



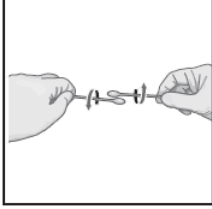
Detta är en förkortad bruksanvisning för patientnära testmiljöer. Den fullständiga bruksanvisningen (302-9599-SV) finns på den medföljande cd-skivan eller på Cepheids webbplats.

VIKTIGT: Använd skyddshandskar för engångsbruk. Håll kassetten upprätt, inspektera den beträffande läckage och andra skador, skaka inte kassetten, använd den inte om den är skadad och vidrör inte provröret.

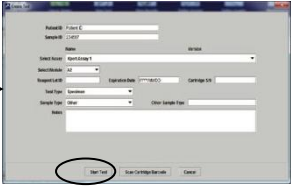
Detta test kan utföras med en dubbel vaginal/rektal provpinne. En provpinne krävs för Xpert Xpress GBS-testet. Se 302-9599-SV för fullständiga anvisningar om insamling och förvaring av prover.

* **Obs:** Låt kassetten nå rumstemperatur ($25 \pm 3^\circ\text{C}$) före användning.

Förbered kassetten

1. Öppna kassetlocket. 	2. Ta ut en provpinne från locket. Borsta ihop de två provpinnarna med en snurrande rörelse i fem sekunder. För tillbaka den andra provpinne som fortfarande sitter fast på locket in i transportröret. 	3. För endast in en provpinne i patronens provkammare. Bryt provpinnen vid markeringen. För inte in båda provpinnarna i kassetten. 	4. Se till att provpinnen kan flyta fritt i kammaren. 	5. Stäng locket till kassetten 
* Obs: Håll inte provpinnen under markeringen		* Obs: Använd gasväv eller motsvarande för att minimera kontamineringsrisken.		* Obs: Undvik att änden av provpinnen fastnar i kassetts skåra

Starta ett test på GeneXpert Dx-systemet

1. Tryck på Skapa test på huvudmenyn i GeneXpert Dx. 	2. Ange eller skanna prov-ID:t och patient-ID:t manuellt. Skanna streckkoden på kassetten. 	3. Kontrollera att patient- och kassetinformation är korrekt och klicka sedan på Starta test. 	4. Sätt i kassetten i modulen med det blinkande gröna ljuset. Stäng modulens dörr tills den gröna lampan slutar blinka. 
---	---	---	--

* **Obs:** Detta test kan även utföras på GeneXpert Infinity. Referens 302-9599-SV för instruktioner till GeneXpert Infinity.

Tolkning av resultaten

Resultaten fastställdes av GeneXpert Instrument Systems från uppmätta fluorescenssignaler och inbäddade beräkningsalgoritmer och visas i fönstret Granska resultat. Se 302-9599-SV för ytterligare information om tolkning av resultaten.

Resultat	Tolkning
GBS – POSITIVE (POSITIVT)	Mål-DNA från GBS har detekterats – förmodad GBS-kolonisering
GBS – NEGATIVE (NEGATIVT)	GBS-mål-DNA detekteras inte - antas inte vara koloniserad med GBS.
INVALID (OGILTIGT)	Närvaro eller frånvaro av GBS-mål-DNA kan inte fastställas. SAC- och/eller SPC-kontrollen ej godkänd och uppfyller inte acceptanskriterierna.
ERROR (FEL)	Närvaro eller frånvaro av GBS-mål-DNA kan inte fastställas. En systemkomponent har misslyckats, maximalt tryck har uppnåtts eller sondkontrollen har misslyckats.
NO RESULT (INGET RESULTAT)	Otillräckligt med data samlades in. Närvaro eller frånvaro av GBS-mål-DNA kan inte fastställas. Ett NO RESULT indikerar att otillräckligt med data har samlats in. Operatören kan exempelvis ha stoppat ett pågående test eller också uppstod ett strömavbrott under testet.

Omtestningsmetod

För att göra om testet vid resultatet NO RESULT (INGET RESULTAT), INVALID (OGILTIGT), eller ERROR (FEL) ska du använda en ny kassett (återanvänd inte kassetten). Använd den återstående provtagningspinnen för omtestning.

1. Ta bort den återstående provtagningspinnen från transporttuben.
2. För in provpinnen i provkammaren på en ny kassett.

Varningar och försiktighetsåtgärder*

- Biologiska prover, inklusive använda kassetter och överföringsanordningar, bör behandlas som om de potentiellt kan överföra smittämnen. Följ institutionens säkerhetsrutiner. Ytterligare riktlinjer för hantering av prover finns i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/54/EG av den 18 september 2000 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för biologiska agens i arbetet.
- Öppna inte kassetlocket till Xpert Xpress GBS förutom när du tillsätter provet.
- Rengör arbetsytan/-områdena med 10-procentigt blekmedel före och efter bearbetning av Xpert Xpress GBS-proverna.
- Ladda inte en kassett som har tappats eller skakats efter att du har tillsatt provet.
- Varje Xpert Xpress GBS-kassett för engångsbruk används för att bearbeta ett enda test. Förbrukade kassetter får ej återanvändas.
- Följ institutionens rutiner för miljöavfall för korrekt bortskaffande av förbrukade kassetter och oanvända reagenser. Förbrukade kassetter kan uppvisa egenskaper som kännetecknar kemiskt och farligt avfall. Kontrollera tillämpliga nationella eller regionala rutiner för avfallshantering för riktlinjer rörande medicinskt och kemiskt avfall.

* Se den fullständiga bruksanvisningen för en komplett beskrivning

Potentiella störsubstanser*

Potentiella störsubstanser^(a) fastställdes vid förhöjda nivåer av åtta (8) endogena och tjugofem (25) exogena ämnen som kan förekomma i vaginala/rektala prover respektive enbart vaginala prover. Ingen störning av GBS-detekteringen observerades för tjuugoått (28) av de testade substanserna. Fem substanser hade störande effekt på Xpert Xpress GBS när de testades över de nivåer som anges nedan. Titration och testning på högsta möjliga nivå utan tecken på störningar anges nedan:

- Aquasonic-gel vid 20 % (volymförhållande)
- Multi-Gyn FloraPlus vid 75 % (masskoncentration)
- PeptoBismol vid 40 % (volymförhållande)
- Hudolja som täcker 2/3 av en provpinnens bomullshuvud
- Xyloproct vid 8 % (v/v)

* Se den fullständiga bruksanvisningen för en komplett beskrivning

^(a) En fullständig lista över exogena och endogena substanser finns i den kompletta bruksanvisningen

Begränsningar

- Felaktiga testresultat kan uppstå vid olämplig provinsamling, hantering, förvaring, tekniskt fel eller vid förväxling av prov. Noggrann efterlevnad av instruktionerna i denna bipacksedel är viktig för att undvika felaktiga resultat.
- Prestandan hos Xpert Xpress GBS-testet har validerats uteslutande med de metoder som beskrivs i bruksanvisningen. Modifiering av dessa metoder kan förändra testets prestanda.
- Xpert Xpress GBS-testet har endast validerats med vaginala/rektala provpinneprover med hjälp av Cepheid Collection kit.
- Ett negativt resultat utesluter inte möjligheten till GBS-kolonisering. Falskt negativa resultat kan förekomma om organismen finns på nivåer under den analytiska detektionsgränsen.
- Xpert Xpress GBS-testet ger inga resultat för resistensbestämning. Odlingsisolat behövs för att utföra känslighetstestning, vilket rekommenderas för kvinnor som är allergiska mot penicillin.
- Testresultaten kan påverkas av samtidig antibiotikabehandling. GBS DNA kan fortsätta att påvisas efter antimikrobiell behandling.
- Effekten av störande substanser har endast utvärderats för de substanser som anges i märkningen. Interferens från andra substanser än de som beskrivs kan leda till felaktiga resultat.
- Ett positivt resultat indikerar inte nödvändigtvis närvaron av livskraftiga organismer.
- Mutationer i primer- eller sondbindande områden kan påverka detekteringen av nya eller okända varianter och kan resultera i ett falskt negativt resultat.
- Testet har validerats med vaginala/rektala provpinneprover som samlats in antepartum respektive intrapartum från gravida patienter som inte tidigare behandlats med antibiotika. Användning av detta test har inte validerats för gravida kvinnor som har fått antibiotika inom 14 dagar före provtagningen.
- Kliniska data omfattar antibiotikanaiva studiedeltagare som är 14 år eller äldre. Åldersgruppen 14–17 år för deltagare som inte tidigare behandlats med antibiotika inkluderar två vaginala/rektala prover under förlossningen och noll vaginala/rektala prover före förlossningen.

Teknisk support

Notera följande uppgifter före kontakt med Cepheids tekniska support:

- Produktnamn
- Lotnummer
- Instrumentets serienummer
- Felmeddelanden (om sådana finns)
- Programvaruversion
- Taggnummer för datorservice (om tillämpligt)

Kontaktuppgifter till alla Cepheid-kontor med teknisk support finns på vår hemsida.

Se den fullständiga bruksanvisningen (302-9599-SV) för följande:

Avsedd användning, förvaring och hantering, kvalitetskontroll, tillhandahållt material, provtagning och transport, kemiska faror och prestandaegenskaper.

Revisionshistorik

Revision	Gäller från	Beskrivning av ändringar
B	Nuvarande	Ingen förändring av det förkortade IFU-innehållet, endast uppdatering av interna dokument.