negatif “Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)” Test Sonucu Örneği



Şekil 6. Strep A Pozitif “Strep A TESPİT EDİLDİ (DETECTED)” Test Sonucu Örneği (Erken Tahlil Sonlandırması)



Şekil 7. Strep A Pozitif “Strep A TESPİT EDİLDİ (DETECTED)” Test Sonucu Örneği



Şekil 8. “GEÇERSİZ (INVALID)” Test Sonucu Örneği

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Support
Assay Name	Xpert Xpress Strep A Version 1				
Test Result	ERROR				
For In Vitro Diagnostic Use					
<No Data Available>					

Şekil 9. “HATA (ERROR)” Test Sonucu Örneği

Test Result	Analyte Result	Detail	Errors	History	Support
Assay Name	Xpert Xpress Strep A Version 1				
Test Result	NO RESULT				
For In Vitro Diagnostic Use					
<No Data Available>					

Şekil 10. “SONUÇ YOK (NO RESULT)” Test Sonucu Örneği

Tablo 2. Xpert Xpress Strep A Test Sonuçları ve Yorumlanması

Sonuç	Yorumlama
Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED) (Bkz. Şekil 5)	Strep A hedef DNA'sı tespit edilmedi. • SPC – BAŞARILI (PASS); SPC, geçerli aralık içinde bir Ct'ye ve eşik ayarının üzerinde bir sonlanım noktasına sahiptir. • PCC – BAŞARILI (PASS); tüm prob kontrol sonuçları başarılı.
Strep A TESPİT EDİLDİ (DETECTED) (Bkz., Şekil 6 ve Şekil 7)	Strep A hedef DNA'sı tespit edildi. • Strep A – Ct geçerli aralıktadır. • SPC – NA (geçerli değil); SPC sinyali, Strep A ile rekabet nedeniyle baskılanabileceğinden dolayı Strep A'nın tespit edilmesi halinde SPC sinyali, sonuç yorumlama algoritmasının bir parçası değildir. • PCC – BAŞARILI (PASS); tüm prob kontrol sonuçları başarılı.
GEÇERSİZ (INVALID) (Bkz. Şekil 8)	Strep A hedef DNA varlığı veya yokluğu belirlenememektedir. • Strep A – GEÇERSİZ (INVALID) • SPC – kabul kriterlerini karşılamıyor. • PCC – BAŞARILI (PASS); tüm prob kontrol sonuçları başarılı.
HATA (ERROR) (Bkz. Şekil 9)	Strep A hedef DNA'sı varlığı veya yokluğu belirlenememektedir. • Strep A – SONUÇ YOK (NO RESULT) • SPC – SONUÇ YOK (NO RESULT) • PCC – BAŞARISIZ (FAIL)*; prob kontrol sonuçlarının tümü veya biri başarısızdır. * Prob kontrolü başarılıysa veya NA gösteriyorsa hata, maksimum basınç limitinin kabul edilebilir aralığı aşmasından veya bir sistem bileşeni arızasından kaynaklanır. Aşağıda bulunan Bölüm 16.2. Tekrar Test Etme Prosedürü içindeki talimata göre testi tekrarlayın.
SONUÇ YOK (NO RESULT) (Bkz. Şekil 10)	Strep A hedef DNA'sı varlığı veya yokluğu belirlenememektedir. SONUÇ YOK (NO RESULT) , yetersiz veri toplanmış olduğunu belirtir. Örneğin, kartuş bütünlüğü testi başarısız olmuştur, kullanıcı ilerlemekte olan testi durdurmuştur veya güç arızası ortaya çıkmıştır. • Strep A – SONUÇ YOK (NO RESULT) • SPC – SONUÇ YOK (NO RESULT) • PCC – Geçerli değil (not applicable)* * Prob kontrolü NA gösteriyorsa hata, maksimum basınç limitinin kabul edilebilir aralığı aşmasından kaynaklanır ve bu durum prob kontrolünden önce çalışmayı sonlandırır. Aşağıda bulunan Bölüm 16.2. Tekrar Test Etme Prosedürü içindeki talimata göre testi tekrarlayın.

16 Tekrar Testler

16.1 Testi Tekrar Etme Gerekçeleri

Aşağıda bahsedilen test sonuçlarından herhangi biri ortaya çıkarsa, Bölüm 16.2. Tekrar Test Etme Prosedürü kısmında verilen talimat uyarınca testi bir kez tekrarlayın.

- Bir **GEÇERSİZ (INVALID)** sonucu, kontrol SPC'sinin başarısız olduğunu gösterir. Örnek uygun şekilde işlenmemiş veya PCR inhibe olmuştur ya da örnek doğru şekilde alınmamıştır.
- Bir **HATA (ERROR)** sonucu, Prob Kontrolünün başarısız olmasından, sistem bileşeni arızasından veya maksimum basınç limitlerinin aşılmasından kaynaklanıyor olabilir ancak bunlarla sınırlı değildir.
- **SONUÇ YOK (NO RESULT)**, yetersiz veri toplanmış olduğunu belirtir. Örneğin, kartuş, bütünlük testinde başarısız olmuştur, kullanıcı ilerlemekte olan testi durdurmuştur veya güç arızası ortaya çıkmıştır.
- Harici Kontrol beklendiği gibi çalışmazsa, harici kontrol testini tekrarlayın ve/veya yardım için Cepheid ile iletişime geçin.

16.2 Tekrar Test Etme Prosedürü

GEÇERSİZ (INVALID), SONUÇ YOK (NO RESULT) veya **HATA (ERROR)** sonucunu (belirsiz sonuç) yeniden test etmek için yeni bir kartuş kullanın.

Orijinal ESwab taşıma ortamı tüpündeki kalan örneği kullanın.

1. Numune taşıma tüpünü 5 saniye boyunca kuvvetlice sallayarak kalan hasta numunesini karıştırın.
2. Kartuş kapağını kaldırarak kartuşu açın.
3. Ampulün yanındaki ucunu açarak transfer pipetini ambalajından çıkarın.
4. Transfer pipetinin ampulünü tamamen sıkın ve pipet ucunu hasta numunesini içeren taşıma ortam tüpüne yerleştirin (Şekil 1).
5. Pipet ampulünü hasta numunesiyle doldurmak için ampülü serbest bırakın.
6. Hasta numunesini kartuşa aktarmak için, pipetin içeriğini Şekil 2'de gösterilen kartuştaki büyük açıklığa (Örnek Haznesi) boşaltmak için transfer pipetinin ampulünü tekrar tamamen sıkın.
7. Kartuşun kapağını kapatın.
8. Kullanılan pipeti uygun bir atık kabına atın.

17 Sınırlar

- Xpert Xpress Strep A testinin performansı yalnızca bu Kullanım Talimatları'nda verilen prosedürler kullanılarak değerlendirilmiştir. Bu prosedürlerde yapılacak değişiklikler testin performansını değiştirebilir.
- Hatalı sonuçları önlemek için bu kullanım talimatındaki ve Copan Sıvı Amies Elüsyon Sürüntüsü (ESwab) Toplama ve Taşıma Sistemi prospektüsündeki talimata dikkatle uyulması gerekir.
- Xpert Xpress Strep A testi sadece Copan Sıvı Amies Elüsyon Sürüntüsü (ESwab) Toplama Kiti (Copan 480CE; Copan 480C) ile doğrulanmıştır. *Streptococcus pyogenes* tespiti, numunede bulunan bozulmamış organizmaya bağlı olduğundan, güvenilir sonuçlar numunenin uygun şekilde toplanması, işlenmesi ve saklanmasıyla bağlıdır.
- Xpert Xpress Strep A testi, kalitatif sonuçlar sağlar ve numunede tespit edilen organizmanın kantitatif değerini sağlamaz.
- Primer veya prob bağlanma bölgelerindeki mutasyonlar veya nükleotid polimorfizmleri, yeni ya da bilinmeyen *S. pyogenes* suşlarının tespitini etkileyerek yanlış negatif sonuçlara yol açabilir.
- Negatif bir test sonucu, enfeksiyon olasılığını hariç bırakmaz çünkü test sonucu uygun olmayan numune toplama, teknik hata, örneklerin karıştırılması veya örnekteki organizmaların sayısının testin saptama sınırının altında olması nedeniyle etkilenebilir.
- Pek çok tanı testinde olduğu gibi, Xpert Xpress Strep A testinden elde edilen negatif sonuçlar Strep A enfeksiyonunu engellemez ve tedavi veya diğer hasta yönetimi kararları için tek temel olarak kullanılmaması gerekir. Xpert Xpress Strep A testinden elde edilen sonuçlar klinisyenin kullanabileceği diğer laboratuvar verileri ve klinik verilerle birlikte yorumlanmalıdır.
- Bu test, faranjit bulgu ve belirtileri olmayan hastalar için değerlendirilmemiştir.
- Bu test, diğer bakteriyel veya Grup A streptokokci'nin yanı sıra viral patojenlerin neden olduğu faranjiti dışlayamaz.
- Dışlayıcılık Tablo 10 içinde listelenenler dışındaki organizmalarla çapraz reaktivite hatalı sonuçlara yol açabilir.
- Analit hedefi (bakteriyel nükleik asit), patojenin canlılığından bağımsız olarak *in vivo* kalabilir. Analit hedefinin tespiti, karşılık gelen patojenin bulaşıcı olduğu veya klinik belirtiler açısından nedensel ajan olduğu anlamına gelmez.

18 Performans Özellikleri

18.1 Klinik Performans

Klinik numuneler, faranjit bulgu ve belirtileriyle başvuran hastalardan alınan boğaz ESwab numuneleri (Sıvı Amies ortamında floke edilmiş sürüntü) kullanılarak iki çok merkezli araştırma çalışmasından toplanmıştır. Bir çalışmada, bir bakım standardı (SOC) boğaz sürüntüsü alındıktan sonra ikinci bir prospektif boğaz sürüntü numunesinin alındığı olurunun sağlanmış olan gönüllülerin kaydı yapılmıştır. Başka bir çalışmada, artık aşırı SOC boğaz sürüntü numunelerinin mevcut olduğu gönüllülerden alınan numuneler test edildi. İki çalışmada Xpert Xpress Strep A testi, Aralık 2016 ile Mart 2017 tarihleri arasında Amerika Birleşik Devletleri'ndeki coğrafi olarak farklı bölgelerden dokuz klinik merkez tarafından değerlendirildi.

Gerçekleştirilen 583 testten %96,9'u (565/583) ilk testte başarılı olmuş ve test tekrarında %99,0 (577/583) geçerli sonuç vermiştir.

Xpert Xpress Strep A testinin duyarlılığı, özgüllüğü, pozitif tahmini değeri (PPV) ve negatif tahmini değeri (NPV), Strep A tiplmesi için kültür ve lateks aglütinasyonuna göre belirlenmiştir. Her iki çalışmanın birleştirilmiş Xpert Xpress Strep testinin genel performansı Tablo 3'te gösterilmektedir. Birinci çalışmanın (ikinci sürüntü numuneleri) ve ikinci çalışmanın (SOC boğaz sürüntüsü, yani birinci sürüntü) sonuçları Tablo 4'te ayrı ayrı gösterilmektedir. Xpert Xpress Strep A ile kültür arasındaki uyumsuz sonuçlar, çift yönlü sıralama ile giderilerek sonuçlar Tablo 3 ve Tablo 4'te dipnot olarak gösterilmektedir.

Tablo 3. Xpert Xpress Strep A Testi Genel Performansının Referans Yöntemi ile Karşılaştırması (Birleştirilen Birinci ve İkinci Sürüntü Verileri)

Referans Yöntemi				
Xpert Xpress Strep A Testi	Strep A	Poz	Neg	Toplam
	Poz	138	26 ^a	164
	Neg	0	413	413
	Toplam	138	439	577
Duyarlılık		%100 (%95GA: 97,3-100)		
Özgüllük		%94,1 (%95GA: 91,5-95,9)		
PPV		%84,1 (%95GA: 77,8-88,9)		
NPV		%100 (%95GA: 99,1-100)		

^a Sıralamaya göre test sonuçları: 26'sı arasında 21'i sıralamaya göre Strep A pozitif; 26'sı arasında 4'ü sıralamaya göre Strep A negatif; 26'sı arasında 1'i sıralanmadı.

Tablo 4. Xpert Xpress Strep A Testi Performansının Referans Yöntemi ile Karşılaştırması (Birinci ve İkinci Sürüntü için Veriler)

	Birinci Sürüntü		İkinci Sürüntü	
	S	% (%95 GA)	S	% (%95 GA)
Duyarlılık	65/65	%100 (94,4-100)	73/73	%100 (95,0-100)
Özgüllük	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 Sıralamaya göre test sonuçları: 9'u arasında 7'si sıralamaya göre Strep A pozitif; 9'u arasında 1'i sıralamaya göre Strep A negatif; 9'u arasında 1'i sıralanmadı.

^b Sıralamaya göre test sonuçları: 17'si arasında 14'ü sıralamaya göre Strep A pozitif; 17'si arasında 3'ü sıralamaya göre Strep A negatif.

18.2 Tekrarlanabilirlik

Değişken *Streptococcus pyogenes* konsantrasyonlara sahip üç üyeli bir tekrar üretilebilirlik paneli, iki farklı kullanıcı tarafından altı farklı günde, üç çalışma merkezinde (3 numune x 4 kez/gün x 6 gün x 2 kullanıcı x 3 çalışma merkezi) günde 4 kez test edildi. Her biri iki günlük testi temsil eden üç lot Xpert Xpress Strep A test kartuşu kullanıldı. Örnekler, farklı konsantrasyon seviyelerinde temsili boğaz sürüntü matrisinde hazırlanıp Tablo 5'te gösterilmiştir. Yüzde uyuşmaya ve çalışma merkezine/kullanıcıya göre tekrarlanabilirlik çalışmasının sonuçları Tablo 6'da özetlenmiştir.

Tablo 5. Tekrarlanabilirlik Paneli

Suş	Panel Üyesi
Geçerli değil	Negatif
ATCC19615 (<i>Streptococcus pyogenes</i>)	Düşük Pozitif (~1X LoD)
ATCC19615 (<i>Streptococcus pyogenes</i>)	Orta Derecede Pozitif (~3X LoD)

Tablo 6. Tekrarlanabilirlik Sonuçlarının Özeti: Çalışma Merkezi/Kullanıcı tarafından % Uyuşma

Örnek	Çalışma Merkezi 1			Çalışma Merkezi 2			Çalışma Merkezi 3			Örneğe Göre Toplam Uyuşma Yüzdesi
	Kul. 1	Kul. 2	Çalışma Merkezi	Kul. 1	Kul. 2	Çalışma Merkezi	Kul. 1	Kul. 2	Çalışma Merkezi	
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)
Düşük Poz	%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)
Orta Poz	%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 testinin tekrarlanabilirliği, ayrıca saptanan her hedef için Ct değerlerinde ifade edilen floresan sinyali açısından da değerlendirildi. Her panel üyesi için ortalama, standart sapma (SS) ve merkezler arası, günler arası, lotlar arası, kullanıcılar arası ve test içi değişkenlik katsayısı (CV) Tablo 7 içinde sunulmuştur.

Tablo 7. Tekrarlanabilirlik Verilerinin Özeti

Örnek	S ^a	Çalışma Merkezleri Arası		Lotlar Arası		Günler Arası		Kullanıcı Arası		Test İçi		Toplam	
		SS	CV (%)	SS	CV (%)	SS	CV (%)	SS	CV (%)	SS	CV (%)	SS	CV (%)
Strep A - Düşük Poz	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 - Orta Poz	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 144 üzerinden sıfır olmayan Ct değerlerine sahip sonuçlar.

19 Analitik Performans

19.1 Analitik Duyarlılık (Tespit Limiti)

ESwab toplama kiti kullanılarak Xpert Xpress Strep A testinin analitik duyarlılığını veya Tespit Limitini (LoD) belirlemek için çalışmalar yapıldı (Copan 480CE, Copan P/N 480C, Bölüm 8’de “ESwab” olarak bahsedilmektedir). LoD, negatif numunelerden %95 güvenle %95 oranında tekrarlanabilir şekilde ayırt edilebilen en düşük numune konsantrasyonudur (ESwab taşıma ortamında CFU/ml veya CFU/test olarak raporlanır) veya 20 kopyadan 19’unun pozitif olduğu en düşük organizma konsantrasyonudur. Bu çalışma, Xpert Xpress Strep A testi kullanılarak tespit edilebilen havuzlanmış klinik boğaz sürüntü matrisine seyreltilmiş *Streptococcus pyogenes* hücrelerinin en düşük konsantrasyonunu belirledi.

Xpert Xpress Strep A testinin analitik hassasiyeti, Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü (CLSI) EP17-A2 belgesindeki kılavuza göre üç test gününde test edilen iki lot reaktif kullanılarak iki *Streptococcus pyogenes* suşu ile değerlendirilmiştir: M6 proteinini kodlayan ATCC BAA-946 ve M5 ile M49 proteinlerini kodlayan ATCC 19615. *emm5* ve *emm6* boğaz enfeksiyonları ve romatizmal ateş ile ilişkilendirilirken, *emm49* piyoderma ve akut glomerülonefritte bulunur.⁷

LoD, 20’şer kopya olarak üç test günü boyunca iki reaktif lotu ile altı konsantrasyon seviyesi test edilerek oluşturulmuştur. LoD ve %95 güven aralığı (GA) daha sonra probit regresyon analizi kullanılarak her lot için tahmin edildi. Probit regresyon analizi, tek bir konsantrasyona dayanmaz, ancak modelde tüm bilgileri (konsantrasyonları) dahil etmek için probit fonksiyonunu kullanır. Nokta tahminleri, probit regresyon modeli parametrelerinin bir maksimum olabilirlik tahminleri (MLE) yöntemi kullanılarak hesaplandı. LoD bildirimini oluşturmak için probit regresyon analizinden suş başına gözlemlenen maksimum tahmini LoD kullanıldı. Test edilen her Strep A suşu için LoD nokta tahminleri ve %95 üst ve alt güven aralıkları Tablo 8 ögesinde özetlenmiştir.

Bu çalışmanın sonuçları, Xpert Xpress Strep A testinin, ESwab taşıma ortamında 9–18 CFU/ml veya 3–6 CFU/test içeren bir boğaz sürüntüsü için %95 güvenle, zamanın %95’inde pozitif bir Strep A sonucu üreteceğini göstermektedir.

Tablo 8. Strep A LoD ve Güven Aralıkları

Strep A Suşu	Reaktif Lotu	Probit Analizi ile LoD Tahmini (ESwab taşıma ortamında CFU/ml)			LoD İddiası (ESwab taşıma ortamında CFU/ml olarak)	LoD Tahmini (CFU/test)
		%95 GA Alt Sınırı	LoD Nokta Tahmini	%95 GA Üst Sınırı		
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 Analitik Reaktivite (Kapsayıcılık)

Yirmi dört *Streptococcus pyogenes* suşu, üç kopya halinde Xpert Xpress Strep A testi kullanılarak 3X LoD’de test edildi. Test edilen suşlar 1, 3, 4, 6, 11, 12, 18, 22, 25, 27, 38, 75, 77, 89, 94, 95 M-tiplerini, farenjit, prevalans ve coğrafi konumlarla ilişkili kromozomal paternleri temsil ediyor. Test edilen suşların listesi, temsili boğaz sürüntü matrisi içeren ESwab ortamında Tablo 9 içinde gösterilir. 24 suşun tümü, Xpert Xpress Strep A testi ile doğru şekilde **Strep A TESPİT EDİLDİ (DETECTED)** olarak bildirildi.

Tablo 9. Xpert Xpress Strep A Testinin Analitik Reaktivitesi (Kapsayıcılık)

Strep A Suş ID	M protein geni	Suş
ATCC 12202	1	NCTC 8370
ATCC 12344	1	T1
ATCC 700294	1	SF370
ATCC 12383	3	D58X

Strep A Suş ID	M protein geni	Suş
ATCC 12384	3	C203
ATCC 12385	4	J17A4
ATCC 12203	6	NCTC 8709
ATCC 12352	11	T11
ATCC BAA-1065	12	MGAS 2096
ATCC BAA-1315	12	MGAS9429
ATCC 12357	18	J17C
ATCC 10403	22	T22
ATCC 12204	25	A25
ATCC 8135	27	T27
ATCC 12365	38	C107
ATCC 12370	38	C94
ATCC 700497	75	CDC-SS-1147
ATCC 700499	77	CDC-SS-1149
ATCC 700949	89	CDC-SS-1397
ATCC BAA-355	94	Geçerli Değil
ATCC BAA-356	95	Geçerli Değil
ATCC 14289	M protein eksikliği <i>S. pyogenes</i>	C203 S
ATCC 49399	M protein geni mevcut değil	QC A62
ATCC 51339	M protein geni mevcut değil	1805

19.3 Analitik Özgüllük (Hariç Tutulma)

Xpert Xpress Strep A testinin analitik özgüllüğü, *Streptococcus pyogenes* ve Xpert Xpress Strep A testinde çapraz reaksiyona girme potansiyeline sahip boğaz komensal mikroflora (örn., diğer bakteriler, virüsler ve maya) üyeleriyle filogenetik açıdan ilgili 70 potansiyel çapraz reaktif mikroorganizmadan oluşan bir panel test edilerek değerlendirildi. Test edilen 70 organizma, Gram Pozitif (27), Gram Negatif (33) veya Gram belirsiz (3), maya (1) ve virüsler (6) olarak tanımlandı. Streptococcus Grup B, Streptococcus Grup C ve Streptococcus Grup G suşları da bu çalışmaya dahil edildi. Tüm suşlar, bakteri ve maya için $\geq 10^6$ CFU/ml ve virüsler için $\geq 10^5$ TCID₅₀/ml'de temsili boğaz sürüntü matrisi içeren ESwab taşıma ortamında üç kopya halinde test edildi. 70 organizmanın tümü, Xpert Xpress Strep A testi ile **Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)** olarak bildirildi (Tablo 10). Xpert Xpress Strep A testinin analitik özgüllüğü %100'dü.

Tablo 10. Xpert Xpress Strep A Testinin Analitik Özgüllüğü

Organizma	Sonuçlar
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
Adenovirüs, Tip 1	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
Adenovirüs, Tip 7	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Bacillus cereus</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Bordetella parapertussis</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)

Organizma	Sonuçlar
<i>Bordetella pertussis</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Burkholderia cepacia</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Campylobacter rectus</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Candida albicans</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
Sitomegalovirüs AD-169	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Enterococcus faecalis</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Enterococcus faecium</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
Epstein-Barr Virüsü 4	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Escherichia coli</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Haemophilus influenzae</i> tip A	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
Hepatit B Virüsü	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
Herpes Simplex Virüsü	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Lactococcus lactis</i> subsp. <i>lactis</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Legionella jordanis</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Legionella micdadei</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Legionella pneumophila</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Listeria monocytogenes</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Moraxella catarrhalis</i> (iki suş)	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Moraxella lacunata</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Neisseria lactamica</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Neisseria meningitidis</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Neisseria mucosa</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Neisseria sicca</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Neisseria subflava</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Peptostreptococcus micros</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Prevotella (Bacteroides) oralis</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Proteus mirabilis</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Proteus vulgaris</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)

Organizma	Sonuçlar
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Serratia marcescens</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Streptococcus anginosus</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Streptococcus bovis</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Streptococcus canis</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Streptococcus constellatus</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Streptococcus equi</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Streptococcus gallolyticus</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Streptococcus intermedius</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Streptococcus mitis</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Streptococcus mutans</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Streptococcus oralis</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Streptococcus salivarius</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Streptococcus sanguinus</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Treponema denticola</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Veillonella parvula</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Strep A TESPİT EDİLMEDİ (NOT DETECTED)

19.4 Taşınan Kontaminasyon

Tek kullanımlık, bağımsız GeneXpert kartuşlarının, aynı GeneXpert modülünde işlendiğinde çok yüksek titre pozitif örneklerden (*S. pyogenes*) art arda çalışan negatif örneklerle numune ve ampikon kontaminasyonunu önlediğini göstermek için bir çalışma yapılmıştır. Çalışma, temsili boğaz sürüntü matrisi içeren ESwab taşıma ortamında $\geq 1 \times 10^6$ CFU/ml konsantrasyonda çok yüksek titreli pozitif bir örneğin işlenmesinden hemen sonra aynı GeneXpert modülünde işlenen bir negatif örnekten oluşuyordu.

Test şeması, her bir alet başına toplam 41 çalışma için 2 GeneXpert aleti (her bir alet başına bir modül) arasında 40 kez tekrarlandı (her bir alet başına 20 yüksek pozitif ve her bir alet başına 21 negatif örnek). Herhangi bir taşınan kontaminasyonuna dair hiçbir kanıt bulunmamıştır. 42 negatif örneğin tümü, **Strep A TESPİT EDİLMEDİ (Strep A NOT DETECTED)** olarak doğru bir şekilde bildirildi. 40 pozitif örneğin tümü, **Strep A TESPİT EDİLDİ (Strep A DETECTED)** olarak doğru bir şekilde bildirildi.

19.5 Etkileşme Potansiyeli Olan Maddeler

Klinik boğaz numunelerinde bulunabilecek ve Xpert Xpress Strep A testinin performansına enterferans yapma potansiyeline sahip dokuz potansiyel enterferans yapan madde değerlendirildi. Potansiyel olarak enterferans yapan maddeler kan, mukus, insan tükürüğü, şeker içeren soğuk algınlığı ve grip ilaçları, öksürük ilaçları, antiseptikler, tuzu değiştiren ilaçlar, pH değiştirici ilaçlar ve tükürük viskozitesini artıran yiyecek veya içecekleri içerdi. Test edilen maddeler, aktif maddeler ve konsantrasyonlar Tablo 11’de listelenmiştir. Müsin, kan ve öksürük ilacı hariç tüm enterferans yapan maddeler negatif (sadece temsili matris) ve Strep A pozitif örnekler için temsili bir boğaz sürüntü matrisi içeren ESwab ortamında %6,5 (h/h) oranında test edildi. Müsin, kan ve öksürük ilacı sırasıyla %2,5 (a/h), %5,0 (h/h) ve 5 mg/ml’de temsili boğaz sürüntü matrisinde negatif (sadece simüle edilmiş matris) ve Strep A-pozitif örnekler için test edilmiştir.

Enterferans yapan maddeler (negatif ve pozitif) olmadan ESwab ortamında temsili boğaz sürüntü matrisi, kontroller olarak dahil edildi.

Pozitif örnekler, temsili boğaz sürüntü matrisi içeren ESwab ortamında 3X LoD’de bir *S. pyogenes* suşu ile enterferans yapan maddelerle test edilmiştir.

Bu çalışmada, her bir enterferans yapan madde ile sekiz pozitif ve negatif örneğin kopyaları değerlendirildi. Örnek işleme kontrolünün (SPC) performansı üzerindeki etkiyi belirlemek için potansiyel olarak enterferans yapan maddenin varlığında negatif örnekler test edildi.

Potansiyel olarak enterferans yapan her maddenin pozitif ve negatif örnekler üzerindeki etkisi, potansiyel olarak enterferans yapan maddenin varlığında oluşturulan hedef döngü eşiği (Ct) değerleri ile potansiyel olarak enterferans yapan maddenin yokluğunda kontrollerin Ct değerlerinin karşılaştırılmasıyla değerlendirildi.

Bu çalışmada test edilen konsantrasyonlardaki maddelerin varlığında test enterferansı yoktu. Tüm pozitif ve negatif örnekler, Xpert Xpress Strep A testi kullanılarak doğru şekilde tanımlandı.

Tablo 11. Test Edilen Potansiyel Enterferans Yapan Maddeler

Madde/Sınıf	Açıklama/Etken Madde	Test Edilen Konsantrasyon
Tükürük	%100 İnsan Tükürüğü	%6,5 (h/h)
Müsin	Bağlı siyalik asit, %0,5-1,5	%2,5 (a/h)
Kan	İnsan tam kan	%5,0 (h/h)
Antiseptik	%0,092 Ökalyptol, %0,042 mentol, %0,060 metil salisilat, %0,064 timol	%6,5 (h/h)
Öksürük İlacı	Dekstrometorfan HBr Amerika Birleşik Devletleri Farmakopesi (United States Pharmacopeia, USP) 10 mg, Guaifenesin USP 200 mg	5 mg/ml
Şeker içeren soğuk algınlığı ve grip ilaçları	Asetaminofen 650 mg, Dekstrometorfan HBr 20 mg, Doksilamin Süksinat 12,5 mg, Fenilefrin HCl 10 mg	%6,5 (h/h)
Tuz değiştirici ilaçlar	Sodyum Klorür (%0,65)	%6,5 (h/h)
Tükürük viskozitesini artıran yiyecekler/ içecekler	Süt	%6,5 (h/h)
pH Değiştirici İlaçlar	%100 Portakal suyu	%6,5 (h/h)

19.6 Mikrobiyal Enterferans

Boğaz sürüntü örneklerindeki komensal mikroorganizmaların Xpert Xpress Strep A testinin performansı üzerindeki engelleyici etkilerini değerlendirmek için bir enterferans yapan mikroorganizma çalışması yapıldı. Yirmi yedi mikroorganizma, Strep A tespitinde potansiyel enterferans açısından test edildi (Tablo 12). Mikroorganizmalar, temsili boğaz sürüntü matrisi içeren ESwab ortamında 3X LoD konsantrasyonunda Strep A varlığında $\geq 10^6$ CFU/ml’de test edilmiştir. Sonuçlar, test edilen mikroorganizmaların varlığının Strep A hedef DNA’sının tespitine müdahale etmediğini gösterdi.

Tablo 12. Test Edilen Komensal Mikroorganizmalar

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

20 Referanslar

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 Aralık 2004. Alındığı site: <https://www.cdc.gov/abcs/reports-findings/survreports/gas03.html>. 3 Mayıs 2017 tarihinde erişildi.
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 Ocak 2015. Alındığı site: <http://www.cdc.gov/features/scarletfever/>. 10/22/2015 tarihinde erişildi.
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. *Laboratuvar Çalışanlarının Mesleki Olarak Edinilen Enfeksiyonlardan Korunması; Onaylanmış Kılavuz*. Document M29 (son baskıya başvurun).
5. REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on the classification labeling and packaging of substances and mixtures amending and repealing, List of Precautionary Statements, Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC (amending Regulation (EC) No 1907/2007).
6. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R., pt. 1910, subpt. Z).
7. Cunningham M. W. Pathogenesis of group A streptococcal infections. *Clin Microbiol Rev*. Temmuz 2000;13(3); 470-511.

21 Cepheid Genel Merkez Konumları

Şirket Genel Merkezi

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

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

Avrupa Genel Merkezi

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

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

22 Teknik Destek

Cepheid Teknik Destek birimiyle iletişime geçmeden önce şu bilgileri toplayın:

- Ürün adı
- Lot numarası
- Aletin seri numarası
- Hata mesajları (varsa)
- Yazılım sürümü ve geçerli olduğunda bilgisayar servis etiketi numarası

Birleşik Devletler Teknik Destek

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

Fransa Teknik Destek

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

Tüm Cepheid Teknik Destek ofisleri için irtibat bilgileri web sitemizde mevcuttur: www.cepheid.com/en/support/contact-us.

23 Sembol Tablosu

Sembol	Anlamı
	Katalog numarası
	CE işareti - Avrupa Uyumu
	<i>In Vitro</i> tanısal tıbbi cihaz
	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci
	Tekrar kullanmayın
	Parti kodu
	Kullanma talimatına başvurun
	Uyarı
	Üretici
	Üretim yapılan ülke
	s teste yetecek kadar içerir
	Kontrol
	Son kullanma tarihi
	Sıcaklık sınırlaması
	Biyolojik riskler
	İsviçre'deki Yetkili Temsilci
	İthalatçı



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
Zurcherstrasse 66
Postfach 124, Thalwil
CH-8800
Switzerland



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



24 Revizyon Geçmişi

Değişikliğin Açıklaması: 301-6569, Rev. F'den Rev. G'ye

Bölüm	Değişikliğin Açıklaması
Kullanım Amacı	Kullanım amacı ifadesi "her yaştan" ifadesi çıkarılarak düzeltildi.
Sağlanan Materyal	Üründe kullanılan protein stabilizatörünün hayvansal kökeni açıklığa kavuşturuldu.
Sınırlar	"Paket Prospektüsü" yerine "Kullanım Talimatları" yazıldı.
Analitik Duyarlılık (Tespit Limiti)	"LOD" kısaltması "LoD" olarak değiştirildi.
Referanslar	3 numaralı referans bağlantısı https://www.cdc.gov/biosafety/publications/ adresinden https://www.cdc.gov/labs/bmbl/index.html adresine değiştirildi.
Sembol Tablosu	EN ISO 15223:1-2021'e göre semboller güncellendi.