

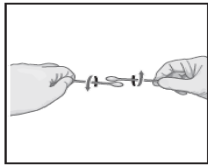
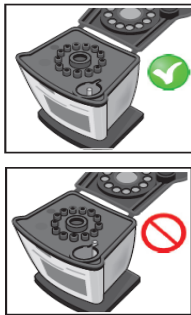
i Jest to skrócona instrukcja wykonywania badań w miejscu opieki nad pacjentem. Pełną instrukcję użycia (dokument 302-9599-PL) można znaleźć na dołączonej płycie CD lub na stronie internetowej Cepheid.

WAŻNE: Nosić jednorazowe rękawiczki ochronne, trzymać kartridż w pozycji pionowej, sprawdzać go pod kątem wycieków lub innych uszkodzeń, nie potrząsać nim, nie używać uszkodzonego kartridża, nie dotykać próbki reakcyjnej.

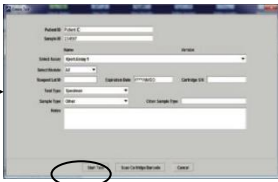
Test ten można wykonać za pomocą podwójnego wymazu z pochwy/odbytnicy. Do przeprowadzenia testu Xpert Xpress GBS wymagany jest jeden wymaz. Pełna instrukcja pobierania i przechowywania próbek: dokument 302-9599-PL.

Uwaga: Przed użyciem poczekać, aż kartridż osiągnie temperaturę pokojową (25±3°C).

Przygotować kartridż

1. Otworzyć wieczko kartridża. 	2. Zdjąć zatyczkę z jednej wymazówki. Wykonać wymaz, pocierając obie wymazówki ruchem obrotowym przez pięć sekund. Drugą wymazówkę, nadal przymocowaną do zatyczki, włożyć z powrotem do próbki transportowej. 	3. Włożyć tylko jeden wymaz do komory próbki kartridża. Odlamać wymazówkę w miejscu oznaczenia wyniku. <i>Nie wkładać obu wymazówek do kartridża.</i> 	4. Sprawdzić, czy wymazówka swobodnie unosi się w komorze. 	5. Zamknąć wieczko kartridża 
<i>Uwaga: Nie trzymać wymazówki poniżej oznaczenia wyniku.</i>		<i>Uwaga: Użyć gazy lub podobnego materiału w celu zminimalizowania ryzyka zanieczyszczenia.</i>		<i>Uwaga: Nie pozostawiać końcówki wymazówki w wycięciu kartridża</i>

Rozpoczęcie badania przy użyciu GeneXpert Dx System

1. W menu głównym GeneXpert Dx kliknąć przycisk Nowe badanie (Create test). 	2. Wprowadzić ręcznie lub zeskanować Identyfikator próbki i Identyfikator pacjenta. Zeskanować kod kreskowy na kartridżu testu. 	3. Sprawdzić, czy dane pacjenta i kasety są prawidłowe, a następnie kliknąć przycisk Rozpocznij test (Start test). 	4. Załadować kasetę do modułu z migającym zielonym światłem. Zamknąć drzwiczki modułu, aż zielone światło przestanie migać. 
--	--	--	--

Uwaga: Test ten można również wykonać w systemie GeneXpert Infinity. Instrukcje systemu GeneXpert Infinity: dokument 302-9599-PL.

Interpretacja wyników

Wyniki są wyliczane przez aparat GeneXpert Instrument Systems na podstawie zmierzonych sygnałów fluorescencji i wbudowanych algorytmów obliczeniowych, a następnie wyświetlane w oknie Wyświetlanie wyników. Więcej informacji na temat interpretacji wyników: dokument 302-9599-PL.

Wynik	Interpretacja
WYNIK DODATNI POD WZGLĘDEM GBS (GBS — POSITIVE)	Wykryto sekwencję docelową DNA bakterii GBS — przypuszczalna kolonizacja GBS.
WYNIK UJEMNY POD WZGLĘDEM GBS (GBS — NEGATIVE)	Nie wykryto docelowego DNA GBS — przypuszczalnie brak kolonizacji GBS.
NIEWAŻNY (INVALID)	Nie można określić obecności ani nieobecności docelowego DNA GBS. Kontrola SPC i/lub SAC nie powiodła się i nie spełnia kryteriów akceptacji.
BŁĄD (ERROR)	Nie można określić obecności ani nieobecności docelowego DNA GBS. Wystąpiła awaria elementu systemu, osiągnięto maksymalne ciśnienie lub kontrola sondy nie powiodła się.
BRAK WYNIKU (NO RESULT)	Zbrano niewystarczającą ilość danych. Nie można określić obecności lub nieobecności docelowego DNA GBS. Komunikat NO RESULT (BRAK WYNIKU) oznacza, że zgromadzono niewystarczające dane. Taka sytuacja może wystąpić na przykład wtedy, gdy operator zatrzymał badanie będące w toku, lub gdy nastąpiła awaria zasilania w trakcie badania.

Procedura powtórzenia testu

W celu powtórzenia badania z wynikiem BRAK WYNIKU (NO RESULT), NIEWAŻNY (INVALID) lub BŁĄD (ERROR) należy użyć nowego kartridża (nie należy ponownie używać tego samego kartridża). Użyć pozostałej próbki wymazu do ponownego badania.

1. Wyjąć pozostały wymaz z próbki transportowej.
2. Wprowadzić wymazówkę do komory na próbkę nowego kartridża.

Ostrzeżenia i środki ostrożności*

- Próbkę biologiczną, w tym zużyte kartridże i produkty służące do przenoszenia materiału, powinno się traktować jako mogące przenosić czynniki zakaźne. Przestrzegać standardowych procedur obowiązujących w placówce. Dodatkowe wytyczne dotyczące postępowania z próbkami są dostępne w dyrektywie 2000/54/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 września 2000 r. w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie czynników biologicznych w miejscu pracy.
- Nie wolno otwierać wieczka kartridża testu Xpert Xpress GBS w celu innym niż dodanie próbki.
- Przed przetwarzaniem i po przetworzeniu próbek testem Xpert Xpress GBS powierzchnie/obszary robocze należy czyścić 10% roztworem wybielacza.
- Nie używać kartridża, który został upuszczony lub wstrząśnięty po dodaniu próbki.
- Każdy jednorazowy kartridż testu Xpert Xpress GBS służy do wykonania jednego testu. Nie używać ponownie zużytych kartridży.
- Należy przestrzegać obowiązujących w instytucji procedur dotyczących odpadów środowiskowych w zakresie odpowiedniego usuwania zużytych kartridży i niewykorzystanych odczynników. Zużyte kartridże mogą przejawiać cechy odpadów chemicznych i niebezpiecznych. Zapoznać się z krajowymi lub regionalnymi procedurami utylizacji odpadów medycznych i chemicznych.

*Pełny opis można znaleźć w pełnej wersji instrukcji użycia

Substancje potencjalnie interferujące*

Substancje potencjalnie interferujące^(a) oznaczono na podwyższonym poziomie dla ośmiu (8) endogennych i dwudziestu pięciu (25) egzogennych substancji, które mogą występować w próbkach z pochwy/odbytnicy i tylko z pochwy. W przypadku dwudziestu ośmiu (28) testowanych substancji nie zaobserwowano zakłóceń w wykrywaniu GBS. Pięć substancji miało zakłócający wpływ na test Xpert Xpress GBS, gdy testowano je powyżej poziomów wskazanych poniżej. Miana i stężenia na najwyższym możliwym poziomie bez oznak zakłóceń wskazano poniżej:

- Żel Aquasonic 20% (obj./obj.)
- Multi-Gyn FloraPlus w stężeniu 75% (wag./obj.)
- PeptoBismol 40% (obj./obj.)
- Olejek do skóry przy 2/3 pokrycia bawełnianego wacika
- Xyloproct 8% (obj./obj.)

*Pełny opis można znaleźć w pełnej wersji instrukcji użycia

^(a) Pełna lista substancji egzogennych i endogennych — patrz pełna instrukcja użycia

Ograniczenia

- Błędne wyniki testu mogą wynikać z niewłaściwego pobrania, obsługi, przechowywania próbek, błędu technicznego lub pomieszczenia próbek. Uważne przestrzeganie instrukcji

Historia zmian

Zmiana	Data wejścia w życie	Opis zmian
B	Aktualny	Brak zmian w skróconej treści IFU, aktualizacja dotyczy tylko dokumentów wewnętrznych.

zawartych w niniejszej ulotce jest ważne, aby uniknąć błędnych wyników.

- Skuteczność testu Xpert Xpress GBS zwalidowano wyłącznie za pomocą procedur opisanych w niniejszej Instrukcji użycia. Modyfikacja tych procedur może wpłynąć na skuteczność testu.
- Test Xpert Xpress GBS został zwalidowany wyłącznie przy użyciu próbki wymazu z pochwy/odbytnicy przy użyciu zestawu do pobierania firmy Cepheid.
- Wynik ujemny nie wyklucza możliwości kolonizacji GBS. Falszywie ujemne wyniki mogą wystąpić, jeśli organizm jest obecny na poziomach poniżej analitycznej granicy wykrywalności.
- Test Xpert Xpress GBS nie zapewnia wyników pod kątem wrażliwości na antybiotyki. Do przeprowadzenia testów wrażliwości, zalecanych dla kobiet uczulonych na penicylinę, konieczne jest uzyskanie izolatów z posiewów.
- Na wyniki testu może mieć wpływ jednoczesna terapia antybiotykowa. DNA GBS może być nadal wykrywane po terapii antybiotykowej.
- Wpływ substancji zakłócających został oceniony tylko dla tych wymienionych w niniejszej dokumentacji. Zakłócenie substancjami innymi niż opisane może prowadzić do błędnych wyników.
- Wynik dodatni badania niekoniecznie oznacza obecność żywych drobnoustrojów.
- Mutacje w regionach wiązania starterów lub sond mogą wpływać na wykrywanie nowych lub nieznanych wariantów i mogą prowadzić do uzyskania wyniku fałszywie ujemnego.
- Niniejszy test został zwalidowany na wymazach z pochwy/odbytnicy pobranych w okresie przedporodowym lub w trakcie porodu od kobiet w ciąży nieotrzymujących antybiotyków. Stosowanie tego testu nie zostało zatwierdzone u kobiet w ciąży, które otrzymały antybiotyki w ciągu 14 dni przed pobraniem próbki.
- Dane kliniczne obejmują uczestników badania w wieku co najmniej 14 lat, którzy nie przyjmowali antybiotyków. Grupa wiekowa 14–17 lat dla uczestniczek, które nie stosowały antybiotykoterapii, obejmuje dwie próbki z pochwy/odbytnicy pobrane w trakcie porodu oraz zero próbek z pochwy/odbytnicy pobranych przed porodem.

Wsparcie techniczne

Przed skontaktowaniem się z Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid należy przygotować następujące informacje:

- Nazwa produktu
- Numer serii
- Numer seryjny aparatu
- Komunikaty o błędach (jeśli występują)
- Wersja oprogramowania
- Numer znacznika usługi komputerowej (jeśli dotyczy)

Dane kontaktowe wszystkich oddziałów Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid są dostępne na naszej stronie internetowej.

Poniższe informacje znajdują się w pełnej instrukcji użycia (dokument 302-9599-PL) dla poniższych zagadnień:

Przeznaczenie, przechowywanie i obsługa, kontrola jakości, dostarczone materiały, pobieranie i transport próbek, zagrożenia chemiczne i charakterystyka działania.