

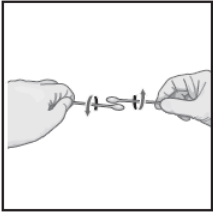
i Tämä on lyhennetty käyttöohje, joka on tarkoitettu vieritestausympäristöjä varten. Täydellinen käyttöohje (302-9599-FI) löytyy mukana toimitetulta CD-levyltä tai Cepheidin verkkosivustolta.

TÄRKEÄÄ: Käytä kertakäyttöisiä suojakäsineitä, pidä kasetti pystyasennossa, tarkasta kasetti vuotojen tai muiden vaurioiden varalta, älä ravista kasettia, älä käytä vaurioitunutta kasettia ja älä koske reaktioputkeen.

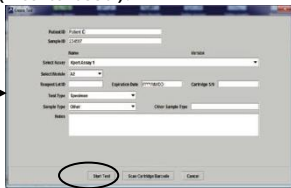
Tämä testi voidaan suorittaa vagina-/rektaalikaksoistikun avulla. Yksi näytetikku vaaditaan Xpert Xpress GBS -testiä varten. Näytteenottoa ja näytteiden säilytystä koskevat täydelliset ohjeet annetaan käyttöohjeessa 302-9599-FI.

Huomautus: Anna kasetin tasaantua huoneenlämpötilaan (25±3 °C) ennen käyttöä.

Kasetin valmisteleminen

1. Avaa ampullin kansi. 	2. Irrota toinen näytetikku korkista. Hiero molempia näytetikkuja toisiaan vasten pyörivin liikkein viiden sekunnin ajan. Aseta toinen, korkissa yhä kiinni oleva näytetikku takaisin kuljetusputkeen. 	3. Aseta vain yksi näytetikku kasetin näytekammioon. Katkaise näytetikku pistemerkin kohdalta. Älä työnnä molempia näytetikkuja kasettiin. 	4. Varmista, että näytetikku voi kellua vapaasti kammiossa. 	5. Sulje kasetin kansi. 
Huomautus: Älä pitele näytetikkuja pistemerkin alapuolelta.		Huomautus: Käytä sideharsoa tai vastaavaa saastumisriskin minimoimiseksi.		Huomautus: Älä anna näytetikun pään jäädä jumiin kasetin loveen.

Testin aloittaminen GeneXpert Dx System -järjestelmässä

1. Napsauta GeneXpert Dx -järjestelmän päävalikossa Create Test (Luo testi). 	2. Syötä manuaalisesti tai skannaa näytetunnus ja potilastunnus. Skannaa kasetin viivakoodi. 	3. Varmista, että potilaan ja kasetin tiedot ovat oikein, ja napsauta sitten Start Test (Aloita testi). 	4. Lataa kasetti moduuliin, jossa vilkkuu vihreä valo. Sulje moduulin luukku niin, että vihreä valo lakkaa vilkkumasta. 
---	---	---	--

Huomautus: Tämä testi voidaan tehdä myös GeneXpert Infinity -järjestelmällä. Katso GeneXpert Infinity -järjestelmän ohjeet käyttöohjeesta 302-9599-FI.

Tulosten tulkitseminen

GeneXpert Instrument Systems -järjestelmät määrittävät tulokset mitattujen fluoresenssisignaalien ja integroitujen laskenta-algoritmien perusteella, ja ne näkyvät View Results (Näytä tulokset) -ikkunassa. Lisätietoja tulosten tulkinnasta annetaan käyttöohjeessa 302-9599-FI.

Tulos	Tulkinta
GBS POSITIVE (GBS POSITIIVINEN)	GBS:n kohde-DNA havaittu – oletettu GBS-kolonisaatio
GBS NEGATIVE (GBS NEGATIIVINEN)	GBS:n kohde-DNA:ta ei havaittu – GBS-kolonisaatiota ei oletettavasti ole.
INVALID (MITÄTÖN)	GBS:n kohde-DNA:n esiintymistä tai esiintymättömyyttä ei voida määrittää. SAC- ja/tai SPC-kontrollia ei läpäisty eikä hyväksymiskriteereitä täytetty.
ERROR (VIRHE)	GBS:n kohde-DNA:n esiintymistä tai esiintymättömyyttä ei voida määrittää. Jokin järjestelmän osa ei toiminut, saavutettiin enimmäispaine tai koettimen tarkistus ei onnistunut.
NO RESULT (EI TULOSTA)	Dataa ei kerätty riittävästi. GBS:n kohde-DNA:n esiintymistä tai esiintymättömyyttä ei voida määrittää. NO RESULT (EI TULOSTA) tarkoittaa, että dataa ei kerätty riittävästi määrää. Esimerkiksi käyttäjä pysäytti meneillään olevan testin tai testin aikana ilmeni sähkökatkos.

Testitoimenpiteen uusiminen

Kun tulos EI TULOSTA (NO RESULT), MITÄTÖN (INVALID) tai VIRHE (ERROR) testataan uudelleen, on käytettävä uutta kasettia (kasettia ei saa käyttää uudelleen). Käytä jäljelle jäänyttä näytetikkua testin uusimiseen.

1. Ota jäljelle jäänyt tikku näytteenotto- ja kuljetusputkesta.
2. Aseta näytetikka uuden kasetin näytekammioon.

Varoitukset ja varotoimet*

- Biologisia näytteitä, käytetyt kasetit ja siirtolaitteet mukaan lukien, on käsiteltävä tartuntavaarallisina aineina. Noudata laitoksesi turvatoimenpiteitä. Näytteiden lisäkäsittelyohjeistus on saatavana Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivistä 2000/54/EY, annettu 18. syyskuuta 2000, työntekijöiden suojelemisesta vaaroilta, jotka liittyvät biologisille tekijöille altistumiseen työssä.
- Xpert Xpress GBS -kasetin kannen saa avata vain, kun näytettä lisätään.
- Puhdista työskentelypinnat/-alueet 10-prosenttisella valkaisuaineella ennen Xpert Xpress GBS -näytteiden käsittelyä ja sen jälkeen.
- Älä käytä kasettia, joka on pudonnut tai jota on ravistettu näytteen lisäämisen jälkeen.
- Jokaista näytekohtaista Xpert Xpress GBS -kasettia käytetään vain yhden testin prosessointiin. Käytettyjä kasetteja ei saa käyttää uudelleen.
- Käytettyjen kasettien ja käyttämättömien reagenssien asianmukaisessa hävittämisessä on noudatettava laitoksen ympäristöstä suojelevia jätteenkäsittelytoimenpiteitä. Käytetyissä kaseteissa voi esiintyä kemiallisen ja vaarallisen jätteen ominaisuuksia. Tarkista lääkinällisiä ja kemiallisia jätteitä koskevat ohjeet kansallisista tai alueellisista hävittämismenettelyistä.

*Katso täydellinen kuvaus täydellisestä käyttöohjeesta.

Mahdollisesti häiriöitä aiheuttavat aineet*

Mahdollisesti häiriöitä aiheuttavien aineiden^(a) vaikutusta tarkasteltiin käyttämällä kahdeksan (8) endogeenisen ja kahdenkymmenenviiden (25) eksogeenisen aineen kohonneita tasoja. Tarkasteltavia aineita esiintyy vagina-/rektaalinäytteissä ja pelkästään vaginasta otetuista näytteissä. Kahdenkymmenen kahdeksan (28) testatun aineen ei todettu häiritsevän GBS:n havaitsemista. Viidellä aineella oli häiritsevä vaikutus Xpert Xpress GBS -testiin, kun testipitoisuus oli alla mainittuja tasoja korkeampi. Alla näytetyt arvot edustavat korkeimpia mahdollisia tiittereitä, joilla ei todettu aineiden aiheuttamia häiriöitä testeissä:

- Aquasonic-geeli, 20 % (til./til.)
- Multi-Gyn FloraPlus, 75 % (paino/til.)
- PeptoBismol, 40 % (til./til.)
- Ihoöljy sen peittäessä 2/3 näytetikon pumpulipäästä
- Xyloproct, 8 % (til./til.)

*Katso täydellinen kuvaus täydellisestä käyttöohjeesta.

^(a) Katso kattava eksogeenisten ja endogeenisten aineiden luettelo täydellisestä käyttöohjeesta.

Rajoitukset

- Ohjeiden vastainen näytteenotto, käsittely, varastointi, tekninen virhe tai näytteiden sekaantuminen voivat aiheuttaa

virheellisiä testituloksia. Tämän tuoteselosteen ohjeiden huolellinen noudattaminen on tärkeää virheellisten tulosten välttämiseksi.

- Xpert Xpress GBS -testin suorituskyky validoitiin vain tässä käyttöohjeessa annettuja menetelmiä käyttäen. Näihin menetelmiin tehtävä muutos voi muuttaa testin suorituskykyä.
- Xpert Xpress GBS -testi on validoitu vain Cepheidin näytteenottopakkauskella otetuilla vagina-/rektaalitikkunäytteillä.
- Negatiivinen tulos ei sulje pois GBS-kolonisaation mahdollisuutta. Virheellisiä negatiivisia tuloksia voi esiintyä, jos organismeja esiintyy mittauksen alarajaa pienempinä pitoisuuksina.
- Xpert Xpress GBS -testi ei anna antibioottil herkkyttä koskevia tuloksia. Penisilliinille allergisten naisten suositeltuun herkkyystestaukseen tarvitaan viljeltyä isolaatteja.
- Samanaikainen antibioottihoito saattaa vaikuttaa testituloksiin. GBS:n DNA:ta voidaan yhä havaita antimikrobisen hoidon jälkeen otetuissa näytteissä.
- Häiritsevien aineiden vaikutus on arvioitu vain tuotemerkinnöissä lueteltujen aineiden osalta. Muiden kuin kuvattujen aineiden aiheuttamat häiriöt voivat johtaa virheellisiin tuloksiin.
- Positiivinen testitulos ei välttämättä tarkoita elinkykyisten mikro-organismien olemassaoloa.
- Alukkeen tai koettimen sitoutuville alueilla olevat mutaatiot voivat vaikuttaa uusien tai tuntemattomien varianttien havaitsemiseen, mikä saattaa aiheuttaa virheellisen negatiivisen tuloksen.
- Testi validoitiin ennen synnytystä tai synnytyksen aikana otetuilla vagina-/rektaalitikkunäytteillä, jotka saatiin antibiootteja käyttämättömiltä raskaana olevilta naisilta. Testin käyttöä ei ole validoitu raskaana olevilla naisilla, jotka ovat saaneet antibioottihoitoa 14 päivän sisällä ennen näytteenottoa.
- Kliininen data on kerätty tutkimukseen osallistuneilta antibiootteja käyttämättömiltä, vähintään 14-vuotiailta henkilöiltä. Antibiootteja käyttämättömien osallistujien 14–17-vuotiaiden ikäryhmässä otettiin kaksi emätin-/rektaalinäytettä synnytyksen aikana ja nolla emätin-/rektaalinäytettä ennen synnytystä.

Tekninen tuki

Kerää seuraavat tiedot ennen kuin otat yhteyttä Cepheidin tekniseen tukeen:

- Tuotteen nimi
- Eränumero
- Instrumentin sarjanumero
- Virheviestit (jos niitä on)
- Ohjelmistoversio
- Tietokoneen huoltomerkkinumero (tarvittaessa)

Kaikkien Cepheidin teknisen tuen toimipaikkojen yhteystiedot ovat saatavana verkkosivustoltamme.

Saat seuraavat tiedot täydellisestä käyttöohjeesta (302-9599-FI):

Käyttötarkoitus, säilytys ja käsittely, laadunvalvonta, toimitetut materiaalit, näytteenotto ja näytteiden kuljetus, kemialliset vaarat ja suorituskykyominaisuudet.

Versiohistoria

Versio	Voimaantulo	Muutosten kuvaus
B	Nykyinen versio	Ei muutoksia pikakäyttöohjeiden sisältöön, päivitys koskee ainoastaan sisäisiä asiakirjoja.