



Forkortet bruksanvisning – Xpert® Xpress GBS

i Dette er en forkortet bruksanvisning for pasientnære testomgivelser. Fullstendig bruksanvisning (302-9599-NO) finner du på den inkluderte CD-platen, eller på Cepheids nettsted.

VIKTIG: Bruk engangshansker, hold reagenskassetten stående, undersøk reagenskassetten for lekkasjer eller andre skader, ikke rist reagenskassetten, ikke bruk en skadd reagenskasset, ikke ta på reaksjonsrøret.

Denne testen kan utføres med en dobbel vaginal/rektal prøvetakingspensel. Det kreves én prøvetakingspensel for Xpert Xpress GBS-testen. Se 302-9599-NO for fullstendige instruksjoner om prøvetaking og oppbevaring.

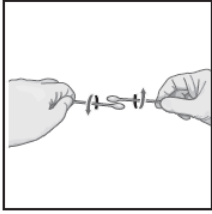
Merk: La kassetten nå romtemperatur (25 ± 3 °C) før bruk.

Klargjøre reagenskassetten

1. Åpne lokket på reagenskassetten.



2. Ta én prøvetakingspensel ut av hetten. Gni de to prøvetakingspenslene sammen med en snurrende bevegelse i fem sekunder. Sett den andre prøvetakingspenselen, som fortsatt er festet til hetten, tilbake i transportrøret.



3. Sett bare én prøvetakingspensel inn i patronens prøvekammer. Bryt prøvetakingspenselen ved brytemerket.

Ikke sett begge prøvetakingspenslene inn i kassetten.



4. Sørg for at prøvetakingspenselen kan flyte fritt i kammeret.




5. Lukk lokket på kassetten.



Merk: Ikke hold i prøvetakingspenselen under merket

Merk: Bruk gasbind eller tilsvarende for å minimere risikoen for kontaminering.

Merk: Ikke la enden av prøvetakingspenselen sitte fast i hakket på kassetten

Starte en test på GeneXpert Dx System

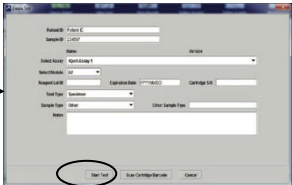
1. Klikk på «Create Test» (Opprett test) i hovedmenyen til GeneXpert Dx.



2. Skriv inn eller skann prøve-ID-en (Sample ID) og pasient-ID-en (Patient ID). Skann strekkoden på reagenskassetten.



3. Kontroller at pasient- og reagenskassetinformasjonen er korrekt, og klikk deretter på «Start Test».



4. Sett kassetten inn i modulen med det blinkende grønne lyset. Lukk moduløren til det grønne lyset slutter å blinke.



Merk: Denne testen kan også utføres på GeneXpert Infinity. Se 302-9599-NO for instruksjoner for GeneXpert Infinity.

Tolkning av resultater

Resultatene bestemmes av GeneXpert Instrument Systems ut fra målte fluorescenssignaler og innebygde beregningsalgoritmer og vises i vinduet «View Results» (Vis resultater). Se 302-9599-NO for mer informasjon om resultattolkning.

Resultat	Tolkning
GBS POSITIVE (POSITIV)	Mål-DNA for GBS påvises - antatt for GBS-kolonisering
GBS NEGATIVE (NEGATIV)	GBS-mål-DNA er ikke påvist - antas ikke å være kolonisert med GBS.
INVALID (UGYLDIG)	Tilstedeværelse eller fravær av GBS-mål-DNA kan ikke bestemmes. SAC og/eller SPC er ikke bestått og oppfyller ikke akseptkriteriene.
ERROR (FEIL)	Tilstedeværelse eller fravær av GBS-mål-DNA kan ikke bestemmes. En systemkomponent sviktet, maksimalt trykk ble nådd, eller sondekontrollen mislyktes.
NO RESULT (INTET RESULTAT)	Det ble samlet inn utilstrekkelige data. Tilstedeværelse eller fravær av GBS-mål-DNA kan ikke bestemmes. INTET RESULTAT indikerer at det ble samlet inn utilstrekkelige data. For eksempel at brukeren stoppet en test mens den kjørte, eller det oppsto strøbrudd under testen.

Prosedyre for å teste på nytt

For ny test hvis resultat er «NO RESULT» (INTET RESULTAT), «INVALID» (UGYLDIG) eller «ERROR» (FEIL) bruker du en ny reagenskassett (ikke bruk reagenskassetten på nytt). Bruk den gjenværende vattpinnen til retesting.

1. Fjern den gjenværende vattpinnen fra transportrøret.
2. Sett prøvetakingspenselen inn i prøvekommeret til en ny reagenskassett.

Advarsler og forholdsregler*

- Biologiske prøver, inkludert brukte kassetter og overføringsutstyr, skal håndteres som om de kan overføre smittestoffer. Følg institusjonens sikkerhetsrutiner. Flere retningslinjer for håndtering av prøver finnes i EU-direktiv 2000/54/EF av 18. september 2000 om beskyttelse av arbeidstakere mot farer forbundet med eksponering for biologiske agenser på arbeidsplassen.
- Ikke åpne lokket på Xpert Xpress GBS-kassetten unntatt når prøven skal settes inn.
- Rengjør arbeidsflaten/områdene med 10 % blekemiddel før og etter behandling av Xpert Xpress GBS-prøver.
- Ikke bruk en kassett som har falt eller blitt ristet etter at du har tilsatt prøven.
- Hver Xpert Xpress GBS-kassett til engangsbruk brukes til å behandle én test. Brukte reagenskassetter skal ikke gjenbrukes.
- Følg institusjonens miljøavfallsprosedyrer for riktig avfallshåndtering av brukte reagenskassetter og ubrukte reagenser. Brukte kassetter kan ha egenskaper som kjemisk og farlig avfall. Sjekk nasjonale eller regionale prosedyrer for retningslinjer relatert til håndtering av medisinsk og kjemisk avfall.

*Se i den komplette brukerveiledningen for en fullstendig beskrivelse

Potensielt interfererende stoffer*

Potensielt interfererende stoffer^(a) ble bestemt ved forhøyede nivåer av åtte (8) endogene og tjuefem (25) eksogene stoffer som kan forekomme i vaginale/rektale prøver og i vaginale prøver alene. Det ble ikke observert interferens med GBS-påvisning for tjueto (28) av de testede stoffene. Fem stoffer hadde interfererende virkning på Xpert Xpress GBS når de ble testet over nivåene som er angitt nedenfor. Titrering og testing på høyest mulig nivå uten tegn til interferens er vist nedenfor:

- Aquasonic-gel ved 20 % (v/v)
- Multi-Gyn FloraPlus ved 75 % (w/v)
- PeptoBismol ved 40 % (v/v)
- Hudolje som dekker 2/3 av bomullshodet til en prøvetakingspensel
- Xyloproct ved 8 % (v/v)

*Se i den komplette brukerveiledningen for en fullstendig beskrivelse

^(a) Fullstendig liste over eksogene og endogene substanser kan du finne i den fullstendige bruksanvisningen

Begrensninger

- Feilaktige testresultater kan oppstå fra feil prøvetaking, håndtering, oppbevaring eller teknisk feil, eller forveksling av prøver. Nøye overholdelse av instruksjonene i dette innlegget er viktig for å unngå feilaktige resultater.
- Ytelsen til Xpert Xpress GBS-testen er kun validert med prosedyrene oppgitt i bruksanvisningen. Modifikasjoner av disse prosedyrene kan påvirke testens ytelse.
- Xpert Xpress GBS-testen er kun validert med vaginal/rektal prøve ved bruk av Cepheid Collection kit.
- Et negativt resultat utelukker ikke muligheten for GBS-kolonisering. Falske negative resultater kan forekomme hvis organismen er til stede på nivåer under den analytiske deteksjonsgrensen.
- Xpert Xpress GBS-testen gir ikke resistensbestemmelsesresultater. Det trengs dyrkede isolater for å utføre resistensbestemmelse, som anbefalt for kvinner som er allergiske mot penicillin.
- Testresultatene kan påvirkes av samtidig antibiotikabehandling. GBS-DNA kan fortsatt påvises etter antimikrobiell behandling.
- Effekten av interfererende stoffer er bare evaluert for de stoffene som er oppført i merkingen. Forstyrrelser fra andre stoffer enn dem som er beskrevet, kan føre til feilaktige resultater.
- Et positivt testresultat indikerer ikke nødvendigvis tilstedeværelse av levedyktige organismer.
- Mutasjoner i primer- eller probebindingsregioner kan påvirke deteksjon av nye eller ukjente varianter og resultere i et falskt negativt resultat.
- Denne testen ble validert på vaginale/rektale prøvetakingspensler som ble tatt antepartum eller intrapartum fra antibiotika-naive gravide kvinner. Bruken av denne testen er ikke validert hos gravide som har fått antibiotika i løpet av de siste 14 dagene før prøvetakingen.
- Kliniske data omfatter antibiotikanaive studiedeltakere som er 14 år eller eldre. Aldersgruppen 14–17 år for antibiotikanaive deltakere inkluderer to intrapartum vaginale/rektale prøver og null antepartum vaginale/rektale prøver.

Teknisk assistanse

Innhent følgende informasjon før du kontakter Cepheids tekniske brukerstøtte:

- Produktnavn
- Partinummer
- Instrumentets serienummer
- Feilmeldinger (om det er noen)
- Programvareversjon
- Datamaskinens servicemerke (hvis aktuelt)

Kontaktinformasjon for alle Cepheids kontorer for teknisk brukerstøtte finnes på nettstedet vårt.

Se i den fullstendige bruksanvisningen (302-9599-NO) for følgende:

Tiltenkt bruk, oppbevaring og håndtering, kvalitetskontroll, medfølgende materialer, prøvetaking og transport, kjemiske farer og ytelsesegenskaper.

Revisjonshistorikk

Revisjon	Utgitt	Beskrivelse av endringer
B	Nåværende	Ingen endring av innholdet i den forkortede IFU-en, kun oppdatering av interne dokumenter.

