



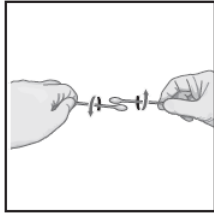
Dette er en forkortet brugsanvisning (IFU) til patientnære testmiljøer. Den fulde IFU (302-9599-DA) kan findes på den medfølgende cd eller på Cepheids hjemmeside.

VIGTIGT: Brug beskyttende engangshandsker, hold kassetten oprejt, inspicér kassetten for lækage eller andre skader, ryst ikke kassetten, brug ikke en beskadiget kassette, rør ikke ved reaktionsrøret.

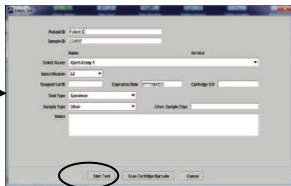
Denne test kan udføres med en dobbelt vaginal/rektal pødepind. Der kræves én pødepind til Xpert Xpress GBS-testen. Se 302-9599-DA for de komplette anvisninger i prøvetagning og opbevaring af prøver.

Bemærk: Lad kassetten tilpasse sig til stuetemperatur (25 ± 3 °C) inden brug.

Klargør kassetten

1. Åbn kassetlåget. 	2. Fjern den ene pødepinde fra hættten. Børst de to pødepinde mod hinanden med en roterende bevægelse i fem sekunder. Returnér den anden pødepind, som stadig sidder fast på hættten, til transportrøret. 	3. Indsæt kun én pødepind i kassetens prøvekommer. Knæk pødepinden ved markeringsrillen. Indsæt ikke begge pødepinde i kassetten. 	4. Sørg for, at pødepinden kan flyde frit i kammeret.  	5. Luk kassetlåget. 
Bemærk: Hold ikke på pødepinden under markeringsrillen		Bemærk: Brug gaze eller tilsvarende for at minimere risikoen for kontaminering.	Bemærk: Sørg for, at enden af pødepinden ikke kommer til at sidde fast i indhakket på kassetten	

Start en test på GeneXpert Dx System

1. Klik på Create Test (Opret test) i hovedmenuen i GeneXpert Dx. 	2. Foretag manuel indtastning af eller scan Sample ID (Prøve-id) og Patient ID (Patient-id). Scan strekkoden på kassetten. 	3. Kontrollér, at patient- og kassetteoplysningerne er korrekte, og klik derefter på Start Test (Start test). 	4. Sæt kassetten i modulet med den blinkende grønne lampe. Luk modullågen, indtil den grønne lampe holder op med at blinke. 
--	---	---	--

Bemærk: Denne test kan også udføres på GeneXpert Infinity. Se 302-9599-DA for instruktioner til GeneXpert Infinity.

Fortolkning af resultater

Resultaterne bestemmes af GeneXpert Instrument Systems ud fra målte fluorescenssignaler og indlejrede beregningsalgoritmer og vises i vinduet View Results (Vis resultater). Se 302-9599-DA for yderligere oplysninger om fortolkning af resultater.

Resultat	Fortolkning
GBS POSITIVE (GBS POSITIV)	Der er påvist mål-DNA for GBS – formodes at være koloniseret med GBS.
GBS NEGATIVE (GBS NEGATIV)	Der er ikke påvist mål-DNA for GBS – formodes ikke at være koloniseret med GBS.
INVALID (UGYLDIG)	Tilstedeværelse eller fravær af GBS-mål-DNA kan ikke bestemmes. SAC og/eller SPC blev ikke bestået og opfylder ikke acceptkriterierne.
ERROR (FEJL)	Tilstedeværelse eller fravær af GBS-mål-DNA kan ikke bestemmes. En systemkomponent svigtede, det maksimale tryk blev nået, eller probekontrollen blev ikke bestået.
NO RESULT (INTET RESULTAT)	Der blev ikke indsamlet tilstrækkeligt med data. Tilstedeværelse eller fravær af GBS-mål-DNA kan ikke bestemmes. Resultatet NO RESULT (INTET RESULTAT) angiver, at der ikke blev indsamlet tilstrækkeligt med data. For eksempel hvis operatøren stoppede en test, der var i gang, eller der opstod en strømafbrydelse under testen.

Gentestprocedure

Brug en ny kassette (kassetten må ikke genbruges) for at genteste prøver med resultaterne NO RESULT (INTET RESULTAT), INVALID (UGYLDIG) eller ERROR (FEJL).

Brug den resterende prøvodepind til gentestning.

1. Fjern den resterende podedepind fra indsamlingstransportrøret.
2. Indsæt podedepinden i prøvekommeret i en ny kassette.

Advarsler og forholdsregler*

- Biologiske prøver, herunder brugte kassetter og overførselsudstyr, skal håndteres som værende i stand til at overføre smitsomme stoffer. Følg institutionens sikkerhedsprocedurer. Der kan findes yderligere retningslinjer for håndtering af prøver i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/54/EF af 18. september 2000 om beskyttelse af arbejdstagerne mod farerne ved at være udsat for biologiske agenser under arbejdet.
- Åbn ikke låget på Xpert Xpress GBS-kassetten undtagen ved tilsætning af prøven.
- Rengør arbejdsfladen/-områderne med 10 % blegemiddel før og efter behandling af Xpert Xpress GBS-prøver.
- Indlæs ikke en kassette, der er blevet tabt eller rystet, efter du har tilsat prøven.
- Hver Xpert Xpress GBS-kassette til engangsbrug anvendes til at behandle én test. Genanvend ikke brugte kassetter.
- Overhold institutionens procedurer for miljømæssigt forsvarlig affaldshåndtering vedrørende korrekt bortskaffelse af brugte kassetter og ubrugte reagenser. Brugte kassetter kan have egenskaber svarende til kemisk og farligt affald. Tjek de nationale eller regionale procedurer for bortskaffelse for retningslinjer for medicinsk og kemisk affald.

*Se den fulde IFU for en fuld beskrivelse

Potentielt interfererende stoffer*

Potentielt interfererende stoffer^(a) blev bestemt ved forhøjede niveauer for otte (8) endogene og femogtyve (25) eksogene stoffer, der kan forekomme i vaginale/rektale og kun vaginale prøver. Der blev ikke observeret nogen interferens med GBS-detektion for otteogtyve (28) af de testede stoffer. Fem stoffer havde en interfererende virkning på Xpert Xpress GBS, når de blev testet over de niveauer, der er angivet nedenfor. Titrering og testning på det højeste mulige niveau uden tegn på interferens er vist nedenfor:

- Aquasonic gel ved 20 % (v/v)
- Multi-Gyn FloraPlus ved 75 % (w/v)
- PeptoBismol ved 40 % (v/v)
- Hudolie ved 2/3 dækning af spidsen på en vatpodepind
- Xyloproct ved 8 % (v/v)

*Se den fulde IFU for en fuld beskrivelse

^(a) Se den fulde IFU for en komplet liste over eksogene og endogene stoffer

Begrænsninger

- Fejlagtige testresultater kan forekomme på grund af forkert prøvetagning, prøvehåndtering eller opbevaring af prøver, teknisk fejl eller forveksling af prøver. Det er vigtigt at

overholde anvisningerne i denne indlægsseddel nøje for at undgå fejlagtige resultater.

- Xpert Xpress GBS-testens præstation blev alene valideret ved brug af procedurerne i denne brugsanvisning. Ændringer af disse procedurer kan ændre testens præstation.
- Xpert Xpress GBS-testen er kun blevet valideret med vaginale/rektale podningsprøver ved brug af Cepheid-prøvetagningskittet.
- Et negativt resultat udelukker ikke muligheden for GBS-kolonisering. Falske negative resultater kan forekomme, hvis organismen er til stede på niveauer under den analytiske detektionsgrænse.
- Xpert Xpress GBS-testen giver ikke testresultater for antibiotikafølsomhed. Det er nødvendigt med dyrkningsisolater for at udføre følsomhedstest, som det er anbefalet til kvinder, der er allergiske over for penicillin.
- Testresultaterne kan påvirkes af samtidig antibiotikabehandling. GBS-DNA kan fortsat blive påvist efter antimikrobiel behandling.
- Effekten af forstyrrende stoffer er kun blevet evalueret for dem, der er anført i mærkningen. Forstyrrelser fra andre stoffer end dem, der er beskrevet, kan føre til fejlagtige resultater.
- Et positivt resultat indikerer ikke nødvendigvis tilstedeværelsen af levedygtige organismer.
- Mutationer i primer- eller probebindingsregioner kan påvirke påvisningen af nye eller ukendte varianter og kan resultere i et falsk negativt resultat.
- Denne test blev valideret på vaginale/rektale podningsprøver indsamlet antepartum eller intrapartum fra gravide kvinder, der ikke var i antibiotikabehandling. Brugen af denne test er ikke blevet valideret for gravide kvinder, der har fået antibiotika inden for 14 dage før prøvetagningen.
- Kliniske data inkluderer undersøgelsesdeltagere, der ikke er i antibiotikabehandling, i alderen 14 år eller over. Aldersgruppen 14-17 år for undersøgelsesdeltagere, der ikke er i antibiotikabehandling, inkluderer to vaginale/rektale intrapartum-prøver og nul vaginale/rektale antepartum-prøver.

Teknisk assistance

Indsaml følgende oplysninger, før du kontakter Cepheids tekniske support:

- Produktnavn
- Lotnummer
- Instrumentets serienummer
- Fejlmeddelelser (hvis nogen)
- Softwareversion
- Computerservicemærkenummer (hvis relevant)

Kontaktoplysninger for alle Cepheids tekniske supportkontorer findes på vores hjemmeside.

Se IFU'en (302-9599-DA) i dens fulde længde for følgende:

Tilsigtet brug, opbevaring og håndtering, kvalitetskontrol, leverede materialer, prøvetagning og -transport, kemiske farer og præstationsegenskaber.

Revisionshistorik

Revision	Gældende	Beskrivelse af ændringer
B	Nuværende	Ingen ændring af indholdet i den forkortede IFU, kun opdatering af interne dokumenter.

