

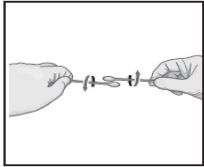
 Dit is een verkorte gebruiksaanwijzing voor near-patient testing-omgevingen. De volledige gebruiksaanwijzing (302-9599-NL) is te vinden op de meegeleverde cd of op de website van Cepheid.

BELANGRIJK: Draag wegwerp-veiligheidshandschoenen, houd de cartridge rechtop, controleer de cartridge op lekken of andere schade, schud een cartridge niet, gebruik een beschadigde cartridge niet en raak de reageerbuis niet aan.

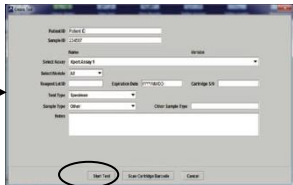
Deze test kan worden uitgevoerd met een dubbel vaginale/rectale swab. Voor de Xpert Xpress GBS-test is één swab nodig. Referentie 302-9599-NL voor de volledige instructies over het afnemen en bewaren van monsters.

Opmerking: Laat de cartridge voor gebruik op kamertemperatuur komen (25±3 °C).

De cartridge voorbereiden

1. Open het deksel van de cartridge. 	2. Haal een swab uit de dop. Wrijf de twee swabs vijf seconden met een draaiende beweging tegen elkaar. Plaats de tweede swab, die nog aan de dop zit, terug in de transportbuis. 	3. Plaats slechts één swab in de monsterkamer van de cartridge. Breek de swab bij de marking. <i>Steek niet beide swabs in de cartridge.</i> 	4. Zorg ervoor dat de swab vrij in de kamer kan zweven.  	5. Sluit het deksel van de cartridge 
<i>Opmerking: Houd de swab niet onder de marking</i>		<i>Opmerking: Gebruik een gaasje of iets gelijkwaardigs om het risico op besmetting te minimaliseren.</i>	<i>Opmerking: Laat het uiteinde van de swab niet vastzitten in de inkeping van de cartridge</i>	

Een test starten met het GeneXpert Dx System

1. Klik op Create Test (Test maken) in het hoofdmenu van GeneXpert Dx. 	2. Voer de monster-ID en patiënt-ID handmatig in of scan deze. Scan de barcode op de cartridge. 	3. Controleer of de patiënt- en cartridgegegevens juist zijn en klik vervolgens op Start Test (Test starten). 	4. Plaats de cartridge in de module met het knipperende groene lampje. Sluit de moduleur tot het groene lampje stopt met knipperen. 
--	---	--	---

Opmerking: Deze test kan ook worden uitgevoerd op de GeneXpert Infinity. Raadpleeg 302-9599-NL voor instructies voor de GeneXpert Infinity.

Interpretatie van resultaten

De resultaten worden door de GeneXpert Instrument Systems geïnterpreteerd aan de hand van gemeten fluorescentiesignalen en ingebbede berekeningsalgoritmen en worden weergegeven in het venster View Results (Resultaten bekijken). Raadpleeg 302-9599-NL voor meer informatie over de interpretatie van resultaten.

Resultaat	Interpretatie
GBS POSITIEF (POSITIEF VOOR GBS)	GBS-doel-DNA gedetecteerd - vermoedelijk voor GBS-kolonisatie
GBS NEGATIEF (NEGATIEF VOOR GBS)	Geen GBS-doel-DNA niet gedetecteerd - verondersteld niet gekoloniseerd te zijn voor GBS.
INVALID (ONGELDIG)	Er kan niet worden bepaald of GBS-doel-DNA aanwezig is of niet. SAC en/of SPC is mislukt en voldoet niet aan de acceptatiecriteria.
ERROR (FOUT)	Er kan niet worden bepaald of GBS-doel-DNA aanwezig is of niet. Er is een storing in een systeemonderdeel, de maximumdruk is bereikt of de probecontrole is mislukt.
NO RESULT (GEEN RESULTAAT)	Er zijn onvoldoende gegevens verzameld. Er kan niet worden bepaald of GBS-doel-DNA aanwezig is of niet. NO RESULT (GEEN RESULTAAT) geeft aan dat er onvoldoende gegevens zijn verzameld. De gebruiker heeft bijvoorbeeld een lopende test gestopt of er heeft zich een stroomstoring voorgedaan tijdens de test.

Hertestprocedure

Voor het opnieuw testen van een resultaat NO RESULT (GEEN RESULTAAT), INVALID (ONGELDIG) of ERROR (FOUT) moet u een nieuwe cartridge gebruiken (gebruik de cartridge niet opnieuw). Gebruik het resterende specimenswab voor hertesten.

1. Haal de resterende swab uit de transportbuis.
2. Steek de swab in de monsterkamer van een nieuwe cartridge.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen*

- Biologische specimens, inclusief gebruikte cartridges en transfermiddelen, moeten behandeld worden alsof deze infectieuze middelen kunnen overdragen. Volg de veiligheidsprocedures van uw instelling. Aanvullende richtlijnen voor het hanteren van specimens zijn beschikbaar in richtlijn 2000/54/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 september 2000 betreffende de bescherming van werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk.
- Open het deksel van de Xpert Xpress GBS-cartridge niet, behalve voor het toevoegen van het monster.
- Reinig het werkoppervlak/de werkgebieden met 10% bleekmiddel voor en na het verwerken van Xpert Xpress GBS-specimens.
- Laad geen cartridges die gevallen zijn of waarmee geschud is nadat u het monster hebt toegevoegd.
- Elke Xpert Xpress GBS-cartridge voor eenmalig gebruik wordt gebruikt om één test te verwerken. Gebruik gebruikte cartridges niet opnieuw.
- Volg de procedures voor milieuafval van uw instelling voor de juiste afvoer van gebruikte cartridges en ongebruikte reagentia. Gebruikte cartridges kunnen kenmerken van chemisch en gevaarlijk afval vertonen. Controleer uw nationale of regionale afvalverwijderingsprocedures voor richtlijnen voor medisch en chemisch afval.

*Raadpleeg de volledige gebruiksaanwijzing voor een volledige beschrijving

Mogelijk storende stoffen*

Mogelijk storende stoffen^(a) werden bepaald op verhoogde niveaus van acht (8) endogene en vijfentwintig (25) exogene stoffen die kunnen voorkomen in vaginale/rectale en alleen vaginale specimens. Bij achtentwintig (28) van de geteste stoffen werd geen storing waargenomen van de GBS-detectie. Vijf stoffen hadden een verstoringseffect op de Xpert Xpress GBS bij tests boven de hieronder aangegeven niveaus. Titratie en testen op het hoogst mogelijke niveau zonder tekenen van verstoring worden hieronder weergegeven:

- Aquasone gel met 20% (v/v)
- Multi-Gyn FloraPlus bij 75% (w/v)
- PeptoBismol bij 40% (v/v)
- Huidolie bij 2/3e dekking van een swab
- Xyloproct bij 8% (v/v)

*Raadpleeg de volledige gebruiksaanwijzing voor een volledige beschrijving

^(a) Raadpleeg de volledige gebruiksaanwijzing voor een volledige lijst van exogene en endogene stoffen

Beperkingen

- Foutieve testresultaten kunnen ontstaan door het verkeerd verzamelen, hanteren of bewaren van specimens of door het verwisselen van monsters. Zorgvuldige naleving van de instructies in deze bijsluiter is noodzakelijk om foutieve resultaten te voorkomen.
- De prestaties van de Xpert Xpress GBS-test zijn uitsluitend geëvalueerd volgens de procedures in deze gebruiksaanwijzing. Wijzigingen aan deze procedures kunnen de uitvoering van de test beïnvloeden.
- De Xpert Xpress GBS-test is alleen gevalideerd met vaginale/rectale swabspecimens met de Cepheid Collection-kit.
- Een negatief resultaat sluit de mogelijkheid van GBS-kolonisatie niet uit. Vals-negatieve resultaten kunnen optreden als het organisme aanwezig is in niveaus onder de analytische aantoonbaarheidsgrens.
- De Xpert Xpress GBS-test geeft geen resultaten voor antibioticagevoeligheid. Kweekisolaten zijn nodig om gevoeligheidstesten uit te voeren zoals aanbevolen voor penicilline-allergische vrouwelijke patiënten.
- De testresultaten kunnen beïnvloed worden door gelijktijdige antibioticatherapie. GBS DNA kan gedetecteerd blijven na antimicrobiële therapie.
- Het effect van storende stoffen is alleen geëvalueerd voor de stoffen die op het etiket staan. Storing door andere dan de beschreven stoffen kan leiden tot foutieve resultaten.
- Een positief resultaat wijst niet noodzakelijk op de aanwezigheid van levensvatbare organismen.
- Mutaties of polymorfismen in primer- of probebindingsgebieden kunnen van invloed zijn op de detectie van nieuwe of onbekende varianten en kunnen leiden tot een vals-negatief resultaat.
- Deze test werd gevalideerd op vaginale/rectale swabspecimens die antepartum of intrapartum werden afgenomen bij antibiotica-naïeve zwangere vrouwen. Het gebruik van deze test is niet gevalideerd bij zwangere vrouwen die binnen 14 dagen voorafgaand aan de monsterafname antibiotica hebben gekregen.
- Klinische gegevens omvatten antibiotica-naïeve deelnemers van 14 jaar of ouder. De leeftijdsgroep van 14-17 jaar voor antibiotica-naïeve deelnemers omvat twee intrapartum vaginale/rectale specimens en nul antepartum vaginale/rectale specimens.

Technische ondersteuning

Verzamel de volgende informatie voordat u contact opneemt met de technische ondersteuning van Cepheid:

- Naam product
- Batchnummer
- Serienummer van het instrument
- Foutmeldingen (indien toepasselijk)
- Softwareversie
- Tagnummer computerservice (indien van toepassing)

Contactinformatie voor alle technische ondersteuningslocaties van Cepheid is beschikbaar op onze website.

Raadpleeg de volledige gebruiksaanwijzing (302-9599-NL) voor de volgende informatie:

Beoogd gebruik, opslag en hantering, kwaliteitscontrole, geleverde materialen, specimenaafname en -transport, chemische gevaren en prestatiekenmerken.

Revisiegeschiedenis

Revisie	Geldigheid	Beschrijving van wijzigingen
B	Actueel	Geen wijziging in de inhoud van de verkorte gebruiksaanwijzing, alleen een update van interne documenten.