

## Instrucciones abreviadas de uso – Xpert® Xpress GBS

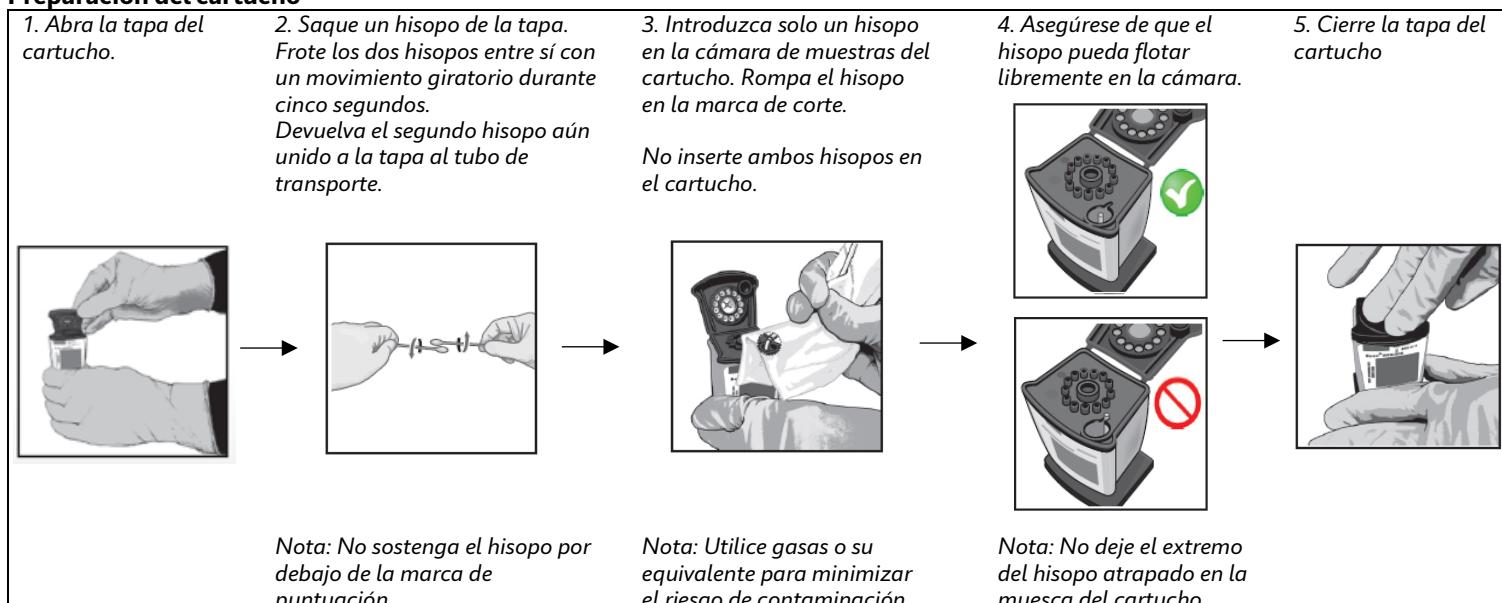
**i** Se trata de unas IU abreviadas para entornos de prueba cercanos al paciente. Las IU completas (302-9599-ES) se encuentran en el CD adjunto o en el sitio web de Cepheid.

**IMPORTANTE:** Utilice guantes protectores desechables, mantenga el cartucho en posición vertical, inspeccione el cartucho para detectar fugas u otros daños, no agite un cartucho, no utilice un cartucho dañado ni toque el tubo de reacción.

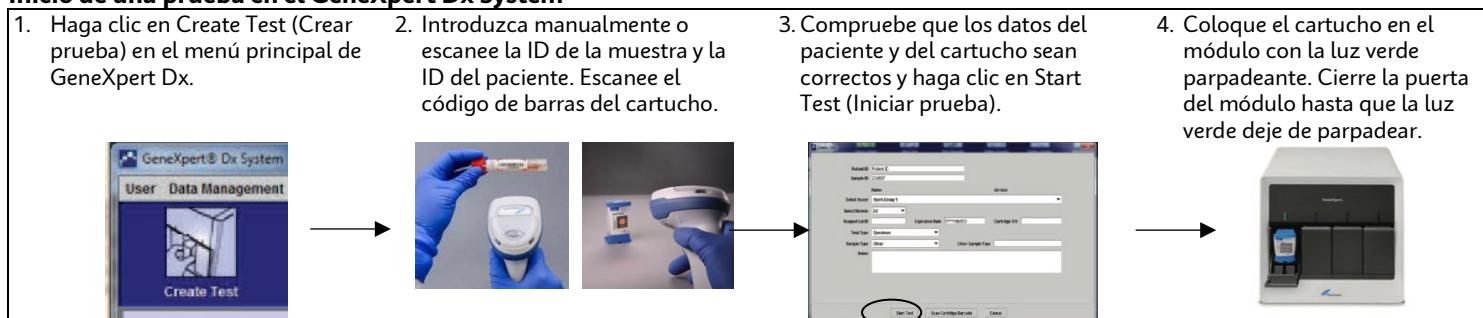
Esta prueba puede completarse con un hisopo vaginal/rectal doble. Se requiere un hisopo para la prueba Xpert Xpress GBS. Consulte el 302-9599-ES para obtener instrucciones completas sobre la recolección y almacenamiento de muestras.

**Nota:** Deje que el cartucho se ajuste a la temperatura ambiente ( $25 \pm 3^{\circ}\text{C}$ ) antes de usarlo.

### Preparación del cartucho



### Inicio de una prueba en el GeneXpert Dx System



**Nota:** Esta prueba también puede realizarse en el GeneXpert Infinity. Consulte el documento 302-9599-ES para obtener instrucciones sobre GeneXpert Infinity.

### Interpretación de los resultados

Los GeneXpert Instrument Systems determinan los resultados a partir de señales fluorescentes medidas y de algoritmos de cálculo incorporados, y los muestran en la ventana View Results (Ver resultados). Consulte el documento 302-9599-ES para obtener más información sobre la interpretación de los resultados.

| Resultado                | Interpretación   |
|--------------------------|--|
| <b>POSITIVO PARA GBS</b> | Se detecta ADN diana de GBS: presunta colonización por GBS   |
| <b>NEGATIVO PARA GBS</b> | No se detecta ADN diana de GBS: se presume no colonizado por GBS.  |
| <b>NO VÁLIDO</b>         | No puede determinarse la presencia o ausencia de ADN diana de GBS. El SAC o SPC no se han superado y no cumple los criterios de aceptación.  |
| <b>ERROR</b>             | No puede determinarse la presencia o ausencia de ADN diana de GBS. Ha fallado un componente del sistema, se ha alcanzado la presión máxima o ha fallado la comprobación de la sonda.   |
| <b>SIN RESULTADO</b>     | No se recogieron datos suficientes. No puede determinarse la presencia o ausencia de ADN diana de GBS. Un SIN RESULTADO indica que no se han recogido suficientes datos. Por ejemplo, si el operador detuvo una prueba en curso o si se produjo un corte del suministro eléctrico durante el análisis. |

## Procedimiento de repetición de la prueba

Para repetir la prueba de un resultado SIN RESULTADO, NO VÁLIDO, o ERROR, utilice un cartucho nuevo (no vuelva a utilizar el mismo cartucho). Utilice el hisopo de muestra restante para repetir la prueba.

1. Retire el hisopo restante del tubo de transporte de recolección.
2. Inserte el hisopo en la cámara de la muestra de un nuevo cartucho.

## Advertencias y precauciones\*

- Las muestras biológicas, incluidos los cartuchos usados y los dispositivos de transferencia, deben manejarse como capaces de transmitir agentes infecciosos. Siga los procedimientos de seguridad de su centro. Hay directrices adicionales para la manipulación de muestras disponibles en la Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.
- No abra la tapa del cartucho del Xpert Xpress GBS, excepto cuando vaya a añadir la muestra.
- Limpie las superficies y zonas de trabajo con lejía al 10 % antes y después de procesar muestras para Xpert Xpress GBS.
- No cargue un cartucho que se haya caído o agitado después de haber añadido la muestra.
- Cada cartucho de un solo uso de Xpert Xpress GBS se utiliza para procesar una sola prueba. No vuelva a utilizar los cartuchos usados.
- Siga los procedimientos de eliminación de desechos de su institución para la eliminación adecuada de los cartuchos usados y los reactivos no utilizados. Los cartuchos usados pueden presentar características de residuos químicos y peligrosos. Consulte las directrices nacionales o regionales sobre la eliminación de residuos médicos y químicos.

\*Para ver una descripción completa, consulte las IU completas

## Sustancias potencialmente interferentes\*

Se determinaron niveles elevados de sustancias potencialmente interferentes<sup>(a)</sup> para ocho (8) sustancias endógenas y veinticinco (25) exógenas que pueden encontrarse en muestras vaginales/rectales y vaginales únicamente. No se observaron interferencias con la detección de GBS en veintiocho (28) de las sustancias ensayadas. Cinco sustancias tuvieron efectos interferentes en la prueba Xpert Xpress GBS cuando se probaron por encima de los niveles indicados a continuación. A continuación, se muestran la valoración y las pruebas al nivel más alto posible sin indicios de interferencia:

- Gel acuoso al 20 % (v/v)
- Multi-Gyn FloraPlus al 75 % (p/v)
- PeptoBismol al 40 % (v/v)
- Aceite para la piel a 2/3 de la cobertura de la cabeza de un bastoncillo de algodón
- Xyloproct a 8 % (v/v)

\*Para ver una descripción completa, consulte las IU completas

<sup>(a)</sup> Lista completa de sustancias exógenas y endógenas, consulte las IU completas

## Limitaciones

- Los resultados erróneos pueden ocurrir debido a una recolección, manipulación, almacenamiento inadecuados

## Historial de revisiones

| Revisión | Fecha de entrada en vigor | Descripción de los cambios   |
|----------|---------------------------|--|
| B        | Actual                    | No se modifica el contenido de la IFU abreviada, solo se actualizan los documentos internos. |

de las muestras, error técnico o mezcla de muestras.

El estricto cumplimiento de las instrucciones de este prospecto es importante para evitar resultados erróneos.

- La eficacia de la prueba Xpert Xpress GBS se validó únicamente mediante los procedimientos proporcionados en estas instrucciones de uso. Las modificaciones de estos procedimientos pueden alterar la eficacia de la prueba.
- La prueba Xpert Xpress GBS solo se ha validado con muestras de hisopo vaginal/rectal utilizando el kit de recolección de Cepheid.
- Un resultado negativo no excluye la posibilidad de colonización por GBS. Pueden producirse resultados falsos negativos si el organismo está presente en niveles inferiores al límite analítico de detección.
- La prueba Xpert Xpress GBS no proporciona resultados de sensibilidad a antibióticos. Se necesitan aislados de cultivo para realizar pruebas de sensibilidad, tal como se recomienda para las mujeres alérgicas a la penicilina.
- Los resultados de la prueba pueden verse afectados por la terapia antibiótica concurrente. El ADN del GBS puede seguir detectándose después de la terapia antimicrobiana.
- El efecto de las sustancias interferentes se ha evaluado únicamente para las enumeradas en el etiquetado. La interferencia de sustancias distintas de las descritas puede dar lugar a resultados erróneos.
- Un resultado positivo no indica necesariamente la presencia de microorganismos viables.
- Las mutaciones en las regiones de unión de cebadores o sondas pueden afectar la detección de variantes nuevas o desconocidas y resultar en un falso negativo.
- Esta prueba se validó en muestras de hisopado vaginal/rectal recogidas antes del parto o durante el parto de mujeres embarazadas que no han recibido tratamiento previo con antibióticos. El uso de esta prueba no se ha validado en mujeres embarazadas que hayan recibido antibióticos en los 14 días previos a la recolección de la muestra.
- Los datos clínicos incluyen participantes del estudio que no han recibido tratamiento previo con antibióticos de 14 años o más. El grupo de edad de 14 a 17 años para participantes que no han recibido tratamiento previo con antibióticos incluye dos muestras vaginales/rectales intraparto y cero muestras vaginales/rectales anteparto.

## Asistencia técnica

Recopile la siguiente información antes de ponerse en contacto con el servicio de asistencia técnica de Cepheid:

- Nombre del producto
- Número de lote
- Número de serie del instrumento
- Mensajes de error (si los hubiera)
- Versión de software
- Número de la etiqueta de servicio del ordenador (si procede)

La información de contacto de todas las oficinas del servicio de asistencia técnica de Cepheid está disponible en nuestro sitio web.

## Consulte lo siguiente en las IU completas (302-9599-ES):

Uso previsto, almacenamiento y manipulación, control de calidad, materiales suministrados, recolección y transporte de muestras, riesgos químicos y características de funcionamiento.