


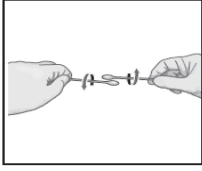

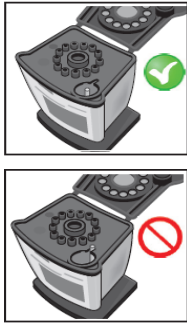

i Dies ist eine gekürzte Gebrauchsanweisung für Tests in patientennahen Umgebungen. Die ungekürzte Gebrauchsanweisung (302-9599-DE) finden Sie auf der Begleit-CD oder auf der Cepheid-Website.

WICHTIG: Tragen Sie Einweg-Schutzhandschuhe, halten Sie die Kartusche aufrecht, untersuchen Sie die Kartusche auf Undichtigkeiten oder andere Schäden, schütteln Sie die Kartusche nicht, verwenden Sie keine beschädigte Kartusche, berühren Sie nicht den Reaktionsbehälter.



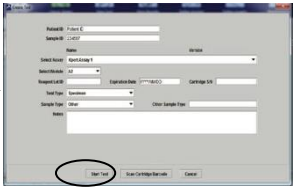

Dieser Test kann mit einem doppelten Vaginal-/Rektalabstrich durchgeführt werden. Für den Xpert Xpress GBS-Test ist ein Abstrich erforderlich. In 302-9599-DE finden Sie eine ausführliche Anleitung zur Probenentnahme und -lagerung.

Hinweis: Die Kartusche vor der Verwendung auf Raumtemperatur ($25 \pm 3^\circ\text{C}$) kommen lassen.

Kartusche vorbereiten

<p>1. Den Kartuschendeckel öffnen.</p> 	<p>2. Ein Wattestäbchen vom Deckel abnehmen. Beide Wattestäbchen fünf Sekunden lang mit einer drehenden Bewegung aneinanderreiben. Das zweite immer noch am Deckel befestigte Wattestäbchen zurück in das Transportröhrchen geben.</p> 	<p>3. Nur einen Tupfer in die Probenkammer der Kartusche einführen. Den Tupfer an der Rillenmarkierung abbrechen.</p> <p><i>Nicht beide Wattestäbchen in die Kartusche stecken.</i></p> 	<p>4. Darauf achten, dass der Tupfer frei in der Kammer schwimmen kann.</p> 	<p>5. Den Kartuschendeckel schließen.</p> 
<p><i>Hinweis: Den Tupfer nicht unterhalb der Rillenmarkierung festhalten.</i></p>		<p><i>Hinweis: Gaze oder ein gleichwertiges Material verwenden, um das Risiko einer Kontamination zu minimieren.</i></p>	<p><i>Hinweis: Darauf achten, dass das Ende des Wattestäbchens nicht in der Aussparung der Kartusche steckt</i></p>	

Test mit dem GeneXpert Dx-System starten

<p>1. Im Hauptmenü des GeneXpert Dx auf „Create Test“ (Test erstellen) klicken.</p> 	<p>2. Proben-ID und Patienten-ID von Hand eingeben oder einscannen. Den Barcode der Kartusche einscannen.</p> 	<p>3. Patienten- und Kartuscheninformationen auf Korrektheit prüfen und dann auf „Test starten“ drücken.</p> 	<p>4. Die Kassette in das Modul mit dem blinkenden grünen Licht einlegen. Die Modulklappe schließen, bis das grüne Licht aufhört zu blinken.</p> 
---	---	---	--

Hinweis: Dieser Test kann auch mit dem GeneXpert Infinity durchgeführt werden. Siehe 302-9599-DE für Anweisungen zum GeneXpert Infinity.

Interpretation der Ergebnisse

Die GeneXpert Instrument Systems interpretieren die Ergebnisse anhand der gemessenen Fluoreszenzsignale und eingebauten Berechnungsalgorithmen. Die Ergebnisse werden im Fenster „View Results“ (Ergebnisse anzeigen) angezeigt. Für weitere Informationen zur Interpretation der Ergebnisse siehe 302-9599-DE.

Ergebnis	Interpretation
GBS POSITIVE (GBS-POSITIV)	GBS-Ziel-DNA nachgewiesen – vermutlich mit GBS besiedelt
GBS NEGATIVE (GBS-NEGATIV)	GBS-Ziel-DNA wird nicht nachgewiesen – vermutlich keine GBS-Besiedlung.
INVALID (UNGÜLTIG)	Es kann nicht festgestellt werden, ob GBS-Ziel-DNA vorhanden ist oder nicht. SAC und/oder SPC haben/hat nicht bestanden und erfüllen/erfüllt die Akzeptanzkriterien nicht.
ERROR (FEHLER)	Es kann nicht festgestellt werden, ob GBS-Ziel-DNA vorhanden ist oder nicht. Eine Systemkomponente ist ausgefallen, der maximale Druck wurde erreicht oder die Sondenprüfung ist fehlgeschlagen.
NO RESULT (KEIN ERGEBNIS)	Es wurden nicht genügend Daten erfasst. Es kann nicht bestimmt werden, ob GBS-Ziel-DNA vorhanden ist oder nicht. NO RESULT (KEIN ERGEBNIS) bedeutet, dass nicht genügend Daten erfasst wurden. Zum Beispiel hat der Benutzer einen laufenden Test abgebrochen, oder es ist während des Tests zu einem Stromausfall gekommen.

Testwiederholung

Bei einem Wiederholungstest infolge von NO RESULT (KEIN ERGEBNIS), INVALID (UNGÜLTIG) oder ERROR (FEHLER) eine neue Kartusche verwenden (die alte Kartusche nicht nochmals verwenden). Den verbleibenden Abstrichtupfer für den Wiederholungstest verwenden.

1. Den verbleibenden Tupfer aus dem Entnahme-Transportröhrchen herausnehmen.
2. Das Wattestäbchen in die Probenkammer einer neuen Kartusche stecken.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*

- Biologische Proben sowie benutzte Kartuschen und Transfervorrichtungen müssen wie infektiöse Substanzen behandelt werden. Die Sicherheitsverfahren der jeweiligen Einrichtung befolgen. Weitere Leitlinien für die Handhabung von Proben sind in der Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. September 2000 über den Schutz der Arbeitnehmer vor Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit enthalten.
- Der Deckel der Xpert Xpress GBS-Kartusche darf nur für die Zugabe der Probe geöffnet werden.
- Die Arbeitsfläche/den Arbeitsbereich vor und nach der Bearbeitung von Xpert Xpress GBS-Proben mit 10%iger Chlorbleiche reinigen.
- Keine Kartusche laden, die nach dem Hinzufügen der Probe fallen gelassen oder geschüttelt wurde.
- Eine Xpert Xpress GBS-Einwegkartusche wird jeweils nur für die Bearbeitung eines Einzeltests verwendet. Benutzte Kartuschen dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Bezüglich der angemessenen Entsorgung gebrauchter Kartuschen und nicht verwendeter Reagenzien sind die Umweltschutzvorschriften der jeweiligen Einrichtung einzuhalten. Benutzte Kartuschen können Eigenschaften von chemischem und gefährlichem Abfall aufweisen. Richten Sie sich nach den nationalen oder regionalen Vorschriften für die Entsorgung medizinischer und chemischer Abfälle.

* Eine ausführliche Beschreibung finden Sie in der ungekürzten Gebrauchsanweisung

Potenzielle Störsubstanzen*

Bei acht (8) endogenen und fünfundzwanzig (25) exogenen Substanzen, die in vaginalen/rektalen und nur vaginalen Proben vorkommen können, wurden potenziell störende Substanzen^(a) in erhöhten Konzentrationen nachgewiesen. Bei achtundzwanzig (28) der getesteten Substanzen wurde keine Störung des GBS-Nachweises festgestellt. Fünf Substanzen hatten eine störende Wirkung auf den Xpert Xpress GBS, wenn sie oberhalb der unten angegebenen Konzentrationen nachgewiesen wurden. Titration und Tests bei der höchstmöglichen Konzentration ohne Anzeichen von Störungen sind unten angegeben:

- Aquasonic-Gel mit 20 Vol.-%
- Multi-Gyn FloraPlus mit 75 Gew.-%
- PeptoBismol bei 40 Vol.-%
- Hautöl bei 2/3 Bedeckung eines Wattestäbchenkopfes
- Xyloproct bei 8 Vol.-%

* Eine ausführliche Beschreibung finden Sie in der ungekürzten Gebrauchsanweisung

^(a) Vollständige Liste exogener und endogener Substanzen, siehe ungekürzte Gebrauchsanweisung

Einschränkungen

- Fehlerhafte Testergebnisse können durch unsachgemäße

Probenentnahme, -handhabung, -lagerung oder technische Fehler sowie Probenverwechslung entstehen. Zur Vermeidung fehlerhafter Ergebnisse ist die sorgfältige Einhaltung der Anweisungen in diesem Beipackzettel wichtig.

- Die Leistungsfähigkeit des Xpert Xpress GBS-Tests wurde ausschließlich anhand der Verfahren evaluiert, die in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben sind. Änderungen an diesen Verfahren können die Leistung des Tests beeinträchtigen.
- Der Xpert Xpress GBS-Test wurde nur mit Vaginal-/Rektalabstrichproben validiert, die mit dem Cepheid-Entnahmekit entnommen wurden.
- Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer GBS-Besiedlung nicht aus. Wenn der Organismus in Mengen unterhalb der analytischen Nachweisgrenze vorhanden sind, können falsch negative Ergebnisse auftreten.
- Der Xpert Xpress GBS-Test liefert keine Ergebnisse zur Antibiotikassensitivität. Zur Durchführung von Empfindlichkeitstests gemäß den Empfehlungen für Frauen mit Penicillin-Allergie sind Kulturisolate erforderlich.
- Die Testergebnisse können durch eine gleichzeitige Antibiotikatherapie beeinflusst werden. GBS-DNA kann auch nach einer antimikrobiellen Therapie noch nachgewiesen werden.
- Die Wirkung von Störsubstanzen wurde nur für die in der Kennzeichnung aufgeführten Stoffe bewertet. Die Beeinflussung durch andere als die beschriebenen Substanzen kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Ein positives Testergebnis weist nicht zwingend auf die Anwesenheit lebensfähiger Organismen hin.
- Mutationen in Primer- oder Sonden-bindenden Regionen können den Nachweis neuer oder unbekannter Varianten beeinträchtigen und zu einem falsch negativen Ergebnis führen.
- Dieser Test wurde an Vaginal-/Rektalabstrichproben validiert, die antepartal oder intrapartal bei schwangeren Frauen entnommen wurden, die keine Antibiotika erhalten haben. Die Verwendung dieses Tests wurde nicht bei schwangeren Frauen validiert, die innerhalb von 14 Tagen vor der Probenentnahme Antibiotika erhalten haben.
- Die klinischen Daten umfassen antibiotikanaive Studienteilnehmerinnen im Alter von 14 Jahren oder älter. Die Altersgruppe der 14- bis 17-Jährigen der antibiotikanaiven Teilnehmerinnen umfasst zwei intrapartale vaginale/rektale Proben und keine antepartalen vaginalen/rektalen Proben.

Technische Unterstützung

Halten Sie bitte die folgenden Informationen bereit, wenn Sie den technischen Kundendienst von Cepheid kontaktieren:

- Produktname
- Chargenbezeichnung
- Seriennummer des Instruments
- Fehlermeldungen (falls vorhanden)
- Software-Version
- Computer-Service-Kennnummer (falls zutreffend)

Die Kontaktinformationen aller Vertretungen des technischen Kundendienstes von Cepheid finden Sie auf unserer Website.

In der ungekürzten Gebrauchsanweisung (302-9599-DE) finden Sie Informationen zu Folgendem:

Bestimmungsgemäße Verwendung, Lagerung und Handhabung, Qualitätskontrolle, bereitgestellte Materialien, Probenentnahme und Transport, chemische Gefahren und Leistungsmerkmale

Revisionsverlauf

Revision	Datum des Inkrafttretens	Beschreibung der Änderungen
B	Aktuell	Keine inhaltliche Änderung der gekürzten Gebrauchsanweisung, nur Aktualisierung der internen Dokumente.