

Xpert® vanA/vanB

REF GXVANA/B-CE-10

Trademarks, Patents and Copyright Statements

Cepheid[®], the Cepheid logo, GeneXpert[®], and Xpert[®] are trademarks of Cepheid.

THE PURCHASE OF THIS PRODUCT CONVEYS TO THE BUYER THE NON-TRANSFERABLE RIGHT TO USE IT IN ACCORDANCE WITH THIS PACKAGE INSERT. NO OTHER RIGHTS ARE CONVEYED EXPRESSLY, BY IMPLICATION OR BY ESTOPPEL. FURTHERMORE, NO RIGHTS FOR RESALE ARE CONFERRED WITH THE PURCHASE OF THIS PRODUCT.

Copyright © Cepheid 2011-2023. All rights reserved.

Tavaramerkit, patentit ja tekijänoikeuslausekkeet

Cepheid[®], Cepheid-logo, GeneXpert[®] ja Xpert[®] ovat Cepheidin tavaramerkkejä.

TÄMÄN TUOTTEEN HANKINTA MYÖNTÄÄ OSTAJALLE EI SIIRRETTÄVISSÄ OLEVAN OIKEUDEN KÄYTTÄÄ SITÄ TÄMÄN TUOTESELOSTEEN MUKAAN. MITÄÄN MUITA OIKEUKSIA EI MYÖNNETÄ SUORAAN, EPÄSUORASTI TAI ESTOPPELPERIAATTEEN MUKAAN. TÄMÄN LISÄKSI TÄMÄN TUOTTEEN HANKINNAN YHTEYDESSÄ EI MYÖNNETÄ MITÄÄN UUELLEENMYNTIOIKEUKSIA.

Copyright © Cepheid 2011-2023. Kaikki oikeudet pidätetään.



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden

Ruotsalainen tuote

Xpert® vanA/vanB

Vain *in vitro* -diagnostiseen käyttöön

1. Patentoitu nimi

Xpert® vanA/vanB

2. Yleinen tai tavallinen nimi

Xpert vanA/vanB Assay -määritys

3. Käyttötarkoitus

Cepheid Xpert vanA/vanB Assay -määritys, joka tehdään GeneXpert®-instrumenttijärjestelmällä, on kvalitatiivinen *in vitro* -diagnostiikkatesti ja tarkoitettu vankomysiiniresistenttien (*vanA/vanB*) geenien nopeaan havaitsemiseen rektaali- ja perianaalitikkunäytteistä potilailta, joilla on vankomysiiniresistenttien bakteerien suolistoon kolonisoitumisriski. Testissä käytetään automatisoitua reaaliaikaista polymeerasiketjureaktiota (PCR) sellaisten *vanA*- ja *vanB*-geenien havaitsemiseen, jotka voidaan liittää vankomysiiniresistenttiin enterokokkiin (VRE). Xpert vanA/vanB Assay -määritys on tarkoitettu avustamaan vankomysiiniresistentin organismin kolonisaation tunnistamisessa, estämisessä ja hallitsemisessa terveydenhuoltoympäristöissä. Xpert vanA/vanB Assay -määritystä ei ole tarkoitettu vankomysiiniresistentin enterokokin (VRE) diagnosointiin eikä ohjaamaan tai tarkkailemaan VRE-infektioiden hoitoa. Samanaikaiset viljelyt ovat tarpeellisia vain organismien saamiseksi epidemiologista tyypitystä, herkkyytestausta ja VRE-infektion lisävahvistusta varten.

4. Yhteenvedo ja selitys

Vankomysiiniresistentistä enterokokista (VRE) on tullut huomattava sairaalaperäisten infektioiden aiheuttaja, etenkin teho-osastoilla. Enterokokki käsittää yli kolmanneksen teho-osastojen infektiosta vuoden 2004 kansallisen sairaalaperäisten infektioiden tutkimuksen mukaan (National Nosocomial Infection Survey)¹. VRE:n aiheuttamat infektiot on liitetty lisääntyneeseen sairastuvuuteen, kuolleisuuteen, pitempiin sairaalassa oloihin ja sairaalan kustannuksiin. VRE-kolonisaation riskin on katsottu johtuvan useiden mikrobilääkityksen käytöstä, mukaan lukien glykopeptidit, kolmannen polven kefalosporiinit ja voimakkaasti antianaerobiset antibiootit. VRE-infektio leviää kosketuksessa kolonisoituihin tai infektoituneihin henkilöihin terveydenhuoltolaitoksessa. Näin ollen monet laitokset ottavat käyttöön aktiivisia tarkkailuohjelmia VRE-infektion kantajien tunnistamiseen ja asianmukaiseen eristämiseen taudinaiheuttajan leviämisen vähentämiseksi. Aktiiviset tarkkailu- ja seulontaohjelmat testaavat potilaita perianaali- tai rektaalitikkunäytteiden avulla sairaalaan otettaessa, kerran viikossa teho-osastolla, aina mikrobilääkityksen antamisen jälkeen ja kotiuttamisen yhteydessä.

5. Toimenpiteen periaate

GeneXpert-instrumenttijärjestelmät automatisoivat ja integroivat näytteen puhdistamisen, nukleiinihapon amplifikoinnin sekä kohdesekvenssin havaitsemisen yksinkertaisissa tai monitahoisissa näytteissä reaaliaikaisilla PCR- ja RT-PCR-määrityksillä. Järjestelmä koostuu instrumentista, tietokoneesta ja valmiiksi asennetusta ohjelmistosta testien ajamista otetuilla näytteillä ja tulosten näyttämistä varten. Järjestelmässä on käytettävä näytekohteaisia, kertakäyttöisiä Xpert-kasetteja, jotka sisältävät PCR-reagenssit ja jotka isännöivät PCR-prosessia. Koska kasetit sisältävät itsessään kaiken tarvittavan, näytteiden välinen ristikontaminaatio eliminoidaan. Järjestelmän yksityiskohtainen kuvaus on *GeneXpert Dx -järjestelmän käyttöoppaassa* tai *GeneXpert Infinity -järjestelmän käyttöoppaassa*.

Xpert vanA/vanB Assay -määritys sisältää reagenssit *vanA*- ja *vanB*-resistenttien geenien havaitsemiseen ja näytteen prosessointikontrollin (SPC) kohdebakteerien riittävän prosessoinnin kontrollointiin sekä PCR-reaktiossa esiintyvien inhibiittoreiden esiintymisen tarkkailuun. Koettimen tarkistuskontrolli (PCC) tarkistaa reagenssin rehydraation, PCR-putken täyttymisen kasetissa, koettimen eheyden ja väriaineen stabiliteetin.

Xpert vanA/vanB Assay -määrityksen alukkeet ja koettimet havaitsevat vankomysiini/teikoplaniiniresistentit sekvenssit geeneissä (*vanA*, *vanB*).

6. Reagenssit ja instrumentit

6.1 Toimitettu materiaali



Xpert vanA/vanB Assay -määrityspakkaus sisältää riittävästi reagensseja 10 näytteen tai laatuvalvonnäytteen prosessointiin. Pakkauksessa on seuraavat:

Xpert vanA/vanB Assay -kasetit ja integroidut reaktioputket	10
• Helmi 1, 2 ja 3 (pakastekuivattu)	1 kutakin kasettia kohti
• Reagenssi 1	3,0 ml kasettia kohti
• Reagenssi 2 (natriumhydroksidi)	3,0 ml kasettia kohti
Näyttereagenssi	1 x 1,7 ml
CD	1 pakkausta kohti
• Määrittystiedosto (Assay Definition File, ADF)	
• ADF-tiedoston tuontiohjeet GX-ohjelmistoon	
• Käyttöohjeet (tuoteseloste)	

Huomautus

Käyttöturvallisuustiedotteet ovat saatavana verkkosivustolla www.cepheid.com tai www.cepheidinternational.com **TUKI (SUPPORT)** -välilehdessä.

Huomautus

Tämän valmisteen helmässä oleva naudan seerumialbumiini (bovine serum albumin, BSA) on tuotettu yksinomaan Yhdysvalloista peräisin olevasta naudan plasmasta. Naudan seerumialbumiini myös valmistetaan Yhdysvalloissa. Eläimille ei syötetty märehittäjä- tai muita eläinproteiineja; eläimet läpäisivät testauksen ennen lopettamista ja sen jälkeen. Prosessoinnin aikana ei materiaalia sekoitettu mihinkään muuhun eläinmateriaaliin.

6.2 Varastoiminen ja käsittelyminen



- Xpert vanA/vanB -kasetteja ja -reagensseja varastoidaan 2–28 °C:ssa.
- Viimeisen käyttöpäivän ohittaneita reagensseja tai kasetteja ei saa käyttää.
- Kasetin kanta ei saa avata ennen kuin testaus ollaan valmiit tekemään.
- Kasetti ja reagenssit on käytettävä 30 minuutin sisällä kannen avaamisesta.
- Sameita tai värjäytyneitä reagensseja ei saa käyttää.

7. Tarvittavat materiaalit, joita ei toimiteta

- GeneXpert Dx -järjestelmä tai GeneXpert Infinity -järjestelmä (tuotenumerot vaihtelevat kokoonpanon mukaan): GeneXpert-instrumentti, tietokone, jossa yksinoikeudellinen GeneXpert-ohjelmistoversio 1.6b tai uudempi, käsikäyttöinen viivakoodinlukija ja käyttöopas.
- Tulostin: Jos tulostinta tarvitaan, ota yhteyttä Cepheidin tukeen, joka voi järjestää suositellun tulostimen hankinnan.
- Koeputkiravistelijat
- Kertakäyttöiset, steriilit siirtopipetit
- Cepheidin näytteenottoaite (Cepheidin osanro 900-0370)


8. Varoitukset ja varotoimet



- Kaikkia biologisia näytteitä käytetyt kasetit mukaan lukien on käsiteltävä tartuntavaarallisina aineina. Koska on usein mahdotonta tietää, mitkä näytteet ovat tartuntavaarallisia, kaikkia biologisia näytteitä on käsiteltävä vakiovaroitoimenpiteitä noudattaen. Näytteiden käsittelyohjeistus on saatavana Yhdysvaltain taudinhallinta- ja estämiskeskuksesta (U.S. Centers for Disease Control and Prevention) ja CLSI-instituutista (Clinical and Laboratory Standards Institute)^{2, 3}.
- Kemikaalien kanssa työskennellessä ja biologisia näytteitä käsitellessä on noudatettava laitoksen turvallisuustoimenpiteitä.
- Xpert vanA/vanB Assay -määrityksellä ei saada herkkyytuloksia. Herkkyytestauksen viljelyä ja tekemistä varten tarvitaan lisäaikaa.

- Xpert vanA/vanB -reagensseja ei saa korvata muilla reagensseilla.
- Xpert vanA/vanB -kasetin kantta ei saa avata muutoin kuin näytettä lisättäessä tai testiä uusittaessa.
- Pudotettua tai ravistettua kasettia ei saa käyttää sen jälkeen, kun näyte on lisätty.
- Kasettia ei saa käyttää, jos sen reaktioputki on vaurioitunut.
- Jokaista näytekohtaista Xpert vanA/vanB -kasettia käytetään vain yhden näytteen prosessointiin. Käytettyjä kasetteja ei saa käyttää uudelleen.
- Biologisia näytteitä, siirtolaitteita ja käytettyjä kasetteja on pidettävä tartuntavaarallisina ja ne edellyttävät vakiovarotoimenpiteitä. Käytettyjen kasettien ja käyttämättömien reagenssien asianmukaisessa hävittämisessä on noudatettava laitoksen ympäristöä koskevaa jätteenkäsittelytoimenpidettä. Nämä materiaalit voivat olla kemiallista vaarallista jätettä ja voivat edellyttää erityisiä kansallisia tai alueellisia hävitystoimenpiteitä. Jos kansalliset tai alueelliset säännökset eivät anna selvää ohjeistusta asianmukaisesta hävittämisestä, biologiset näytteet ja käytetyt kasetit on hävitettävä WHO:n (Maailman terveysjärjestö) lääkinällisen jätteen käsittelyä ja hävittämistä koskevan ohjeistuksen mukaan.
- Xpert vanA/vanB -pakkausta varastoidaan 2–28 °C:ssa.
- Kasetin kantta ei saa avata ennen kuin testaus ollaan valmiit tekemään.

9. Kemialliset vaarat^{7,8}

- YK:n GHS-järjestelmän varoitusmerkki: 
- Signaalisana: WARNING (VAROITUS)
- **YK:n GHS-järjestelmän vaaralausekkeet**
 - Haitallista nieltynä.
 - Ärsyttää ihoa.
 - Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
- **YK:n GHS-järjestelmän turvalausekkeet**
 - **Ennaltaehkäisy**
 - Pese huolellisesti käsittelyn jälkeen.
 - Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty tätä tuotetta käytettäessä.
 - Vältettävä päästämistä ympäristöön.
 - Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.
 - **Pelastustoimenpiteet**
 - JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä ja saippualla.
 - Riisu ja pese saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä.
 - Erityskäsittely, lisätietoa ensiapua koskevassa osassa.
 - Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin.
 - JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.
 - Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.
 - JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.
 - Huuhdo suu.
 - **Varastointi Hävittäminen**
 - Hävitä sisältö ja/tai säiliö paikallisten, alueellisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säännösten mukaan.

10. Näytteen ottaminen, kuljettaminen ja varastointi

Riittävän näytteen ottamisessa on noudatettava tämän osan ohjeita tarkasti.

Rektaalinäytteet:

1. Ota tikkunäyte Cepheiden näytteenottolaitteella (Cepheidin osanumero 900-0370).
2. Työnnä näytetikku varovasti noin 2,5 cm peräaukon sulkijalihaksen ohi (sitä, että pumpulipää ei ole enää näkyvässä) ja käännä varovasti 3 kertaa sen varmistamiseksi, että näyte on yhdenmukainen molemmissa näytetikuissa.

3. Aseta näytetikut takaisin näyteastiaan.
4. Merkitse näytetunniste ja lähetä laboratorioon.
5. Varastoi tikkunäytettä 2–8 °C:ssa. Tikkunäyte on stabiili enintään 5 päivää varastoituna 2–8 °C:ssa.



Perianaalinäytteet:

1. Ota tikkunäyte Cepheiden näytteenottolaitteella (Cepheidin osanumero 900-0370).
2. Paina pakarat erilleen, jotta perianaalinen alue saadaan esiin, ja pyyhi sitten molemmilla näytetikuilla perianaalisen alueen pintaa kokonaan ja varmista, että pintaa pyyhitään niin laajalti kuin mahdollista.
3. Aseta näytetikut takaisin näyteastiaan.
4. Merkitse näytetunniste ja lähetä laboratorioon.
5. Varastoi tikkunäytettä 2–8 °C:ssa. Tikkunäyte on stabiili enintään 5 päivää varastoituna 2–8 °C:ssa.



11. Toimenpide

11.1 Kasetin valmisteleminen

Tärkeää Aloita testi 30 minuutin sisällä siitä, kun näyttereagenssi lisättiin kasettiin.

Rektaali-/perianaalinäytetikut:

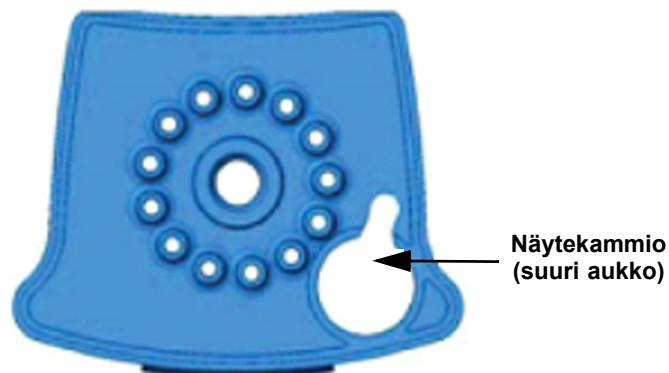
Huomautus Vain yksi näytetikku tarvitaan.

Näytteen lisääminen kasettiin (Xpert vanA/vanB):

1. Ota kasetti ja näyttereagenssi pakkauksesta.
2. Ota yksi näytetikku kuljetusastiasta.
3. Työnnä näytetikku näyttereagenssin sisältävään putkeen.

Huomautus Minimoi kontaminaation riskiä käyttämällä steriiliä sideharsoa.

4. Pidä näytetikun vartta lähellä putken reunaa, nosta näytetikku muutama millimetri putken pohjasta ja katkaise varsi työntämällä sitä putken reunaa vasten. Varmista, että näytetikku on riittävän lyhyt siten, että korkki voidaan sulkea kunnolla.
5. Sulje kansi ja vorteksoi korkealla nopeudella 10 sekuntia.
6. Avaa kasetin kansi. Käytä steriiliä kertakäyttöistä siirtopipettiä ja siirrä näyttereagenssin koko sisältö Xpert vanA/vanB -kasetin näytekammiioon.
7. Sulje kasetin kansi.



Kuva 1. Xpert vanA/vanB -kasetti (kuva ylhäältä)

11.2 Testin aloittaminen

Tärkeää Ennen testin aloittamista on varmistettava, että Xpert vanA/vanB -määritystiedosto on tuotu ohjelmistoon.

Tässä osassa luetellaan testin ajamisen perusvaiheet. Yksityiskohtaiset ohjeet ovat *GeneXpert Dx -järjestelmän käyttöoppaassa* tai *GeneXpert Infinity -järjestelmän käyttöoppaassa*, riippuen käytössä olevasta mallista.

1. Kytke GeneXpert-instrumentti päälle:
 - GeneXpert Dx -instrumenttia käytettäessä kytketään ensin GX Dx -instrumentti päälle ja sen jälkeen tietokone. GeneXpert-ohjelmisto käynnistyy automaattisesti tai se on mahdollisesti avattava kaksoisnapsauttamalla Windows®-työpöydällä olevaa GeneXpert Dx -ohjelmiston pikakuvaketta.
- tai
- GeneXpert Infinity -instrumenttia käytettäessä käynnistetään instrumentti. GeneXpert-ohjelmisto käynnistyy automaattisesti tai se on mahdollisesti avattava kaksoisnapsauttamalla Windows-työpöydällä olevaa Xpertise-ohjelmiston pikakuvaketta.
2. Kirjautu sisään GeneXpert-instrumenttijärjestelmän ohjelmistoon käyttäjänimellä ja salasanaalla.
3. Valitse GeneXpert System -ikkunasta **Luo testi (Create Test)** (GeneXpert Dx) tai **Tilaukset (Orders)** ja **Tilaa testi (Order Test)** (Infinity).
4. Skannaa tai näppäile Potilastunniste (Patient ID) (valinnainen). Jos Potilastunniste (Patient ID) näppäillään, varmista, että Potilastunniste (Patient ID) kirjoitetaan oikein. Potilastunniste (Patient ID) liitetään testituloksiin ja se näytetään Näytä tulokset (View Results) -ikkunassa.
5. Skannaa tai näppäile Näytetunniste (Sample ID). Jos Näytetunniste (Sample ID) näppäillään, varmista, että Näytetunniste (Sample ID) kirjoitetaan oikein. Näytetunniste (Sample ID) liitetään testituloksiin ja se näytetään Näytä tulokset (View Results) -ikkunassa ja kaikissa raporteissa. Skannaa kasetin viivakoodi (Scan Cartridge Barcode) -valintaikkuna avautuu.
6. Skannaa Xpert vanA/vanB Assay -kasetissa oleva viivakoodi. Ohjelmisto käyttää viivakoodin tietoja ja täyttää automaattisesti seuraavien kenttien tiedot: Valitse määrittäminen (Select Assay), Reagenssierän tunnistus (Reagent Lot ID), Kasetin sarjanro (Cartridge SN) ja Viimeinen käyttöpäivä (Expiration Date).
7. Valitse **Aloita testi (Start Test)** (GeneXpert Dx) tai **Lähetä (Submit)** (Infinity). Kirjoita salasana esiin tulevaan valintaikkunaan.
8. GeneXpert Infinity -järjestelmän kyseessä ollen kasetti asetetaan liukuhihnalle. Kasetti ladataan automaattisesti, testi ajetaan ja sen jälkeen käytetty kasetti asetetaan jätesäiliöön.

tai

GeneXpert Dx -instrumentin kyseessä ollen:

- A. Avaa vihreällä vilkkuvalla valolla varustettu instrumenttimoduulin luukku ja lataa kasetti.
- B. Sulje luukku. Testi käynnistyy ja vihreä valo lakkaa vilkkumasta. Kun testi on valmis, valo sammuu.
- C. Odota, kunnes järjestelmä avaa luukun lukon ennen moduulin luukun avaamista ja kasetin poistamista.
- D. Käytetyt kasetit on hävitettävä asianmukaiseen näytteiden jätesäiliöön laitoksen vakiomenetelmien mukaan.

12. Tulosten näyttäminen ja tulostaminen

Tässä osassa luetellaan kaikki tulosten näyttämisen ja tulostamisen perusvaiheet. Yksityiskohtaiset tulosten näyttämis- ja tulostamisohjeet ovat *GeneXpert Dx -järjestelmän käyttöoppaassa* tai *GeneXpert Infinity -järjestelmän käyttöoppaassa*, riippuen käytössä olevasta instrumentista.

1. Näytä tulokset valitsemalla kuvake **Näytä tulokset (View Results)**.
2. Kun testi on tehty, näytä tulokset ja/tai laadi tiedostosta PDF-raportti valitsemalla **Näytä tulokset (View Results)** -ikkunasta **Raport (Report)**.

13. Laadunvalvonta

13.1 Sisäänrakennetut laatu- ja tarkistuskontrollit

CONTROL

Jokaisessa testissä on näytteen prosessointikontrolli (SPC) ja koettimen tarkistuskontrolli (PCC).

- **Näytteen prosessointikontrolli (SPC)** – Varmistaa, että näyte prosessoitiin oikein. Näytteen prosessointikontrolli (SPC) sisältää *Bacillus globigini* pesäkkeitä jokaiseen kasettiin sisällytetyn kuivan pesäkepaakun muodossa. Tällä varmistetaan näytebakteerian riittävä prosessointi. Näytteen prosessointikontrolli (SPC) varmistaa, että vankomysiiniresistenttien bakteerian lyysi on tapahtunut, jos organismeja esiintyy, ja varmistaa että näytteen prosessointi on riittävä. Lisäksi tämä kontrolli havaitsee reaaliaikaisen PCR-määrittelyn näytteeseen liittyvän inhibition. Näytteen prosessointikontrollin (SPC) on oltava positiivinen negatiivisessa näytteessä, ja se voi olla negatiivinen tai positiivinen positiivisessa näytteessä. Näytteen prosessointikontrolli (SPC) läpäistään, jos se täyttää validoidut hyväksyntäkriteerit.
- **Koettimen tarkistuskontrolli (PCC)** – Ennen PCR-reaktion alkamista GeneXpert® Dx -järjestelmä mittaa fluoresenssisignaalin koettimista ja tarkkailee helmen nesteytystä, reaktioputken täyttymistä, koettimen eheyttä ja väriaineen stabiliteettia. Koettimen tarkistus läpäistään, jos se täyttää määritetyt hyväksymiskriteerit.

14. Tulosten tulkitseminen

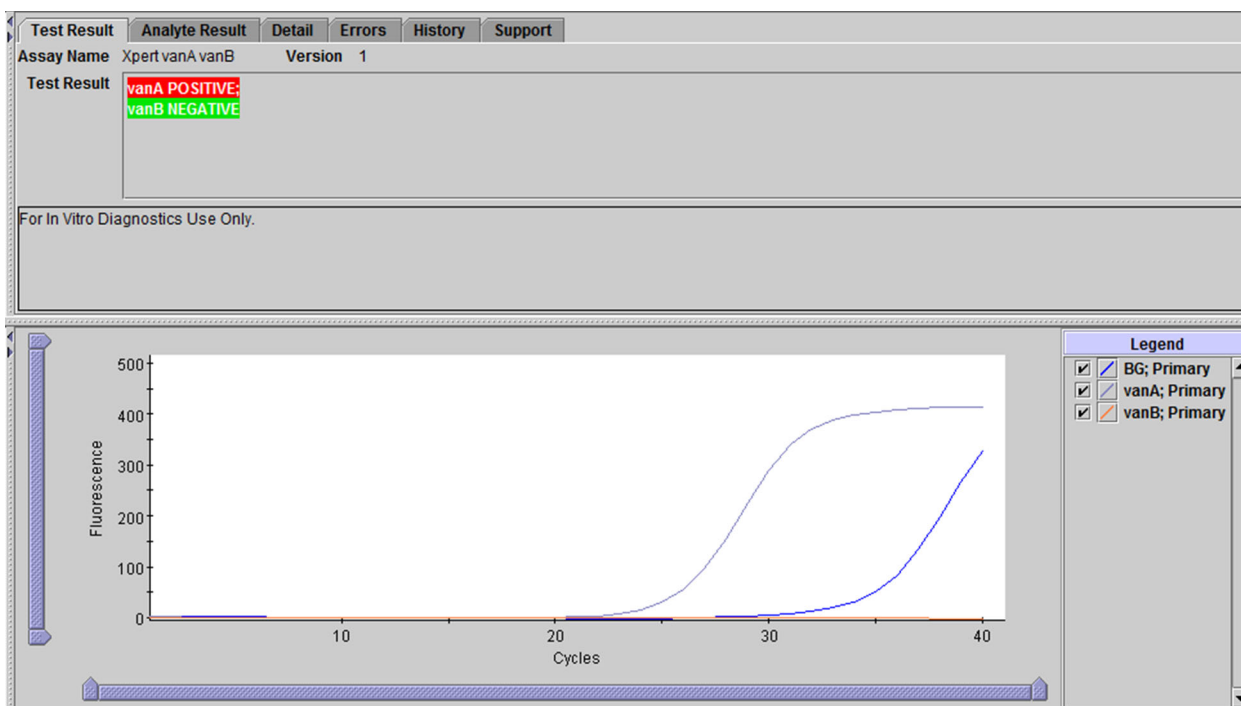
GeneXpert-järjestelmä interpoloi tulokset mitatuista fluoresenssisignaaleista ja sisällytetyistä laskenta-algoritmeista ja ne näytetään Näytä tulokset (View Results) -ikkunassa (Kuva 2, Kuva 3, Kuva 4 ja Kuva 5). Mahdolliset tulokset ovat seuraavat:

Taulukko 1. Tulokset ja tulkinta

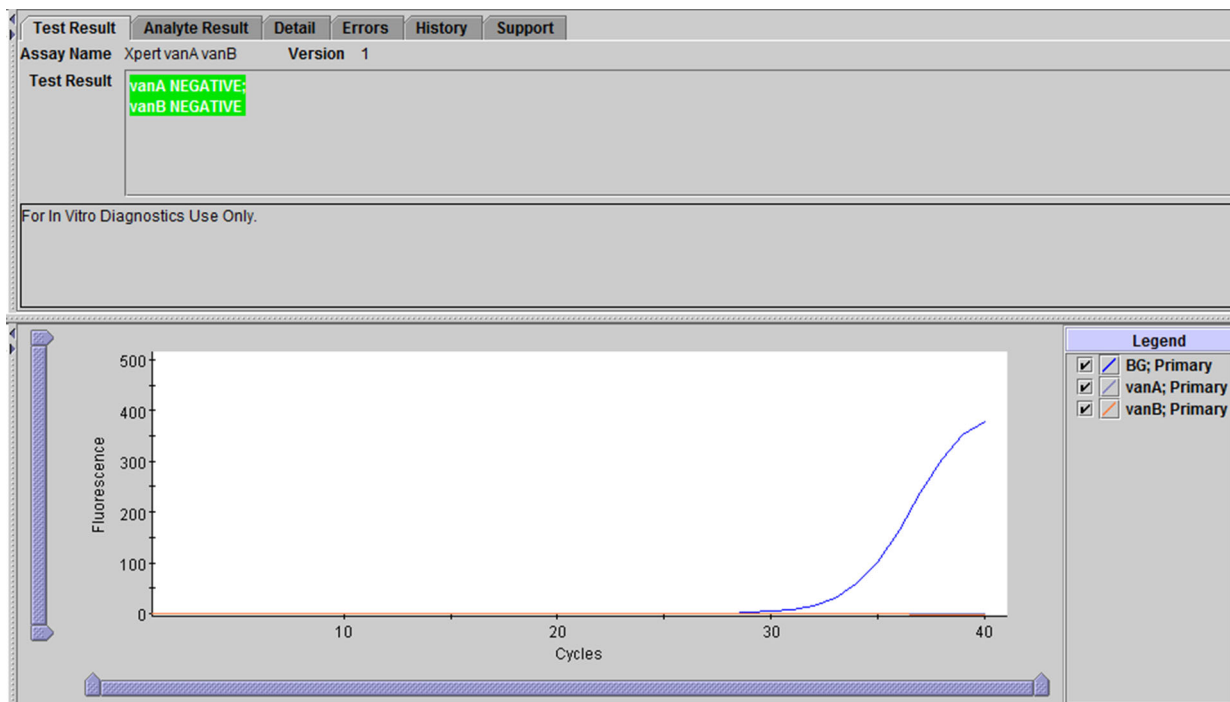
Tulos	Tulkinta
<i>vanA</i> POSITIVE (<i>vanA</i> POSITIIVINEN) Kuva 2	<i>vanA</i> -kohde-DNA on havaittu. <ul style="list-style-type: none"> • <i>vanA</i> POSITIVE—<i>vanA</i>:n Ct-arvo on kelpaavan vaihteluvälin sisällä ja päätepiste vähimmäisasetuksen yläpuolella. • Näytteen prosessointikontrolli (SPC)—Ei koske (NA); Näytteen prosessointikontrollia (SPC) ei huomioida, sillä <i>vanA</i>:n amplifikointi voi kilpailla tämän kontrollin kanssa. • Koettimen tarkistus—LÄPÄISTY (PASS); kaikki koettimen tarkistuksen tulokset läpäisty.
<i>vanB</i> POSITIVE (<i>vanB</i> POSITIIVINEN) Kuva 4	<i>vanB</i> -kohde-DNA on havaittu. <ul style="list-style-type: none"> • <i>vanB</i> POSITIVE—<i>vanB</i>:n kohteen Ct-arvo on kelpaavan vaihteluvälin sisällä ja päätepiste vähimmäisasetuksen yläpuolella. • Näytteen prosessointikontrolli (SPC)—Ei koske (NA); Näytteen prosessointikontrollia (SPC) ei huomioida, sillä <i>vanB</i>:n amplifikointi voi kilpailla tämän kontrollin kanssa. • Koettimen tarkistus—LÄPÄISTY (PASS); kaikki koettimen tarkistuksen tulokset läpäisty.
<i>vanA</i> POSITIVE, <i>vanB</i> POSITIVE (<i>vanA</i> POSITIIVINEN, <i>vanB</i> positiivinen)	<i>vanA</i> :n ja <i>vanB</i> :n kohde-DNA:t on havaittu. <ul style="list-style-type: none"> • <i>vanA</i> POSITIVE—<i>vanA</i>:n Ct-arvo on kelpaavan vaihteluvälin sisällä ja päätepiste vähimmäisasetuksen yläpuolella. • <i>vanB</i> POSITIVE—<i>vanB</i>:n kohteen Ct-arvo on kelpaavan vaihteluvälin sisällä ja päätepiste vähimmäisasetuksen yläpuolella. • Näytteen prosessointikontrolli (SPC)—Ei koske (NA); Näytteen prosessointikontrollia (SPC) ei huomioida, sillä <i>vanA</i>:n ja/tai <i>vanB</i>:n amplifikointi voi kilpailla tämän kontrollin kanssa. • Koettimen tarkistus—LÄPÄISTY (PASS); kaikki koettimen tarkistuksen tulokset läpäisty.

Taulukko 1. Tulokset ja tulkinta

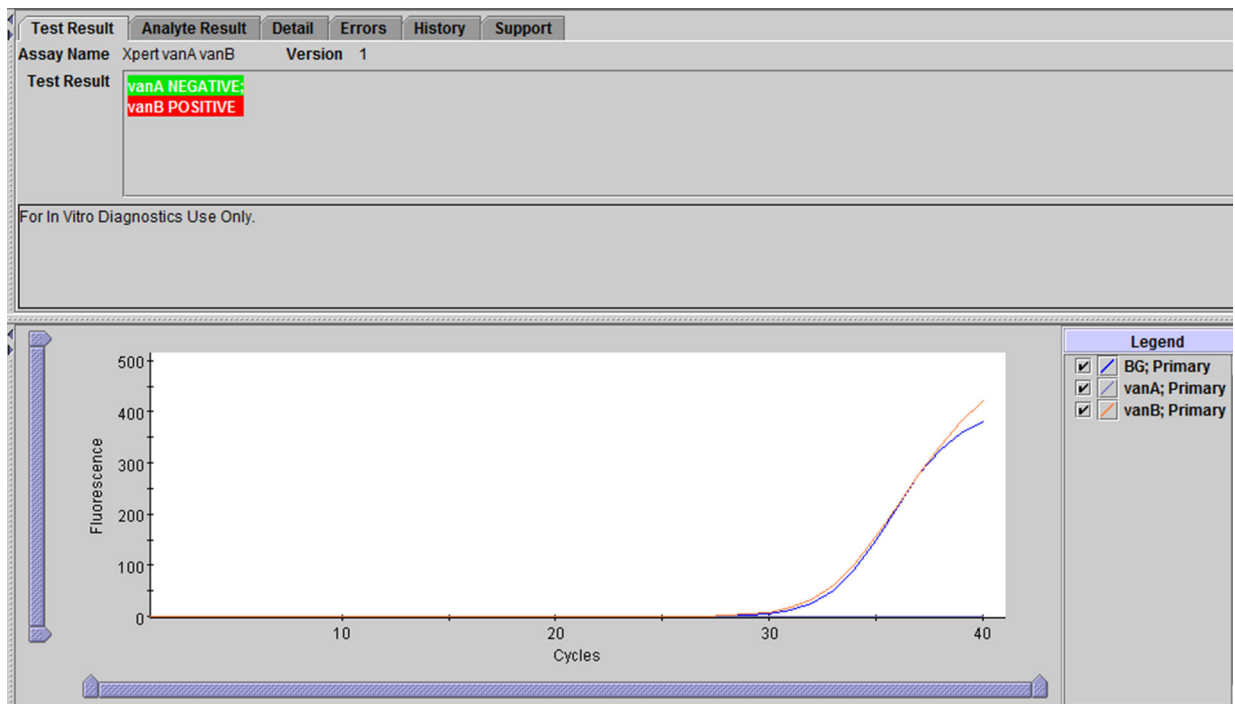
Tulos	Tulkinta
NEGATIIVINEN (NEGATIVE) Kuva 3	<p><i>vanA</i>:n ja <i>vanB</i>:n kohde-DNA:ta ei ole havaittu. Näytteen prosessointikontrolli (SPC) täyttää hyväksymiskriteerit.</p> <ul style="list-style-type: none"> • NEGATIIVINEN (NEGATIVE)—Yhtään <i>vanA</i>:n tai <i>vanB</i>:n kohde-DNA:ta ei ole havaittu. • Näytteen prosessointikontrolli (SPC)—LÄPÄISTY (PASS); Näytteen prosessointikontrollin (SPC) Ct-arvo on kelpaavan vaihteluvälin sisällä ja päätepiste vähimmäisasetuksen yläpuolella. • Koettimen tarkistus—LÄPÄISTY (PASS); kaikki koettimen tarkistuksen tulokset läpäisty.
MITÄTÖN (INVALID)	<p><i>vanA/vanB</i>:n esiintymistä tai puuttumista ei voida määrittää, uusi testi seuraavassa kohdassa Testitoimenpiteen uusiminen annettujen ohjeiden mukaan. Näytteen prosessointikontrolli (SPC) ei täytä hyväksymiskriteerejä, näytettä ei prosessoitu asianmukaisesti tai PCR-reaktio estyi.</p> <ul style="list-style-type: none"> • MITÄTÖN (INVALID)—<i>vanA</i>:n tai <i>vanB</i>:n DNA:n esiintymistä tai puuttumista ei voida määrittää. • Näytteen prosessointikontrolli (SPC)—FAIL (EPÄONNISTUI); <i>vanA</i>:n ja <i>vanB</i>:n kohdetulos on negatiivinen ja näytteen prosessointikontrollin (SPC) Ct-arvo ei ole kelpaavan vaihteluvälin sisällä ja päätepiste on vähimmäisasetuksen alapuolella. • Koettimen tarkistus—LÄPÄISTY (PASS); kaikki koettimen tarkistuksen tulokset läpäisty.
VIRHE (ERROR) Kuva 5	<p><i>vanA/vanB</i>:n esiintymistä tai puuttumista ei voida määrittää, uusi testi seuraavassa kohdassa Testitoimenpiteen uusiminen annettujen ohjeiden mukaan. Koettimen tarkistuskontrolli epäonnistui luultavasti siitä syystä, että reaktioputki täytettiin virheellisesti, koettimen eheysongelma havaittiin tai paineen enimmäisarajat ylitettiin.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>vanA</i>—EI TULOSTA (NO RESULT) • <i>vanB</i>—EI TULOSTA (NO RESULT) • Näytteen prosessointikontrolli (SPC)—EI TULOSTA (NO RESULT) • Koettimen tarkistus—EI LÄPÄISTY (FAIL)*; kaikkia tai yhtä koettimen tarkistustuloksista ei läpäisty. • *Jos koettimen tarkistus läpäistiin, virheen syynä on järjestelmäkomponentin toimintahäiriö.
EI TULOSTA (NO RESULT)	<p><i>vanA/vanB</i>:n esiintymistä tai puuttumista ei voida määrittää, uusi testi seuraavassa kohdassa Testitoimenpiteen uusiminen annettujen ohjeiden mukaan. Tietoa ei kerätty riittävää määrää testituloksen aikaansaamiseen (esimerkiksi käyttäjä pysäytti meneillään olleen testin).</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>vanA</i>—EI TULOSTA (NO RESULT) • <i>vanB</i>—EI TULOSTA (NO RESULT) • Näytteen prosessointikontrolli (SPC)—EI TULOSTA (NO RESULT) • Koettimen tarkistus—EI KOSKE (NA)



Kuva 2. Esimerkki vanA:n positiivisesta tuloksesta ja vanB:n negatiivisesta tuloksesta



Kuva 3. Esimerkki vanA:n ja vanB:n negatiivisesta tuloksesta



Kuva 4. Esimerkki *vanA*:n negatiivisesta tuloksesta ja *vanB*:n positiivisesta tuloksesta



Kuva 5. Esimerkki virheellisestä tuloksesta

15. Testien uusinnat

15.1 Syyt testin uusimiseen

Jos yksikään seuraavassa mainituista testituloksista tulee esiin, testi on uusittava seuraavassa osassa Osa 15.2, Testitoimenpiteen uusiminen annettujen ohjeiden mukaan.

MITÄTÖN (INVALID) viittaa siihen, että näytteen prosessointikontrolli (SPC) epäonnistui. Näytettä ei prosessoitu asianmukaisesti tai PCR-reaktio estyi.

VIRHE (ERROR) viittaa siihen, että koettimen tarkistuskontrolli epäonnistui ja määrittäminen keskeytettiin mahdollisesti siitä syystä, että reaktioputki täytettiin virheellisesti, reagenssikoettimen eheysongelma havaittiin tai paineen enimmäisarajat ylitettiin.

EI TULOSTA (NO RESULT) viittaa siihen, että tietoa ei kerätty riittävää määrää. Esimerkiksi käyttäjä pysäytti meneillään olevan testin.

15.2 Testitoimenpiteen uusiminen

Uutta Xpert vanA/vanB -kasettia (kasettia ei saa käyttää uudelleen) ja uutta näyttereagenssipulloa on käytettävä määrittämättömän testin uusimiseen 3 tunnin sisällä. Siirrä kaikki jäljellä oleva sisältö kammioista S uuteen näyttereagenssiin. Vorteksoi ja lisää näyttereagenssin koko sisältö uuden Xpert vanA/vanB -kasetin näytekammioon.

16. Rajoitukset

- Xpert vanA/vanB Assay -määrittämyksen suorituskyky validoitiin vain tässä tuoteselosteessa annetuilla menetelmillä. Näihin menetelmiin tehdyt muutokset voivat muuttaa testin suorituskykyä. Xpert vanA/vanB Assay -määrittämyksen tuloksia on tulkittava yhdessä muiden kliinikolle saatavana olevien laboratorio- ja kliinisten tietojen kanssa.
- Virheellisiä testituloksia voi esiintyä virheellisen näytteenoton johdosta, suositellun näytteenotto-, käsittely- ja varastointimenetelmien laiminlyönnistä, teknisen virheen johdosta, näytteiden sekoittamisen johdosta tai siitä syystä, että näytteessä olevien organismien määrä on liian alhainen testin havaittavaksi. Tämän tuoteselosteen ohjeiden huolellinen noudattaminen on edellytys virheellisten tulosten välttämiseksi.
- Koska VRE:n havaitseminen riippuu monista näytteessä olevista organismeista, luotettavat tulokset riippuvat asianmukaisesta näytteen ottamisesta, käsittelemisestä ja varastoimisesta.
- Xpert vanA/vanB Assay -määrittämyksen uusiminen, kun tuloksena on **MITÄTÖN (INVALID)**, **VIRHE (ERROR)** tai **EI TULOSTA (NO RESULT)**, riippuu kunkin laitoksen menetelmistä ja käytännöistä. Vaihtoehtoisia menetelmiä on oltava saatavana. Viljelyä varten on jäljellä olevat tikkunäytteet asetettava asianmukaisesti kuljetusjärjestelmiin ja viljeltävä 4 päivän sisällä.
- Positiivinen testitulos ei välttämättä merkitse elinkykyisen organismin olemassa oloa. Se osoittaa kuitenkin otaksuttavasti VRE:n olemassa oloa.
- Xpert vanA/vanB Assay -määrittämyksen positiiviset vanB-tulokset vanA-tulosten puuttuessa voivat johtua muista organismeista kuin VRE. Suosittelemme, että näiden organismien kyseessä ollen tulos vahvistetaan viljelyllä.
- Kuten julkaisuissa on kuvattu, joitakin vanB-geenin sisältäviä aerobisia ja anaerobisia bakteereita voidaan löytää^{4,5,6} ja ne voidaan havaita tällä määrittämyksellä, mutta kyseisten löydösten kliinistä merkitystä ei kuitenkaan tiedetä. vanB-geenille positiivisten anaerobisten bakteerien on ehdotettu muodostavan vankomysiiniresistenssin determinanttien varaston¹, mutta tätä olettamusta ei ole vielä näytetty toteen.
- Testausta Xpert vanA/vanB Assay -määrittämyksellä on käytettävä lisänä muiden saatavana olevien menetelmien kanssa. Alukkeen tai koettimen sitoutuvilla alueilla olevat mutaatiot tai polymorfismit voivat vaikuttaa uusien tai tuntemattomien VRE-varianttien havaitsemiseen ja aiheuttaa virheellisen negatiivisen tuloksen.
- Muiden näytteenotto- ja kuljetusjärjestelmien kuin Cepheidin näytteenottolaitteen käyttöä ei suositella eikä niitä ole kvalifioitu.
- Xpert vanA/vanB Assay -määrittäminen havaitsee vanA-geenin, ei mikro-organismeja; tästä syystä, muut kuin enterokokin kantamat vanA-geenit, kuten vankomysiiniresistentit Staphylococcus aureus -kannat, voivat myös antaa positiivisen tuloksen.
- Testitoimenpiteen uusimiseen liittyvän laimennustekijän johdosta on mahdollista, että positiiviset vanA- ja vanB-näytteet, jotka ovat hyvin lähellä Xpert vanA/vanB Assay -määrittämyksen havaitsemisrajaa tai sen havaitsemisrajalla, voivat aiheuttaa virheellisen negatiivisen tuloksen uusintatestissä.
- Testituloksiin voi vaikuttaa myös samanaikainen antibioottihoito tai näytteessä olevien organismien määrä, joka voi olla testin havaitsemisrajan alapuolella.

17. Suorituskykyominaisuudet

17.1 Kliininen suorituskyky

Xpert *vanA/vanB* Assay -määrityksen suorituskykyominaisuudet määritettiin prospektiivisessa monikeskustutkimuksessa neljässä eri laitoksessa Yhdysvalloissa ja yhdessä tutkimuskeskuksessa Euroopassa vertaamalla Xpert *vanA/vanB* Assay -määritystä GeneXpert-järjestelmää käyttäen (Xpert *vanA/vanB* Assay) viljelyyn. Edellytyksenä tutkimukseen ottoon näytteiden täytyi olla henkilöiltä, joiden viljelyt olivat aiheellisia ja/tai määrättyjä laitoksen menettelytapojen mukaan.

Yhtä tikkunäytettä käytettiin testaamiseen Xpert *vanA/vanB* Assay -määrityksellä. Toinen tikkunäyte lähetettiin keskusviljelylaboratorioon lukuun ottamatta Euroopan tutkimuskeskusta. Kun keskusviljelylaboratorio vastaanotti näytetikon, sitä käytettiin sappi-*eskuliini*-*atsidi*-*agarmaljan* inokulointiin vankomysiinillä, jonka jälkeen se asetettiin vankomysiiniä sisältävään sappi-*eskuliini*-liemeen. 24 tunnin inkuboinnin jälkeen + 35 °C:ssa liemi alaviljeltiin sappi-*eskuliini*-*atsidi*-*agarilla* ja vankomysiinillä ja tarkastettiin 24 tunnin ja 48 tunnin kuluttua. Gramvärjäyksen ja PYR-testin jälkeen otaksuttava VRE tunnistettiin käyttämällä API20S-liuskoja (BioMérieux, Ranska). *vanA*:n ja/tai *vanB*:n määrittäminen tehtiin E-testeillä (AB Biodisk, Ruotsi) vankomysiinin ja teikoplaniinin osalta.

17.2 Yleiset tulokset

Yhteensä 878 rektaalitikkunäytettä testattiin VRE:n osalta Xpert *vanA/vanB* Assay -määrityksellä ja niitä verrattiin suoraan viljelymenetelmään. Yhteensä 878 rektaalitikkunäytettä testattiin VRE:n osalta Xpert *vanA/vanB* Assay -määrityksellä ja niitä verrattiin rikastettuun viljelymenetelmään.

Yhteensä 429 perianaalitikkunäytettä testattiin VRE:n osalta Xpert *vanA/vanB* Assay -määrityksellä ja niitä verrattiin suoraan viljelymenetelmään. Yhteensä 430 perianaalitikkunäytettä testattiin VRE:n osalta Xpert *vanA/vanB* Assay -määrityksellä ja niitä verrattiin rikastettuun viljelymenetelmään.

Xpert *vanA/vanB* Assay -määrityksen herkkyys, spesifisyys, positiivinen ennakoiva arvo (PPV) ja negatiivinen ennakoiva arvo (NPV) esitetään, Taulukko 2 ja Taulukko 3.

Taulukko 2. Xpert *vanA/vanB* Assay -määrityksen suorituskykyominaisuudet näytetyypin ja suoran viljelymenetelmän mukaan

Xpert <i>vanA/vanB</i> vs. suora viljely <i>vanA</i> , luottamusväli 95 %				
	Herkkyys	Spesifisyys	PPV	NPV
Perianaali	98,1 % (51/52) (89,7 % - 100,0 %)	93,4 % (352/377) (90,4 % - 95,7 %)	67,1 % (51/76) (55,4 % - 77,5 %)	99,7 % (352/353) (98,4 % - 100,0 %)
Rektaali	96,5 % (83/86) (90,1 % - 99,3 %)	91,5 % (725/792) (89,4 % - 93,4 %)	55,3 % (83/150) (47,0 % - 63,4 %)	99,6 % (725/728) (98,8 % - 99,9 %)
Yhteensä	97,1 % (134/138) (92,7 % - 99,2 %)	91,2 % (1077/1169) (90,4 % - 93,6 %)	59,3 % (134/226) (52,6 % - 65,8 %)	99,6 % (1077/1081) (99,1 % - 99,9 %)
Xpert <i>vanA/vanB</i> vs. suora viljely <i>vanB</i> , luottamusväli 95 %				
	Herkkyys	Spesifisyys	PPV	NPV
Perianaali	25 % (1/4) (0,6 % - 80,6 %) ^a	94,1 % (400/425) (91,4 % - 96,2 %)	3,8 % (1/26) (0,1 % - 19,6 %)	99,3 % (400/403) (97,8 % - 99,8 %)
Rektaali	100 % (13/13) (79,4 % - 100,0 %)	83,9 % (726/865) (81,3 % - 86,3 %)	8,6 % (13/152) (4,6 % - 14,2 %)	100 % (726/726) (99,6 % - 100,0 %)
Yhteensä	82,4 % (14/17) (56,6 % - 96,2 %)	87,3 % (1126/1290) (85,3 % - 89,1 %)	7,9 % (14/178) (4,4 % - 12,8 %)	99,7 % (1126/1129) (99,2 % - 99,9 %)
Xpert <i>vanA/vanB</i> vs. suora viljely <i>vanA/vanB</i> , luottamusväli 95 %				
	Herkkyys	Spesifisyys	PPV	NPV
Perianaali	92,9 % (52/56) (82,7 % - 98,0 %)	88,7 % (331/373) (85,1 % - 91,8 %)	55,3 % (52/94) (44,7 % - 65,6 %)	98,8 % (331/335) (97,0 % - 99,7 %)
Rektaali	99,0 % (96/97) (94,4 % - 100,0 %)	79,3 % (619/781) (76,2 % - 82,1 %)	37,2 % (96/258) (31,3 % - 43,4 %)	99,8 % (619/620) (99,1 % - 100,0 %)
Yhteensä	96,7 % (148/153) (92,5 % - 98,9 %)	82,3 % (950/1154) (80,0 % - 84,5 %)	42,0 % (148/352) (36,8 % - 47,4 %)	99,5 % (950/955) (98,8 % - 99,8 %)

^a *vanB*:n havaitsemisen alhaiseen 25 %:n herkkyYTEEN vaikuttava pääasiallinen tekijä perianaalisissa näytteissä oli *vanB*-positiivisten näytteiden alhainen määrä viljelyä kohti. Yleensä *vanB*:tä esiintyi vähän tutkimusväestössä.

Taulukko 3. Xpert vanA/vanB Assay -määrityksen suorituskykyominaisuudet näytetyypin ja rikastetun viljelymenetelmän mukaan

Xpert vanA/vanB vs. rikastettu viljely vanA, luottamusväli 95 %				
	Herkkyys	Spesifisyys	PPV	NPV
Perianaali	90,6 % (58/64) (80,7 % - 96,5 %)	95,1 % (348/366) (92,3 % - 97,1 %)	76,3 % (58/76) (65,2 % - 85,3 %)	98,3 % (348/354) (96,3 % - 99,4 %)
Rektaali	92,0 % (103/112) (85,3 % - 96,3 %)	94,0 % (720/766) (92,1 % - 95,6 %)	69,1 % (103/149) (61,0 % - 76,4 %)	98,8 % (720/729) (97,7 % - 99,4 %)
Yhteensä	91,5 % (161/176) (86,3 % - 95,2 %)	94,3 % (1068/1132) (92,8 % - 95,6 %)	71,6 % (161/225) (65,2 % - 77,4 %)	98,6 % (1068/1083) (97,7 % - 99,2 %)
Xpert vanA/vanB vs. rikastettu viljely vanB, luottamusväli 95 %				
	Herkkyys	Spesifisyys	PPV	NPV
Perianaali	25 % (1/4) (0,6 % - 80,6 %) ^a	94,1 % (401/426) (91,5 % - 96,2 %)	3,8 % (1/26) (0,1 % - 18,6 %)	99,3 % (401/404) (97,8 % - 99,8 %)
Rektaali	100 % (13/13) (79,4 % - 100,0 %)	83,9 % (726/865) (81,3 % - 86,3 %)	8,6 % (13/152) (4,6 % - 14,2 %)	100 % (726/726) (99,6 % - 100,0 %)
Yhteensä	82,4 % (14/17) (56,6 % - 96,2 %)	87,3 % (1127/1291) (85,4 % - 89,1 %)	7,9 % (14/178) (4,4 % - 12,8 %)	99,7 % (1127/1130) (99,2 % - 99,9 %)
Xpert vanA/vanB vs. rikastettu viljely vanA/vanB, luottamusväli 95 %				
	Herkkyys	Spesifisyys	PPV	NPV
Perianaali	86,8 % (59/68) (76,4 % - 93,8 %)	90,3 % (327/362) (86,8 % - 93,2 %)	62,8 % (59/94) (52,2 % - 72,5 %)	97,3 % (327/336) (95,0 % - 98,8 %)
Rektaali	94,3 % (115/122) (88,5 % - 97,7 %)	81,2 % (614/756) (78,2 % - 83,9 %)	44,7 % (115/257) (38,6 % - 51,1 %)	98,9 % (614/621) (97,7 % - 99,5 %)
Yhteensä	91,6 % (174/190) (86,6 % - 95,1 %)	84,2 % (941/1118) (81,9 % - 86,3 %)	49,6 % (174/351) (44,2 % - 54,9 %)	98,3 % (941/957) (97,3 % - 99,0 %)

^a vanB:n havaitsemisen alhaiseen 25 %:n herkkyteen vaikuttava pääasiallinen tekijä perianaalisissa näytteissä oli vanB-positiivisten näytteiden alhainen määrä viljelyä kohti. Yleensä vanB:tä esiintyi vähän tutkimusväestössä.

18. Analyttinen spesifisyys

Neljäkymmentäkaksi bakteeri- ja sienikantaa otettiin, kvantitoitiin ja testattiin Xpert vanA/vanB Assay -määrityksellä. Kannat olivat peräisin ATCC-kokoelmasta (American Type Culture Collection), CCUG-kokoelmasta (Culture Collection University of Goteborg), DSMZ-kokoelmasta (German Collection of Microorganisms and Cell Cultures) ja Yhdysvaltain taudinhallinta- ja estämiskeskuksesta (U.S. Centers for Disease Control and Prevention).

Testatut organismit tunnistettiin grampositiivisiksi (22), gramnegatiivisiksi (18), mukaan lukien antibioottiresistentit *Pseudomonas* spp.- ja *Acinetobacter* spp. -kannat, ja hiivaksi (2). Organismit luokiteltiin edelleen aerobisiksi (24), anaerobisiksi (14) tai mikroaerofilliseksi (2). Testattuihin lajeihin sisällytettiin kaksi (2) vankomysiiniherkkää kantaa, jotka edustivat *E. faecalis* ja *E. faecium*.

Kukin kanta testattiin kolmena kappaleena pitoisuuksilla, joiden vaihteluväli oli $8,5 \times 10^8$ – $2,3 \times 10^{10}$ PMY-yksikköä/näytetikku. Hiivat testattiin noin 10^7 solua näytetikkuä kohti. Tutkimukseen sisällytettiin positiiviset ja negatiiviset kontrollit. Tutkimuksen ehtojen mukaan kaikkien isolaattien raportoitu tulos oli vanA NEGATIVE ja vanB NEGATIVE. Analyttinen spesifisyys oli 100 %.

19. Analyttinen herkkyys

Tutkimuksia tehtiin 95 %:n luottamusvälin määrittämiseksi *Enterococcus faecium* (vanA) ja *Enterococcus faecalis* (vanB) analyttiselle havaitsemisrajalle (LoD) laimennettuna ihmisperäiseen ulostematriisiin, jonka Xpert vanA/vanB Assay -määritys voi havaita. Ulostematriisi koostui autoklavoidusta ihmisperäisestä nestemäisestä ulosteesta (vanA-negatiivinen ja vanB-negatiivinen Xpert vanA/vanB Assay -määrityksellä) laimennettuna 1:10-suhteessa Tris-puskuriin. Havaitsemisraja määritetään näytetikkuä kohti alhaisimmaksi määräksi pesäkkeitä muodostavia yksiköitä (PMY), jotka voidaan toistettavasti erottaa negatiivisista näytteistä 95 % luotettavasti.

Analyttinen havaitsemisraja arvioitiin käyttämällä 4–10 rinnakkaisnäytettä kullakin laimennuksella. Havaitsemisraja vahvistettiin ajamalla yhteensä 20 rinnakkaisnäytettä arvioidulla havaitsemisrajapitoisuudella.

Tämän tutkimuksen ehtojen mukaan Xpert vanA/vanB Assay -määrityksen havaitsemisraja simuloidussa rektaalitikkunäytteessä on 37 PMY-yksikköä vanA-kohteen osalta ja 112 PMY-yksikköä vanB-kohteen osalta.

20. Haittaavat aineet

Kuusitoista eksogeenista ainetta, joita toisinaan käytetään tai havaitaan ulosteessa, testattiin haittaavan vaikutuksen osalta Xpert vanA/vanB Assay -määrityksellä. Testatut aineet luetellaan taulukossa 1. Yksikään 16 testatusta aineesta ei osoittanut havaittavaa haittaavaa vaikutusta vanA:han. Mutta kaksi kuudestatoista eksogeenisesta aineesta, hydrokortisonivoide (1 % hydrokortisonia) ja Pepto-Bismol® (1–5 % vismuttisubsalisylaattia) voivat mahdollisesti haitata vanB:tä. Testattuna haittaavien aineiden tutkimuksessa hydrokortisonivoide ja Pepto-Bismol® aikaansaivat hieman korkeampia Ct-arvoja suhteessa puskurikontrolliin.

Taulukko 4. Testatut Xpert vanA/vanB Assay -määritystä haittaavat aineet

Aine	Aine
Kokoveri Karolinskan yliopistollinen sairaala	Vaseline Unilever
Musiini (siasta peräisin) Sigma	Dulcolax® Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals
Kaopectate® Chatterm	Preparation H® Portable Wipes Wyeth Consumer Healthcare
Imodium® McNeil-PPC	Vancomycin Fluka
Fleet® CB Fleet Company	Metronidazole Actavis
Ulosterasvat Karolinskan yliopistollinen sairaala	Anusol® Plus TM Warner-Lambert Company
K-Y Jelly/Gelée® McNeil-PPC	E-Z HDTM - korkean tiheyden bariumsulfaatti suspensiota varten, E-Z-EM Canada
Hydrocortisone Cream Longs Drugs ^a	Pepto-Bismol® Proctor & Gamble ^a

^a Testattuna haittaavien aineiden tutkimuksessa tulokset osoittivat hieman korkeampia Ct-arvoja suhteessa puskurikontrolliin.

21. Viitteet

1. National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) System Report, data summary from January 1992 to June 2004, issued October 2004. *Am J Infect Control*. 2004; 32:470-485.
2. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. Richmond JY and McKinney RW (eds) (1993). HHS Publication number (CDC) 93-8395.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly National Committee for Clinical Laboratory Standards). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (refer to latest edition).
4. Stinear TP, Olden DC, Johnson PD, Davies JK, Grayson ML. Enterococcal *vanB* Resistance Locus in Anaerobic Bacteria in Human Feces. *The Lancet*. 2001. 357:855-856.
5. Ballard SA, Grabsch EA, Johnson PDR, Grayson ML. Comparison of Three PCR Primer Sets for Identification of *vanB* Gene Carriage in Feces and Correlation with Carriage of Vancomycin-Resistant Enterococci: Interference by *vanB*-Containing Anaerobic Bacilli. *Antimicrob Agents and Chemother*. 2005. 49(1): 77-81.
6. Domingo M.-C, Huletsky A, Bernal A, Giroux A, Boudreau DK, Picard FJ, Bergeron MG. Characterization of a Tn5382-like Transposon Containing the *vanB2* Gene Cluster in a *Clostridium* Strain Isolated from Human Faeces. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*. 2005. 55(4):466-74.
7. REGULATION (EO) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on the classification labeling and packaging of substances and mixtures amending and repealing. List of Precautionary Statements, Directives 67/548/EEC and 1999/EC (amending Regulations (EO) No 1907/2007)
8. Occupational Safety and Health Standards, Hazard Communication, Toxic and Hazard Substances (March 26, 2012) (29 C.F.R, pt. 1910, subpt. Z).

22. Cepheidin pääkonttorien sijainnit

Konsernin pääkonttori

Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
Yhdysvallat
Puhelin: + 1 408 541 4191
Faksi: +1 408.541.4192
www.cepheid.com

Euroopan pääkonttori

Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
Ranska
Puhelin: + 33 563 825 300
Faksi: + 33 563 825 301
www.cepheidinternational.com

23. Tekninen tuki

Seuraavat tiedot on oltava käsillä ennen yhteydenottoa Cepheidin tekniseen tukeen:

- tuotteen nimi
- eränumero
- instrumentin sarjanumero
- virheviestit (jos niitä on)
- ohjelmistoversio ja soveltuvissa tapauksissa tietokoneen huoltotunnisteen numero



















Yhteystiedot

Yhdysvallat
Puhelin: + 1 888 838 3222
Sähköposti: techsupport@cepheid.com

Ranska
Puhelin: + 33 563 825 319
Sähköposti: support@cepheideurope.com

Kaikkien Cepheidin teknisen tuen toimipaikkojen yhteystiedot ovat saatavana verkkosivustollamme:
www.cepheid.com/en/CustomerSupport.

24. Symbolien taulukko

Symboli	Merkitys
	Tuotenumero
	<i>In vitro</i> -diagnostinen lääkinällinen laite
	Ei saa käyttää uudelleen
	Eräkoodi
	Lue käyttöohjeet
	Huomio
	CE-merkintä – Euroopan yhdenmukaisuus
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Maahantuoja
	Valmistaja
	Valmistusmaa
	Sisältää riittävästi <n> testiin
	Kontrolli
	Viimeinen käyttöpäivä
	Lämpötilarajoitus
	Biologiset riskit
	Varoitus



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Ruotsi

Ruotsalainen tuote



Cepheid Switzerland GmbH
Zürcherstrasse 66
Postfach 124, Thalwil
CH-8800
Switzerland



Cepheid Switzerland GmbH
Zürcherstrasse 66
Postfach 124, Thalwil
CH-8800
Switzerland



