Cepheid

Istruzioni per l'uso abbreviate - Xpert® Xpress GBS

Questa è una versione abbreviata delle Istruzioni per l'uso (IFU) per le impostazioni dei test vicino al paziente. Le istruzioni per l'uso complete (302-9599-IT) sono disponibili sul CD fornito con il prodotto o sul sito web di Cepheid.

IMPORTANTE: Indossare guanti protettivi monouso, tenere la cartuccia in posizione verticale, ispezionare la cartuccia per verificare che non vi siano perdite o altri danni, non scuotere la cartuccia, non utilizzare una cartuccia danneggiata, non toccare la provetta di reazione.

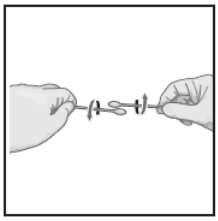
Questo test può essere completato con un doppio tampone vaginale/rettale. Per il test Xpert Xpress GBS è necessario un solo tampone. Per le istruzioni complete sul prelievo e la conservazione dei campioni, fare riferimento a 302-9599-IT.

Nota: Prima dell'uso, consentire alla cartuccia di stabilizzarsi a temperatura ambiente (25±3 °C).

Preparare la cartuccia

1. Aprire il coperchio della cartuccia.

2. Rimuovere il tampone dal tappo. Sfregare i due tamponi tra loro con un movimento rotatorio per cinque secondi.
Riporre il secondo tampone, ancora attaccato al tappo, nella provetta di trasporto.



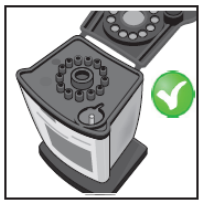
Nota: Non tenere il tampone al di sotto del segno di riferimento.

3. Inserire un solo tampone nella camera di campionamento della cartuccia. Spezzare il tampone in corrispondenza del segno di incisione.

Non inserire entrambi i tamponi nella cartuccia.

Nota: Utilizzare una garza o un prodotto equivalente per ridurre al minimo il rischio di contaminazione.

4. Assicurarsi che il tampone possa galleggiare liberamente nella camera.



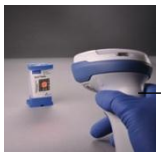
Nota: Non lasciare l'estremità del tampone incastrata nella scanalatura della cartuccia

5. Chiudere il coperchio della cartuccia

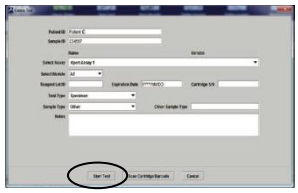
Avviare un test con GeneXpert Dx System

1. Fare clic su Crea test (Create Test) nel menu principale di GeneXpert Dx.

2. Eseguire la scansione dell'ID campione e dell'ID paziente o inserirli manualmente. Eseguire la scansione del codice a barre della cartuccia.



3. Verificare che le informazioni sul paziente e sulla cartuccia siano corrette, quindi fare clic su Avvia test (Start Test).



4. Caricare la cartuccia nel modulo con la luce verde lampeggiante. Chiudere lo sportello del modulo finché la luce verde non smette di lampeggiare.

Nota: Questo test può essere eseguito anche sul sistema GeneXpert Infinity. Fare riferimento a 302-9599-IT per le istruzioni di GeneXpert Infinity.

Interpretazione dei risultati

I risultati ottenuti dalla misurazione dei segnali di fluorescenza e dagli algoritmi di calcolo incorporati vengono determinati da GeneXpert Instrument Systems e visualizzati nella finestra Visualizza risultati (View Results). Per ulteriori informazioni sull'interpretazione dei risultati, vedere 302-9599-IT.

Risultato	Interpretazione
GBS POSITIVO (GBS POSITIVE)	Il DNA bersaglio di GBS viene rilevato: presunta colonizzazione di GBS.
GBS NEGATIVO (GBS NEGATIVE)	Il DNA bersaglio di GBS non viene rilevato: nessuna colonizzazione presunta di GBS.
NON VALIDO (INVALID)	La presenza o l'assenza del DNA bersaglio di GBS non può essere determinata. SAC e/o SPC non riusciti o non soddisfano i criteri di accettazione.
ERRORE (ERROR)	La presenza o l'assenza del DNA bersaglio di GBS non può essere determinata. Un componente del sistema non ha funzionato, è stata raggiunta la pressione massima o la verifica della sonda non è stata superata.
NESSUN RISULTATO (NO RESULT)	I dati raccolti non sono sufficienti. La presenza o l'assenza del DNA bersaglio di GBS non può essere determinata. NESSUN RISULTATO (NO RESULT) indica che i dati raccolti non sono sufficienti. Ad esempio, l'operatore ha interrotto un test che era in esecuzione oppure si è verificata un'interruzione di corrente durante il test.

Copyright 2025 Cepheid

CE 2797 IVD

Procedura di ripetizione del test

Per la ripetizione del test in caso di esito NESSUN RISULTATO (NO RESULT), NON VALIDO (INVALID) o ERRORE (ERROR), usare una nuova cartuccia (non riutilizzare la cartuccia). Utilizzare il tampone da campione di analisi rimanente per eseguire un altro test.

1. Rimuovere il tampone rimanente dalla provetta di trasporto della raccolta.
2. Inserire il tampone nella camera del campione di una nuova cartuccia.

Avvertenze e precauzioni*

- I campioni biologici, tra cui le cartucce usate e i dispositivi di trasferimento, devono essere trattati come potenziali veicoli di trasmissione di agenti infettivi. Seguire le procedure sicurezza del proprio istituto. Ulteriori linee guida per la manipolazione dei campioni sono disponibili nella Direttiva 2000/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 settembre 2000, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro.
- Non aprire il coperchio della cartuccia Xpert Xpress GBS se non per l'aggiunta del campione.
- Pulire le aree/superfici di lavoro con candeggina al 10% prima e dopo l'elaborazione dei campioni di analisi Xpert Xpress GBS.
- Non caricare una cartuccia che sia caduta o sia stata agitata dopo aver aggiunto il campione.
- Utilizzare una cartuccia monouso Xpert Xpress GBS per l'esecuzione di ciascun test. Non riutilizzare le cartucce usate.
- Attenersi alle procedure di smaltimento dei rifiuti ambientali in uso presso la struttura sanitaria per il corretto smaltimento delle cartucce usate e dei reagenti non utilizzati. Le cartucce usate possono essere considerate rifiuti chimici pericolosi. Controllare le procedure di smaltimento nazionali o regionali per le linee guida sui rifiuti medici e chimici.

*Per una descrizione completa, fare riferimento alle istruzioni per l'uso complete

Sostanze potenzialmente interferenti*

Le sostanze potenzialmente interferenti[(a)] sono state determinate a livelli elevati per otto (8) sostanze endogene e venticinque (25) esogene che possono essere riscontrate nei campioni vaginali/rettali e solo vaginali. Non è stata osservata alcuna interferenza con il rilevamento di GBS per ventotto (28) delle sostanze testate. Cinque sostanze hanno avuto un effetto di interferenza su Xpert Xpress GBS quando sono state testate a livelli superiori a quelli indicati di seguito. Di seguito sono indicati la titolazione e il test al livello più alto possibile senza alcuna evidenza di interferenza:

- Aquasonic gel al 20% (v/v)
- Multi-Gyn FloraPlus al 75% (p/v)
- PeptoBismol al 40% (v/v)
- Olio per la pelle a 2/3 di copertura della testa di un tampone di cotone
- Xyloproct all'8% (v/v)

*Per una descrizione completa, fare riferimento alle istruzioni per l'uso complete

[(a)] Per l'elenco completo delle sostanze esogene ed endogene, vedere le istruzioni per l'uso complete

Limitazioni

- Risultati erronei del test possono derivare da una raccolta, manipolazione o conservazione improprie dei campioni, da errori tecnici o dallo scambio accidentale degli stessi. È importante seguire attentamente le istruzioni di questo foglietto illustrativo per evitare risultati erronei.
- Le prestazioni del test Xpert Xpress GBS sono state convalidate solo tramite le procedure fornite nelle presenti Istruzioni per l'uso. Qualsiasi modifica apportata a queste procedure può alterare le prestazioni del test.
- Il test Xpert Xpress GBS è stato convalidato solo con campioni da tampone vaginale/rettale utilizzando il kit di prelievo Cepheid.
- Un risultato negativo non esclude la possibilità di colonizzazione da GBS. Risultati falsi negativi possono verificarsi se l'organismo è presente a livelli inferiori al limite analitico di rilevamento.
- Il test Xpert Xpress GBS non fornisce risultati sulla sensibilità antibiotica. Gli isolati di coltura sono necessari per eseguire i test di sensibilità consigliati per le donne allergiche alla penicillina.
- I risultati del test possono essere influenzati dalla terapia antibiotica concomitante. Il DNA di GBS può continuare a essere rilevato dopo la terapia antimicrobica.
- L'effetto delle sostanze interferenti è stato valutato solo per quelle elencate nella documentazione del test. L'interferenza da parte di sostanze diverse da quelle descritte può comportare risultati errati.
- Un risultato positivo non indica necessariamente la presenza di organismi vivi.
- Le mutazioni nelle regioni di legame dei primer o delle sonde possono influire sul rilevamento di varianti nuove o sconosciute e portare a un risultato falso negativo.
- Questo test è stato convalidato su campioni da tampone vaginale/rettale prelevati antepartum o intrapartum da donne in gravidanza non trattate con antibiotici. L'utilizzo di questo test non è stato convalidato nelle donne in gravidanza che hanno ricevuto antibiotici entro i 14 giorni precedenti alla raccolta del campione.
- I dati clinici comprendono partecipanti allo studio non trattati con antibiotici di età pari o superiore a 14 anni. Il gruppo di età 14-17 per i partecipanti naïve agli antibiotici include due campioni vaginali/rettali intrapartum e zero campioni vaginali/rettali antepartum.

Assistenza tecnica

Prima di contattare il Supporto Tecnico di Cepheid, raccogliere le seguenti informazioni:

- Nome del prodotto
- Numero di lotto
- Numero di serie dello strumento
- Messaggi di errore (se presenti)
- Versione software
- Numero etichetta di servizio del computer (se applicabile)

Le informazioni di contatto di tutti gli uffici di Supporto Tecnico di Cepheid sono disponibili nel sito.

Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso (IFU) complete (302-9599-IT) per quanto segue:

Uso previsto, conservazione e manipolazione, controllo di qualità, materiali forniti, raccolta e trasporto dei campioni, rischi chimici e caratteristiche delle prestazioni.

Cronologia delle revisioni

Revisione	Decorrenza	Descrizione delle modifiche
B	**Attuale**	Nessuna modifica al contenuto dell'IFU abbreviato, solo aggiornamento dei documenti interni.

Copyright 2025 Cepheid