Cepheid.

Lühendatud kasutusjuhend - Xpert® Xpress GBS

See on patsiendilähedase testi seadete lühendatud kasutusjuhend. Täielik kasutusjuhend (302-9599-ET) on leitav kaasasolevalt CD-lt või Cepheidi veebisaidilt.

TÄHTIS! Kandke ühekordselt kasutatavaid kaitsekindaid, hoidke kassetti püstises asendis, kontrollige kassetti lekke või muude kahjustuste suhtes, ärge raputage kassetti, ärge kasutage kahjustatud kassetti, ärge puudutage reaktsioonitoru.

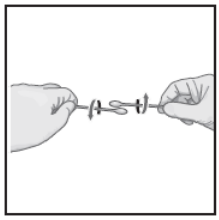
Selle testi saab teha kahekordse vaginaalse/rektaalse tampooniga. Xpert Xpress GBS testi jaoks on vajalik üks tampoon. Proovide kogumise ja säilitamise täieliku juhendi saamiseks vt 302-9599-ET.

Märkus. Laske kassetil enne kasutamist toatemperatuurini (25±3 °C) soojeneda.

Valmistage kassett ette

1. Avage kasseti kaas.

2. Eemaldage üks tampoon korgist. Hõõruge kahte tampooni kokku, tehes viis sekundit keerutavaid liigutusi. Pange teine, veel korgi külge kinnitatud tampoon tagasi transporditorusse.



Märkus. Ärge hoidke tampooni allpool punktimärgistust

3. Sisestage kasseti proovikambrisse ainult üks tampoon. Murdke tampoon sälgustatud koha juures.

Ärge sisestage kasseti mõlemat tampooni.

Märkus. Saastumisohu minimeerimiseks kasutage marlit või samaväärset materjali.

4. Veenduge, et tampoon saaks vabalt kambris hõljuda.

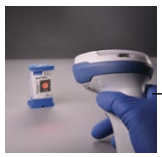
Märkus. Ärge jätke tampooni otsa kasseti sälku kinni

5. Sulgege kasseti kaas

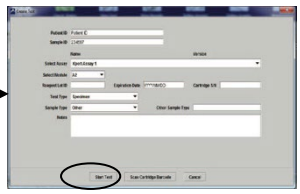
Testimise alustamine GeneXpert Dx System süsteemis

1. Klõpsake GeneXpert Dx põhimenüüs nuppu Create Test (Loo test).

2. Sisestage proovi ID ja patsiendi ID käsitsi või skannige need. Skannige kasseti vöötkood.



3. Veenduge, et patsiendi ja kasseti andmed on õiged, seejärel klõpsake nuppu Start Test (Käivita test).



4. Laadige kassett vilkuva rohelise tulega moodulisse. Sulgege mooduli uks, kuni roheline tuli lõpetab vilkumise.

Märkus. Seda testi saab teha ka GeneXpert Infinity abil. GeneXpert Infinity juhised vt 302-9599-ET.

Tulemuste tõlgendamine

GeneXpert Instrument Systems määrab tulemused mõõdetud fluorestsentssignaalide järgi automaatselt, kasutades süsteemisiseseid arvutusalgoritme, ja need kuvatakse aknas View Results (Tulemuste vaatamine). Lisateavet tulemuste tõlgendamise kohta vt 302-9599-ET.

Tulemus	Tõlgendamine
GBS POSITIVE (POSITIIVNE)	Tuvastati GBS-i siht-DNA – eeldatakse GBS-i kolonisatsiooni.
GBS NEGATIVE (NEGATIIVNE)	GBS-i siht-DNA-d ei tuvastatud - eeldatakse, et see ei ole GBS-i koloniseeritud.
INVALID (KEHTETU)	GBS-i siht-DNA olemasolu või puudumist ei õnnestu kindlaks teha. SAC ja/või SPC nurjusid ja ei vasta aktsepteerimiskriteeriumitele.
ERROR (VIGA)	GBS-i siht-DNA olemasolu või puudumist ei õnnestu kindlaks teha. Süsteemi komponent ebaõnnestus, saavutati maksimaalne rõhk või anduri kontroll ebaõnnestus.
NO RESULT (TULEMUS PUUDUB)	Andmeid ei kogutud piisavalt. GBS siht-DNA olemasolu või puudumist ei õnnestunud kindlaks teha. Näit NO RESULT (TULEMUS PUUDUB) tähendab, et kogutud andmete hulk oli ebapiisav. Näiteks peatas operaator poolelioleva analüüsi või tekkis analüüsi ajal elektrikatkestus.

REF XPRSGBS-CE-10
303-0734-ET, Rev B (2025-09)

Copyright 2025 Cepheid

CE 2797 IVD

Kordustestimise protseduur
Kui testi tulemus on NO RESULT (TULEMUS PUUDUB), INVALID (KEHTETU) või ERROR (VIGA), kasutage uut kassetti (ärge kasutage kassetti uuesti). Kasutage kordustestimiseks järelejäänud tampooni.

1. Eemaldage ülejäänud tampoon kogumise transporditorust.
2. Sisestage tampoon uue kasseti proovikambrisse.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud*

- Bioloogilisi proove, sealhulgas kasutatud kassette ja siirdeseadmeid, tuleb käsitseda eeldusega, et need võivad nakkusohtlikke aineid edasi kanda. Järgige oma asutuse ohutusprotseduure. Proovide käitlemise täiendavad juhised leiate Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. septembri 2000. aasta direktiivist 2000/54/EÜ töötajate kaitse kohta bioloogiliste mõjuritega kokkupuutest tulenevate ohtude eest tööl.
- Ärge avage Xpert Xpress GBS kasseti kaant, välja arvatud proovi lisamisel.
- Puhastage tööpind/-alad 10% valgendiga enne ja pärast Xpert Xpress GBS proovide töötlemist.
- Ärge laadige kassetti, mis on pärast proovi lisamist maha kukkunud või loksutatud.
- Ühe testi töötlemiseks kasutatakse ühte ühekordset Xpert Xpress GBS-i kassetti. Ärge kasutage kassette korduvalt.
- Järgige asutuse keskkonnajäätmete protseduure kasutatud kassettide ja kasutamata reagentide nõuetekohase kõrvaldamise kohta. Kasutatud kassettidel võivad olla keemiliste ja ohtlike jäätmete omadused. Juhiste saamiseks kontrollige oma riiklikke või piirkondlikke meditsiiniliste ja keemiliste jäätmete käitlemise protseduure.

*Täielik kirjeldus on esitatud täispikas kasutusjuhendis

Potentsiaalsed segavad ained*
Potentsiaalsed segavaid ained[(a)] määrati kõrgendatud kaheksa (8) endogeense ja kahekümne viie (25) eksogeense aine taseme järgi, mida võib kohata ainult vaginaalsetel/rektaalsetel ja vaginaalsetel proovidel. Kahekümne kaheksa (28) testitud aine puhul ei täheldatud GBS-i tuvastamise häireid. Viis ainet mõjusid Xpert Xpress GBS-ile segavalt, kui neid katsetati allpool näidatud tasemetest kõrgemal. Allpool on välja toodud tiitrimine ja testimine kõrgeimal võimalikul tasemel ilma interferentsi tunnusteta:

- Aquasonic geel 20% (v/v)
- Multi-Gyn FloraPlus 75% (w/v)
- PeptoBismol 40% (v/v)
- Nahaõli 2/3 tampooni otsa ulatuses
- Xyloproct 8% (v/v)

*Täielik kirjeldus on esitatud täispikas kasutusjuhendis
[(a)] Täielik eksogeensete ja endogeensete ainete loetelu, vt täielik kasutusjuhend

Piirangud

- Vigased testitulemused võivad tuleneda proovi ebaõigest kogumisest, käitlemisest või säilitamisest, tehnilisest veast või proovi segiajamisest. Vigade vältimiseks on oluline hoolikalt järgida selle infolehe juhiseid.
- Xpert Xpress GBS testi sooritus valideeriti ainult selles kasutusjuhendis sätestatud protseduuride abil. Protseduuride muutmine võib analüüsi toimivust muuta.
- Xpert Xpress GBS test on valideeritud ainult vaginaalse/rektaalse tampooni prooviga, kasutades Cepheid Collection komplekti.
- Negatiivne tulemus ei välista võimalikku GBS-i kolonisatsiooni. Kui organismide tase jääb alla analüütilise tuvastamispiiri, võivad tulemused olla valenegatiivsed.
- Xpert Xpress GBS-test ei anna antibiootikumitundlikkuse tulemusi. Tundlikkuse testimiseks on vaja kasutada külvi isolaate, nagu soovitatakse penitsilliiniallergiaga naistele.
- Testitulemusi võib mõjutada samaaegne antibiootikumravi. GBS-i DNA tuvastamine võib jätkuda ka pärast antimikroobset ravi.
- Häirivate ainete mõju on hinnatud ainult nende ainete puhul, mis on loetletud märgistuses. Kirjeldatud ainetest erinevate ainete segav mõju võib põhjustada vääraid tulemusi.
- Positiivne tulemus ei tähenda tingimata elujõuliste organismide olemasolu.
- Mutatsioonid praimerite või sondide siduvusaladel võivad mõjutada uute või tundmatute variantide tuvastamist ja põhjustada valenegatiivseid tulemusi.
- See test valideeriti vaginaalsete/rektaalsete tampoonide proovidega, mis koguti rasedatelt naistelt, kes ei olnud saanud antibiootikumiravi enne sünnitust või sünnituse ajal. Selle testi kasutamist ei ole tõestatud rasedatel naistel, kes on saanud antibiootikume 14 päeva jooksul enne proovi kogumist.
- Kliinilised andmed hõlmavad antibiootikume varem mittesaanud uuringus osalejaid, kes on 14-aastased või vanemad. Vanuserühmas 14–17, kus osalejad ei ole varem antibiootikume saanud, on kaks sünnituseaegset vaginaalset/rektaalset proovi ja null sünnituseelset vaginaalset/rektaalset proovi.

Tehniline abi
Enne Cepheidi tehnilise toe poole pöördumist koguge järgmine teave:

- Toote nimetus
- Partii number
- Instrumendi seerianumber
- Veateated (olemasolu korral)
- Tarkvara versioon
- Arvutiteenuse sildi number (vajaduse korral)

Kõigi Cepheidi tehnilise toe kontorite kontaktandmed on saadaval meie veebisaidil.

Vaadake täispikka kasutusjuhendit (302-9599-ET) järgmise jaoks:
Kavandatud kasutamine, ladustamine ja käitlemine, kvaliteedikontroll, tarnitud materjalid, proovide kogumine ja transport, keemilised ohud ja toimivusomadused.

Redaktsiooni ajalugu

Redaktsioon	Jõustunud	Muudatuste kirjeldus
B	**Kehtiv**	Lühendatud IFU sisu ei muutu, ajakohastatakse ainult sisedokumente.

Copyright 2025 Cepheid